

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

ФЕДОТОВА

Каролина

**ПРИМЕНЕНИЕ ЖЕСТКИХ ГАЗОПРОНИЦАЕМЫХ
МИНИСКЛЕРАЛЬНЫХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ В РЕАБИЛИТАЦИИ
ПАЦИЕНТОВ СО СЛОЖНОЙ ПАТОЛОГИЕЙ РОГОВИЦЫ**

14.01.07 – глазные болезни

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание учёной степени

кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

Новиков Сергей Александрович

доктор медицинских наук, профессор

Санкт-Петербург – 2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
Глава 1 ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.....	13
1.1 История создания склеральных контактных линз	13
1.2 Конструкция, классификация и основные дизайны склеральных контактных линз	15
1.3 Параметры и особенности минисклеральных и больших склеральных контактных линз	17
1.4 Показания, преимущества и результаты применения склеральных контактных линз	19
1.5 Безопасность и морфологические изменения роговицы при ношении склеральных контактных линз	24
1.6 К вопросу о влиянии ношения склеральных контактных линз на уровень офтальмотонуса.....	28
1.7 Перспективы применения склеральных контактных линз у пациентов со сложной патологией роговицы	32
Глава 2 МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	34
2.1 Общая характеристика пациентов	34
2.2 Характеристика пациентов первой части исследования для оценки функциональных показателей эффективности и безопасности применения минисклеральных контактных линз.....	35
2.3 Методы исследования, используемые для оценки эффективности и безопасности применения минисклеральных контактных линз.....	39
2.4 Характеристика пациентов второй части исследования для оценки офтальмотонуса при ношении минисклеральных контактных линз	48
2.5 Методы исследования офтальмотонуса	49

2.6 Характеристика пациентов третьей части исследования в разработке новых способов применения минисклеральных контактных линз	53
2.7 Методы статистической обработки результатов.....	54
Глава 3 РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.	
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И БЕЗОПАСНОСТЬ	55
3.1 Функциональные показатели эффективности применения минисклеральных контактных линз	55
3.2 Отдаленные результаты и безопасность применения минисклеральных контактных линз	80
3.3 Результаты психо-социально-анатомо-функциональной аутодезадаптации	91
3.4 Показатели качества жизни.....	92
Глава 4 ОФТАЛЬМОТОНУС В УСЛОВИЯХ НОШЕНИЯ МИНИСКЛЕРАЛЬНЫХ ЛИНЗ.....	
4.1 Результаты исследования офтальмотонуса в условиях ношения минисклеральных контактных линз	96
Глава 5 НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МИНИСКЛЕРАЛЬНЫХ ЛИНЗ.....	
5.1 Устройство для проведения кросслинкинга роговичного коллагена ..	101
5.2 Дополнительное оптическое средство для проведения Nd:YAG лазерной дисцизии вторичной катаракты	106
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	111
ВЫВОДЫ	118
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	120
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	121
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	122

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы

Оптическая коррекция сложных видов аметропий, индуцированных кератэктазиями, рубцовыми посттравматическими, воспалительными и послеоперационными процессами является довольно трудной задачей, поскольку изменения роговичной поверхности являются главной причиной возникновения иррегулярного астигматизма и аберраций высшего порядка. Использование очковых линз, мягких или жестких роговичных контактных линз у таких пациентов в большинстве случаев не может в полной мере обеспечить их функциональную реабилитацию и повышение качества жизни, что в дальнейшем может служить показанием к проведению оперативного лечения. Исследования показали, что при непереносимости жестких газопроницаемых роговичных контактных линз или невозможности их подбора из-за существенных отклонений кератотопографических показателей, у пациентов с отрицательной мотивацией к оперативному лечению или невозможности его проведения по медицинским показаниям могут быть использованы жесткие газопроницаемые склеральные контактные линзы, позволяющие существенно повысить зрительные функции и являющиеся альтернативой выполнения кератопластики [101, 117, 121, 125].

Первые сообщения о применении склеральных контактных линз из минерального стекла появились в медицинской литературе в конце XIX века. Но они не получили широкого распространения из-за производственных сложностей изготовления, трудности процедуры подбора по индивидуальным слепкам, а также невозможности транспорта кислорода к роговице, которая ограничивала время ношения и отрицательно сказывалась на переносимости. Возрождение интереса к склеральным линзам связано с разработкой и широкой доступности новейших газопроницаемых материалов с высокой кислородной проницаемостью, а также достижениями в технологии производства

индивидуализированных контактных линз при помощи компьютеризированных прецизионных станков.

Склеральные линзы – это жесткие газопроницаемые линзы большого диаметра, гаптическая часть которых имеет зону опоры на конъюнктиве и подлежащей склере за пределами лимба, при этом над роговицей и лимбом образуется пространство, заполненное жидкостью. Согласно принятой в 2013 году классификации жестких газопроницаемых контактных линз, склеральные линзы делятся на минисклеральные и большие склеральные линзы. Результаты исследований указывают на то, что главным преимуществом минисклеральных линз является улучшение трансмиссии кислорода к роговице из-за меньшей толщины, особенностей формирования тонкого подлинзового пространства [80, 103, 107]. Меньшая масса и диаметр минисклеральных линз обеспечивает лучшую стабильность и центрацию линзы на глазу.

В литературных источниках имеются публикации о высокой эффективности применения склеральных контактных линз в коррекции сложных видов аномалии рефракции у пациентов с нерегулярной поверхностью роговицы и возможности достижения более высоких зрительных функций по сравнению с другими способами. Однако, только в некоторых исследованиях помимо остроты зрения, также изучались aberrации высшего порядка и данные искажения волнового фронта при использовании склеральных линз у пациентов с различными видами патологических изменений роговицы [3, 78, 98].

В последнее время появляется все большее число клинических примеров успешного применения склеральных линз в терапевтических целях для лечения ряда патологических состояний и заболеваний глазной поверхности, которое объясняется созданием оптимальных условий для поддержания гомеостаза, постоянного увлажнения поверхности роговицы и кератопroteкции при механическом воздействии век во время акта моргания. Введение лекарственных препаратов в подлинзовое пространство способствует их пролонгированному воздействию на поврежденные ткани. Эти и другие свойства склеральных линз открывают новые перспективы для расширения показаний к их применению в офтальмологии.

Несмотря на определенные успехи, достигнутые при применении склеральных линз, актуальными и не в полной мере изученными остаются вопросы, связанные с безопасностью их длительного применения и отдаленными результатами у пациентов с патологически измененной роговицей. Недостаточно глубоко изучено влияние процессов метаболизма слезной жидкости в подлинзовом пространстве на биохимические процессы в структурных элементах роговицы, которые могут приводить к их морфологическим изменениям. Кроме того, некоторые специалисты не исключают возможность отрицательного влияния склеральных контактных линз на офтальмотонус, так как при использовании некоторых моделей не исключено механическое воздействие на проекцию трабекулярной зоны, которое может вызвать цепь компенсаторно-приспособительных реакций, влияющих на отток внутриглазной жидкости. В отечественной литературе нет исследований посвященной данной теме, имеющиеся немногочисленные зарубежные исследования включают небольшое количество пациентов, полученные результаты являются неоднозначными и неоднородными.

Цель исследования

Оценить эффективность и безопасность применения жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз у пациентов со сложными видами аномалий рефракции, кератэктазиями и индуцированными аметропиями после травм и оперативных вмешательств.

Задачи исследования

1. Проанализировать эффективность функциональной реабилитации пациентов со сложными видами аномалий рефракции, с первичными и вторичными кератэктазиями и состояний после проведения оперативных вмешательств при помощи применения жестких газопроницаемых минисклеральных контактных

линз по критерию максимально корригированной остроты зрения и данным aberрометрии.

2. Исследовать частоту встречаемости осложнений при долговременном применении жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз и разработать меры их профилактики и коррекции неблагоприятных эффектов.
3. Изучить влияние длительного использования жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз на состояние эндотелия роговицы (плотность эндотелиальных клеток, плеоморфизм и полимегатизм) при помощи конфокальной микроскопии.
4. Провести мониторинг изменений уровня офтальмотонуса в условиях ношения жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз.
5. Апробировать методику первичной экспресс-диагностики психо-социально-анатомо-функциональной (ПСАФ) аутодезадаптации и оценить её информативность у пациентов со сложной патологией роговицы. Проанализировать изменение качества жизни пациентов до и после применения жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз при помощи опросника NEI VFQ-25.
6. Разработать новые способы применения жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз в качестве устройства для доставки фотосенсибилизатора в строму роговицы при подготовке к кросслинкингу роговичного коллагена.

Научная новизна исследования

Доказана эффективность и безопасность применения жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз у пациентов со значительными изменениями кератотопографических и кератометрических показателей при различных патологических состояниях роговицы.

Впервые проведено комплексное исследование уровня офтальмотонуса в условиях ношения минисклеральных контактных линз у лиц молодого возраста без сопутствующей офтальмологической патологии.

Впервые апробирована методика первичной экспресс-диагностики психо-социально-анатомо-функциональной аутодезадаптации у пациентов со сложной патологией роговицы. Выполнен анализ внутренней картины болезни и психического статуса пациентов, а также изучено изменение показателей качества жизни пациентов после применения жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз.

Разработан новый дизайн и технологический регламент для производства минисклеральной линзы с целью ее использования в качестве устройства для насыщения роговицы во время проведения кросслинкинга роговичного коллагена.

Теоретическая и практическая значимость исследования

Расширены представления о новых способах и возможностях применения жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз.

Установлено, что применение минисклеральных контактных линз показано пациентам, имеющим сложные виды аномалии рефракции и нерегулярную поверхность роговицы вследствие различных причин, при неэффективности и непереносимости других способов коррекции зрения.

Результаты исследования широко используются в целях реабилитации пациентов со сложной патологией роговицы в клинике офтальмологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, на отделении сложной оптической коррекции СПб ГБУЗ «Диагностический центр № 7 (глазной)» для взрослого и детского населения и офтальмологическом отделении Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская многопрофильная больница № 2».

Методология и методы исследования

Методологической основой диссертационной работы являлось применение методов научного познания с использованием общенаучных эмпирических (наблюдение, сравнение, измерение, описание), и теоретических методов (анализ, обобщение, синтез). Работа выполнена в дизайне клинического проспективного исследования с использованием современных подходов к обследованию и ведению пациентов с применением клинических, инструментальных и статистических методов.

Работа выполнена на базе кафедры офтальмологии с клиникой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России с соблюдением требований Национального стандарта Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» по ГОСТу Р 52379-2005.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Применение жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз является эффективным методом коррекции сложных видов аномалий рефракции, позволяющим статистически значимо повысить остроту зрения, уменьшить степень выраженности деформаций волнового фронта и значительно улучшить качество жизни пациентов.
2. Длительное ношение жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз не сопровождается значимыми изменениями морфологической структуры эндотелия роговицы.
3. Ношение жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз у пациентов молодого возраста без сопутствующей офтальмологической патологии не оказывает значимого влияния на уровень внутриглазного давления.
4. Разработанный способ применения жесткой газопроницаемой минисклеральной контактной линзы в качестве устройства для насыщения роговицы во время проведения кросслинкинга роговичного коллагена,

позволяет упростить процесс и сократить время проведения процедуры, а также повысить комфорт пациента.

Достоверность и обоснованность результатов исследования

Степень достоверности полученных результатов в ходе проведенной работы подтверждается репрезентативностью и достаточным объемом выборки, количеством обследованных 192 пациентов (316 глаз), с применением современных клинических и инструментальных методов исследования согласно поставленным задачам. Обработка данных проводилась с использованием корректных статистических методов при помощи программного пакета SAS версии 9.4 (академическая лицензия ПСПбГМУ им. И.П. Павлова). Полученные результаты, наглядно представлены в виде таблиц, рисунков. На основании результатов составлены выводы, практические рекомендации и положения, выносимые на защиту. Основные положения работы были представлены на многочисленных международных конференциях, конгрессах и оформлены в виде печатных работ в центральных рецензируемых изданиях.

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты исследования внедрены в клиническую практику и учебный процесс кафедры офтальмологии с клиникой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, и в работу отделения сложной оптической коррекции СПб ГБУЗ «Диагностический центр № 7 (глазной)» для взрослого и детского населения, Санкт-Петербург.

Апробация работы

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на LXXVIII научно-практической конференции «Актуальные вопросы экспериментальной и клинической медицины – 2017» (Санкт-Петербург, 2017); VII,

VIII Международном молодежном медицинском конгрессе «Санкт-Петербургские научные чтения» (Санкт-Петербург, 2017, 2019); научной конференции офтальмологов с международным участием «Невские горизонты – 2018» (Санкт-Петербург, 2018); VIII Евро-Азиатской конференции по офтальмохирургии (Екатеринбург, 2018); XXIV, XXVI Международном офтальмологическом конгрессе «Белые ночи» (Санкт-Петербург, 2018, 2020); Юбилейной конференции «Общая и военная офтальмология», посвященной 200-летию юбилею первой в России кафедры офтальмологии Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова (Санкт-Петербург, 2018); Международном XXI форуме для практикующих офтальмологов, оптиков и оптометристов (Санкт-Петербург, 2019).

Публикации

По материалам диссертации опубликовано 13 печатных работ, в том числе 5 статей в рецензируемых центральных научных изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Минобрнауки России для публикации основных научных результатов диссертаций (2 из них входят в международную реферативную базу данных и систему цитирования Scopus).

Личный вклад автора в проведенное исследование

Автором выполнен аналитический обзор с обобщением имеющихся данных отечественной и зарубежной литературы по изучаемому вопросу. Разработан дизайн исследования, индивидуальные карты наблюдения и алгоритм обследований пациентов. Автором самостоятельно выполнен сбор клинического материала, проведено анкетирование, диагностические исследования и инструментальные методы обследования. Полный процесс подбора минисклеральных контактных линз с последующим обучением пациентов навыкам манипуляций и уходу за линзами, а также динамическое наблюдение за пациентами осуществлён автором лично. Самостоятельно выполнена первичная

статистическая обработка, анализ и интерпретация полученных результатов, формулировка выводов и практических рекомендаций.

Доля участия автора в разработке дизайна, сборе клинического материала и анализа литературных источников – 100%, в проведении исследований и выполнении специальных методов обследования – 98%, в статистической обработке данных – 90%, в анализе и обобщении полученных результатов – 100%, в формулировке выводов и практических рекомендаций – 95%. В целом общий вклад автора в работу превышает 95%.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 140 листах машинописного текста и состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа иллюстрирована 39 рисунками и 24 таблицами. Список литературы содержит 154 источника литературы (33 отечественных и 121 зарубежных).

Глава 1

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 История создания склеральных контактных линз

История применения склеральных контактных линз насчитывает более 100 лет. В конце 19 века в медицинской литературе появились первые работы о разработке склеральных линз, изготовленных из минерального стекла [12]. В 1887 году братья стеклодувы Фридрих и Альберт Мюллер (Muller Friedrich A., Muller Albert C.) изготовили склеральную линзу с нулевой рефракцией диаметром около 25×30 мм для пациента с лагофталмом и колобомой верхнего века для защиты глазной поверхности. Линза была изготовлена из силикатного (минерального) стекла, имеющего прозрачную роговичную часть [12, 105]. В 1888 году офтальмолог А. Фик (Fick A., Германия) опубликовал статью, в которой приводилось описание склеральной линзы. Линза была изготовлена по слепкам, полученным с кадаверных глаз. Готовые линзы, исследователь опробовал у шести пациентов – у одного больного с кератоконусом и у пяти пациентов, имеющих рубцовые изменениями роговицы, в результате, улучшить зрительные функции удалось у пациента с кератоконусом. А. Фик отметил, что возникающий отек роговицы во время ношения линзы уменьшает переносимость и время ее применения [104, 105].

В том же году офтальмолог Е. Кальт (Kalt E., Франция) в своем докладе представил изобретенные склеральные линзы как «ортопедическое приспособление» для лечения пациентов с кератоконусом, продемонстрировав возможность улучшения зрительных функций. В 1889 году А. Мюллер (Muller A., Германия) в докторской диссертации описал склеральную линзу, которую он создал для коррекции имеющейся у него миопии высокой степени [12, 86, 104]. Для того чтобы избежать возникновения пузырей воздуха под линзой во время

их надевания, А. Мюллер устанавливал их под водой. Перед применением линзы выполнялась инстилляцией капель, содержащих кокаин для уменьшения дискомфорта, вызванным отеком роговицы, что также не улучшало переносимость и оказывало токсическое воздействие на эпителий роговицы. Лишь в 1892 году офтальмолог Генри Дор (Dor H.) рекомендовал перед надеванием линзы заполнять ее физиологическим солевым раствором, который используется и по сей день [143].

В 1920 году предприятие Carl Zeiss стало выпускать диагностические наборы склеральных линз, предназначенные для подбора линз пациентам с кератоконусом, содержащий четыре линзы разных параметров [105, 142]. Более широкое распространение склеральных линз стало возможным после того, как в 1930-х годах Джозеф Даллос (Dallos J.) разработал технику изготовления склеральных линз по индивидуально снятым с глаза слепков, на основании которых создавалась форма для дальнейшего изготовления линзы [12, 104, 142]. Ношение склеральных линз ограничивалось несколькими часами из-за возникновения выраженного отека роговицы вследствие гипоксии. Техника изготовления склеральных линз из стекла применялась вплоть до 1940-х годов, пока не был создан новый синтетический полимерный материал – полиметилметакрилат (ПММА). Появилась возможность обрабатывать линзы на станке путем обтачивания и изменения формы, уменьшения ее толщины и полировки поверхности для обеспечения комфорта. В данный период времени широкое распространение получили жесткие роговичные контактные линзы, благодаря малому размеру и лучшей переносимости [12, 75]. В 1970-х годах впервые начали применяться жесткие газопроницаемые материалы для изготовления контактных линз, что привело к снижению числа осложнений, связанных с гипоксией. С конца 1990-х начала 2000-х годов склеральные линзы вновь начали приобретать популярность после того, как в 1983 году Д. Иезекииль (Ezekiel D.) впервые описал результат применения жестких газопроницаемых склеральных линз у 43 пациентов для коррекции рефракционных нарушений при кератоконусе, миопии высокой степени, афакии и рубцовых изменениях роговицы [66]. Кроме того, появились работы современных пионеров в области склеральных линз таких как J.H. Kok, D.T. Tan, K.W. Pullum и J.M. Rosenthal, которые

продемонстрировали преимущества данного типа линз и их широкие возможности по сравнению с другими способами коррекции [89, 112, 115, 131]. Это позволило специалистам и производителям увидеть высокий потенциал склеральных линз, что в дальнейшем привело к разработке новейших газопроницаемых материалов и современных технологий производства линз большого диаметра на высокоточных компьютеризированных станках по индивидуальным параметрам, созданию различных улучшенных дизайнов и появлению широкой доступности применения склеральных линз в практике офтальмолога [75, 101, 118].

1.2 Конструкция, классификация и основные дизайны склеральных контактных линз

Конструкция любой склеральной линзы состоит из трех основных зон – центральной (оптической), переходной (лимбальной) и гаптической (опорной). В зависимости от производителя и дизайна, терминология может иметь незначительные отличия в связи с наличием дополнительных зон на средней периферии, что позволяет выполнить кастомизированный подбор с возможностью контроля и корректировки параметров в каждой зоне [10, 137]. Однако при этом главный принцип применения склеральных линз остается неизменным – линза образует свод над всей поверхностью роговицы и лимбом, при этом опирается лишь на конъюнктиву и подлежащую склеру. Образующиеся пространство между передней поверхностью роговицы и задней поверхностью линзы, заполненное бесконсервантным физиологическим раствором, называется резервуаром жидкости. В различных публикациях можно встретить такие аналогичные термины, как зазор и клиренс, величина которого измеряется в микрометрах [68, 137, 147].

Изначально не было единой стандартизированной классификации жестких газопроницаемых контактных линз, а имелись различные варианты их деления

на категории согласно диаметру линзы. Это привело к множеству сходных названий и отнесение одной и той же линзы к разным категориям, что вызвало путаницу среди специалистов. Так на рынке были представлены такие названия как корнео-склеральные, полусклеральные, минисклеральные и большие/полностью склеральные контактные линзы. Только мини- и большие склеральные линзы в разных классификациях имели схожие критерии – для минисклеральных диапазон значений диаметра составлял от 15,0 до 18,0 мм, а для больших склеральных – от 18,1 до 25,0 мм [23, 85, 100, 137, 142]. В 2013 году образовательное общество по склеральным линзам (Scleral Lens Education Society) разработала и представила единую международную классификацию жестких газопроницаемых контактных линз, в основе которой лежал принцип распределения линз на разные категории не по значению диаметра, а по локализации опорной зоны линзы (таблица 1).

Таблица 1 – Классификация жестких газопроницаемых контактных линз, рекомендованная Scleral Lens Education Society

Тип линзы	Виды линз, входящие в данную категорию	Расположение опорной зоны линзы
Роговичные	–	На роговице
Корнео-склеральные	–	На роговице и склере
Склеральные	Минисклеральные (диаметр линзы превышает ГВДР не более чем на 6 мм) Большие склеральные (диаметр линзы превышает ГВДР более чем на 6 мм)	На склере
Примечание – ГВДР – горизонтальный видимый диаметр радужки.		

Так склеральные линзы начали относить к категории линз, имеющих опору на склере, которые делятся на мини- и большие склеральные линзы, каждый из которых имеет свои особенности. Согласно новой классификации, склеральные

линзы диаметр которых не превышает более чем на 6 мм горизонтальный видимый диаметр радужки, являются минисклеральными, а если превышает более чем на 6 мм, то это большие склеральные линзы [137].

На сегодняшний день в практике офтальмологов доступны склеральные линзы, которые изготавливаются по индивидуальным параметрам из современных газопроницаемых материалов с коэффициентом кислородной проницаемости от 100 до 200 Баррер. Представлены следующие основные дизайны склеральных линз – сферический и передне-торический дизайн, дизайн с периферической гаптической торицей, мультифокальный дизайн и дизайн с уплощенной оптической зоной.

1.3 Параметры и особенности минисклеральных и больших склеральных контактных линз

Минисклеральные линзы в отличие от больших склеральных имеют меньший диаметр и узкую гаптическую зону (ширина 1,0-1,5 мм), которая располагается ближе к лимбу на более регулярной части склеры. Что в совокупности с меньшей массой линзы, обеспечивают большую стабильность линзы, предотвращают ее децентрацию, попадания пузырей воздуха и включений (дебрис, секрет мейбомиевых желез, муцин) в подлинзовое пространство, в отличие от больших склеральных линз [65, 69, 76, 97, 110]. Тем не менее гаптическая зона большой склеральной линзы шире и обеспечивает более равномерное распределение веса на глазную поверхность, что предположительно может приводить к меньшей компрессии подлежащей ткани. Однако зона опоры больших склеральных линз располагается на большем расстоянии от лимба на более ассиметричной части склеры. Исследования показали, что по мере удаления от лимба, торичность склеры увеличивается, а также ассиметричность варьирует в разных квадрантах [35, 67, 135]. В результате, для улучшения

центрации линзы потребуется использовать дизайн с периферической торической гаптической зоной [70, 150]. Кроме того, имеются различия по толщине линз – производитель может изготовить более тонкую минисклеральную линзу, поскольку их малый диаметр позволяет сохранить жесткость материала при уменьшении толщины, в отличие от больших склеральных линз [69, 110]. Большим различием между линзами также является величина клиренса – большая склеральная линза имеет большую сагиттальную величину и над роговицей и лимбом создает большой резервуар, протяженность которого выходит далеко за пределы лимба, что позволяет применять линзы как при более выраженной иррегулярности роговичной поверхности так и в случаях, когда необходимо обеспечить увлажнение и механическую защиту большей площади глазной поверхности. Однако, у минисклеральной линзы значения клиренса значительно меньше, что способствует улучшению оксигенации роговицы [84, 99, 103, 107, 137]. Для некоторых пациентов большой диаметр склеральной линзы может вызвать трудности, связанные с установкой и снятием линзы из-за недостаточной ширины глазной щели.

Таким образом, минисклеральные линзы имеют больше преимуществ по сравнению с большими склеральными. По результатам исследования SCOPE (Scleral Lenses in Current Ophthalmic Practice: an Evaluation), проведенного в 2015 году, в 65% случаев пациентам были подобраны склеральные линзы диаметром от 15 до 17 мм, и лишь в 18% и 17% случаев применялись линзы диаметром менее 15 мм и более 18 мм соответственно [58, 124]. Однако, каждый клинический случай требует индивидуального подхода с учетом всех факторов для выбора оптимальных параметров склеральных линз.

1.4 Показания, преимущества и результаты применения склеральных контактных линз

По данным литературы имеется более 60 различных клинических состояний, при которых применяются склеральные контактные линзы [68, 118]. Все показания можно разделить на несколько основных групп. В первую группу входят пациенты с иррегулярной роговичной поверхностью – это как первичные кератэктазии такие как кератоконус, пеллюцидная маргинальная дегенерация и кератоглобус, так и состояния после различных оперативных и рефракционных вмешательств, а также наличие рубцовых изменений вследствие травм или воспалительных заболеваний роговицы [3, 9, 14, 16, 68]. Вторая группа включает целый ряд заболеваний глазной поверхности и патологических состояний, например, синдром сухого глаза различной степени тяжести [8, 32, 36, 41, 133], синдром Стивенса-Джонсона [113, 149], синдром Съёгрена [50], нейротрофическая кератопатия [119], некоторые виды роговичных дистрофий и дегенераций [39, 109, 111], персистирующие дефекты эпителия роговицы [140]. Следующей группой, при которой используются склеральные контактные линзы, являются пациенты с регулярной роговичной поверхностью, но имеющие различные виды аномалии рефракции высокой степени, а также афакию [118].

В 2015 году исследовательская группа SCOPE провела всемирный онлайн-опрос 989 специалистов, практикующих подбор склеральных контактных линз. Так в 74% случаев всех подборов, линзы назначались пациентам с иррегулярной роговичной поверхностью, среди которых наиболее частым показанием были кератоконус (97%), пеллюцидная маргинальная дегенерация (72%), затем следовали состояния после рефракционной хирургии (70%) и после кератопластики (68%). На втором и третьем месте по частоте назначения склеральных линз были заболевания глазной поверхности (16%) и аномалии рефракции (10%) [124].

Склеральные контактные линзы имеют большее число преимуществ в сравнении с другими типами контактных линз. Прежде всего склеральные линзы позволяют получить высокие зрительные функции в ситуациях, когда другие способы коррекции зрения оказываются не эффективными [57, 117, 121]. Склеральная линза вместе с жидкостью, находящейся в подлинзовом пространстве, создают новую правильную оптическую систему, которая нейтрализует иррегулярность роговицы, тем самым обеспечивая высокие зрительные функции. Кроме того, меньшая подвижность склеральной линзы и наличие широкой оптической зоны (8,2-8,6 мм) по сравнению с другими типами линз позволяет обеспечить стабильное зрение [117, 147]. К примеру, у пациентов с кератоконусом при непереносимости или невозможности подбора ЖГП роговичных линз, в 87% и 91% случаев при использовании склеральных линз удалось получить значения максимально скорректированной остроты зрения 20/40 (по Снеллену) или выше [101, 117, 121]. Авторы другого исследования при помощи склеральных линз смогли функционально реабилитировать 51-ого из 75-ти пациентов с далеко зашедшей стадией кератоконуса и максимальными значениями кератометрии более 70 дптр, что исключило необходимость выполнения кератопластики [125].

Первые отечественные работы, описывающие опыт и результаты применения склеральных линз в целях оптической реабилитации пациентов с иррегулярной роговичной поверхностью, были опубликованы в 2017 году [9, 15, 28, 30]. В последующие годы стало появляться все большее число публикаций российских авторов подтверждающих эффективность применения склеральных линз при различной патологии [2, 5, 7, 8, 13, 14, 16, 24, 25, 26, 31, 32]. Так в работе А.В. Мягкова с соавт. (2019) у 60 пациентов (84 глаза) при помощи минисклеральных линз (диаметром от 14,6 до 15,2) были достигнуты высокие показатели максимально скорректированной остроты зрения (МКОЗ): при I стадии кератоконуса МКОЗ составила $0,98 \pm 0,06$, при II стадии – $0,9 \pm 0,04$, а при III и IV стадии – $0,82 \pm 0,04$ и $0,52 \pm 0,07$ соответственно. У пациентов после сквозной кератопластики значения МКОЗ в минисклеральных линзах были $0,92 \pm 0,11$, а у и пациентов с состоянием после радиальной кератотомии – $0,95 \pm 0,07$ [14].

Несмотря на то, что в литературе представлены данные об эффективности применения склеральных линз в коррекции различных видов аметропий, однако не выполнен детальный анализ структуры изменения aberrаций волнового фронта у пациентов с патологически измененной роговицей, которые используют минисклеральные контактные линзы. В зарубежной и отечественной литературе имеются лишь единичные публикации на данную тему [3, 78, 98]. Имеющиеся изменения роговичной поверхности у пациентов с индуцированными аметропиями, являются главной причиной возникновения иррегулярного астигматизма и aberrаций высшего порядка (кома, сферическая aberrация, трейфойл и др.), что приводит к значительным нарушениям как остроты так и качества зрения, которые не в полной мере можно компенсировать при помощи обычных методов коррекции [1, 11, 21]. К примеру, у пациентов с кератоконусом имеется высокий уровень aberrаций высшего порядка, среди которых наиболее выраженные aberrации типа кома и трейфойл [78, 138, 151]. Иррегулярный профиль задней роговичной поверхности при кератоконусе может способствовать возникновению большего количества aberrаций высшего порядка, которые не полностью компенсируются контактными линзами [48]. У пациентов после сквозной кератопластики в среднем в 5,5 раз больший уровень таких aberrаций высшего порядка как кома и сферическая aberrация в сравнении с нормальными глазами, при этом доминирующими являются aberrации типа трейфойл [47]. Рефракционные операции могут приводить к увеличению уровня сферической aberrации и aberrации типа трейфойл [78, 79]. При заболеваниях глазной поверхности, которые сопровождаются нарушением стабильности слезной пленки, также повышен уровень aberrаций высшего порядка, в частности aberrации типа кома и трейфойл [60, 78, 79, 102].

В исследовании K. Gumus, et al. (2011), у 39 пациентов (56 глаз) с индуцированными аметропиями при помощи склеральных линз Boston Ocular Surface Prosthesis удалось статистически значимо снизить уровень aberrаций высшего порядка на 77,1% ($p < 0,001$) у пациентов с кератоконусом, на 72,7% ($p = 0,001$) у пациентов после кератопластики, на 69,2% ($p = 0,002$) и 70,1% ($p = 0,001$)

у пациентов после рефракционных операций и пациентов с заболеваниями глазной поверхности соответственно [78]. В другой работе, включающей серию клинических случаев, описаны результаты применения минисклеральных линз (диаметром 15,8 мм) у 6 пациентов (9 глаз) с кератоконусом, которым ранее были имплантированы интрастромальные роговичные сегменты (ИРС). Во время применения минисклеральных линз было получено статистически значимое снижение аберрации кома и трейфойл ($p=0,012$, $p=0,015$) за исключением сферической аберрации ($p=0,336$) [98].

В отечественной литературе имеется лишь одно исследование, в котором помимо функциональных показателей, также анализировались изменения уровня аберраций у 21 пациента (29 глаз) с иррегулярной роговицей до и при коррекции минисклеральными линзами Onefit Med диаметром 15,6 мм [3]. В результате у пациентов с кератоконусом, после кератопластики, после имплантации ИРС, после лазерных рефракционных операций, а также у пациентов со смешанным астигматизмом, уровень аберраций высшего порядка в 3 мм зоне измерения статистически достоверно ($p<0,05$) снизился в 2,4, 3,85, 1,5, 2,5 и 1,6 раза соответственно [3]. В 5 мм зоне также было снижение уровня аберраций высшего порядка у всех групп, за исключением пациентов со смешанным астигматизмом [3]. Однако в работе нет указания процента изменения отдельных компонентов аберраций высшего порядка (кома, сферическая аберрация, трейфойл и др.) и их сравнение между различными группами пациентов.

Следующим главным преимуществом склеральных линз является то, что при их использовании исключается любое механическое воздействие на роговицу и лимб, линза опирается на менее чувствительную конъюнктиву и подлежащую склеру. Благодаря большому диаметру склеральной линзы и наличию резервуара жидкости в подлинзовом пространстве, линза создает физический барьер и обеспечивает механическую защиту от воздействия факторов внешней среды [38, 116], а также создает оптимальные условия постоянного увлажнения глазной поверхности. Учитывая эти факторы, а также то, что края склеральной линзы находятся под веками, это обеспечивает их комфортное применение, а также

улучшение качества жизни пациентов при непереносимости роговичных линз и наличия синдрома сухого глаза [8, 42, 57, 74, 108].

Поскольку склеральные линзы не соприкасаются с роговицей, исключается вероятность рубцевания в области вершины конуса. Кроме того, описан единичный клинический случай демонстрирующий, что длительное применение склеральных линз в течении двух лет у пациента с ранее перенесенным кератитом, привело к регрессу имеющейся неоваскуляризации роговицы и уменьшению интенсивности рубцового помутнения [56]. В то время, как по результатам многоцентрового исследования CLEK (Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus), было показано что такой фактор, как ношение ГП роговичных контактных линз у пациентов с кератоконусом, увеличивает риск образования рубцовых изменений роговицы [64]. Таким образом, все вышеперечисленные свойства склеральных линз позволяют их применять у пациентов с заболеваниями глазной поверхности в терапевтических целях, а также при патологиях век и нарушении смыкания глазной щели [87, 136, 141]. Это подтверждается увеличением числа публикаций и клинических примеров, посвященных данной теме. Кроме того, по результатам отчета международного общества по изучению слезной пленки и глазной поверхности (TFOS DEWS II) 2017 года, было рекомендовано применение склеральных контактных линз в комплексном лечении синдрома сухого глаза [8, 133].

Есть ряд публикаций, указывающий на возможность применения склеральных линз в качестве глазной лекарственной формы пролонгированного действия, путем введения в подлинзовое пространство лекарственных средств. Так в серии работ склеральные линзы использовались в непрерывном режиме ношения с добавлением в подлинзовое пространство одной или двух капель антибактериальных препаратов для лечения пациентов с персистирующими дефектами эпителия роговицы, при неэффективности других способов [92, 114, 115, 139]. В другой работе приведена серия из пяти клинических примеров успешного применения склеральных линз в лечении неоваскуляризации роговицы, путем добавления в подлинзовое пространство анти-VEGF препарата [134].

Таким образом, использование склеральных контактных линз с целью доставки лекарственных средств открывают возможности в разработки новых способов их применения. Учитывая немногочисленные работы с малой выборкой пациентов, необходимы дальнейшие исследования, направленные на изучение динамики изменения уровня аберраций волнового фронта и отдельных показателей аберраций высшего порядка при коррекции минисклеральными линзами и сравнение результатов по эффективности при различной патологии.

1.5 Безопасность и морфологические изменения роговицы при ношении склеральных контактных линз

В тот период времени, когда склеральные контактные линзы изготавливались из ПММА, по результатам ретроспективного исследования, включающего 343 пациента, было показано что неоваскуляризация (в 13,3% случаев) и отек роговицы (7,4%), нарушение целостности эпителия (3,1%), а также возникновение гигантского папиллярного конъюнктивита (1,7%), были основными осложнениями [131]. Разработка и внедрение современных газопроницаемых материалов значительно снизило число осложнений, связанных с гипоксией, что увеличило популярность склеральных линз.

Помимо значений кислородной проницаемости материала линзы, большое значение также имеют толщина жидкостного резервуара и самой линзы. Так согласно теоретическим расчетам, выполненным в 2012 году L. Michaud и группой соавторов, были сделаны следующие заключения и рекомендации по подбору склеральных линз: для того чтобы избежать возникновения клинически значимого отека роговицы, вызванного недостаточной трансмиссией кислорода при использовании склеральных линз, необходимо использовать линзы с высокими значениями кислородной проницаемости (более 150 Dk), толщиной линзы не более 250 мкм и клиренсом, не превышающего значений в 200 мкм [107]. Похожие

результаты были получены в работе V. Comran et al. (2014) на основании расчетов теоретической модели и последующего клинического исследования. В данном случае авторы рекомендовали использовать склеральные линзы с кислородной проницаемостью не менее 125, с толщиной линзы не более 200 мкм и клиренсом не более 150 мкм. Поскольку в клинической части исследования на добровольцах без офтальмологической патологии было получено, что через 3 часа ношения склеральной линзы со значением клиренса 150 мкм по данным пахиметрии отек роговицы составил 1,59%, а при значениях клиренса 350 мкм – 3,86% [103].

Дальнейшие немногочисленные клинические исследования, в которых участвовали молодые добровольцы без офтальмологической патологии показали, что непродолжительное ношение современных минисклеральных контактных линз в течении 3, 5 и 8 часов не приводит к клинически значимому отеку роговицы, средние значения которого не превышают 2% [73, 80, 144]. В серии работ S.J. Vincent et al. (2014) были получены следующие результаты: через 3 часа ношения минисклеральных линзу 10 испытуемых наблюдалось не большое, но статистически значимое уплощение передней ($0,02 \pm 0,03$ мм, $p < 0,001$) и задней роговичной поверхности ($0,03 \pm 0,02$ мм, $p < 0,01$) и увеличения значений роговичного астигматизма [144]. В другой работе кератотопографические показатели задней роговичной поверхности у 15 добровольцев через 8 часов ношения минисклеральных линз оставались стабильными ($p = 0,06$) и их значения не коррелировали со степенью отека роговицы ($r = 0,16$, $p = 0,57$) [80]. Однако после снятия линзы обнаружены статистически значимые изменения уровня aberrаций высшего порядка и топографии передней поверхности роговицы – уплощение центральной зоны (8 мм) в среднем на $0,02 \pm 0,01$ мм ($p < 0,01$), наиболее выражено в верхне-носовой области средней периферии [147]. Результаты другого исследования показывают, что отек роговицы, вызванный минисклеральными линзами носит стромальный характер, а общая центральная толщина роговицы начинает увеличиваться через 15 минут после установки линзы и достигает пика через 90 минут, в то время как толщина эпителия постепенно уменьшается в соответствии с суточными колебаниями [148].

В литературе имеются немногочисленные публикации, демонстрирующие динамику изменения кератотопографических показателей и степени роговичного отека после ношения склеральных линз пациентами, имеющих патологические изменения роговицы. Так у 11 пациентов (22 глаза) с кератоконусом после 8 часов ношения минисклеральных линз выявлено небольшое статистически значимое увеличение толщины роговицы, величина отека составила 1,3% ($p=0,03$) [63]. В другом исследовании у 14 пациентов с кератоконусом (20 глаз) после недели применения больших склеральных линз (диаметр 18-22 мм) получено статистически значимое увеличение пахиметрии в среднем на 2,5% ($p<0,001$), а также снижение показателей крутого (K steep), плоского (K flat) меридианов и максимальных значений кератометрии (K max) на 0,7 дптр ($p<0,001$), 0,5 дптр ($p=0,037$) и 1,1 дптр ($p<0,001$) соответственно [123]. Имеется клинический пример, описывающий возникновение значительного отека роговицы (6,8%) у пациента с кератоглобусом через 6 часов ношения склеральной линзы [39].

На процесс трансмиссии кислорода к роговице при использовании склеральной линзы, могут также оказывать влияние такие факторы как скорость и величина слезного обмена под линзой, а также процесс смешивание слезы в подлинзовом пространстве [43, 51]. Однако, как показали исследования, при ношении склеральных линз наблюдается минимальный слезный обмен [88, 128, 132]. Таким образом, малый обмен жидкости в подлинзовом пространстве, его статичность и аккумуляция метаболитов, предположительно могут привести к нежелательным эффектам при долговременном применении склеральных линз, особенно у пациентов с патологически измененной роговицей. В литературе описаны клинические примеры возникновения точечной эпителиопатии, выраженного отека роговицы, появление инфильтратов роговицы и случаев отторжения трансплантата при сквозной кератопластике [44, 77, 120].

Склеральные линзы применяются при различных патологических состояниях глазной поверхности, как в качестве оптического средства, так и в терапевтических целях, однако в литературе представлены немногочисленные сообщения о случаях инфекционных осложнениях, таких как микробный и акантамебный кератиты [71,

72, 114, 115, 120, 141, 154]. На данный момент не определена частота встречаемости микробного кератита, связанного с ношением склеральных контактных линз. Поскольку имеется меньшее число пользователей склеральных линз в сравнении с большим населением, которые используют серийно производимые контактные линзы. Описанные авторами клинические примеры возникновения микробного кератита при использовании склеральных линз, в основном наблюдались у пациентов с кератопатией или при наличии эпителиальных дефектов, и при несоблюдении должного комплаенса по эксплуатации линз. У пациентов с персистирующими дефектами эпителия роговицы при непрерывном режиме ношения склеральных линз, за исключением 1-2 кратковременных перерывов в течении для проведения очистки линзы и замены резервуара жидкости, частота бактериального кератита составляла 11%, 14% и 29% случаев [92, 114, 115]. Результаты другого исследования продемонстрировали, что при добавлении одной капли моксифлоксацина 0,5% в подлинзовое пространство при непрерывном режиме ношения склеральной линзы не было выявлено случаев микробного кератита [139].

Таким образом, полученные результаты исследований указывают на то, что ношение склеральных линз не приводит к клинически значимому отеку роговицы, однако нет полного понимания того, как в дальнейшем могут проявиться нежелательные гипоксические эффекты на гистоморфологическую структуру роговицы при долговременном применении склеральных линз, в особенности у пациентов с количественными и качественными изменениями морфологии эндотелия роговицы. В настоящее время в литературе представлены лишь две работы. В одном исследовании изучались гистоморфологические изменения роговицы при помощи конфокальной микроскопии через 6 месяцев ношения минисклеральных линз у 8 пациентов после кератопластики. В результате через 6 месяцев наблюдалось статистически значимое уменьшение плотности базальных клеток эпителия ($p=0,004$). В то время как остальные показатели, такие как плотность суббазальных нервов, плотность кератоцитов передней и задней стромы, плотность эндотелиальных клеток, были без значимых изменений [61].

В другом исследовании изучалось влияние долговременного ношения склеральных линз (от 61 до 190 дней) на величину базальной слезопродукции, степень чувствительности роговицы, а также морфологию суббазальных и стромальных нервных сплетений роговицы у пациентов двух групп – с иррегулярной роговичной поверхностью и с заболеваниями глазной поверхности [52]. Авторы показали, что долговременное применение склеральных линз не вызывает статистически значимых изменений в плотности и извилистости суббазальных, а также толщины стромальных нервных волокон у пациентов двух групп. Однако у пациентов с иррегулярной роговицей наблюдалось значительное снижение базальной слезопродукции и увеличение роговичной чувствительности, в то время как у пациентов с заболеваниями глазной поверхности данных изменений выявлено не было [52].

Таким образом необходимы дальнейшие исследования для оценки безопасности и изучения отдаленных результатов при долговременном применении склеральных контактных линз у пациентов с патологически измененной роговицей.

1.6 К вопросу о влиянии ношения склеральных контактных линз на уровень офтальмотонуса

С увеличением распространения склеральных контактных линз и расширением круга нозологических форм, при которых их назначают, до сих пор остаются спорные и нерешенные вопросы. Ряд специалистов высказывают предположение, что ношение склеральных линз может оказывать влияние на уровень внутриглазного давления (ВГД), точный механизм которого остается не до конца изученным. Есть следующие гипотезы возможного повышения ВГД – это ограничение оттока внутриглазной жидкости при плотной посадке линзы, или вытеснение внутриглазной жидкости в результате механического вдавления

склеры в зоне опоры линзы [37, 95]. Масса и размер склеральной линзы, а также расположения ее гаптитической части (края линзы) на некотором расстоянии от лимба, предположительно может вызывать не только компрессию конъюнктивы, но и подлежащих структур, локализующихся внутри или в проекции иридокорнеального угла, ответственных за отток внутриглазной жидкости. В результате этого может увеличиться сопротивление оттоку внутриглазной жидкости и как следствие повыситься внутриглазное давление. Такие факторы как действие силы века, мигание, а также процесс адаптации склеральной линзы, может способствовать увеличению плотности посадки линзы, поскольку происходит уменьшение объема жидкости под линзой (уменьшение величины клиренса) и увеличивается отрицательное давление в подлинзовом пространстве [95]. Согласно результатам исследований наибольшее уменьшение величины клиренса происходит в течении первых четырех часов ношения линзы, в последующие 4 часа значения существенно не меняются [34, 46].

Минисклеральные линзы имеют меньшую ширину гаптической части, которая располагается ближе к лимбу и меньшую площадь распределения тяжести линзы на глазную поверхность, по сравнению с большими склеральными линзами [69], что может подвергать большему риску развития местной компрессии эписклеральной венозной сосудистой сети, коллекторных канальцев и Шлеммова канала. D. Alonso-Caneiro et al. (2015) при помощи оптической когерентной томографии (ОКТ) исследовали толщину конъюнктивы, эписклеры со склерой в области 1 мм до и 3,5 мм позади склеральной шпоры у 10 молодых здоровых добровольцев, которые в течении трех часов носили минисклеральные линзы диаметром 16,5 мм. В результате было выявлено статистически значимое истончение конъюнктивы с эписклерой, во всех четырех исследуемых квадрантах, при этом наибольшая компрессия наблюдалось в верхнем квадранте и кольцевой зоне на расстоянии 1,5 мм от склеральной шпоры, что соответствовало приблизительно зоне посадки края линзы [146].

В имеющихся немногочисленных публикациях, в которых участвовали молодые добровольцы без сопутствующей офтальмологической патологии,

представлены противоречивые результаты относительно уровня внутриглазного давления полученным после ношения склеральных линз. Одни данные указывают на то, что ношение склеральных линз приводит к повышению [49, 59, 96] значений ВГД в среднем на 4-5 мм рт. ст. или снижению уровня ВГД [145] на $1,3 \pm 2,0$ мм рт. ст., а другие результаты указывают на отсутствие влияния линз на уровень офтальмотонуса [83].

Полученные различия могут быть связаны с малым объемом выборки, с разной продолжительностью ношения линз (1-2 минуты и от 2 до 8 часов), использованием разных дизайнов и диаметров склеральных линз (от 15 до 18 мм), применением различных типов тонометров таких как пневмотонометр, транспальпебральный тонометр, точечная контактная тонометрия прибором Icare TA01i, двунаправленная пневмоаппланация роговицы при помощи прибора Ocular Response Analyzer. Кроме того, техника снятия склеральной линзы отличается от применяемых у других типов контактных линз, и требует применения некоторого давления на склеру, что может оказывать влияние на офтальмотонус. Поэтому в исследованиях, в которых определяли значения ВГД сразу после снятия линзы могли быть получены разные результаты.

На сегодняшний день также большой интерес представляет определение уровня офтальмотонуса во время ношения склеральных линз, при надетой линзе. Однако имеется ряд ограничений, связанных с техническими трудностями, из-за наличия жидкости в подлинзовом пространстве и жесткого материала линзы общепринятые методы измерения давления в данной ситуации исключаются. Кроме того, край склеральной линзы располагается за пределами лимба, поэтому в данном случае не имеется возможным применение такого метода как транспальпебральная тонометрия.

В исследовании С.В. Nau et al. (2016), в котором участвовали здоровые добровольцы, авторы определяли ВГД при помощи пневмотонометра (Model 30 Classic; Reichert, Inc., Buffalo, NY) с датчиком в центре роговицы и на периферии – в височной части склеры, приблизительно 2 мм от лимба. ВГД измеряли до и после установки склеральной линзы (диаметр 15 мм), через 1 и 2 часа ношения и сразу

после снятия линзы. В результате было обнаружено, что полученные значения ВГД, существенно не отличаются от исходного уровня [83]. Данный способ и локализация измерения ВГД на склере был выбран неслучайно. Поскольку в литературе имеются результаты исследований, которые демонстрируют наличие умеренной корреляции между значениями ВГД, полученными при помощи пневмотонометра в нижневисочном квадранте склеры на расстоянии 2-3,5 мм от лимба и значениями при измерении в центре роговицы [53-55].

Есть ряд публикаций, в которых применяли другие тонометры для измерения ВГД на склере. Так в одном исследовании авторы при помощи тонометров Icare и Шиотца определяли уровень офтальмотонуса в центре роговицы и в височной части склеры в 3 мм от лимба. В результате, было получено что измерения на склере тонометром Шиотца в наибольшей степени соответствовали данным, полученным на роговице аппланационным тонометром Гольдмана, в то время как значения ВГД на склере измеренные при помощи тонометра Icare были завышены [122]. В другом исследовании выявлена высокая корреляция между значениями давления, полученными при помощи тонометра Icare в области лимба с височной стороны и ВГД полученным в центре роговицы как при помощи тонометра Icare ($r=0,91$, $p<0,001$), так и тонометром Гольдмана ($r=0,86$, $p<0,001$) [91].

В литературе было найдено всего лишь два исследования, в которых авторы изучали уровень внутриглазного давления у пациентов с патологически измененной роговицей, использующих склеральные линзы в течении длительного периода времени. Так в первом ретроспективном исследовании, у 25 пациентов с синдромом сухого глаза различной этиологии, на повторном осмотре не было выявлено статистически значимого изменения ВГД во время ношения склеральных линз (диаметр 17-18 мм) в сравнении с первичным визитом [127]. Однако в статье не сообщается какой был временной промежуток, когда выполнялось измерение ВГД. По результатам второго исследования, которое проводилось в течении первых 6 месяцев применения склеральных линз (диаметр 16-17,5 мм) у 32 пациентов с различными индуцированными аметропиями, также не было обнаружено значимого изменения уровня ВГД [90].

Таким образом, необходимы дальнейшие работы, направленные на изучение уровня офтальмотонуса во время ношения склеральных линз у лиц без сопутствующей офтальмологической патологии, для последующего применения полученных результатов в исследовании пациентов с различной глазной патологией.

1.7 Перспективы применения склеральных контактных линз у пациентов со сложной патологией роговицы

В настоящее время, согласно 19 всемирному опросу, проведённому в 2019 году, посвященному современным тенденциям в назначении контактных линз, примерно в 13% случаев первичного подбора составляют жесткие газопроницаемые (ЖГП) контактные линзы, которые включают как традиционные ЖГП роговичные, так и склеральные и ортокорнеальные контактные линзы [81]. По результатам 2018 года, данная цифра составляла 10% и была относительно постоянной на протяжении десяти лет [81]. Из всех назначаемых ЖГП контактных линз на долю склеральных контактных линз приходится 14% всех случаев подбора [82]. По данным всемирного опроса в России на 2018 год процент назначений ЖГП контактных линз составил 2% от общего числа всех первичных подборов контактных линз [81].

Малая доля назначения склеральных линз связана с их историей становления, когда долгое время их применение ограничивалось из-за отсутствия жестких материалов с высокой кислородной проницаемостью, наличия технологических сложностей производства, а также широкого распространения ЖГП роговичных контактных линз. В последнее время рост популярности склеральных линз возрастает, что подтверждается появлением все большего числа публикаций и исследований посвященных различным аспектам применения данного типа линз [100]. Учитывая то, что на российском рынке производство

современных ЖПП склеральных контактных линз началось не так давно, в отечественной литературе имеются лишь единичные публикации о результатах их применения.

На мировом рынке имеется целый ряд производителей ЖПП склеральных контактных линз. По данным 2019 года в Америке представлено 19 основных производителей, в арсенале которых имеется 42 различных дизайна склеральных линз [94]. В России одной из первых отечественных компаний, которая начала производство современных жестких газопроницаемых склеральных контактных линз и бурное развитие отечественного рынка в данном направлении, стала компания Окей Вижен Ритейл. Данная компания в декабре 2015 года в Москве открыла инновационную лабораторию «Фабрика линз» по производству индивидуальных мягких и жестких контактных линз [11]. Второй лабораторией, которая также начала производить ЖПП склеральные контактные линзы и находится в Москве, является лаборатория SkyOptix.

Глава 2

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Общая характеристика пациентов

Исследование выполнено на базе кафедры офтальмологии с клиникой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава РФ согласно Хельсинской декларации и было одобрено локальным этическим комитетом.

Работа основана на результатах обследования 192 пациентов (316 глаз), которые в зависимости от направленности исследования были разделены на несколько групп (таблица 2). Первая часть исследования включает анализ результатов обследования и динамического наблюдения за 83 пациентами (118 глаз) со сложными видами аномалий рефракции, с первичными кератэктазиями, а также индуцированными аметропиями после травм и оперативных вмешательств, у которых оценивались функциональные результаты эффективности и безопасности длительного применения жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз (ЖГМСКЛ). Во вторую часть исследования входило исследование базовых показателей и динамики изменения офтальмотонуса в условиях ношения ЖГМСКЛ у 99 добровольцев (188 глаз) без сопутствующей соматической и офтальмологической патологии. В третьей части исследования у 10 пациентов (10 глаз) с прогрессирующим кератоконусом исследовалась эффективность и безопасность нового способа применения ЖГМСКЛ в качестве устройства для насыщения роговицы фотосенсибилизатором во время проведения кросслинкинга роговичного коллагена.

Таблица 2 – Распределение пациентов по основным направлениям исследования

Группы пациентов	Число пациентов (число глаз)
Первая часть исследования. Изучение функциональных показателей эффективности и безопасности применения ЖГМСКЛ	
Группа 1 – при первичных кератэктазиях	38 (53 глаз)
Группа 2 – после ранее выполненных различных оперативных вмешательствах	37 (50 глаз)
Группа 3 – при различных видах аномалий рефракции, без патологических изменений роговицы	8 (15 глаз)
Вторая часть исследования. Изучение офталмотонуса.	
Группа 1 – определение наличия корреляции между ВГД, измеренным на роговице и склере	66 (122 глаза)
Группа 2 – изучение офталмотонуса в условиях ношения ЖГМСКЛ (исследуемые и контрольные глаза)	33 (66 глаз)
Третья часть исследования. Разработка новых способов применения ЖГМСКЛ	10 (10 глаз)
Всего:	192 (316 глаз)

2.2 Характеристика пациентов первой части исследования для оценки функциональных показателей эффективности и безопасности применения минисклеральных контактных линз

В период с 2017 по 2020 год под динамическим наблюдением находилось 83 первичных пациента (118 глаз) из них 49 женщин (59%) и 34 мужчины (41%), в возрасте $40,87 \pm 15,37$ лет (от 17 до 82 лет), которым было выполнено комплексное офтальмологическое обследование и подбор минисклеральных линз (таблица 3).

Таблица 3 – Характеристика пациентов по возрасту и полу (число пациентов и процентная доля)

Пол	Возраст (в годах)							
	19 и младше	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80 и старше
Мужчины	0 (0%)	3 (8,82%)	11 (32,35%)	8 (23,53%)	5 (14,71%)	3 (8,82%)	3 (8,82%)	1 (2,94%)
Женщины	4 (8,16%)	10 (20,21%)	15 (30,61%)	11 (22,45%)	7 (14,29%)	1 (2,04%)	1 (2,04%)	0 (0%)
Всего	4 (4,82%)	13 (15,66%)	26 (31,33%)	19 (22,89%)	12 (14,46%)	4 (4,82%)	4 (4,82%)	1 (1,20%)

Критерии включения в исследование:

- сложные виды аномалий рефракции при иррегулярной роговичной поверхности (первичные кератэктазии и индуцированные аметропии в результате различных операционных вмешательств, посттравматические и поствоспалительные рубцовые изменения роговицы);
- аномалии рефракции без сопутствующей патологии роговицы;
- неудовлетворенность или непереносимость ранее применяемыми способами коррекции зрения.

Критерии не включения в исследование:

- воспалительные заболевания глаза и придаточного аппарата;
- отсутствие положительной мотивации к применению и правильному уходу за минисклеральными линзами;
- тяжелая некомпенсированная сопутствующая соматическая патология.

Пациенты, в зависимости от наличия патологии, ранее выполненного оперативного вмешательства, были разделены на три основные группы, в каждой из которых были выделены подгруппы (таблица 4).

Таблица 4 – Распределение пациентов на группы по этиологии заболевания, оперативным вмешательствам.

Группа	Подгруппа		Количество глаз
Группа 1 (53 глаза, 44,9%)	1a	Кератоконус II ст.	31
	1b	Кератоконус III ст.	12
	1c	Кератоконус IV ст.	6
	1d	Пеллюцидная маргинальная дегенерация	4
Группа 2 (50 глаз, 42,4%)	2a	Состояние после кератопластики	20
	2b	Состояние после эксимерлазерных операций	10
	2c	Состояние после передней радиальной кератотомии	14
	2d	Другие состояния (посттравматические и поствоспалительные рубцовые изменения роговицы, послеоперационная афакия и аниридия)	6
Группа 3 (15 глаз, 12,7%)	3	Различные виды аномалии рефракции	15

Характеристика пациентов группы 1 (подгруппа 1a, 1b, 1c, 1d). В первую группу было включено 38 пациентов (53 глаза) в возрасте $37,58 \pm 13,55$ лет (от 17 до 76 лет) с первичными кератэктазиями, которые в зависимости от диагноза и стадии заболевания были разделены на подгруппы. При первичном обследовании на момент начала динамического наблюдения не скорректированная острота зрения (НКОЗ) составила $0,14 \pm 0,12$ (диапазон от 0,02 до 0,50), а максимально скорректированная острота зрения (МКОЗ) – $0,47 \pm 0,28$ (от 0,04 до 0,50). Среднее значение сферического эквивалента рефракции было $-9,65 \pm 5,43$ дптр (от -22,38 до +0,13 дптр), а значение цилиндрического компонента составляло $-4,51 \pm 3,02$ дптр (от -13,00 до -0,50 дптр).

По данным кератотопографии значения крутого меридиана (К. steep) зафиксировано на уровне $53,68 \pm 7,49$ дптр (от 43,41 до 84,98 дптр), плоского меридиана (К. flat) – $48,80 \pm 5,59$ дптр (от 40,04 до 65,75 дптр), среднее значение степени астигматизма $4,90 \pm 3,52$ дптр (от 0,07 до 19,22 дптр), центральная толщина роговицы (ЦТР) составляла $448,96 \pm 40,93$ мкм и варьировала от 312 до 535 мкм.

В подгруппе 1a (31 глаз), у пациентов с кератоконусом II стадии НКОЗ составляла $0,16 \pm 0,13$, у подгруппы 1b (12 глаз) с III стадией заболевания НКОЗ была $0,12 \pm 0,12$. В подгруппу 1c (6 глаз) входили пациенты с кератоконусом IV стадией и НКОЗ $0,10 \pm 0,07$, один пациент после ранее перенесенного острого кератоконуса. Стадии кератоконуса определялись по классификации Amsler-Krumeich. Подгруппа 1d включала пациентов с пеллюцидной маргинальной дегенерацией роговицы (4 глаза), среднее значение НКОЗ было $0,08 \pm 0,08$.

Ранее 12 пациентам (12 глаз) с кератоконусом уже был выполнен кросслинкинг роговичного коллагена (КРК) в сроки $17,33 \pm 8,91$ месяцев (от 8 до 36 месяцев). Для стабилизации прогрессирования кератоконуса еще 11 пациентам (13 глаз) предварительно был произведен кросслинкинг роговичного коллагена (плотность потока мощности $9,0 \text{ мВт/см}^2$, время воздействия 10 минут), средний срок наблюдения после процедуры до подбора минисклеральных линз составил $5,62 \pm 1,19$ месяцев (от 3 до 7 месяцев). Кроме того, в исследование был включен пациент с кератоконусом III стадии, которому три месяца назад в другом медицинском учреждении было выполнено оперативное вмешательство – имплантация интрастромальных роговичных сегментов.

Характеристика пациентов группы 2 (подгруппа 2a, 2b, 2c, 2d). Во вторую группу было включено 37 пациентов (50 глаз) в возрасте $46,41 \pm 16,18$ лет (от 18 до 82 лет), со средними значениями НКОЗ $0,18 \pm 0,17$ (от 0,01 до 0,66), МКОЗ $0,47 \pm 0,28$ (от 0,04 до 0,50), сферозэквивалента $-3,99 \pm 7,48$ дптр (от -24,88 до +11,00 дптр) и значением цилиндрического компонента рефракции $-4,85 \pm 2,94$ дптр (от -11,50 до -0,25 дптр). В подгруппы входили пациенты после ранее выполненных различных оперативных вмешательств.

Пациентам подгруппы 2a (20 глаз) была произведена кератопластика от 10 месяцев до 8 лет назад. Были выполнены следующие виды кератопластики:

- субтотальная сквозная кератопластика (СКП) диаметром 7,0; 7,5 и 8,0 мм (17 глаз). У одного пациента помимо СКП также имелась послеоперационная афакия, у семи пациентов была артифакция, у одного пациента – дислокация

интраокулярной линзы (ИОЛ), у другого – выполненная фоторефракционная кератэктомия на трансплантате;

– глубокая передняя послойная кератопластика (3 глаза).

Пациенты, имеющие осложнения, индуцированные рефракционными оперативными вмешательствами – после эксимерлазерных операций были в подгруппе 2b (10 глаз), а после передней радиальной кератотомии – в подгруппе 2c (14 глаз). Подгруппа 2d (6 глаз) состояла из пациентов, имеющих посттравматические и поствоспалительные рубцовые изменения роговицы, послеоперационную афакию и анириду в результате различных травм.

Характеристика пациентов группы 3. В группу 3 входили 8 пациентов (15 глаз) в возрасте $37,58 \pm 13,55$ лет (от 17 до 76 лет), без патологических изменений роговицы, которым не выполнялись оперативные вмешательства, но у которых имелись различные виды аномалии рефракции такие, как миопия высокой и средней степеней, сложный миопический и смешанный астигматизм. НКОЗ составила $0,07 \pm 0,07$ (от 0,01 до 0,2), а МКОЗ $0,61 \pm 0,20$ (от 0,25 до 1,0). Среднее значение сферозэквивалента было $-6,89 \pm 8,29$ дптр (от -21,00 до +4,75 дптр) и значение цилиндрического компонента рефракции $-3,65 \pm 1,87$ (от -7,00 до -0,25 дптр).

2.3 Методы исследования, используемые для оценки эффективности и безопасности применения минисклеральных контактных линз

Всем пациентам проводилось комплексное офтальмологическое обследование, включающее сбор жалоб и анамнеза заболевания, выполнение как стандартных, так и специальных методов исследования. Выполнялась авторефрактометрия и кератометрия с использованием авторефкератометра Canon RK-F1 (Япония) без линз и с минисклеральными линзами. При визометрии определялась не скорректированная и максимально скорректированная острота зрения

при помощи пробной оправы и стандартного набора пробных очковых линз (SNC-35D Shin-Nippon, Япония) с предъявлением опто типов на жидкокристаллическом мониторе знаков SC-2000 Nidek (Италия). Кроме того, оценивалась максимально скорректированная острота зрения с использованием минисклеральных линз (МКОЗ ЖГМСКЛ).

Биомикроскопия и офтальмоскопия проводились при помощи щелевой лампы Haag-Streit (Швейцария) с применением асферических линз 60 и 78 диоптрий (Volk, США). Особое внимание при осмотре переднего сегмента глаза уделялось положению и состоянию век, росту ресниц, состоянию конъюнктивы и склеры, а также роговицы, слезной пленки и слезных менисков. Обращали внимание на изменение формы и сферичности роговицы, выраженность фиброзных изменений, интенсивность и локализацию помутнений, истончение стромы, наличие или отсутствие прорастания сосудов, а также оценивалось состояние эндотелия роговицы. Пациенты, имеющие помутнения роговицы в центральной или парацентральной области, начальные помутнения в хрусталике и патологические изменения в центральной зоне сетчатки, влияющие на зрительные функции, и при невозможности оперативного лечения, включались в исследование в том случае, если при подборе минисклеральных линз удавалось получить улучшение зрительных функций.

Компьютерная кератотопография. Для анализа изменений передней и задней поверхности роговицы, определения толщины роговицы и оценки кератотопографических показателей выполнялось исследование с использованием топографа TMS-5 (Tomey Corporation, Япония). Устройство включает кератотопографию на основе колец Пласидо, в сочетании с Шеймпфлюг-камерой и предназначено для анализа переднего сегмента глаза.

Аберрометрия. Для оценки состояния волнового фронта глаза выполнялось исследование в мезопических условиях без циклоплегии, при естественной ширине зрачка, до подбора и в надетых индивидуально подобранных минисклеральных контактных линз на приборе OPD-Scan II (Nidek, Япония). Данный прибор является сканером оптических сред глаза, анализатором объективной рефракции,

совмещающий в себе роговичный топограф на основе колец Пласидо и анализатор волнового фронта, в работе которого используется принцип скиаскопической разности фаз – с помощью щелевого инфракрасного луча происходит сканирование сетчатки и захват отраженного света вращающимся фотодетектором. В результате прибор позволяет получить среднеквадратическое значение ошибок отклонения (Root Mean Square – RMS) суммарного волнового фронта от сферы сравнения, aberrаций высшего порядка и коэффициентов Цернике всех порядков. В данной работе проводился анализ полученного графика на основании выполненного исследования, показывающего величину (рисунок 1) значений RMS общих aberrаций (Total), aberrации низшего порядка Tilt, а также aberrации высшего порядка (High) и его основные составляющие показатели – суммарные aberrации типа кома (T.Coma), трейфойл (T.Trefoil), квадрафойл (T.4Foil), сферическая aberrация (T.Sph) и астигматизм высшего порядка (HiAstig) (таблица 5).

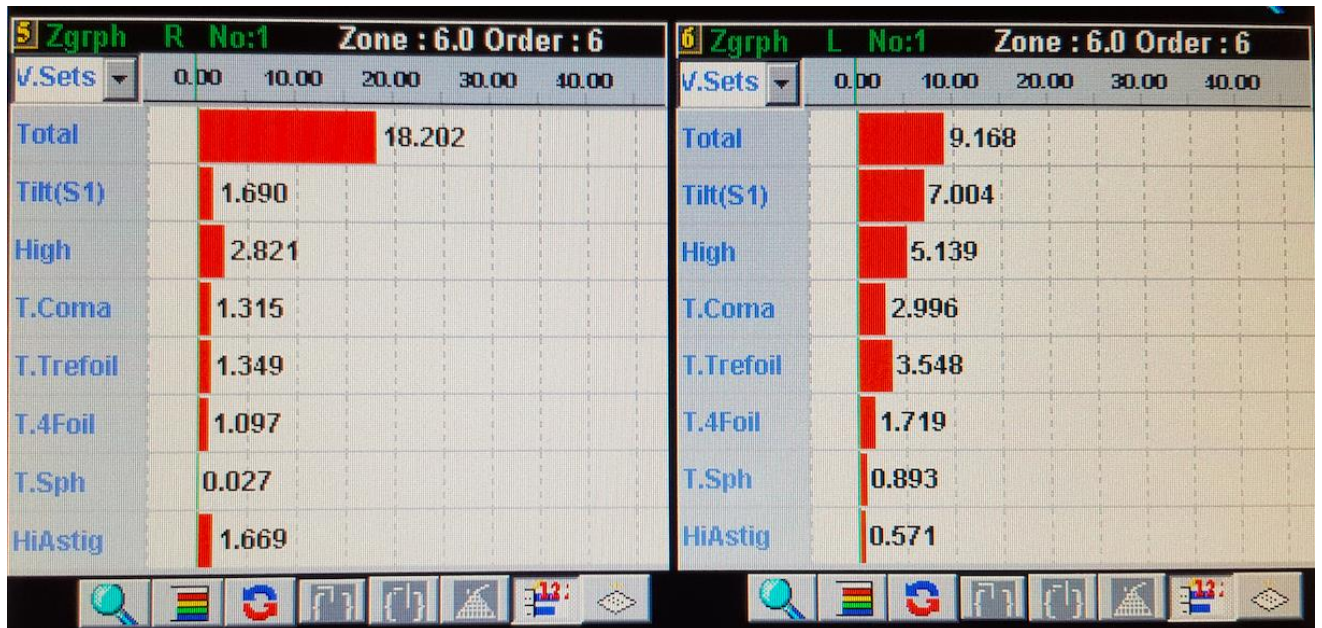


Рисунок 1 – График абберометрической картины пациента

Таблица 5 – Таблица с расшифровкой исследуемых компонентов волнового фронта

Показатель	Комментарии
Total	Общие aberrации волнового фронта – содержат серию полиномов от 0-ого до 44-ого (суммарные aberrации от 0 до 8 порядка)
Tilt (S1)	Аберрация низшего порядка Tilt (prism) – содержит 1-ый и 2-ой полиномы Цернике
High	Суммарные aberrации высшего порядка – содержат серию полиномов от 6-ого до 44-ого (включает суммарные aberrации от 3 до 8 порядка)
T.Coma	Суммарные aberrации высшего порядка типа кома – содержат 7-ой, 8-ой, 17-ый, 18-ый, 31-ый и 32-ой полиномы
T.Trefoil	Суммарные aberrации высшего порядка типа трефойл – содержат 6-ой, 9-ый, 16-ый, 19-ый, 30-ый и 33-ой полиномы
T.4Foil	Суммарные aberrации высшего порядка типа квадрафойл – содержат 10-ый, 14-ый, 22-ой, 26-ой, 38-ой и 42-ой полиномы
T.Sph	Суммарная сферическая aberrация высшего порядка – содержит 12-ый, 24-ый и 40-ой полиномы
HiAstig	Аберрация астигматизм высшего порядка – содержит 11-ый, 13-ый, 23-ой, 25-ой, 39-ой и 41-ой полиномы

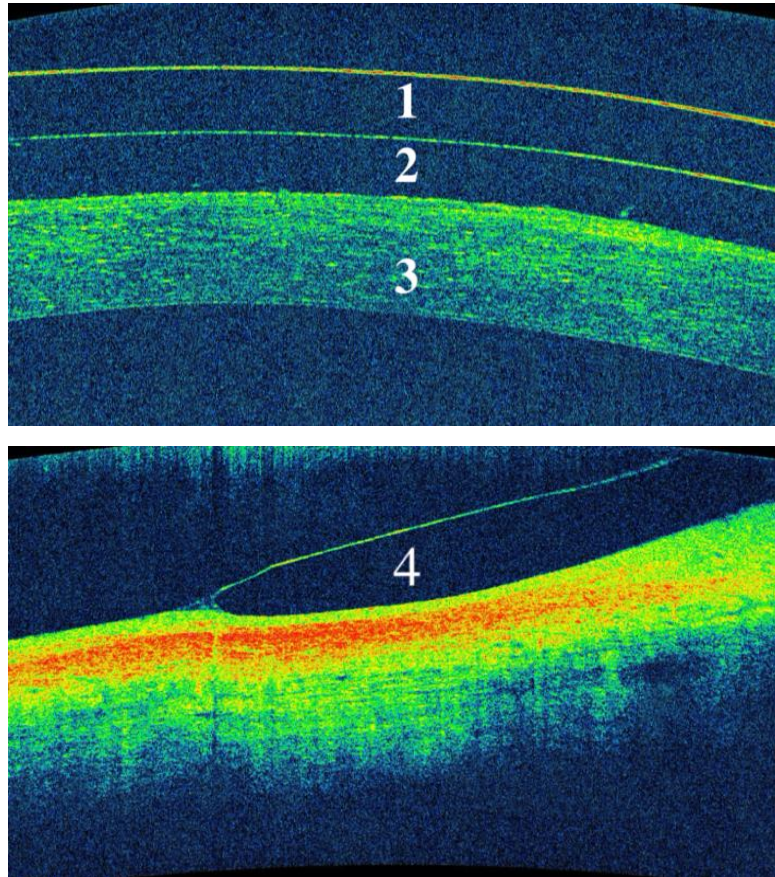
Эндотелиальная микроскопия. Оценка морфологической структуры эндотелия роговицы выполнялась на щелевом сканирующем конфокальном томографе Confoscan 4 (Nidek, Япония). Данный прибор в одном устройстве объединяет широкие возможности проведения как конфокальной микроскопии, так и эндотелиальной микроскопии, а также пахиметрии. Исследование является бесконтактным – рабочая дистанция составляет 1,98 или 12 мм, при использовании линзы 40× или 20× соответственно, при этом получается 500 или 250 кратное увеличение с обследуемым полем 460×345 или 460×690 мкм и размером изображения 768×576 или 384×576 пикселей.

Обследование пациентов проводилось дважды – первый раз при первичном обращении до подбора минисклеральных линз и повторно через год постоянного

ношения линз. Оценивались количественные и качественные характеристики эндотелия в центре роговицы такие как плотность эндотелиальных клеток (ПЭК), полимегатизм и плеоморфизм.

Оптическая когерентная томография (ОКТ) переднего отрезка глаза выполнялась на приборе Cirrus HD-OCT – 4000 (Carl Zeiss Meditec, США). Был выбран протокол сканирования «Anterior Segment 5 Line Raster» с длиной линии 3 мм, с возможностью регулировки угла сканирования и расположения линии. Исследование проводилось несколько раз, обязательным было выполнение при подборе линз, при получении изготовленной линзы и перед плановой заменой линзы после года ношения.

ОКТ переднего отрезка глаза во время подбора минисклеральных линз выполнялась через 30-40 минут, в некоторых случаях через 1-1,5 часа, после установки пробной линзы для оценки клиренса – расстояния от передней роговичной поверхности до внутренней поверхности линзы. Проводилось измерение центрального, апикального (в самой высокой точке роговицы) и лимбального клиренса, анализировалась его динамика изменения от центра к периферии роговицы, также определялось положение гаптической зоны линзы (рисунок 2). Во время проведения исследования руководствовались основными принципами и рекомендациям по подбору склеральных линз – величина центрального клиренса сразу после установки линзы должна быть в пределах 250-275 мкм, через 30 минут ношения линзы – 200-220 мкм, при этом значение лимбального клиренса в среднем должно составлять 50-60 мкм, кроме того следует исключить какое-либо касание линзы с роговицей или лимбом. Положение края линзы должно располагаться параллельно на конъюнктиве без вдавления и погружения в ткань, также не должно быть поднятие края.



1 – минисклеральная линза; 2 – центральный клиренс;
3 – роговица; 4 – гаптическая (краевая) зона линзы.

Рисунок 2 – Снимок ОКТ при надетой минисклеральной линзе

Диагностический набор линз. Подбор минисклеральных линз проводился с использованием диагностического набора линз на платформе Onefit, содержащего 14 сферических линз диаметром 14,9 мм с базовой кривизной от 7,0 до 8,6 мм с шагом 0,1 мм.

Жесткие газопроницаемые минисклеральные контактные линзы. В исследовании эффективности и безопасности длительного применения минисклеральных контактных линз, применялись индивидуально изготовленные линзы дизайна Onefit из материала флюоросилконакрилата (Roflufocon D, Contamac Optimum Extra) с высокой кислородной проницаемостью ($Dk=100$) в лаборатории Окей Вижен и диаметром 14,9; 15,2 мм (рисунок 3), с диаметром оптической зоны 8,0 мм и шириной гаптической зоны 1,0 мм.

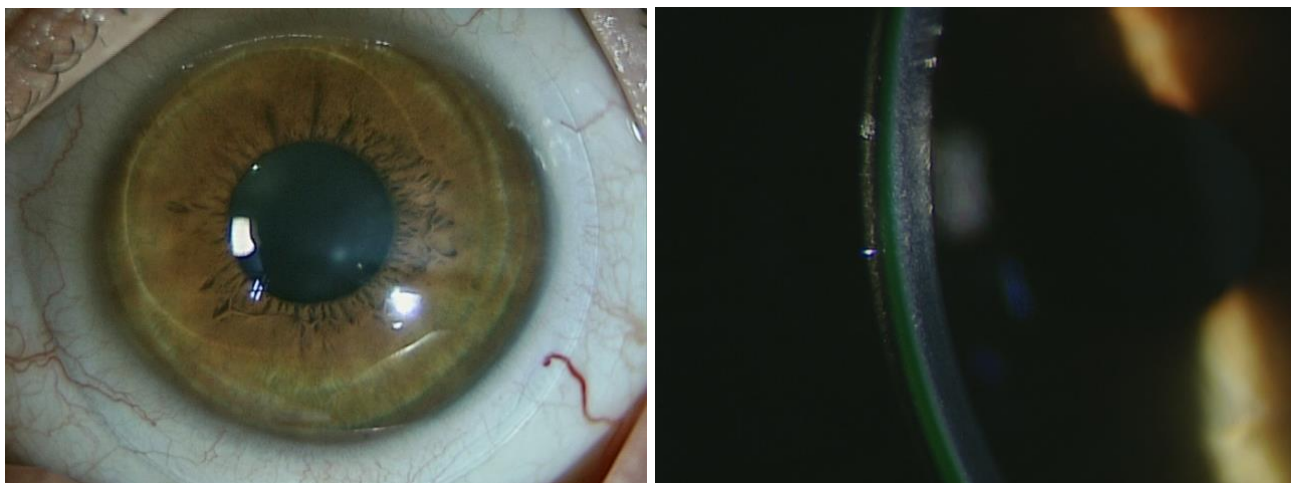


Рисунок 3 – Биомикроскопическая картина глаза при правильно подобранной минисклеральной контактной линзе

Опросники. Для анализа внутренней картины болезни и психической напряженности больного на первичном осмотре до подбора минисклеральных контактных линз применялась методика первичной экспресс-диагностики психо-социально-анатомо-функциональной (ПСАФ) аутодезадаптации, разработанная в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России профессором М.М. Соловьевым с соавторами [4]. Аутодезадаптация – это нарушение приспособления (адаптации) человека к условиям внешней или внутренней среды, обусловленные субъективной самооценкой своего психического, соматического, физического состояния и социально-экономического статуса [4, 17, 22]. Методика исследования заключается в том, что пациенту предлагается заполнить лист добровольной доверительной информации (лист ДДИВ), в который пациент вписывает все те жалобы, которые его беспокоят и не дают чувствовать себя здоровым, успешным человеком и указывая в какой мере беспокоит каждая жалоба – чрезвычайно, сильно, умеренно, слабо или промежуточное положение (рисунок 4) [4, 17, 22]. Каждая жалоба оценивается по шкале от 1 до 9 баллов, где больший балл означает большую степень выраженности беспокойства (1 – не беспокоит, 9 – чрезвычайно). При обработке заполненных листов ДДИВ, каждая жалоба распределяется на пять основных кластеров: психологическому (психическому) – П, социально-экономическому – С, анатомическому – А и функциональному – Ф. Для определения

структуры и выраженности ПСАФ аутодезадаптации выполняется подсчет суммы баллов и процент каждого кластера в отдельности и в совокупности – определяется суммарный интегральный показатель аутодезадаптации [17].

Лист добровольной доверительной информации врача №															
<p>Для уточнения диагноза и составления оптимального плана лечения впишите в горизонтальные графы Листа добровольной доверительной информации врача все то, что Вас беспокоит, тревожит, страшит и не позволяет Вам чувствовать себя здоровым, успешным человеком.</p> <p>Укажите «крестиком или галочкой» в соответствующей клетке, насколько сильно это беспокоит Вас: чрезвычайно, сильно, умеренно, слабо.</p> <p>Если Вам трудно дать однозначную оценку, укажите промежуточную клетку: между чрезвычайно и сильно; между сильно и умеренно; между умеренно и слабо.</p> <p>Здоровье, по определению ВОЗ, это состояние полного благополучия психологического, физического и социально-экономического.</p>															
<p>Тревога, волнения, переживания за: состояние родных и близких, за будущее. Беспричинное состояние тревоги и т.д. Проблемы: в семье, на работе, межличностных отношениях.</p> <p>Беспокоят: боли(где?), нарушение функции органов, сна, аппетита, трудоспособности, раздражительность.</p> <p>Неудовлетворенность эстетикой лица, тела, самооценкой себя, своих способностей.</p>						ЧРЕЗВЫЧАЙНО		СИЛЬНО	УМЕРЕННО	СЛАБО	НЕ БЕСПОКОИТ				
1.															
2.															
3.															
4.															
5.															
6.															
7.															
						9	8	7	6	5	4	3	2	1	
Кластер	Психологический (П)	Социально-экономический (С)	Анатомический (А)	Функциональный (Ф)	Σ балл										
Баллы															

Рисунок 4 – Лист добровольной доверительной информации

Для оценки качества жизни и зрения и то, как зрительные функции влияют на повседневную деятельность, пациентам было предложено заполнить опросник NEI VFQ-25 (National Eye Institute Visual Function Questionnaire) версии 2000 – до и через 6 месяцев после ношения ЖГМСКЛ. Данный опросник, состоящий из трех частей, включает 25 основных вопросов: первая часть опросника – это зрение и состояние здоровья в целом (4 вопроса); вторая часть – трудности в выполнении повседневных видов деятельности (12 основных вопросов и 4 дополнительных) и третья часть – последствия проблем со зрением (9 вопросов). В результате все полученные ответы разделяются на следующие категории: общее состояние здоровья (1 вопрос); общая оценка зрения (1 вопрос); глазная боль (2 вопроса); деятельность, связанная со зрением вблизи (3 вопроса); деятельность, связанная со зрением вдаль (3 вопроса); социальная активность (2 вопроса); психическое здоровье (4 вопроса); ролевые ограничения (2 вопроса); зависимость от посторонней помощи (3 вопроса); вождение автомобиля (2 вопроса); цветоощущение (1 вопрос); периферическое зрение (1 вопрос). После вычислений полученные значения каждой категории представлены в виде определенного количества баллов в диапазоне от 0 до 100, где большее значение означает лучший результат и лучшее функционирование (0 баллов – худший результат, 100 баллов – самый лучший результат).

Плановые осмотры. Динамическое наблюдение, включало проведение плановых осмотров после начала применения пациентами изготовленных минисклеральных линз в сроки через 1, 6 месяцев и через 1 год. При возникновении каких-либо жалоб, связанных с ношением линз или дополнительных вопросов, пациенты имели возможность обратиться в клинику в любое время. Во время плановых осмотров выполнялся сбор жалоб, с уточнением таких моментов, как наличие или отсутствие дискомфорта, продолжительность и периодичность ношения линз, возникающие сложности при манипуляции и уходом за линзами. Выполнялась визометрия в надетых линзах для оценки максимально скорректированной остроты зрения. Биомикроскопия проводилась вначале при надетых линзах, а затем после их снятия. При осмотре особое внимание уделялось

состоянию передней и задней поверхности линзы – отмечалось наличие или отсутствие белковых и липидных отложений. Оценивалась величина центрального, апикального и лимбального клиренса, а также степень прозрачности подлинзового раствора по критерию наличия или отсутствия взвеси и степень ее выраженности. Кроме того, оценивалось положение края (гаптической зоны) линзы по всей окружности и состояние подлежащей конъюнктивальной ткани – прозрачность и степень гиперемии. После снятия минисклеральной линзы, вновь выполнялась биомикроскопия с окрашиванием глазной поверхности при помощи флюоресцеиновой стерильной полоски. Оценивалось состояние роговичной поверхности – сохранность и целостность эпителий, наличие или отсутствие новообразованных сосудов и инфильтратов роговицы.

2.4 Характеристика пациентов второй части исследования для оценки офтальмотонуса при ношении минисклеральных контактных линз

В исследование было включено 99 здоровых добровольцев в возрасте $22,3 \pm 2,2$ лет (от 18 до 29 лет), из них 62 женщины и 37 мужчин, без сопутствующей соматической и офтальмологической патологии. Критерием не включения в исследование было наличие в анамнезе ранее выполненных каких-либо оперативных вмешательств на глазном яблоке и придаточном аппарате глаза, ношение любых типов контактных линз.

Пациенты в зависимости от поставленных задач, были разделены на две основные группы. В первую группу входило 66 добровольцев (122 глаза), из которых 43 (65%) женщин и 23 (35%) мужчин в возрасте $22,3 \pm 2,2$ года (от 18 до 29 лет, медиана 22 года), из них 37 (56%) участников с эметропической рефракцией, 26 (39%) участников с миопией слабой степенью до -3 дптр и 3 (5%) участника со слабой степенью гиперметропии. В данной группе не предполагалось ношение минисклеральных линз, так как задачей исследования было определение наличия

корреляции между значениями внутриглазного давления, полученным при определении на роговице (ВГДр) и значениями внутриглазного давления, измеренного на склере (ВГДс).

Вторая группа включала 33 участника (66 глаз: 33 испытуемых и 33 контрольных глаз), 19 (58%) женщин и 14 (42%) мужчин со средним возрастом $22,7 \pm 1,7$ лет (от 20 до 26 лет, медиана 23 года), у которых изучалось влияние ношения минисклеральных линз на уровень офтальмотонуса, кератотопографические показатели и толщину роговицы. Из 33 участников у 21 (64%) была эметропия, у 12 (%) миопия слабой степени от -0,5 до -3,0 дптр. Среднее значение центральной толщины роговицы (ЦТР) составило $550,1 \pm 31,1$ мкм (диапазон от 492 до 620 мкм).

2.5 Методы исследования офтальмотонуса

У испытуемых первой группы для определения наличия корреляционной связи между значениями ВГДр и ВГДс применялась точечная контактная тонометрия прибором Icare ic100 (модель ТАО11, Финляндия, рисунок 5) в двух проекциях: в центре роговицы (ВГДр) и после сразу на склере (ВГДс). Измерение ВГД на роговице проводилось по стандартной общепринятой методике – удерживая датчик прибора в горизонтальном положении и поднося кончик перпендикулярно к центру роговицы на расстояние 4-8 мм, выполнялось измерение в серийном режиме, состоящем из 6 последовательных измерений с отображением на экране прибора полученного среднего значения.

При измерении ВГД на склере пациент занимал сидячее положение, ровно удерживая голову и смотря прямо вперед в одну точку. При этом исследователь пальцем оттягивал вниз нижнее веко, не касаясь и не надавливая на глазное яблоко. Локализация измерения была в нижневисочном квадранте склеры, на расстоянии 4-5 мм от лимба. Измерение внутриглазного давления как на роговице, так и на

склере (ВГДс) выполнялось в серийном режиме по три серии за раз (1 серия = 6 измерений). В результате из полученных трех средних значений рассчитывалось одно среднее значение ВГД, которое использовалось в дальнейшем при анализе и статистической обработке.



Рисунок 5 – Портативный тонометр Icare ic100 (модель ТАО11, Финляндия)

Во второй группе исследование проводилось в течении двух дней. В первый контрольный день не применялись минисклеральные линзы, а выполнялось комплексное офтальмологическое обследование и измерение внутриглазного давления на роговице и склере по вышеописанной методике тонометром Icare ic100 (модель ТАО11, Финляндия) на правом и левом глазу для оценки суточного колебания ВГД. При этом у каждого участника один случайно выбранный глаз был определен как исследуемый (33 глаза), а другой глаз был в качестве контроля (33 глаза), так как на второй день исследования предполагалось ношение минисклеральной линзы на исследуемом глазу. При тонометрии вначале определялось ВГД на роговице, затем сразу на склере того же глаза, после чего все манипуляции повторялись на другом глазу. Измерения проводилась в следующие временные промежутки:

- первое измерение в период с 8:30 до 10:00 часов;

- второе измерение через 2 часа после первого в период с 10:30 до 12 часов;
- третье измерение было через 6 часов после первого измерения в период с 14:30 до 16 часов.

На второй день исследования вначале была проведена компьютерная кератотопография на приборе TMS-5 (Tomey Corporation, Япония) и первое измерение ВГД_р и ВГД_с, после чего минисклеральная линза была установлена на исследуемый глаз (рисунок 6), в то время как на контрольных глаза линза не использовалась. Тонометрия проводилась в тот же временной диапазон, как и в первый день, только с добавлением дополнительных измерений – до и через 5 минут после установки минисклеральной линзы, через 2 часа, до и через 5 минут после снятия линзы, после чего вновь выполнялась кератотопография (таблица 6).

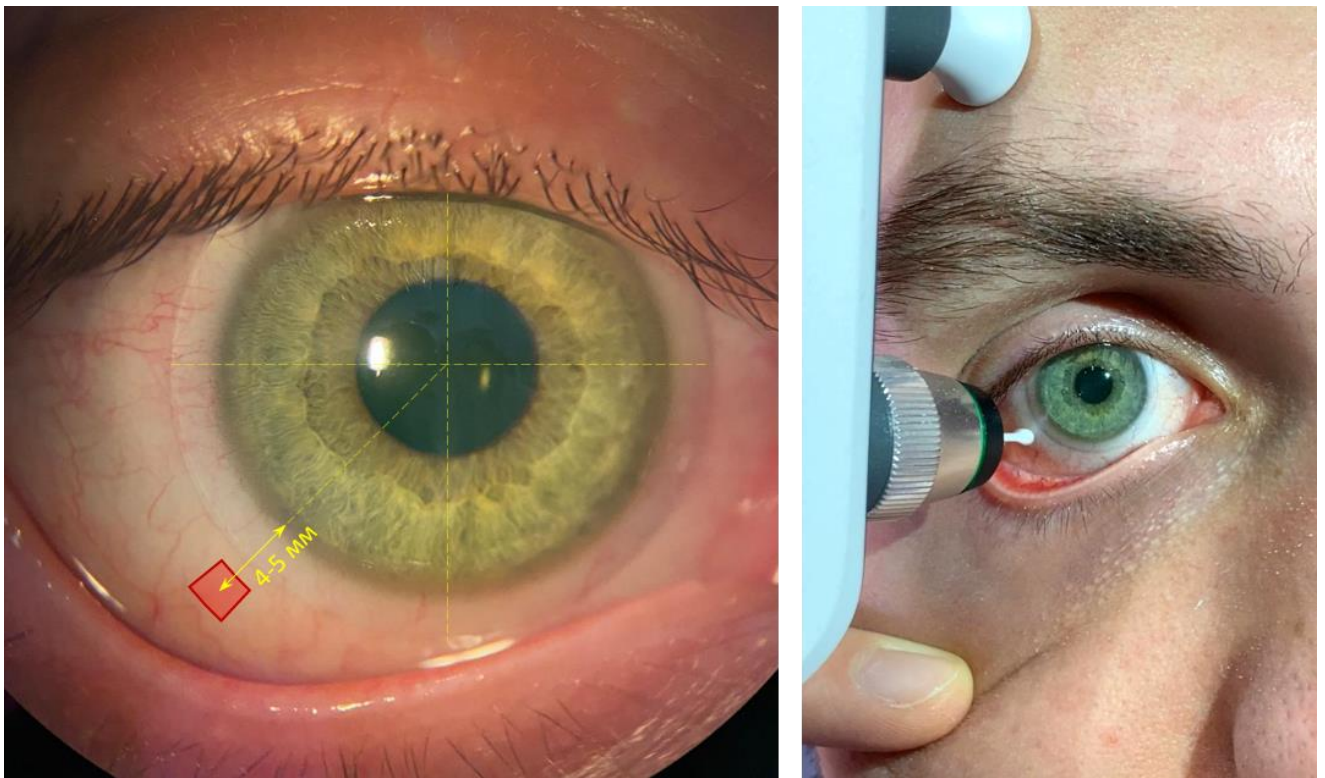


Рисунок 6 – Локализация измерения внутриглазного давления на склере
(на фотографиях надета минисклеральная линза)

Таблица 6 – Протокол измерения внутриглазного давления второй группы добровольцев на второй день исследования

Время измерения	Исследуемые глаза	Контрольные глаза
Первое измерение до установки линзы (с 8:30 до 10:00)	ВГДр / ВГДс	ВГДр / ВГДс
Второе измерение через 5 минут после установки линзы	– / ВГДс	ВГДр / ВГДс
Третье измерение через 2 часа (с 10:30 до 12 часов)	– / ВГДс	ВГДр / ВГДс
Четвертое измерение перед снятием линзы	– / ВГДс	ВГДр / ВГДс
Пятое измерение через 5 минут после снятия линзы (с 14:30 до 16:00)	ВГДр / ВГДс	ВГДр / ВГДс
Примечание – <i>ВГДр / ВГДс</i> внутриглазное давление измерялось на роговице и склере; – / <i>ВГДс</i> внутриглазное давление измерялось только на склере, потому что в этот момент времени на исследуемых глазах была надета минисклеральная линза.		

Пациентам на исследуемый глаз были установлены минисклеральные линзы диаметром 14,9 мм из материала флюоросиликонакрилата (Roflufocon D, Contamac Optimum Extra) с кислородной проницаемостью $Dk=100$, с шириной гаптической зоны 1,0 мм. Поскольку в данной части работы основной целью было не подбор и изготовление линз с кастомизированными параметрами, а изучение офтальмотонуса, то при подборе линз не выполнялась оптическая когерентная томография переднего отрезка глаза для детальной визуализации всех параметров. Посадка линзы оценивались при биомикроскопии – величина центрального клиренса определялась при сопоставлении с толщиной оптического среза линзы, который в среднем составляет 220 мкм. В основном значения центрального клиренса немного превышали 220 мкм и были в диапазоне от 220 до 350 мкм. Важным критерием было отсутствие касания линзы с передней поверхностью роговицы или лимбом, а также правильное положение гаптической зоны линзы – без вдавления и погружения края в конъюнктивальную ткань или поднятие края линзы, без компрессии сосудов и побледнения конъюнктивы.

2.6 Характеристика пациентов третьей части исследования в разработке новых способов применения минисклеральных контактных линз

Для оценки эффективности и безопасности применения ЖГМСКЛ в качестве устройства для насыщения роговицы фотосенсибилизатором во время проведения кросслинкинга роговичного коллагена было включено 10 пациентов (10 глаз) с прогрессирующим кератоконусом II стадии по классификации Amsler-Krumeich, в возрасте $32,11 \pm 7,56$ лет (от 18 до 41 лет), из них 5 мужчин и 5 женщин. Исходные значения НКОЗ составляли $0,2 \pm 0,15$ (диапазон от 0,05 до 0,5), МКОЗ – $0,43 \pm 0,20$ (диапазон от 0,15 до 0,8). По данным кератотопографии ЦТР была $455,56 \pm 24,16$ мкм, а минимальная толщина роговицы – $440,44 \pm 21,78$ мкм и варьировала от 411 до 477 мкм, средние значения кератометрии крутого и плоского меридианов были $49,09 \pm 3,88$ дптр (диапазон от 54,37 до 43,41 дптр) и $45,53 \pm 3,03$ дптр (диапазон от 41,85 до 51,75 дптр) соответственно.

Всем пациентам до лечения и в послеоперационном периоде проводили стандартное офтальмологическое обследование, включая выполнение компьютерной кератотопографии на топографе TMS-5 (Tomey Corporation, Япония) до и через 6, 12 месяцев после КРК. Пациентам выполняли ускоренный кросслинкинг роговичного коллагена (длина волны 365 нм, плотность потока мощности 9 мВт/см^2) с использованием системы УФ-излучения UV-X, версия 2000 («IROC AG», Швейцария). Ультрафиолетовое облучение проводили в течении 10 минут с инстилляцией фотосенсибилизатора каждые 2 минуты. В качестве фотосенсибилизатора использовали Декстралинк (рибофлавина мононуклеотид 0,1%, декстран 20%). Осмотры в послеоперационном периоде проводили на следующий день после операции, на третий день и через неделю, а также через 1, 3, 6 и 12 месяцев после КРК.

2.7 Методы статистической обработки результатов

Статистический анализ данных выполнен совместно с к.б.н. Е.В. Вербицкой, доцентом кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, с применением статистического программного пакета SAS версии 9.4 (академическая лицензия).

Проверка нормальности распределения данных проводилась при помощи критерия Колмогорова-Смирнова и теста Шапиро-Уилка. Количественные переменные представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения ($M \pm \sigma$), медианы (Me), минимального (min) и максимального значения (max), а качественные переменные – в виде числа наблюдений (n) и процентной доли (%).

При нормальном распределении данных для сравнительного анализа количественных переменных (НКОЗ, МКОЗ, МКОЗ ЖГМСКЛ) в одной или между разными группами применяли одно- и многофакторный дисперсионный анализ (mixed ANOVA) с повторными измерениями. При ненормальном распределении количественных переменных (например, данные абэррометрии, значения ВГД) использовали непараметрические тесты: критерий парных сравнений Вилкоксона – для сравнения повторных измерений в одной группе, непараметрический дисперсионный анализ (mixed ANOVA) – для сравнения трех и более групп и критерий Манна-Уитни – для попарного сравнения групп.

Для выявления корреляций между значениями (ВГД_р и ВГД_с) применялся непараметрический коэффициент ранговой корреляции Спирмена. Анализ качественных переменных проводили с помощью точного критерия Фишера. Критическим уровнем статистической значимости принималось значение $\alpha=0,05$.

Глава 3

РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И БЕЗОПАСНОСТЬ

В данной главе приводятся результаты исследований по оценке эффективности и безопасности длительного постоянного применения минисклеральных контактных линз. В качестве критериев оценки эффективности анализировались такие показатели как сферический и цилиндрический компоненты, рассчитанные по объективной рефракции, до применения и при надетых линзах, анализировались вариации максимально скорректированной остроты зрения при помощи пробных очковых линз и при использовании минисклеральных контактных линз, оценивались исходные показатели волнового фронта и их изменение при применении линз, а также изучалось влияние линз на качество жизни. При оценке безопасности применения минисклеральных линз анализировались осложнения, связанные с ношением линз, их частота возникновения, изучались количественные и качественные показатели состояния эндотелия роговицы при помощи конфокальной микроскопии.

3.1 Функциональные показатели эффективности применения минисклеральных контактных линз

У 83 пациентов (118 глаз), которые были включены в данное исследование, имелся достаточно широкий диапазон кератотопографических показателей (таблица 7). Выполненный расчет количества минисклеральных линз с разными значениями диаметра показал, что из общего числа 118 изготовленных линз для пациентов трех групп, в 71,2% случаев (84 линзы) линзы были диаметром 14,9 мм, а в 28,8% случаев (34 линзы) – диаметром 15,2 мм (таблица 8).

Таблица 7 – Кератотопографические показатели в каждой группе ($M \pm \sigma$, min–max, n – количество глаз)

Показатели	Группа 1 (n=41)	Группа 2 (n=45)	Группа 3 (n=15)
Крутой меридиан, дптр	53,68±7,49 (43,41–84,98)	47,21±8,16 (32,99–66,04)	45,60±1,35 (43,03–47,40)
Плоский меридиан, дптр	48,80±5,59 (40,04–65,75)	41,74±6,93 (30,60–58,42)	42,16±1,33 (38,99–43,88)
Значение цилиндра, дптр	4,90±3,52 (0,07–19,22)	5,55±4,17 (0,40–19,90)	3,44±1,32 (1,65–5,37)
Центральная толщина роговицы, мкм	448,96±40,93 (312–535)	519,27±82,86 (325–665)	538,92±30,15 (487–580)

Таблица 8 – Минисклеральные контактные линзы, используемые в исследовании и их распределение по диаметру

Диаметр линзы	Количество линз	Процент %
14,9 мм	84	71,2%
15,2 мм	34	28,8%
Примечание – всего 118 линз, изготовленных из материала Contamac Optimum Extra, Dk=100.		

Показатели объективной рефракции. В 14,4% случаев (17 глаз), из-за выраженных рубцовых изменений и измененной роговичной поверхности, не удалось определить значения показателей рефракции. В остальных случаях (85,6%, 101 глаз) сферический эквивалент рефракции варьировал от -24,88 до +11,00 дптр, при этом среднее значение было $-6,72 \pm 7,27$ дптр, а цилиндрический компонент – от -13,00 до -0,25 дптр, при среднем значении $-4,53 \pm 2,85$ дптр.

Исследование объективной рефракции выполнялось до применения и при надетой минисклеральной линзе. Выявлено, что во время применения линз у пациентов всех трех групп, статистически значимо ($p < 0,001$) уменьшается среднее значение сферозэквивалента рефракции с $-6,72 \pm 7,27$ дптр до $-0,18 \pm 0,99$ дптр, а также значения цилиндрического компонента с $-4,53 \pm 2,85$ дптр до $-0,91 \pm 0,72$ дптр

(таблица 9). Также отмечалось статистически значимое снижение показателей объективной рефрактометрии в каждой группе пациентов ($p < 0,001$). Так у пациентов в группе 1, в которую входили пациенты с первичными кератэктазиями, значение сферозэквивалента снизилось с $-9,65 \pm 5,43$ до $0,00 \pm 1,02$ дптр, а значения цилиндрического компонента с $-4,51 \pm 3,02$ до $-1,08 \pm 0,78$ дптр. У пациентов группы 2, у которых имелись ранее выполненные различные оперативные вмешательства, снижение среднего значения сферозэквивалента было с $-3,99 \pm 7,48$ до $-0,36 \pm 1,00$ дптр, цилиндрического значения с $-4,85 \pm 2,94$ до $-0,75 \pm 0,58$ дптр. В группе 3 у пациентов отсутствовали патологические изменения роговицы, но имелись различные виды аномалии рефракции, данные сферического компонента снизились с $-6,89 \pm 8,29$ до значений $-0,10 \pm 0,85$ дптр, значения цилиндрического компонента снизились с $-3,65 \pm 1,87$ до $-0,90 \pm 0,87$ дптр.

Таблица 9 – Результаты показателей рефракции в каждой группе ($M \pm \sigma$, min и max) до и во время ношения минисклеральных контактных линз

Пациенты	Сферозэквивалент (дптр)		Цилиндрический компонент (дптр)	
	исходный	в линзе	исходный	в линзе
Группа 1 (n=41)	$-9,65 \pm 5,43$ (от -22,38 до +0,13)	$0,00 \pm 1,02^*$ (от -3,00 до +2,63)	$-4,51 \pm 3,02$ (от -13,00 до -0,50)	$-1,08 \pm 0,78^*$ (от -3,75 до -0,25)
Группа 2 (n=45)	$-3,99 \pm 7,48$ (от -24,88 до +11,00)	$-0,36 \pm 1,00^*$ (от -4,38 до +1,63)	$-4,85 \pm 2,94$ (от -11,50 до -0,25)	$-0,75 \pm 0,58^*$ (от -2,50 до 0,00)
Группа 3 (n=15)	$-6,89 \pm 8,29$ (от -21,00 до +4,75)	$-0,10 \pm 0,85^*$ (от -1,63 до +1,63)	$-3,65 \pm 1,87$ (от -7,00 до -0,25)	$-0,90 \pm 0,87^*$ (от -2,25 до -0,25)
Примечание – * – отличие от исходных данных статистически значимо с $p < 0,001$; n – количество глаз.				

По результатам проведенного опроса на первичном исследовании было выявлено, что до начала использования минисклеральных контактных линз 43 (51,8%) из 83 пациентов не применяли другие методы коррекции зрения из-за невозможности их подбора или непереносимости, при этом 27 пациентов

(32,5%) ранее имели непродолжительный опыт ношения жестких роговичных контактных линз; 11 пациентов (13,3%) периодически применяли очковую коррекцию и двое пациентов (2,4%) были пользователями мягких контактных линз (рисунок 7).

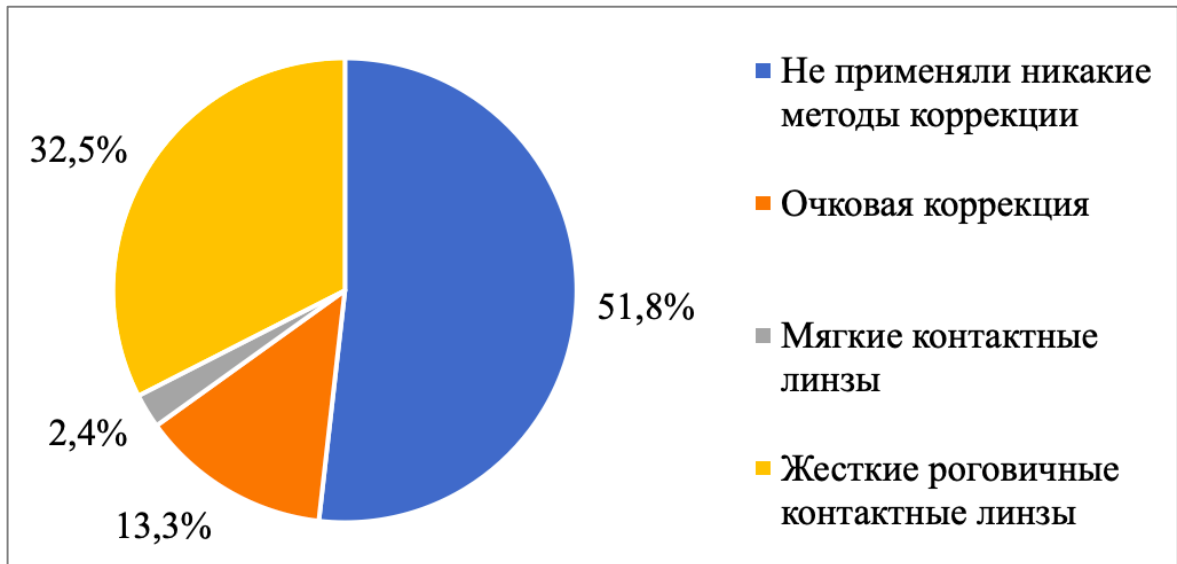
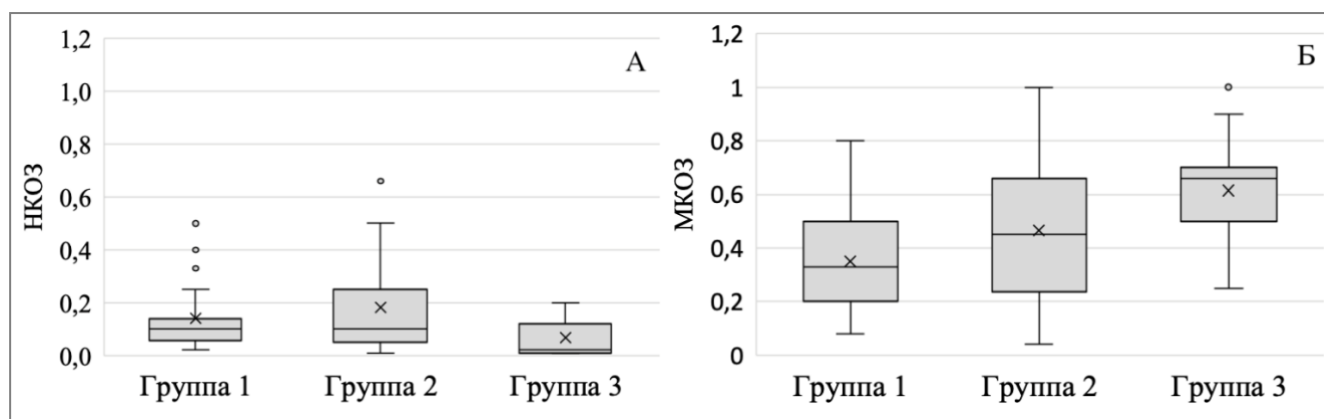


Рисунок 7 – Методы коррекции зрения, которые применяли пациенты до подбора минисклеральных контактных линз

Острота зрения. До подбора минисклеральных контактных линз только пациенты группы 2 и группы 3 имели различия по показателям НКОЗ ($p=0,020$) – в группе 1 среднее значение составило НКОЗ $0,14\pm 0,12$, в группе 2 – $0,18\pm 0,17$ и в группе 3 – $0,07\pm 0,07$ (рисунок 8, А). По показателю МКОЗ в пробных очковых линзах группа 1 отличались от группы 2 ($p=0,038$) и от группы 3 ($p=0,001$), при этом группа 2 и группа 3 по данному показателю не отличались ($p=0,096$) (рисунок 8, Б).



А – НКОЗ; Б – МКОЗ в пробных очковых линзах.

Рисунок 8 – Сравнение групп по показателям остроты зрения до подбора минисклеральных контактных линз

В результате оценки эффективности коррекции различных видов аметропий было получено статистически значимое ($p < 0,001$) увеличение остроты зрения во всех трех группах при использовании минисклеральных контактных линз по сравнению с НКОЗ и МКОЗ в пробных очковых линзах (таблица 10, рисунок 9).

Таблица 10 – Динамика изменения остроты зрения в трех группах

Группа	Показатель	$M \pm \sigma$	Me	Min	Max
Группа 1 (n=53)	НКОЗ	0,14±0,12	0,10	0,02	0,50
	МКОЗ	0,35±0,19	0,33	0,08	0,80
	МКОЗ ЖГМСКЛ	0,88±0,22*	1,00	1,33	0,40
Группа 2 (n=50)	НКОЗ	0,18±0,17	0,10	0,01	0,66
	МКОЗ	0,47±0,28	0,45	0,04	1,00
	МКОЗ ЖГМСКЛ	0,89±0,24*	1,00	0,20	1,33
Группа 3 (n=15)	НКОЗ	0,07±0,07	0,02	0,01	0,20
	МКОЗ	0,61±0,20	0,66	0,25	1,00
	МКОЗ ЖГМСКЛ	0,85±0,20*	0,80	0,25	1,00

Примечание – * – отличие от данных НКОЗ, МКОЗ статистически значимо с $p < 0,001$; n – количество глаз.

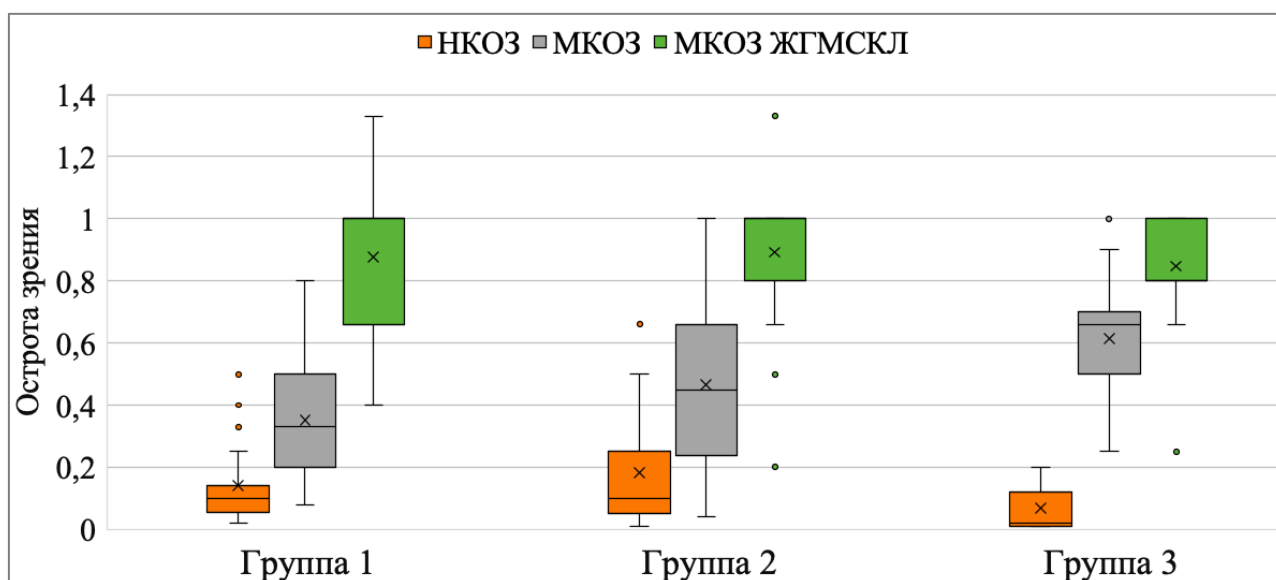


Рисунок 9 – Динамика изменения остроты зрения в каждой группе

В группе 1 полученные значения МКОЗ в минисклеральных линзах ($0,88 \pm 0,22$) статистически значимо превышали значения НКОЗ ($0,14 \pm 0,12$) на $0,74$ (95%ДИ: $0,65-0,82$, $p < 0,001$), а также на $0,53$ (95%ДИ: $0,44-0,61$, $p < 0,001$) были больше, чем МКОЗ в пробных очковых линзах ($0,35 \pm 0,19$). У пациентов с кератоконусом при различных стадиях заболевания при использовании минисклеральных линз удалось достичь следующих показателей МКОЗ: при II стадии – $0,91 \pm 0,23$, при III стадии – $0,84 \pm 0,19$, при IV стадии – $0,91 \pm 0,15$. У одного пациента после ранее перенесенного острого кератоконуса и НКОЗ $0,01$, острота зрения в минисклеральных линзах улучшилась до значений $0,5$. У пациента с III стадией кератоконуса, с состоянием после имплантации интрастромальных роговичных сегментов и со значением НКОЗ $0,1$, острота зрения в минисклеральных линзах повысилась до $0,66$. Подробные результаты каждой подгруппы представлены в таблице 11. Между всеми подгруппами, входящих в группу 1, не было обнаружено статистически значимых различий ($p > 0,05$) по значениям МКОЗ ЖГМСКЛ (рисунок 10). Это свидетельствует о том, что минисклеральные линзы улучшают остроту зрения до близких значений в данных подгруппах.

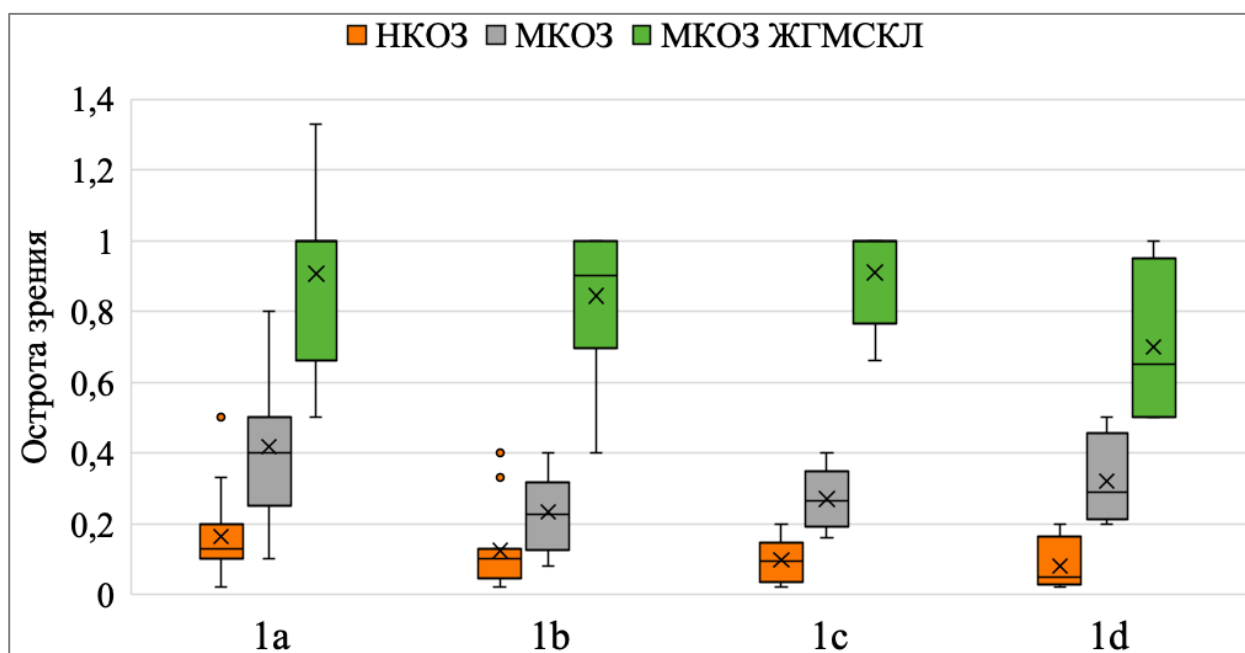


Рисунок 10 – Функциональные показатели у пациентов в каждой подгруппе, входящих в группу 1

Таблица 11 – Функциональные показатели группы 1 у пациентов в каждой подгруппе (n – количество глаз)

Подгруппа	Показатель	M±σ	Me	Min	Max
1a (n=31)	НКОЗ	0,16±0,13	0,13	0,02	0,50
	МКОЗ	0,42±0,22	0,40	0,10	0,80
	МКОЗ ЖГМСКЛ	0,91±0,23*	1,00	0,50	1,33
1b (n=12)	НКОЗ	0,12±0,12	0,10	0,02	0,40
	МКОЗ	0,23±0,11	0,23	0,08	0,40
	МКОЗ ЖГМСКЛ	0,84±0,19*	0,90	0,40	1,00
1c (n=6)	НКОЗ	0,10±0,07	0,10	0,02	0,20
	МКОЗ	0,27±0,09	0,27	0,16	0,40
	МКОЗ ЖГМСКЛ	0,91±0,15*	1,00	0,66	1,00
1d (n=4)	НКОЗ	0,08±0,08	0,05	0,02	0,20
	МКОЗ	0,32±0,13	0,29	0,20	0,50
	МКОЗ ЖГМСКЛ	0,70±0,24**	0,65	0,50	1,00

Примечание – * – отличие от данных НКОЗ, МКОЗ статистически значимо с p<0,05;
** – малое число наблюдений

В группе 2 полученные значения МКОЗ в минисклеральных линзах ($0,89 \pm 0,24$) на $0,71$ (95%ДИ: $0,62-0,79$, $p < 0,001$) были больше, чем НКОЗ ($0,18 \pm 0,17$) и на $0,42$ (95%ДИ: $0,34-0,52$, $p < 0,001$) больше в сравнении с МКОЗ в пробных очковых линзах ($0,47 \pm 0,28$). Разница между данными показателями была статистически значимой ($p < 0,001$). В каждой подгруппе пациентов при помощи ЖГМСКЛ получено статистически значимое ($p < 0,05$) увеличение показателя МКОЗ (рисунок 11).

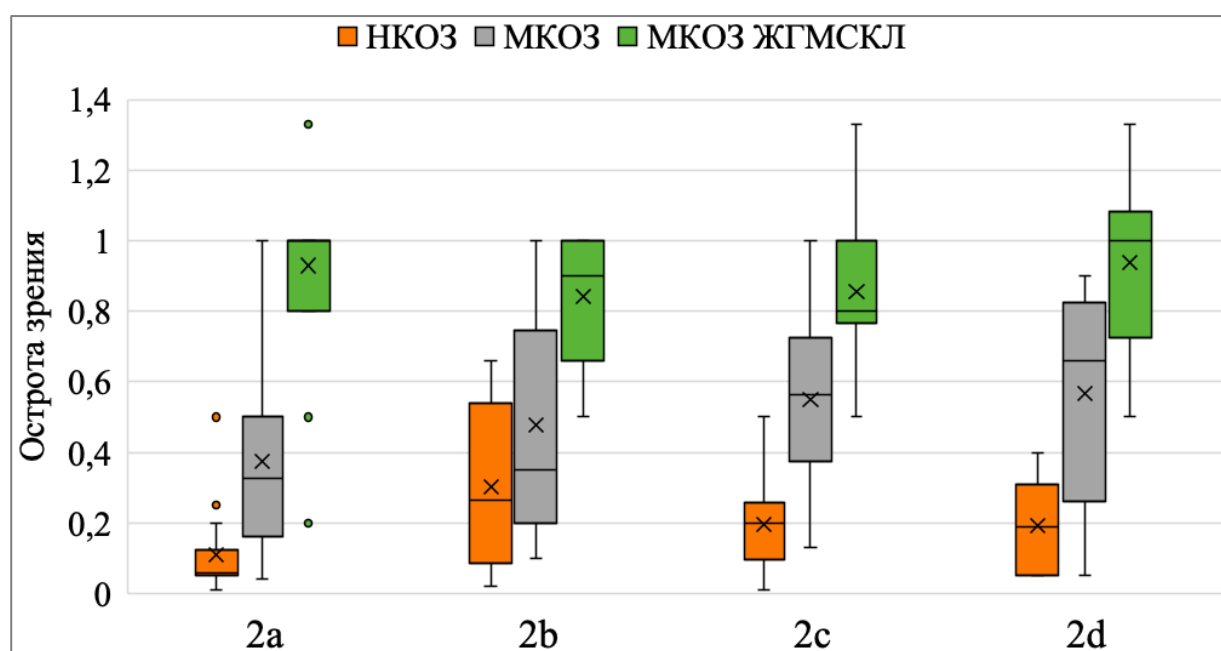


Рисунок 11 – Функциональные показатели у пациентов в каждой подгруппе, входящих в группу 2

Так у пациентов с состоянием после кератопластики МКОЗ в минисклеральных линзах составила $0,93 \pm 0,26$. У пациентов, имеющих осложнения, индуцированные рефракционными оперативными вмешательствами: после эксимерлазерных операций МКОЗ ЖГМСКЛ составила $0,84 \pm 0,19$, а после передней радиальной кератотомии – $0,86 \pm 0,22$. У пациентов имеющих посттравматические или поствоспалительные рубцовые изменения роговицы, послеоперационную афакию и анириду в результате различных травм, проникающих ранений, МКОЗ ЖГМСКЛ составила $0,94 \pm 0,27$. Между всеми подгруппами не было обнаружено статистически значимых различий ($p > 0,05$) по

значениям МКОЗ ЖГМСКЛ. Это свидетельствует о том, что минисклеральные линзы улучшают показатели остроты зрения до близких значений в данных подгруппах. Подробные результаты каждой подгруппы представлены в таблице 12.

Таблица 12 – Функциональные показатели группы 2 у пациентов в каждой подгруппе (n – количество глаз)

Подгруппа	Показатель	M±σ	Me	Min	Max
2a (n=20)	НКОЗ	0,11±0,11	0,06	0,01	0,50
	МКОЗ	0,38±0,24	0,33	0,04	1,00
	МКОЗ ЖГМСКЛ	0,93±0,26*	1,00	1,33	0,20
2b (n=10)	НКОЗ	0,30±0,25	0,27	0,02	0,66
	МКОЗ	0,48±0,33	0,35	0,10	1,00
	МКОЗ ЖГМСКЛ	0,84±0,19*	0,90	1,00	0,50
2c (n=14)	НКОЗ	0,20±0,14	0,20	0,01	0,50
	МКОЗ	0,55±0,25	0,57	0,13	1,00
	МКОЗ ЖГМСКЛ	0,86±0,22*	0,80	1,33	0,50
2d (n=6)	НКОЗ	0,19±0,14	0,19	0,05	0,40
	МКОЗ	0,57±0,32	0,66	0,05	0,90
	МКОЗ ЖГМСКЛ	0,94±0,27*	1,00	1,33	0,50
Примечание – * – отличие от данных НКОЗ, МКОЗ статистически значимо с p<0,05.					

Пациенты входящие в группу 3 не имели патологических изменений роговицы, в анамнезе отсутствовали травмы и оперативные вмешательства на роговице. У них выявлены рефракционные нарушения такие, как миопия высокой и средней степеней, сложный миопический и смешанный астигматизм. До подбора ЖГМСКЛ пациенты являлись пользователями мягких контактных линз и очковой коррекцией, однако не в полной мере были удовлетворены результатами достигаемой коррекции. Полученные значения МКОЗ в минисклеральных линзах (0,85±0,20) были больше, чем НКОЗ (0,07±0,07) на 0,78 (95%ДИ: 0,62-0,94, p<0,001), а также на 0,24 (95%ДИ: 0,07-0,40, p=0,002) превышали значения МКОЗ

в пробных очковых линзах ($0,61 \pm 0,20$), что являлось статистически значимым результатом.

После подбора минисклеральных линз статистически значимых различий по МКОЗ ЖГМСКЛ между группой 1, группой 2 и группой 3 выявлено не было ($p > 0,05$), что свидетельствует о том, полученные данные имеют очень близкие значения (рисунок 12).

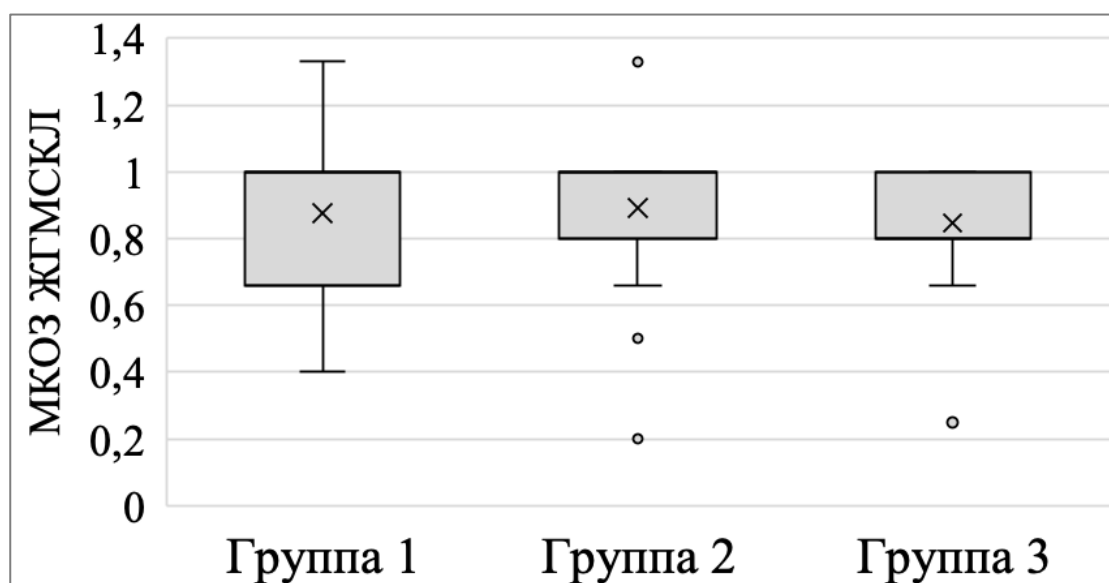


Рисунок 12 – Сравнение групп по показателю максимально скорректированной остроте зрения в минисклеральных контактных линзах (МКОЗ ЖГМСКЛ)

Кроме того, между всеми подгруппами также не обнаружено статистически значимых различий ($p > 0,05$) по показателям МКОЗ ЖГМСКЛ (рисунок 13).

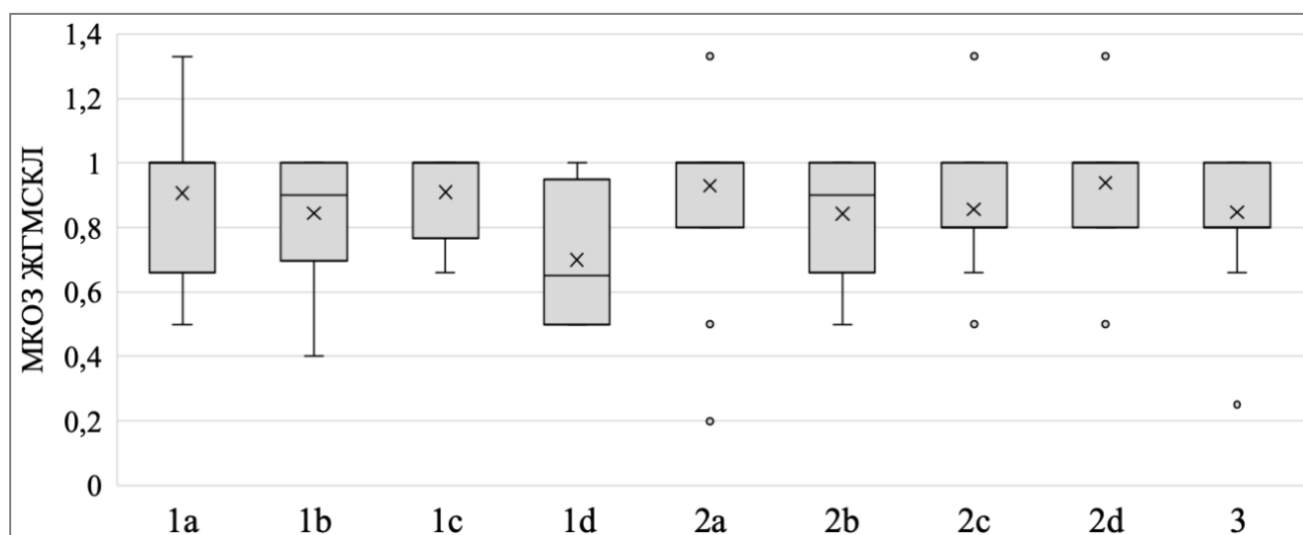


Рисунок 13 – Сравнение всех подгрупп по показателю
максимально корригированной остроте зрения
в минисклеральных контактных линзах (МКОЗ ЖГМСКЛ)

Результаты aberрометрии. При исследовании волнового фронта оптической системы глаза анализировались общие аберрации, аберрации высшего порядка и коэффициенты Цернике до подбора минисклеральных контактных линз и поверх надетых линз. Исследование было выполнено у 49 пациентов (61 глаз), поскольку у многих пациентов не удалось провести aberрометрию без надетых линз, в связи с получением недостоверных данных из-за выраженной иррегулярности роговичной поверхности и рубцовых изменений. Выборка для проведения aberрометрии была следующей: группа 1 (29 глаз), группа 2 (23 глаза) и группа 3 (9 глаз). Не корригированная острота зрения пациентов составляла $0,16 \pm 0,13$ (диапазон от 0,01 до 0,5), МКОЗ при помощи пробных очковых линз – $0,41 \pm 0,24$ (диапазон от 0,1 до 1,0), со значениями сферэквивалента $-8,64 \pm 6,86$ дптр (диапазон от $-24,88$ до $8,5$ дптр) и цилиндрического компонента $-3,95 \pm 2,49$ дптр (диапазон от $-11,5$ до $-0,25$ дптр) объективной рефракции. В группе 1 (29 глаз) были пациенты с кератоконусом на разной стадии заболевания – со II стадией (19 глаз), III стадией (8 глаз) и IV стадией (2 глаза). В группу 2 (23 глаза) входили пациенты после ранее перенесенных различных оперативных вмешательств и травм: после кератопластики (9 глаз); пациенты имеющие

осложнения, индуцированные рефракционными оперативными вмешательствами (11 глаз) – после эксимерлазерных операций, после передней радиальной кератотомии; пациенты с посттравматическими рубцовыми изменениями роговицы (3 глаза). В группе 3 входили пациенты (9 глаз) без патологических изменений роговицы.

Общие результаты. При обследовании пациентов и анализе полученных данных снова было подтверждено то, что минисклеральные линзы статистически значимо ($p < 0,001$) снижают значения сферозэквивалента до значений $0,01 \pm 0,84$ дптр (диапазон от -1,5 до 2,63 дптр), цилиндрического компонента до $-0,86 \pm 0,7$ дптр (диапазон от -3,75 до -0,25 дптр) и повышают показатель МКОЗ до $0,9 \pm 0,19$ (диапазон от 0,5 до 1,33). При исследовании волнового фронта было получено статистически значимое ($p < 0,0001$) снижение уровня общих аберраций на 75,96% (с $10,73 \pm 5,92$ до $2,58 \pm 1,12$ мкм) во время ношения ЖГМСКЛ у пациентов трех групп, при этом все аберрации высшего порядка снизились на 56,31% (с $2,06 \pm 1,16$ до $0,9 \pm 0,48$ мкм). Аберрация Tilt снизилась на -52,77% (с $3,79 \pm 3,17$ до $1,79 \pm 1,01$ мкм), суммарные аберрации типа кома – на 53,68% (с $1,36 \pm 1,03$ до $0,63 \pm 0,33$ мкм), аберрации типа трейфойл снизились на 64,76% (с $1,05 \pm 0,71$ до $0,37 \pm 0,33$ мкм), а квадрафойл – на 46,88% (с $0,32 \pm 0,33$ до $0,17 \pm 0,24$ мкм). Также отмечалось снижение сферической аберрации и астигматизма высокого порядка – на 56,67% (с $0,6 \pm 0,54$ до $0,26 \pm 0,19$ мкм) и 39,29% (с $0,28 \pm 0,19$ до $0,17 \pm 0,12$ мкм) соответственно (рисунок 14, таблица 13).

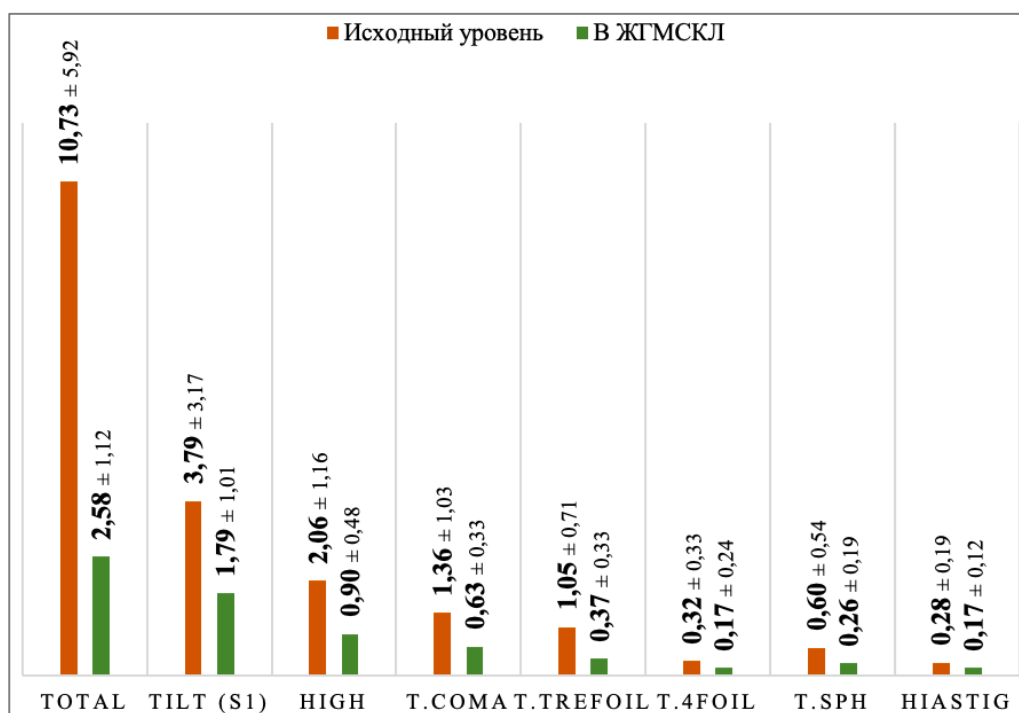


Рисунок 14 – Результаты aberрометрии у пациентов без коррекции и с применением минисклеральных контактных линз

Таблица 13 – Изменение уровня аберраций волнового фронта (мкм) без и в надетой минисклеральной контактной линзе у пациентов трех групп (n=61)

Показатель		M±σ	Me	Min	Max	p
Total	Исходно	10,73±5,92	10,35	1,35	26,03	<0,0001
	В линзе	2,58±1,12*	2,49	0,57	5,36	
Tilt (S1)	Исходно	3,79±3,17	2,96	0,23	13,78	<0,0001
	В линзе	1,79±1,01*	1,6	0,22	4,1	
High	Исходно	2,06±1,16	2,06	0,28	5,44	<0,0001
	В линзе	0,90±0,48*	0,85	0,13	2,49	
T.Coma	Исходно	1,36±1,03	1,2	0,08	4,26	<0,0001
	В линзе	0,63±0,33*	0,56	0,09	1,42	
T.Trefoil	Исходно	1,05±0,71	0,9	0,07	3,55	<0,0001
	В линзе	0,37±0,33*	0,28	0,03	1,66	
T.4Foil	Исходно	0,32±0,33	0,19	0,05	1,72	<0,0001
	В линзе	0,17±0,24*	0,1	0,02	1,37	

Продолжение таблицы 13

Показатель		M±σ	Me	Min	Max	p
T.Sph	Исходно	0,60±0,54	0,43	0,01	2,17	<0,0001
	В линзе	0,26±0,19*	0,21	0,03	0,75	
HiAstig	Исходно	0,28±0,19	0,22	0,02	1,02	<0,0001
	В линзе	0,17±0,12*	0,14	0,01	0,62	
Примечание – * – отличие от исходных данных статистически значимо. Подробную расшифровку каждого показателя волнового фронта см. в главе 2, раздел 2.3, таблица 5.						

Группа 1. У пациентов с кератоконусом (II, III, IV стадии), входящих в группу 1 при коррекции минисклеральными линзами было статистически значимое снижение ($p < 0,001$) уровня общих аберраций на 74,06% (с $11,14 \pm 4,63$ до $2,89 \pm 1,01$ мкм) и аберраций высшего порядка на 58,43% (с $2,43 \pm 1,05$ до $1,01 \pm 0,48$ мкм) (таблица 14).

Таблица 14 – Изменение уровня аберраций волнового фронта без и в надетой минисклеральной контактной линзе ($M \pm \sigma$, мкм) у пациентов в группе 1

Показатель	Исходный уровень, мкм (n=29)	В линзе, мкм (n=29)	Процент изменения	p
Total	11,14±4,63	2,89±1,01*	-74,06%	<0,001
Tilt (S1)	5,26±3,19	2,03±0,92*	-61,41%	<0,001
High	2,43±1,05	1,01±0,48*	-58,43%	<0,001
T.Coma	1,76±0,97	0,70±0,25*	-60,23%	<0,001
T.Trefoil	1,03±0,65	0,37±0,35*	-64,08%	<0,001
T.4Foil	0,29±0,28	0,23±0,33	-20,67%	0,050
T.Sph	0,86±0,57	0,31±0,18*	-63,95%	0,001
HiAstig	0,29±0,20	0,17±0,12*	-41,38%	0,006
Примечание – * – отличие от исходных данных статистически значимо; n – количество глаз.				

Из исследуемых aberrаций высшего порядка у пациентов преобладали aberrации типа кома и трейфойл, которые также статистически значимо ($p < 0,001$) снизились на 60,23% (с $1,76 \pm 0,97$ до $0,70 \pm 0,25$ мкм) и 64,08% (с $1,03 \pm 0,65$ до $0,37 \pm 0,35$ мкм) соответственно [27]. Кроме того, наблюдалось статистически значимое снижение других показателей aberrаций высшего порядка (рисунок 15), таких как сферическая aberrация и астигматизм высшего порядка на 63,95% (с $0,86 \pm 0,57$ до $0,31 \pm 0,18$ мкм, $p < 0,001$) и 41,38% (с $0,29 \pm 0,20$ до $0,17 \pm 0,12$ мкм, $p = 0,006$) соответственно. Однако, aberrация типа квадрафойл, уровень которой был изначально низкий, снизилась на 20,67% (с $0,29 \pm 0,28$ до $0,23 \pm 0,33$ мкм), что не являлось статистически значимым ($p = 0,050$). Aberrация первого порядка Tilt снизилась на 61,41% (с $5,26 \pm 3,19$ до $2,03 \pm 0,92$ мкм, $p < 0,001$), что также было статистически значимо.

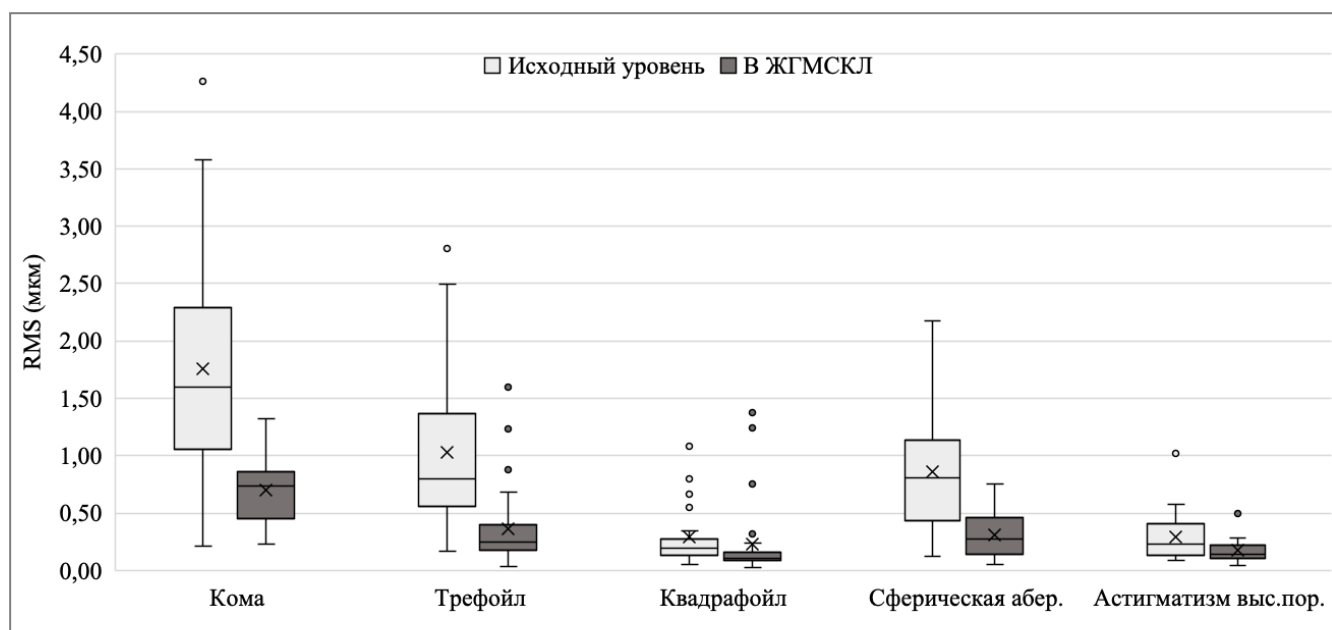


Рисунок 15 – Отдельные показатели aberrаций высшего порядка у пациентов группы 1 до и во время применения минисклеральных линз

Был выполнен анализ изменений волнового фронта у пациентов с кератоконусом II и III стадии. Пациентов с кератоконусом IV стадии было недостаточно для статистически достоверного сравнения с пациентами, имеющими менее выраженные изменения роговицы. При сравнении исходных данных,

пациенты статистически значимо различались лишь по значениям сферической аберрации ($p=0,038$), в то время как остальные показатели не имели достоверных различий. При сравнении полученных результатов исследования волнового фронта после применения минисклеральных линз, не было выявлено статистической значимой разницы ($p>0,05$) между всеми показателями, что свидетельствует о том, что линзы снижают уровень аберраций до близких остаточных значений у пациентов с кератоконусом II и III стадии. В результате применения минисклеральных линз у пациентов как на II, так и на III стадии было статистически значимое ($p<0,05$) снижение уровня общих аберраций и аберраций высшего порядка (рисунок 16), а также всех исследуемых показателей, за исключением аберрации квадрафойл и астигматизма высшего порядка на III стадии (рисунок 17).

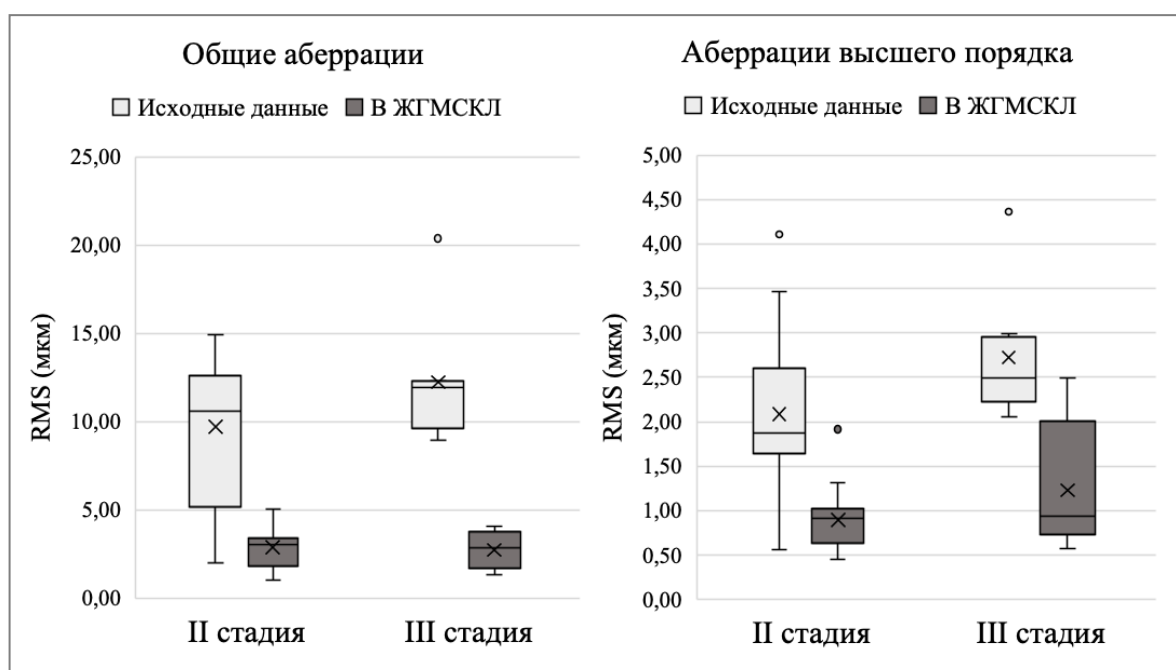


Рисунок 16 – Сравнение уровня общих и аберраций высшего порядка у пациентов с кератоконусом II и III стадии до и во время применения минисклеральных линз

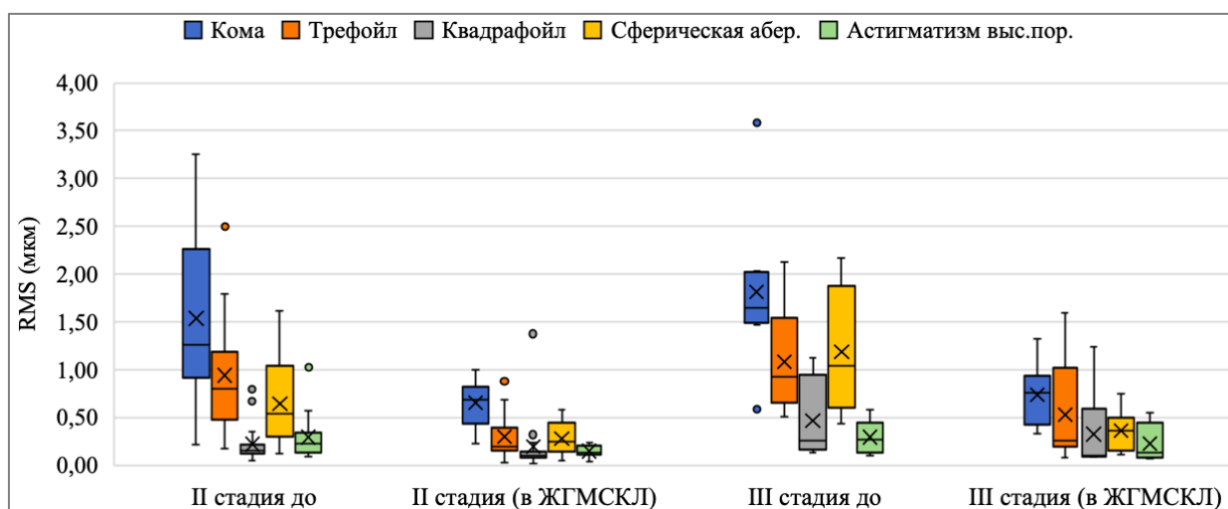


Рисунок 17 – Сравнение уровня отдельных показателей aberrаций высшего порядка у пациентов с кератоконусом II и III стадии до и во время применения минисклеральных линз

При II стадии кератоконуса общие aberrации снизились на 70,44% (с $9,71 \pm 4,0$ до $2,87 \pm 1,05$ мкм, $p < 0,001$) и при III стадии – на 77,60% (с $12,25 \pm 3,55$ до $2,74 \pm 1,01$ мкм, $p = 0,012$), aberrации высшего порядка снизились на 57,42% (с $2,09 \pm 0,89$ до $0,89 \pm 0,33$ мкм, $p < 0,001$) и на 54,91% (с $2,72 \pm 0,73$ до $1,23 \pm 0,75$ мкм, $p = 0,017$) соответственно. Aberrации типа кома снизились на 57,67% (с $1,54 \pm 0,84$ до $0,65 \pm 0,21$ мкм, $p < 0,001$) у пациентов со II стадией и на 59,12% (с $1,81 \pm 0,84$ до $0,74 \pm 0,22$ мкм, $p = 0,012$) при III стадии. Суммарные aberrации типа трейфойл снизились на 68,37% (с $0,94 \pm 0,58$ до $0,29 \pm 0,22$ мкм, $p = 0,001$) и на 51,48% (с $1,08 \pm 0,56$ до $0,53 \pm 0,56$ мкм, $p = 0,012$) соответственно. Значения сферической aberrации на II стадии уменьшились на 56,32% (с $0,64 \pm 0,42$ до $0,28 \pm 0,16$ мкм, $p = 0,003$), на III стадии – на 69,81% (с $1,19 \pm 0,64$ до $0,36 \pm 0,28$ мкм, $p = 0,012$). При II стадии кератоконуса исходные значения астигматизма высшего порядка снизились на 49,83% (с $0,29 \pm 0,22$ до $0,15 \pm 0,06$ мкм, $p = 0,004$), в то время как при III стадии на 23,38% (с $0,29 \pm 0,18$ до $0,23 \pm 0,08$ мкм, $p = 0,674$), что было статистически не значимым. Aberrация Tilt статистически значимо снизилась как при II стадии, так и III стадии на 55,41% (с $4,52 \pm 2,41$ до $2,02 \pm 0,88$ мкм, $p < 0,001$) и на 65,52% (с $5,34 \pm 3,26$ до $1,84 \pm 1,04$ мкм, $p = 0,012$) соответственно.

В группе 2, которая включала пациентов с патологически измененной роговичной поверхностью в результате различных оперативных вмешательств, было статистическое значимое ($p < 0,05$) снижение всех видов аберраций (таблица 15) – общие и аберрации высшего порядка снизились на 77,42% (с $10,76 \pm 7,10$ до $2,43 \pm 1,23$ мкм, $p < 0,001$) и 60,0% (с $2,20 \pm 1,02$ до $0,88 \pm 0,42$ мкм, $p < 0,001$) соответственно.

Таблица 15 – Изменение уровня аберраций волнового фронта без и в надетой минисклеральной контактной линзе ($M \pm \sigma$, мкм) у пациентов в группе 2

Показатель	Исходный уровень, мкм (n=23)	В линзе, мкм (n=23)	Процент изменения	p
Total	$10,76 \pm 7,10$	$2,43 \pm 1,23^*$	-77,42%	<0,001
Tilt (S1)	$3,16 \pm 2,70$	$1,74 \pm 1,18^*$	-44,94%	0,006
High	$2,20 \pm 1,02$	$0,88 \pm 0,42^*$	-60,0%	<0,001
T.Coma	$1,27 \pm 0,98$	$0,58 \pm 0,35^*$	-54,33%	0,001
T.Trefoil	$1,37 \pm 0,69$	$0,45 \pm 0,34^*$	-67,15%	<0,001
T.4Foil	$0,44 \pm 0,40$	$0,14 \pm 0,08^*$	-68,18%	<0,001
T.Sph	$0,47 \pm 0,44$	$0,23 \pm 0,18^*$	-51,06%	0,019
HiAstig	$0,31 \pm 0,19$	$0,17 \pm 0,11^*$	-45,16%	0,002

Примечание – * – отличие от исходных данных статистически значимо; n – количество глаз.

Также было получено статистически значимое ($p < 0,05$) снижение всех исследуемых показателей аберраций высшего порядка (рисунок 18) [27]. При этом отдельные суммарные показатели такие как кома и трейфойл, которые преобладали в данной группе пациентов, снизились на 54,33% (с $1,27 \pm 0,98$ до $0,58 \pm 0,35$ мкм, $p = 0,001$) и на 67,15% (с $1,37 \pm 0,69$ до $0,45 \pm 0,34$ мкм, $p < 0,001$) соответственно. Аберрации типа квадрафойл снизились на 68,18% (с $1,37 \pm 0,69$ до $0,45 \pm 0,34$ мкм, $p < 0,001$), а сферическая аберрация и астигматизм высшего порядка снизились на 51,06% (с $0,47 \pm 0,44$ до $0,23 \pm 0,18$, $p = 0,019$) и 45,16% (с $0,31 \pm 0,19$ до $0,17 \pm 0,11$ мкм, $p = 0,002$) соответственно. Исходные значения аберрации Tilt статистически значимо уменьшились на 44,94% (с $3,16 \pm 2,70$ до $1,74 \pm 1,18$ мкм, $p = 0,006$).

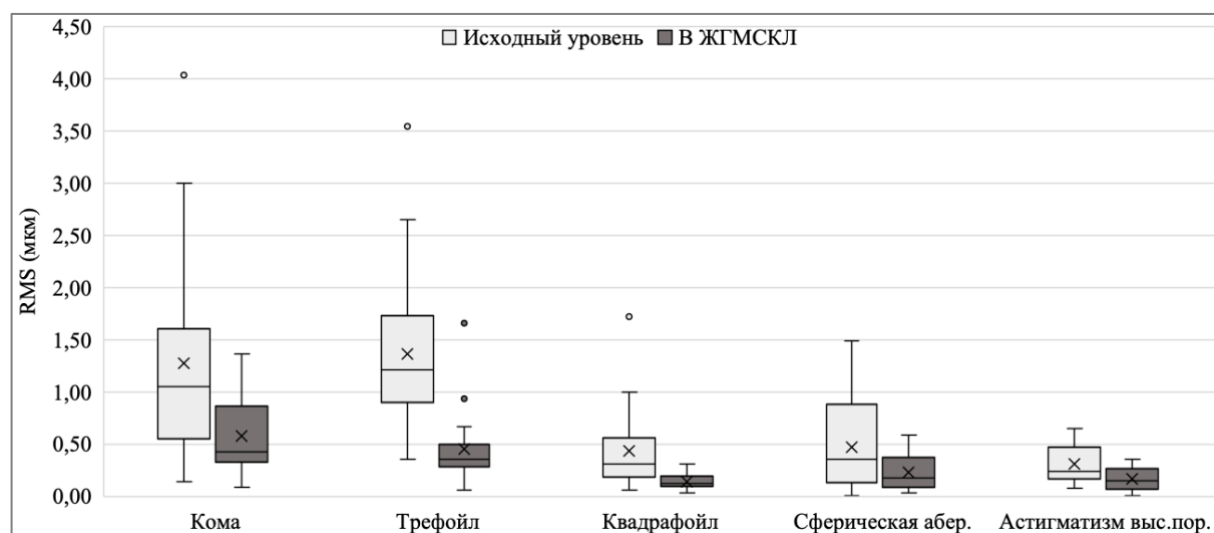


Рисунок 18 – Отдельные показатели аберраций высшего порядка у пациентов группы 2 до и во время применения минисклеральных линз

У пациентов с состоянием после кератопластики был высокий уровень аберраций типа трефойл и кома, которые статистически значимо снизились на 75,17% (с $1,19 \pm 0,39$ до $0,29 \pm 0,15$ мкм, $p=0,007$) и на 53,67% (с $0,89 \pm 0,72$ до $0,42 \pm 0,29$ мкм, $p=0,022$) соответственно. Кроме того, наблюдалось статистически значимое снижения уровня общих аберраций на 81,67% (с $10,08 \pm 5,68$ до $1,85 \pm 1,37$ мкм, $p=0,005$) и аберраций высшего порядка на 67,41% (с $1,80 \pm 0,83$ до $0,59 \pm 0,33$ мкм, $p=0,005$), а также всех остальных показателей аберраций высшего порядка (рисунок 19) – значения аберрации квадрафойл снизились на 70,97% (с $0,40 \pm 0,35$ до $0,12 \pm 0,08$ мкм, $p=0,007$), сферической аберрации на 73,33% (с $0,51 \pm 0,51$ до $0,14 \pm 0,16$ мкм, $p=0,037$) и астигматизм высшего порядка уменьшился на 71,69% (с $0,33 \pm 0,19$ до $0,09 \pm 0,06$ мкм, $p=0,009$).

У пациентов, имеющих осложнения, индуцированные рефракционными оперативными вмешательствами, а именно после эксимерлазерных операций и после передней радиальной кератотомии, при коррекции минисклеральными линзами было получено статистически значимое снижение уровня общих аберраций на 77,05% (с $13,05 \pm 8,15$ до $2,99 \pm 1,04$ мкм, $p=0,003$) и аберраций высшего порядка на 54,57% (с $2,54 \pm 1,19$ до $1,15 \pm 0,37$ мкм, $p=0,008$), а также статистически достоверное снижение всех исследуемых аберраций ($p < 0,05$), за исключением сферической

абберации и астигматизма высшего порядка, которые уменьшились незначительно – на 32% (с $0,50 \pm 0,43$ до $0,34 \pm 0,16$ мкм, $p=0,657$) и на 16,1% (с $0,29 \pm 0,18$ до $0,25 \pm 0,09$ мкм, $p=0,424$) соответственно. У пациентов преобладали абберации типа кома и трейфойл, которые уменьшились на 59,11% (с $1,74 \pm 1,09$ до $0,71 \pm 0,39$ мкм, $p=0,021$) и на 57,5% (с $1,39 \pm 0,83$ до $0,59 \pm 0,44$ мкм, $p=0,004$) соответственно. Абберация типа квадрафойл во время применения ЖГМСКЛ уменьшилась на 61,66% (с $0,42 \pm 0,46$ до $0,16 \pm 0,07$ мкм, $p=0,033$) (рисунок 20).

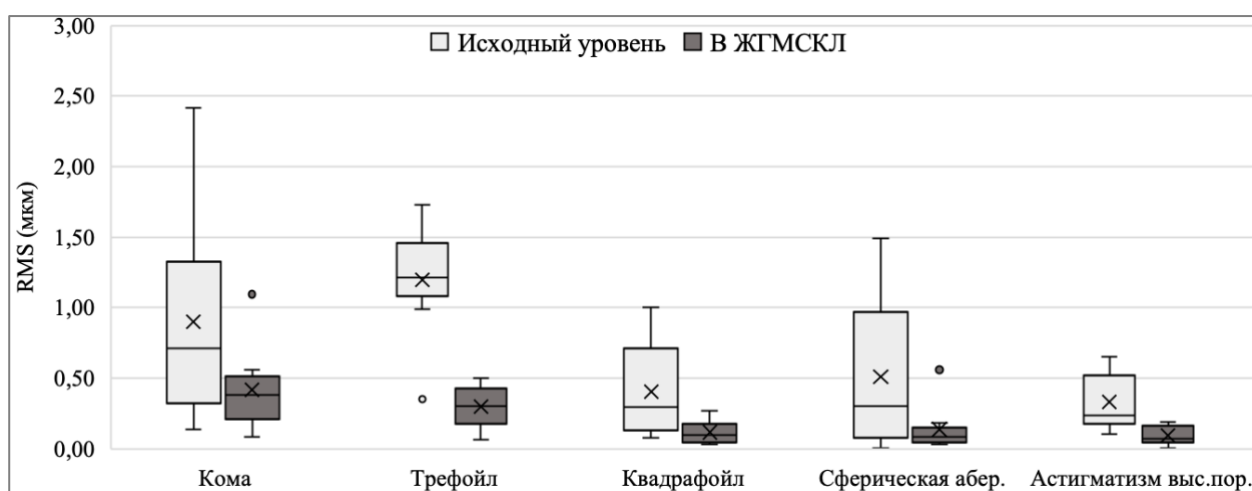


Рисунок 19 – Отдельные показатели аббераций высшего порядка у пациентов после кератопластики – до и во время применения минисклеральных линз

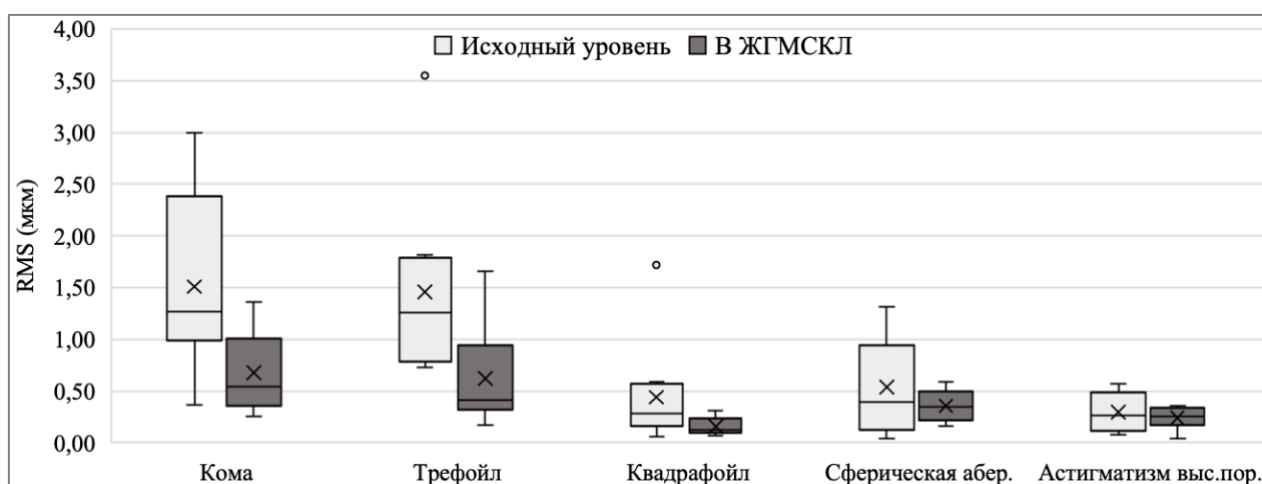


Рисунок 20 – Отдельные показатели аббераций высшего порядка у пациентов, имеющих осложнения, индуцированные рефракционными оперативными вмешательствами – до и во время применения минисклеральных линз

Группа 3. У пациентов без патологических изменений роговицы, но имеющих аномалии рефракции такие как миопия высокой и средней степеней, сложный миопический и смешанный астигматизм, которые относятся к абберациям низшего порядка, при исследовании волнового фронта был очень низкий исходный уровень аббераций высшего порядка и всех его показателей. Учитывая их низкие и близкое значение до и поверх надетых линз, оценка динамики была затруднительной и полученные изменения были статистически незначимыми, за исключением абберации трейфойл, которая снизилась на 44,83% (с $0,29 \pm 0,24$ до $0,16 \pm 0,07$ мкм, $p=0,038$). Тем не менее у пациентов до подбора ЖГМСКЛ имелся высокий уровень общих аббераций, который включает все суммарные абберации от 0 до 8 порядка. В результате применения минисклеральных линз было получено статистически значимое ($p=0,008$) снижение уровня суммарных аббераций на 78,67% (с $9,33 \pm 6,82$ до $1,99 \pm 0,96$ мкм) (рисунок 21) [27].

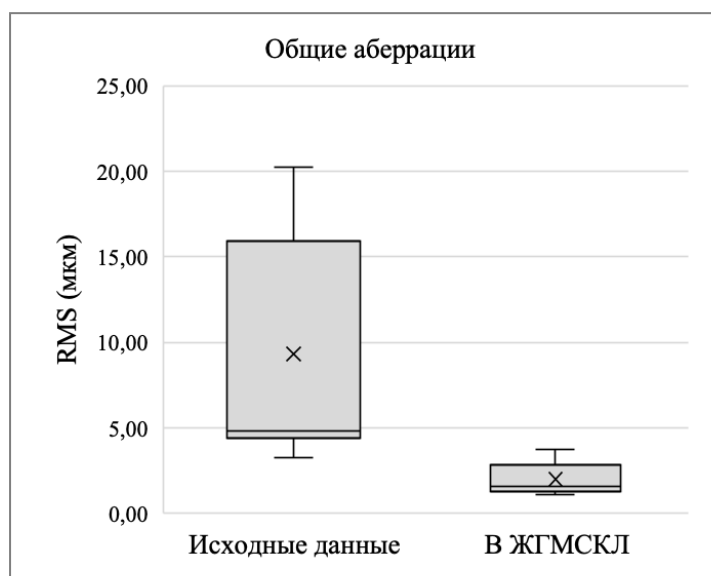


Рисунок 21 – Уровень общих аббераций у пациентов группы 3 до и во время применения минисклеральных линз

При сравнении результатов группы 1 и группы 2, пациенты которых имели различные патологические изменения роговицы, до подбора минисклеральных контактных линз группы статистически значимо различались лишь по показателям абберации Tilt ($p=0,005$), абберации типа кома ($p=0,044$) и сферической абберации

(0,006). Было обнаружено, что между всеми значениями остаточных aberrаций при коррекции минисклеральными линзами нет статистической значимой разницы ($p > 0,05$), что свидетельствует о том, что линзы снижают уровень aberrаций до близких остаточных значений у пациентов данных групп (рисунки 22, 23).

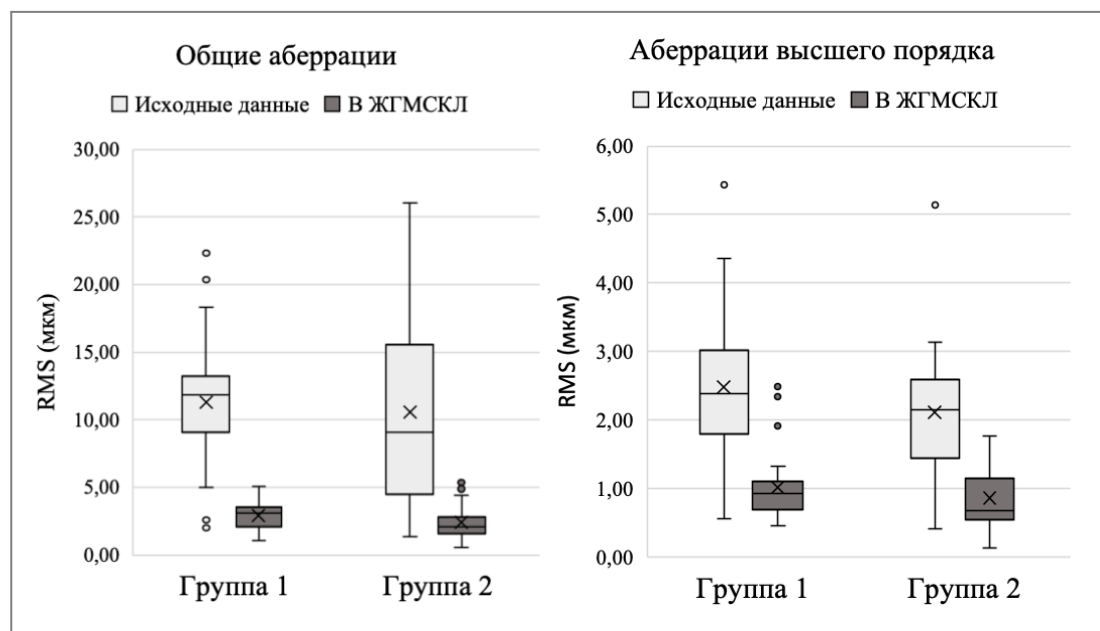


Рисунок 22 – Сравнение уровня общих и aberrаций высшего порядка у пациентов группы 1 и группы 2 до и во время применения минисклеральных линз

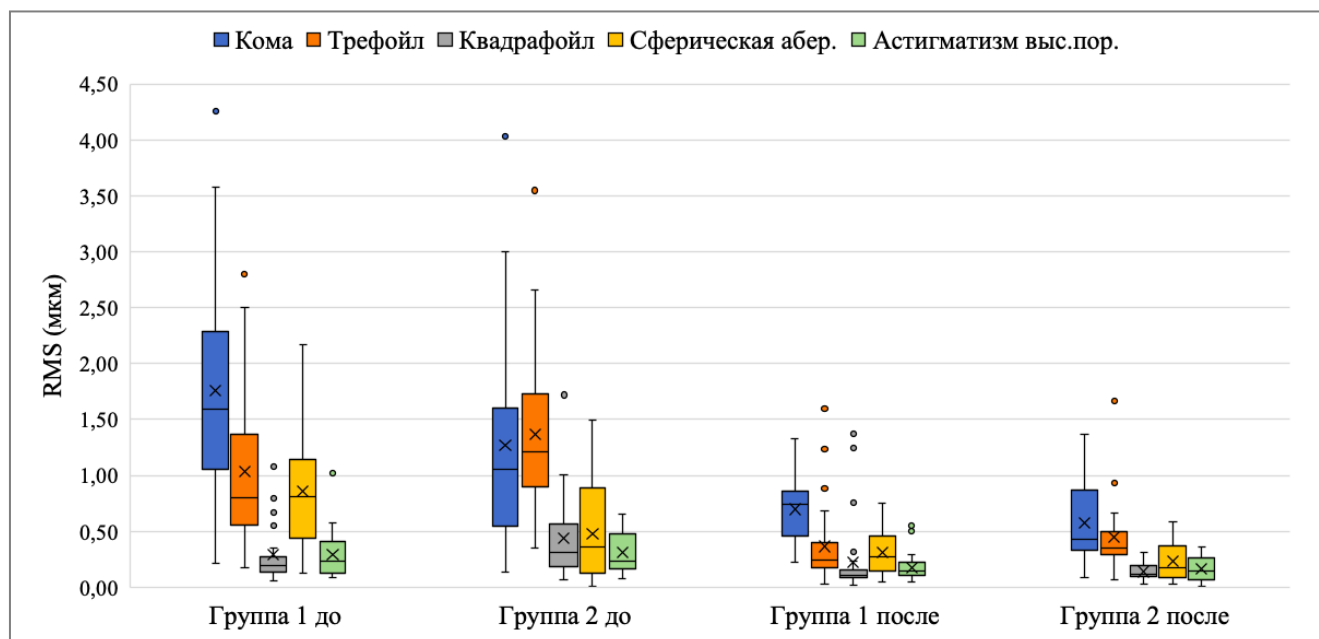


Рисунок 23 – Сравнение уровня отдельных показателей aberrаций высшего порядка у пациентов группы 1 и группы 2 до и после применения минисклеральных линз

Был выполнен детальный анализ и сравнение между собой результатов обследования отдельных подгрупп – между пациентами с кератоконусом, пациентами, перенесшими кератопластику и пациентами после рефракционных операций (состояния после эксимерлазерных операций и передней радиальной кератотомии) до и после подбора минисклеральных линз. В результаты были получены следующие результаты:

– *Общие аберрации:* между исходными значениями подгрупп статистической значимой разницы не было. При коррекции минисклеральными линзами большее снижение уровня общих аберраций наблюдалось в подгруппе у пациентов, перенесших кератопластику (рисунок 24), остаточный уровень которых статистически значимо различался и был ниже по сравнению с пациентами с кератоконусом ($p=0,022$) и пациентами после рефракционных операций ($p=0,048$). При этом статистически значимой разницы между остаточными общими аберрациями между пациентами с кератоконусом и пациентами после рефракционных операций не было ($p>0,05$).

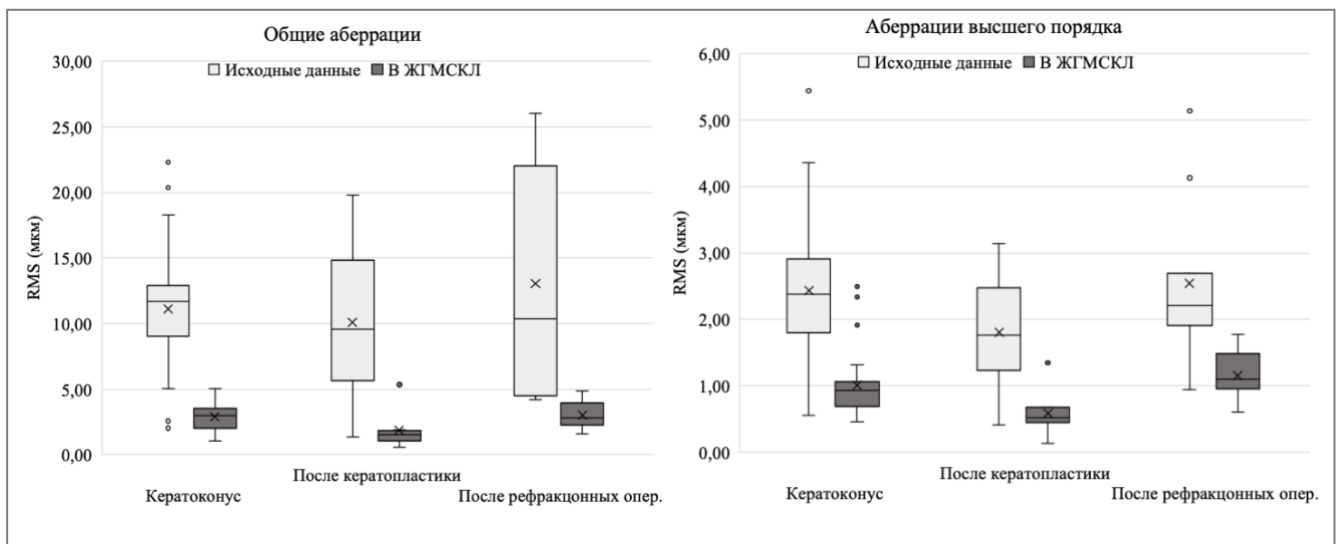


Рисунок 24 – Сравнение уровня общих и аберраций высшего порядка между подгруппами пациентов с кератоконусом, пациентов с состоянием после кератопластики и пациентов после рефракционных операций – до и во время применения минисклеральных линз.

– *Аберрации высшего порядка*: между исходными значениями данных подгрупп также не было выявлено статистической значимой разницы. В подгруппе у пациентов, перенесших кератопластику также получено большее снижение уровня аберраций высшего порядка во время применения минисклеральных линз (рисунок 24), остаточные значения которых статистически значимо различались и были ниже по сравнению с пациентами с кератоконусом ($p=0,018$) и пациентами после рефракционных операций ($p=0,002$). При этом статистически значимой разницы между остаточными общими аберрациями между пациентами с кератоконусом и пациентами после рефракционных операций не было ($p>0,05$).

– *Кома, трейфойл, квадрафойл, сферическая аберрация и астигматизм высшего порядка*: при анализе исходных значений данных аберраций, статистически значимые различия имелись только по значениям аберрации типа кома между подгруппами пациентов, перенесших кератопластику и подгруппой пациентов с кератоконусом ($p=0,039$), значения которых были ниже у пациентов с состоянием после кератопластики (рисунок 25). После коррекции минисклеральными линзами подгруппа пациентов, перенесших кератопластику, также статистически значимо отличалась от пациентов с кератоконусом по показателю аберрации типа кома ($p=0,040$). Во время применения минисклеральных линз большее снижение уровня сферической аберрации получено в подгруппе у пациентов, перенесших кератопластику, остаточные значения которых статистически значимо различались и были меньше по сравнению с пациентами с кератоконусом ($p=0,014$) и пациентами после рефракционных операций ($p=0,006$). Также большее снижение уровня астигматизма высшего порядка зафиксировано в подгруппе у пациентов, перенесших кератопластику, однако только в сравнении с пациентами после рефракционных операций ($p=0,002$). Статистически значимых различий ($p>0,05$) по остальным показателям остаточных аберраций (трейфойл, квадрафойл) при коррекции минисклеральными линзами у пациентов данных подгрупп выявлено не было, что свидетельствует о том, что линзы снижают уровень аберраций до близких значений (рисунок 26).

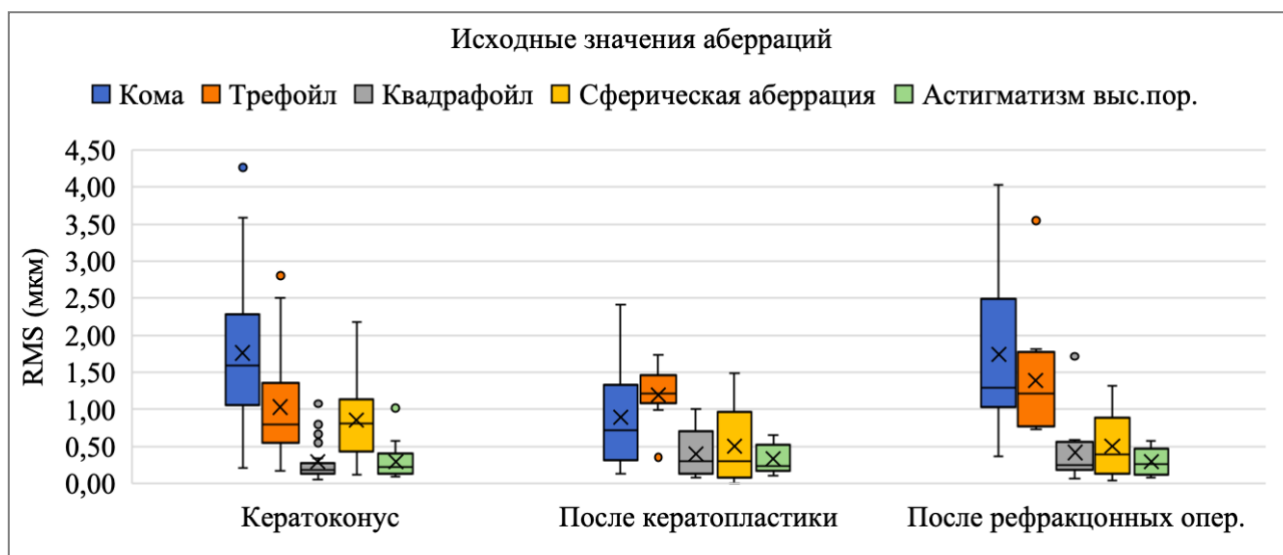


Рисунок 25 – Сравнение исходных значения отдельных показателей аберраций у пациентов с кератоконусом, пациентов с состоянием после кератопластики и пациентов после рефракционных операций

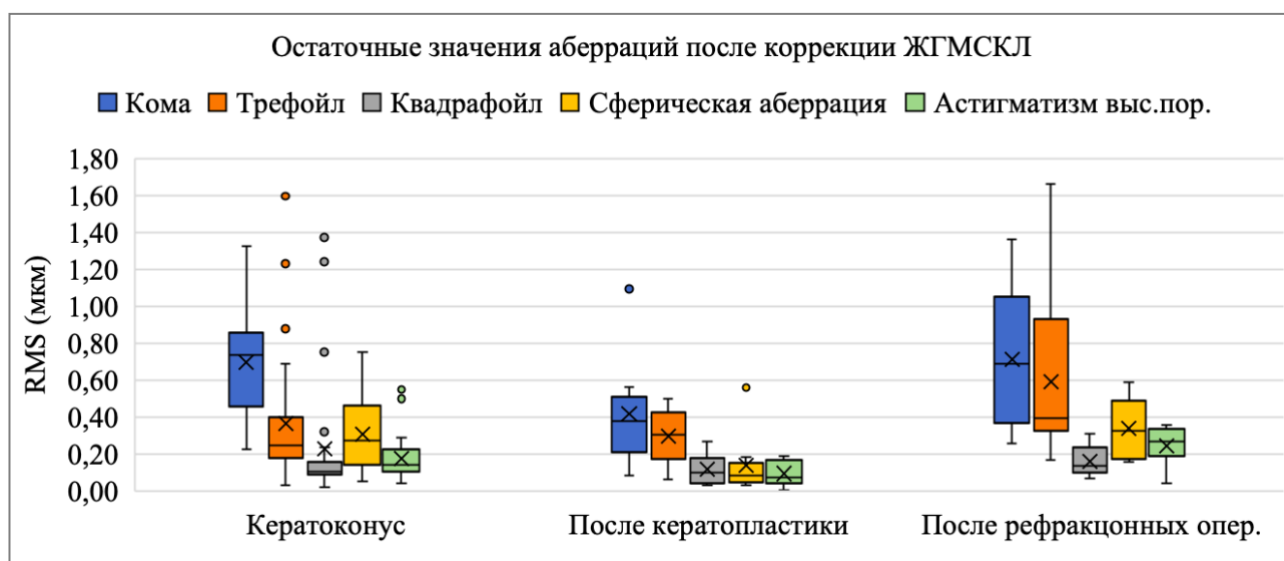


Рисунок 26 – Сравнение остаточных значений отдельных показателей аберраций у пациентов с кератоконусом, пациентов с состоянием после кератопластики и пациентов после рефракционных операций после коррекции ЖГМСКЛ

3.2 Отдаленные результаты и безопасность применения минисклеральных контактных линз

Процент отказов от ношения ЖГМСКЛ. Средний срок динамического наблюдения составил $12,57 \pm 9,56$ месяцев (диапазон от 1 до 32 мес.). За все время 33 пациента (39,8%, 45 глаза) перестали использовать минисклеральные линзы (рисунок 27), тем не менее количество успешных пользователей, продолжающих применение линз составило 50 пациентов (73 глаза), или 60,2%. Был выполнен анализ причин и хронологии отказов. Так первые месяцы, в период от 1 до 3 месяцев, 14 пациентов отказались от дальнейшего использования ЖГМСКЛ; в период от 3 до 6 месяцев – 6 пациентов; в период от полугода до года – 8 пациентов; по прошествии года еще 5 пациентов перестали применять минисклеральные линзы.



Рисунок 27 – Процентная доля пациентов, которые отказались от дальнейшего применения минисклеральных контактных линз

В группе 1 из общего количества 38 пациентов, 14 пациентов перестали носить ЖГМСКЛ, что составило 36,8%. В группе 2 количество отказов составило 40,5% (15 пациентов) от общего числа пациентов данной группы (37 пациентов). В немногочисленной группе 3 (8 пациентов), число отказов составило 50,0% (4 пациента). Статистически значимых различий между тремя группами выявлено не было ($p=0,804$) (таблица 16).

Таблица 16 – Количество пациентов в каждой группе, которые отказались от ношения минисклеральных линз

Группы		Применяют ЖГМСКЛ	Отказались от ЖГМСКЛ	Всего
Группа 1	n	24	14	38
	%	63,2%	36,8%	100%
Группа 2	n	22	15	37
	%	59,5%	40,5%	100%
Группа 3	n	4	4	8
	%	50,0%	50,0%	100%
Всего	n	50	33	83
	%	60,2%	39,8%	100%

Примечание – n – количество пациентов; % – процентная доля пациентов.

Основной причиной отказа от ношения минисклеральных линз было сложности с манипуляциями (12 человек, 36,4%). Другие 6 пациентов (18,2%) объяснили свою причину отказа, как отсутствие необходимости в дальнейшем использовании линзы. Двум пациентам (6,1%) выполнено оперативное лечение, после которого не было потребности в применении линзы. Потеря линзы как причина отказа была у 3 пациентов (9,1%), а у 10 пациентов (30,3%) причина осталась неизвестной (рисунок 28) [29].



Рисунок 28 – Основные причины отказа от ношения минисклеральных линз

Продолжительность ношения ЖГМСКЛ. Средняя продолжительность ношения ЖГМСКЛ в течение дня составила $12,98 \pm 2,85$ часов (диапазон от 6 до 18). Так пациенты в группе 1 в среднем носили минисклеральные линзы по $12,86 \pm 2,59$ часов, пациенты в группе 2 и в группе 3 по $12,83 \pm 3,27$ и $14,40 \pm 2,3$ часов соответственно (таблица 17). Статистически значимых различий между тремя группами по данному критерию выявлено не было ($p=0,499$) [29].

Таблица 17 – Средняя продолжительность ношения минисклеральных линз в течение дня в каждой группе (час)

Группа	$M \pm \sigma$	Me	Min	Max
Группа 1	$12,86 \pm 2,59$	13	8	17
Группа 2	$12,83 \pm 3,27$	12	6	18
Группа 3	$14,40 \pm 2,30$	15	12	17

Большинство пациентов (68,4%) носили минисклеральные линзы каждый день – как в будние дни, так и в выходные (рисунок 29). При этом 15,8% пациентов использовали ЖГМСКЛ только в будние дни, а в выходные дни делали перерыв в ношении; 3,5% пациентов носили минисклеральные линзы несколько раз в неделю и 12,3% пациентов – носили при необходимости (несколько раз в месяц).



Рисунок 29 – Периодичность применения минисклеральных контактных линз

Жалобы и осложнения. При сборе и анализе жалоб, которые пациенты предъявляли при ношении минисклеральных линз, было выявлено, что у 8 пациентов (9,6%) через несколько часов или во второй половине дня возникает «затуманивание» зрения. При объективном осмотре у данных пациентов имелись микрочастицы в жидкости, заполняющей подлинзовое пространство. В данном случае, опираясь на имеющиеся публикации, пациентам было рекомендовано в течение дня делать перерывы для того, чтобы линзу снять, очистить и вновь заполнить новым физиологическим раствором. Еще 6 пациентов (7,2%) отметили, что к вечеру появлялся незначительный дискомфорт и ощущение линзы при ее ношении, дополнительно к этому у двоих пациентов сопровождалось гиперемией. Другие 6 (7,3%) пациентов отмечали, что к концу дня появлялась незначительная гиперемия, дискомфорт при этом не ощущали. Пациентам было рекомендовано в течение дня применять увлажняющие капли без консервантов, сократить время ношения линз или делать перерывы в течение дня.

За весь срок наблюдения за пациентами, только у 4 пациентов (6 глаз) зафиксированы воспалительные заболевания и осложнения, связанные с ношением линз. Доля осложнений от общего числа пациентов ($n=83$) составила 4,8%, или от общего числа глаз ($n=118$) – 5,1%. У пациентов были следующие осложнения:

- поверхностная неоваскуляризация роговицы (1 пациент, 2 глаза);
- точечная кератопатия (1 пациент, 2 глаза);
- острый конъюнктивит (1 пациент, 1 глаз);
- поверхностные периферические инфильтраты роговицы (1 пациент, 1 глаз) [29].

Поверхностная неоваскуляризация роговицы обоих глаз (рисунок 30) возникла у пациента, имеющего миопию высокой степени (сферозэквивалент -21,0 и -19,30 дптр), который постоянно носил минисклеральные контактные линзы по 18 часов в день на протяжении длительного времени. Пациент отмечал, что к концу дня возникало покраснение глаз и появлялся дискомфорт. При этом при объективном осмотре, а также при исследовании при помощи ОКТ переднего отрезка, гаптическая часть линзы располагалась параллельно на конъюнктиве без

вдавления, а значения центрального клиренса на обоих глазах были в пределах нормы – по 228 и 244 мкм. Пациенту было рекомендовано сократить время ношения линз в течении дня, делать перерывы в ношении. Кроме того, были изготовлены новые линзы из материала с большим коэффициентом кислородопроницаемости ($Dk=200$) и с меньшим значением центрального клиренса (208 и 216 мкм).

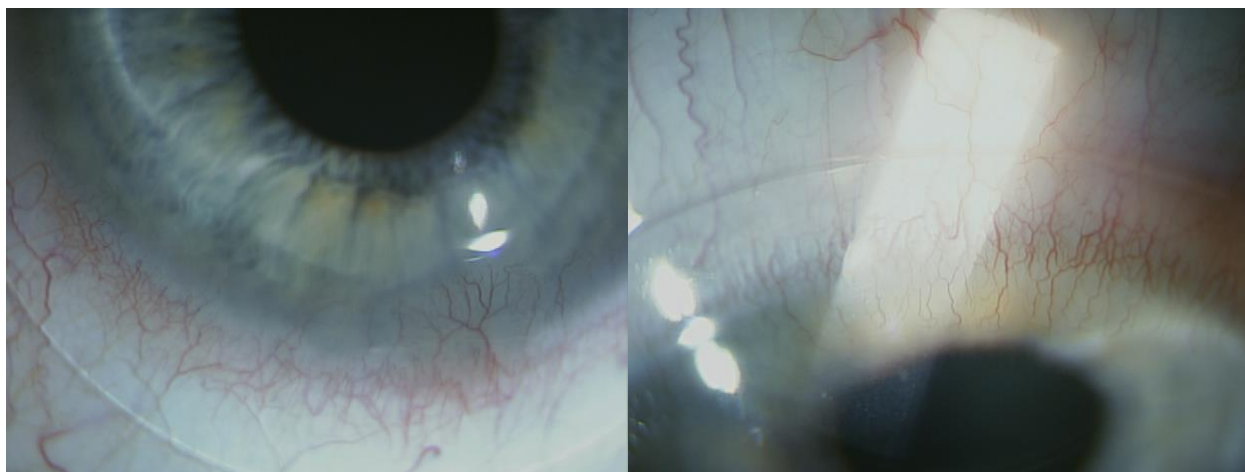


Рисунок 30 – Поверхностная неоваскуляризация роговицы

Точечная кератопатия (рисунок 31) возникла у одного пациента с вторичной кератэктазией через месяц после начала ношения минисклеральных контактных линз. Пациент отмечал, что после того, как носил линзы в течении 10 часов и затем их снимал, то сразу возникало ощущение дискомфорта и слезотечение. Пациенту помимо временной отмены ношения линз, было также назначено лечение, включающее увлажняющие капли и глазной гель с декспантенолом. После восстановления целостности эпителия, пациент возобновил ношение минисклеральных линз. Для ухода, хранения и очистки минисклеральных линз, пациент применял одноступенчатую пероксидную систему. Однако, вновь и неоднократно появлялись данные жалобы и точечная кератопатия, лечение приносило лишь временный эффект. Учитывая то, что в литературе имеются немногочисленные сообщения о возможности применения склеральных линз в качестве терапевтического резервуара с добавлением в подлинзовое

пространство лекарственных препаратов, то пациенту было рекомендовано при надевании заполнять линзу бесконсервантным раствором гиалуроната натрия. В результате такого способа применения минисклеральной линзы, пациент отметил положительную тенденцию – купирование дискомфорта, увеличение времени ношения линзы. Целостность эпителия полностью восстановилось в течении недели, после чего пациент продолжил применять линзу, заполняя ее бесконсервантным раствором гиалуроната натрия [8].

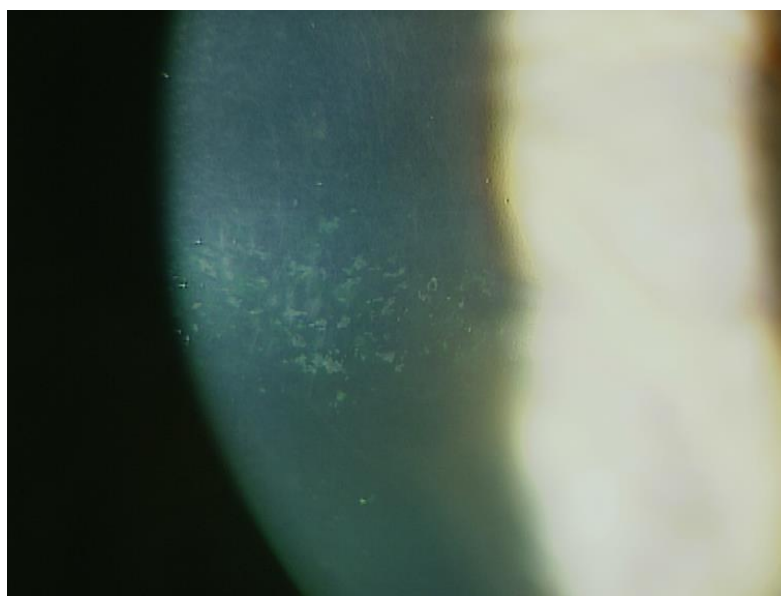


Рисунок 31 – Биомикроскопическая картина роговицы с точечной кератопатией

Острый конъюнктивит у пациента не был ничем примечательным, сопровождался классическими проявлениями. Пациенту было назначено соответствующее лечение, с временной отменой ношения линз. По пришествию 10 дней воспалительный процесс был купирован, и пациент вновь стал применять линзы. Другой пациент обратился с жалобами на дискомфорт – при биомикроскопии выявлено два поверхностных периферических инфильтрата с четкими границами, без дефекта эпителия, в нижней отделах роговицы, не сопровождающихся воспалительной реакцией. Данное обстоятельство могло быть связано с разными причинами – как с гигиеной и уходом за линзой, недостаточным обменом жидкости под линзой и накопление продуктов метаболизма, так и

реакцией на применяемые растворы по уходу. После временной отмены ношения минисклеральных линз, инфильтраты роговицы полностью разрешились. Пациенту вновь были даны указания по правилам эксплуатации контактных линз.

Состояние эндотелия роговицы при использовании ЖГМСКЛ. При анализе полученных результатов эндотелиальной микроскопии роговицы до подбора минисклеральных контактных линз у пациентов были выявлены как количественные изменения – уменьшение плотности эндотелиальных клеток (ПЭК), так и качественные изменения – изменение формы и размера клеток, что проявлялось снижением процента плеоморфизма и увеличением процента полимегатизма. У пациентов после кератопластики был самый низкий показатель плотности эндотелиальных клеток по сравнению с другими подгруппами пациентов ($p < 0,05$) [29].

Следует также указать значения центрального клиренса, который был у пациентов, поскольку его величина, как и коэффициент кислородной проницаемости материала, из которого изготовлены минисклеральные линзы, имеют важное значение для обеспечения достаточной трансмиссии кислорода к роговице. По результатам ОКТ переднего отрезка глаза у пациентов в каждой группе были определены следующие значения центрального клиренса: в группе 1 среднее значение составляло $243,5 \pm 52,16$ мкм, в группе 2 – $226,0 \pm 46,16$ мкм и в группе 3 – $240,0 \pm 31,62$ мкм. Между группами не было достоверных различий по значениям клиренса ($p = 0,753$).

У пациентов группы 1 не было выявлено статистически значимых ($p > 0,05$) изменений количественных и качественных показателей состояния эндотелия роговицы через год постоянного применения минисклеральных линз. В результате, такие показатели, как плотность эндотелиальных клеток, процент полимегатизма и плеоморфизма в отдаленном периоде остались практически одинаковыми ($p > 0,05$), без существенных изменений (таблица 18).

Таблица 18 – Данные эндотелиальной микроскопии роговицы в группе 1 до применения ЖГМСКЛ и через 1 год постоянного ношения линз (n=25)

Показатель	Исходные значения				Через 1 год				p
	M±σ	Me	Min	Max	M±σ	Me	Min	Max	
ПЭК*, кл/мм ²	2356,5 ±431,26	2278	1534	3036	2441,0 ±455,14	2397	1495	3235	0,196
Полимегатизм, %	55,26 ±15,23	58,5	31,0	78,3	51,56 ±17,37	54,3	8,0	73,0	0,377
Плеоморфизм, %	38,52 ±14,50	37,3	19,9	69,0	39,24 ±12,07	37,2	19,0	58,0	0,749

Примечание – ПЭК – плотность эндотелиальных клеток в центре роговицы; различия с исходными данными статистически не значимы (p>0,05).

Был выполнен детальный анализ результатов эндотелиальной микроскопии у пациентов с кератоконусом на II и III стадии заболевания. Между данными подгруппами не было обнаружено статистически значимых различий (p>0,05) по показателям ПЭК, значениям полимегатизма и плеоморфизма как до подбора минисклеральных линз, так и после года ношения минисклеральных линз. Кроме того, в отдаленном периоде также не было выявлено статистически значимых изменений данных показателей по сравнению с исходными данными как у пациентов со II стадией кератоконуса, так и с III стадией: средние значения ПЭК до были 2431,4±418,62 и 2211,0±515,20 кл/мм², через 1 год – 2494,8±415,13 (p=0,492) и 2386,0±624,0 кл/мм² (p=0,116) соответственно. Исходные показатели клеточного полимегатизма были 51,22±14,02% и 62,47±14,38%, через год значимо не изменились – 50,48±15,23% (p=0,925) и 52,33±26,0% (p=0,249). Процент плеоморфизма до составил 40,57±13,41% и 37,42±18,39%, через год ношения минисклеральных линз – 41,65±11,65% (p=0,691) и 34,40±14,24% (p=0,345) соответственно.

В группе 2 при анализе результатов эндотелиальной микроскопии через год ношения минисклеральных линз не было выявлено патологических изменений –

показатели полимегатизма и плеоморфизма, а также плотность эндотелиальных клеток оставались без статистически значимых ($p>0,05$) изменений (таблица 19).

Таблица 19 – Данные эндотелиальной микроскопии роговицы в группе 2 до применения ЖГМСКЛ и через 1 год постоянного ношения линз ($n=21$)

Показатель	Исходные значения				Через 1 год				p
	M \pm σ	Me	Min	Max	M \pm σ	Me	Min	Max	
ПЭК*, кл/мм ²	2112,3 \pm 566,7	1905	1053	2917	2072,8 \pm 522,6	2145	1059	2982	0,068
Полимегатизм, %	59,03 \pm 14,69	60,8	36,7	100,0	57,43 \pm 18,54	55,6	24,0	100,0	0,277
Плеоморфизм, %	37,27 \pm 11,68	35,0	22,4	57,0	40,85 \pm 11,18	40,1	19,5	66,0	0,181
Примечание – ПЭК – плотность эндотелиальных клеток в центре роговицы; различия с исходными данными статистически не значимы ($p>0,05$).									

Учитывая то, что у пациентов после кератопластики констатирован самый низкий показатель плотности эндотелиальных клеток (минимальное значение 1053 кл/мм²) по сравнению с другими ($p<0,05$), поэтому данные пациенты были выделены в отдельную подгруппу для оценки динамики изменения количественных и качественных показателей морфологической структуры эндотелия роговицы. В результате, через год ношения минисклеральных линз не было выявлено статистически значимых изменений ПЭК, среднее значение которого до применения линз составляло $1697,1\pm 426,49$ кл/мм², а через год – $1763,6\pm 465,66$ кл/мм² ($p=0,721$). Также не было статистически значимых изменений морфологии эндотелиальных клеток: показатели полимегатизма и плеоморфизма через год применения минисклеральных линз остались достоверно без изменений, что указывает на относительную безопасность ЖГМСКЛ при соблюдении правил подбора и эксплуатации линз (таблица 20).

Таблица 20 – Данные эндотелиальной микроскопии роговицы у пациентов после кератопластики до применения ЖГМСКЛ и через 1 год постоянного ношения линз (n=10)

Показатель	Исходные значения				Через 1 год				p
	M±σ	Me	Min	Max	M±σ	Me	Min	Max	
ПЭК*, кл/мм ²	1697,1 ±426,49	1748	1053	2584	1763,6 ±465,66	1675	1059	2584	0,721
Полимегатизм, %	68,51 ±12,23	66,35	54,2	100,0	69,19 ±16,99	64,2	50,1	100,0	0,953
Плеоморфизм, %	34,08 ±12,47	28,05	22,4	57,0	39,53 ±13,51	33,9	28,0	66,0	0,103
Примечание – ПЭК – плотность эндотелиальных клеток в центре роговицы; различия с исходными данными статистически не значимы (p>0,05).									

У немногочисленных пациентов без патологических изменений роговицы, но имеющих аномалии рефракции (группа 3), у которых была выполнена эндотелиальная микроскопия через год постоянного ношения минисклеральных линз, было выявлено небольшое уменьшение плотности эндотелиальных клеток с $2814,2 \pm 333,66$ до значений $2620,2 \pm 143,01$ кл/мм², однако это не было статистически значимым (p=0,080). Наблюдалось также небольшое увеличение процента полимегатизма эндотелиальных клеток с $39,12 \pm 19,17\%$ до $52,74 \pm 6,55\%$, тем не менее это также не было статистически значимым (p=0,080). Исходный процент плеоморфизма и полученные значения через год были практически одинаковыми – $45,60 \pm 8,37\%$ и $44,98 \pm 10,79\%$ (p=0,893) соответственно. Можно предположить, что у пациентов имелись незначительные гипоксические явления, связанные с ношением минисклеральных линз, однако это не сопровождалось клинически значимыми изменениями морфологической структуры эндотелия роговицы (таблица 21).

Таблица 21 – Данные эндотелиальной микроскопии роговицы в группе 3 до применения ЖГМСКЛ и через 1 год постоянного ношения линз (n=5)

Показатель	Исходные значения				Через 1 год				p
	M±σ	Me	Min	Max	M±σ	Me	Min	Max	
ПЭК*, кл/мм ²	2814,2 ±333,66	2680	2507	3324	2620,20 ±143,01	2630	2466	2832	0,080
Полимегатизм, %	39,12 ±19,17	40,4	11,0	57,1	52,74 ±6,55	54,5	42,0	59,2	0,080
Плеоморфизм, %	45,60 ±8,37	43,0	35,3	57,0	44,98 ±10,79	40	35,4	61,0	0,893
Примечание – ПЭК – плотность эндотелиальных клеток в центре роговицы; различия с исходными данными статистически не значимы (p>0,05).									

Таким образом, при соблюдении правил подбора и эксплуатации минисклеральные контактные линзы являются эффективным и относительно безопасным методом функциональной реабилитации пациентов с индуцированными аметропиями. Их длительное ношение в течении года не приводит к клинически значимым изменениям структуры эндотелия роговицы – показатели плотности эндотелиальных клеток, процент полимегатизма и плеоморфизма остаются достоверно без изменений (p>0,05) [29]. Кроме того, при анализе данных кератотопографии полученных через год, также не было выявлено статистически значимых (p>0,05) изменений как центральной толщины роговицы – значения до 461,4±56,85 и после 465,7±61,99 мкм (p=0,087), так и кератотопографических показателей – значения плоского меридиана составили до и через год составили 45,79±5,5 и 45,42±5,77 дптр (p=0,245), а значения крутого меридиана – 50,36±5,61 и 50,18±5,38 дптр (p=0,385) соответственно.

3.3 Результаты психо-социально-анатомо-функциональной аутодезадаптации

В результате средний суммарный интегральный показатель ПСАФ аутодезадаптации составил $25,3 \pm 4,5$ балла, при этом у 23,3% пациентов данный показатель был от 40 и более баллов (до 49 бал.), что отражает высокий уровень аутодезадаптации. При анализе структуры и выраженности ПСАФ аутодезадаптации было определено, что у пациентов преобладал психологический кластер (53,3%), средний балл которого составил $13,2 \pm 9,0$. На втором месте по выраженности находился функциональный кластер (31,6%) со средним баллом $8,5 \pm 8,4$. Далее следовали социально-экономический (12,8%) и анатомический кластеры (2,3%), средний балл которых был $2,8 \pm 4,2$ и $0,9 \pm 2,6$ соответственно (рисунок 32). Статистический анализ не обнаружил каких-либо достоверных различий ($p > 0,05$) по количеству баллов каждого кластера как между тремя группами, так и между всеми подгруппами, включающих пациентов с различными патологическим состояниями – структура и выраженность ПСАФ аутодезадаптации был практически одинаковой.

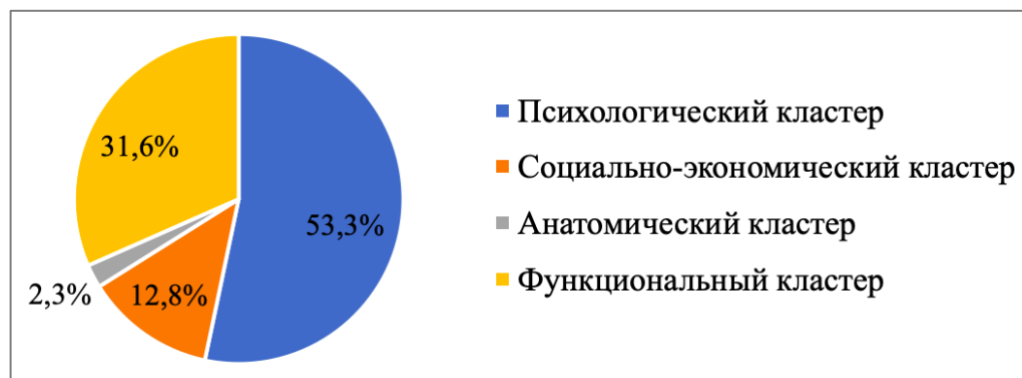


Рисунок 32 – Структура и выраженность ПСАФ аутодезадаптации

В психологический кластер входили различные жалобы, которые были разделены на основные категории. В результате, больше всего пациентов беспокоила тревога за состояние здоровья родных и близких (24,3%), за результат

лечения и исход заболевания (14,9%), страх операции (14,2%), а также страх ухудшения и потери зрения (14,1%). Подробная структура психологического кластера представлена на рисунке 33.



Рисунок 33 – Структура психологического кластера пациентов до подбора минисклеральных контактных линз

Проведение первичной экспресс-диагностики ПСАФ аутодезадаптации у пациентов не вызывало трудности, методика была проста в применении и не требовала существенной затраты рабочего времени врача, поскольку пациент на первичном приеме заполнял лист добровольной доверительной информации во время подбора минисклеральных контактных линз в период ожидания посадки линзы для дальнейшей оценки клиренса.

3.4 Показатели качества жизни

До подбора минисклеральных контактных линз, учитывая тот факт, что у пациентов были низкие зрительные функции, по результатам опросника NEI VFQ-

25 меньшее количество баллов зафиксировано у таких показателей качества жизни как общее состояние здоровья ($35,94 \pm 22,84$ балла) и общая оценка зрения ($43,75 \pm 18,62$ балла), а также категория вопросов, связанных с вождением автомобиля ($23,05 \pm 33,47$ балла). Между группами и всеми подгруппами не было выявлено достоверных различий ($p > 0,05$) как по исходным баллам каждой категории, так и по данным, полученным по прошествии 6 месяцев применения минисклеральных контактных линз.

По результатам опросника NEI VFQ-25 через 6 месяцев ношения ЖГМСКЛ качество жизни пациентов статистически значимо улучшилось ($p < 0,001$), что подтверждается достоверным увеличением общего балла с $58,22 \pm 16,53$ до $83,36 \pm 10,05$, а также статистически значимым ($p < 0,001$) улучшением каждого показателя (таблица 22).

Таблица 22 – Показатели качества жизни пациентов до и после применения минисклеральных контактных линз ($M \pm \sigma$)

Показатели качества жизни	Исходно, балл	После применения, балл
Общее состояние здоровья	$35,94 \pm 22,84$	$60,94 \pm 21,00^*$
Общая оценка зрения	$43,75 \pm 18,62$	$82,50 \pm 13,20^*$
Глазная боль	$72,27 \pm 23,70$	$85,39 \pm 14,38^*$
Деятельность, связанная со зрением вблизи	$61,19 \pm 23,87$	$90,34 \pm 12,00^*$
Деятельность, связанная со зрением вдаль	$61,94 \pm 19,96$	$93,73 \pm 9,71^*$
Социальная активность	$74,34 \pm 23,19$	$96,48 \pm 9,11^*$
Психическое здоровье	$55,93 \pm 24,26$	$81,81 \pm 13,22^*$
Ролевые ограничения	$52,59 \pm 31,68$	$82,81 \pm 21,00^*$
Зависимость от посторонней помощи	$66,12 \pm 29,24$	$89,30 \pm 14,87^*$
Вождение	$23,05 \pm 33,47$	$50,78 \pm 44,45^*$
Цветовосприятие	$82,81 \pm 24,95$	$96,88 \pm 12,30^*$
Периферическое зрение	$68,75 \pm 27,68$	$95,31 \pm 13,38^*$
Примечание – * – отличие от исходных данных статистически достоверно с $p < 0,001$.		

С достижением высоких зрительных функций при помощи ЖГМСКЛ показатель общего состояния здоровья повысился со средних значение 35,94±22,84 до значений 60,94±21,00 баллов ($p<0,001$), а общая оценка зрения – с 43,75±18,62 до 82,50±13,20 баллов ($p<0,001$), что в свою очередь также улучшило и психическое здоровье пациентов (с 55,93±24,26 до 81,81±13,22 баллов, $p<0,001$).

До применения минисклеральных линз пациентов существенно не беспокоил дискомфорт, среднее значение баллов составляло 72,27±23,70, тем не менее при использовании линз пациенты отметили достоверное улучшение и уменьшение каких-либо проявлений дискомфорта, показатель улучшился до 85,39±14,38 балла ($p<0,001$). Повышение максимально корригированной остроты зрения также привело к улучшению выполнения различной деятельности, связанной как со зрением вблизи, так и со зрением вдаль, показатели с исходных значений 61,19±23,87 и 61,94±19,96 повысились до значений 90,34±12,00 и 93,73±9,71 ($p<0,001$) соответственно. Кроме того, наблюдалось статистически достоверное ($p<0,001$) улучшение социальной активности с уменьшением ролевых ограничений и зависимости от посторонней помощи. Показатели цветового и периферического зрения, по данным опросника, также статистически достоверно улучшились со значений 82,81±24,95 и 68,75±27,68 баллов до 96,88±12,30 и 95,31±13,38 ($p<0,001$) соответственно.

Полученные результаты исследований, представленные в данной главе, доказывают высокую эффективность и безопасность применения минисклеральных контактных линз в коррекции сложных рефракционных нарушений как при иррегулярной роговичной поверхности, так при аномалии рефракции без сопутствующей патологии роговицы. Эффективность подтверждается статистически значимым увеличением максимально корригированной остроты зрения при использовании минисклеральных линз и снижения показателей волнового фронта – как общих аберраций, так и аберраций высшего порядка. Благодаря достижению высоких зрительных функций при помощи минисклеральных линз, качество жизни пациентов также значительно

улучшилось, на что указывают полученные результаты опросника NEI VFQ-25. Таким образом пациентов удалось в полной мере функционально реабилитировать.

На безопасность применения минисклеральных линз указывает низкая доля зафиксированных осложнений за время динамического наблюдения в период с 2017 по 2020 год, отсутствие случаев тяжелых инфекционных осложнений, в том числе микробного кератита. Кроме того, безопасность длительного применения подтверждают результаты эндотелиальной микроскопии – через год постоянного ношения линз не обнаружено клинически значимых изменений морфологической структуры эндотелия роговицы.

Глава 4

ОФТАЛЬМОТОНУС В УСЛОВИЯХ НОШЕНИЯ МИНИСКЛЕРАЛЬНЫХ ЛИНЗ

В данной главе приводятся результаты исследования уровня офтальмотонуса у добровольцев молодого возраста без сопутствующей соматической и офтальмологической патологии, которые были разделены на две основные группы в зависимости от поставленных задач. В первой группе проводилось измерение внутриглазного давления на роговице (ВГД_р) и склере (ВГД_с) без ношения минисклеральных линз с целью определения наличия корреляции между данными значениями. У добровольцев второй группы изучалась динамика изменения уровня офтальмотонуса, кератотопографических показателей и толщины роговицы в условиях ношения минисклеральных линз. Подробная характеристика пациентов и методика проведения данной работы подробно изложена в главе материал и методы исследования.

4.1 Результаты исследования офтальмотонуса в условиях ношения минисклеральных контактных линз

У добровольцев первой группы, у которых выполнялось измерение внутриглазного давления при помощи тонометра Icare ic100 (модель ТАО11) на роговице (ВГД_р) и в нижневисочном квадранте склеры (ВГД_с), на расстоянии 4-5 мм от лимба, была выявлена слабая статистически значимая корреляция (коэффициент корреляции 0,285, $p=0,001$) между значениями ВГД_р и ВГД_с. Среднее значение ВГД измеренное на роговице составило $17,0 \pm 3,6$ мм рт. ст., а на склере $10,6 \pm 5,2$ мм рт. ст. [18].

У добровольцев второй группы в первый день исследования при измерении внутриглазного давления на роговице и склере как на исследуемых, так и на контрольных глазах, наблюдалась тенденция к снижению значений ВГДр и ВГДс, полученных днем (третье измерение с 14.30 до 16 ч.) относительно утреннего измерения (первое измерение с 8.30 до 10 ч.). На исследуемых глазах значения ВГДр в среднем уменьшились на 1,1 мм рт. ст. с $15,6 \pm 4,0$ до $14,5 \pm 3,2$ мм рт. ст. ($p=0,071$), а значения ВГДс – на 2,4 мм рт. ст. с $10,5 \pm 4,2$ до $8,1 \pm 2,2$ мм рт. ст. ($p=0,004$). Статистически значимых ($p > 0,05$) различий между исследуемыми и контрольными глазами по всем показателям давления, определенным на роговице и склере в каждое измерение получено не было – данные достоверно не отличались (таблица 23).

Таблица 23 – Значения внутриглазного давления ($M \pm \sigma$, мм рт. ст.) в первый день исследования

Время измерения	Исследуемые глаза (1)		Контрольные глаза (2)		Сравнение ВГДр между 1 и 2 (p)	Сравнение ВГДс между 1 и 2 (p)
	ВГДр	ВГДс	ВГДр	ВГДс		
Первое измерение (с 8:30 до 10:00)	$15,6 \pm 4,0$	$10,5 \pm 4,2$	$16,6 \pm 4,2$	$10,9 \pm 3,7$	0,115	0,749
Второе измерение (через 2 часа)	$16,0 \pm 3,5$	$10,7 \pm 3,6$	$16,1 \pm 3,7$	$10,7 \pm 3,3$	0,875	0,804
Третье измерение (с 14:30 до 16:00)	$14,5 \pm 3,2$	$8,1 \pm 2,2$	$15,6 \pm 3,3$	$9,0 \pm 3,5$	0,052	0,410

На второй день исследования до установки минисклеральной линзы, среднее значение ВГД на роговице на исследуемых глазах составляло $14,8 \pm 3,8$ мм рт. ст. и статистически значимо не отличалось ($p=0,053$) от значений ВГДр ($15,4 \pm 3,8$ мм рт. ст.) контрольных глаз. Также не обнаружено достоверных различий ($p=0,474$) по исходным данным ВГД на склере у исследуемых ($9,1 \pm 3,3$ мм рт. ст.) и контрольных глаз ($9,1 \pm 2,8$ мм рт. ст.). Через 5 минут после установки минисклеральной линзы на

исследуемые глаза, значения ВГД на склере статистически значимо не изменились ($10,0 \pm 4,8$ мм рт. ст., $p=0,895$) и не отличались ($p=0,307$) от значений ВГДс, полученных у контрольных глаз ($10,0 \pm 2,8$ мм рт. ст.) (таблица 24).

Таблица 24 – Значения внутриглазного давления ($M \pm \sigma$, мм рт. ст.) во второй день исследования

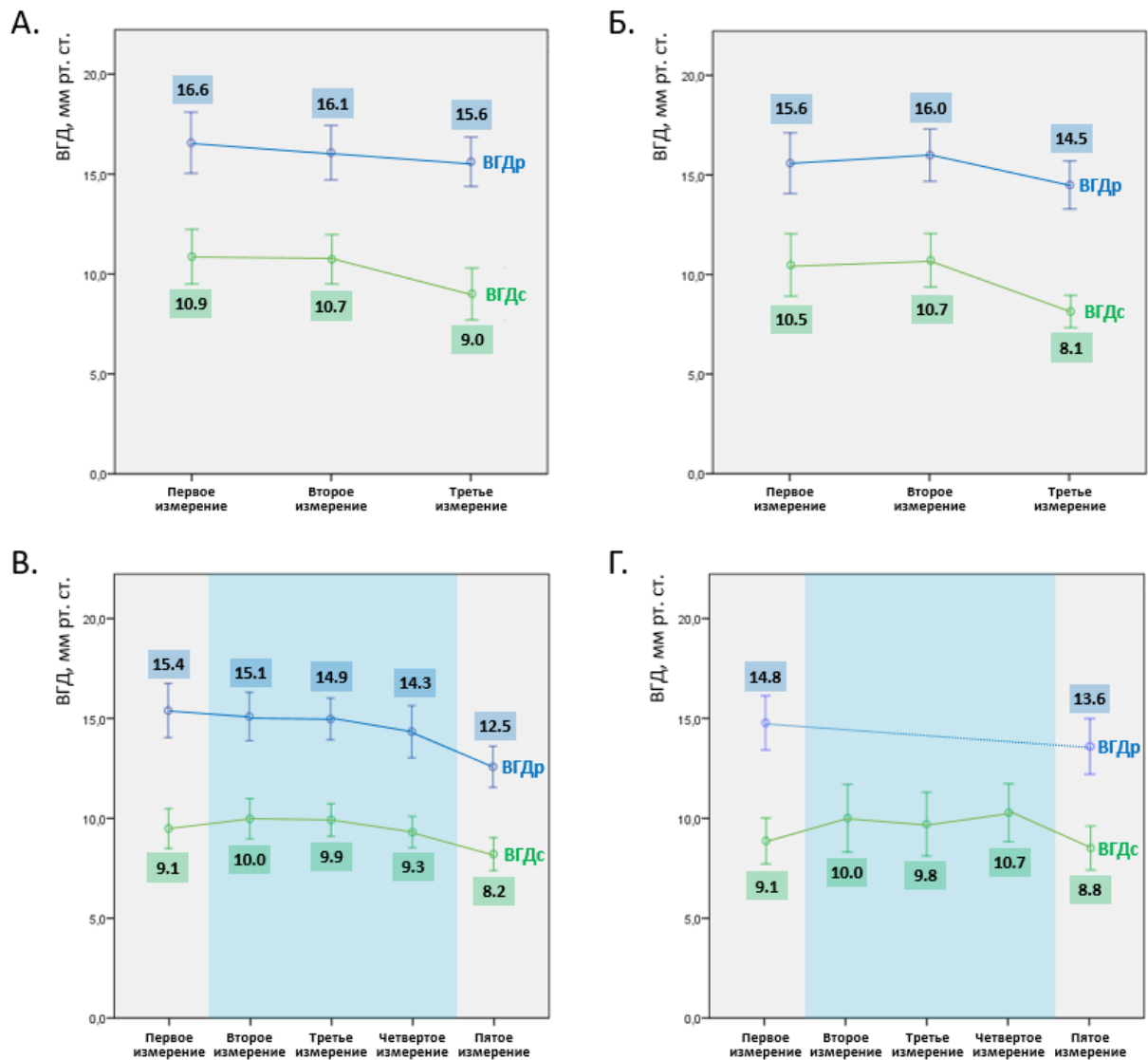
Время измерения	Исследуемые глаза (1)		Контрольные глаза (2)		Сравнение ВГДр между 1 и 2 (p)	Сравнение ВГДс между 1 и 2 (p)
	ВГДр	ВГДс	ВГДр	ВГДс		
Первое измерение (с 8:30 до 10:00)	$14,8 \pm 3,8$	$9,1 \pm 3,3$	$15,4 \pm 3,8$	$9,1 \pm 2,8$	0,053	0,474
Второе измерение (через 5 минут после установки линзы)	–	$10,0 \pm 4,8$	$15,1 \pm 3,4$	$10,0 \pm 2,8$	–	0,307
Третье измерение (через 2 часа)	–	$9,8 \pm 4,5$	$14,9 \pm 2,9$	$9,9 \pm 2,3$	–	0,175
Четвертое измерение перед снятием линзы	–	$10,7 \pm 4,1$	$14,3 \pm 3,7$	$9,3 \pm 2,2$	–	0,046*
Пятое измерение через 5 минут после снятия линзы (с 14:30 до 16:00)	$13,6 \pm 3,9$	$8,8 \pm 3,1$	$12,5 \pm 2,9$	$8,2 \pm 2,3$	0,117	0,322
Примечание – * – данные статистически значимо различаются ($p < 0,05$); прочерк – измерение ВГДр не проводилось, поскольку была надета минисклеральная линза.						

Через 2 часа ношения минисклеральных линз на исследуемых глазах также не было выявлено статистически значимых ($p=0,743$) изменений ВГДс ($9,8 \pm 4,5$ мм рт. ст.), которые не отличались ($p=0,175$) от данных контрольных глаз ($9,9 \pm 2,3$ мм рт. ст.). Через 6 часов ВГД, измеренное на склере перед снятием минисклеральной линзы, у исследуемых глаз также статистически значимо ($p=0,945$) не изменилось ($10,7 \pm 4,1$ мм рт. ст.), однако были обнаружены статистически значимые ($p=0,046$)

различия в сравнении с данными ВГДс контрольных глаз ($9,3 \pm 2,2$ мм рт. ст.). После снятия минисклеральной линзы не было статистически значимых ($p=0,083$) изменений ВГДс у исследуемых глаз ($8,8 \pm 3,1$ мм рт. ст.) и полученные данные вновь не отличались ($p=0,322$) от значений ВГДс контрольных глаз ($8,2 \pm 2,3$ мм рт. ст.) (таблица 24).

В результате при сравнении исходных значений внутриглазного давления до применения минисклеральных линз и после 6 часов ношения, на исследуемых глазах не было выявлено статистически значимых ($p>0,05$) изменений уровня ВГД, измеренного как на роговице – до $14,8 \pm 3,8$ и после $13,6 \pm 3,9$ мм рт. ст. ($p=0,065$), так и на склере – до $9,1 \pm 3,3$ и после $8,8 \pm 3,1$ мм рт. ст. ($p=0,936$). Полученные значения также статистически значимо ($p>0,05$) не отличались от данных контрольных глаз (рисунок 34) [18].

По результатам кератотопографии, которая была выполнена до установки минисклеральной линзы и через 6 часов ношения, выявлено статистически значимое увеличение центральной толщины роговицы на 2,9% ($16,1 \pm 12,0$ мкм) с $550,3 \pm 32,9$ до $566,4 \pm 36,2$ мкм ($p<0,001$) и не значительное изменение показателей кератометрии плоского меридиана (с $42,94 \pm 1,22$ до $42,83 \pm 1,28$ дптр, $p=0,113$) и крутого меридиана (с $43,80 \pm 1,17$ до $43,67 \pm 1,25$ дптр, $p=0,059$). Следует учитывать то, что в данном исследовании подбор линз не был полностью оптимизирован для достижения рекомендованных значений центрального клиренса. Поскольку не было цели изготовить линзы с кастомизированными параметрами, поэтому не выполнялась ОКТ переднего отрезка глаза для детальной визуализации величины клиренса, а оценивались при биомикроскопии. Тем не менее, полученная величина отека не превышает значений физиологического отека роговицы и не является клинически значимой.



Первый контрольный день: А – контрольные глаза; Б – исследуемые глаза.

Второй день: В – контрольные глаза; Г – исследуемые глаза. Область синего цвета обозначает период, в который была установлена минисклеральная линза на исследуемых глазах.

Рисунок 34 – Динамика изменения средних значений внутриглазного давления, измеренного на роговице (ВГД_р) и склере (ВГД_с) – столбцы ошибок: 95% доверительный интервал

В результате данного исследования было показано что ношение жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз в течение 6 часов у людей молодого возраста без сопутствующей офтальмологической патологии не оказывает значимого влияния на уровень внутриглазного давления.

Глава 5

НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МИНИСКЛЕРАЛЬНЫХ ЛИНЗ

5.1 Устройство для проведения кросслинкинга роговичного коллагена

Стандартный способ проведения кросслинкинга роговичного коллагена (Дрезденский протокол) состоит из нескольких последовательных этапов – дезэпителизации роговицы, насыщения стромы роговицы фотосенсибилизатором и последующего ультрафиолетового облучения. Под местной анестезией производится дезэпителизация роговицы, после чего выполняют инстилляцию раствора фотосенсибилизатора каждые 3 мин в течение 30 мин. Далее применяют низкоинтенсивное ультрафиолетовое облучение длиной волны 370 нм, плотностью потока мощности 3 мВт/см^2 в течении 30 мин с одновременными инстилляциями фотосенсибилизатора с интервалом в 3 минуты [153].

Существуют различные модификации проведения кросслинкинга роговичного коллагена (КРК), главные отличия заключаются в изменении плотности потока мощности и времени воздействия ультрафиолетового излучения, а также изменения частоты инстилляций фотосенсибилизатора. Модифицированные параметры выполнения процедуры кросслинкинга позволяют благодаря изменению экспозиционной дозы ультрафиолетового излучения сократить время операции с сохранением всех биомеханических процессов со стороны роговицы [19].

Актуальным также остается вопрос о способе введения фотосенсибилизатора в строму роговицы. Насыщение стромы роговицы фотосенсибилизатором выполняют стандартным путем после предварительной дезэпителиции роговицы, с последующей инстилляцией раствора фотосенсибилизатора по 1 капле каждые 3 мин в течение 30 мин. Другой способ заключается в насыщении стромы роговицы без нарушения целостности эпителия (трансэпителиальный метод).

Трансэпителиальный метод может осуществляться различными способами для лучшего проникновения фотосенсибилизатора, например, при помощи выполнения ионофореза [6, 130], увеличения времени инстилляции [45] или изменения физико-химических свойств раствора фотосенсибилизатора [40], использования интрастромального способа доставки фотосенсибилизатора [20], а также с помощью выполнения точечного дозированного механического нарушения целостности эпителия роговицы специальными скарификаторами [31, 62].

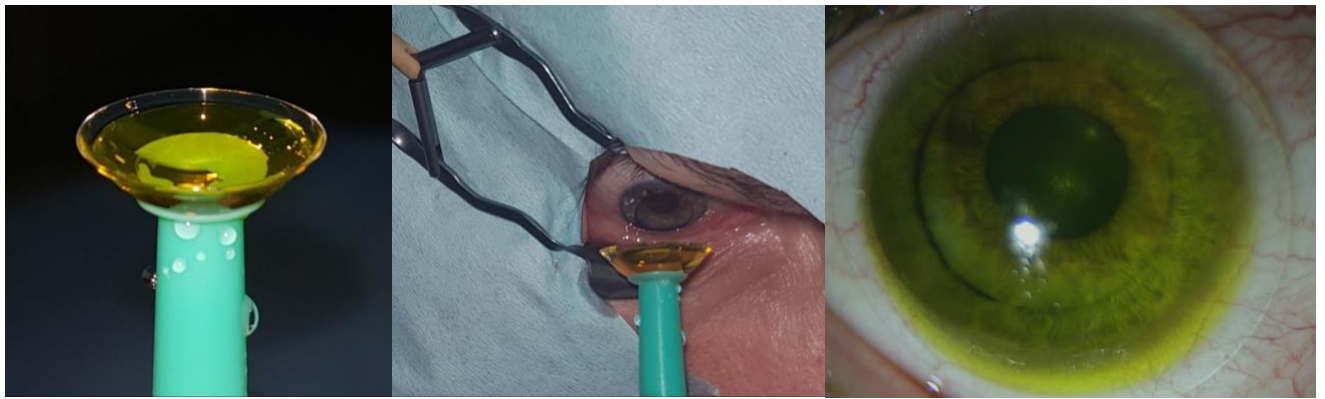
Недостатком стандартных методов является значительная продолжительность этапа насыщения роговицы фотосенсибилизатором, необходимость постоянного участия специалиста для выполнения частых инстилляций. Кроме того, во время инстилляции происходит неравномерное распределение раствора и минимальное удержание его на поверхности роговицы, а также быстрое вымывание, что в свою очередь требует большего расхода фотосенсибилизатора.

В настоящее время известно о возможности лечебного применения склеральных линз путем введения лекарственных препаратов в подлинзовое пространство, что способствует пролонгированному их воздействию на ткани роговицы [106, 136, 139]. При поиске литературы, была найдена всего лишь одна публикация, в которой демонстрируется возможность применения склеральной линзы в качестве устройства для насыщения роговицы фотосенсибилизатором в процессе проведения кросслинкинга роговичного коллагена стандартным способом у пациентов с кератоконусом [129]. В данном случае применялась склеральная линза диаметром 16,5 мм, изготовленная из полиметилметакрилата (ПММА), подлинзовое пространство которой полностью заполнялось фотосенсибилизатором, после чего линзу надевали на роговицу пациента на 30 минут. По истечению времени, склеральную линзу снимали для воздействия ультрафиолетовым излучением интенсивностью 3 мВт/см² в течении 30 мин с одновременным закапыванием фотосенсибилизатора [129]. Однако, материал (ПММА), из которого изготавливается данная линза является газонепроницаемым – полностью отсутствует кислородная проницаемость, это является недостатком,

так как отсутствие трансмиссии кислорода к роговице приводит к гипоксии и отеку роговицы. Кроме того, единый размер склеральной линзы и одинаковые параметры конструкции линзы могут ограничивать ее применение у многих пациентов.

На базе кафедры офтальмологии с клиникой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава РФ, у пациентов с прогрессирующим кератоконусом была апробирована методика применения жесткой газопроницаемой минисклеральной контактной линзы в качестве устройства для насыщения стромы роговицы фотосенсибилизатором во время проведения ускоренного протокола кросслинкинга роговичного коллагена (длина волны 365 нм, плотность потока мощности 9 мВт/см²). Применялась линза диаметром 14,9 мм и базовой кривизной 7,0 мм, изготовленная из материала флюоросиликонакрилата (Roflufocon D, Contamac Optimum Extra) с высокой кислородной проницаемостью (Dk=100).

Процедура проведения КРК была следующей: в условиях операционной под местной инстилляционной анестезией выполнялась скарификация эпителия роговицы. Далее минисклеральная линза помещалась на присоску с отверстием или располагалась на сложенных между собой пальцами руки. Во внутреннюю поверхность линзы (рисунок 35, А) добавляли 7-8 капель раствора фотосенсибилизатора (Декстралинк). Устанавливалась линза при сидячем положении пациента с установленным блефаростатом и с опущенной головой вниз (рисунок 35, Б). Пациент с надетой линзой мог передвигаться, при этом не происходило вымывания раствора (рисунок 35, В). Через 20 минут при биомикроскопическом исследовании с кобальтовым светофильтром визуализировалось равномерное насыщение роговицы фотосенсибилизатором с наличием фотолюминесценции во влаге передней камеры. После чего линза была удалена для дальнейшего выполнения ультрафиолетового облучения длиной волны 365 нм, интенсивностью 9 мВт/см² в течение 10 минут с одновременным закапыванием фотосенсибилизатора с интервалом в 2 минуты. После завершения операции инстиллировали моксифлоксацин 0,5% и устанавливалась мягкая контактная линза.



А

Б

В

А – минисклеральная линза заполнена раствором фотосенсибилизатора;

Б – процесс надевания линзы; В – биомикроскопическая картина при надетой линзе.

Рисунок 35 – Методика применения минисклеральной контактной линзы при КРК

Данный способ проведения кросслинкинга роговичного коллагена с использованием минисклеральной линзы с целью насыщения роговицы фотосенсибилизатором был выполнен у 10 пациентов (10 глаз) с прогрессирующим кератоконусом. Во всех случаях применения минисклеральной линзы во время проведения КРК достигнут минимальный расход фотосенсибилизатора (по 7-8 капель). Равномерное насыщение роговицы фотосенсибилизатором происходило не более, чем за 20 минут, что подтверждалось при биомикроскопии. Каких-либо осложнений во время операции и в послеоперационном периоде на протяжении всего срока наблюдения $12,13 \pm 1,55$ месяцев (от 9 до 14 месяцев) выявлено не было. Статистически значимых ($p > 0,05$) изменений данных визометрии и кератотопографических показателей также не обнаружено. Так, значения МКОЗ незначительно улучшились с $0,43 \pm 0,20$ до $0,47 \pm 0,22$ ($p = 0,109$), а значения кератометрии крутого меридиана изменились с $49,09 \pm 3,88$ до $48,39 \pm 3,34$ дптр ($p = 0,123$) и плоского меридиана – с $45,53 \pm 3,03$ до $44,88 \pm 2,8$ дптр ($p = 0,262$). В результате, данный метод применения минисклеральной линзы позволяет сократить продолжительность процесса насыщения роговицы фотосенсибилизатором и упростить сам процесс, снизить расход

фотосенсибилизатора, а также отсутствует необходимость выполнения постоянных инстилляций фотосенсибилизатора.

Однако, недостатком может являться то, что надеть минисклеральную линзу возможно только находящемуся в сидячем положении пациенту с наклоненной вниз головой, чтобы не пролить раствор фотосенсибилизатора из заполненной линзы. Данные манипуляции с установкой линзы могут доставлять неудобства пациенту. Учитывая это, была разработана модифицированная жесткая газопроницаемая минисклеральная контактная линза для применения ее в качестве устройства для насыщения стромы роговицы фотосенсибилизатором во время проведения кросслинкинга роговичного коллагена. Данная линза была изготовлена в лаборатории Окей Вижен из материала флюоросилоконакрилата (Roflufocon D, Contamac Optimum Extra) с коэффициентом кислородопроницаемости Dk 100 и представлена в трех различных диаметрах – 14,9; 15,2 или 15,6 мм и значениями радиуса кривизны – 7,0; 7,5 или 8,0 мм, что дает возможность применения линзы у большого числа пациентов с разными параметрами роговицы. В центре данной линзы имеется отверстие диаметром 1 мм, через которое подлинзовое пространство заполняется фотосенсибилизатором при помощи канюли 27G (диаметром 0,4 мм) (рисунок 36). Благодаря этому, отсутствует необходимость в изменении положения тела пациента для надевания линзы, что упрощает проведение процедуры. Через 20 минут минисклеральную линзу снимают и воздействуют ультрафиолетовым излучением длиной волны 365 нм, интенсивностью 9 мВт/см² с одновременным закапыванием фотосенсибилизатора каждые 2 минуты в течение 10 минут.



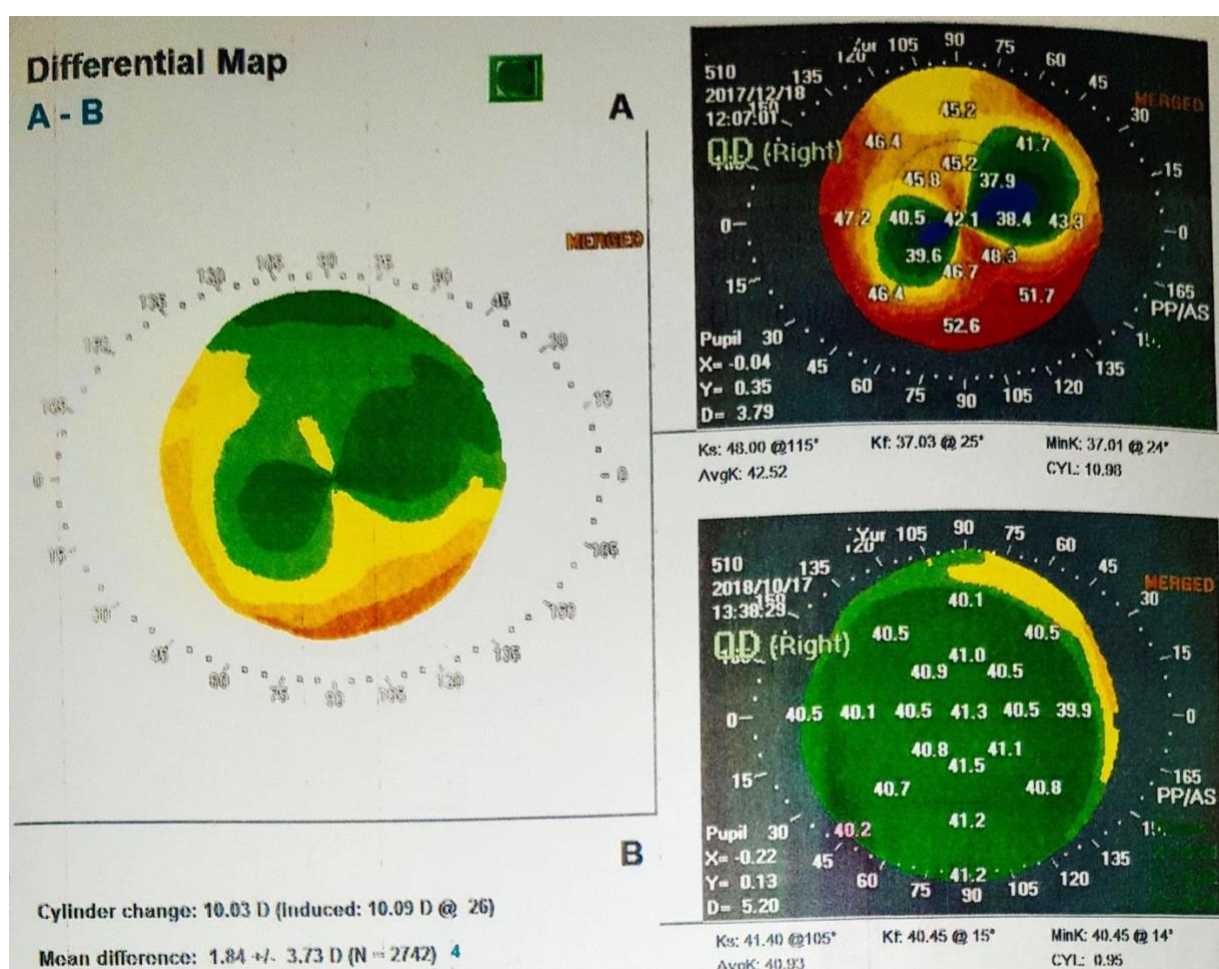
Рисунок 36 – Применения модифицированной минисклеральной контактной линзы при КРК

При использовании модифицированной минисклеральной линзы для насыщения роговицы фотосенсибилизатором уменьшается расход фотосенсибилизатора, упрощается и ускоряется проведение процедуры, повышается комфорт пациента во время проведения операции, так как отсутствует необходимость постоянных инстилляций раствора и изменения положения тела пациента для надевания линзы.

5.2 Дополнительное оптическое средство для проведения Nd:YAG лазерной дисцизии вторичной катаракты

Был разработан новый способ применения минисклеральной контактной линзы в качестве дополнительного оптического средства для выполнения Nd:YAG-лазерной дисцизии вторичной катаракты у пациентов с нерегулярной роговицей. При поиске как в зарубежной, так и в отечественной литературы не было обнаружено подобных примеров применения склеральных линз, таким образом это является первым клиническим примером.

Данный способ показан пациентам с патологически измененной роговичной поверхностью, у которых из-за наличия иррегулярного астигматизма высокой степени не представляется возможным выполнение лазерной капсулотомии вторичной катаракты. Жидкость, заполняющая подлинзовое пространство минисклеральной линзы, выравнивает неровности поверхности роговицы (рисунок 37) и вместе с линзой создают новую оптическую поверхность, которая нейтрализует имеющиеся оптические aberrации, тем самым помогает точно сфокусировать прицельный лазерный луч на задней капсуле хрусталика [13].



А – исходные данные кератотопографии;

В – кератотопографическая картина при надетой минисклеральной линзе.

Рисунок 37 – Дифференциальная карта пациента, перенесшего кератопластику

Клинический пример. Пациент Г. 76 лет, с диагнозом пеллюцидная маргинальная дегенерация роговицы и миопическая болезнь обоих глаз, обратился с жалобами на низкие зрительные функции с целью функциональной реабилитации при помощи минисклеральных контактных линз. Из анамнеза известно, что с детства имелась миопия высокой степени со значением сферического компонента рефракции 16 дптр. Пациент не пользовался никакими способами коррекции зрения из-за невозможности подбора и непереносимости. В 2010 году на правом глазу было выполнено факоэмульсификация без имплантации интраокулярной линзы, а через 4 года на левом – факоэмульсификация с имплантацией ИОЛ [13]. Пациент прошел комплексное офтальмологическое обследование, НКОЗ правого и левого глаза составила 0,05 и 0,02 соответственно. Достоверные значения сферического и цилиндрического компонента объективной рефракции получить не удалось из-за выраженных изменений формы роговицы. Данные кератотопографии пациента представлены на рисунке 38.

Пациенту был выполнен подбор и изготовление минисклеральных контактных линз, максимально скорректированная острота зрения в которых составила по 0,5 как для правого, так и для левого глаза. В первый месяц применения ЖГМСКЛ у пациента были сложности с надеванием и уходом за линзами, в последующее время при динамическом наблюдении пациент жалоб не предъявлял. Через 7 месяцев пациент обратился с жалобами на постепенное ухудшение зрения левого глаза. При исследовании МКОЗ в ЖГМСКЛ оказалась ниже, чем была ранее и составила 0,13. При биомикроскопии все было без изменений, за исключением появления фиброза задней капсулы хрусталика. Было принято решение выполнить Nd:YAG-лазерную дисцизию вторичной катаракты. Однако проведение данной процедуры не представлялось возможным из-за наличия иррегулярного астигматизма высокой степени в связи с чем не удавалось сфокусировать прицельный лазерный луч на задней капсуле хрусталика [13].

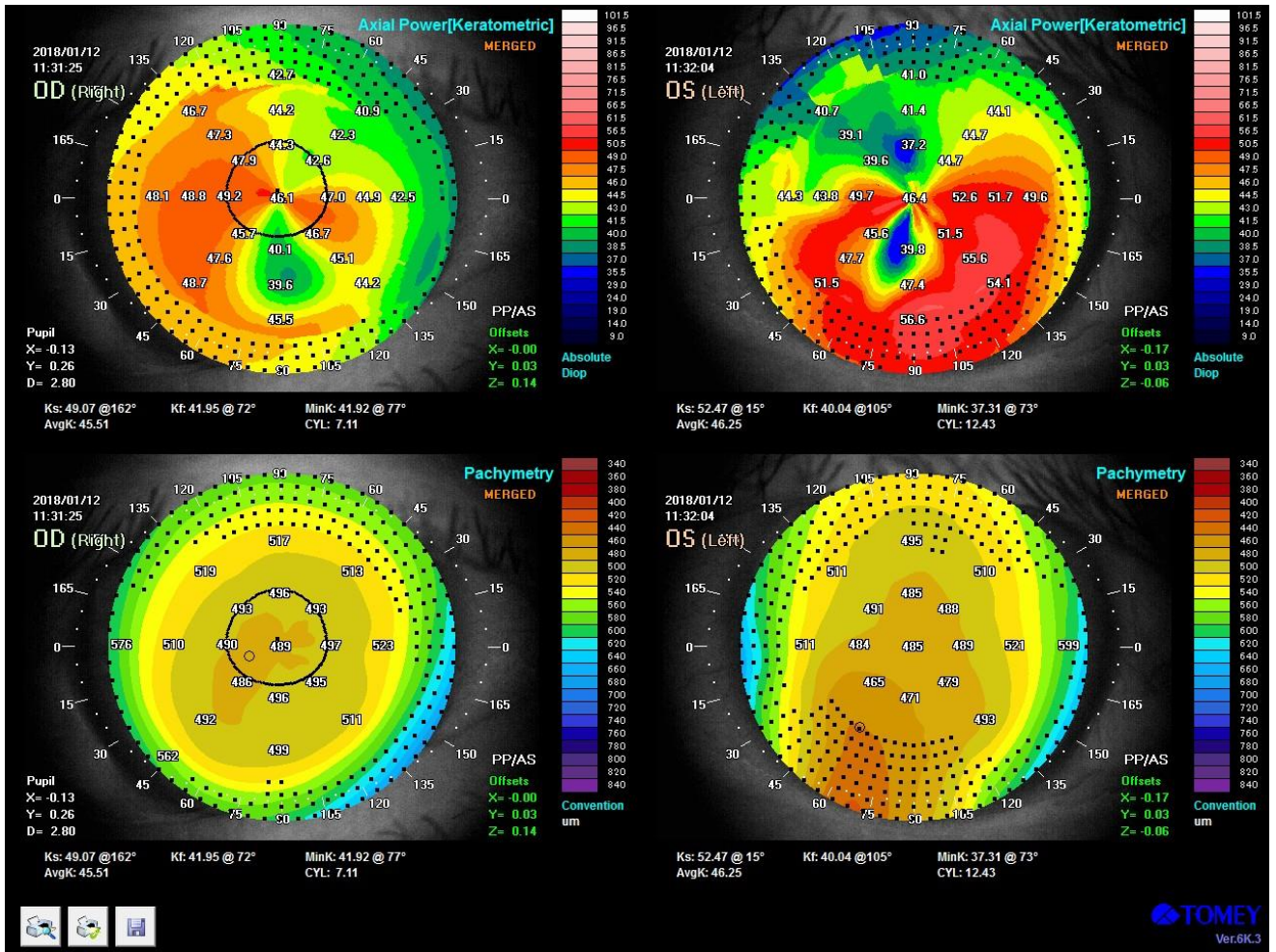


Рисунок 38 – Данные кератотопографии

Вскоре было решено попробовать выполнить Nd:YAG-лазерную дисцизию вторичной катаракты при надетой минисклеральной линзе. Благодаря тому, что была надета минисклеральная линза, удалось точно сфокусировать прицельный луч на задней капсуле хрусталика и выполнить Nd:YAG-лазерную дисцизию вторичной катаракты (рисунок 39). Параметры воздействия были следующие: энергия импульса в пределах 0,9-1,2 мДж, количество импульсов 18, топография нанесения импульсов по методике «вскрытия консервной банки» [13].

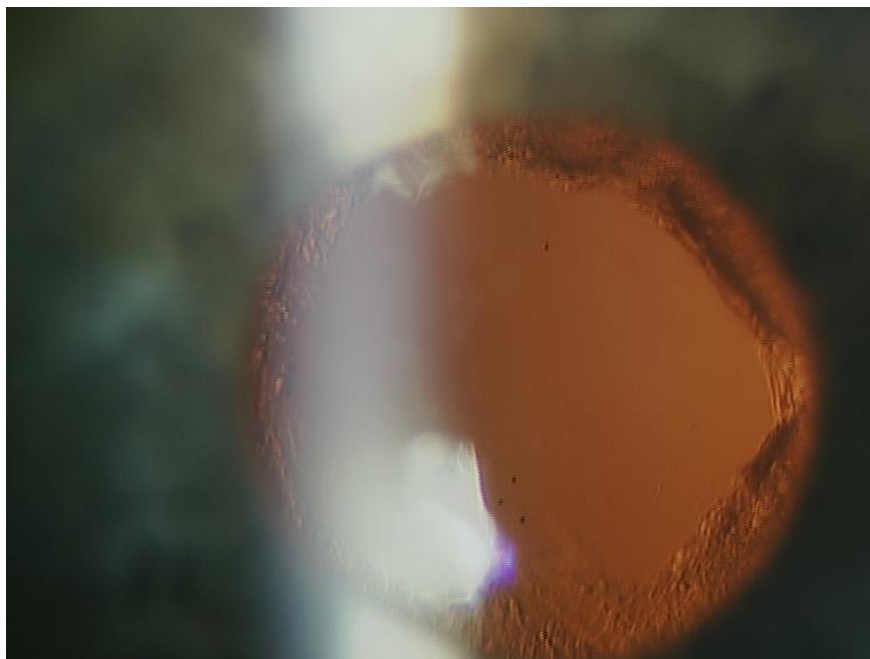


Рисунок 39 – Биомикроскопическая картина сразу после выполнения Nd:YAG-лазерной дисцизии вторичной катаракты

По окончании процедуры, при визометрии МКОЗ в ЖГМСКЛ вновь достигла исходных значений 0,5 и пациент продолжил дальнейшее применение минисклеральных линз. За весь срок наблюдения не было зафиксировано каких-либо осложнений или воспалительных заболеваний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В последнее время наблюдается значительное увеличение количества пациентов, которые успешно используют жесткие газопроницаемые склеральные контактные линзы, не только в качестве оптического устройства для коррекции сложных рефракционных нарушений, но также в терапевтических целях. Это объясняется наличием целого ряда преимуществ и отличительных особенностей. Благодаря своим уникальным свойствам, склеральные линзы занимают особую нишу среди всех типов контактных линз и вызывают всё больший практический интерес.

В литературе представлено более 60 различных клинических состояний при которых применяются склеральные линзы [68, 118]. Так в 74% случаев склеральные линзы назначаются пациентам с иррегулярной роговичной поверхностью в результате различных причин, в 16% при заболеваниях глазной поверхности и в 10% случаев с целью коррекции различных видов аномалии рефракции у пациентов без патологических изменений роговицы [68].

Как показывают результаты исследовательской группы SCOPE специалисты, занимающиеся подбором склеральных линз, в своей практике в 65% случаев выбирают минисклеральные контактные линзы диаметром от 15 до 17 мм, в то время как большие склеральные линзы диаметром более 18 мм были выбраны в 17% случаев [124]. Это объясняется наличием большего числа преимуществ, которыми обладают минисклеральные линзы.

Анализ литературы показал, что не в полной мере изучено изменение уровня aberrаций волнового фронта при использовании минисклеральных линз и сравнение эффективности у пациентов с различной патологией. Немногочисленные исследования показали, что недолговременное ношение минисклеральных линз не вызывает клинически значимого отека роговицы, однако нет исследований, в которых оценивалась безопасность долговременного

применения минисклеральных линз и отдаленные результаты изменения морфологической структуры эндотелия роговицы.

Таким образом основной целью работы было оценить эффективность и безопасность применения жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз у пациентов при различной патологии. А также изучить уровень офтальмотонуса в условиях ношения минисклеральных линз у добровольцев молодого возраста без сопутствующих соматической и глазной патологии.

Исследование было выполнено на базе кафедры офтальмологии с клиникой ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава РФ в период с 2017 по 2020 год и включало 83 пациента (118 глаз) для оценки эффективности и безопасности долговременного применения минисклеральных линз. Из них 49 женщин (59%) и 34 мужчин (41%), возрастом $40,87 \pm 15,37$ лет. В зависимости от наличия патологии, ранее выполненного оперативного вмешательства, пациенты были разделены на три основные группы, каждая из которых выделена на подгруппы. В группу 1 входило 38 пациентов (53 глаза) с первичными кератэктазиями – пациенты со II-IV стадией кератоконуса и пеллюцидной маргинальной дегенерацией. В группу 2 было включено 37 пациентов (50 глаз) после ранее выполненных различных оперативных вмешательств – после кератопластики, после эксимерлазерных операций, после передней радиальной кератотомии и посттравматические и поствоспалительные рубцовые изменения роговицы, пациенты с афакией и посттравматической аниридией. В группу 3 входили 8 пациентов (15 глаз) без патологических изменений роговицы, но имеющие различные виды аномалии рефракции – миопия высокой и средней степеней, сложный миопический и смешанный астигматизм.

Всем пациентам было выполнено комплексное офтальмологическое обследование, осуществлен полный процесс подбора минисклеральных контактных линз с дальнейшим динамическим введением пациентов. Специальные методы исследования включали обязательное выполнение компьютерной кератотопографии, оптической когерентной томографии переднего отрезка глаза, aberрометрии до и поверх надетых индивидуально изготовленных

минисклеральных линз, а также проведение эндотелиальной микроскопии – до подбора минисклеральных линз и повторно через год постоянного ношения линз. В работе использовались минисклеральные контактные линзы дизайна Onefit, изготовленные из материала флюоросиликонакрилата (Roflufocon D, Contamac Optimum Extra) с высокой кислородной проницаемостью ($Dk=100$) со значением диаметра 14,9 и 15,2 мм, с диаметром оптической зоной равной 8,0 мм и шириной гаптической зоны 1,0 мм.

На первичном осмотре при сборе жалоб и анамнеза заболевания, для оценки и анализа внутренней картины болезни и психологической напряженности больного применялась методика первичной экспресс диагностики психо-социально-анатомо-функциональной (ПСАФ) аутодезадаптации, разработанной проф. М.М. Соловьевым с соавторами. Результаты показали, что пациентов больше всего беспокоили жалобы, входящие в психологический кластер (53,3%), такие как тревога за состояние здоровья родных и близких (24,3%), за результат лечения и исход заболевания (14,9%), страх операции (14,2%), а также страх ухудшения и потери зрения (14,1%). В то время как на втором месте по выраженности были жалобы, связанные с функциональными нарушениями, составляющие основу функционального кластера (31,6%). Данная методика позволяет не только оценить выраженность аутодезадаптации каждого пациентов, но также способствует становлению более доверительных отношений между пациентом и врачом.

До подбора минисклеральных контактных линз большинство пациентов (51,8%) не применяли другие методы коррекции зрения из-за невозможности их подбора или непереносимости, другие пациенты (32,5%) ранее имели непродолжительный опыт ношения жестких роговичных контактных линз, однако перестали их применять из-за наличия дискомфорта. Только малое число пациентов (15,7%) периодически использовали очковую коррекцию и мягкие контактные линзы, которые не в полной мере могли обеспечить желаемые функциональные показатели. Благодаря подбору минисклеральных контактных линз удалось полностью функционально реабилитировать пациентов, что подтверждается полученными результатами в ходе проведения данной работы.

Прежде всего применение минисклеральных контактных линз статистически значимо увеличило показатели остроты зрения у пациентов каждой группы ($p < 0,001$) и всех подгрупп ($p < 0,05$), которые включают большое разнообразие патологических состояний. Так в первой группе исходные значения НКОЗ $0,14 \pm 0,12$ при помощи ЖГМСКЛ удалось значимо повысить на $0,74$ (95% ДИ: $0,65-0,82$, $p < 0,001$) до значений МКОЗ $0,88 \pm 0,22$, во второй группе показатели остроты зрения увеличились на $0,71$ (95% ДИ: $0,62-0,79$, $p < 0,001$) со значений $0,18 \pm 0,17$ до МКОЗ в ЖГМСКЛ $0,89 \pm 0,24$, а в третьей группе – на $0,78$ (95% ДИ: $0,62-0,94$, $p < 0,001$) со значений $0,07 \pm 0,07$ до $0,85 \pm 0,20$. Полученные значения остроты зрения в минисклеральных линзах также статистически значимо превышали значения МКОЗ в пробных очковых линзах в каждой группе ($p < 0,001$), а также в отдельности каждой подгруппе ($p < 0,05$). Кроме того, статистически значимых ($p > 0,05$) различий по значениям максимально скорректированной остроте зрения в минисклеральных линзах как между тремя группами, так и всеми подгруппами пациентов выявлено не было, данные имели очень близкие значения. Это доказывает то, что применение минисклеральных линз в коррекции индуцированных аметропий, обеспечивает высокие функциональные результаты.

Эффективность минисклеральных линз также подтверждают полученные результаты aberрометрии. В результате при коррекции минисклеральными линзами в группе 1 получено статистически значимое ($p < 0,001$) снижение уровня общих aberраций на $74,06\%$ и aberраций высшего порядка на $58,43\%$. Из исследуемых aberраций высшего порядка у пациентов преобладали aberрации типа кома и трефойл, которые также статистически значимо ($p < 0,001$) снизились на $60,23\%$ и $64,08\%$ соответственно. Кроме того, наблюдалось статистически значимое ($p < 0,01$) снижение сферической aberрации, астигматизма высшего порядка и aberрации Tilt, за исключением aberрации типа квадрафойл ($p = 0,050$), уровень которой изначально был низкий. В группе 2 также отмечено статистически значимое снижение уровня общих и aberраций высшего порядка на $77,42\%$ ($p < 0,001$) и $60,0\%$ ($p < 0,001$) соответственно, а также всех исследуемых показателей aberраций высшего порядка ($p < 0,05$) и aberрации Tilt ($p = 0,006$). Пациенты,

которые входили в группу 3 имели исходно низкий уровень aberrаций высшего порядка и всех его показателей. Таким образом, полученные их изменения были статистически незначимыми, за исключением aberrации трейфойл, которая статистически значимо снизилась на 44,83% ($p=0,038$). Однако в группе 3 имелся высокий уровень общих aberrаций, который статистически значимо ($p=0,008$) снизился на 78,67% при помощи минисклеральных линз.

Между всеми значениями остаточных aberrаций группы 1 и группы 2 после коррекции минисклеральными линзами, не обнаружено статистической значимой разницы ($p>0,05$), что свидетельствует о том, что линзы снижают уровень aberrаций до близких остаточных значений у пациентов данных групп. Был выполнен подробный анализ и сравнение результатов отдельных подгрупп – пациентов с кератоконусом, после кератопластики и после рефракционных операций (эксимерлазерных операций и передней радиальной кератотомии). В результате при коррекции минисклеральными линзами большее снижение уровня общих aberrаций, aberrаций высшего порядка и сферической aberrации наблюдалось в подгруппе у пациентов с кератопластикой по сравнению с пациентами с кератоконусом и пациентами после рефракционных операций. Также у пациентов с кератопластикой получено большее снижение уровня астигматизма высшего порядка, но только в сравнении с пациентами после рефракционных операций.

Коррекция минисклеральными линзами также статистически значимо ($p<0,001$) улучшило качество жизни пациентов в каждой группе, что подтверждается результатами опросника NEI VFQ-25. Не было найдено статистически значимых различий между тремя группами по значениям средней продолжительности ношения ЖГМСКЛ в течение дня – пациенты в среднем носили линзы по $12,98\pm 2,85$ часов в день. При этом большинство пациентов (68,4%) применяли минисклеральные линзы каждый день.

Не смотря на хорошие функциональные результаты, на протяжении всего срока наблюдения (от 1 до 32 месяцев) 33 пациента (39,8%, 45 глаз) отказались от дальнейшего применения минисклеральных линз по различным причинам.

Основной причиной отказа стали сложности с манипуляциями (12 человек, 36,4%). В имеющейся литературе имеются единичные ретроспективные исследования, в которых указывается процент отказов и показатель успешности применения склеральных линз, который является также важным клиническим результатом. Так по результатам немногочисленных работ количество отказов от склеральных линз варьирует от 10,4 до 41% [93, 108, 117, 121, 126, 152]. В результате динамического наблюдения, только у 4 пациентов (6 глаз) были зафиксированы такие осложнения как поверхностная неоваскуляризация роговицы, точечная кератопатия, острый конъюнктивит и поверхностные периферические инфильтраты роговицы. Тем не менее не было выявлено случаев тяжелых инфекционных осложнений, в том числе микробного кератита.

Важным показателем безопасности применения контактных линз является состояние морфологической структуры эндотелия роговицы. Поэтому особенно важно оценить безопасность длительного применения минисклеральных линз у пациентов, имеющих различные патологические изменения роговицы, в том числе после ранее выполненных оперативных вмешательств. Так анализ эндотелиальной микроскопии показал, что у пациентов до подбора минисклеральных линз имелись как количественные, так и качественные изменения морфологии эндотелия роговицы. У пациентов после кератопластики был самый низкий показатель плотности эндотелиальных клеток (минимальное значение 1053 кл/мм²) по сравнению с другими подгруппами пациентов ($p < 0,05$). В результате, через год постоянного применения минисклеральных линз у пациентов группы 1, группы 2 и группы 3 не было выявлено статистически значимых ($p > 0,05$) изменений количественных и качественных показателей состояния эндотелия роговицы – плотность эндотелиальных клеток, процент полимегатизма и плеоморфизма в отдаленном периоде остались практически одинаковыми ($p > 0,05$), без существенных изменений.

У пациентов, имеющих патологически измененную роговичную поверхность с высокими значениями иррегулярного астигматизма, определение точных значений внутриглазного давления является довольно сложной задачей. Поэтому

для оценки влияния минисклеральных контактных линз на офтальмотонус в работу было включено 33 участника возрастом $22,7 \pm 1,7$ лет, без сопутствующей соматической и офтальмологической патологии. В результате, уровень внутриглазного давления был относительно постоянным – без статистически значимых изменений как в условиях ношения минисклеральных линз на протяжении 6 часов, так и после снятия линз.

В результате выполненной работы было доказано, что при соблюдении правил подбора и эксплуатации жесткие газопроницаемые минисклеральные контактные линзы являются эффективным методом функциональной реабилитации пациентов со сложными видами аномалий рефракции, кератэктазиями и индуцированными аметропиями после травм и оперативных вмешательств. Длительное ношение минисклеральных контактных линз в течение года не приводит к гипоксическим изменениям морфологической структуры эндотелия роговицы. Кроме того, в процессе проведения исследования были разработаны новые способы применения минисклеральных контактных линз.

ВЫВОДЫ

1. Применение минисклеральных контактных линз у пациентов с грубыми нарушениями оптических свойств роговицы (вследствие кератэктазий, посттравматических и послеоперационных рубцов и др.) позволило существенно ($p < 0,0001$) повысить остроту зрения (со значений НКОЗ $0,15 \pm 0,14$ до МКОЗ $0,88 \pm 0,22$) и снизить уровень как общих абберраций, так и абберраций высшего порядка на 75,96% (с $10,73 \pm 5,92$ до $2,58 \pm 1,12$ мкм) и 56,31% (с $2,06 \pm 1,16$ до $0,9 \pm 0,48$ мкм).
2. При соблюдении правил подбора и эксплуатации жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз, их применение является безопасным. Встречавшиеся осложнения были не многочисленными (5,1% случаев, при $n=118$) и клинически не значимыми.
3. Применение жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз в течение года не приводит к патологическим изменениям состояния эндотелия роговицы (показатели плотности эндотелиальных клеток, процент плеоморфизма и полимегатизма остаются стабильными, $p > 0,05$).
4. Шестичасовое ношение жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз достоверно не влияло на офтальмотонус здоровых глаз молодых людей. Не выявлено существенных различий ($p=0,065$) между исходными значениями внутриглазного давления до надевания линзы ($14,8 \pm 3,8$ мм рт. ст.) и полученными значениями после 6 часов ношения ($13,6 \pm 3,9$ мм рт. ст.), которые также не отличались от данных контрольной группы ($p=0,117$).
5. В результате анализа структуры и выраженности ПСАФ аутодезадаптации выявлено, что у пациентов преобладал психологический (53,3%) и функциональный (31,6%) кластеры. Применение жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз привело к статистически значимому ($p < 0,001$) улучшению качества жизни (с $58,22 \pm 16,53$ до $83,36 \pm 10,05$ баллов) и всех отдельных показателей у пациентов со сложной патологией роговицы.

6. Разработанный способ применения жесткой газопроницаемой минисклеральной контактной линзы в качестве устройства для насыщения роговицы фотосенсибилизатором позволяет оптимизировать процедуру проведения кросслинкинга роговичного коллагена. Минисклеральная линза является эффективным способом доставки фотосенсибилизатора в строму роговицы, что подтверждается при биомикроскопическом исследовании через 20 минут.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Применение жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз показано пациентам, имеющим сложные виды аномалии рефракции и нерегулярную поверхность роговицы вследствие различных причин при неэффективности и непереносимости других способов коррекции зрения.
2. Применение жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз целесообразно в функциональной реабилитации пациентов, не мотивированных на хирургические методы лечения, благодаря возможности достижения высоких зрительных функций и повышение качества жизни.
3. Необходимо обучать пациентов манипуляциям с минисклеральными контактными линзами, поскольку на начальном этапе могут возникнуть сложности с их надеванием и снятием, что может привести к отказу от дальнейшего применения линз.
4. В комплексном обследовании пациентов со сложной патологией роговицы, которым показано применение жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз показана эндотелиальная микроскопия для первичной оценки и дальнейшего мониторинга состояния эндотелия роговицы.
5. Минисклеральная контактная линза может служить вспомогательным оптическим средством наведения и фокусировки прицельного лазерного луча на задней капсуле хрусталика при выполнении Nd:YAG-лазерной капсулотомии у пациентов с нерегулярной роговицей.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВГД	– внутриглазное давление
ВГД _р	– внутриглазное давление измеренное на роговице
ВГД _с	– внутриглазное давление измеренное на склере
ЖГП	– жесткие газопроницаемые (контактные линзы)
ЖГМСКЛ	– жесткие газопроницаемые минисклеральные контактные линзы
ИОЛ	– интраокулярная линза
ИРС	– интрастромальные роговичные сегменты
КРК	– кросслинкинг роговичного коллагена
МКЛ	– мягкая контактная линза
МКОЗ	– максимально скорректированная острота зрения
НКОЗ	– не скорректированная острота зрения
ОКТ	– оптическая когерентная томография
ПММА	– полиметилметакрилат
ПСАФ	– психо-социально-анатомо-функциональная аутодезадаптация
СКП	– сквозная кератопластика
ЦТР	– центральная толщина роговицы

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Балашевич, Л.И. Диагностика и коррекция оптических aberrаций глаза / Л.И. Балашевич. – Текст: непосредственный // Международный медицинский журнал. – 2003. – № 3. – С. 62-69.
2. Визуальная реабилитация пациентов с нерегулярной роговицей / А.В. Мягков, Е.В. Белоусова, Н.В. Игнатова, О.А. Петрова. – Текст: непосредственный // The EYE ГЛАЗ. – 2019. – Т. 21, № 1 (125). – С. 26-32.
3. Влияние склеральных линз на функциональные показатели и aberrации у пациентов с иррегулярной роговицей / О.И. Тихонова, Н.П. Паштаев, Н.А. Поздеева [и др.]. – Текст: непосредственный // The EYE ГЛАЗ. – 2019. – Т. 21, № 2 (126). – С. 32-39.
4. Использование «Синдрома психо-сенсорно-анатомо функциональной дезадаптации» в лечебно-диагностическом, учебно-образовательном и воспитательном процессах / М.М. Соловьев, А.И. Яременко, Е.Р. Исаева [и др.]; под ред. С.Ф. Багненко, А.И. Яременко, А.А. Скоромца. – Санкт-Петербург: изд-во СПбГМУ, 2015. – 35 с. – Текст: непосредственный.
5. К вопросу о влиянии жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз на офталмотонус и толщину роговицы / К. Федотова, В.Р. Грабовецкий, С.А. Новиков [и др.]. – Текст: непосредственный // НЕВСКИЕ ГОРИЗОНТЫ – 2020 : Материалы научной конференции офтальмологов с международным участием. – Санкт-Петербург: «Пиастр Плюс», 2020. – С. 85-87.
6. Клинические результаты лечения кератоконуса методом трансэпителиального кросслинкинга роговичного коллагена / М.М. Бикбов, В.К. Суркова, Г.М. Бикбова, Н.Б. Зайнуллина. – Текст: непосредственный // Офтальмология. – 2016. – Т. 13, № 1. – С. 4-9.
7. Летникова, К.Б. Опыт применения жестких склеральных контактных линз у пациентов с кератэктазиями / К.Б. Летникова, А.С. Склорова, А.В. Иванова, А.Т. Ханджян. – Текст: непосредственный // Российский общенациональный

- офтальмологический форум, 12-й : Сборник научных трудов : В 2 т. / под ред. В.В. Нероева. – Москва: Апрель, 2019. – Т. 1. – С. 151-152.
8. Минисклеральные контактные линзы в лечении пациентов с синдромом сухого глаза (первый собственный опыт применения) / К. Федотова, В.Р. Грабовецкий, С.А. Новиков, М. Эзугбая. – Текст: непосредственный // Офтальмологические ведомости. – 2019. – Т. 12, № 1. – С. 5-12.
 9. Мягков, А.В. Наш опыт оптической коррекции последствий радиальной кератотомии с помощью склеральных линз. Клинические случаи / А.В. Мягков, Н.В. Игнатова. – Текст: непосредственный // Российский офтальмологический журнал. – 2017. – № 2. – С. 92-96.
 10. Мягков, А.В. Руководство по медицинской оптике / А.В. Мягков // Ч. 2 : Контактная коррекция зрения. – Москва: Апрель, 2018. – 321 с. – Текст: непосредственный.
 11. Нероев, Н.Н. Эффективность коррекции рубцового астигматизма жесткими контактными линзами / Н.Н. Нероев, О.М. Селина, Е.Н. Орлова. – Текст: непосредственный // Российский офтальмологический журнал. – 2016. – № 3. – С. 50-53.
 12. Новиков, С.А. История очков и контактных линз: от истоков до производства жестких контактных линз / С.А. Новиков, В.А. Рейтузов. – Текст: непосредственный // Современная оптометрия. – 2009. – № 7. – С. 43-47.
 13. Новые возможности применения минисклеральных контактных линз / К. Федотова, В.Р. Грабовецкий, С.А. Новиков, Е.Л. Акопов. – Текст: непосредственный // Офтальмологические ведомости. – 2019. – Т. 12, № 2. – С. 81-84.
 14. Оптическая коррекция кератоконуса с помощью склеральных газопроницаемых контактных линз / А.В. Мягков, Ю.Б. Слонимский, Е.В. Белоусова [и др.]. – Текст: непосредственный // Офтальмология. – 2019. – Т. 16, № 2. – С. 218-224.
 15. Опыт применения жестких газопроницаемых склеральных контактных линз у пациентов с низкими зрительными функциями / С.С. Папанян, К. Федотова,

- В.Р. Грабовецкий [и др.]. – Текст: непосредственный // Современная оптометрия. – 2017. – № 5. – С. 10-16.
16. Опыт применения склеральных линз Zenlens для зрительной реабилитации пациентов с иррегулярной роговицей / О.О. Аляева, О.И. Рябенко, Е.М. Тананакина, И.С. Юшкова. – Текст: непосредственный // Российский офтальмологический журнал. – 2018. – Т. 11, № 4. – С. 68-74.
17. Опыт применения экспресс-диагностики психо-сенсорно-анатомо-функциональной аутодезадаптации на пародонтологическом приеме / М.М. Соловьев, Л.Ю. Орехова, Е.С. Лобода [и др.]. – Текст: непосредственный // Пародонтология. – 2019. – Т. 24, № 4. – С. 365-371.
18. Офтальмотонус в условиях ношения минисклеральных контактных линз / К. Федотова, В. Чжу, С. Ю. Астахов [и др.]. – Текст: непосредственный // Вестник офтальмологии. – 2021. – Т. 137. – № 2. – С. 52-58.
19. Папанян, С.С. Функциональная реабилитация пациентки с кератоконусом после коллагенового кросслинкинга с модифицированными параметрами / С.С. Папанян, И.А. Рикс, С.А. Новиков. – Текст: непосредственный // Офтальмологические ведомости. – 2016. – Т. 9, № 2. – С. 106-111.
20. Ремесников, И.А. Модификация кросслинкинга роговичного коллагена для лечения ятрогенной кератэктазии после лазик / И.А. Ремесников, Е.Г. Солодкова. – Текст: непосредственный // Вестник Оренбургского государственного университета. – 2011. – Т. 14, № 133. – С. 323-325.
21. Селина, О.М. Контактная коррекция рубцового астигматизма / О.М. Селина. – Текст: непосредственный // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: естественные и технические науки. – 2016. – № 1. – С. 89-94.
22. Синдром психо-сенсорно-функциональной дезадаптации в стоматологической практике / М.М. Соловьев, Р.А. Фадеев, Е.Р. Исаева, Клемент Алекс. – Текст: непосредственный // Институт стоматологии. – 2013. – Т. 4, № 61. – С. 22-25.

23. Современные возможности «нехирургической» коррекции кератоконуса / А.В. Мягков, К. Федотова, Т.С. Митичкина [и др.]. – Текст: непосредственный // Вестник офтальмологии. – 2020. – Т. 136, № 5. – С. 289-295.
24. Социальная значимость применения склеральных линз zenlens у пациентов после проникающей кератопластики / О.И. Рябенко, О.О. Аляева, Е.М. Тананакина, И.С. Юшкова. – Текст: непосредственный // Российский общенациональный офтальмологический форум, 11-ый : Сборник научных трудов : В 2 т. / под ред. В.В. Нероева. – Москва: Апрель, 2018. –Т. 1. – С. 211-214.
25. Степанова, Л.И. Клинический опыт применения склеральных линз для коррекции индуцированных аметропий / Л.И. Степанова, М.С. Алексеева. – Текст: непосредственный // The EYE ГЛАЗ. – 2020. – Т. 22, № 2 (130). – С. 16-20.
26. Федотова, К. Жесткие газопроницаемые контактные линзы в реабилитации пациентов со сложной патологией роговицы / К. Федотова, В.Р. Грабовецкий, С.А. Новиков. – Текст: непосредственный // НЕВСКИЕ ГОРИЗОНТЫ – 2018 : Материалы научной конференции офтальмологов с международным участием. – Санкт-Петербург: «Политехника-сервис», 2018. – С. 296-298.
27. Федотова, К. Изменение аберраций волнового фронта у пациентов со сложной патологией роговицы при коррекции мини-склеральными контактными линзами / К. Федотова, С.А. Новиков, В.Р. Грабовецкий. – Текст: непосредственный // Российский общенациональный офтальмологический форум, 13-й : Сборник научных трудов : В 2 т. / под ред. В.В. Нероева. – Москва: Апрель, 2020. – Т. 1. – С. 282-286.
28. Федотова, К. Опыт применения жестких газопроницаемых склеральных контактных линз у пациентов с низкими зрительными функциями / К. Федотова, С.С. Папанян. – Текст: непосредственный // Сборник тезисов LXXVIII научно-практической конференции / отв. ред. Н.А. Гавришева. – Санкт-Петербург, 2017. – С. 147-148.

29. Федотова, К. Отдаленные результаты и безопасность применения минисклеральных контактных линз / К. Федотова, С.А. Новиков, В.Р. Грабовецкий. – Текст: непосредственный // Российский общенациональный офтальмологический форум, 13-й : Сборник научных трудов : В 2 т. / под ред. В.В. Нероева. – Москва: Апрель, 2020. – Т. 1. – С. 277-282.
30. Федотова, К. Применение жестких газопроницаемых минисклеральных контактных линз в реабилитации пациентов со сложной патологией роговицы / К. Федотова. – Текст: непосредственный // Санкт-Петербургские научные чтения – 2017 : Сборник тезисов VII международного молодежного медицинского конгресса / отв. ред. Н.А. Гавришева. – Санкт-Петербург, 2017. – С. 236-237.
31. Федотова, К. Результаты изучения ПСАФ аутодезадаптации у пациентов со сложной патологией роговицы / К. Федотова. – Текст: непосредственный // Санкт-Петербургские научные чтения – 2019 : Сборник тезисов VIII международного молодежного медицинского конгресса / отв. ред. Н.А. Гавришева. – Санкт-Петербург, 2019. – С. 305.
32. Федотова, К. Склеральные линзы в комплексном лечении патологии роговицы / К. Федотова, В.Р. Грабовецкий, С.А. Новиков. – Текст: непосредственный // Российский общенациональный офтальмологический форум, 11-ый : Сборник научных трудов : В 2 т. / под ред. В.В. Нероева. – Москва: Апрель, 2018. – Т. 1. – С. 256-258.
33. Экспериментальное обоснование эффективности различных методов доставки рибофлавина в строму роговицы как начального этапа выполнения УФ-кроссликинга / Б.Э. Малюгин, С.Б. Измайлова, А.В. Шацких [и др.]. – Текст: непосредственный // Офтальмохирургия. – 2014. – № 1. – С. 25-29.
34. A comparison of the short-term settling of three scleral lens designs / M.J. Kauffman, C.A. Gilmartin, E.S. Bennett, C.J. Bassi. – Текст: непосредственный // Optometry and vision science. – 2014. – Vol. 91, № 12. – P. 1462-1466.

35. A novel analytical method using OCT to describe the corneoscleral junction / B. Tan, A.D. Graham, G. Tsechpenakis, M.C. Lin. – Текст: непосредственный // Optometry and vision science. – 2014. – Vol. 91, № 6. – P. 650-657.
36. Alipour, F. Use of mini scleral contact lenses in moderate to severe dry eye / F. Alipour, A. Kheirkhah, M. Jabarvand Behrouz. – Текст: непосредственный // Contact Lens and Anterior Eye. – 2012. – Vol. 35, № 6. – P. 272-276.
37. Alonso-Caneiro, D. Morphological changes in the conjunctiva, episclera and sclera following short-term miniscleral contact lens wear in rigid lens neophytes / D. Alonso-Caneiro, S.J. Vincent, M.J. Collins. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2016. – Vol. 39, № 1. – P. 53-61.
38. An ocular surface prosthesis as an innovative adjunct in patients with head and neck malignancy / S.J. Lin, D.S. Jacobs, R. Frankenthaler, P.A.D. Rubin. – Текст: непосредственный // Otolaryngology-Head and Neck Surgery. – 2008. – Vol. 139, № 4. – P. 589-597.
39. An ocular surface prosthesis for keratoglobus and Terrien's marginal degeneration / R. Mahadevan, A. Fathima, R. Rajan, A.O. Arumugam. – Текст: непосредственный // Optometry and vision science. – 2014. – Vol. 91, № 4. – P. 34-39.
40. BAC-EDTA transepithelial riboflavin-UVA crosslinking has greater biomechanical stiffening effect than standard epithelium-off in rabbit corneas / A.A.M. Torricelli, M.R. Ford, V. Singh [et al.]. – Текст: непосредственный // Experimental eye research. – 2014. – Vol. 125. – P. 114-117.
41. Bavinger, J.C. Scleral lens use in dry eye syndrome / J.C. Bavinger, K. DeLoss, S.I. Mian // Current opinion in ophthalmology. – 2015. – Vol. 26, № 4. – P. 319-324.
42. Bergmanson, J.P.G. Assessing scleral contact lens satisfaction in a keratoconus population / J.P.G. Bergmanson, M.K. Walker, L.A. Johnson. – Текст: непосредственный // Optometry and vision science. – 2016. – Vol. 93, № 8. – P. 855-860.

43. Bergmanson, J.P.G. Scleral contact lenses and hypoxia / J.P.G. Bergmanson, D.F. Ezekiel, E. Van der Worp. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2015. – Vol. 38, № 3. – P. 145-147.
44. Bruce, A.S. Acute red eye (non-ulcerative keratitis) associated with mini-scleral contact lens wear for keratoconus / A.S. Bruce, L.M. Nguyen. – Текст: непосредственный // Clinical and experimental optometry. – 2013. – Vol. 96, № 2. – P. 245-248.
45. Can the effect of transepithelial corneal collagen crosslinking be improved by increasing the duration of topical riboflavin application? An in vivo confocal microscopy study / B.T. Acar, C.A. Utine, V. Ozturk [et al.]. – Текст: непосредственный // Eye and contact lens. – 2014. – Vol. 40, № 4. – P. 207-212.
46. Change in vault during scleral lens trials assessed with anterior segment optical coherence tomography / V.M. Rathi, P.S. Mandathara, S. Dumpati, V.S. Sangwan. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2017. – Vol. 40, № 3. – P. 157-161.
47. Characterizing the wave aberration in eyes with keratoconus or penetrating keratoplasty using a high–dynamic range wavefront sensor / S. Pantanelli, S. MacRae, T.M. Jeong, G. Yoon. – Текст: непосредственный // Ophthalmology. – 2007. – Vol. 114, № 11. – P. 2013-2021.
48. Chen, M. Posterior corneal aberrations and their compensation effects on anterior corneal aberrations in keratoconic eyes / M. Chen, G. Yoon. – Текст: непосредственный // Investigative ophthalmology and visual science. – 2008. – Vol. 49, № 12. – P. 5645-5652.
49. Cheung, S.Y. The impact of short-term fenestrated scleral lens wear on intraocular pressure / S.Y. Cheung, M.J. Collins, S.J. Vincent. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2020. – Vol. 20. – P. 1-4.
50. Clinical Guidelines for management of Dry Eye associated with Sjögren disease / G.N. Foulks, S.L. Forstot, P.C. Donshik [et al.]. – Текст: непосредственный // The ocular surface. – 2015. – Vol. 13, № 2. – P. 118-132.

51. Complications and fitting challenges associated with scleral contact lenses: A review / M.K. Walker, J.P. Bergmanson, W.L. Miller [et al.]. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2016. – Vol. 39, № 2. – P. 88-96.
52. Corneal nerve structure and function after long-term wear of fluid-filled scleral lens / Y. Wang, D.L. Kornberg, R.M. St Clair [et al.]. – Текст: непосредственный // Cornea. – 2015. – Vol. 34, № 4. – P. 427-432.
53. Correlation between corneal and scleral pneumatonometry: an alternative method for intraocular pressure measurement / M.A. Карамаяян, J. de la Cruz, J.A. Hallak, T.S. Vajaranant. – Текст: непосредственный // American journal of ophthalmology. – 2013. – Vol. 156. – P. 902-906.
54. Correlation of corneal and scleral pneumatonometry in pediatric patients / J.H. Lee, L.R. Sanchez, T. Porco [et al.]. – Текст: непосредственный // Ophthalmology. – 2018. – Vol. 125, № 8. – P. 1209-1214.
55. Correlation of serial scleral and corneal pneumatonometry / D.S. Kuo, Y. Ou, B.H. Jeng [et al.]. – Текст: непосредственный // Ophthalmology. – 2015. – Vol. 122. – P. 1771-1776.
56. Cressey, A. Management of vascularized limbal keratitis with Prosthetic Replacement of the Ocular Surface System / A. Cressey, D.S. Jacobs, K.G. Carrasquillo. – Текст: непосредственный // Eye and contact lens. – 2012. – Vol. 38, № 2. – P. 137-140.
57. Deloss, K. Prosthetic replacement of the ocular surface ecosystem (PROSE) scleral device compared to keratoplasty for the treatment of corneal ectasia / K. Deloss, N.H. Fatteh, C.T. Hood. – Текст: непосредственный // American journal of ophthalmology. – 2014. – Vol. 158, № 5. – P. 974-982.
58. Demographic characteristics and prescribing patterns of scleral lens fitters / C.B. Nau, J. Harthan, E. Shorter [et al.]. – Текст: непосредственный // Eye and contact lens. – 2018. – Vol. 44, № 1. – P. 265-272.

59. Effect of scleral lens wear on intraocular pressure / A.P. Aitseabomo, J. Wong-Powell, W. Miller, A. Farshid. – Текст: непосредственный // Journal of Contact Lenses Research and Science. – 2018. – Vol. 3, № 1. – P. 1-9.
60. Effect of tear film break-up on higher order aberrations of the anterior cornea in normal, dry, and post-LASIK eyes / Y.Y. Lin, H. Carrel, I.J. Wang [et al.]. – Текст: непосредственный // J. Refract Surg. – 2005. – Vol. 21, № 5. – P. 525-529.
61. Effects of soft toric, rigid gas-permeable, and mini-scleral lenses on corneal microstructure using confocal microscopy / F. Alipour, M. Soleimanzade, G. Latifi [et al.]. – Текст: непосредственный // Eye and contact lens. – 2020. – Vol. 46, № 2. – P. 74-81.
62. Epithelial-disruption collagen crosslinking for keratoconus: one-year results / M. Rechichi, S. Daya, V. Scorcia [et al.]. – Текст: непосредственный // Journal of cataract and refractive surgery. – 2013. – Vol. 39, № 8. – P. 1171-1178.
63. Esen, F. Influence of apical clearance on mini-scleral lens settling, clinical performance, and corneal thickness changes / F. Esen, E. Toker. – Текст: непосредственный // Eye and contact lens. – 2017. – Vol. 43. – P. 230-235.
64. Estimation of the incidence and factors predictive of corneal scarring in the Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus (CLEK) Study / J.T. Barr, B.S. Wilson, M.O. Gordon [et al.]. – Текст: непосредственный // Cornea. – 2006. – Vol. 25, № 1. – P. 16-25.
65. Eye shape and scleral lenses / R. Kojima, P. Caroline, T. Graff [et al.]. – Текст: непосредственный // Contact lens spectrum. – 2013. – Vol. 3. – P. 8-43.
66. Ezekiel, D. Gas permeable haptic lenses / D. Ezekiel. – Текст: непосредственный // Journal of the British contact lens association. – 1983. – Vol. 6. – P. 158-161.
67. Factors affecting corneoscleral topography / L.A. Hall, C. Hunt, G. Young, J. Wolffsohn. – Текст: непосредственный // Investigative ophthalmology and visual science. – 2013. – Vol. 54, № 5. – P. 3691-3701.
68. Fadel, D. Indications and potential contraindications to scleral lens wear / D. Fadel, E. Kramer. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2018. – Vol. 42, № 1. – P. 92-103.

69. Fadel, D. Modern scleral lenses: Mini versus large / D. Fadel. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2017. – Vol. 40, № 4. – P. 200-207.
70. Fadel, D. The influence of limbal and scleral shape on scleral lens design / D. Fadel. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2018. – Vol. 41, № 4. – P. 321-328.
71. Farhat, B. Deep anterior lamellar keratoplasty for acanthamoeba keratitis complicating the use of Boston scleral lens / B. Farhat, J.E. Sutphin. – Текст: непосредственный // Eye and contact lens. – 2014. – Vol. 40, № 1. – P. e5-e7.
72. Fernandes, M. Polymicrobial and microsporidial keratitis in a patient using Boston scleral contact lens for Sjogren's syndrome and ocular cicatricial pemphigoid / M. Fernandes, S. Sharma. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2013. – Vol. 36, № 2. – P. 95-97.
73. Frisani, M. Changes in corneal thickness by miniscleral contact lenses / M. Frisani, I. Beltramo, M. Grec. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2015. – Vol. 38. – P. e38-e39.
74. Functional and visual improvement with prosthetic replacement of the ocular surface ecosystem scleral lenses for irregular corneas / J.C. Lee, G.B. Chiu, D. Bach [et al.]. – Текст: непосредственный // Cornea. – 2013. – Vol. 32. – P. 1540-1543.
75. Gas-permeable scleral contact lens therapy in ocular surface disease / T. Romero-Rangel, P. Stavrou, J. Cotter [et al.]. – Текст: непосредственный // American journal of ophthalmology. – 2000. – Vol. 130, № 1. – P. 25-32.
76. Gemoules, G. A novel method of fitting scleral lenses using high resolution optical coherence tomography / G. Gemoules. – Текст: непосредственный // Eye and contact lens. – 2008. – Vol. 34. – P. 80-83.
77. Guillon, N.C. Corneal oedema in a unilateral corneal graft patient induced by high Dk mini-scleral contact lens / N.C. Guillon, A. Godfrey, D.S. Hammond. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2018. – Vol. 41, № 5. – P. 458-462.

78. Gumus, K. The impact of the Boston Ocular Surface Prosthesis on wavefront higher-order aberrations / K. Gumus, A. Gire, S.C. Pflugfelder [et al.]. – Текст: непосредственный // American journal of ophthalmology. – 2011. – Vol. 151, № 4. – P. 682-690.
79. Higher order wavefront aberrations of cornea and magnitude of refractive correction in laser in situ keratomileusis / T. Oshika, K. Miyata, T. Tokunaga [et al.]. – Текст: непосредственный // Ophthalmology. – 2002. – Vol. 109, № 6. – P. 1154-1158.
80. Hypoxic corneal changes following eight hours of scleral contact lens wear / S.J. Vincent, D. Alonso-Caneiro, M.J. Collins [et al.]. – Текст: непосредственный // Optometry and vision science. – 2016. – Vol. 93, № 3. – P. 293-299.
81. International Contact Lens Prescribing in 2018 / P.B. Morgan, C.A. Woods, I.G. Tranoudis [et al.]. – Текст: непосредственный // Contact lens spectrum. – 2019. – Vol. 34. – P. 26-32.
82. International contact lens prescribing in 2019 / P.B. Morgan, C.A. Woods, I.G. Tranoudis [et al.]. – Текст: непосредственный // Contact lens spectrum. – 2020. – Vol. 35. – P. 26-32.
83. Intraocular Pressure After 2 Hours of Small-Diameter Scleral Lens Wear / C.B. Nau, M.M. Schornack, J.W. McLaren, A.J. Sit. – Текст: непосредственный // Eye and contact lens. – 2016. – Vol. 42, № 6. – P. 350-353.
84. Jaynes, J.M. Predicting scleral GP lens entrapped tear layer oxygen tensions / J.M. Jaynes, T.B. Edrington, B.A. Weissman. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2015. – Vol. 38, № 1. – P. 44-47.
85. Jedlicka, J. Scleral contact lens fitting guide / J. Jedlicka, L.K. Johns, S.P. Byrnes. – Текст: непосредственный // Contact lens spectrum. – 2010. – Vol. 3. – P. 1-36.
86. Jedlicka, J. Scleral lenses: past and present / J. Jedlicka. – Текст: непосредственный // Contact lens spectrum. – 2016. – Vol. 31. – P. 4-7.
87. Katsoulos, K. Scleral contact lenses for the management of complicated ptosis / K. Katsoulos, G.L. Rallatos, I. Mavrikakis. – Текст: непосредственный // Orbit. – 2017. – Vol. 20. – P. 1-7.

88. Ko, L. Fluid exchange under scleral contact lenses in relation to wearing time / L. Ko, D. Maurice, M. Ruben. – Текст: непосредственный // *The British journal of ophthalmology*. – 1970. – Vol. 54. – P. 486.
89. Kok, J.H. Treatment of ocular surface disorders and dry eyes with high gas-permeable scleral lenses / J.H. Kok, R. Visser. – Текст: непосредственный // *Cornea*. – 1992. – Vol. 11, № 6. – P. 518-522.
90. Kramer, E.G. Intraocular pressure changes in neophyte scleral lens wearers: A prospective study / E.G. Kramer, S.J. Vincent. – Текст: непосредственный // *Contact lens and anterior eye*. – 2020. – Vol. 20. – P. 30111-30119.
91. Limbal rebound tonometry: clinical comparisons and applications. Graefe's Archive for Clinical and Experimental / G. Bontzos, M. Agiorgiotakis, Z. Kapsala, E. Detorakis. – Текст: непосредственный // *Ophthalmology*. – 2017. – Vol. 255, № 9. – P. 1795-1799.
92. Ling, J.D. PROSE therapy used to minimize corneal trauma in patients with corneal epithelial defects / J.D. Ling, A. Gire, S.C. Pflugfelder. – Текст: непосредственный // *American journal of ophthalmology*. – 2013. – Vol. 155, № 4. – P. 615-619.
93. Macedo-de-Araújo, R.J. A one-year prospective study on scleral lens wear success / R.J. Macedo-de-Araújo, E. van der Worp, L.M. González-Méijome. – Текст: непосредственный // *Contact lens and anterior eye*. – 2019. – Vol. 43, № 6. – P. 553-561.
94. Mccracken, K. Comparison of Available Scleral Lens Designs in the United States / K. Mccracken, K. Lee. – Текст: электронный // A Poster. – January 2019. – URL: https://www.researchgate.net/publication/335502384_A_Comparison_of_Availabl_e_Scleral_Lens_Designs_in_the_United_States (дата обращения: 16.10.2020).
95. McMonnies, C.W. A hypothesis that scleral contact lenses could elevate intraocular pressure / C.W. McMonnies. – Текст: непосредственный // *Clinical and experimental optometry*. – 2016. – Vol. 99, № 6. – P. 594-596.
96. Michaud, L. Intra-ocular pressure variation associated with the wear of scleral lenses of different diameters / L. Michaud, D. Samaha, C.J. Giasson. – Текст:

- непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2019. – Vol. 42, № 1. – P. 104-110.
97. Michaud, L. Sclerals for normal corneas. Beyond irregular: scleral lenses for everyday use / L. Michaud. – Текст: непосредственный // Contact lens spectrum. – 2015. – Vol. 30. – P. 30-36.
98. Mini-scleral contact lens for management of poor visual outcomes after intrastromal corneal ring segments implantation in keratoconus / F. Alipour, F. Rahimi, M.N. Hashemian [et al.]. – Текст: непосредственный // Journal of ophthalmic and vision research. – 2016. – Vol. 11, № 3. – P. 252-257.
99. Modeling corneal oxygen with scleral gas permeable lens wear / V. Compan, M. Aguilera-Arzo, T.B. Edrington, B.A. Weissman. – Текст: непосредственный // Optometry and vision science. – 2016. – Vol. 93, № 11. – P. 1339-1348.
100. Modern scleral contact lenses: a review / E. Van der Worp, D. Bornman, D.L. Ferreira [et al.]. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2014. – Vol. 37, № 4. – P. 240-250.
101. Modern scleral lenses part II: patient satisfaction / E.S. Visser, R. Visser, H.J.J. van Lier, H.M. Otten. – Текст: непосредственный // Eye and contact lens. – 2007. – Vol. 33, № 1. – P. 21-25.
102. Optical aberrations and visual disturbances associated with Dry Eye / E. Goto, R. Ishida, M. Kaido [et al.]. – Текст: непосредственный // The Ocular Surface. – 2006. – Vol. 4, № 4. – P. 207-213.
103. Oxygen diffusion and edema with modern scleral rigid gas permeable contact lenses / V. Compan, C. Oliveira, M. Aguilera-Arzo [et al.]. – Текст: непосредственный // Investigative ophthalmology and visual science. – 2014. – Vol. 55, № 10. – P. 6421-6429.
104. Pearson, R.M. Karl Otto Himmler, manufacturer of the first contact lens / R.M. Pearson. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2007. – Vol. 30, № 1. – P. 11-16.
105. Phillips, A.J. Contact Lenses / A.J. Phillips, L. Speedwell. – 6th edition. – Elsevier, 2019. – 672 p. – Текст: непосредственный.

106. Preclinical assessment of scleral lens as a reservoir-based ocular therapeutic system / R. Laballe, J. Vigne, E. Denion [et al.]. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2016. – Vol. 39, № 5. – P. 394-396.
107. Predicting estimates of oxygen transmissibility for scleral lenses / L. Michaud, E. van der Worp, D. Brazeau [et al.]. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2012. – Vol. 35, № 6. – P. 266-271.
108. PROSE treatment of corneal ectasia / I. Baran, J.A. Bradley, F. Alipour [et al.]. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2012. – Vol. 35. – P. 222-227.
109. Prosthetic Replacement of the Ocular Surface Ecosystem (PROSE) scleral lens for Salzmann's nodular degeneration / G.B. Chiu, D. Bach, C. Theophanous [et al.]. – Текст: непосредственный // Saudi journal of ophthalmology. – 2014. – Vol. 28, № 3. – P. 203-206.
110. Pullum, K. Scleral contact lenses: indications and current clinical methods / K. Pullum. – Текст: непосредственный // Optometry Today. – 2006. – Vol. 20. – P. 26-33.
111. Pullum, K. Therapeutic and ocular surface indications for scleral contact lenses / K. Pullum, R. Buckley. – Текст: непосредственный // The ocular surface. – 2007. – Vol. 5, № 1. – P. 40-49.
112. Pullum, K.W. The unique role of scleral lenses in contact lens practice / K.W. Pullum. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 1999. – Vol. 22. – P. 26-34.
113. Role of scleral contact lenses in management of coexisting Keratoconus and Stevens-Johnson syndrome / V.M. Rathi, M. Taneja, S. Dumpati [et al.]. – Текст: непосредственный // Cornea. – 2017. – Vol. 36, № 10. – P. 1267-1269.
114. Rosenthal, P. Fluid-ventilated, gas-permeable scleral contact lens is an effective option for managing severe ocular surface disease and many corneal disorders that would otherwise require penetrating keratoplasty / P. Rosenthal, A. Croteau. – Текст: непосредственный // Eye and contact lens. – 2005. – Vol. 31, № 3. – P. 130-134.

115. Rosenthal, P. Treatment of persistent corneal epithelial defect with extended wear of a fluid-ventilated gas-permeable scleral contact lens / P. Rosenthal, J.M. Cotter, J. Baum. – Текст: непосредственный // *American journal of ophthalmology*. – 2000. – Vol. 130, № 1. – P. 33-41.
116. Samimi, D.B. PROSE Scleral Lens / D.B. Samimi, G.B. Chiu, M.A. Burnstine. – Текст: непосредственный // *Ophthalmic plastic and reconstructive surgery*. – 2014. – Vol. 30, № 5. – P. 119-121.
117. Schornack, M.M. Scleral lenses in the management of keratoconus / M.M. Schornack, S.V. Patel. – Текст: непосредственный // *Eye and contact lens*. – 2010. – Vol. 36, № 1. – P. 39-44.
118. Schornack, M.M. Scleral Lenses: sclera lenses: a literature review / M.M. Schornack. – Текст: непосредственный // *Eye and contact lens*. – 2015. – Vol. 41, № 1. – P. 3-11.
119. Scleral contact lens management of bilateral exposure and neurotrophic keratopathy / F. Grey, F. Carley, S. Biswas [et al.]. – Текст: непосредственный // *Contact lens and anterior eye*. – 2012. – Vol. 35, № 6. – P. 288-291.
120. Scleral contact lenses for visual rehabilitation after penetrating keratoplasty: Long term outcomes / B. Severinsky, S. Behrman, J. Frucht-Pery, A. Solomon. – Текст: непосредственный // *Contact lens and anterior eye*. – 2014. – Vol. 37, № 3. – P. 196-202.
121. Scleral contact lenses may help where other modalities fail / O. Segal, Y. Barkana, D. Hourovitz [et al.]. – Текст: непосредственный // *Cornea*. – 2003. – Vol. 22. – P. 308-310.
122. Scleral intraocular pressure readings predict Goldmann applanation readings better than Rebound tonometry / S. Senthil, R. Chary, M.H. Ali [et al.]. – Текст: непосредственный // *Cornea*. – 2019. – Vol. 38, № 9. – P. 1117-1123.
123. Scleral lens influence on corneal curvature and pachymetry in keratoconus patients / N. Soeters, E.S. Visser, S.M. Imhof, N.G. Tahzib. – Текст: непосредственный // *Contact lens and anterior eye*. – 2015. – Vol. 38, № 4. – P. 294-297.

124. Scleral lens prescription and management practices: The SCOPE Study / O.D. Harthan Jennifer, C.B. Nau, O.D. Barr Joseph [et al.]. – Текст: непосредственный // Eye and contact lens. – 2018. – Vol. 44. – P. 228-232.
125. Scleral lenses reduce the need for corneal transplants in severe keratoconus / C. Koppen, E.O. Kreps, L. Anthonissen [et al.]. – Текст: непосредственный // American journal of ophthalmology. – 2018. – Vol. 185. – P. 43-47.
126. Scleral Lenses: the UC Davis Eye Center experience / M. Peseceo, M. Barnett, M.J. Manni, B. Durbin-Johnson. – Текст: непосредственный // Eye and contact lens. – 2012. – Vol. 38, № 3. – P. 179-182.
127. Shahnazi, K.C. Effect of scleral lens wear on central corneal thickness and intraocular pressure in patients with ocular surface disease / K.C. Shahnazi, V.L. Isozaki, G.B. Chiu. – Текст: непосредственный // Eye and contact lens. – 2020. – Vol. 46, № 6. – P. 341-347.
128. Silicone hydrogel and rigid gas-permeable scleral lens tear exchange / J.R. Paugh, E. Chen, C. Heinrich [et al.]. – Текст: непосредственный // Eye and contact lens. – 2018. – Vol. 44, № 2. – P. 97-101.
129. Soares, R. Evaluation of a modified scleral contact lens as a riboflavin delivery device for corneal collagen crosslinking / R. Soares, N. Novo, W. França. – Текст: непосредственный // Open journal of ophthalmology. – 2017. – Vol. 7. – P. 273-280.
130. Structural modifications and tissue response after standard epi-off and iontophoretic corneal crosslinking with different irradiation procedures / L. Mastropasqua, M. Lanzini, C. Curcio [et al.]. – Текст: непосредственный // Investigative ophthalmology and visual science. – 2014. – Vol. 55, № 4. – P. 2526-2533.
131. Tan, D.T. Medical applications of scleral contact lenses: 1. A retrospective analysis of 343 cases / D.T. Tan, K.W. Pullum, R.J. Buckley. – Текст: непосредственный // Cornea. – 1995. – Vol. 14. – P. 121-129.

132. Tear dynamics under scleral lenses / V. Tse, B. Tan, Y.H. Kim [et al.]. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2018. – Vol. 42, № 1. – P. 43-48.
133. TFOS DEWS II management and therapy report / L. Jones, L.E. Downie, D. Korb [et al.]. – Текст: непосредственный // The ocular surface. – 2017. – Vol. 15, № 3. – P. 575-628.
134. The Boston Ocular Surface Prosthesis as a novel drug delivery system for bevacizumab / M. Lim, D.S. Jacobs, P. Rosenthal [et al.]. – Текст: непосредственный // Seminars in ophthalmology. – 2009. – Vol. 24, № 3. – P. 149-155.
135. The Influence of corneoscleral topography on soft contact lens Fit / L.A. Hall, G. Young, J.S. Wolffsohn, C. Riley. – Текст: непосредственный // Investigative ophthalmology and visual science. – 2011. – Vol. 52, № 9. – P. 6801-6806.
136. The management of refractory Dry Eye with semi-scleral contact lens / E. Yuksel, K. Bilgihan, S. Novruzlu [et al.]. – Текст: непосредственный // Eye and contact lens. – 2018. – Vol. 44, № 3. – P. 10-12.
137. The official guide to scleral lens terminology / L. Michaud, M. Lipson, E. Kramer, M. Walker. – Текст: непосредственный // Contact lens and anterior eye. – 2019. – Vol. 19. – P. 1-6.
138. Total, corneal, and internal ocular optical aberrations in patients with keratoconus / Z. Schlegel, Y. Lteif, H.S. Bains [et al.]. – Текст: непосредственный // Journal of refractive surgery. – 2009. – Vol. 25, № 10. – P. 951-957.
139. Treatment of persistent corneal epithelial defect with overnight wear of a prosthetic device for the ocular surface / P. Lim, R. Ridges, D.S. Jacobs [et al.]. – Текст: непосредственный // American journal of ophthalmology. – 2013. – Vol. 156, № 6. – P. 1095-1101.
140. Treatment of refractory persistent corneal epithelial defects: a standardized approach using continuous wear PROSE therapy / J.B. Ciralsky, K.O. Chapman, M.I. Rosenblatt [et al.]. – Текст: непосредственный // Ocular immunology and inflammation. – 2014. – Vol. 23, № 3. – P. 219-224.

141. Use of the Boston Ocular Surface Prosthesis in the management of severe periorbital thermal injuries: a case series of 10 patients / K. Kalwerisky, B. Davies, L. Mihora [et al.]. – Текст: непосредственный // *Ophthalmology*. – 2012. – Vol. 119, № 3. – P. 516-521.
142. Van der Worp, E. A Guide to Scleral Lens Fitting, Version 2.0 [monograph online] / E. Van der Worp. – Forest Grove, OR: Pacific University, 2015. – URL: <http://commons.pacificu.edu/mono/10/> (дата обращения 16.10.2020). – Текст: электронный.
143. Van der Worp, E. Scleral lenses: history and future / E. Van der Worp, M. Barnett, L. Johns. – Текст: непосредственный // *Contact lens and anterior eye*. – 2018. – Vol. 41, № 3. – P. 243-244.
144. Vincent, S.J. Corneal changes following short-term miniscleral contact lens wear / S.J. Vincent, D. Alonso-Caneiro, M.J. Collins. – Текст: непосредственный // *Contact lens and anterior eye*. – 2014. – Vol. 37, № 6. – P. 461-468.
145. Vincent, S.J. Evidence on scleral contact lenses and intraocular pressure / S.J. Vincent, D. Alonso-Caneiro, M.J. Collins. – Текст: непосредственный // *Clinical and experimental optometry*. – 2017. – Vol. 100, № 1. – P. 87-88.
146. Vincent, S.J. Miniscleral lens wear influences corneal curvature and optics / S.J. Vincent, D. Alonso-Caneiro, M.J. Collins. – Текст: непосредственный // *Ophthalmic and physiological optics*. – 2015. – Vol. 36, № 2. – P. 100-111.
147. Vincent, S.J. Optical considerations for scleral contact lenses: A review / S.J. Vincent, D. Fadel. – Текст: непосредственный // *Contact lens and anterior eye*. – 2019. – Vol. 42, № 6. – P. 598-613.
148. Vincent, S.J. The time course and nature of corneal oedema during sealed miniscleral contact lens wear / S.J. Vincent, D. Alonso-Caneiro, M.J. Collins. – Текст: непосредственный // *Contact lens and anterior eye*. – 2019. – Vol. 42, № 1. – P. 49-54.
149. Vision-related function after scleral lens fitting in ocular complications of Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis / B. Tougeron-Brousseau,

- A. Delcampe, J. Gueudry [et al.]. – Текст: непосредственный // *American journal of ophthalmology*. – 2009. – Vol. 148, № 6. – P. 852-859.
150. Visser, E.S. Advantages of toric scleral lenses / E.S. Visser, R. Visser, H.J.J. van Lier. – Текст: непосредственный // *Optometry and vision science*. – 2006. – Vol. 83. – P. 233-236.
151. Wavefront aberrations measured with Hartmann-Shack sensor in patients with keratoconus / N. Maeda, T. Fujikado, T. Kuroda [et al.]. – Текст: непосредственный // *Ophthalmology*. – 2002. – Vol. 109, № 11. – P. 1996-2003.
152. Wearing time as a measure of success of scleral lenses for patients with irregular astigmatism / I. Ortenberg, S. Behrman, W. Geraisy, I.S. Barequet. – Текст: непосредственный // *Eye and contact lens*. – 2013. – Vol. 39, № 6. – P. 381-384.
153. Wollensak, G. Riboflavin/ultraviolet-A-induced collagencrosslinking for the treatment of keratoconus / G. Wollensak, E. Spoerl, T. Seiler. – Текст: непосредственный // *American journal of ophthalmology*. – 2003. – Vol. 135, № 5. – P. 620-627.
154. Zimmerman, A.B. Microbial keratitis secondary to unintended poor compliance with scleral gas-permeable contact lenses / A.B. Zimmerman, A. Marks. – Текст: непосредственный // *Eye and contact lens*. – 2014. – Vol. 40, № 1. – P. 1-4.