ВІДГУК
офіційного опонента доктора медичних наук,
професора Саковича Василя Микитовича
на дисертаційну роботу Новікової Валерії Юріївни
«**Оптимізація корекції рогівкового астигматизму при факоемульсифікації катаракти**»,
представлену в разову спеціалізовану вчену раду ДФ 26.613.073
при Національному університеті охорони здоров'я України
імені П. Л. Шупика МОЗ України
на здобуття ступеня доктора філософії
з галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 222 Медицина
(наукова спеціальність «Офтальмологія»)

1. **Актуальність обраної теми дисертації**

На сучасному етапі існує багато методів корекції рогівкового астигматизму в ході оперативного лікування катаракти, такі як: зміна розміру і положення тунельного розрізу при екстракції катаракти, зміщення в сторону сильного меридіану; астигматична кератотомія, а саме рогівкові та лімбальні послаблюючі розрізи; імплантація додаткових псевдофакічних торичних інтраокулярних лінз; імплантація торичних інтраокулярних лінз; використання ексимерлазерних технологій в поєднанні з заміною кришталика у вигляді біоптики в два чи три етапи. Кожен з вищевказаних методів має свої переваги та недоліки.

Використання торичних ІОЛ зараз займає лідируючу позицію серед всіх методів корекцій рогівкового астигматизму при плануванні екстракції катаракти. Але даний метод не завжди дозволяє отримати стабільний результат з причини ротації торичної інтраокулярної лінзи.

В зв'язку з тим, що кожен з вищезазначених методів оперативного лікування має ряд недоліків і не розроблені чіткі критерії до вибору методу оперативного лікування катаракти з супутнім рогівковим астигматизмом для забезпечення максимального рефракційного результату після операції, питання вивчення, удосконалення та оптимізації вищевказаного оперативного лікування є актуальним науково-практичним завданням сучасної клінічної

офтальмології, що визначило мету та завдання дисертаційної роботи Новікової Валерії Юріївни.

2. Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Дисертаційна робота є складовою частиною науково-дослідницької роботи кафедри офтальмології Запорізького державного медичного університету «Розробка та удосконалення шляхів корекції морфологічних та функціональних змін органа зору при катаракті, глаукомі та очних ускладненнях цукрового діабету» (номер держреєстрації 0113u005087). термін виконання 2013-2018 рр.; «Психо-емоціональні, функціональні та морфологічні зміни організму при консервативному, хірургічному та лазерному лікуванні патології переднього та заднього відділів ока» (державний реєстраційний номер 0119U100936), термін виконання 2019-2023 рр., в яких дисертант була співвиконавцем.

3. Новизна дослідження та одержаних результатів

В дисертаційній роботі Новікової В.Ю. були розширені наукові дані щодо впливу рогівкового астигматизму на рефракційні результати факоемульсифікації катаракти при імплантації сферичних інтраокулярних лінз. Встановлено, що наявність доопераційного рогівкового астигматизму більше ніж 0,75 Д, потребує імплантації торичної інтраокулярної лінзи чи планування корекції астигматизму з використанням іншого методу. У пацієнтів з підгрупи дослідження з висхідним астигматизмом до 0,75Д некорегована гострота зору склала 0,89±0,04 ($p<0,05$), з циліндричною корекцією - 0,97±0,01 ($p<0,05$). При висхідних значеннях рогівкового астигматизму від 0,75 Д до 2,75 Д встановлено, що в половині випадків (46 %-58 % з числа прооперованих) після оперативного лікування з імплантацією сферичного штучного кришталика хворі будуть потребувати використання додаткової циліндричної корекції. При рівні від 2,75Д - в 100 % випадків;

Доповнені дані про значимість хірургічно індукованого рогівкового астигматизму в результаті факоемульсифікації кришталика, який за даними дослідження не має істотного значущого впливу на післяопераційний

рефракційний результат, так як сила астигматизму за даними кератометрії не зростає більше, ніж на 0,13 Д ($p<0,05$) при застосуванні стандартного розташування тунельних розрізів та портів. Посилення показників рогівкового астигматизму знаходились в межах 0,8-6,5 % ($p<0,05$).

Розширені наукові дані щодо ефективності корекції рогівкового астигматизму у хворих на катаракту шляхом імплантації торичної ІОЛ, яка дозволяє досягти високої гостроти зору (через 6 місяців середній показник без застосування корекції - 0,73±0,03 ($p<0,05$). В динаміці з 1 місяця до 6ти післяопераційно середній показник гостроти зору став меншим на 6,4 %, що пов'язано з ротацією торичної інтраокулярної лінзи. Через 6 місяців рогівковий астигматизм компенсовано на 44,4 % - 1,71±0,14 Д до 0,95±0,1 Д ($p<0,05$);

Уточнені наукові дані щодо ефективності корекції рогівкового астигматизму у хворих на катаракту шляхом оперативного лікування за методом «Біоптика». Через 1 місяць післяопераційно: середній показник гостроти зору без застосування корекції достовірно підвищився з 0,15±0,02 до 0,69±0,04 ($p<0,01$), через 6 місяців становив 0,74±0,03, що було вище на 6,8 %. Рівень загального астигматизму через 6 міс. в порівнянні з даними кератометрії до операцій зменшився на 71,3 % (з 2,65±0,2Д до 0,76±0,13 Д, $p<0,05$);

Було вперше виявлено підвищення ефективності хірургічного лікування катаракти на очах з рогівковим астигматизмом шляхом застосування розробленого методу профілактики ротації торичних інтраокулярних лінз після факоемульсифікації катаракти на очах з рогівковим астигматизмом з використанням стандартного капсульного кільця, яке імплантується поверх гаптичних опорних елементів штучного кришталика, що забезпечує довготривалий стабільний рефракційний післяопераційний результат та дозволяє запобігти ротації торичної інтраокулярної лінзи більше, ніж на 6 градусів в 100 % випадків за даним дослідженням. Середній показник відхилення положення від вісі імплантації через 6 міс. – 2,14±0,48 градусів. В групі з імплантацією ТІОЛ без застосування методу профілактики ротації лінзи середній показник відхилення – 5,29±0,77 градусів ($p<0,05$). Представлений

спосіб профілактики ротації торичної інтраокулярної лінзи дозволяє досягти високої гостроти зору в 82% випадків. Середній показник гостроти зору без застосування корекції через 6 місяців - 0,80±0,03.

4. Теоретичне значення результатів дослідження

Робота Новікової В.Ю. має велике теоретичне значення для офтальмологічної науки, так як в ній отримані поглиблені та деталізовані дані щодо змін рефракційних показників при таких патологіях як рогівковий астигматизм і катаракта. Важливим теоретичним здобутком є вивчення та оптимізація методів корекції даних показників для підвищення ефективності навчального процесу.

5. Практичне значення отриманих результатів

Запропоновано та впроваджено в клінічну практику новий спосіб профілактики ротації торичної інтраокулярної лінзи після факоемульсифікації катаракти на очах з рогівковим астигматизмом, шляхом використання стандартного капсульного кільця, яке імплантується поверх гаптичних опорних елементів штучного кришталика (Патент України на корисну модель №145036 від 10.11.2020).

Важливе практичне значення має встановлений висновок, що при плануванні очікуваного рефракційного результату на очах з рогівковим астигматизмом, слід враховувати, що імплантація сферичної інтраокулярної лінзи може бути прийнятною лише у тих випадках, де астигматизм не перевищує 0,75 Д та положення його вісі має вертикальний або близький до вертикального меридіан.

Результати досліджень впроваджено в лікувально-профілактичну роботу відділення мікрохірургії ока з міським центром травм та опіків очей КНП «Міська лікарня № 3» Запорізької міської ради м. Запоріжжя, медичного центру ТОВ «ВІЗУС» м. Запоріжжя, відділенням мікрохірургії ока КНП «Міська лікарня № 9» Запорізької міської ради м. Запоріжжя, офтальмологічного відділення КП «Дніпропетровська обласна клінічна офтальмологічна лікарня» м. Дніпро.

6. Ступінь обґрунтованості та достовірності положень, висновків і рекомендації сформульованих у дисертації

Дисертаційна робота виконана на сучасному науково-методичному рівні із застосуванням принципів доказової медицини, сучасних методик та відповідає існуючим вимогам щодо проведення кілінічних досліджень. Положення, висновки, рекомендації, що містяться у дисертації науково обґрунтовані та логічно витікають із результатів досліджень. Наукові положення, висновки, рекомендації, які викладені у роботі, одержані на достатньому фактичному матеріалі з виконанням заходів щодо забезпечення безпеки та здоров'я пацієнтів, дотримання їх прав, людської гідності та морально-етичних норм у відповідності із принципами Гельсінської декларації прав людини, Конвенції Ради Європи про права людини та відповідних Законів України. Для вирішення поставлених задач та досягнення мети було проведене дослідження, яке складалося з двох частин – ретроспективної та проспективної. Ретроспективна частина дослідження полягала в аналізі даних історій хвороби 37 пацієнтів (48 очей), які обстежувались та лікувались у МЦ ТОВ «Візус» у період з 2011 року по 2017 рік. У проспективну групу дослідження увійшли 68 хворих (94 ока). Статистична обробка отриманих результатів заснована на сучасних уявленнях, багатофакторна та включає достатню кількість методів; повністю підтверджує достовірність отриманих результатів. Рисунки і таблиці, які наведені в роботі переконливі. Висновки і практичні рекомендації конкретні, науково обґрунтовані, повністю підтверджуються результатами досліджень.

7. Оцінка змісту оформлення й обсягу дисертації, зауваження щодо оформлення

Дисертаційна робота оформлена у відповідності до Наказу Міністерства освіти і науки України від 12.01.2017 р. № 40. Робота викладена українською мовою на 156 сторінках друкованого тексту та містить всі обов'язкові розділи: анотацію, вступ, огляд літератури, матеріали і методи дослідження, три розділи власних спостережень, аналіз і узагальнення результатів дослідження, висновки, практичні рекомендації та список використаної літератури, який

складають 123 джерела (58 – кирилицею та 65 латиницею). Робота ілюстрована 14 рисунками та 17 таблицями.

Всі розділи дисертаційної роботи написано логічно із дотриманням наукового стилю представлення матеріалу.

«Вступ» включає обґрунтування вибору теми дисертаційної роботи, методи дослідження, сформульовані мету і задачі дослідження, представлені наукова і практична новизна отриманих результатів. Наведено відомості про апробацію роботи, особисту участь дисертанта у виконанні і написанні роботи, зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, відображена загальна характеристика роботи. Зауважень до розділу немає.

У розділі 1 «Огляд літератури» наведено аналіз сучасних поглядів вивчення проблеми корекції астигматизму в хірургії катаракти, патогенез його впливу на рефракційний результат оперативного лікування. Особливу увагу автор приділяє обговоренню сучасних методів корекції рогівкового астигматизму в поєднанні з заміною кришталика з наведенням переваг та недоліків. Розділ написано структурно та досить детально, що свідчить про глибокий аналіз літератури за темою обраної роботи. Зауважень до розділу немає.

В 2-му розділі наочно представлено дизайн та етапи роботи, клінічна характеристика обстежених пацієнтів, наведено описання використаних методів дослідження. Ґрунтовно та наочно приведено методи статистичного аналізу. Вичерпно описуються використані в роботі способи хірургічного лікування. Розділ ілюстрований таблицями та рисунками. Зауважень до розділу немає.

В 3-му розділі висвітлені результати власних досліджень здобувача щодо впливу рогівкового астигматизму на рефракційні результати факоемульсифікації катаракти при імплантації сферичних інтраокулярних лінз. Оцінено вплив індукованого астигматизму на рефракційний результат оперативного лікування катаракти та визначені покази до планування корекції астигматизму в поєднані з заміною кришталика. Цифровий матеріал

структуровано та наочно представлено у таблицях, графіках та діаграмах. Зауважень до розділу немає.

В 4-му розділі представлено результати оперативного лікування пацієнтів основної підгрупи першої групи, яким була виконана факоемульсифікації катаракти з імплантацією торичної ІОЛ, та пацієнтів другої групи спостереження, прооперованих за методом «Біоптика» з другої групи дослідження в ранній та пізній післяопераційний період. Проведено порівняльний аналіз рефракційних результатів корекції рогівкового астигматизму в обох групах. Розділ ілюстрований таблицями та рисунками. Зауважень до розділу немає.

В 5-му розділі представлено результати оцінки ефективності розробленого методу факоемульсифікації катаракти з корекцією супутнього рогівкового астигматизму у вигляді профілактики ротації торичних інтраокулярних лінз після факоемульсифікації катаракти на очах з рогівковим астигматизмом з використанням стандартного капсульного кільця за запропонованою вперше методикою. Розділ містить клінічні приклади, які ілюструють практичне використання запропонованого дисертантом способу. Зауважень до розділу немає.

6-й розділ відображає детальний аналіз, обґрунтування та узагальнення результатів дослідження. Наводиться їх порівняльний аналіз з даними сучасних досліджень в офтальмології, обґрунтована доцільність та ефективність використання запропонованого способу оптимізації хірургічного лікування.

Висновки дисертаційної роботи відповідають задачам проведеного дослідження та повністю відображають його результати.

Публікації за матеріалами роботи відповідають вимогам МОН України.

В цілому робота виконана на високому методологічному рівні. Таким чином, принципових зауважень до роботи немає, але при ознайомленні з роботою виникли декілька запитань:

1. Скажіть, будь ласка, при наявності діагностованого підвивиху кришталика – який метод корекції Ви б рекомендували пацієнту з супутнім рогівковим астигматизмом? Чи робити вибір в бік торичної ІОЛ?

2. Скажіть, чи виявили Ви закономірність в випадках ротації імплантованої торичної ІОЛ в залежності від форми її гаптичних елементів? Які були більш стабільні?

3. З активним розвитком фемтолазерних технологій розширюються можливості офтальмохірургії. Чи застосовували Ви в своїй практиці одномоментне виконання фемто-флепу з одночасною факоемульсифікацією кришталика для скорочення оперативного лікування пацієнтів за програмою Біоптика?

8. Повнота викладу матеріалів дисертації в опублікованих працях

Основні результати та наукові положення дисертаційної роботи викладені в 10 публікаціях. З них 2 статті у наукових фахових виданнях України відповідно до Переліку наукових фахових видань України (з них 1 стаття у виданні, що індексується у міжнародній реферативній базі даних Scopus), 2 статті у періодичному наукометричному виданні іншої держави, яка входить до країн Європейського Союзу (Польща), 1 патент України на корисну модель, 5 тез у збірниках наукових праць, матеріалах і тезах конференцій.

9. Особистий внесок здобувача в одержання наукових результатів, що виносяться на захист

Дисертація є самостійною науковою працею здобувача. Вибір теми дисертації та спрямованість дослідження належить науковому керівнику – доктору медичних наук, професору Завгородній Наталії Григорівні. Спільно з науковим керівником визначені мета, завдання дослідження та методологія роботи. Здобувачем особисто проведено патентно-інформаційний пошук та аналіз наукової літератури за темою дисертації.

Згідно з програмою досліджень дисертант оволоділа методами клініко-інструментальних обстежень та безпосередньо брала участь у проведенні всіх клінічних обстежень. Здобувач особисто здійснювала ведення медичної

документації всіх пацієнтів, формування груп хворих, систематизувала отримані результати досліджень та провела їх статистичний аналіз та написала всі розділи дисертаційної роботи.

У наукових працях, опублікованих у співавторстві, дисертантом проведено огляд літератури, зібрано клінічний матеріал, проведена обробка та аналіз отриманих даних. Здобувачу належала провідна роль у формуванні мети, завдань, методології дослідження, статистичній обробці та аналізу результатів. Ідея Патенту України на корисну модель «Спосіб профілактики ротації торичної інтраокулярної лінзи після факоемульсифікації катаракти на очах з рогівковим астигматизмом» належить науковому керівнику д.м.н., професору Завгородній Н.Г.

Спільно з науковим керівником, д. мед. н., професором Завгородньою Н.Г., обговорено та узагальнено основні наукові положення дисертації, наукову новизну та практичне значення отриманих результатів, оформлено висновки та практичні рекомендації роботи.

10. Дані про відсутність текстових запозичень та порушень академічної доброчесності (академічного плагіату, самоплагіату, фабрикації, фальсифікації)

У дисертаційній роботі Новікової Валерії Юріївни на тему: «Оптимізація корекції рогівкового астигматизму при факоемульсифікації катаракти» не було виявлено ознак академічного плагіату, самоплагіату, фабрикації, фальсифікації. Встановлено, що при комп'ютерному тестуванні електронної форми дисертації і наявних за її темою публікацій через програму «Anti-Plagiarism» та за допомогою системи StrikePlagiarism в наданих матеріалах дисертації не виявлено порушень академічної доброчесності.

Робота визначається самостійною та може бути допущеною до захисту.

11. Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження в практиці

Наукові положення та практичні рекомендації представленої на офіційний захист дисертаційної роботи Новікової Валерії Юріївни «Оптимізація корекції

рогівкового астигматизму при факоемульсифікації катаракти» можуть бути використані при розробці навчальних програм і навчальних посібників для підготовки відповідних фахівців у закладах освіти, а також рекомендовані до впровадження в роботу закладів охорони здоров'я, зокрема, офтальмологічних кабінетів та офтальмологічних стаціонарів.

Наукові положення дисертації впроваджені в навчальний процес на кафедрі офтальмології Запорізького державного медичного університету м. Запоріжжя, кафедри офтальмології Дніпровського державного медичного університету м. Дніпро, кафедри очних хвороб Вінницького національного медичного університету ім. М.І.Пирогова м. Вінниця.

12. Відповідність дисертації спеціальності та профілю спецради

Дисертація Новікової Валерії Юріївни на тему «Оптимізація корекції рогівкового астигматизму при факоемульсифікації катаракти» повністю відповідає паспорту спеціальності 14.01.18 – офтальмологія. Дисертація повністю відповідає профілю спеціалізованої вченої ради.

13. Висновок про відповідність дисертації вимогам, які пред'являються до ступеня доктора філософії

Дисертація Новікової Валерії Юріївни на тему «Оптимізація корекції рогівкового астигматизму при факоемульсифікації катаракти» представлена на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 222 Медицина присвячена актуальній проблемі сучасної офтальмології, є закінченою науково-дослідною роботою, яка містить нові положення і нові науково-обґрунтовані результати в галузі офтальмології, що в сукупності розв'язують важливу науково-прикладну проблему в офтальмології – підвищення ефективності хірургічного лікування хворих на катаракту з супутнім рогівковим астигматизмом, шляхом визначення оптимального методу корекції аномалій рефракції та розробки способу профілактики ротації торичних ІОЛ при факоемульсифікації катаракти на очах з рогівковим астигматизмом. Виходячи з актуальності теми, об'єму та рівня досліджень, наукової новизни результатів, теоретичної та практичної цінності отриманих

даних, об'єктивності та обґрунтованості висновків, беручи до уваги отримані результати та особистий внесок здобувача, дисертаційна робота Новікової Валерії Юріївни на тему «Оптимізація корекції рогівкового астигматизму при факоемульсифікації катаракти», повністю відповідає вимогам п. 10, 11 Порядку проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії з галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 222 Медицина, затвердженого постановою КМУ від 06.03.2019 року № 167 та Вимогам до оформлення дисертації, затвердженим наказом МОН України від 12.01.2017 року № 40, а її автор, Новікова Валерія Юріївна, заслуговує на присвоєння ступеня доктора філософії за спеціальністю 222 Медицина.

Офіційний опонент:
Професор кафедри офтальмології
Дніпровського державного медичного
університету МОЗ України
доктор медичних наук, професор **В. М. Сакович**

Підпис
ЗАСВІДЧУЮ
ДНІПРОВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
«16» 12 2021 р.

ДНІПРОВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ід.02010681