

DOI: <https://doi.org/10.25276/2410-1257-2019-1-54-56>
УДК 617.741

Отдаленные клиничко-функциональные результаты имплантации отечественной гидрофильной ИОЛ «Аквамарин» в хирургии осложненных катаракт

О.Н. Нефёдова, А.А. Верзин, С.Ю. Копаев, Н.П. Соболев

ФГАУ НМИЦ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова», Москва

РЕФЕРАТ

В статье представлены и оценены клиничко-функциональные результаты имплантации отечественной гидрофильной монофокальной интраокулярной линзы (ИОЛ) модели «Аквамарин». В исследовании принимали участие 20 пациентов, прооперированных по поводу катаракты.

Пред- и послеоперационное обследование включало: визометрию с коррекцией и без, авторефрактометрию, ультразвуковое А- и В-сканирование, тонометрию, оптическую биометрию «ИОЛ-мастер». Расчет оптической силы линзы производился по методике MIKOF/ALF. В послеоперационном периоде дополнительно к вышеперечисленным методам обследования проводилось OCT-Visante для визуализации анатомо-топографических особенностей переднего отрезка глаза. Всем пациентам проводилась факоемульсификация катаракты с имплантацией ИОЛ «Аквамарин». Пациенты осматривались в сроки: 1-4 дня после операции, через 6-8 месяцев и через 1 год, с дополнительным проведением оптической ко-

герентной томографии переднего отрезка глазного яблока в позднем послеоперационном периоде.

Острота зрения без коррекции и с коррекцией у пациентов до операции составили, соответственно, $0,12 \pm 0,12$ и $0,23 \pm 0,21$, в сроки наблюдения 1-4 дня – $0,57 \pm 0,24$ и $0,68 \pm 0,22$, через 6 месяцев – $0,91 \pm 0,23$ и $0,97 \pm 0,21$, через 1 год – $0,9 \pm 0,2$ и $1,0 \pm 0,11$. Показатели авторефрактометрии до операции составили по сферическому эквиваленту $-2,73 \pm 4,41$, через 1-4 дня $-1,57 \pm 1,75$, через 6-8 месяцев $-0,5 \pm 1,77$, через 1 год $-0,23 \pm 0,75$. Полученная острота зрения в целом соответствовала состоянию сетчатки и зрительного нерва. Специфических осложнений при применении ИОЛ «Аквамарин» в сроки наблюдения от 1 недели до 1 года не выявлено. На основании проведенного анализа отдаленных клиничко-функциональных результатов имплантации ИОЛ «Аквамарин» можно сделать вывод о том, что данное медицинское изделие производства «НанОптика» (Россия) возможно использовать для коррекции афакии.

Ключевые слова: «Аквамарин», гидрофильная, интраокулярная линза, факоемульсификация. ■

Точка зрения. Восток – Запад. 2019;1:54–56.

ABSTRACT

Remote clinical and functional results of implantation domestic hydrophilic IOL «Aquamarine» in surgery of complicated cataracts

O.N. Nefedova, A.A. Verzin, S.U. Kopayev, N.P. Sobolev

S.N. Fyodorov NMRC MNTK «Eye Microsurgery», Moscow

The article presents and assesses the clinical and functional results of implantation domestic hydrophilic monofocal intraocular lens «Aquamarine». The results include a study about 20 patients diagnosed with complicated cataract and operated by phacoemulsification with implantation IOL «Aquamarine». Pre- and postoperative examinations consisted of: visometry with correction and without, autorefractometry, ultrasound A- and B-scanning, tonometry, optical biometry «IOL-master». The optical power of the lens was calculated using the MIKOF / ALF method. All patients underwent phacoemulsification of cataracts with implantation IOL «Aquamarine». Patients were examined at the time: 1-4 days after the operation, 6-8 months and 1 year later, with an additional optical coherence tomography of the anterior segment of the eyeball.

Visual acuity without correction and with correction of patients before surgery were, respectively, 0.12 ± 0.12 and 0.23 ± 0.21 , in the observation

period 1-4 days 0.57 ± 0.24 and 0.68 ± 0.22 , after 6-8 months 0.91 ± 0.23 and 0.97 ± 0.21 , after 1 year 0.9 ± 0.2 and 1.0 ± 0.11 . The parameters of autorefractometry before the operation were according to the spherical equivalent -2.73 ± 4.41 , after 1-4 days -1.57 ± 1.75 , after 6-8 months -0.5 ± 1.77 , after 1 year -0.23 ± 0.75 . The resulting visual acuity was generally consistent with the state of the retina and optic nerve. Specific complications in the application of the IOL «Aquamarine» at the time of observation to 1 week – 1 year was not detected. Based on the analysis of the remote clinical and functional results of implantation IOL «Aquamarine», we can say that this IOL produced by «NanOptic» (Russia) can be used to correct aphakia.

Key words: «Aquamarine», hydrophilic, intraocular lens, phacoemulsification. ■

Point of View. East – West. 2019;1:54–56.

Как известно, оперативным лечением катаракты с целью улучшения зрительных функций врачи занимаются уже более 250 лет. На протяжении многих лет эта операция имела много осложнений и ограничивалась удалением хрусталика и достижением афакии, что считалось высоким оптико-реконструктивным результатом. Все изменилось, когда в 1960 г. академик С.Н. Фёдоров впервые в Советском Союзе имплантировал ИОЛ собственного производства 12-летней пациентке [1]. После этого началось активное развитие отечественной хирургии – аллопластики хрусталика. В СССР были изобретены «ирис-клипс» ИОЛ (Спугник), заднекамерные линзы из полиметилметакрилата (ПММА) и первые заднекамерные факичные ИОЛ из силикона [2]. Долгие годы Советский Союз удерживал лидерство в области новейших технологий в офтальмологии.

За последние годы произошли существенные изменения в российской офтальмоиндустрии: ведущие позиции прочно заняли европейские, японские и американские производители. В связи с этим возникла потребность производства новых российских ИОЛ, изготовленных по новейшим современным технологиям из эластичных материалов, не уступающих в качестве импортным аналогам [1].

ЦЕЛЬ

Проведение анализа клинико-функциональных результатов имплантации отечественной интраокулярной линзы (ИОЛ) «Аквамарин», а также определение эффективности и безопасности интраоперационного применения данного медицинского изделия.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

«Аквамарин» – интраокулярная гибкая линза производства ООО «НанОптика» (Россия) из гидрофильного акрила с содержанием влаги 22-26%, светопреломляющей силой 1,457, наличием полного UV-фильтра, с заявленной производителем А-константой 118,0. Данная ИОЛ заднекамерная моноблочная. Общая длина линзы 11,0 мм, размер оптики

6,0 мм, тип оптики – асферическая безабберационная монофокальная, угол наклона гаптики 0-5°, форма гаптики – закрытая О-образная, толщина гаптики 0,29 мм. Имплантация линзы возможна через 1,8 мм разрез.

Для имплантации ИОЛ была предоставлена система доставки Comport RET INC (Корея) с шириной операционного доступа: 2,2-2,4 мм.

Группу исследования составили 51 пациент в возрасте от 44 до 90 лет, запланированных на факоемульсификацию катаракты с имплантацией ИОЛ данной модели. Анализ клинико-функциональных результатов проводился у 20 пациентов, выбранных случайным образом из общего количества больных. Всем пациентам имплантированы ИОЛ «Аквамарин» при помощи системы доставки Comport.

Пациентам до операции проведены: визометрия с коррекцией и без, авторефрактометрия, ультразвуковое А- и В-сканирование, тонометрия, оптическая биометрия «ИОЛ-мастер». Расчет оптической силы линзы производился по методике MIKOF/ALF. Факоемульсификация катаракты с имплантацией ИОЛ «Аквамарин» проводилась под местной анестезией по общепринятой технологии.

В послеоперационном периоде в течение 1-4 дней все пациенты находились на стационарном лечении. Проводимая терапия включала комплекс стероидного и нестероидного противовоспалительных препаратов, а также антибиотика по стандартной схеме [3]. Оценка клинико-функциональных результатов проводилась по параметрам остроты зрения с коррекцией и без, данным авторефрактометрии, тонометрии, биомикроскопии в сроки 1-4 дня после операции у 51 пациента и в сроки 6-8 месяцев и 1 год – у 20 пациентов. Спустя 6 месяцев и в последующие сроки проводилась оптическая когерентная томография (ОКТ) переднего отрезка глазного яблока на приборе RTVue-100 (Optovue, Inc, США) для визуализации возможных изменений в структуре ИОЛ и окружающих ее тканях.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Острота зрения без коррекции и с коррекцией у пациентов до операции составила, соответственно,

0,12±0,12 и 0,23±0,21, через 1-4 дня после операции, соответственно, 0,57±0,24 и 0,68±0,22, через 6 месяцев – 0,91±0,23 и 0,97±0,21 и через 1 год – 0,9±0,2 и 1,0±0,11. Показатели авторефрактометрии до операции составили по сферическому эквиваленту -2,73±4,41дптр., через 1-4 дня -1,57±1,75, через 6 месяцев -0,5±1,77, через 1 год -0,23±0,75. Полученная острота зрения в целом соответствовала состоянию сетчатки и зрительного нерва. При осмотре в раннем послеоперационном периоде (через 1-4 дня) ИОЛ занимала центральное положение. У части пациентов в случае подвывиха хрусталика или большого капсульного мешка обнаружен псевдофакодонез.

Гидрофильные акриловые интраокулярные линзы (ИОЛ) производятся из сополимера полигидроксизэтилметакрилата. Некоторые модели широко используемых сегодня гидрофильных ИОЛ часто упоминались в литературе в связи с отложением кристаллов на поверхности и в материале в позднем послеоперационном периоде [4].

Послеоперационный период протекал гладко, ИОЛ «Аквамарин» занимала центральное положение. Специфических осложнений при применении ИОЛ «Аквамарин» во все сроки наблюдения по данным биомикроскопии и данным ОКТ через 6 месяцев и в более в отдаленном периоде не выявлено, ИОЛ была прозрачна. Во всех случаях во время операции ИОЛ удавалось запроагнуть в прилагаемую систему доставки Comport производства RET INC (Корея), а сам процесс имплантации линзы через разрез 2,2 и 2,4 мм требовал умеренных усилий хирурга при надавливании на поршень толкателя.

По данным биомикроскопии, через 6 месяцев выявлен начальный фиброз задней капсулы, через год выявлено развитие вторичной катаракты. Замечено, что основная зона роста клеточных элементов находится в области сочленения гаптического элемента с оптикой. Необходимо учесть, что развитие вторичной катаракты при использовании гидрофильных линз является довольно частым явлением [5-7].

Таким образом, медицинское изделие «Линзы интраокулярные по ТУ

9398-001-16419445-2015» (РУ № РЗН 2016/3721 от 19.02.2016) производства ООО «НанОптика» (Россия) с одноразовой системой доставки Comport (РУ № ФСЗ 2010/07231 от 23.06.2010), производства RET INC (Корея) обеспечивает имплантацию ИОЛ, сохранение ее правильного положения в глазу, а также гладкое неосложненное течение послеоперационного периода у больных в сроки наблюдения 1 год после хирургического лечения катаракты методом ультразвуковой факоэмульсификации с основным операционным доступом шириной 2,2–2,4 мм.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Первые результаты имплантации новых ИОЛ российского производ-

ства по заданным параметрам оказались успешными. Медицинское изделие ИОЛ «Акварин» («НанОптика», Россия) возможно использовать для коррекции афакии. Требуется дальнейшее наблюдение в более отдаленные сроки.

ЛИТЕРАТУРА

1. Дементьев Д.Д., Сысоева М.В., Шипунова А.В., Иванчикова И.М. Мультицентровое исследование результатов имплантации новых ИОЛ российского производства. Современные технологии в офтальмологии. 2017; № 3.
2. Fyodorov S.N. The «Sputnik» intraocular lens – The History of Modern Cataract Surgery; М.; 1998:107–110.
3. Морозова Т.А., Иошин И.Э., Околов И.Н., Пирогов Ю.И., Майчук Д.Ю. Современные принципы фармакологического сопровождения хирургии катаракты

ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова». Российская офтальмология онлайн. 2012; 6.

4. Чуйкова С.А., Верзин А.А., Малюгин Б.Э., Шкворченко Д.О. Клинические случаи помутнения гидрофильных интраокулярных линз в позднем послеоперационном периоде. Актуальные проблемы офтальмологии. 2011.

5. Abhay V., Shetal R., Alpesh S. et al. Comparison of posterior capsule opacification with hydrophobic acrylic and hydrophilic acrylic intraocular lenses. J. Cataract Refract. Surg. 2011; 37: 1050-1059.

6. Cheng J., Wey R., Cai J. et al. Efficacy of different intraocular lens materials and optic lens designs in preventing posterior capsular opacification: a meta-analysis. Am. J. Ophthalmol. 2007; 143(3): 428-436.

7. Зуев В.К., Туманян Э.Р., Сороколетов Г.В. и др. Частота развития вторичной катаракты после проведения факоэмульсификации с имплантацией современных моделей заднекамерных интраокулярных линз. Современные технологии в офтальмологии. 2015; 2.