

DOI: <https://doi.org/10.25276/0235-4160-2018-2-6-9>
УДК 617.741-004.1

Имплантация бифокальной оптической системы. Предварительные результаты

С.Л. Кузнецов¹, Р.С. Галеев²

¹ ПИУВ – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, Пенза;

² ГБУЗ «Пензенская областная офтальмологическая больница», Пенза

РЕФЕРАТ

Цель. Анализ клинических результатов имплантации бифокальной оптической системы (БИОС).

Материал и методы. Разработана БИОС, состоящая из двух интраокулярных объемозамещающих линз (open bag device) с плоскостной торсионной гаптикой (PTHIOL) из гидрофобного акрила. БИОС состоит из основной PTHIOL, обеспечивающей коррекцию для дали, и дополнительной – для коррекцию вблизи, имеющей центральное малоапертурное отверстие. Обе PTHIOL располагаются в капсульном мешке хрусталика (КМХ) перпендикулярно друг другу, не контактируя между собой. У 8 пациентов (9 глаз) произведена ФЭК (капсулорексис 5,0-6,0 мм, разрез 2,2 мм) с эндокапсулярной имплантацией БИОС. Срок наблюдения – от 8 мес. до 2,25 лет. Послеоперационное обследование включало определение остроты зрения (ОЗ) для дали и вблизи без коррекции, а также положения БИОС в КМХ с использованием ультразвуковой биомикроскопии (УБМ) в 1-3-6-12-24 мес.

Результаты. Операции прошли без осложнений. ОЗ для дали при выписке составляла от 0,7 до 1,0, в среднем $0,87 \pm 0,12$. ОЗ для вблизи

позволяла во всех случаях не пользоваться очками. ВГД было в среднем $19,7 \pm 2,42$ мм рт.ст. Во всех случаях достигнута рефракция цели $\pm 0,5$ дптр. По данным УБМ, имплантаты занимали правильное, стабильное положение в КМХ. Фиброза КМХ, складок и помутнения задней капсулы не отмечали. В одном случае имелось эпизодическое возникновение светового ореола.

Заключение. Результаты имплантации БИОС продемонстрировали ее безопасность. Подтверждена эффективность применения БИОС в плане обеспечения одновременной коррекции афакии как для дали, так и для вблизи, а также сохранения формы КМХ и профилактики его фиброза. Открытый КМХ и отсутствие контакта между PTHIOL дают возможность одномоментной или отсроченной дополнительной коррекции артификационной пресбиопии или рефракционной ошибки.

Ключевые слова: бифокальная оптическая система, БИОС, open-bag device, дополнительная ИОЛ, малоапертурная ИОЛ, PTHIOL. ■

Авторы не имеют финансовых или имущественных интересов в упомянутых материале и методах.

Офтальмохирургия. – 2018. – № 2. – С. 6–9.

ABSTRACT

Implantation of bifocal optical system. Preliminary results

S.L. Kuznetsov¹, R.S. Galeev²

¹ The Penza Institute of Advanced Medical Training – the Branch of the Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Penza;

² The Penza Regional Eye Hospital, Penza

Purpose. Analysis of the clinical results in implantation of the bifocal optic system (BIOS).

Material and methods. There was developed the BIOS, consisting of two intraocular volume-substituting lenses (open bag device) with a plane torsion haptic (PTHIOL) made of hydrophobic acrylic. The BIOS consists of a basic PTHIOL providing the correction for the far distance, and of an additional PTHIOL providing the correction for near distance with a central small aperture hole. Both PTHIOLs are located in the capsular bag (CB) perpendicularly to each other, without contacting each other. In 8 patients (9 eyes) the PHACO (capsulorhexis 5.0-6.0mm, 2.2mm incision) was performed with the endocapsular implantation of BIOS. The follow-up was from 8 months to 2.25 years. The postoperative examination included a determination of uncorrected visual acuity for distance (UCVAD) and uncorrected visual acuity for near (UCVAN), as well as the BIOS position in the CB using ultrasonic biomicroscopy (UBM) after 1-3-6-12-24 months.

Results. All operations were carried out without complications. The UCVAD at discharge was 0.7 to 1.0, mean 0.87 ± 0.12 . The UCVAN allowed

not to use glasses in all cases. The IOP was at average 19.7 ± 2.42 mmHg. The target refraction ± 0.5 D was achieved in all cases. According to the UBM data, the implants were in the correct position in the CB. No CB fibrosis, folds and opacification of the posterior capsule were noted. In one case, there was an episodic appearance of a light halo.

Conclusion. The results of the BIOS implantation showed its safety. The efficiency of the BIOS was confirmed to ensure a simultaneous correction of aphakia both for the far and near distance, as well as the maintenance of the CB form and prevention of its fibrosis. The open CB and the absence of contact between the IOLs allow the one-stage or delayed additional correction of pseudophakic presbyopia or refractive error.

Key words: bifocal optical system, BIOS, open-bag device, additional IOL, small-aperture IOL, PTHIOL. ■

No author has a financial or proprietary interest in any material or method mentioned.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Современный этап хирургии катаракты характеризуется возрастающей ролью ее рефракционной составляющей. Качество жизни пациентов с артрафакцией определяется не только по остроте зрения (ОЗ) вдаль, но и по тому, как они оценивают свои возможности при работе на различной дистанции, а использование ИОЛ, создающих в глазу несколько фокусов, становится очевидным трендом [2, 6, 7, 11]. За последние годы в арсенале фирм-производителей появились концептуально новые модели ИОЛ, различающиеся по оптическим свойствам и количеству фокусов [8, 12-15], в частности, с расширенной глубиной фокуса (EDOF), или малоапертурные ИОЛ (AcuFocus), которые имеют меньшие ограничения, чем известные би-, три- или мультифокальные линзы [9, 16]. Вместе с тем эффективность оптического действия у разных моделей ИОЛ отличается, что является предметом дискуссий и сохраняет актуальность дальнейших исследований [2].

Нами разработаны: эндокапсулярная бифокальная оптическая система БИОС [3], в основу которой положена гибридная концепция, включающая в себя две РТНЛО, одна из которых имеет малоапертурное отверстие в оптической части, а также способ имплантации двух РТНЛО в КМХ для оптимального сохранения его формы, профилактики вторичной катаракты (ВК) и коррекции рефракционной ошибки, который показал свою эффективность [4, 5]. Указанные разработки легли в основу данного клинического исследования.

ЦЕЛЬ

Анализ первых клинических результатов имплантации бифокальной оптической системы (БИОС).

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Конструкция и принцип работы БИОС подробно были изложены нами ранее [3]. На рисунке 1 пред-



Рис. 1. Схема расположения элементов (РТНЛО) бифокальной оптической системы в капсульном мешке хрусталика

Fig. 1. Scheme of arrangements of (РТНЛО) bifocal optical system elements in the capsular bag

ставлена схема расположения БИОС в КМХ. БИОС состоит из двух идентичных по параметрам, размерами 15,4×5,5×0,2 мм, РТНЛО: основной, рассчитываемой для дали, и дополнительной, рассчитываемой для близи, с оптической силой, составляющей +1,5 – +4,0 дптр. РТНЛО выполнены из гидрофобного акрила на основе олигокарбонатметакрилата (НПП «Репер-НН», Н. Новгород). Кроме того, в центре оптической части дополнительной РТНЛО имеется отверстие диаметром 1,25 мм, выполняющее роль апертуры. Дополнительная линза расположена параллельно и центрирована относительно основной оптической части БИОС, перед ней, с частичным ее перекрытием, для суммирования оптической силы линз и обеспечения, в частности, коррекции для близи путем создания дополнительного фокуса (рис. 2). При этом обе РТНЛО находятся перпендикулярно друг другу по продольным осям симметрии и фиксированы за счет сил упругой деформации гаптических элементов при упоре в сводах КМХ, причем дистальные концы гаптических элементов основной линзы своей наружной поверхностью контактируют с передним листком КМХ, а дистальные концы гаптических элементов дополнительной линзы своей наружной поверхностью контактируют с задним листком КМХ, при этом линзы не контактируют друг с другом.

Клиническая часть исследования выполнена на 9 глазах 8 пациентов. Из общего числа пациентов было 2 мужчин и 6 женщин в возрасте от 55 до 71 года (средний возраст

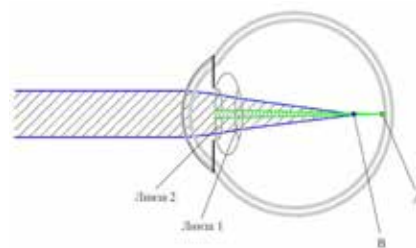


Рис. 2. Схема хода лучей в бифокальной оптической системе, расположенной в КМХ: основная оптическая часть РТНЛО (Линза 1) с главным фокусом, обозначенным точкой А, и дополнительная оптическая часть РТНЛО (Линза 2) с отверстием в центральной оптической зоне и главным фокусом, обозначенным точкой В

Fig. 2. The path of the rays in the bifocal optical system located in the CB: the main optical part of РТНЛО (Lens 1) with the main focus designated by the point А and the additional optical part of РТНЛО (Lens 2) with an aperture in the central optical zone and the main focus designated by point В

64,0±4,18 года). При отборе пациентов учитывали ОЗ лучшего глаза, образ жизни и их пожелания. Предпочтения отдавали пациентам с миопией (2 чел., 3 глаза) или начальной ядерной катарактой, без астигматизма, которые привыкли работать без очков и не имеющих изменений на глазном дне. ОЗ до операции с коррекцией составила от 0,03 до 0,3 (в среднем 0,09±0,06). Величина ВГД у всех пациентов была в норме и в среднем составила 20,14±2,12 мм рт.ст. Всем пациентам проводили стандартное дооперационное обследование, в которое включали УБМ. При расчете оптической силы основной РТНЛО (на эметропию) использовали формулу SRK/T с const. А, равной 121,9. Дополнительную РТНЛО рассчитывали с учетом требуемой дистанции для работы вблизи [10]. Имплантацию БИОС осуществляли после выполнения несложной ФЭК (капсулорексис 5,0-6,0 мм, разрез 2,2 мм). В послеоперационном периоде проводили полное клиническое обследование с определением ОЗ для дали и близи без коррекции. Всем пациентам при выписке, а также в сроки 1-3-6-12-24 мес. для контроля за положе-

Для корреспонденции:

Кузнецов Сергей Леонидович,
канд. мед. наук, зав. кафедрой офтальмологии
E-mail: slkclinic@gmail.com

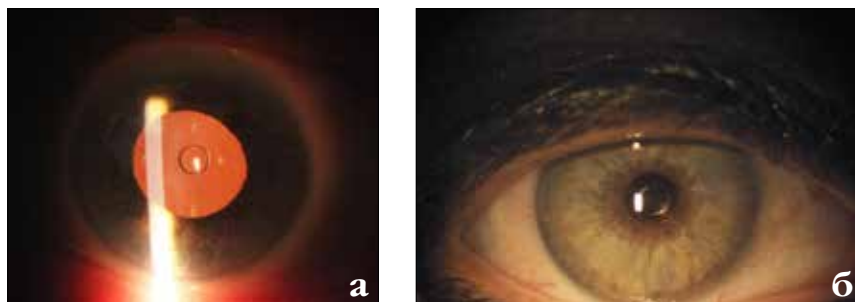


Рис. 3. Биомикроскопическое фото глаза пациентки С. на 3-й день после ФЭК с эндокапсулярной имплантацией БИОС: а) медикаментозный мидриаз, в центре аперттуры виден рефлекс осветителя от основной РТНІОЛ; б) диаметр зрачка 2 мм, по центру зрачка видно малоапертурное отверстие в дополнительной РТНІОЛ

Fig. 3. Slit-lamp photograph showing the eye of the female patient S. on the 3rd day after the PHACO with endocapsular implantation of BIOS: a) medication mydriasis, the reflex of the illuminator from the main РТНІОЛ is visible in the aperture center; b) the pupil diameter is 2 mm, the small-aperture hole in the additional РТНІОЛ is visible in the pupil center

нием имплантатов и состояния КМХ дополнительно проводили УБМ. Срок наблюдения составил от 8 мес. до 2,25 лет, в среднем $1,64 \pm 0,37$ года.

Клинический пример. Пациентка С., 55 лет, поступила для хирургического лечения катаракты ОД. ОЗ ОД=0,03 н/корр., OS=1,0. ВГД ОД=22 мм. рт.ст., OS=19 мм. рт.ст. Данные биометрии: ПЗО=22,89 мм, толщина хрусталика 4,46 мм. Оптическая сила основной РТНІОЛ составила 26,0 дптр, дополнительной линзы +3,0 дптр. Произведена неосложненная ФЭК (капсулорексис 5,5 мм, разрез 2,2 мм).

Техника имплантации БИОС. Во всех случаях РТНІОЛ имплантировали инжектором с картриджем типа «бабочка» через разрез 2,2 мм. При укладке в картридж гаптические элементы основной линзы складывали в дубликатуру с расположением дистальных концов гаптических элементов над поверхностью РТНІОЛ. Имплантацию линзы выполняли бимануально: второй рукой с помощью микроманипулятора в случае необходимости направляли концы имплантатов в капсульные своды. После эндокапсулярного размещения РТНІОЛ она располагалась вплотную к задней капсуле хрусталика, а ее эластичные гаптические элементы, скручиваясь в сводах КМХ, контактировали с передним его листком. Далее через роговичные порты микроманипуляторами осуществляли ее ротацию таким образом, чтобы она располагалась перпендикулярно меридиану роговичного раз-

реза. Затем имплантировали дополнительную линзу через основной разрез роговицы, причем при укладке в картридж гаптические элементы РТНІОЛ складывали в дубликатуру с расположением дистальных концов гаптических элементов под поверхностью линзы. Вторую линзу также имплантировали бимануально и располагали в КМХ вплотную к передней капсуле таким образом, чтобы ее продольная ось была перпендикулярна продольной оси ранее имплантированной РТНІОЛ. Операцию завершали центрацией имплантатов в КМХ и герметизацией роговичных разрезов. При выписке на 3-й день (рис. 3а, б) ОЗ для дали 0,9 н/корр., для близи (33 см) 0,6. На УБМ имплантаты расположены правильно, параметры КМХ без значимых изменений.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Все операции прошли без осложнений. В 2 случаях отмечали умеренный отек роговицы и складки десцеметовой оболочки на 2-3 день после операции, купированные медикаментозно. Пациенты выписывались на 3-4 сутки. Имплантаты занимали правильное положение в КМХ. ОЗ при выписке составляла от 0,7 до 1,0, в среднем $0,87 \pm 0,12$, ВГД в среднем $19,7 \pm 2,42$ мм рт.ст. Отклонение от рефракции цели составило не более $\pm 0,5$ D. ОЗ без коррекции для дали через 1 мес. составила от 0,9 до 1,25, в среднем $0,97 \pm 0,11$, и была

стабильной за весь период наблюдения. ОЗ (без коррекции) для близи составила от 0,5 до 0,7, в среднем $0,63 \pm 0,11$, и во всех случаях позволяла пациентам обходиться без дополнительной коррекции. Субъективно пациенты не отмечали снижения зрения на средней дистанции при разных условиях освещенности и диаметре зрачка, также им не требовалось время на адаптацию к новому состоянию. В одном случае пациентка отмечала эпизодическое возникновение светового ореола. Вместе с тем проведение точной авторефрактометрии на оперированном глазу не представлялось возможным ввиду малого диаметра апертурного отверстия в дополнительной линзе. При этом значения рефракции отражали суммарную преломляющую силу обеих линз и составляли от $-2,0$ до $-4,0$ дптр. При биомикроскопии дистальные концы РТНІОЛ не имели контакта с краями оптических частей друг друга. Имплантаты во всех случаях имели плотный контакт с КМХ без образования складок и помутнения задней капсулы. Мониторинг положения БИОС с УБМ с биометрией через 1-12 мес. показал стабильное и правильное положение линз, восстановление дооперационных параметров КМХ и отсутствие его овализации. Значения величин угла передней камеры после операции по сравнению с дооперационными увеличились на 2 глазах, незначительно уменьшились на 3 и остались практически без изменений на 4 глазах, что в целом указывает на недостоверное изменение данного параметра (рис. 4а, б).

ОБСУЖДЕНИЕ

По принципу оптического действия и количеству фокусов концепция БИОС является смешанной, так как сочетает в себе свойства зональных рефракционных и диафрагмальных (с малой апертурой) ИОЛ [2]. Данная гибридность концепции на основе двух фокусов дает возможность БИОС иметь свойства мультифокальности за счет большей глубины резкости, характерной для малоапертурных ИОЛ, и обеспечить ОЗ на средней дистанции. Впервые ис-

пользованный принцип «затуманивания» расфокусировкой для обеспечения эффекта малой апертуры позволяет получить увеличение глубины резкости и повышения ОЗ без потери освещенности сетчатки, снижения контрастной чувствительности и сужения поля зрения. Диаметр апертуры освобождает БИОС от зрачковой зависимости, так как даже при диаметре зрачка 2,5 мм распределение рабочих зон будет равным. Вместе с тем использование для БИОС объемозамещающих РТНЛО и способ их эндокапсулярной имплантации имеет, в отличие от «piggy back» имплантации ИОЛ, ряд преимуществ: отсутствие условий для образования мембран между линзами, сохранение размеров КМХ и анатомо-топографических параметров переднего отрезка глаза, что, в свою очередь, служит профилактикой ВК и витреоретинальных осложнений [1]. А если следовать аналогии образного выражения «piggy back», то данный способ расположения РТНЛО в КМХ можно назвать «handshake».

Полученные клинико-функциональные результаты имплантации БИОС показали на практике состоятельность ее концепции для коррекции артификачной пресбиопии, продемонстрировали ее безопасность, отсутствие специфических осложнений в ходе операции и в послеоперационном периоде. Наряду с одномоментной имплантацией БИОС при коррекции афакии РТНЛО возможна и отсроченная эндокапсулярная имплантация дополнительной малоапертурной РТНЛО при желании пациента или для исправления рефракционной ошибки.

Вместе с тем окончательные выводы об эффективности БИОС для коррекции афакии можно будет делать по мере накопления клинического материала и отдаленных результатов. Продолжение экспериментально-клинических исследований влияния концептуальных факторов БИОС на качество зрения в различных условиях, включая определение оптимальных параметров основной и дополнительной РТНЛО, их рефракцию, диаметр апертуры, анализ причин возможных оптических феноменов – вопросы, которые требуют изучения.

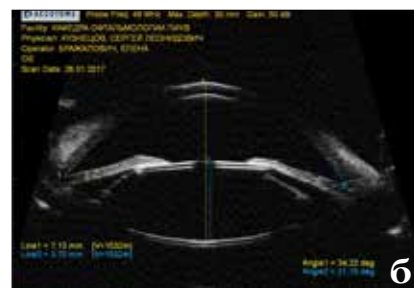
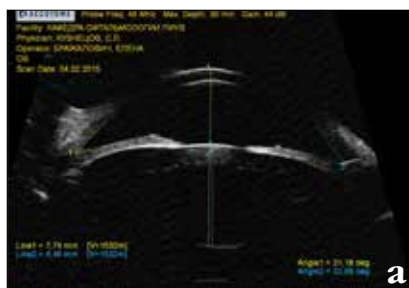


Рис. 4. УБМ-скан левого глаза пациента П.: а) нативный хрусталик, миопия III степени; б) тот же глаз через 2 года после ФЭК с эндокапсулярной имплантацией БИОС: положение БИОС в КМХ стабильно в течение всего срока наблюдения, значимые изменения величин угла передней камеры отсутствуют.

Fig. 4. Ultrasound scan (UBM) of the male patient P, left eye: a) native crystalline lens, high myopia; b) the same eye, 2 years after the PHACO with endocapsular implantation of BIOS: the position of the BIOS in the CB is stable during the whole follow-up, significant changes in the anterior chamber angle are absent

ВЫВОДЫ

1. Первые клинические результаты применения БИОС, разработанной на основе гибридной концепции зональных рефракционных и диафрагмальных интраокулярных линз, продемонстрировали ее жизнеспособность и эффективность ее применения.

2. БИОС безопасна, соответствует современным требованиям микроинвазивности, не имеет специфических осложнений, позволяет получить высокоточные запланированные результаты.

3. В отличие от аналогов, БИОС не снижает освещенность сетчатки и контрастную чувствительность, свободна от зрачковой зависимости. Кроме того, являясь «open bag device», она направлена на профилактику осложнений со стороны переднего и заднего отрезков глаза, что позволяет рассматривать ее как эффективное и перспективное направление в рефракционной хирургии хрусталика.

ЛИТЕРАТУРА

1. Зуев В.К., Туманян Э.Р., Стерхов А.В., Курбанова Н.Ф., Узунян Д.Г. Роль дизайна заднекамерной «реверсной» ИОЛ в профилактике развития вторичных катаракт и витреоретинальных осложнений в артификальных глазах при миопии высокой степени // Офтальмохирургия. – 2001. – № 2. – С. 14-19.
2. Исаков И.А., Тахчиди Х.П. Интраокулярная коррекция дифракционно-рефракционными линзами. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 240 с.
3. Кузнецов С.Л. Новая концепция бифокальной интраокулярной оптической системы // Современные технологии в офтальмологии. – 2017. – № 6. – С. 67-70.

4. Кузнецов С.Л., Галеев Р.С. Имплантация эспандера капсульного мешка хрусталика и ИОЛ. Предварительные результаты // Современные технологии в офтальмологии. – 2016. – № 5. – С. 52-55.
5. Кузнецов С.Л., Галеев Р.С., Галеев Т.Р. Новый способ имплантации эспандера капсульного мешка хрусталика. Предварительные результаты // Медицинский альманах. – 2016. – № 1. – С. 96-100.
6. Малюгин Б.Э. Современный статус и перспективы развития хирургии катаракты и интраокулярной коррекции // Съезд офтальмологов России, 8-й. Тез. докл. – М., 2005. – С. 556-558.
7. Малюгин Б.Э., Морозова Т.А. Исторические и современные подходы к проблеме восстановления аккомодации артификачного глаза // Бюл. ВСНЦ СО РАМН. – 2004. – Т. 2. – С. 47-51.
8. Морозова Т.А. Интраокулярная коррекция афакии мультифокальной линзой с градиентной оптикой. Клинико-теоретическое исследование: дис. ... канд. мед. наук. – М., 2006. – 183 с.
9. Ang R. 12-month results with small-aperture IOL providing patients with an extended range of vision // Ophthalmology Times. – April 12. – 2017. <http://ophthalmologytimes.modernmedicine.com/ophthalmologytimes/news/12-Month-results-small-aperture-iol-providing-patients-extended-range-vision/>.
10. Hill W. Calculating for primary polypseudophakia. http://www.doctor-hill.com/iol-main/polypseudophakia_calculations.htm. – Accessed April 18, 2016.
11. Javitt J.C., Brauweiler H.P., Jacobi K.W. et al. Cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation: clinical, functional, and quality-of-life outcomes. Multicenter clinical trial in Germany and Austria // J. Cataract Refract. Surg. – 2000. – Vol. 26, № 9. – P. 1356-1366.
12. Kuchle M., Seitz B., Langenbucher A. et al. Stability of refraction, accommodation, and lens position after implantation of the 1CU accommodating posterior chamber intraocular lens // J. Cataract. Refract. Surg. – 2003. – Vol. 29, № 12. – P. 2324-2329.
13. Nijkamp M.D., Dolders M.G., de Brabander J. et al. Effectiveness of multifocal intraocular lenses to correct presbyopia after cataract surgery: a randomized controlled trial // Ophthalmology. – 2004. – Vol. 111, № 10. – P. 1832-1839.
14. Sen H.N., Sarikkola A.U., Uusitalo R.J., Laatikainen I. Quality of vision after AMO Array multifocal intraocular lens implantation // J. Cataract. Refract. Surg. – 2004. – Vol. 30, № 12. – P. 2483-2493.
15. Wolffsohn J.S., Naro S.A., Motwani N.K. et al. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Shah%20S%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=16531421. Subjective and objective performance of the Lensteck KH-3500 «accommodative» intraocular lens // Br. J. Ophthalmol. – 2006. – Vol. 90, № 6. – P. 693-696.
16. Yen E. New IOL category offers more natural range of vision // Ophthalmology Times. – 2017. – April 14. <http://ophthalmologytimes.modernmedicine.com/ophthalmologytimes/news/new-iol-category-offers-more-natural-range-vision/>.

Поступила 23.01.2018.