

ХИРУРГИЯ КАТАРАКТЫ И ИМПЛАНТАЦИЯ ИОЛ CATARACT SURGERY AND IOL IMPLANTATION

Научная статья
УДК 617.741-08
doi: 10.25276/0235-4160-2023-4-36-44

Новые отечественные интраокулярные линзы. Устойчивость к процессам биodeградации в сравнении с зарубежными аналогами

К.Г. Хлиян, И.Р. Омариева, С.Ю. Копаев

НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, Москва

РЕФЕРАТ

Актуальность. Учитывая высокий спрос на импортозамещение, перспектива оценки отдаленных результатов имплантации отечественных моделей интраокулярных линз (ИОЛ) позволит определить их место среди широкого спектра моделей, предлагаемых современными производителями на территории нашей страны и за рубежом. **Цель.** Изучить в эксперименте *in vitro* по моделированию старения устойчивость новых отечественных ИОЛ к процессам биodeградации в сравнении с зарубежными аналогами. **Материал и методы.** Взяты по 3 ИОЛ следующих моделей: отечественные ИОЛ из гидрофобного акрила «Цитрин», «Цитрин ТТ», «Цитрин Action»; отечественные ИОЛ из гидрофильного акрила «Аквамарин». В качестве эталонных взяты зарубежные гидрофобные акриловые ИОЛ модели AcrySof SN60AT и гидрофильные ИОЛ Rumex rAqua-4. Перед проведением эксперимента измерены оптические параметры исследуемых ИОЛ: оптическая сила, функция передачи модуляции, число Штреля. Индуцирование глитенинга проводили следующим образом: ИОЛ, погруженные в раствор BSS, помещали в печь на 24 ч с поддержанием температуры 45 °С. Далее проводили охлаждение до 37 °С в те-

чение 2,5 ч. Проводили фотофиксацию ИОЛ под 80-кратным увеличением с оценкой степени глитенинга. Повторно измеряли оптические параметры. **Результаты.** Глитенинг не выявлен в ИОЛ «Аквамарин» и Rumex rAqua-4. Ни в одной модели гидрофобных ИОЛ не обнаружен глитенинг 2-й степени и более. Оптическая сила всех исследованных ИОЛ изменилась в пределах от 0,23 до 1,6%. Изменения MTF колебались в пределах от 0 до 3,7%. Число Штреля изменилось в пределах от 0 до 8,5%. Отсутствие глитенинга в гидрофильных ИОЛ можно объяснить более равномерным распределением воды в материале. Различия в степени глитенинга в гидрофобных моделях ИОЛ, возможно, обусловлены отличиями в методах производства. Выявленные изменения оптических параметров незначительны и не выходят за пределы государственных стандартов. **Заключение.** Отечественные ИОЛ представляют достойную конкуренцию зарубежным моделям, поскольку имеют преимущества в плане доступности высококачественных ИОЛ асферического дизайна и сниженной степенью подверженности к глитенингу.

Ключевые слова: отечественные интраокулярные линзы, гидрофобный акрил, гидрофильный акрил, глитенинг, индуцирование глитенинга, моделирование старения ИОЛ ■

Для цитирования: Хлиян К.Г., Омариева И.Р., Копаев С.Ю. Новые отечественные интраокулярные линзы. Устойчивость к процессам биodeградации в сравнении с зарубежными аналогами. Офтальмохирургия. 2023;4: 36–44. doi: 10.25276/0235-4160-2023-4-36-44
Автор, ответственный за переписку: Кристина Григорьевна Хлиян, christina_khliyan@mail.ru

ABSTRACT

Original article

New domestic intraocular lenses. Resistance to biodegradation processes in comparison with foreign analogues

K.G. Khliyan, I.R. Omarieva, S.Yu. Kopayev

S. Fedorov Eye Microsurgery Federal State Institution, Moscow, Russian Federation

Relevance. Due to the high demand for import substitution, the prospect of assessing the long-term results of implantation of domestic models of intraocular lenses (IOL) will determine their place among a wide range of models offered by modern manufacturers in our country and abroad. **Purpose.** To evaluate, in an in-vitro experiment on aging modeling, the resistance of new domestic IOLs to biodegradation processes in comparison with foreign analogues. **Material and**

methods. 3 IOLs of the following models were taken: domestic IOLs made of hydrophobic acrylic: Citrine, Citrine TT, Citrine Action; domestic hydrophilic acrylic Aquamarine IOLs. Foreign hydrophobic acrylic IOLs of the AcrySof SN60AT model and hydrophilic IOLs of Rumex rAqua-4 were taken as reference. Before the experiment, the optical parameters of the studied IOLs were measured: optical power, modulation transmission function (MTF), Strel number. The induction of glistening was carried

out as follows: IOLs immersed in a BSS solution were placed in an oven for 24 hours with a temperature of 45 °C. Further, cooling was carried out to 37 °C for 2.5 hours. IOL photofixation was performed at 80-fold magnification with an assessment of the degree of glistening. Optical parameters were repeatedly measured. **Results.** Glistening was not detected in Aquamarine IOL and Rumex rAqua-4. The 2nd and higher degree of glistening was not detected in any model of hydrophobic IOLs. The optical strength of all the studied IOLs changed in the range from 0.23 to 1.6%. MTF changes ranged from 0 to 3.7%. The number of Strel has changed in the range from 0 to 8.5%. The absence of glistening in

hydrophilic IOLs can be explained by a more uniform distribution of water in the material. Differences in the degree of glistening in hydrophobic IOL models may be due to differences in production methods. The revealed changes in optical parameters are insignificant and do not exceed the limits of state standards. **Conclusion.** Domestic IOLs represent a worthy competition to foreign models, as they have advantages in terms of the availability of high-quality IOLs of aspherical design and a reduced degree of susceptibility to glistening.

Key words: domestic intraocular lenses, hydrophobic acrylic, hydrophilic acrylic, glistening, inducing glistening, modeling of IOL aging ■

For citation: Khliyan K.G., Omarieva I.R., Kopaev S.Yu. New domestic intraocular lenses. Resistance to biodegradation processes in comparison with foreign analogues. *Fyodorov Journal of Ophthalmic Surgery.* 2023;4: 36–44. doi: 10.25276/0235-4160-2023-4-36-44

Corresponding author: Kristina G. Khliyan, christina_khliyan@mail.ru

АКТУАЛЬНОСТЬ

С момента первой успешной имплантации интраокулярной линзы (ИОЛ) (Harold Ridley, 1948) прошло уже более 70 лет [1]. Теперь же невозможно представить неосложненную хирургию хрусталика без этого этапа операции. Интраокулярная коррекция стала стандартной процедурой и спустя десятилетия перестала играть роль исключительно метода реабилитации пожилых людей с помутнением хрусталика. В результате «эволюционирования» и расширения спектра модификаций имплантация ИОЛ становится частью рефракционной хирургии. Значительно расширяются возрастной диапазон и сроки пребывания ИОЛ в глазу. Таким образом, возрастают требования к материалам ИОЛ [2].

Известно, что полиметилметакрилат (ПММА), из которого были изготовлены первые модели ИОЛ, подвержен биодegradации. Длительный срок наблюдения (более 50 лет) пациентов с имплантированными ИОЛ из ПММА позволил выявить предрасположенность данного материала к образованию микрополостей, заполненных жидкостью. При увеличении количества микрополостей может нарушаться прозрачность ИОЛ и возникает эффект глестининга, когда эти микрополости начинают поблескивать на оптическом срезе при осмотре за щелевой лампой [3].

На сегодняшний день лидирующие позиции занимают эластичные акриловые ИОЛ [2], и испытание их устойчивости к процессам биодegradации становится актуальным в современных реалиях интраокулярной коррекции.

Наиболее мощные предприятия по производству высококачественных ИОЛ принадлежат зарубежным компаниям. Выпускаемые ими ИОЛ являются эталонными для большинства офтальмохирургов.

Согласно Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения [4], на территории Российской

Федерации на конец 2021 г. зарегистрировано 98 свидетельств о регистрации ИОЛ и офтальмологических устройств и наборов, содержащих ИОЛ. Из них 23 свидетельства (23,5%) принадлежат отечественным производителям.

Учитывая высокий спрос на импортозамещение, в настоящее время ведется активная работа по созданию и производству ИОЛ, не уступающих зарубежным аналогам.

Заслуга по созданию и внедрению первой отечественной ИОЛ принадлежит академику С.Н. Фёдорову (1960). Линза «Спутник» и ее модификации многие десятилетия оставались основной моделью искусственного хрусталика глаза, имплантируемого в СССР и во многих других странах. Спустя длительный период превалирования на отечественном рынке ИОЛ зарубежного производства, в настоящее время в нашей стране начало налаживаться производство высококачественных современных ИОЛ собственного производства. Экспериментально-техническое производство «Микрохирургия глаза» (г. Москва) – первое отечественное предприятие, которое уже более 40 лет выпускает ИОЛ. С 1997 г. изготовлением ИОЛ занимается компания «Репер-НН» (г. Нижний Новгород). В этом же году начала выпускать искусственные хрусталики компания «Латан» (г. Набережные Челны). С 2007 г. компания «Оптимед» (г. Уфа) внедрила на российский рынок свои модификации ИОЛ. Наиболее «молодой» компанией, производящей отечественные ИОЛ, является «НанОптика» (г. Москва). Она с 2015 г. выпускает монофокальные асферические эластичные акриловые ИОЛ. Они пока еще не внедрены в широкую практику и представляют большой интерес для клинического использования.

Перспектива оценки отдаленных результатов имплантации данных моделей позволит определить их место среди широкого спектра ИОЛ, предлагаемых современными производителями на территории нашей страны и за рубежом.

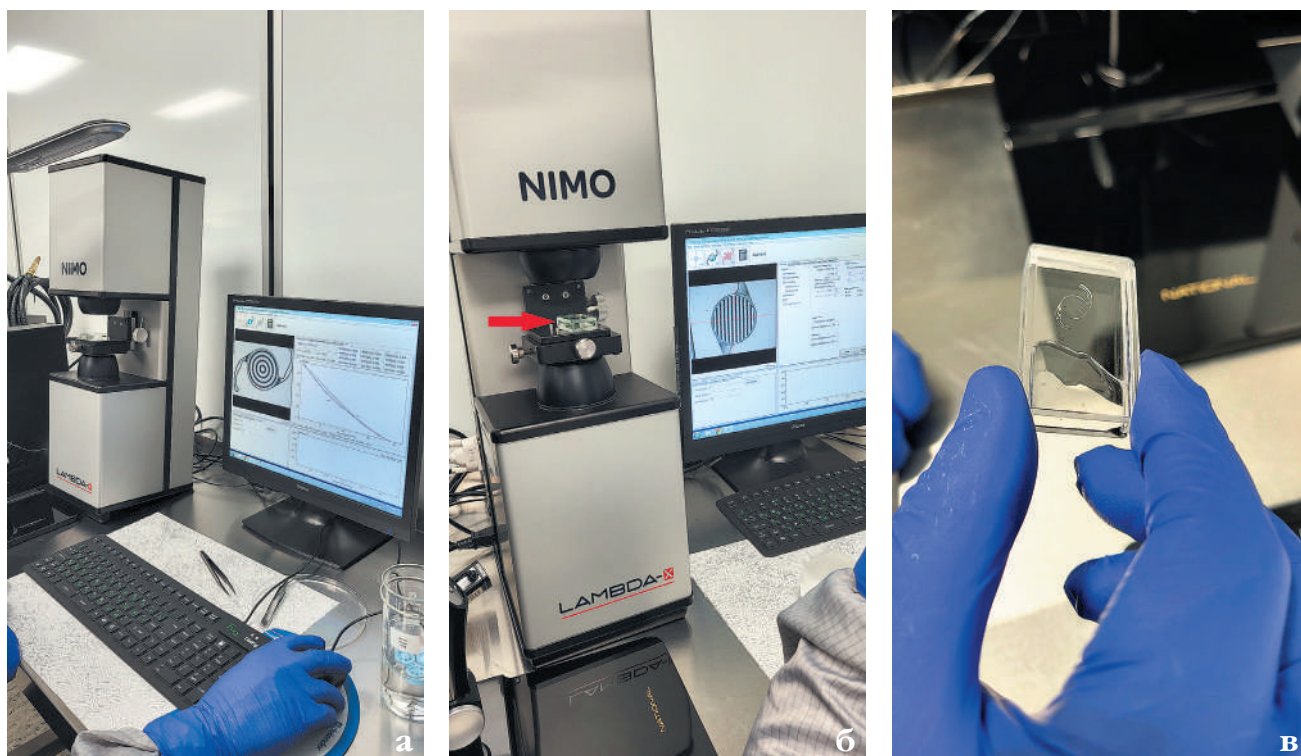


Рис. 1. Измерение оптических параметров ИОЛ на приборе NIMO TR0815, Lambda-X (Бельгия): а) рабочая зона; б) процесс измерения оптических параметров ИОЛ. Стрелкой указан стеклянный контейнер; в) ИОЛ, помещенная в специализированный контейнер с раствором BSS

Fig. 1. Measuring of the optical parameters of the IOL on the device NIMO TR0815, Lambda-X (Belgium): а) work zone; б) the process of measuring the optical parameters of the IOL. The arrow indicates the glass container; в) IOL placed in a specialized container with BSS solution

ЦЕЛЬ

Изучить в эксперименте *in vitro* устойчивость новых отечественных ИОЛ к процессам биодegradации в сравнении с зарубежными аналогами.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Определение устойчивости ИОЛ к процессам биодegradации проводили с помощью моделирования старения путем индуцирования глистенинга [3, 5].

Индуцирование глистенинга предполагает термическое воздействие в условиях жидкостной среды. Применяемая нами технология моделирует процессы старения сроком 5 лет и выполнялась в соответствии с разработанными ранее протоколами наиболее авторитетных зарубежных исследований, направленных на сравнительный анализ материалов ИОЛ [6–8].

Взяты по 3 ИОЛ следующих моделей: отечественные ИОЛ из гидрофобного акрила: «Цитрин» из материала Soleko, равновесное содержание воды (PCB) $2,9 \pm 0,2\%$; «Цитрин ТТ» из материала Contamac, PCB 0,5%; «Цитрин

Action» из материала Action Medical Marketing Pvt Ltd, PCB 0,5%; отечественные ИОЛ из гидрофильного акрила «Акварин» из материала Contamac, PCB 26%. В качестве эталонных, хорошо зарекомендовавших себя ИОЛ, взяты зарубежные гидрофобные акриловые ИОЛ модели AcrySof SN60AT (Alcon, США), PCB 0,5%, и гидрофильные ИОЛ rAqua-4 (Rumex International Co, США), PCB $25,5 \pm 2,0\%$.

Перед проведением эксперимента проводили измерение оптических параметров всех исследуемых ИОЛ (рис. 1 а): оптической силы в диоптриях (D), функции передачи модуляции (modulation transfer function, MTF), проводили пространственно-частотную характеристику (ПЧХ), а также определяли число Штреля (Strehl ratio, St). Измерение MTF выполняли при стандартной частоте 100 мм^{-1} и апертуре 3 мм [9]. В качестве норматива MTF приняты значения не менее 0,43 [9]. В качестве нормативных значений числа Штреля приняты значения в пределах от 0,8 до 1,0, поскольку в этих пределах оптическая система считается безаберрационной [10]. Исследование проводили на приборе NIMO (NIMO TR0815, Lambda-X, Бельгия). К прибору прилагается программное обеспечение для визуализации измерений на компьютере.

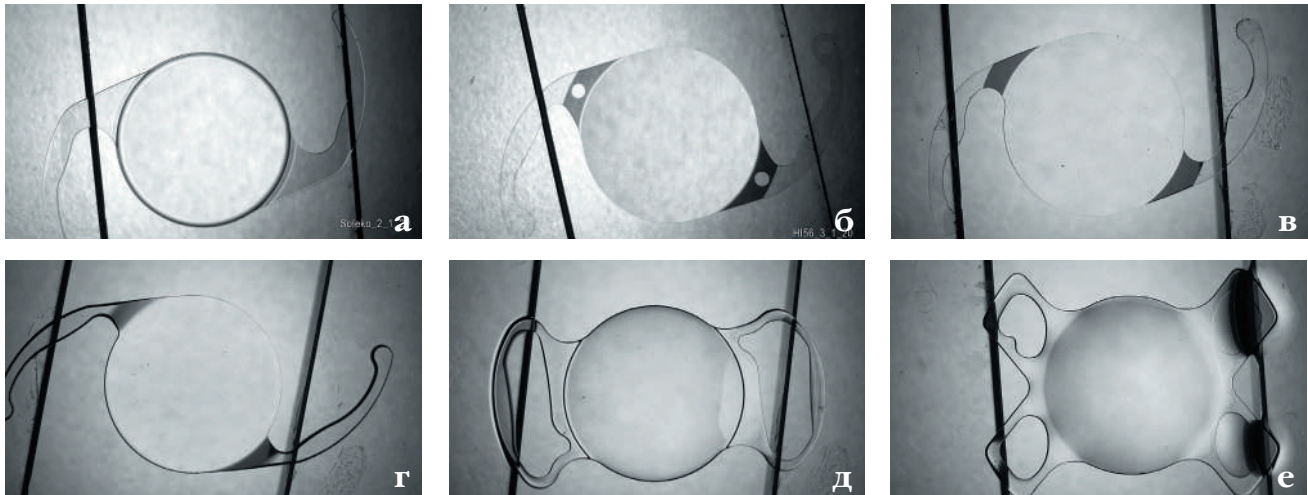


Рис. 2. Фотография ИОЛ под 20-кратным увеличением на приборе Микромед MC-4-ZOOM LED (Россия) после индуцирования глистенинга, режим проходящего освещения: а) «Цитрин»; б) «Цитрин ТТ»; в) «Цитрин Action»; г) SN60AT; д) «Аквамарин»; е) rAqua-4

Fig. 2. IOL photo under 20x zoom on the Micromed MC-4-ZOOM LED device (Russia) after glistering induction, transmitted light mode: а) Citrine; б) Citrine TT; в) Citrine Action; г) SN60AT; д) Aquamarine; е) rAqua-4

Особенность измерений на приборе NIMO заключается в том, что ИОЛ предварительно погружают в специализированный стеклянный контейнер с раствором BSS (рис. 1 б, в). Далее контейнер помещают на предметный столик, над которым расположен объектив прибора.

Учитывая относительно высокое для гидрофобного материала PCV, ИОЛ «Цитрин» из материала Soleko приобретает свои окончательные оптические свойства не ранее 24 ч после имплантации, т.е. помещения в жидкостную среду. По этой причине перед измерением оптических параметров данной модели, по рекомендации производителя, потребовалась предварительная гидратация путем помещения ИОЛ в раствор BSS на 48 ч при температуре 20 °С.

Для идентификации каждой ИОЛ на емкости (стеклянный стакан объемом 200 мл) с раствором BSS (100 мл) наносили надписи с названием материала. Каждую ИОЛ помещали в индивидуальный контейнер и выполняли маркировку с нумерацией (№1, №2, №3). Далее с помощью утяжелителя (стеклянный стакан меньшего объема, 100 мл) контейнеры с ИОЛ полностью погружали в раствор BSS. После этого емкости с ИОЛ помещали в печь на 24 ч с поддержанием постоянной температуры 45 °С. Далее температуру в печи снижали до 37 °С, проводили охлаждение в течение 2,5 ч. После извлечения из раствора BSS ИОЛ промывали в деионизированной воде. Фотофиксацию ИОЛ проводили на приборе «Микромед» MC-4-ZOOM LED (Россия) под обзорным 20-кратным увеличением (рис. 2), затем под 80-кратным увеличением в 5 участках оптической части ИОЛ: центральном и краевых: верхнем, нижнем, правом и левом. Фотоснимки выполняли в проходящем свете. В не-

которых случаях для лучшей идентификации микровакуолей глистенинга дополнительно применяли режим отраженного освещения (рис. 3).

По выполненным фотоснимкам оценивали степень глистенинга следующим образом: размер изображения составлял 1728×3072 пикселей при 80-кратном увеличении. Для калибровки результатов изображения отрезок в 1 мм сопоставляли с общим диаметром оптической части ИОЛ, который составляет 6 мм. Определено, что 1 мм соответствует 80 мм изображения и, следовательно, 302 пикселям. Таким образом, общая площадь изображения составила 5,72 мм × 10,17 мм = 58,17 мм². Выявленное количество микровакуолей на снимках делили на 58,17, чтобы определить их плотность на 1,0 мм² (МВ/мм²).

Степень глистенинга устанавливали по результатам анализа фотоснимков центральных участков оптической части ИОЛ под 80-кратным увеличением по модифицированной шкале Miyata Skale (табл. 1), где степень 0 соответствовала наименьшей выраженности глистенинга с единичными микровакуолями, а степень 3 – наиболее выраженному глистенингу [11]. В настоящее время предложено несколько способов и классификаций определения степени глистенинга, в том числе с применением оптической когерентной томографии [12]. Тем не менее недостатком всех предложенных способов является субъективизм. В оригинальном способе, предложенном А. Miyata и соавт. [5, 11, 13], авторы предлагают классификацию глистенинга с определением количества микровакуолей в оптическом срезе ИОЛ за щелевой лампой. Нами применена модифицированная шкала Miyata Skale, предложенная специалистами Международной лаборатории глазной пато-

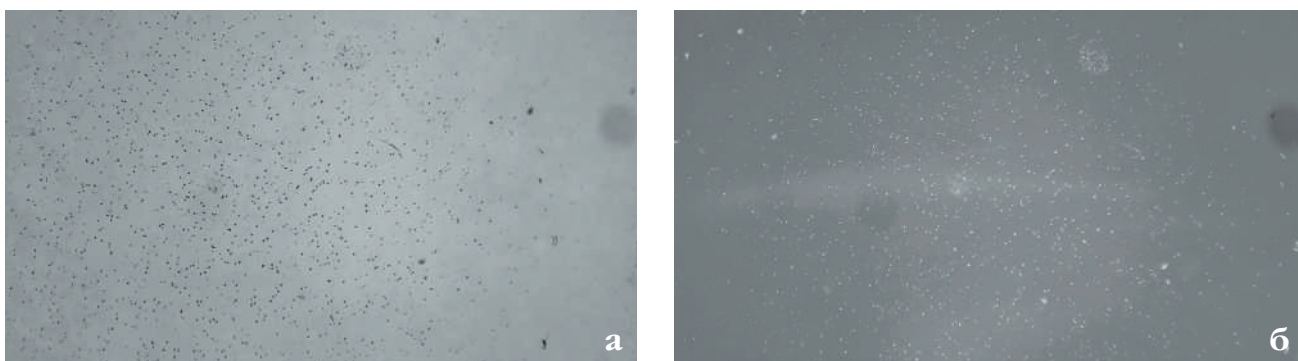


Рис. 3. Фотография ИОЛ «Цитрин Action» под 80-кратным увеличением на приборе «Микромед» MC-4-ZOOM LED (Россия): а) режим проходящего освещения; б) режим отраженного освещения

Fig. 3. Citrine Action IOL photo under 80x zoom on the Micromed MC-4-ZOOM LED device (Russia): a) transmitted light mode; б) reflected light mode

Таблица 1

Степени глестенинга по модифицированной шкале Miyata Skale

Table 1

Degrees of glistening according to the modified Miyata Skale

Степень глестенинга Grade of glistening	Плотность микровакуолей глестенинга на 1,0 мм ² , МВ/мм ² Density of microvacuoles glistening per 1.0 mm ² , MV/mm ²
Степень 0 Grade 0	Менее 25 Less, than 25
Степень 1 Grade 1	25-100 25-100
Степень 2 Grade 2	100-200 100-200
Степень 3 Grade 3	Более 200 Over, than 200

логии Дэвида Дж. Эпла Гейдельбергского университета (Германия), Т.М. Yildirim и соавт., которая отличается наибольшей простотой воспроизведения [6]. С целью снижения субъективизма подсчет количества микровакуолей на 1 мм² проводили три специалиста.

После фотофиксации оптические параметры ИОЛ (оптическая сила, MTF и число Штреля) измеряли повторно.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При анализе фотоснимков глестенинга не выявили в ИОЛ «Аквамарин» и Aqua-4 (рис. 4 д, е). В гидрофобных ИОЛ «Цитрин» и «Цитрин ТТ» выявили единичные микровакуоли во всех участках оптической части ИОЛ

(рис. 4 а, б). Плотность микровакуолей в данных моделях составила 2±1 и 3±2 МВ/мм² соответственно и в обоих случаях составила степень 0 по модифицированной шкале Miyata Skale. В ИОЛ «Цитрин Action» выявили глестенинг с плотностью микровакуолей от 31,45 до 40,28 МВ/мм², что соответствует 1-й степени (рис. 4 в). Интенсивность глестенинга постепенно уменьшалась от центра оптической части к краю линз (рис. 4 в), что соответствует классической картине глестенинга, когда наибольшая плотность микровакуолей определяется в самой толстой части ИОЛ. В ИОЛ SN60AT выявили глестенинг с плотностью от 19,03 до 40,77 МВ/мм², что соответствует 1-й степени по классификации модифицированной шкалы Miyata Skale (рис. 4 г), и так же плотность микровакуолей уменьшалась от центра к периферии оптического элемента ИОЛ.

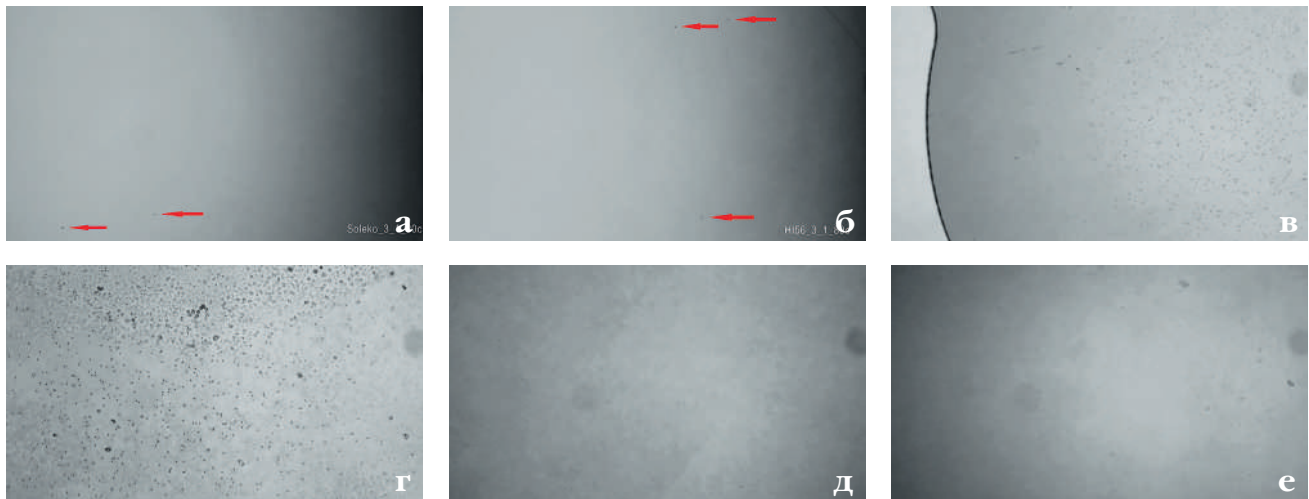


Рис. 4. Фотография ИОЛ под 80-кратным увеличением на приборе «Микромед» MC-4-ZOOM LED (Россия) после индуцирования глистенинга, режим проходящего освещения: а) «Цитрин». Стрелками указаны единичные микровакуоли; б) «Цитрин ТТ». Стрелками указаны единичные микровакуоли; в) «Цитрин Action», левый край оптической части, демонстрирующий уменьшение плотности глистенинга от центра к краю ИОЛ; г) SN60AT; д) «Аквамарин»; е) rAqua-4

Fig. 4. IOL photo under 80x zoom on the Micromed MC-4-ZOOM LED device (Russia) after glistening induction, transmitted light mode: а) Citrine. The arrows indicate single microvacuoles; б) Citrine TT. The arrows indicate single microvacuoles; в) Citrine Action, the left edge of the optical part, demonstrating a decrease in the density of glistening from the center to the edge of the IOL; г) SN60AT; д) Aquamarine; е) rAqua-4

Ни в одной из исследуемых ИОЛ не обнаружили 2-ю степень глистенинга и выше.

В *таблице 2* представлены результаты измеренных оптических параметров ИОЛ до и после индуцирования глистенинга. Оптическая сила всех исследованных ИОЛ изменилась в пределах от 0,23 до 1,6%, что не отразилось на соответствии государственным стандартам (*табл. 3*). Изменения MTF также не выходили за пределы допустимых значений и колебались в пределах от 0 до 3,7%. Число Штреля, оценивающее степень аберраций оптической системы, ни в одном случае не выходило за пределы референтных значений: изменения зафиксированы в пределах от 0 до 8,5%.

ОБСУЖДЕНИЕ

Отсутствие глистенинга в гидрофильных ИОЛ можно объяснить особенностями химической структуры материала: он достаточно пористый и способствует равномерному распределению воды между цепями полимера в отличие от гидрофобного акрилата [14].

Влияние глистенинга на оптические свойства ИОЛ, несомненно, будет зависеть от степени глистенинга [3, 15–19]. J. Weindler и соавт. продемонстрировали, что для влияния на качество центрального изображения необходимо большое количество микровакуолей. Авторы индуцировали различные степени глистенинга в монофокальных ИОЛ AcrySof и оценивали влияние глистенинга на качество изображения путем измерения MTF и числа Штреля. Обнаружили, что статистически значимые

изменения оптических свойств происходят только при 3-й степени глистенинга. Так, значение MTF было снижено с 0,580 в прозрачных контрольных ИОЛ до 0,533 в ИОЛ с плотностью микровакуолей более 500 МВ/мм². Тем не менее столь незначительные изменения оптических свойств практически не могут влиять на качество зрения пациента [3].

ИОЛ «Цитрин» из материала Soleko и «Цитрин ТТ» из материала Contamac производятся методом точения полимера на токарном станке. Материал Soleko имеет высокое РСВ (2,9%), чем обусловлена низкая подверженность его глистенингу. Однако гидрофобный Contamac имеет сопоставимое с AcrySof содержание гидроксильных групп (т.е. РСВ) в составе полимера (0,5%) и, тем не менее, степень глистенинга в данной модели ИОЛ ниже. ИОЛ «Цитрин Action» изготовлена методом литья, имеет равное с AcrySof РСВ 0,5%, и по результатам моделирования старения у данной модели индуцирована такая же степень глистенинга (1-я степень). Возможно, различие в степени глистенинга обусловлено вышеупомянутыми отличиями в методах производства, что подтверждает мнение авторов, связывающих развитие глистенинга с технологическими особенностями изготовления ИОЛ [17]. Данная теория пока не имеет прямых доказательств и требует дальнейшего изучения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Спустя длительный период превалирования на российском рынке ИОЛ зарубежного производства сей-

Таблица 2

Оптические параметры ИОЛ до и после эксперимента с индуцированием глестенинга

Table 2

Optical parameters of the IOL before and after the experiment with glistening induction

ИОЛ IOL	Оптическая сила, дптр Optic power, D	MTF (100) MTF (100)	Число Штреля Strale ratio				
			до before	после after	до before	после after	до before
Модель Model	№ образца Model number	до before	после after	до before	после after	до before	после after
«Цитрин» Citrine	1	16,48	16,52	0,61	0,60	0,97	0,96
	2	21,81	21,86	0,65	0,64	0,98	0,97
	3	27,84	27,94	0,67	0,67	0,97	0,96
«Цитрин ТТ» Citrine TT	1	16,83	16,81	0,62	0,62	0,98	0,98
	2	21,83	21,96	0,58	0,60	0,89	0,93
	3	27,50	27,43	0,62	0,62	0,92	0,93
«Цитрин Action» Citrine Action	1	24,40	24,30	0,62	0,58	0,94	0,86
	2	24,37	24,25	0,58	0,62	0,88	0,95
	3	27,50	27,43	0,61	0,58	0,93	0,90
SN60AT SN60AT	1	16,50	16,40	0,63	0,63	0,99	0,99
	2	16,40	16,40	0,62	0,63	0,97	0,99
	3	16,44	16,41	0,63	0,63	0,99	0,99
«Аквамарин» Aquamarine	1	20,40	20,60	0,61	0,60	0,92	0,89
	2	18,40	18,57	0,60	0,59	0,94	0,96
	3	21,50	21,70	0,60	0,58	0,99	0,97
rAqua-4 rAqua-4	1	24,41	24,80	0,54	0,52	0,91	0,89
	2	24,47	24,79	0,53	0,55	0,83	0,88
	3	23,74	23,51	0,59	0,58	0,91	0,92

Таблица 3

Допустимые отклонения задней вершинной рефракции (дптр)

Table 3

Permissible deviations of the back vertex refraction (D)

Номинальное значение задней вершинной рефракции Nominal back vertex power	Допускаемое отклонение значений задней вершинной рефракции Permissible deviation of back vertex power values
От 0 до 15 включительно From 0 to 15 inclusive	±0,3
Более 15 до 25 включительно Over, than 15 to 25 inclusive	±0,4
Более 25 до 30 включительно Over, than 25 to 30 inclusive	±0,5
Свыше 30 Over, than 30	±1,0

Примечание. Номинальное значение задней вершинной рефракции приведено как для положительной, так и для отрицательной рефракции.

Note. The nominal value of the back vertex power is given for both positive and negative powers.

час наблюдается экономическая ситуация, требующая внедрения отечественных технологий, не уступающих импортным аналогам. В эксперименте *in vitro* нам удалось убедиться в том, что отечественные ИОЛ «Цитрин», «Цитрин ТТ», «Цитрин Асцион» и «Аквамарин» соответствуют государственным стандартам и не уступают ИОЛ, произведенным за рубежом. Несомненно, современная офтальмология шагнула далеко вперед в создании новых материалов ИОЛ на примере ИОЛ Clareon (Alcon, США), Isert 251 (Ноуа, Япония), Sensar AR40e (Johnson & Johnson, США), enVista MX60 (Bausch & Lomb, США) и др. Данные модели имеют асферический дизайн и лишены столь интенсивных проявлений глестенинга по сравнению с предыдущими поколениями ИОЛ. Однако, если говорить об экономической составляющей, то следует отметить, что ИОЛ российского производителя представляют достойную конкуренцию зарубежным моделям, поскольку имеют преимущества в плане доступности высококачественных ИОЛ асферического дизайна и сниженную степень подверженности глестенингу [20]. Кроме того, у компании имеется возможность изготовления индивидуальных ИОЛ для сложных случаев хирургии хрусталика, описанных нами в предыдущих публикациях [21, 22].

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Ridley H. Intra-ocular acrylic lenses; a recent development in the surgery of cataract. *Br J Ophthalmol.* 1952;36(3): 113–122. doi: 10.1136/bjo.36.3.113
- Терешченко А.В., Белый Ю.А., Демьянченко С.К., Малюгин Б.Э. Современные стандарты хирургии катаракты с имплантацией интраокулярной линзы. Обзор литературы. *Рефракционная хирургия и офтальмология.* 2010;10(3): 4–10. [Tereshchenko AV, Belyi YuA, Demyanenko SK, Malyugin BE. Modern standards of cataract surgery with intraocular lens implantation. Literature review. *Refraktsionnaya khirurgiya i oftalmologiya.* 2010;10(3): 4–10. (In Russ.)]
- Weindler JN, Labuz G, Yildirim TM, Tandogan T, Khoramnia R, Auffarth GU. The impact of glistenings on the optical quality of a hydrophobic acrylic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2019;45(7): 1020–1025.
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Доступно по: <https://roszdravnadzor.gov.ru/> [Ссылка активна на 01.12.2023]. [Federal Service for Supervision of Healthcare. Available from: <https://roszdravnadzor.gov.ru/> [Accessed 1st Desember 2023] (In Russ.)]
- Miyata A, Uchida N, Nakajima K, Yaguchi S. Clinical and experimental observation of glistening in acrylic intraocular lenses. *Jpn J Ophthalmol.* 2000;44(6): 693. doi: 10.1016/s0021-5155(00)00257-4
- Yildirim TM, Fang H, Schickhardt SK, Wang Q, Merz PR, Auffarth GU. Glistening formation in a new hydrophobic acrylic intraocular lens. *BMC Ophthalmol.* 2020;20(1): 186. doi: 10.1186/s12886-020-01430-z
- Tandogan T, Auffarth GU, Son HS, Merz P, Choi CY, Khoramnia R. In vitro glistening formation in six different foldable hydrophobic intraocular lenses. *BMC Ophthalmol.* 2021;21(1): 126. doi: 10.1186/s12886-021-01879-6
- Tandogan T, Auffarth GU, Choi CY, Son HS, Khoramnia R. Comparative analysis of *in vitro* accelerated glistening formation in foldable hydrophobic intraocular lenses. *Int Ophthalmol.* 2021;41(9): 3073–3080. doi: 10.1007/s10792-021-01870-6
- ГОСТ 31580.2-2012 (ISO 11979-2:1999). Импланты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний. <https://docs.cntd.ru/document/1200100323> [Ссылка активна на 01.12.2023] GOST 31580.2-2012 (ISO 11979-2:1999. [Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 2. Optical properties and test methods. Available from: <https://roszdravnadzor.gov.ru/> [Accessed 1st Desember 2023] (In Russ.)]

- Liang J, Williams DR. Aberrations and retinal image quality of the normal human eye. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis.* 1997;14(11): 2873–2883. doi: 10.1364/josaa.14.002873
- Miyata A, Uchida N, Nakajima K, Yaguchi S. Clinical and experimental observation of glistening in acrylic intraocular lenses. *Jpn J Ophthalmol.* 2001;45(6): 564–569. doi: 10.1016/s0021-5155(01)00429-4
- Fernández-Vigo JI, Burgos-Blasco B, De-Pablo-Gómez-de-Liaño L, Sánchez-Guillén I, Albitre-Barca V, Fernández-Aragón S, Fernández-Vigo JA, Macarro-Merino A. Objective classification of glistening in implanted intraocular lenses using optical coherence tomography: proposal for a new classification and grading System. *J Clin Med.* 2023;12(6): 2351. doi: 10.3390/jcm12062351
- Miyata A, Yaguchi S. Equilibrium water content and glistenings in acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2004;30(8): 1768–1772. doi: 10.1016/j.jcrs.2003.12.038
- Tetz M, Jorgensen MR. New hydrophobic IOL materials and understanding the science of glistenings. *Curr Eye Res.* 2015;40(10): 969–981. doi: 10.3109/02713683.2014.978476
- Werner L. Glistenings and surface light scattering in intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36(8): 1398–1420. doi: 10.1016/j.jcrs.2010.06.003
- Dhaliwal DK, Mamalis N, Olson RJ, Crandall AS, Zimmerman P, Alldredge OC, Durcan FJ, Omar O. Visual significance of glistenings seen in the AcrySof intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 1996;22(4):452–457. doi: 10.1016/s0886-3350(96)80041-1
- Nishihara H, Yaguchi S, Onishi T, Chida M, Ayaki M. Surface scattering in implanted hydrophobic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29(7): 1385–1388. doi: 10.1016/s0886-3350(02)01994-6
- Thomes BE, Callaghan TA. Evaluation of *in vitro* glistening formation in hydrophobic acrylic intraocular lenses. *Clin Ophthalmol.* 2013;7: 1529–1534. doi: 10.2147/OPTH.S44208
- Hayashi K, Hirata A, Yoshida M, Yoshimura K, Hayashi H. Long-term effect of surface light scattering and glistenings of intraocular lenses on visual function. *Am J Ophthalmol.* 2012;154(2): 240–251.e2. doi: 10.1016/j.ajo.2012.03.011
- Хлиян К.Г., Сажин С.В., Григорьева Ю.В., Копяев С.Ю. Технологические приемы изготовления интраокулярных линз и их влияние на качество зрения. *Отражение.* 2022;1(13): 94–96. [Khliyan KG, Sazhin SV, Grigorieva YuV, Kopyaev SYu. Technological methods of manufacturing intraocular lenses and their impact on the quality of vision. *Otrazhenie.* 2022;1(13): 94–96. (In Russ.)] doi: 10.25276/2686-6986-2022-1-94-96
- Арутюнян Л.Л., Ким Е.В., Хлиян К.Г. и др. Интраокулярная коррекция при микрокорнеа (клинический случай). *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова.* 2022;17(S4): 34–36. [Harutyunyan LL, Kim EV, Heyan KG, et al. Intraocular correction in microcornea (clinical case). *Bulletin of Pirogov National Medical&Surgical Center.* 2022;17(S4): 34–36. (In Russ.)] doi: 10.25881/20728255-2022-17-4-S1-34
- Хлиян К.Г., Арутюнян Л.Л., Григорьева Ю.В., Копяев С.Ю. Технологии производства интраокулярных линз. Индивидуальные интраокулярные линзы (опыт применения). *Высшая школа: научные исследования. Материалы Межвузовского международного конгресса. М.; 2022. С. 109–116.* [Khliyan KG, Harutyunyan LL, Grigorieva YuV, Kopyaev SYu. Technologies of intraocular lens production. Individual intraocular lenses (application experience). High school: scientific research. *Materials of the Interuniversity International Congress. Moscow; 2022. P. 109–116.* (In Russ.)]

Информация об авторах

Кристина Григорьевна Хлиян, врач-офтальмолог, аспирант, christina_khliyan@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5814-3368>
Ирада Рамазановна Омариева, ординатор, iradaomarieva@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0009-9862-2134>
Сергей Юрьевич Копяев, д.м.н., kopyaevsu@yahoo.com, врач-офтальмохирург, <https://orcid.org/0000-0001-5085-6788>

Information about the authors

Kristina G. Khliyan, Ophthalmologist, PhD Student, christina_khliyan@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5814-3368>
Irada R. Omarieva, Clinical Resident, iradaomarieva@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0009-9862-2134>

Sergei Yu. Kopyaev, Doctor of Sciences in Medicine, Ophthalmic Surgeon, kopyaevsu@yahoo.com, <https://orcid.org/0000-0001-5085-6788>

Вклад авторов в работу:

К.Г. Хлиян: существенный вклад в концепцию и дизайн работы, сбор, анализ и обработка данных, написание текста. **И.Р. Омариева:** сбор, анализ и обработка данных, написание текста.

С.Ю. Копяев: существенный вклад в концепцию и дизайн работы, редактирование текста, окончательное утверждение версии, подлежащей публикации.

Authors' contribution:

K.G. Khliyan: significant contribution to the concept and design of the work, collection, analysis and processing of material, writing.

I.R. Omarieva: collection, analysis and processing of material, writing.

S.Yu. Kopyaev: significant contribution to the concept and design of the work, editing, final approval of the version to be published.

Финансирование: Авторы не получали конкретный грант на это исследование от какого-либо финансирующего агентства в государственном, коммерческом и некоммерческом секторах.

Согласие пациента на публикацию: Письменного согласия на публикацию этого материала получено не было. Он не содержит никакой личной идентифицирующей информации.

Конфликт интересов: Отсутствует.

Funding: The authors have not declared a specific grant for this research from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors. **Patient consent for publication:** No written consent was obtained for the publication of this material. It does not contain any personally identifying information.

Conflict of interest: There is no conflict of interest.

Поступила: 15.09.2023
Переработана: 24.10.2023
Принята к печати: 27.11.2023

Originally received: 15.09.2023
Final revision: 24.10.2023
Accepted: 27.11.2023