

*На правах рукописи*

**СЕМАКИНА АННА СЕРГЕЕВНА**

**ИМПЛАНТАЦИЯ ЭЛАСТИЧНОЙ ЗРАЧКОВОЙ  
ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ ПОСЛЕ  
ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ КАТАРАКТЫ ПРИ  
ОБШИРНЫХ ДЕФЕКТАХ СВЯЗОЧНОГО АППАРАТА  
ХРУСТАЛИКА**

14.01.07 - Глазные болезни

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва 2019

Работа выполнена на базе Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Фёдорова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации

**Научный руководитель:** доктор медицинских наук, профессор  
Малюгин Борис Эдуардович

**Официальные оппоненты:**

**Кожухов Арсений Александрович**- доктор медицинских наук, профессор кафедры офтальмологии ФГБУ ФНКЦ ФБМА России

**Липатов Дмитрий Валентинович**- доктор медицинских наук, профессор кафедры глазных болезней, заведующий отделением диабетической ретинопатии и микрохирургии ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт глазных болезней»

Защита состоится «7» октября 2019 года. В \_\_\_\_\_ часов на заседании диссертационного совета Д.208.014.01 при ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России по адресу: 127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59 А.

С диссертацией можно ознакомиться в научно-медицинской библиотеке и на сайте [www.mntk.ru](http://www.mntk.ru) ФГАУ «НМИЦ «МНТК «МНТК «Микрохирургия глаза» имени акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России.

Автореферат разослан « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019

Ученый секретарь диссертационного  
совета, доктор медицинских наук

**Мушкова Ирина Альфредовна**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы исследования

На сегодняшний день различные варианты устройств для стабилизации капсульного мешка в сочетании с применением современных факоэмульсификаторов с контролем гидродинамических показателей позволяют провести этапы операции, связанные с удалением ядра хрусталика и кортикальных масс с сохранением капсульного мешка, безопасно и контролируемо даже в случае обширного дефекта связочного аппарата хрусталика (Малюгин Б.Э., Головин А.В. 2009, Иошин И.Э., Егорова Э.В., Толчинская А.И., Виговский А.В. 2001). В связи с распространенностью несостоятельности связочного аппарата стабилизация положения ИОЛ в послеоперационном периоде, снижение риска осложнений во время проведения факоэмульсификации делают актуальным вопрос выбора оптимальной тактики хирургического вмешательства и модели ИОЛ, способной сохранить физиологическое положение в отдаленные сроки после операции.

Одной из моделей ИОЛ, сохраняющей длительную и стабильную ее фиксацию в глазу, является эластичная зрачковая модель, разработанная в МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова группой ученых под руководством С.Н. Федорова, И.Э. Иошина и Э.В. Егоровой. Преимуществами данной модели являются: высокая эластичность и гидрофильность материала (сополимера коллагена), атравматичность, особый двухплоскостной дизайн с широким задним гаптическим элементом, обеспечивающий стабильную фиксацию в области зрачка, сохранение диафрагмы между передним и задним отрезками глаза (Федоров С.Н., Аксенов А.О., Омиадзе М.Р. 1992, Иошин И.Э. 1998). Поскольку ИОЛ данной модели выполнена из эластичного материала, одним из

перспективных направлений является разработка технологии ее имплантации через малый разрез с дальнейшей иридо-капсульной фиксацией.

Известно, что А-константа эластичной зрачковой ИОЛ модели РСП-3 была определена путем теоретических математических расчетов (Иошин И.Э., Егорова Э.В. 1998). Исходно данную модель ИОЛ использовали при отсутствии капсульного мешка и имплантировали через операционный разрез 4-5 мм и более. При таком разрезе анализ рефракционного результата осложнял индуцированный роговичный астигматизм. Учитывая возможность инъекторной имплантации, иридо-капсульной и ирис-фиксации данной модели ИОЛ в плановой хирургии, перспективной является оптимизация расчетов оптической силы эластичной зрачковой ИОЛ на основе анализа клинического материала, что позволит минимизировать послеоперационную рефракционную ошибку.

**Цель:** разработать способ имплантации эластичной зрачковой ИОЛ после факэмульсификации катаракты при обширных дефектах связочного аппарата хрусталика

#### **Задачи:**

1. В эксперименте изучить технологические особенности введения эластичной зрачковой ИОЛ через малый разрез при помощи различных инъекторных систем, а также определить требования к оптимальной системе доставки для введения данной модели ИОЛ.
2. Разработать хирургический этап имплантации и иридо-капсульной фиксации эластичной зрачковой ИОЛ при подвывихе хрусталика.
3. На основе клинических рефракционных результатов рассчитать константу А эластичной зрачковой ИОЛ при иридо-капсульной фиксации и ирис-фиксаци.

4. На основании клинико-функциональных методов исследования и оптической когерентной томографии фовеолярной зоны сетчатки оценить результаты использования эластичной зрачковой ИОЛ при подвывихе хрусталика с иридо-капсульной фиксацией и с ирис-фиксацией.

5. Методами ультразвуковой биомикроскопии, оптической когерентной томографии и фотографирования переднего отрезка глаза оценить анатомо-топографические особенности переднего отрезка глаза и ротационную стабильность при иридо-капсульной фиксации и ирис-фиксации эластичной зрачковой ИОЛ.

### **Научная новизна**

1. В эксперименте изучены технологические особенности имплантации эластичной зрачковой ИОЛ через малый разрез при помощи различных инъекторных систем, определены требования к оптимальной системе доставки для данной модели ИОЛ.

2. Разработан хирургический этап имплантации и иридо-капсульной фиксации эластичной зрачковой ИОЛ.

3. На основании клинического материала произведен расчет константы А для эластичной зрачковой ИОЛ при иридо-капсульной фиксации и ирис-фиксации.

4. Проведена оценка клинико-функциональных результатов использования эластичной зрачковой ИОЛ, в том числе с позиции изменения толщины фовеолярной зоны сетчатки и изменения плотности эндотелиальных клеток при различных вариантах фиксации.

5. На основе методов ультразвуковой биомикроскопии и оптической когерентной томографии описаны анатомо-топографические особенности переднего отрезка глаза при иридо-капсульной фиксации и ирис-фиксации эластичной зрачковой ИОЛ. Разработана методика оценки динамической

стабильности эластичной зрачковой ИОЛ. Изучена ротационная стабильность эластичной зрачковой ИОЛ при иридо-капсульной фиксации и ирис-фиксации в раннем и позднем послеоперационном периодах.

### **Практическая значимость**

1. Выявлено, что оптимальная система доставки для имплантации эластичной зрачковой ИОЛ должна соответствовать следующим требованиям: дизайн картриджа - «книжка», диаметр выходного отверстия картриджа соответствует операционному доступу 2,2 мм, края картриджа округлые (не имеют угла с внутренней стороны), плунжер выполнен из эластичного материала и заполняет весь просвет картриджа.
2. Разработан хирургический этап имплантации и иридо-капсульной фиксации эластичной зрачковой ИОЛ, который позволяет сохранить капсульный мешок и использовать его как опору с увеличенной эффективной площадью для двухплоскостной ИОЛ.
3. На основании клинического материала произведен расчет константы А для эластичной зрачковой ИОЛ при иридо-капсульной фиксации и ирис-фиксации, которая составила для иридо-капсульной фиксации 117,2, а для ирис-фиксации-116,9.
4. Установлено, что иридо-капсульная фиксация эластичной зрачковой ИОЛ при коррекции афакии на фоне дефекта связочного аппарата хрусталика показала помимо большей динамической и ротационной стабильности, большие коэффициенты безопасности и эффективности, более стабильное внутриглазное давление, меньшую потерю эндотелиальных клеток, большую стабильность в показателях толщины фовеолярной зоны сетчатки, меньшее количество послеоперационных осложнений в сравнении с ирис-фиксацией.

## **Основные положения, выносимые на защиту**

1. Разработанная технология микроинвазивной факоэмульсификации катаракты с имплантацией эластичной зрачковой ИОЛ посредством инъекторной системы доставки, включающая имплантацию внутрикапсульного кольца и иридо-капсульную фиксацию ИОЛ, позволяет сохранить капсульный мешок и использовать его как опору для фиксации двухплоскостной ИОЛ.
2. Использование рекомендованной производителем А константы 118,2 не позволяет достичь рефракции цели. Средние значения А константы, рассчитанные для иридо-капсульной фиксации и ирис-фиксации двухплоскостной ИОЛ, составили соответственно 117,2 и 116,9.
3. Иридо-капсульная фиксация эластичной зрачковой ИОЛ обеспечивает высокие клиничко-функциональные результаты в раннем послеоперационном периоде и может являться альтернативным методом коррекции афакии у пациентов с дефектом связочного аппарата хрусталика

## **Внедрение в практику**

Разработанные методики внедрены в практическую деятельность головной организации, Чебоксарского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России и научно-клиническую деятельность кафедры офтальмологии ФДПО ФГБОУ ВО «РНИМУ имени Н.И.Пирогова» Минздрава России.

## **Апробация результатов исследования**

Основные положения диссертационной работы доложены на научно-клинических конференциях ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова», Москва (2017, 2019); конференции молодых ученых «Актуальные проблемы офтальмологии», Москва (2014, 2015, 2016,

2018); «X Съезд офтальмологов России», Москва (2015); конференциях «Федоровские чтения» (2014, 2017); «Катарактальная и рефракционная хирургия» (2014, 2018); «Новые технологии в офтальмологии», Казань (2019); ASCRS Congress (2015, 2016, 2019).

### **Публикации**

По материалам исследования опубликовано 16 печатных работ, из них 4 – в журналах, рекомендованных ВАК РФ. По теме диссертационной работы получено 2 патента РФ на изобретение (№ 2559177 от 09.06.2014 и № 2625781 от 16.06.2016).

### **Объем и структура диссертации**

Диссертация изложена на 156 машинописных листах и состоит из введения, обзора литературы, двух глав собственных исследований, заключения, выводов и практических рекомендаций. Работа иллюстрирована 20 таблицами и 28 рисунками. Библиографический указатель содержит 71 российских и 124 зарубежных источников.

Работа выполнена на базе отдела хирургии хрусталика и интраокулярной коррекции ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» под руководством д.м.н., профессора Малюгина Б. Э.

### **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

Для выполнения поставленных задач были проведены экспериментальное и клиническое исследования, оценка анатомо-топографических изменений переднего отрезка глаза при имплантации эластичной зрачковой ИОЛ с иридо-капсульной и ирис-фиксацией, оценка ротационной стабильности эластичной зрачковой ИОЛ.

#### **Содержание экспериментального исследования**

В эксперименте использовали 125 ИОЛ модели РСП-3 (ООО «НЭП Микрохирургия глаза», Россия) 26,0 дптр., при имплантации которых



использовали и сравнивали следующие системы доставки ИОЛ, наиболее используемые в ФГАУ «МНТК «МГ»:

- инжектор Monarch II + картридж В (Alcon, США) под разрез 3,0 мм;
- инжектор Monarch II + картридж С (Alcon, США) под разрез 2,5 мм;
- инжектор Viscoject-eco (Medicel, Швейцария) под разрез 2,2 мм;
- инжектор Softject 2.2P (Hanita, Израиль) под разрез 2,2 мм;
- инжектор Viscoject 1,8 (Medicel, Швейцария) под разрез 1,8 мм;

В ходе эксперимента производили по 10 попыток проведения ИОЛ через каждую систему доставки на стерильную салфетку. Под операционным микроскопом (Ormi Visu 210 (Zeiss, Германия) с увеличением от 4,9 до 29,1 крат. наблюдали за движением ИОЛ в просвете картриджа и ее взаимодействие с плунжером, затем производили оценку целостности линзы. На конечном этапе эксперимента под операционным микроскопом проводили анализ особенностей систем доставки с целью выявления возможных причин повреждения ИОЛ.

Результаты выведения эластичной зрачковой ИОЛ посредством различных систем доставки в эксперименте представлены в таблице 1.

Таблица 1 –Результаты инжектирования эластичной зрачковой ИОЛ

Группы	Модель системы доставки	Удачные попытки	Неудачные попытки
1	Monarch II + картридж В	0	25
	Monarch II + картридж С	3	22
2	Viscoject –eco	25	0
3	Softject 2.2P	20	5
	Viscoject 1.8	15	10

Сравнительный анализ конструкции использованных в эксперименте систем доставки выявил ряд особенностей, являющихся характерными для исследуемых групп.

Во-первых, были отмечены существенные различия в дизайне плунжера. У систем доставки группы 1 плунжер, выполненный из металла, имеет

уплощенную форму и изгиб книзу. Для систем доставки групп 2 и 3 характерен плунжер цилиндрической формы, выполненный из мягкого материала и заполняющий весь просвет картриджа.

Во-вторых, была отмечена разница конструкции кончиков картриджей. Картриджи систем доставки группы 1 имеют края с острыми гранями, в то время как картриджи из систем доставки группы 2 и группы 3 имеют закругленный край. В-третьих, при сравнении систем доставки были отмечены разные диаметры выходного отверстия картриджа, коррелирующие с рекомендуемыми для их использования операционными доступами.

Таким образом, среди используемых в эксперименте систем доставки, оптимальной следует считать систему доставки Viscoject-eco, обеспечивающую стабильный и надежный результат во всех случаях. По результатам данного экспериментального исследования оптимальная система доставки эластичной зрачковой ИОЛ должна обладать следующими техническими характеристиками: дизайн картриджа - «книжка», диаметр выходного отверстия картриджа соответствует операционному доступу 2,2 мм, края картриджа округлые (не имеют острого угла с внутренней стороны), плунжер выполнен из эластичного материала и заполняет весь просвет картриджа.

## **Содержание клинической части работы**

### **Техника хирургического этапа**

В ходе исследования был разработан хирургический этап имплантации и иридо-капсульной фиксации эластичной зрачковой ИОЛ в случаях обширного дефекта связочного аппарата хрусталика (Патент № 2559177, Бюл.№ 22 от 10.08.2015; Патент № 2625781, Бюл.№20 от 18.07.2017). Суть технологии: вискоэластиком заполняли переднюю камеру и капсульный мешок, имплантировали внутрикапсульное кольцо инъекторным методом с позиционированием основной части кольца в зоне наибольшего

повреждения волокон цинновой связки при помощи ротационного крючка. Задним гаптическим элементом вниз ИОЛ укладывали в картридж «книжку», заполненный вискоэластиком, сгибали ИОЛ, надавливая на передний гаптический элемент, закрывали картридж. При помощи системы доставки Viscoject-eco (Medicel, Швейцария) проводили имплантацию ИОЛ. Задний гаптический элемент ИОЛ заправляли за край непрерывного капсулорексиса, передний гаптический элемент располагали на передней поверхности радужки. Бимануальной ирригационно-аспирационной системой вымывали остатки вискоэластика из капсульного мешка и передней камеры. Согласно технологии, внутрикапсульное кольцо и широкий гаптический элемент расправляют капсульный мешок, препятствуя его сморщиванию и фиброзу, сохраняет диафрагму между передним и задним отрезками глаза и целостность передней гиалоидной мембраны.

#### **Анализ точности расчета ИОЛ. Расчет константы А при иридо-капсульной и ирис-фиксации**

Для изучения изменения послеоперационной рефракции был проведен анализ результатов в течение 1-го года при иридо-капсульной фиксации (n=60) и ирис-фиксации (n=40). ИОЛ рассчитывали по А константе, заявленной производителем – 118,2.

В обеих группах наблюдали миопический сдвиг клинической рефракции на всех сроках наблюдения в послеоперационном периоде. В группе с иридо-капсульной фиксацией послеоперационная рефракция в пределах 0,5 дптр была достигнута в 18 случаях (30%), а в группе с ирис-фиксацией – в 34 случаях (12%).

Для изучения точности расчета и определения расчетной константы А группа с иридо-капсульной фиксацией включала пациентов из основной группы (n=60), группа с ирис-фиксацией была дополнена пациентами из базы МНТК (n=273). Расчет А константы проводили согласно методике обратного расчета по данным кератометрии, длины передне-задней оси глаза,

фактической оптической силе ИОЛ и фактическому сферическому эквиваленту клинической рефракции в формате Visual Basic.

Среднее значение расчетной константы А для эластичной зрачковой ИОЛ модели РСП-3 в группе с иридо-капсульной составило  $117,2 \pm 1,6$  (114,3–124,1), с ирис-фиксацией составило  $116,9 \pm 1,89$  (109,6–123,6). Статистически значимой разницы между исследуемыми группами выявлено не было ( $p=0,26$ ).

Были рассчитаны итоговые средние значения «ультразвуковой» и «оптической» А констант эластичной зрачковой ИОЛ в случае иридо-капсульной фиксации: 117,2 и 117,3, соответственно.

Было проведено сравнение «интервалов неопределенности» – величин среднеквадратичного отклонения средней ошибки в расчете оптической силы ИОЛ по данным ультразвуковой биометрии, стандартной кератометрии и по данным измерений, выполненных на приборе «IOL-master», что позволяет говорить о предпочтениях в выборе предоперационных обследований для случаев катаракты на фоне частичной несостоятельности связочного аппарата хрусталика. При использовании данных ультразвуковой биометрии и автокератометрии «интервал неопределенности» составил 0,896, при использовании данных прибора «IOL-master» – 0,646, что указывает на большую достоверность данных, полученных на приборе «IOL-master».

### **Результаты клинико-функциональных методов исследования и изменения толщины фовеолярной зоны сетчатки**

Исследование проводили на 100 глазах 100 пациентов, у которых в предоперационном или интраоперационном периоде был выявлен подвывих хрусталика второй степени по классификации Паштаева Н.П. (1986). Всем пациентам проводили факоэмульсификацию с имплантацией эластичной зрачковой ИОЛ. Показанием к имплантации эластичной зрачковой ИОЛ была афакия после факоэмульсификации на фоне сохранного капсульного

мешка и переднего капсулорексиса при вторичном ограничении мидриаза. Относительными противопоказаниями были травматический мидриаз и возраст менее 60-ти лет при полноценной диафрагмальной функции зрачка.

В зависимости от типа фиксации пациенты были разделены на группы. В случае сохранения капсульного мешка (основная группа) хирургический этап операции проводили по предложенной методике с иридо-капсульной фиксацией ИОЛ. В контрольной группе (ирис-фиксация) операцию проводили по методике, предложенной Белоноженко Я.В., когда капсульный мешок удаляли капсульным пинцетом, а ИОЛ имплантировали инъекторным методом, размещая задний гаптический элемент за радужкой, передний – на ее передней поверхности. В случае грыжи стекловидного тела витреотомом 23 G проводили переднюю витрэктомию. В случае предоперационного медикаментозного мидриаза более 6 мм выполняли ушивание сфинктера зрачка путем наложения единичного шва (Polypropylene 10,0), в 1,5-2 мм от края зрачка.

В основной и контрольной группах пациенты были сопоставимы по полу и возрасту. Средний возраст составил  $73,17 \pm 10,38$  года.

Во всех случаях наблюдали одну или несколько сопутствующих патологий (таблица 2).

Таблица 2 – Распределение пациентов по сопутствующей офтальмопатологии и хирургическим вмешательствам

	Основная группа (n=60)	Контрольная группа (n=40)
Псевдоэксфолиативный синдром, чел (%)	56 (93,3)	37 (92,5)
Глаукома (первичная открытоугольная, псевдоэксфолиативная), чел (%)	31 (51,7)	24 (60,0)
Лазерная иридэктомия в анамнезе, чел (%)	9 (15,0)	5 (12,5)
МНГСЭ в анамнезе, чел (%)	21 (35,0)	8 (20,0)
Миопия высокой степени, чел (%)	17 (28,3)	10 (25,0)
Сочетание двух и более сопутствующих патологий, чел (%)	37 (61,7)	29 (72,5)

Пациенты были сопоставимы по характеру и частоте сопутствующей патологии в обеих группах. Превалирующей сопутствующей патологией был псевдоэксфолиативный синдром. У всех пациентов в предоперационном периоде ВГД находилось в пределах нормальных значений.

Перед операцией всем пациентам проводили визометрию, авторефкератометрию, тонометрию, ультразвуковое А- и В-сканирование, оптическую биометрию, подсчет эндотелиальных клеток в случае дооперационного выявления подвывиха хрусталика. Расчет ИОЛ проводили по формуле MIKOF ALF (МНТК «Микрохирургия глаза»).

После операции всем пациентам в сроки 1 день, 1 неделя, 1 мес., 3 мес., 6 мес., 9 мес., 1 год оценивали состояние переднего отрезка глаза, наличие признаков воспаления, проходимость хирургической колобомы (наличие розового рефлекса в просвете колобомы), положение ИОЛ, проводили стандартные офтальмологические обследования (биомикроскопия, визометрия, авторефкератометрия, тонометрия, подсчет эндотелиальных клеток), фотографирование переднего отрезка глаза в проходящем свете на

фотоцелевой лампе (BX 900 (Haag- Streit IM, Швейцария). Большинство пациентов проводили ОКТ макулярной зоны.

На основании полученных данных исследований вычисляли коэффициенты эффективности (Кэф) и безопасности (Кбезоп) по следующим формулам:  $K_{эф} = (\text{Острота зрения без коррекции после операции} / \text{Острота зрения с коррекцией до операции}) \times 100$ ;

$K_{безоп} = (\text{Острота зрения с коррекцией после операции} / \text{Острота зрения с коррекцией до операции}) \times 100$

Статистический анализ выполняли с помощью программы Microsoft Excel, версия 14.0.7182.5000 (Microsoft Office, Microsoft Corporation 2010). Данные представлены в виде  $M \pm \sigma$ , где  $M$  – среднее значение,  $\sigma$  – стандартное отклонение. Параметрические данные сравнивали с использованием t-теста Стьюдента. Различие считали статистически значимым при  $p < 0,05$ .

Биомикроскопическая картина переднего отрезка глаза при стандартном течении послеоперационного периода у пациентов обеих групп не отличалась и в раннем послеоперационном периоде на разных сроках наблюдения была следующей: роговица прозрачна, передняя камера средней глубины, радужка спокойна, у части пациентов имелся одинарный узловой шов, расположенный в 2 мм от края зрачка, ограничивающий его экскурсию, состоятельная базальная колобома, ИОЛ центрирована, передний гаптический элемент прилежит к передней поверхности радужки. У пациентов основной группы визуализируется задняя капсула, прилежащая к заднему гаптическому элементу.

Осложнениями в ранний послеоперационный период служили отек роговицы и офтальмогипертензия. На 1-е сутки после операции в основной группе отек роговицы наблюдали в 21,7%, в контрольной группе – в 22,5% случаев. В основной группе гипертензионный отек роговицы был в 3 (5%) случаях, в контрольной – также в 3 (7,5%) случаях. В данных случаях отек роговицы купировали назначением гипотензивных средств. В остальных случаях отек был механического характера и связан с высокой плотностью

хрусталика и большим количеством затраченного ультразвука. Важно отметить, что частота случаев офтальмогипертензии в контрольной группе и в ранний, и в поздний послеоперационный периоды почти на всех сроках наблюдения намного выше, чем в основной.

Изменения остроты зрения оценивали не только по абсолютным значениям, но и по прибавке остроты зрения.

Показатели скорректированной остроты зрения в основной группе достоверно увеличились на следующий день после операции ( $p < 0,01$ ), составив  $0,61 \pm 0,24$  ( $0,08 - 1,0$ ), и достигли наибольшего значения к 3 месяцу после операции ( $0,73 \pm 0,25$  ( $0,10 - 1,0$ )), оставаясь стабильно высокими до конца срока наблюдения. В контрольной группе показатели скорректированной остроты зрения также достоверно увеличились на следующий день после операции ( $p < 0,01$ ), составив  $0,47 \pm 0,24$  ( $0,01 - 0,9$ ), и достигли наибольшего значения к 1 году после операции ( $0,66 \pm 0,27$  ( $0,01 - 1,0$ )).

Средняя прибавка скорректированной остроты зрения в основной группе относительно дооперационных значений на следующий день после операции составила  $0,41 \pm 0,26$ , изменившись к 3 месяцу после операции до  $0,53 \pm 0,27$ . В контрольной группе средняя прибавка скорректированной остроты зрения на следующий день после операции составила  $0,17 \pm 0,30$ , к 9 месяцам достигнув максимального значения, равного  $0,36 \pm 0,29$ .

В сроки наблюдения 1 сутки – 6 месяцев отмечена достоверная разница между группами как в показателях прибавки некорректированной, так и скорректированной остроты зрения. В сроки 9 месяцев и 1 год отмечены достоверные отличия только в показателях изменения некорректированной остроты зрения.

Коэффициенты эффективности и безопасности в сроке 1 год наблюдения в основной группе составили 500 и 533 соответственно, в контрольной группе - 250 и 471 соответственно.

Наблюдали достоверно меньшее значение показателя ВГД в основной группе по сравнению с контрольной в сроки 1 неделя ( $p < 0,01$ ), 1 месяц, 6



месяцев ( $p < 0,05$ ), 9 месяцев ( $p < 0,01$ ). Данный факт связан с большим процентом случаев транзиторной офтальмогипертензии в контрольной группе.

Показатели хирургически индуцированного астигматизма не превышали 0,5 дптр в обеих группах. Положение главных осей астигматизма сохранялось таким же как до операции.

Потеря эндотелиальных клеток в основной группе по сравнению с дооперационными значениями в срок 1 год составила 13,2%, в сравнении со сроком 1 неделя после операции – 1,6%. В контрольной группе потеря эндотелиальных клеток по сравнению с дооперационными значениями в срок 1 год составила 16,2%, в сравнении со сроком 1 неделя после операции – 8,0%. Разница между группами была статистически незначима. Тенденция к большей послеоперационной потере эндотелиальных клеток в течение года в контрольной группе может быть связана с менее стабильным положением ИОЛ.

Значения прибавки толщины фовеолярной зоны во все сроки наблюдения статистически не отличаются между группами, изменения данных значений внутри основной и контрольной групп также статистически незначимы. Согласно результатам данного исследования, увеличение толщины фовеолярной зоны во все сроки наблюдения было в 7,3% случаев при иридо-капсульной фиксации, а при ирис-фиксации – в 12,1% случаев. В то же время, клинически значимый макулярный отек наблюдался при иридо-капсульной фиксации в 0,5% случаев, что соответствует частоте при неосложненной хирургии катаракты. При ирис-фиксации частота возникновения клинически значимого макулярного отека составила 3%, что несколько превышает средний показатель неосложненной хирургии.

## **Анатомо-топографические особенности переднего отрезка глаза с имплантированной эластичной зрачковой ИОЛ**

Для изучения анатомо-топографического положения ИОЛ в основной (n=23) и контрольной (n=14) группах первым этапом было проведено исследование методом УБМ (Eye Cubed™ (Ellex Innovative Imaging, Миннеаполис, Миннесота, США) и Aviso (Quantel Medical, Франция) по стандартной методике в горизонтальном положении пациента. По данным УБМ не отмечено значимой разницы между положением ИОЛ в случаях иридо-капсульной фиксации и ирис-фиксации. Передний гаптический элемент прилегал к поверхности радужки. Важно отметить, что в горизонтальном положении тела пациента ИОЛ под собственной тяжестью может смещаться к заднему полюсу глаза.

Было проведено исследование положения ИОЛ в вертикальном положении тела пациента с помощью оптического когерентного томографа RTVue 100 (Optovue, Inc, США). Выборка пациентов для исследования была случайной: 25 пациентов (25 глаз) с иридо-капсульной фиксацией ИОЛ, и 18 пациентов (18 глаз) с ирис-фиксацией. По данным ОКТ ширина угла передней камеры не зависела от типа фиксации ИОЛ. С помощью метода ОКТ отмечали расстояние от радужки до переднего гаптического элемента, достоверно большее в контрольной группе ( $p < 0,01$ ), что не было отмечено на УБМ. Отмечали практически полное прилегание задней капсулы к заднему гаптическому элементу. Во всех случаях наблюдали расстояние между задней поверхностью ИОЛ и передней гиалоидной мембраной, что, в случае отсутствия капсульного мешка, указывало на отсутствие адгезии ИОЛ к поверхности стекловидного тела.

Учитывая, что в группы входили пациенты из двух случайных выборок, которым провели только один из двух методов исследования,

индивидуальные анатомические параметры глаз могли повлиять на результаты измерения дистанций.

Для изучения изменения положения ИОЛ в основной и контрольной группах в зависимости от положения тела пациента был разработан способ определения динамического положения ИОЛ (заявка на патент № 2018145817 от 24.12.2018). Динамическое изменение положения ИОЛ включает движение ИОЛ в просвете зрачка с изменением или без изменения профиля угла передней камеры (изменение только дистанции «радужка-передний гаптический элемент» и/или дистанции «радужка-передний гаптический элемент», и дистанции «трабекула-радужка»). В каждой группе сравнивали результаты параметров дистанция «радужка-передний гаптический элемент» и дистанция «трабекула-радужка», измеренных УБМ и ОКТ.

При изменении положения тела пациента из горизонтального в вертикальное в обеих группах выявлено смещение ИОЛ к вершине роговицы относительно профиля радужки, однако смещение в контрольной группе было достоверно больше, чем в основной группе ( $p < 0,01$ ). В основной группе расстояние между профилем радужки и передним гаптическим элементом наблюдали в 2 случаях из 11 (18,2%), в то время как в контрольной группе смещение ИОЛ вперед достоверно ( $p < 0,01$ ) и наблюдали в 8 случаях из 9 (88,9%). Все изменения профиля угла передней камеры были статистически незначимы, поэтому движение ИОЛ происходило в просвете зрачка без изменения профиля угла передней камеры.

### **Ротационная стабильность эластичной зрачковой ИОЛ в основной и контрольной группах**

Ротационную стабильность оценивали с помощью модифицированной методики J. Rozema. В данном случае метками на ИОЛ служили краевые срезы на передней оптической части (рисунок 26), угол отклонения

определяли с помощью программного обеспечения IrfanView для Windows 9 (Венский Университет, Австрия). Далее в каждой группе на всех сроках наблюдения определяли ротацию ИОЛ – угол отклонения относительно определенного на 1-е сутки после операции. Выделяли подгруппы с положительной и отрицательной ротацией. Положительной ротацией считали ротацию по часовой стрелке, отрицательной – против.

В основной группе, где задний гаптический элемент располагается в капсульном мешке, средние показатели ротации по модулю во все сроки составили  $1,30^\circ$  с разбросом от  $0^\circ$  до  $8,63^\circ$ . В контрольной группе, где капсульный мешок отсутствовал, средние показатели ротации по модулю во все сроки составили  $4,54^\circ$  и варьировали от  $0^\circ$  до  $17,05^\circ$ . При сравнении значений ротаций основной и контрольной групп отмечали достоверно большую ротацию в контрольной группе, чем в основной на всех сроках наблюдения ( $p < 0,01$ ).

При сравнении значений основной и контрольной групп отметили достоверно большие значения как положительной, так и отрицательной ротации в контрольной группе, чем в основной на всех сроках наблюдения ( $p < 0,01$ ). Не было достоверных данных о преобладании положительной или отрицательной ротации в какой-либо группе в зависимости от срока.

Учитывая данные по степени ротации эластичной зрачковой ИОЛ у пациентов с иридо-капсульным и ирис- типами фиксации ИОЛ безопасным, с точки зрения профилактики зрачкового блока, является выполнение одной базальной колобомы более чем в  $27,19^\circ$  и  $55,69^\circ$  относительно края гаптического элемента ИОЛ соответственно ( $M+3SD$  для  $P=0,999$ ). Переводя полученные данные в практическую плоскость, при имплантации эластичной зрачковой ИОЛ достаточно выполнение одной базальной колобомы при иридо-капсульной фиксации не ближе, чем на 1 часе, а при ирис-фиксации не ближе, чем на 2 часах от края заднего опорного элемента ИОЛ. Исходя из этого, можно определить «сектор безопасности» выполнения базальной

иридэктомии при разных типах фиксации ИОЛ. При расположении длинника ИОЛ в проекции 12 часов, в случае иридо-капсульной фиксации при диаметре радужки 12 мм, достаточно выполнения одной базальной колобомы в секторе 2–4 часа или 8–10 часов. В случае ирис-фиксации, при среднем диаметре радужки 12 мм достаточно выполнения одной базальной колобомы на 3 и 9 часах. При диаметре радужки меньше 12 мм в случае ирис-фиксации рекомендуется выполнить дополнительную колобому на 6 или 12 часах.

Таким образом, несмотря на хорошие клинико-функциональные результаты имплантации эластичной зрачковой ИОЛ через малый разрез с ирис-фиксацией, при имплантации эластичной зрачковой ИОЛ с иридо-капсульной фиксацией результаты данного исследования показывают большую эффективность, безопасность, стабильность, прогнозируемость послеоперационной рефракции, что позволяет использовать данную модель ИОЛ в рутинной практике хирургии катаракты, осложненной обширным дефектом связочного аппарата хрусталика.

## ВЫВОДЫ

1. Характерной технологической особенностью имплантации эластичной зрачковой ИОЛ через малый разрез при помощи различных инъекторных систем являлась вероятность повреждения оптического цилиндра и гаптических элементов в связи с конструктивными особенностями картриджа и плунжера. Оптимальная система доставки эластичной зрачковой ИОЛ должна соответствовать следующим техническим характеристикам: дизайн картриджа - «книжка», диаметр выходного отверстия картриджа соответствует операционному доступу 2,2 мм, края отверстия округлые, плунжер выполнен из эластичного материала и заполняет весь просвет картриджа.
2. Разработанный хирургический этап имплантации эластичной зрачковой ИОЛ посредством инъекторной системы доставки, включающий имплантацию внутрикапсульного кольца и иридо-капсульную фиксацию ИОЛ, позволяет сохранить капсульный мешок, использовать его как опору с увеличенной эффективной площадью для двухплоскостной ИОЛ.
3. Средние значения А константы, рассчитанные для иридо-капсульной и ирис-фиксации эластичной зрачковой ИОЛ, составили соответственно 117,2 и 116,9, в то время как использование рекомендованной производителем А-константы 118,2 не позволяет достичь рефракции цели.
4. Иридо-капсульная фиксация эластичной зрачковой ИОЛ при коррекции афакии на фоне дефекта связочного аппарата хрусталика показала большие коэффициенты безопасности (ИКФ-500, ИФ-250) и эффективности (ИКФ-533, ИФ-471), более стабильное внутриглазное давление, меньшую потерю эндотелиальных клеток (ИКФ-13,2%, ИФ-16,2%), большую стабильность в показателях толщины фовеолярной

- зоны сетчатки, меньшее количество послеоперационных осложнений в сравнении с ирис-фиксацией эластичной зрачковой ИОЛ.
5. При оценке анатомо-топографических особенностей переднего отрезка глаза с помощью методов УБМ и ОКТ, изучении ротационной стабильности на основе фотографирования переднего отрезка глаза иридо-капсульная фиксация эластичной зрачковой ИОЛ показала большую динамическую и ротационную стабильность в сравнении с ирис-фиксацией.

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. При выборе оптимальной системы доставки для имплантации эластичной зрачковой ИОЛ следует учитывать следующие требования: дизайн картриджа - «книжка», диаметр выходного отверстия картриджа соответствует операционному доступу 2,2 мм, края выходного отверстия картриджа округлые (не имеют угла с внутренней стороны), плунжер выполнен из эластичного материала и заполняет весь просвет картриджа.
2. При обширном дефекте связочного аппарата хрусталика рекомендуется проводить факоэмульсификацию с имплантацией эластичной зрачковой ИОЛ с иридо-капсульной фиксацией по предложенному способу.
3. При расчете эластичной зрачковой ИОЛ с ИКФ рекомендуется использовать константу А 117,2, а в случае ИФ – 116,9. Для расчета ИОЛ с планируемой иридо-капсульной фиксацией рекомендуется использовать данные прибора «IOL-master».
4. При изучении динамического положения ИОЛ рекомендуется использовать предложенный способ, включающий УБМ и ОКТ.
5. В случае иридо-капсульной фиксации и ирис-фиксации базальные колобомы рекомендуется выполнять в «зонах безопасности» с целью профилактики зрачкового блока.

**СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

1. Малюгин Б.Э., Покровский Д.Ф., Семакина А.С. Экспериментальное исследование возможностей имплантации эластичной ИОЛ для зрачковой фиксации через малый разрез// **Офтальмохирургия.**- 2014.- №3.-С.20-25
2. Семакина А.С., Малюгин Б.Э., Покровский Д.Ф. Микроинвазивная хирургия случая травматической катаракты с подвывихом хрусталика у пациента с ранее проведенной радиальной кератотомией// Актуальные проблемы офтальмологии: IX Всерос. науч. конф. молодых ученых: Сб. науч. работ, М.: Издательство «Офтальмология», 2014. — С.241-243
3. Покровский Д.Ф., Малюгин Б.Э., Семакина А.С. Клинико-функциональные результаты использования ИОЛ с иридо-капсульной фиксацией при дефектах связочного аппарата хрусталика// Современные технологии в офтальмологии.- 2014.-№3.-С.76-79
4. Семакина А.С., Малюгин Б.Э., Покровский Д.Ф. Исследование ротационной стабильности ИОЛ с иридо-капсульной фиксацией// Современные технологии в офтальмологии.- 2015.-№3.-С.150-152
5. D. Pokrovskiy, V.Malugin, A. Semakina Clinical Outcomes of the Biplanar IOL with Iridocapsular Fixation in Eyes with Severe Zonular Defects//ASCRS Annual Meeting.- San Diego, 2015 (www.ascrs.org)
6. Семакина А.С., Малюгин Б.Э., Покровский Д.Ф., Моисеенко Г.Л., Захарова Н.К. Анатомо-топографические параметры положения ИОЛ при иридо-капсульной и иридо-витреальной фиксации// Современные технологии в офтальмологии.-2016.-№4.-С.213-216.
7. D. Pokrovskiy, V.Malugin, A. Semakina Rotational Stability of the Biplanar IOL with Iridocapsular Fixation in Eyes with Severe Zonular Defects//ASCRS Annual Meeting.- New Orleans, 2016 (www.ascrs.org)



8. Малюгин Б.Э., Покровский Д.Ф., Семакина А.С. Изучение ротационной стабильности ИОЛ в случаях иридо- капсульной и иридо-витреальной фиксации//**Катарактальная и рефракционная хирургия** 2016.- №16 (4).- С.19-25
9. Б.Э. Малюгин, Е.Н. Пантелеев, А.Н.Бессарабов, Д.Ф.Покровский, А.С. Семакина, С.А. Абдуллаева Анализ Рефракционных результатов имплантации ИОЛ модели РСП-3 с иридо-капсульной и иридо-витреальной фиксацией // **Современные технологии в офтальмологии.**- 2017.-№3.-С.301-303.
10. Малюгин Б.Э., Покровский Д.Ф., Семакина А.С. Клинико-функциональные результаты иридо-капсульной фиксации ИОЛ при дефектах связочного аппарата хрусталика// **Офтальмохирургия.**- 2017.- С.10-15
11. Б.Э. Малюгин, Е.Н. Пантелеев, А.Н.Бессарабов, Д.Ф.Покровский, А.С. Семакина, С.А. Абдуллаева Сравнительный анализ предсказуемости рефракционного результата при иридо-капсульной и иридо-витреальной фиксации двухплоскостной модели ИОЛ// **Офтальмология**-2018.Т.15-№2 С. 139-145.
12. Б.Э. Малюгин, Е.Н. Пантелеев, А.С. Семакина, Д.Г.Узунян К вопросу о фиксации иридо-витреальной ИОЛ // **Современные технологии в офтальмологии.**-2018.-№1.-С.255-258.
13. Семакина А.С., Пантелеев Е.Н., Узунян Д.Г., Моисеенко Г.Л., Малюгин Б.Э. Диагностические возможности ультразвуковой биомикроскопии и оптической когерентной томографии при обследовании артефакчного глаза // **Современные технологии в офтальмологии.**-2018.-№4.-С.224-227
14. Малюгин Б.Э., Семакина А.С., Пантелеев Е.Н., Узунян Д.Г. К вопросу о роли капсульного мешка в случае артефакции на фоне выраженного псевдоэксфолиативного синдрома // **Современные технологии в офтальмологии.**-2018.-№5.-С.90-93

15. Малаян Е.А., Малюгин Б.Э., Узунян Д.Г., Пантелеев Е.Н., Семакина А.С. Оценка анатомо-топографического положения иридо-вitreальной модели интраокулярной линзы модели РСП-3 методом оптической когерентной томографии// Международная научно-практическая конф., 2-я. «Экопрофилактика, оздоровительные и спортивно-тренировочные технологии». Сб./Под общей редакцией Д.В. Воробьева, Н.В. Тимушкиной. - Саратов, 2018.-С. 195-199.
16. V. Malugin, E. Panteleev, D. Pokrovskiy, A. Semakina Clinical Results of Secondary Biplanar IOL Implantation in Patients with Bag IOL Complex Dislocation // ASCRS Annual Meeting.- San Diego, 2019 (www.ascrs.org)

### **ПАТЕНТЫ РФ НА ИЗОБРЕТЕНИЯ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

1. Малюгин Б.Э., Покровский Д.Ф., Семакина А.С. Способ имплантации гибкой зрачковой интраокулярной линзы модели РСП-3 после микрооаксиальной факоемульсификации катаракты// Патент № 2559177, 09.06.2014 Бюл.№ 22 от 10.08.2015
2. Малюгин Б.Э., Пантелеев Е.Н., Бессарабов А.Н., Семакина А.С. Способ имплантации интраокулярной линзы после микрооаксиальной факоемульсификации катаракты при обширных дефектах связочного аппарата хрусталика// Патент № 2625781, Бюл.№20 от 18.07.2017

## **БИОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

Семакина Анна Сергеевна, 1987года рождения. В 2012 г. с отличием окончила ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Лечебное дело».

С 2012 по 2014 гг. проходила обучение в клинической ординатуре по специальности «Офтальмология» в ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

С 2014 по 2019 гг. проходила обучение в очной аспирантуре по специальности «Глазные болезни» в ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

Автор 18 научных работ, из них 4– в журналах, рецензируемых ВАК РФ, 2 патента РФ на изобретение.

## **СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ**

**ВГД** внутриглазное давление

**ВКК** внутрикапсульное кольцо

**ИКФ** иридо-капсульная фиксация

**ИФ** ирис-фиксация

**ИОЛ** интраокулярная линза

**ОКТ** оптическая когерентная томография

**ПЭС** псевдоэкзофолиативный синдром

**УБМ** ультразвуковая биомикроскопия

**ФЭК+ИОЛ** факоемульсификация катаракты с имплантацией ИОЛ