

*На правах рукописи*

**СОРОКОЛЕТОВ ГРИГОРИЙ ВЛАДИМИРОВИЧ**

**РАЗРАБОТКА И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПОДХОДОВ К  
ИНТРАОКУЛЯРНОЙ КОРРЕКЦИИ ПАЦИЕНТОВ С МИОПИЕЙ ВЫСОКОЙ  
СТЕПЕНИ**

3.1.5 – Офтальмология (медицинские науки)

Автореферат

диссертации на соискание ученой  
степени доктора медицинских наук

Москва 2022

Работа выполнена в головной организации ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России

**Научный консультант:**

**Малюгин Борис Эдуардович** – член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ, заместитель генерального директора по научной работе ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, профессор кафедры глазных болезней МГМСУ имени А.И. Евдокимова.

**Официальные оппоненты:**

**Коновалов Михаил Егорович** – доктор медицинских наук, профессор, главный врач клиники «Офтальмологический центр Коновалова», профессор кафедры офтальмологии ФГОУ «Институт повышения квалификации ФМБА России».

**Першин Кирилл Борисович** – доктор медицинских наук, профессор, академик РАЕН, ведущий офтальмохирург и медицинский директор клиники «Эксимер».

**Шелудченко Вячеслав Михайлович** – доктор медицинских наук, профессор, главный научный сотрудник «ФГБНУ НИИ глазных болезней».

**Ведущая организация:**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней имени Гельмгольца» Минздрава России.

Защита диссертации состоится 5 декабря 2022 г. в \_\_\_\_\_ часов на заседании диссертационного совета Д. 21.1.021.01 при ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России по адресу: 127486, Москва, ул. Бескудниковский бульвар, дом 59А.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России по адресу: 127486, Москва, ул. Бескудниковский бульвар, дом 59А.

Автореферат разослан «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 г.

Ученый секретарь диссертационного совета  
доктор медицинских наук

И.А. Мушкова

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность исследования

Миопия высокой степени является распространенной патологией, приводящей как к выраженному рефракционному дискомфорту, так и к ряду патологических изменений органа зрения (Булач Э.Х., 1971; Алексеев И.Б., 2019; Тарутта Е.П., 2021).

Среди методов хирургической коррекции миопии высокой степени пациенты, как правило, отдают предпочтение эксимерлазерным вмешательствам на роговице, а именно, различным модификациям технологии LASIK (Мушкова И.А., 2013; Дога А.В., 2016). Однако при наличии противопоказаний к их выполнению при миопии выше 12,0 диоптрий, толщине роговицы менее 500 микрон, сочетанию различных параметров, увеличивающих риск развития ятрогенного кератоконуса (Дога А.В., 2014; Шелудченко В.М., 2019; Осипян Г.А., 2021), методами выбора становятся технологии интраокулярной коррекции высокой миопии. К ним следует отнести имплантацию отрицательной факичной интраокулярной линзы (ФИОЛ) при сохранении прозрачного естественного хрусталика глаза и имплантацию афакичной ИОЛ в капсульный мешок при удалении прозрачного или катарактального хрусталика (Малюгин Б.Э., 2013; Федорова И.С., 2013; Першин К.Б., 2018).

Независимо от модели и места локализации ФИОЛ в миопическом глазу, у факичной коррекции существует ряд преимуществ, в сравнении с другими методами. Это высокое качество зрения, возможность коррекции миопии высокой и сверхвысокой степени, сохранность остаточной аккомодации, высокая точность получения послеоперационной рефракции (Коновалов М.Е., 2013; Малюгин Б.Э., 2013; Бойко Э.В., 2019; Lee J., 2016).

Однако при использовании переднекамерных ФИОЛ отмечаются овализация зрачка, развитие вторичной глаукомы и, что самое главное, прогрессирующая потеря клеток заднего эпителия роговицы (Leccisotti A., 2006; Pechmeja J., 2012; Ostovic M., 2013). Применение ФИОЛ с фиксацией на радужке приводит к дисперсии пигмента, овализации зрачка, развитию катаракты. В ряде случаев отмечается децентрация ФИОЛ, а также персистирующая атрофия стромы радужки

в зоне ее фиксации (Dick H., 2005; Kim M., 2008; Alireza H., 2017).

Имплантация ФИОЛ с фиксацией в задней камере глаза, являющаяся, с точки зрения большинства авторов, наиболее перспективной и физиологичной, нередко приводит к развитию вторичной переднекапсулярной катаракты, вследствие перманентного или периодического контакта между ФИОЛ и естественным хрусталиком. При этом существенную роль в этих случаях играет базальная колобома, приводящая к изменению циркуляции внутриглазной жидкости (ВГЖ) в передней и задней камерах глаза и, соответственно, к нарушению трофики хрусталика. Кроме того, смещение радужки кпереди от ФИОЛ даже при незначительном несоответствии размеров ФИОЛ и цилиарной борозды может вызывать выраженное слущивание пигмента при экскурсии зрачка и, тем самым, опосредованно провоцировать развитие гипертензии в послеоперационном периоде (Терещенко Ю.А., 2014; Шпак А.А., 2016; Бойко Э.В., 2018; Тепловодская В.В., 2022; Bhandari V., 2016; Alfonso J., 2019).

Для того чтобы избежать вышеперечисленных осложнений, необходимо устранить приводящие к ним причины. Так, конструкция заднекамерной ФИОЛ, с нашей точки зрения, должна быть изменена для нормализации тока камерной влаги и исключения контакта между ФИОЛ и естественным хрусталиком глаза, а также выраженного смещения радужки кпереди, приводящего к слущиванию пигмента при экскурсии зрачка. Всего этого, по нашему мнению, можно добиться, во-первых, направив ток внутриглазной жидкости непосредственно через ФИОЛ, а не через коллобулу радужки и, во-вторых, создав ФИОЛ, способную адаптироваться к индивидуальному диаметру цилиарной борозды.

Однако имплантация заднекамерных ФИОЛ не показана при плотности клеток заднего эпителия роговицы ниже  $2400 \text{ кл/мм}^2$ , глубине передней камеры менее 2,8 мм, а также при помутнении естественного хрусталика различной интенсивности. В этих случаях оправданным является подход, включающий удаление прозрачного или катарактального хрусталика методом факоэмульсификации с имплантацией ИОЛ в капсульный мешок (Тур Е.В., 2018; Alió J., 2014; Srinivasan B., 2016).

К положительным моментам данного хирургического вмешательства следует отнести полное отсутствие зависимости от степени корригируемой миопии, высокую удовлетворенность пациента исходом операции практически во всех случаях, а также относительную простоту и безопасность хирургической техники (Федорова И.С., 2013; Zheng Q., 2013; Cetinkaya S., 2015; Joshi R., 2020).

Как любая хирургическая техника, коррекция миопии афакичными ИОЛ имеет ряд специфических недостатков и осложнений, среди которых, в первую очередь, следует выделить выключение аккомодации, развитие вторичной катаракты и отслоек сетчатки в отдаленном послеоперационном периоде. И, если сохранить «истинную» аккомодацию на сегодняшний день невозможно, то повлиять на количество вторичных катаракт и отслоек сетчатой оболочки вполне реально (Кузнецов С.Л., 2016; Помыткина Н.В., 2017; Бай Л., 2020; Vasavada F., 2009; Juha-Matti L, 2020; Maedel S., 2021).

К основным причинам, приводящим к отслойке сетчатки, относят не диагностированные периферические разрывы, отсутствие опоры для стекловидного тела со стороны ИОЛ, а также проведение YAG-лазерной дисцизии задней капсулы хрусталика (ЛДЗК) по поводу вторичной катаракты. При этом развитие периферических разрывов не зависит от модели имплантируемой ИОЛ. В то же время, различные модели ИОЛ по-разному влияют на частоту развития вторичной катаракты, и как следствие, на количество ЛДЗК, которые являются фактором риска развития отслойки сетчатки (Колесников А.В., 2017; Банцыкина Ю.В., 2018; Morgan-Warren P., 2013; Pai H., 2019).

На сегодняшний день в ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России используются различные модели интраокулярных линз, но не определена наиболее оптимальная модель для имплантации в миопический глаз, исходя из влияния на частоту развития вторичной катаракты в отдаленном послеоперационном периоде.

### **Цель исследования**

Разработать и внедрить в клиническую практику теоретически, экспериментально и клинически обоснованные подходы к зрительной реабилитации пациентов с миопией высокой степени на основе использования интраокулярной коррекции.

### **Задачи исследования**

1. На основании ретроспективного анализа клинико-функциональных результатов имплантации факичной интраокулярной линзы определить критерии оптимизации заднекамерной отрицательной факичной интраокулярной линзы.

2. Провести математическое моделирование биомеханического взаимодействия гаптических элементов факичной интраокулярной линзы с цилиарной бороздой и определить оптимальные параметры гаптических элементов линзы, обеспечивающих её адаптацию к индивидуальному диаметру цилиарной борозды.

3. В эксперименте *in vitro* подтвердить возможность адаптации гаптических элементов факичной интраокулярной линзы к деформационным воздействиям, разработать хирургический этап технологии ее имплантации.

4. Оценить клинико-функциональные результаты применения оригинальной модели заднекамерной отрицательной факичной интраокулярной линзы в клинике при миопии высокой степени в различные сроки послеоперационного периода.

5. На основании ретроспективного анализа клинико-функциональных результатов оценить частоту развития вторичной катаракты в артифакичных глазах в различные сроки послеоперационного периода факоэмульсификации катаракты в зависимости от длины глаза, материала и модели имплантированной заднекамерной интраокулярной линзы.

6. На основании математического моделирования определить оптимальные параметры «реверсной» интраокулярной линзы для профилактики развития вторичной катаракты в отдаленном периоде факоэмульсификации у пациентов с миопией высокой степени.

7. В эксперименте *in vitro* провести сравнительный анализ устойчивости известной и модернизированной эластичных реверсных линз к деформационным

воздействиям, разработать хирургический этап технологии имплантации «реверсной» интраокулярной линзы.

8. Оценить клинико-функциональные результаты применения модернизированной модели «реверсной» интраокулярной линзы в клинике при миопии высокой степени в различные сроки послеоперационного периода.

9. На основании полученных клинических результатов предложить алгоритм выбора коррекции миопии высокой степени у пациентов с данной патологией.

### **Научная новизна**

Впервые проведено математическое моделирование биомеханического взаимодействия гаптических элементов факичной интраокулярной линзы с цилиарной бороздой.

Впервые в эксперименте изучена возможность адаптации гаптических элементов факичной интраокулярной линзы к деформационным воздействиям.

Впервые проведены имплантация оптимизированной заднекамерной отрицательной факичной интраокулярной линзы в клинике при миопии высокой степени и оценка клинико-функциональных результатов ее имплантации в различные сроки послеоперационного периода.

Впервые определены критерии оптимизации параметров «реверсной» интраокулярной линзы в профилактике развития вторичной катаракты.

Впервые в эксперименте определена устойчивость эластичных «реверсных» интраокулярных линз к деформационным воздействиям.

Впервые в эксперименте *in vitro* изучена возможность имплантации «реверсных» интраокулярных линз через малый операционный доступ в диапазоне 2,0-2,75 мм.

Впервые проведен сравнительный анализ клинико-функциональных результатов имплантации эластичных «реверсных» интраокулярных линз в различные сроки послеоперационного периода (до 5 лет).

### **Практическая значимость**

Разработанная и внедренная в клиническую практику ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России

оптимизированная модель заднекамерной отрицательной факичной интраокулярной линзы ФИОЛ РСК-1 обеспечивает адаптацию к индивидуальному размеру цилиарной борозды, благодаря наличию в краевом выступе на периферии каждого гаптического элемента ФИОЛ РСК-1 центрального послабляющего отверстия.

Разработанная и внедренная в клиническую практику оптимизированная модель заднекамерной отрицательной факичной интраокулярной линзы ФИОЛ РСК-1 позволяет полностью отказаться от проведения базальной колобомы радужной оболочки без риска развития зрачкового блока, как в раннем, так и в отдаленном послеоперационном периоде (до 5 лет), благодаря наличию центрального отверстия (диаметром 0,4 мм) в оптической части.

Использование для имплантации оптимизированной модели заднекамерной отрицательной факичной интраокулярной линзы ФИОЛ РСК-1 предложенной инъекторной системы обеспечивает максимальную ротационную стабильность факичной интраокулярной линзы ФИОЛ РСК-1 при движении по картриджу и сводит к минимуму вероятность ее повреждения.

Внедрение оптимизированной модели заднекамерной отрицательной факичной интраокулярной линзы ФИОЛ РСК-1 в клиническую практику интраокулярной коррекции миопии высокой степени позволяет значительно снизить частоту развития послеоперационных переднекапсулярных помутнений хрусталика, благодаря отсутствию контакта между ФИОЛ и естественным хрусталиком глаза.

Разработанная и внедренная в клиническую практику оптимизированная модель «реверсной» интраокулярной линзы – «реверсная» РСП-1 ИОЛ обладает достаточным уровнем устойчивости к возможным деформационным воздействиям со стороны стекловидного тела.

Использование предложенной системы инъекторной доставки интраокулярной линзы позволяет имплантировать оптимизированную модель «реверсной» интраокулярной линзы – «реверсную» РСП-1 ИОЛ через малый операционный доступ (2,2 мм) без повреждения ИОЛ.

Наличие у оптимизированной модели «реверсной» интраокулярной линзы



«реверсной» РСП-1 ИОЛ непрерывного острого барьерного края по окружности ее оптической части позволяет значительно снизить частоту развития вторичной катаракты в различные сроки послеоперационного периода (до 5 лет).

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

Разработанные и внедренные в клиническую практику теоретически, экспериментально и клинически обоснованные подходы к интраокулярной коррекции высокой миопии с использованием оптимизированных моделей отечественных заднекамерных ФИОЛ РСК-1 и «реверсной» РСП-1 ИОЛ позволяют существенно снизить риск развития осложнений в различные сроки послеоперационного периода и значительно повысить качество зрительной реабилитации данного контингента пациентов.

Имплантация оптимизированной модели заднекамерной отрицательной факичной интраокулярной линзы ФИОЛ РСК-1 является безопасным и эффективным методом коррекции миопии высокой степени, обеспечивающим высокие клиничко-функциональные результаты, благодаря наличию у ФИОЛ адаптационных возможностей (в пределах 0,4 мм), ее минимальному влиянию на ток внутриглазной жидкости из задней камеры в переднюю за счет наличия центрального отверстия в оптической зоне (диаметром 0,4 мм) и исключения формирования в ходе имплантации базальной колобомы радужной оболочки, а также практическому отсутствию передних субкапсулярных помутнений естественного хрусталика глаза на протяжении периода наблюдения до 5 лет.

Имплантация оптимизированной модели «реверсной» интраокулярной линзы «реверсной» РСП-1 ИОЛ в ходе факоемульсификации катаракты при миопии высокой степени обеспечивает высокие клиничко-функциональные результаты в различные сроки послеоперационного периода, благодаря высокому уровню устойчивости линзы к деформационным воздействиям со стороны стекловидного тела, ее имплантации через малый операционный доступ, а также за счет наклона гаптических элементов 25 градусов и непрерывного острого барьерного края по окружности ее оптической части.

### **Апробация работы**

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на IV Евро-Азиатской конференции по офтальмологии (Екатеринбург, 2012); XIV Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2013); X Съезде офтальмологов России (Москва, 2015); XVI Научно-практической конференции с международным участием «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2015); XVII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2016); IX Международной конференции по офтальмологии, «Восток-Запад» (Уфа, 2018); 21-м Всероссийском конгрессе с международным участием «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2021).

### **Формы внедрения**

Разработанные модели заднекамерной отрицательной ФИОЛ РСК-1 и «реверсной» РСП-1 ИОЛ внедрены в клиническую практику головной организации, филиалы ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, а также в производство ООО «НЭП «Микрохирургия глаза», регистрационное удостоверение – № ФСР 2010/08329.

Материалы работы включены в содержание учебно-педагогической и исследовательской работы Института непрерывного профессионального образования ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

### **Публикации**

По материалам исследования опубликованы 24 печатные работы, из них – 13 в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ, 10 в журналах, индексируемых в международных базах данных Scopus и Web of Science. Получено 8 патентов РФ, из них 4 патента РФ на изобретения и 4 патента РФ на полезную модель.

### **Объем и структура диссертации**

Диссертация изложена на 261 странице компьютерного текста, состоит из

введения, обзора литературы, 6 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка используемой литературы. Работа иллюстрирована 120 рисунками и 45 таблицами. Библиографический указатель содержит 277 публикаций, из них 83 отечественных и 194 зарубежных источника.

Работа выполнена в головной организации ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России. Научный консультант – член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор Малюгин Борис Эдуардович.

Теоретические исследования (математическое моделирование) выполнены на базе Вычислительного центра ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России совместно с заведующим центром к.т.н. Бессарабовым А.Н.

Экспериментальная часть работы выполнена на базе Центра фундаментальных и прикладных медико-биологических проблем ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России (заведующий – профессор Борзенко С.А.).

Клиническая часть работы проведена на базе отдела хирургии хрусталика и интраокулярной коррекции ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России (заведующий отделом – д.м.н. Копаев С.Ю.).

## **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

### **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Работа базируется на анализе результатов теоретических, экспериментальных и клинико-функциональных исследований, выполненных в головной организации ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России у 7746 пациентов (9228 глаз) с миопией высокой степени.

Исследования проведены в двух основных направлениях, каждое из которых включает несколько этапов.

Первое направление посвящено оптимизации факической коррекции миопии высокой степени на основании разработки новой модели отрицательной

заднекамерной ФИОЛ и обоснованию эффективности и безопасности ее имплантации с помощью методов математического моделирования, экспериментальных и клинических исследований.

Первый этап данных исследований заключался в определении критериев оптимизации параметров отрицательной заднекамерной ФИОЛ. Для этого был проведен ретроспективный анализ отдаленных результатов имплантаций заднекамерных отрицательных ФИОЛ на 122 глазах 84 пациентов (из них 36 женщин и 48 мужчин) в возрасте от 18 до 48 лет (средний возраст  $27,0 \pm 1,35$  лет) с миопией высокой степени от  $-10,0$  до  $-25,0$  дптр. Средний срок нахождения ФИОЛ в глазу составил  $14,30 \pm 7,30$  лет (от 2 до 30 лет).

Все операции были выполнены в головной организации ФГАУ «НМИЦ МНТК «Микрохирургия глаза» за период 1994-2001 гг. ФИОЛ были произведены в ООО «Научно-экспериментальное производство Микрохирургия глаза» («НЭП МГ», Москва) из сополимера коллагена с коэффициентом преломления 1,43 в виде монолитных конструкций с двумя или тремя гаптическими элементами.

В ходе ретроспективного анализа оценивали следующие параметры послеоперационного периода: остроту зрения без коррекции и с максимальной очковой коррекцией, величину сферэквивалента, коэффициент безопасности, коэффициент эффективности, процент снижения плотности клеток заднего эпителия роговицы, ВГД, срок развития помутнения естественного хрусталика глаза, особенности удаления ФИОЛ в ходе факоэмульсификации катаракты с имплантацией заднекамерной ИОЛ.

На втором этапе исследований проводили математическое моделирование биомеханического взаимодействия гаптических элементов ФИОЛ с цилиарной бороздой. В ходе расчетов исходили из того, что опорные элементы, упирающиеся в цилиарную борозду, должны иметь ослабленную жесткость, допускающую демпфирование конструкции ФИОЛ при несоответствии диаметра цилиарной борозды и факической ИОЛ в сторону его уменьшения. Исследования выполняли с использованием кросс-платформенной библиотеки численного анализа – ALGLIB [URL: <http://alglib.sources.ru/>.] и средства проведения математических и технических расчетов – МАТЛАБ [URL: <http://www.mathworks.com/products/matlab/online>].

На третьем этапе проводили экспериментальные исследования, включавшие, в свою очередь, несколько этапов. Использовали три модели ФИОЛ, изготовленные из гидрофильного материала с коэффициентом преломления 1,46, коэффициентом расширения – 0,2, содержанием в материале 26% воды и блокиратора ультрафиолетового излучения. Линейный размер каждой ФИОЛ равнялся 12 мм, диаметр оптической зоны – 5 мм, оптическая сила ФИОЛ соответствовала -13,0 дптр.

Модель ФИОЛ № 1 представляла собой монолитную конструкцию, гаптические элементы которой оканчивались тремя выступающими, закругленными полуовальными формами, толщина которых была уменьшена по сравнению с «основной» гаптической частью в 2 раза – до 50 мкм. Таким образом, закладывалась возможная адаптация гаптического элемента к индивидуальному размеру цилиарной борозды. Модель ФИОЛ № 2 отличалась от ФИОЛ № 1 наличием не трех, а двух выступов, с послабляющим отверстием в центре неправильной формы, преобладанием ширины гаптического выступа над его толщиной, при этом толщина выступа равнялась 100 мкм. У модели ФИОЛ № 3 (далее ФИОЛ РСК-1) выступы гаптического элемента были выполнены в виде классического овала, и их толщина соответствовала их ширине (100 мкм).

Сначала изучали возможность адаптации гаптических элементов ФИОЛ к деформационным воздействиям, для чего в экспериментально-техническом производстве ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» было изготовлено устройство, имитирующее цилиарную борозду с возможностью плавного изменения ее диаметра.

На следующем этапе эксперимента определяли инъекторную систему, оптимальную для имплантации ФИОЛ. Для этого использовали операционный микроскоп Lumera 700 (Carl Zeiss, Германия), картридж «С» (Alcon, США), инъекторную систему «Monarch» (Alcon, США), систему инъекторной доставки VISCOJECT™ ECO (Medicel, Швейцария), систему инъекторной доставки ACCUJECT™ 3.0-1P (Medicel, Швейцария), вискоэластический препарат «Provisc» (Alcon, США), чашки Петри. Оценивали удобство заправления ФИОЛ в картридж, ротационную стабильность при продвижении ФИОЛ по картриджу, плавность и

предсказуемость выхода ФИОЛ в чашку Петри.

Заключительный этап экспериментальных исследований проводили на 6 кадаверных глазах, предоставленных глазным тканевым банком ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза», на которых отработывали хирургическую технику имплантации ФИОЛ и оценивали удобство ее имплантации в переднюю камеру глаза, используя то же оборудование, что и на предыдущем этапе эксперимента.

На четвертом этапе проводили клинические исследования, в ходе которых анализировали клинико-функциональное состояние 148 глаз 148 пациентов с миопией высокой степени от -6,0 до -25,0 дптр (в 50,0% более 12,0 дптр) до и после имплантации заднекамерной отрицательной ФИОЛ. Из них основную группу составили 80 глаз 80 пациентов, которым была проведена имплантация модели ФИОЛ РСК-1, контрольную группу – 68 глаз 68 пациентов, которым была имплантирована ФИОЛ ICL модели V4 «Staar» (Швейцария). Следует уточнить, что результаты обследования пациентов контрольной группы с ФИОЛ ICL модели V4 базировались как на основании ретроспективного анализа данных, взятых из историй болезни и амбулаторных карт этих пациентов, так и на собственном материале. Срок наблюдения в обеих группах составил 5 лет.

Второе направление исследований, представленных в настоящей диссертационной работе, посвящено оптимизации интраокулярной коррекции миопии высокой степени методом факоэмульсификации катаракты с имплантацией заднекамерной ИОЛ с точки зрения профилактики развития вторичной катаракты. Исследование также включало несколько этапов.

На первом этапе оценивали ключевые параметры, влияющие на частоту развития вторичной катаракты в различные сроки послеоперационного периода факоэмульсификации катаракты в зависимости от величины передне-задней оси (ПЗО) глаза, модели и материала имплантированной заднекамерной ИОЛ. Для этого был проведен ретроспективный анализ имплантации различных моделей заднекамерных ИОЛ в ходе факоэмульсификации катаракты на 9318 глазах 7374 пациентов, в том числе с миопией различной степени, в возрасте 57-84 лет (средний возраст –  $74,15 \pm 7,13$  лет), прооперированных лично автором настоящей диссертационной работы в головной организации ФГАУ «НМИЦ «МНТК

«Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России. Пациентов с сопутствующей глазной патологией (глаукома, диабетическая ретинопатия и др.) в исследование не включали. Частоту и сроки развития вторичной катаракты определяли на основе ретроспективного анализа количества выполненных лазерных дисцизий задней капсулы (ЛДЗК) хрусталика на артефакичных глазах в различные сроки послеоперационного периода (до 5 лет).

В зависимости от материала ИОЛ глаза пациентов с артефакцией были разделены на две группы.

Первую группу составили 5431 артефакичный глаз с заднекамерными гидрофильными ИОЛ, из них 1807 глаз с ИОЛ «Hanita», 1486 глаз – с ИОЛ «Rumex», 2055 глаз – с ИОЛ «Idea» и 83 глаза – с «реверсной» РСП ИОЛ.

- ИОЛ «B-lens» (фирма Hanita, Израиль) – монолитная конструкция из гидрофильного акрила с содержанием воды 26% и наличием ультрафиолетового фильтра. Диаметр оптики ИОЛ – 6,0 мм. Край оптики имеет квадратную форму, прерывающуюся в месте соединения с гаптическими элементами. Общая длина ИОЛ – 12,5 мм, угол наклона гаптических элементов – 5°;

- ИОЛ «Rumex» (R-optics, США) – конструктивные характеристики ИОЛ Rumex полностью совпадают с конструктивными особенностями ИОЛ Hanita, отличаясь лишь производителем ИОЛ;

- ИОЛ «Xcelens Idea» (Швейцария) – монолитная конструкция из гидрофильного акрила с содержанием воды 25% и наличием ультрафиолетового фильтра. Оптическая часть ИОЛ диаметром 6,0 мм имеет квадратный край, не прерывающийся в местах соединения оптики с гаптической частью. Общая длина ИОЛ – 13 мм, угол наклона гаптических элементов – 9°;

- «Реверсная» РСП ИОЛ (производство ООО «НЭП МГ») – монолитная конструкция с широкими гаптическими элементами и оптической частью диаметром 6 мм, выполненная из гидрофильного материала. Угол наклона гаптических элементов составляет 25°. Радиус задней оптической поверхности является постоянной величиной, равной 6 мм.

Вторую группу составили 3887 глаз с гидрофобными ИОЛ, из них 2630 глаз с гидрофобной ИОЛ «Acrysof Natural» и 1257 глаз – с ИОЛ «Acrysof IQ»:

- ИОЛ «Acrysof Natural, SA60AT» (Alcon, США) – монолитная конструкция из гидрофобного акрила с ультрафиолетовым и желтым фильтрами. Общий размер ИОЛ – 13,0 мм, диаметр оптики – 6,0 мм. Край оптики имеет квадратную форму по всей длине окружности оптической части, за исключением мест перехода гаптического элемента в оптическую часть. Угол наклона гаптических элементов 0°;

- ИОЛ «Acrysof IQ» (Alcon, США) отличается от ИОЛ «Acrysof Natural» наличием асферической оптики; остальные характеристики идентичны.

На втором этапе исследований проводили математическое моделирование оптимальной высоты барьерного края оптической части «реверсной» ИОЛ, направленное на уменьшение частоты вторичной катаракты в отдаленном послеоперационном периоде. Для исследования влияния высоты барьера (h) на миграцию эпителиальных клеток применяли методы биомеханики.

На третьем этапе проводили экспериментальные исследования, включавшие в свою очередь два этапа. Сначала оценивали устойчивость гаптических элементов «реверсной» РСП ИОЛ и новой модели «реверсной» ИОЛ (далее «реверсной» РСП-1 ИОЛ) к деформационным воздействиям со стороны стекловидного тела, для чего использовали специально изготовленное в ЭТП «ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» оригинальное приспособление. На следующем этапе эксперимента определяли возможность, удобство и предсказуемость имплантации «реверсной» РСП-1 ИОЛ в полость глаза на изолированных трупных глазах с использованием инъекторной системы «VISCOJECT ECO» (Medicel, Швейцария).

На четвертом этапе исследований проводили анализ клинико-функциональных результатов до и в различные сроки после факоемульсификации катаракты с имплантацией обеих моделей «реверсных» ИОЛ на 140 глазах 140 пациентов в возрасте от 42 до 83 лет (в среднем  $64,24 \pm 9,62$  лет) с миопией высокой степени. Основную группу составили 57 глаз 57 пациентов, которым была имплантирована «реверсная» РСП-1 ИОЛ, контрольную группу – 83 глаза 83 пациентов, которым была имплантирована «реверсная» РСП ИОЛ. При этом результаты обследования пациентов контрольной группы с «реверсной» РСП ИОЛ базировались на основании ретроспективного анализа данных, взятых из историй



болезни и амбулаторных карт пациентов.

Методы пред- и послеоперационного обследования включали визометрию, рефрактометрию, офтальмометрию, периметрию, кератопахиметрию, определение ретиальной остроты зрения, тонометрию, тонографию, биомикроскопию, гониоскопию, ультразвуковую эхобиометрию и ультразвуковое офтальмосканирование, офтальмоскопию, эндотелиальную микроскопию, определение характера зрения и стереозрения, ультразвуковую биомикроскопию (УБМ), переднюю оптическую когерентную томографию (ОКТ), электрофизиологические исследования, статистический анализ.

## **РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

### **ОПТИМИЗАЦИЯ МОДЕЛИ ЗАДНЕКАМЕРНОЙ ОТРИЦАТЕЛЬНОЙ ФИОЛ НА ОСНОВАНИИ РЕТРОСПЕКТИВНОГО АНАЛИЗА, МАТЕМАТИЧЕСКОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ С РАЗРАБОТКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ИМПЛАНТАЦИИ**

**Ретроспективный анализ имплантации заднекамерных отрицательных ФИОЛ** свидетельствовал о достижении во всех случаях значительного роста некорригированной и корригированной остроты зрения, соответствия послеоперационной рефракции расчетным параметрам и запланированного уменьшения миопического сферозэквивалента до -0,5 – -2,0 дптр. Ни в одном случае падение плотности клеток заднего эпителия роговицы не превышало 4,0%. Значимого влияния имплантации ФИОЛ на гидродинамические параметры оперированных глаз выявлено не было. Средние значения основных параметров глаз с ФИОЛ в послеоперационном периоде представлены в Таблице 1.

Таблица 1 – Послеоперационные средние значения параметров глаз с ФИОЛ

Параметр	До имплантации	После имплантации
Острота зрения без коррекции	0,05±0,01	0,53±0,33
Острота зрения с макс. коррекцией	0,48±0,31	0,65±0,29
Сферозэквивалент (дптр)	-13,50±3,82	-1,25±0,93
Коэффициент безопасности	-	110±87
Коэффициент эффективности	-	135±101

Снижение ПЭК (%)	-	$\leq 4\%$
ВГД (мм рт. ст.)	$16,93 \pm 5,72$	$17,8 \pm 5,18$

Развитие глаукомы с повышением ВГД в среднем до  $29,0 \pm 3,0$  мм рт. ст. было отмечено на 4 глазах, антиглаукомная операция выполнена, соответственно, в сроки 1 год, 4 года, 6 и 15 лет после имплантации ФИОЛ.

Основным осложнением отдаленного послеоперационного периода явилось развитие переднекапсулярной катаракты: в сроки менее 5 лет – на 3 глазах, 5-10 лет – на 6 глазах, 10-15 лет – на 10 глазах, 15-20 лет – на 8 глазах, 20-26 лет – на 6 глазах, 27 лет – на 2 глазах. При этом во всех этих случаях был отмечен плотный контакт ФИОЛ с естественным хрусталиком глаза. В итоге ФИОЛ были удалены с одновременным проведением факоэмульсификации катаракты с имплантацией заднекамерной ИОЛ.

Основной причиной формирования плотного контакта между ФИОЛ и естественным хрусталиком миопического глаза следует считать малый коэффициент преломления материала ФИОЛ (1,43) и, как следствие, критическую толщину ФИОЛ при высоких степенях миопии, а также наличие базальной колобомы радужки, изменяющей «нормальный» ток внутриглазной жидкости.

Так, согласно расчетным данным, толщина факичной ИОЛ при коэффициентах преломления материала 1,43 и 1,46 и диаметре оптики 5 мм составляет в зоне перехода оптической части в гаптическую при миопии -9,0 дптр, соответственно, 304 и 229 мкм, при миопии -27,0 дптр – 1059 и 748 мкм, соответственно.

Кроме того, по данным УБМ у пациентов, у которых ФИОЛ была удалена вследствие развития катаракты, отмечали превышение размера цилиарной борозды над диаметром ФИОЛ, что, по всей видимости, привело к контакту между искусственным и естественным хрусталиками глаза.

Полученные результаты позволили прийти к заключению, что:

1) имплантация ФИОЛ является безопасной и предсказуемой процедурой, позволяющей получать высокие клиничко-функциональные результаты, как в раннем, так и отдаленном послеоперационном периоде;

2) коэффициент преломления материала ФИОЛ является ключевой величиной, влияющей на ее толщину и, как следствие, на безопасность ее имплантации, поэтому он должен быть максимально высоким;

3) дизайн ФИОЛ должен обеспечивать минимальное влияние на естественный ток внутриглазной жидкости из задней камеры в переднюю посредством исключения формирования базальной колобомы;

4) желательно, чтобы гаптические элементы ФИОЛ обладали способностью к амортизации, позволяя линзе приспосабливаться к индивидуальному размеру цилиарной борозды.

**Математическое моделирование параметров гаптических элементов ФИОЛ** с цилиарной бороздой заключалось в расчете требуемых усилий для деформации гаптического демпфирующего элемента на заданную величину и расчете смещения ФИОЛ вперед при этих усилиях, а также расчете площади контакта гаптических элементов с цилиарной бороздой и давления на цилиарное тело.

В результате было установлено, что при деформации гаптических краевых элементов на 0,4 мм происходит деформация всей конструкции ФИОЛ и ее смещение вперед вдоль оптической оси на 0,02 мм, то есть, смещение практически отсутствует. Для такой деформации гаптики к опорным элементам нужно приложить среднюю распределенную нагрузку 0,02 МПа. При этом максимальное напряжение в тканях цилиарной борозды равно 11 КПа, то есть почти в 30 раз меньше предела прочности на разрыв.

Поэтому для оптимизации параметров гаптического элемента ФИОЛ необходимо минимизировать функционал  $\Delta p = \Delta p(s, D)$  как функцию диаметра ослабляющего отверстия гаптики  $D$  и ширины края гаптики  $s$  у ослабляющего отверстия при выполнении неравенства  $P_{\max} < 11000$  Па с наибольшим давлением на цилиарную борозду в центре площадки контакта, что позволит уменьшить напряжение разрушения ткани в 30 раз.

Таким образом, в результате математического моделирования было установлено, что адаптироваться к изменяемому диаметру цилиарной борозды в пределах 0,4 мм способна ФИОЛ, имеющая гаптический элемент с послабляющим

отверстием в центре.

**Экспериментальное обоснование выбора оптимальной модели ФИОЛ.** В ходе проведения первого этапа экспериментальных исследований, направленных на изучение возможности адаптации гаптических элементов ФИОЛ к деформационным воздействиям, исследовали ФИОЛ № 1, ФИОЛ № 2 и ФИОЛ № 3 (далее РСК-1), для чего каждый экспериментальный образец по очереди помещали в искусственную «цилиарную» борозду специального устройства в форме подвижной платформы. При помощи винта осевого перемещения подвижную платформу приводили в плавное поступательное движение по направлению к неподвижной платформе. Таким образом, диаметр «цилиарной» борозды постепенно уменьшался. Поведение гаптических элементов ФИОЛ и изменение ее геометрии оценивали визуально и фиксировали на видеокамеру.

Оценка адаптационных возможностей гаптических элементов ФИОЛ № 1 и ФИОЛ № 2 к деформационным воздействиям свидетельствовала об отсутствии адаптационных резервов в конструкции гаптических элементов этих моделей и их смещению кпереди. В то же время у ФИОЛ РСК-1 было подтверждено наличие адаптационных возможностей в пределах порядка 0,4 мм, что соответствовало математическим расчетам. Поэтому в последующих экспериментах использовали только этот образец ФИОЛ.

На следующем этапе эксперимента в ходе определения инжекторной системы, наиболее пригодной для имплантации ФИОЛ РСК-1, было установлено, что из сравниваемых инжекторных систем наиболее оптимальной является система MediceL ACCUJECT™ 3.0-1P. Что касается системы Монарх с картриджем «С», то ее применение возможно, но при этом необходимо использовать мягкий «пушер» между ФИОЛ и плунжером, а также учитывать ротационную нестабильность ФИОЛ РСК-1 при прохождении картриджа.

На заключительном этапе эксперимента, заключавшемся в отработке на 6 кадаверных глазах хирургической техники имплантации ФИОЛ РСК-1 и оценки особенностей ее введения в переднюю камеру глаза, ФИОЛ во всех случаях свободно прошла картридж и вышла в переднюю камеру глаза в правильном положении. При этом для заправления гаптического элемента за радужку

использовали стандартный офтальмологический шпатель и трудностей с заправлением гаптического элемента за радужку не возникало.

Таким образом, результаты проведенных исследований убедительно свидетельствовали о том, что:

1) моделью ФИОЛ, имеющей запрограммированные адаптационные возможности, подтвержденные математическими расчетами, является ФИОЛ РСК-1;

2) из трех инъекторных систем, наиболее пригодной для доставки ФИОЛ в переднюю камеру глаза является инъекторная система MediceL ACCUJECT™ 3.0-1P, которая обеспечивает максимальную ротационную стабильность ФИОЛ при прохождении картриджа и сводит к минимуму вероятность повреждения линзы во время продвижения по картриджу;

3) при использовании для имплантации ФИОЛ РСК-1 системы «Monarch» и картриджа «С» необходимо наличие эластичного «пушера» между ФИОЛ и плунжером инъекторной системы для предотвращения механического повреждения ФИОЛ во время имплантации, а также наличия на поверхности линзы меток позиционирования, учитывая ее высокую ротационную нестабильность внутри картриджа «С».

#### **КЛИНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИМПЛАНТАЦИИ ОТРИЦАТЕЛЬНОЙ ФИОЛ РСК-1 ПРИ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ**

**Результаты предоперационного обследования пациентов.** Средние значения основных параметров глаз до имплантации ФИОЛ представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – Средние значения основных параметров глаз до имплантации ФИОЛ

Исследуемые параметры	Средние значения	
	основная группа ФИОЛ РСК-1	контрольная группа ФИОЛ ICL модели V4
Острота зрения без коррекции	0,04±0,02	0,04±0,02
Острота зрения с коррекцией	0,68±0,24	0,69±0,27
Рефракция роговицы (дптр)	43,69±1,71	44,03±2,32
Сферозэквивалент (дптр)	-13,34±4,96	-13,17±4,76
Величина ПЗО по УБМ (мм)	27,18±4,17	27,07±5,15
Толщина роговицы (мм)	0,51±0,07	0,52±0,09
Глубина передней камеры (мм)	3,64±0,59	3,67±0,60

Толщина хрусталика (мм)	3,91±0,58	3,89±0,53
ВГД (мм рт. ст.)	15,29±3,13	15,01±3,03
Истинное ВГД (Ро, мм рт. ст.)	17,25±1,03	17,27±1,26
Коэффициент легкости оттока (С, мм <sup>3</sup> /мин/ мм рт. ст.)	0,20±0,09	0,19±0,08
Продукция ВГЖ (F, мм <sup>3</sup> /мин)	1,57±0,29	1,52±0,30
Коэффициент Беккера	70,0±19,20	71,0±17,30
ПЭК (клеток/мм <sup>2</sup> )	2619±254	2584±309

Разница между параметрами основной и контрольной групп статистически не достоверна,  $p > 0,05$ .

При биомикроскопическом обследовании во всех случаях в обеих группах отмечали прозрачность роговицы, живую реакцию зрачка на свет, прозрачность хрусталика, деструкцию стекловидного тела различной степени.

По данным УБМ, в основной группе вертикальный и горизонтальный диаметры цилиарной борозды составили, соответственно,  $12,35 \pm 0,46$  и  $12,32 \pm 0,50$  мм, в контрольной –  $12,33 \pm 0,64$  и  $12,32 \pm 0,60$  мм. Среднее положение цилиарных отростков было отмечено на 71 глазу (88,7%) основной и 59 глазах (86,8%) контрольной группы, переднее – на 9 глазах (11,3%) основной и 9 глазах (13,2%) контрольной группы. Единичные кисты цилиарного тела, размером от 0,1 до 0,3 мм, были обнаружены на 9 глазах (11,3%) глазах основной и 8 глазах (11,8%) контрольной группы.

Согласно данным передней ОКТ, отмечено статистически достоверное ( $p < 0,05$ ) уменьшение диаметра цилиарной борозды на  $0,18 \pm 0,17$  мм (с  $12,33 \pm 0,34$  до  $12,15 \pm 0,38$  мм) при напряжении аккомодации в 6,0 дптр в основной группе и на  $0,17 \pm 0,19$  мм – в контрольной. При этом наблюдали статистически достоверное ( $p < 0,05$ ), пропорциональное положительное изменение величины выстояния естественного хрусталика глаза на  $0,10 \pm 0,11$  мм, с  $0,72 \pm 0,15$  до  $0,83 \pm 0,12$  мм в основной группе и на  $0,11 \pm 0,11$  мм – в контрольной. Глубина передней камеры (ACD) при наличии аккомодационной нагрузки статистически достоверно уменьшалась с  $3,15 \pm 0,24$  до  $3,05 \pm 0,27$  мм, на величину  $0,10 \pm 0,08$  мм в основной группе и с  $3,24 \pm 0,26$  до  $3,13 \pm 0,27$  мм (на  $0,11 \pm 0,08$  мм) – в контрольной.

Разнообразные хориоретинальные дистрофические изменения на глазном дне пациентов, характерные для течения высокой осложненной миопии, сопровождались функциональными нарушениями пигментного эпителия, а также

наружных и внутренних слоев сетчатой оболочки, подтвержденными результатами электрофизиологических исследований, что потребовало проведения лазерной коагуляции сетчатки с целью предотвращения развития ее отслойки.

**Конструктивные особенности сравниваемых моделей ФИОЛ и особенности расчета их оптической силы.** ФИОЛ РСК-1, производства ООО «НЭП МГ» (регистрационное удостоверение – № ФСР 2010/08329 от 09 июля 2010 года), состоит из оптической части (1) в виде отрицательной линзы и диаметрально расположенных опорных элементов (2) (Рисунок 1). Диаметр оптической части, в зависимости от оптической силы ФИОЛ, варьирует от 6,0 до 4,0 мм. Опорные элементы выполнены в виде одинаковых криволинейных фигур, симметричных относительно центральной оси линзы и соединенных у периферии оптической части дугами, концентричными ей. Максимальная ширина опорных элементов в 1,2-1,5 раза превышает диаметр оптической части. Боковые стороны опорных элементов вогнуты навстречу друг другу, периферия каждого опорного элемента снабжена двумя выступами (3, 4, 5, 6), лежащими в плоскости, параллельной главной плоскости линзы, начинающимися от боковых краев опорного элемента, шириной в 4-5 раз меньше ширины опорного элемента и соединенных между собой дугами окружности, несколько вогнутой в направлении оптической части. В каждом выступе опорного элемента сделано отверстие овальной формы (7, 8, 9, 10), благодаря которому он приобретает амортизационные свойства. Опорные элементы выполнены как единое целое с оптической частью и отогнуты к ее задней поверхности. Задняя поверхность оптической части и опорных элементов имеет переменный радиус кривизны, увеличивающийся от центра к периферии. В центре оптической части выполнено отверстие (11) размером 0,4 мм, служащее для нормальной циркуляции внутриглазной жидкости. ФИОЛ выполнена из гидрофильного материала сополимера коллагена, с коэффициентом преломления порядка 1,46, содержанием воды 26% и ультрафиолетовым фильтром.

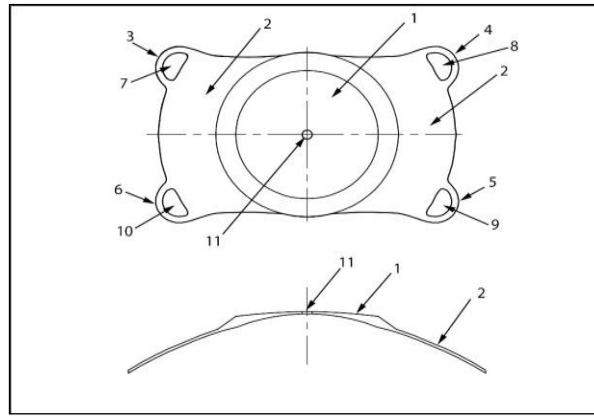


Рисунок 1 – Схематическое изображение ФИОЛ РСК-1 (пояснения в тексте)

ФИОЛ ICL V4, производства фирмы STAAR Surgical (США), представляет собой монолитную конструкцию и состоит из оптической части (1) в виде отрицательной линзы и диаметрально расположенных опорных элементов (2) (Рисунок 2). Опорные элементы выполнены в виде одинаковых криволинейных фигур, симметричных относительно продольной оси линзы. В каждом опорном элементе сделано сквозное отверстие (3), расположенное симметрично на продольной оси линзы. Боковые стороны опорных элементов выпуклы относительно продольной оси ICL, периферия каждого опорного элемента снабжена двумя выступами (4, 5, 6, 7). В центре расположенных по диагонали справа и слева от продольной оси выступам присутствуют сквозные отверстия (8, 9), являющиеся метками позиционирования. Опорные элементы выполнены как единое целое с оптической частью и отогнуты к ее задней поверхности. ФИОЛ ICL V4 изготавливается из эластичного гидрофильного материала колламер с рефракционным индексом 1,45.

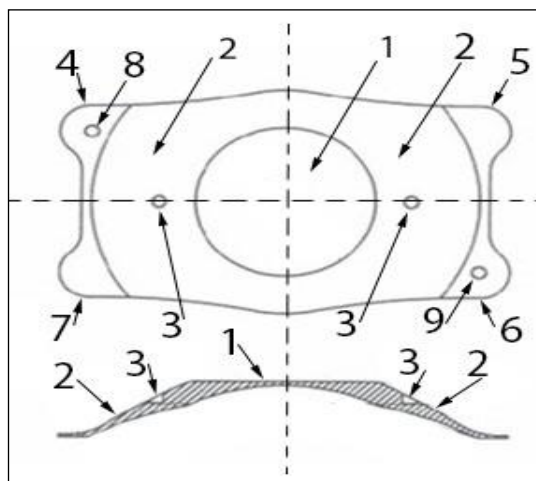


Рисунок 2 – Схематическое изображение ФИОЛ ICL V4 (пояснения в тексте)



С целью обеспечения возможности сравнительно простого расчета оптической силы ФИОЛ РСК-1, в клиническую практику было внедрено программное сопровождение, имеющее интуитивно понятный интерфейс и высокую точность прогнозируемого рефракционного результата имплантации при использовании минимального числа параметров оперируемого глаза.

Кроме расчета параметров клинической рефракции особое внимание должно быть уделено диаметру цилиарной борозды. Данный параметр является ключевым и измеряется методами УБМ и передней ОКТ. Линейный размер ФИОЛ РСК-1 должен им соответствовать либо несколько превышать, но не более чем на 0,4-0,5 мм. При этом, если есть различие между диаметром цилиарной борозды, измеренным по УБМ и ОКТ, то для расчета линейных размеров факической ИОЛ берется большее значение.

Расчет оптической силы ФИОЛ ICL V4 производили с помощью on-line калькулятора компании STAAR Surgical (<https://ocos.staarag.ch/>). В специальную форму вносятся следующие параметры – идентификационный номер пациента (ID), его фамилия и имя, глаз (OD, OS), возраст пациента, рефракция глаза без циклоплегии, офтальмометрия, глубина передней камеры, толщина роговицы, расстояние от белого до белого, измеренная по Pentacam, желаемая послеоперационная рефракция. После этого нажимается кнопка «рассчитать», и появляется вариативный список возможных диоптрий ФИОЛ ICL с остаточной послеоперационной рефракцией, из которого выбирается наиболее оптимальная диоптрийность линзы и ее диаметр.

**Хирургическая техника имплантации ФИОЛ.** В обеих группах наблюдения предоперационная подготовка была одинаковой. Для получения стойкого мидриаза за 30 минут и 5 минут до операции в конъюнктивальную полость закапывали комбинированный препарат Sol. Phenylephrini 5,0% + Sol. Tropicamidi 0,8%. Операцию проводили под местной анестезией, включавшей седативные, обезболивающие и гипотензивные средства: внутривенно вводили 2,0 мл Piritramide; 1,0 мл Diazepam; 5,0 мл Ibuprofeni; 1,0 мл Drotaverine. В комплекс подготовки пациентов включали также антигистаминные препараты.

Веки трижды обрабатывали спиртовым раствором Chlorhexidine bigluconate

0,5%, в конъюнктивальную полость закапывали 5% Povidone-Iodine. Местную анестезию проводили путем инстилляций в конъюнктивальную полость раствора Proxymetacaine 0,5%. Ножом 20g (MANI, Япония) выполняли парацентезы на 3 и 9 часах. Стабильность передней камеры поддерживали вискоэластическим препаратом метилцеллюлоза 2% (ООО «НЭП МГ», Россия). Основной тоннельный самогерметизирующийся разрез шириной 3 мм формировали на 12 часах копьевидным ножом. Вскрывали флакон с ФИОЛ, пинцетом для завязывания помещали ее в картридж инъекторной системы «Medicel». Аккуратными поступательными движениями в переднюю камеру глаза под визуальным контролем вводили ФИОЛ под контролем положения метки позиционирования (должна находиться справа) для исключения вероятности переворота линзы. На следующем этапе шпателем поочередно заправляли за радужку гаптические элементы ФИОЛ. Далее проводили констрикцию сфинктера радужки раствором Carbachol 0,01% без вымывания вискоэластического препарата для того, чтобы окончательно убедиться в правильном положении гаптических элементов ФИОЛ. И только после этого производили вымывание раствора вискоэластика из передней камеры глаза. Необходимо отметить, что в ходе операции ни в коем случае нельзя заходить за ФИОЛ системой ирригации-аспирации, так как в этом случае можно повредить естественный хрусталик глаза. Потому вискоэластик удаляли через центральное отверстие в оптической части ФИОЛ, при этом какое-либо избыточное надавливание на ФИОЛ должно быть исключено. Основной разрез и парацентезы герметизировали методом гидратации физиологическим раствором. Под конъюнктиву вводили Sol. Dexasoni 0,4% 0,3 ml + Sol. Genthamicini 0,3 ml, на глаз накладывали асептическую монокулярную повязку.

Хирургическая техника имплантации ФИОЛ ICL V4 была практически идентичной таковой у ФИОЛ PCK-1, за исключением того, что в ней использовали инъекторную систему производства STAAR Surgical (США).

**Клинико-функциональные результаты имплантации ФИОЛ в группах сравнения при сроке наблюдения до 5 лет.** Имплантация обеих ФИОЛ во всех случаях прошла без осложнений. Тактика послеоперационного ведения пациентов в обеих группах в раннем послеоперационном периоде заключалась в

инстилляциях Sol. Levofloxacinі 0,5% по 1 капле 4 раза в день в течение 5 первых дней, Sol. Dexamethasonі 0,1% 4 раза в день в течение первых двух недель, с последующей плавной отменой и заменой на Sol. Bromfenacum 0,09% 1 раз в день на ночь в течение последующих 3 недель.

На всех глазах обеих групп с первого дня после операции отмечали отсутствие реакции со стороны окружающих ФИОЛ тканей глаза.

По данным биомикроскопии, на глазах обеих групп роговица сохраняла прозрачность, передняя камера имела равномерную глубину, камерная влага прозрачна, зрачок круглый, занимал центральное положение, реакция зрачка на свет сохранялась в полном объеме. С первого дня после операции отмечалось отсутствие реакции со стороны радужной оболочки, естественный хрусталик сохранял прозрачность, ФИОЛ занимала правильное, центральное положение, между задней поверхностью ФИОЛ и естественным хрусталиком четко визуализировали щелевидное пространство. В основной группе, несмотря на отсутствие базальной колобомы ни на одном глазу не было отмечено блока отверстия, расположенного в оптической части ФИОЛ. На всех глазах отмечали отсутствие какой-либо отрицательной динамики в стекловидном теле и сетчатке в послеоперационном периоде в сравнении с их исходным состоянием.

Начиная с первых дней после имплантации обеих ФИОЛ и на протяжении практически всего послеоперационного периода наблюдения, отмечали высокие показатели со стороны остроты зрения и рефракции.

Так, в основной группе было отмечено статистически достоверное ( $p < 0,05$ ) увеличение некорригированной остроты зрения с  $0,04 \pm 0,06$  до  $0,67 \pm 0,22$ , в контрольной группе – с  $0,04 \pm 0,02$  до  $0,66 \pm 0,27$ , что соответствовало уровню значений предоперационной остроты зрения с максимальной очковой коррекцией. Также было отмечено статистически достоверное ( $p < 0,05$ ) улучшение остроты зрения с максимальной очковой коррекцией до  $0,86 \pm 0,18$  в основной группе и до  $0,85 \pm 0,23$  – в контрольной, в сравнении с предоперационными значениями, которые составили  $0,68 \pm 0,24$  и  $0,69 \pm 0,27$  соответственно.

В основной группе эметропия была достигнута на 47 глазах (58,7%), миопия до 2,0 дптр – на 29 глазах (36,3%), миопия до 3,0 дптр – на 4 глазах (5,0%). В

контрольной группе эмметропия и миопия до 2,0 дптр – на 21 глазу (30,9%) и 35 глазах (51,5%) соответственно, но в то же время были отмечены 2 случая миопии более 3,0 дптр (2,9%) и 7 случаев гиперметропии до 1,0 дптр (10,3%).

Необходимо уточнить, что слабая миопическая послеоперационная рефракция до 2,0-3,0 дптр была расчетной, так как нами учитывался возраст пациентов в момент операции, их профессия или желание сохранить миопию слабой степени после проведения хирургического вмешательства.

Миопическая рефракция более 3,0 дптр была связана с невозможностью коррекции миопии сверхвысокой степени, имеющимися в наличии ФИОЛ ICL V4.

Высокая послеоперационная острота зрения 0,5-1,0 была достигнута в основной группе в 80% случаев (64 глаза), 0,3-0,4 – в 12,5% (10 глаз), 0,1–0,2 – в 7,5% (6 глаз), в группе контроля, соответственно, в 79,4% случаев (54 глаза), в 11,8% (8 глаз) и 8,8% (6 глаз). Следует отметить, что пациенты с послеоперационной остротой зрения, не превысившей 0,1-0,2, имели исходно низкую ретиальную остроту зрения, что указывало на врожденный характер высокой миопии, обусловившей развитие рефракционной амблиопии.

Величина сферэквивалента статистически достоверно ( $p < 0,05$ ), уменьшилась в основной группе с  $-13,34 \pm 4,96$  до  $-1,02 \pm 0,81$  дптр и в группе контроля – с  $-13,17 \pm 4,69$  до  $-0,65 \pm 1,1$  дптр.

Индекс эффективности и индекс безопасности составили, соответственно,  $118 \pm 64$  и  $145 \pm 71$  в основной группе и  $104 \pm 50$  и  $139 \pm 65$  – в контрольной.

Полученный после операции рефракционный эффект совпал с расчетными данными в 98,7% случаев, что указывало на эффективность используемых методик расчета оптической силы ФИОЛ.

Среднее снижение количества клеток заднего эпителия роговицы к 5-летнему сроку после имплантации ФИОЛ составило  $3,75 \pm 2,36\%$ , что свидетельствовало об атравматичности проведенных операций. Так, в основной группе количество клеток уменьшилось с  $2619 \pm 254$  до  $2517 \pm 238$  кл/мм<sup>2</sup>, в контрольной группе, соответственно, с  $2584 \pm 237$  до  $2465 \pm 241$  кл/мм<sup>2</sup>.

Исследование поля зрения в группах сравнения на протяжении всего периода наблюдения ни в одном случае не выявило его существенных изменений, в

сравнении с предоперационными данными.

Внутриглазное давление у всех пациентов оставалось стабильным в пределах нормальных значений без применения гипотензивной терапии:  $15,39 \pm 3,02$  мм рт. ст. в основной группе и  $15,11 \pm 3,13$  мм рт. ст. – в контрольной.

Гидродинамические показатели в отдаленном периоде наблюдения статистически достоверно не отличались от предоперационных данных в обеих группах. Усиления пигментации трабекулярной зоны и изменений угла передней камеры по данным гониоскопии отмечено не было.

Результаты электрофизиологических исследований, проведенных через 1-1,5 года и к концу срока наблюдения после имплантации отрицательных ФИОЛ в обеих группах, свидетельствовали об отсутствии изменений со стороны внутренних и наружных слоев сетчатки, в сравнении с предоперационными данными.

Следует отметить, что отмечено статистически достоверное уменьшение глубины передней камеры с  $3,15 \pm 0,24$  до  $2,31 \pm 0,30$  мм в основной группе и с  $3,24 \pm 0,26$  до  $2,52 \pm 0,29$  мм – в контрольной группе ( $p < 0,05$ ), связанное с наличием ФИОЛ в задней камере глаза. Необходимо уточнить, что аккомодационная нагрузка в  $-6,0$  дптр приводит к статистически достоверному уменьшению расстояния между ФИОЛ и естественным хрусталиком глаза ( $p < 0,05$ ). Так, в основной группе в покое расстояние между ФИОЛ и естественным хрусталиком глаза в среднем составило  $0,64 \pm 0,31$  мм, при нагрузке –  $0,50 \pm 0,34$  мм, в контрольной, соответственно,  $0,42 \pm 0,27$  и  $0,31 \pm 0,29$  мм, что указывало на более близкое расположение ФИОЛ к естественному хрусталику глаза в группе контроля.

К концу срока наблюдения в ходе УБМ и ОКТ переднего отрезка глаза было выявлено корректное выстояние ФИОЛ на 75 глазах (93,8%) основной группы и 58 глазах (85,3%) контрольной. Избыточное выстояние ФИОЛ было констатировано на 3 глазах (3,8%) основной и 4 глазах (5,9%) контрольной группы. Кроме того, на 2 глазах (2,5%) основной группы и на 6 глазах (8,8%) контрольной группы был отмечен контакт между ФИОЛ и естественным хрусталиком глаза, что привело к развитию катаракты и потребовало удаления ФИОЛ с одновременным выполнением факоэмульсификации катаракты с имплантацией заднекамерной

ИОЛ.

Что касается соответствия диаметра цилиарной борозды и линейного размера ФИОЛ, то в основной группе на 21 глазу (26,2%) диаметр цилиарной борозды соответствовал диаметру ФИОЛ, на 32 глазах (40,0%) он превышал диаметр линзы на 0,1-0,4 мм, на 27 глазах (33,8%) был меньше линейного размера ФИОЛ на 0,1-0,4 мм. В контрольной группе, в основном (68%), преобладало превышение диаметра цилиарной борозды над линейным размером ФИОЛ, что объясняет более высокую частоту контакта линзы с естественным хрусталиком глаза и, соответственно, больший процент развития катаракты.

**ОПТИМИЗАЦИЯ «РЕВЕРСНОЙ» ИОЛ НА ОСНОВАНИИ РЕТРОСПЕКТИВНОГО  
АНАЛИЗА, МАТЕМАТИЧЕСКОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-  
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С РАЗРАБОТКОЙ ТЕХНОЛОГИИ  
ИМПЛАНТАЦИИ**

**Ретроспективный анализ частоты вторичной катаракты в артефактичных глазах в зависимости от ПЗО глаза, модели и материала заднекамерной ИОЛ.** В результате исследования во всех артефактичных глазах, независимо от модели и материала ИОЛ, была выявлена прямая зависимость увеличения частоты развития вторичных катаракт от величины ПЗО глаза, резко возрастающая при осевой миопии высокой степени, при которой ее частота практически в 2 раза превышала таковую при эметропии.

В первой группе с гидрофильными ИОЛ вторичная катаракта была зафиксирована на 450 глазах (8,3%). При этом отмечена прямая зависимость частоты ЛДЗК от величины ПЗО глаза в отдаленном послеоперационном периоде фактоэмульсификации катаракты. Так, в артефактичных глазах с ПЗО 22,5-24,0 мм доля ЛДЗК составила 6,7%, при ПЗО 24,1-26,0 мм – 9,3%, при ПЗО 26,1-28,0 мм – 14,7%, при ПЗО более 28,0 мм – 14,5%.

Во второй группе с гидрофобными моделями ИОЛ развитие вторичной катаракты диагностировано на 45 глазах (1,16%). При этом при ПЗО 22,5-24,0 мм частота лазерных дисцизий составила 1,07%, при ПЗО 24,1-26,0 мм – 1,10%, при ПЗО 26,1-28,0 мм – 2,06%, при ПЗО более 28,0 мм – 2,6%.

Анализ этих данных указывал, что во второй группе с гидрофобными ИОЛ при

увеличении ПЗО более 28,0 мм увеличивалось и количество проведенных ЛДЗК, в отличие от первой группы, где основной рост числа ЛДЗК отмечали в диапазоне ПЗО глаза 26,0-28,0 мм с последующей стабилизацией данного параметра независимо от дальнейшего роста ПЗО.

Сравнительный анализ частоты выполнения ЛДЗК в группах исследования при сроке наблюдения до 5 лет статистически достоверно продемонстрировал ( $p < 0,05$  по z-критерию долей), что при любой величине ПЗО глаза частота развития вторичной катаракты в артефакичных глазах с гидрофобными ИОЛ практически в 6 раз меньше, чем в артефакичных глазах с ИОЛ из гидрофильного материала.

При этом максимум рассечений ЛДЗК в артефакичных глазах с гидрофильными ИОЛ приходилось на третий год послеоперационного периода, с гидрофобными ИОЛ – на первый год послеоперационного периода с дальнейшим постепенным и постоянным (без явных перепадов) снижением частоты ЛДЗК, достигающим минимального показателя на 5-й год послеоперационного периода фактоэмульсификации катаракты с имплантацией ИОЛ.

Минимальный процент вторичных катаракт при миопии высокой степени в течение 5 лет наблюдения отмечен на артефакичных глазах с ИОЛ «Acrysof Natural» – 2,28% и «Acrysof IQ» – 3,01%, изготовленных из гидрофобного акрила, что обусловлено высокой адгезией гидрофобного материала к задней капсуле хрусталика.

В «гидрофильной» группе процент вторичных катаракт распределялся следующим образом: ИОЛ «Xcelens Idea» – 9,85%, «Реверсная» РСП ИОЛ – 13,25%, ИОЛ «Rumex» – 14,64%, ИОЛ «Hanita» – 15,23%.

Одновременно следует уточнить, что в сроки наблюдения до 5 лет на артефакичных глазах при ПЗО более 28,0 мм была диагностирована отслойка сетчатки, потребовавшая хирургического лечения: на глазах с ИОЛ «Idea» – в 4,51%, с ИОЛ «Hanita» – в 3,57%, с ИОЛ «Rumex» – в 3,36%, с ИОЛ «Acrysof Natural» – в 2,63%, с ИОЛ «Acrysof IQ» – в 2,43%. В то же время на глазах с «реверсной» РСП ИОЛ отслойка сетчатки не была зарегистрирована ни в одном случае.

Таким образом, несмотря на наличие самого большого угла наклона

гаптических элементов  $25^\circ$  у «реверсной» РСП ИОЛ ( $9^\circ$  у ИОЛ «Idea» и  $5^\circ$  у ИОЛ «Hanita») ее имплантация в ходе факоэмульсификации катаракты при миопии высокой степени существенно не уменьшила частоты ЛДЗК хрусталика в отдаленном периоде наблюдения, но практически полностью исключила возникновение отслойки сетчатки, благодаря ее высокой демпфирующей способности, в сравнении с другими моделями ИОЛ.

При этом пример ИОЛ «Xcelens Idea» убедительно свидетельствовал о том, что ключевую роль в профилактике развития вторичной катаракты играет не только большой угол наклона гаптических элементов, но и наличие непрерывного барьерного края в местах перехода гаптики в оптическую часть ИОЛ, что не позволяет ростковым клеткам вещества хрусталика свободно мигрировать в центральную оптическую зону капсульного мешка из его экваториальной части.

Поэтому мы сочли целесообразным продолжить исследования в этом направлении и внести в конструкцию «реверсной» РСП ИОЛ изменения, направленные на создание острого барьерного края по краю ее оптической части, предполагая, что эти изменения в дизайне «реверсной» ИОЛ приведут к уменьшению частоты ЛДЗК в отдаленные сроки наблюдения.

**Математическое моделирование оптимальной высоты барьерного края оптической части «реверсной» интраокулярной линзы.** Для предотвращения миграции хрусталиковых эпителиальных клеток и развития вторичной катаракты в конструкции «реверсной» ИОЛ рассчитывали круговой барьер по оптической зоне высотой «h» (мкм).

Для исследования влияния высоты барьера «h» на миграцию эпителиальных клеток методами биомеханики рассчитывали силу натяжения капсулы на оптическую часть в зависимости от высоты «h».

Исходили из того, что исходные напряжения, прижимающие заднюю капсулу к поверхности «реверсной» ИОЛ  $\sigma_0$ , увеличиваются при наличии барьера высоты h до величины  $\sigma(h)$ . Для оценки проницаемости необходимо оценить дополнительные напряжения, которые нужно приложить для создания зазора между капсулой и оптической частью «реверсной» ИОЛ величиной 17 мкм, дающего возможность проникновения однослойной массы эпителиальных клеток в



центральную зону.

В расчетах использовали последовательность формул, по которым рассчитывали сопротивление миграции эпителия в оптическую зону, для чего вычисляли радиально направленные напряжения капсулы при высоте барьера  $h$ , прижимающие ее к ИОЛ.

Затем рассчитывали дополнительное напряжение, при котором задняя капсула отодвигается от ИОЛ на 17 мкм для проникновения одного слоя эпителиальных клеток на центральную зону ИОЛ. Дополнение до 100% отношения этого значения напряжения капсулы к напряжению без барьера дает значение в % сопротивления миграции.

Согласно математическому моделированию, высота непрерывного барьерного края не должна превышать 100 мкм. Увеличение его высоты более 100 мкм нецелесообразно, так как оно не приводит к дальнейшему снижению вероятности миграции эпителиальных клеток.

На Рисунке 3 представлен график зависимости сопротивления миграции эпителия в центральную зону «реверсной» ИОЛ при различных значениях высоты барьера от 0 до 0,15 мм. Там же представлен 95% уровень, достижение которого практически достаточно для создания барьера препятствию миграции эпителиальных клеток.

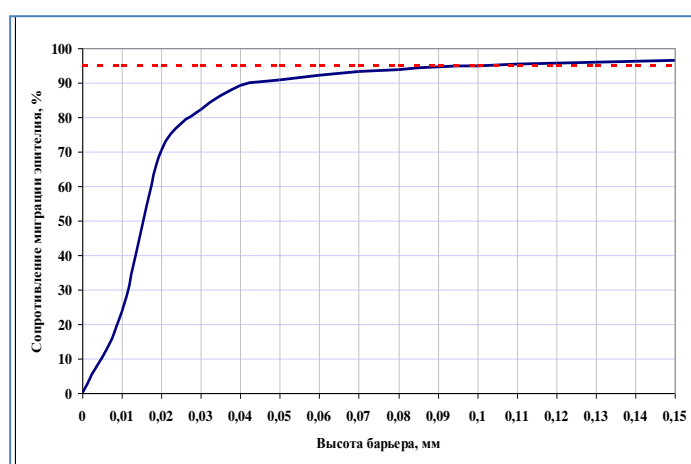


Рисунок 3 – Зависимость сопротивления миграции эпителия в центральную зону «реверсной» ИОЛ при различных значениях высоты барьера от 0 до 0,15 мм

Для проведения дальнейших экспериментальных и клинических исследований в НЭП «Микрохирургия глаза» была разработана модифицированная

модель эластичной «реверсной» ИОЛ, получившая название «реверсная» РСП-1 ИОЛ (регистрационное удостоверение – № ФСР 2010/08329 от 09 июля 2010 года). Основное изменение, коснувшееся её оптической части, а точнее задней оптической поверхности, заключалось в создании выступа высотой 100 мкм, что позволило получить непрерывный барьерный край по окружности оптической части ИОЛ (Рисунок 4)

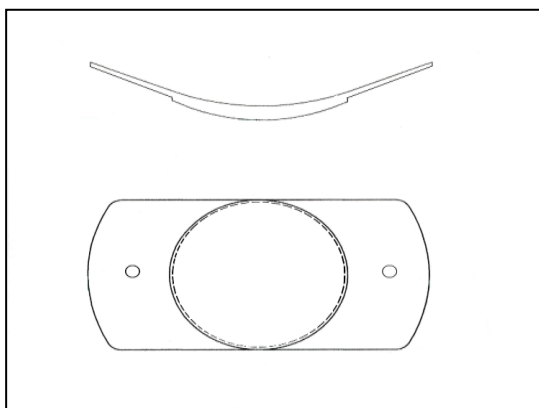


Рисунок 4 – Схематическое изображение «реверсной» РСП-1 ИОЛ

#### **Экспериментальное обоснование эффективности «реверсной» ИОЛ РСП-1.**

Экспериментальные исследования включали два этапа. На первом этапе выполняли сравнительную экспериментальную оценку устойчивости гаптических элементов эластичных «реверсной» РСП-1 ИОЛ и «реверсной» РСП ИОЛ (контроль) к деформационным воздействиям со стороны стекловидного тела. Для этого использовали изготовленное в ЭТП МНТК «Микрохирургия глаза» специальное приспособление, состоящее из нижней опоры, верхней втулки и грузиков различной массы и позволяющее количественно оценить степень деформации опорных элементов обеих «реверсных» ИОЛ, фиксируя смещение оптической части линзы под воздействием грузов различной массы.

В результате проведенных измерений устойчивости гаптических элементов обеих эластичных «реверсных» ИОЛ к деформационным воздействиям было установлено, что сила, равная 1 грамму, смещает оптику «реверсной» РСП ИОЛ на 0,7 мм, сила 1,5 грамма – на 1,35 мм. При этом «реверсная» РСП-1 ИОЛ при той же нагрузке смещается в тех же пределах, что указывает на достаточный уровень ее устойчивости к возможным деформационным воздействиям со стороны стекловидного тела.

На втором этапе определяли возможность, удобство и предсказуемость имплантации «реверсной» РСП-1 ИОЛ в полость глаза на изолированном трупном глазу, для чего использовали систему инъекторной доставки ИОЛ «VISCOJECT ESO» (Medicel, Швейцария). В ходе эксперимента оценивали особенности имплантации «реверсной» РСП-1 ИОЛ, а также возможность её прохождения через картридж и операционный доступ шириной 2,0, 2,2 и 2,75 мм.

Результаты второго этапа экспериментальных исследований показали, что имплантация «реверсной» РСП-1 ИОЛ через операционный доступ 2,0 мм в каждой из трех попыток была неудачной, вследствие того, что ИОЛ не смогла пройти в переднюю камеру глаза. Ее имплантация через операционный доступ 2,2 мм и 2,75 мм были признаны состоявшимися, хотя при имплантации через доступ шириной 2,2 мм необходимо было прилагать несколько большее усилие. Наиболее удобной оказалась имплантация «реверсной» РСП-1 ИОЛ через операционный доступ 2,75 мм, но в дальнейшем для имплантации все же использовался операционный доступ шириной 2,2 мм, как более соответствующий технологии микроинвазивной хирургии катаракты.

Полученные результаты свидетельствовали о сопоставимых характеристиках «реверсной» РСП и «реверсной» РСП-1 ИОЛ, что указывало на правомерность апробации «реверсной» РСП-1 ИОЛ в клинической практике.

**Уточнение константы А для «реверсной» РСП-1 ИОЛ.** Известно, что для каждой ИОЛ ключевой характеристикой, определяющей ее положение относительно главной оси глаза, является так называемая константа А, используемая в современных регрессивных формулах расчета оптической силы ИОЛ.

В ходе проведения ретроспективного анализа имплантации «реверсной» РСП ИОЛ в ряде случаев была зафиксирована послеоперационная рефракция, несколько отличавшаяся от запланированной в сторону гиперметропического сдвига в пределах 0,3-0,5 дптр, что указывало на необходимость уточнения константы А для обеспечения в послеоперационном периоде запрограммированного и стабильного рефракционного результата.

Существующая методика расчета константы А позволяет определить ее значение по клиническим данным на основе ультразвуковой биометрии, оптической биометрии (IOL Master), кератометрии, глубины передней камеры, толщины хрусталика и длины глаза с учетом значения клинической рефракции после имплантации ИОЛ, для чего использовали данные ретроспективного анализа 83 глаз 83 пациентов, которым была имплантирована «реверсная» РСП ИОЛ.

Константу А рассчитывали по регрессивной методике, основываясь на полученной послеоперационной рефракции для каждого клинического случая, представленного рядом следующих характеристик: рефракция роговицы К, биометрическая длина передне-задней оси глаза L, оптическая сила ИОЛ  $D_{iol}$ , сферозэквивалент артефакчного глаза SE. По результатам исследований вычисляли оптимизированную константу А для формулы MIKOF, константу А для формулы SRK/T, константу SF для формулы Holladay1, константу pACD для формулы HofferQ.

В результате проведенного уточнения константы А для «реверсной» РСП ИОЛ было установлено ее значение равное 120,6, что больше предыдущего значения (120,1) на 0,5 единицы ( $p < 0,05$ ).

Исходя из того, что все конструктивные особенности предлагаемой «реверсной» РСП-1 ИОЛ полностью соответствуют «реверсной» РСП ИОЛ, а появление непрерывного барьерного края оптической части не может каким-либо образом повлиять на положение «реверсной» РСП-1 ИОЛ в оптической системе глаза, данная уточненная величина константы А была внесена в формулы расчета оптической силы «реверсной» РСП-1 ИОЛ с целью получения более точного оптического результата ее имплантации и исключения возникновения гиперметропической ошибки.

#### **КЛИНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИМПЛАНТАЦИИ «РЕВЕРСНОЙ» РСП-1 ИОЛ В ХОДЕ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ КАТАРАКТЫ ПРИ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ**

Клинические исследования проведены на 140 глазах 140 пациентов с миопией высокой степени в возрасте от 42 до 83 лет (в среднем  $64,24 \pm 9,62$  лет) до и после проведения факоэмульсификации катаракты с имплантацией ИОЛ при

миопии высокой степени. Основную группу составили 57 глаз 57 пациентов, которым была имплантирована «реверсная» РСП-1 ИОЛ предложенной конструкции, контрольную группу – 83 глаза 83 пациентов, которым была имплантирована «реверсная» РСП ИОЛ. Срок наблюдения составил 5 лет.

Дооперационная острота зрения без коррекции ни у одного пациента не превышала 0,01, с максимальной коррекцией – не более 0,8, в большинстве случаев более 0,2.

Рефракция роговицы в основной группе в среднем составляла  $43,92 \pm 1,73$  дптр, в контрольной –  $44,11 \pm 1,56$  дптр, ВГД, соответственно,  $17,94 \pm 0,58$  и  $18,39 \pm 0,35$  мм рт. ст.

Тонографические показатели в обеих группах были следующими: истинное внутриглазное давление ( $P_0$ ) –  $13,7 \pm 0,58$  мм рт. ст., коэффициент легкости оттока внутриглазной жидкости (С) –  $0,2 \pm 0,03$  мм<sup>3</sup>/мин/мм рт.ст., показатель продукции внутриглазной жидкости (F) –  $1,87 \pm 0,32$  мм<sup>3</sup>/мин, коэффициент Беккера (КБ) –  $78 \pm 11$ .

Наибольшее число обследованных глаз в обеих группах имели 1-3 степень плотности хрусталика и кортикальный либо смешанный характер его помутнений.

Степень миопии, которую оценивали по величине ПЗО, также была сравнимой в обеих группах, в среднем составляя в основной группе  $29,28 \pm 1,42$  мм, в контрольной –  $29,19 \pm 1,83$  мм ( $p < 0,05$ ).

Предоперационная подготовка и техника факоэмульсификации катаракты при миопии высокой степени с имплантацией обеих «реверсных» ИОЛ были одинаковыми и выполнялись по традиционной методике, принятой в ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза». Так, стилетом 20G (MANI, Япония) выполняли парацентезы роговицы на 3 и 9 часах. Роговичный разрез шириной 2,2 мм проводили на 11-12 часах. Переднюю камеру заполняли вискоэластиком VISCOAT (Alcon, США), после чего цанговым пинцетом проводили непрерывный круговой капсулорексис диаметром 5,5-6,0 мм. При дроблении ядра использовали технику phaco-chop. Вымывание оставшихся хрусталиковых масс выполняли при помощи бимануальной иригационно-аспирационной системы. Далее переднюю камеру и капсульный мешок заполняли вискоэластическим препаратом PROVISCO

(Alcon, США) и имплантировали «реверсную» ИОЛ. Вискоэластик удаляли из полости глаза с помощью бимануальной системы ирригации-аспирации, после чего проводили гидратацию основного операционного доступа и парацентезов роговицы. Под конъюнктиву вводили Sol. Dexasoni 0,4% 0,3 ml + Sol. Genthamicini 0,3 ml, на глаз накладывали асептическую монокулярную повязку.

Все проведенные операции прошли без осложнений. С первых дней после операции во всех случаях отмечали неосложненное течение послеоперационного периода.

В ходе проведения сравнительного анализа клинико-функциональных результатов в обеих группах наблюдения было установлено, что острота зрения у большинства пациентов оставалась стабильной в течение всего послеоперационного периода, составляя  $0,55 \pm 0,31$  в основной группе и  $0,54 \pm 0,30$  – в контрольной

Показатели послеоперационной рефракции в обеих группах также оставались стабильными на всем сроке наблюдения, составляя, соответственно,  $-2,29 \pm 0,12$  дптр и  $-1,93 \pm 0,18$  дптр и статистически достоверно не отличались от параметров, отмеченных через 1 месяц после операции ( $p > 0,05$ ). В то же время степень послеоперационной аметропии в основной группе носила более миопический характер, начинаясь с  $-0,25$  –  $-1,0$  дптр, в сравнении с контрольной группой, где на 3 глазах (3,6%) отмечали гиперметропию в диапазоне  $+0,25$  –  $+1,0$  дптр ( $p < 0,05$ )

Средний уровень ВГД в обеих группах в течение всего периода наблюдения до 5 лет находился в пределах нормы, составляя  $18,51 \pm 0,76$  и  $18,47 \pm 0,73$  мм рт. ст. соответственно.

Плотность клеток заднего эпителия роговицы через 5 лет нахождения ИОЛ в глазу составила в среднем  $2438 \pm 169$  кл/мм<sup>2</sup> в основной группе и  $2465 \pm 173$  кл/мм<sup>2</sup> – в контрольной группе, что соответствует снижению плотности клеток на 4,2 и 4,4% в сравнении с предоперационными параметрами ( $p > 0,05$ ).

По данным УБМ в основной группе расстояние от эндотелия роговицы до задней поверхности ИОЛ в среднем составляло  $7,2 \pm 0,17$  мм, в контроле –  $7,1 \pm 0,27$  мм, что практически не отличалось от таковых параметров в раннем послеоперационном периоде (соответственно  $7,2 \pm 0,27$  и  $7,1 \pm 0,32$  мм) и указывало

на практически одинаковое положение сравниваемых моделей «реверсных» ИОЛ в капсульном мешке.

В ходе проведения анализа частоты развития вторичной катаракты в группах сравнения по числу выполнения ЛДЗК в различные сроки послеоперационного периода было установлено, что в основной группе проведение ЛДЗК потребовалось на 3 глазах (5,3%) 3 пациентов при сроке послеоперационного периода 1 и 3 года соответственно. В контрольной группе ЛДЗК были проведены на 11 глазах (13,2%) 13 пациентов на 3-м году нахождения «реверсной» РСП ИОЛ в глазу.

Таким образом, полученные данные указывали на более чем двукратное снижение частоты развития вторичных катаракт и, соответственно, числа проведенных ЛДЗК в основной группе артифактичных глаз с «реверсной» РСП-1 ИОЛ, в сравнении с таковыми показателями в группе контроля с «реверсной» РСП ИОЛ (5,3% против 13,25%).

При этом процент развития вторичных катаракт в отдаленном послеоперационном периоде имплантации «реверсной» РСП-1 ИОЛ не только сопоставим с результатами имплантации современных моделей ИОЛ импортного производства, изготовленных из гидрофильного акрила, но и превосходит их (например, ИОЛ «Xcelens Idea» – 9,85%).

Что касается отслойки сетчатки, то в основной группе, также как и в контрольной, ее не было ни в одном случае.

**Алгоритм выбора метода коррекции миопии высокой степени** разработан в зависимости от возраста, наличия или отсутствия помутнений естественного хрусталика глаза, а также психоэмоционального настроения пациента, а точнее его готовности подвергнуться тому или иному методу коррекции.

Согласно предложенному алгоритму выбора метода коррекции миопии высокой степени, при наличии помутнения естественного хрусталика различной степени интенсивности, в том числе у пациентов моложе 45 лет, единственным методом коррекции миопии высокой степени остается фактоэмульсификация катаракты с имплантацией ИОЛ. Для пациентов старше 45 лет с прозрачным хрусталиком на первое место выходят ношение очков или контактных линз, а в случае их непереносимости, либо в связи с профессиональными требованиями,

методом выбора является факэмульсификация катаракты с имплантацией той или иной модели интраокулярной линзы. При этом вариантом первого выбора является имплантация объем-замещающей «реверсной» РСП-1 ИОЛ, позволяющей снизить как частоту развития вторичной катаракты, так и вероятность развития отслойки сетчатки в отдаленном послеоперационном периоде.

У молодых пациентов с прозрачным хрусталиком методом первого выбора, конечно, является ношение очков как самого безопасного и наиболее распространенного метода коррекции. Как правило, миопия в 6,0-8,0 дптр успешно корригируется очками. В то же время очковая коррекция миопии более высокой степени не позволяет получать качественное ретинальное изображение, сужает поле зрения, а вес оправы вкупе с весом линз начинает вызывать определенный дискомфорт. Контактная коррекция позволяет корригировать практически любую степень аметропии, получая высокие зрительные функции. Определенными ограничениями для использования контактных линз могут являться профессиональные противопоказания, а также психоэмоциональное неприятие контактных линз, что характерно и для очковой коррекции. Также необходимо отметить и непереносимость контактных линз, которая может развиваться при длительном, многолетнем их использовании. В результате все больше пациентов отдают предпочтение фоторефракционным операциям на роговице. В первую очередь, это технология LASIK, в его различных модификациях (PRK, SMILE). В то же время необходимо отметить, что миопия -12,0 дптр и более, а также тонкая роговица (500 мкм и менее) или сочетание данных параметров значительно увеличивают риск развития ятрогенного кератоконуса и во многих случаях являются абсолютными противопоказаниями к проведению того или иного вида кераторефракционного вмешательства.

Именно у данной группы пациентов открывается ниша для факической коррекции миопии высокой степени методом имплантации отрицательной заднекамерной ФИОЛ, позволяющей корригировать практически любую степень аметропии, получая высокие зрительные функции. При этом у пациентов есть возможность выбора между отечественной ФИОЛ и ее зарубежным аналогом. Так, определенным ограничением для отечественной модели ФИОЛ может являться не



только психоэмоциональное неприятие отечественной продукции как таковой, но также наличие астигматизма более 3,0 дптр, так как технология изготовления торической отечественной ФИОЛ находится в стадии разработки. В то же время для наиболее популярной на сегодняшний день зарубежной модели ФИОЛ ICL модели V4 «Staar» (Швейцария) существует ограничение по коррекции миопии в -18,0 и более дптр. В этих случаях пациенту можно помочь, лишь используя отечественную ФИОЛ РСК-1.

## **ВЫВОДЫ**

1. Критериями оптимизации параметров заднекамерной отрицательной факичной интраокулярной линзы и условий ее имплантации при миопии высокой степени являются: максимально возможный коэффициент преломления материала линзы; наличие центрального отверстия в оптической зоне для исключения в ходе имплантации формирования базальной колобомы радужной оболочки и, соответственно, минимального воздействия на ток внутриглазной жидкости из задней камеры глаза в переднюю; наличие в каждом гаптическом элементе факичной интраокулярной линзы центрального послабляющего отверстия для обеспечения ее способности к амортизации и, соответственно, приспособляемости к индивидуальному размеру цилиарной борозды; проведение имплантации линзы через малый операционный разрез за счет подбора оптимальной системы ее инъекторной доставки.

2. На основании математического моделирования биомеханического взаимодействия гаптических элементов факичной интраокулярной линзы с цилиарной бороздой установлено, что адаптироваться к ее изменяемому диаметру в пределах 0,4 мм, при практическом отсутствии смещения линзы вперед вдоль оптической оси, способна модель, имеющая гаптические элементы с послабляющим отверстием в центре.

3. Результатами экспериментальных исследований подтверждено, что благодаря наличию овального отверстия в краевом выступе, расположенном на периферии каждого гаптического элемента, разработанная модель факичной интраокулярной линзы приобретает запрограммированные адаптационные возможности в пределах 0,4 мм. При разработке хирургического этапа технологии

имплантации факичной ИОЛ РСК-1 определена наиболее пригодная инъекторная система ее доставки в переднюю камеру глаза, обеспечивающая высокую ротационную стабильность факичной интраокулярной линзы, сводящая к минимуму вероятность повреждения линзы и позволяющая проводить имплантацию через операционный доступ 3,0 мм.

4. Имплантация оптимизированной модели заднекамерной отрицательной факичной интраокулярной линзы обеспечивает высокие клинично-функциональные результаты коррекции миопии высокой степени на протяжении 5-летнего срока наблюдения, благодаря адаптационным возможностям линзы в пределах 0,4 мм, минимальному влиянию на ток внутриглазной жидкости из задней камеры в переднюю за счет наличия центрального отверстия 0,4 мм в оптической зоне и исключения формирования в ходе имплантации базальной колобомы радужной оболочки, а также практическому отсутствию вторичных катаракт на протяжении периода наблюдения до 5 лет, с достижением средней остроты зрения без коррекции  $0,67 \pm 0,22$ , при этом острота зрения в пределах 0,5-1,0 была достигнута у 80% пациентов.

5. Независимо от модели искусственного хрусталика, увеличение частоты развития вторичных катаракт находится в прямой зависимости от длины глаза, резко возрастая при осевой миопии высокой степени, при которой ее частота практически в 2 раза превышает таковую при эметропии. При этом ключевую роль в профилактике развития вторичной катаракты играет материал, из которого изготовлена линза, а также наличие у нее большего угла наклона гаптических элементов и непрерывного барьерного края оптической части.

6. Основным критерием оптимизации модели «реверсной» интраокулярной линзы в профилактике развития вторичной катаракты является необходимость создания острого непрерывного барьерного края по краю ее оптической части высотой 100 мкм, что подтверждено математическим моделированием.

7. В результате проведенных в эксперименте измерений установлено, что сила, равная 1 грамму, смещает оптику «реверсной» РСП-1 интраокулярной линзы на 0,7 мм, сила 1,5 грамма – на 1,35 мм, что указывает на достаточный уровень ее устойчивости к возможным деформационным воздействиям со стороны

стекловидного тела. При разработке хирургического этапа технологии имплантации «реверсной» РСП-1 ИОЛ установлено, что она не проходит в переднюю камеру глаза через операционный доступ 2,0. При этом имплантация данной модели через операционный доступ 2,2 мм признана состоявшейся и соответствующей современным требованиям микроинвазивной хирургии катаракты.

8. Имплантация «реверсной» РСП-1 ИОЛ в ходе факэмульсификации катаракты при миопии высокой степени обеспечивает высокие клинично-функциональные результаты в различные сроки послеоперационного периода до 5 лет. При этом в сравнении с предыдущей моделью «реверсной» РСП ИОЛ отмечается снижение частоты развития вторичной катаракты более чем в 2 раза (5,3% против 13,2%), благодаря наличию непрерывного острого барьерного края по окружности ее оптической части.

9. Предложен алгоритм выбора метода коррекции миопии высокой степени в зависимости от возраста пациента, наличия или отсутствия помутнений естественного хрусталика глаза и психоэмоционального состояния пациента.

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Имплантация факичной ИОЛ – безопасная процедура, которую необходимо использовать в случае наличия противопоказаний к лазерным рефракционным операциям у пациентов с миопией высокой степени.

2. Для определения диаметра цилиарной борозды, и как следствие выбора оптимального линейного размера факичной интраокулярной линзы, необходимо использовать ультразвуковую биомикроскопию и ОКТ Visante, при этом ориентироваться нужно на полученное максимальное значение диаметра цилиарной борозды.

3. В случае использования для имплантации факичной РСК-1 ИОЛ линейный размер линзы можно брать на 0,4 мм больше полученного максимального диаметра цилиарной борозды, с учетом заложенных в её конструкцию адаптационных возможностей.

4. Наличие кист цилиарного тела, а также переднее положение цилиарных отростков не является противопоказанием для имплантации факичной ИОЛ.

5. Материал ИОЛ играет ключевую роль в профилактике развития вторичной катаракты, поэтому желательно использовать для имплантации гидрофобную интраокулярную линзу, что позволяет уменьшить частоту развития вторичной катаракты практически в 7 раз по сравнению с гидрофильным материалом.

6. При использовании ИОЛ из гидрофильного материала необходимо отдавать предпочтение моделям с непрерывным, острым барьерным краем по всему периметру оптической части, а также наличием ангуляции гаптических элементов, что критически сказывается на частоте вторичной катаракты, особенно у пациентов с миопией высокой степени.

7. К имплантации «реверсной» РСР-1 ИОЛ, с учетом ангуляции гаптических элементов  $25^\circ$  необходимо подходить с осторожностью в случаях несостоятельности капсулорексиса и выраженной слабости цинновых связок.

#### **Список основных работ, опубликованных по теме диссертации**

1. Мягкая «реверсная-М» ИОЛ в хирургии катаракты при миопии высокой степени (предварительное сообщение) / Зуев В.К., Туманян Э.Р., Сороколетов Г.В., Вещикова В.Н., Узунян Д.Г. // Офтальмохирургия. – 2012. – № 3. – С. 26-29.
2. Частота развития вторичной катаракты в артифакичных глазах с современными моделями заднекамерных ИОЛ при осевой миопии / Сороколетов Г.В., Зуев В.К., Туманян Э.Р., Бессарабов А.Н., Вещикова В.Н. // Офтальмохирургия. – 2013. – № 2. – С. 28-31.
3. Первый опыт имплантации заднекамерной факичной интраокулярной линзы «ФИОЛ-3» при миопии высокой степени / Сороколетов Г.В., Зуев В.К., Туманян Э.Р., Вещикова В.Н. // Офтальмохирургия. – 2013. – № 4. – С. 25-29.
4. Динамика частоты развития вторичной катаракты в артифакичных глазах с современными моделями заднекамерных ИОЛ / Сороколетов Г.В., Зуев В.К., Туманян Э.Р., Бессарабов А.Н., Вещикова В.Н. // Катарактальная и рефракционная хирургия. – 2014. – Т. 14. – № 2. – С. 23-26.
5. Результаты коррекции миопии высокой степени отечественной факичной интраокулярной линзой / Сороколетов Г.В., Зуев В.К., Туманян Э.Р., Вещикова В.Н., Франковска-Герляк М.З. // Вестник Оренбургского государственного университета. – 2015. – № 12 (187). – С. 216-219.

6. Расчет константы «А» для эластичной "реверсной" ИОЛ / Зуев В.К., Пантелеев Е.Н., Бессарабов А.Н., Вещикова В.Н., Франковска-Герлак М.З., Сороколетов Г.В. // Офтальмохирургия. – 2015. – № 4. – С. 6-9.
7. Опыт имплантации отечественной заднекамерной факичной интраокулярной линзы «ФИОЛ-3» у пациентов с миопией высокой степени (предварительное сообщение) / Сороколетов Г.В., Зуев В.К., Туманян Э.Р., Франковска-Герлак М.З. // Офтальмология. – 2015. – Т. 12. – № 2. – С. 17-19.
8. Частота развития вторичной катаракты после проведения факоэмульсификации с имплантацией современных моделей заднекамерных интраокулярных линз / Зуев В.К., Туманян Э.Р., Сороколетов Г.В., Бессарабов А.Н., Франковска-Герлак М.З., Вещикова В.Н., Аждарова Л.В. // Современные технологии в офтальмологии. – 2015. – № 2. – С. 47-49.
9. Результаты коррекции миопии высокой степени факичной интраокулярной линзой «ФИОЛ-3» / Зуев В.К., Туманян Э.Р., Сороколетов Г.В., Франковска-Герлак М.З., Вещикова В.Н., Аждарова Л.В. // Современные технологии в офтальмологии. – 2015. – № 4. – С. 134-137.
10. Влияние величины передне-задней оси глаза и материала ИОЛ на частоту развития вторичной катаракты в отдаленном послеоперационном периоде факоэмульсификации катаракты / Сороколетов Г.В., Зуев В.К., Туманян Э.Р., Бессарабов А.Н., Вещикова В.Н., Аждарова Л.В. // Современные технологии в офтальмологии. – 2015. – № 4. – С. 91-94.
11. Влияние материала интраокулярной линзы и величины передне-задней оси глаза на частоту и динамику частоты развития вторичной / Сороколетов Г.В., Зуев В.К., Туманян Э.Р., Франковска-Герлак М.З., Вещикова В.Н., Бессарабов А.Н., Аждарова Л.В. // Офтальмология. – 2016. – Т. 13. – № 4. – С. 247-251.
12. Коррекция миопии высокой степени отечественной интраокулярной факичной линзой / Зуев В.К., Сороколетов Г.В., Туманян Э.Р., Вещикова В.Н., Захарова И.А. // Современные технологии в офтальмологии. – 2016. – № 5. – С. 144-146.
13. История развития ФИОЛ в лечении миопии высокой степени / Зуев В.К., Туманян Э.Р., Сороколетов Г.В., Фёдорова А.А. // Офтальмохирургия. – 2018. – № 4. – С. 65-70. DOI: 10.25276/0235-4160-2018-4-65-70
14. The history of the FIOL development in the treatment of high myopia / Zuev V.K., Tumanyan E.R., Sorokoletov G.V., Varnatskaia A.A. // EC Ophthalmology. – 2020. – Is.11(7). – С.36-45.
15. Имплантация «реверсной» интраокулярной линзы у пациента с миопией высокой степени после проведения факоэмульсификации катаракты

(клинический случай) / Сороколетов Г.В., Соболева М.А. // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2020. – Т. 16. – № 2. – С. 656-658.

16. Особенности удаления отечественных моделей заднекамерных факичных интраокулярных линз при развитии вторичной катаракты у пациентов с миопией высокой степени / Сороколетов Г.В., Туманян Э.Р., Бессарабов А.Н., Соболева М.А. // Современные технологии в офтальмологии. – 2020. – № 4 (35). – С. 390-391.
17. Ретроспективный анализ отдаленных клинико-функциональных результатов имплантаций заднекамерной ФИОЛ отечественного производства / Сороколетов Г.В., Туманян Э.Р., Бессарабов А.Н., Соболева М.А. // Офтальмохирургия. – 2021. – № 1. – С. 6-9. DOI: 10.25276/0235-4160-2021-1-6-9
18. Сравнительные клинико-функциональные результаты имплантации «реверсной-М» и «реверсной-М1» ИОЛ у пациентов с миопией высокой степени в отдаленном послеоперационном периоде / Сороколетов Г.В., Туманян Э.Р., Бессарабов А.Н., Соболева М.А. // Офтальмохирургия. – 2021. – № 2. – С. 6-12. DOI: 10.25276/0235-4160-2021-2-6-12
19. Клинические особенности эксплантации отечественных моделей заднекамерных факичных интраокулярных линз при развитии субкапсулярной катаракты у пациентов с миопией высокой степени / Сороколетов Г.В., Туманян Э.Р., Бессарабов А.Н., Соболева М.А. // Российский офтальмологический журнал. – 2021. – Т. 14. – № 1. – С. 61-64. DOI: 10.21516/2072-0076-2021-14-1-61-64

### **Патенты РФ**

1. Патент № 2353333 Российской Федерации, МПК А61F 2/14 (2006.01). Искусственный хрусталик глаза / В.К. Зуев, А.В. Стерхов, Г.В. Сороколетов, В.Н. Вещикова, Ю.В. Селифанов / заявитель и патентообладатель. – ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – № 2007144111/14; заявл. 29.11.2007; опубл. 27.04.2009; Бюл. № 12. – 7 с.
2. Патент № 2360647 Российской Федерации, МПК А61F 2/14 (2006.01). Искусственный хрусталик глаза / Х.П. Тахчиди, В.К. Зуев, Г.В. Сороколетов / заявитель и патентообладатель. – ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – № 2008100295/14; заявл. 15.01.2008 г.; опубл. 10.07.2009 г.; Бюл. № 19. – 7 с.

3. Патент № 2362512 Российской Федерации, МПК А61F 2/14 (2006.01). Искусственный хрусталик глаза / Х.П. Тахчиди, В.К. Зуев, Г.В. Сороколетов / заявитель и патентообладатель. – ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – № 2008100294/14; заявл. 15.01.2008 г.; опубл. 27.07.2009 г.; Бюл. № 21. – 6 с.
4. Патент № 2391070 Российской Федерации, МПК А61F 2/14 (2006.01). Искусственный хрусталик глаза / Х.П. Тахчиди, В.К. Зуев, Г.В. Сороколетов, Э.Р. Туманян / заявитель и патентообладатель. – ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – № 2009107348/14; заявл. 03.03.2009 г.; опубл. 10.06.2010 г.; Бюл. № 16. – 6 с.
5. Патент № 81067 Российской Федерации на полезную модель, МПК А61F 2/14 (2006.01). Искусственный хрусталик глаза / В.К. Зуев, Г.В. Сороколетов, В.Н. Вещикова, Ю.В. Селифанов, А.В. Стерхов / заявитель и патентообладатель. – ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – № 2007126446/22; заявл. 12.07.2007 г.; опубл. 10.03.2009 г.; Бюл. № 7. – 2 с.
6. Патент № 81428 Российской Федерации на полезную модель, МПК А61F 2/14 (2006.01). Искусственный хрусталик глаза / В.К. Зуев, Г.В. Сороколетов, В.Н. Вещикова, Ю.В. Селифанов, А.В. Стерхов / заявитель и патентообладатель. – ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – № 2007126448/22; заявл. 12.07.2007 г.; опубл. 20.03.2009 г.; Бюл. № 8. – 2 с.
7. Патент № 121438 Российской Федерации на полезную модель, МПК А61F 2/14 (2006.01). Искусственный хрусталик глаза / В.К. Зуев, Э.Р. Туманян, Г.В. Сороколетов, В.Н. Вещикова, Ю.В. Селифанов / заявитель и патентообладатель. – ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – № 2012116471/14; заявл. 25.04.2012 г.; опубл. 27.10.2012 г.; Бюл. № 30. – 2 с.
8. Патент № 147275 Российской Федерации на полезную модель, МПК А61F 9/00 (2006.01). Искусственный хрусталик глаза / В.К. Зуев, Э.Р. Туманян, Г.В. Сороколетов, В.Н. Вещикова, Ю.В. Селифанов / заявитель и патентообладатель. – ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова»

Минздрава России – № 2014125407/14; заявл. 24.04.2014 г.; опубл. 10.11.2014 г.;  
Бюл. № 31. – 2 с.

### **Список сокращений**

ВГД – внутриглазное давление  
ВГЖ – внутриглазная жидкость  
ЛДЗК – лазерная дисцизия задней капсулы  
ОКТ – оптическая когерентная томография  
ПЭК – плотность эндотелиальных клеток  
ПЗО – передне-задняя ось  
УБМ – ультразвуковая биомикроскопия  
ФИОЛ – факичная интраокулярная линза

### **Биографические данные**

Сороколетов Григорий Владимирович – родился в 1977 году в городе Калуга. В 2000 году окончил Смоленскую Государственную Медицинскую Академию по специальности «Лечебное дело».

С 2000 по 2002 гг. проходил обучение в клинической ординатуре по специальности «Офтальмология», а затем с 2002 по 2005 в аспирантуре на базе ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России. В 2006 г под руководством профессора Зуева Виктора Константиновича успешно защитил кандидатскую диссертацию на тему: ««Реверсная» ИОЛ в профилактике осложнений послеоперационного периода факоемульсификации катаракты у пациентов с оперированной глаукомой».

В декабре 2005 году был принят на должность врача-офтальмолога ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России. С 2018 года по настоящее научный сотрудник отдела «Хирургии хрусталика и интраокулярной коррекции».

Автор и соавтор 31 научной печатной работы, из которых 18 в реферируемых журналах из списка ВАК РФ, 12 в журналах входящих в Web of Science или Scopus; Автор и соавтор 15 патентов из которых 9 патентов на изобретения и 6 на полезную модель.