

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
«МЕЖОТРАСЛЕВОЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС
«МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА»
ИМЕНИ АКАДЕМИКА С.Н. ФЕДОРОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

Сороколетов Григорий Владимирович

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

3.1.5 – Офтальмология (медицинские науки)

Диссертация на соискание ученой степени

доктора медицинских наук

Научный консультант:
доктор мед. наук, профессор,
член-корреспондент РАН,
Малюгин Борис Эдуардович

Москва 2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

	Стр.
Введение	5
Глава 1. ОСНОВНЫЕ МЕТОДЫ ХИРУРГИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ, ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)	15
1.1. Кераторефракционная хирургия при миопии высокой степени	16
1.2. Факичная коррекция миопии высокой степени	20
1.3. Влияние интраокулярной линзы и ее конструктивных особенностей на развитие вторичной катаракты в артифакичном глазу с миопией высокой степени	39
Глава 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	54
2.1. Общая характеристика дизайна исследования	54
2.2. Методы офтальмологического исследования	63
Глава 3. ОПТИМИЗАЦИЯ МОДЕЛИ ЗАДНЕКАМЕРНОЙ ОТРИЦАТЕЛЬНОЙ ФАКИЧНОЙ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ НА ОСНОВАНИИ РЕТРОСПЕКТИВНОГО АНАЛИЗА, МАТЕМАТИЧЕСКОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ С РАЗРАБОТКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ИМПЛАНТАЦИИ	69
3.1. Результаты ретроспективного анализа имплантации факичной интраокулярной линзы с определением путей ее оптимизации	69
3.2. Математическое моделирование параметров гаптических элементов факичной интраокулярной линзы	76
3.3. Экспериментальное обоснование выбора оптимальной модели заднекамерной факичной интраокулярной линзы	80
Глава 4. КЛИНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИМПЛАНТАЦИИ ОТРИЦАТЕЛЬНОЙ ФАКИЧНОЙ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ ПРИ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ	91

4.1.	Результаты офтальмологического обследования пациентов с миопией высокой степени до имплантации факичных линз	91
4.2.	Конструктивные особенности сравниваемых моделей факичных интраокулярных линз	104
4.2.1.	Конструктивные особенности факичной интраокулярной линзы РСК-1	104
4.2.2.	Конструктивные особенности ICL V4	107
4.3.	Расчет оптической силы факичных интраокулярных линз	109
4.3.1.	Расчет оптической силы факичной интраокулярной линзы РСК-1	109
4.3.2.	Расчет оптической силы факичной интраокулярной линзы ICL V4	112
4.4.	Предоперационная подготовка пациентов и хирургическая техника имплантации факичных линз	113
4.4.1.	Предоперационная подготовка пациентов к имплантации отрицательной факичной интраокулярной линзы	113
4.4.2.	Хирургическая техника имплантации факичной линзы РСК-1	114
4.4.3.	Хирургическая техника имплантации факичной линзы ICL V4	118
4.5.	Клинико-функциональные результаты имплантации отрицательной факичной интраокулярной линзы в группах сравнения (срок наблюдения до 5 лет)	121
4.6.	Техника удаления факичных интраокулярных линз	135
Глава 5.	ОПТИМИЗАЦИЯ «РЕВЕРСНОЙ» ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ НА ОСНОВАНИИ РЕТРОСПЕКТИВНОГО АНАЛИЗА, МАТЕМАТИЧЕСКОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С РАЗРАБОТКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ИМПЛАНТАЦИИ	139
5.1.	Ретроспективный анализ частоты вторичной катаракты в артифакичных глазах в различные сроки послеоперационного периода в зависимости от длины глаза и модели имплантированной заднекамерной интраокулярной линзы	140

5.2.	Математическое моделирование оптимальной высоты барьерного края оптической части «реверсной» интраокулярной линзы, направленное на уменьшение частоты вторичной катаракты в отдаленном послеоперационном периоде	151
5.3.	Результат оценки остроты барьерного края оптической части «реверсной» интраокулярной линзы РСП-1 при помощи сканирующей электронной микроскопии	155
5.4.	Результаты экспериментального обоснования эффективности «реверсной» интраокулярной линзы РСП-1	160
5.5.	Уточнение константы А для «реверсной» интраокулярной линзы	164
Глава 6.	КЛИНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИМПЛАНТАЦИИ «РЕВЕРСНОЙ» ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ РСП-1 В ХОДЕ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ КАТАРАКТЫ ПРИ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ	169
6.1.	Результаты предоперационного обследования пациентов	169
6.2.	Предоперационная подготовка и техника операции	173
6.3.	Сравнительные клиничко-функциональные результаты имплантации «реверсной» интраокулярной линзы в раннем послеоперационном периоде (до 6 месяцев)	176
6.4.	Сравнительные клиничко-функциональные результаты имплантации «реверсной» интраокулярной линзы в отдаленном послеоперационном периоде (до 5 лет)	183
6.5.	Алгоритм выбора метода коррекции аметропии у пациента с миопией высокой степени	188
	Заключение	199
	Выводы	222
	Практические рекомендации	225
	Список сокращений	227
	Список литературы	228

ВВЕДЕНИЕ

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 пациенты с миопией высокой степени в первую очередь отдают предпочтение фоторефракционным вмешательствам на роговице, а именно, технологии LASIK в различных ее модификациях (Мушкова И.А., 2013; Дога А.В., 2016).

В то же время, эксимерлазерные операции невозможно выполнить при миопии выше 12,0 диоптрий с толщиной роговицы менее 500 микрон, миопии выше 15,0 диоптрий и экстремально тонкой роговице. Именно в таких случаях, когда проведение эксимерлазерной операции противопоказано, на первое место выходит интраокулярная коррекция (Дога А.В., 2014; Шелудченко В.М., 2019; Осипян Г.А., 2021).

Существует два варианта интраокулярной коррекции миопии высокой степени – имплантация отрицательной факической интраокулярной линзы (ФИОЛ) при сохранении естественного хрусталика глаза и имплантация афакической ИОЛ в капсульный мешок при удалении прозрачного или катарактально измененного хрусталика (Малюгин Б.Э., 2013; Федорова И.С., 2013; Першин К.Б., 2018).

Независимо от модели и места локализации ФИОЛ в глазу, существует ряд преимуществ факической коррекции по сравнению с другими методами. Это – высокое качество зрения, обратимость, 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).

В то же время, как любая хирургическая технология, факическая коррекция обладает рядом недостатков. И если преимущества являются

общими для различных моделей ФИОЛ, то недостатки, в определенной мере, определяются локализацией линзы в глазу. Так, 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 факичных ИОЛ с фиксацией к радужке приводит к дисперсии пигмента, овализации зрачка, развитию катаракты. В ряде случаев отмечается децентрация факичной ИОЛ, а также персистирующая атрофия стромы радужки в зоне ее фиксации (Dick H., 2005; Kim M., 2008; Alireza H., 2017).

Имплантиция ФИОЛ с фиксацией в задней камере глаза наиболее часто приводит к развитию вторичной переднекапсулярной катаракты и слущиванию пигмента с задней поверхности радужки при экскурсии зрачка (Коновалов М.Е., 2013; Шпак А.А., 2016; Бойко Э.В., 2018; Bhandari V., 2016). Основной причиной развития катаракты в послеоперационном периоде являются перманентный или периодический контакт между ФИОЛ и естественным хрусталиком. Кроме того, 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 (Терещенко Ю.А., 2014; Тепловодская В.В., 2022; Alfonso J., 2019).

Смещение радужки кпереди от ФИОЛ при несоответствии, в том числе и незначительном, размеров ФИОЛ и цилиарной борозды может приводить к выраженному слущиванию пигмента при экскурсии зрачка и, тем самым, опосредованно провоцировать развитие гипертензии в послеоперационном периоде.

Для того чтобы избежать вышеперечисленных осложнений, необходимо устранить причины, приводящие к ним. Так, конструкция заднекамерной ФИОЛ 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 ВГЖ непосредственно через ФИОЛ, а не через колобому 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 кл/мм², глубине передней камеры менее 2,8 мм, а также при помутнении естественного хрусталика различной интенсивности. В этих случаях оправданным является подход, включающий в себя удаление прозрачного или катарактально измененного хрусталика с имплантацией афакичной 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 искусственного хрусталика глаза и лазерную дисцизию задней капсулы 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 YAG-лазерных дисцизий задней капсулы, 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 артификачных 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 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 факичной интраокулярной линзы 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 инжекторной системы обеспечивает максимальную ротационную стабильность факичной интраокулярной линзы при движении по картриджу и сводит к минимуму вероятность повреждения факичной интраокулярной линзы.

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 факичной интраокулярной линзой 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 инжекторной 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 линзы 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 факоэмульсификации 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 факичной и «реверсной» интраокулярных линз внедрены в клиническую практику головной организации и филиалы ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

Материалы работы включены в курс обучающих лекций кафедры глазных болезней ИНПО ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 24 печатные работы, из них – 13 в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикации результатов диссертационных работ, в т.ч. 10 в журналах, индексируемых в базах данных

Web of Science и Scopus. Получено 4 патента РФ на изобретения и 4 патента 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 источника и 194 зарубежных.

Работа выполнена в головной организации ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России. Научный консультант – член-корреспондент РАН, 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 совместно с Центром фундаментальных и прикладных медико-биологических проблем МНТК «Микрохирургия глаза» (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 – д.м.н. Копаев С.Ю).

ГЛАВА 1. ОСНОВНЫЕ МЕТОДЫ ХИРУРГИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ, ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

Миопия высокой степени – самая распространённая аномалия рефракция в мире. По оценкам различных организаций, частота миопии достигает 12-30% [65, 66, 151, 163, 204]. И если миопия слабой степени не доставляет значительных неудобств пациенту и не приводит к органическим изменениям органа зрения, то миопия средней и высокой степени требует постоянного ношения очков, контактных линз и достаточно часто (5-15%) приводит к развитию периферических хориоретинальных дегенераций, требующих лазеркоагуляции [4, 15, 51, 57, 69, 118, 144, 156, 162, 179].

Необходимо отметить, что постоянно растущая зрительная нагрузка на орган зрения, работа с компьютером, планшетом или смартфоном привели к взрывному повышению частоты миопии среди современного подрастающего поколения, в том числе и миопии высокой степени – выше 6 дптр [37, 45, 65, 66, 179, 215]. Исходя из вышесказанного коррекция миопии, в частности, высокой степени приобретает все более актуальный характер.

На сегодняшний день существует два основных подхода к коррекции миопии высокой степени. Первый – нехирургический, заключающийся, как правило, в ношении очков и контактных линз, наибольшей популярностью среди которых пользуются гидрофильные контактные линзы с высокой проницаемостью для кислорода, что обеспечивает комфорт и безопасность при их длительном использовании, но в ряде случаев приводит к инфекционному поражению роговицы [2, 17, 21, 26, 27, 58, 71, 258, 277].

Однако для многих пациентов с миопией высокой степени все же методом выбора ее коррекции чаще является второй подход – хирургический, к которому следует отнести проведение керато-рефракционных операций, факоемульсификацию прозрачного или

катарактально измененного хрусталика с имплантацией ИОЛ и имплантацию отрицательных ФИОЛ [1, 3, 7, 8, 12, 70, 79, 85, 86, 94, 95, 142].

Истории развития и совершенствования хирургических методов коррекции миопии высокой степени, их клинико-функциональным результатам, достоинствам и недостаткам, а также показаниям и противопоказаниям к их проведению и посвящены последующие разделы настоящего обзора литературы.

1.1. Кераторефракционная хирургия при миопии высокой степени

Первое хирургическое вмешательство, направленное на изменение кривизны прозрачной роговицы, было выполнено в 1949 году колумбийским офтальмологом Barraquer J. Операция заключалась в несквозном иссечении роговичного периферического кольца, что позволяло корригировать миопию в ограниченном диапазоне от 6,0 до 9,0 дптр [107].

В 1980 году американский офтальмолог Kaufman G. предложил менять кривизну роговицы методом наложения «оптической биологической линзы» на дезэпителизованную роговицу пациента. Эту оптическую линзу вытачивали из замороженной донорской роговицы с последующей шовной фиксацией к роговице реципиента. Однако данная методика, получившая название эпикератофакии, не нашла широкого применения в офтальмологической практике по причине технической сложности, достаточно частого непрозрачного приживления роговичного трансплантата, долгого реабилитационного периода, а также невозможности точного дозирования рефракционного эффекта [цит. по 7].

Одновременно с техникой эпикератофакии была предложена операция кератофакия, заключающаяся во введении донорской оптической линзы в строму роговицы. Как и эпикератофакию, кератофакию можно считать этапом в развитии рефракционных операций, не получивших широкого применения, но давших колоссальный импульс к поиску других решений.

Таким решением стал кератомилез, впервые проведенный Barraquer J. в 1960 году. Автор предложил не использовать донорскую роговицу, а менять форму собственной роговицы пациента, тем самым исключив проблемы, связанные с приживлением инородной ткани. Для этого срезали «купол» роговицы (лентикулу), который замораживали и обтачивали в необходимых пределах на специальном станке. Далее лентикулу возвращали на ложе и фиксировали непрерывным швом [107].

Технологию кератомилеза Barraquer'a J. применяли в течение практически 20 лет, пока в 1986 году Ruiz J. не предложил корректировать миопию, изменяя не форму замороженной лентикулы, а форму ложа роговицы после формирования поверхностного лоскута роговицы микрокератомом. Данное хирургическое вмешательство получило название «кератомилез *in situ*», а с появлением электрических микрокератомов было названо автоматизированной ламеллярной кератопластикой. Практически одновременно с внедрением в хирургическую практику данной методики, группой авторов была разработана технология фоторефракционной кератэктомии, заключающаяся в моделировании поверхности роговицы при помощи эксимерного лазера с одновременной абляцией эпителия, Боуменовой мембраны и стромы роговицы [214].

В 1990 году Pfalligaris I. предложил использовать эксимерный лазер для формирования нужного профиля роговицы после выкраивания ее поверхностного лоскута при помощи микрокератома. Данная технология, получившая всемирную известность как «лазерный кератомилез *in situ*» (LASIK), используется до сих пор в различных модификациях, в том числе с фемтосекундным сопровождением [214].

Вклад отечественных ученых в кераторефракционную хирургию, в первую очередь, связан с именем и школой академика С.Н. Федорова. Так, в 1984 году получен патент SU1205908А на проведение кератомилеза без замораживания лентикулы, с использованием специального вакуумного устройства и микрокератома для придания ей нужной формы. В 1994 году

был внедрен в клиническую практику «кератомилез in situ», а в период 1985-1997 гг. разрабатывается и внедряется в широкую клиническую практику операция передней радиальной кератотомии, за что в 2014 году имя Святослава Федорова было увековечено в холле славы Американского Общества катарактальных и рефракционных хирургов [73].

Следует подчеркнуть, что, начиная с момента появления первых эксимерлазерных установок, МНТК «Микрохирургия глаза» активно сотрудничает с Центром физического приборостроения Института общей физики РАН. Результатом этого сотрудничества стало создание ряда отечественных эксимерлазерных установок – «Профиль-500», «Микроскан-2000», «Микроскан-визум» и различных алгоритмов абляции роговицы, в том числе тканесохраняющих (Рисунок 1) [22-24, 49, 54].

При этом современные российские и зарубежные эксимерлазерные установки объединяет то, что все они работают на длине волны 193 нм (ArF).



Рисунок 1 – Эксимерлазерная установка «Микроскан»
(«Оптосистемы», Троицк)

На сегодняшний день эксимерлазерная кераторефракционная хирургия роговицы применяется в различных модификациях – ФПК, LASIK, LASEK, FemtoLASIK и др., но все эти технологии объединяет общий принцип, заключающийся в необходимости удаления определенного объема ткани роговицы. При этом необходимо учитывать, что толщина роговицы,

имеющая пределы, налагает определенные ограничения на возможности коррекции миопии. Так, по мнению ряда авторов, толщина остаточной стромы роговицы после срезания клапана и абляции должна быть не менее 250-300 микрон. В случае выхода за пределы данного параметра значительно увеличивается риск развития ятрогенной кератэктазии (Рисунок 2) [16, 50, 64, 81, 83, 172, 194].



Рисунок 2 – Фото переднего отрезка глаза с ятрогенной кератэктазией после эксимерлазерной операции на роговице (источник: www.medicalj.ru)

Именно поэтому миопия выше 12,0 дптр, особенно в сочетании с тонкой роговицей (менее 500 мкм), часто является абсолютным противопоказанием для проведения эксимерлазерной кераторефракционной операции [197, 198, 261]. Также следует отметить, что с увеличением степени миопии увеличивается глубина абляции, в то время как зона абляции уменьшается. Это приводит к ухудшению тонких зрительных функций, а также к значительному усилению засветов и феноменов «галло», что особенно проявляется в мезопических и скотопических условиях. Кроме того, имеются определенные ограничения к применению данной технологии у пациентов с повышенными требованиями к качеству сумеречного и ночного зрения, налагаемыми профессией [22, 23, 99, 109, 149, 177, 189].

Как следствие, именно у этой категории пациентов, методом выбора коррекции миопии высокой степени является имплантация ФИОЛ.

1.2. Факичная коррекция миопии высокой степени

Суть метода факичной коррекции миопии высокой степени заключается в том, что внутрь глаза имплантируют дополнительную ИОЛ с отрицательной оптикой без удаления нативного прозрачного хрусталика.

Впервые коррекцию миопии высокой степени методом имплантации ФИОЛ провел доктор Strampelli В. в 1953 году. ФИОЛ была изготовлена в виде монолитной конструкции из полиметилметакрилата (ПММА). Имплантировали ФИОЛ в переднюю камеру глаза между роговицей и радужкой и фиксировали в углу передней камеры (УПК) (Рисунок 3) [243].

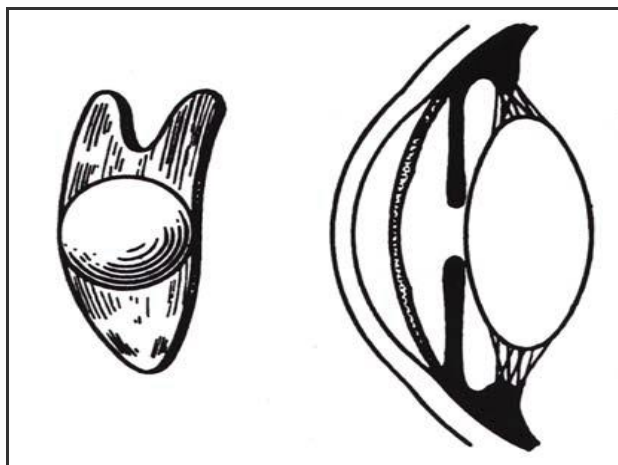


Рисунок 3 – Переднекамерная ФИОЛ с фиксацией в области УПК
(модель Strampelli, 1953)

Через два года после Strampelli свою модель переднекамерной ФИОЛ предложил Dannheim. Она отличалась тем, что ее гаптические элементы были выполнены из супраимидного волокна и представляли замкнутую конструкцию (Рисунок 4). Начиная с 1959 года, факичную коррекцию высокой миопии стал использовать в своей клинике Barraquer J., выполнивший более 230 имплантаций переднекамерной ФИОЛ собственной модификации, отличавшейся от ФИОЛ модели Dannheim наличием разомкнутых гаптических элементов (Рисунок 5) [108].

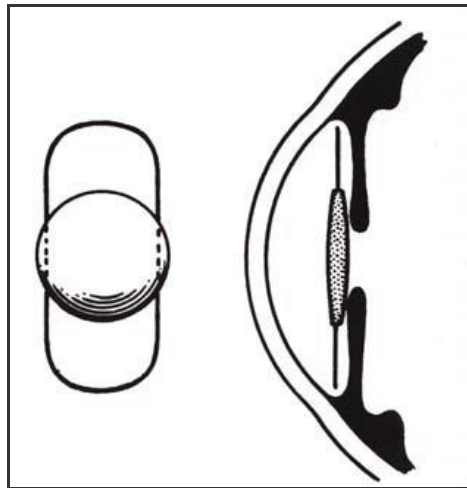


Рисунок 4 – ФИОЛ с фиксацией в области УПК (Dannheim, 1955)

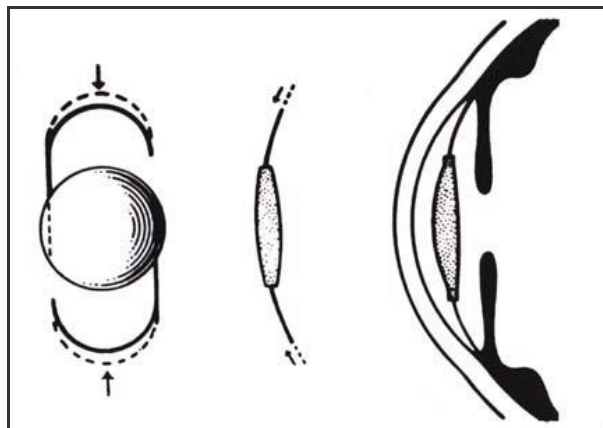


Рисунок 5 – ФИОЛ с фиксацией в области УПК (Barraquer J., 1959)

В 1964 г. Choусе D. вернулся к монолитной конструкции ФИОЛ, перейдя на высоко полимеризованный метакрилат – Perspex CQ, имеющий для своего времени максимально высокие показатели биосовместимости, и сделал максимально тонкими края гаптических элементов. Он опубликовал в 1968 году результаты 12 имплантаций предложенной модели, но в дальнейшем публикаций не было, что скорее всего свидетельствует о неблагоприятных отдаленных результатах [119].

Первым хирургом в СССР, применившим в 1969 году данный метод коррекции в клинике, был академик С.Н. Федоров [72].

Все авторы отмечали возможность корригировать данным методом любую величину миопии и получать с первых дней после операции

максимальную остроту зрения без коррекции. Однако высокий процент послеоперационных осложнений, включивший эндотелиальную дистрофию роговицы (до 70%), иридоциклит (до 40%), гифему (до 35%), повышение ВГД (до 25-30%), возникновение которых объяснялось постоянным контактом опорных элементов ИОЛ с задним эпителием роговицы и трабекулярной зоной угла передней камеры, а также высоким удельным весом, жесткостью и низким качеством поверхности ФИОЛ из ПММА, заставил всех авторов отказаться от дальнейшего проведения этих операций в клинике, несмотря на заманчивость рефракционного результата и простоту хирургической техники [72, 102, 103, 108].

Дальнейшее совершенствование и внедрение микрохирургических технологий, появление новых имплантационных материалов для изготовления ИОЛ привели к возрождению интереса к коррекции миопии методом имплантации ФИОЛ.

Так, за период 1984-1989 гг. доктор Двали М.Л. выполнил 46 имплантаций двух моделей ФИОЛ из ПММА у 33 пациентов с миопией высокой степени от 11,0 до 18,0 дптр. Первая модель ФИОЛ представляла собой экстрапупиллярную линзу с фиксацией гаптических элементов их подшиванием к прикорневой части радужки (Рисунок 6а). Вторую – ангулярную модель ФИОЛ – фиксировали в углу передней камеры (Рисунок 6б). Однако применение обеих моделей ФИОЛ было приостановлено в связи с частым развитием катаракты, эндотелиальной дистрофии роговицы и вторичной гипертензии [19].

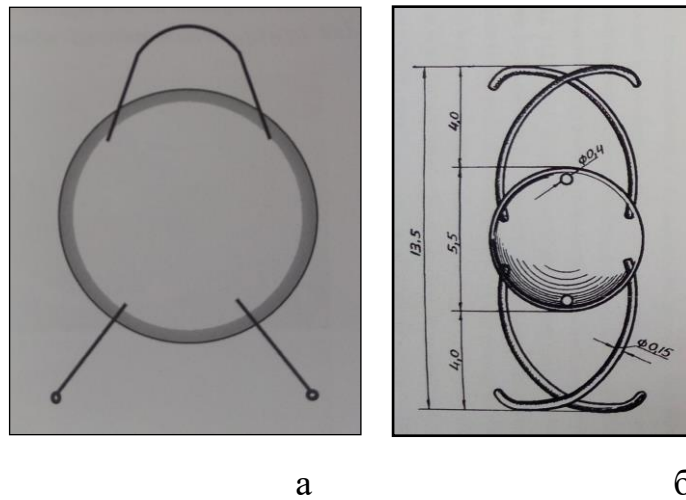


Рисунок 6 – ФИОЛ Двали М.Л.: а) ИОЛ для экстрапупиллярной фиксации; б) ангулярная модель с разомкнутой гаптической частью (1984)

В 1985 году Vaikoff G. разработал новую модель переднекамерной ФИОЛ, получившую название «ZB» и представлявшую собой моноблочную, жесткую конструкцию из ПММА. Диаметр оптической части составлял 4,5 мм, наклон гаптических элементов к оптике был равен 25° (Рисунок 7). С целью снижения давления на структуры угла передней камеры ФИОЛ фиксировали в углу передней камеры только в 4 точках. Второй генерацией ФИОЛ «ZB» стала ФИОЛ «ZB5M». Изменения коснулись уменьшения угла наклона гаптических элементов до 20° , уменьшения толщины гаптических элементов, а также уменьшения толщины оптики до 250 мкм и диаметра оптики до 4 мм. Совершенствование параметров ФИОЛ позволило отодвинуть ее оптическую часть от заднего эпителия роговицы дополнительно на 0,6 мм (оптическая часть модели «ZB» располагалась на расстоянии 0,71-1,51 мм от эндотелия роговицы), а также уменьшить вес ФИОЛ и, как следствие, снизить травматичность ее воздействия на УПК глаза [102, 103].

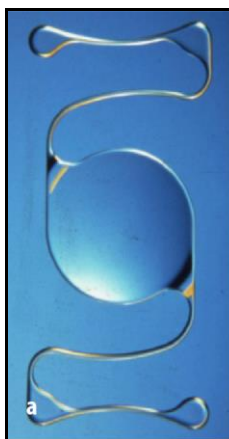


Рисунок 7 – ФИОЛ ZB с фиксацией в УПК (Baikoff G., 1985)

Впоследствии появились еще две модификации ФИОЛ «ZB»: «ZB5MF» и «NuVita MA20», в которых поверхность ФИОЛ с целью повышения биосовместимости с тканями глаза обрабатывали фтор-плазмой, диаметр оптической части снова увеличили до 4,5 мм, а двояковогнутую форму оптической части поменяли на плоско-вогнутую. Благодаря всем этим изменениям в конструкции ФИОЛ, было отмечено снижение развития послеоперационных осложнений в виде побочных оптических феноменов «гало» до 20%, иридоциклита – до 5%, овализации зрачка – до 6%, прогрессирующей потери клеток заднего эпителия роговицы – до 12%.

Однако привнесенные в конструкцию изменения не привели к прогрессу в плане безопасности использования данной ФИОЛ, и она была снята с производства [104, 105, 159].

В дальнейшем были предложены различные модификации жёстких переднекамерных ФИОЛ: «ZSAL-4», «PHAKIC 6», «ACRIOL» и др. Авторы вносили изменения в конструкции ФИОЛ в виде трехгранного края оптики, увеличения ее диаметра до 5,8 мм, нанесения на нее покрытия из гепарина для лучшей биосовместимости с тканями глаза [160, 186, 187]. Однако основные проблемы не были решены. Продолжались выраженные засветы и феномен «гало», отсутствовала ротационная стабильность ФИОЛ, регистрировали выраженную потерю клеток заднего эпителия роговицы. Кроме того, достаточно часто наблюдали овализацию зрачка (Рисунок 8),

появление которой, по данным различных авторов, было связано с хроническим ишемическим синдромом, обусловленным компрессией прикорнеальных сосудов радужки гаптческими элементами ФИОЛ. При этом все ФИОЛ изготавливали из ПММА, в результате чего для их имплантации требовался операционный доступ протяженностью 6-7 мм с его последующей шовной герметизацией, что приводило к выраженному послеоперационному астигматизму и снижало субъективную оценку пациентами полученного результата [90, 91, 100, 111, 135, 159, 160, 182].



Рисунок 8 – Фото переднего отрезка глаза пациента с крайней степенью овализации зрачка после имплантации переднекамерной факичной ИОЛ

(источник: www.entokey.com)

С появлением имплантационных материалов, обладающих эластичностью, внимание ученых обратилось в сторону разработки переднекамерных ФИОЛ с возможностью складывания и имплантации через самогерметизирующийся операционный доступ.

Впервые подобная факичная линза была разработана Vaikoff G. при совместном участии французской компании IOLTECH и американской фирмы CIBA VISION. Линза получила название GBR/Vivarte (Рисунок 9). Отличительной особенностью данной ФИОЛ стало применение так называемой технологии селективной полимеризации, благодаря которой удалось выполнить оптическую часть из гидрофильного акрила, а

гаптическую – из ПММА. Благодаря этому линзу можно было имплантировать через операционный доступ 3,2 мм [Цит. по 7].

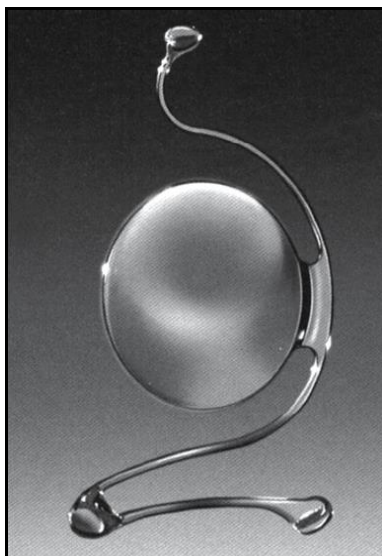


Рисунок 9 – ФИОЛ с фиксацией в области УПК модели GBR/Vivarte (IOLTECH, Франция)

Оригинальную модель переднекамерной ФИОЛ, получившую название «Duet Kelman», предложил д-р Kelman С. (Рисунок 10). Линза представляет собой разборную конструкцию, в которой гаптическая часть выполнена из ПММА, а оптическая, диаметром 5,5-6 мм, – из силикона или гидрофильного акрила с антибликовым покрытием по краю. При этом ФИОЛ имплантируют в переднюю камеру глаза по частям: сначала гаптику, а потом оптику с последующим монтажом конструкции в единое целое. Основным достоинством данной ФИОЛ можно считать сменный оптический блок, позволяющий провести его быструю и атравматичную замену в случае получения неудовлетворительного рефракционного результата [90, 91].

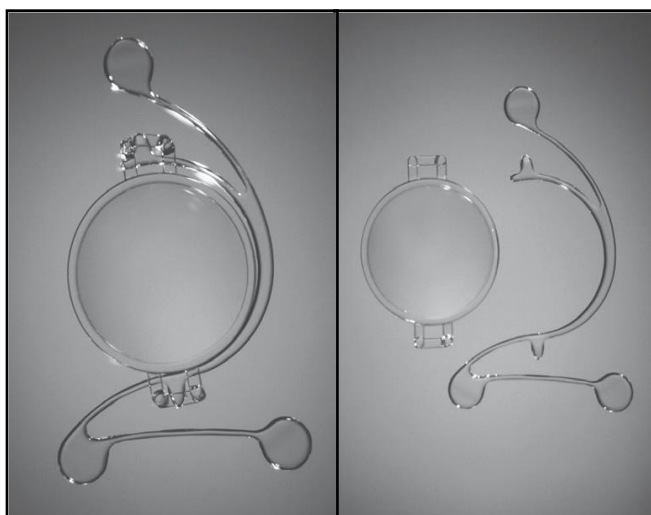


Рисунок 10 – Переднекамерная ФИОЛ модели «Duet Lens»
(Tekia, Калифорния)

Следующей моделью ФИОЛ, получившей достаточно широкое распространение в Европе, стала эластичная переднекамерная линза I-CARE, выполненная как монолитная конструкция из гидрофильного материала и имеющая 4 точки фиксации в УПК глаза (Рисунок 11) [135, 224].



Рисунок 11 – Переднекамерная ФИОЛ с фиксацией в области УПК
модели I-CARE (Corneal, Франция)

Все вышеперечисленные модели переднекамерных ФИОЛ имели несколько линейных размеров для лучшей адаптации и снижения давления в углу передней камеры глаза.

Прекрасные рефракционные результаты, быстрая реабилитация пациентов и простота хирургической техники привели к массовому использованию переднекамерных ФИОЛ для коррекции миопии высокой степени вплоть до 2005 года. Однако отдаленные результаты оказались не столь обнадеживающими, в первую очередь, по причине прогрессирующей потери плотности клеток заднего эпителия роговицы, достигавшей практически 30% через пять лет после имплантации. Все это привело сначала к массовой эксплантации уже поставленных ФИОЛ, а затем к запрету их использования на территории Европейского союза [91-93, 103-105, 110, 111, 120, 182, 186, 187, 222].

Последнюю попытку создать безопасную переднекамерную ФИОЛ предприняла американская компания Alcon, представившая в конце 2008 модель «Cachet» (Рисунок 12) [5, 62, 173, 175, 176, 181, 232, 252, 265, 266].

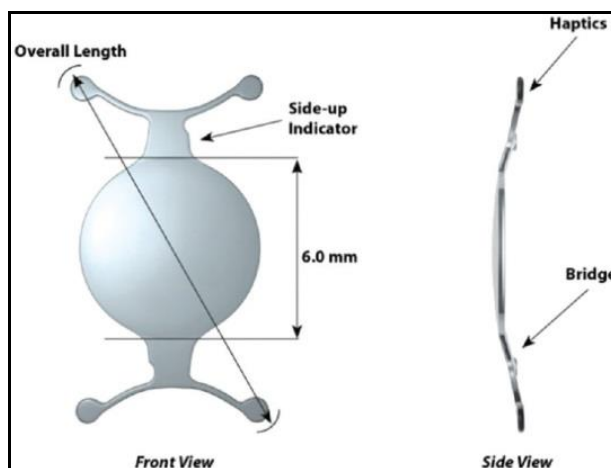


Рисунок 12 – Переднекамерная ФИОЛ с фиксацией в области УПК модели Cachet (Alcon, США)

В отличие от других переднекамерных моделей, «Cachet» была изготовлена из гидрофобного акрила. Высокий коэффициент преломления материала (1,55) позволил сделать ее значительно тоньше при той же оптической силе, в сравнении со своими предшественниками. Линза имела дугообразные, амортизирующие гаптические элементы, касалась угла передней камеры в 4 точках, имплантировалась через разрез 2,6 мм. Первые

публикации результатов имплантации, в том числе отдаленные, сроком до 3-5 лет, выглядели обнадеживающими. Казалось, что высокая точность рефракционного результата, отсутствие овализации зрачка, стабильные показатели плотности клеток заднего эпителия роговицы и конечная высокая удовлетворенность пациентов полученным рефракционным результатом открывали дорогу «Cachet» к массовому применению. Однако отдаленные результаты выявили ту же проблему, что и у предыдущих переднекамерных моделей, а именно, прогрессирующее падение плотности клеток заднего эпителия роговицы, вследствие чего линза была снята с производства и в настоящее время не применяется (Рисунок 13) [96, 180, 199, 212, 217, 257, 273].

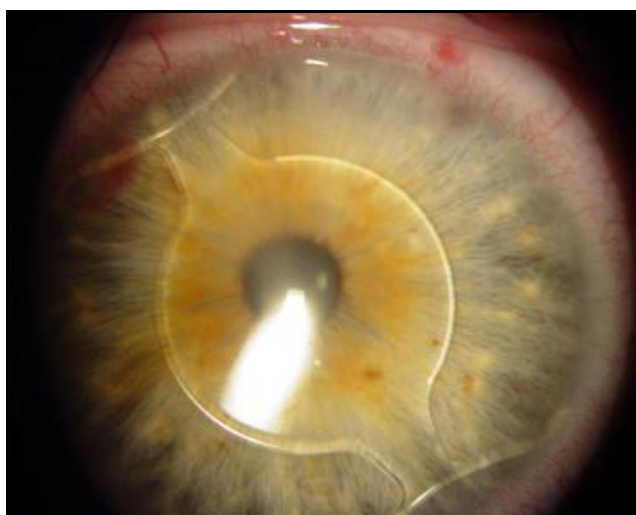


Рисунок 13 – Отек роговицы, связанный со снижением плотности клеток заднего эпителия роговицы после имплантации переднекамерной ФИОЛ модели Cachet (Alcon, США) (источник: www.es CRS.org)

Несколько другой путь выбрали доктора Верст и Фехнер, которые с самого начала усомнились в пригодности угла передней камеры как места для фиксации гаптических элементов ФИОЛ. За основу для коррекции миопии была взята ИОЛ модели «Lobster claw» или «Iris claw», которую изначально использовали для коррекции афакии при отсутствии капсулы естественного хрусталика глаза. После незначительной модернизации ФИОЛ стали имплантировать в факичный миопический глаз и фиксировать за ткань

радужки. Линзу полностью располагали в передней камере, при этом она не касалась деликатных структур угла передней камеры (Рисунок 14) [132, 221, 262, 263].

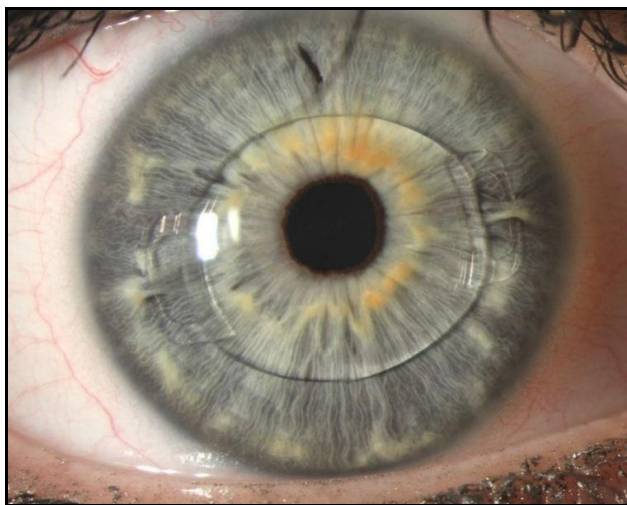


Рисунок 14 – ФИОЛ «Lobster claw»
(источник: www.reviewofophthalmology.com)

В настоящее время данные ФИОЛ изготавливаются из ПММА фирмой «Ophtec» под торговым названием «Artisan». Их внешний диаметр (длина) равен 8,5 мм, диаметр оптики составляет 5-6 мм. Линзу имплантируют специальным пинцетом через операционный доступ 7 мм, требующий шовной герметизации. Обязательно выполняют базальную колобому радужки. Необходимо отметить, что безопасность данной ФИОЛ подтверждена FDA, и ее применение разрешено на территории США [123, 141, 245, 268]. К недостаткам существующей конструкции следует отнести необходимость выполнения «большого» операционного доступа и, как следствие, шовную герметизацию разреза (Рисунок 15). Необходимо отметить, что в ряде случаев наблюдаются овализация зрачка, атрофия ткани радужки в местах энклавации и смещение ФИОЛ, падение плотности эндотелиальных клеток (Рисунок 16) [84, 122, 174, 228, 231, 235].

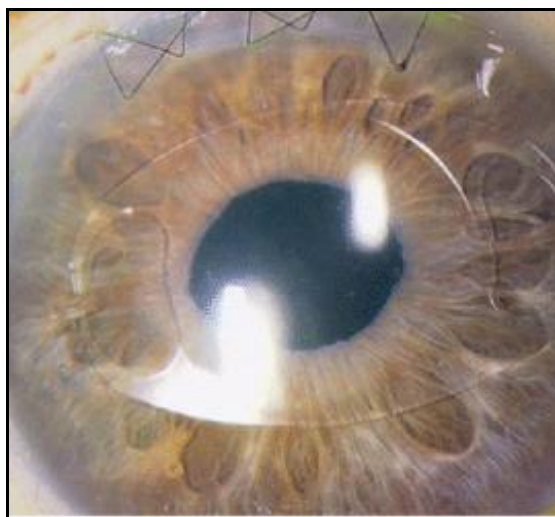


Рисунок 15 – Шовная герметизация операционного доступа после имплантации ФИОЛ «Lobster claw»
(источник: www.reviewofophthalmology.com)

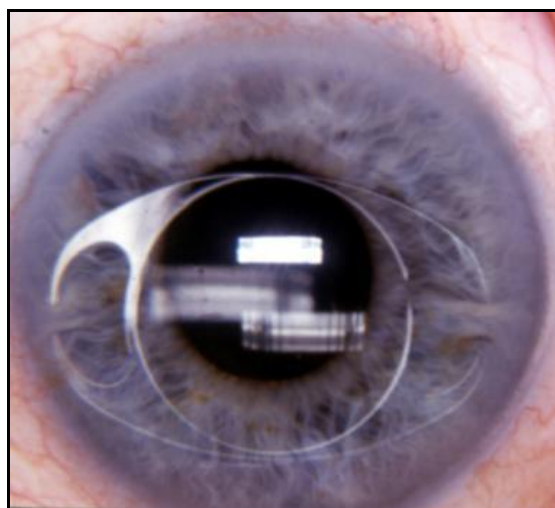


Рисунок 16 – Смещение ФИОЛ «Lobster claw» книзу из-за атрофии ткани радужки в местах энклавации гаптических элементов
(источник: www.jaypeedigital.com)

Второй генерацией ФИОЛ «Artisan» стала модель «Artiflex». Её оптическая часть изготовлена из силикона, гаптическая – из ПММА. Такая комбинированная конструкция позволяет проводить имплантацию ФИОЛ через разрез 3,2 мм без последующей шовной герметизации [106, 113, 136, 203]. Однако, как и после «Artisan», имплантация ФИОЛ «Artiflex» нередко

приводит к овализации зрачка, атрофии ткани радужки в местах энклавации и смещению ФИОЛ. Кроме того, в литературе описаны случаи асептического увеита [97, 116, 153, 223, 233].

В России развитие и совершенствование технологии факичной коррекции миопии высокой степени, в первую очередь, связано с именами Федорова С.Н., Зуева В.К. и Туманян Э.Р. Идея поместить ФИОЛ в заднюю камеру глаза впервые в мире была предложена и реализована профессором В.К. Зуевым в 80 годы прошлого столетия. В 1986 году в клиническую практику была внедрена ФИОЛ модели «гриб», изготовленная из силикона с тефлоновым покрытием (Рисунок 17). Гаптическую часть ФИОЛ располагали в задней камере глаза, а оптика диаметром 3 мм была вынесена в область зрачка [7, 74].

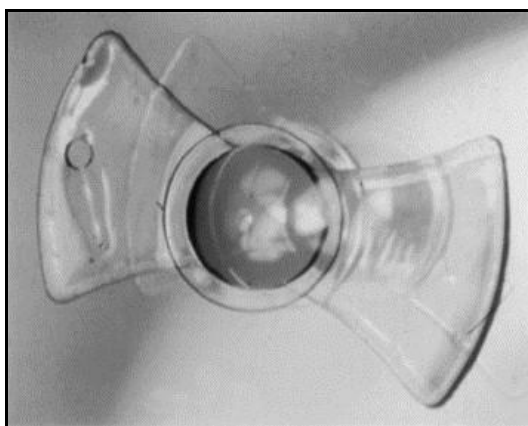


Рисунок 17 – ФИОЛ модели «Гриб» (собственный архив)

Поскольку ФИОЛ модели «гриб» центрировалась зрачком, то при ярком освещении пациент получал качественное изображение, а при расширении зрачка качество зрения снижалось из-за высокой интенсивности засветов и феномена «гало».

Несмотря на вышеперечисленные недостатки, ФИОЛ модели «гриб» до сих пор используется в некоторых клиниках, так как позволяет корректировать практически любую величину миопии высокой степени при несложной технике имплантации. Однако вследствие того, что в результате проведенных исследований было установлено, что силикон

(полиорганосилоксан) обладал токсичностью, и при нарушении тефлонового покрытия развивалось прогрессирующее падение плотности клеток заднего эпителия роговицы, современную модель ФИОЛ «гриб» изготавливают из сополимера коллагена.

Следующим шагом в совершенствовании технологии факичной коррекции миопии высокой степени в России стало внедрение в клиническую практику заднекамерной ФИОЛ, оптическую часть и гаптические элементы которой полностью располагали в задней камере глаза. Так, ФИОЛ превратилась в «интраокулярную контактную линзу», результаты имплантации которой представлены в работах Федорова С.Н., Зуева В.К., Туманян Э.Р. (Рисунок 18).

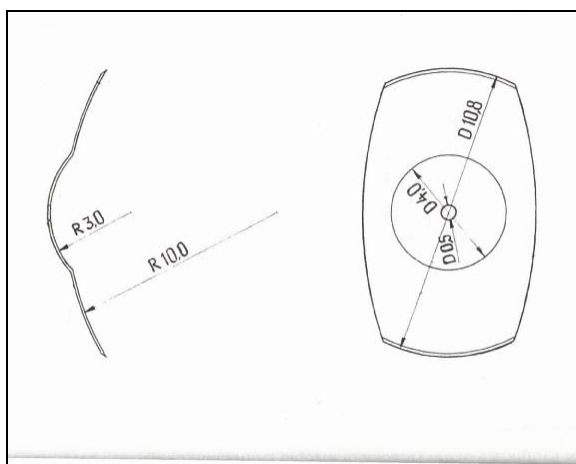


Рисунок 18 – Первая модель отечественной модели полностью заднекамерной факичной интраокулярной линзы (Туманян Э.Р., 1998)

Анализируя результаты имплантации заднекамерной ФИОЛ, авторы отмечали значительное улучшение зрения и качества жизни у пациентов с миопией высокой степени. Однако основным осложнением послеоперационного периода имплантации заднекамерной ФИОЛ являлось развитие переднекапсулярной катаракты, которое отмечали в 3-5% случаев, что требовало проведения факоемульсификации с имплантацией ИОЛ. При этом, как правило, не выявляли прогрессирующего падения плотности клеток заднего эпителия роговицы [7, 11, 40, 61, 74].

Быстрая зрительная реабилитация пациентов с миопией высокой степени, высокие функциональные результаты, отсутствие прогрессирующей потери плотности клеток заднего эпителия роговицы, простота имплантации заднекамерной ФИОЛ привели к ее широкому внедрению в клинику, в том числе и в детскую практику для коррекции миопии при анизометропии и амблиопии [61, 74, 128].

Успех и инновационность метода факичной коррекции миопии высокой степени, разработанного академиком С.Н. Федоровым с соавторами, были подтверждены покупкой в 1996 году данной технологии американской компанией STAAR Surgical, являющейся на сегодняшний день мировым лидером в производстве заднекамерных ФИОЛ, продающихся под торговой маркой «ICL» – implantable contact lens (Рисунок 19).

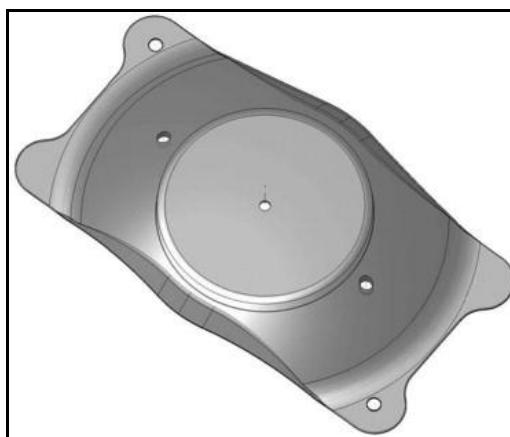


Рисунок 19 – Implantable Contact Lens (STAAR Surgical, США)

В настоящее время ICL является всемирно признанной конструкцией заднекамерной ФИОЛ, безопасность которой подтверждена FDA (США). Линзы изготавливают из биосовместимого гидрофильного акрилового материала «колламер» с коэффициентом преломления 1,46. ФИОЛ полностью располагается в задней камере глаза, фиксируясь своими гаптическими элементами в цилиарной борозде. На сегодняшний день наиболее широко используются модели EVO Visian ICL, которая может корректировать миопию до 18 дптр, и EVO+ Visian ICL, для коррекции миопии до 15 дптр и астигматизма до 6 дптр.

Линза ICL имеет следующие характеристики: диаметр оптической части 4,9-6,1 мм, в центре оптической части находится сквозное отверстие (Aquaport) диаметром 0,36 мм для обеспечения циркуляции камерной влаги без проведения базальной колобомы, линейный размер ICL варьирует от 11 до 13,5 мм с шагом 0,5 мм [247, 248]. Столь широкий диапазон линейных размеров необходим для максимально точного соответствия ФИОЛ диаметру цилиарной борозды [<https://staar.com/>].

Еще одной заднекамерной факичной интраокулярной линзой, вошедшей в широкую офтальмологическую практику, является ФИОЛ компании Care Group (Индия) [<https://caregroupiol.com/>]. Она носит торговое название IPCL – Intraocular Phakic Contact Lens. ФИОЛ изготовлена из гидрофильного акрила и может корректировать миопию до 30 дптр и астигматизм до 10 дптр, имеет 13 линейных размеров от 11 до 14 мм с шагом 0,25 мм. В центре оптической части IPCL также выполнено сквозное отверстие размером 0,42 мм для обеспечения естественной циркуляции камерной влаги. Кроме центрального отверстия, IPCL имеет ещё 6 дополнительных отверстий, из них 4 расположены в гаптических элементах и 2 в месте перехода оптической части в гаптическую (Рисунок 20).

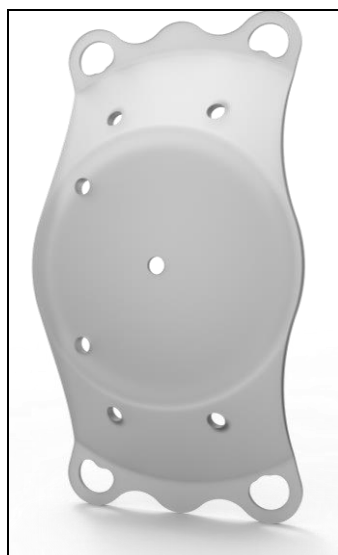


Рисунок 20 – IPCL, Care Group (Индия)

Однако несмотря на достаточно широкий выбор линейного размера ФИОЛ в ряде случаев все же существует вероятность появления ошибок, как в меньшую, так и в большую сторону, из-за несоответствия линейных размеров ФИОЛ и цилиарной борозды [13, 14, 34, 36, 48, 82, 98, 125, 126, 137, 138, 140, 193, 208, 211, 226, 236, 259, 260].

Так, если линейный размер ФИОЛ меньше цилиарной борозды, то ФИОЛ «ложится» на естественный хрусталик глаза, приводя к раннему развитию переднекапсулярной катаракты (Рисунок 21). Если линейный размер ФИОЛ больше цилиарной борозды, то это вызывает прогиб ФИОЛ кпереди (Рисунок 22), что чревато закрытием угла передней камеры, развитием зрачкового блока, а также появлением выраженной дисперсии пигмента с дальнейшим развитием пигментной глаукомы [18, 38, 39, 52, 53, 59, 88, 114, 150, 154, 178, 200, 239, 251, 271, 273].

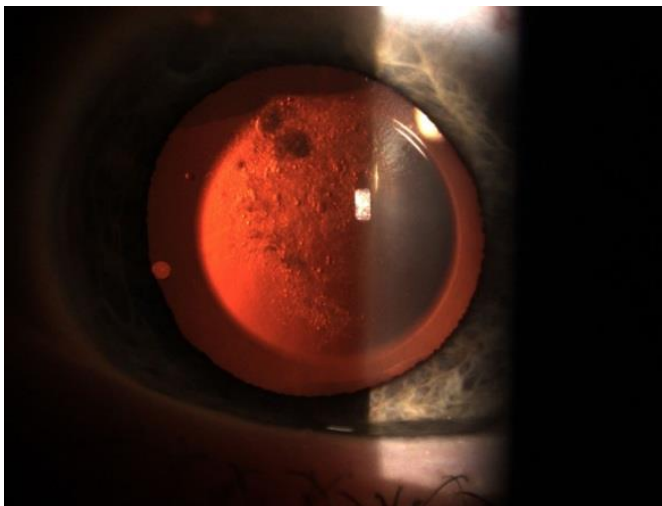


Рисунок 21 – Переднекапсулярная катаракта в месте контакта ФИОЛ ICL (STAAR Surgical) с естественным хрусталиком глаза (собственный архив)

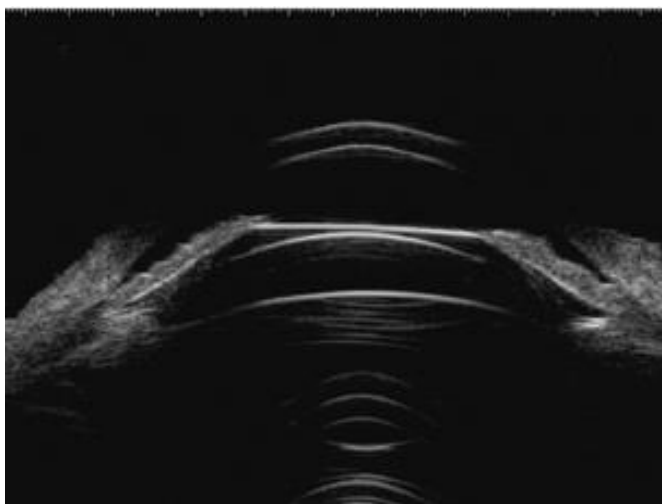


Рисунок 22 – Ультразвуковая биомикроскопия переднего отрезка глаза. Отмечается выраженный прогиб ФИОЛ ICL кпереди и уменьшение глубины передней камеры (источник: www.nature.com)

Необходимо уточнить, что практически до 2006 года для определения требуемого линейного размера ФИОЛ использовали измерение «от белого до белого» минус 0,5 мм. При таком подходе количество несоответствий линейного размера ФИОЛ и цилиарной борозды доходило до 5-30% [63, 68, 77, 87, 111, 112, 200, 239]. С внедрением в широкую клиническую практику ультразвуковой биомикроскопии и оптической когерентной томографии, позволяющих визуализировать цилиарную борозду, количество ошибок значительно уменьшилось, но все равно остается на уровне 1-5 % [46, 47, 55, 67, 112, 124, 155, 167, 169, 218, 219, 220, 230, 256, 264]. Так, по последним данным контакт между ICL и естественным хрусталиком глаза встречается в 1-6% случаев, а выраженный прогиб ICL кпереди – в 0,5-3% случаев [80, 89, 139, 158, 168, 192, 201, 202, 207, 225, 229, 237, 240, 244].

С учётом вышеизложенного, можно с уверенностью прогнозировать, в каком направлении будет развиваться факичная интраокулярная коррекция миопии высокой степени в ближайшее десятилетие.

Так, вопрос целесообразности использования переднекамерных ФИОЛ с фиксацией в углу передней камеры окончательно закрыт в связи с высоким риском прогрессирующего падения плотности клеток заднего эпителия

роговицы в отдаленном послеоперационном периоде и развитием эндотелиальной дистрофии роговицы.

Использование ФИОЛ «Artisan», несмотря на ее одобрение для коррекции миопии высокой степени FDA (США), на сегодняшний день, с нашей точки зрения не целесообразно. Имплантация этой модели ФИОЛ ограничена из-за необходимости формирования протяженного операционного доступа (7 мм и более) с его последующей шовной герметизацией, что не соответствует современным требованиям хирургии малых разрезов и подтверждается наличием лишь единичных публикаций за последние годы [170].

Что касается ФИОЛ «Artiflex», то несмотря на то, что она лишена основного недостатка «Artisan», т.е. имплантируется через самогерметизирующийся операционный доступ 3,2 мм, ей все же присущи осложнения, связанные с особенностью конструкции. Это овализация зрачка, дисперсия пигмента, атрофия стромы радужки в местах энклаваии, а также случаи асептического увеита в отдаленном послеоперационном периоде. Кроме того, нередко отмечается ее децентрация относительно оптической оси, а в ряде случаев и дислокация в переднюю камеру при слабой энклаваии в строму радужки. И хотя ФИОЛ «Artiflex» используется рядом хирургов для коррекции миопии высокой степени, ее применение не является массовым. Также необходимы дальнейшие исследования для подтверждения безопасности.

С нашей точки зрения, основное место в коррекции миопии высокой степени будет принадлежать ФИОЛ, полностью располагающейся в задней камере глаза, но имеющей при этом минимальный катарактогенный эффект. Именно в этом направлении будут проводиться дальнейшие исследования, касающиеся факичной коррекции высокой миопии, изложенные в последующих главах настоящей диссертационной работы.

1.3. Влияние интраокулярной линзы и ее конструктивных особенностей на развитие вторичной катаракты в артификальном глазу с миопией высокой степени

На сегодняшний день установлено, что пациенты с миопией высокой степени склонны к более раннему развитию катаракты в сравнении с пациентами, имеющими эмметропию. Так, средний возраст пациентов с катарактой в сочетании с миопией высокой степени составляет 55-60 лет, а пациентов с эмметропией – 60-70 лет. При этом послеоперационная реабилитация пациентов с высокой миопией и катарактой нередко становится проблематичной, что связано с рядом особенностей миопического глаза. К ним, в первую очередь, следует отнести исходно разжиженное и подвижное стекловидное тело, наличие его задней отслойки, периферической хориоретинальной дегенерации сетчатки, витреоретинальных тракций, относительно «толстого» нативного хрусталика, растянутых цинновых связок [4, 15, 57, 69, 75, 118, 144, 156, 162].

Вышеперечисленные особенности миопического глаза не только усложняют выполнение традиционной фактоэмульсификации, но могут осложнить и течение послеоперационного периода. Так, частота развития отслойки сетчатки на миопическом глазу составляет 1-7%, а частота развития вторичной катаракты – 2-17%. При эмметропии данные показатели составляют – 0,5-3% и 1,5-10% соответственно [25, 145, 147, 157, 166, 255].

Для лучшего понимания причин столь высокой частоты развития перечисленных осложнений необходимо рассмотреть особенности анатомо-физиологических взаимоотношений хрусталика, стекловидного тела и сетчатки при миопии высокой степени и те изменения, которые происходят после удаления естественного хрусталика глаза.

Стекловидное тело – это самое обширное образование глаза, которое заполняет собой около 55% его внутреннего содержимого. У взрослого человека его объем составляет 3,5-4 мл, а вес – практически 4 г. В норме

стекловидное тело – это прозрачная, бесцветная, гелеобразная субстанция, заполняющая полость глазного яблока и состоящая на 99% из воды. Оставшийся 1% составляют органические вещества (в основном мембранеллы), придающие стекловидному телу форму и определенные вязкие свойства. Именно за счет мембранелл стекловидное тело крепится в типичных местах (зрительный нерв, макула, зубчатая линия) к сетчатке, и именно через них тракции передаются на сетчатку. При этом миопические изменения в глазу приводят к разжижению стекловидного тела, его деструкции, усилению подвижности и, как следствие, к более выраженному тракционному воздействию на сетчатку [32, 51, 56, 57].

Следует отметить, что результаты ряда исследований указывают на то, что движения стекловидного тела несколько отстают от движений глазного яблока и именно проминенция заднего полюса естественного хрусталика глаза в полость стекловидного тела играет основополагающую роль в демпфировании данных движений и уменьшении их тракционного воздействия на сетчатку [28, 41, 43].

Доказано, что естественный хрусталик глаза, соприкасаясь с гиалоидной мембраной стекловидного тела на площади около 113 мм², является для него как опорой, так и демпфером, снижающим колебания стекловидного тела, возникающие при движении глазного яблока, особенно если учесть, что 2/3 объема нативного хрусталика находятся в полости стекловидного тела [25, 30, 42].

После удаления естественного хрусталика опора исчезает, и разжиженное стекловидное тело смещается кпереди, что приводит к усилению тракционного воздействия на сетчатку со стороны стекловидного тела практически в 2 раза [32, 60, 129, 130, 275]. Совместно с наличием периферических хориоретинальных дегенераций это приводит к значительному увеличению риска отслойки сетчатки в послеоперационном периоде.

Общепризнанным методом профилактики отслойки сетчатки является блокирование зон дистрофии лазерными коагулятами минимум за 2 недели до проведения фактоэмульсификации. В случае выраженного помутнения вещества хрусталика осмотр периферических отделов глазного дна производится в ближайшее время после восстановления прозрачности оптических сред глаза с последующим проведением, при необходимости, лазеркоагуляции сетчатки.

Кроме лазерной коагуляции зон дистрофии важную роль в профилактике витреоретинальных осложнений играет имплантация ИОЛ. Доказано, что афакия на глазу с миопией высокой степени, даже при неосложненном течении операции (не было повреждения задней капсулы хрусталика, выпадения стекловидного тела и последующей витрэктомии) и получении высоких функциональных результатов, дает частоту развития отслойки сетчатки 10-20% [25, 41, 56, 94, 95, 121, 152, 270].

Имплантация ИОЛ, даже с малой оптической либо отрицательной силой, приводит к значительному снижению частоты развития отслоек сетчатки в послеоперационном периоде до 1-3%, поэтому на сегодняшний день имплантация ИОЛ после удаления катаракты на глазу с миопией высокой степени является обязательной процедурой, которая кроме рефракционного результата обеспечивает и объем-восполняющую функцию [28, 43, 60, 75, 117, 133, 134, 165, 171, 210, 242].

В настоящее время существует огромное количество ИОЛ от различных производителей, которые используются, в том числе, и в ходе фактоэмульсификации для коррекции афакии при миопии высокой степени. При этом все разнообразие ИОЛ можно систематизировать по материалу и ангиоляции гаптических элементов.

Так, по материалу все ИОЛ можно разделить на гидрофобные и гидрофильные. К гидрофобным ИОЛ, например, относятся линзы компаний «Alcon», «Ноуа», «Репер-НН» (Рисунок 23), к гидрофильным – «Hanita», «Rumex», «Xcelens IDEА», «PhysIOL» и другие (Рисунок 24).

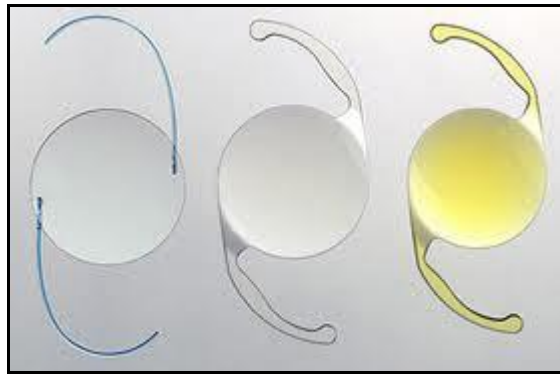


Рисунок 23 – Гидрофобные интраокулярные линзы (Alcon, США)

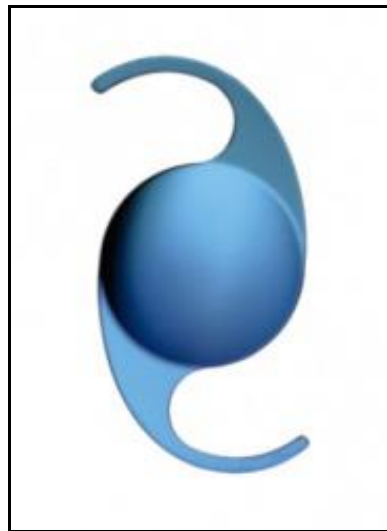


Рисунок 24 – Гидрофильная ИОЛ (Rumex, США)

По ангуляции гаптических элементов ИОЛ разделяются на ангулированные и с плоской гаптикой. Степень ангуляции гаптических элементов ИОЛ влияет как на плотность контакта задней поверхности линзы с задней капсулой хрусталика, так и на степень проминенции ИОЛ в полость стекловидного тела, т.е. ИОЛ, в той или иной степени, играет роль демпфера для стекловидного тела [28, 29, 41, 129, 130, 145, 148, 157].

Следует отметить, что производятся ИОЛ с разной степенью ангуляции: компания «Alcon» в основном производит линзы с нулевой ангуляцией, В-lens «Hanita» имеет ангуляцию 5°, «Xcelens IDEА» – 9°.

Необходимо уточнить, что исследования, направленные на создание ИОЛ с объемозамещающей функцией, были начаты в 1970 годы прошлого

столетия. Так, в 1979 году Kratz R.P. разработал заднекамерную ИОЛ с ангуляцией 10° и выпукло-плоской оптической частью. При этом к задней капсуле хрусталика ИОЛ была повернута своей плоской частью, что создавало определенные неудобства при ее имплантации. Кроме того, данная конструкция ИОЛ не могла привести заднюю капсулу хрусталика и стекловидное тело в их исходное положение, тем самым, не выполняя в полной мере функцию демпфера стекловидного тела (Рисунок 25) [185].

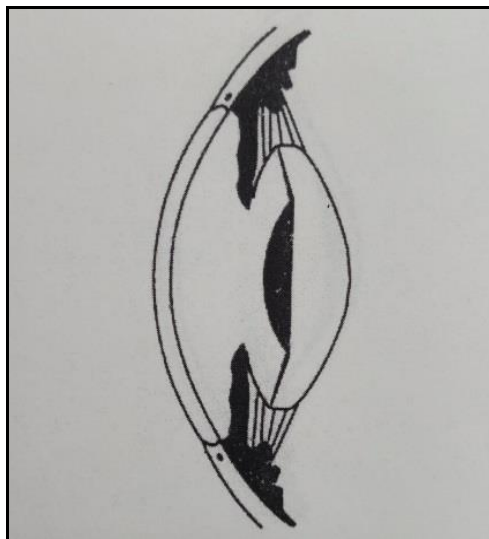


Рисунок 25 – Заднекамерная ИОЛ модели Kratz, выпуклая часть оптики направлена кпереди, угол наклона оптических элементов 10°

В 1980 году Jacobi H. и Lindstrom R., взяв за основу заднекамерную модель ИОЛ Kratz, внесли в ее конструкцию изменения, развернув оптическую часть ИОЛ выпуклой поверхностью кзади и направив ее в полость стекловидного тела. Так впервые появился термин «реверсная» ИОЛ (Рисунок 26) [234].

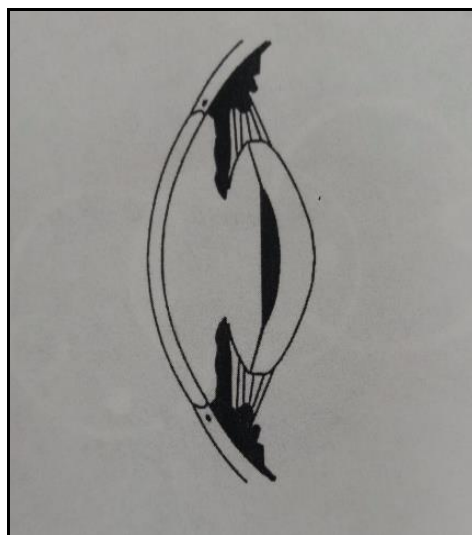


Рисунок 26 – Заднекамерная «реверсная» ИОЛ модели Jacobi-Lindstrom, выпуклая часть оптики направлена кзади, угол наклона гаптических элементов 10°

Впоследствии, в 1990 году Fechner P. и Trier H. увеличили ангуляцию ИОЛ до 20° , а радиус задней поверхности оптической части ИОЛ уменьшили до 5,5 мм, тем самым значительно увеличив выстояние ИОЛ в полость стекловидного тела [129, 130, 131] (Рисунок 27).

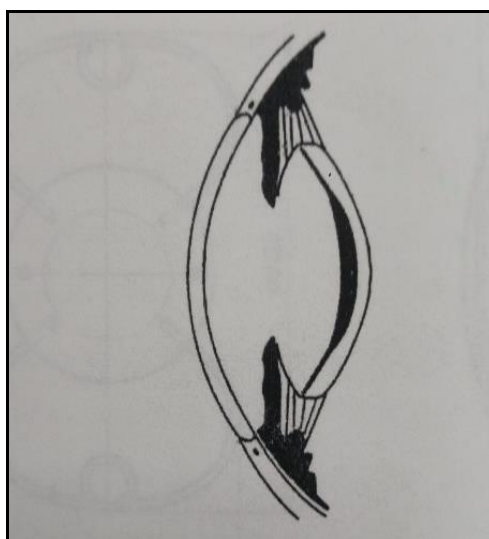


Рисунок 27 – Заднекамерная ИОЛ модели Fechner, выпуклая часть оптики направлена кзади, угол наклона гаптических элементов 20°

Параллельно с работой Fechner R. и Trier H. в МНТК «Микрохирургия глаза» в отделе хирургического лечения миопии высокой степени под руководством профессора В.К. Зуева проводились экспериментальные и клинические исследования, направленные на создание ИОЛ, максимально полно восстанавливающей кривизну задней капсулы естественного хрусталика глаза.

За основу, для будущей модернизации, была взята ИОЛ Т-26, предложенная Э.В. Егоровой в 1987 году и широко применявшаяся в то время в хирургии катаракты. Модель ИОЛ Т-26 состояла из выполненной из ПММА оптической части диаметром 5 мм и двух диаметрально расположенных гаптических элементов, выполненных из полиамидного волокна с шарнирами первого порядка (Рисунок 28).

Основываясь на математических расчетах и экспериментальных исследованиях, в конструкцию ИОЛ Т-26 были внесены следующие изменения: угол наклона гаптических элементов увеличен с 10° до 25° , радиус кривизны задней оптической поверхности стал постоянной величиной, равной 6 мм, что полностью повторяло радиус кривизны задней поверхности естественного хрусталика миопического глаза [28].



Рисунок 28 – ИОЛ модели Т-26 (Егорова Э.В., 1987)

Результаты проведенных клинических исследований подтвердили эффективность и безопасность предложенной конструкции ИОЛ, как в раннем, так и отдаленном послеоперационном периодах факоэмульсификации катаракты у пациентов с миопией высокой степени, а также высокую эффективность в профилактике развития отслойки сетчатки и вторичной катаракты.

Данная ИОЛ получила название «реверсной ИОЛ» и была внедрена в практику проведения факоэмульсификации катаракты при миопии высокой степени в головной организации и филиалах МНТК «Микрохирургия глаза» (Рисунок 29).

Кроме демпфирующей функции, авторами было отмечено влияние имплантации жесткой «реверсной» ИОЛ на частоту развития вторичной катаракты. Так, в сравнении с ИОЛ Т-26, анализ результатов ее имплантации в отдаленном послеоперационном периоде показал практически двукратное снижение частоты лазерных дисцизий задней капсулы при величине передне-задней оси (ПЗО) более 28 мм, что объяснялось значительно более плотным контактом оптической части жесткой «реверсной» ИОЛ с задней капсулой хрусталика [28].

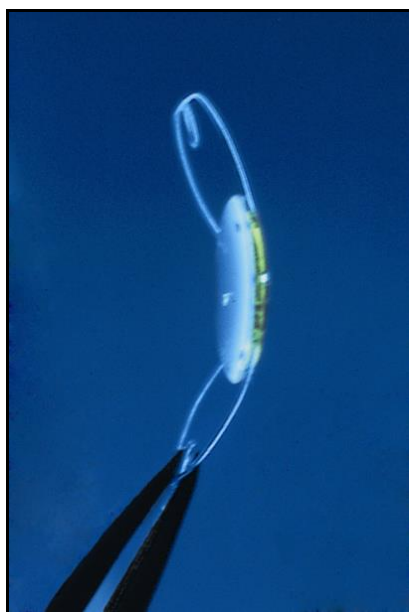


Рисунок 29 – «Реверсная» ИОЛ, угол наклона гаптических элементов 25°, радиус задней оптической поверхности – 6 мм (Зуев В.К., 1998)

На сегодняшний день ни у кого не вызывает сомнений, что вторичная катаракта является часто встречающимся (особенно при миопии высокой степени) специфическим осложнением отдаленного послеоперационного периода факоэмульсификации с имплантацией ИОЛ. Ее развитие связано с пролиферацией клеток эпителия вдоль задней капсулы хрусталика по направлению к оптической оси глаза (Рисунок 30).

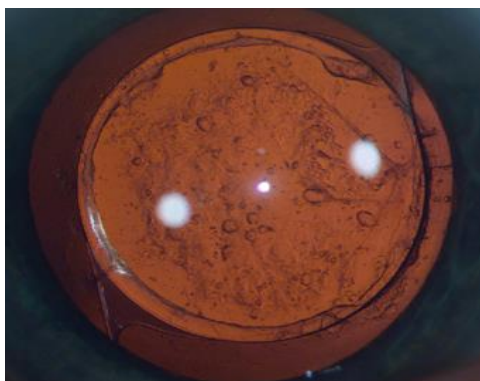


Рисунок 30 – Распространение эпителиальных клеток вещества хрусталика в оптическую зону ИОЛ с сопутствующим снижением зрительных функций (источник: Online Journal of Ophthalmology)

Сегодня, с учетом высокого уровня катарактальной хирургии, классические «шары Эльшнига» встречаются крайне редко, но в то же время вторичные помутнения задней капсулы хрусталика в различные сроки послеоперационного периода наблюдаются с частотой от 1 до 15% [6, 9, 145, 147, 164, 166, 206, 213, 238, 254].

Вторичная катаракта приводит к прогрессирующему снижению остроты зрения и требует дисцизии задней капсулы хрусталика, которая может сопровождаться транзиторным повышением ВГД, развитием вторичной глаукомы, отслойкой сетчатки, повреждением оптической поверхности ИОЛ или даже ее дислокацией [10, 56, 161, 190]. Следует отметить, что в настоящее время дисцизия задней капсулы хрусталика, проводящаяся на современных YAG-лазерных установках, является достаточно безопасной и рутинной процедурой у пациентов с эмметропической рефракцией, когда общая частота осложнений

послеоперационного периода не превышает 0,5-7% [190, 206, 205, 253, 254]. В то же время, количество осложнений лазерной дисцизии задней капсулы при высокой миопии возрастает многократно [44, 56, 147, 157, 166, 242, 250, 255].

Именно поэтому многие российские и зарубежные офтальмологи не прекращают поиск различных решений, направленных на уменьшение риска развития вторичной катаракты в отдаленном послеоперационном периоде факоэмульсификации катаракты с имплантацией ИОЛ.

Так, в 1999 году И.Э. Иошин с соавторами с целью блокирования экваториальных ростковых клеток предложили имплантировать капсульное кольцо – эспандер. Согласно результатам проведенных исследований, эспандер был имплантирован на 8 глазах. Однако из-за массивности и неудобства конструкции эспандер не был внедрен в широкую клиническую практику [25, 30].

Начиная с 2009 года ряд авторов в ходе экспериментальных исследований предложили обрабатывать полость капсульного мешка растворами, уменьшающими митотическую активность ростковых клеток, в том числе нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВС) в течение 1-5 минут. Снижение митотической активности ростковых (эпителиальных) клеток естественного хрусталика глаза было подтверждено, однако обнаруженное негативное влияние предложенных препаратов на клетки заднего эпителия роговицы не позволило внедрить данную методику в клинику [35, 183, 184, 241, 267, 272].

После 2000 года, благодаря появлению эластичных ИОЛ, в офтальмологическую практику стала активно внедряться микроинвазивная хирургия катаракты, при которой операционный доступ уменьшился с 5-6 до 1,8-2,0 мм, что сделало хирургию катаракты значительно более безопасной и предсказуемой процедурой. При этом изготовленные из жесткого материала ИОЛ, требующие расширения операционного доступа для своей имплантации, практически перестали использоваться, что привело к

необходимости создания новых моделей, отвечающих современным требованиям.

Следует подчеркнуть, что современные фирмы-производители особое внимание уделяют конструкциям ИОЛ и материалам для их изготовления, считая их главным звеном в профилактике развития вторичных помутнений задней капсулы хрусталика артефакчного глаза [28, 41, 148, 190, 191, 209, 216, 246, 250].

В этой связи следует подчеркнуть, что, по мнению большинства исследователей, меньшее количество помутнений задней капсулы (1-4%) отмечено при имплантации ИОЛ из гидрофобного акрила, хотя этот материал, в сравнении с гидрофильным акрилом, обладает меньшей биосовместимостью и труден в обработке (точение ИОЛ происходит при отрицательных температурах) [33, 148, 164, 249, 253]. Кроме того, гидрофобный акрил, несмотря на свою гидрофобность, накапливает воду в виде микровакуолей, количество которых может варьировать от единичных до множественных, что в ряде случаев приводит к снижению контрастной чувствительности и зрительному дискомфорту, особенно в скотопических условиях. Это явление получило название – *glistening* (сверкающий) (Рисунок 31). По данным литературы, оно встречается в отдаленном периоде имплантации современных гидрофобных ИОЛ (Acrysof Natural, Acrysof IQ) в 10-100% случаев [161].

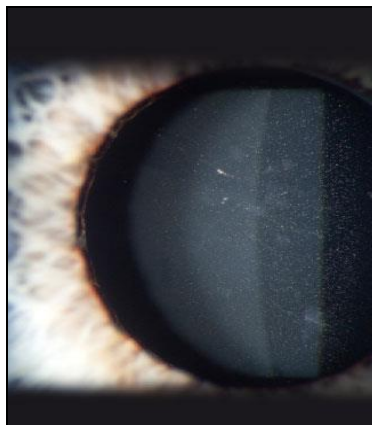


Рисунок 31 – Явление «*glistening*» у пациента с гидрофобной ИОЛ через 2 года после имплантации (источник: www.eyeworld.org)

В то же время при имплантации ИОЛ из гидрофильного акрила вторичная катаракта встречается несколько чаще (2-15%), при этом сам материал прост в обработке (точение при комнатной температуре), инертнее, дешевле и не подвержен феномену «glistening», вследствие чего именно ему многие производители отдают предпочтение [148, 238, 246, 249, 253, 255, 274].

Оценивая особенности конструкции используемых ИОЛ, авторы отмечают, что ведущую роль в развитии вторичных катаракт играет плотность контакта между задней поверхностью ИОЛ и задней капсулой хрусталика, а также наличие или отсутствие барьерного края по всей окружности оптической части ИОЛ [28, 41, 190, 195, 196, 205, 209, 216, 269].

Так, в работах ряда исследователей доказано, что наличие непрерывного барьерного края по краю оптики ИОЛ уменьшает частоту развития вторичной катаракты до 3-12%. При этом в случае отсутствия непрерывного барьерного края в местах соединения гаптических элементов с оптикой ИОЛ происходит врастание эпителиальных клеток в оптическую зону именно через данные соединения [101, 195, 196, 205, 209, 213, 246].

С целью достижения максимального контакта между оптикой ИОЛ и задней капсулой хрусталика, была разработана ИОЛ с торсионной гаптикой (МИОЛ-28). Авторы пришли к заключению, что самоцентрирование и адаптация ИОЛ к индивидуальным параметрам капсульного мешка позволяет сохранить его форму, восстановить анатомо-топографические соотношения глаза и, тем самым, предотвратить миграцию эпителиальных клеток, так как убирает пространство для их врастания (Рисунок 32) [43, 44].



Рисунок 32 – Общий вид объем-замещающей ИОЛ с торсионной гапстикой
(источник: www.eyepress.ru)

Кроме того, по мнению многих авторов, на частоту развития вторичной катаракты значительно влияет ангуляция ИОЛ. Так, большая ангуляция ИОЛ способствует более плотному контакту ее оптики с задней капсулой хрусталика. Причем, чем этот контакт плотнее, тем меньше частота развития вторичной катаракты [6, 9, 28, 29, 43, 127, 129, 130].

Что касается адгезии ИОЛ к задней капсуле хрусталика, то именно это свойство более выражено у гидрофобного акрила по сравнению с гидрофильным акрилом. При этом наличие непрерывного барьерного края в сочетании с высокой степенью адгезии оптической части ИОЛ к задней капсуле хрусталика определяет столь малую частоту развития вторичных катаракт в случаях имплантации гидрофобной акриловой ИОЛ [101, 166, 190, 191, 246, 249, 254, 274].

В этой связи необходимо подчеркнуть, что в головной организации ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, начиная с 2010 года в хирургическую практику фактоэмульсификации катаракты при миопии высокой степени стала внедряться эластичная модель реверсной ИОЛ, отвечающая требованиям микроинвазивной хирургии катаракты и получившая рабочее название

«реверсная» РСП ИОЛ. Её конструктивные особенности отчасти повторяют дизайн жесткой реверсной ИОЛ: линейный размер ИОЛ составляет 11 мм, диаметр оптической части – 6 мм, угол наклона гаптических элементов – 25°. В то же время, «реверсная» РСП ИОЛ представляет собой монолитную конструкцию с широкими гаптическими элементами и оптической частью диаметром 6 мм. «реверсная» РСП ИОЛ выполнена из гидрофильного материала с содержанием 26% воды (Рисунок 33) [29].

Имплантация эластичной «реверсной» РСП ИОЛ проводится через операционный доступ шириной не более 2,8 мм при помощи инъекторной системы Viscoject Eco (Medicel, Швейцария).



Рисунок 33 – «реверсная» РСП ИОЛ для имплантации в ходе факоэмульсификации катаракты при миопии высокой степени (собственный архив)

Полученные результаты убедительно свидетельствовали о том, что «реверсная» РСП ИОЛ эффективно выполняет функцию демпфирования стекловидного тела в артифакичном глазу с высокой миопией.

Однако собственный анализ частоты выполнения YAG-лазерных дисцизий задней капсулы хрусталика артифакичного глаза, вследствие развития вторичной катаракты в отдаленном послеоперационном периоде

имплантации «реверсной» РСП ИОЛ, свидетельствует о необходимости продолжения исследований, направленных на совершенствование дизайна «реверсной» РСП ИОЛ при сохранении основных принципов ее конструктивных особенностей.

Таким образом, с учетом данных, представленных в обзоре литературы, вопросы, касающиеся внедрения в клиническую практику отечественной модели факичной ИОЛ для коррекции миопии высокой степени, более глубокий и детальный анализ частоты и динамики развития вторичной катаракты в зависимости от величины передне-задней оси глаза и имплантируемых современных моделей заднекамерных ИОЛ, а также совершенствование дизайна мягкой «реверсной» ИОЛ с целью профилактики развития вторичной катаракты в послеоперационном периоде факоэмульсификации катаракты при миопии высокой степени сохраняют свою актуальность и востребованность.

Решению указанных проблем посвящены исследования, результаты которых изложены в последующих главах настоящей диссертационной работы.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Общая характеристика дизайна 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.

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

Первое направление посвящено оптимизации факичной коррекции миопии высокой степени на основании разработки новой модели отрицательной заднекамерной факичной интраокулярной линзы (ФИОЛ) и ее обоснованию с помощью методов математического моделирования, экспериментальных и клинических исследований.

Первый этап 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. Все операции были выполнены в головной организации МНТК «Микрохирургия глаза» за период 1994-2001 гг. ФИОЛ были произведены в НЭП МНТК «Микрохирургия глаза» (Россия) из сополимера коллагена с коэффициентом преломления порядка 1,43 в виде монолитных конструкций с двумя или тремя гаптическими элементами (Рисунок 34).

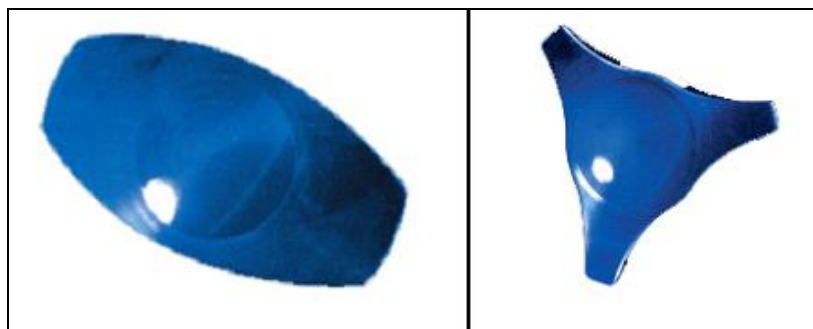


Рисунок 34 – Общий вид ФИОЛ с двумя и тремя гаптическими элементами

В ходе ретроспективного анализа оценивали следующие параметры раннего и отдаленного послеоперационного периода: остроту зрения без коррекции и с максимальной очковой коррекцией, величину сферозэквивалента, коэффициент безопасности, коэффициент эффективности, процент снижения плотности клеток заднего эпителия роговицы, внутриглазное давление (ВГД), срок развития помутнения естественного хрусталика глаза, особенности удаления факичной ИОЛ с последующим проведением 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 линзы при несоответствии диаметра цилиарной борозды и факичной ИОЛ в сторону его уменьшения.

На третьем этапе проводили экспериментальные исследования, включавшие, в свою очередь, несколько этапов:

- оценку адаптационных возможностей гаптики ФИОЛ к деформационным воздействиям;
- выбор инъекторной системы, наиболее пригодной для имплантации ФИОЛ;

- отработку хирургической техники имплантации ФИОЛ на 6 кадаверных глазах.

В эксперименте использовали три модели монолитных гидрофильных ФИОЛ (№ 1, № 2, № 3), линейный размер 12 мм, диаметр оптической зоны 5 мм из сополимера коллагена с коэффициентом преломления порядка 1,46, коэффициентом расширения -0,2, содержанием в материале 26% воды и блокатора ультрафиолетового излучения.

На четвертом этапе проводили клинические исследования, которые базировались на анализе клинико-функционального состояния 148 глаз 148 пациентов с миопией высокой степени от -6,0 до -25,0 дптр до и после имплантации заднекамерной отрицательной ФИОЛ. Из них основную группу составили 80 глаз 80 пациентов, которым была проведена имплантация предлагаемой модели ФИОЛ № 3 (РСК-1), контрольную группу – 68 глаз 68 пациентов, которым были имплантированы ФИОЛ ICL модели V4 «Staar» (Швейцария). При этом результаты обследования пациентов контрольной группы с ICL V4 базировались как на основании ретроспективного анализа данных, взятых из историй болезни и амбулаторных карт 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 и модели имплантированной заднекамерной ИОЛ. Для этого был проведен ретроспективный анализ имплантации различных моделей заднекамерных ИОЛ на 9318 глазах 7374 пациентов,

прооперированных автором настоящей диссертационной работы в головной организации ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России за период 2006-2014 гг.

Возраст пациентов варьировал в диапазоне 57-84 лет (средний возраст – $74,15 \pm 7,13$ лет). Во всех случаях отмечали неосложненное течение послеоперационного периода факоемульсификации катаракты. 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) факоемульсификации катаракты с имплантацией различных моделей заднекамерных ИОЛ.

В зависимости от материала ИОЛ пациенты с артефакией были разделены на две группы.

Первую группу составили 5431 артефакичный глаз с 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.

Характеристика используемых моделей 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° (Рисунок 35);



Рисунок 35 – ИОЛ «В-lens» (Hanita, Израиль)

- ИОЛ «Rumex» (R-optics, Великобритания) – 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°. Как видно из описания конструктивных характеристик ИОЛ Rumex, они полностью совпадают с конструктивными особенностями ИОЛ Hanita (Рисунок 36);

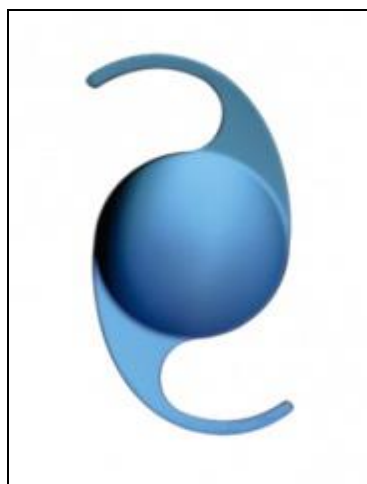


Рисунок 36 – ИОЛ «Rumex» (R-optics, США)

- 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° (Рисунок 37);



Рисунок 37 – ИОЛ «Xcelens Idea» (Швейцария)

- «Реверсная» РСП ИОЛ (патент РФ № 81067) – монолитная конструкция с широкими гаптическими элементами и оптической частью диаметром 6 мм, выполнена из гидрофильного материала. Угол наклона гаптических элементов составляет 25° . Радиус задней оптической поверхности является постоянной величиной, равной 6 мм (Рисунок 38).



Рисунок 38 – Реверсная РСП ИОЛ (НЭП «МГ», Россия)

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° (Рисунок 39);



Рисунок 39 – ИОЛ «Acrysof Natural» (Alcon, США)

- 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.

На первом этапе оценивали устойчивость гаптических элементов эластичных «реверсных» ИОЛ РСП-1 и «реверсной» РСП ИОЛ к деформационным воздействиям со стороны стекловидного тела. Для этого

использовали специально изготовленное в ЭТП МНТК «Микрохирургия глаза» оригинальное приспособление.

На втором этапе 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 фактоэмульсификации катаракты с имплантацией «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 новой конструкции, контрольную группу – 83 глаза 83 пациентов, которым была имплантирована стандартная «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.

Общая схема дизайна исследования представлена на Рисунке 40.

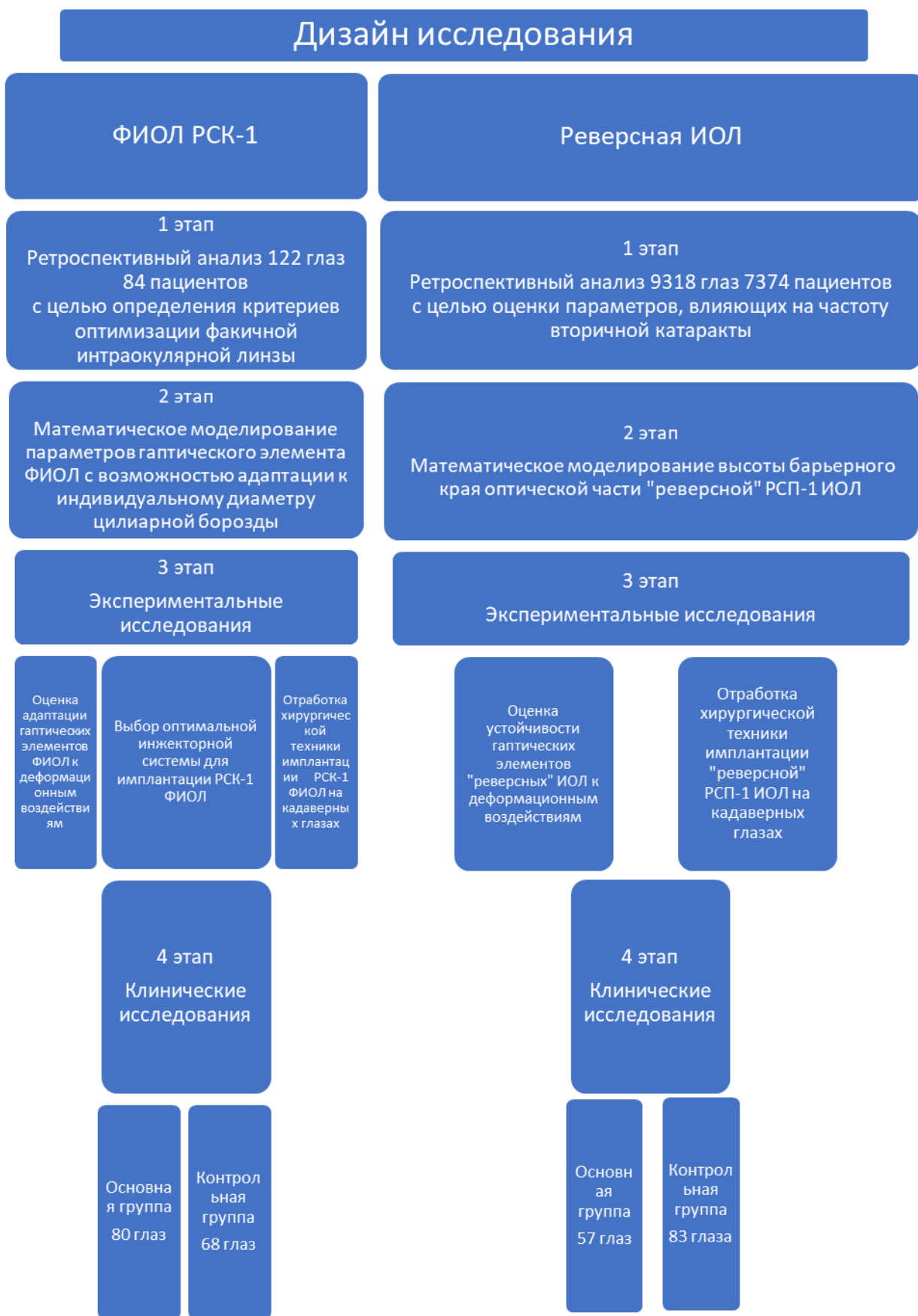


Рисунок 40 – Схема дизайна исследования

2.2. Методы офтальмологического исследования

Перед проведением офтальмологического обследования проводили тщательный сбор анамнеза: выясняли жалобы, возраст, в котором была диагностирована миопия, скорость ее прогрессирования до высокой/сверхвысокой степени, переносимость/непереносимость очковой и контактной коррекции зрения, наличие сопутствующих аллергических и соматических заболеваний, перенесенных травм и хирургических вмешательств на органе зрения. Пациенты с сопутствующей патологией (глаукома, сахарный диабет, перенесенная травма органа зрения) в исследование не были включены.

Пред- и послеоперационное обследование включало визометрию, рефрактометрию, офтальмометрию, периметрию, кератопахиметрию, определение ретинальной 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.

Определение остроты зрения (визометрию) без коррекции и с максимальной очковой коррекцией проводили на фороптере CV-3000 с проектором знаков АСР-5 фирмы «Торсон» РС-50 (Япония).

Индекс эффективности определяли как выраженное в процентах отношение остроты зрения без коррекции после имплантации ФИОЛ к остроте зрения с максимальной очковой коррекцией до имплантации ФИОЛ. Данный параметр характеризует возможность полной независимости пациента от ношения очков и контактных линз.

Индекс безопасности определяли как выраженное в процентах отношение остроты зрения с коррекцией после имплантации ФИОЛ к

остроте зрения с максимальной очковой коррекцией до имплантации ФИОЛ. Данный параметр характеризует прибавку или потерю строчек остроты зрения в послеоперационном периоде. Необходимо уточнить, что в норме индекс эффективности и индекс безопасности не должны быть менее 100%.

Офтальмометрию и рефрактометрию выполняли на авторефрактометре RC-5000 фирмы «Tomey» (Япония) в естественных условиях и в условиях циклоплегии.

Периметрию проводили на проекционном периметре ПРП-60 и полушаровидном периметре «Kugel Perimeter» (Carl Zeiss Yena, Германия) через каждые 30° объектом белого цвета, величиной 3, 5, 10 мм.

Для более детального выявления дефектов поля зрения в ряде случаев использовали исследование статической периметрии на автоматизированном компьютерном анализаторе поля зрения фирмы «Humphrey» (США).

Определяли светочувствительность фовеолярной зоны, средние уровни светочувствительности центральных и парацентральных отделов поля зрения, количество и локализацию участков снижения фовеолярной чувствительности.

Толщину роговицы измеряли на ультразвуковом эхоскане US-1800 фирмы «Nidek» (Япония). Исследование проводили в центре и в 3 точках каждого из 4 главных полумеридианов, что позволяло составить точную картину толщины роговицы.

Ретинальную остроту зрения (РОЗ) определяли с помощью лазерного ретинометра фирмы «Rodenstock» (Германия). Исследование проводили при длине волны 633 нм, мощности 1 мВт.

Тонометрию выполняли бесконтактным методом на автоматическом пневмотонометре СТ-20 (Торсон, Япония).

Тонографию проводили с помощью электронного тонографа ТНГ-6М и ТНГ-8М (ВНИИМП, Россия). Расчет тонографических показателей производили по общепринятой методике. При этом исследовали величину

офтальмотонуса (P_0), коэффициент легкости оттока (C), минутный объем камерной влаги (F), коэффициент Беккера.

Биомикроскопию переднего отрезка глаза и глубоких оптических сред глаза осуществляли при помощи щелевой лампы фирмы «Opton & Carl Zeiss» (Германия).

Гониоскопию выполняли с использованием гониоскопа Ван Бойнингена и щелевой лампы фирмы «Opton» (Германия) при увеличении в 18 раз. В ходе исследования оценивали степень открытия угла передней камеры, форму его вершины, размеры и положение шлеммова канала, степень пигментации структур угла передней камеры.

Ультразвуковую эхобиометрию и ультразвуковое офтальмосканирование проводили на аппарате «Opthalmoscan-200» (Sonometric System Inc, США). Использовали А-, В-методы сканирования, позволяющие измерять внутриглазные дистанции с точностью до 0,01 мм. Оценивали глубину передней камеры, толщину хрусталика, величину передне-задней оси глазного яблока, наличие стафиломы, ее локализацию и глубину, выявляли патологию стекловидного тела, заднюю отслойку стекловидного тела, а также наличие отслойки сетчатки и ее разрывов.

Офтальмоскопию глазного дна осуществляли с помощью прямого электрического офтальмоскопа «Keeler» (США), с линзой «Max field» 78,0 дптр (Ocular Instruments, США). При необходимости осмотр периферии глазного дна проводили с использованием линзы Гольдмана.

Эндотелиальную микроскопию проводили с помощью контактного и бесконтактного эндотелиального микроскопа СЕМ-4 (Product Rescarch Organization, США). Исследование заключалось в определении плотности и качественного состояния клеток эндотелия роговой оболочки до и после имплантации отрицательных ИОЛ.

Потерю эндотелиальных клеток вычисляли по формуле:

$$\text{ПЭК}_2/\text{ПЭК}_1*100\%,$$

где ПЭК_1 – плотность эндотелиальных клеток (ЭК) до операции;

ПЭК_2 – плотность эндотелиальных клеток после операции.

Характер зрения определяли на 4-точечном приборе ЦТ-1 (Россия) по общепринятой методике Белостоцкого-Фридмана.

Стереозрение определяли на «Fly» стереотесте Titmus Optical (США).

Ультразвуковую биомикроскопию проводили с использованием ультразвукового биомикроскопа «Humphrey», модель 840 (США). Оценивали глубину передней камеры (ACD), угол передней камеры (УПК), положение гаптических элементов и оптической части ФИОЛ, расстояние между задней поверхностью ФИОЛ и передней поверхностью естественного хрусталика глаза, диаметр цилиарной борозды в вертикальном и горизонтальном меридианах, наличие кист иридоцилиарной зоны, положение отростков цилиарного тела.

Переднюю оптическую когерентную томографию (ОКТ) выполняли на томографе Visante OCT (Carl Zeiss Meditec, Германия) с длиной волны 1300 нм для бесконтактного исследования переднего отрезка глаза. В приборе используется панорамное сканирование переднего сегмента глаза размером 16x6 мм и сканирование роговицы в зоне разреза с высоким разрешением размером 10x3 мм. Частота сканирования составляет 256 А-сканов в одном поперечном срезе, время получения одного снимка 0,125 секунд. В ходе исследования оценивали следующие параметры: диаметр цилиарной борозды по методике Малюгина Б.Э. с соавт. [48] и выстояние естественного хрусталика глаза в покое и при аккомодационной нагрузке 6,0 дптр.

Электрофизиологические исследования сетчатки и зрительного нерва включали методы: электроокулографию (ЭОГ), электроретинографию (ЭРГ), реофтальмографию (РОГ). Использовали приборы фирмы «Nihon Konden» (Япония), фотостимулятор «Retinclat» (Alvar, Франция) и аппарат для электрофизиологических исследований МК-15 (Amplaid, Италия).

Электроретинографию (ЭРГ) регистрировали в ответ на вспышки белого света энергией 1 Дж и красного света 630 нм. Стимулы уравнивались по интенсивности. Измеряли амплитудные значения а- и b-волн ЭРГ при стимуляции белым светом после темновой адаптации и на вспышки красного света после 3-минутной световой адаптации. Применяли электрод из золотой фольги, вмонтированной в контактную линзу «Erg-jet» (Universo SA, Швейцария), при этом индифферентный электрод располагался на коже в надбровной области.

Электроокулографию (ЭОГ) выполняли по стандартной методике, предложенной Arden (1961) и модифицированной С.Н. Федоровым с соавт. (1984) с целью выявления функционального состояния пигментного эпителия и фоторецепторов в центральной зоне сетчатки. Регистрировали исходный уровень постоянного потенциала глаза (ПП) и отношение светового максимума к темновому максимуму постоянного потенциала, т.е. коэффициент Ардена, выраженного в процентах.

Реоофтальмографию (РОГ) проводили на приборе «Mingograph» (Siemens, Швеция) с использованием датчика и реографа 4-РГ-2М (Россия). Реоофтальмограммы регистрировали на отечественном 4-канальном электроэнцефалографе ЭЭГПЧ-02. Критерием оценки кровоснабжения увеального тракта являлся реографический коэффициент (Rg), который определяли по формуле Jentsch:

$$Rg = \frac{A \cdot E_w 1000}{ER}$$

где Rg – реографический коэффициент в промилле;

A – амплитуда реограммы, мм;

E_w – калибровочный импульс, Ом;

E – калибровочный импульс, мм;

R – сопротивление между электродами (балансировочное сопротивление).

Электронную микроскопию выполняли на сканирующем электронном микроскопе LEO-1430 VP (Carl Zeiss, Германия), с применением детектора обратно отражённых электронов 4 QBSD. Образцы наклеивались на алюминиевые пластины, напылялись платиной методом катодного напыления в среде аргона и просматривались в режиме высокого вакуума.

Статистический анализ проводили с использованием пакета стандартных статистических программ. Достоверность различий между двумя средними значениями оценивали с помощью t-критерия Стьюдента для зависимых и независимых выборок. Результаты статистики представлены в виде $M \pm \sigma$, где M – среднее значение; σ – стандартное отклонение. Непараметрические данные сравнивали с помощью критерия χ^2 с поправкой Йейтса или с помощью точного теста Фишера. Анализ выживаемости проводили методом Каплана-Майера. Различия долей определяли по z-критерию. Во всех случаях коэффициент достоверности $p < 0,05$ считали статистически значимым.

ГЛАВА 3. ОПТИМИЗАЦИЯ МОДЕЛИ ЗАДНЕКАМЕРНОЙ ОТРИЦАТЕЛЬНОЙ ФАКИЧНОЙ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ НА ОСНОВАНИИ РЕТРОСПЕКТИВНОГО АНАЛИЗА, МАТЕМАТИЧЕСКОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ С РАЗРАБОТКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ИМПЛАНТАЦИИ

Целью данного направления исследования являлось оптимизация модели заднекамерной ИОЛ, для достижения которой были последовательно решены следующие задачи:

- проведение ретроспективного анализа клинико-функциональных результатов имплантации ФИОЛ для определения критериев ее оптимизации;
- математическое моделирование биомеханического взаимодействия гаптических элементов ФИОЛ с цилиарной бороздой и определение их оптимальных параметров, обеспечивающих адаптацию линзы к индивидуальному размеру цилиарной борозды;
- проведение экспериментальных исследований *in vitro* для разработки хирургического этапа имплантации ФИОЛ после подтверждения возможности адаптации гаптики линзы к деформационным взаимодействиям.

3.1. Результаты ретроспективного анализа имплантации ФИОЛ с определением путей ее оптимизации

Ретроспективный анализ базировался на результатах имплантации заднекамерных отрицательных ФИОЛ 84 пациентам (122 глаза) в возрасте 18-48 лет, с миопией высокой степени от -10 до -25 дптр. Распределение глаз по величине миопии высокой степени представлено в Таблице 1.

Таблица 1 – Распределение глаз по величине миопии высокой степени

Величина миопии (дптр)	Кол-во глаз	%
10,0 – 12,5	56	46
13,0 – 16,5	27	22
17,0 – 20,0	24	20
Более 20,0	15	12
Всего	122	100

Как видно из Таблицы 1, в 32% случаев выявлена миопия более 16,5 дптр, при этом анализ динамики послеоперационных рефракционных данных в сравнении с предоперационными параметрами 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.

Падение плотности клеток заднего эпителия роговицы ни в одном случае не превышало 4,0%, в течение первых трех лет после имплантации.

Значимого влияния имплантации ФИОЛ на гидродинамические параметры оперированных глаз выявлено не было, что видимо было обусловлено проведением во всех случаях в ходе операции периферической иридэктомии с целью профилактики зрачкового блока.

Средние значения основных параметров глаз с ФИОЛ в послеоперационном периоде представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – Средние значения параметров глаз с ФИОЛ в раннем послеоперационном периоде

Параметр	До имплантации	После имплантации
Острота зрения без коррекции	0,05±0,01	0,53±0,33
Острота зрения с максимальной 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 плотности эндотелиальных клеток (%)	-	менее 4%
ВГД (мм рт. ст.)	16,93±5,72	17,8±5,18

Отдаленные результаты имплантации заднекамерной факичной линзы прослежены у 25 пациентов (43 глаза). Средний срок нахождения ФИОЛ в глазу составил $14,30 \pm 7,30$ лет (от 2 до 30 лет). При этом основным осложнением отдаленного послеоперационного периода явилось развитие катаракты. Развитие глаукомы, с повышением ВГД в среднем до $29,0 \pm 3,0$ мм рт. ст. было отмечено на 4 глазах. Вследствие чего была выполнена антиглаукомная операция в сроки – 1 год, 4 года, 6 и 15 лет после имплантации ФИОЛ. Падение плотности клеток эндотелия роговицы не было характерным для данной группы пациентов.

Развитие катаракты в относительно ранние сроки послеоперационного периода (менее 5 лет) отмечали на 3 глазах 2 пациентов. Если исключить указанные три глаза из выборки, то среднее время нахождения ФИОЛ в глазу увеличивалось до $15,33 \pm 6,28$ лет. При этом в срок до 10 лет катаракта развилась на 6 глазах, от 10 до 15 лет – на 10 глазах, от 15 до 20 лет – на 8 глазах, и при сроке более 20 лет – на 8 глазах. У одного пациента на 2 глазах ФИОЛ были имплантированы в 1989 г. и удалены в 2017 – срок нахождения ФИОЛ в глазу составил 27 лет.

Что касается характеристик самой катаракты, то в основном (99%) это была переднекапсулярная форма помутнения хрусталика. Необходимо отметить, что на всех глазах с катарактой был отмечен плотный контакт естественного хрусталика глаза и факичной интраокулярной линзы, вплоть до сращения. Во всех случаях ФИОЛ были удалены с одновременным проведением факоемульсификации катаракты с последующей имплантацией заднекамерной ИОЛ для коррекции афакии.

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 в зоне перехода оптической части в гаптическую, при диаметре оптической части 5 мм, составляет 304 и 229 мкм при миопии -9,0 дптр, 1059 и 748 мкм при миопии -27 дптр, коэффициенте преломления материала 1,43 и 1,46 соответственно. Данное заключение поясняется Рисунком 41.

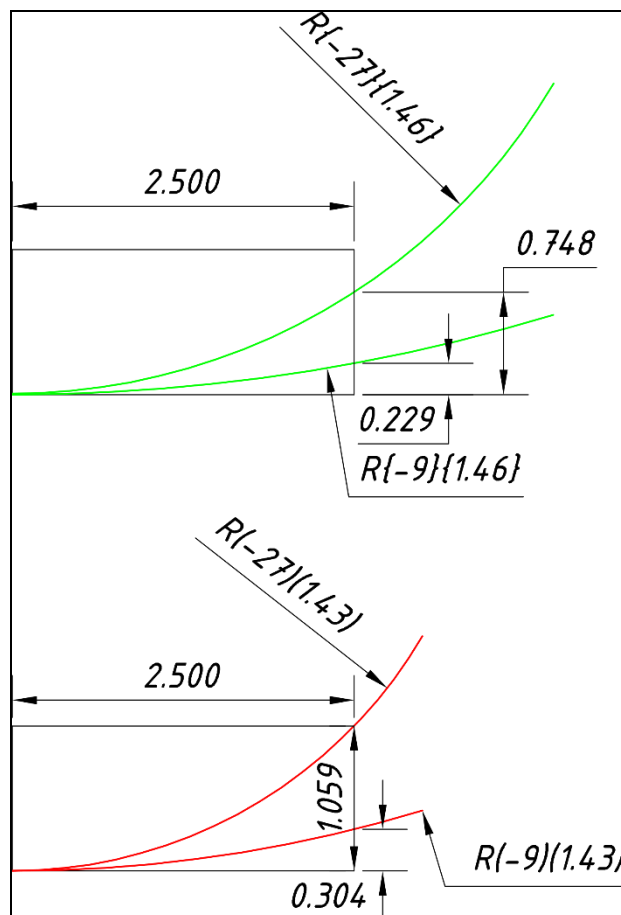


Рисунок 41 – Зависимость толщины факичной ИОЛ от оптической силы в зоне перехода оптической части в гаптическую при коэффициенте преломления материала 1,46 (вверху) и 1,43 (внизу).

Как видно, коэффициент преломления материала является ключевым параметром, влияющим на толщину факичной ИОЛ и, как следствие, на безопасность ее применения в клинической практике.

На Рисунке 42 представлена оптическая когерентная сканограмма пациента с факичной ИОЛ оптической силой -13 дптр и катарактой. Время после имплантации – 3 года. ФИОЛ изготовлена из гидрофильного материала с коэффициентом преломления 1,43.

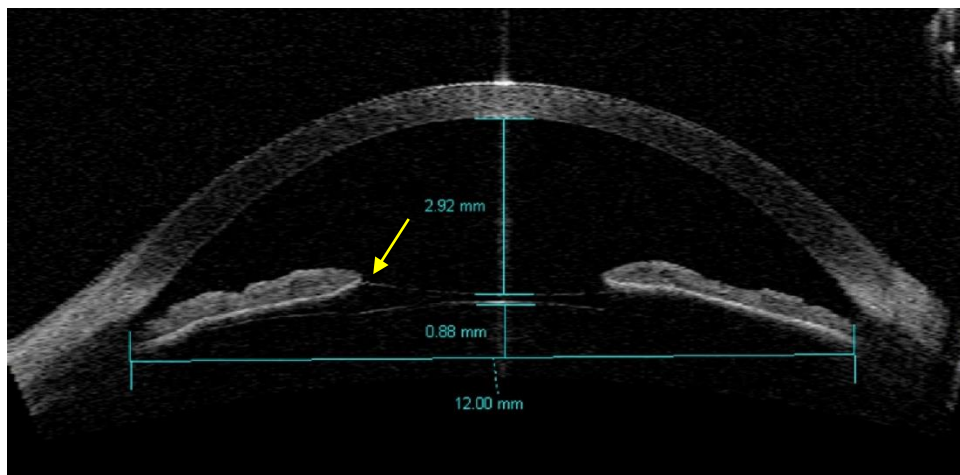


Рисунок 42 – Оптическая когерентная сканограмма пациента с факичной ИОЛ -13,0 дптр., стрелка указывает на место перехода оптической части в гаптическую

Как видно на рисунке 42 толщина факичной линзы в месте перехода оптической части в гаптическую достаточно велика и составляет около 550 мкм. Пространство между ФИОЛ и естественным хрусталиком практически отсутствует.

Необходимо отметить, что у пациентов, которым факичная ИОЛ была удалена в раннем послеоперационном периоде, по данным ультразвуковой биомикроскопии, отмечали превышение размера цилиарной борозды над диаметром ФИОЛ, что по всей видимости привело к контакту между ФИОЛ и естественным хрусталиком глаза.

Техника удаления ФИОЛ заключалась в следующем. Веки трижды обрабатывали спиртовым раствором Chlorhexidine bigluconate 0,5% в

конъюнктивальную полость закапывали 5% Povidone-Iodine. Местную анестезию проводили методом инстилляций в конъюнктивальную полость раствора Proxymetacaine 0,5%. Стиллетом 20G (MANI, Япония) выполняли парацентезы на 9 и 3 часах. В дальнейшем стабильность передней камеры поддерживали введением в нее вискоэластического препарата «Viscoat» (Alcon, США). Основной тоннельный самогерметизирующийся разрез шириной 2 мм формировали на 11 часах копьевидным ножом (Рисунок 43).

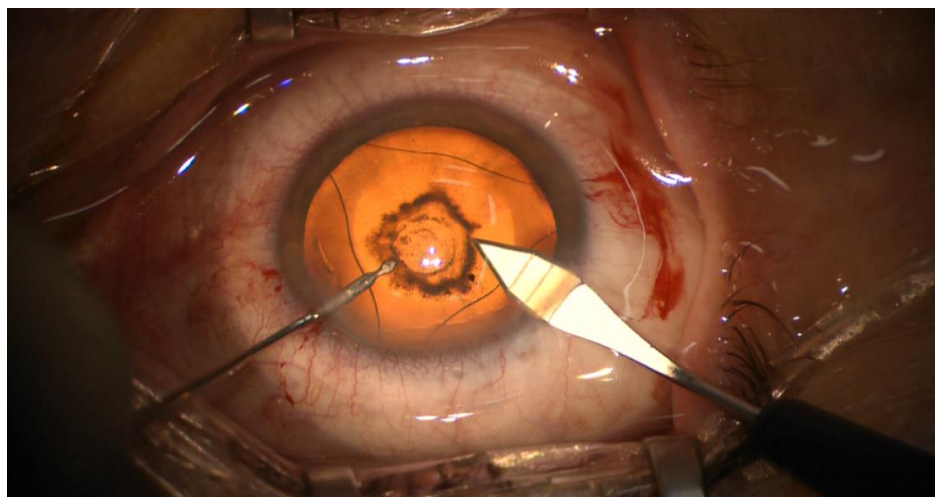


Рисунок 43 – Этап формирования основного разреза

При необходимости ФИОЛ отделяли от передней капсулы хрусталика шпателем. Причем более чем в 90% случаев ФИОЛ была достаточно плотно «сращена» с капсулой и для ее отделения приходилось прилагать определенные усилия (Рисунок 44).

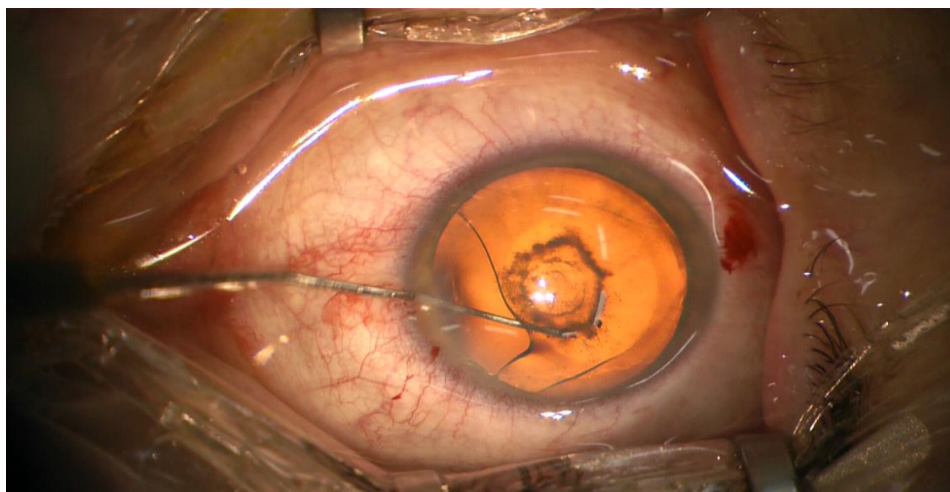


Рисунок 44 – Разделение спайки между факичной ИОЛ и передней капсулой естественного хрусталика глаза

Далее ФИОЛ вывихивали в переднюю камеру глаза и цанговыми ножницами разрезали на две половины, после чего каждую половину рассеченной линзы по отдельности удаляли из передней камеры глаза при помощи пинцета (Рисунки 45, 46).

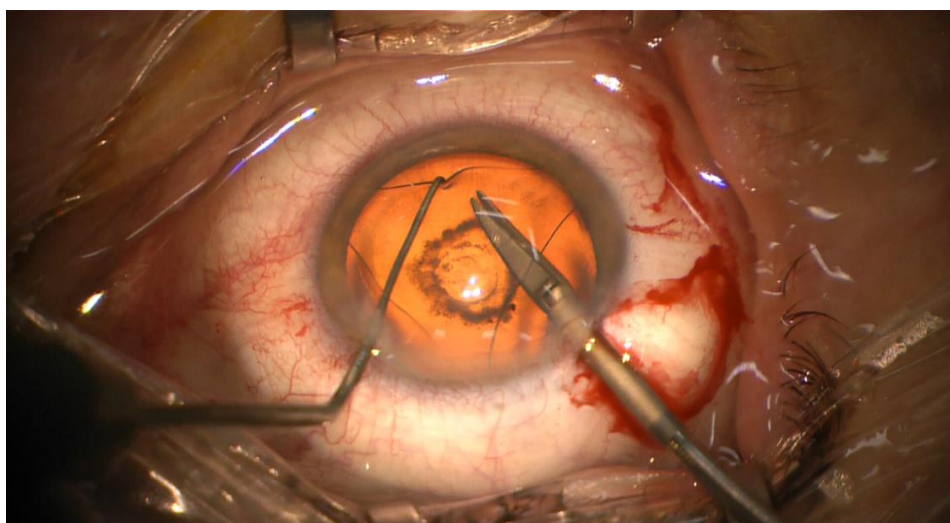


Рисунок 45 – Рассечение факичной ИОЛ цанговыми ножницами

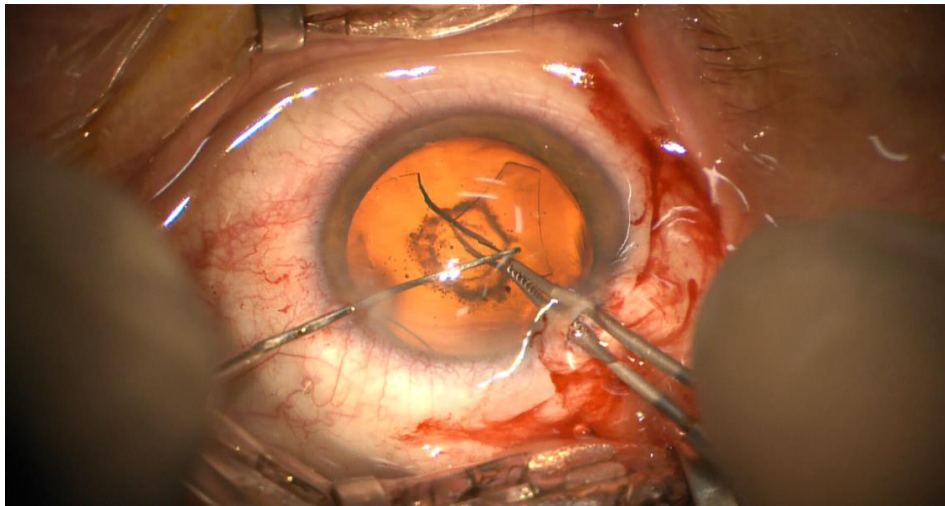


Рисунок 46 – Удаление фрагмента факичной ИОЛ пинцетом

Полученные результаты позволили прийти к следующему заключению:

- имплантация факичной ИОЛ – безопасная и предсказуемая процедура, позволяющая получать высокие клинично-функциональные результаты как в раннем, так и отдаленном послеоперационном периоде;
- коэффициент преломления материала является ключевой величиной, влияющей на толщину факичной ИОЛ и как следствие на безопасность ее имплантации, поэтому он должен быть максимально высоким;
- дизайн ФИОЛ должен обеспечить минимальное влияние на естественный ток внутриглазной жидкости из задней камеры в переднюю посредством исключения формирования базальной колобомы;
- желательно, чтобы гаптические элементы ФИОЛ обладали способностью к амортизации, позволяя линзе приспосабливаться к индивидуальному размеру цилиарной борозды.

3.2. Математическое моделирование параметров гаптических элементов факичной интраокулярной линзы

В данном разделе представлены результаты математического моделирования биомеханического взаимодействия гаптических элементов ФИОЛ с цилиарной бороздой, проведенного на базе вычислительного центра

ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургии глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова под руководством кандидатом технических наук А.Н. Бессарабовым 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>].

В ходе расчетов исходили из того, что опорные элементы, упирающиеся в цилиарную борозду, должны иметь ослабленную жесткость, допускающую демпфирование конструкции ФИОЛ при сокращениях диаметра цилиарной борозды.

Были введены следующие обозначения: D – диаметр ослабляющего отверстия гаптики, мм; s – ширина края гаптики у ослабляющего отверстия, мм; h – толщина гаптического элемента, мм; r – внешний радиус углового края гаптического элемента, ослабленного отверстием,

$$r = \frac{D}{2} + s.$$

При сокращении диаметра цилиарной борозды на величину $2\delta_D$ потребуется суммарная сила распределенного воздействия по краю гаптического элемента у одного отверстия со стороны цилиарного тела, равная N Н. Тогда в соответствии с данными литературы [76] справедлива формула

$$\delta_D = \frac{ND^3}{8EJ} \left(\frac{2}{\pi} - \frac{1}{2} \right),$$

где E – модуль Юнга гаптического элемента, $E=3,0$ МПа;

J – момент инерции сечения края гаптического элемента,

$$J = \frac{sh^3 10^{-12}}{12}, \text{ м}^4.$$

Силы воздействия цилиарной борозды $2N+2N$ уравниваются упругими силами реакции краев гаптического элемента в зонах, ослабленных

отверстиями, деформируя их, а также силами сопротивления изгибу всего гаптического элемента в целом.

Диаметр гаптики в проекции на плоскость цилиарного тела также сокращается за счет деформации ослабленных краев гаптического элемента и деформации всей конструкции ФИОЛ на ΔL со смещением по оптической оси на величину Δp . Суммарная сила, сжимающая и изгибающая гаптический элемент с двух противоположных сторон, равна $2N$. Соответственно, изгибающий момент сил относительно центра ФИОЛ равен

$$M = 2N \left(R - \sqrt{R^2 - \frac{L^2}{4}} \right),$$

где R – радиус кривизны задней поверхности ФИОЛ, $R=5,905$ мм,
 L – диаметр гаптического элемента, $L=12,0$ мм.

В соответствии с Феодосьевым В.И. [76], справедлива формула:

$$\frac{1}{R_1} - \frac{1}{R} = \frac{M}{EJ_1},$$

где R_1 – радиус кривизны гаптического элемента после изгиба,
 J_1 – средний момент инерции сечения гаптического элемента, m^4 :

$$J_1 = \frac{th^3 10^{-12}}{12},$$

t – ширина гаптического элемента, $t=6,27$ мм;

$R_1=R-\Delta p$.

Из геометрических параметров профиля гаптического элемента получаем формулу для вычисления смещения ФИОЛ Δp вдоль оптической оси:

$$\Delta p = \frac{L}{4R^2 - L^2} \delta_D.$$

Площадь контакта края гаптического элемента с цилиарной бороздой представляет собой, в соответствии с данными литературы [20], эллипс с полуосями a и b :

$$a = \sqrt{\frac{4\beta I(k)}{\pi(1-k^2)\kappa}} 0,75N ,$$

$$b = 1,128 \sqrt{\frac{r\beta \frac{L}{2}}{\frac{L}{2} - r}} 0,75N ,$$

где I – эллиптический интеграл второго рода, табулированные значения которого представлены, в частности, в данных литературы [20];

$\kappa = \frac{1}{r} - \frac{2}{L}$ – характеристики кривизны контактирующих тел – гаптического элемента и цилиарной борозды;

$\beta = \frac{1-\nu^2}{E} - \frac{1-\nu_{ц}^2}{E_{ц}}$ – характеристики жёсткости контактирующих тел – гаптического элемента и цилиарного тела;

ν – коэффициент Пуассона материала ФИОЛ, $\nu=0,5$;

$\nu_{ц}$ – коэффициент Пуассона цилиарного тела, $\nu=0,5$ [31];

$E_{ц}$ – модуль Юнга ткани цилиарного тела, $E_{ц} = 1,2$ МПа [31].

Концентрация напряжений P_{\max} – наибольшее давление на цилиарную борозду в центре площадки контакта определяется формулой:

$$P_{\max} = \frac{3N}{2\pi ab} .$$

В этой зоне концентрация напряжений должна быть существенно меньше напряжения разрыва ткани цилиарного тела 0,3 МПа.

Таким образом, математическое моделирование биомеханического взаимодействия гаптического элемента ФИОЛ с цилиарной бороздой заключается 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 этой связи следует отметить, что при деформации гаптических краевых элементов на 0,4 мм происходит деформация всей конструкции и 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 y ослабляющего отверстия s при выполнении неравенства $P_{\max} < 11000 \text{ Па}$ с наибольшим давлением на цилиарную борозду в центре площадки контакта, что позволит уменьшить напряжение разрушения ткани в 30 раз.

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.

3.3. Экспериментальное обоснование выбора оптимальной модели заднекамерной факичной интраокулярной линзы

Экспериментальные исследования включали несколько этапов. Сначала изучали возможность адаптации гаптических элементов ФИОЛ к деформационным воздействиям. На данном этапе эксперимента исследовали три модели ФИОЛ, изготовленные из гидрофильного материала сополимер коллагена с коэффициентом преломления порядка 1,46, коэффициентом расширения – 0,2, содержанием в материале 26% воды и блокатора

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 (Рисунок 47).

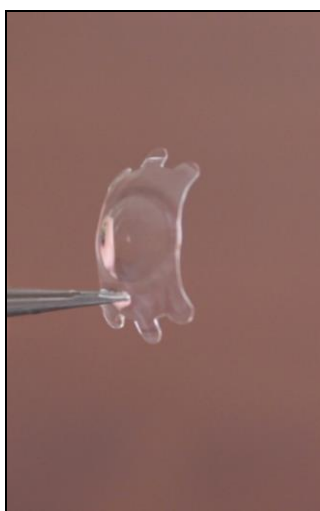


Рисунок 47 – Общий вид ФИОЛ № 1

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 (Рисунок 48).



Рисунок 48 – Общий вид ФИОЛ № 2

У модели ФИОЛ № 3 (РСК-1) выступы гаптического элемента были выполнены в виде классического овала, и их толщина соответствовала их ширине (100 мкм). Именно данная модель гаптического элемента наиболее близко соответствовала полученным результатам математического моделирования (Рисунок 49).



Рисунок 49 – Общий вид ФИОЛ № 3 (РСК-1)

Для проведения первого этапа экспериментальных исследований, т.е. оценки адаптационных возможностей гаптических элементов моделей ФИОЛ № 1, № 2 и № 3 к деформационным воздействиям, в Экспериментально-техническом производстве (ЭТП) МНТК «Микрохирургия глаза» (Россия)

было изготовлено устройство, имитирующее цилиарную борозду с возможностью плавного изменения ее диаметра.

Устройство состоит из неподвижной и подвижной опоры, которая приводится в движение при помощи винта осевого перемещения (Рисунок 50).

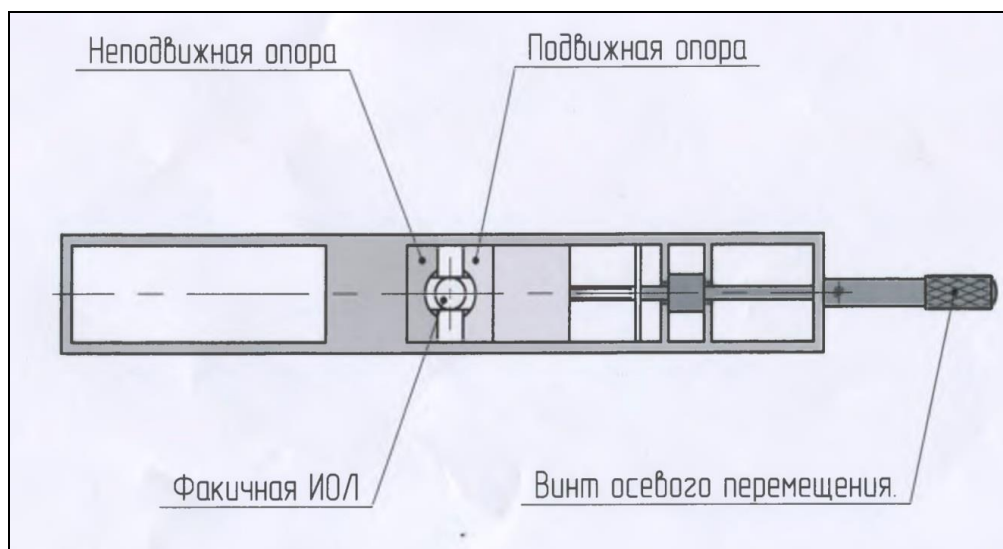


Рисунок 50 – Схема устройства для оценки адаптационных возможностей гаптических элементов ФИОЛ к деформационным воздействиям

Техника проведения эксперимента заключалась в том, что каждый экспериментальный образец по очереди помещали в искусственную «цилиарную» борозду. 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.

В ходе оценки адаптационных возможностей гаптических элементов ФИОЛ к деформационным воздействиям, модели ФИОЛ № 1 и № 2 показали отсутствие адаптационных резервов в конструкции гаптических элементов. Так, при минимальном контакте гаптического элемента с подвижной платформой, деформации гаптического элемента не происходило, и

деформационное усилие передавалось на тело ФИОЛ, приводя к его смещению кпереди (Рисунок 51).

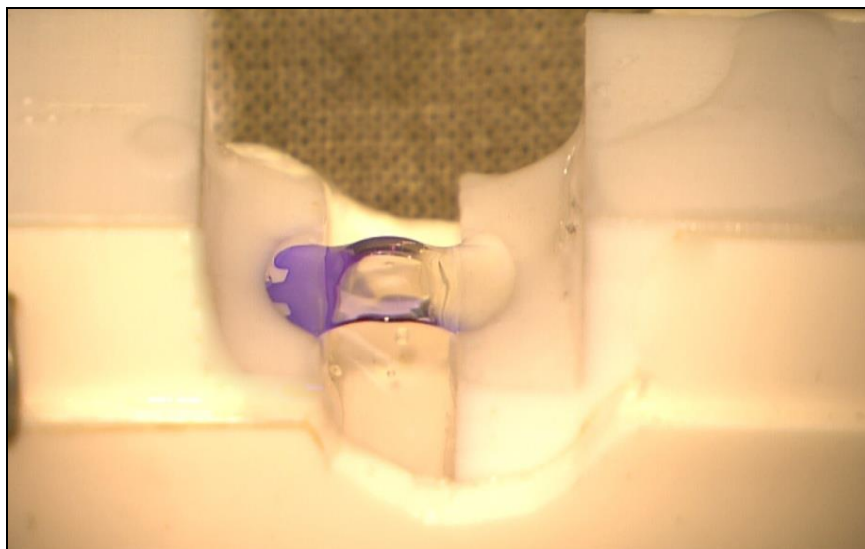


Рисунок 51 – Выраженный прогиб линзы кпереди на примере ФИОЛ № 1

В то же время у ФИОЛ № 3 (РСК-1) сначала отмечали деформацию гаптического элемента, которая не передавалась на тело линзы, и только при дальнейшем усилении деформационного воздействия и истощении адаптационных резервов гаптического элемента происходило смещение тела ФИОЛ кпереди (Рисунок 52).



Рисунок 52 – Деформация гаптического элемента ФИОЛ № 3 (РСК-1), подтверждающая наличие расчетных адаптационных возможностей ФИОЛ

В результате, уже на первом этапе экспериментальных исследований было подтверждено наличие адаптационных возможностей в пределах порядка 0,4 мм, что соответствует математическим расчетам, лишь у ФИОЛ № 3 (РСК-1). Поэтому в последующих экспериментах использовали только этот образец ФИОЛ.

На следующем этапе эксперимента в условиях операционной определяли инъекторную систему, наиболее пригодную для имплантации ФИОЛ. Оборудование для эксперимента включало: операционный микроскоп Lumera 700 (Carl Zeiss, Германия), инъекторную систему «Monarch» картридж «С» (Alcon, США), систему инъекторной доставки VISCOJECT™ есо (Medicel, Швейцария), систему инъекторной доставки ACCUJECT™ 3.0-1P (Medicel, Швейцария), вискоэластический препарат «Provisc» (Alcon, США), чашки Петри.

Во время эксперимента ФИОЛ при помощи пинцета извлекали из контейнера и заправляли последовательно в каждую инъекторную систему, предварительно заполненную вискоэластическим препаратом. В дальнейшем выполняли попытку продвижения ФИОЛ по картриджу и имплантацию ФИОЛ в чашку Петри. Каждое действие проводили пятикратно. Оценивали удобство заправления ФИОЛ в картридж, ротационную стабильность при продвижении ФИОЛ по картриджу, плавность и предсказуемость выхода линзы.

На втором этапе эксперимента заправить ФИОЛ № 3 (РСК-1) в инъекторную систему Medicel VISCOJECT™ есо не удалось по техническим причинам, так как при закрытии картриджа во всех случаях происходило ущемление ФИОЛ его створками (Рисунок 53).

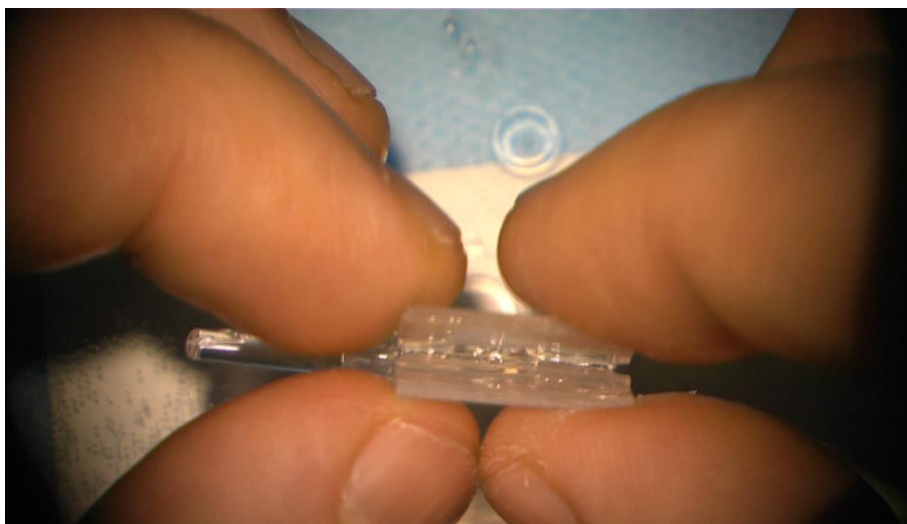


Рисунок 53 – Ущемление ФИОЛ № 3 (РСК-1) створками картриджа инъекторной системы MediceI VISCOJECT™ есо

При использовании системы «Monarch» с картриджем «С» проблем с заведением ФИОЛ № 3 (РСК-1) внутрь картриджа не возникло, но было отмечено повреждение ФИОЛ металлическим плунжером в 2 случаях из 5, что потребовало применения в качестве прокладки между плунжером и ФИОЛ эластичной полимерной муфты – «пушера» (Рисунок 54).



Рисунок 54 – Использование эластичного «пушера» с целью предотвращения повреждения ФИОЛ № 3 (РСК-1) инъекторной системой «Monarch»

Эластичный «пушер» позволил избежать повреждения ФИОЛ в 5 из 5 проводок ФИОЛ по картриджу «С». Во всех случаях было отмечено самопроизвольное вращение ФИОЛ в картридже «С», что в ряде случаев привело к неконтролируемому перевороту ФИОЛ во время выхода из картриджа, и обусловило внесение изменения в конструкцию линзы в виде метки позиционирования на поверхности ФИОЛ (Рисунок 55).

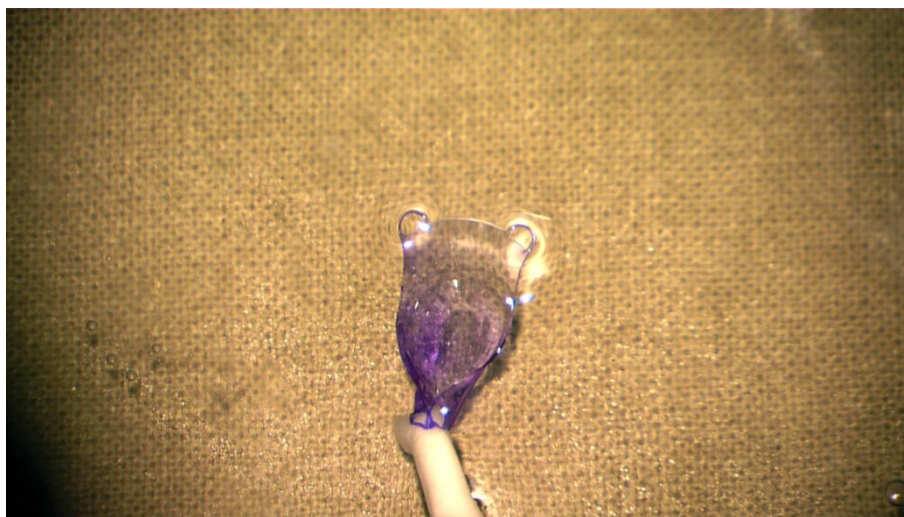


Рисунок 55 – Переворот ФИОЛ № 3 (РСК-1) в картридже «С» и последующий неконтролируемый выход линзы из картриджа

При использовании инъекторной системы доставки Medice1 АССУЖЕСТ™ 3.0-1Р ни в одном случае не было отмечено защемления ФИОЛ створками картриджа, а также вращения ФИОЛ при продвижении по инъекторной системе и неконтролируемого выхода линзы из инъектора (Рисунок 56).

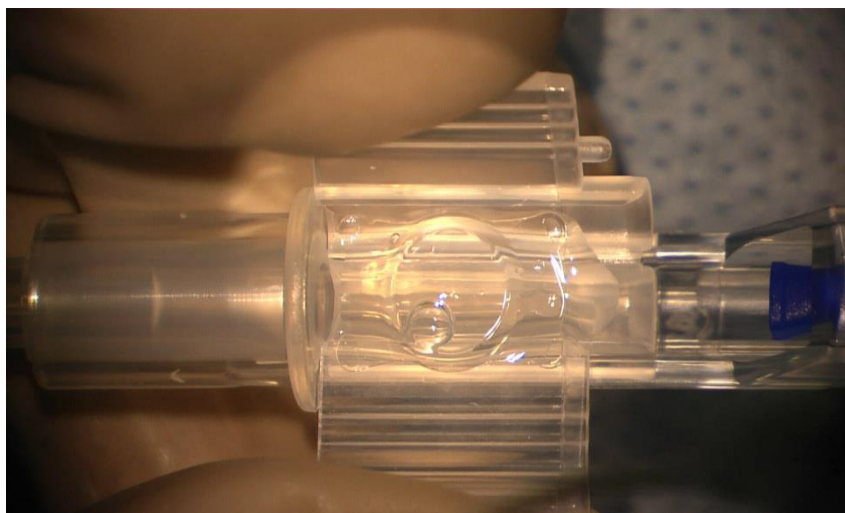


Рисунок 56 – ФИОЛ № 3 (РСК-1) в инъекторной системе Mediceal ACCUJECT™ 3.0-1P

Результаты второго этапа экспериментальных исследований свидетельствовали о том, что из сравниваемых инъекторных систем наиболее оптимальной системой для имплантации ФИОЛ является Mediceal 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 при прохождении картриджа.

На заключительном этапе экспериментальных исследований на 6 кадаверных глазах отработывали хирургическую технику имплантации факичной ИОЛ и оценивали особенности ее введения в переднюю камеру глаза. Оборудование для эксперимента включало: операционный микроскоп Lumera 700 (Carl Zeiss, Германия), катридж «С» (Alcon, США), инъекторную систему «Monarch» (Alcon, США), систему инъекторной доставки ACCUJECT™ 3.0-1P (Mediceal, Швейцария), вязкоэластический препарат «Provisc», кадаверные глаза, предоставленные для эксперимента Глазным Тканевым банком ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза». им. акад. С.Н. Федорова.

Хирургическая техника операции заключалась в следующем. Кадаверный глаз помещали в стандартный держатель для поддержания

положительного внутриглазного давления, использующийся при проведении сквозной кератопластики. Подшивали кольцо Флиринга. Стiletом 20G (MANI, Япония) формировали два парacentеза на 9 и 3 часах. В переднюю камеру вводили sol. Phenylephrini hydrochloridi 1%. На 1 часе копьевидным ножом шириной 3,0 мм (MANI, Япония) формировали основной разрез для введения ФИОЛ в переднюю камеру глаза. Через основной разрез переднюю камеру заполняли вискоэластическим материалом. Факичную ИОЛ заправляли в картридж после чего через основной разрез вводили в переднюю камеру глаза (Рисунок 57). В случае тенденции ФИОЛ к перевероту ее правильное положение достигали обратнo-вращательным движением картриджа под визуальным контролем метки позиционирования.

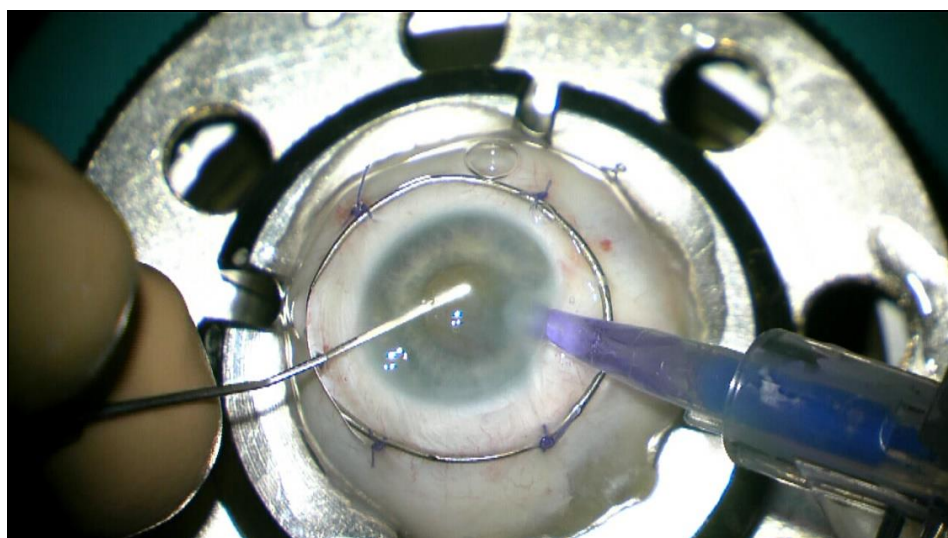


Рисунок 57 – Момент имплантации ФИОЛ в трупный глаз

В ходе третьего этапа эксперимента ФИОЛ № 3 (РСК-1) 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 (Рисунок 58) и трудностей с заправлением гаптического элемента за радужку не возникало.

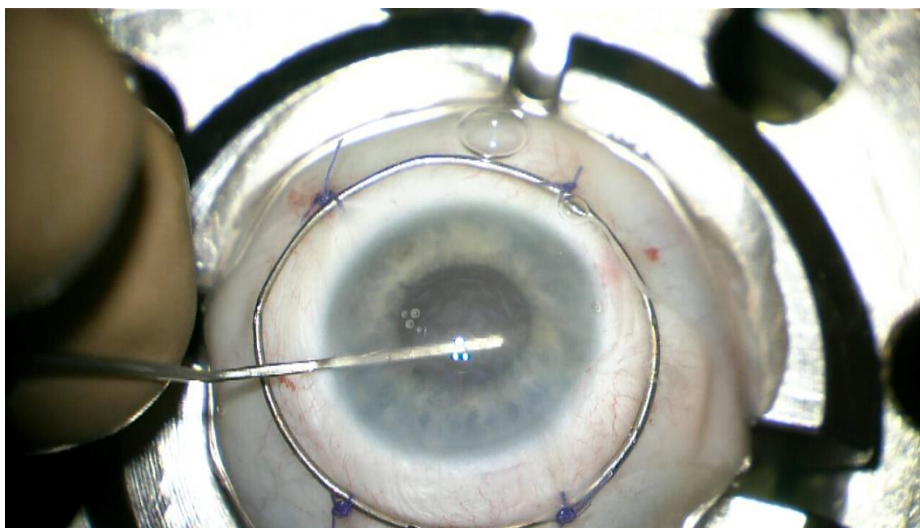


Рисунок 58 – Момент заправки ФИОЛ № 3 в заднюю камеру глаза

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

- моделью ФИОЛ, имеющей запрограммированные адаптационные возможности, подтвержденные математическими расчетами, является ФИОЛ № 3 (РСК-1);

- из трех инъекторных систем, наиболее пригодной для доставки ФИОЛ в переднюю камеру глаза является инъекторная система Medicef 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;

- при использовании для имплантации ФИОЛ 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».

ГЛАВА 4. КЛИНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИМПЛАНТАЦИИ ОТРИЦАТЕЛЬНОЙ ФАКИЧНОЙ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ ПРИ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ

Целью данного этапа исследования явился сравнительный анализ клинико-функциональных результатов имплантации оригинальной модели заднекамерной отрицательной ФИОЛ и факичной ИОЛ ICL модели V4 с учетом конструктивных особенностей линз, расчета оптической силы ИОЛ и хирургической техники их имплантации.

4.1. Результаты офтальмологического обследования пациентов с миопией высокой степени до имплантации факичных линз

Клинические исследования, представленные в данном разделе, включают анализ результатов предоперационного обследования 148 пациентов (148 глаз) с исходной миопией от -6,0 до -25,0 дптр, в 50,0% случаев – выше 12,0 дптр. Среди обследованных пациентов было 62 мужчин и 86 женщин в возрасте от 19 до 45 лет (в среднем, $29,88 \pm 6,98$ лет). Из них в основную группу вошли 80 глаз 80 пациентов, где была проведена имплантация разработанной модели ФИОЛ. Контрольную группу составили 68 глаз 68 пациентов, которым имплантировали факичную интраокулярную линзу ICL, модели V4. Срок наблюдения в обеих группах составил 5 лет. Распределение пациентов по возрасту представлено в Таблице 3.

Таблица 3 – Распределение пациентов по возрасту

Возраст (лет)	Количество пациентов	
	основная группа	контрольная группа
Менее 20	3 (3,8%)	2 (2,9%)
20 – 24	20 (25,0%)	17 (25,0%)
25 – 29	22 (27,5%)	18 (26,5%)

30 – 34	24 (30,0%)	20 (29,4%)
35 – 39	9 (11,3%)	9 (13,2%)
Более 40	2 (2,5%)	2 (2,9%)
Всего	80 (100%)	68 (100%)

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

Во всех случаях отмечали достаточно низкую остроту зрения в очках и непереносимость контактной коррекции.

При изучении анамнеза обследованных пациентов оказалось, что в 97,3% случаев у родителей и близких родственников пациентов как основной, так и контрольной группы, была миопия различной степени, что указывает на наследственный характер болезни, причем, у 29 человек наличие миопии более 10,0 дптр было выявлено уже в дошкольном возрасте, что позволяет предположить врожденную форму заболевания.

Следует отметить, что все обследованные пациенты отмечали прогрессирование миопии в разные периоды жизни, причем связывали это состояние, как правило, со зрительными нагрузками, эмоциональными стрессами, перенесенными различными соматическими заболеваниями и хирургическими вмешательствами.

На всех глазах основной и контрольной групп острота зрения без коррекции до операции не превышала 0,06 (в среднем $0,04 \pm 0,02$), острота зрения с максимальной очковой коррекцией колебалась в пределах от 0,1 до 1,0 (в среднем $0,68 \pm 0,25$). Данные представлены в Таблицах 4-6.

Таблица 4 – Распределение глаз по величине максимальной очковой коррекции

Максимальная очковая коррекция (дптр)	Количество глаз	
	основная группа	контрольная группа
Менее 10	25 (31,3)	22 (32,4%)
10,0 – 12,0	15 (18,8%)	12 (17,6%)

13,0 – 16,0	22 (27,5%)	18 (26,5%)
17,0 – 20,0	12 (15,0%)	11 (16,2%)
Выше 20,0	6 (7,5%)	5 (7,4%)
Всего	80 (100%)	68 (100%)

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

Таблица 5 – Распределение глаз по остроте зрения с максимальной очковой коррекцией

Острота зрения с максимальной очковой коррекцией	Количество глаз	
	основная группа	контрольная группа
0,1 – 0,2	3 (3,8%)	2 (2,9%)
0,3 – 0,4	17 (21,3%)	13 (19,1%)
0,5 – 0,6	16 (20,0%)	14 (20,6%)
0,7 – 0,8	15 (18,8%)	14 (20,6%)
0,9 – 1,0	29 (36,3%)	25 (36,8%)
Всего	80 (100%)	68 (100%)

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

Таблица 6 – Распределение глаз по величине ретиальной остроты зрения

Ретиальная острота зрения	Количество глаз	
	основная группа	контрольная группа
0,1 – 0,2	2 (2,5%)	1 (1,5%)
0,3 – 0,4	9 (11,3%)	6 (8,8%)
0,5 – 0,7	28 (35,0%)	25 (36,8%)
0,8 – 1,0	41 (51,3%)	36 (52,9%)
Всего	80 (100%)	68 (100%)

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

У всех пациентов в обеих группах определяли двустороннюю осевую миопию высокой или сверхвысокой степени с различной степенью анизометропии до 10,0 дптр (Таблица 7).

Таблица 7 – Распределение пациентов по степени анизометропии

Степень анизометропии (дптр)	Количество пациентов	
	основная группа	контрольная группа
До 2,5	65 (81,3%)	56 (82,4%)
3,0 – 5,0	7 (8,8%)	5 (7,4%)
6,0 – 10,0	8 (10,0%)	7 (10,3%)
Всего	80 (100%)	68 (100%)

Разница между основной и контрольной группами статистически не достоверна, $p < 0,05$.

У всех обследованных пациентов отмечали наличие прямого или обратного астигматизма, причем его степень ни в одном случае не превышала 3,0 дптр.

Прямой астигматизм был выявлен на 53 глазах (66,3%), обратный астигматизм – на 27 глазах (33,8%) основной группы и на 47 (69,1%) и 21 (30,9%) глазу контрольной группы соответственно. Данные представлены в Таблице 8.

Таблица 8 – Распределение глаз по степени и типу астигматизма

Степень астигматизма (дптр)	Астигматизм			
	прямой		обратный	
	основная группа	контрольная группа	основная группа	контрольная группа
<1,0	21 (26,3%)	19 (27,9)	9 (11,3%)	7 (10,3%)
1,25 – 2,0	25 (31,3%)	22 (32,4)	17 (21,3%)	13 (19,1%)
2,25 – 3,0	5 (6,3%)	4 (5,9%)	1 (1,3%)	1 (1,5%)
>3,25	2 (2,5%)	2 (2,9%)	-	-
Всего	53 (66,3%)	47 (69,1%)	27 (33,8%)	21 (30,9%)

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

Средние показатели преломляющей силы роговицы варьировали в пределах $43,69 \pm 1,71$ дптр в основной группе и $44,03 \pm 2,32$ дптр – в контрольной, статистически не отличаясь друг от друга ($p > 0,05$).

Толщина роговицы в центральной зоне в основной и контрольной группах была в диапазоне от 500 до 600 мкм, в среднем составляя 510 ± 42 мкм (97,3% случаев – 144 глаза). В 2,7% случаев (4 глаза – три в основной и один в контрольной группе) была выявлена «тонкая» роговица (480 ± 12 мкм), что не рассматривалось нами как противопоказание к проведению имплантации отрицательной ФИОЛ, в то время как при такой толщине роговицы проведение эксимерлазерных вмешательств считается не целесообразным.

Глубина передней камеры варьировала в диапазоне 2,81-3,96 мм, составляя в среднем $3,64 \pm 0,59$ мм в основной группе и $3,67 \pm 0,60$ мм – в контрольной ($p > 0,05$). Глаза с глубиной передней камеры менее 2,8 мм были исключены из исследования по причине высокого риска развития послеоперационного прогрессирующего снижения плотности клеток заднего эпителия роговицы.

Толщина хрусталика по данным эхобиометрии варьировала в диапазоне 3,5-4,6 мм, в среднем составляя $3,91 \pm 0,58$ мм в основной группе и $3,89 \pm 0,53$ – в контрольной, причем нами не было установлено ее зависимости от степени миопии ($p > 0,05$).

По данным ультразвуковой биометрии длина глаз составляла от 24,13 до 36,66 мм, увеличиваясь соответственно степени миопии и в среднем составляя $27,18 \pm 4,17$ мм в основной группе и $27,07 \pm 5,15$ – в контрольной ($p > 0,05$).

Плотность эндотелиальных клеток роговицы (ПЭК) была в пределах 2200-3287 клеток/мм², в среднем составляя 2619 ± 254 клеток/мм² в основной группе и 2584 ± 309 – в контрольной ($p > 0,05$). При этом зависимости плотности клеток заднего эпителия роговицы от степени миопии обнаружено не было.

В ходе периметрии не было выявлено каких-либо изменений поля зрения, имеющих критический характер. Зафиксированное в обеих группах в

67,6% случаев (100 глаз) сужение поля зрения в пределах 5-10°, является характерным признаком для глаз с миопией высокой степени.

Внутриглазное давление на всех глазах было в пределах нормальных значений, варьируя в пределах 16-22 мм рт. ст. без применения гипотензивной терапии, статистически не отличаясь между сравниваемыми группами ($p>0,05$), в среднем составляя $15,79\pm 3,13$ мм рт. ст. в основной группе и $15,01\pm 3,03$ – в контрольной. Гидродинамические показатели обследованных глаз представлены в Таблице 9.

Таблица 9 – Гидродинамические показатели до имплантации ФИОЛ

Основная группа				
Степень миопии (дптр)	Po, мм рт. ст.	C, мм ³ /мин/мм рт.ст.	F, мм ³ /мин	Коэффициент Беккера
10,0-15,0	16,27±1,06	0,21±0,03	1,57±0,29	67,0±19,2
15,5-20,0	18,9±0,08	0,20±0,03	1,44±0,03	72,1±17,3
>20,0	18,0±0,13	0,18±0,02	1,37±0,02	74,5±12,3
Контрольная группа				
Степень миопии (дптр)	Po, мм рт. ст.	C, мм ³ /мин/мм рт.ст.	F, мм ³ /мин	Коэффициент Беккера
10,0-15,0	16,21±1,03	0,20±0,04	1,56±0,27	68,1±18,9
15,5-20,0	18,7±0,09	0,20±0,02	1,46±0,03	71,4±17,6
>20,0	18,2±0,11	0,19±0,03	1,32±0,03	75,5±13,1

Статистически достоверной разницы между группами по всем показателям нет, $p>0,05$.

Согласно данным Таблицы 9, средняя величина офтальмотонуса Po во всех случаях не превышала 19 мм рт. ст., коэффициент легкости оттока C был не менее 0,18 мм³/мин.

По данным гониоскопии на всех обследованных глазах обеих групп угол передней камеры (УПК) был открыт, в 87,8% (130 глаз – 70 глаз основной группы и 60 глаз контрольной) широкий 1V степени, в 12,2% (18

глаз – 10 глаз основной группы и 8 контрольной) – среднеширокий III степени.

В 87,2% случаев (129 глаз – 69 (86,3%) глаз основной группы и 60 (88,2%) контрольной) отмечали переднее положение шлеммова канала, в 12,8% случаев (19 глаз – 11 (13,7%) глаз основной и 8 (11,8%) контрольной) выявлено среднее положение шлеммова канала, при этом во всех случаях шлеммов канал был шире нормы, растянут.

Следует отметить, что в 10,8% случаев (16 глаз – 9 (11,2%) глаз основной группы и 7 (10,3%) контрольной) определяли слабую пигментацию трабекулярной зоны угла передней камеры 1 степени, сопровождавшуюся незначительной пигментацией периферических отделов эндотелия, прилежащих к трабекулярной зоне УПК, что характерно для миопии высокой степени.

Средние значения параметров глаз до имплантации ФИОЛ представлены в сводной Таблице 10.

Таблица 10 – Предоперационные параметры обследованных глаз

Исследуемые параметры	Средние значения	
	основная группа	контрольная группа
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 (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 (P ₀ , мм рт. ст.)	17,25±1,03	17,27±1,26
Коэффициент легкости оттока (С, мм ³ /мин/ мм рт.ст.)	0,20±0,09	0,19±0,08
Продукция ВГЖ (F, мм ³ /мин)	1,57±0,29	1,52±0,30
Коэффициент Беккера	70,0±19,20	71,0±17,30
ПЭК (клеток/мм ²)	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 вертикальный диаметр цилиарной борозды варьировал в диапазоне от 11,50 до 13,58 мм (в среднем $12,35 \pm 0,46$ мм), горизонтальный диаметр – в диапазоне от 11,50 до 13,41 мм (в среднем $12,32 \pm 0,50$ мм). При этом в основной группе вертикальный и горизонтальный диаметры 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. Нами не было выявлено статистически достоверной разницы между значениями вертикального и горизонтального диаметров цилиарной борозды у пациентов с миопией высокой степени ($p > 0,05$). Среднее положение цилиарных отростков было отмечено на 71 (88,7%) глазах основной и 59 (86,8%) контрольной группы, переднее – на 9 (11,3%) глазах основной и 9 (13,2%) контрольной группы. Единичные кисты цилиарного тела, размером от 0,1 до 0,3 мм, были обнаружены на 9 (11,3%) глазах основной и 8 (11,8%) глазах контрольной группы. Наличие мелких кист и переднее положение цилиарных отростков не являлось противопоказанием к имплантации факичной ИОЛ.

Следует отметить, что нами не было зафиксировано связи количества кист цилиарного тела с длиной глаза и диаметром цилиарной борозды в обеих группах. Кроме того, не определялась корреляция наличия кист цилиарного тела и их количества с возрастом пациента. Данные представлены в Таблице 11.

Таблица 11 – Предоперационные результаты УБМ

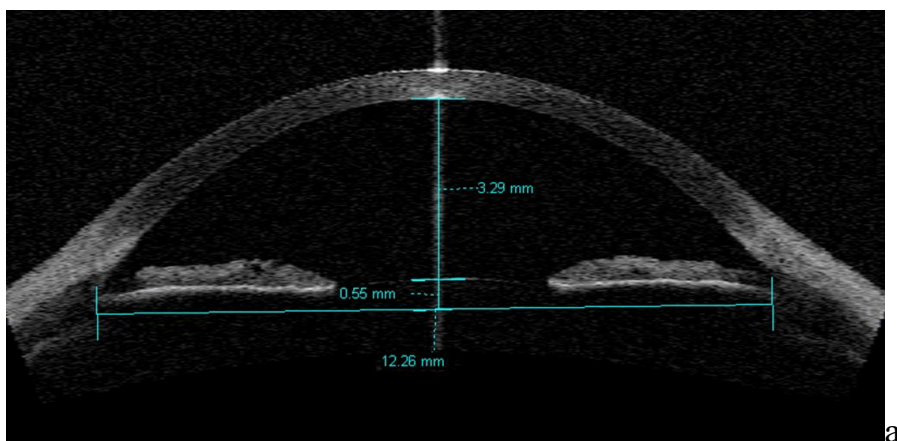
Исследуемые параметры	Средние значения	
	основная группа	контрольная группа
Диаметр цилиарной борозды вертикальный (мм)	12,35±0,46	12,33±0,64
Диаметр цилиарной борозды горизонтальный (мм)	12,32±0,50	12,32±0,60
Среднее положение цилиарных отростков (глаз, %)	71 (88,7%)	59 (86,8%)
Переднее положение цилиарных отростков (глаз, %)	9 (11,3%)	9 (13,2%)
Наличие кист цилиарного тела (глаз, %)	9 (11,3%)	8 (11,8%)

Разница между параметрами статистически недостоверна, $p > 0,05$.

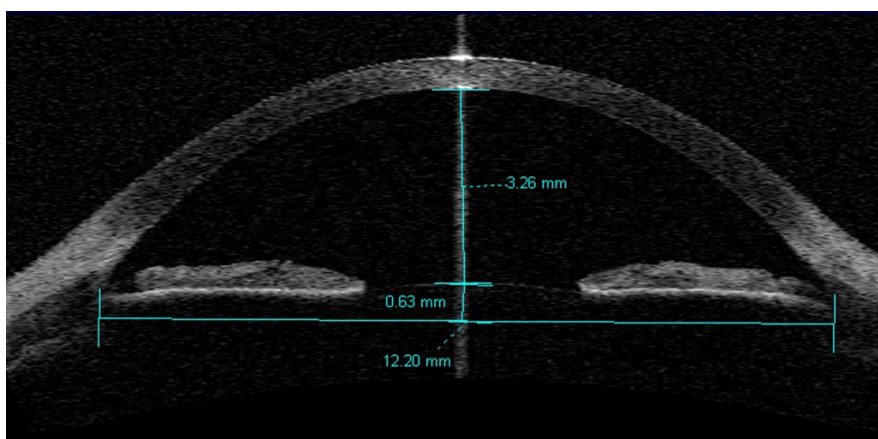
Согласно данным передней ОКТ, было отмечено статистически достоверное ($p < 0,05$) уменьшение диаметра цилиарной борозды на $0,18 \pm 0,17$ мм (с $12,33 \pm 0,34$ до $12,15 \pm 0,38$ мм) при напряжении аккомодации в 6,0 дптр в основной группе и на $0,17 \pm 0,19$ мм – в контрольной. Данные представлены в Таблице 12 и на Рисунке 59.

Таблица 12 – Диаметр цилиарной борозды по данным ОКТ

Исследуемые параметры	Средние значения	
	основная группа	контрольная группа
Диаметр цилиарной борозды в покое (мм)	12,33±0,34	12,30±0,45
Диаметр цилиарной борозды при напряжении аккомодации 6,0 дптр (мм)	12,15±0,38	12,14±0,41
Изменение диаметра цилиарной борозды (мм)	0,18±0,17	0,17±0,19
Статистическая достоверность (p)	$p < 0,05$	$p < 0,05$



а



б

Рисунок 59 – Диаметр цилиарной борозды по данным ОКТ пациента:
а) без аккомодационной нагрузки; б) с аккомодационной нагрузкой 6,0 дптр

При этом наблюдалось 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 (Таблица 13).

Таблица 13 – Подъем естественного хрусталика по данным ОКТ

Исследуемые параметры	Средние значения	
	основная группа	контрольная группа
Подъем естественного хрусталика в покое (мм)	$0,72 \pm 0,15$	$0,71 \pm 0,18$
Подъем естественного хрусталика при напряжении аккомодации 6,0 дптр (мм)	$0,83 \pm 0,12$	$0,84 \pm 0,15$

Разница в подъеме естественного хрусталика глаза (мм)	0,10±0,11	0,11±0,11
Статистическая достоверность (p)	p<0,05	p<0,05

Глубина передней камеры (ACD) при наличии аккомодационной нагрузки статистически достоверно уменьшалась с 3,15±0,24 до 3,05±0,27 мм, на величину 0,10±0,08 мм в основной группе и с 3,24±0,26 до 3,13±0,27 мм (на 0,11±0,08 мм) – в контрольной (Таблица 14).

Таблица 14 – Изменение глубины передней камеры по данным ОКТ

Исследуемые параметры	Средние значения	
	основная группа	контрольная группа
Глубина передней камеры в покое (мм)	3,15±0,24	3,24±0,26
Глубина передней камеры при напряжении аккомодации 6,0 дптр (мм)	3,05±0,27	3,13±0,27
Разница в глубине передней камеры в покое и при напряжении аккомодации 6,0 дптр (мм)	0,10±0,08	0,11±0,08
Статистическая достоверность в группе (p)	p<0,05	p<0,05

Полученные данные свидетельствуют об определенных аккомодационных возможностях глаза с миопией высокой степени, которые необходимо учитывать при имплантации ФИОЛ и дальнейшем послеоперационном наблюдении.

Офтальмоскопическая картина глазного дна была разнообразна. Во всех случаях в обеих группах отмечали проявления в виде миопических стафилом, причем увеличение их размеров находилось в прямой зависимости от степени миопии и длины глаза.

С увеличением степени миопии и длины глаза определяли перераспределение пигмента в макулярной области и на периферии глазного дна, а также выявляли хориоретинальную дистрофию различного характера, протекавшую по так называемому «сухому» типу. Так, центральная хориоретинальная дистрофия была зафиксирована на 9 (11,3%) глазах основной и 8 (11,8%) глазах контрольной группы, периферическая – на 45 (56,3%) глазу основной и 37 (54,4%) глазах контрольной группы и сочетанная – на 26 (32,5%) глазах основной и 23 (33,8%) контрольной.

При этом инеевидная дистрофия, локализовавшаяся, в основном, в верхне-наружном и верхне-внутреннем сегментах экватора, диагностирована на 21 (26,3%) глазах основной и 18 (26,5%) контрольной группы. Решетчатая дегенерация сетчатки обнаружена на 18 (22,5%) глазах основной и 17 (25,0%) контрольной, причем у большей части этих пациентов данная патология носила круговой характер. Мелкокистозная дистрофия, выявленная на 23 (28,8%) глазах основной и 20 (29,4%) контрольной, захватывала по своей площади большую часть глазного дна, однако у 1/3 обследованных пациентов размеры пораженной сетчатки не превышали 1-2 сегментов. Пигментированная хориоретинальная дегенерация диагностирована на 3 (3,8%) глазах основной и 3 (4,4%) глазах контрольной группы, по типу «булыжной мостовой» – на 8 (10,0%) глазах основной и 6 (8,8%) глазах контрольной, диффузная пигментация глазного дна зафиксирована на 6 (7,5%) глазах основной группы и 4 (5,9%) контрольной.

Разнообразные хориоретинальные дистрофические изменения, выявленные на глазном дне пациентов и характерные для течения высокой осложненной миопии, потребовали проведения лазерной коагуляции сетчатки с целью предотвращения развития ее отслойки. Решение о возможности или невозможности проведения факичной коррекции принимали после повторного осмотра глазного дна через 2 месяца после проведения лазеркоагуляции. При необходимости проводился повторный курс лазерного лечения.

Дистрофические изменения заднего отрезка глаза сопровождались функциональными нарушениями пигментного эпителия, а также наружных и внутренних слоев сетчатой оболочки, что подтверждали результаты электрофизиологических исследований (Таблица 15).

Таблица 15 – Предоперационные показатели ЭФИ в обеих группах

Исследуемые параметры	Значения в глазах с миопией высокой степени	Норма (эмметропия)
Электроокулография (ЭОГ) Коэффициент Ардена (КА) в %	152,0±4,26	184,0±3,89
Реофтальмография (РОГ) Показатель Rg в %	3,02±0,44	4,26±0,34
Электроретинография (ЭРГ)	<u>Белый стимул:</u> а-волна 46,4±8,8 b-волна 178,0±6,4 <u>Красный стимул:</u> а-волна 14,6±4,8 b-волна 62,4±3,2	<u>Белый стимул:</u> а-волна 67,1±3,8 b-волна 330,0±3,5 <u>Красный стимул:</u> а-волна 26,3±4,8 b-волна 120,0±4,8

Результаты ЭОГ свидетельствовали о снижении показателей коэффициента Ардена по сравнению с нормой (эмметропия) ($p < 0,05$), что указывало на наличие исходных изменений в комплексе взаимодействующих структур (пигментный эпителий, фоторецепторы, хориоидея).

Результаты РОГ свидетельствовали о наличии исходного дефицита кровоснабжения, который является одной из причин, приводящих к нарушению функционирования колбочкового и палочкового аппарата сетчатки ($p < 0,05$).

Данные ЭРГ указывали на понижение амплитуды а- и b-волн ЭРГ в белом и красном свете по сравнению с нормой ($p < 0,05$), что объяснялось наличием исходных изменений в фоторецепторах сетчатки и снижением кровоснабжения сетчатой оболочки миопических глаз.

4.2. Конструктивные особенности сравниваемых моделей факичных интраокулярных линз

4.2.1. Конструктивные особенности факичной интраокулярной линзы РСК-1

Факичная интраокулярная линза РСК-1 состоит из оптической части (1) в виде отрицательной линзы и диаметрально расположенных опорных элементов (2) (Рисунок 60). 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 выступ опорного элемента 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.

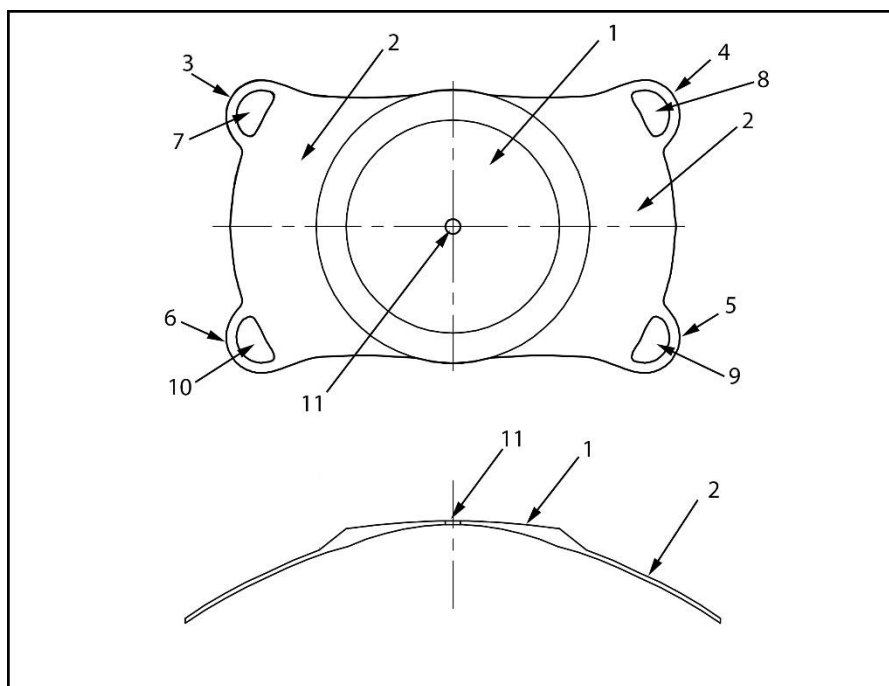


Рисунок 60 – Схематическое изображение факичной интраокулярной линзы РСК-1, стрелками указаны соответствующие элементы (объяснение в тексте)

ФИОЛ выполнена из гидрофильного материала сополимера коллагена, с коэффициентом преломления порядка 1,46, содержанием воды 26% и ультрафиолетовым фильтром.

ФИОЛ производится на ООО «Научно-экспериментальное производство «Микрохирургия глаза» методом точения на прецизионных станках с числовым программным управлением Optoform 40 (Рисунок 61), с последующей полировкой методом галтовки в жидкой среде на водной основе с использованием окиси алюминия и стеклянных шариков диаметром от 0,4 до 1,5 мм (Рисунок 62). Готовый образец факичной интраокулярной линзы представлен на Рисунке 63. Регистрационное удостоверение – № ФСР 2010/08329 от 09 июля 2010 года, патент РФ на изобретение № 2362512 от 27.07.2009.



Рисунок 61 – Прецизионный станок с числовым программным управлением «Optoform 40» (Sterling Ultra Precision, США)



Рисунок 62 – Процесс полировки искусственного хрусталика глаза
МЕТОДОМ ГАЛТОВКИ

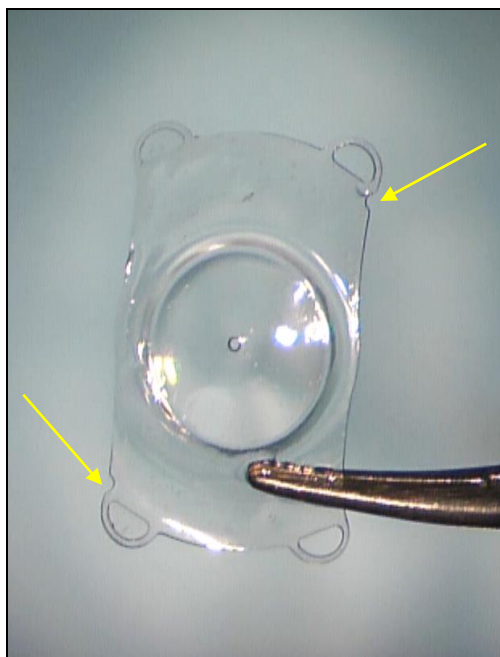


Рисунок 63 – Общий вид факичной интраокулярной линзы предложенной модели, стрелками указано положение меток позиционирования (патент РФ на изобретение № 2362512)

4.2.2. Конструктивные особенности линзы ICL V4

Факичная интраокулярная линза ICL V4 представляет собой монолитную конструкцию (Рисунок 64) и состоит из оптической части (1) в виде отрицательной линзы и диаметрально расположенных опорных элементов (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. Готовый образец факичной интраокулярной линзы представлен на Рисунке 65. ICL

изготавливается из эластичного гидрофильного материала колламер с рефракционным индексом 1,45. Производитель – STAAR Surgical (США).

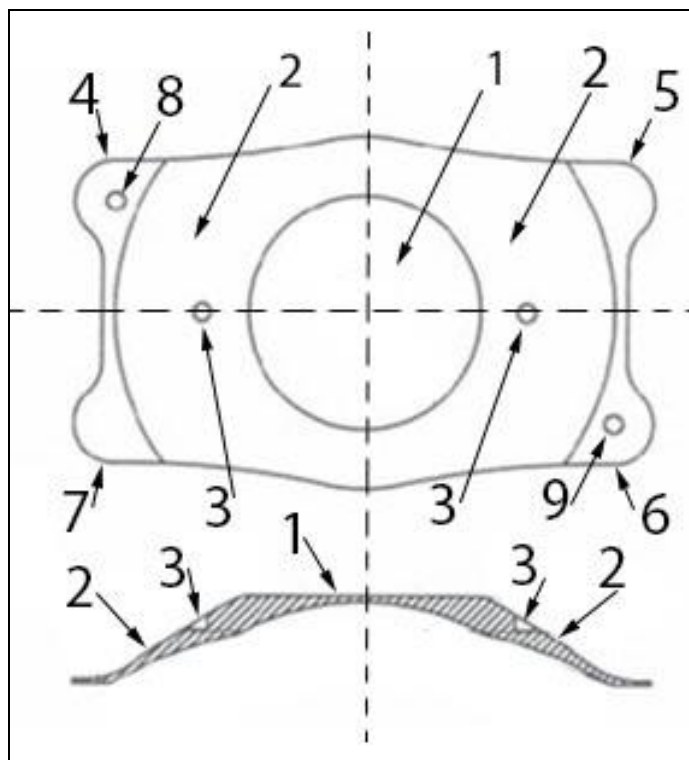


Рисунок 64 – Схематическое изображение факичной интраокулярной линзы ICL V4, стрелками указаны соответствующие элементы (объяснение в тексте)



Рисунок 65 – Общий вид линзы ICL V4

4.3. Расчет оптической силы факичных интраокулярных линз

4.3.1. Расчет оптической силы факичной интраокулярной линзы РСК-1

Прогнозирование результатов имплантации отрицательных ИОЛ в факичный глаз для коррекции миопии высокой степени методологически существенно отличается от аналогичной задачи, которая решается перед проведением имплантации искусственных хрусталиков при афакии.

Отличие выражается в том, что отрицательная ИОЛ не заменяет хрусталик, а является дополнением к нему, и расчет результата операции должен учитывать не только геометрические размеры, но и рефракцию реальных оптических компонентов конкретного глаза.

Предварительный анализ совокупности оптических параметров глаза позволил установить, что наиболее важными по своему влиянию на результат расчета являются степень аметропии, глубина передней камеры и длина глаза. Аметропия – как сочетание рефракции роговицы, хрусталика и длины глаза, а глубина передней камеры – как параметр, определяющий положение ИОЛ относительно оптических поверхностей других элементов глаза.

Методика расчета заключается в расчете радиусов кривизны передней и задней поверхностей роговицы по известным значениям рефракции и толщины роговицы, затем производится подбор оптических параметров хрусталика по известным значениям клинической рефракции, измеренной по методикам для максимальной очковой коррекции, рефракции роговицы, длине глаза, глубине передней камеры.

Одновременно рассчитывается ряд ИОЛ, имеющих во внутриглазной среде рефракцию до 20,0 дптр, определяются радиусы кривизны оптических поверхностей и толщина ИОЛ вдоль оптической оси, соответствующие каждому значению рефракции.

На заключительном этапе расчета в полученную ранее оптическую схему глаза вводится ИОЛ из соответствующего расчетного ряда таким образом, что ИОЛ располагается в непосредственной близости от передней капсулы хрусталика на расстоянии от него до 0,5-0,3 мм.

Разработанная методика прогнозирования результатов коррекции миопии высокой степени при помощи отрицательных ИОЛ в своей основе содержит наиболее полную оптическую схему глаза.

Радиусы кривизны оптических поверхностей, расстояния между оптическими поверхностями и показатели преломления сред и материалов, из которых изготовлены ИОЛ, рассчитаны, исходя из реальных параметров конкретного глаза, чем обеспечивается наиболее полное соответствие математической модели исследуемому глазу.

Сравнение таблиц, выполненных для разных значений рефракции роговицы, при прочих равных условиях позволило установить, что величина рефракции роговицы не оказывает существенного влияния на подбор ИОЛ, если известна клиническая рефракция глаза.

Значения разницы между рефракцией ИОЛ и клинической рефракцией глаза в зависимости от глубины передней камеры и длины глаза представлены в виде номограмм (Туманян Э.Р., 1998).

Для определения рефракции ИОЛ необходимо измерить клиническую рефракцию глаза для максимальной очковой коррекции (а в лучшем случае – для контактной коррекции), длину глаза и глубину передней камеры. По глубине передней камеры для известной длины глаза находим значение поправки, которая со своим знаком прибавляется к величине клинической рефракции. Полученная сумма равна рефракции ИОЛ, которую следует имплантировать в глаз для получения эметропии.

С целью обеспечения возможности сравнительно простого расчета ИОЛ, позволяющего прогнозировать результаты коррекции миопии высокой степени, пользуясь минимальным числом параметров, было написано и внедрено в клиническую практику программное сопровождение, имеющее

интуитивно понятный интерфейс и высокую точность прогнозируемого рефракционного результата имплантации (Рисунок 66).

Параметры глаза	
Рефракция роговицы	43,00 D
Клиническая рефракция (сферозквивалент)	-10,00 D
Глубина передней камеры	5,20 мм
Толщина роговицы	550 мкм
Заданная послеоперационная рефракция глаза	-0,50 D

Результат	
Оптическая сила ИОЛ	-11,7987 D

Расчет

Рисунок 66 – Интерфейс программы для расчета оптической силы
ФИОЛ РСК-1

Кроме расчета параметров клинической рефракции особое внимание должно быть уделено такому параметру, как диаметр цилиарной борозды.

Данный параметр является ключевым и измеряется методами ультразвуковой биомикроскопии и передней оптической когерентной томографии. Линейный размер факичной ИОЛ 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 измеренного по УБМ и ОКТ, то для расчета линейных размеров факичной ИОЛ берется большее значение. Данный подход к определению размера цилиарной борозды применяется и при имплантации факичных линз других производителей.

4.3.2. Расчет оптической силы факичной интраокулярной линзы ICL V4

Расчет оптической силы 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 (Рисунок 67). После этого нажимается кнопка – рассчитать, и появляется вариативный список возможных диоптрий факичной ИОЛ с остаточной послеоперационной рефракцией, из которого выбирается наиболее оптимальная диоптрийность линзы и ее диаметр (Рисунок 68).

The screenshot shows the STAAR Surgical online calculator interface. The page title is "STAAR SURGICAL" and the URL is "https://evo-ocos.staarag.ch/Live/Default.aspx?tabindex=1&tabid=28". The user is logged in as "Grigoriy Sorokoletov" with a "Doctor ID" of 67355 and a "Date" of 2020.05.20. The "SELECTED DOCTOR" is "67355 - Grigoriy Sorokoletov, S. Fyodorov Eye, Moscow, Russia". The "Calculate For" options are "ICL" (selected) and "Toric ICL". The "Patient ID" is 123564 and the "Patient Name" is Chernova. The "Operative Eye" is "OD". The "DOB" is 2000-1-1. The "Gender" is "M". The "BVD" is 12, "Sphere" is -16, "Cylinder" is -0.5, and "Axis" is 90. The "Power" is 90 degrees. The "K1" is 43.5, "K2" is 42.75, "ACD" is 3.2, "CT" is 0.5, and "WTW" is 11.5. The "CL Sphere" is 0. The "Any previous intervention?" is "No". There are "Cancel" and "Calculate" buttons at the bottom right.

Рисунок 67 – Интерфейс программы для расчета оптической силы ФИОЛ (форма для заполнения)

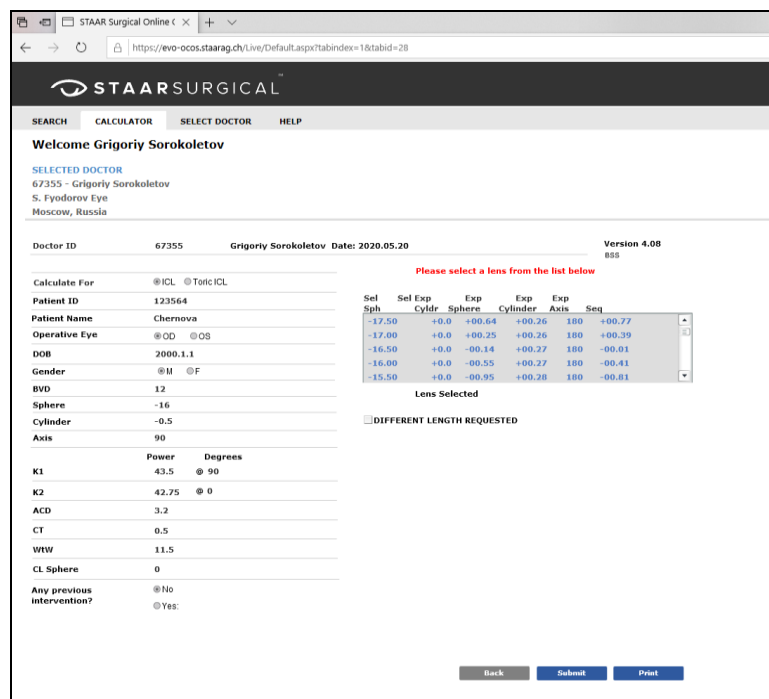


Рисунок 68 – Интерфейс программы для расчета оптической силы ФИОЛ (результат расчета)

4.4. Предоперационная подготовка пациентов и хирургическая техника имплантации факичных линз

4.4.1. Предоперационная подготовка пациентов к имплантации отрицательной факичной интраокулярной линзы

В обеих группах предоперационная подготовка была одинакова.

Особенности предоперационной подготовки пациентов обусловлены необходимостью создания оптимальных условий для проведения имплантации ИОЛ в факичный миопический глаз и обеспечения достаточно низкого офтальмотонуса (не более 20 мм рт. ст. грузом 10 г по Маклакову).

Для получения стойкого мидриаза во время операционного вмешательства за 30 минут и 5 минут до операции в конъюнктивальную полость закапывали комбинированный препарат Sol. Phenylephrini 5,0% + Sol. Tropicamidi 0,8% по 1 капле.

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. Премедикацию осуществляли за 30 минут до операции, а дополнительные мероприятия проводили на операционном столе.

4.4.2. Хирургическая техника имплантации факичной линзы РСК-1

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 (Рисунок 69).

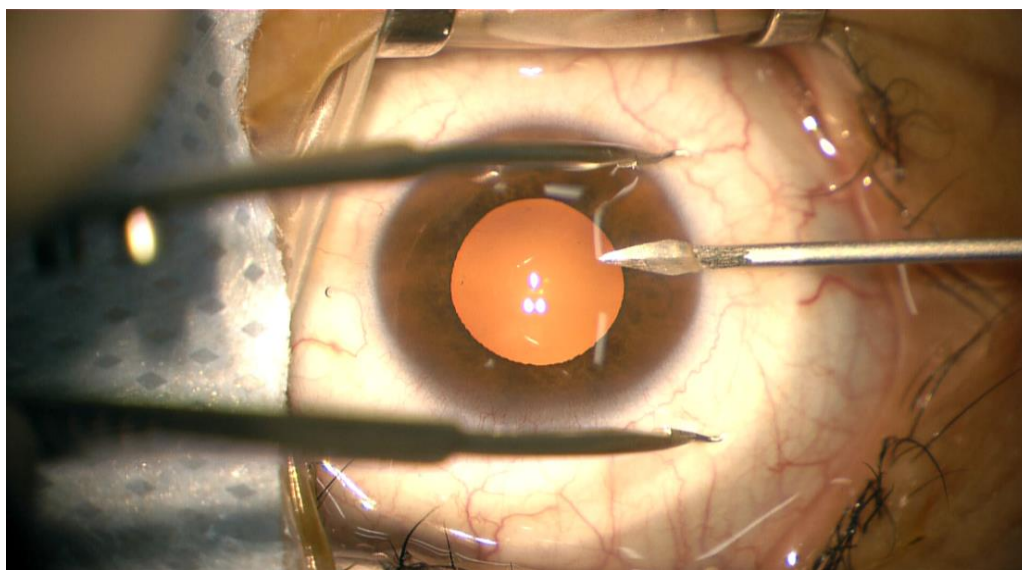


Рисунок 69 – Этап выполнения парацентеза одноразовым ножом 20g

Стабильность передней камеры поддерживали вискоэластическим препаратом метилцеллюлоза 2% (НЭП, Россия). Основной тоннельный самогерметизирующийся разрез шириной 3 мм формировали на 12 часах копьевидным ножом (Рисунок 70).

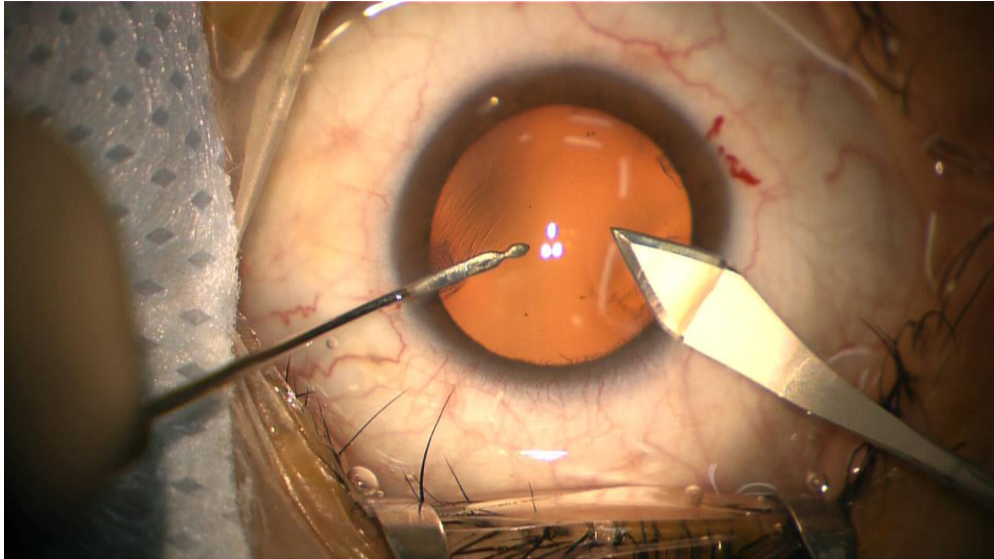


Рисунок 70 – Выполнение основного самогерметизирующегося доступа

Вскрывали флакон с ФИОЛ, пинцетом для завязывания помещали ее в картридж инъекторной системы «Medicel» (Рисунок 71).

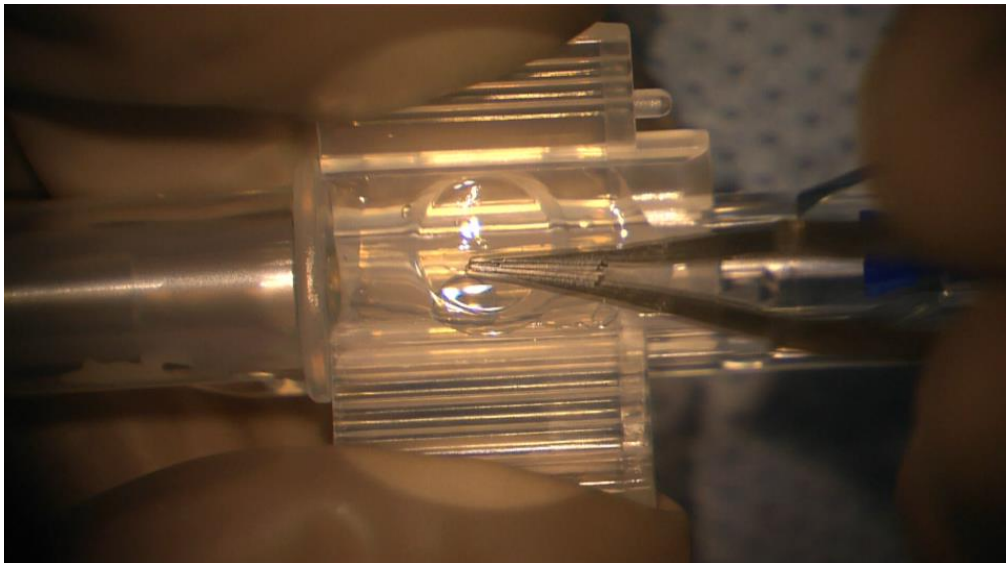


Рисунок 71 – Заправление ФИОЛ в картридж инъекторной системы
Medicel ACCUJECT™ 3.0-1P

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 (Рисунок 72).

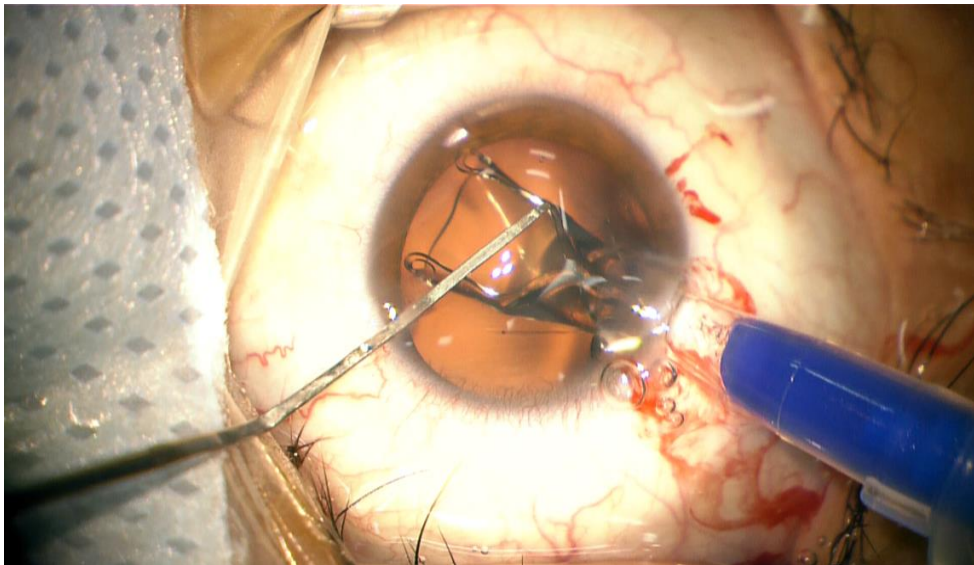


Рисунок 72 – Контролируемый выход факической ИОЛ
в переднюю камеру глаза

На следующем этапе шпателем поочередно заправляли за радужку гаптические элементы ФИОЛ (Рисунок 73). 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 (Рисунок 74).

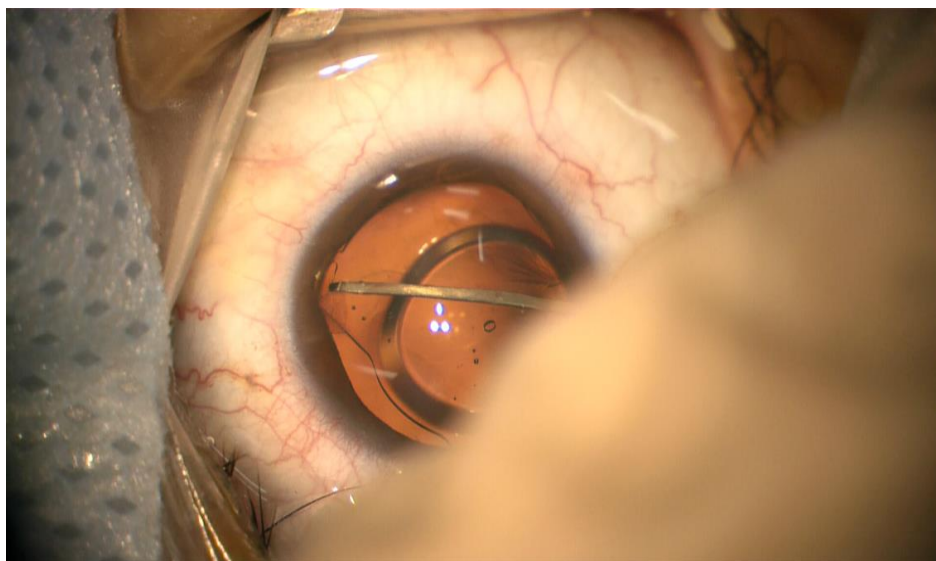


Рисунок 73 – Погружение гаптического элемента ФИОЛ
в заднюю камеру глаза

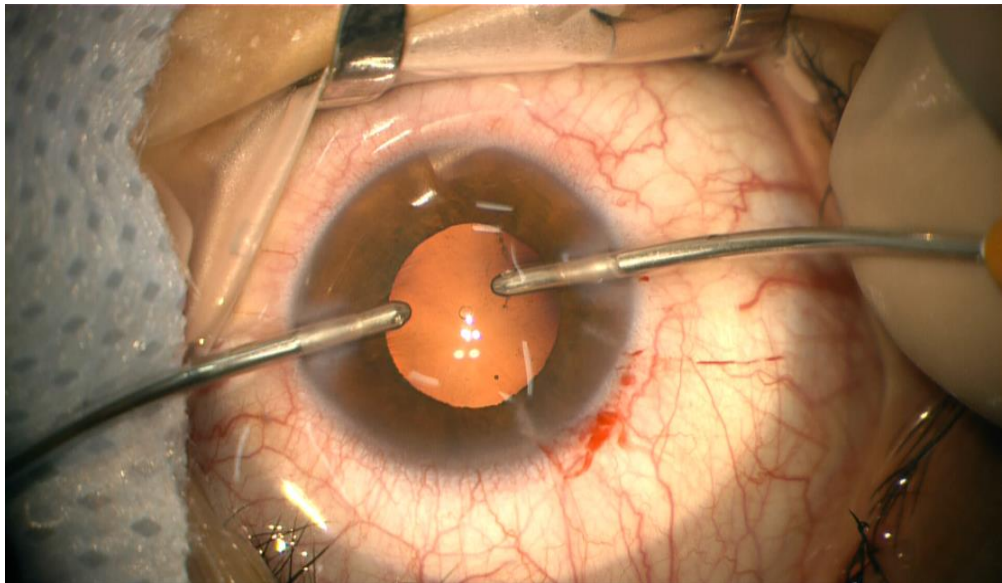


Рисунок 74 – Вымывание вискоэластического препарата из передней камеры глаза

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 (Рисунок 75).

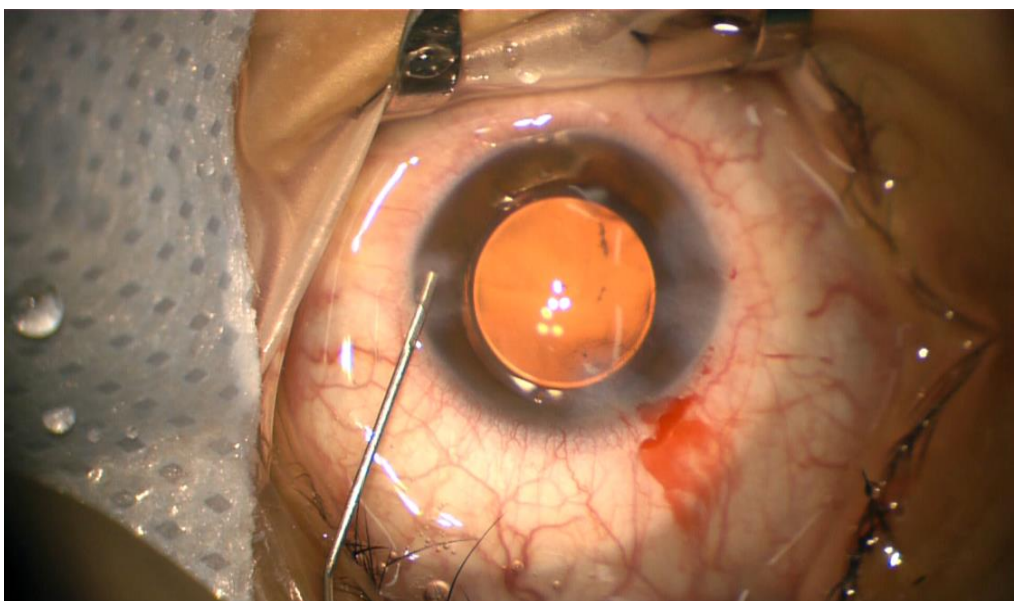


Рисунок 75 – Герметизация операционного доступа методом гидратации

Под конъюнктиву вводили Sol. Dexasoni 0,4% 0,3 ml + Sol. Genthamicini 0,3 ml, на глаз накладывали асептическую монокулярную повязку. Общий вид глаза на завершающем этапе операции представлен на Рисунке 76.

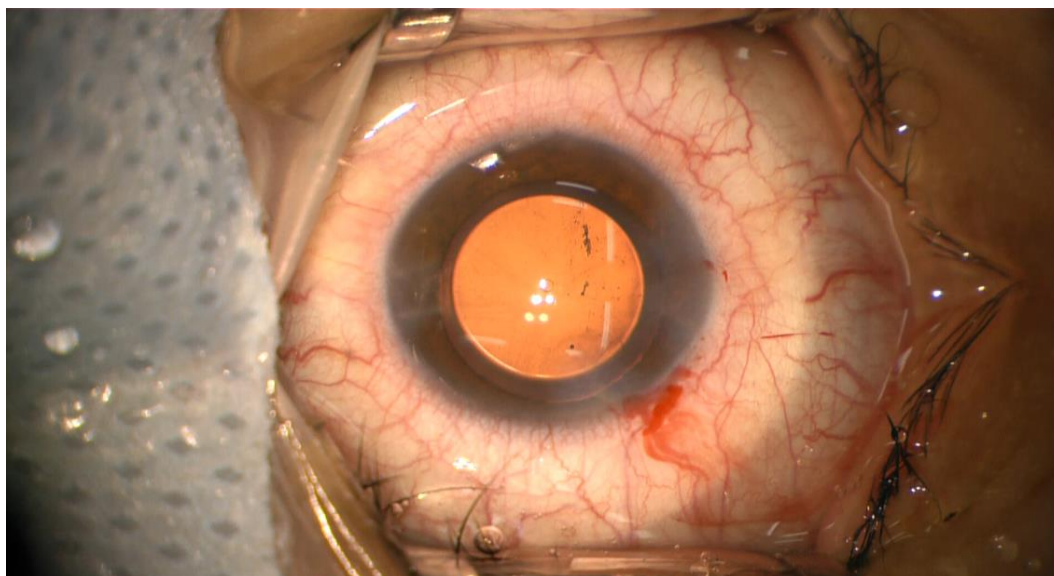


Рисунок 76 – Общий вид глаза на завершающем этапе операции

4.4.3. Хирургическая техника имплантации факичной линзы ICL V4

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%.

Стиллетом 20g (MANI, Япония) выполняли парацентез со стороны носа, основной самогерметизирующийся разрез шириной 3 мм формировали со стороны виска копьевидным ножом (MANI, Япония) (Рисунок 77). Для поддержания стабильности передней камеры использовали вискоэластический препарат метилцеллюлоза 2% (НЭП, Россия).

Далее ICL V4 заправляли в инъекторную систему производства STAAR Surgical (США) (Рисунок 78) и вводили в переднюю камеру глаза, под контролем положения метки позиционирования, роль которой играет отверстие в гаптическом элементе ICL (Рисунок 79). После полного расправления ICL в передней камере глаза ее гаптические элементы по очереди заводятся за радужку и проводится, по возможности максимально

полное, вымывание вискоэластического препарата из передней камеры глаза (Рисунки 80, 81). Общий вид глаза на завершающем этапе имплантации ICL представлен на Рисунке 82.

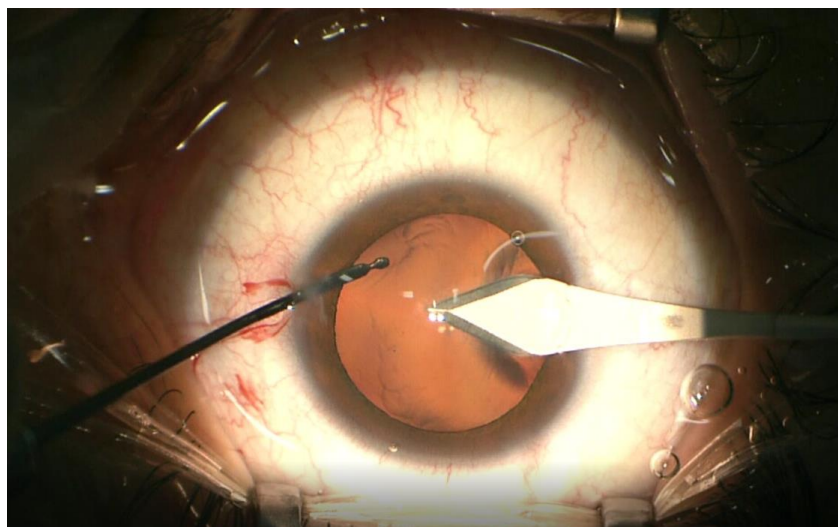


Рисунок 77 – Выполнение основного операционного доступа шириной 3 мм со стороны виска

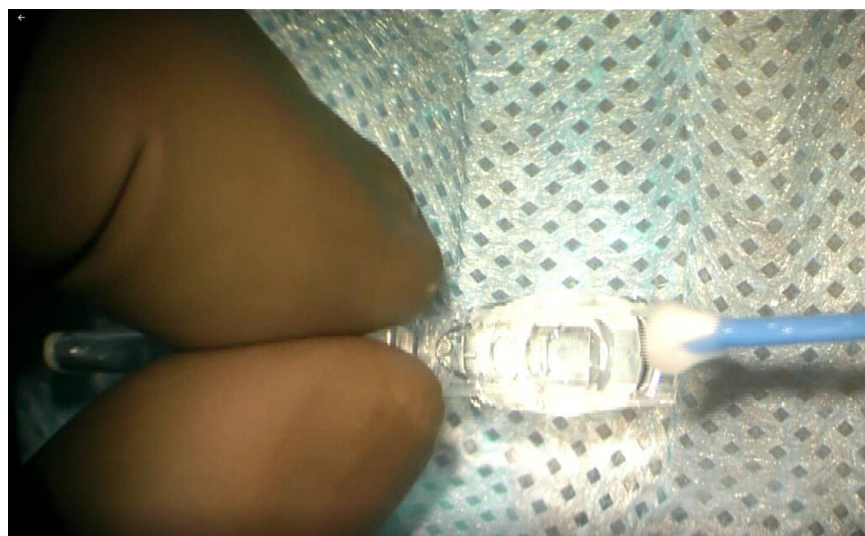


Рисунок 78 – Заправление ICL в картридж инъекторной системы STAAR Surgical (США)

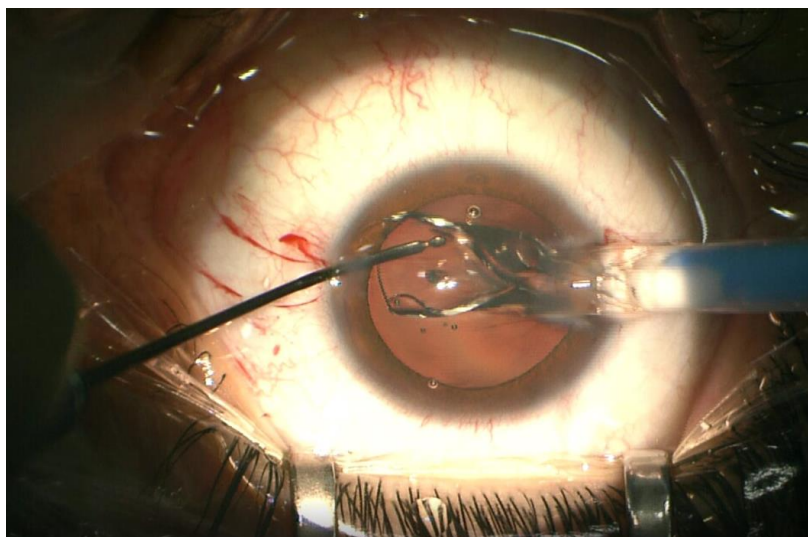


Рисунок 79 – Контролируемый выход ICL в переднюю камеру глаза

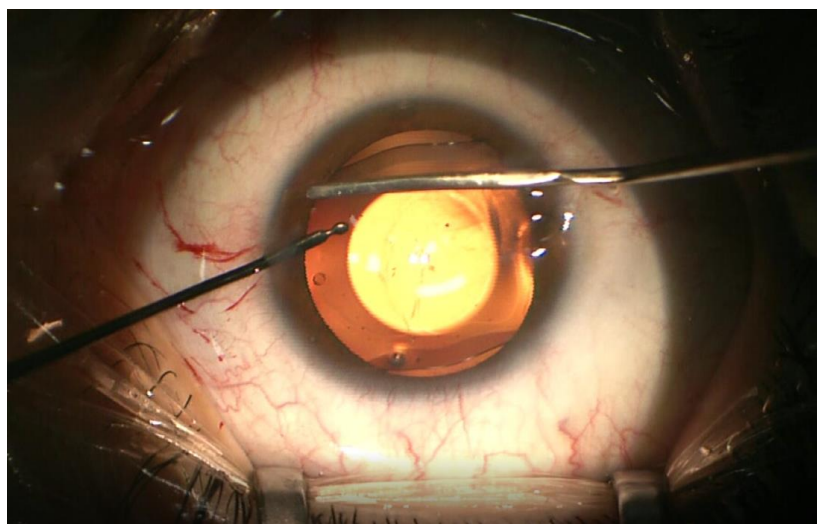


Рисунок 80 – Заправление гаптического элемента ICL за радужку

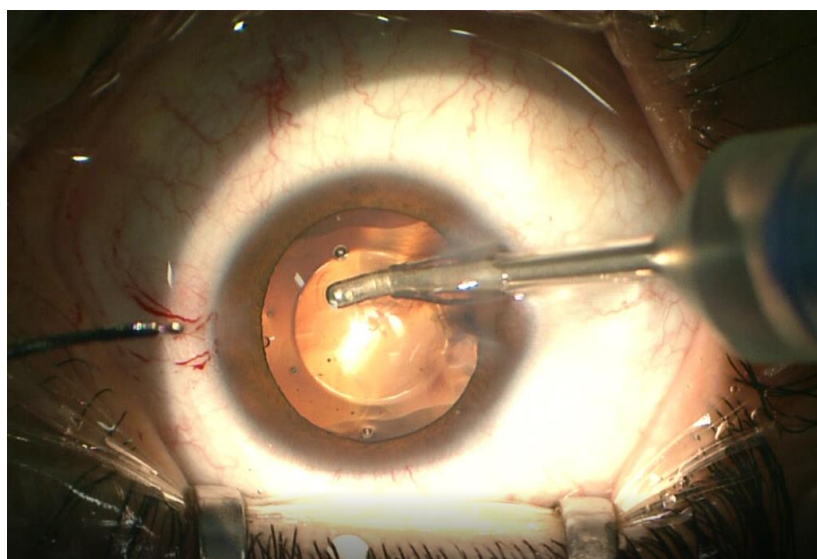


Рисунок 81 – Вымывание вискоэластического препарата из передней камеры глаза

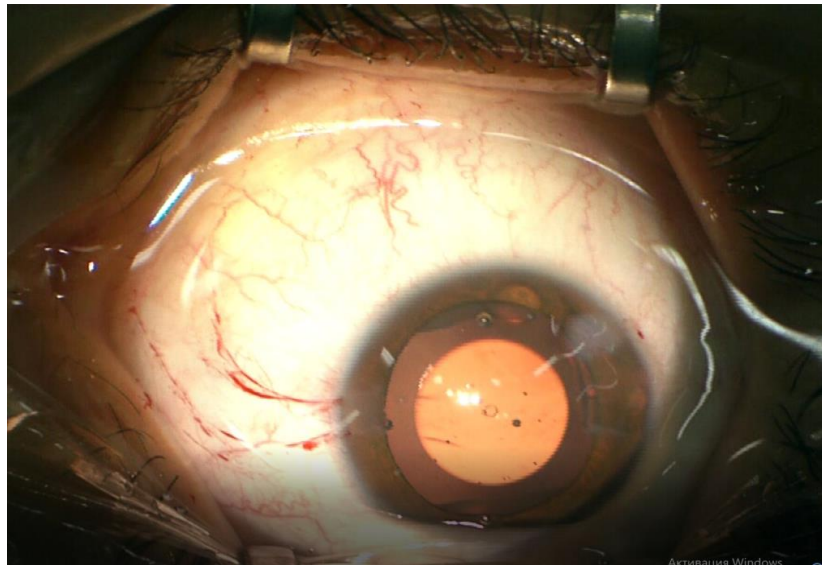


Рисунок 82 – Общий вид глаза на завершающем этапе имплантации ICL

Операцию заканчивали герметизацией основного операционного доступа и парацентеза методом гидратации физиологическим раствором и подконъюнктивальным введением Sol. Dexasoni 0,4% 0,3 ml + Sol. Gentamicini 0,3 ml. На глаз накладывали асептическую монокулярную повязку.

4.5. Клинико-функциональные результаты имплантации отрицательной факичной интраокулярной линзы в группах сравнения (срок наблюдения до 5 лет)

Тактика послеоперационного ведения пациентов в обеих группах в раннем послеоперационном периоде заключалась в инстилляциях Sol. Levofloxacini 0,5% по 1 капле 4 раза в день в течение 5 первых дней, Sol. Dexamethasoni 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.

Течение послеоперационного периода с первого дня после операции проходило без особенностей. Во всех глазах обеих групп отмечали отсутствие реакции со стороны окружающих ФИОЛ тканей глаза.

По данным биомикроскопии, в основной группе роговица сохраняла полную 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. На 3 глазах 2 пациентов отмечалось значительное выстояние ФИОЛ с сужением передней камеры до 1,5 мм. В контрольной группе роговица сохраняла прозрачность, влага передней камеры была прозрачна, зрачок круглый, реакция зрачка на свет сохранялась в полном объеме, базальная колобома была состоятельна на всех глазах, на 6 глазах щелевидное расстояние между ФИОЛ и естественным хрусталиком глаза было недостаточным с контактом между ФИОЛ и естественным хрусталиком глаза.

Конструктивные особенности ФИОЛ РСК-1 позволяли максимально расширять мидриатиками зрачки оперированных глаз и, соответственно, с первого дня после имплантации тщательно исследовать глазное дно и состояние заднего отрезка глазного яблока. При этом отмечали отсутствие какой-либо отрицательной динамики в стекловидном теле и сетчатке в послеоперационном периоде в сравнении с их исходным состоянием.

Несмотря на отсутствие базальной колобомы ни на одном глазу не было отмечено блока отверстия, расположенного в оптической части ФИОЛ (Рисунок 83).

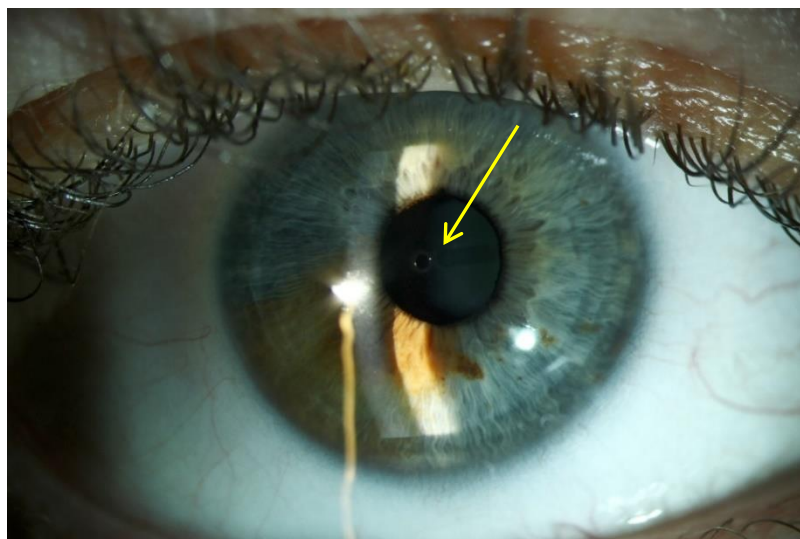


Рисунок 83 – Общий вид глаза с ФИОЛ РСК-1 через 1 неделю после имплантации, стрелкой указано положение отверстия в факичной интраокулярной линзе

В основной группе, начиная с первых суток после имплантации ФИОЛ, было отмечено статистически достоверное ($p < 0,05$) увеличение некорригированной остроты зрения с $0,04 \pm 0,06$ до $0,67 \pm 0,22$, что соответствовало уровню значений предоперационной остроты зрения с максимальной очковой коррекцией $0,68 \pm 0,24$. При этом острота зрения без коррекции после имплантации ФИОЛ и острота зрения с максимальной очковой коррекцией до имплантации ФИОЛ статистически достоверно друг от друга не отличались ($p > 0,05$). В ходе анализа результатов была установлена прямая зависимость между послеоперационной остротой зрения и ретинальной остротой зрения до операции. Так, в 51,2% случаев (41 глаз) с первых дней после имплантации ФИОЛ острота зрения уже превышала дооперационную в очках и соответствовала ретинальной остроте зрения, а к концу 1 года после операции практически во всех случаях приближалась к ретинальной остроте зрения.

Во всех случаях отмечали либо эметропическую, либо слабомииопическую рефракцию до 3,0 дптр. Ни в одном случае не было выявлено гиперкоррекции в виде послеоперационной гиперметропии.

В контрольной группе некорректированная острота зрения улучшилась с $0,04 \pm 0,02$ до $0,66 \pm 0,27$, острота зрения с коррекцией – с $0,69 \pm 0,27$ до $0,85 \pm 0,23$, при этом гиперметропическая рефракция до 1 дптр была отмечена на 7 глазах, что составило 10,3% (Таблица 16).

Таблица 16 – Рефракция глаз у пациентов с отрицательными ФИОЛ в отдаленном периоде

Послеоперационная клиническая рефракция	Количество глаз	
	основная группа	контрольная группа
Гиперметропия до 1 дптр	-	7 (10,3%)
Эмметропия	47 (58,7%)	21 (30,9%)
Миопия до 2,0 дптр	29 (36,3%)	35 (51,5%)
Миопия до 3,0 дптр	4 (5,0%)	3 (4,4%)
Миопия более 3,0 дптр	-	2 (2,9%)
Всего	80 (100%)	68 (100%)

Данные Таблицы 16 свидетельствуют о том, что эмметропия 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%) основной группы. В контрольной группе также основной рефракцией были эмметропия и миопия до 2 дптр – 21 глаз (30,9%) и 35 глаз (51,5%) соответственно, но в то же время были отмечены случаи миопии более 3 дптр на 2 глазах (2,9%) и гиперметропии до 1 дптр – на 7 глазах (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 3 дптр связана с невозможностью коррекции миопии сверхвысокой степени имеющимися в наличии факическими интраокулярными линзами.

Таблица 17 – Острота зрения до и после имплантации ФИОЛ

Острота зрения	До операции с максимальной очковой коррекцией		После операции без коррекции	
	основная группа	контрольная группа	основная группа	контрольная группа
0,1 – 0,2	3 (3,8%)	2 (2,9%)	6 (7,5%)	6 (8,8%)
0,3 – 0,4	17 (21,3%)	13 (19,1%)	10 (12,5%)	8 (11,8%)
0,5 – 0,6	16 (20,0%)	14 (20,6%)	11 (13,8%)	10 (14,7%)
0,7 – 0,8	15 (18,8%)	14 (20,6%)	20 (25,0%)	18 (26,5%)
0,9 – 1,0	29 (36,3%)	25 (36,8%)	33 (41,3%)	26 (38,2%)
Всего	80 (100%)	68 (100%)	80 (100%)	68 (100%)

Как следует из Таблицы 17, в основной группе высокая острота зрения после операции 0,5-1,0 была достигнута в 80,0% случаев (64 глаза), 0,3-0,4 – в 12,5% (10 глаз), 0,1–0,2 – в 7,5% (6 глаз), в контрольной – в 79,4% случаев (54 глаза), в 11,8% (8 глаз) и 8,8% (6 глаз) соответственно.

Следует отметить, что пациенты с послеоперационной остротой зрения, не превысившей 0,1-0,2, имели исходно низкую ретинальную остроту зрения, что указывало на врожденный характер высокой миопии, обусловившей развитие рефракционной амблиопии.

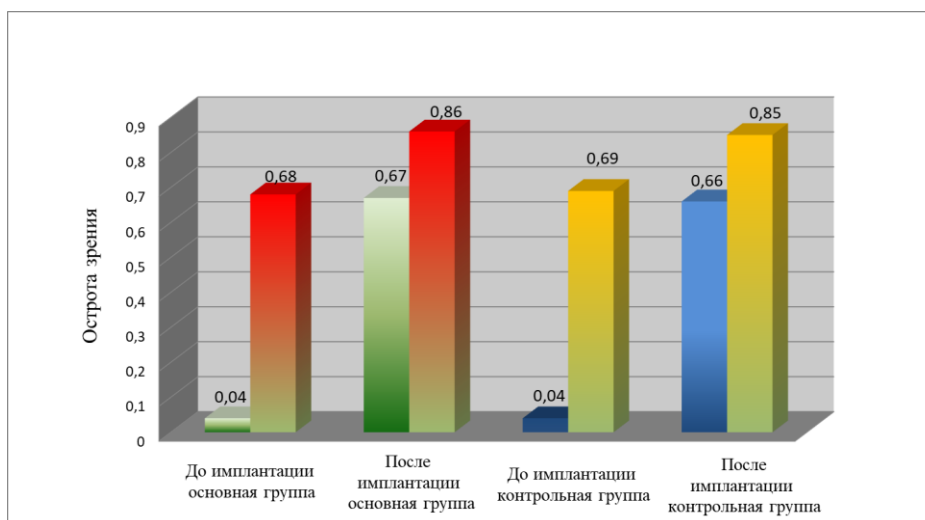
Полученный после операции рефракционный эффект совпал с расчетными данными в 98,7% случаев, что указывает на эффективность используемой методики расчета оптической силы ФИОЛ.

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.

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

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

Динамика значений сферозэквивалента и остроты зрения без коррекции и с коррекцией через 1 год после операции и на протяжении всего периода наблюдения до 5 лет в основной и контрольной группах представлена в виде графиков на Рисунках 84, 85 и в Таблице 18.







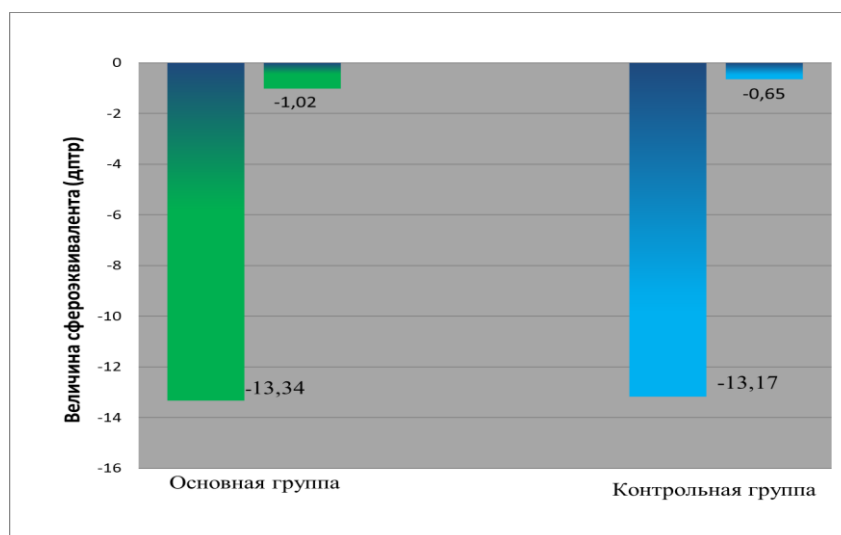
-  - острота зрения без коррекции в основной группе
-  - острота зрения с коррекцией в основной группе
-  - острота зрения без коррекции в контрольной группе
-  - острота зрения с коррекцией в контрольной группе

Рисунок 84 – Динамика остроты зрения без коррекции и с коррекцией



- величина сферозэквивалента в основной группе
- величина сферозэквивалента в контрольной группе

Рисунок 85 – Динамика значений сферозэквивалента

Таблица 18 – Динамика остроты зрения и сферозэквивалента после имплантации ФИОЛ

Период исследования		Острота зрения без коррекции	Острота зрения с коррекцией	Величина сферозэквивалента (дптр)
Основная группа	До имплантации ФИОЛ	0,04±0,02	0,68±0,24	-13,34±4,96
	После имплантации ФИОЛ	0,67±0,22	0,86±0,18	-1,02±0,81
	Статистическая достоверность	p<0,05	p<0,05	p<0,05
Контрольная группа	До имплантации ФИОЛ	0,04±0,02	0,69±0,27	-13,17±4,76
	После имплантации ФИОЛ	0,66±0,27	0,85±0,23	-0,65±1,1
	Статистическая достоверность	p<0,05	p<0,05	p<0,05

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

В первые сутки после операции на 7 глазах 7 пациентов (4 глаза 4 пациентов в основной группе и 3 глаза 3 пациентов – в контрольной) было зафиксировано транзиторное повышение ВГД до 28 мм рт. ст., которое было купировано назначением Sol. Timololi 0,5% 2 раза в день в течение 3 суток после операции. В дальнейшем ВГД оставалось стабильным в пределах 18,0 мм рт. ст. на протяжении всего срока наблюдения без применения гипотензивной терапии в обеих группах.

Гидродинамические показатели в отдаленном периоде наблюдения находились в нормальных пределах, статистически достоверно не отличаясь от предоперационных данных в обеих группах.

Послеоперационная гониоскопия, проведенная в отдаленные сроки наблюдения в основной и контрольной группах, независимо от степени исходной миопии, указала на определенное незначительное сужение угла передней камеры, в сравнении с дооперационным периодом, не имеющего какого-либо влияния на гидродинамические показатели органа зрения. Усиления пигментации трабекулярной зоны угла передней камеры отмечено не было.

Среднее снижение количества клеток заднего эпителия роговицы к третьему году после имплантации ФИОЛ составило $3,75 \pm 2,36\%$, что свидетельствует об атравматичности проведенной операции. Если сравнить абсолютные значения, то количество клеток уменьшилось с 2619 ± 254 до 2517 ± 238 кл/мм² в основной группе и с 2584 ± 237 до 2465 ± 241 кл/мм² – в контрольной группе. При этом количество клеток, по данным на первый послеоперационный день, уменьшилось на 1% и затем уменьшалось в среднем на 0,5% каждые три месяца. Пик снижения плотности клеток заднего эпителия роговицы пришелся на первые три месяца. В дальнейшем она оставалась стабильной на всем протяжении послеоперационного наблюдения.

Глубину передней камеры в послеоперационном периоде измеряли от задней поверхности роговицы до передней оптической поверхности ФИОЛ

(Рисунок 86). Согласно полученным данным, среднее значение глубины передней камеры в послеоперационном периоде в основной группе составило $2,31\pm 0,30$ мм, статистически достоверно отличаясь от контрольной, где глубина передней камеры составила $2,52\pm 0,29$ мм ($p<0,05$). 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 связано с наличием дополнительной отрицательной ИОЛ в задней камере глаза. Необходимо отметить, что аккомодационная нагрузка в -6 дптр приводит к статистически достоверному уменьшению расстояния между ФИОЛ и естественным хрусталиком глаза ($p<0,05$). Так, в покое расстояние между ФИОЛ и естественным хрусталиком глаза в основной группе в среднем составило $0,64\pm 0,31$ мм, при нагрузке – $0,50\pm 0,34$ мм, в контрольной – $0,42\pm 0,27$ и $0,31\pm 0,29$ мм соответственно. Близкое расположение факической интраокулярной линзы к естественному хрусталику глаза в контрольной группе определяет более частый контакт ФИОЛ с естественным хрусталиком глаза, о чем будет сказано ниже.

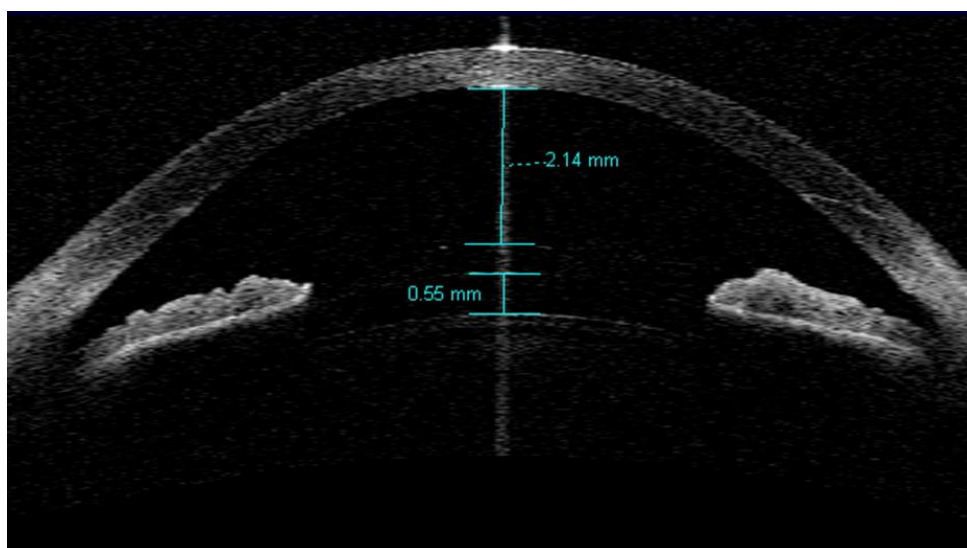


Рисунок 86 – ОКТ переднего отрезка глаза с факической интраокулярной линзой РСК-1

В тоже время, в обеих группах не было отмечено статистически достоверного, связанного с аккомодационной нагрузкой, смещения ФИОЛ кпереди в сторону заднего эпителия роговицы (Таблица 19).

Таблица 19 – Глубина передней камеры после имплантации ФИОЛ по данным ОКТ

Исследуемые параметры	Средние значения		Стат. достоверность (p)
	основная группа	контрольная группа	
Расстояние от ФИОЛ до естественного хрусталика глаза в покое (мм)	0,64±0,31	0,42±0,27	<0,05
Расстояние от ФИОЛ до естественного хрусталика глаза при аккомодационной нагрузке -6 дптр (мм)	0,50±0,34	0,31±0,29	<0,05
Изменение расстояния от ФИОЛ до естественного хрусталика глаза (мм)	0,14±0,10	0,10±0,09	>0,05
Расстояние от ФИОЛ до заднего эпителия роговицы в покое (мм)	2,31±0,30	2,52±0,29	<0,05
Расстояние от ФИОЛ до заднего эпителия роговицы при аккомодационной нагрузке -6 дптр (мм)	2,27±0,38	2,49±0,30	<0,05
Изменение расстояния от ФИОЛ до заднего эпителия роговицы (мм)	0,04±0,16	0,05±0,15	>0,05

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.

Так, в отдаленные сроки наблюдения не было выявлено существенных изменений коэффициента Ардена, что указывало на отсутствие негативного

влияния ФИОЛ на комплекс взаимодействующих структур: пигментный эпителий, фоторецепторы и хориоидею. В кровоснабжении увеального тракта миопических факических глаз с ФИОЛ также не выявлено отрицательной динамики, а наоборот, обнаружены хоть и незначительные, но положительные сдвиги в функционировании колбочкового и палочкового аппарата сетчатки: реографический показатель повышался, хотя и оставался ниже нормы. Зафиксирована аналогичная положительная тенденция к повышению амплитудных характеристик ЭРГ, что предполагает улучшение процессов метаболизма в колбочковом и палочковом аппаратах сетчатки, хотя эти показатели также оставались ниже амплитудных характеристик нормы (Таблица 20).

Таблица 20 – Обобщенные показатели ЭФИ в отдаленные сроки наблюдения в обеих группах

Исследуемые параметры	До операции	После операции	Норма (эмметропия)
Электроокулография Коэффициент Ардена в %	152,0±4,26	156,0±4,35	184,0±3,89
Реоофтальмография Показатель Rg в %	3,02±0,44	3,76±0,44	4,26±0,34
Электроретинография	Белый стимул: а-волна:46,4±8,8 b-волна:178,0±6,4 Красный стимул: а-волна:14,6±4,8 b-волна: 62,4±3,2	Белый стимул: а-волна: 55,4±3,8 b-волна: 225,8±1,2 Красный стимул: а-волна: 18,4±1,2 b-волна: 94,5±1,3	Белый стимул: а-волна:67,1±3,8 b-волна: 330,0±3,5 Красный стимул: а-волна: 26,3±4,8 b-волна:120,0±4,8

В ходе ультразвуковой биомикроскопии 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. Также, в контрольной группе на 6 глазах (8,8%), а в основной на 2 глазах (2,5%) был отмечен контакт между ФИОЛ и естественным хрусталиком глаза (Таблицы 21, 22, Рисунок 87).

Таблица 21 – Выстояние ФИОЛ по результатам УБМ

Параметры	Количество глаз (%)	
	основная группа	контрольная группа
Корректное выстояние ФИОЛ	75 (93,8%)	58 (85,3%)
Избыточное выстояние ФИОЛ	3 (3,8%)	4 (5,9%)
Контакт ФИОЛ с естественным хрусталиком глаза	2 (2,5%)	6 (8,8%)
Всего	80 (100%)	68 (100%)

Таблица 22 – Расстояние между ФИОЛ, роговицей и хрусталиком по результатам УБМ

Параметры	Значения	
	основная группа	контрольная группа
Расстояние между ФИОЛ и естественным хрусталиком глаза (мм)	0,61±0,29	0,38±0,28
Расстояние между ФИОЛ и задним эпителием роговицы (мм)	2,29±0,35	2,52±0,29

Разница между основной и контрольной группами статистически достоверна, $p < 0,05$.

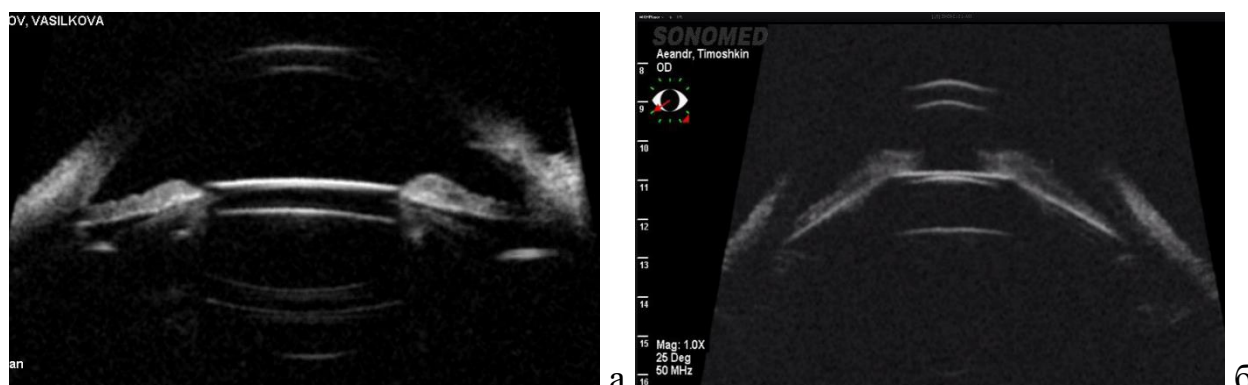


Рисунок 87 – Корректное (а) и избыточное (б) выстояние ФИОЛ

Что касается соответствия диаметра цилиарной борозды (ЦБ) и линейного размера ФИОЛ, то в основной группе на 21 глазу (26,2%) диаметр

ЦБ соответствовал диаметру ФИОЛ, на 32 глазах (40,0%) он превышал диаметр линзы на 0,1-0,4 мм, на 27 глазах (33,8%) диаметр ЦБ был меньше линейного размера ФИОЛ на 0,1-0,4 мм. В контрольной группе, в основном (68%), преобладало определенное превышение диаметра цилиарной борозды над линейным размером ФИОЛ, что объясняет высокую частоту контакта ФИОЛ и естественного хрусталика глаза (Таблица 23).

Таблица 23 – Соответствие диаметра цилиарной борозды и линейного размера ФИОЛ

Параметры	Количество глаз (%)	
	основная группа	контрольная группа
Диаметр ЦБ соответствовал диаметру ФИОЛ	21 (26,2%)	22 (32,4%)
Диаметр ЦБ превышал диаметр ФИОЛ на 0,1-0,4 мм	32 (40,0%)	18 (26,5%)
Диаметр ЦБ превышал диаметр ФИОЛ на 0,4-0,8 мм	-	24 (35,3%)
Диаметр ФИОЛ превышал диаметр ЦБ на 0,1-0,4 мм	27 (33,8%)	4 (5,9%)
Диаметр ФИОЛ превышал диаметр ЦБ более 0,4 мм	-	-
Всего	80 (100%)	68 (100%)

Несмотря на то, что на 27 глазах основной группы линейный размер ФИОЛ превышал диаметр цилиарной борозды, избыточное выстояние ФИОЛ было отмечено только на 3 глазах, что связано с предоперационной ошибкой измерения диаметра цилиарной борозды более 0,4 мм, что превышает адаптационные возможности гаптического элемента ФИОЛ. Данный факт был подтвержден повторными измерениями диаметра цилиарной борозды в послеоперационном периоде.

Сравнение ОКТ и УБМ параметров показало отсутствие статистически достоверных различий сравниваемых параметров, таких как диаметр цилиарной борозды, расстояние между ФИОЛ и естественным хрусталиком

глаза, ФИОЛ и задним эпителием роговицы, при соблюдении необходимых правил проведения соответствующего метода исследования (Таблица 24).

Таблица 24 – Сравнение величины цилиарной борозды, расстояния между ФИОЛ и естественным хрусталиком глаза, ФИОЛ и задним эпителием роговицы

Исследуемые параметры	Средние значения (мм)	
	основная группа	контрольная группа
Диаметр цилиарной борозды горизонтальный по данным УБМ*	12,32±0,50	12,30±0,45
Диаметр цилиарной борозды по данным ОКТ*	12,33±0,34	12,34±0,45
Расстояние от ФИОЛ до естественного хрусталика глаза по данным УБМ**	0,61±0,29	0,38±0,28
Расстояние от ФИОЛ до естественного хрусталика глаза по данным ОКТ **	0,64±0,31	0,42±0,27
Расстояние от ФИОЛ до заднего эпителия роговицы по данным УБМ***	2,29±0,35	2,52±0,29
Расстояние от ФИОЛ до заднего эпителия роговицы по данным ОКТ***	2,31±0,30	2,51±0,31

*, **, ***статистически достоверной разницы между сравниваемыми параметрами внутри основной и контрольной групп нет ($p>0,05$).

К концу 5-летнего срока наблюдения все пациенты в основной и контрольной группах отмечали стабильную остроту зрения и значительное улучшение его качества как вдаль, так и на близком расстоянии. Произошло значительное уменьшение количества жалоб на блики и засветы в темное время суток, в сравнении с ранним послеоперационным периодом, что, с нашей точки зрения, объясняется привыканием к наличию факичной линзы в глазу в течение длительного времени. В результате 15 пациентов основной

группы и 10 контрольной сдали экзамен на водительские права и начали водить машину.

По данным биомикроскопии, в основной группе ФИОЛ во всех глазах занимала стабильное, центральное положение. Четко визуализировалось расстояние между задней поверхностью факичной ИОЛ и естественным хрусталиком глаза. Ни на одном глазу не было отмечено блока отверстия, расположенного в оптической части ФИОЛ. В контрольной группе на 6 глазах отмечался периодический контакт с естественным хрусталиком глаза.

На 2 глазах 2 пациентов основной группы было выявлено помутнение естественного хрусталика глаза. В одном случае оно было расположено субкапсулярно и парацентрально, не влияя на удовлетворенность пациента полученным рефракционным результатом. При этом с его слов, помутнение хрусталика у него было выявлено во время проведения химиотерапии по поводу онкологического заболевания.

У второго пациента было отмечено развитие ядерной катаракты, потребовавшей через 5 лет нахождения ФИОЛ в глазу ее удаления во время проведения факоемульсификации катаракты с имплантацией заднекамерной ИОЛ для коррекции афакии.

В контрольной группе развитие субкапсулярного помутнения хрусталика было отмечено на 3 глазах, что потребовало проведения факоемульсификации катаракты с имплантацией ИОЛ.

4.6. Техника удаления факичных интраокулярных линз

Необходимо отметить, что техника удаления РСК-1 и ICL V4 идентичны.

После обработки век спиртовым раствором Chlorhexidine bigluconate 0,5%, в конъюнктивальную полость закапывали Sol. Povidone-Iodini 5%; Sol. Proxumetacaini 0,5%. Ножом «стиллетом» 20g (MANI, Япония) выполняли два парацентеза на 3 и 9 часах. В переднюю камеру вводили раствор Sol.

Phenylephrini 1%. В дальнейшем стабильность передней камеры поддерживали введением вискоэластика «Viscoat» (Alcon, США). Тоннельный самогерметизирующийся разрез шириной 2 мм формировали на 12 часах копьевидным ножом.

Шпателем через один из парацентезов ФИОЛ вывихивали в переднюю камеру и располагали напротив основного операционного доступа (Рисунок 88).

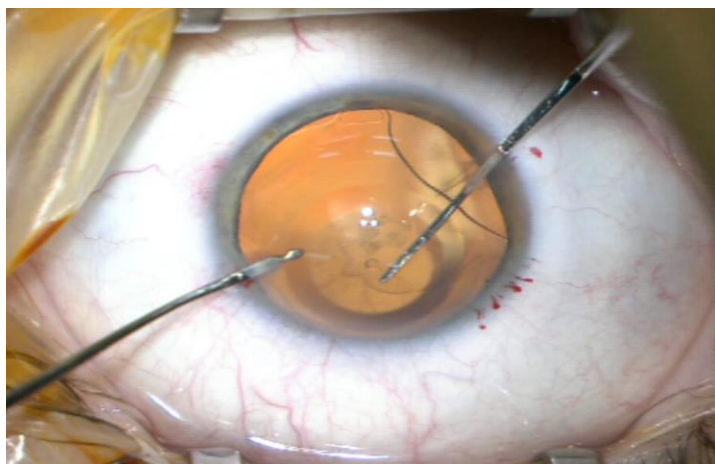


Рисунок 88 – Этап выведения ФИОЛ в переднюю камеру глаза

Далее цанговыми ножницами ФИОЛ разрезали вдоль на две половины, каждую из которых по очереди удаляли из передней камеры глаза пинцетом (Рисунки 89, 90).

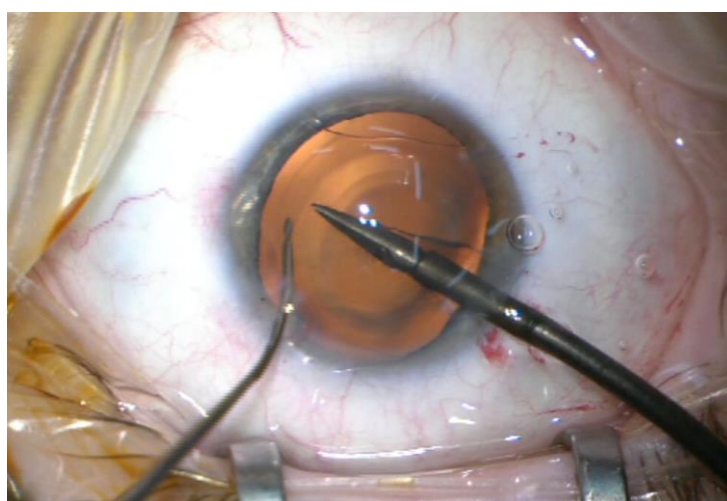


Рисунок 89 – Этап разрезания ФИОЛ вдоль ее продольной оси

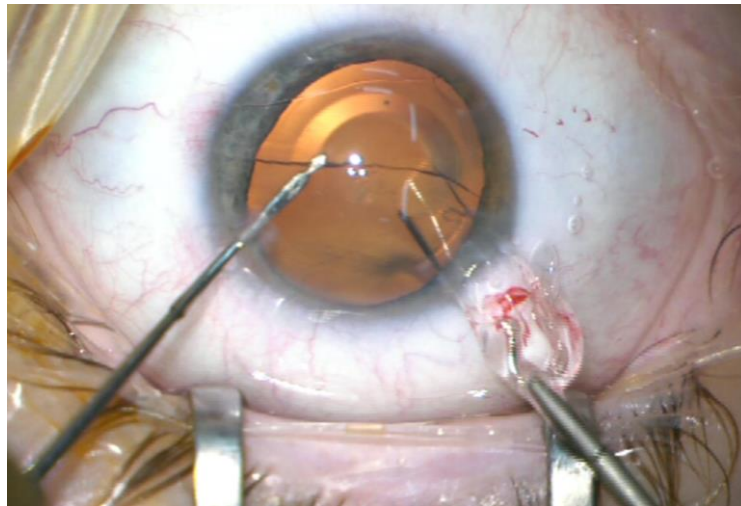


Рисунок 90 – Этап выведения ФИОЛ из передней камеры глаза

После чего выполняли стандартную процедуру факоемульсификации катаракты с имплантацией ИОЛ по общепринятой технологии.

Острота зрения у остальных пациентов с ФИОЛ в обеих группах оставалась стабильной на всем сроке послеоперационного наблюдения. Ни на одном глазу не было отмечено снижения остроты зрения без коррекции и с коррекцией. Так, острота зрения без коррекции в основной группе составила $0,68 \pm 0,26$, острота зрения с коррекцией – $0,87 \pm 0,16$, в контрольной – $0,67 \pm 0,28$ и $0,86 \pm 0,22$. Как видно, острота зрения несколько улучшилась в сравнении со сроком наблюдения 1 год ($0,67 \pm 0,22$ и $0,86 \pm 0,18$ в основной группе и $0,66 \pm 0,27$ и $0,85 \pm 0,23$ – в контрольной соответственно), но статистически достоверной разницы в остроте зрения через один год и через пять лет в группах сравнения выявлено не было. То же касается и величины сферозэквивалента, составившего к концу 5-летнего срока наблюдения $-1,01 \pm 0,79$ в основной группе и $-0,64 \pm 0,91$ – в контрольной. Внутриглазное давление у всех пациентов оставалось стабильным в пределах нормальных значений – $15,39 \pm 3,02$ мм рт. ст. в основной группе и $15,11 \pm 3,13$ мм рт. ст. – в контрольной без применения гипотензивной терапии.

В основной группе ни на одном глазу не потребовалось проведения колобомы радужной оболочки, отверстие в центре оптической части ФИОЛ было состоятельно и выполняло свою функцию профилактики зрачкового

блока и возможного повышения ВГД в отдаленном послеоперационном периоде. Проведение колобомы в группе сравнения входило в технологию операции.

Снижение плотности клеток заднего эпителия роговицы не превышало физиологических значений (3-5%).

Поля зрения оставались стабильными у всех пациентов на всем сроке наблюдения в обеих группах.

Проведенная УБМ переднего отрезка глаза подтвердила правильное центральное и стабильное положение ФИОЛ на всех глазах всех пациентов основной группы. Избыточное выстояние ФИОЛ в основной группе, как в раннем послеоперационном периоде, так и при сроке наблюдения 5 лет наблюдалось лишь на 3 глазах 2 пациентов. Каких-либо других изменений ультразвуковой картины переднего отрезка глаз с ФИОЛ в основной группе при сроке наблюдения 5 лет отмечено не было.

Таким образом, полученные результаты указывают, что имплантация РСК-1 является эффективным методом хирургической коррекции миопии высокой степени, способным обеспечить оперированным пациентам максимальный, точный и прогнозируемый рефракционный результат, а также быструю зрительную реабилитацию с первых дней после проведения операции.

ГЛАВА 5. ОПТИМИЗАЦИЯ «РЕВЕРСНОЙ» ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ НА ОСНОВАНИИ РЕТРОСПЕКТИВНОГО АНАЛИЗА, МАТЕМАТИЧЕСКОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С РАЗРАБОТКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ИМПЛАНТАЦИИ

Целью второго направления исследования стала оптимизация конструкции «реверсной» ИОЛ. Для достижения поставленной цели последовательно решались следующие задачи:

- проведение ретроспективного анализа клинико-функциональных результатов для оценки частоты развития вторичной катаракты в артефактных глазах в различные сроки послеоперационного периода факоемульсификации катаракты в зависимости от величины ПЗО, материала и модели имплантированной заднекамерной ИОЛ;

- математическое моделирование для определения оптимальных параметров «реверсной» ИОЛ для профилактики развития вторичной катаракты в отдаленном периоде факоемульсификации у пациентов с миопией высокой степени;

- проведение экспериментальных исследований *in vitro* для сравнительного анализа устойчивости известной и модернизированной эластичных «реверсных» ИОЛ к деформационным воздействиям;

- разработка хирургического этапа технологии имплантации «реверсной» ИОЛ.

**5.1. Ретроспективный анализ частоты вторичной катаракты
в артефактичных глазах в различные сроки послеоперационного периода
в зависимости от длины глаза и модели имплантированной
заднекамерной интраокулярной линзы**

Ретроспективный анализ частоты и сроков развития вторичной катаракты базировался на результатах имплантации различных типов заднекамерных ИОЛ, в сроки до 5 лет после фактоэмульсификации катаракты на 9318 глазах 7374 пациентов в возрасте 57-84 лет.

Распределение глаз по моделям ИОЛ, имплантированным при различной величине ПЗО глаз, представлено в Таблице 25.

Таблица 25 – Распределение глаз в группах по модели ИОЛ при различной величине ПЗО глаза

Первая группа – 5431 глаз с гидрофильными моделями ИОЛ				
Модель ИОЛ	Hanita «B-lens»	Rumex	Xcelens «Idea»	«реверсная» РСП ИОЛ
Величина ПЗО (мм)	Количество глаз			
22,5-24,0	656	522	754	-
24,1-26,0	647	511	732	6
26,1-28,0	321	256	354	15
>28,0	183	197	215	62
Итого	1807	1486	2055	83
Вторая группа – 3887 глаз с гидрофобными моделями ИОЛ				
Модель ИОЛ	Acrysof Natural		Acrysof IQ	
Величина ПЗО (мм)	Количество глаз			
22,5-24,0	1073		417	
24,1-26,0	975		436	
26,1-28,0	447		283	
>28,0	135		121	
Итого	2630		1257	

Во всех артефакичных глазах, независимо от модели ИОЛ, увеличение частоты развития вторичных катаракт находится в прямой зависимости от величины ПЗО глаза, резко возрастая при осевой миопии высокой степени, при которой ее частота практически в 2 раза превышает таковую при эмметропии. Так, для первой подгруппы пациентов с ПЗО 22,5-24,0 мм доля пациентов с развитием вторичной катаракты составила 3,42%, для второй подгруппы с ПЗО 24,1-26,0 мм соответственно – 4,93% (разница между подгруппами статистически достоверна, $p < 0,05$ по z-критерию равенства долей). Вторая подгруппа в свою очередь значимо отличается от третьей, с ПЗО 26,1-28,0 мм, где доля составила 7,1% ($p < 0,05$). И третья подгруппа также статистически значимо отличается от последней (ПЗО более 28,0 мм), где доля развития вторичной катаракты достигает 9,3% ($p < 0,05$).

В Таблице 26 представлена частота развития вторичной катаракты (%) в артефакичных глазах в зависимости от величины ПЗО артефакичного глаза и независимо от модели имплантированной ИОЛ.

Таблица 26 – Частота развития вторичной катаракты, в зависимости от длины ПЗО глаза к концу 5-летнего срока наблюдения

ПЗО (мм)	Число артефакичных глаз	Частота развития вторичной катаракты (n, %)
22,5-24,0	3422	117 (3,42%)
24,1 – 26,0	3307	163 (4,93%)
26,1 – 28,0	1676	119 (7,10%)
>28,0	913	85 (9,31%)

Результаты ретроспективного анализа указывают на развитие вторичной катаракты на 450 (8,3%) глазах пациентов первой группы, где были имплантированы гидрофильные модели ИОЛ. При этом выявлена прямо пропорциональная зависимость частоты лазерных дисцизий задней капсулы (ЛДЗК) в отдаленном послеоперационном периоде факто-эмульсификации катаракты от величины ПЗО. Так, основной рост количества

ЛДЗК происходит в диапазоне ПЗО глаза 26,0-28,0 мм, дальнейшее увеличение ПЗО не приводит к увеличению числа лазерных дисцизий. В первой подгруппе (ПЗО 22,5-24,0 мм) доля ЛДЗК составила 6,7%, в то время как в подгруппе с ПЗО 24,1-26,0 мм – 9,3% (различия статистически значимы по z-критерию, $p < 0,05$), в третьей подгруппе (ПЗО 26,1-28,0 мм) с ростом ПЗО видим дальнейшее увеличение доли ЛДЗК до 14,7% ($p < 0,05$). В последней подгруппе (ПЗО более 28,0 мм) доля составила 14,5%, это значение не значимо различается с предыдущей подгруппой ($p > 0,05$) (Рисунок 91).

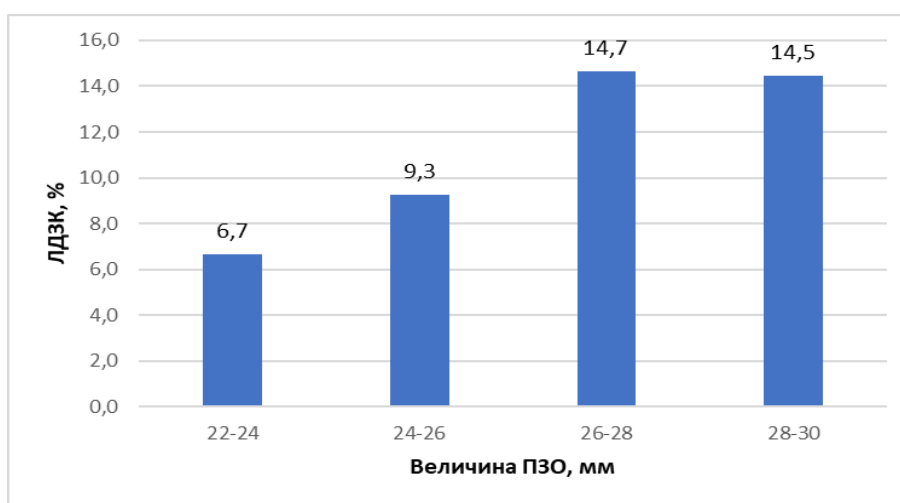


Рисунок 91 – Зависимость частоты ЛДЗК от величины ПЗО в 1-й группе

Во второй группе, с гидрофобными моделями ИОЛ, развитие вторичной катаракты диагностировано на 45 глазах (1,16%). Анализ этих данных также демонстрирует прямо пропорциональную зависимость количества выполненных ЛДЗК от величины ПЗО. Однако обращает на себя внимание тот факт, что в данной группе при увеличении ПЗО более 28,0 мм определяется и увеличение количества проведенных ЛДЗК, в отличие от первой группы, где прослеживается стабилизация данного параметра (Рисунок 92). При этом в первой подгруппе (ПЗО 22,5-24,0 мм) частота лазерных дисцизий составила 1,07%, во второй подгруппе (ПЗО 24,1-26,0 мм) – 1,10%, в третьей подгруппе (ПЗО 26,1-28,0 мм) – 2,06% и 2,60% – в

четвертой подгруппе (ПЗО более 28,0 мм). Сравнение подгрупп по z-критерию долей показало отсутствие статистически достоверной разницы в частоте проведенных лазерных дисцизий между первой и второй подгруппами и между третьей и четвертой подгруппами ($p > 0,05$). В то же время разница по z-критерию статистически достоверна между первой и третьей (четвертой), и второй и третьей (четвертой) подгруппами ($p < 0,05$).

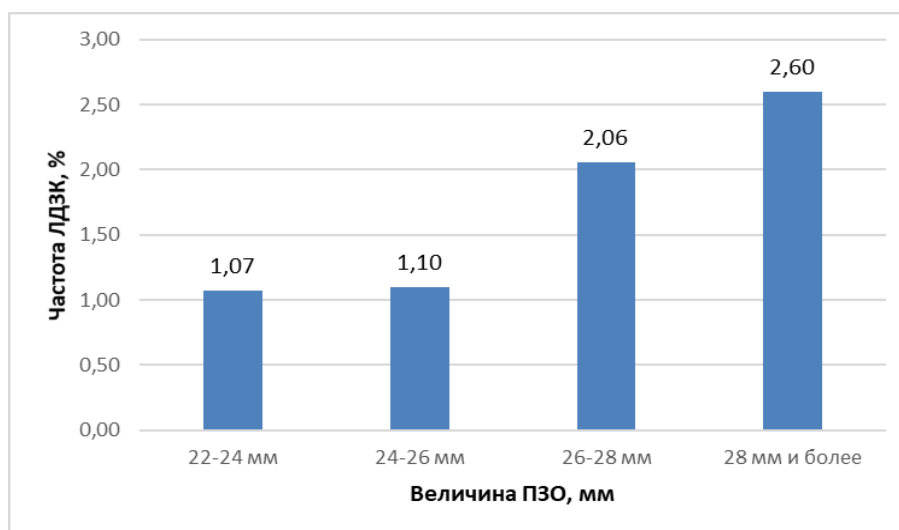


Рисунок 92 – Зависимость частоты ЛДЗК от величины ПЗО во 2-й группе

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 артификачных глазах с гидрофобными ИОЛ практически в 7 раз меньше, чем в артификачных глазах с ИОЛ из гидрофильного материала (Рисунок 93).

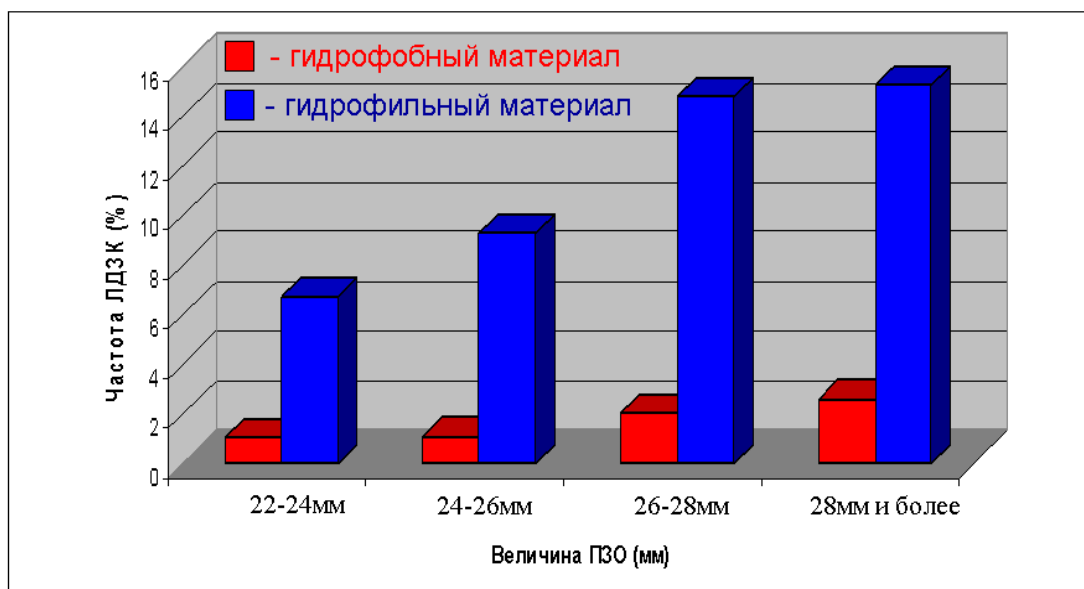


Рисунок 93 – Частота ЛДЗК в группах наблюдения при различной величине ПЗО глаза

Анализ представленного на Рисунке 94 графика, характеризующего динамику частоты вторичной катаракты в отдаленном послеоперационном периоде у пациентов с гидрофильными моделями ИОЛ, показал определенную группировку кривых Каплана-Майера в две подгруппы. Первую подгруппу формируют коричневая (ПЗО – 22,5-24,0 мм) и красная (ПЗО – 24,1-26,0 мм) кривые, не отличающиеся статистически достоверно друг от друга ($p > 0,05$). Во вторую подгруппу вошли зеленая (ПЗО – 26,1-28,0 мм) и голубая (ПЗО – более 28,0 мм) кривые, также не отличающиеся статистически достоверно друг от друга ($p > 0,05$). В то же время различие между подгруппами статистически достоверно ($p < 0,05$). На наш взгляд, это свидетельствует о том, что в первой группе частота ЛДЗК в ее количественном определении изменяется скачкообразно с увеличением ПЗО в диапазоне 26,0-28,0 мм (Рисунок 94). При этом максимум рассечений задней капсулы приходится на третий год нахождения гидрофильной ИОЛ в глазу.

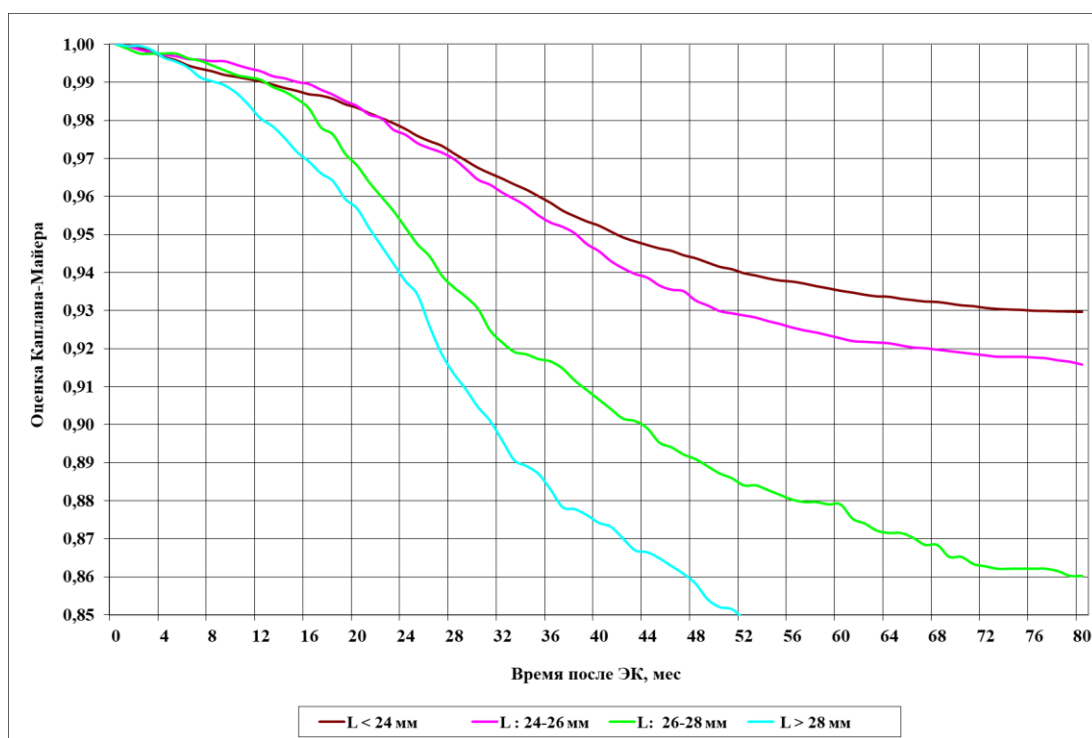


Рисунок 94 – Динамика ЛДЗК при различной ПЗО в 1-й группе

Что касается динамического распределения частоты возникновения вторичной катаракты во второй группе (пациенты с гидрофобными моделями интраокулярных линз), то оно обратно пропорционально времени нахождения ИОЛ в глазу. При этом максимальное количество ЛДЗК приходится на первый год послеоперационного периода фактоэмульсификации катаракты с имплантацией ИОЛ. В дальнейшем происходит постепенное и постоянное (без явных перепадов), снижение частоты ЛДЗК, достигающее минимального показателя на 5-й год послеоперационного периода. Обращает на себя внимание, что данная обратно-пропорциональная зависимость характерна для любой величины ПЗО. Также необходимо отметить определенную тенденцию, хотя и не настолько выраженную как в первой группе, группировки кривых в две подгруппы при увеличении ПЗО с 26,0 до 28,0 мм, что еще раз подтверждает ключевое значение данного параметра (Рисунок 95).

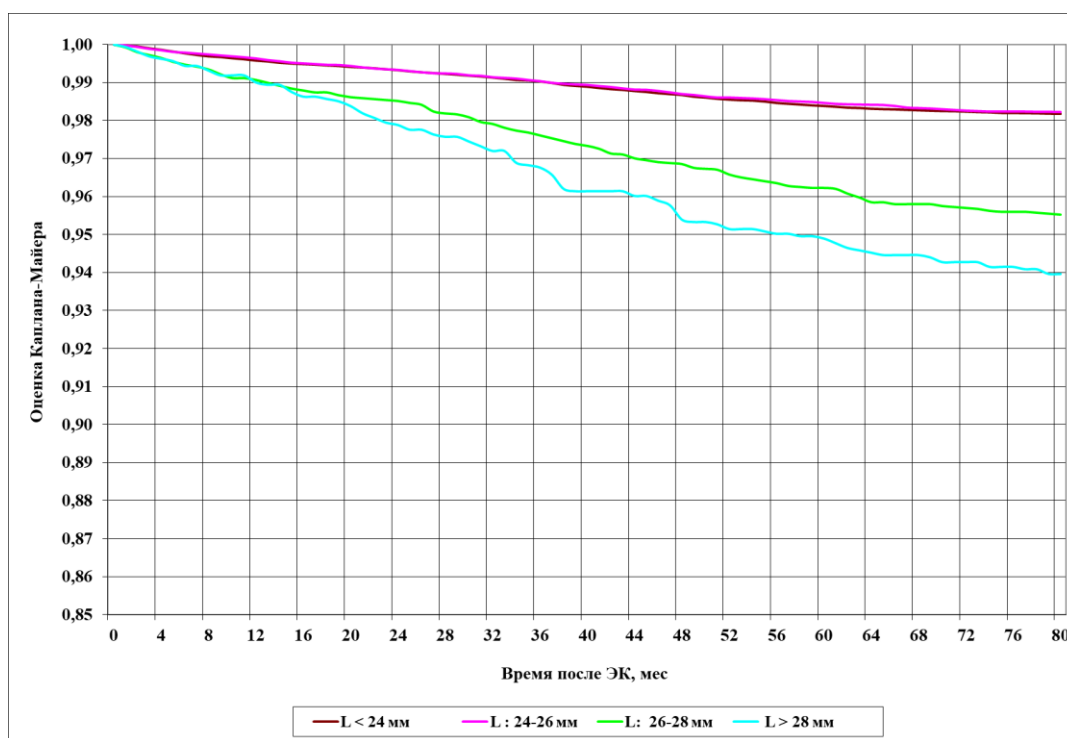


Рисунок 95 – Динамика ЛДЗК при различной величине ПЗО во 2-й группе

В Таблице 27 представлена частота развития вторичной катаракты на артифакчных глазах в зависимости от модели заднекамерной ИОЛ и различной величины ПЗО глаза при сроке наблюдения 5 лет.

Таблица 27 – Частота вторичной катаракты в зависимости от модели ИОЛ при различной длине глаза к концу 5-летнего срока наблюдения

Первая группа – 5432 глаз с гидрофильными ИОЛ								
Модель ИОЛ	Nanita «B-lens»		Rumex		Xcelens «Idea»		«реверсная» РСП ИОЛ	
Величина ПЗО	Количество глаз с дисцизией задней капсулы (n, %)							
22,5-24,0	48	7,38%	31	5,85%	27	3,59%	-	-
24,1-26,0	70	10,81%	42	8,27%	37	5,12%	0	0%
26,1-28,0	41	12,84%	36	14,06%	29	8,11%	2	13,33%
>28,0	28	15,23%	29	14,64%	21	9,85%	9	14,52%
Итого	187	10,35%	138	9,30%	114	5,55%	11	13,25%
Вторая группа – 3887 глаз с гидрофобными ИОЛ								
Модель ИОЛ	Acrysof Natural				Acrysof IQ			
Величина ПЗО	Количество глаз с дисцизией задней капсулы (n, %)							

22,5-24,0	7	0,66%	4	0,99%
24,1-26,0	9	0,90%	5	1,22%
26,1-28,0	7	1,69%	6	2,28%
>28,0	3	2,28%	4	3,01%
Итого	26	0,99%	19	1,51%

Различия между «гидрофильной» и «гидрофобной» группами статистически достоверны $p < 0,05$.

Согласно данным Таблицы 27, на всех артификачных глазах увеличение частоты развития вторичных катаракт находится в прямой зависимости от величины ПЗО глаза, резко возрастая при осевой миопии высокой степени.

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

В «гидрофильной» группе максимальный процент вторичных катаракт определялся на глазах с ИОЛ «Hanita» – 15,23%, «Rumex» – 14,64% и на глазах с «реверсной» РСП ИОЛ – 13,25%. Среднее положение занимают глаза с ИОЛ «Xcelens Idea» с 9,85%, изготовленной также из гидрофильного акрила.

Полученные результаты ставят под сомнение эффективность использования модели «реверсной» РСП ИОЛ в профилактике развития вторичной катаракты у пациентов с миопией высокой степени, несмотря на увеличенный, по сравнению с другими моделями гидрофильных линз, угол наклона гаптических элементов до 25° (9° у ИОЛ «Xcelens Idea» и 5° у ИОЛ «Hanita») (Рисунок 96).

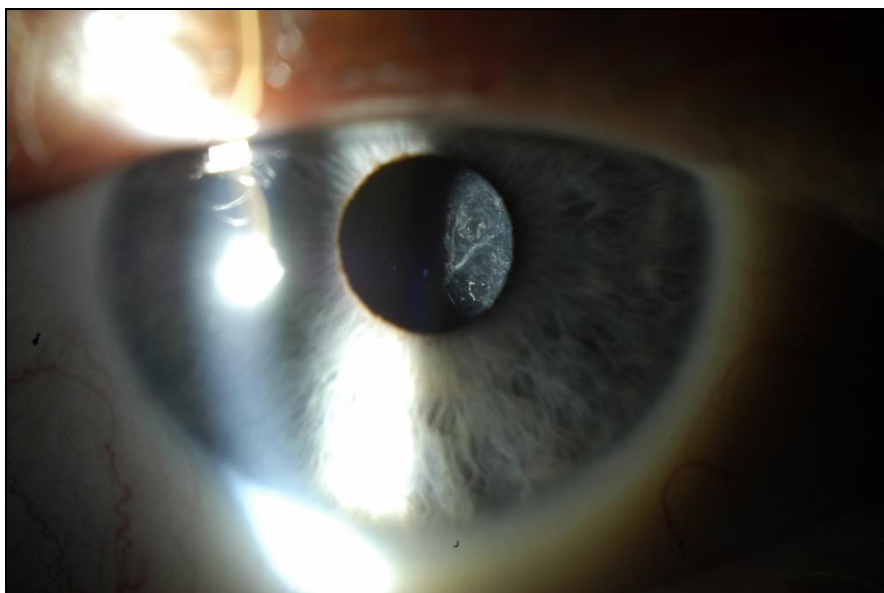


Рисунок 96 – Вторичная катаракта у пациента с «реверсной» РСП ИОЛ через 3 года после имплантации

Результаты «реверсной» РСП ИОЛ можно объяснить, в первую очередь, отсутствием непрерывного барьерного края у ее оптической части, что позволяет ростковым клеткам вещества хрусталика свободно мигрировать в центральную оптическую зону капсульного мешка из его экваториальной части.

Подобная картина наблюдается и при имплантации гидрофильной ИОЛ «Hanita», также не имеющей непрерывного барьерного края, который прерывается в местах перехода гаптической части в оптику ИОЛ.

В то же время ИОЛ «Xcelens Idea», в сравнении с ИОЛ «Hanita» и «реверсной» РСП ИОЛ, имеет в своей оптической части такой непрерывный барьерный острый край протяженностью 360°, что обуславливает практически двукратное снижение частоты ЛДЗК в отдаленном периоде факоэмульсификации катаракты у пациентов с миопией высокой степени, несмотря на гидрофильный материал этой модели ИОЛ.

В дополнение к выше представленной информации следует отметить, что в сроки наблюдения 5 лет после факоэмульсификации катаракты при миопии высокой степени (ПЗО более 28,0 мм) в 3,57% глаз с ИОЛ «Hanita», 3,36% глаз с ИОЛ Rumex, в 4,51% с ИОЛ «Xcelens Idea», 2,63% с ИОЛ

«Acrysof Natural» и в 2,43% глаз с ИОЛ «Acrysof IQ» была диагностирована отслойка сетчатки, потребовавшая хирургического лечения, в то время как на глазах с «реверсной» РСП ИОЛ отслойка сетчатки не была зафиксирована ни в одном случае, что указывает на высокую демпфирующую способность «реверсной» РСП ИОЛ, в сравнении с другими моделями линз (Таблица 28).

Таблица 28 – Частота отслойки сетчатки при ПЗО более 28,0 мм у пациентов с различными моделями ИОЛ (срок наблюдения 5 лет)

Модель ИОЛ	Hanita	Rumex	Idea	«Реверсная»	Acrysof Natural	Acrysof IQ
Отслойка сетчатки (% ,n)	3,57%* (из 183)	3,36%* (из 197)	4,51%* (из 215)	- (из 62)	2,63%** (из 135)	2,43%** (из 121)

*разница между параметрами статистически недостоверна ($p > 0,05$);

**разница между параметрами статистически недостоверна ($p > 0,05$);

разница между * и ** статистически достоверна ($p < 0,05$).

Результаты, основанные на значительном клиническом материале, убедительно свидетельствуют о том, что частота возникновения вторичной катаракты находится в прямо пропорциональной зависимости от величины ПЗО, независимо от материала ИОЛ.

В то же время материал ИОЛ также оказывает существенное влияние на формирование вторичной катаракты, при этом частота ее развития на глазах с интраокулярной линзой, изготовленной из гидрофобного акрила, практически в $6,94 \pm 1,12$ раза меньше таковой на глазах с ИОЛ, изготовленной из гидрофильного акрила, при любой величине ПЗО и сроке наблюдения до 5 лет.

Частота развития вторичной катаракты в отдаленном послеоперационном периоде факоэмульсификации с имплантацией ИОЛ из гидрофильного материала максимальна на третий год нахождения ИОЛ в глазу пациента, как при эмметропии, так и при миопии различной степени.

Динамика частоты развития вторичной катаракты на глазах пациентов с ИОЛ, изготовленной из гидрофобного материала, имеет обратно пропорциональный характер вне зависимости от величины ПЗО.

Частота развития вторичной катаракты, в ее количественном определении, изменяется скачкообразно с увеличением ПЗО с 26,0 до 28,0 мм в группе пациентов с гидрофильными моделями ИОЛ.

Кроме того, ключевую роль в профилактике развития вторичной катаракты, что особенно важно для осевой миопии, играет не только наличие большего угла наклона гаптических элементов, но и непрерывного барьерного края оптической части заднекамерной ИОЛ.

Имплантация «реверсной» РСП ИОЛ в ходе факоемульсификации катаракты при миопии высокой степени не уменьшила частоты ЛДЗК хрусталика в отдаленном послеоперационном периоде, несмотря на наличие самого большого угла наклона гаптических элементов 25°. Так, YAG-лазерная дисцизия задней капсулы через 1 год после операции была проведена на 1 глазу, через 2 года – на 1 глазу, 3 года – на 4 глазах, 4 года – на 4 глазах, 5 лет – на 1 глазу.

Однако, учитывая отсутствие отслоек сетчатки в послеоперационном периоде, т.е. высокую демпфирующую способность «реверсной» РСП ИОЛ, в сравнении с другими моделями ИОЛ, мы сочли целесообразным продолжить исследования в этом направлении и внести в ее конструкцию изменения, направленные на создание острого барьерного края по краю ее оптической части, предполагая, что эти изменения в дизайне «реверсной» РСП ИОЛ приведут к уменьшению частоты ЛДЗК в отдаленные сроки наблюдения.

5.2. Математическое моделирование оптимальной высоты барьерного края оптической части «реверсной» интраокулярной линзы, направленное на уменьшение частоты вторичной катаракты в отдаленном послеоперационном периоде

Согласно данным литературы, имплантация разработанной в МНТК «Микрохирургия глаза» в 1998 году жесткой «реверсной» ИОЛ из полиметилметакрилата в ходе факоемульсификации катаракты при миопии высокой степени позволила значительно снизить частоту развития вторичной катаракты и витреоретинальных осложнений в отдаленном послеоперационном периоде [28].

Что касается «реверсной» РСП ИОЛ из эластичного гидрофильного материала, имеющей описанные в предыдущей главе диссертационной работы конструктивно-технические характеристики, то она в отличие от своего «жесткого» аналога продемонстрировала в тех же клинических случаях не столь высокие результаты, с точки зрения развития вторичной катаракты, зафиксированной на уровне в 13,25%. В связи с этим нами была разработана модифицированная модель эластичной «реверсной» РСП ИОЛ, получившая название «реверсная» РСП-1 ИОЛ (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08329, производитель – Научно-экспериментальное производство «Микрохирургия Глаза», Россия). Основное изменение, коснувшееся её оптической части, а точнее задней оптической поверхности, заключается в создании выступа высотой 100 мкм, что позволило получить непрерывный барьерный край по окружности оптической части ИОЛ (патент РФ на полезную модель № 121438 от 27.10.2012) (Рисунки 97, 98).

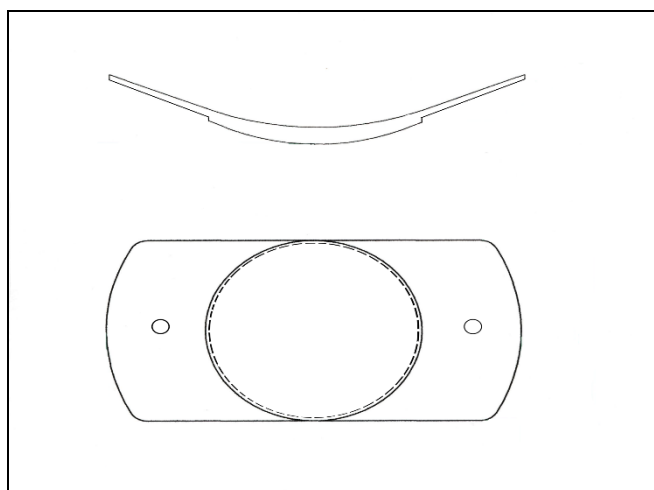


Рисунок 97 – Схематическое изображение «реверсной» РСП-1 ИОЛ, имеющей непрерывный барьерный край по окружности оптической части ИОЛ (патент РФ на полезную модель № 121438)

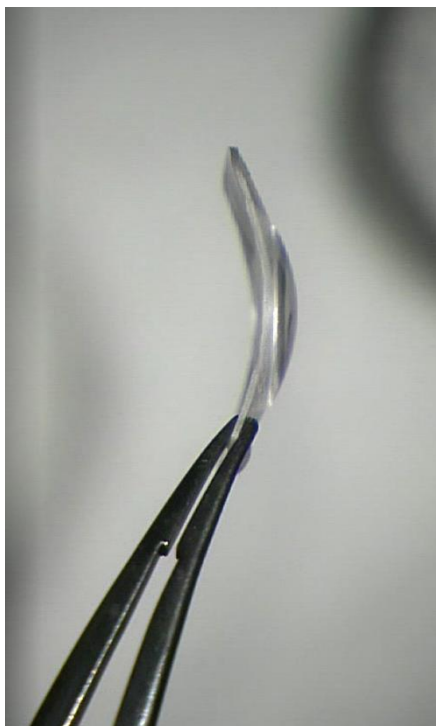


Рисунок 98 – ИОЛ РСП-1, четко визуализируется непрерывный барьерный край по окружности оптической части

Для предотвращения миграции хрусталиковых эпителиальных клеток в конструкции «реверсной» ИОЛ предусмотрен круговой барьер по оптической зоне высотой «h» микрон (мкм). Выступающая назад оптическая зона повышает натяжение капсулы, и создаваемые радиальные напряжения

противодействуют потоку клеток от периферии к центру. Для исследования влияния высоты барьера «h» на миграцию эпителиальных клеток применили методы биомеханики.

Для исследования влияния высоты барьера «h» на миграцию эпителиальных клеток рассчитаем силу натяжения капсулы на оптическую часть в зависимости от высоты «h». Поскольку механическим препятствием миграции в оптическую зону является указанная сила натяжения, то при существенном увеличении ее относительно величины при отсутствии барьера минимальное соответствующее значение «h» даст искомый результат.

Исходные напряжения, прижимающие заднюю капсулу к поверхности «реверсной» ИОЛ σ_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 [146], дающего возможность проникновения однослойной массы эпителиальных клеток в центральную зону.

В соответствии с данными литературы [78] силы напряжения в радиальном направлении к задней поверхности «реверсной» ИОЛ, в тангенциальном направлении, а также величины смещений точек капсулы при ее деформации вследствие взаимодействия с «реверсной» ИОЛ имеют вид:

$$\sigma_R = \frac{(P + \Delta P)a^3 - P b^3}{b^3 - a^3} - \frac{a^3 b^3 (\Delta P)}{R^3 (b^3 - a^3)}$$

$$\sigma_T = \frac{(P + \Delta P)a^3 - P b^3}{b^3 - a^3} + \frac{a^3 b^3 (\Delta P)}{2R^3 (b^3 - a^3)}$$

$$u_R = \frac{R}{2G} \left(\frac{1-2\nu}{1+\nu} \frac{(P + \Delta P)a^3 - P b^3}{b^3 - a^3} - \frac{a^3 b^3 (\Delta P)}{2R^3 (b^3 - a^3)} \right)$$

В этих формулах используются следующие обозначения, с переводом всех единиц измерений в систему Си:

P – внутриглазное давление, равное 16 мм рт. ст. (2133 Па);

ΔP – дополнительное давление клеток эпителия, мигрирующих в центр оптической зоны задней поверхности «реверсной» ИОЛ, Па;

b – радиус кривизны задней поверхности «реверсной» ИОЛ, мм;

a – радиус кривизны передней поверхности «реверсной» ИОЛ, мм;

R – текущий радиус-вектор точки внутри задней капсулы, принимающий значения от a до b ;

E – модуль Юнга и ν – коэффициент Пуассона капсулы хрусталика;

G – модуль сдвига капсулы хрусталика, $G = E/(2(1 + \nu))$.

Сопротивление миграции эпителия в оптическую зону вычисляли следующим образом. Рассчитывали 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.

На Рисунке 100 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, достижения которого практически достаточно для создания барьера препятствию миграции эпителиальных клеток.

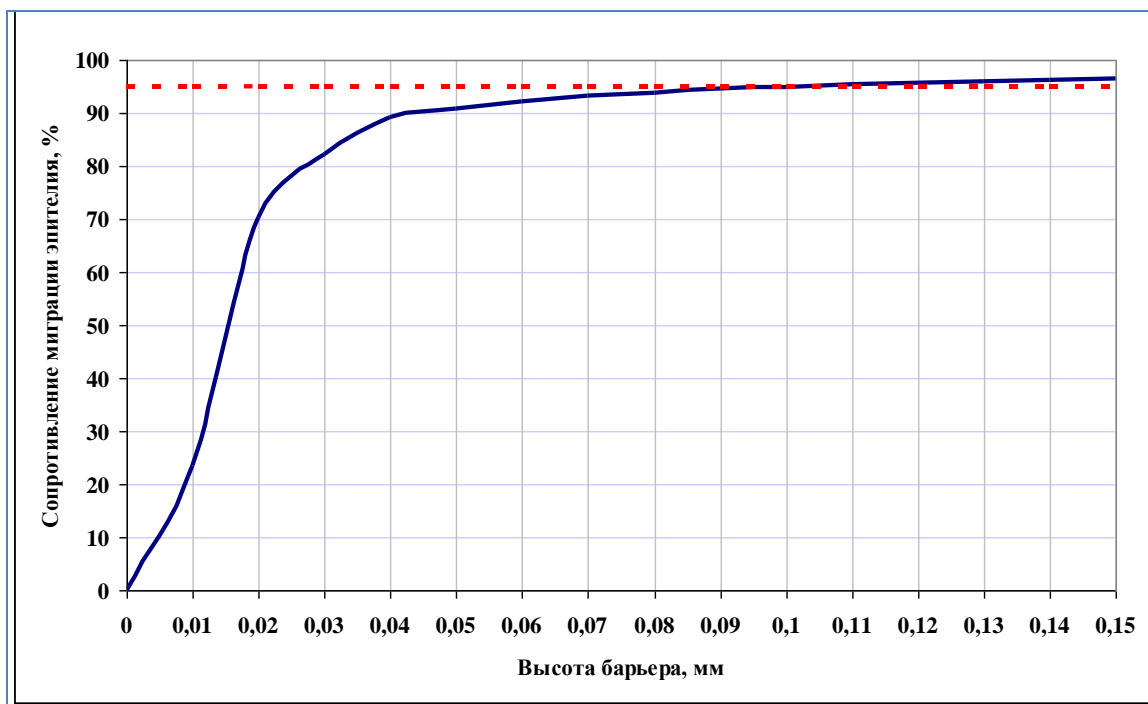


Рисунок 100 – Зависимость сопротивления миграции эпителия в центральную зону «реверсной» ИОЛ при различных значениях высоты барьера от 0 до 0,15 мм

Как показало математическое моделирование, делать непрерывный барьерный край высотой более 100 мкм нецелесообразно, так как это не приводит к дальнейшему снижению вероятности миграции эпителиальных клеток.

5.3. Результат оценки остроты барьерного края оптической части «реверсной» интраокулярной линзы РСП-1 при помощи сканирующей электронной микроскопии

Проведенные последовательные электронные сканограммы непрерывного барьерного края оптической части «реверсной» РСП-1 ИОЛ при увеличении 17, 104, 202, 498 (Рисунки 101-104) наглядно продемонстрировали, что современные технологии точения интраокулярных линз позволяют создать квадратный профиль непрерывного барьерного края на всем его протяжении.

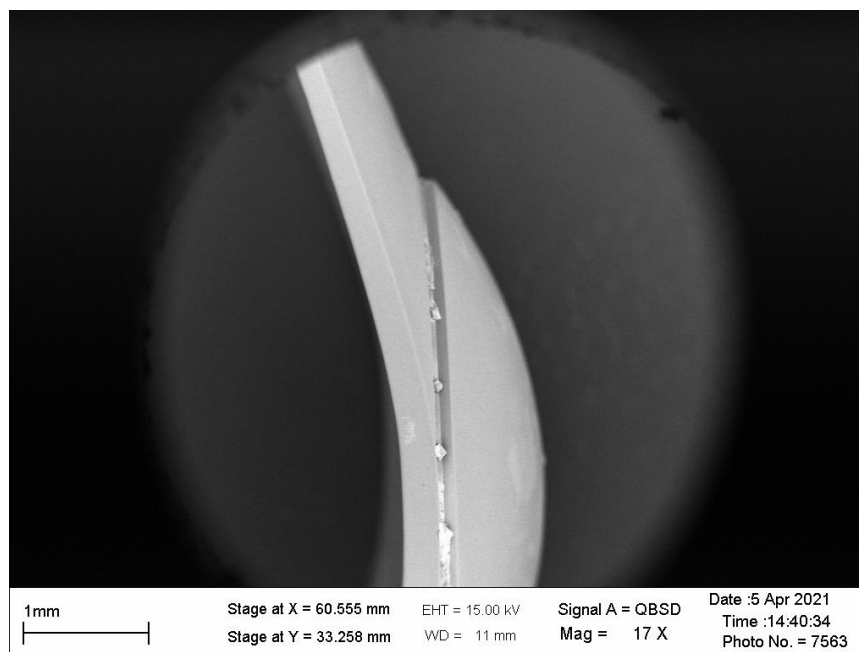


Рисунок 101 – Барьерный край РСП-1 ИОЛ при 17-кратном увеличении

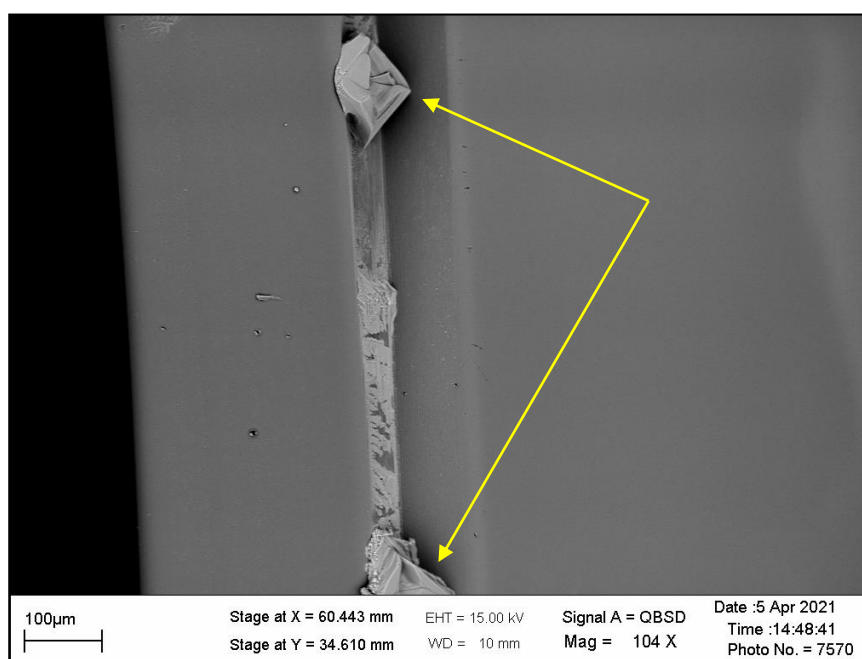


Рисунок 102 – Барьерный край РСП-1 ИОЛ при 104-кратном увеличении, стрелкой указаны кристаллы солей, образующиеся при сушке образца ИОЛ

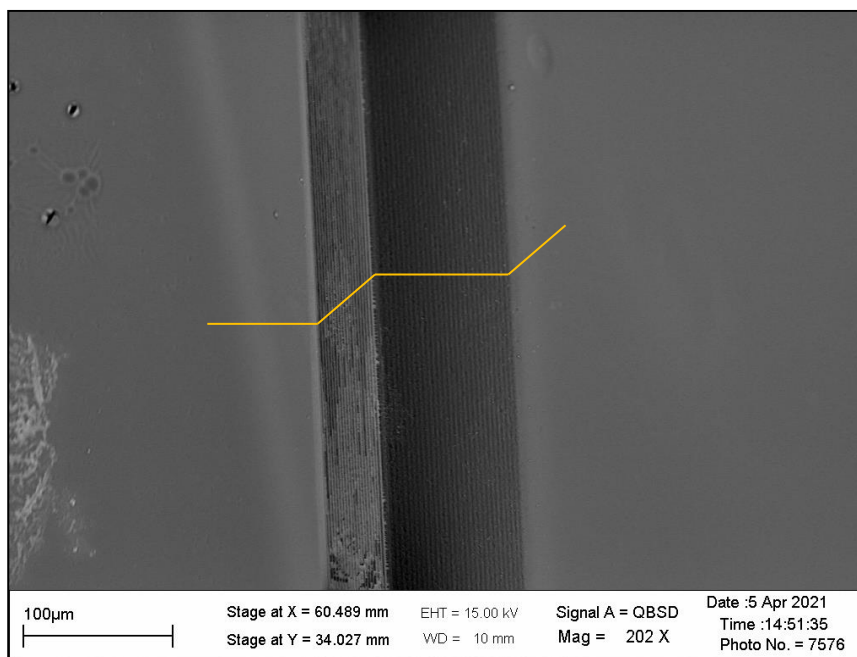


Рисунок 103 – Барьерный край РСП-1 ИОЛ при 202-кратном увеличении, видны нечеткие следы фрезерования

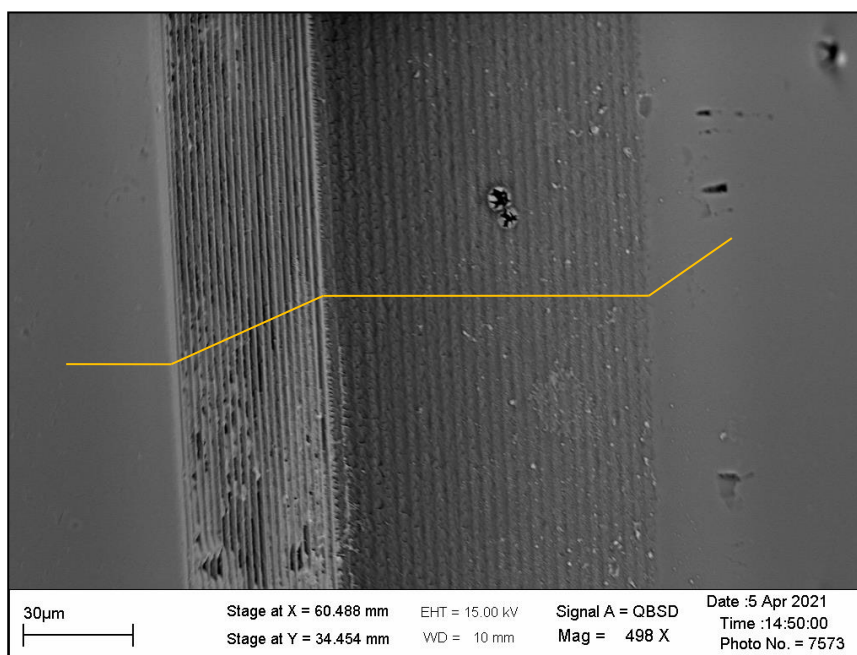


Рисунок 104 – Барьерный край РСП-1 ИОЛ при 498-кратном увеличении, четко визуализируются параллельные линии, представляющие собой следы от прохождения фрезы, квадратная форма барьерного края сохранена

Как видно из сканограмм, его правильная геометрическая форма сохраняется вплоть до 498-кратного увеличения (см. Рисунок 104). При этом начиная с 202-кратного увеличения, видны следы фрезерования в той небольшой области, которая не поддается полировке методом галтовки (см. Рисунок 103).

При этом электронные сканограммы гидрофильной интраокулярной линзы Xcelens Idea (Швейцария) показали несколько другую картину. Так, Рисунки 105-107 наглядно демонстрируют более сглаженное основание барьерного края и наличие округлого валика по его краю. Линии от прохождения фрезы также присутствуют, но выражены незначительно, что связано со скошенным профилем барьерного края интраокулярной линзы.

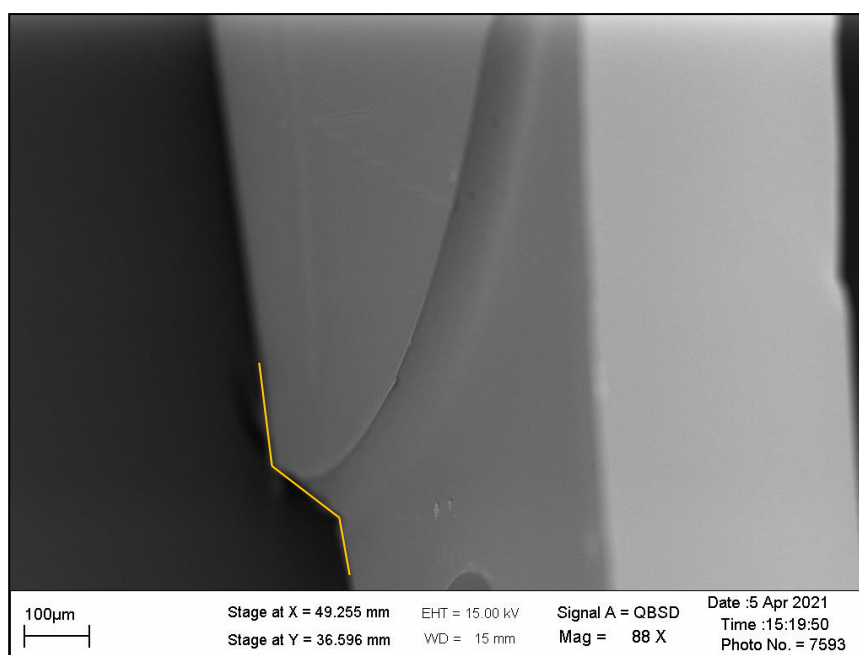


Рисунок 105 – Барьерный край Xcelens Idea имеет скошенный профиль (88-кратное увеличение)

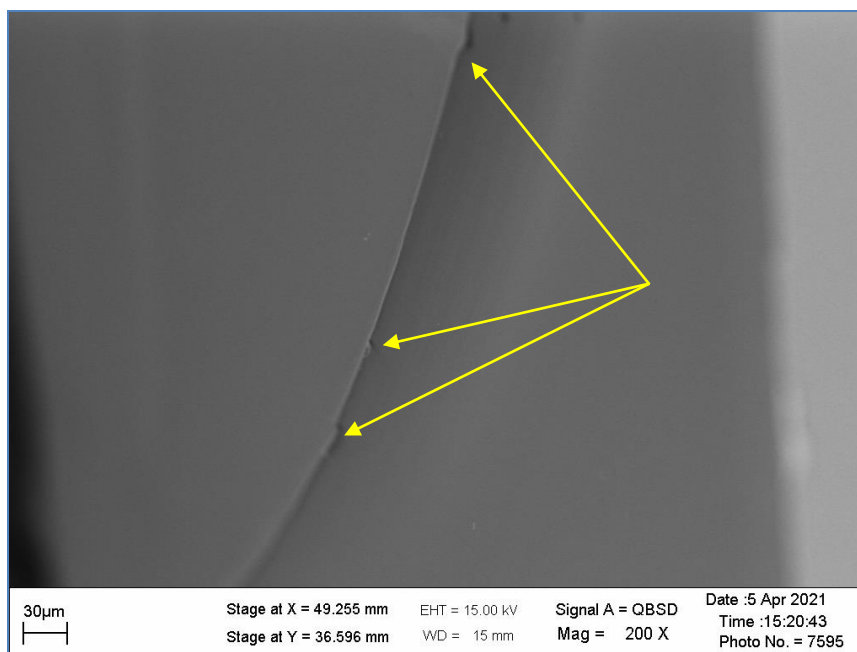


Рисунок 106 – Барьерный край Xcelens Idea неоднороден, стрелки указывают на неровности барьерного края (200-кратное увеличение)

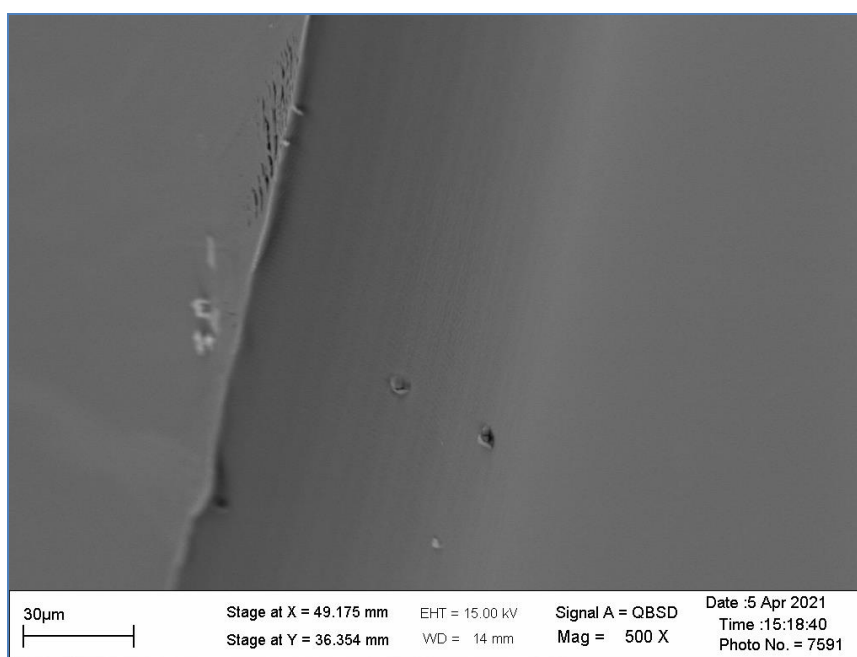


Рисунок 107 – Барьерный край Xcelens Idea имеет вид неровного волнистого валика, неравномерного по ширине и толщине (500-кратное увеличение)

Полученные данные свидетельствуют о том, что «реверсная» РСР-1 ИОЛ имеет острый, непрерывный край оптической части высотой 100 мкм, сохраняющий квадратный профиль вплоть до 498-кратного увеличения.

5.4. Результаты экспериментального обоснования эффективности «реверсной» интраокулярной линзы РСП-1

Экспериментальные исследования включали два этапа. Сначала выполняли экспериментальную оценку устойчивости гаптических элементов эластичных «реверсной» РСП-1 ИОЛ и «реверсной» РСП ИОЛ 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 ИОЛ под воздействием грузов различной массы (Рисунок 108).

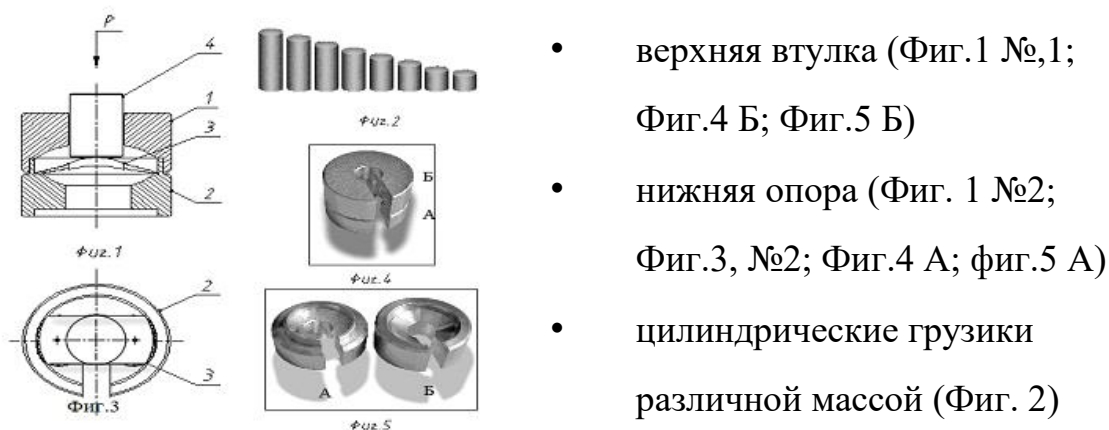


Рисунок 108 – Приспособление, позволяющее количественно оценить деформацию опорных элементов «реверсных» ИОЛ

Ход эксперимента заключался в том, что испытуемую ИОЛ устанавливали на нижней опоре таким образом, чтобы ее опорные элементы находились внутри ограничительного кольца, а оптическая часть была направлена кверху. При этом центральное отверстие в верхней втулке служило направляющей для цилиндрических грузиков при их опускании на оптическую часть ИОЛ. Цилиндрические грузики имели различную массу при одинаковом диаметре. Степень смещения оптической части ИОЛ при

поочередном опускании грузиков различной массы фиксировали визуально через вертикальный паз приспособления. Приспособление с «реверсной» ИОЛ устанавливали перед микроскопом, окуляр которого был снабжен вертикальной шкалой с ценой деления 0,1 мм. Результаты измерений заносили в таблицы, после чего проводили сравнительный анализ полученных данных.

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 (Таблица 29).

Таблица 29 – Сравнительная оценка устойчивости гаптических элементов опытных моделей эластичных «реверсных» ИОЛ к деформационным воздействиям (г), (мм)

Вес грузика (г)	Деформация ИОЛ (мм)	
	«реверсная» РСП-1 ИОЛ	«реверсная» РСП ИОЛ
0,1373	0,105±0,01	0,101±0,01
0,5705	0,203±0,02	0,201±0,02
0,7283	0,297±0,05	0,301±0,05
0,9517	0,402±0,05	0,401±0,05
1,1272	0,608±0,07	0,601±0,07
1,489	0,897±0,10	0,901±0,10
3,2133	1,531±0,18	1,537±0,18

Различие средних показателей недостоверно при сравнении «реверсной» РСП и «реверсной» РСП-1 ИОЛ ($p > 0,05$).

Таким образом, результаты первого этапа экспериментальных исследований свидетельствовали о том, что «реверсная» РСП-1 ИОЛ и

«реверсная» РСП ИОЛ обладают одинаковой устойчивостью к деформационным нагрузкам.

На заключительном этапе экспериментальных исследований 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 ECO» (Medicel, Швейцария) (Рисунок 109).



Рисунок 109 – Инъекторная система компании «VISCOJECT ECO»
(Medicel, Швейцария)

В ходе эксперимента оценивали особенности имплантации «реверсной» РСП-1 ИОЛ, а также возможность её прохождения через картридж и операционный доступ шириной от 2,0 до 2,75 мм. Для этого донорский глаз устанавливали в специальный держатель, после чего подшивали кольцо Флиринга. Проводили стандартную процедуру факоемульсификации через операционный доступ 2,0 мм. Затем рядом выполняли операционный доступ шириной 2,2 и 2,75 мм. Через каждый операционный доступ, начиная с меньшего, трехкратно проводили попытку имплантации «реверсной» РСП-1 ИОЛ, используя инъекторную систему «VISCOJECT ECO» (Рисунок 110).

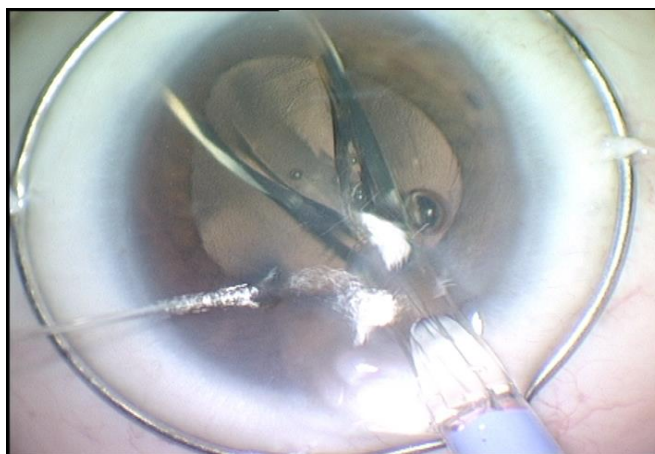


Рисунок 110 – Этап имплантации «реверсной» РСП-1 ИОЛ на донорском глазу

Результаты второго этапа экспериментальных исследований показали, что имплантация «реверсной» РСП-1 ИОЛ через операционный доступ 2,0 мм в каждой из трех попыток была признана неудачной вследствие того, что ИОЛ не смогла пройти в переднюю камеру глаза. Ее имплантация через операционный доступ 2,2 и 2,75 мм 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 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.

5.5. Уточнение константы А для «реверсной» интраокулярной линзы

Известно, что для каждой интраокулярной линзы ключевой характеристикой, определяющей ее положение относительно главной оси глаза, является так называемая константа А, используемая в современных регрессивных формулах расчета оптической силы ИОЛ.

Оптическая система артифакичного глаза имеет определенные особенности, так как положение главной плоскости ИОЛ в капсульном мешке обусловлено совокупностью физических, механических и оптических характеристик конкретной модели ИОЛ, для которой является величиной постоянной. При этом, чем больше константа А, тем дальше от вершины роговицы находится оптическая часть ИОЛ.

В этой связи следует уточнить, что при проведении нами ретроспективного анализа клиничко-функциональных результатов имплантации «реверсной» РСП ИОЛ в ходе фактоэмульсификации катаракты при миопии высокой степени была зафиксирована средняя величина остаточной миопической рефракции, составившая $-1,91 \pm 0,20$ дптр. Однако при этом 19 (34 глаза) пациентам по согласованию была запланирована слабо миопическая (до $-1,0$ дптр) или эметропическая рефракция. Из них на 4 глазах (12%) получена клинически выраженная гиперметропия (до $+1$ дптр). Данное обстоятельство свидетельствовало о том, что полученная послеоперационная рефракция несколько отличалась 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.

В ходе расчетов, направленных на уточнение константы А для «реверсной» РСП, использовали данные ретроспективного анализа 83 глаз 83 пациентов, которым была имплантирована «реверсная» РСП ИОЛ. Оптическую силу роговицы в центральной зоне и клиническую рефракцию глаза определяли при помощи стандартных автоматических кераторефрактометров, а также на кератометре аппарата IOL-Master. Ультразвуковую биометрию осуществляли с применением аппланационного А-метода, биометрию оптическим методом проводили на приборе IOL-Master.

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} , сферэквивалент артификачного 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.

Анатомо-оптические характеристики клинических случаев, включенных в настоящее исследование, были следующими: длина передне-задней оси глаза находилась в пределах 25,91-34,25 мм (в среднем $29,23 \pm 1,65$ мм), оптическая сила роговицы миопического глаза была в диапазоне 37,25-49,50 дптр (в среднем $44,25 \pm 1,71$ дптр), оптическая сила имплантированной «реверсной» ИОЛ варьировала в пределах от +1,0 до +14,0 дптр (в среднем $8,58 \pm 3,47$ дптр), послеоперационный сферэквивалент клинической рефракции находился в диапазоне от +1,5 до -7,0 дптр (в среднем $-1,21 \pm 1,43$ дптр).

Значения уточненной константы А «реверсной» РСП ИОЛ, рассчитанные при использовании измерений, выполненных на стандартном автокератометре и УЗИ-биометре, представлены в Таблице 30.

Таблица 30 – Результаты расчетов уточненной константы А «реверсной» ИОЛ (n=83)

Константа ИОЛ	Среднее, $M \pm m$
Константа А уточненное значение	120,6±0,13*
Константа А предыдущее значение	120,1±0,2*

*Различие между значениями константы А статистически достоверно, $p < 0,05$.

Следует уточнить, что в настоящее время широко используются расчетные методики Holladay1, SRK/T, HofferQ, где различные константы описывают положение ИОЛ относительно вершины роговицы. При этом эти константы можно получить методом обратного расчета или пересчета известной константы А.

Так, константа SF в формуле Holladay1 характеризует положение плоскости оптики данной модели ИОЛ относительно плоскости основания роговицы (плоскости радужки), а константы ACDconst и pACD в формулах HofferQ и SRK/T обозначают положение оптики относительно вершины роговицы.

В Таблице 31 приведены результаты пересчета константы А «реверсной» РСП ИОЛ в указанные константы соответствующих формул расчета.

Таблица 31 – Значения констант SF (Holladay1), ACDconst (SRK/T), pACD (HofferQ) при пересчете константы А

Константа	Формула пересчета	Значение константы	
		предыдущее	уточненное
А	-	120,1	120,6
SF (Holladay1), мм	$0,5663 \cdot A - 65,6$	2,41	2,70
ACDconst (SRK/T), мм	$0,62467 \cdot A - 68,747$	6,28	6,59
pACD (HofferQ), мм	$0,58357 \cdot A - 63,896$	6,19	6,48

Далее были рассчитаны соответствующие оптимизированные значения констант с учетом существующей тенденции индивидуализации констант ИОЛ как по наборам клинических данных, так и по формулам расчета с учетом современных альтернативных возможностей биометрических измерений, используя данные одновременных обследований на приборе IOL-Master (Таблица 32).

Таблица 32 – Оптимизированные значения константы А для формул MIKOF и SRK/T, константы SF для формулы Holladay1 и константы pACD для формулы HofferQ при кератометрии и измерении ПЗО глаза на приборе IOL-Master

Константа А ИОЛ	Среднее значение
Константа А для формулы MIKOF	120,5±0,3
Константа А для формулы SRK/T	120,6±0,4
Константа SF для формулы Holladay1	2,66±0,01
Константа pACD для формулы HofferQ	6,45±0,02

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.

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.

Таким образом, частота возникновения вторичной катаракты находится в прямо пропорциональной зависимости от величины ПЗО, независимо от материала ИОЛ, в то же время материал ИОЛ также оказывает существенное влияние на формирование вторичной катаракты, при этом частота ее развития на глазах с интраокулярной линзой, изготовленной из гидрофобного акрила, практически в 7 раз реже таковой на глазах с ИОЛ, изготовленной из гидрофильного акрила, при любой величине ПЗО и сроке наблюдения до 5 лет. Кроме того, ключевую роль в профилактике развития вторичной катаракты, что особенно важно для осевой миопии, играет не только наличие большего угла наклона гаптических элементов, но и непрерывного барьерного края оптической части заднекамерной ИОЛ. Как показало математическое моделирование, делать непрерывный барьерный край высотой более 100 мкм нецелесообразно, так как это не приводит к дальнейшему снижению вероятности миграции эпителиальных клеток. Именно такую высоту имеет барьерный край оптической части «реверсной» РСП-1 ИОЛ. Электронная микроскопия непрерывного барьерного края оптической части «реверсной» РСП-1 ИОЛ продемонстрировала, что он сохраняет правильную квадратную форму в том числе при 498 кратном увеличении. Подтверждена идентичная предшествующей модели устойчивость «реверсной» РСП-1 ИОЛ к деформационным воздействиям со стороны стекловидного тела. Определена пригодная система инъекторной доставки, отвечающая современным требованиям микроинвазивной хирургии.

ГЛАВА 6. КЛИНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИМПЛАНТАЦИИ «РЕВЕРСНОЙ» ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ РСР-1 В ХОДЕ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ КАТАРАКТЫ ПРИ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ

Целью данного этапа исследования явился сравнительный анализ клинико-функциональных результатов имплантации различных моделей «реверсной» ИОЛ при миопии высокой степени, а также разработка алгоритма выбора метода коррекции аметропии у данной категории пациентов.

6.1. Результаты предоперационного обследования пациентов

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 фактоэмульсификации катаракты с имплантацией ИОЛ при миопии высокой степени.

Основную группу составили 57 глаз 57 пациентов, которым была имплантирована «реверсная» РСР-1 ИОЛ предложенной конструкции, контрольную группу – 83 глаза 83 пациентов, которым была имплантирована «реверсная» РСР ИОЛ.

Срок наблюдения составил от 3 до 6 лет.

Возраст пациентов в основной группе варьировал от 48 до 83 лет (в среднем $64,19 \pm 9,42$ года), в контрольной – от 42 до 82 лет (в среднем $64,21 \pm 10,04$ лет). Распределение пациентов в сравниваемых группах по возрасту представлено в Таблице 33.

Таблица 33 – Распределение пациентов по возрасту в основной и контрольной группах

Возраст (лет)	Основная группа n = 57 (100%)	Контрольная группа n=83 (100%)
41 – 50	8 (14%)	12 (15%)

51 – 60	13 (23%)	21 (25%)
61 – 70	18 (32%)	25 (30%)
71 – 80	16 (28%)	15 (18%)
81 – 90	2 (3%)	10 (12%)

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

Степень миопии оценивали по величине передне-задней оси глаза (ПЗО), которая в обеих группах была сравнимой. В основной группе ПЗО в среднем равнялась $29,28 \pm 1,42$ мм (от 27,10 до 32,73 мм), в контрольной – $29,19 \pm 1,83$ мм (от 25,91 до 34,25 мм). Распределение глаз по величине ПЗО в группах сравнения представлено в Таблице 34.

Таблица 34 – Распределение глаз по величине ПЗО в группах сравнения

Величина ПЗО (мм)	Основная группа n=57 (100%)	Контрольная группа n=83 (100%)
25,10 – 26,00	-	2 (2,4%)
26,10 – 27,00	-	9 (10,8%)
27,10 – 28,00	13 (22,8%)	10 (12,0%)
28,10 – 29,00	17 (29,8%)	16 (19,3%)
29,10 – 30,00	10 (17,5%)	24 (28,9%)
30,10 – 31,00	10 (17,5%)	13 (15,7%)
31,10 – 32,00	4 (7,0%)	3 (3,6%)
32,10 – 33,00	3 (5,3%)	3 (3,6%)
33,10 – 34,00	-	2 (2,4%)
34,10 – 35,00	-	1 (1,2%)

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

Дооперационная острота зрения без коррекции ни у одного пациента не превышала 0,01. В Таблице 35 представлена острота зрения с максимальной коррекцией в сравниваемых группах.

Таблица 35 – Распределение глаз по остроте зрения с коррекцией в группах сравнения

Острота зрения до операции	Основная группа n=57 (100%)	Контрольная группа n=83 (100%)
Менее 0,1	27 (47,4%)	43 (51,8%)
0,1 – 0,2	18 (31,6%)	24 (28,9%)
0,3 – 0,4	7 (12,2%)	11 (13,2%)
0,5 – 0,6	3 (5,3%)	3 (3,6%)
0,7 – 0,8	2 (3,5%)	2 (2,5%)

Разница между основной и контрольной группами статистически не достоверна, $p > 0,05$

Как следует из Таблицы 35, в основном преобладали пациенты с остротой зрения не более 0,2.

Оптическая сила роговицы в основной группе находилась в пределах от 37,62 до 47,12 дптр (в среднем $43,92 \pm 1,73$ дптр), в контрольной – от 40,50 до 48,75 дптр (в среднем $44,11 \pm 1,56$ дптр), статистически достоверно не отличаясь друг от друга, $p > 0,05$.

Величина внутриглазного давления также статистически значимо ($p > 0,05$) не отличалась в сравниваемых группах, составляя в основной группе в среднем $17,94 \pm 0,58$ мм рт. ст., в контрольной – $18,39 \pm 0,35$ мм рт. ст.

Тонографические показатели, в среднем, в обеих группах были следующие: истинное внутриглазное давление (P_0) – $13,7 \pm 0,58$ мм рт. ст.; коэффициент легкости оттока внутриглазной жидкости (C) – $0,2 \pm 0,03$ мм³/мин/мм.рт.ст.; показатель продукции внутриглазной жидкости (F) – $1,87 \pm 0,32$ мм³/мин; коэффициент Беккера (КБ) – 78 ± 11 .

Для оценки степени зрелости (плотности) катаракты использовали предложенную L. Buratto классификацию, в основе которой лежит цветовая характеристика ядра хрусталика [115]. Полученные результаты представлены в Таблице 36.

Таблица 36 – Распределение глаз в сравниваемых группах по плотности хрусталика

Степень плотности хрусталика	Основная группа n=57 (100%)	Контрольная группа n=83 (100%)
1-я степень	13 (22,8%)	21 (25,3%)
2-я степень	10 (17,5%)	15 (18,1%)
3-я степень	20 (35,1%)	30 (36,1%)
4-я степень	8 (14,0%)	11 (13,3%)
5-я степень	6 (10,5%)	6 (7,2%)

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

Согласно данным Таблицы 36, наибольшее число обследованных глаз в обеих группах имели первую, вторую и третью степень плотности хрусталика. На 4-ю и 5-ю степень плотности приходится только 14 (24,6%) глаз основной группы и 17 (20,5%) глаз контрольной.

По локализации помутнений вещества хрусталика сравниваемые группы также были идентичны. Так, в основной группе помутнения в ядре хрусталика были зафиксированы на 6 (11%) глазах, в контрольной – на 10 (12%) глазах, помутнения в кортексе – на 25 (43%) и 37 (45%) глазах, заднекапсулярные помутнения – на 9 (16%) и 15 (18%) глазах соответственно. Смешанный характер помутнений был выявлен на 17 (30%) глазах основной и 21 (25%) глазу контрольной групп. Данные представлены в Таблице 37.

Таблица 37 – Локализация помутнений в хрусталике в сравниваемых группах

Характер помутнений	Основная группа (n = 57)	Контрольная группа (n = 83)
Ядерные помутнения	6 (11%)	10 (12%)
Кортикальные помутнения	25 (43%)	37 (45%)
Заднекапсулярные помутнения	9 (16%)	15 (18%)
Смешанный характер помутнений	17 (30%)	21 (25%)

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

Исходя из вышеприведенных данных, основная и контрольная группы были идентичны по всем параметрам и корректны для дальнейшего анализа и сравнения послеоперационных результатов.

6.2. Предоперационная подготовка и техника операции

Предоперационная подготовка и техника факоэмульсификации катаракты при миопии высокой степени с имплантацией «реверсной» РСП ИОЛ и «реверсной» РСП-1 ИОЛ были одинаковыми.

Так, с целью профилактики возможных послеоперационных инфекционных осложнений всем пациентам в течение 5 дней после проведения оперативного вмешательства назначали в инстилляциях Sol. Levofloxacinі 0,5% по 1 капле 4 раза в день.

Получение стойкого мидриаза во время операции достигали 2-кратным закапыванием в конъюнктивальную полость 1 капли комбинированного препарата Sol. Phenilaphrini 5,0% + Sol. Tropicamidi 0,8% за 30 минут и 5 минут до операции. Веки трижды обрабатывали Sol. Chlorhexidini bigluconati 0,5%, в конъюнктивальную полость закапывали Sol. Povidoni-Iodini 5%, и Sol. Proxymetacaini 0,5%.

Ножом 20g фирмы «MANI» выполняли парацентезы роговицы на 3 и 9 часах. Роговичный разрез шириной 2,2 мм проводили на 11 часах. В переднюю камеру вводили 1% раствор Phenylephrini, что обеспечивало длительный и достаточный мидриаз. Затем переднюю камеру заполняли вискоэластическим препаратом «Viscoat» (Alcon, США) после чего щипцами 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 ирригационно-аспирационной системы. Далее переднюю камеру и капсульный мешок заполняли вискоэластическим препаратом (PROVISC) и имплантировали 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 мл + Sol. Genthamicini 4% 0,3 мл, на глаз накладывали асептическую монокулярную повязку (этапы имплантации «реверсной» РСП-1 ИОЛ представлены на Рисунках (111-115).



Рисунок 111 – Этап захвата «реверсной» РСП-1 ИОЛ пинцетом во флаконе

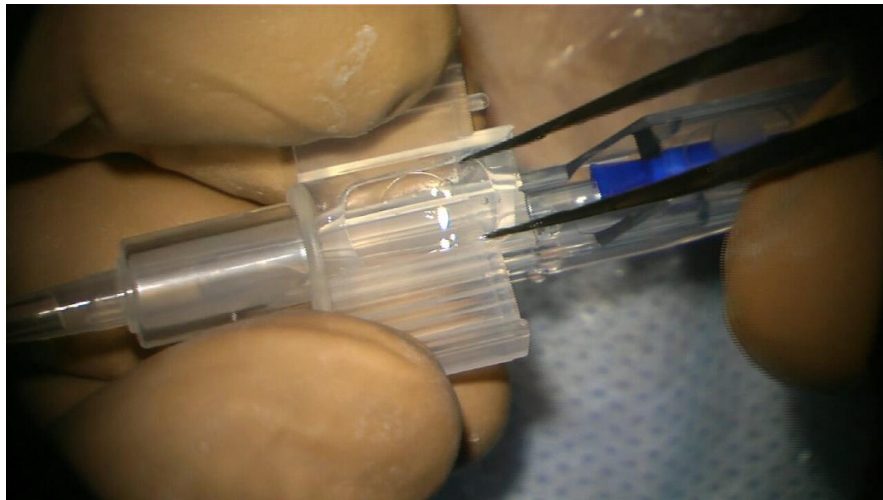


Рисунок 112 – Этап заправки «реверсной» РСР-1 ИОЛ в инъекторную систему Mediceal

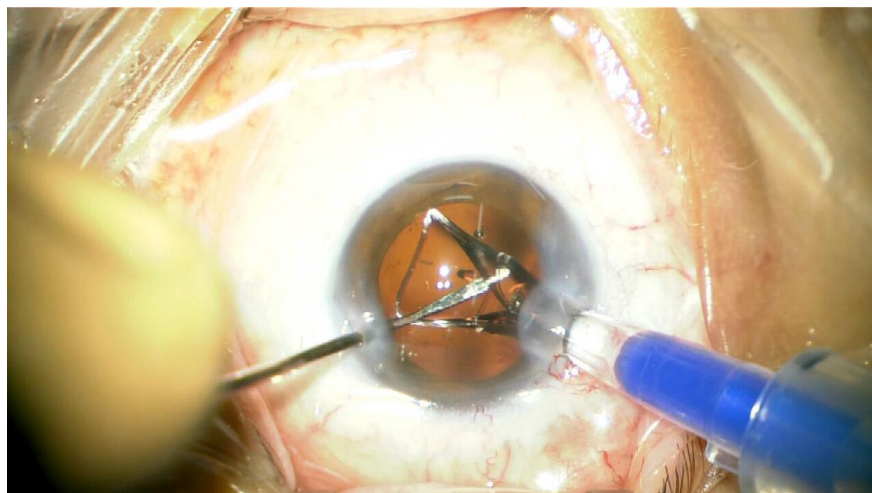


Рисунок 113 – Этап выхода «реверсной» РСР-1 ИОЛ из инъекторной системы

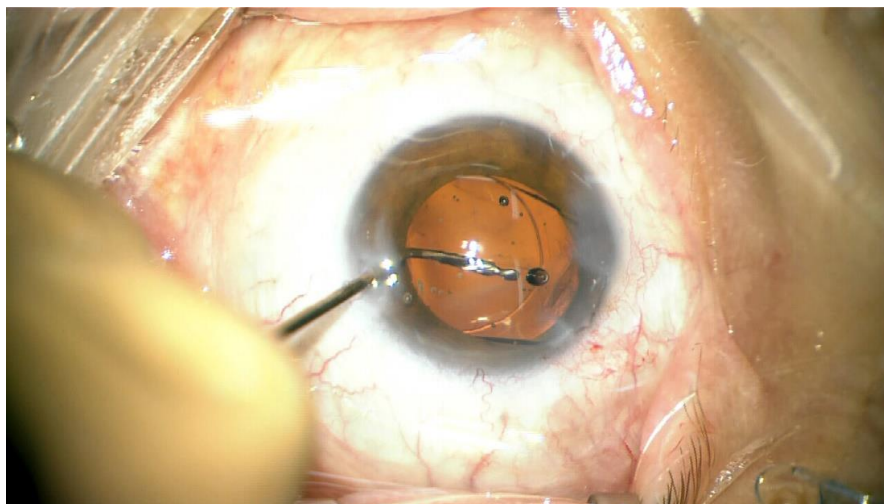


Рисунок 114 – Этап заправки гаптического элемента «реверсной» РСР-1 ИОЛ в капсульный мешок

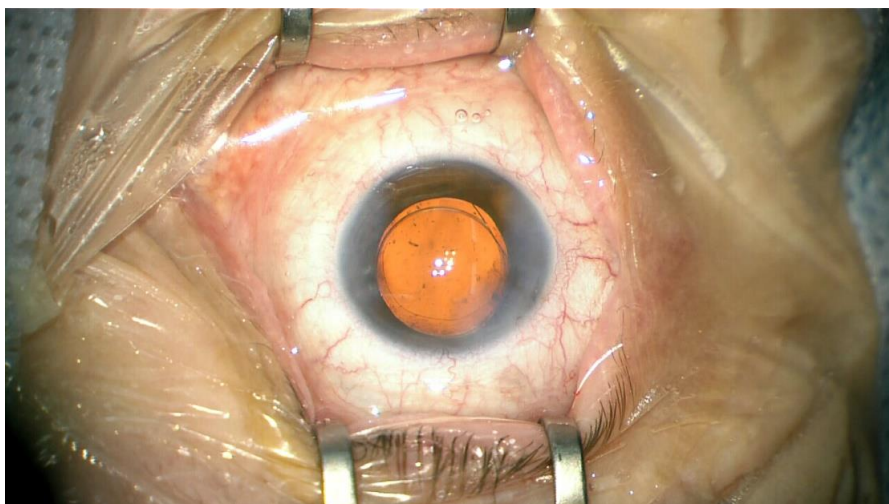


Рисунок 115 – Общий вид глаза с «реверсной» РСП-1 ИОЛ на завершающем этапе операции

6.3. Сравнительные клинико-функциональные результаты имплантации «реверсной» интраокулярной линзы в раннем послеоперационном периоде (до 6 месяцев)

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

Незначительный отек роговицы с наличием десцеметита, более выраженного в верхней трети роговицы, был отмечен на 1 глазу основной и 2 глазах контрольной группы с 4-й или 5-й степенью плотности ядра хрусталика. Развитие послеоперационного отека в этих случаях можно связать со значительными затратами ультразвуковой энергии во время дробления ядра хрусталика высокой плотности. Резорбция отека проходила в стандартные сроки (5-7 дней после операции) на фоне противовоспалительной терапии, включающей в себя инстилляцию стероидных (Sol. Dexamethasoni 0,1%) и нестероидных противовоспалительных (Sol. Bromfenaci 0,09%) препаратов.

На этих же глазах отмечали феномен Тиндаля в виде единичных клеток во влаге передней камеры, исчезающий уже к второму-третьему дню после операции.

Во всех случаях зрачок был круглым, занимал центральное положение, реакция на свет была сохранена. «Реверсные» ИОЛ у всех прооперированных пациентов занимали правильное центральное положение относительно оптической оси глаза. Ни в одном случае не было отмечены дислокации ИОЛ.

Транзиторное повышение внутриглазного давления до 26-28 мм рт. ст., отмеченное на 2 глазах основной и 3 глазах контрольной групп, купировали назначением комбинированного препарата Sol. Brinzolamidi 1% + Sol. Timololi 0,5% в инстилляциях в течение двух послеоперационных суток. В дальнейшем ВГД при всем сроке наблюдения было стабильным без назначения гипотензивной терапии.

При этом обращал на себя внимание тот факт, что развитие отека роговицы (десцеметита) и транзитного повышения ВГД происходило на глазах с высокой плотностью ядра хрусталика и высокими показателями использованной в ходе факоэмульсификации ультразвуковой энергии.

Падение плотности клеток заднего эпителия роговицы не превысило 3,0% в обеих группах (Рисунок 116). При этом статистически достоверной разницы между величиной потери клеток заднего эпителия роговицы в сравниваемых группах отмечено не было. Данный показатель в сравнении с предоперационными значениями был статистически достоверен. В Таблице 38 представлены данные ПЭК до и после операции.

Таблица 38 – ПЭК в сравниваемых группах до и после имплантации «реверсных» ИОЛ, при сроке наблюдения 6 месяцев

Группы	ПЭК (кл/мм ²)		Изменение (%)
	до операции	после операции	
Основная группа	2545±189	2476±177	-2,7
Контрольная группа	2579±156	2507±167	-2,8

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

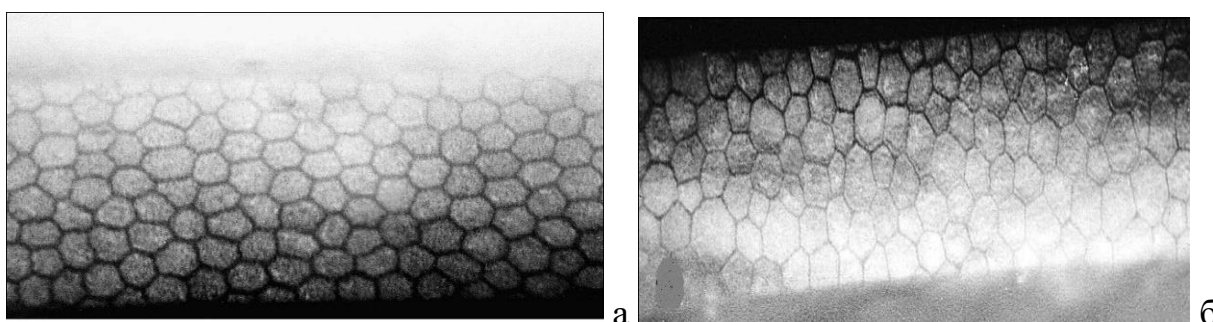


Рисунок 116 – Эндотелий роговицы пациента до (а) и после (б) фактоэмульсификации с имплантацией «реверсной» РСП-1 ИОЛ

Во всех случаях отмечали улучшение как скорректированной, так и нескорректированной остроты зрения уже в первые сутки послеоперационного периода. Необходимо отметить, что в основном пациентам в расчет оптической силы ИОЛ закладывали остаточную миопию в диапазоне 2,0-3,0 дптр, но по желанию пациента могла закладываться эметропия (миопия до -1 дптр), или миопия более -3 дптр.

В Таблице 39 приводится сравнение скорректированной остроты зрения в группах наблюдения.

Таблица 39 – Сравнение корригированной остроты зрения в группах наблюдения

Острота зрения после операции	Основная группа (n = 57)		Контрольная группа (n=83)	
	без коррекции	с коррекцией	без коррекции	с коррекцией
Менее 0,1	12 (21%)	5 (9%)	25 (30%)	6 (7%)
0,1 – 0,2	13 (23%)	6 (10%)	25 (30%)	13 (16%)
0,3 – 0,4	13 (23%)	9 (16%)	16 (19%)	12 (14%)
0,5 – 0,6	9 (16%)	11 (19%)	9 (11%)	23 (28%)
0,7 – 0,8	7 (13%)	22 (39%)	6 (7%)	21 (25%)
0,9 – 1,0	2 (4%)	4 (7%)	2 (3%)	8 (10%)
Итого	57 (100%)	57 (100%)	83 (100%)	83 (100%)

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

Согласно данным Таблицы 39, острота зрения с коррекцией 0,5 и выше была достигнута на 37 (65%) глазах основной и 52 (63%) глазах контрольной группы. Острота зрения в пределах 0,1-0,4 была достигнута на 15 (26%) глазах основной и 25 (30%) глазах контрольной группы. Низкая острота зрения (ниже 0,1) была отмечена на 5 (9%) и 6 (7%) глазах соответственно. Причиной низкой остроты зрения явились те или иные дистрофические изменения в макулярной зоне сетчатки, обусловленные как миопическим процессом, так и сопутствующими возрастными изменениями. При этом статистически достоверной разницы в остроте зрения между основной и контрольной группами отмечено не было.

Анализ динамики корригированной остроты зрения пациентов обеих групп свидетельствовал о том, что в среднем, острота зрения с коррекцией в основной группе через 1 неделю после операции составила $0,54 \pm 0,27$. Через 1 месяц она стабилизировалась и сохранялась на среднем на уровне $0,56 \pm 0,31$ в течение всего периода наблюдения (см. Таблицу 39). Острота зрения с коррекцией в контрольной группе через 1 неделю после операции составила в среднем $0,53 \pm 0,27$, через 1 месяц после операции также стабилизировалась

и сохранялась на среднем уровне $0,55 \pm 0,30$.

В Таблице 40 представлена динамика средних показателей остроты зрения с коррекцией в течение 6 месяцев после имплантации «реверсных» ИОЛ в группах сравнения.

Таблица 40 – Динамика остроты зрения с коррекцией в группах наблюдения в различные сроки раннего послеоперационного периода

Группы	Показатели остроты зрения в различные сроки после ФЭК+ИОЛ			
	7 дней	1 месяц	3 месяца	6 месяцев
Основная группа (n=57)	$0,54 \pm 0,27$	$0,57 \pm 0,31$	$0,56 \pm 0,30$	$0,57 \pm 0,32$
Контрольная группа (n=83)	$0,53 \pm 0,27$	$0,55 \pm 0,30$	$0,55 \pm 0,30$	$0,54 \pm 0,31$

Значимость различий основной и контрольной групп статистически недостоверна, $p > 0,05$.

Разница в показателях корригированной остроты зрения между основной и контрольной группами в сроки наблюдения 1, 3 и 6 месяцев после операции была статистически недостоверной ($p > 0,05$).

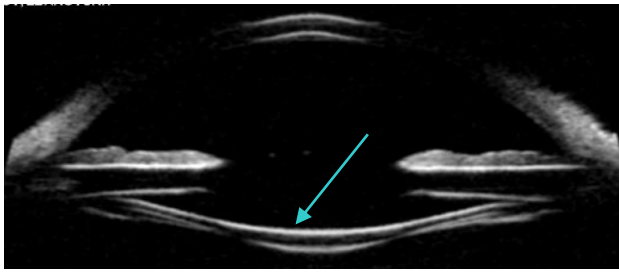
Анализ результатов послеоперационной рефракции указывал на то, что полученный рефракционный эффект в основной группе совпадал с расчетными данными в 98,7% случаев, что свидетельствовало об эффективности используемой формулы расчета оптической силы ИОЛ с уточненной константой А. Так, средняя величина остаточной миопической рефракции в глазах основной группы составила в среднем $-2,28 \pm 0,14$ дптр, в контрольной, соответственно, $-1,91 \pm 0,20$ дптр, что соответствовало расчетной запланированной остаточной миопической рефракции в основной группе (Таблица 41).

Таблица 41 – Распределение артефактичных глаз с «реверсными» ИОЛ по величине остаточной рефракции в срок наблюдения 6 месяцев после операции

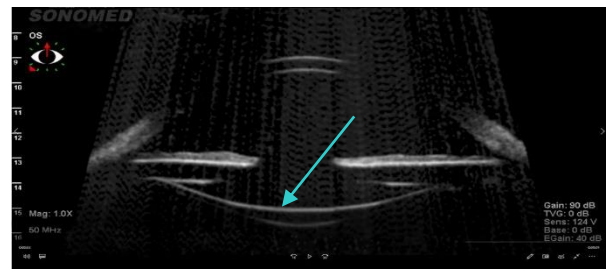
Остаточная рефракция после операции, дптр	Основная группа (n, %)	Контрольная группа (n, %)
+0,25 – +1,0	-	4 (4,8%)
Эмметропия	-	16 (19,3%)
-0,25 – -1,0	12 (21,0%)	14 (16,9%)
-1,25 – -2,0	15 (26,3%)	12 (14,5%)
-2,25 – -3,0	14 (24,6%)	21 (25,3%)
-3,25 – -4,0	11 (19,3%)	6 (7,2%)
-4,25 – -5,0	2 (3,5%)	5 (6,0%)
-5,25 – -6,0	3 (5,3%)	4 (4,8%)
-6,25 – -7,0	-	1 (1,2%)
Итого	57 (100%)	83 (100%)

Анализ положения сравниваемых «реверсных» ИОЛ в капсульном мешке проводили с помощью ультразвуковой биомикроскопии, которая была выполнена на 30 глазах случайно выбранных пациентов: 15 глазах основной и 15 глазах контрольной группы. В основной группе расстояние от эндотелия роговицы до задней поверхности ИОЛ в среднем составило $7,2 \pm 0,27$ мм, в контрольной группе – $7,1 \pm 0,32$ мм соответственно, что указывало на одинаковое положение сравниваемых моделей «реверсных» ИОЛ в капсульном мешке ($p > 0,05$) (Рисунок 117).

А Б



а



б

Рисунок 117 – Ультразвуковая биомикроскопия глаза пациента с «реверсной» РСП ИОЛ (а) и с «реверсной» РСП-1 ИОЛ (б).

Стрелкой указано положение оптической части ИОЛ

Общий вид глаза с «реверсной» РСП-1 ИОЛ через 1 месяц после хирургического вмешательства представлен на Рисунке 118. «Реверсная» ИОЛ занимает правильное центральное положение, четко визуализируется непрерывный барьерный край по краю оптической части ИОЛ.

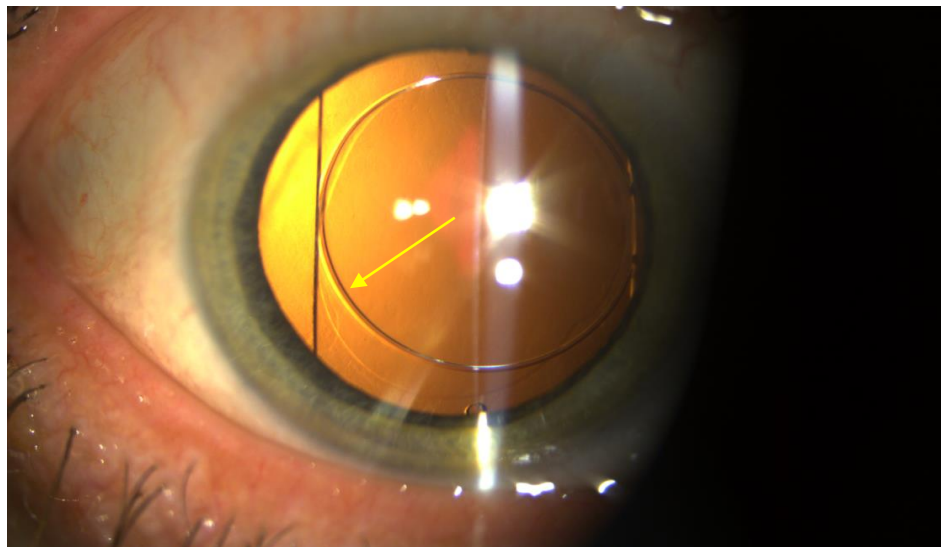


Рисунок 118 – Глаз пациента К. через 1 месяц после имплантации «реверсной» РСП-1 ИОЛ, стрелка указывает на непрерывный барьерный край оптической части

6.4. Сравнительные клинико-функциональные результаты имплантации «реверсной» интраокулярной линзы в отдаленном послеоперационном периоде (до 5 лет)

Анализ клинико-функциональных результатов отдаленного послеоперационного периода у пациентов основной и контрольной групп включал:

- оценку остроты зрения и параметров рефракции глаза;
- контроль уровня ВГД;
- оценку плотности клеток заднего эпителия роговицы;
- положение «реверсных» ИОЛ по данным УБМ;
- частоту лазерных дисцизий задней капсулы по поводу вторичной катаракты.

Острота зрения у большинства пациентов оставалась стабильной в течение послеоперационного периода, составляя $0,56 \pm 0,31$ в основной группе и $0,54 \pm 0,30$ – в контрольной (Таблица 42). При этом «необратимое» снижение остроты зрения, связанное с прогрессированием изменений в макулярной зоне, было отмечено на 2 глазах основной (3,5%) и 4 глазах контрольной группы (4,8%).

Таблица 42 – Средние показатели остроты зрения в различные сроки отдаленного послеоперационного периода до 5 лет

Группа	Показатели остроты зрения в различные сроки после ФЭК+ИОЛ				
	1 год	2 года	3 года	4 года	5 лет
Основная (n=57)	$0,57 \pm 0,28$	$0,57 \pm 0,27$	$0,56 \pm 0,28$	$0,56 \pm 0,29$	$0,56 \pm 0,26$
Контрольная (n=83)	$0,54 \pm 0,29$	$0,55 \pm 0,28$	$0,55 \pm 0,26$	$0,54 \pm 0,27$	$0,55 \pm 0,28$

Различия между значениями основной и контрольной групп статистически не достоверны, $p > 0,05$.

Показатели послеоперационной рефракции в обеих группах оставались стабильными на всем сроке наблюдения, составляя $-2,29 \pm 0,12$ и $-1,93 \pm 0,18$ дптр и статистически достоверно не отличаясь от параметров, отмеченных через 1 месяц после операции ($p > 0,05$). В то же время степень аметропии в основной группе носит более миопический характер в сравнении с контрольной группой ($p < 0,05$) (Таблица 43).

Таблица 43 – Средние показатели остаточной рефракции в артификачных глазах с «реверсными» ИОЛ в раннем и отдаленном периодах наблюдения

Остаточная п/о рефракция (дптр)	Ранний п/о период		Отдаленный п/о период	
	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа
		$-2,28 \pm 0,14$	$-1,91 \pm 0,20$	$-2,29 \pm 0,12$

Разница между основной и контрольной группами как в раннем, так и отдаленном послеоперационном периоде статистически достоверна, $p < 0,05$.

При этом величина остаточной рефракции до $-1,0$ дптр включительно была отмечена на 11 глазах (19,3%) у пациентов основной группы и на 34 глазах (41,0%) контрольной группы, до $-3,0$ дптр – уже в 71,9% случаев основной группы и в 80,8% случаев в контрольной (Таблица 44).

Таблица 44 – Распределение артификачных глаз с «реверсными» ИОЛ по величине остаточной рефракции в отдаленном периоде наблюдения

Остаточная п/о рефракция (дптр)	Основная группа (число глаз, %)	Контрольная группа (число глаз, %)
+0,25 – +1,0	-	3 (3,6%)
Эмметропия	-	15 (18,1%)
-0,25 – -1,0	11 (19,3%)	16 (19,3%)
-1,25 – -2,0	16 (28,0%)	13 (15,7%)
-2,25 – -3,0	14 (24,6%)	20 (24,1%)

-3,25 – -4,0	10 (17,5%)	6 (7,2%)
-4,25 – -5,0	3 (5,3%)	5 (6,0%)
-5,25 – -6,0	3 (5,3%)	4 (4,8%)
-6,25 – -7,0	-	1 (1,2%)
Итого	57 (100%)	83 (100%)

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

Плотность клеток заднего эпителия роговицы в обеих группах через 5 лет нахождения ИОЛ в глазу составила в среднем 2438 ± 169 кл/мм² в основной группе и 2465 ± 173 кл/мм² – в контрольной группе, что соответствует снижению плотности клеток на 4,2 и 4,4% в сравнении с предоперационными параметрами. Различия между группами статистически не достоверны ($p > 0,05$).

Анализ частоты развития вторичной катаракты в группах сравнения проводили по частоте выполнения YAG-лазерных дисцизий в различные сроки послеоперационного периода.

Так, в контрольной группе рассечение задней капсулы хрусталика артрафакичного глаза с «реверсной» РСП ИОЛ было проведено на 11 глазах 13 пациентов в сроки наблюдения до 5 лет, что составило 13,2% случаев. При этом острота зрения до проведения дисцизий задней капсулы хрусталика была не выше 0,1 с максимальной коррекцией. Обращает на себя внимание тот факт, что основное количество дисцизий задней капсулы пришлось на третий год нахождения «реверсной» РСП ИОЛ в глазу. Проведение дисцизии привело к восстановлению сниженных зрительных функций до уровня значений раннего послеоперационного периода на 10 глазах из 11.

Следует отметить, что у одного пациента на одном глазу полного восстановления зрительных функций не произошло по причине развития резистентного к стероидным и нестероидным препаратам макулярного отека

с последующим прогрессированием атрофических изменений. Также у одного пациента на одном глазу был отмечен транзиторный подъем внутриглазного давления до уровня 28 мм рт. ст., купированный однократным назначением В-блокаторов (Sol. Timololi 0,5%).

Расположение сравниваемых «реверсных» ИОЛ в капсульном мешке изучали с помощью ультразвуковой биомикроскопии. В основной группе расстояние от эндотелия роговицы до задней поверхности ИОЛ в среднем составило $7,2\pm 0,17$ мм, в контрольной группе – $7,1\pm 0,27$ 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 одинаковое положение сравниваемых моделей «реверсных» ИОЛ в капсульном мешке (Рисунок 119).

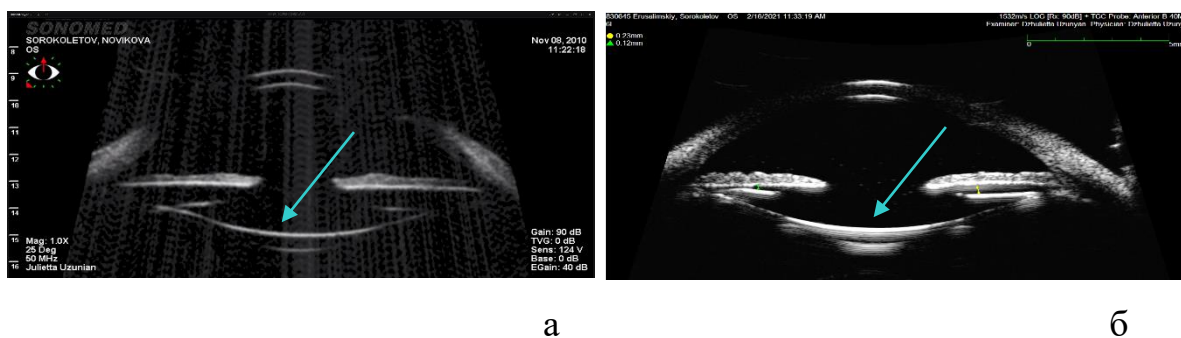


Рисунок 119 – Ультразвуковая биомикроскопия глаза пациента с «реверсной» РСР ИОЛ (а) и с «реверсной» РСР-1 ИОЛ (б).

Стрелкой указано положение оптической части ИОЛ

В основной группе проведение YAG-лазерной дисцизии задней капсулы потребовалось 3 пациентам на 3 глазах (5,3%) при сроке послеоперационного периода один год и три года, соответственно. Не смотря на плотный контакт «реверсной» ИОЛ с задней капсулой, повреждения ИОЛ при проведении лазерной дисцизии отмечено не было. Развития макулярного отека либо транзиторного подъема внутриглазного давления в основной группе пациентов также отмечено не было (Таблица 45).

Отсутствие макулярного отека у большинства пациентов как в основной, так и в контрольной группе, по всей видимости связано с профилактическим назначением нестероидного противовоспалительного препарата – Sol. Bromfenaci 0,09% 1раз в день в течение 2 недель после проведенной YAG-лазерной дисцизии задней капсулы хрусталика.

Таблица 45 – Особенности послеоперационного периода YAG-лазерной дисцизии задней капсулы хрусталика

Группа	YAG-лазерная дисцизия	Макулярный отек	Транзиторное повышение ВГД	Отслойка сетчатки
Основная группа (n=57)	3 (5,3%) *	0	0	0
Контрольная группа (n=83)	11 (13,2%) *	1	1	0

*Разница между параметрами статистически достоверна, $p < 0,05$.

Таким образом, полученные данные указывают на более чем двукратное снижение частоты развития вторичных катаракт и, соответственно, числа проведенных лазерных дисцизий задней капсулы в основной группе артефактичных глаз с «реверсной» РСП-1 ИОЛ, в сравнении с таковыми показателями в контрольной группой глаз с «реверсной» РСП ИОЛ (5,3% против 13,2%).

Данное обстоятельство свидетельствует о том, что ключевую роль в профилактике развития вторичной катаракты играет не угол наклона гаптических элементов ИОЛ, а наличие непрерывного барьерного края по окружности ее оптической части.

При этом процент развития вторичных катаракт в отдаленном послеоперационном периоде имплантации «реверсной» РСП-1 ИОЛ значительно меньше, в том числе, в сравнении с результатами имплантации современных моделей ИОЛ импортного производства, изготовленных из гидрофильного акрила (например, ИОЛ «Xcelens Idea» – 9,85%).

6.5. Алгоритм выбора метода коррекции аметропии у пациента с миопией высокой степени

Определяющими факторами при выборе метода коррекции миопии высокой степени являются возраст, наличие или отсутствие помутнений естественного хрусталика глаза и, конечно, психоэмоциональный настрой пациента, а точнее готовность подвергнуться тому или иному методу коррекции.

При наличии помутнения естественного хрусталика различной степени интенсивности, в том числе у пациентов моложе 40 лет единственным методом коррекции миопии высокой степени является факоемульсификация катаракты с имплантацией ИОЛ. 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, а в случае невозможности имплантации «реверсной» ИОЛ – несостоятельность капсулорексиса, подвывих хрусталика или предубежденность пациента в отношении интраокулярных линз отечественного производства рекомендована имплантация ИОЛ из гидрофобного акрила.

Для пациентов старше 45 лет с прозрачным хрусталиком на первое место выходят ношение очков или контактных линз, а в случае непереносимости очков, контактных линз, либо в связи с профессиональными требованиями методом выбора является факоемульсификация катаракты с имплантацией той или иной модели интраокулярной линзы.

У молодых пациентов, с прозрачным хрусталиком выбор коррекции миопии высокой степени достаточно широк и включает в себя как хирургические, так и не хирургические методы.

Методом первого выбора, конечно, является ношение очков, как самого безопасного и наиболее распространенного метода коррекции. Как правило, миопия в 6-8 дптр успешно корригируется очками, и многих пациентов устраивает получаемое качество зрения. В то же время коррекция очками миопии более высокой степени не позволяет получить качественное ретинальное изображение, сужает поле зрения, а вес оправы вкупе с весом линз начинает вызывать определенный дискомфорт, что определяет переход к контактной коррекции.

Контактная коррекция позволяет корригировать практически любую степень аметропии, получая высокие зрительные функции. Ограничениями для использования контактных линз могут являться профессиональные противопоказания, а также психоэмоциональное неприятие контактных линз, что характерно в том числе и для очковой коррекции. Необходимость ежедневно снимать, надевать контактные линзы, обеспечивать должный уход за ними неприемлемы и невозможны для определенных групп пациентов. Проблема правильного ухода за контактными линзами была решена в результате появления контактных линз однодневного ношения, но они достаточно дороги, особенно если учесть необходимость их использования в течение многих десятков лет.

Как следствие, все больше пациентов отдают предпочтение фоторефракционным операциям на роговице. В первую очередь, это конечно LASIK, в его различных модификациях: PRK, SMILE. Вышеперечисленные рефракционные операции позволяют получить высокий, стабильный рефракционный результат с минимальным риском осложнений.

В то же время необходимо отметить, что миопия -12 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 коррекции миопии высокой степени методом имплантации факичной интраокулярной линзы.

Факичная коррекция позволяет корригировать практически любую степень аметропии, получая высокие зрительные функции. При этом у пациентов есть возможность выбора между отечественной факичной интраокулярной линзой и ее зарубежным аналогом.

Определенным ограничением для отечественной модели факичной интраокулярной линзы может являться психоэмоциональное неприятие отечественной продукции как таковой, а также наличие астигматизма более 3 дптр, технология изготовления торической отечественной факичной ИОЛ находится в стадии разработки и пока не вышла в практическую плоскость. В то же время сегодня существует ограничение по степени миопии, которая может быть откорригирована факичной интраокулярной линзой ICL в -18 дптр. Пациентам с миопией более -18 дптр можно помочь только используя ФИОЛ РСК-1.

На Рисунке 120 представлен алгоритм выбора метода коррекции миопии высокой степени в зависимости от состояния хрусталика, возраста и психоэмоционального состояния пациента.



Рисунок 120 – Алгоритм выбора метода коррекции миопии высокой степени

Клинические случаи, демонстрирующие применение алгоритма выбора метода коррекции миопии высокой степени

Клинический случай № 1

Пациент «А», 25 лет, обратился с жалобами на низкую остроту зрения с детства как вдаль, так и на близком расстоянии, непереносимость контактных линз – после непродолжительного ношения глаза краснеют, появляются зуд, сухость.

При осмотре ОУ – роговица прозрачная, единичные сосуды, растающие перилимбально в ткань роговицы, передняя камера глубокая, зрачок с активной реакцией на свет, хрусталик прозрачен, глазное дно без выраженной патологии макулярной области. При осмотре периферии глазного дна выявлены дистрофические изменения по типу булыжной мостовой, не требующей проведения профилактической периферической лазеркоагуляции.

При обследовании OD – VIS 0,04 sph -13,0 cyl -2 ax 180° = 0,6, ВГД 17 мм рт. ст. ПЗО – 27, 01 мм, OS - VIS 0,05 sph -12,0 cyl -2 ax 180° = 0,7, ВГД 17 мм рт. ст, ПЗО – 26, 84 мм. Поле зрения без изменений на ОУ. В-скан – оболочки прилежат.

По результатам осмотра и диагностическим исследованиям поставлен диагноз ОУ: Миопия высокой степени.

Пациент был направлен в рефракционный лазерный отдел для определения возможности коррекции миопии тем или иным методом лазерной хирургии. После проведения необходимых дополнительных обследований (Pentacam), рефракционным хирургом принято решение об отказе в проведении лазерной рефракционной хирургии по причине высокого риска развития ятрогенного кератоконуса в послеоперационном периоде.

Учитывая прозрачный хрусталик и молодой возраст (25 лет) пациенту была предложена имплантация факичной интраокулярной линзы, как отечественной разработки, так и ее зарубежного аналога (ICL).

Пациент принял решение об имплантации отечественной модели факичной интраокулярной линзы.

Была проведена имплантация РСК-1 в ОУ, с промежутком в одну неделю. Были получены следующие результаты OD – VIS 0,7 sph -0,25 cyl -1,5 ax 180° = 0,8, ВГД 16 мм рт. ст. OS – VIS 0,8 cyl -1,5 ax 180° = 0,8, ВГД 17 мм рт. ст.

Субъективно пациент отмечает не только значительное улучшение остроты зрения вдаль и на близком расстоянии, но и улучшение качества жизни.

Клинический случай № 2

Пациент «В», 47 лет, обратился с жалобами на низкую остроту зрения с детства как вдаль, так и на близком расстоянии, снижение зрения в последние 2 года.

При осмотре ОУ – роговица прозрачная, передняя камера глубокая, зрачок с активной реакцией на свет, помутнение хрусталика вдоль задней капсулы, глазное дно без выраженной патологии макулярной области.

При обследовании OD – VIS 0,01 sph -18,0 cyl -0,5 ax 150° = 0,3, ВГД 22 мм рт. ст., ПЗО – 28,54 мм, OS – VIS 0,01 sph -22,0 cyl -1,0 ax 170° = 0,2, ВГД 17 мм рт. ст., ПЗО – 29,41. Поле зрения: сужение пределах 10° на ОУ. В-скан – оболочки прилежат.

По результатам осмотра и диагностическим исследованиям поставлен диагноз ОУ: Осложненная катаракта, миопия высокой степени, анизометропия, OS: Амблиопия.

Учитывая помутнение хрусталика, а также возраст пациента, было предложено проведение факоэмульсификации катаракты с имплантацией «реверсной» РСП-1 ИОЛ.

Хирургическое лечение было проведено на обоих глазах с промежутком в одну неделю.

Были получены следующие результаты OD – VIS 0,2 sph -3,50 cyl -0,5 ax 150° = 0,7, ВГД 20 мм рт. ст. OS – VIS 0,1 sph -3,75 cyl -0,75 ax 170° = 0,4, ВГД 17 мм рт. ст.

Остаточная аметропия в -3,50 дптр на правый глаз и -3,75 дптр на левый была согласована с пациентом перед проведением оперативного вмешательства.

Субъективно пациент отмечает не только значительное улучшение остроты зрения вдаль и на близком расстоянии, но и улучшение качества жизни.

Клинический случай № 3

Пациент «С», 36 лет, обратился с жалобами на низкую остроту зрения с детства как вдаль, так и на близком расстоянии, непереносимость очков и контактных линз – после непродолжительного ношения контактных линз глаза краснеют, появляются зуд, сухость.

При осмотре OU – роговица прозрачная, единичные сосуды, растающие перилимбально в ткань роговицы, передняя камера глубокая, зрачок с активной реакцией на свет, хрусталик прозрачен. На глазном дне определяется миопическая стафилома, размером до 2 диаметров диска зрительного нерва. При осмотре периферии глазного дна выявлены дистрофические изменения по типу «следа улитки», заблокированные лазеркоагулятами.

При обследовании OD – VIS 0,01 sph -23,0 cyl -2,5 ax 100° = 0,3, ВГД 19 мм рт. ст. ПЗО – 31, 22 мм, OS – VIS 0,01 sph -25,0 cyl -2,75 ax 170° = 0,1, ВГД 17 мм рт. ст, ПЗО – 33, 24 мм Поле зрения – концентрическое сужение на OU. В-скан – оболочки прилежат.

По результатам осмотра и диагностическим исследованиям поставлен диагноз OU: Миопия высокой степени, анизометропия, амблиопия.

Учитывая, что у пациента миопия сверхвысокой степени консультация в отделе рефракционной хирургии признана нецелесообразной, и пациенту предложена имплантация факичной интраокулярной линзы.

Пациент принял решение об имплантации отечественной модели факичной интраокулярной линзы.

Была проведена имплантация РСК-1 в ОУ, с промежутком в одну неделю. Были получены следующие OD – VIS 0,3 sph -2,0 cyl -2,25 ax 105° = 0,5, ВГД 20 мм рт. ст. OS – VIS 0,1 sph -2,5 cyl -2,75 ax 170° = 0,2, ВГД 20 мм рт. ст.

Субъективно пациент отмечает не только значительное улучшение остроты зрения в даль и на близком расстоянии, но и улучшение качества жизни.

Клинический случай № 4

Пациент «D», 46 лет, обратился с жалобами на низкую остроту зрения с детства как вдаль, так и на близком расстоянии, непереносимость контактных линз – после непродолжительного ношения глаза краснеют, появляются зуд, сухость.

При осмотре ОУ – роговица прозрачная, множественные сосуды, растающие перилимбально в ткань роговицы, передняя камера глубокая, зрачок с активной реакцией на свет, хрусталик прозрачен, глазное дно без выраженной патологии макулярной области. При осмотре периферии глазного дна выявлены дистрофические изменения по типу булыжной мостовой, не требующей проведения профилактической периферической лазеркоагуляции.

При обследовании OD – VIS 0,01 sph -16,0 cyl -1,25 ax 145° = 0,6, ВГД 15 мм рт. ст. ПЗО – 28, 53 мм, OS - VIS 0,01 sph -15,0 cyl - ax 154° = 0,7, ВГД 17 мм рт. ст., ПЗО – 28, 34 мм. Поле зрения без изменений на ОУ. В-скан – оболочки прилежат.

По результатам осмотра и диагностическим исследованиям поставлен диагноз ОУ: Миопия высокой степени, пресбиопия.

Учитывая прозрачный хрусталик, возраст пациента (46 лет) пациенту было предложено проведение удаления прозрачного хрусталика методом факоэмульсификации с имплантацией ИОЛ.

Хирургическое лечение было проведено на обоих глазах с промежутком в одну неделю, учитывая определенное психоэмоциональное неприятие отечественных интраокулярных линз пациенту были имплантированы интраокулярные линзы ALCON (Acrysof IQ), с расчетом на остаточную миопию -3 дптр, по предварительному согласованию с пациентом.

Получены следующие результаты OD – VIS 0,4 sph -2,75 cyl -0,5 ax 150° = 0,7, ВГД 19 мм рт. ст. OS – VIS 0,1 sph -2,75 cyl -0,75 ax 154° = 0,8, ВГД 18 мм рт. ст.

Субъективно пациент отмечает не только значительное улучшение остроты зрения вдаль и на близком расстоянии, но и улучшение качества жизни.

Клинический случай № 5

Пациент «Е», 47 лет, обратился с жалобами на низкую остроту зрения с детства как вдаль, так и на близком расстоянии, непереносимость контактных линз – после непродолжительного ношения, возникает дискомфорт, проявляющийся в покраснении глаз, сухости.

При осмотре ОУ – роговица прозрачная, передняя камера глубокая, зрачок с активной реакцией на свет, хрусталик прозрачен, глазное дно без выраженной патологии макулярной области. При осмотре периферии глазного дна дистрофические изменения не выявлены.

При обследовании OD – VIS 0,01 sph -14,0 cyl -1,50 ax 100° = 0,8, ВГД 18 мм рт. ст. ПЗО – 27, 25 мм, OS – VIS 0,01 sph -13,5 cyl -1,75 ax 104° = 0,8,

ВГД 17 мм рт. ст, ПЗО – 27, 54 мм Поле зрения без изменений на ОУ. В-скан – оболочки прилежат.

По результатам осмотра и диагностическим исследованиям поставлен диагноз ОУ: Миопия высокой степени, пресбиопия.

Пациент был направлен в рефракционный лазерный отдел для определения возможности коррекции миопии тем или иным методом лазерной хирургии. После проведения необходимых дополнительных обследований (Pentacam), рефракционным хирургом принято решение об отказе в проведении лазерной рефракционной хирургии по причине высокого риска развития ятрогенного кератоконуса в послеоперационном периоде.

Учитывая прозрачный хрусталик и возраст пациента больше 45 лет пациенту было предложено проведение удаления прозрачного хрусталика методом факэмульсификации с имплантацией ИОЛ.

Несмотря на рекомендации пациент категорически отказался от удаления прозрачного хрусталика и принял решение об имплантации факичной интраокулярной линзы – РСК-1.

Имплантация РСК-1 в ОУ была проведена с промежутком в одну неделю. Были получены следующие результаты OD – VIS 0,7 sph -1,0 cyl - 1,25 ax 103° = 0,9, ВГД 18 мм рт. ст., OS – VIS 0,7 sph -0,5 cyl -1,75 ax 100° = 0,8, ВГД 18 мм рт. ст. Субъективно пациент отмечал не только значительное улучшение остроты зрения вдаль и на близком расстоянии, но улучшение качества жизни.

Полученные результаты оставались стабильными на протяжении 3 лет, когда пациент отметил снижение зрения сначала на правом, а через некоторое время на левом глазу.

При осмотре ОУ – роговица прозрачная, передняя камера глубокая, зрачок с активной реакцией на свет, факичная ИОЛ центрирована, контакт с поверхностью естественного хрусталика отсутствует, в хрусталике диффузное помутнение более выражено на OD, глазное дно без выраженной патологии макулярной области, за флером.

При обследовании OD – VIS 0,3 н/к, ВГД 18 мм рт. ст. OS – VIS 0,5 sph -6,5 cyl -1,75 ax 104° = 0,6, ВГД 17 мм рт. ст. Поле зрения без изменений на OU. В-скан – оболочки прилежат.

По результатам осмотра и диагностическим исследованиям поставлен диагноз OU: Осложненная катаракта, миопия высокой степени.

Принято решение об проведении эксплантации РСК-1 с одновременным проведением факоэмульсификации катаракты с имплантацией «реверсной» РСП-1 ИОЛ.

Хирургическое лечение было проведено на оба глаза с промежутком в одну неделю.

Были получены следующие результаты OD – VIS 0,7 sph -1,25 cyl -1,25 ax 105° = 0,9, ВГД 19 мм рт. ст., OS – VIS 0,8 sph -0,5 cyl -1,75 ax 103° = 0,8, ВГД 18 мм рт. ст.

Субъективно пациент отмечал не только значительное улучшение остроты зрения в даль и на близком расстоянии, но и улучшение качества жизни.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Интраокулярная коррекция миопии высокой степени возможна в двух вариантах – имплантация отрицательной факичной интраокулярной линзы (ФИОЛ) с сохранением естественного хрусталика глаза и имплантация афакичной ИОЛ в капсульный мешок при удалении прозрачного или катарактально измененного хрусталика [12, 14, 106, 127, 134].

Факичная коррекция имеет ряд преимуществ – высокое качество зрения, отсутствие ухудшения контрастной чувствительности и снижения остроты зрения с максимальной коррекцией, возможность коррекции миопии высокой и сверхвысокой степеней, сохранность остаточной аккомодации, высокая точность получения послеоперационной рефракции, обратимость хирургического вмешательства [63, 67, 89, 106, 137, 168].

Как любая другая хирургическая технология, факичная коррекция обладает рядом недостатков. При этом, если преимущества являются общими для различных моделей ФИОЛ, то недостатки, в определенной мере, определяются локализацией факичной ИОЛ в глазу. Так, при использовании переднекамерных ФИОЛ отмечаются овализация зрачка, развитие вторичной глаукомы и, что самое главное, прогрессирующая потеря клеток заднего эпителия роговицы [111, 159, 173, 187, 199].

Применение факичных ИОЛ с фиксацией на радужке приводит к овализации зрачка, дисперсии пигмента, развитию катаракты. В ряде случаев отмечается децентрация факичной ИОЛ, а также персистирующая атрофия стромы радужки в зоне ее фиксации [116, 136, 153, 203, 223, 245, 268].

Учитывая вышеперечисленные особенности ФИОЛ с фиксацией в углу передней камеры и на радужной оболочке, а также накопленный в МНТК «Микрохирургия глаза» опыт в сфере факичной коррекции у пациентов с миопией высокой степени, с нашей точки зрения, наиболее перспективным и физиологичным представляется использование заднекамерных ФИОЛ.

На сегодняшний день наибольшее распространение в мире получила ФИОЛ модели ICL, которая изготовлена из гидрофильного материала на основе коллагена (колламер). При имплантации ФИОЛ плотно фиксируется в цилиарной борозде, что исключает ее самопроизвольную ротацию [48, 68, 77, 89, 177, 188, 237].

Имплантация ФИОЛ с фиксацией в задней камере глаза наиболее часто приводит к развитию вторичной переднекапсулярной катаракты и слущиванию пигмента с задней поверхности радужки при экскурсии зрачка [38, 143, 149, 154, 187, 189, 230, 256, 260].

Основной причиной развития катаракты в послеоперационном периоде имплантации ФИОЛ являются постоянный или периодический контакт между ФИОЛ и естественным хрусталиком. Кроме того, 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 вещества хрусталика, именно поэтому все современные модели заднекамерных факичных линз имеют отверстие размером до 0,4 мм в центре оптической части [11, 67, 139, 150, 192, 227, 247].

Смещение радужки кпереди, в сторону роговицы, факичной интраокулярной линзой при несоответствии, в том числе и незначительном, размеров ФИОЛ и цилиарной борозды может приводить к выраженному слущиванию пигмента при экскурсии зрачка и, тем самым, опосредованно провоцировать развитие гипертонии в послеоперационном периоде.

Для того, чтобы избежать вышеперечисленных осложнений, необходимо обойти причины, приводящие к ним. Так, конструкция заднекамерной ФИОЛ не должна влиять на ток внутриглазной жидкости и должна исключить или свести к минимуму вероятность смещения ФИОЛ кпереди при несоответствии размеров линзы и цилиарной борозды, с последующим смещением радужки кпереди, приводящим 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 колобому и, во-вторых, создав ФИОЛ, способную приспособливаться к индивидуальному диаметру цилиарной борозды.

Имплантация заднекамерных ФИОЛ не показана при глубине передней камеры менее 2,8 мм, помутнении естественного хрусталика различной интенсивности, пресбиопическом возрасте пациента. В этих случаях оправданным является подход, включающий удаление прозрачного или катарактально измененного хрусталика с имплантацией афакичной ИОЛ в капсульный мешок. 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. Однако 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 [15, 44, 56, 60, 75, 79, 94, 152, 276].

И если сохранить «истинную» аккомодацию на сегодняшний день невозможно, то повлиять на количество вторичных катаракт и отслоек сетчатой оболочки вполне реально.

К основным причинам, приводящим к отслойке сетчатки, относят недиагностированные периферические разрывы, отсутствие опоры для стекловидного тела со стороны искусственного хрусталика глаза и лазерную дисцизию задней капсулы 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 YAG-лазерных дисцизий задней капсулы, которые являются фактором риска развития отслойки сетчатки.

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

Целью настоящего исследования явилась разработка и внедрение в клиническую практику теоретически, экспериментально и клинически обоснованных подходов к зрительной реабилитации пациентов с миопией высокой степени на основе использования интраокулярной коррекции.

Исследования, изложенные в диссертационной работе, проводили в двух направлениях.

Первое направление было посвящено оптимизации факической коррекции миопии высокой степени на основании разработки новой модели отрицательной заднекамерной ФИОЛ и ее обоснованию с помощью методов математического моделирования, экспериментальных и клинических исследований.

На первом этапе определяли критерии оптимизации параметров ФИОЛ и условий ее имплантации, для чего был проведен ретроспективный анализ имплантации заднекамерных отрицательных ФИОЛ производства НЭП МНТК «Микрохирургия глаза» за период 1994-2001 гг. ФИОЛ были изготовлены из сополимера коллагена с коэффициентом преломления 1,43 в виде монолитной конструкции с двумя и тремя гаптическими элементами. Средний срок нахождения этих ФИОЛ в глазу составил $15,33 \pm 6,28$ лет. Анализу подверглись 122 глаза 84 пациентов (средний возраст $27,0 \pm 1,35$ лет) с миопией высокой степени от -10 до -25 дптр. В результате было установлено, что основным осложнением послеоперационного периода имплантации ФИОЛ было формирование переднекапсулярной катаракты, обусловленное наличием контакта между ФИОЛ и естественным хрусталиком глаза. В свою очередь, развитие данного послеоперационного осложнения объяснялось малым коэффициентом преломления материала

ИОЛ (1,43) и, как следствие, критической толщиной ФИОЛ при ее оптической силе более 12 дптр, а также наличием базальной колобомы радужки, изменяющей «нормальный» ток ВГЖ.

Поэтому определяя конструкцию новой ФИОЛ, мы исходили из следующих критериев:

1) коэффициент преломления материала для изготовления ФИОЛ является ключевой величиной, влияющей на толщину факичной линзы. Так, коэффициент преломления 1,46 в сравнении с 1,43 позволяет уменьшить толщину факичной ИОЛ практически в 1,5 раза;

2) конструкция ФИОЛ должна обеспечить минимальное влияние на ток ВГЖ из задней камеры в переднюю посредством исключения в ходе имплантации формирования базальной колобомы радужной оболочки;

3) гаптические элементы ФИОЛ должны обладать способностью к амортизации («программируемая деформация гаптических элементов»), что обеспечит ее приспособляемость к различному индивидуальному размеру цилиарной борозды. При этом «момент амортизации» не должен передаваться на оптическую часть ФИОЛ, исключая ее сдвиг кпереди;

4) для имплантации ФИОЛ необходим подбор наиболее пригодной системы ее инъекторной доставки.

На следующем 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 сокращениях диаметра цилиарной борозды.

В результате проведенных расчетов было обнаружено, что при деформации гаптических элементов на 0,4 мм происходит деформация всей конструкции и смещение вперед вдоль оптической оси на 0,02 мм, то есть, смещение практически отсутствует. При этом было установлено, что

адаптироваться к изменяемому диаметру цилиарной борозды в пределах 0,4 мм способна ФИОЛ, имеющая гаптические элементы с отверстием в центре.

С целью подтверждения результатов математических расчетов были проведены экспериментальные исследования, включавшие три этапа.

На первом этапе экспериментальных исследований изучали возможность адаптации гаптических элементов ФИОЛ к деформационным воздействиям, для чего было изготовлено устройство, имитирующее цилиарную борозду, с возможностью плавного изменения ее диаметра.

В ходе экспериментальных исследований использовали три модели ФИОЛ, изготовленных из гидрофильного материала сополимер коллагена с коэффициентом преломления порядка 1,46, коэффициентом расширения – 0,2, содержанием в материале 26% воды и блокатором ультрафиолетовой части спектра. Оптическая сила ФИОЛ соответствовала -13,0 дптр. Линейный размер каждой ФИОЛ равнялся 12 мм, диаметр оптической зоны – 5 мм.

Линзы отличались дизайном гаптических элементов. Так, у ФИОЛ № 1 гаптические элементы оканчивались 3 выступами закругленной полуовальной формой, толщина которых составляла 50 мкм. ФИОЛ № 2 имела не три, а два выступа с послабляющим отверстием в центре неправильной формы, преобладанием ширины гаптического выступа над его толщиной в 100 мкм. У ФИОЛ № 3 выступы гаптического элемента были выполнены в виде классического овала, и их толщина соответствовала их ширине. Именно данная модель гаптических элементов соответствовала результатам математического моделирования.

На втором этапе экспериментальных исследований оценивали удобство заправки ФИОЛ в картридж, ротационную стабильность положения линзы во время продвижения по картриджу, плавность и предсказуемость выхода ФИОЛ, для чего сравнивали три инъекторные системы – Medigel VISCOJECT™ есо (Medigel, Швейцария), «Monarch» с картриджем «С» (Alcon, США), Medigel ACCUJECT™ 3.0 – 1P (Medigel, Швейцария).

На третьем этапе экспериментальных исследований на 6 кадаверных глазах определяли особенности имплантации ФИОЛ в переднюю камеру, удобство заправки линзы за радужку и стабильность ее положения в задней камере глаза.

В ходе оценки адаптационных возможностей гаптических элементов ФИОЛ оказалось, что их деформация у ФИОЛ № 1 и № 2 передавалась на тело ФИОЛ, приводя к его смещению кпереди. Что касается ФИОЛ № 3 (РСК-1), то уже на первом этапе экспериментальных исследований было подтверждено наличие у нее оптимальных запрограммированных адаптационных возможностей в пределах 0,4 мм, что соответствовало математическим расчетам. Поэтому в последующих экспериментах использовали только этот образец ФИОЛ.

В результате определения пригодной системы инъекторной доставки ФИОЛ РСК-1 выяснилось, что в инъекторную систему MediceL VISCOJECT™ его заправить ФИОЛ РСК-1 не удалось по техническим причинам из-за ущемления во всех случаях РСК-1 створками картриджа при его закрытии. При использовании системы «Monarch» с картриджем «С» проблем с заведением ФИОЛ внутрь картриджа не возникало, но было отмечено повреждение ФИОЛ РСК-1 металлическим плунжером в 2 случаях из 5, что потребовало использования в качестве прокладки между плунжером и ФИОЛ эластичного пушера. Что касается инъекторной системы MediceL ACCUJECT™ 3.0 - 1P, то ни в одном случае не было отмечено защемления ФИОЛ РСК-1 створками картриджа, вращения РСК-1 при продвижении по инъекторной системе и неконтролируемого выхода линзы из инъектора. Поэтому именно данная система была признана наиболее пригодной для доставки ФИОЛ РСК-1 в переднюю камеру глаза.

В ходе третьего этапа эксперимента ФИОЛ РСК-1 во всех случаях свободно прошла картридж и вышла в переднюю камеру глаза в правильном положении. При этом для заправки гаптического элемента за радужку использовали стандартный офтальмологический шпатель и трудностей с

заправлением гаптического элемента за радужку не возникало. На всех глазах ФИОЛ РСК-1 заняла правильное центральное положение.

На заключительном клиническом этапе исследования, посвященного оптимизации факичной коррекции имплантация ФИОЛ РСК-1 была проведена 80 пациентам на 80 глазах (основная группа), ICL V4 – 68 пациентам на 68 глазах (контрольная группа) с миопией высокой степени, от -6,0 до -25,0 дптр. Среди обследованных пациентов было 62 мужчины и 86 женщин в возрасте от 19 до 45 лет, в среднем $29,88 \pm 6,98$ лет. Срок наблюдения – 5 лет. Пациенты с сопутствующей патологией – глаукома, сахарный диабет, перенесенная травма органа зрения в исследование включены не были.

На всех глазах до операции острота зрения без коррекции не превышала 0,06, в среднем $0,04 \pm 0,02$. Острота зрения с максимальной очковой коррекцией колебалась в пределах от 0,1 до 1,0, в среднем $0,68 \pm 0,24$ в основной группе, $0,69 \pm 0,27$ в контрольной. У всех пациентов определяли двустороннюю осевую миопию высокой или сверхвысокой степени с различной степенью анизометропии до 10,0 дптр. На всех обследованных глазах отмечали наличие прямого, 63,3% в основной группе и 69,1% в контрольной, или обратного, 33,8% в основной и 30,9% в контрольной, астигматизма, причем его степень ни в одном случае не превышала 3,0 дптр. Средние показатели преломляющей силы роговицы варьировали в пределах $43,69 \pm 1,71$ в основной группе и $44,03 \pm 2,32$ дптр – в контрольной. Толщина роговицы в центральной зоне в основной и контрольной группах была в диапазоне от 500 до 600 мкм, в среднем составляя 510 ± 42 мкм, в 97,3% случаев (144 глаза). В 2,7% случаев (3 глаза основной и 1 контрольной группы) была выявлена «тонкая» роговица (480 ± 12 мкм). Глубина передней камеры в среднем составила $3,64 \pm 0,59$ мм в основной группе и $3,67 \pm 0,60$ мм в контрольной. Толщина хрусталика варьировала в диапазоне 3,5-4,6 мм, в среднем составляя $3,91 \pm 0,58$ мм в основной группе и $3,89 \pm 0,53$ – в контрольной. Длина глаз варьировала от 24,13 до 36,66 мм, увеличиваясь

соответственно степени миопии и в среднем составляя $27,18 \pm 4,17$ мм в основной группе и $27,07 \pm 5,15$ – в контрольной. Плотность клеток заднего эпителия роговицы (ПЭК) была в пределах 2200-3287 клеток/мм², в среднем составляя 2619 ± 254 клеток/мм² в основной группе и 2584 ± 309 – в контрольной. Границы полей зрения во всех случаях соответствовали изменениям, характерным для миопии высокой степени. ВГД на всех глазах было в пределах нормальных значений, варьируя в пределах 16-22 мм рт. ст. без применения гипотензивной терапии в среднем составляя $15,79 \pm 3,13$ мм рт. ст. в основной группе и $15,01 \pm 3,03$ – в контрольной.

При биомикроскопическом обследовании во всех случаях отмечали прозрачность роговицы, живую реакцию зрачка на свет, прозрачность хрусталика, деструкцию стекловидного тела различной степени. По данным УБМ, вертикальный диаметр цилиарной борозды варьировал в диапазоне от 11,50 до 13,58 мм, в среднем $12,35 \pm 0,46$ мм в основной группе и $12,33 \pm 0,64$ мм в контрольной, горизонтальный диаметр – от 11,50 до 13,41 мм, в среднем $12,32 \pm 0,50$ мм в основной группе и $12,32 \pm 0,60$ мм в контрольной. Согласно данным передней ОКТ, отмечено статистически достоверное уменьшение диаметра цилиарной борозды на $0,18 \pm 0,17$ мм в основной группе, с $12,33 \pm 0,34$ мм до $12,15 \pm 0,38$ мм, и на $0,17 \pm 0,19$ мм в контрольной, с $12,30 \pm 0,45$ мм до $12,14 \pm 0,41$ мм, при напряжении аккомодации в 6,0 дптр. При этом наблюдалось статистически достоверное, пропорциональное положительное изменение величины выстояния естественного хрусталика глаза на $0,10 \pm 0,11$ мм в основной группе, с $0,72 \pm 0,15$ мм до $0,83 \pm 0,12$ мм, и на $0,11 \pm 0,11$ мм в контрольной, с $0,71 \pm 0,18$ мм до $0,84 \pm 0,15$ мм. 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.

Офтальмоскопическая картина глазного дна была разнообразна. Во всех случаях отмечали склеропапиллярные проявления в виде миопических

стафилом, причем увеличение их размеров находилось в прямой зависимости от степени миопии и длины глаза. Центральная хориоретинальная дистрофия была зафиксирована на 9 (11,3%) глазах основной и 8 (11,8%) глазах контрольной группы, периферическая – на 45 (56,3%) глазу основной и 37 (54,4%) глазах контрольной группы и сочетанная – на 26 (32,5%) глазах основной и 23 (33,8%) контрольной. Результаты ЭОГ, РОГ, ЭРГ свидетельствовали о наличии изменений, характерных для миопии высокой и сверхвысокой степени.

Техника имплантации ФИОЛ РСК-1 заключалась в следующем. Обработку операционного поля проводили раствором Chlorhexidine bigluconate 0,5%, в конъюнктивальную полость закапывали 5% Povidone-IODUM. Стиллетом 20G (MANI, Япония) выполняли парацентезы на 3 и 9 часах. Местная анестезия включала инстилляцию в конъюнктивальную полость раствора Proxymetacaine 0,5%, внутривенное введение 2,0 мл Piritramide, 1,0 мл Diazepam, 5,0 мл Ibuprofeni, 1,0 мл Drotaverine. Для получения стойкого мидриаза во время операционного вмешательства за 30 минут и 5 минут до операции в конъюнктивальную полость закапывали комбинированный препарат Sol. Phenilaphrini 5,0% + Sol. Tropicamidi 0,8% по 1 капле.

Стабильность передней камеры поддерживали вискоэластиком метилцеллюлоза 2% (НЭП, Россия). Основной тоннельный самогерметизирующийся разрез шириной 2,75 мм формировали на 12 часах копьевидным ножом (MANI, Япония). Затем вскрывали флакон с ФИОЛ РСК-1, пинцетом для завязывания помещали ФИОЛ РСК-1 в картридж иньекторной системы MediceI (Швейцария). Аккуратными поступательными движениями ФИОЛ РСК-1 вводили в переднюю камеру глаза под визуальным контролем метки позиционирования для исключения вероятности ее переворота в нефизиологическое положение. Затем шпателем поочередно заправляли за радужку гаптические элементы ФИОЛ. Далее проводили констрикцию сфинктера радужки Sol. Carbacholi 0,01%.

Вискоэластик удаляли бимануальной системой ирригации-аспирации. Основной разрез и парацентезы герметизировали методом гидратации физиологическим раствором. Под конъюнктиву вводили Sol. Dexasoni 0,3ml + Sol. Genthamicini 0,3ml, на глаз накладывали асептическую монокулярную повязку.

Течение послеоперационного периода с первого дня после операции проходило без особенностей. На всех глазах отмечали отсутствие реакции со стороны окружающих ФИОЛ РСК-1 тканей глаза. Линза занимала правильное, центральное положение, между задней поверхностью ФИОЛ РСК-1 и естественным хрусталиком четко визуализировали щелевидное пространство. Несмотря на отсутствие базальной колобомы ни в одном случае не было отмечено блока отверстия, расположенного в оптической части ФИОЛ РСК-1.

Техника имплантации ФИОЛ ICL V4 практически не отличалась от техники имплантации ФИОЛ РСК-1, за исключением того, что в ней использовали инъекторную систему производства STAAR Surgical (США).

Начиная с первых суток после имплантации ФИОЛ и на протяжении всего периода наблюдения отмечали статистически достоверное увеличение некорригированной остроты зрения до $0,67 \pm 0,22$ в основной группе и до $0,66 \pm 0,27$ в контрольной, что соответствовало уровню значений предоперационной остроты зрения с максимальной очковой коррекцией $0,68 \pm 0,24$ в основной группе и $0,69 \pm 0,27$ в контрольной. Острота зрения в основной группе после операции 0,5-1,0 была достигнута в 80,0% случаев (64 глаза), 0,3-0,4 – в 12,5% (10 глаз), 0,1–0,2 – в 7,5% (6 глаз), в контрольной – в 79,4% случаев (54 глаза), в 11,8% (8 глаз) и 8,8% (6 глаз) соответственно. Величина сферэквивалента уменьшилась с $-13,34 \pm 4,96$ до $-1,02 \pm 0,81$ дптр в основной группе и с $-13,17 \pm 4,69$ до $-0,65 \pm 1,1$ дптр – в контрольной. Полученный после операции рефракционный эффект совпал с расчетными данными в 98,7% случаев основной группы, что указывает на эффективность используемой методики расчета оптической силы ФИОЛ РСК-1. Индекс

эффективности и индекс безопасности составили соответственно 118 ± 64 и 145 ± 71 в основной группе и 104 ± 50 и 139 ± 65 – в контрольной. Данные периметрии также соответствовали предоперационным значениям. ВГД и гидродинамические показатели практически не отличались от таковых до операции. Снижение плотности клеток заднего эпителия роговицы в группах сравнения не превышало физиологических значений ($3,75 \pm 2,36\%$).

По данным УБМ, корректное выстояние ФИОЛ отмечено в 93,8% (75 глаз) случаев в основной группе и 85,3% контрольной, избыточное – в 3,8% (3 глаза) основной и 5,9% (4 глаза) контрольной. Контакт ФИОЛ с естественным хрусталиком глаза был отмечен на 2 глазах (2,5%) основной группы и 6 глазах (8,8%) контрольной группы. Диаметр цилиарной борозды в основной группе соответствовал линейному размеру ФИОЛ в 26,2% случаев, превышал диаметр ФИОЛ на 0,1-0,4 мм – в 40%, был меньше линейного размера ФИОЛ на 0,1-0,4 мм – в 33,8% случаев. В контрольной группе, в основном (68%), преобладало определенное превышение диаметра цилиарной борозды над линейным размером ФИОЛ, что определило более частый контакт ФИОЛ с естественным хрусталиком глаза. К концу срока наблюдения на 2 (2,5%) глазах основной группы и 3 (4,4%) контрольной было зафиксировано развитие катаракты, потребовавшее проведения факэмульсификации с имплантацией заднекамерной ИОЛ для коррекции афакии.

Результаты проведенных исследований по оптимизации факической коррекции миопии высокой степени указывают на то, что:

1) разработанная модель ФИОЛ РСК-1 имеет запрограммированные адаптационные возможности в пределах 0,4 мм, а за счет наличия отверстия диаметром 0,4 мм в центре оптической части исключается необходимость выполнения базальной колобомы радужной оболочки в ходе имплантации ФИОЛ;

2) системой, наиболее пригодной для доставки ФИОЛ РСК-1 в переднюю камеру глаза, является инъекторная система Medicel

ACCUJEST™ 3.0-1P, обеспечивающая максимальную ротационную стабильность ФИОЛ РСК-1 при прохождении картриджа и сводящая к минимуму вероятность повреждения ее во время продвижения по картриджу;

3) имплантация ФИОЛ РСК-1 безопасна и позволяет получить высокие клиничко-функциональные результаты, как в раннем, так и отдаленном послеоперационном периодах.

Анализируя данные, полученные, в том числе, нашими зарубежными коллегами, мы видим, что коррекция миопии высокой степени отечественной моделью факичной ИОЛ по ряду параметров не уступает, а в чем-то и превосходит зарубежные аналоги. Так, нами было отмечено значительное улучшение качества жизни прооперированных пациентов – многие полностью отказались от ношения очков и контактных линз, некоторые сдали на права и стали пользоваться личным автомобилем. На значительное улучшение качества жизни, особенно у пациентов с миопией больше 10 дптр, указывают и исследования докторов Leong и Kobashi [177, 189]. Доктор Igarashi в своих исследованиях отмечает, что у пациентов со средним сферозэквивалентом $-10,19 \pm 2,86$ дптр и остротой зрения не более 0,02 без коррекции до имплантации ICL, острота зрения достигла уровня 20/20 у 73,2% пациентов через 8 лет после имплантации [154]. Похожие результаты получены и в работах докторов Sachdev, Price, Alfonso и других [89, 225, 230].

Особое внимание во всех работах уделено такому параметру как «прогиб», а именно расстоянию между факичной интраокулярной линзой и естественным хрусталиком глаза, а также факторам, влияющим на его величину.

Большинство зарубежных авторов сходятся во мнении, что оптимальной величиной «прогиба» является значение 150-800 мкм. Так, доктор Gonvers отмечает развитие передней субкапсулярной катаракты на 20 глазах из 55 с «прогибом» менее 90 мкм и приходит к выводу, что 150 мкм является нижним безопасным пределом [138]. В то же время доктор

Scmindinger считает минимально допустимым безопасным пределом 216 ± 104 мкм, а при «прогибе» менее 98 ± 100 мкм необходима замена ИОЛ либо проведение замены естественного хрусталика на искусственный [236]. Dougherty с соавт. полагают что безопасный «прогиб» равен 90-1000 мкм, но на наш взгляд, это мнение несколько ошибочно, так как «прогиб» менее 100 мкм может приводить к периодическому контакту ФИОЛ с естественным хрусталиком глаза и развитию субкапсулярной катаракты, а «прогиб» более 800 мкм приводит к значительному сужению угла передней камеры и повышает риск развития вторичной глаукомы [125].

Достижение оптимальных параметров «прогиба» напрямую связано с соответствием линейного размера ФИОЛ и диаметра цилиарной борозды, поэтому вопросу корректного и качественного измерения диаметра цилиарной борозды различными авторами уделяется значительное внимание.

Некоторые авторы, такие как Ghoreishi и Mohammadinia не находят статистически значимой разницы в качестве измерений цилиарной борозды и соответственно послеоперационной величиной «прогиба» методами «от белого до белого» и «от борозды до борозды». В то же время другие авторы, такие как Reinstein, Dougherty, Lee отдают предпочтение точному измерению расстояния «от борозды до борозды» методами ультразвуковой биомикроскопии и оптической когерентной томографии [125, 137, 188, 226]. Мы также считаем, что измерение диаметра цилиарной борозды указанными методами более репрезентативно и позволяет получить прогнозируемый, физиологический «прогиб» у пациентов после имплантации ФИОЛ.

Критичность точного соответствия диаметра цилиарной борозды и линейного размера ФИОЛ также отражена в работе доктора Alfonso, основанной на ретроспективном анализе 3420 глаз 1898 пациентов [88]. Так, на 21 глазу (0,61%) произошло развитие передней субкапсулярной катаракты в среднем через $4,2\pm 1,8$ года, из них на 15 глазах «прогиб» был менее 100 мкм и на 6 глазах в пределах 100-270 мкм. Доктор Schmidinger отмечает частоту развития переднекапсулярной катаракты равную 17% при сроке

наблюдения 10 лет у пациентов с факичной ИОЛ и недостаточным «прогибом» [236]. В нашей работе у некоторых пациентов, где «прогиб» был менее 100 мкм через некоторое время также развилась переднекапсулярная катаракта, потребовавшая проведения факоемульсификации с имплантацией ИОЛ. Чрезмерный «прогиб» требует замены факичной ИОЛ в максимально короткие сроки.

Так, по данным доктора Zeng «прогиб» более 1000 мкм, приводящий к значительному уменьшению глубины передней камеры с закрытием угла передней камеры в одном из квадрантов, или «прогиб» более 1000 мкм без закрытия угла передней камеры, но приводящий к анизокории, являются прямыми показаниями к удалению или замене факичной ИОЛ, так как неудаление с высокой вероятностью приводит к выраженной дисперсии пигмента, пигментной либо закрытоугольной глаукоме [271].

В нашей работе нам удалось значительно уменьшить вероятность несоответствия линейного размера ФИОЛ и цилиарной борозды и как следствие практически во всех случаях получить «прогиб» оптимального значения за счет внедрения в клиническую практику ФИОЛ с возможностью адаптации к индивидуальному размеру цилиарной борозды, и именно в этом плане, на наш взгляд, мы превосходим наших зарубежных коллег.

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

На первом этапе оценивали частоту развития вторичной катаракты в артифакичных глазах в зависимости от модели и материала ИОЛ, а также величины ПЗО глаза.

Для этого был проведен ретроспективный анализ количества выполненных лазерных дисцизий задней капсулы (ЛДЗК) хрусталика на 9318

артифактичных глазах 7374 пациентов в возрасте от 57 до 84 лет (средний возраст – $74,15 \pm 7,13$ лет) в различные сроки наблюдения до 5 лет. В исследование были включены пациенты с эмметропией (ПЗО 22-24 мм) и миопией различной степени (ПЗО 24 мм и более).

В зависимости от материала ИОЛ артифактичные глаза были разделены на две группы. Первую группу составили 5431 артифактичный глаз с 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. Во вторую группу вошли 3887 глаз с гидрофобными ИОЛ, из них 2630 глаз с гидрофобной ИОЛ «Acrysof Natural, SA60AT» и 1257 глаз с ИОЛ «Acrysof IQ».

Результаты ретроспективного анализа указывают на развитие вторичной катаракты в 8,3% случаев первой группы и в 1,16% – второй группы. При этом выявлена прямо пропорциональная зависимость частоты ЛДЗК в отдаленном послеоперационном периоде факоэмульсификации от величины ПЗО. Однако в первой группе основной рост количества ЛДЗК происходит в диапазоне ПЗО глаза 26,0-28,0 мм, а дальнейшее увеличение ПЗО не приводит к увеличению числа ЛДЗК. Что касается глаз второй группы, то при увеличении ПЗО более 28,0 мм определяется и увеличение количества проведенных ЛДЗК.

Наименьшая доля вторичных катаракт в «гидрофильной группе» зафиксирована у пациентов с ИОЛ «Xcelens Idea» (9,85%), в сравнении с ИОЛ «Hanita» (15,23%), ИОЛ Rumex (14,64%) и «реверсной» РСП ИОЛ (13,25%). Это объясняется наличием в ее оптической части непрерывного барьерного острого края протяженностью 360°, что обуславливает практически двукратное снижение частоты ЛДЗК в отдаленном периоде факоэмульсификации катаракты у пациентов с миопией высокой степени, несмотря на гидрофильный материал этой модели ИОЛ.

Следует отметить, что помимо вторичной катаракты, в 3,57% глаз с ИОЛ «Hanita», в 3,36% с ИОЛ Rumex, в 4,51% с ИОЛ «Idea», в 2,63% с ИОЛ

«Acrysof Natural» и в 2,43% глаз с ИОЛ «Acrysof IQ» при ПЗО более 28,0 мм была диагностирована отслойка сетчатки, потребовавшая хирургического лечения. В то же время на глазах с «реверсной» РСП ИОЛ отслойка сетчатки не была зафиксирована ни в одном случае.

Учитывая отсутствие на артефактичных глазах с «реверсной» РСП ИОЛ послеоперационных отслоек сетчатки, в сравнении с другими моделями ИОЛ, а также занимаемое ею 4-е из 5 мест в ряду гидрофильных ИОЛ с вторичными катарактами, мы сочли целесообразным продолжить исследования в направлении оптимизации ее конструкции, для чего разработана модифицированная модель эластичной «реверсной» РСП ИОЛ, получившая название «реверсная» РСП-1 ИОЛ. Основное изменение, коснувшееся её оптической части, а точнее её задней оптической поверхности, заключается в создании выступа высотой 100 мкм, что позволило получить непрерывный барьерный край по окружности оптической части ИОЛ.

Этапы изучения возможностей «реверсной» РСП-1» ИОЛ включали: 1) экспериментальные исследования по определению ее устойчивости к деформационным воздействиям и оценку возможности ее имплантации через малый операционный доступ; 2) сравнительный анализ клинко-функциональных результатов имплантации «реверсной» РСП-1 и «реверсной» РСП ИОЛ в различные сроки послеоперационного периода до 5 лет.

На первом этапе экспериментального исследования проводили сравнительную оценку устойчивости гаптических элементов эластичных «реверсной» РСП-1 ИОЛ и «реверсной» РСП ИОЛ к деформационным воздействиям. Для проведения эксперимента использовали изготовленное в ЭТП МНТК «Микрохирургия глаза» специальное приспособление, позволяющее количественно оценить степень деформации опорных элементов обеих «реверсных» ИОЛ, фиксируя смещение оптической части ИОЛ под воздействием грузов различной массы.

На втором этапе экспериментального исследования, на донорских глазах определяли возможность, удобство и предсказуемость имплантации «реверсной» РСП-1 ИОЛ в условиях хирургии малого разреза на донорских глазах, для чего использовали систему инъекторной доставки ИОЛ Mediceal – «VISCOJECT ECO» в полость глаза. В ходе эксперимента оценивали особенности имплантации «реверсной» РСП-1 ИОЛ и возможность её прохождения через картридж и операционный доступ шириной от 2,0 мм до 2,75 мм.

Результаты первого этапа экспериментальных исследований свидетельствовали, что «реверсная» РСП-1 ИОЛ и «реверсная» РСП ИОЛ обладают одинаковой устойчивостью к деформационным нагрузкам.

Что касается результатов второго этапа исследований, то при имплантации через операционный доступ 2,0 мм ИОЛ не смогла пройти в переднюю камеру глаза. Имплантация через операционный доступ 2,2 мм была признана состоявшейся, хотя в этом случае было необходимо прилагать достаточно большое усилие, что было не совсем удобно и могло привести к повреждению ИОЛ при прохождении картриджа. Наиболее удобным для имплантации «реверсной» РСП-1 ИОЛ был операционный доступ 2,75 мм.

Таким образом, полученные результаты свидетельствовали о сопоставимых характеристиках обеих реверсных ИОЛ, что указывало на правомерность апробации «реверсной» РСП-1 ИОЛ в клинической практике.

Клинические исследования проведены на 140 глазах 140 пациентов с миопией высокой степени (средний возраст $64,19 \pm 9,42$ лет) до и после проведения факэмульсификации катаракты с имплантацией ИОЛ при миопии высокой степени при сроке наблюдения 5 лет.

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.

Величина ПЗО в обеих группах была сравнимой величиной, составляя, в среднем $29,28 \pm 0,19$ мм. Острота зрения без коррекции ни в одном случае не

превышала 0,01. В основном преобладали пациенты с остротой зрения с коррекцией 0,1-0,2. Оптическая сила роговицы в среднем составляла $43,92 \pm 0,23$ дптр, ВГД – $17,94 \pm 0,58$ мм рт. ст., P_0 – $13,7 \pm 0,58$ мм рт. ст.; C – $0,2 \pm 0,03$ мм³/мин/мм рт.ст.; F – $1,87 \pm 0,32$ мм³/мин; КБ – 78 ± 11 . Наибольшее число обследованных глаз в обеих группах имели первую, вторую и третью степень плотности хрусталика.

Техника операции заключалась в следующем. Стiletом 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 щипцовым 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 PROVISC (Alcon, США) и имплантировали «реверсную» ИОЛ. Вискоэластик удаляли из полости глаза с помощью бимануальной системы иригации-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.

Все пациенты уже в первые сутки послеоперационного периода отмечали улучшение как скорректированной, так и некорректированной остроты зрения. Полученный рефракционный результат в обеих группах совпадал с расчетными данными в 98,7% случаев. Необходимо отметить, что в расчет оптической силы ИОЛ пациентам, как правило, закладывали

остаточную миопию в диапазоне 2,0-3,0 дптр, но по желанию пациента могла закладываться эметропия (миопия до 1,0 дптр), или миопия более 3,0 дптр.

По данным УБМ, в сроки послеоперационного периода до 6 месяцев расстояние от заднего эпителия роговицы до задней поверхности ИОЛ в основной группе в среднем составило $7,2 \pm 0,27$ мм, в контрольной – $7,1 \pm 0,32$ мм, что указывало на одинаковое положение сравниваемых моделей реверсных ИОЛ в капсульном мешке.

В отдаленном послеоперационном периоде острота зрения в большинстве случаев оставалась стабильной, составляя $0,55 \pm 0,04$ в основной группе и $0,54 \pm 0,03$ – в контрольной. Показатели послеоперационной рефракции в обеих группах практически не отличались от таковых через 1 месяц после операции, составляя $-2,29 \pm 0,12$ и $-1,93 \pm 0,18$ дптр. Средний уровень ВГД в основной и контрольной группах в течение всего периода наблюдения до 5 лет находился в пределах нормы, составляя соответственно $18,51 \pm 0,76$ и $18,47 \pm 0,73$ мм рт. ст. Плотность клеток заднего эпителия роговицы в обеих группах через 5 лет нахождения ИОЛ в глазу составила в среднем 2438 ± 169 кл/мм² в основной группе и 2465 ± 173 кл/мм² – в контрольной, что соответствует снижению плотности клеток на 4,2 и 4,4% в сравнении с предоперационными параметрами.

Анализ частоты развития вторичной катаракты в группах сравнения проводили по частоте выполнения ЛДЗК в различные сроки послеоперационного периода. Так, в основной группе проведение ЛДЗК потребовалось в 5,3% случаев при сроке послеоперационного периода 1 и 3 года, в контрольной группе – в 13,25% случаев, при этом основное их количество приходилось на третий год нахождения «реверсной» РСП ИОЛ в глазу. Проведение ЛДЗК во всех случаях привело к восстановлению остроты зрения до уровня значений раннего послеоперационного периода.

Таким образом, полученные результаты указывают на существенную роль непрерывного барьерного края по окружности оптической части «реверсной» РСП-1 ИОЛ в профилактике развития вторичной катаракты.

Данное обстоятельство подтверждается более чем двукратным снижением частоты развития вторичных катаракт в артификачных глазах с «реверсной» РСП-1 ИОЛ, в сравнении с таковыми показателями на глазах с «реверсной» РСП ИОЛ (5,3% против 13,2%).

При этом полученные нами данные во многом соотносятся с результатами наших зарубежных коллег, но есть и определенные расхождения. Так, доктор Lindholm, основываясь на анализе 15375 глаз доказывает, что миопия высокой степени является фактором риска развития вторичной катаракты, в то же время в работе доктора Hayashi данное утверждение ставится под сомнение [147, 166]. Данные, полученные в нашей работе, наглядно демонстрируют влияние осевой миопии на частоту развития клинически значимой вторичной катаракты, поэтому мы скорее согласимся с выводами доктора Lindholm.

Что касается влияния материала на частоту развития вторичной катаракты, то и здесь существует два противоположных мнения. Одни авторы, такие как доктор Joshi, считают, что гидрофобный материал сильнее снижает частоту развития вторичной, а другие, например доктора Bai и Schriefl в своих работах демонстрируют преимущество гидрофильного материала [101, 164, 238].

Наше мнение, подтвержденное полученными результатами, конечно на стороне тех авторов, которые считают, что гидрофобный акрил значительно уменьшает частоту развития вторичной катаракты в сравнении с гидрофильным материалом. В будущем, на наш взгляд, «реверсную» ИОЛ целесообразно изготавливать из гидрофобного материала.

По поводу непрерывного барьерного края, как фактора, значительно снижающего частоту вторичной катаракты в отдаленном послеоперационном периоде, в офтальмологическом обществе достигнут консенсус, и мы в нашей работе, двигаясь в формате современных тенденций, еще раз подтвердили ключевое значение данного параметра в дизайне интраокулярной линзы.

В то же время, «реверсная» ИОЛ в определенной степени является объем-замещающей конструкцией, восстанавливающей естественную кривизну задней поверхности хрусталика, и в этом плане мы опережаем наших зарубежных партнеров. В имеющейся зарубежной литературе мы не нашли каких-либо работ, свидетельствующих о необходимости внедрения в клиническую практику объем-замещающих ИОЛ. Однако есть работы, в которых говорится о так называемых «Open-Bag IOL», способных разделять переднюю и заднюю капсулы друг от друга, тем самым снижая частоту вторичной катаракты, и в определенной степени восстанавливают объем капсульного мешка [127]. Из наших соотечественников, тему объем-замещающих ИОЛ разрабатывает доктор Кузнецов С.Л., демонстрируя неплохие послеоперационные результаты [43, 44].

Анализ вышеперечисленных результатов, а также данных литературы, позволил разработать алгоритм выбора метода коррекции аметропии у пациента с миопией высокой степени, заключающийся в постепенном переходе от неинвазивных нехирургических методов коррекции миопии высокой степени (ношение очков и контактных линз) к неинвазивным хирургическим (LASIK, FEMTOLASIK, PRK, SMILE) и инвазивным хирургическим методам (имплантация факичной интраокулярной линзы, удаление прозрачного или помутневшего естественного хрусталика глаза с имплантацией заднекамерной ИОЛ) с целью получения максимально высокого и безопасного рефракционного результата.

Определяющими факторами при выборе метода коррекции миопии высокой степени являются возраст, наличие или отсутствие помутнений естественного хрусталика глаза и конечно психоэмоциональная готовность пациента к тому или иному методу коррекции.

Так, 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 непереносимости очков, контактных линз, либо в связи с профессиональными требованиями методом выбора является фактоэмульсификация катаракты с имплантацией той или иной модели интраокулярной линзы. При этом вариантом первого выбора является имплантация объем-замещающей «реверсной» РСП-1 ИОЛ.

У молодых пациентов методом первого выбора, конечно, является ношение очков, как самого безопасного и наиболее дешевого метода коррекции. В то же время коррекция очками миопии более высокой степени уже не позволяет получить качественное ретинальное изображение, сужает поле зрения, а вес оправы вкупе с весом линз начинает вызывать определенный дискомфорт, что потенцирует переход к контактной коррекции. 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 в том числе для очковой коррекции. Также необходимо отметить и непереносимость контактных линз, которая может развиться при длительном, многолетнем их использовании. В результате все больше пациентов отдают предпочтение фоторефракционным операциям на роговице. В первую очередь это конечно LASIK, в его различных модификациях, PRK, SMILE. В то же время необходимо отметить, что миопия -12 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 коррекции миопии высокой степени методом имплантации факической интраокулярной линзы.

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 итраокулярной линзы обеспечивает высокие клинико-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» итраокулярной 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 было 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 было установлено, что при имплантации через операционный доступ 2,0 мм «реверсная» РСП-1 ИОЛ не смогла пройти в переднюю камеру глаза. Имплантация через операционный доступ 2,2 мм была признана состоявшейся и соответствующей современным требованиям микроинвазивной хирургии катаракты.

8. Имплантация «реверсной» РСП-1 ИОЛ в ходе факоэмульсификации катаракты при миопии высокой степени обеспечивает высокие клиническо-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 и эффективная операция, 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» РСП-1 ИОЛ, с учетом ангуляции гаптических элементов 25° необходимо подходить с осторожностью в

случаях несостоятельности капсулорексиса и выраженной слабости
ЦИННОВЫХ СВЯЗОК.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- ВГД – внутриглазное давление
- ВГЖ – внутриглазная жидкость
- Дптр – диоптрия(-ий)
- ИОЛ – интраокулярная линза
- КБ – коэффициент Беккера
- ЛДЗК – лазерная дисцизия задней капсулы
- ОКТ – оптическая когерентная томография
- ПЗО – передне-задняя ось
- ПММА – полиметилметакрилат
- ПЭК – плотность эндотелиальных клеток
- УБМ – ультразвуковая биомикроскопия
- УПК – угол передней камеры
- ФИОЛ – факичная интраокулярная линза
- ЭОГ – электроокулярография
- ЭРГ – электроретинография
- ACD – глубина передней камеры
- FDA (Food and Drug Administration) – Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США
- FemtoLASIK (Femtolasers-Assisted in Situ Keratomileusis) – фемтолазерный интрастромальный кератомилез in situ
- ICL – implantable contact lens
- LASIK (Lasers-Assisted in Situ Keratomileusis) – лазерный интрастромальный кератомилез in situ
- PRK (Photorefractive keratectomy) – фоторефракционная кератэктомия
- SMILE – Small Incision Lenticula Extraction
- YAG-лазер (Yttrium Aluminium Granat) – твердотельный лазер на основе алюмо-иттриево-гранатовой среде

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аветисов, С.Э. Изучение аккомодационного ответа после хирургической коррекции миопии с помощью «факичной» интраокулярной линзы / С.Э. Аветисов, Н.В. Шелудченко. – Текст: непосредственный // Вестник офтальмологии. – 2005. – № 3. – С. 28-30.
2. Аветисов, С.Э. Коррекция прогрессирующей миопии бифокальными контактными линзами с центральной зоной для дали: изменения аккомодации и переднезадней оси (предварительное сообщение) / С.Э. Аветисов, А.В. Мягков, А.В. Егорова. – Текст: непосредственный // Вестник офтальмологии. – 2019. – № 1. – С. 42-46.
3. Аветисов, С.Э. Состояние нервных волокон роговицы после лазерного кератомилеза *in situ* / С.Э. Аветисов, А.А. Тюрина, З.В. Сурнина. – Текст: непосредственный // Вестник офтальмологии. – 2021. – № 3. – С. 39-48.
4. Алексеев, И.Б. Миопия и возрастная макулярная дегенерация: некоторые структурные и анатомические изменения органа зрения / И.Б. Алексеев, Ю.А. Нам. – Текст: непосредственный // Российский офтальмологический журнал. – 2019. – № 3. – С. 5-12.
5. Асадова, Ш.А. Эффективность применения переднекамерной факичной интраокулярной линзы Acrysof Cachet ТМ в хирургической коррекции миопии высокой степени / Ш.А. Асадова. – Текст: непосредственный // Офтальмология. – 2013. – №1. – С. 70-76.
6. Бай, Л. Изучение частоты и структуры формирования вторичной катаракты при различных типах интерфейса «интраокулярная линза - задняя капсула хрусталика» в отдаленные сроки после факоемульсификации возрастной катаракты / Л. Бай, О.В. Коленко, А.В. Васильев [и др.] – Текст: непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2020. – № 2(33). – С. 47-51.
7. Балашевич, Л.И. Рефракционная хирургия / Л.И. Балашевич. – СПб.: СпбМАПО, 2002. – 288 с. – Текст: непосредственный.

8. Балашевич, Л.И. Клиническая корнеотопография и аберрометрия / Л.И. Балашевич, А.Б. Качанов. – М., 2008. – С. 107-113. – Текст: непосредственный.

9. Банцыкина, Ю.В. Частота, причины, патогенез, формы, классификации и клинические проявления вторичной катаракты / Ю.В. Банцыкина, И.В. Малов, Е.Б. Ерошевская [и др.] – Текст: непосредственный // Аспирантский вестник Поволжья. – 2018. – № 1-2. – С. 145-152.

10. Банцыкина, Ю.В. Методы профилактики развития послеоперационного помутнения задней капсулы хрусталика (обзор литературы) / Ю.В. Банцыкина, И.В. Малов, Е.Б. Ерошевская [и др.]. – Текст: непосредственный // Практическая медицина. – 2018. – № 3 (114). – С. 20-24.

11. Бессарабов, Влияние отверстий в оптической части отрицательной ИОЛ на качество зрения при факичной коррекции миопии / А.Н. Бессарабов, Э.Р. Туманян, В.К. Зуев [и др.]. – Текст: непосредственный // Офтальмохирургия. – 1998. – № 4. – С. 49-53.

12. Бикбов, М.М., Коррекция миопии высокой степени у подростков методом имплантации заднекамерных факичных ИОЛ / М.М. Бикбов, А.А. Бикбулатова, Ш.Р. Кузбеков. – Текст: непосредственный // Вестник ОГУ. – 2010. – № 12. – С. 31-34.

13. Бойко, Э.В. Отдаленные результаты имплантации заднекамерной факичной ИОЛ при миопии высокой степени / Э.В. Бойко, Е.В. Самкович, А.Т. Джусоев [и др.]. – Текст: непосредственный // Практическая медицина. – 2018. – № 5. – С. 112-116.

14. Бойко, Э.В. Возможности коррекции миопии высокой степени, в том числе с астигматическим компонентом персонифицированными заднекамерными хрусталиковыми контактными линзами / Э.В. Бойко, А.В. Титов, Д.Р. Мирсаитова. – Текст: непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2019. – № 5. – С. 178-183.

15. Булач, Э.Х. О соотношениях между степенью изменений глазного дна и длиной передне-задней оси глаза при миопии / Э.Х. Булач. – Текст: непосредственный // Вестник офтальмологии. – 1971. – № 3. – С. 45-47.

16. Бурцев, А.А. Кросслинкинг в фоторефракционной хирургии роговицы (обзор литературы) / А.А. Бурцев, И.М. Корниловский, А.А. Голяков. – Текст: непосредственный // Катарактальная и рефракционная хирургия. – 2017. – № 3. – С. 4-8.

17. Галина, А.Ф. Язва роговицы, обусловленная ношением мягких контактных линз на фоне конъюнктивита (клинический случай) / А.Ф. Галина, М.М. Гафурова, Э.А. Латыпова. – Текст: непосредственный // Вестник Башкирского ГМУ. – 2020. – № S2. – С. 40-43.

18. Громова, Е.Г. Клинический пример факоэмульсификации катаракты с фемтосекундным лазерным сопровождением у пациента с ранее имплантированной заднекамерной факичной ИОЛ и оперированной отслойкой сетчатки / Е.Г. Громова, Б.Э. Малюгин, Н.П. Соболев [и др.]. – Текст: непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2016. – № 4. – С. 72-76.

19. Двали, М.Л. Рефракционная микрохирургия аметропии высокой степени: Дис. ... д-ра мед. наук / Двали Мераб Леонидович. – М., 1989. – 273 с. – Текст: непосредственный.

20. Демидов, С.П. Теория упругости / Демидов С.П. – М., 1978. – 432 с. – Текст: непосредственный.

21. Дога, А.В. Клинико-диагностический алгоритм оценки состояния глазной поверхности у пациентов с длительным ношением контактных линз / А.В. Дога, Н.В. Майчук, О.И. Кондакова. – Текст: непосредственный // Офтальмология. – М., 2011. – Т. 8, № 1. – С. 15-19.

22. Дога, А.В. Пятилетние результаты коррекции «сверхвысокой» миопии с помощью операции суббоуменого фемтокератомилеза с тканесохраняющей абляцией / А.В. Дога, И.А. Мушкова, Ю.И. Кишкин [и

др.]. – Текст: непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2014. – № 3. – С.129-132.

23. Дога, А.В. Суббоуменовый фемтокератомилез с тканесохраняющей абляцией, vs имплантация факичных интраокулярных линз в коррекции сверхвысокой миопии: сравнительный анализ долгосрочных клинико-функциональных результатов / А.В. Дога, И.А. Мушкова, Н.В. Майчук [и др.]. – Текст: непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2015. – № 4. – С. 128-131.

24. Дога, А.В. Этапы развития и современные аспекты кераторефракционной хирургии / А.В. Дога, И.А. Мушкова, А.Д. Семенов [и др.]. – Текст: непосредственный // Практическая медицина. – 2016. – № 6(98). – С. 36-41.

25. Егорова, Э.В. Профилактика вторичных помутнений задней капсулы после экстракции катаракты при миопии высокой степени / Э.В. Егорова, И.Э. Иошин, Т.А. Битная. – Текст: непосредственный // Офтальмохирургия. – 1999. – № 1. – С. 13-17.

26. Закирова, Г.З. Грибковый кератит, ассоциированный с контактной коррекцией / Закирова Г.З. – Текст: непосредственный // Вестник офтальмологии. – 2021. – № 1. – С. 74-77.

27. Закирова, Г.З. Кератиты, ассоциированные с контактной коррекцией, у детей и подростков / Г.З. Закирова, А.Н. Самойлов, А.Ю. Расческов. – Текст: непосредственный // Вестник офтальмологии. – 2021. – № 3. – С. 21-25.

28. Зуев, В.К. Роль дизайна заднекамерной «реверсной» ИОЛ в профилактике развития вторичных катаракт и витреоретинальных осложнений в артифакичных глазах при миопии высокой степени / В.К. Зуев, Э.Р. Туманян, А.В. Стерхов [и др.]. – Текст: непосредственный // Офтальмохирургия. – 2001. – № 2. – С. 14-19.

29. Зуев, В.К. Мягкая «реверсная» РСП ИОЛ в хирургии катаракты при миопии высокой степени / В.К. Зуев, Э.Р. Туманян, Г.В. Сороколетов [и др.]. – Текст: непосредственный // Офтальмохирургия. – 2012. – № 3. – С. 26-29.

30. Иошин, И.Э. Внутрикапсулярная имплантация кольца – тороида при экстракции катаракты на фоне миопии высокой степени / И.Э. Иошин, Э.В. Егорова, Т.А. Битная. – Текст: непосредственный // Новое в офтальмологии. – 1999. – № 1. – С. 33-34.

31. Иомдина, Е.Н. Механические свойства тканей глаза человека / Е.Н. Иомдина. – Текст: непосредственный // Современные проблемы биомеханики. – Вып. 11. – Изд-во МГУ. – 2006. – С.183-200.

32. Кислицина, Н.М. «Обратная сторона катаракты». Анатомо-топографические особенности передних кортикальных слоев стекловидного тела / Н.М. Кислицина, С.В. Новиков, С.В. Колесник [и др.]. – Текст: непосредственный // современные технологии в офтальмологии. – 2016. – №5. – С.35-39.

33. Ковалевская, М.А. Факторы риска развития вторичной катаракты и рекомендации к проведению первичного заднего капсулорексиса / М.А. Ковалевская, Л.А. Филина, В.Л. Кокорев. – Текст: непосредственный // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. – 2018. – №3. – С. 213-217.

34. Коновалов, М.Е. Клинический анализ осложнений имплантации различных типов факичных интраокулярных линз / М.Е. Коновалов, Е.М. Молокотин. – Текст: непосредственный // Российский офтальмологический журнал. – 2013. - №1. – С. 15-18.

35. Корсакова, Н.В. Моделирование *in vitro* нового способа консервативного лечения и профилактики вторичной катаракты пролиферативного вида / Н.В. Корсакова. – Текст: непосредственный // Фундаментальные исследования. – 2013. – № 9-4. – С. 665-668.

36. Косенко, Т.Г. Анализ ближайших и отдаленных результатов имплантации факичной ИОЛ с целью коррекции миопии высокой степени /

Т.Г. Косенко, С.М. Косенко, О.Н. Климова. – Текст: непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2015. – № 4. – С. 60-63.

37. Кошиц, И.Н. Современные представления об исполнительных механизмах аккомодации и теории Гельмгольца. Часть 1. Физиологические и биомеханические особенности функционирования системы аккомодации / И.Н. Кошиц, О.В. Светлова, Ф.Н. Макаров. – Текст: непосредственный // Глаз. – 2012. – № 2. – С. 11-20.

38. Кузнецов, И.В. Способ эксплантации факичных интраокулярных линз в сочетании с факоэмульсификацией катаракты / И.В. Кузнецов. – Текст: непосредственный // Точка зрения. Восток-Запад. – 2015. – № 1. – С. 67-69.

39. Кузнецова, В.И. Состояние глаз после имплантации факичных заднекамерных интраокулярных линз (ФИОЛ) в отдаленном периоде / В.И. Кузнецова, И.В. Кузнецов. – Текст: непосредственный // Научная дискуссия: вопросы медицины. – 2015. – № 10-11 (30). – С. 85-88.

40. Кузнецов, И.В. Эндотелиальная микроскопия после имплантации заднекамерных факичных интраокулярных линз в отдаленном периоде / И.В. Кузнецов, В.И. Кузнецова. – Текст: непосредственный // Точка зрения. Восток-Запад. – 2016. – № 2. – С. 49-51.

41. Кузнецов, С.Л. Результаты экспериментально-клинического изучения имплантации объемозамещающей интраокулярной линзы «МИОЛ-27» / С.Л. Кузнецов, Т.Р. Галлеев, Т.В. Сильнова [и др.]. – Текст: непосредственный // Практическая медицина – 2012. – № 4-1. – С. 277-281.

42. Кузнецов, С.Л. Имплантация эспандера капсульного мешка хрусталика и ИОЛ, предварительные результаты / С.Л. Кузнецов, Р.С. Галеев. – Текст: непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2016. – № 5. – С. 52-55.

43. Кузнецов, С.Л. Положение задней капсулы артифакичного глаза объемозамещающей ИОЛ с «торсионной» гаптикой МИОЛ-28 / С.Л. Кузнецов, Д.В. Логунов, Е.Е. Бражалович. – Текст: непосредственный //

Вестник Тамбовского университета. Серия: Естественные и технические науки. – 2016. – № 4. – С. 1591-1596.

44. Кузнецов, С.Л. Частота YAG-лазерной дисцизии вторичной катаракты при имплантации объемозамещающей ИОЛ «Torsion» / С.Л. Кузнецов. – Текст: непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2021. – № 5. – С. 49-52.

45. Кузнецова, М.В. Причины развития близорукости и ее лечение / Кузнецова М.В. – М.: Медицина, 2004. – 240 с. – Текст: непосредственный.

46. Маггерамов, П.М. Первичные результаты имплантации линзы ICL STAAR с центральным отверстием в коррекции миопии высокой степени / П.М. Маггерамов, А.В. Ильясбейли, Ш.Д. Мадатли. – Текст: непосредственный // Офтальмология. – 2017. – № 2. – С. 24-28.

47. Малюгин, Б.Э. Динамика глубины передней камеры глаза при аккомодации у пациентов с миопией высокой степени / Б.Э. Малюгин, А.А. Шпак, Д.Ф. Покровский. – Текст: непосредственный // Офтальмохирургия. – 2010. – № 4. – С. 10-13.

48. Малюгин, Б.Э. Выбор размера заднекамерной факичной ИОЛ. Сообщение 2. Исследование эффективности метода оценки диаметра цилиарной борозды / Б.Э. Малюгин, А.А.Шпак, Д.Г. Узунян [и др.]. – Текст: непосредственный // Офтальмохирургия. – 2013. – № 3. – С. 36-39.

49. Мушкова, И.А. Сравнительный анализ офтальмоэргонимических показателей после операции фемтоЛАЗИК на установке ФЕМТО-ВИЗУМ и с помощью фемтосекундного лазера FEMTO LDV / И.А. Мушкова, Ю.И. Кишкин, Н.Х. Тахчиди. – Текст: непосредственный // Вестник ОГУ. – 2013. – № 4(153). – С. 181-183.

50. Осипян, Г.А. Интрастромальное укрепление роговицы по технологии «блок» при эктазии после ЛАЗИК при ограничении ее толщины и неэффективности кросслинкинга (клиническое наблюдение) / Г.А. Осипян, В.М. Шелудченко, Ю.Н. Юсеф [и др.]. – Текст: непосредственный // Офтальмология. – 2021. – № 3. – С. 746-752.

51. Османов, Р.Э. Эпидемиологическая характеристика регматогенной отслойки сетчатки в Центрально-Черноземном районе / Р.Э. Османов, Р.Р. Маньяков. – Текст: непосредственный // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2019. – № 1. – С. 82-86.

52. Першин, К.Б. Сравнительный анализ результатов имплантации факичных интраокулярных линз для коррекции миопии / К.Б. Першин, Н.Ф. Пашинова, А.Ю. Цыганков [и др.]. – Текст: непосредственный // Катарактальная и рефракционная хирургия. – 2017. – № 3. – С. 26-32.

53. Першин, К.Б. Применение факичных интраокулярных линз для коррекции миопии / К.Б. Першин, Н.Ф. Пашинова, А.Ю. Цыганков [и др.]. – Текст: непосредственный // Точка зрения. Восток-Запад. – 2018. – № 1. – С. 67-69.

54. Погодина, Е.Г. Результаты операций при миопии на эксимерлазерных установках WAVELIGHT и «МИКРОСКАН-ЦФП» (предварительное исследование) / Е.Г. Погодина, И.А. Мушкова, А.Н. Каримова [и др.]. – Текст: непосредственный // Практическая медицина. – 2017. – № 9. – С. 185-189.

55. Пожарицкий, М.Д. Наш опыт коррекции стабилизированного кератоконуса торическими факичными ИОЛ / М.Д. Пожарицкий, В.Н. Трубилин, Е.М. Пожарицкая. – Текст: непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2014. – № 3. – С. 204-206.

56. Помыткина, Н.В. ИАГ-дисцизия вторичной катаракты как фактор риска развития регматогенной отслойки сетчатки / Н.В. Помыткина, И.З. Кравченко, Е.Л. Сорокин. – Текст: непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2017. – № 1. – С. 237-240.

57. Попова, Н.В. Периферическая витреохориоретинальная дистрофия (обзор литературы) / Н.В. Попова, А.П. Гойдин. – Текст: непосредственный // Сибирский научный медицинский журнал. – 2017. – № 3. – С. 54-60.

58. Попова, Н.М. Влияние ухода за контактными линзами на микробиом глаз студентов медицинской академии за 2019-2020 годы / Н.М. Попова, А.Р.

Адиева, Л.А. Кошечева [и др.]. – Текст: непосредственный // Modern Science. – 2020. – № 10-1. – С. 243-246.

59. Самкович, Е.В. Отдаленные результаты имплантации заднекамерной факичной ИОЛ с тремя точками фиксации / Е.В. Самкович, А.Т. Джусоев, Э.В. Бойко [и др.]. – Текст: непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2018. – № 4. – С. 232-235.

60. Сергиенко, Н.М. Влияние объемозамещающей интраокулярной линзы на пространственные соотношения структур глаза после факэмульсификации катаракты / Н.М. Сергиенко, В.И. Шевчик. – Текст: непосредственный // Офтальмохирургия. – 2017. – № 4. – С. 15-19.

61. Сидоренко, Е.И. Хирургическая коррекция миопической анизометропии высокой степени у детей факичными заднекамерными линзами ICL / Е.И. Сидоренко, А.К. Хурай, А.Р. Хурай [и др.]. – Текст: непосредственный // Катарактальная и рефракционная хирургия. – 2011. – № 4. – С. 26-28.

62. Соболев, Н.П. Опыт клинического применения переднекамерной факичной ИОЛ AcrySof Cachet для хирургической коррекции миопии высокой степени / Н.П. Соболев, Б.Э. Малюгин, Д.Ф. Покровский [и др.]. – Текст: непосредственный // Офтальмохирургия. – 2013. – № 4. – С. 20-24.

63. Соболев, Н.П. Реимплантация факичной интраокулярной линзы TICL STAAR: клинический случай / Н.П. Соболев, Ю.В. Шкандина, М.А. Соболева. – Текст: непосредственный // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2020. – № 1. – С. 277-280.

64. Суркова, В.К. Кератэктазии и современные методы их лечения / В.К. Суркова, А.Р. Халимов, Г.М. Казакбаева. – Текст: непосредственный // Точка зрения. Восток-Запад. – 2021. – № 2. – С.84-88.

65. Тарутта, Е.П. Комплексный подход к профилактике и лечению прогрессирующей миопии у школьников / Е.П. Тарутта, Е.Н. Иомдина, Н.А. Тарасова [и др.]. – Текст: непосредственный // РМЖ. Клиническая офтальмология. – 2018. – № 2. – С. 70-76.

66. Тарутта, Е.П. Контроль миопии в реальной клинической практике: результаты экспертного исследования / Е.П. Тарутта, О.В. Проскурина, Е.Н. Иомдина. – Текст: непосредственный // Офтальмология. – 2021. – № 4. – С. 962-971.

67. Тепловодская, В.В. Коррекция аметропий с помощью заднекамерных факичных интраокулярных линз / В.В. Тепловодская, Н.П. Соболев, Н.А. Морина [и др.]. – Текст: непосредственный // Вестник офтальмологии. – 2022. – № 1. – С. 64 - 70.

68. Терещенко, Ю.А. Ретроспективный анализ ближайших и отдаленных результатов имплантации факичной ИОЛ при оптической коррекции миопии средней и высокой степени / Ю.А. Терещенко, Е.Л. Сорокин. – Текст: непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2014. – № 3. – С. 97-99.

69. Тонкопий, О.В. Изучение корреляционных связей частоты периферических дистрофий сетчатки у детей и подростков с миопией в зависимости от возраста, пола и длины глазного яблока / О.В. Тонкопий, О.М. Станишевская, И.Л. Плисов [и др.]. – Текст: непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2017. – № 3. – С. 187-191.

70. Тур, Е.В. Рефракционные результаты имплантации мультифокальных интраокулярных линз у пациентов с миопией высокой степени и амблиопией / Е.В. Тур, В.А. Поздеева, И.А. Сорокина, М.В. Бойко // Современные технологии в офтальмологии. – 2018. – № 5. – С. 243-245.

71. Угрюмова, Т.А. Мультифокальные мягкие контактные линзы в контроле прогрессирующей миопии у детей / Т.А. Угрюмова, Е.М. Клименко. – Текст: непосредственный // Современные технологии в офтальмологии. – 2020. – № 4. – С. 230-231.

72. Федоров, С.Н. Два наблюдения коррекции односторонней миопии переднекамерной линзой / С.Н. Федоров. – Текст: непосредственный // Вестник офтальмологии. – 1969. – № 3. – С. 43-46.

73. Федоров С.Н. Опыт 8000 операций передней радиальной кератотомии / Федоров С.Н. – Текст: непосредственный // Съезд офтальмологов УССР, 17-й: Тез. докл. – Одесса, 1984. – С. 187-188.

74. Федоров, С.Н. Интраокулярная коррекция миопии высокой степени отрицательными заднекамерными ИОЛ / С.Н. Федоров, В.К. Зуев, Б.М. Азнабаев. – Текст: непосредственный // Офтальмохирургия. – 1991. – № 3. – С. 57-58.

75. Федорова, И.С. Интраокулярная коррекция аметропий крайних степеней с применением индивидуальных мультифокальных ИОЛ LentisMplus / И.С. Федорова, С.Ю. Копаев, Т.С. Кузнецова [и др.]. – Текст: непосредственный // Офтальмохирургия. – 2013. – № 3. – С. 46-50.

76. Феодосьев, В.И. Сопротивление материалов / Феодосьев В.И. – М., 1979. – 560 с. – Текст: непосредственный.

77. Фокин, В.П. Результаты имплантации факичных интраокулярных линз при миопии: оценка клинических данных / В.П. Фокин, Ю.С. Серков, Е.С. Блинкова, И.А. Ремесников. – Текст: непосредственный // Кубанский научный медицинский вестник. – 2011. – № 1. – С. 38-41.

78. Хан, Х. Теория упругости / Хан Х. – М., 1988. – 344 с. – Текст: непосредственный.

79. Цветков, А.Л. О целесообразности удаления прозрачного хрусталика при миопии высокой степени / А.Л. Цветков, Т.Ф. Терещенкова. – Текст: непосредственный // Вестник офтальмологии. – 2000. – № 6. – С. 35-36.

80. Шамратов, Р.З. Коррекция миопии и миопического астигматизма высокой степени факичной интраокулярной линзой / Р.З. Шамратов, Л.Ш. Рамазанова, О.А. Напылова [и др.]. – Текст: непосредственный // Врач. – 2021. – № 3. – С. 82-84.

81. Шелудченко, В.М. Бандажная лечебно-оптическая кератопластика в лечении ятрогенной кератэктазии / В.М. Шелудченко, Г.А. Осипян, Н.Ю. Юсеф [и др.]. – Текст: непосредственный // Вестник офтальмологии. – 2019. – № 5-2. – С. 171-176.

82. Шпак, А.А. Оценка параметров переднего отрезка глаза методом оптической когерентной томографии у пациентов с высокой миопией, корригированной факичной интраокулярной линзой / А.А. Шпак, Б.Э. Малюгин, Н.П. Соболев [и др.]. – Текст: непосредственный // Офтальмохирургия. – 2016. – № 3. – С. 39-43.

83. Юрьева, Т.Н. Особенности формирования индуцированной кератэктазии после экстракции линтикулы через малый разрез / Т.Н. Юрьева, Т.Н. Фролова, О.В. Писаревская [и др.]. – Текст: непосредственный // Забайкальский медицинский вестник. – 2017. – № 2. – С. 132-141.

84. Aerts, A. Phakic intraocular lens: Two-year results and comparison of endothelial cell loss with iris-fixated intraocular lenses / A. Aerts, S. Jonker, L. Wielders [et al.]. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2015. – Vol. 41, № 10. – P. 2258-2265.

85. Ahmed, M. Comparison of clear lens extraction and collamer lens implantation in high myopia / M. Ahmed, A. Mostafa, M. Hazem. – Text: immediate // Clin. Ophthalmol. – 2010. – Vol. 4. – P. 447-454.

86. Alfonso, J.F. Classification of Phakic IOLs / J.F. Alfonso. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2010. – Vol. 12, № 1. – P. 31-35.

87. Alfonso, J.F. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lenses to correct myopia: five-year follow-up / J.F. Alfonso, B. Baamonde, L. FernandezVega [et al.]. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2011. – Vol. 37. – P. 873-880.

88. Alfonso, J.F. Prevalence of cataract after collagen copolymer phakic intraocular lens implantation for myopia, hyperopia, and astigmatism / J.F. Alfonso, C. Lisa, L. Fernández-Vega [et al.]. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2015. – Vol. 41, № 4. – P. 800-805.

89. Alfonso, J. Five-year follow-up of correction of myopia: posterior chamber phakic intraocular lens with a central port design / J. Alfonso, L. Fernández-Vega-Cueto, B. Alfonso-Bartolozzi [et al.]. – Text: immediate // J. Refract. Surg. – 2019. – Vol. 35, № 3. – P. 169-176.

90. Alió, J. The Duet-Kelman lens: A new exchangeable angle-supported phakic intraocular lens / J. Alió, C. Kelman. – Text: immediate // J. Refract. Surg. – 2003. – Vol. 19, № 5. – P. 488-495.

91. Alió, J. The Kelman Duet phakic intraocular lens: 1-year results / J. Alió, D. Piñero, G. Bernabeu [et al.]. – Text: immediate // J. Refract. Surg. – 2007. – Vol. 23, № 9. – P. 868-879.

92. Alió, J. Intraocular stability of an angle-supported phakic intraocular lens with changes in pupil diameter / J. Alió, D.P. Piñero, E. Sala [et al.]. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2010. – Vol. 36, № 9. – P. 1517-1522.

93. Alio, J. Intraocular optical quality of phakic intraocular lenses: comparison of angle-supported, iris-fixated, and posterior chamber lenses / J. Alio, P. Peña-García, K. Pachkoria [et al.]. – Text: immediate // J. Ophthalmol. – 2013. – Vol. 10, № 13. – P. 331-335.

94. Alió, J. Refractive lens exchange in modern practice: when and when not to do it? / J. Alió, A. Grzybowski, D. Romaniuk // Eye Vis (Lond). – 2014. – Vol. 10. – P. 1-10.

95. Alio, J. Refractive lens exchange / J. Alio, A. Grzybowski, A. Aswad [et al.]. – Text: immediate // Surv. Ophthalmol. – 2014. – Vol. 59, № 6. – P. 579-598.

96. Alió, J. An angle-supported foldable phakic intraocular lens for correction of myopia: A five-year follow-up / J. Alió, A. Plaza-Puche, F. Cavas [et al.]. – Text: immediate // Arch. Soc. Esp. Oftalmol. – 2017. – P. 4-11.

97. Alireza, H. Chronic subclinical inflammation after phakic intraocular lenses implantation: Comparison between Artisan and Artiflex models / H. Alireza, H. Hassan, A. Soheila [et al.]. – Text: immediate // J. Curr. Ophthalmol. – 2017. – Vol. 4. – P. 300-304.

98. Amporn, J. Clinical results with the medennium phakic refractive lens for the correction of high myopia / J. Amporn, J. Amporn. – Text: immediate // J. Refract. Surg. – 2006. – Vol. 22, № 9. – P. 890-897.

99. Ang, M. Refractive lenticule extraction: Transition and comparison of 3 surgical techniques / M. Ang, J. Mehta, C. Chan [et al.]. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2014. – Vol. 9. – P. 1415-1424.

100. Apple, D. Anterior chamber lens. Part 1: Complications and pathology and review of designs / D. Apple, R. Brems, R. Park [et al.]. – Text: immediate // J. Refract. Surg. – 1987. – Vol. 19, № 2. – P. 157-174.

101. Bai, L. Comparison of posterior capsule opacification at 360-degree square edge hydrophilic and sharp edge hydrophobic acrylic intraocular lens in diabetic patients / L. Bai, J. Zhang, L. Chen [et al.]. – Text: immediate // Int. J. Ophthalmology. – 2015. – Vol. 8, № 4. – P.725-729.

102. Baikoff, G. Surgical correction of severe myopia using an anterior chamber implant in the phakic eye. Concept-results / G. Baikoff, P. Joly. – Text: immediate // Bull. Soc. Belge Ophtalmol. – 1989. – Vol. 233. – P. 109-125.

103. Baikoff, G. Damage to the corneal endothelium using anterior chamber intraocular lenses for myopia / G. Baikoff, J. Colin. – Text: immediate // Refract. Corneal Surg. – 1990. – Vol. 6, № 5. – P. 383.

104. Baikoff, G. The refractive IOL in phakic eye / G. Baikoff. – Text: immediate // Ophthalmic Pract. – 1991. – Vol. 9. – P. 58-61.

105. Baikoff, G. Intraocular lenses in phakic eyes / G. Baikoff, J. Colin. – Text: immediate // Ophthalmol. Clin. North. Am. – 1992. – № 5. – P. 789-795.

106. Baptista, P. Visian® ICLV4c™ and Artiflex®: Comparative analysis with the hd analyser™ and integration with subjective performance and anatomical parameters / P. Baptista, S. Monteiro, A. Abreu [et al.]. – Text: immediate // Clin Ophthalmol. – 2020. – Vol. 14. – P. 4541-4549.

107. Barraquer, J. Autokeratoplasty with levelins for the correction of myopia. (Keratomileusis). Technic and results / J. Barraquer. – Text: immediate // Ann. Ocul. (Paris). – 1965. – Vol. 5. – P. 401-425.

108. Barraquer, J. Anterior chamber plastic lenses. Results of and conclusions from five years' experience / J. Barraquer. – Text: immediate // Trans. Ophthalmol. Soc. U K. – 1959. – Vol. 79. – P. 393-424.

109. Barsam, A. Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia / A. Barsam, B. Allan. – Text: immediate // *Cochrane Database Syst. Rev.* – 2014. – Vol. 4. – P. 178.

110. Belucci, R. Corneal clearance critical for angle-supported phakic lens safety / R. Belucci, S. Morselli. – Text: immediate // *Eurotimes.* – 2008. – Vol. 13, № 12. – P. 18.

111. Bi, H. Implantation of phakic anterior chamber intraocular lens for the correction of severe myopia / H. Bi, X. Ma, W. Cai [et al.]. – Text: immediate // *Zhonghua Yan Ke Za Zhi.* – 2006. – Vol. 42, № 2. – P. 145-149.

112. Bhandari, V. Implantable collamer lens V4b and V4c for correction of high myopia / V. Bhandari, S. Karandikar, J. Reddy [et al.]. – Text: immediate // *J. Curr. Ophthalmol.* – 2016. – Vol. 3. – P. 76-81

113. Bohac, M. Comparison of Verisyse and Veriflex phakic intraocular lenses for treatment of moderate to high myopia 36 months after surgery / M. Bohac, M. Anticic, N. Draca [et al.]. – Text: immediate // *J. Semin. Ophthalmol.* – 2015. – P. 1-9.

114. Bozkurt, E. Long-term follow-up of first-generation posterior chamber phakic intraocular lens / E. Bozkurt, A. Yazici, Y. Yildirim [et al.]. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2010. – Vol. 36, № 9. – P. 1602-1604.

115. Buratto, L. Phacoemulsification / L. Buratto. – New-York: SLACK inc., 1998. – 544 p. – Text: immediate.

116. Castro, G. Artiflex foldable lens for myopia correction results of 10 years of follow-up / G. Castro, D. Ramos, A. Castaño [et al.]. – Text: immediate // *Eye (Lond).* – 2019. – Vol. 33, № 10. – P. 1564-1569.

117. Cetinkaya, S. Phacoemulsification in eyes with cataract and high myopia / S. Cetinkaya, N. Acir, Y. Cetinkaya [et al.]. – Text: immediate // *Arq. Bras. Oftalmol.* – 2015. – Vol. 78, № 5. – P. 286-289.

118. Chen, D. Peripheral retinal changes in highly myopic young Asian eyes / D. Chen, V. Koh, M. Tan [et al.]. – Text: immediate // *Acta Ophthalmol.* – 2018. – Vol. 96, № 7. – P. 846-851.

119. Choyce, D. The present status of intacameral and intracorneal implants / D. Choyce. – Text: immediate // *Can. J. Ophthalmol.* – 1968. – Vol. 3. – P. 259-311.

120. Cochener, B. Anterior chamber versus posterior chamber phakic IOLs / B. Cochener. – Text: immediate // *J. Fr. Ophthalmol.* – 2007. – Vol. 30, № 5. – P. 539-551.

121. Colin, J. Clear lensectomy and implantation of low-power posterior chamber intraocular lens for the correction of high myopia: a four-year follow-up / J. Colin, A. Robinet. – Text: immediate // *Ophthalmology.* – 1997. – Vol. 104. – P. 73-77.

122. Dick, H. Change in pupil size after implantation of an iris-fixated toric phakic intraocular lens / H. Dick, Sh. Aliyeva, M. Tehrani. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2005. – Vol. 31. – P. 302-307.

123. Dong, Z. Clinical analysis of longterm safety after implantation of iris-fixed phakic intraocular lens Verisyse / Z. Dong, N.L. Wang, L. Hao [et al.]. – Text: immediate // *Zhonghua Yan Ke Za Zhi.* – 2012. – Vol. 48, № 8. – P. 707-712.

124. Doors, M. Value of optical coherence tomography for anterior segment surgery / M. Doors, T. Berendschot, J. Brabander [et al.]. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2010. – Vol. 36, № 7. – P. 1213-1229.

125. Dougherty, P.J. Improving accuracy of phakic intraocular lens sizing using high-frequency ultrasound biomicroscopy / P.J. Dougherty, R.P. Rivera, D. Schneider [et al.]. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2011. – Vol. 37, № 1. – P.13-18.

126. Du, C. Ultrasound biomicroscopy of anterior segment accommodative changes with posterior chamber phakic intraocular lens in high myopia / C. Du, J. Wang, X. Wang [et al.]. – Text: immediate // *Ophthalmology.* – 2012. – Vol. 119, № 1. – P. 99-105.

127. Eldred, J. An in vitro evaluation of the anew zephyr open-bag iol in the prevention of posterior capsule opacification using a human capsular bag model / J.

Eldred, D. Spalton, I. Wormstone. – Text: immediate // IOVS. – 2014. – Vol. 55, № 11. – P. 7057-7064.

128. Fechner, P. Posterior chamber myopia lenses in phakic eyes / P. Fechner, W. Haigis, W. Wichmann. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 1987. – Vol. 13, № 6. – P. 649-653.

129. Fechner, P. Super-reversed intraocular lens / P. Fechner, H. Trier. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 1990. – Vol. 16, № 4. – P. 471-476.

130. Fechner, P.U. Use of a reversed optic lens / P.U. Fechner. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 1990. – Vol. 16, № 3. – P. 387.

131. Fechner, P. Correction of myopia by implantation of a concave Worst-Iris Claw lens into phakic eyes / P. Fechner, J. Strobel, W. Wichmann. – Text: immediate // J. Refract. Corneal Surg. – 1991. – Vol. 7. – P. 286-298.

132. Fechner, P. Worst-Fechner biconcave minus power phakic iris-claw lens / P. Fechner, I. Haubitz, W. Wichmann [et al.]. – Text: immediate // J. Refract. Surg. – 1999. – Vol. 15. – P. 93-105.

133. Fernández-Vega, L. Clear lens extraction for the correction of high myopia / L. Fernández-Vega, J.F. Alfonso, T. Villacampa. – Text: immediate // Ophthalmology. – 2003. – Vol. 110. – P. 2349-2354.

134. Ferrer-Blasco, T. Refractive lens exchange with a multifocal diffractive aspheric intraocular lens / T. Ferrer-Blasco, S. García-Lázaro, C. Albarrán-Diego [et al.]. – Text: immediate // Arq. Bras. Oftalmol. – 2012. – Vol. 75, № 3. – P. 192-196.

135. Gierak-Ciaciura, S. Correction of high myopia with different phakic anterior chamber intraocular lenses: ICARE angle-supported lens and Verisyse iris-claw lens / S. Gierak-Ciaciura, A. Gierak-Lapinska, K. Ochalik [et al.]. – Text: immediate // Graefe's Arch. Clin. Exp. Ophthalmol. – 2007. – Vol. 245. – P. 1-7.

136. Ghoreishi, M. Flexible toric iris claw phakic intraocular lens implantation for myopia and astigmatism / M. Ghoreishi, R. Agherian, A. Peyman [et al.]. – Text: immediate // J. Ophthalmic Vis. Res. – 2014. – Vol. 9, № 2. – P. 174-180.

137. Ghoreishi, M. Correlation between preoperative sizing of Implantable Collamer Lens (ICL) by white-to-white and sulcus-to-sulcus techniques, and postoperative vault size measured by scheimpflug imaging / M. Ghoreishi, M. Mohammadinia. – Text: immediate // J. Clin. Experiment Ophthalmol. – 2014. – Vol. 5. – P. 351.

138. Gonvers, M. Implantable contact lens for moderate to high myopia: relationship of vaulting to cataract formation / M. Gonvers, C. Bornet, P. Othenin-Girard. - Text: immediate // J. Cataract. Refract. Surg. – 2003. – Vol.29. – № 5. – P. 918-924.

139. Goukon, H. Comparison of corneal endothelial cell density and morphology after posterior chamber phakic intraocular lens implantation with and without a central hole / H. Goukon, K. Kamiya, K. Shimizu [et al.]. – Text: immediate // Br. J. Ophthalmol. – 2017. – Vol. 101, № 11. – P. 1461-1465.

140. Guan, N. Correlation between intraoperative and postoperative vaulting of the EVO implantable Collamer lens: a retrospective study of real-time observations of vaulting using the RESCAN 700 system / N. Guan, X. Zhang, W. Zhang. – Text: immediate // Ophthalmol. – 2022. – Vol. 22, № 1. – P. 2.

141. Güell, J.L. Five-year follow-up of 399 phakic Artisan-Verisyse implantation for myopia, hyperopia, and/or astigmatism / J.L. Güell, M. Morral, O. Gris [et al.]. – Text: immediate // Ophthalmology. – 2008. – Vol. 115. – P. 1002-1012.

142. Guell, J.L. Phakic intraocular lenses Part 1: Historical overview, current models, selection criteria, and surgical techniques / J.L. Guell, M. Morral, D. Kook, T. Kohnen. – Text: immediate // J. Refract. Surg. – 2010. – Vol. 36. – P. 1976-1993.

143. Guber, I. Clinical outcomes and cataract formation rates in eyes 10 years after posterior phakic lens implantation for myopia / I. Guber, V. Mouvet, C. Bergin [et al.]. – Text: immediate // JAMA Ophthalmol. – 2016. – Vol. 134, № 5. – P. 487-494.

144. Haarman, A. The complications of myopia: a review and meta-analysis / A. Haarman, C. Enthoven, J. Tideman [et al.]. – Text: immediate // Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. – 2020. – Vol. 61, № 4. – P. 1-19.
145. Hara, T. Posterior capsular opacification in highly myopic eyes with an endocapsular equator ring / T. Hara, T. Hara, T. Hashimoto [et al.]. – Text: immediate // Jpn. J. Ophthalmol. – 2016. – Vol. 60, № 5. – P. 373-376.
146. Hara, T. Observations on Lens Epithelial Cells and Their Removal in Anterior Capsule Specimens / T. Hara, T. Hara. – Text: immediate // Arch Ophthalmol. – 1988. – f 106(12). – P.1683-1687/
147. Hayashi, K. Posterior capsule opacification in myopic eyes / K. Hayashi, M. Yoshida, H. Hayashi. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2006. – Vol. 32, № 4. – P. 634-638.
148. Hazra, S. Comparison of design of intraocular lens versus the material for PCO prevention / S. Hazra, H. Palui, G. Vemuganti [et al.]. – Text: immediate // Int. J. Ophthalmol. – 2012. – Vol. 5, № 1. – P. 59-63.
149. Hidenaga, K. Long-term quality of life after posterior chamber phakic intraocular lens implantation and after wavefront-guided laser in situ keratomileusis for myopia / K. Hidenaga // J. Cataract Refract. Surg. – 2014. – Vol. 40. – Issue 12. – P. 2019-2024
150. Higuera-Esteban, A. Intraocular pressure after implantation of the visian implantable collamer lens with centraflow without iridotomy / A. Higuera-Esteban, A. Ortiz-Gomariz, R. Gutiérrez-Ortega [et al.]. – Text: immediate // Am. J. Ophthalmol. – 2013. – Vol. 156, №4. – P. 800-805.
151. Holden, B. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050 / B. Holden, T. Fricke, D. Wilson [et al.]. – Text: immediate // Ophthalmology. – 2016. – Vol. 123, № 5. – P. 1036-1040.
152. Horgan, N. Refractive lens exchange in high myopia: long term follow up / N. Horgan, P.I. Condon, S. Beaty // Br. J. Ophthalmology. – 2005. – Vol. 89, № 6. – P. 670-672.

153. Hou, C. Artisan versus Artiflex phakic intraocular lens implantation in the treatment of moderate to high myopia: meta-analysis / C. Hou, H. Li, J. Li [et al.]. – Text: immediate // BMC Ophthalmol. – 2021. – Vol. 21, № 1. – P. 171.

154. Igarashi, A. Eight-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia / A. Igarashi, K. Shimizu, K. Kamiya. – Text: immediate // Am. J. Ophthalmol. – 2014. – Vol. 157, № 3. – P. 532-539.

155. Islam, M. Visual performance after implantation of two types of phakic foldable intraocular lenses for correction of high myopia / M. Islam, A. Abd-Almonem, E. Sherief [et al.]. – Text: immediate // Int. J. Ophthalmol. – 2019. – Vol. 12, № 2. – P. 284-290.

156. Ismael, Z. Relationship between functional and structural retinal changes in myopic eyes / Z. Ismael, A. El-Shazly, Y. Farweez [et al.]. – Text: immediate // Clin. Exp. Optom. – 2017. – Vol. 100, № 6. – P. 695-703.

157. Ismail, H. Influence of capsular tension ring on posterior capsule opacification in myopic eyes / H. Ismail, M. Fatih, F.C. Neyt Erdurman [et al.]. – Text: immediate // Indian J. Ophthalmol. – 2014. – Vol. 62, № 3. – P. 311-315.

158. Jae, H. Ten-year clinical outcomes after implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens for myopia / H. Jae, H. Dong, W. Seung [et al.]. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2019. – Vol. 45, № 11. – P. 1555-1561.

159. Javaloy, J. Outcomes of ZB5M angle-supported anterior chamber phakic intraocular lenses at 12 years / J. Javaloy, J.L. Alió, M.T. Iradier [et al.]. – Text: immediate // J. Refract. Surg. – 2007. – Vol. 23, № 2. – P. 147-158.

160. Jiménez-Alfaro, I. Ultrasound biomicroscopy of ZSAL-4 anterior chamber phakic intraocular lens for high myopia / I. Jiménez-Alfaro, J. García-Feijoó, J. Pérez-Santonja [et al.]. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2001. – Vol. 27, № 10. – P. 1567-1573.

161. Johansson, B. Glistenings, anterior/posterior capsular opacification and incidence of Nd:YAG laser treatments with two aspheric hydrophobic acrylic

intraocular lenses – a long-term intra-individual study / B. Johansson. – Text: immediate // *Acta Ophthalmol.* – 2017. – Vol. 95, № 7. – P. 671-677.

162. Jonas, J. Histological changes of high axial myopia / J. Jonas, L. Xu. – Text: immediate // *Eye (Lond).* – 2014. – Vol. 28, № 2. – P. 113-117.

163. Jones, D. The prevalence and impact of high myopia / D. Jones, D. Luensmann. – Text: immediate // *Eye Contact Lens.* – 2012. – Vol. 38, №3. – P. 188-196.

164. Joshi, R. Postoperative posterior capsular striae and the posterior capsular opacification in patients implanted with two types of intraocular lens material / R. Joshi. – Text: immediate // *Indian J. Ophthalmol.* – 2017. – Vol. 65, № 6. – P. 466-471.

165. Joshi, R. Clear lens extraction for patients who are unfit for laser-assisted in situ keratomileusis and implantable contact lenses in central Indian population / R. Joshi. – Text: immediate // *Indian J. Ophthalmol.* – 2020. – Vol. 68, № 12. – P. 3002-3005.

166. Juha-Matti, L. Intraocular lens power, myopia and the risk of Nd:YAG capsulotomy after 15375 cataract surgeries / L. Juha-Matti, Laine Iikka [et al.]. – Text: immediate // *J. Clin. Medicine.* – 2020. – Vol. 9. – P. 3071-3078.

167. Kamiya, K. One-year follow-up of posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopic astigmatism / K. Kamiya, K. Shimizu, D. Aizawa [et al.]. – Text: immediate // *Ophthalmology.* – 2010. – Vol. 127. – P.129-144.

168. Kamiya, K. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation: comparative, multicentre study in 351 eyes with low-to-moderate or high myopia / K. Kamiya, K. Shimizu, A. Igarashi. – Text: immediate // *Br. J. Ophthalmol.* – 2018. – Vol. 102, № 2. – P. 177-181.

169. Karandikar, S. Outcomes of implantable collamer lens V4 and V4c for correction of high myopia - a case series / S. Karandikar, V. Bhandari, J. Reddy. – Text: immediate // *Nepal J. Ophthalmol.* – 2015. – Vol. 14. – P. 164-172.

170. Karimian, F. Comparison of three phakic intraocular lenses for correction of myopia / F. Karimian, A. Baradaran-Rafii, S. Hashemian [et al.]. – Text: immediate // J. Ophthalmic Vis. Res. – 2014. – Vol. 9, № 4. – P. 427-433.

171. Kaweri, L. Review of current status of refractive lens exchange and role of dysfunctional lens index as its new indication / L. Kaweri, C. Wavikar, E. James [et al.]. – Text: immediate // Indian J. Ophthalmol. – 2020. – Vol. 68, № 12. – P. 2797-2803.

172. Kerautret, J. Biomechanical characteristics of the ectatic cornea / J. Kerautret, J. Colin, D. Touboul [et al.]. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2008. – Vol. 34. – Issue 3. – P. 510-513.

173. Kermani, O. Rotation stability of the cachet angle-supported phakic intraocular lens / O. Kermani, U. Oberheide, G. Gerten // J. Refract. Surg. – 2013. – Vol. 29, № 6. – P. 390-394.

174. Kim, M. Corneal endothelial decompensation after iris-claw phakic intraocular lens implantation / M. Kim, J.K. Kim, H.K. Lee. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2008. – Vol. 34. – P. 517-519.

175. Klaproth, O.K. Dynamic positional change and defocus curve of a phakic foldable anterior-chamber angle-supported intraocular lens during accommodation / O.K. Klaproth, J. Rehrmann, T. Kohnen. – Text: immediate // Ophthalmology. – 2013. – Vol. 120, № 7. – P. 1373-1379.

176. Knorz, M.C. Angle-supported phakic intraocular lens for correction of moderate to high myopia: three-year interim results in international multicenter studies / M.C. Knorz, S.S. Lane, S.P. Holland. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2011. – Vol. 37. – P. 469-480.

177. Kobashi, H. Long-term quality of life after posterior chamber phakic intraocular lens implantation and after wavefront-guided laser in situ keratomileusis for myopia / H. Kobashi, K. Kamiya, A. Igarashi [et al.]. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2014. – Vol. 40, № 12. – P. 2019-2024.

178. Kocová, H. Incidence of cataract following implantation of a posterior-chamber phakic lens ICL (Implantable Collamer Lens) – long-term results / H.

Kocová, E. Vlková, L. Michalcová [et al.]. – Text: immediate // *Cesk. Slov. Oftalmol.* – 2017. – Vol. 73, № 3. – P.87-93.

179. Koh, V. Myopic maculopathy and optic disc changes in highly myopic young asian eyes and impact on visual acuity / V. Koh, C. Tan, P. Tan. – Text: immediate // *Am. J. Ophthalmol.* – 2016. – Vol. 164. – P. 69-79.

180. Kohnen, T. AcrySof phakic angle-supported intraocular lens for the correction of moderate-to-high myopia: one-year results of a multicenter European study / T. Kohnen, M. Knorz, B. Cochener [et al.]. – Text: immediate // *Ophthalmology.* – 2009. – Vol. 116, №7. – P. 1314-1321.

181. Kohnen, T. Three-year stability of an angle-supported foldable hydrophobic acrylic phakic intraocular lens evaluated by Scheimpflug photography / T. Kohnen, O.K. Klaproth. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2010. – Vol. 36, № 7. – P. 1120-1126.

182. Kohnen, T. Phakic intraocular lenses Part 2: Results and complications / T. Kohnen, D. Kook, M. Morral, J.L. Guell. – Text: immediate // *J. Refract. Surg.* – 2010. – Vol. 36. – P. 2168-2194.

183. Koichiro, M. Efficacy of ophthalmic nonsteroidal anti-inflammatory drugs in suppressing anterior capsule contraction and secondary posterior capsule opacification / M. Koichiro, M. Hiroyuki, G. Norihito [et al.]. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2009. – Vol. 35, № 9. – P. 1614-1618.

184. Konopińska, J. Posterior capsule opacification: a review of experimental studies / J. Konopińska, M. Młynarczyk, D. Dmuchowska [et al.]. – Text: immediate // *J. Clin. Med.* – 2021. – Vol. 10, № 13. – P. 2847.

185. Kratz, R.P. The Shearing intraocular lens: a report of 1,000 cases / R.P. Kratz, T.R. Mazzocco, B. Davidson [et al.]. – Text: immediate // *J. Am. Intraocul. Implant. Soc.* – 1981. – Vol. 7, № 1. – P. 55-57.

186. Leccisotti, A. Clinical results of ZSAL-4 angle supported phakic intraocular lenses in 190 myopic eyes / A. Leccisotti, S.V. Fields. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2005. – Vol. 31, № 2. – P. 318-323. c

187. Leccisotti, A. Iridocyclitis associated with angle- supported phakic intraocular lenses / A. Leccisotti. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2006. – Vol. 32, № 6. – P. 1007-1010.

188. Lee, J. Long-term clinical results of posterior chamber phakic intraocular lens implantation to correct myopia / J. Lee, Y. Kim, S. Park [et al.]. – Text: immediate // Clin. Exp. Ophthalmol. – 2016. – Vol. 44, № 6. – P. 481-487.

189. Leong, A. Quality of life in high myopia before and after implantable Collamer lens implantation / A. Leong, S. Hau, G. Rubin [et al.]. – Text: immediate // Ophthalmology. – 2010. – Vol. 117, № 12. – P. 2295-2300.

190. Li, N. Effect of AcrySof versus silicone or polymethyl methacrylate intraocular lens on posterior capsule opacification / N. Li, X. Chen, J. Zhang [et al.]. – Text: immediate // Ophthalmology. – 2008. – Vol. 5. – P. 830-838.

191. Li, Y. Effect of hydrophobic acrylic versus hydrophilic acrylic intraocular lens on posterior capsule opacification: meta-analysis / Y. Li, J. Wang, Z. Chen [et al.]. – Text: electronic // PLoS One. – 2013. – Vol. 8, № 11. – e77864.

192. Lim, B.S. Success with introducing visian ICL CentraFLOW technology / B.S. Lim. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2013. – Vol. 1. – P. 22-24.

193. Lindland, A. Vaulting of myopic and toric Implantable Collamer Lenses during accommodation measured with Visante optical coherence tomography / A. Lindland, H. Heger, M. Kugelberg [et al.]. – Text: immediate // Ophthalmology. – 2010. – Vol. 117, № 6. – P. 1245-1250.

194. Luis, A. Keratoconus prediction using a finite element model of the cornea with local biomechanical properties / A. Luis, P. Marcelo, H. Rodivaldo [et al.]. – Text: immediate // Arq. Bras. Oftalmol. – 2009. – Vol. 72. – Issue 2. – P. 139-145.

195. Madulla, S. Pathology of 157 human cadaver eyes with round-edged and modern square-edged silicone intraocular lenses: Analyses of capsule bag opacification / S. Madulla, L. Werner, P. Ness [et al.]. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2011. – Vol. 37, № 4. – P. 740-748.

196. Maedel, S. Intraocular lens optic edge design for the prevention of posterior capsule opacification after cataract surgery / S. Maedel, J.R. Evans, A. Harrer-Seely [et al.]. – Text: electronic // Cochrane Database Syst Rev. – 2021. – Vol. 8, № 8 – epub:CD012516.

197. Marcony, R. Association between the percent tissue altered and post-laser in situ keratomileusis ectasia in eyes with normal preoperative topography / R. Marcony, D.S. Santhiagoet [et al.]. – Text: immediate // AJO. – 2014. – Vol. 158. – Issue 1. – P. 87-91.

198. Marcony, R. Role of percent tissue altered on ectasia after LASIK in eyes with suspicious topography / R. Marcony, D.S. Santhiago [et al.]. – Text: immediate // J. Refract. Surg. – 2015. – Vol. 31. – Issue 4. – P. 258-265.

199. Mastropasqua, L. AcrySof cachet phakic intraocular lens in myopic patients: visual performance, wavefront error, and lens position / L. Mastropasqua, L. Toto, L. Vecchiarino [et al.]. – Text: immediate // J. Refract. Surg. – 2012. – Vol. 28, № 4. – P. 267-274.

200. Menezo, J. Phakic intraocular lenses to correct high myopia: Adatomed, Staar, and Artisan / J. Menezo, C. Peris-Martinez, A. Cisneros [et al.]. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2004. – Vol. 30, № 1. – P. 40-51.

201. Mertens, E. Clinical Pearls for Implantation of the V4c / E. Mertens. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2012. – Vol. 1. – P. 5-8.

202. Miao, H. Refractive outcomes and optical quality after implantation of posterior chamber phakic implantable collamer lens with a central hole (ICL V4c) / H. Miao, X. Chen, M. Tian [et al.]. – Text: immediate // BMC Ophthalmol. – 2018. – Vol. 18, № 1. – P. 141.

203. Mohammad, G. Artiflex versus STAAR® implantable contact lenses for correction of high myopia / G. Mohammad, M. Amin, N. Kobra [et al.]. – Text: immediate // Oman J. Ophthalmol. – 2011. – Vol. 3. – P. 116-119.

204. Morgan, I.G. Myopia / I.G. Morgan, K. Ohno-Matsui, S.M. Saw. – Text: immediate // Lancet. – 2012. – Vol. 379. – P. 1739-1748.

205. Morgan-Warren, P. Intraocular lens-edge design and material factors contributing to posterior-capsulotomy rates: comparing Hoya FY60aD, PY60aD, and AcrySof SN60WF / P. Morgan-Warren, J. Smith. – Text: immediate // *Ophthalmology*. – 2013. – Vol. 7. – P. 1661-1667.

206. Nanavaty, M. Islands of lens epithelial cells on the posterior capsule in pseudophakic eyes / M. Nanavaty, D. Spalton, J. Boyce [et al.]. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2005. – Vol. 31, № 7. – P. 1135-1141.

207. Nariyaphan, P. Efficacy and safety of hole implantable collamer lens in comparison with original implantable collamer lens in patients with moderate to high myopia / P. Nariyaphan, P. Pachimkul, S. Chantra. – Text: immediate // *J. Med. Assoc. Thai.* – 2017. – Vol. 1. – P. 48-55.

208. Nemeth, G. Comparative analysis of white-to-white and angle-to-angle distance measurements with partial coherence interferometry and optical coherence tomography / G. Nemeth, Z. Hassan, E. Szalai [et al.]. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2010. – Vol. 36, № 11. – P. 1862-1866.

209. Ness, P. Pathology of 219 human cadaver eyes with 1-piece or 3-piece hydrophobic acrylic intraocular lenses: Capsular bag opacification and sites of square-edged barrier breach / P. Ness, L. Werner, S. Madullo [et al.]. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2011. – Vol. 37, № 5. – P. 923-930.

210. Nicula, C. Refractive surgery of the lens in severe myopia / C. Nicula, D. Nicula, M. Blidaru. – Text: immediate // *Oftalmologia*. – 2006. – Vol. 50, № 1. – P. 94-98.

211. Nonpassopon, M. Agreement of implantable collamer lens sizes using parameters from different devices / M. Nonpassopon, P. Jongkhajornpong, P. Phimpho [et al.]. – Text: electronic // *BMJ Open Ophthalmol.* – 2022. – Vol. 7, № 1. – e000941.

212. Ostovic, M. Corneal decompensation and angle-closure glaucoma after upside-down implantation of an angle-supported anterior chamber phakic intraocular lens / M. Ostovic, C. Hofmann, O. Klaproth [et al.]. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2013. – Vol. 39, № 5. – P. 806-809.

213. Pai, H. A comparison of posterior capsular opacification after implantation of three different hydrophobic square edge intraocular lenses / H. Pai, A. Pathan, Y. Kamath. – Text: immediate // *Indian J. Ophthalmol.* – 2019. – Vol. 67, № 9. – P. 1424-1427.

214. Pallikaris, I. Excimer laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for correction of high myopia / I. Pallikaris, D. Siganos. – Text: immediate // *J. Refract. Corneal Surg.* – 1994. – Vol. 10, № 5. – P. 498-510.

215. Pärssinen, O. Risk factors for high myopia: a 22-year follow-up study from childhood to adulthood / O. Pärssinen, M. Kauppinen. – Text: immediate // *Acta Ophthalmol.* – 2019. – Vol. 97, № 5. – P. 510-518.

216. Pearlstein, C.S. The incidence of secondary posterior capsulotomy in convex-posterior vs. convex-anterior posterior chamber intraocular lenses / C.S. Pearlstein, S.S. Lane, R.L. Lindstrom. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 1988. – Vol. 14, № 5. – P. 578-580.

217. Pechmeja, J. Severe endothelial cell loss with anterior chamber phakic intraocular lenses / J. Pechmeja, J. Guinquet, J. Colin [et al.]. – Text: immediate // *J. Refract. Surg.* – 2012. – Vol. 38. – P. 1288-1292.

218. Pérez-Cambrodí, R. Medium-term visual, refractive, and intraocular stability after implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens to correct moderate to high myopia / R. Pérez-Cambrodí, D. Piñero, D. Madrid-Costa [et al.]. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2011. – Vol. 37, № 10. – P. 1791-1798.

219. Pérez-Cambrodí, R. Visual and optical performance and quality of life after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens / R. Pérez-Cambrodí, F. Blanes-Mompó, S. García-Lázaro [et al.]. – Text: immediate // *Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.* – 2013. – Vol. 251, № 1. – P. 331-340.

220. Perez-Cambrodí, R. The posterior chamber phakic refractive lens (PRL): a review / R. Perez-Cambrodí, D. Piñero, T. Ferrer-Blasco [et al.]. – Text: immediate // *Eye (Lond).* – 2013. – Vol. 27, № 1. – P. 14-21.

221. Perez-Santonja, J. Surgical correction of high myopia in phakic eyes with Worst-Fechner myopia intraocular lenses / J. Perez-Santonja, J. Bueno, M. Zato. – Text: immediate // J. Refract. Surg. – 1997. – Vol. 13. – P. 268-281.

222. Perez-Santonja, J. Surgical correction of severe myopia with an angle supported phakic intraocular lenses / J. Perez-Santonja, J. Alio, I. Jimenez-Alfaro [et al.]. – Text: immediate // J. Cataract Refract Surg. – 2000. – Vol. 26, № 9. – P. 1288-1302.

223. Philips, L. Toxic anterior segment syndrome after foldable artiflex iris-fixed phakic intraocular lens implantation / L. Philips. – Text: electronic // J. Ophthalmol. – 2011. – 2011:98241 Epub 2011.

224. Plainer, S. Long-term follow-up with I-CARE phakic IOLs / S. Plainer, E. Wenzl, A. Saalabian [et al.]. – Text: immediate // Br. J. Ophthalmol. – 2011. – Vol. 95, № 5. – P. 710-714.

225. Price, M. Evaluation of the toric implantable Collamer lens for simultaneous treatment of myopia and astigmatism / M. Price, F. Price. – Text: immediate // Expert Rev. Med. Devices. – 2015. – Vol. 12, № 1. – P. 25-39.

226. Reinstein, D. Comparison of postoperative vault height predictability using white-to-white or sulcus diameter-based sizing for the visian implantable Collamer lens / D. Reinstein, C. Lovisolo, T. Archer [et al.]. – Text: immediate // J. Refract. Surg. – 2013. – Vol. 29, № 1. – P. 30-35.

227. Rodríguez-Una, I. Intraocular pressure after implantation of a phakic Collamer Intraocular Lens with a central hole / I. Rodríguez-Una, P. Rodríguez-Calvo, L. Fernández-Vega Cueto [et al.]. – Text: immediate // J. Refract. Surg. – 2017. – Vol. 33, № 4. – P. 244-249.

228. Qasem, Q. 5-year prospective follow-up of Artisan phakic intraocular lenses for the correction of myopia, hyperopia and astigmatism / Q. Qasem, C. Kirwan, M. O'Keefe. – Text: immediate // Ophthalmologica. – 2010. – Vol. 224. – P. 283-290.

229. Sachdev, G. Comparative analysis of clinical outcomes between two types of posterior chamber phakic intraocular lenses for correction of myopia and

myopic astigmatism / G. Sachdev, S. Singh, S. Ramamurthy [et al.]. – Text: immediate // Indian J. Ophthalmol. – 2019. – Vol. 67, № 7. – P. 1061-1065.

230. Sachdev, G. Long-term safety of posterior chamber implantable phakic contact lens for the correction of myopia / G. Sachdev, D. Ramamurthy. – Text: immediate // Clin. Ophthalmol. – 2019. – Vol. 13. – P. 137-142.

231. Saxena, R. Long-term follow-up of endothelial cell change after Artisan phakic intraocular lens implantation / R. Saxena, S. Boekhoorn, P. Mulder [et al.]. – Text: immediate // Ophthalmology. – 2008. – Vol. 115, № 4. – P. 608-613.

232. Schiano, L. Stability of cachet phakic intraocular lens position during 6-months follow-up / L. Schiano, M. Lombardo, L. Gualdi [et al.]. – Text: immediate // Open Ophthalmol J. – 2013. – Vol. 7. – P. 20-23.

233. Sedaghat, M. Evaluation of sterile uveitis after iris-fixated phakic intraocular lens implantation / M. Sedaghat, M. Zarei-Ghanavati, M. Ansari-Astaneh [et al.]. – Text: immediate // Middle East Afr. J. Ophthalmol. – 2012. – Vol. 19. – P. 199-203.

234. Sellman, T. Effect of a plano-convex posterior chamber lens on capsular opacification from Elschnig pearl formation / T. Sellman, R. Lindstrom. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 1988. – Vol. 14, № 1. – P. 68-72.

235. Shajari, M. Dependency of endothelial cell loss on anterior chamber depth within first 4 years after implantation of iris-supported phakic intraocular lenses to treat high myopia / M. Shajari, M. Scheffel, M.J. Koss [et al.]. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2016. – Vol. 11. – P. 1562-1569

236. Schimidinger, G. Long-term changes in posterior chamber phakic intraocular collamer lens vaulting in myopic patients / G. Schimidinger, B. Lackner, S. Pieh [et al.]. – Text: immediate // Ophthalmology. – 2010. – Vol. 117, № 8. – P. 1506-1511.

237. Shimizu, K. Long-term comparison of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole (hole ICL and conventional ICL) implantation for moderate to high myopia and myopic astigmatism: Consort-

compliant article / K. Shimizu, K. Kamiya, A. Igarashi [et al.]. – Text: immediate // *Medicine (Baltimore)*. – 2016. – Vol. 95, № 14. – P. 1-7.

238. Schriefl, S.M. Posterior capsule opacification and neodymium: YAG laser capsulotomy rates with 2 microincision intraocular lenses: four-year results / S.M. Schriefl, R. Menapace, E. Stifter [et al.]. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2015. – Vol. 41, № 5. – P. 956-963.

239. Shen, Y. Posterior chamber phakic intraocular lens for correction of extreme myopia / Y. Shen, T. Zhou, C. Du [et al.]. – Text: immediate // *Zhonghua Yan Ke Za Zhi*. – 2007. – Vol. 43, № 11. – P. 1000-1004.

240. Shimizu, K. The next-generation Visian ICL / K. Shimizu. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2012. – Vol. 1. – P. 3-5.

241. Smith, A. Resveratrol inhibits wound healing and lens fibrosis: a putative candidate for posterior capsule opacification prevention / A. Smith, J. Eldred, I. Wormstone // *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* – 2019. – Vol. 60, № 12. – P. 3863-3877.

242. Srinivasan, B. Modern phacoemulsification and intraocular lens implantation (refractive lens exchange) is safe and effective in treating high myopia / B. Srinivasan, H. Leung, H. Cao [et al.]. – Text: immediate // *Asia Pac. J. Ophthalmol (Phila)*. – 2016. – Vol. 5, № 6. – P. 438-444.

243. Strampelly, B. Supportabilit  di lenti ariliche in camera anteriore nella fuchia o rei visi di refrazione / B. Strampelly. – Text: immediate // *Annali di Ottomologia o Clinica Oculistica*. – 1953. – Vol. 80. – P. 75-82.

244. Subudhi, P. Refractive outcomes of implantation of an implantable phakic copolymer lens with peripheral holes in the intraocular posterior chamber in moderate to high myopia patients: a single-surgeon series / P. Subudhi, S. Patro, Z. Khan [et al.]. – Text: immediate // *Clin. Ophthalmol.* – 2019. – Vol. 13. – P. 1887-1894.

245. Tahzib, N.G. Functional outcome and patient satisfaction after Artisan phakic intraocular lens implantation for the correction of myopia / N.G. Tahzib,

S.J. Bootsma, F.A. Eggink, R.M. Nuijts. – Text: immediate // *Am. J. Ophthalmol.* – 2006. – Vol. 142, № 31. – P. 9.

246. Takeshi, I. Hydrophobic versus double-square-edged hydrophilic foldable acrylic intraocular lens: Effect on posterior capsule opacification / I. Takeshi, N. Yutarou, O. Brian [et al.]. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2011. – Vol. 37. – P. 1060-1068.

247. Takushi, K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation / K. Takushi, U. Hiroshi, S. Kimiya. – Text: immediate // *Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.* – 2012. – Vol. 250, № 6. – P. 935-939.

248. Takushi, K. Effect of hole size on fluid dynamics of a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation by using computational fluid dynamics / K. Takushi, S. Kimiya, S. Nobuyuki // *Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.* – 2016. – Vol. 254, № 4. – P. 739-744.

249. Thom, H. Effect of AcrySof versus other intraocular lens properties on the risk of Nd:YAG capsulotomy after cataract surgery: A systematic literature review and network meta-analysis / H. Thom, F. Ender, S. Samavedam [et al.]. – Text: electronic // *PLoS One.* – 2019. – Vol. 14, № 8. – e022049.

250. Tokko, H. Factors associated with the development of posterior capsule opacification requiring titanium Aluminum Garnet capsulotomy / H. Tokko, F. Hussain, A. Al-Awadi [et al.]. – Text: immediate // *Optom. Vis. Sci.* – 2019. – Vol. 96, № 7. – P. 492-499.

251. Torun, N. Posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia: Long-term follow-up / N. Torun, E. Bertelmann, M.K. Klamann [et al.]. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2013. – Vol. 39, № 7. – P. 1023-1028.

252. Toso, A. Visual and aberrometric outcomes in eyes with an angle-supported phakic intraocular lens / A. Toso, S. Morselli. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2012. – Vol. 38, № 9. – P. 1590-1594.

253. Toropygin, S. Influence of models of hydrophobic acrylic intraocular lenses on the development of posterior lens capsule opacifications (preliminary

results) / S. Toropygin, E. Mayorova, A. Maslov [et al.]. – Text: immediate // Vestn. Oftalmol. – 2020. – Vol. 136, № 6. – P. 133-141.

254. Ursell, P. 5 year incidence of YAG capsulotomy and PCO after cataract surgery with single-piece monofocal intraocular lenses: a real-world evidence study of 20,763 eyes / P. Ursell, M. Dhariwal, D. O'Boyle [et al.]. – Text: electronic // Eye (Lond). 2019.- on-line published Oct. 15.

255. Vasavada, A. Prospective evaluation of posterior capsule opacification in myopic eyes 4 years after implantation of a single-piece acrylic IOL / A. Vasavada, S. Alpesh, M. Shetal [et al.]. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2009. – Vol. 35, № 9. – P. 1532-1539.

256. Vasavada, V. Safety and efficacy of a new phakic posterior chamber IOL for correction of myopia: 3 years of follow-up / V. Vasavada, S. Srivastava, S. Vasavada [et al.]. – Text: immediate // J. Refract. Surg. – 2018 – Vol. 34, № 12. – P. 817-823.

257. Vukich, J. Phakic lenses: watch your cell counts / J. Vukich. – Text: immediate // Rev. Ophthalmol. – 2008. – Vol. 15, № 8.

258. Walline, J. A randomized trial of soft multifocal contact lenses for myopia control: baseline data and methods / J. Walline, A. Gaume Giannoni, L. Sinnott [et al.]. – Text: immediate // Optom. Vis. Sci. – 2017. – Vol. 94, № 9. – P. 856-866.

259. Werner, L. Biometry critical in increasing phakic IOL safety / L. Werner. – Text: immediate // Eurotimes. – 2007. – Vol. 12, № 7. – P. 11.

260. Werner, L. SL-OCT and Ultrasound support the need for new phakic IOL sizing strategies / L. Werner. – Text: immediate // Eurotimes. – 2009. – Vol. 14, № 2. – P. 15.

261. Wolle, M. Complications of refractive surgery: ectasia after refractive surgery / M. Wolle, J. Randleman, M. Woodward. – Text: immediate // Int. Ophthalmol. Clin. – 2016. – Vol. 56. – Issue 2. – P. 127-139.

262. Worst, J. Refractive surgery for high myopia. The Worst-Fechner biconcave iris claw lens / J. Worst, V. Vander, L. Los. – Text: immediate // *Doc. Ophthalmol.* – 1990. – Vol. 75. – P. 335-341.

263. Worst, J.G.F. Some aspects of implant surgery / J.G.F. Worst, L. Los. – Text: immediate // *Eur. J. Implant. Refract. Surg.* – 1991. – Vol. 3. – P. 157-167.

264. Yan, P. Anterior segment variations with age and accommodation demonstrated by slit-lamp-adapted optical coherence tomography / P. Yan, H. Lin, Q. Wang [et al.]. – Text: electronic // *Ophthalmology.* – 2010. – Jun 28. [Epub ahead of print].

265. Yang, R. AcrySof phakic angle-supported intraocular lens for the correction of high to extremely high myopia: one-year follow-up results / R. Yang, S. Zhao. – Text: immediate // *Int. J. Ophthalmol.* – 2012. – Vol. 5, № 3. – P. 360-365.

266. Yang, R. Clinical research of the phakic foldable angle-supported intraocular lens for the correction of high myopia / R. Yang, S. Zhao, R. Wei [et al.]. – Text: immediate // *Zhonghua Yan Ke Za Zhi.* – 2012. – Vol. 48, № 9. – P. 804-810.

267. Yong, Y. Effect of diclofenac sodium combined with nuclear rotation on the prevention of posterior capsule opacification: two-year follow-up / Y. Yong, S. Jun, T. Xuhua [et al.]. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2011. – Vol. 37, № 4. – P. 733-739.

268. Yuan, X. Five-year follow-up after anterior iris-fixated intraocular lens implantation in phakic eyes to correct high myopia / X. Yuan, H. Ping, W. Hong [et al.]. – Text: immediate // *Eye (Lond).* – 2012. – Vol. 26, № 2. – P. 321-326.

269. Vock, L. Posterior capsule opacification and neodymium:YAG laser capsulotomy rates with a round-edged silicone and a sharp-edged hydrophobic acrylic intraocular lens 10 years after surgery / L. Vock, R. Menapace, E. Stifter [et al.]. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2009. – Vol. 3. – P. 459-465.

270. Zaldivar, R. Standard procedure, exceptional results / R. Zaldivar. – Text: immediate // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2012. – Vol. 1. – P. 18-21.

271. Zeng, Q. Prevention and management of collagen copolymer phakic intraocular lens exchange: causes and surgical techniques / Q. Zeng, X. Xie, Q. Chen. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2015. – Vol. 41. – P. 576-584.

272. Zhang, J. Osmotically induced removal of lens epithelial cells to prevent PCO after pediatric cataract surgery: Pilot study to assess feasibility / J. Zhang, A. Hussain, S. Yue [et al.]. – Text: immediate // J. Cataract Refract. Surg. – 2019. – Vol. 10. – P. 1480-1489.

273. Zhang, Z. Three kinds of phakic intraocular lens for correction of high myopia / Z. Zhang, J. Lian, H. Liao [et al.]. – Text: immediate // Zhonghua Yan Ke Za Zhi. – 2011. – Vol. 47, № 6. – P. 531-538.

274. Zhao, Y. Comparison of hydrophobic and hydrophilic intraocular lens in preventing posterior capsule opacification after cataract surgery: An updated meta-analysis / Y. Zhao, K. Yang, J. Li [et al.]. – Text: electronic // Medicine (Baltimore). – 2017. – Vol. 96, № 44. – e8301.

275. Zheng, Q. Clear lens phacoemulsification combined with vitrectomy to correct high myopia: four years of follow-up / Q. Zheng, R. Wu, S. Yang [et al.]. – Text: immediate // Ophthalmic Res. – 2013. – Vol. 49, № 2. – P.73-80.

276. Zhu, X.J. Intraocular lens power calculation for high myopic eyes with cataract: comparison of three formulas / X.J. Zhu, W. He, Y. Du [et al.]. – Text: immediate // Zhonghua Yan Ke Za Zhi. – 2017. – Vol. 53, № 4. – P. 260-265.

277. Zhu, Q. Retardation of Myopia Progression by Multifocal Soft Contact Lenses / Q. Zhu, Y. Liu, S. Tighe [et al.]. – Text: immediate // Int. J. Med. Sci. – 2019. – Vol. 16, № 2. – P. 198-202.