

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие	4
Актуальность	5
Глава 1. Характеристика трифокальных технологий и интраокулярных линз	6
Глава 2. Предоперационная подготовка и объем диагностического исследования	11
Глава 3. Особенности персонализированного расчета оптической силы интраокулярной линзы	14
Глава 4. Рекомендации по технике хирургии	15
Глава 5. Результаты имплантации трифокальных моделей интраокулярных линз	16
Глава 6. Оценка эффективности методики	23
Глава 7. Клинические рекомендации	26
Список литературы	27
Приложения	28

Глава 5

РЕЗУЛЬТАТЫ ИМПЛАНТАЦИИ ТРИФОКАЛЬНЫХ МОДЕЛЕЙ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ

Всего в исследование было включено 35 пациентов (70 глаз), которым проведена факоемульсификация с имплантацией трифокальных ИОЛ бинокулярно. При этом 16 пациентам (32 глаза) имплантирована модель AcrySof® IQ PanOptix®, 19 пациентам (38 глаз) — AT LISA tri 839MP. В общей когорте пациентов женщины составили 54% ($n=19$), мужчины — 47% ($n=16$). В табл. 2 представлены параметры, которые оценивались на дооперационном обследовании для дальнейшего сравнения с послеоперационными результатами и оценки эффективности лечения.

Необходимо отметить, что предоперационные показатели исследуемых параметров в обеих группах практически не отличались, однако группа пациентов с ИОЛ AT LISA tri 839MP изначально имела более отягощенный статус по наличию сопутствующей патологии глаза: деструкция стекловидного тела типа серебряного дождя — 1 глаз, дистрофия Фукса начальной стадии — 2 глаза, диаметр зрачка меньше 3 мм — у одного пациента на обоих глазах. У одной пациентки на одном глазу с артефакцией PanOptix® на предоперационном обследовании была диагностирована хлопьевидная деструкция стекловидного тела, которая вызывала дискомфорт и жалобы, но учитывая, что это был неведущий глаз и настоятельную просьбу пациентки, имплантация трифокальной ИОЛ была выполнена. Максимальный период наблюдения пациентов с AT LISA tri — 25 мес, пациентов с PanOptix® — 12 мес.

Все операции и послеоперационный период у пациентов, включенных в исследование, протекали без осложнений. Как правило, в 91% случаев первым оперировался хуже видящий глаз, через 3–15 дней проводилась операция на втором глазу. Оценка послеоперационных результатов осуществлялась на 1, 7, 30-й день и спустя 6, 12 и 24 мес после операции и включала определение рефракции, остроты зрения вдаль, вблизи и на среднем расстоянии без коррекции и с полной очковой коррекцией, наличие оптических феноменов, удовлетворенность пациентов результатами имплантации.

Таблица 2. Данные исследований у пациентов в группах до операции

	Группа AT LISA tri 839MP (38 глаз)			Группа AcrySof® IQ PanOptix® (32 глаза)		
	среднее значение (SD)	минимальное значение	максимальное значение	среднее значение (SD)	минимальное значение	максимальное значение
Возраст, годы	61,24±12,09	50	79	58,71±13,36	32	71
Сфера, дптр	2,26±1,46	-4,0	5,0	2,62±1,75	-3,75	6,25
Цилиндр, дптр	0,62±0,32	0,5	1	0,4±0,63	0,25	1,25
КМ средняя, дптр	43,27±1,64	39,61	46,23	43,36±1,41	41,67	45,55
Диаметр зрачка в мезопических условиях ¹ , мм	4,94±1,43	2,9	8,1	5,27±0,82	3,7	6,4
ПЗО опт, мм	23,41±0,85	22,04	25,42	22,95±1,23	21,3	24,57
ГПК	3,17±0,42	2,57	3,86	3,03±0,24	2,69	3,46
ВГД, мм рт.ст.	15,56±2,75	11,0	21,0	15,92±2,05	14,0	20,0
ИОЛ, дптр	21,62±2,48	16	25,5	23,82±3,09	19,5	32,0
Рефракция цели	-0,13±0,18	-0,61	+0,11	-0,12±0,19	-0,47	+0,12

Примечание. дптр — диоптрии (Diopter — D); КМ — кератометрия (KeratoMetry — KM); ПЗО опт — передне-задний размер глаза (eye Anterior-Posterior Axis — APA), измерение на оптическом биометре; ГПК — глубина передней камеры (Anterior Chamber Depth — ACD); ВГД — внутриглазное давление бесконтактным методом; ИОЛ — интраокулярные линзы, рассчитанная оптическая сила до имплантации.

¹Тест выполнен автоматически программой оптического биометра AL-scan при выключенном источнике освещения.

В исследовании проведена выборка основных показателей в сроки 1 день, 1 и 6 мес после имплантации, так как они, по мнению авторов, являются основными в оценке эффективности при выполнении хирургии катаракты как рефракционной процедуры с использованием ИОЛ премиум-класса. Оценка ранних показателей остроты зрения без коррекции (первые сутки после имплантации) важна как психологический аспект удовлетворенности пациента после рефракционной дорогостоящей операции.

Острота зрения и рефракция

Как показали исследования, уже на следующие сутки после операции отмечено достоверное повышение остроты зрения без коррекции на любом расстоянии, при этом острота зрения вдаль без коррекции в обеих группах у 35 пациентов (100%) составила 0,5 и выше. На среднем расстоянии у LISA tri 34 глаза (89,5%) достигли остроты зрения 0,5 и выше, а вблизи такой результат зафиксирован на 33 глазах (86,8%). Через 1 мес после имплантации LISA tri вдаль без коррекции 0,8 и выше зафиксировано на 31 глазу (81,6%), на среднем расстоянии — на 33 глазах (86,8%), вблизи — на 34 глазах (89,5%). К 6-му месяцу наблюдения 95% глаз в группе с LISA tri показали остроту зрения 0,8 и выше на всех расстояниях.

Анализ остроты зрения без коррекции в группе PanOptix® был следующим. Через сутки после операции все пациенты монокулярно видели на среднем расстоянии и вблизи 0,6 и выше, вдаль 96,9% глаз прочитали 0,5 и выше и только на одном глазу острота зрения вдаль не превысила 0,4. К 1-му и 6-му месяцу все пациенты данной группы на любом расстоянии бинокулярно читали 0,8 и лучше. Значительное улучшение остроты зрения на среднем и ближнем расстоянии составило статистически достоверное различие с предоперационными показателями ($p < 0,05$), но не показало статистически достоверных различий между группами ($p > 0,05$).

При оценке результатов имплантации трифокальных ИОЛ через 1 мес было проведено тестирование зрительных функций с учетом степени освещенности помещения и были получены следующие данные (табл. 4): к 1-му месяцу наблюдения в обеих группах определялись лучшие показатели остроты зрения в условиях хорошей освещенности на любом расстоянии, однако различия между группами статистически недостоверны ($p > 0,05$). Острота зрения на среднем расстоянии 60 см лучше у пациентов с ИОЛ PanOptix®, а на 80 см лучшие показатели выявлены у LISA tri, что соответствует заявкам производителей. Тестирование остроты зрения вблизи проводилось на расстоянии 35 см, так как оно считается наиболее комфортным для чтения как по мнению пациентов, так и различных авторов [9].

Таблица 3. Показатели остроты зрения на различном расстоянии до имплантации и на следующий день после имплантации в исследуемых группах

До операции	Группа AT LISA tri (38 глаз)			Группа АсруСоf® IQ RapOptix (32 глаза)		
	среднее значение	минимальное значение	максимальное значение	среднее значение	минимальное значение	максимальное значение
Вдаль	0,39±0,43	0,03	0,9	0,31±0,30	0,1	1,0
Среднее расстояние	0,17±0,28 ¹	0,05	0,5	0,28±0,11 ²	0,1	0,5
Вблизи (35 см)	0,20±0,19	0,05	0,8	0,24±0,10	0,1	0,4
<i>После операции первые сутки</i>						
Вдаль	0,70±0,19	0,5	1,0	0,78±0,19	0,5	1,0
Среднее расстояние	0,73±0,21 ¹	0,3	1,0	0,75±0,15 ²	0,4	1,0
Вблизи (35 см)	0,78±0,13	0,5	1,0	0,75±0,15	0,4	1,0

Примечание. НК03 — некорригированная острота зрения.

¹ 80 см.

² 60 см.

Таблица 4. Показатели остроты зрения в группах без коррекции в условиях разной освещенности (1 мес наблюдения)

Условия освещенности, расстояния	Группа AT LISA tri (38 глаз)			Группа АсруСоf® IQ RapOptix (32 глаза)		
	ДГ	НДГ	OU	ДГ	НДГ	OU
Фотопические условия (85 кд/м ²)	Вдаль	0,85±0,18	0,82±0,18	0,87±0,19	0,87±0,12	0,85±0,20
	Среднее	0,85±0,19 ¹	0,75±0,21 ¹	0,78±0,18	0,82±0,18 ²	0,84±0,20 ²
	Вблизи ³	0,86±0,19	0,87±0,18	0,88±0,19	0,84±0,15	0,85±0,16
Мезопические условия (3 кд/м ²)	Вдаль	0,75±0,18	0,68±0,18	0,79±0,19	0,77±0,12	0,75±0,20
	Среднее	0,71±0,18 ¹	0,61±0,18 ¹	0,75±0,18	0,75±0,18 ²	0,69±0,16 ²
	Вблизи ³	0,77±0,21	0,57±0,19	0,78±0,23	0,76±0,18	0,75±0,16

Примечание. ДГ — доминантный глаз; НДГ — недоминантный глаз; OU — зрение бинокулярное.

¹ 80 см.

² 60 см.

³ 35 см.

Доминирующие глаза всегда показывали лучшие результаты остроты зрения вдаль после операции, при этом планируемая рефракция на доминирующем глазу была всегда слабее и ближе к эметропии. К 1-му месяцу после операции все пациенты достигли остроты зрения 0,6 и выше без коррекции. Около 95% пациентов показали остроту зрения 0,8 и выше, а 86% пациентов бинокулярно прочитали 1,0. Аналогичные показатели получены на среднем и ближнем расстоянии.

Как представлено в табл. 4, после имплантации оценивались показатели остроты зрения без коррекции на трех расстояниях монокулярно, с учетом доминирующего глаза и бинокулярно. При этом мы не увидели статистически достоверной разницы данных в сравниваемых группах на всех расстояниях.

Следующая оценка зрительных функций проводилась на 6-м месяце наблюдения и показала значительный рост всех показателей. При этом существенных различий между группами выявлено не было (табл. 5).

Таблица 5. Показатели остроты зрения без коррекции монокулярно и бинокулярно в группах (6 мес после имплантации) с учетом ведущего (доминантного) глаза на трех расстояниях

НКОЗ	Группа AT LISA tri (38 глаз). Срок наблюдения — 6 мес			Группа AcrySof® IQ PanOptix (32 глаза). Срок наблюдения — 6 мес		
	ДГ	НДГ	ОУ	ДГ	НДГ	ОУ
Вдаль ¹	0,98±0,13	0,89±0,14	0,98±0,05	0,98±0,09	0,95±0,14	1,03±0,07
Среднее ²	0,94±0,16	0,93±0,13	1,0	0,96±0,08	0,95±0,13	1,0
Вблизи ³	0,97±0,14	0,98±0,14	1,0	0,92±0,11	0,97±0,14	1,0

Примечание. ДГ — доминантный глаз; НДГ — недоминантный глаз; ОУ — бинокулярное зрение; НКОЗ — некорригированная острота зрения.

¹ Острота зрения вдаль на автоматическом фороптере.

² Расстояние 80 см для LISA tri и 60 см для PanOptix®.

³ Расстояние 35 с.

Послеоперационная рефракция к 1-му месяцу наблюдения в группе LISA tri составила sphera — 0,18±0,24 дптр, в группе PanOptix® — 0,16±0,27 дптр, что не превысило 0,5 дптр отклонения от рефракции цели, которая была -0,13±0,18 и -0,12±0,19 дптр соответственно.

Удовлетворенность результатами лечения

Как показывает опыт имплантации бифокальных моделей ИОЛ, острота зрения не является основным критерием удовлетворенности пациентов результатами лечения.

В наших исследованиях мы постарались проанализировать изменение параметров остроты зрения при снижении освещенности в так называемых мезопических условиях, что соответствует освещению не выше 3 кд/м². Результаты, представленные в табл. 6, показывают, что пациенты отмечают снижение остроты зрения по всем исследуемым позициям в среднем на одну строку при ухудшении освещенности, однако это не приводит к значительному ухудшению качества зрения и не отмечается явно пациентами, как при артификации с бинокулярной оптикой [6, 7, 10, 11].

Как показывает оценка качества зрения (см. табл. 6), проблемы с засветами и ореолами и ухудшение зрения при плохом освещении до операции пациентам приносили гораздо больше дискомфорта, чем после имплантации трифокальных ИОЛ. При этом улучшение качества зрения по всем параметрам статистически достоверно ($p < 0,05$).

Таблица 6. Сравнительная оценка качества зрения до и после операции в исследуемых группах

Качество зрения	LISA tri (n=38)			PanOptix (n=32)		
	засветы/ Glare	ореолы/ Halo	мезопические условия*	засветы/ Glare	ореолы/ Halo	мезопические условия*
До операции	0,18±0,14	0,16±0,14	1,32±1,10	0,28±0,46	0,18±0,24	0,21±0,42
После операции (6 мес)	0,13±0,34	0,11±0,18	0,08±0,24	0,12±0,35	0,14±0,36	0,09±0,28

Примечание. * Условия плохой освещенности (вечернее вождение или освещенность в помещении не выше 3 кд/м²).

Как наглядно представлено на графиках по оценке качества зрения до и после операции [оценивалось пациентами по четырехбалльной системе (от 0 до 3) по возрастанию симптомов дискомфорта: 0 — нет проблем; 1 — иногда возникают, но не мешают; 2 — есть, но не мешают; 3 — есть постоянно и мешают], пациенты обеих групп отмечают значительное улучшение качественных параметров зрения после имплантации новых ИОЛ, даже при слабой освещенности (рис. 6, 7).

Через 3 мес после операции пациенты были опрошены по модифицированному опроснику Catquest 9-SF, который авторы ввели для использования в клинической практике (приложение 4).

По результатам опроса, 32 пациента (91,4%) были довольны результатами операции и не испытывали никаких сложностей в повседневной жизни. Два пациента (5,7%) (один из группы PanOptix®, другой — LISA tri) жаловались на слезотечение из обоих глаз, которое затрудняло чтение,

один пациент 2,9%) с LISA tri отмечал наличие засветов и ореолов при вождении в ночное время суток, но это не заставило его отказаться от вождения. Все пациенты после имплантации трифокальных ИОЛ не пользовались дополнительной очковой коррекцией.

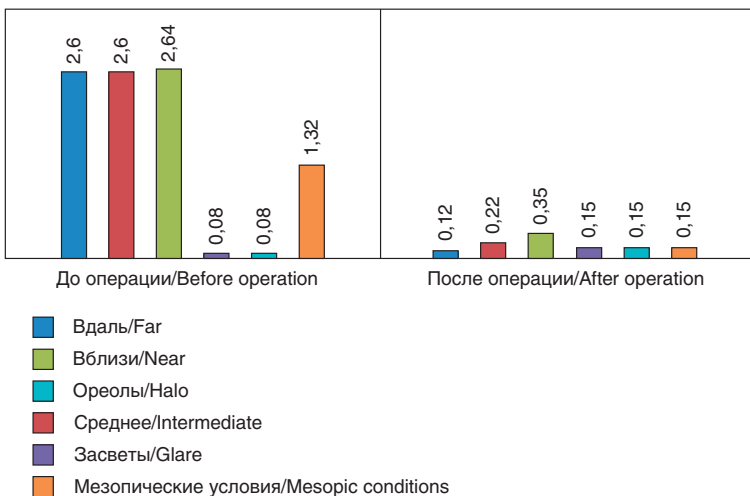


Рис. 6. Сравнение качества зрения до и после операции в группе с LISA tri

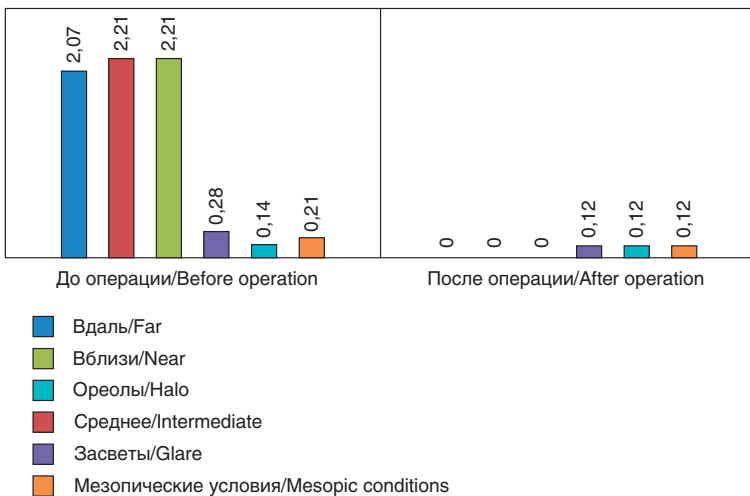


Рис. 7. Сравнение качества зрения до и после операции в группе с интраокулярными линзами AcrySof® IQ PanOptix®