

На правах рукописи

МАЙОРОВА Елена Владимировна

**ВЛИЯНИЕ РАЗЛИЧНЫХ МОДЕЛЕЙ ГИДРОФОБНЫХ
ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ НА РАЗВИТИЕ ПОМУТНЕНИЙ
И СКЛАДОК ЗАДНЕЙ КАПСУЛЫ ХРУСТАЛИКА**

14.01.07 — Глазные болезни

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Тверь — 2021

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Тверской государственной медицинской академии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Торопыгин Сергей Григорьевич

Официальные оппоненты:

Еричев Валерий Петрович, доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт глазных болезней», руководитель отдела глаукомы.

Кобаев Сергей Юрьевич, доктор медицинских наук, Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий отделом хирургии хрусталика и интраокулярной коррекции.

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «01» июня 2021 г. в 10:00 на заседании диссертационного совета Д 208.071.03 на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 123995, Москва, Баррикадная, 2/1.

С диссертацией можно ознакомиться в медицинской библиотеке ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России по адресу: 125445, г. Москва, ул. Беломорская, д. 19/2 и на сайте ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России <http://www.rmaro.ru>

Автореферат диссертации разослан « ___ » _____ 2021 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор

Карпова Елена Петровна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы диссертации

Помутнения задней капсулы хрусталика (ЗКХ) после внутрикапсульной имплантации интраокулярных линз (ИОЛ) остаются самым частым осложнением хирургии катаракты и развиваются более чем в 50 % случаев при длительных сроках послеоперационного наблюдения. Помимо того, что это оказывает значительную нагрузку на здравоохранение и бюджет страны, лазерное рассечение помутневшей ЗКХ может приводить к развитию серьезных ретинальных осложнений, вторичной глаукоме, а также повреждениям и дислокациям ИОЛ (Аветисов С.Э. с соавт., 2017; Малюгин Б.Э. с соавт., 2007; Pandey S.K. et al., 2004).

Складки ЗКХ также являются типичным следствием факоэмульсификации катаракты (ФЭК), достигая 88 % случаев после внутрикапсульной имплантации некоторых моделей ИОЛ. Их влияние на зрительные функции противоречиво (Meacock W.R. et al., 2001; Shah G.D. et al., 2012). Однако, складки ЗКХ образуют каналы для возможной инвазии клеток эпителия хрусталика. В таких случаях вдоль складок ЗКХ формируется линейная вторичная катаракта, которая может существенно ухудшать центральное зрение и также требовать выполнения лазерной задней капсулотомии (Meacock W.R. et al., 2001).

Современные ИОЛ из гидрофобного акрила могут имплантироваться через малые разрезы, достаточно устойчивы к воздействию луча лазера и не подвержены кальцификации после комбинированных операций на переднем и заднем отрезках глаза. Однако, не менее важным является то, что для этих линз характерны сравнительно низкий риск развития клинически значимых вторичных катаракт (Малюгин Б.Э. с соавт., 2007; Юсеф Ю.Н. с соавт., 2007; Bellucci R., 2013; Ursell P.G. et al., 2020) и, кроме того, наименьшая частота формирования складок ЗКХ (Joshi R.S., 2017).

Линзы из гидрофобного акрила марки AcrySof[®] (Alcon, США) стали применяться с 1990 г. и сегодня являются самыми популярными в мире. В 2017 г. компания Alcon объявила об имплантации 100-миллионной линзы семейства AcrySof[®] ([https:// www. alcon.com/](https://www.alcon.com/)). Традиционно они выпускают линзы S-образного дизай-

на, которые доступны как в моноблочном, так и в трехсоставном вариантах (Bellucci R., 2013).

Отечественным предприятием Репер-НН (Нижний Новгород) в 2003 году было налажено производство S-образной моноблочной ИОЛ из гидрофобного акрила на основе полиоксипропилена — МИОЛ (Паштаев Н.П. с соавт., 2004). По утверждению производителя каждая пятая ИОЛ, имплантированная в России в 2016 году, была выпущена компанией Репер-НН (<https://www.reper.ru/>).

Однако, сравнительных исследований МИОЛ и гидрофобных линз других производителей относительно их влияния на развитие помутнений и складок ЗКХ в литературе найдено не было, что и определяет актуальность данной работы.

Степень разработанности темы диссертации

Интраокулярные линзы, выполненные именно из гидрофобного акрила марки AcrySof[®] — SA60AT и US60MP, были выбраны в нашей работе как эталонные, показавшие в ряде исследований наименьшую частоту развития как помутнений (Малюгин Б.Э. с соавт., 2007; Юсеф Ю.Н. с соавт., 2007; Bellucci R., 2013; Cullin F. et al., 2014; Kossack N. et al., 2018; Ursell P.G. et al., в 2020), так и складок ЗКХ (Школяренко Н.Ю., 2007; Bertelmann E. et al., 2001; Joshi R.S., 2017; Shah G.D. et al., 2012; Vasavada A.R. et al., 1999). Сравнение производилось с МИОЛ-2, которые разработаны, выпускаются, широко распространены как в России, так и за ее пределами, а также выгодно отличаются по (себе)стоимости от зарубежных аналогов (Паштаев Н.П. с соавт., 2004; Шленская О.В. с соавт., 2007).

Литературный поиск не выявил работ, сравнивающих динамику развития помутнений и складок ЗКХ после имплантации российской МИОЛ-2 с линзами зарубежного бренда — SA60AT и US60MP. Учитывая современный приоритет развития отечественной промышленности — импортозамещение в ключевых отраслях экономики, в том числе и в медицине, цель и задачи настоящего исследования представляются важными и актуальными.

Цель исследования — сравнение влияния трех моделей гидрофобных акриловых интраокулярных линз (МИОЛ-2, SA60AT и US60MP) на частоту и ха-

рактер изменений задней капсулы хрусталика в течение 12 месяцев после внутри-капсульной имплантации.

Задачи исследования:

1. Сравнить морфометрические особенности интраокулярных линз МИОЛ-2, SA60AT и US60MP, имеющие значение для предупреждения помутнений задней капсулы хрусталика.
2. Сравнить динамику помутнения задней капсулы хрусталика и функциональные результаты имплантации интраокулярных линз МИОЛ-2, SA60AT и US60MP в течение 12 месяцев после операции.
3. Изучить зависимость остроты зрения от локализации помутнений задней капсулы хрусталика в течение 12 месяцев после имплантации интраокулярных линз МИОЛ-2, SA60AT и US60MP.
4. Сравнить динамику первичных и вторичных складок задней капсулы хрусталика и изучить их влияние на остроту зрения в течение 12 месяцев после имплантации интраокулярных линз МИОЛ-2, SA60AT и US60MP.

Научная новизна результатов диссертационной работы

Впервые произведено сравнительное морфометрическое исследование трех моделей гидрофобных акриловых интраокулярных линз (МИОЛ-2, SA60AT и US60MP).

Выполнена трехмерная визуализация интенсивности помутнений задней капсулы хрусталика в программном обеспечении MATLAB (R2020a).

Впервые в ходе сравнительного анализа изучено влияние МИОЛ-2, SA60AT и US60MP на динамику развития помутнений и складок задней капсулы хрусталика в течение 12 месяцев после имплантации.

Показано, что имплантация МИОЛ-2 через 12 месяцев после хирургии приводит к меньшим показателям прозрачности задней капсулы хрусталика по сравнению с SA60AT и US60MP, однако это не влияет на средние величины остроты зрения оперированных глаз.

Показано, что ни одна из четырех зон локализации помутнений задней капсулы в пределах 4,0-мм области центра оптики линзы не оказывает влияния на

остроту зрения при низком, до 0,2, показателе помутнения задней капсулы хрусталика.

Показано, что развитие первичных и вторичных складок задней капсулы наблюдается с сопоставимой частотой при имплантации всех трех моделей линз. При этом только вторичные складки снижают остроту зрения через 12 месяцев после операции во всех трех группах глаз в целом.

Теоретическая и практическая значимость диссертационной работы

Показано, что МИОЛ-2 имеет наиболее гладкий торец оптики по сравнению с интраокулярными линзами SA60AT и US60MP. При этом все три линзы имеют прямоугольный задний край оптики, непрерывный в US60MP и прерывающийся в месте сочленений оптики и гаптики в МИОЛ-2 и SA60AT.

Установлено, что имплантация МИОЛ-2 (1 группа глаз) через 12 месяцев после операции приводит к меньшим показателям прозрачности задней капсулы хрусталика по сравнению с интраокулярными линзами SA60AT (2 группа) и US60MP (3 группа).

Доказано, что прогрессирование помутнений задней капсулы хрусталика не влияет на средние величины остроты зрения оперированных глаз. Средняя острота зрения во всех группах и во все сроки наблюдения, вплоть до 12 месяцев после операции, остается стабильной, не ниже 1,0, и не имеет значимых различий при попарном сравнении.

Доказано, что ни одна из зон (центральный круг диаметром 0,25 мм, внутреннее кольцо 0,25–1,0 мм, среднее кольцо 1,0–2,0 мм и наружное кольцо 2,0–4,0 мм) локализации помутнений задней капсулы хрусталика в пределах 4,0-мм области центра оптики линзы не оказывает влияния на остроту зрения ни в одной из групп в течение всего периода динамического наблюдения.

Установлено, что первичные складки задней капсулы хрусталика появляются непосредственно после имплантации МИОЛ-2, SA60AT и US60MP в 33,3 %, 24,4 % и 38,5 %, соответственно, и исчезают в 50,02 % случаев в течение первой недели, а вторичные складки развиваются с 3 месяца после операции в 8,33 %, 7,69 % и 13,0 %, соответственно, без значимых различий в доле глаз со складками между группами во все сроки наблюдения.

Доказано, что только вторичные складки задней капсулы хрусталика снижают остроту зрения через 12 месяцев после операции во всех трех группах наблюдения в целом.

Методология и методы исследования

Работа носила характер клинического интервенционного попарного сравнительного исследования. Для набора материала и обработки результатов использовались современных клинические и математические методы исследования, в том числе — определение остроты зрения по шкале logMAR, фоторегистрация ЗКХ при ретроиллюминации, обработка изображений помутнений ЗКХ в программе ERSO 2000, сканирующая электронная микроскопия ИОЛ и графическое моделирование помутнений ЗКХ в программе MATLAB R2020a.

Основные положения, выносимые на защиту

Имплантация МИОЛ-2 через 12 месяцев после хирургии приводит к меньшим показателям прозрачности задней капсулы хрусталика по сравнению с интраокулярными линзами SA60AT и US60MP, однако это не влияет на средние величины остроты зрения оперированных глаз. При этом ни одна из четырех зон локализации помутнений задней капсулы хрусталика в пределах 4,0-мм области центра оптики линзы не оказывает влияние на остроту зрения при низком, до 0,2, показателе помутнения задней капсулы хрусталика.

Развитие первичных и вторичных складок задней капсулы наблюдается с сопоставимой частотой при имплантации всех трех моделей линз. Одновременно оба типа складок задней капсулы служат каналами для врастания хрусталикового эпителия и развития линейных помутнений. При этом только вторичные складки снижают остроту зрения через 12 месяцев после операции во всех трех группах глаз в целом.

Степень достоверности и апробация результатов

Работа выполнена в 2017–2020 гг. в рамках кафедральной научно-исследовательской работы (протокол № 394 от 25.12.2016 г.).

Проведение диссертационной работы одобрено Комитетом по этике научных исследований ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России (30.05.2016 г.).

Ни автор, ни соавторы публикаций не имели конфликта интересов в материально-техническом обеспечении, использованном в настоящей работе.

Значимость результатов достигалась путем строгого следования алгоритму исследования и этапов научного поиска, достаточным объемом выборки и корректным использованием инструментов для статистического анализа.

Апробация результатов диссертационной работы состоялась 18 декабря 2020 года на расширенном совместном заседании кафедры офтальмологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России и кафедры офтальмологии ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России (протокол №27).

Основные положения и выводы диссертационной работы доложены на научно-практических конференциях: «Молодежь и медицинская наука», (Тверь, 2020 г.); «Российская наука в современном мире», (Москва, 2020 г.); «Наука и здоровье», (Семей, Казахстан, 2020 г.)

Внедрение результатов диссертационной работы

Результаты исследования внедрены в практику офтальмологического подразделения клиники ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России (акт внедрения от 16.12.2019 г.) и отделения микрохирургии глаза ГБУЗ Тверской области «Городская клиническая больница № 7» г. Твери (акт внедрения от 20.12.2019 г.). Основные положения диссертации используются при чтении лекций клиническим ординаторам и слушателям кафедры офтальмологии ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России (акт внедрения от 02.12.2019 г.).

Научные публикации по теме диссертации

Опубликовано 11 научных работ, из них 4 — в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК РФ, получено свидетельство о государственной регистрации базы данных (регистрационный № 2021620055 от 14.01.2021).

Личный вклад автора

Автором обобщены и проанализированы данные отечественной и зарубежной литературы по изучаемой проблеме. Автор принимала непосредственное участие во всех этапах исследования. Лично автором отбирались и велись тематические пациенты до и во все сроки наблюдения после выполнения ФЭК

с имплантацией ИОЛ, создана база данных, произведен анализ и интерпретация результатов исследования. Автор ассистировала во время всех операций, выполненных у пациентов наблюдаемых групп. Автор участвовала в апробации результатов диссертационного исследования, подготовке публикаций в журналах, докладов к научным конференциям и тематическим лекциям для ординаторов и слушателей кафедры офтальмологии ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России.

Соответствие диссертации Паспорту научной специальности

Диссертационное исследование «Влияние различных моделей гидрофобных интраокулярных линз на развитие помутнений и складок задней капсулы хрусталика» соответствует Паспорту специальности 14.01.07 — Глазные болезни и области исследования: п. № 1 «Разработка новых и усовершенствование известных методов обследования органа зрения и его придатков, методов диагностики различных заболеваний» и № 7 «Изучение и совершенствование методов диспансеризации пациентов с глаукомой и другими видами прогрессирующей патологии глаза».

Объем и структура работы

Работа изложена на 106 страницах машинописи, иллюстрирована 8 таблицами и 20 рисунками. Список литературы включает 155 источников, из них 45 — отечественных и 110 — иностранных. Диссертация состоит из введения, 3 глав, содержащих данные обзора литературы, материалов и методов, результатов исследований, обсуждения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования. Под наблюдением находились 74 пациента (91 глаз) после выполнения стандартной ФЭК с имплантацией ИОЛ по поводу возрастной неосложненной катаракты. Все пациенты подписывали информированное согласие на операцию и последующее послеоперационное наблюдение в рамках научного исследования.

Критерии включения глаз в исследование:

- 1) центрально расположенное отверстие переднего капсулорексиса диаметром 4,5–5,5 мм;
- 2) прозрачная ЗКХ;
- 3) мидриаз после двукратной инстилляцией 1 % раствора тропикамида не менее 6,0 мм.

Критерии исключения из исследования:

- 1) узкий ригидный зрачок;
- 2) децентрации ИОЛ;
- 3) псевдоэксфолиативный синдром;
- 4) неполное покрытие оптики ИОЛ отверстием переднего капсулорексиса;
- 5) первичные помутнения ЗКХ;
- 6) аметропии средней и высокой степени;
- 7) помутнения роговицы и стекловидного тела;
- 8) глаукома;
- 9) макулярная патология;
- 10) любые интраокулярные вмешательства в анамнезе;
- 11) сахарный диабет и любая декомпенсированная соматическая патология.

Средний возраст оперированных пациентов составил 67,9 лет (от 55 до 86 лет). Из них было 26 мужчин и 48 женщин. Среднее значение длины передне-задней оси (ПЗО) по данным ультразвуковой биометрии составило $23,33 \pm 0,42$ мм.

В ходе ФЭК использовалась одна из трех моделей мягких ИОЛ, сертифицированных для внутрикапсульной имплантации на территории РФ: МИОЛ-2 (Репер-НН, Россия), SA60AT и US60MP (обе — Alcon, США). Все три модели ИОЛ имеют S-образный общий дизайн, их оптика выполнена из гидрофобного акрила, является монофокальной сферической, имеет диаметр 6,0 мм и прямоугольный край. При этом МИОЛ-2 и SA60AT — моноблочные, а US60MP — трехсоставная линза с ангулированной (10^0) гаптикой из полиметилметакрилата.

Таким образом, в зависимости от модели имплантированной ИОЛ были сформированы три группы наблюдения. В первую группу (МИОЛ-2) включены 24 глаза, во вторую (SA60AT) — 41 глаз и в третью (US60MP) — 26 глаз. Все три группы были однородны по возрасту и величине ПЗО.

Пациенты осматривались при поступлении в стационар и далее наблюдались в сроки 1 день, 1 неделя, 3 месяца, 6 месяцев и 12 месяцев после операции. Визит через 1 неделю был выбран исходной датой исследования, так как к этому сроку во всех случаях полностью купировалось послеоперационное воспаление, ЗКХ была идеально прозрачной, а острота зрения достигала своего максимума.

Во все сроки наблюдения острота зрения определялась после выполнения кераторефрактометрии (NVision-K 5001, Shin-Nippon, Япония) по таблице logMAR. Полученные величины конвертировались в обыкновенные дроби таблицы Снеллена, а затем в десятичные дроби. Показанием к выполнению ИАГ-лазерной задней капсулотомии после операции являлось снижение максимально скорректированной остроты зрения (МКОЗ) на 0,2 и более от исходной вследствие помутнения ЗКХ.

Внутриглазное давление измерялось бесконтактным пневмотонометром. Передний сегмент изучался при биомикроскопии, глазное дно — при биомикроофтальмоскопии с помощью бесконтактной асферической линзы 78,0 дптр.

Перед операцией длина ПЗО определялась при ультразвуковой биометрии (Compact Touch, Quantel Medical, Франция). Оптическая сила ИОЛ рассчитывалась для получения эмметропической рефракции по формуле SRK-T.

После операции во все сроки наблюдения выполнялась фоторегистрация ЗКХ на щелевой лампе SM-2N (Takagi, Япония) с интегрированной фотокамерой EOS 1100D (Canon, Япония). Серия снимков производилась при ретроиллюминации в условиях максимального медикаментозного мидриаза при 25-кратном увеличении.

Обработка полученных изображений ЗКХ производилась при помощи программы EPCO 2000 (Evaluation of Posterior Capsular Opacification, оценка помутнения задней капсулы, с англ.) (Германия) на графическом планшете CTL-472

(WACOM, КНР). Выделялась граница зоны исследования — центральная часть оптики ИОЛ диаметром 4,0 мм (рисунок 1).

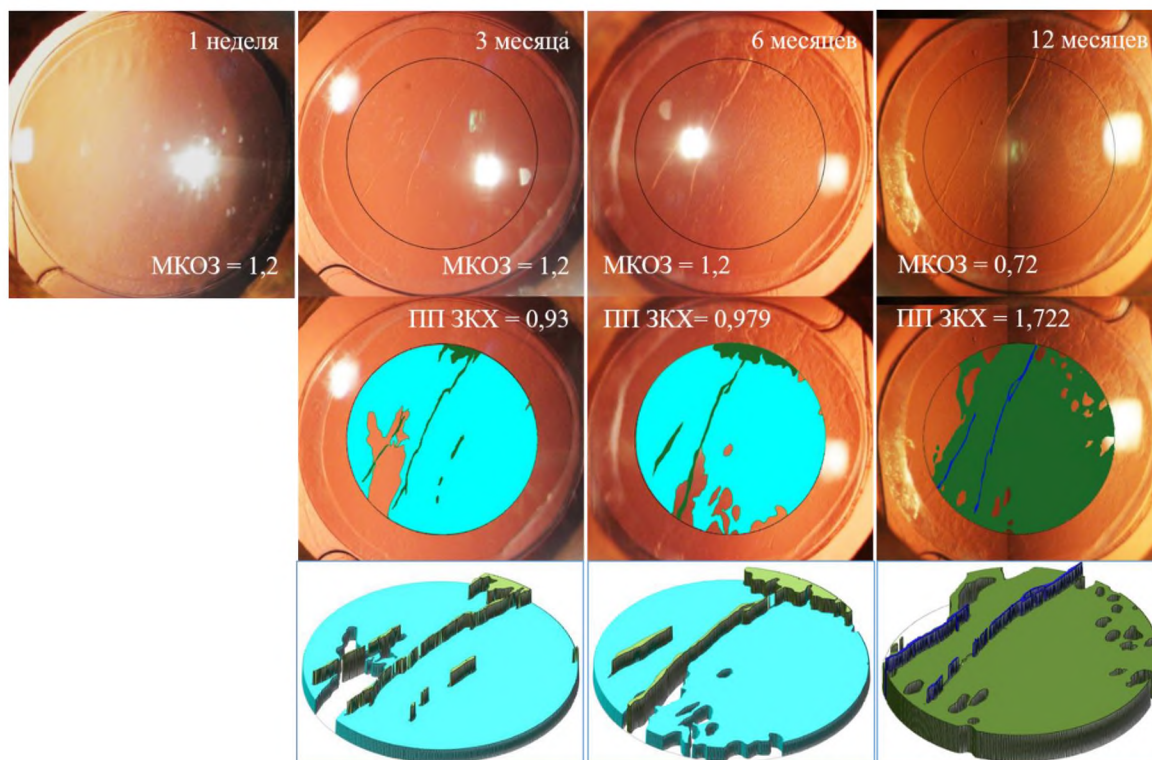


Рисунок 1 – Динамика помутнений и складок ЗКХ пациентки В. после ФЭК с имплантацией МИОЛ-2 (1 группа), история болезни № 56524, 66 лет, правый глаз. Через 1 неделю после операции ЗКХ интактна; начиная с 3 месяца появляются помутнения и вторичные складки ЗКХ. Верхний ряд, начиная с 3 месяца: выделена центральная часть оптики ИОЛ диаметром 4,0 мм. На снимке, выполненном через 12 месяцев после операции, фрагменты фото с бликами вырезаны и замещены аналогичными с бликами меньшей интенсивности. Средний ряд: в пределах 4,0-мм области обведены границы всех помутнений ЗКХ и каждому выделенному участку присвоена степень интенсивности помутнения по шкале Findl O. et al. (2003): лазурный цвет — 1 степени, зеленый — 2 степени, синий — 3 степени. Нижний ряд: трехмерное изображение в программе MATLAB площади и высоты помутнений ЗКХ в пределах 4,0-мм области

Далее в пределах 4,0-мм области исследования вручную обводились границы всех помутнений ЗКХ. Каждому выделенному таким образом участку присваивалась степень интенсивности помутнения — от 1 до 4 баллов по шкале Findl O. et al. (2003). При этом нулевая степень помутнения в исследуемой зоне не выделялась и не отмечалась (рисунок 1). Все полученные числовые данные, отражающие степень и площадь помутнений 4,0-мм области ЗКХ, суммировались и выражались как показатель помутнения задней капсулы хрусталика (ПП ЗКХ).

ПП ЗКХ расценивался как совокупность планиметрического показателя (площади помутнений ЗКХ) и ранжирования помутнений по степеням плотности, и, представляя собой взвешенную сумму, рассчитывался по формуле:

$$\text{ПП ЗКХ (область 4,0 мм)} = 1*S1 + 2*S2 + 3*S3 + 4*S4,$$

где S1–S4 — площади помутнений ЗКХ по степеням.

Затем, 4,0-мм область исследования делилась тремя concentрическими окружностями диаметрами 0,25, 1,0 и 2,0 мм на четыре зоны: центральный круг диаметром 0,25 мм, внутреннее кольцо 0,25–1,0 мм, среднее кольцо 1,0–2,0 мм и наружное кольцо 2,0–4,0 мм. Позже, в каждой из описанных зон производился анализ интенсивности помутнений ЗКХ.

Складки ЗКХ расценивались как первичные (интраоперационные), если они возникали непосредственно сразу после имплантации ИОЛ, совпадали с вектором максимального растяжения капсульного мешка гаптическими элементами линзы и были прямолинейными, пересекающими центр оптики (рисунок 2).

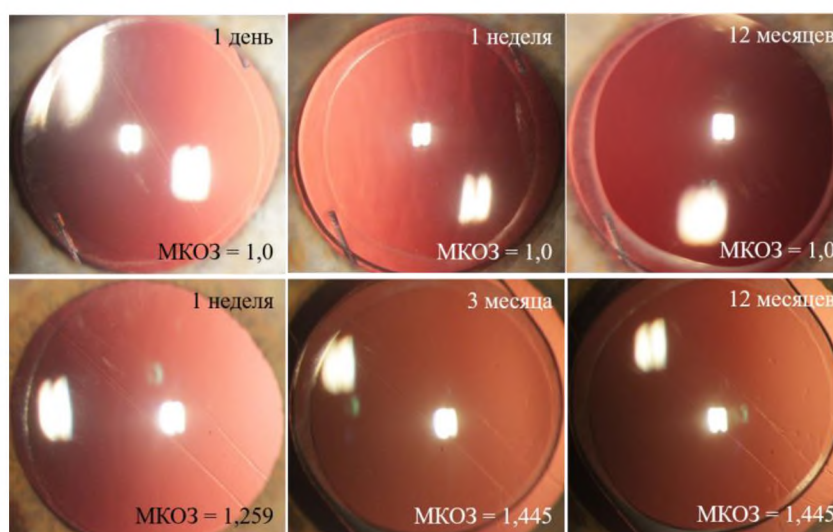


Рисунок 2 — Два варианта эволюции первичных складок ЗКХ. Первый вариант – исчезновение складок (верхний ряд): фото ЗКХ пациентки В. в различные сроки после ФЭК с имплантацией US60MP (3 группа), история болезни № 186561, 70 лет, левый глаз. Второй вариант — сохранение складок во все сроки наблюдения (нижний ряд): фото ЗКХ пациента Ф. после ФЭК с имплантацией SA60AT (2 группа), история болезни № 5392, 68 лет, левый глаз. В обоих случаях ПП ЗКХ = 0 во все сроки наблюдения

Если складки ЗКХ развивались в различные сроки после имплантации ИОЛ, не совпадали с вектором растяжения капсульного мешка гаптикой и были непрямолинейными, иррегулярными, то они регистрировались как вторичные (послеоперационные) (рисунки 1, 3).

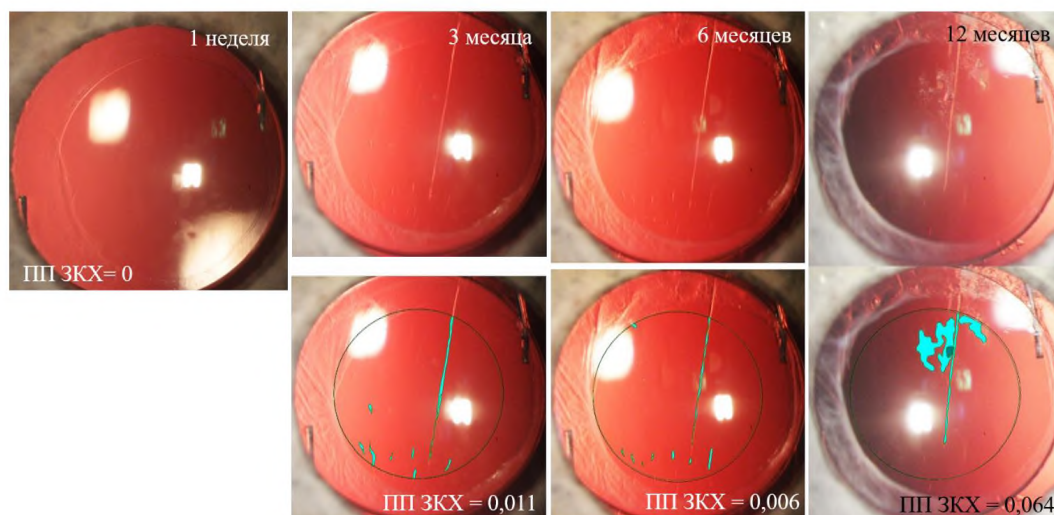


Рисунок 3 — Фотографии ЗКХ левого глаза пациентки К. после ФЭК с имплантацией US60MP (3 группа), история болезни № 62669, 80 лет, МКОЗ = 1,0 во все сроки наблюдения

Кроме клинических исследований, проводилось морфометрическое изучение одного образца каждой из трех моделей ИОЛ посредством сканирующего электронного микроскопа Zeiss EVO LS10 (Karl Zeiss, Германия). При этом визуализировали структуру и форму поверхности заднего края и торца оптики линз (совместно с канд. мед. наук А.А. Федоровым, зав. лабораторией фундаментальных исследований ФГБНУ «Научно-исследовательский институт глазных болезней», г. Москва).

Графическое моделирование помутнений ЗКХ и рельефа шероховатостей торцов оптики ИОЛ выполняли в программе MATLAB R2020a (MathWorks, США). Получали трехмерные изображения, отражающие площадь и высоту помутнений ЗКХ и шероховатостей торцов оптики ИОЛ.

База данных формировалась в таблице Excel (Microsoft, США). Статистическая обработка полученных результатов выполнялась в программе Statistica 6.1 (StatSoft, США).

Результаты исследования и их обсуждение

Морфометрическое исследование торца и заднего края оптики ИОЛ.

Сканирующая электронная микроскопия (СЭМ) показала, все три модели ИОЛ имеют прямоугольный задний край оптики. При этом в двух моноблочных моделях интраокулярных линз, МИОЛ-2 и SA60AT, прямоугольный задний край оптики прерывается гаптикой. В то же время, тонкий гаптический элемент из полиметилметакрилата в трехсоставной линзе US60MP прямоугольный задний край оптической части ИОЛ не прерывает.

Средние показатели рельефа шероховатостей торца оптики в МИОЛ-2 составили 7,6, в SA60AT — 29,8 и в US60MP — 18,8 (рисунок 4).

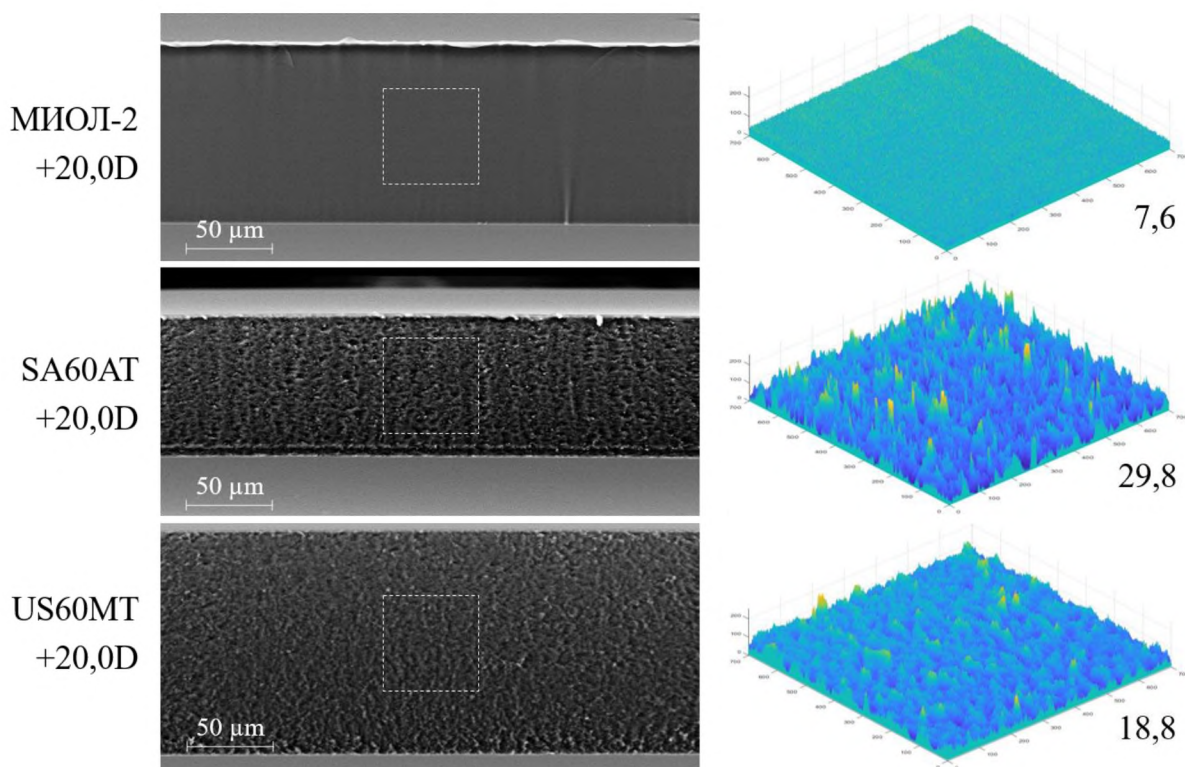


Рисунок 4 — Высота рельефа шероховатостей торцев оптики образцов трех исследуемых ИОЛ. Во второй колонке в программе MATLAB представлены трехмерные изображения рельефа шероховатостей на участке 700×700 пикселей, выделенных пунктирными прямоугольниками на фотографиях первой колонки, которые получены при СЭМ торцев оптики. Цифры во второй колонке показывают средние значения рельефа шероховатостей торцев оптики

Таким образом, торец оптики в МИОЛ-2 был самым гладким и при расчете критерия Фишера значимо ($p < 0,001$) отличался от шероховатых рельефов торцов оптики SA60AT и US60MP. Возможно именно это определило лучшие результаты по прозрачности ЗКХ во второй и третьей группах (см. ниже), если предположить, что шероховатый торец оптики более эффективно останавливает инвазию эпителиоцитов хрусталиковой сумки на заднюю капсулу.

Функциональные результаты ФЭК с имплантацией ИОЛ по группам. На протяжении всего наблюдения в течение 12 месяцев средняя МКОЗ по всем группам была не ниже 1,0. Более того, средняя МКОЗ не имела значимых отличий во все сроки наблюдения, как в пределах групп, так и между ними.

Влияние исследуемых ИОЛ на динамику развития помутнений ЗКХ. Во всех группах глаз через 1 неделю после операции (исходный срок наблюдения) во всех случаях ЗКХ была идеально прозрачной (ПП ЗКХ = 0). Далее, с увеличением срока наблюдения, доля абсолютно прозрачных ЗКХ постепенно уменьшалась. При этом наибольшая частота «чистых» ЗКХ во все сроки выявлялась во второй и третьей группах глаз (рисунок 2, таблица 1).

Таблица 1 — Динамика доли прозрачных ЗКХ (ПП ЗКХ = 0) по группам наблюдения в различные сроки после операции

Группа глаз	3 месяца			6 месяцев			12 месяцев		
	n	= 0	%	n	= 0	%	n	= 0	%
1	24	15	62,50	23	12	52,17	19	4	21,05
2	33	26	75,76	18	7	48,89	11	5	45,45
3	26	20	76,92	19	11	67,89	17	10	58,82

При этом попарное сравнение выявило значимое отличие в доле прозрачных ЗКХ лишь через 12 месяцев после операции между первой и третьей группами ($p = 0,024$). Во все остальные сроки наблюдения межгрупповые различия были незначимы или имели лишь тенденцию к отличию: через 3 месяца — между 1 и 2 группами ($p = 0,216$), между 1 и 3 группами ($p = 0,211$); через 6 месяцев — между 2 и 3 группами ($p = 0,204$); через 12 месяцев — между 1 и 2 группами ($p = 0,161$).

Таким образом, начиная с 3 месяца, регистрировались помутнения ЗКХ различной площади. При этом плотность помутнений во всех трех группах и во все сроки наблюдения не превышала 3 степени (рисунки 1, 3).

При сравнении средних величин помутнений ЗКХ в 4,0-мм области между группами значимое различие появилось только в 12 месяцев после операции. А именно: достоверно ($p=0,03$) отличались средние величины помутнений задней капсулы 1 и 2 групп, а также 1 и 3 групп (рисунок 5).

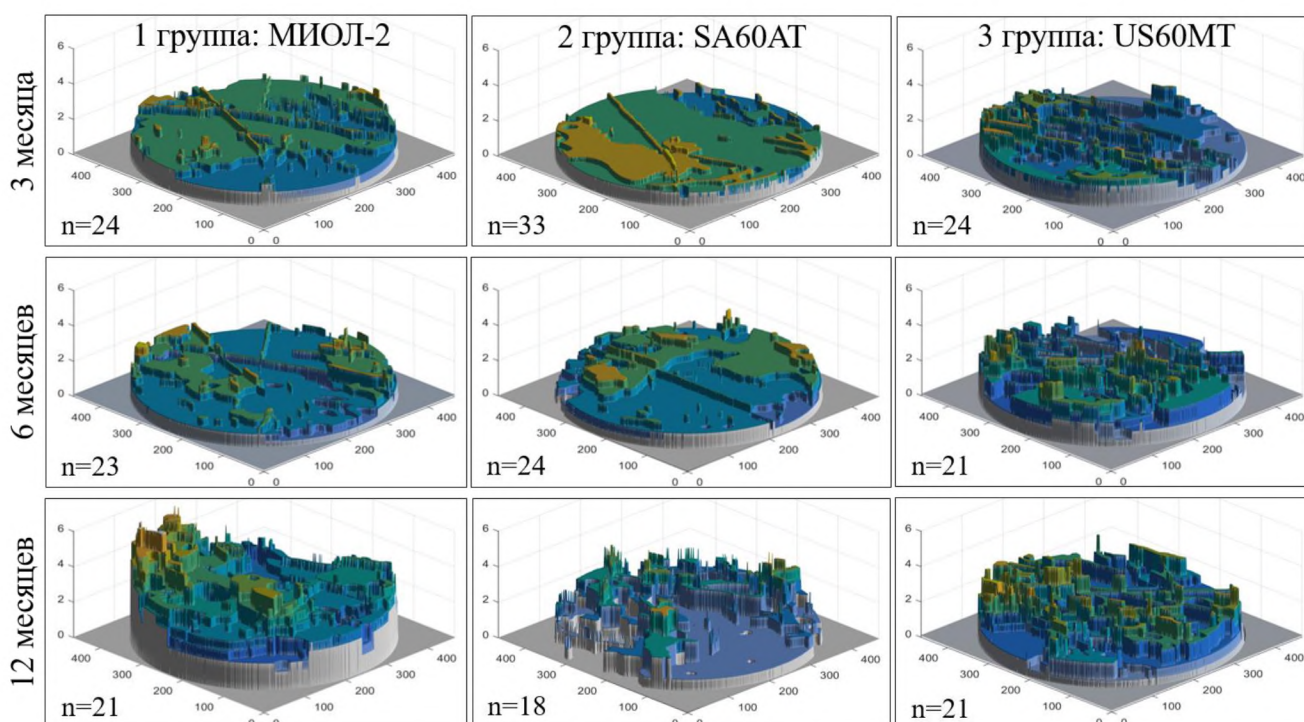


Рисунок 5 — Динамика средних величин помутнений ЗКХ в центральной 4,0-мм области капсулы по группам глаз в программе MATLAB

Несмотря на прогрессирование помутнений ЗКХ в динамике (см. рисунок 5), ранговые корреляции Спирмена не выявили значимых связей между ПП ЗКХ и МКОЗ во всех группах и во все сроки наблюдения пациентов. Наблюдалась лишь тенденция к связи между ПП ЗКХ и остротой зрения во второй группе глаз в сроки 3 месяца ($p=0,121$) и 12 месяцев ($p = 0,074$) после операции.

С помощью ранговых корреляций Спирмена также оценивали связи между ПП ЗКХ в каждой из четырех зон в пределах центральной области ЗКХ диаметром 4,0 мм и МКОЗ. Для увеличения репрезентативности выборки разделения

глаз по группам не производили; выборка оценивалась в целом. Несмотря на это, зависимости МКОЗ от локализации помутнения ЗКХ также выявлено не было.

Выполнение ИАГ-лазерной задней капсулотомии на протяжении всего исследования понадобилось только в одном случае. У пациентки первой группы на одном глазу через 12 месяцев после операции произошло снижение МКОЗ на 0,2 вследствие помутнения задней капсулы при ПП ЗКХ, достигшем 1,722 и затрагивающем оптический центр капсулы (см. рисунок 1). Пациентка начала испытывать затруднения при чтении мелкого шрифта, в связи с чем было принято решение о лазерном рассечении ЗКХ. После выполнения дисцизии ЗКХ исходная МКОЗ (1,2) была восстановлена.

Влияние исследуемых ИОЛ на динамику развития складок ЗКХ. Эволюция первичных складок ЗКХ происходила двумя путями. Первичные складки, возникнув непосредственно после имплантации ИОЛ, либо исчезали в первые 3 месяца после операции, либо сохранялись до завершения (12 месяцев) наблюдения (см. рисунок 2).

Первичные складки ЗКХ после имплантации US60MP развивались в 38,5 %, в глазах с МИОЛ-2 и SA60AT — в 33,3 % и в 24,4 % случаях, соответственно. При этом, если рассматривать все группы глаз вместе, то в 50 % первичные складки ЗКХ исчезали бесследно в течение первой недели и в 68,8 % случаев через 3 месяца после операции. Если складки все же не пропадали в течение первых трех месяцев, то, как правило, они сохранялись и во все последующие сроки наблюдения.

Таким образом, первичные складки ЗКХ чаще всего регистрировались в третьей группе глаз вне зависимости от срока наблюдения. Однако значимых различий между группами в доле глаз с первичными складками ЗКХ по всем срокам наблюдения найдено не было.

Вторичные складки ЗКХ во всех группах выявлялись уже с 3 месяца наблюдения (см. рисунки 1, 3). В дальнейшем появление новых вторичных складок ЗКХ практически не наблюдалось. Так же, как и первичные, вторичные складки ЗКХ наиболее часто (в 13 % случаев) регистрировались в глазах с линзами US60MP. В первой и второй группах через 3 месяца после операции вторичные

складки ЗКХ наблюдались в 8,33 % и 7,69 % случаев, соответственно. При этом значимых различий между группами в доле глаз с вторичными складками ЗКХ по всем срокам наблюдения также найдено не было.

Как первичные, так и вторичные складки ЗКХ служили каналами для вращающегося хрусталикового эпителия и развития помутнений на ЗКХ (см. рисунки 1, 3). Тем не менее, расчет критерия Манна – Уитни показал, что в совокупности первичные и вторичные складки ЗКХ не оказывали значимого влияния на МКОЗ во всех группах вместе и в каждой в отдельности во все сроки наблюдения.

Однако, при отдельной оценке обоих видов складок ЗКХ было показано, что если суммировать глаза всех групп в целом, то вторичные складки все же снижают МКОЗ на уровне тенденции ($p=0,08$), начиная с 6 месяца, и достоверно ($p=0,033$) с 12 месяца наблюдения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Гидрофобные акриловые заднекамерные интраокулярные линзы МИОЛ-2, SA60AT и US60MP могут быть использованы в современной хирургии катаракты для получения сопоставимо высоких показателей МКОЗ. При этом в течение по крайней мере первых 12 месяцев после операции на функциональные результаты имплантации не оказывают значимого влияния ни развивающиеся помутнения, ни складки ЗКХ.

Перспективно дальнейшее наблюдение тематических пациентов для получения отдаленных результатов и оценки влияния данных моделей линз на динамику развития помутнений и складок ЗКХ через 2 и 3 года после операции.

ВЫВОДЫ

1. Исследование выполнено в репрезентативной выборке пациентов (74 пациента, 91 глаз), которым была выполнена стандартная ФЭК по поводу возрастной неосложненной катаракты с имплантацией одной из трех моделей ИОЛ: МИОЛ-2 (24 глаза), SA60AT (41 глаз), US60MP (26 глаз).

2. Морфометрически показано, что МИОЛ-2 имеет наиболее гладкий торец оптики по сравнению с интраокулярными линзами SA60AT и US60MP ($p < 0,001$). При этом все три линзы имеют прямоугольный задний край оптики, непрерывный в US60MP и прерывающийся в месте сочленений оптики и гаптики в МИОЛ-2 и SA60AT.

3. Установлено, что имплантация МИОЛ-2 (1 группа глаз) через 12 месяцев после операции приводит к меньшим показателям прозрачности задней капсулы хрусталика по сравнению с интраокулярными линзами SA60AT (2 группа) и US60MP (3 группа):

а) доля прозрачных задних капсул (ПП ЗКХ = 0) в 1, 2 и 3 группах составляет, соответственно, 21,1 %, 45,5 % и 58,8 % ($p = 0,024$ при сравнении 1 и 3 групп);

б) медианы ПП ЗКХ в 1, 2 и 3 группах составляют, соответственно, 0,2, 0,1 и 0,007 ($p = 0,03$ при сравнении 1 и 2 групп, $p = 0,03$ при сравнении 1 и 3 групп).

4. Доказано, что прогрессирование помутнений задней капсулы хрусталика (с максимальным ПП ЗКХ до 0,2, 0,1 и 0,007 через 12 месяцев после операции в 1, 2 и 3 группах, соответственно) не влияет на средние величины остроты зрения оперированных глаз:

а) средняя острота зрения во всех группах и во все сроки послеоперационного наблюдения (вплоть до 12 месяцев) остается стабильной, не ниже 1,0;

б) попарное сравнение средней остроты зрения во всех группах и во все сроки наблюдения различий не выявило.

5. Доказано, что ни одна из зон локализации помутнений задней капсулы хрусталика в пределах 4,0-мм области центра оптики линзы не оказывает влияния на остроту зрения ни в одной из групп и ни в какие сроки наблюдения при максимальном ПП ЗКХ до 0,2, 0,1 и 0,007 через 12 месяцев после операции в 1, 2 и 3 группах, соответственно.

6. Установлено, что первичные складки задней капсулы хрусталика появляются непосредственно после имплантации МИОЛ-2, SA60AT и US60MP в 33,3 %, 24,4 % и 38,5 %, соответственно, и исчезают в 50,02 % случаев в течение первой

недели, а вторичные складки развиваются с 3 месяца после операции в 8,33 %, 7,69 % и 13,0 %, соответственно, без значимых различий в доле глаз со складками между группами во все сроки наблюдения. Установлено, что оба типа складок задней капсулы служат каналами для врастания хрусталикового эпителия и развития линейных помутнений. Доказано, что только вторичные складки задней капсулы хрусталика снижают остроту зрения через 12 месяцев после операции во всех трех группах наблюдения в целом ($p=0,033$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Гидрофобные акриловые заднекамерные интраокулярные линзы МИОЛ-2, SA60AT и US60MP могут быть использованы в современном хирургическом лечении катаракты с сопоставимо высокими функциональными результатами, на которые в течение первых 12 месяцев после имплантации не оказывают значимого влияния ни развивающиеся помутнения, ни складки задней капсулы хрусталика.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Работы, опубликованные в научных рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК РФ:

1. Глушкова (Майорова), Е.В. Вторичные катаракты после внутрикапсульной имплантации интраокулярных линз: патоморфология, патогенез и типы. Сообщение 1 [Текст] / С.Г. Торопыгин, Е.В. Глушкова (Майорова) // Российский офтальмологический журнал. — 2017. — Т. 10, № 4. — С. 105–112. 8/4 с. ИФ — 0,332.
2. Глушкова (Майорова), Е.В. Вторичные катаракты после внутрикапсульной имплантации интраокулярных линз: факторы риска и пути профилактики. Сообщение 2 [Текст] / С.Г. Торопыгин, Е.В. Глушкова (Майорова) // Российский офтальмологический журнал. — 2018. — Т. 11, № 1. — С. 103–110. 8/4 с. ИФ — 0,332.

3. Глушкова (Майорова), Е.В. Вторичные катаракты после внутрикапсульной имплантации интраокулярных линз: факторы риска и пути профилактики. Сообщение 3 [Текст] / С.Г. Торопыгин, Е.В. Глушкова (Майорова) // Российский офтальмологический журнал. — 2018. — Т. 11, №2. — С. 103–112. 10/5 с. ИФ — 0,332.
4. Майорова, Е.В. Влияние трех моделей гидрофобных акриловых интраокулярных линз (МИОЛ-2, SA60AT и US60MP) на развитие помутнений задней капсулы хрусталика [Текст] / С.Г. Торопыгин, Е.В. Майорова, А.Н. Маслов, М.В. Будзинская // Вестник офтальмологии. — 2020. — Т. 36, №6. — С. 133–141. 9/2,5 с. ИФ — 1,004.

Работы, опубликованные в прочих изданиях:

5. Майорова, Е.В. Сравнительный анализ влияния гидрофобных акриловых интраокулярных линз МИОЛ-2, SA60AT и US60MP на развитие помутнений задней капсулы хрусталика [Текст] / Е.В. Майорова, С.Г. Торопыгин, А.Н. Маслов // Молодежь и медицинская наука: материалы VIII Межвузовской науч.-практич. конф. молодых ученых. — Тверь, 2020. — С. 23.
6. Майорова, Е.В. Сравнительный анализ влияния гидрофобных акриловых интраокулярных линз МИОЛ-2, SA60AT и US60MP на развитие складок задней капсулы хрусталика [Текст] / Е.В. Майорова, С.Г. Торопыгин, Н.Н. Вакуленко // Молодежь и медицинская наука: материалы VIII Межвузовской науч.-практич. конф. молодых ученых. — Тверь, 2020. — С. 24.
7. Майорова, Е.В. Помутнения задней капсулы хрусталика после имплантации различных моделей гидрофобных интраокулярных линз [Текст] / Е.В. Майорова, С.Г. Торопыгин, А.Н. Маслов // Российская наука в современном мире: материалы XXXIV Международной науч.-практич. конф. — Москва, 2020. — С. 36–37.
8. Майорова, Е.В. Складки задней капсулы хрусталика и их влияние на остроту зрения у пациентов с имплантированными гидрофобными интраокулярными линзами [Текст] / Е.В. Майорова, С.Г. Торопыгин // Российская наука

в современном мире: материалы XXXIV Международной науч.-практич. конф. — Москва, 2020. — С. 38–39.

9. Майорова, Е.В. Сравнение влияния различных моделей гидрофобных интраокулярных линз на развитие помутнений задней капсулы хрусталика [Текст] / Е.В. Майорова, С.Г. Торопыгин, А.Н. Маслов // Наука и здоровье: материалы Международной науч.-практич. конф. молодых ученых. — Семей (Казахстан), 2020. — С. 76.
10. Майорова, Е.В. Сравнение влияния различных моделей гидрофобных интраокулярных линз на развитие складок задней капсулы хрусталика хрусталика [Текст] / Е.В. Майорова, С.Г. Торопыгин, А.Н. Маслов // Наука и здоровье: материалы Международной науч.-практич. конф. молодых ученых. — Семей (Казахстан), 2020. — С. 77.
11. Майорова, Е.В. Клинико-anamнестическая характеристика пациентов, перенесших факоэмульсификацию катаракты с имплантацией интраокулярной линзы / Е.В. Майорова, С.Г. Торопыгин, А.Н. Маслов. Свидетельство о государственной регистрации базы данных. Заявка № 2019620656 от 24.04.2019; регистрационный № 2019620795 от 21.05.2019.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ЗКХ	— задняя капсула хрусталика
ИОЛ	— интраокулярная линза
МКОЗ	— максимальная корригированная острота зрения
ПЗО	— передне-задняя ось
ПП ЗКХ	— показатель помутнения задней капсулы хрусталика
СЭМ	— сканирующая электронная микроскопия
ФЭК	— факоэмульсификация катаракты

Научное издание

МАЙОРОВА Елена Владимировна

ВЛИЯНИЕ РАЗЛИЧНЫХ МОДЕЛЕЙ ГИДРОФОБНЫХ
ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ НА РАЗВИТИЕ ПОМУТНЕНИЙ
И СКЛАДОК ЗАДНЕЙ КАПСУЛЫ ХРУСТАЛИКА

14.01.07 — глазные болезни

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Подписано в печать **.**.202* г. Формат 60×84¹/₁₆.

Усл. печ. л. 1,0. Тираж 100 экз. Заказ **.