

## ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора В.П. Еричева на диссертацию Майоровой Елены Владимировны на тему «Влияние различных моделей гидрофобных интраокулярных линз на развитие помутнений и складок задней капсулы хрусталика», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.07 — Глазные болезни

### Актуальность темы исследования

На сегодняшний день актуальной проблемой в современной офтальмологии остаются помутнения и складки задней капсулы хрусталика (ЗКХ) после экстракапсулярной хирургии катаракты. Диссертация Майоровой Е.В. посвящена сравнительной оценке влияния трёх моделей широко распространенных гидрофобных акриловых интраокулярных линз на развитие помутнений и складок ЗКХ, что является важным аспектом в улучшении качества оказания помощи пациентам с возрастной катарактой.

Вторичная катаракта (вторичные помутнения ЗКХ) выявляется до 100% случаев в различные сроки после экстракапсулярной хирургии катаракты и остаётся её самым распространенным послеоперационным осложнением. До 50% случаев помутнений ЗКХ требуют выполнения ИАГ-лазерной дисцизии ЗКХ при снижении остроты зрения. ИАГ-лазерная дисцизия ЗКХ не только является фактором, увеличивающим нагрузку на систему здравоохранения, не также и может являться причиной ряда серьёзных осложнений: повреждения и децентрации интраокулярной линзы, кистозного макулярного отёка, вторичной глаукомы.

Складки ЗКХ также являются часто диагностируемым явлением после экстракапсулярной хирургии катаракты, они выявляются до 88% случаев, но данные об их влиянии на зрительные функции весьма различаются по данным литературы. Также известно, что складки ЗКХ в ряде случаев могут выступать в качестве каналов для миграции клеток эпителия передней капсулы хрусталика и служить фактором образования линейной вторичной катаракты, что может существенно снижать остроту зрения.

В профилактике развития помутнений и складок ЗКХ существует целый ряд направлений, однако, одними из самых важных факторов являются морфология интраокулярной линзы (характер заднего края оптики, ангуляция гаптических элементов, вид сочленения гаптических и оптического элементов), а также материал, используемый в её изготовлении.

Ранее не выполнялось научных работ, сравнивающих влияние, а именно динамику развития помутнений и складок ЗКХ после имплантации гидрофобных интраокулярных линз МИОЛ российского производства, и интраокулярных линз прочих производителей, в данном случае SA60AT и US60MP производства США (компания Alcon). С учётом современного приоритета развития отечественной промышленности в медицине, цель настоящего исследования представляется актуальной.

Таким образом, тема диссертации Е.В. Майоровой является актуальной для практического здравоохранения. Цель и задачи исследования четко сформулированы, набор методов исследования адекватен для решения поставленных задач.

**Степень обоснованности и достоверности полученных научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, их достоверность и новизна**

Положения, сформулированные в диссертации Майоровой Елены Владимировны, представляют собой обоснованные, аргументированные и логично представленные данные собственных исследований.

Исследования произведены в репрезентативной выборке (91 глаз 74 пациентов) с использованием современных методов исследования и статистической обработки.

Всем пациентам было выполнено стандартное хирургическое вмешательство – факоэмульсификацию катаракты с имплантацией одной из моделей интраокулярных линз – МИОЛ-2, SA60AT и US60MP. После хирургии выполнялось наблюдение пациентов через 1 день, 1 неделю, 3 месяца, 6 месяцев и 12 месяцев. Осмотр пациента через 1 неделю после хирургии был выбран исходным, поскольку к этому моменту острота зрения достигала своего максимума, а послеоперационное воспаление полностью купировалось. Во все сроки наблюдения всем пациентам выполнялось полное офтальмологическое исследование, включающее, помимо стандартных методик, определение остроты зрения по шкале LogMAR и фоторегистрацию ЗКХ при ретроиллюминации. Обработка полученных при фоторегистрации изображений задней капсулы производилась в программе EPSCO 2000. Графическое моделирование степени и площади помутнений задней капсулы выполнялось в программе MATLAB, статистическая обработка данных – в

программе Statistica. В исследовании также выполнено морфометрическое исследование всех трёх присутствующих в работе интраокулярных линз при помощи сканирующей электронной микроскопии.

В исследовании было показано, что меньшие показатели прозрачности задней капсулы хрусталика в срок 12 месяцев после хирургии выявлены после имплантации МИОЛ-2, однако, на средние величины остроты зрения оперированных глаз это не повлияло. 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.

Автором убедительно показано, что развитие первичных и вторичных складок задней капсулы диагностируется с сопоставимой частотой после имплантации всех трех моделей интраокулярных линз. Также показано, что только вторичные складки снижают остроту зрения через 12 месяцев после хирургии во всех трех группах глаз в целом, однако, оба типа складок ЗКХ служат каналами для врастания хрусталикового эпителия и развития линейных вторичных помутнений.

Выводы и практические рекомендации вытекают из материала диссертации, что позволило диссертанту получить аргументированные результаты и представить логичные выводы.

### **Научная новизна исследования и полученных результатов**

Автором впервые произведено сравнительное морфологическое исследование трех моделей гидрофобных акриловых интраокулярных линз (МИОЛ-2, SA60AT и US60MP). Было показано, что линза МИОЛ-2 имеет достоверно более низкий показатель рельефа шероховатостей торца оптики, чем SA60AT и US60MP.

Диссертантом впервые выполнена трехмерная визуализация интенсивности помутнений ЗКХ в программе MATLAB.

Автором впервые произведено сравнения влияния МИОЛ-2, SA60AT и US60MP на динамику развития помутнений и складок ЗКХ в течение 12 месяцев после имплантации. Было показано, что имплантация МИОЛ-2 через 12 месяцев после хирургии приводит к более низким показателям прозрачности ЗКХ в сравнении с SA60AT и US60MP, однако, это не влияет на средние величины остроты зрения оперированных глаз.

Автором впервые было показано, что ни одна из четырех зон локализации помутнений задней капсулы в пределах центральной 4,0-мм области оптики интраокулярной линзы не оказывает влияния на уровень остроты зрения при низком, до 0,2, показателе помутнения задней капсулы хрусталика.

Впервые 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.

По результатам диссертации опубликовано достаточное количество печатных работ – 10; из них 4 – в центральной печати, рекомендованной ВАК для изложения основных положений исследования, представленного на соискание ученой степени канд. мед. наук.

Диссертация написана в традиционном стиле и состоит из введения, 3 глав, содержащих данные обзора литературы, материалов и методов, результатов клинических исследований, обсуждения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа изложена на 106 страницах машинописного текста, иллюстрирована достаточным количеством таблиц и рисунков. Список литературы включает 155 источников, из них 45 отечественных и 110 иностранных.

### **Значение выводов и рекомендаций, полученных в диссертации, для науки и практики**

Диссертационная работа Майоровой Елены Владимировны выполнена на современном научно-методическом уровне, имеет существенное значение для решения актуальных проблем офтальмологии, а также является серьезным вкладом в науку и практику.

В результате исследования установлено, что имплантация МИОЛ-2 через 12 месяцев после операции приводит к меньшим показателям прозрачности ЗКХ по сравнению с интраокулярными линзами SA60AT и US60MP.

Однако также в работе показано, что прогрессирование помутнений ЗКХ при низком (до 0,2) показателе помутнения ЗКХ не влияет на средние величины остроты зрения исследуемых глаз. Средняя острота зрения во всех группах и во все сроки наблюдения остается стабильной (не ниже 1,0) и не имеет значимых различий при попарном сравнении как внутри групп, так и

между ними. Данные выводы позволяют улучшить удовлетворённость пациентов отдалёнными результатами хирургии по поводу возрастной катаракты.

Показано, что первичные складки ЗКХ появляются сразу после имплантации МИОЛ-2, SA60AT и US60MP и исчезают в половине случаев уже в течение первой недели, а вторичные складки развиваются с 3 месяца после операции также в глазах со всеми тремя моделями интраокулярных линз без значимых различий в доле глаз со складками между группами во все сроки наблюдения.

Подтверждено, что только вторичные складки ЗКХ снижают остроту зрения и только через 12 месяцев после операции во всех трех группах наблюдения в целом, что позволяет прогнозировать изменение остроты зрения и качество жизни пациентов со складками ЗКХ после имплантации гидрофобных интраокулярных линз.

При морфометрическом сравнении торцов оптики выявлено, что SA60AT и US60MP имеют достоверно более шероховатую поверхность торца оптики по сравнению с интраокулярной линзой МИОЛ-2. При этом показано, что все три линзы имеют прямоугольный задний край оптики. Трёхсоставная интраокулярная US60MP имеет непрерывный задний край оптики, а у моноблочных МИОЛ-2 и SA60AT он прерывается в месте сочленений оптики и гаптики. Данный вывод является важным для дальнейших фундаментальных и клинических исследований.

### **Оценка содержания диссертации**

Диссертация имеет традиционное построение. Текст работы изложен на 106 страницах машинописи, иллюстрирован 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, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы.

В разделе «Введение» кратко обоснован выбор темы исследования, сформулированы цели и задачи. Цель исследования в том виде, как она сформулирована, хорошо отражает суть работы. Задачи исследования сформулированы четко и конкретно, соответствуют цели исследования. Убедительно изложена научная новизна исследования, которая не вызывает

сомнения. Также достаточно полно характеризуются использованные методы обследования, применение которых позволило получить данные, необходимые для обоснования сформулированных выводов и практических рекомендаций.

## Глава 1 «Обзор литературы»

В литературном обзоре, автор демонстрирует хорошее знание научных данных в избранной теме. Количество литературных источников достаточное, они современны. Сформулировано современное представление о помутнениях и складках ЗКХ и представлены данные литературы о факторах, влияющих на их развитие. В рамках литературного обзора автор четко подводит читателя к существующей проблеме и возможным путям ее решения.

Представленный в обзоре литературы материал позволяет выделить вопросы, являющиеся предметом дискуссии (как минимизировать развитие помутнений ЗКХ, влияют ли складки ЗКХ на остроту зрения оперированных глаз). В конце каждого раздела главы сделано заключение, обосновывающее необходимость выполнения собственных исследований, сформулированных в цели и задачах диссертации.

## Глава 2 «Материалы и методы исследования».

Во второй главе диссертации представлена группа пациентов, а именно: 74 последовательных пациента (91 глаза) с имплантированными интраокулярными линзами МИОЛ-2, SA60AT и US60MP.

Важно отметить, что в главе логично и полно представлены критерии включения и исключения, по которым отбирались пациенты для динамического наблюдения за состоянием ЗКХ. В диссертации представлен обширный исследовательский инструментарий: шкала logMAR для наиболее точного определения остроты зрения, система фоторегистрации, интегрированная в щелевую лампу, программное обеспечение ЕРСО, позволяющее оценить показатель помутнения ЗКХ, программное обеспечение MATLAB, позволяющее наглядно отразить изменения ЗКХ в виде трёхмерных изображений, а также сканирующая электронная микроскопия для морфометрического исследования интраокулярных линз.

Статистическая обработка данных проводилась на персональном компьютере с помощью статистической программы Statistica 6.1 for Windows (StatSoft, США). Нормальность функций распределения данных проверялась с помощью критерия Шапиро-Уилка. Ввиду несоответствия функций

распределений некоторых параметров нормальному применялись непараметрические методы анализа полученных данных.

Оценки различий в сравниваемых группах произведены с использованием U-критерия Манна-Уитни и T-критерия Вилкоксона для парных измерений (до, после операции и поэтапные сравнения). Для выявления связей между параметрами использовался коэффициент корреляции Спирмена. Относительные частоты (доли, %) сравнивались с помощью Z-критерия с учетом поправки Йейтса.

### Глава 3 «Результаты исследования».

Первый раздел этой главы посвящен морфологии торца и заднего края оптики исследуемых интраокулярных линз. Было показано, что все три исследуемые интраокулярные линзы имеют прямоугольный задний край оптики. Существенные и заметные различия имелись в шероховатости торцов оптики: наиболее гладким был торец оптики линзы МИОЛ-2, значимо отличаясь от шероховатых поверхностей торцов оптик остальных линз.

Второй раздел описывает течение операций и послеоперационного периода после факоэмульсификации катаракты с имплантацией интраокулярной линзы. Следует отметить, что все операции протекали без особенностей и осложнений, а после хирургического лечения наблюдались единичные нежелательные явления. Поздний послеоперационный период во всех случаях протекал гладко.

Третий раздел посвящен функциональным результатам факоэмульсификации с имплантацией интраокулярных линз, где показано, что острота зрения исследуемых глаз не имела достоверных различий во все сроки наблюдения в пределах групп и между ними.

Четвёртый раздел посвящен влиянию исследуемых моделей интраокулярных линз на динамику развития помутнений ЗКХ. В нём приводится динамика изменения показателя помутнений ЗКХ по группам, динамика доли прозрачных ЗКХ и оценивается связь между локализацией помутнений по зонам и МКОЗ. Показано, что зависимости МКОЗ от локализации помутнений не выявлено.

В пятом разделе рассматривается влияние исследуемых моделей интраокулярных линз на динамику развития складок задней капсулы хрусталика. Доказано, что все первичные складки исчезают в течение 1 недели наблюдения в половине случаев и не влияют на остроту зрения, в отличие от вторичных складок, которые, выявляясь уже с третьего месяца наблюдения,

значимо снижают остроту зрения к 12 месяцам послеоперационного наблюдения.

#### «Заключение».

В данном разделе проводится подробное обсуждение полученных данных и их сопоставление с результатами отечественных и зарубежных исследовательских групп, проводивших похожие исследования. Представленный материал обобщает и связывает воедино полученные результаты, что позволяет представить работу как законченное исследование.

Данный раздел лёгок для чтения, автором продемонстрирована способность синтезировать дискуссионные проблемы, освещаемые в собственном исследовании, в преломлении современных тенденций в офтальмологии и практике, касающихся помутнений и складок ЗКХ.

Таким образом, объем проведенных исследований достаточен. Статистическая обработка фактического материала подтверждают значимость результатов, и делает обоснованными выводы и практические рекомендации, вытекающие из диссертационной работы.

Текст диссертации традиционно заканчивается выводами и практическими рекомендациями, которые полностью соответствуют поставленным в исследовании задачам, последовательно вытекают из проведенной научной работы и логично обоснованы. Практические рекомендации в диссертации сформулированы конкретно и содержат рекомендации по применению в хирургическом лечении катаракты исследуемых интраокулярных линз.

В итоговой характеристике выполненной диссертации следует отметить четкую постановку задач исследования, грамотную методологию формирования выборок и подбор исследовательского инструментария, правильное представление полученных результатов и хороший литературный стиль при изложении текста диссертационного исследования.

По содержанию и оформлению диссертационной работы замечаний нет.

Материалы диссертации отражены в 10 работах, в том числе 4 статьях в журналах, входящих в перечень ВАК Минобрнауки России, имеется свидетельство о государственной регистрации базы данных, что является достаточным для отражения основных результатов диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.



## Заключение

Диссертационная работа Майоровой Елены Владимировны на тему «Влияние различных моделей гидрофобных интраокулярных линз на развитие помутнений и складок задней капсулы хрусталика» является завершённой научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований решена научная задача офтальмологии – сравнение различных моделей гидрофобных интраокулярных линз МИОЛ-2, SA60AT и US60MP, что имеет важное научно-практическое значение для офтальмологии. Диссертационное исследование Елены Владимировны Майоровой полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. за № 842, предъявляемого к кандидатским диссертациям, и может быть представлена к официальной защите в специализированный ученый совет на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.07 – глазные болезни, медицинские науки.

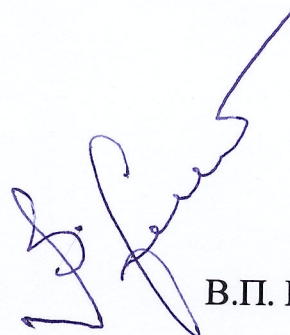
Официальный оппонент:

Руководитель отдела глаукомы

ФГБНУ «НИИГБ»

докт. мед. наук, проф.

(специальность: 14.01.07 – Глазные болезни)



В.П. Еричев

*21.04.2021*

Подпись докт. мед. наук, проф. Еричева Валерия Петровича

«Заверяю»  
ученый секретарь ФГБНУ «НИИГБ»,

доктор медицинских наук



М.Н. Иванов

Юридический адрес: 119021 Москва, ул. Россоломо, 11 А,Б. Тел.: +7(499)1104545. Сайт в интернете: <https://niigb.ru>, E-mail: [info@eyeacademy.ru](mailto:info@eyeacademy.ru)