

## **ОТЗЫВ**

официального оппонента, доктора медицинских наук Копаева Сергея Юрьевича 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**

Различные виды вторичных изменений задней капсулы хрусталика (ЗКХ) после экстракапсулярной хирургии катаракты являются актуальной проблемой современной экстракапсулярной хирургии хрусталика. Факоэмульсификация с интраокулярной коррекцией в настоящее время является наиболее распространенным способом реабилитации пациентов с катарактой. Диссертация Майоровой Е.В. посвящена сравнительной оценке влияния моделей гидрофобных акриловых интраокулярных линз на динамику развития помутнений и складок ЗКХ, что направлено на улучшение качества оказания помощи пациентам, страдающим возрастной катарактой.

Изменения структуры задней капсулы в виде вторичных катаракт, фиброза и складок остаются самым распространенным послеоперационным осложнением катарактальной хирургии и, по данным литературы, выявляются у большинства пациентов в отдалённом послеоперационном периоде. При прогрессивном снижении остроты зрения, связанного с возникновением помутнений ЗКХ, требуется применение ИАГ-лазерной задней капсулотомии, и частота выполнения данного метода лечения может достигать до 25-30% в первые 5 лет послеоперационного периода. Лазерная капсулотомия, помимо дополнительной финансовой нагрузки на систему здравоохранения, также является фактором риска развития деструкции стекловидного тела, кистозного макулярного отёка, вторичной глаукомы и даже отслойки сетчатки, а также может служить причиной повреждения оптической поверхности и децентрации интраокулярной линзы.

Растяжение капсульного мешка опорными элементами ИОЛ приводит к образованию складок ЗКХ, что достаточно часто отмечается как в раннем, так и позднем послеоперационном периоде экстракапсулярной хирургии катаракты, однако, данные об их влиянии на зрительные функции разнятся. Также известно, что складки ЗКХ в ряде случаев выступают в качестве каналов для миграции клеток хрусталикового эпителия. Линейная вторичная катаракта, формирующаяся в таких случаях, может вызывать значительное снижение контрастной чувствительности и остроты зрения в целом.

С целью профилактики развития вторичных изменений задней капсулы хрусталика особое внимание уделяют техническим приемам факоэмульсификации и модификации конструкции интраокулярной линзы (создание острого заднего края оптики, оптимального сочленения оптического и опорных элементов с их ангулированным расположением, изменение свойств поверхности).

Изучение динамики развития помутнений и складок ЗКХ после имплантации гидрофобных интраокулярных линз отечественного производства МИОЛ, в сравнительном аспекте с ИОЛ производства компании Alcon (США) моделей SA60AT и US60MP ранее не проводилось. С учётом современной тенденции к импортозамещению в здравоохранении, всесторонняя оценка серийной модели ИОЛ компании Репер-НН относительно ее влияния на вторичные изменения капсульного мешка представляется актуальной. Диссертационное исследование Е.В. Майоровой имеет весьма актуальную цель: сравнение влияния трех моделей гидрофобных акриловых интраокулярных линз (МИОЛ-2, SA60AT и US60MP) на частоту и характер изменений задней капсулы хрусталика в течение 12 месяцев после внутрикапсулярной имплантации. Задачи исследования четко сформулированы, набор методов исследования адекватен, и позволяет решить поставленные задачи.

**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 результаты собственных исследований.

Исследования произведены в репрезентативной выборке (91 хирургическое вмешательство) с использованием современных методов исследования и статистической обработки.

Всем пациентам выполняли стандартное хирургическое лечение катаракты методом – факэмульсификации с имплантацией одной из моделей интраокулярных линз – МИОЛ-2, SA60AT и US60MP. Далее пациентов наблюдали через 1 день, 1 неделю, 3 месяца, 6 месяцев и 12 месяцев после операции. Во все сроки наблюдения пациентам выполняли полное офтальмологическое обследование, включающее определение остроты зрения по шкале LogMAR и фоторегистрацию ЗКХ при ретроиллюминации, с компьютерной обработкой полученных изображений задней капсулы. Графическое моделирование степени и площади помутнений задней капсулы позволяло наглядно оценить вторичные изменения задней капсулы. Диссертант выполнила сканирующую электронную микроскопию использованных в работе трех моделей интраокулярных линз.

Елена Владимировна показала, что развитие первичных и вторичных складок задней капсулы выявлено с сопоставимой частотой при имплантации всех трех моделей интраокулярных линз. Оба типа складок ЗКХ служат каналами для врастания хрусталикового эпителия и развития линейных вторичных помутнений, которые снижают остроту зрения через 12 месяцев после хирургии катаракты во всех трех группах исследуемых линз. В исследовании было показано, что имплантация МИОЛ-2 через 12 месяцев после хирургии приводит к меньшим показателям прозрачности задней капсулы хрусталика по сравнению с интраокулярными линзами SA60AT и US60MP, но это не влияет на средние

показатели 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.

Выводы и практические рекомендации вытекают из материала собственных исследований, что позволило диссертанту получить аргументированные результаты и представить логичные выводы диссертационной работы.

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

Автор впервые произвела сравнительное морфологическое исследование трех моделей гидрофобных акриловых интраокулярных линз (МИОЛ-2, SA60AT и US60MP). Было показано, что линзы SA60AT и US60MP имеют достоверно более высокий показатель рельефа шероховатостей торца оптики, чем МИОЛ-2.

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

Диссертантом впервые изучено в ходе сравнительного анализа влияние 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 интенсивным изменениям прозрачности ЗКХ в сравнении с SA60AT и US60MP, однако, это не влияет на средние величины остроты зрения в группах оперированных глаз.

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

Автором впервые было 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.

По результатам диссертации опубликовано 11 печатных работ; из них 4 – в центральной печати, рекомендованной ВАК РФ для изложения основных положений исследования, представленного на соискание ученой степени канд. мед. наук.

### **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 проведенного 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.

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. В работе определено, что прогрессирование помутнений ЗКХ не влияет на средние значения остроты зрения оперированных глаз. Данные выводы позволяют улучшить качество хирургической помощи пациентам с возрастной катарактой.

Выявлено, что первичные складки ЗКХ появляются непосредственно после имплантации МИОЛ-2, SA60AT и US60MP в 33,3%, 24,4% и 38,5%, случаев 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.

Подтверждено, что только вторичные складки ЗКХ снижают остроту зрения 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 сканирующей электронной микроскопии выявлено, что МИОЛ-2 имеет наиболее гладкий торец оптики по сравнению с интраокулярными линзами SA60AT и US60MP. При этом показано, что все три линзы имеют прямоугольный задний край оптики, непрерывный в US60MP и прерывающийся в месте сочленений оптики и опорных элементов в МИОЛ-2 и SA60AT. Данный факт является важным для дальнейших фундаментальных и клинических исследований.

### **Оценка содержания диссертации**

Диссертант придерживается традиционной модели построения работы, которая состоит из введения, обзора литературы, материала и методов, проведенных исследований, результатов и их обсуждения, выводов. Практические рекомендации следуют из результатов проведенных исследований. Работа изложена на 106 страницах машинописного текста, иллюстрирована 8 таблицами и 20 рисунками. Список литературы включает 155 источников, из них 45 – отечественных и 110 – иностранных

В разделе «Введение» автор обосновывает выбор направления исследования, формулирует цель, задачи, научную новизну и практическую значимость работы. Цель исследования в том виде, как она сформулирована, хорошо отражает суть работы. Задачи исследования сформулированы конкретно и раскрывают, цель исследования. Здесь же диссертант сообщает об основных положениях работы, выносимых на защиту, характеризует ее структуру и объем, а также сообщает о публикациях основных результатов и своих выступлениях.

Глава 1 «Помутнения и складки задней капсулы хрусталика после внутрикапсульной имплантации интраокулярных линз: патоморфология, патогенез, типы, факторы риска и пути профилактики (обзор литературы)».

В литературном обзоре, автор демонстрирует хорошее знание научных данных по избранной теме. Глубина и объем научного библиографического поиска достаточна, цитируются современные печатные работы. Сформулировано современное представление о помутнениях и складках ЗКХ и представлены данные литературы о факторах, влияющих на их развитие. В рамках литературного обзора автор четко обозначает существующую проблематику и излагает возможные пути 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. В этой главе диссертации представлен объем исследований, а именно: 91 последовательно выполненное хирургическое вмешательство с имплантированными интраокулярными линзами МИОЛ-2, SA60AT и US60MP.

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

Статистическую обработку данных диссертант выполняла на персональном компьютере с помощью программы Statistica 6.1 for Windows (StatSoft, США). Нормальность функций распределения данных проверяла с

помощью критерия Шапиро-Уилка. Ввиду несоответствия функций распределений некоторых параметров нормальному применяла непараметрические методы анализа полученных данных. Оценки различий в сравниваемых группах производила с использованием U-критерия Манна-Уитни и T-критерия Вилкоксона для парных измерений (до, после операции и поэтапные сравнения). Связи между параметрами были выявлены с помощью коэффициента корреляции Спирмена.

### Глава 3 «Результаты исследования».

Первый раздел этой главы посвящен морфологии торца и заднего края оптики исследуемых интраокулярных линз. Следует отметить, что все три образца исследуемых интраокулярных линз имели прямоугольный задний край оптики. Различия выявлены 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 факэмульсификации катаракты с имплантацией интраокулярной линзы. Следует отметить, что все взятые в исследование операции протекали гладко и без осложнений, а после хирургического лечения были замечены единичные нежелательные явления. Поздний послеоперационный период во всех случаях протекал гладко.

Третий раздел посвящен функциональным результатам факэмульсификации 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 доли прозрачных ЗКХ, динамика изменения показателя помутнений ЗКХ по группам и оценивается связь между локализацией помутнений по зонам и максимально скорректированной остротой зрения



(МКОЗ). Показано, что зависимости МКОЗ от локализации помутнений не выявлено.

В пятом разделе изучено влияние исследуемых моделей интраокулярных линз на динамику развития складок задней капсулы хрусталика. Было показано, что все первичные складки исчезают в течение 1 недели наблюдения в половине случаев и не влияют на остроту зрения, тогда как вторичные складки, появляясь с третьего месяца наблюдения, значительно снижают остроту зрения в 12 месяцев после хирургии.

В главе «заклучение» 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. Важно отметить, что 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.

На основании проделанной исследовательской работы диссертант формулирует выводы и делится практическими рекомендациями, которые полностью вытекают из поставленных в исследовании задач, и научно обоснованы.

### **Вопросы и замечания**

По содержанию и оформлению диссертационной работы замечаний нет.

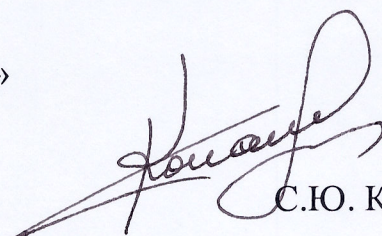
После ознакомления с работой возник вопрос: какой срок послеоперационного периода исходя из Ваших наблюдений является наиболее критичным для гидрофобных ИОЛ и, в частности для МИОЛ-2, на предмет

возникновения вторичных катаракт и выраженных морфологических изменений передней и задней капсул с образованием шаров и складок, приводящий к значительному снижению контрастной чувствительности и остроты зрения и в который наиболее часто выполняется лазерная капсулотомия?

Таким образом, диссертационная работа Майоровой Елены Владимировны на тему «Влияние различных моделей гидрофобных интраокулярных линз на развитие помутнений и складок задней капсулы хрусталика» является самостоятельной, завершённой научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований решена научная задача офтальмологии – изучение фиброзно-пролиферативного процесса формирования вторичной катаракты на глазах с различными моделями 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», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации за № 842 от 24 сентября 2013 г., предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, по специальности 14.01.07 – глазные болезни, а ее автор заслуживает присвоения искомой степени.

Заведующий отделом хирургии  
хрусталика и интраокулярной коррекции  
ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза»  
им. акад. С.Н. Федорова» МЗ РФ  
доктор медицинских наук  
специальность: 14.01.07 – Глазные болезни  
14.00.16 – Патологическая физиология

  
С.Ю. Копаев

15.04.2024 г.

Подпись Копаева Сергея Юрьевича «заверяю»  
Специалист по кадрам



Москва. 127486, Бескудниковский бульвар 59А  
Телефон +7 (499) 488 84 06  
E-mail [kopayevsu@yahoo.com](mailto:kopayevsu@yahoo.com)  
Сайт в интернете <http://www.mntk.ru>