

УДК 617.754-072.7-76

ББК 56.7

## АНАЛИЗ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ БИЛАТЕРАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ МУЛЬТИФОКАЛЬНЫХ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ

Тур Е.В.<sup>1</sup>, Сорокина И.А.<sup>2</sup>, Бойко М.В.<sup>2</sup>, Гревцова И.А.<sup>2</sup>

ГБОУ ВПО ЮУГМУ Минздрава России, кафедра глазных болезней, г. Челябинск,  
Россия

<sup>2</sup>ООО МО «Оптик Центр», г. Челябинск, Россия

**Актуальность.** В настоящее время все большее число пациентов предъявляют повышенные требования к качеству зрения. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения, двумя основными причинами нарушения зрения являются некорригированные аномалии рефракции, которыми страдают 43% населения земного шара, и неоперированная катаракта (33%) [1]. Наиболее распространенными методами оптической коррекции аномалий рефракции являются контактная и очковая коррекция, однако, при высоких степенях аномалий рефракции не всегда удается получить хорошую переносимость полной коррекции, к тому же у лиц пресбиопического возраста возникает необходимость использования нескольких средств коррекции для обеспечения хорошего зрения на близких и дальних расстояниях. Возможности кераторефракционной хирургии ограничены безопасной толщиной эксимерной абляции [2] и не позволяют в полной мере решить проблему хорошего зрения на различных расстояниях у лиц старшего возраста. При сочетании аномалий рефракции и катаракты проведение кераторефракционной хирургии является нецелесообразным. Таким образом, методом выбора является имплантация интраокулярных линз (ИОЛ). Традиционные ИОЛ являются монофокальными, вследствие чего после оперативного вмешательства пациенты нуждаются в дополнительной очковой коррекции для дали, либо для близи в зависимости от рефракции цели. В настоящее время разработаны мультифокальные ИОЛ (МФИОЛ), которые обеспечивают возможность высокой остроты зрения на дальнем и ближнем расстоянии, избавляя пациента от необходимости дополнительной очковой коррекции и повышая качество жизни. В нашей клинике были выполнены операции факэмульсификации катаракты и удаления прозрачного хрусталика с последующей двусторонней имплантацией МФИОЛ двух различных производителей с целью коррекции аномалий рефракции средних и высоких степеней или лечения катаракты, либо при сочетании этих заболеваний. Оперативное вмешательство было проведено пациентам молодого и пожилого возраста.

Целью настоящего исследования явился анализ функциональных результатов билатеральной имплантации мультифокальных интраокулярных линз в зависимости от показаний к имплантации, исходного состояния зрительных функций, возраста пациента, а также вида интраокулярной линзы.

**Материал и методы.** Проведено ретроспективное исследование выборки результатов двусторонних имплантаций мультифокальных интраокулярных линз у 38 пациентов (16 мужчин и 22 женщины), прооперированных в 2013 году в клинике «Оптик Центр», по различным показаниям. Больные с клинически значимым астигматизмом после имплантации торических ИОЛ были исключены из исследования. Средний возраст пациентов составил  $53,9 \pm 2,26$  года и варьировал от 21 до 78 лет. Имплантация МфИОЛ осуществлялась по следующим показаниям: неосложненная аметропия (миопия и гиперметропия) средней и высокой степени при наличии противопоказаний к кераторефракционной хирургии, незрелая катаракта при различных видах клинической рефракции. С целью коррекции миопии средней и высокой степени было прооперировано 5 пациентов, с целью лечения катаракты и сопутствующей коррекции имевшейся миопии высокой степени – 7 пациентов, с целью коррекции гиперметропии средней и высокой степени – 9 пациентов (из них 3 пациента с начальной катарактой), с целью лечения незрелой катаракты – 14 пациентов. Все оперативные вмешательства были выполнены методом факоэмульсификации на офтальмологической микрохирургической системе Stellaris® (Baush&Lomb, США) двумя опытными хирургами. Всем пациентам была проведена билатеральная имплантация МфИОЛ. Расчет преломляющей силы МфИОЛ проводился на ультразвуковом АВ-сканере Tomey (Япония) по формулам Holladay, Hoffer Q, SRK II, SRK/T и на IOL-master (Carl Zeiss, Германия), целевой рефракцией во всех случаях являлась эметропия. Оперативное вмешательство на парном глазу во всех случаях было проведено через неделю. Имплантировались следующие виды МфИОЛ: Alcon AcrySof IQ ReSTOR® (Alcon, США) и Diffractiva®-aAY (HumanOptics AG, Германия). Основные характеристики указанных МфИОЛ приведены в таблице 1.

**Таблица 1. Основные характеристики МфИОЛ Alcon AcrySof IQ ReSTOR® (Alcon, США) и Diffractiva®-aAY (HumanOptics AG, Германия)**

Показатель	Alcon AcrySof IQ ReSTOR® (Alcon, США)	Diffractiva®-aAY (HumanOptics AG, Германия)
Материал	Гидрофобный акрил	Гидрофильный акрил
Дизайн	Моноблочная	Моноблочная
Размер оптики	6 мм	6 мм
Аддидация (оптическая добавка для близи)	3,0 D	3,5 D

Выбор МФИОЛ осуществлялся пациентами добровольно. МФИОЛ ReSTOR® была имплантирована 13 пациентам (26 глаз), МФИОЛ Diffractiva® - 25 пациентам (50 глаз). Пациентов наблюдали в течение месяца после оперативного вмешательства на втором глазу, после чего осуществляли заключительную оценку функциональных результатов. Основными оцениваемыми параметрами являлись монокулярная острота зрения вдаль без коррекции, бинокулярная острота зрения вдаль без коррекции, бинокулярная острота зрения вблизи без коррекции, остаточная величина аметропии, общая удовлетворенность пациента результатами оперативного лечения. Остроту зрения вдаль оценивали с помощью проектора знаков Nidek (Япония), остроту зрения вблизи – по таблице проверки зрения для близи, величину аметропии определяли по сферозэквиваленту по данным авторефрактометра Nidek (Япония), об удовлетворенности пациента результатами лечения судили по жалобам, динамику которых фиксировали в истории болезни.

Для анализа функциональных результатов билатеральной имплантации МФИОЛ в зависимости от показаний к имплантации и исходной рефракции все пациенты были разделены на 3 группы: пациенты с миопией средней или высокой степени, в том числе и с врожденными или начальными изменениями в хрусталиках (12 человек); пациенты с гиперметропией средней или высокой степени, в том числе и с начальными изменениями в хрусталиках (9 человек); пациенты, имеющие незрелую катаракту на обоих глазах, с различными видами рефракции (17 человек). Основные клинико-популяционные характеристики сформированных групп представлены в таблице 2.

Анализ функциональных результатов билатеральной имплантации МФИОЛ в зависимости от их вида проводился в 2 группах пациентов: пациентам, которым была проведена билатеральная имплантация МФИОЛ ReSTOR® (n=13 человек); пациентам, которым была проведена билатеральная имплантация МФИОЛ Diffractiva®-aAY (n=25 человек).

**Таблица 2. Основные клинико-популяционные характеристики групп, сформированных для оценки функциональных результатов билатеральной имплантации МФИОЛ в зависимости от показаний к имплантации и исходной рефракции**

Показатель	Пациенты с миопией (n=12 человек, 24 глаза)	Пациенты с гиперметропией (n=9 человек, 18 глаз)	Пациенты с катарактой (n=17 человек, 34 глаза)
Возрастные и гендерные характеристики			
Возраст, годы	45,17 ± 3,96	55,22 ± 4,09	59,29 ± 3,03
Пол, мужчины/женщины	6 / 6	5 / 4	5 / 12
Данные офтальмологического статуса			

Монокулярная острота зрения вдаль без коррекции*	0,03 ± 0,006	0,15 ± 0,03	0,18 ± 0,03
Монокулярная острота зрения вдаль с максимально-переносимой коррекцией*	0,66 ± 0,04	0,82 ± 0,04	0,39 ± 0,04
Биокулярная острота зрения вдаль без коррекции*	0,03 ± 0,01	0,17 ± 0,05	0,22 ± 0,06
Величина аметропии, D (диапазон значений)	9,16 ± 0,83 (2,75 – 19,5)	4,83 ± 0,47 (0,75 - 7,25)	4,26 ± 0,98 (0 – 19,38)
Роговичный астигматизм, D	1,21 ± 0,19	0,89 ± 0,25	0,67 ± 0,10
Длина передне-задней оси, мм	26,23 ± 0,27	21,63 ± 0,26	24,19 ± 0,31
Внутриглазное давление, мм.рт.ст.	16,33 ± 0,48	18,44 ± 0,51	17,85 ± 0,65

Примечания к таблице 2: Все показатели представлены в виде средней арифметической и ее стандартной ошибки ( $M \pm m$ ) кроме пола, который представлен количеством человек.

\* - острота зрения представлена в виде десятичной дроби по Сивцеву

Полученные группы были не сопоставимы по основным клинико-anamнестическим характеристикам и количеству пациентов, поэтому было проведено выравнивание выборок, пациенты для конечного анализа были отобраны случайным образом из генеральной совокупности, основываясь на равном количестве пациентов с каждым из показаний к имплантации. Сформированные группы были сопоставимы по основным клинико-популяционным характеристикам (таблица 3).

Статистический анализ результатов выполняли с использованием пакета прикладных программ Statistica 12.0. Качественные показатели, характеризующие сформированные группы выражали абсолютным числом случаев встречаемости изучаемых признаков. Количественные показатели обрабатывали методами описательной статистики и представляли в виде средней арифметической и ее стандартной ошибки ( $M \pm m$ ). Для оценки сопоставимости сформированных групп применяли U-критерий Манна-Уитни. Анализ динамики показателей до и после оперативного вмешательства проводили с помощью парного критерия Вилкоксона. О достоверности межгрупповых различий после оперативного вмешательства судили по критерию Краскелла-Уоллиса (для множественных выборок) и U-критерию Манна-Уитни (для двух выборок). Изучение взаимосвязей проводили с помощью коэффициента Спирмена. Проверку статистических гипотез выполняли при критическом уровне значимости  $P=0,05$ .

**Таблица 3. Анализ сопоставимости групп, сформированных для оценки функциональных результатов билатеральной имплантации МФИОЛ в зависимости от их вида, по основным клинико-популяционным характеристикам**

Показатель	МФИОЛ ReSTOR® (n=9 человек, 18 глаз)	МФИОЛ Diffractiva®- aAY (n=9 человек, 18 глаз)	P
Возрастные и гендерные характеристики			
Возраст, годы (диапазон значений)	46 ± 5,07 (21 – 67 лет)	59,11 ± 4,03 (42 – 78 лет)	0,09
Пол, мужчины/женщины	4/5	3/6	0,86
Показания к имплантации МФИОЛ			
Катаракта	4	4	1,0
Гиперметропия	1	1	1,0
Миопия	4	4	1,0
Данные офтальмологического статуса			
Монокулярная острота зрения вдаль без коррекции*	0,09 ± 0,04	0,15 ± 0,05	0,13
Биокулярная острота зрения вдаль без коррекции*	0,12 ± 0,06	0,20 ± 0,09	0,39
Роговичный астигматизм, D	0,81 ± 0,13	1,07 ± 0,27	0,96
Величина аметропии, D	6,92 ± 1,15	5,14 ± 0,98	0,37
Длина передне-задней оси, мм	25,23 ± 0,52	23,97 ± 0,46	0,06
Внутриглазное давление, мм.рт.ст.	17,61 ± 0,79	17,33 ± 0,59	0,99

Примечания к таблице 3: пол и показания к имплантации МФИОЛ представлены количеством больных, у которых был выявлен признак, обозначенный в соответствующей строке таблицы. Остальные показатели представлены в виде средней арифметической и ее стандартной ошибки ( $M \pm m$ ). Межгрупповые сопоставления проведены с помощью U-критерия Манна-Уитни. Группы сопоставимы по всем приведенным показателям ( $P=0,06-1,0$ ).

\* - острота зрения представлена в виде десятичной дроби по Сивцеву.

**Результаты и обсуждение.** Анализ результатов оперативного лечения провели в общей совокупности пациентов. В результате билатеральной имплантации обоих видов МФИОЛ монокулярная острота зрения возросла в среднем с  $0,12 \pm 0,02$  до  $0,74 \pm 0,03$  ( $P < 0,001$ ), при этом биокулярная острота зрения без коррекции возросла с  $0,15 \pm 0,03$  до  $0,86 \pm 0,03$  ( $P < 0,001$ ). После операции все пациенты смогли читать текст вблизи без использования дополнительной коррекции, биокулярная острота зрения без коррекции

составила в среднем  $0,69 \pm 0,01$ . До оперативного вмешательства острота зрения вблизи не оценивалась, однако пациенты жаловались на затруднение или невозможность чтения вблизи без дополнительной коррекции, либо на возможность чтения без использования средств коррекции только на очень близком расстоянии. Средняя величина отклонения от рефракции цели составила  $0,81 \pm 0,06$  D.

При анализе бинокулярной остроты зрения с максимальной коррекцией до операции и бинокулярной остроты зрения без коррекции после оперативного вмешательства были получены следующие данные. В подгруппе пациентов с миопией средней и высокой степени, которым была проведена двусторонняя имплантация МФИОЛ, было получено улучшение остроты зрения с  $0,75 \pm 0,06$  до  $0,83 \pm 0,05$  соответственно, однако, разница не достигала статистической значимости ( $P=0,25$ ; парный критерий Вилкоксона). У пациентов с гиперметропией было получено некоторое снижение остроты зрения с  $0,90 \pm 0,05$  до  $0,86 \pm 0,07$ , соответственно, однако разница значений не достигала статистической значимости ( $P=0,35$ ; парный критерий Вилкоксона). Таким образом, бинокулярная острота зрения после двусторонней имплантации МФИОЛ, проведенной с рефракционной целью пациентам с аметропиями средней и высокой степени, оставалась примерно равна бинокулярной остроте зрения с максимальной коррекцией до оперативного вмешательства. В то же время все пациенты в обеих группах показали высокую остроту бинокулярного зрения вблизи ( $0,72 \pm 0,03$  – в группе пациентов с миопией,  $0,7$  – в группе пациентов с гиперметропией), позволяющую читать текст без использования дополнительных средств коррекции.

Анализ функциональных результатов в зависимости от вида имплантированной МФИОЛ, проведенный в сопоставимых по основным клинко-популяционным характеристикам выборках пациентов, показал лучшие результаты в группе пациентов, которым была проведена двусторонняя имплантация МФИОЛ ReSTOR®. Это касалось как монокулярной, так и бинокулярной остроты зрения без коррекции после оперативного вмешательства (таблица 4).

**Таблица 4. Функциональные результаты двусторонней имплантации МФИОЛ в зависимости от ее вида ( $M \pm m$ )**

Показатель	МФИОЛ ReSTOR® (n=9 человек, 18 глаз)		МФИОЛ Diffractiva®-aAY (n=9 человек, 18 глаз)	
	До операции	После операции	До операции	После операции
Монокулярная острота зрения вдаль без коррекции <sup>#</sup>	$0,09 \pm 0,04$	<b><math>0,86 \pm 0,04^*</math></b>	$0,15 \pm 0,05$	<b><math>0,61 \pm 0,06^*</math></b>
Бинокулярная	$0,12 \pm 0,06$	<b><math>0,96 \pm 0,05^*</math></b>	$0,20 \pm 0,09$	<b><math>0,78 \pm 0,06^*</math></b>

острота зрения вдаль без коррекции <sup>#</sup>				
Биокулярная острота зрения вблизи <sup>#</sup>	Не определялась	0,73 ± 0,03	Не определялась	0,64 ± 0,03
Величина остаточной аметропии, D		0,64 ± 0,08		0,96 ± 0,08

Примечания к таблице 4: все различия показателей до операции и после операции в группах достоверны ( $P < 0,05$ ; парный критерий Вилкоксона).

\* - различия между группами достоверны ( $P < 0,05$ ; U-критерий Манна-Уитни)

# - острота зрения представлена в виде десятичной дроби

Корреляционный анализ, проведенный в генеральной совокупности больных, показал, что оцениваемые функциональные результаты билатеральной имплантации МФИОЛ (монокулярная острота зрения вдаль без коррекции, биокулярная острота зрения вдаль без коррекции, биокулярная острота зрения вблизи без коррекции) не зависели от пола и возраста пациентов ( $r = -0,23 \dots 0,22$ ;  $P > 0,05$ ), от таких показателей исходного состояния зрительных функций, как монокулярная острота зрения вдаль без коррекции, биокулярная острота зрения вдаль без коррекции ( $r = -0,11 \dots 0,2$ ;  $P > 0,05$ ). Монокулярная острота зрения вдаль без коррекции после имплантации МФИОЛ отрицательно коррелировала с величиной аметропии до операции ( $r = -0,34$ ;  $P < 0,05$ ), т.е. острота зрения вдаль каждого глаза в отдельности после оперативного вмешательства была тем выше, чем меньше была исходная величина аномалии рефракции.

Анализ субъективных данных пациентов свидетельствовал об удовлетворенности всех пациентов результатами оперативного вмешательства. Все пациенты сообщили о хорошем зрении вдаль, о возможности чтения вблизи и о повышении качества жизни за счет прекращения использования очковой коррекции.

### Выводы

1. Двусторонняя имплантация мультифокальных интраокулярных линз является оптимальным методом оптической коррекции как различных аномалий рефракции, при которых не показаны другие рефракционные оперативные вмешательства, так и афакии после факоэмульсификации.

2. Двусторонняя имплантация мультифокальных интраокулярных линз позволяет получить хорошие функциональные результаты как у пациентов молодого возраста, так и у пациентов более старших возрастных групп, а также повысить качество жизни.

### Список литературы:

1. Visual impairment and blindness. WHO Fact Sheet N°282. – 2013  
[Доступ по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/en/>]
2. Балашевич, Л.И. Рефракционная хирургия / Л.И.Балашевич. – С-Пб, 2002. – 285 с.