

С.Л. КУЗНЕЦОВ, Т.Р. ГАЛЕЕВ, Т.В. СИЛЬНОВА, О.В. СТАРОСТИНА, А.Г. ШИЧКОВА, С.А. КОТЛОВА

Пензенский институт усовершенствования врачей
Областная офтальмологическая больница, г. Пенза
НПП «Репер-НН», г. Нижний Новгород

УДК 617.741-007.21

Результаты экспериментально-клинического изучения имплантации объемозамещающей интраокулярной линзы «МИОЛ-27»

Кузнецов Сергей Леонидович

кандидат медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой офтальмологии
440060, г. Пенза, ул. Стасова, д. 8а, тел. 8-927-368-33-76, e-mail: slkclinic@gmail.com

В работе отражены результаты экспериментально-клинического изучения новой модели МИОЛ-27, реализующей принцип объемозамещения нативного хрусталика за счет сохранения его формы эластичными гаптическими элементами, выполненными с возможностью их скручивания (торсионного эффекта) в сводах КМХ и растяжения его в переднезаднем направлении. Показано соответствие линзы современным требованиям микроинвазивной хирургии катаракты. Проведенные комплексные экспериментальные исследования свойств новой ИОЛ и полученные результаты показали ее эффективность и безопасность, что является основанием для продолжения ее изучения и совершенствования.

Ключевые слова: объемозамещение хрусталика, дизайн ИОЛ, торсионная гаптика, капсульный мешок, вторичная катаракта, микроинвазивная хирургия.

S.L. KUZNETSOV, T.R. GALEEV, T.V. SILNOVA, O.V. STAROSTINA, A.G. SHICHKOVA, S.A. KOTLOVA

Penza Institute of Postgraduate Medical Education
Regional Eye Hospital, Penza
SPE «Reper-NN», Nizhny Novgorod

Results of experimental and clinical study of implantation of volume-changing IOL model «MIOL-27»

The paper presents the results of experimental and clinical study of a new model of MIOL-27, implementing the principle of native lens volume-changing by maintaining its shape by elastic haptic elements, made with the possibility of twisting (torsion effect) in the CB vaults and its extension in the anteroposterior direction. A compliance of the lens with modern requirements of microinvasive cataract surgery has shown. The comprehensive experimental study properties of the new IOL and the results have shown its efficacy and safety, which is the basis for the continuation of its study and improvement.

Keywords: native lens volume-changing, IOL design, torsion haptic, capsular bag, secondary cataract, microinvasive surgery.

ЦВЕТНЫЕ ИЛЛЮСТРАЦИИ К СТАТЬЕ НА СТР. 277

Поиск оптимальной конструкции эластичной ИОЛ продолжает относиться к нерешенным проблемам имплантологии и является актуальной проблемой [1-3]. В последнее время внимание исследователей привлекают дизайнерские разра-

ботки интраокулярных линз (ИОЛ) и устройств, направленных на объемозамещение капсульного мешка (КМХ) удаленного хрусталика [4-7]. К преимуществам данной концепции «Open bag», или открытой капсульной сумки хрусталика, относится

разобшение листков КМХ и препятствие образованию в нем закрытых пространств, способствующих фиброзу и контрактуре КМХ, что может положительно влиять на состояние капсулы хрусталика и ее связочного аппарата, способствовать профилактике вторичной катаракты [7-12]. Однако на сегодняшний день известные объемозамещающие ИОЛ и устройства либо отличаются лишь частичным восстановлением объема КМХ и не отвечают в полной мере требованиям микроинвазивной хирургии хрусталика, либо находятся на стадии экспериментально-клинических разработок [4, 6, 13-17].

На протяжении ряда лет нами проводились работы по созданию собственных конструкций эластичных объемозамещающих ИОЛ с «торсионной» гапткой, отвечающих современным требованиям микроинвазивной хирургии катаракты [18-19]. Первые результаты применения данных ИОЛ, на наш взгляд, позволяют отнести их к перспективным устройствам, как для рефракционной замены хрусталика, так и для профилактики развития вторичных катаракт и витреоретинальных осложнений, в частности у пациентов с миопией высокой степени [20-22].

В настоящем исследовании мы представляем результаты экспериментально-клинического изучения новой модели объемозамещающей эластичной гидрофобной ИОЛ.

Цель исследования

Анализ результатов экспериментально-клинического изучения имплантации новой модели ИОЛ с «торсионной» гапткой, реализующей принцип объемозамещения КМХ за счет растяжения его в переднезаднем направлении.

В рамках поставленной цели исследование включало:

- изучение возможностей имплантации ИОЛ на соответствие современным требованиям микроинвазивных хирургических вмешательств при катаракте;
- изучение основных параметров взаимодействия новой ИОЛ с капсулой хрусталика, а также с окружающими тканями глаза, в том числе с точки зрения оценки ее возможностей по объемозамещению нативного хрусталика.

Материалы и методы

Нами была сконструирована модель эластичной ИОЛ¹ и предложен способ ее имплантации. Линза МИОЛ-27 из олигометилметакрилата изготовлена в НПП «Репер-НН», г. Нижний Новгород (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06643).

Особенностью предложенной ИОЛ, которая состоит из оптической части — двояковыпуклой линзы диаметром 6,0 мм — и двух диаметрально расположенных лепестков плоскостных гаптических элементов, являются ее размеры — 13,5 мм, а также наличие у гаптических элементов зон наименьшей прочности с продолговатыми отверстиями в них, расположенными под прямым углом к вертикальной оси линзы и удаленными от оптической части ИОЛ (рис. 1). Данные технические элементы обуславливают скручивание гаптки линзы при упоре ее дистальных концов в своды КМХ и обеспечивают его растяжение в области экватора в переднезаднем направлении.

Экспериментальная часть

Экспериментальная часть работы выполнена на 8 аутопированных на 2–3-и сутки *post mortem* глазах доноров, средний возраст которых составил $62,6 \pm 13,5$ года. Использован операционный микроскоп Opton (Germany) с адаптированной фотокамерой для документирования и изучения результатов исследования.

Глазное яблоко закрепляли в держателе, с помощью трепана диаметром 11-12 мм и ножниц удаляли роговицу. Далее производили радиальную иридотомию и аккуратно отделяли радужку

по всей окружности в месте крепления ее к цилиарному телу. Формировали дозированное отверстие в передней капсуле хрусталика диаметром от 5,0 до 7,5 мм. Путем регулируемого держателем повышения давления в глазу выводили ядро хрусталика из КМХ, а остаточные массы удаляли с помощью ирригации-аспирации. Эндокапсулярно имплантировали ИОЛ с использованием различных одно- и многоцветных систем: Monarch Alcon (USA), Mediceal Viscoject-eco & 2,2 (Switzerland), Aqvaject Plus-Small (Belgium), Acri-shooter 2000 Zeiss-Meditec (Germany) (рис. 2).

Рисунок 1.
Модель эластичной ИОЛ с «торсионной» гапткой «МИОЛ-27»

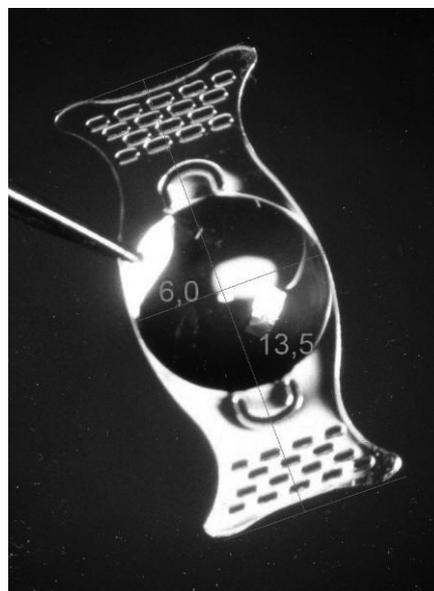


Рисунок 2.
Инъекторная имплантация ИОЛ в эксперименте

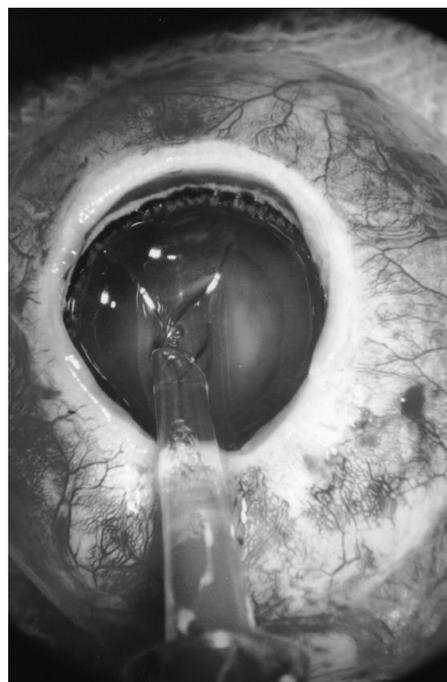


Рисунок 3.
Расположение линзы МИОЛ-27 в картридже типа «бабочка»

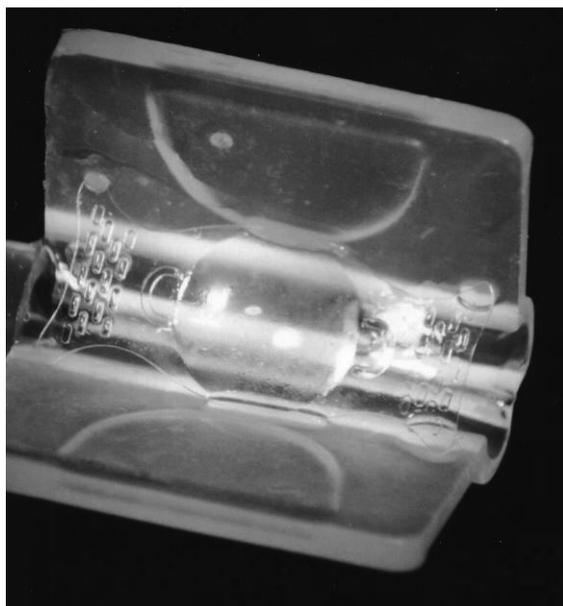
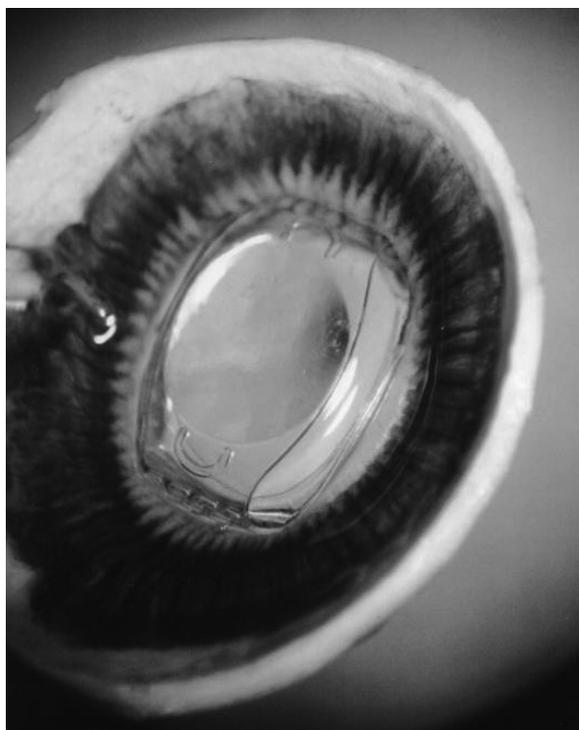


Рисунок 4.
Препарат блока КМХ + ИОЛ демонстрирует замещение объема КМХ линзой



После имплантации МИОЛ-27 для изучения положения линзы в КМХ измеряли расстояние между дистальными концами гаптических элементов линзы и производили оценку ее положения в КМХ в зависимости от его размеров. Затем глазное яблоко разрезали по экватору в 8-10 мм от лимба, а полученные

препараты исследовали в соответствии со способом оценки травматичности имплантации интракапсулярных линз на глазах доноров [23-24]. Определяли с помощью биомикроскопии:

- расстояние между вершинами цилиарных отростков и замкнутой кривой, образованной сечением КМХ;
- тип асимметрии КМХ — путем измерения в 4 точках взаимно перпендикулярных диаметров.

На основе комплексного сравнительного анализа полученных препаратов анализировали оптимальность параметров (упругую силу и размеры) торсионных гаптических элементов объемозамещающей модели МИОЛ-27.

Рисунок 5.
Препарат блока КМХ + ИОЛ демонстрирует равномерное растяжение капсульного мешка с отсутствием контакта гаптических элементов ИОЛ и отростков цилиарного тела

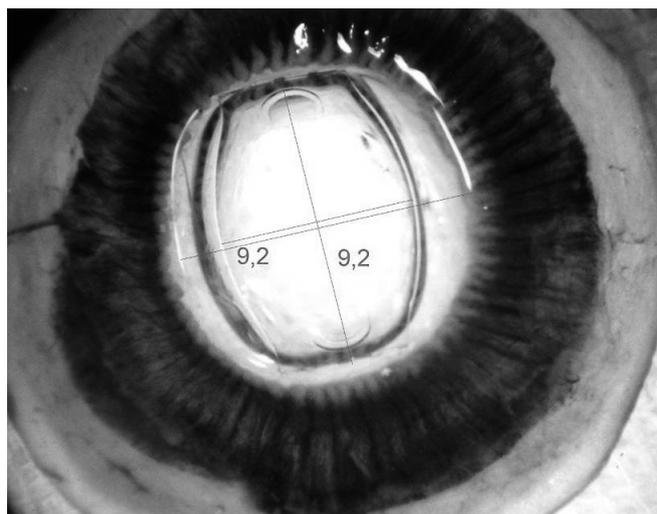


Рисунок 6.
Препарат глаза с имплантированной ИОЛ размером 13,5 мм. Размер КМХ 10,2 мм. Расстояние между дистальными концами гаптических элементов = 9,1 мм, диаметр капсулорексиса = 7,5 мм

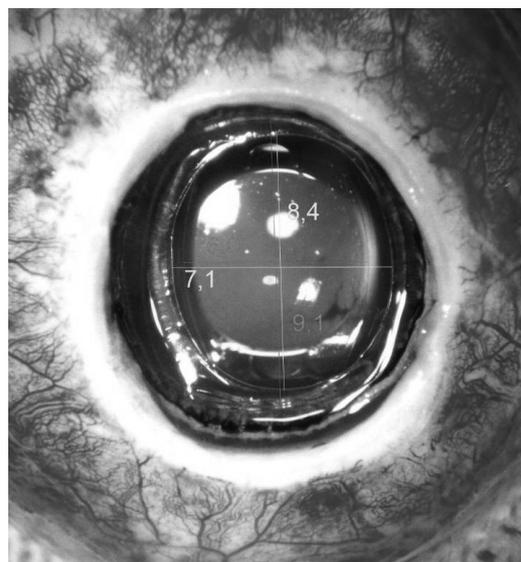
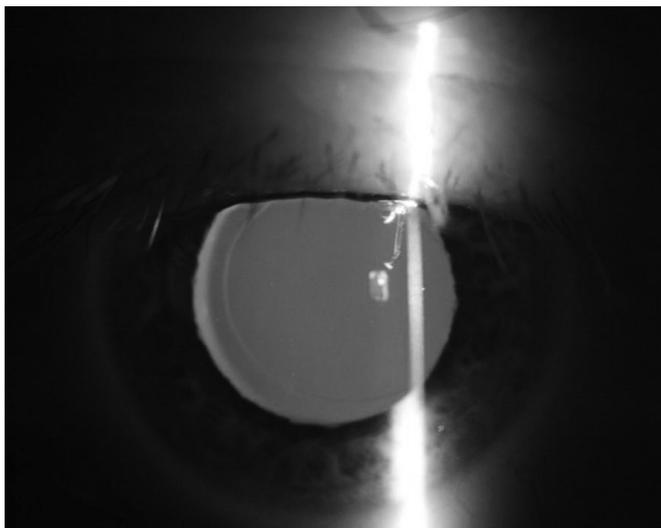


Рисунок 7.

Глаз пациента К. через месяц после операции ФЭК с имплантацией «торсионной» ИОЛ.
Острота зрения — 1,0

**Рисунок 8.**

УБМ. Глаз того же пациента с имплантированной МИОЛ-27 через 6 месяцев после операции. ИОЛ в правильном положении. Линза плотно контактирует с КМХ с разобщением его листков на всем протяжении без образования свободных пространств

**Клиническая часть**

Клиническую часть исследования составили 58 глаз 46 пациентов. Из общего количества пациентов было 19 мужчин и 27 женщин в возрасте от 26 до 75 лет (в среднем $64,44 \pm 6,78$ года). Катаракта была осложненной в 35 случаях, на 23 глазах диагностирована возрастная катаракта. В качестве осложняющих факторов фигурировали псевдоэкзофиативный синдром (15 глаз), миопия средней и высокой степеней (17 глаз), открытоугольная глаукома (2 глаза) и отслойка сетчатки (1 глаз). Острота зрения до операции варьировала от правильной светопроекции до 0,4, в среднем — $0,08 \pm 0,09$. Величина офтальмотонуса у исследуемых пациентов составила $19,21 \pm 2,44$ мм рт. ст. Всем пациентам проводили стандартное дооперационное обследование.

Для расчета оптической силы ИОЛ использовали формулу SRK-T с константой А, полученную путем ее пересчета на планируемое персонафицированное положение линзы. Планируемое положение ИОЛ определяли как сумму значений величин передней камеры глаза и толщины нативного хрусталика с учетом толщины оптической части ИОЛ. Оптическая сила ИОЛ составила от 0 до 31 дптр.

Во всех случаях выполняли факоэмульсификацию катаракты (ФЭК) роговичным разрезом 2,2-2,75 мм с использованием дозированного циркулярного капсулорексиса от 5,0 до 6,0 мм.

В послеоперационном периоде все пациенты проходили полное клиническое обследование. Дополнительно в до- и послеоперационном периодах для определения диаметра и толщины хрусталика, а также оценки положения МИОЛ-27 в КМХ использовали биометрию и УЗИ-биомикроскопию (УБМ). Применяли статическое и динамическое сканирование со сменой угла датчика для определения положения оптической и гаптической частей линзы по отношению к окружающим тканям глаза. Срок наблюдения составил от 6 месяцев до 3,5 года.

Результаты и обсуждение

В ходе экспериментальной имплантации гидрофобной модели МИОЛ-27 было установлено, что линза с разной степенью усилий может быть имплантирована без повреждений через все указанные инъекторные системы. Увеличенный продольный размер МИОЛ-27 также не оказывал влияния на расположение линзы в картридже (рис. 3). Вместе с тем при увеличении толщины оптической части линзы, обусловленной повышением ее диоптрийности до 28,0-31,0 дптр более контролируемая имплантация была нами отмечена при использовании картриджа для разреза 2,75 мм, а также картриджа «В» инжектора «Monarch» Alcon (USA).

При экспериментальной имплантации МИОЛ-27 разрывов капсулы и цинновых связок хрусталика не было отмечено ни в одном случае. Проведенные нами ранее исследования по определению оптимальных параметров ИОЛ данной конструкции [25] подтвердили их состоятельность и для данной модели ИОЛ. Линза занимала центральное положение в КМХ и восстанавливала его объем без образования складок (рис. 4).

При изучении формы КМХ с расположенной в нем линзой было отмечено симметричное положение КМХ и отсутствие достоверных различий в значениях расстояний между отростками цилиарного тела во взаимно перпендикулярных меридианах. Кроме того, гаптические элементы МИОЛ-27 не касались отростков цилиарного тела (рис. 5), что обусловлено балансом упругости КМХ и гаптических элементов линзы.

Вместе с тем нами отмечены различия в положении гаптических элементов линз, обусловленные разницей в размерах КМХ. При исследовании размеров циркулярного капсулорексиса, обеспечивающих надежное положение МИОЛ-27 в КМХ, было установлено, что его диаметр имеет ограничения, обусловленные размерами ИОЛ и исходным диаметром КМХ. Центрированный капсулорексис 5,0 мм является безопасным при использовании линзы размером 13,5 мм во всех случаях, даже при малых (8,0 мм) размерах КМХ. Капсулорексис диаметром 5,5 мм является предельно допустимым при КМХ 8,5-9,0 мм. При размерах КМХ 9,5-10,0 мм расстояние между дистальными концами линзы было около 8,0 мм, и размер капсулорексиса может достигать 6,0-6,5 мм. При размерах КМХ более 10 мм расстояние между дистальными концами ИОЛ было около 9,0 мм, а размер капсулорексиса может достигать 6,5-7,0 мм (рис. 6).



В клинике все операции прошли без осложнений. Исследование показало возможность безопасной имплантации новой модели объемозамещающей ИОЛ. Были отмечены следующие особенности имплантации. После эндокапсулярного размещения нижнего опорного элемента линзы в КМХ в виде его дубликатуры в ряде случаев мы отмечали его выход из свода КМХ при изменении глубины передней камеры, что требовало поддержания ее глубины во время имплантации. Кроме того, имплантация «rlanum» ИОЛ (без оптической части) вызывала в ряде случаев трудности, связанные с отсутствием ориентира для центрации искусственного хрусталика, что в двух случаях привело к его незначительной децентрации. Данное осложнение не потребовало дополнительного вмешательства.

Послеоперационный период характеризовался неосложненным течением. У 3 пациентов отмечали умеренный отек стромы роговицы и складки десцеметовой оболочки. На 5 глазах в раннем послеоперационном периоде отмечено повышение ВГД, что связано с неполной эвакуацией вискоэластика по окончании операции. Все указанные осложнения были купированы назначением соответствующей медикаментозной терапии. Пациенты выписывались на 3–4-е сутки. Средняя острота зрения с коррекцией при выписке составила $0,67 \pm 0,15$, а через 1 мес. — $0,85 \pm 0,14$ и оставалась без существенных изменений за весь период наблюдения (рис. 7).

В отдаленном периоде роговица у всех пациентов сохраняла прозрачность, а ВГД было нормальным. В течение всего периода наблюдения у всех пациентов отмечалась хорошая центрация ИОЛ и равномерная передняя камера, вывиха ее гаптических элементов или их дислокации не было.

В 43 случаях была достигнута рефракция цели с отклонением от нее не более чем $\pm 0,5$ дптр. В 15 случаях отклонение от запланированной рефракции составило от 0,75 до 1,5 дптр. Значение константы А для данной модели ИОЛ с «торсионной» гаптикой, полученное в результате предварительного анализа послеоперационных данных, составило 122,6. При биомикроскопии не отмечали псевдофакодонеа, признаков пигментной дисперсии и деформации капсулэктомического отверстия; кроме того, у всех пациентов имелся плотный контакт ИОЛ с задней капсулой без образования на ней складок и фиброзных изменений за весь период наблюдения.

Мониторинг послеоперационного положения ИОЛ с помощью УБМ в сроки 3–6 — 12 мес. не выявил достоверных различий в исследованиях и свидетельствовал о стабильном положении линзы и состоянии КМХ (рис. 8). Также за весь период наблюдений нами не выявлено достоверных различий биометрических показателей оперированного и парного глаза; в частности, расстояние от передней поверхности роговицы до задней капсулы хрусталика у всех пациентов статистически не различалось. Вместе с тем при имплантации ИОЛ нами отмечено расширение радужно-роговичного угла в среднем на $15,2 \pm 0,11^\circ$.

Полученные результаты экспериментально-клинического изучения данной модели ИОЛ, выявили следующие ее положительные качества:

— конфигурация гаптической части обеспечивает линзе опору на большую часть КМХ, что с учетом соизмеримости биомеханических свойств капсулы хрусталика и упругих свойств линзы создает оптимальные условия для стабильного и безопасного положения ИОЛ;

— размеры ИОЛ и упругие параметры МИОЛ-27 позволяют восстановить правильную форму КМХ нативного хрусталика без его овализации, а также анатомопографические соотношения глаза вне зависимости от его исходных параметров;

— обеспечение максимального контакта не только между оптикой ИОЛ и задней капсулой, но и экватором КМХ, что

служит реальной профилактической мерой предотвращения миграции эпителиальных клеток, так как убирает пространство для их врастания.

Заключение

Анализ результатов имплантации объемозамещающей интраокулярной линзы МИОЛ-27 с эластичной «торсионной» гаптикой позволяет сделать вывод, что данная модель ИОЛ действительно решает проблему объемозамещения нативного хрусталика и отвечает современным требованиям безопасной, микроинвазивной хирургии катаракты. Отсутствие развития вторичных катаракт в сроки наблюдения от 6 мес. до 3,5 года делает, на наш взгляд, перспективным направлением применение данной модели ИОЛ с целью профилактики данного осложнения при рефракционной замене хрусталика, в частности при миопии высокой степени.

Проведенные комплексные экспериментально-клинические исследования свойств новой объемозамещающей модели МИОЛ-27 и полученные результаты являются основанием для продолжения ее дальнейшего изучения и совершенствования конструкции.

ЛИТЕРАТУРА

1. Малюгин Б.Э. Современный статус и перспективы развития хирургии катаракты и интраокулярной коррекции // Съезд офтальмологов России, VIII: тез. докл. — М., 2005. — С. 556-558.
2. Berthet J.M., Camming J.S., Kammann J. The concepts behind the IOLs of the 21st century // Ophthalmos. — 1997. — No 8. — P. 6-9.
3. Hansen T. et al. Posterior capsule fibrosis and intraocular lens design // J. Cataract. Refract. Surg. — 1998. — Vol. 14. — No 3. — P. 383-386.
4. Зуев В.К., Туманян Э.Р., Стерхов А.В. и др. Роль дизайнера заднекамерной «реверсной» ИОЛ в профилактике развития вторичных катаракт и витреоретинальных осложнений в артефактных глазах при миопии высокой степени // Офтальмохирургия. — 2001. — No 2. — С. 14-19.
5. Осипов А.Э., Копаев С.Ю. Объемозамещающая ИОЛ в хирургии катаракты глаз с высокой миопией // Съезд офтальмологов России, VII: тез. докл. — М., 2000. — Ч. I. — С. 65.
6. Сергиенко Н.М. Модель «толстой» ИОЛ // Съезд офтальмологов России, VII: тез. докл. — М., 2000. — Ч. I. — С. 71.
7. McLeod S.D., Porthey V., Ting A. A dual optic accommodating foldable intraocular lens // Br. J. Ophthalmol. — 2003. — Vol. 87. — No 9. — P. 1083-1085.
8. Егорова Э.В., Иошин И.Э., Битная Т.А. Профилактика вторичных помутнений задней капсулы после экстракции катаракты при миопии высокой степени // Офтальмохирургия. — 1999. — No 1. — С. 13-17.
9. O'hEineachain R. Open bag may be better. Growing evidence suggest PCO prevention is best in eyes implanted with IOLs that separate the anterior and posterior capsules // Eurotimes. — 2011. — 16 (1). — P. 15.
10. O'hEineachain R. Studies on the oldest IOL provide clues that may lower incidence of PCO // Eurotimes. — 2009. — 14 (9). — P. 8.
11. Ossma I.L., Galvis A. Long Term Quantitative Analysis of Posterior Capsule Opacification after Implantation of Dual-Optic Accommodating IOLs // 2008 Annual meeting of the American Society of Cataract and Refractive Surgery. — Chicago, 2008.
12. Spalton D. Life and Death on the posterior capsule // Eurotimes. — 2010. — 15 (11). — P. 23.

Полный список литературы на сайтах
www.mfv.ru, www.parchive.ru