

СПОСОБ ДОЗИРОВАННОГО РАСТЯЖЕНИЯ КАПСУЛЬНОГО МЕШКА ХРУСТАЛИКА. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-КЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ

Авторами проведено экспериментально-клиническое изучение результатов имплантации внутрикапсульного стабилизирующего кольца (ВСК) из эластичной нити, реализующего принцип интраоперационного дозированного растяжения КМХ. В эксперименте установлены оптимальные параметры ВСК, клиническая апробация у 35 пациентов показала эффективность, безопасность и определенные преимущества данного способа.

Ключевые слова: внутрикапсульное стабилизирующее кольцо (ВСК), интраокулярные линзы с плоскостной гаптикой, дополнительная фиксация ИОЛ, дизайн ВСК, дозированное растяжение капсульного мешка хрусталика.

За 20 лет применения внутрикапсульные стабилизирующие кольца (ВСК), или CTR (capsule tension ring) по международной аббревиатуре, получили широкое распространение как устройства, позволяющие хирургам расширить границы успешных эндокапсулярных вмешательств, в том числе в осложненных ситуациях. На современном этапе хирургии катаракты отмечается дальнейшее развитие данного направления, которое развивается путем разработки новых конструкций ВСК и расширения показаний к их использованию [1, 4, 9-11, 13, 15, 16].

Вместе с тем остаются дискуссионными вопросы как технологии имплантации ВСК, так и выбора их оптимальных параметров ввиду широкого различия анатомических и биомеханических параметров капсульного мешка хрусталика (КМХ) и его связочного аппарата.

Нерешенность данных вопросов может приводить как к недостаточному эффекту растяжения и стабилизации КМХ, так и к его повреждению [2, 3, 14]. Все это делает актуальными усилия, направленные на оптимизацию развития данного раздела интраокулярной хирургии.

С целью снижения вероятности осложнений, связанных с несоответствием параметров капсулы хрусталика и растягивающего ее эластичного кольца, нами был предложен способ дозированного растяжения КМХ кольцом, образованным несколькими витками эластичной нити, которую располагают в сводах капсульного мешка по типу спирали, а степень растяжения дозируют под визуальным контролем [5]. В настоящей работе представлены результаты экспериментально-клинического изучения предложенного способа.

Цель работы

Экспериментально-клиническое изучение результатов имплантации модели ВСК, образованного несколькими витками эластичной нити и реализующего принцип дозированного растяжения КМХ путем интраоперационного изменения его параметров.

Для реализации поставленной цели нами была выбрана эластичная нить из полипропилена как материала с хорошо изученными биомеханическими свойствами, необходимыми для успешного и безопасного взаимодействия с капсулой хрусталика и давно применяемого в интраокулярной хирургии, в том числе для изготовления ВСК и опорных элементов ИОЛ [2, 3, 8, 12].

Материалы и методы

Экспериментальные исследования

Работа выполнена на 12 трупных энуклеированных глазах человека. Использован операционный микроскоп «Opton» (Германия) с адаптированной фотокамерой для документирования и изучения результатов исследования. Средний возраст доноров составил $67,8 \pm 13,5$ лет. Глаза исследовали в течение 1-3 суток post mortem.

Проводили отработку технических приемов, необходимых для имплантации ВСК. Для этого глаз фиксировали в держателе, затем трепаном удаляли роговицу, а ирис-пинцетом и ножницами – радужку от корня. Выполняли непрерывный круговой капсулорексис диаметром 5,5-6,0 мм. Путем регулируемого держателем повышения внутриглазного давления выводили ядро и хрусталиковые массы из капсульного мешка. Остаточные массы удаляли с помощью ирригации-аспирации. Эндокапсуляр-

но вводили эластичную нить из полипропилена (4/00 – 5/00), размещая ее в виде нескольких витков спирали, сжатой в границах капсульного мешка. Были разработаны три варианта введения нитей, причем в каждом варианте использовали нити обоих диаметров [6]. При определении длины и диаметра нити, необходимой для образования ВСК, производили визуальную оценку эффекта растяжения КМХ во время ее имплантации.

На следующем этапе производили детальную оценку КМХ в блоке КМХ + ВСК после выделения его из глаза. Анализировали форму КМХ и взаиморасположение петель кольца. Для этого циркулярно разрезали глазное яблоко в 7-9 мм от лимба и удаляли его содержимое. Полученные препараты изучали методами биомикроскопии (устанавливали степень растяжения КМХ и положение его относительно отростков цилиарного тела), биометрии (измеряли размеры блока ВСК – КМХ в противоположных диаметрах с оценкой равномерности растяжения его в зависимости от диаметра и длины использованных нитей).

Клинические исследования

Клиническая апробация имплантации ВСК была произведена у 35 пациентов (35 глаз). Из общего числа пациентов было 20 мужчин и 15 женщин в возрасте от 67 до 81 года. В 26 случаях катаракта была осложненной, на 7 глазах была диагностирована возрастная катаракта и у 2 пациентов – посттравматическая. В качестве осложняющих заболеваний отмечались псевдоэкссфолиативный синдром (17 глаз), миопия средней и высокой степени (5 глаз), оперированная открытоугольная компенсированная глаукома (4 глаза).

Острота зрения до операции варьировала от правильной светопроекции до 0,3, в среднем $0,07 \pm 0,06$. Величина ВГД у пациентов исследуемой группы составила $20,3 \pm 2,1$ мм рт.ст.

На 27 глазах была произведена неосложненная факоэмульсификация катаракты (ФЭК), на 4 – экстракапсулярная экстракция катаракты (ЭЭК). Во всех случаях осуществляли интраокулярную коррекцию афакии с имплантацией линз с плоскостной гаптикой (PHIOL) из сополимера коллагена моделей РСП-1 (23 глаза) и РСП-2 (8 глаз) производства ООО «НЭП МГ» (Москва). У большин-

ства больных показанием к имплантации ВСК были слабость связочного аппарата хрусталика (17 глаз), эндокапсулярная децентрация PHIOL (9 глаз) и вторичная катаракта (6 глаз) на парном, ранее оперированном глазу. Все пациенты проходили необходимое до- и послеоперационное обследование. Кроме того, всем пациентам при выписке, а также в сроки 1, 3, 6 и 12 месяцев проводили УЗ-биометрию передней камеры глаза. Срок наблюдения составил от 7 месяцев до 3,5 лет ($M \pm m = 2,55 \pm 0,27$ лет).

Техника операции

Особенности техники операции и послеоперационного течения у пациентов с имплантацией ВСК из эластичных нитей и интраокулярной коррекцией с использованием PHIOL демонстрируются следующим примером.

Клинический пример

Пациентка М., 77 лет. Диагноз: Осложненная, сублюксированная I ст. незрелая катаракта OD. Псевдоэкссфолиативный синдром OU. При обследовании острота зрения исследуемого глаза 0,1 sph – $1,0^D = 0,2$, ВГД = 21 мм рт.ст. Пациентке запланировано выполнение ЭЭК с имплантацией PHIOL RSP-1 и ВСК, образованного из эластичной полипропиленовой нити 5/00 с целью предотвращения послеоперационного фиброза КМХ и децентрации PHIOL. После анестезии выполняли роговичный клапанный разрез 6,5 мм, непрерывный круговой капсулорексис диаметром 6,0 мм и гидродиссекцию хрусталика. Осуществляли экстракапсулярную экстракцию ядра и аспирацию экваториальных хрусталиковых масс. Имплантировали внутрикапсульное кольцо с помощью пинцета и направляющей канюли эндокапсулярно (рис. 1 цветная вкладка).

ВСК было образовано 4,5 витками полипропиленовой нити, длина которой составила около 12,0 см. Требуемую длину нити кольца определяли визуально по натяжению задней капсулы хрусталика и исчезновению ее складчатости. Эндокапсулярную имплантацию PHIOL RSP-1 осуществляли пинцетом. Операционную рану герметизировали, под конъюнктиву вводили раствор антибиотика с дексазоном.

При осмотре на 1-е сутки после операции отмечали незначительную смешанную инъекцию глазного яблока, роговица сохраняла прозрачность. Зрачок правильной формы, реакция на свет

замедлена. РНІОЛ в правильном положении, центрирована, рефлекс розовый, складки задней капсулы отсутствуют, линза плотно контактирует с задним листком КМХ. Острота зрения OD – 0,3 sph – 1,25^D = 0,7, ВГД = 23 мм рт.ст.

Через 1 неделю после операции глаз был спокоен, среды прозрачны, линза занимала центральное положение. При проведении УЗ-биометрии значение глубины передней камеры глаза составляло 5,24 мм.

Через 6 мес. после операции: среды прозрачны, зрачок правильной формы, реакция его на свет снижена, положение РНІОЛ правильное, на глазном дне – склеротические изменения. Острота зрения: 0,5 sph – 1,25^D = 0,8, ВГД = 22 мм рт.ст. (рис. 2 цветная вкладка). При проведении УЗ-биометрии значение глубины передней камеры глаза составляло 5,30 мм.

Результаты и обсуждение.

Экспериментальные исследования

В результате проведенных предварительных исследований по определению параметров ВСК, образованных эластичными нитями, включающих математическое моделирование эффекта дозированного растяжения КМХ и способы имплантации колец, были установлены оптимальные количественные и качественные параметры ВСК, необходимые и достаточные для безопасного и эффективного растяжения КМХ [6, 7]. Для изучения эффекта дозированного растяжения КМХ с использованием нити из полипропилена 4/00 выполняли от 1,5 до 5 витков. При этом нами отмечено, что после образования 3,5 витков нити дальнейшего увеличения диаметра КМХ практически не происходило. Таким образом, оптимальным для достижения эффекта можно считать наличие 2,5 – 4 витков (длина нити 7-12 см).

При использовании нити 5/00 выполнялось от 2 до 7 витков, при этом оптимальным можно считать наличие в капсульном мешке хрусталика от 3 до 5 витков эластичной нити (длина нити от 12 до 18 см).

Непосредственный эффект растяжения капсулы хрусталика был получен во всех случаях. Нити равномерно располагались в капсульных сводах, плотно контактируя с капсулой в ее анатомических границах (рис. 3 цветная вкладка). Повреждений КМХ при имплантации ВСК в экспериментальной части исследования не было.

Это было связано с полным визуальным контролем состояния КМХ во время имплантации ВСК.

Вместе с тем нами была установлена неравномерная форма КМХ, связанная с жесткостью концов нити, в большей степени при использовании нити 4/00 (рис. 4 а, б цветная вкладка). Данное обстоятельство мы оценивали как нежелательное и опасное ввиду возможности повреждения капсулы хрусталика острыми и жесткими концами нити при имплантации кольца в клинической практике, когда отсутствует достаточный визуальный контроль над сводами КМХ и концами нити. На рис. 4 б представлен случай нахождения обоих концов нити в одной точке с максимальной деформацией сводов КМХ, равной 1,0 мм, и угрозой их разрыва.

Для предотвращения указанного осложнения нами предложены следующие рекомендации:

1. Подбирать длину нити такого размера, чтобы ее концы не располагались в одном сегменте окружности КМХ.

2. Обрабатывать концы нити путем их пластической деформации, протягивая через сомкнутые бранши пинцета для завязывания или иглодержателя таким образом, чтобы они скручивались с радиусом кривизны значительно меньшим, чем радиус окружности КМХ (рис. 5 а, б цветная вкладка).

При соблюдении данных условий при оценке блоков КМХ + ВСК после выделения их из глаза во всех случаях отмечали равномерное натяжение КМХ без образования складок, а измерение КМХ во взаимно перпендикулярных меридианах данных образцов показало отсутствие статистически значимой разницы в размерах.

Таким образом, была подтверждена сбалансированность сил упругой деформации ВСК и КМХ, возникающих при взаимодействии данных эластичных структур.

Клинические исследования

Все операции прошли без осложнений, в том числе не отмечали осложняющих факторов, связанных с имплантацией ВСК из эластичных нитей. Концы нитей во всех случаях подвергали предварительной пластической деформации по описанному выше способу. Наиболее оптимальным нам представляется вариант имплантации кольца с помощью направляющей трубки (канюли) и пинцета (рис. 1 цветная вкладка). В данном случае канюля дополнительно

расправляет нить; кроме того, при необходимости хирург может пальцами фиксировать проксимальный конец нити у выхода ее из канюли, препятствуя ее обратному ходу.

Послеоперационный период не отличался от обычного вмешательства и соответствовал тяжести перенесенных операций. У 2 пациентов после ЭЭК отмечали умеренный отек роговицы, причиной которого были дополнительные манипуляции в передней камере на фоне узкого зрачка. В одном случае после ФЭК на оперированном ранее по поводу глаукомы глазу отмечена увеальная воспалительная реакция III степени. Все указанные осложнения были купированы медикаментозно. В течение всего периода наблюдения не было выявлено случаев децентрации или нарушения положения ВСК и РНЛО.

Стабилизация функциональных показателей происходила в течение 1 месяца после операции. Острота зрения с коррекцией через 1 месяц после операции составила $0,68 \pm 0,17$ и существенно не изменялась в течение всего срока наблюдения (2,5 года), а ВГД в среднем было $21,3 \pm 2,1$ мм рт.ст. По данным УЗ-биометрии отмечали раннюю стабилизацию положения ИОЛ и отсутствие статистически значимой разницы ее изменения в дальнейшем.

В отдаленном периоде положение РНЛО было стабильным. В течение всего срока наблюдения не отмечено фиброза задней капсулы потребовавшего проведения задней капсулотомии.

Клинический опыт, полученный при совместной имплантации данной модели ВСК с РНЛО, позволяет сформулировать основные преимущества ее использования:

- возможность осуществления дозированного эффекта растяжения и стабилизации КМХ за счет возможности выбора жесткости кольца путем подбора длины эластичной нити и визуального контроля;
- блокирование сводов КМХ и эпителиальных клеток хрусталика за счет значительного поперечного сечения конструкции кольца и его упругости, обеспечивающей плотный контакт ВСК с капсулой хрусталика.
- препятствие фиброзу и сокращению КМХ, что способствует лучшей центрации РНЛО и уменьшения вероятности ее прогиба.

Заключение

Принцип дозированного растяжения КМХ путем использования эластичных нитей различной длины и предложенные на его основе ВСК и способы их имплантации показали свою эффективность и безопасность. Проведенные комплексные экспериментально-клинические исследования свойств нового ВСК при имплантации линз с плоскостной гаптикой обосновывают целесообразность его применения в ходе хирургического лечения катаракты для профилактики послеоперационной децентрации и изменения положения данного типа мягких ИОЛ.

13.10.2011

Список литературы:

1. Егорова Э.В., Назаренко Г.Б., Иошин И.Э. Искусственный внутриглазной имплантат. – Патент РФ № 2066149, приоритет от 18.06.1993.
2. Иошин И.Э., Егорова Э.В., Багров С.Н. и др. Внутрикапсульное кольцо – профилактика осложнений экстракции катаракты при подвывихе хрусталика // Офтальмохирургия. – 2002. – № 1. – С. 25-28.
3. Касимова Д.П. Разработка методов хирургической профилактики помутнений задней капсулы хрусталика: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – М., 2001. – 20 с.
4. Копеева В.Г., Багров С.Н., Петренко А.Е. и др. Устройство для расширения и стабилизации капсульного мешка. – Свид. на полезную модель РФ № 22873, приоритет от 14.12.2001.
5. Кузнецов С.Л. Способ растяжения капсульной сумки хрусталика. – Пат. РФ № 2170071, приоритет от 10.07.2001.
6. Кузнецов С.Л. Экспериментальное обоснование использования эластичных нитей из полипропилена в качестве внутрикапсульного кольца // Современные технологии хирургии катаракты-2004: Мат. Межд. науч.-практ. конф., 5-й. – М., 2004. – С. 194-200.
7. Кузнецов С.Л., Бессарабов А.Н. Расчет параметров внутрикапсульного кольца из полипропиленовых нитей // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии-2010: Сб. науч. статей / ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза». – М., 2010.
8. Федоров С.Н., Егорова Э.В. Ошибки и осложнения при имплантации искусственного хрусталика. – М., 1992. – С. 81-84.
9. Чупров А.Д., Замыров А.А. Применение капсульного кольца в хирургическом лечении осложненных катаракт // Современные технологии хирургии катаракты-2001: Мат. Межд. науч.-практ. конф. – М., 2001. – С. 222-225.
10. Cionni R.J., Osher R.H. Endocapsular ring approach to the subluxed cataractous lens // J. Cataract. Refract. Surg. – 1995. – Vol. 21. – P. 245-249.
11. Cionni R.J., Osher R.H. Management of profound zonular dialysis or weakness with a new endocapsular ring designed for scleral fixation // J. Cataract. Refract. Surg. – 1998. – Vol. 24. – No 10. – P. 1299-1306.
12. Cremens S.L., Murphy E., Neuhaus T. // Ophthalmology Times. – 2002. – Vol. 27. – No 3. – P. 12.
13. Hara T., Hara T., Yamada Y. «Equator ring» for maintenance of the completely circular contour of the capsular bag equator after cataract removal // Ophthalmic surgery. – 1991. – Vol. 22. – No 6. – P. 358-359.

14. Lang Ya., Fineberg E., Garzosi H.J. Vitrectomy to remove a posteriorly dislocated endocapsular tension ring // J. Cataract. Refract. Surg. – 2001. – Vol. 27. – P. 474-476.
15. Nagamoto T., Bissen-Myyajima M.A. A ring to support the capsular bag after continuous curvilinear capsulorhexis // J. Cataract. Refract. Surg. – 1994. – Vol. 20. – P. 417-420.
16. Pietrini P., Jeannin L. / Патент Франции 2801192 A1 (19.11.99) // Новое в офтальмологии. – 2003. – № 3. – С. 44.

UDC 617.741.072.7; 617.741.089.87

Kuznetsov S.L.¹, Galeev T.R.²

¹State Budgetary Institution for Advanced Professional Training Penza Institute for Post-Graduate Training of Ministry on Health Care and Welfare Development of Russia

²State Budgetary Health Care Facility Penza Regional Eye Hospital

E-mail SLKclinic@gmail.com

METHOD OF DOSE EXTENSION OF THE LENS CAPSULAR BAG. EXPERIMENTAL AND CLINICAL STUDY

The authors conducted experimental and clinical study of the results of intracapsular implantation of capsule tension ring (CTR) made of elastic thread that implements the principle of intra-operative dose extension of the lens capsular bag. In the experiment, the optimal parameters of CTR were established. Clinical testing on 35 patients showed the efficacy, safety, and certain advantages of this method.

Keywords: capsule tension ring (CTR), plate-haptic intraocular lens (PHIOL), additional IOL fixation, CTR design, dose extension of the lens capsular bag.

Bibliography:

1. Egorova E.V., Nazarenko G.B., Ioshin I.E. Artificial intraocular implant. – RF Patent No 2066149, priority of 18.06.1993.
2. Ioshin I.E., Egorova E.V., Bagrov S.N. et al. Capsular tension ring as a prophylaxis of cataract extraction complications at lens subluxation // Ophthalmosurgery. – 2002. – No 1. – P. 25-28.
3. Kasimova D.P. Development of methods for surgical prophylaxis of the lens back capsule opacities: Autoref. Dis. Cand. Med. Sci. – Moscow, 2001. – 20 p.
4. Kopaeva V.G., Bagrov S.N., Petrenko A.E. et al. A device to enhance and stabilize the capsular bag. – RF Certificate for a utility model No 22873, priority of 14.12.2001.
5. Kuznetsov S.L. A mode of lens capsular bag extension. – RF Patent No 2170071, priority of 10.07.2001.
6. Kuznetsov S.L. Experimental justification of using of polypropylene elastic threads as capsule tension rings // Modern technologies of cataract surgery-2004: Abstracts. – Moscow, 2004. – P. 194-200.
7. Kuznetsov S.L., Bessarabov A.N. Calculation of the parameters of the capsule tension ring made of polypropylene thread // Modern technologies of cataract and refractive surgery-2010: Abstracts / The Academician S.N. Fyodorov Federal State Institution «Intersectoral Research and Technology Complex «Eye Microsurgery». – Moscow, 2010.
8. Fyodorov S.N., Egorova E.V. Mistakes and complications at artificial lens implantation. – Moscow, 1992. – P. 81-84.
9. Chuprov A.D., Zamyrov A.A. The use of capsular ring in the surgical treatment of complicated cataract // Modern technologies of cataract surgery-2001: Abstracts. – Moscow, 2001. – P. 222-225.
10. Cionni R.J., Osher R.H. Endocapsular ring approach to the subluxed cataractous lens // J. Cataract. Refract. Surg. – 1995. – Vol. 21. – P. 245-249.
11. Cionni R.J., Osher R.H. Management of profound zonular dialysis or weakness with a new endocapsular ring designed for scleral fixation // J. Cataract. Refract. Surg. – 1998. – Vol. 24. – No 10. – P. 1299-1306.
12. Cremens S.L., Murphy E., Neuhann T. // Ophthalmology Times. – 2002. – Vol. 27. – No 3. – P. 12.
13. Hara T., Hara T., Yamada Y. «Equator ring» for maintenance of the completely circular contour of the capsular bag equator after cataract removal // Ophthalmic surgery. – 1991. – Vol. 22. – No 6. – P. 358-359.
14. Lang Ya., Fineberg E., Garzosi H.J. Vitrectomy to remove a posteriorly dislocated endocapsular tension ring // J. Cataract. Refract. Surg. – 2001. – Vol. 27. – P. 474-476.
15. Nagamoto T., Bissen-Myyajima M.A. A ring to support the capsular bag after continuous curvilinear capsulorhexis // J. Cataract. Refract. Surg. – 1994. – Vol. 20. – P. 417-420.
16. Pietrini P., Jeannin L. / Fr. Patent No 2801192 A1 (19.11.99) // News in ophthalmology. – 2003. – No 3. – P. 44.