

«ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава  
России

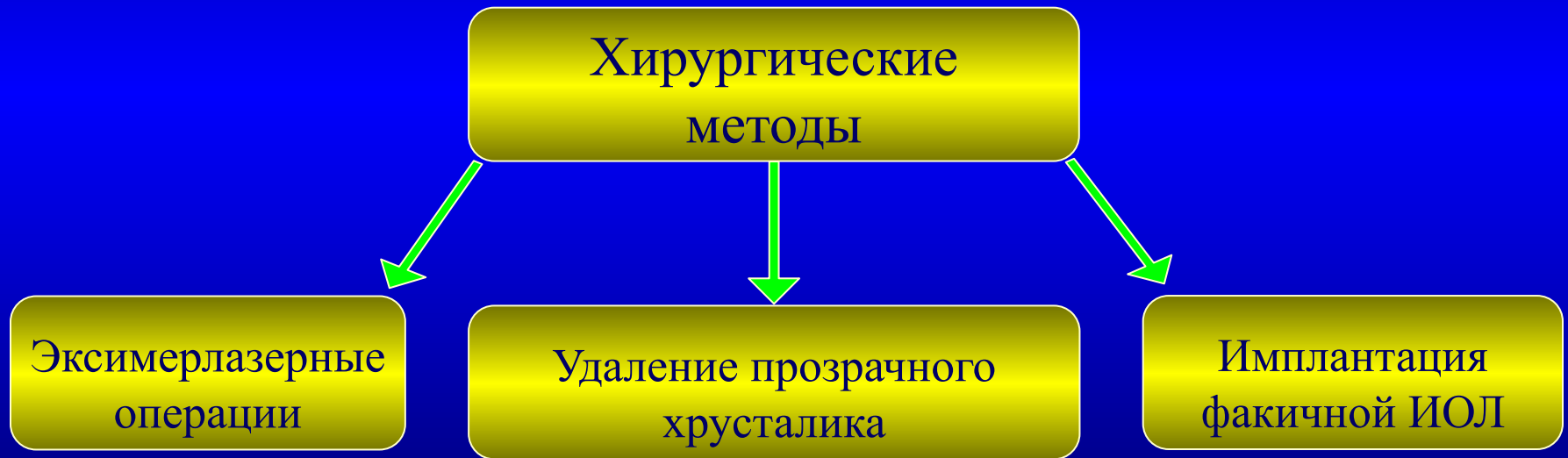
Отечественная заднекамерная факичная  
интраокулярная линза в коррекции миопии  
высокой степени  
(предварительное сообщение)

Зуев В.К., Сороколетов Г.В., Селифанов Ю.В., Туманян Э.Р., Шпак А.А.,  
Новиков С.В., Вещикова В.Н., Франковска-Герляк М.З.

Москва 2015

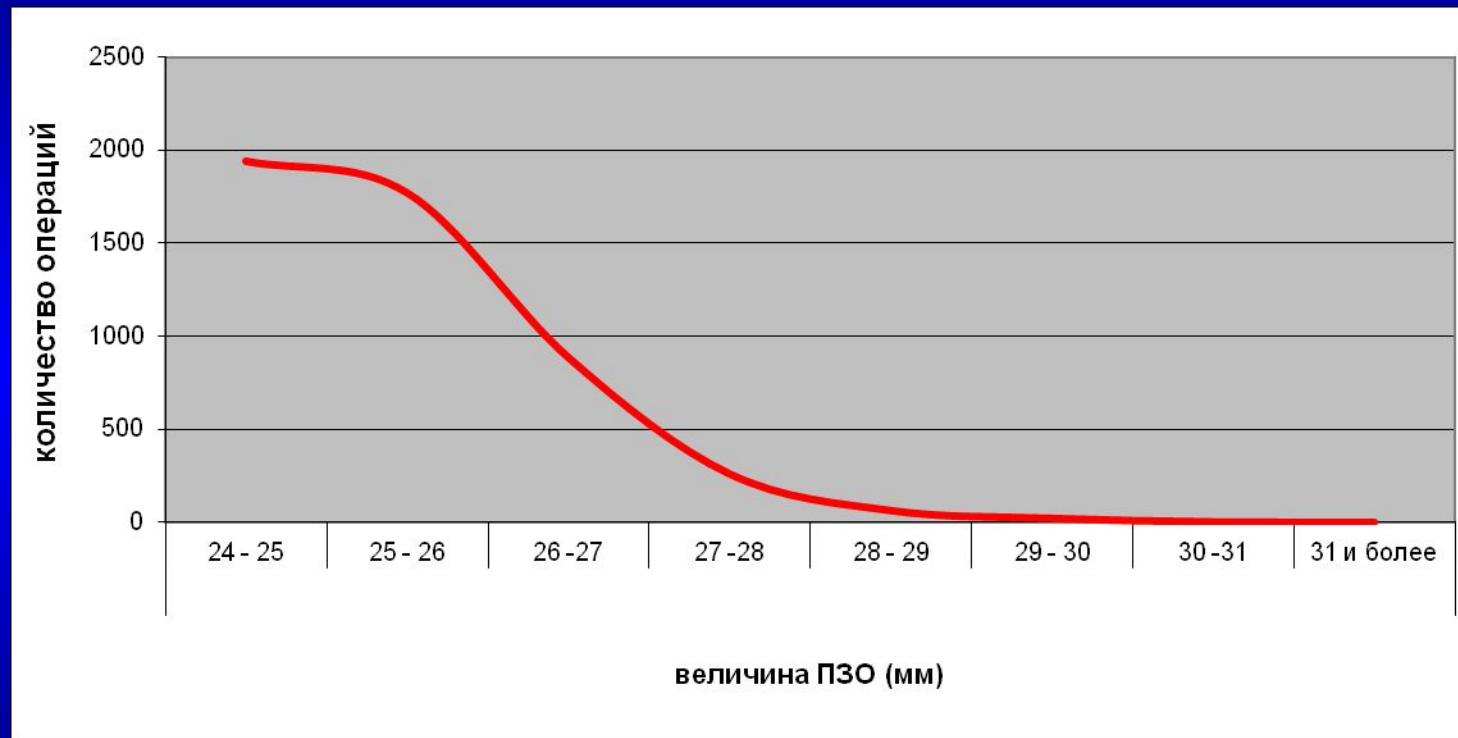
# Основные направления хирургической коррекции миопии высокой степени

- Частота встречаемости в мире достигает 20%
- Число пациентов на земле превысило 1 млрд



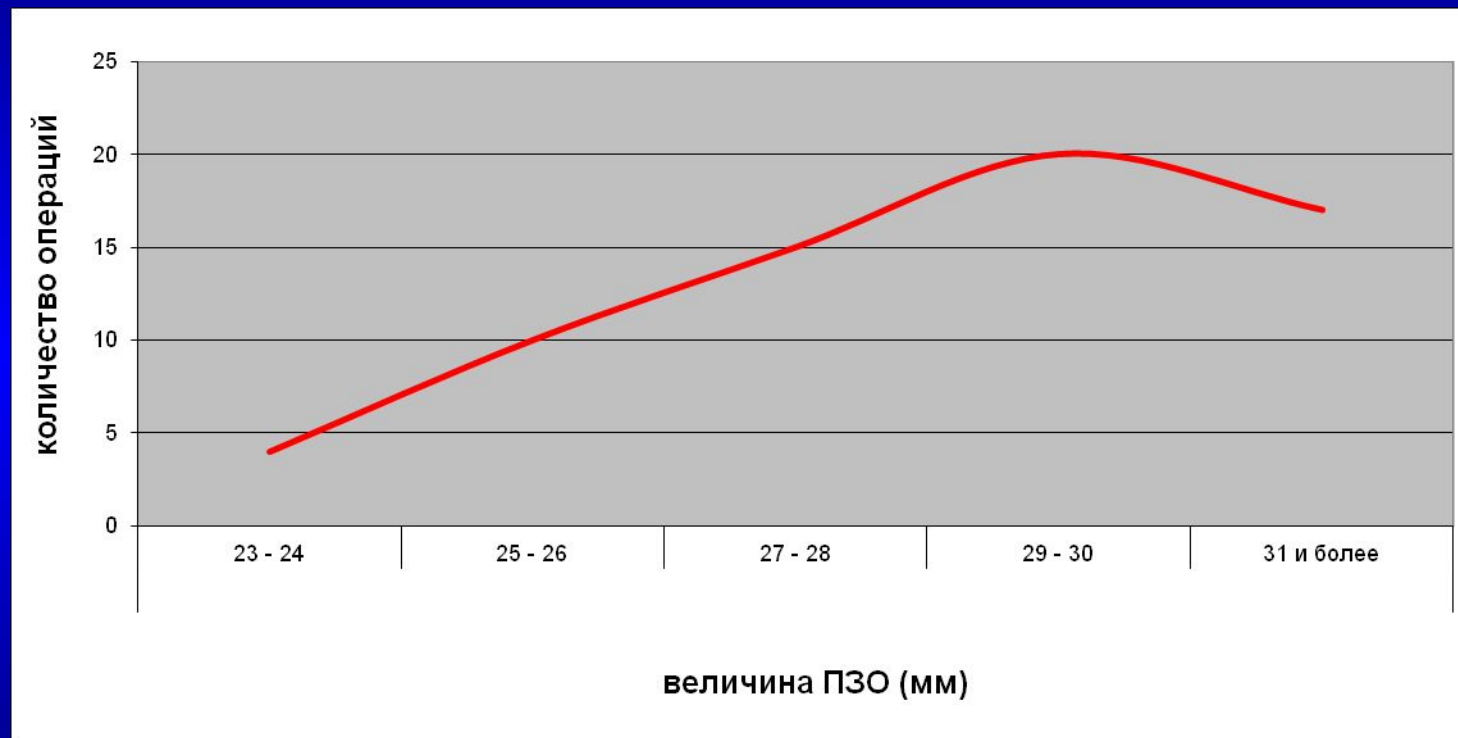
С.Н. Федоров, 1986; В.К. Зуев, 1995; Э.Р. Туманян, 1998; А.В. Дога, 2004; В.В. Агафонова, 2006; Д.Ф. Покровский, 2010; И.А. Мушкова, 2011; А. Sugar, 2002; G. Baikoff, 2006; N. Tahzib, 2006; J. Colin, 2007; T. Kohnen, 2010; Z. Dong, 2012; H. Maeng, 2011; A. Barsam, 2012; J. Pechméja 2012; J. Alfonso 2012; M. Sedaghat 2012; N. Torun, 2013

# Эксимерлазерная коррекция миопии высокой степени по данным ВЦ в головной организации МНТК



Общее количество операций за 2014 год – 5760, из них при длине глаза выше 28 мм - 90 операций

## Удаление прозрачного хрусталика по данным ВЦ в головной организации МНТК



Общее количество операций за 2014 год – 28, при длине глаза выше 28 мм

# Имплантация заднекамерной факичной линзы – ICL по данным ВЦ в головной организации МНТК

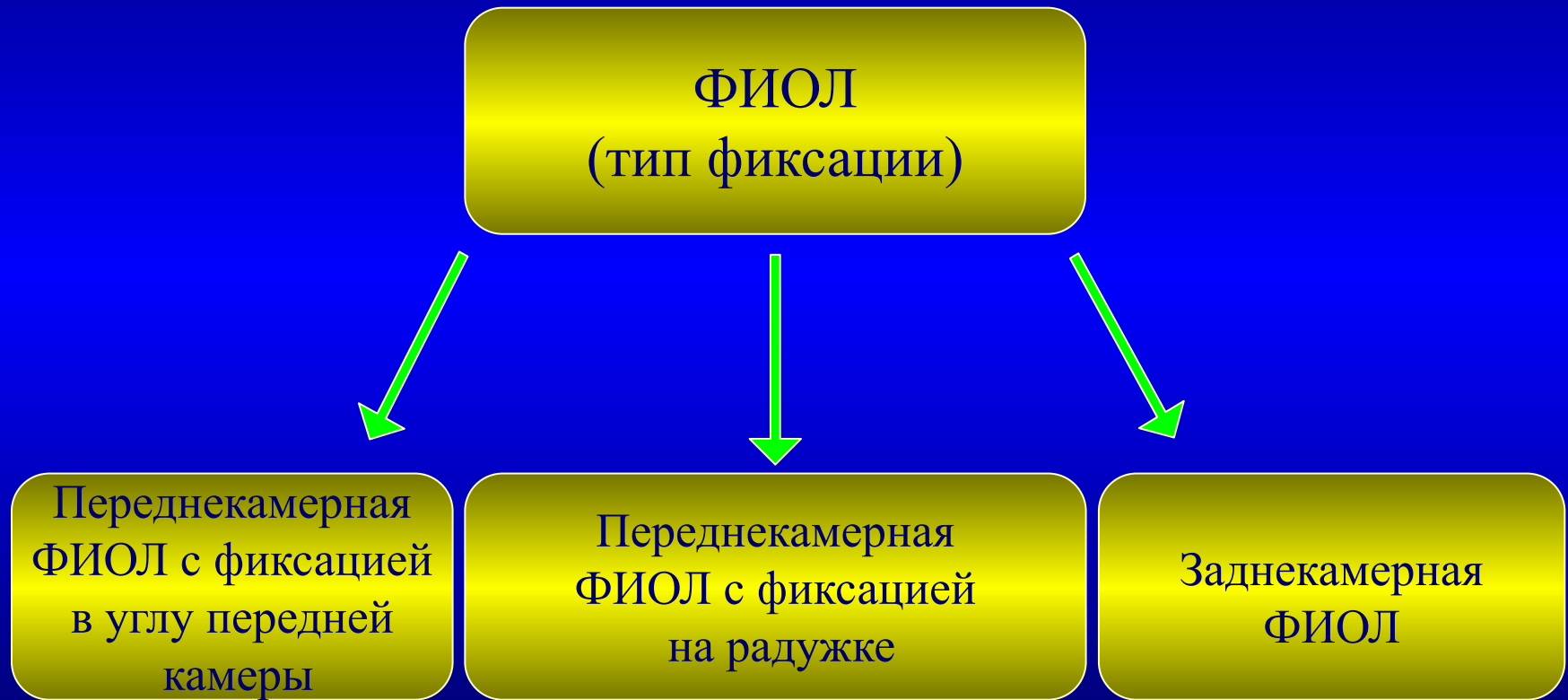


Количество операций в 2014 году – 3

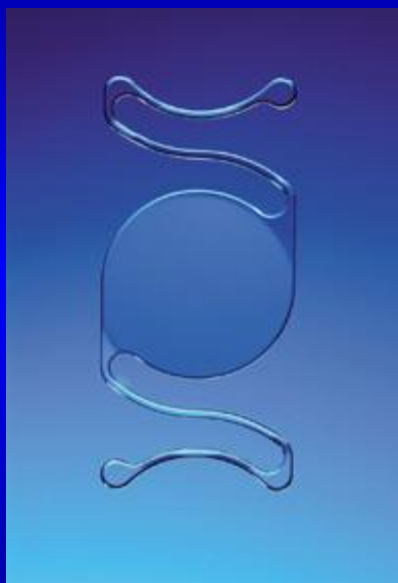
# Анализ обращаемости пациентов с миопией высокой степени в головную организацию МНТК по данным ВЦ

- ❖ В 2014 году в МНТК «Микрохирургия глаза» первично обратились 384 пациента (768 глаз)
- ❖ Возраст от 20 до 40 лет
- ❖ Величина ПЗО выше 28 мм
- ❖ Рефракционная хирургия не проведена

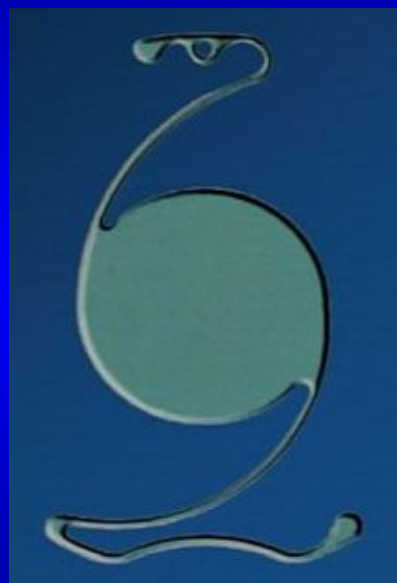
# Виды факических ИОЛ для коррекции миопии высокой степени



# Модели переднекамерных ФИОЛ с фиксацией в углу передней камеры



KELMAN  
MULTIFLEX



ACRIOL



ICARE

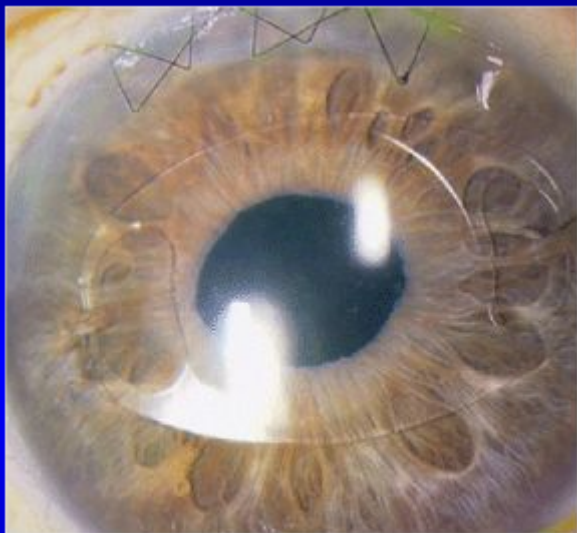


CACHET

B. Strampelli, 1953; J. Barraquer, 1959; D. Choyce, 1969; R. Seema, 2005; G. Baikoff, 2006;  
J. Colin 2007; T. Kohnen, 2010; J. Pechmeja, 2012; R. Yang 2012



# Модели переднекамерных ФИОЛ с креплением на радужке

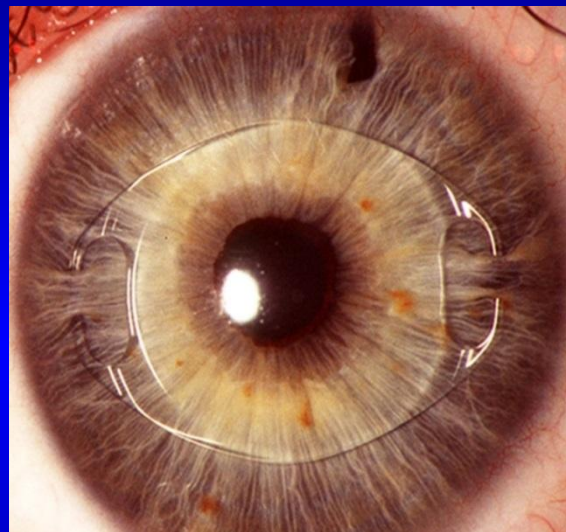


Artisan

Материал ФИОЛ: ПММА

Осложнения: Овализация зрачка, атрофия ткани радужки, дисперсия пигмента

Особенность: требуется наложение шва



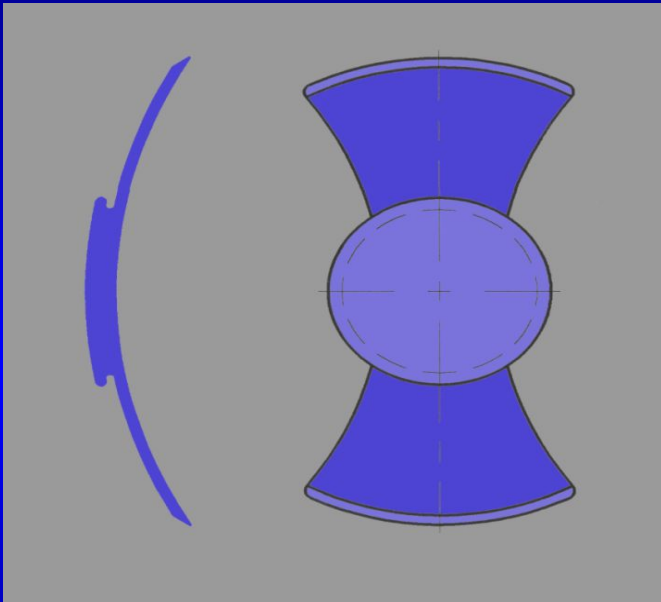
Artiflex

Материал ФИОЛ: ПММА + силикон

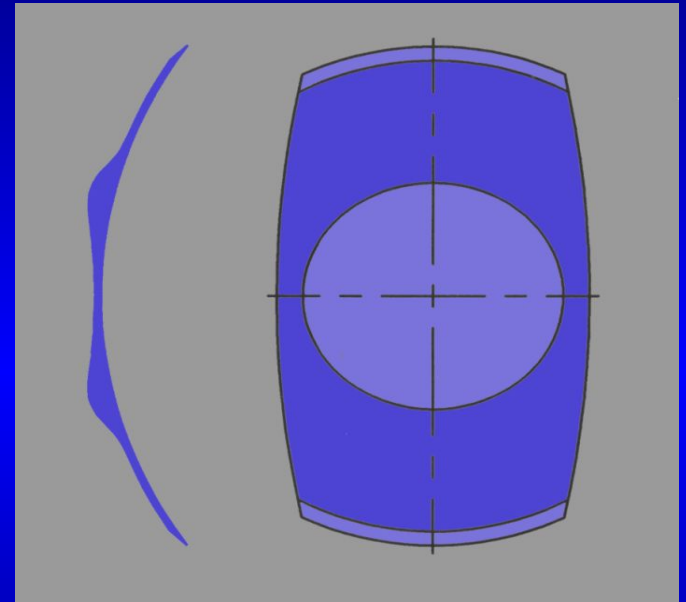
Осложнения: Овализация зрачка, атрофия ткани радужки, дисперсия пигмента  
асептический иридоциклит, овализация зрачка

J. Worst, 1972; T. Yamaguchi, 2008; N. Tahzib, 2006; Z. Dong, 2012; H. Maeng, 2011; M. Sedaghat 2012

## Модели заднекамерных ФИОЛ



Материал ФИОЛ – силикон, с тефлоновым покрытием (1986)



Материал ФИОЛ – силикон и коллаген (1988)

Федоров С.Н., Зуев В.К., Туманян Э.Р.

## Модель заднекамерной ФИОЛ - ICL



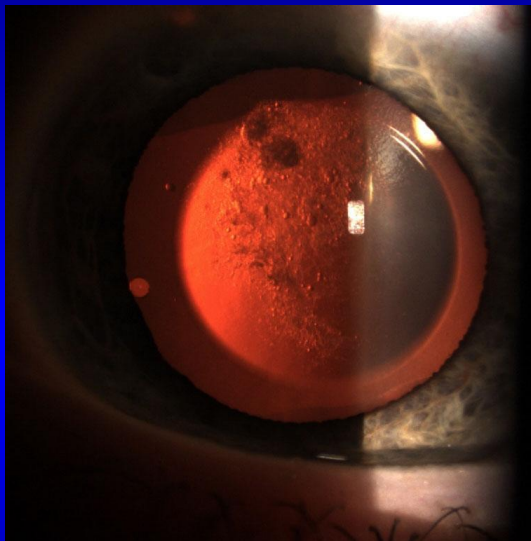
- ❖ Материал – колламер (сополимер коллагена)
- ❖ Коэффициент преломления – 1.45
- ❖ Линейный размер – 11.5; 12.0; 12.5; 13.0 мм
- ❖ Безопасность подтверждена FDA

## ФИОЛ ICL - проблемы

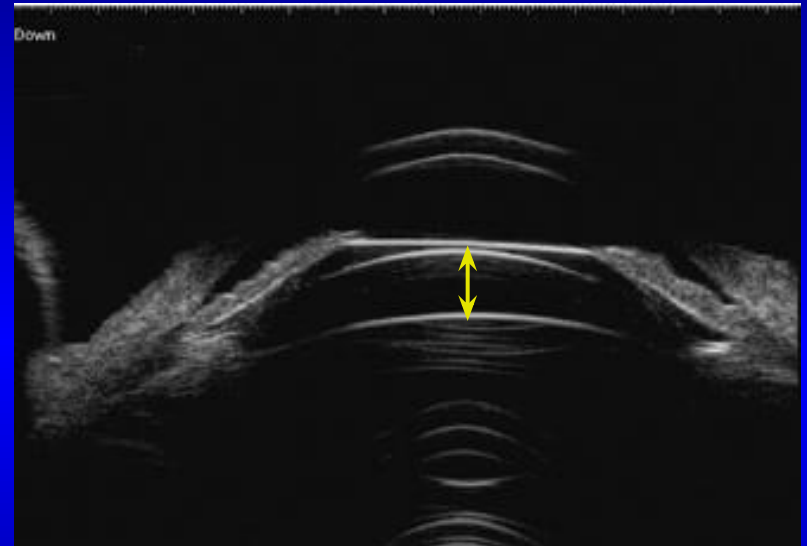
- Нет разрешения на применение данной ФИОЛ на территории Российской Федерации
- Стоимость – 70 000 рублей
- Необходимость формирования колобомы радужки
- Необходимость максимально точного соответствия линейных размеров ФИОЛ и цилиарной борозды

В.В. Агафонова, 2006; Д.Ф. Покровский, 2010; M. Gonvers, 2003; G. Baikoff, 2006; K. Kamiya, 2009; H. Maeng, 2011; J. Alfonso, 2012; S. Almalki, 2015; Y. Khalifa, 2015; T. Moya, 2015; M. Shi, 2015;

# Несоответствие линейных размеров ФИОЛ ICL и цилиарной борозды



Размер ICL меньше цилиарной борозды – формирование катаракты в 1.6 - 30% случаев



Размер ICL больше цилиарной борозды – дисперсия пигмента, значительное сужение УПК, повышение ВГД (10 - 50%), зрачковый блок

В.В. Агафонова, 2006; Д.Ф. Покровский, 2010; M. Gonvers, 2003; G. Baikoff, 2006; K. Kamiya, 2009; H. Maeng, 2011; J. Alfonso, 2012; S. Almalki, 2015; Y. Khalifa, 2015; T. Moya, 2015; M. Shi, 2015;

## Цель исследования

Повышение эффективности реабилитации пациентов с миопией высокой степени путем имплантации отечественной заднекамерной факичной интраокулярной линзы

## Задачи

1. Разработать опытные модели ФИОЛ с различной конструктивной характеристикой
2. Провести в эксперименте сравнительную оценку адаптационных возможностей опытных моделей ФИОЛ
3. Определить в эксперименте оптимальную методику инъекторной доставки ФИОЛ в условиях хирургии малого разреза
4. Провести набор клинического материала в ограниченной группе пациентов с миопией высокой степени
5. Оценить полученные клинико-функциональные результаты

# Экспериментальные исследования

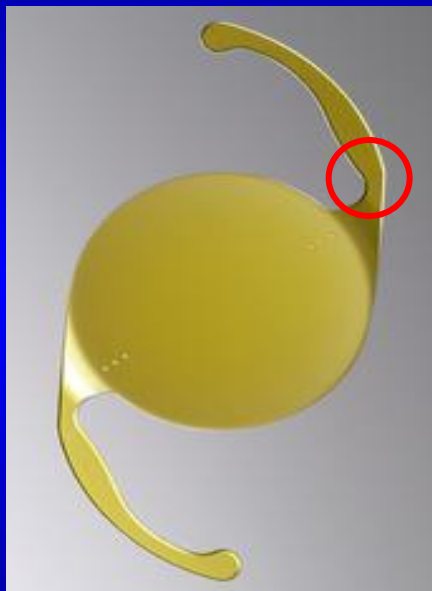
- 1 этап** – разработка опытных моделей факичной интраокулярной линзы с возможностью адаптации под индивидуальный размер цилиарной борозды
- 2 этап** – оценка адаптационных возможностей гаптических элементов предложенных ФИОЛ к деформационным воздействиям
- 3 этап** – выбор оптимальной инъекторной системы для доставки ФИОЛ в переднюю камеру глаза



# Разработка программируемой деформации гаптических элементов ФИОЛ



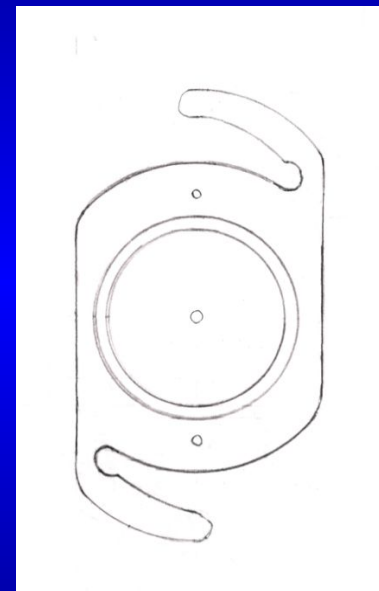
Physiol



Acrysof IQ



Acrysof IQ

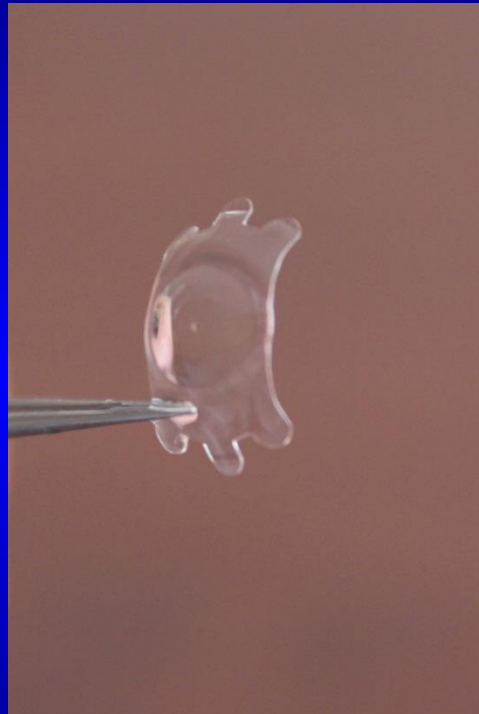


Экспериментальная  
ФИОЛ  
патент РФ 2391070

## Модели экспериментальных ФИОЛ



ФИОЛ №1



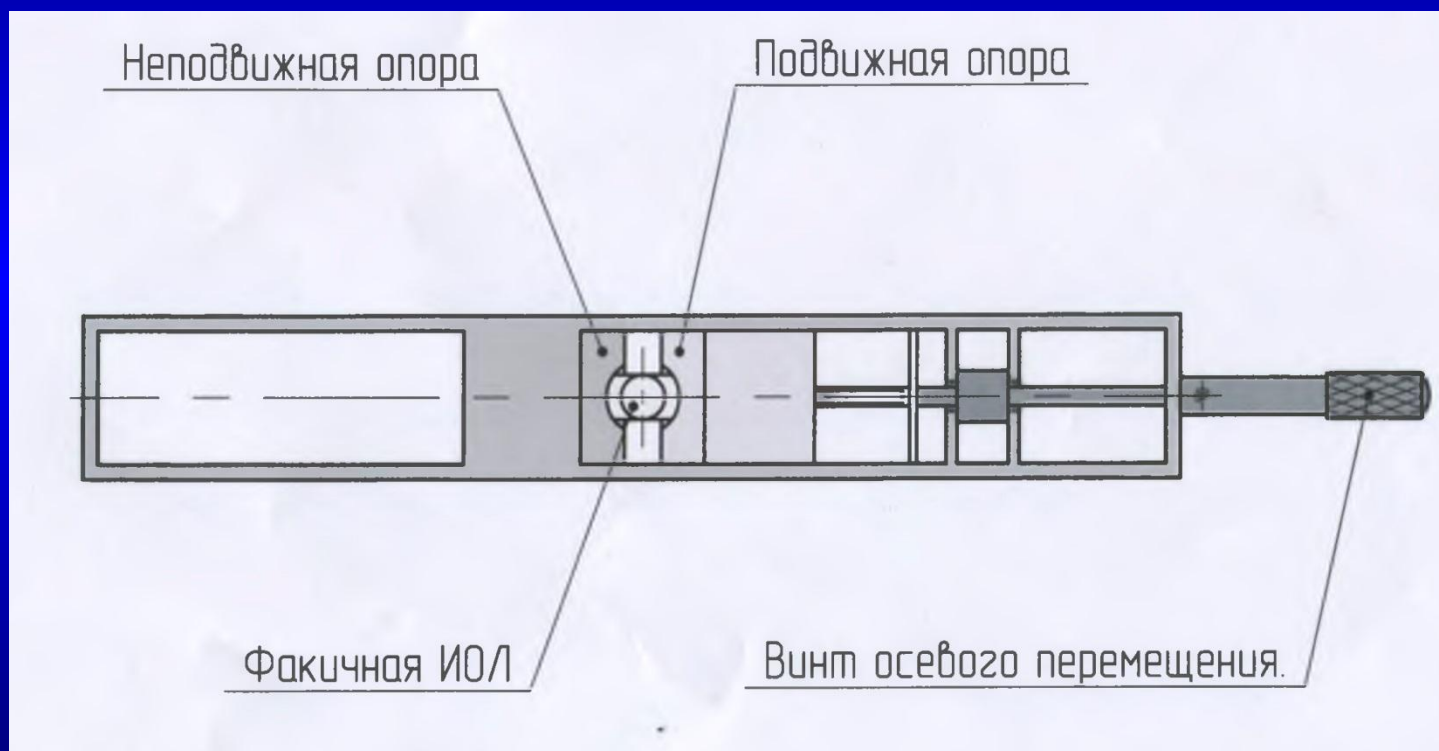
ФИОЛ №2

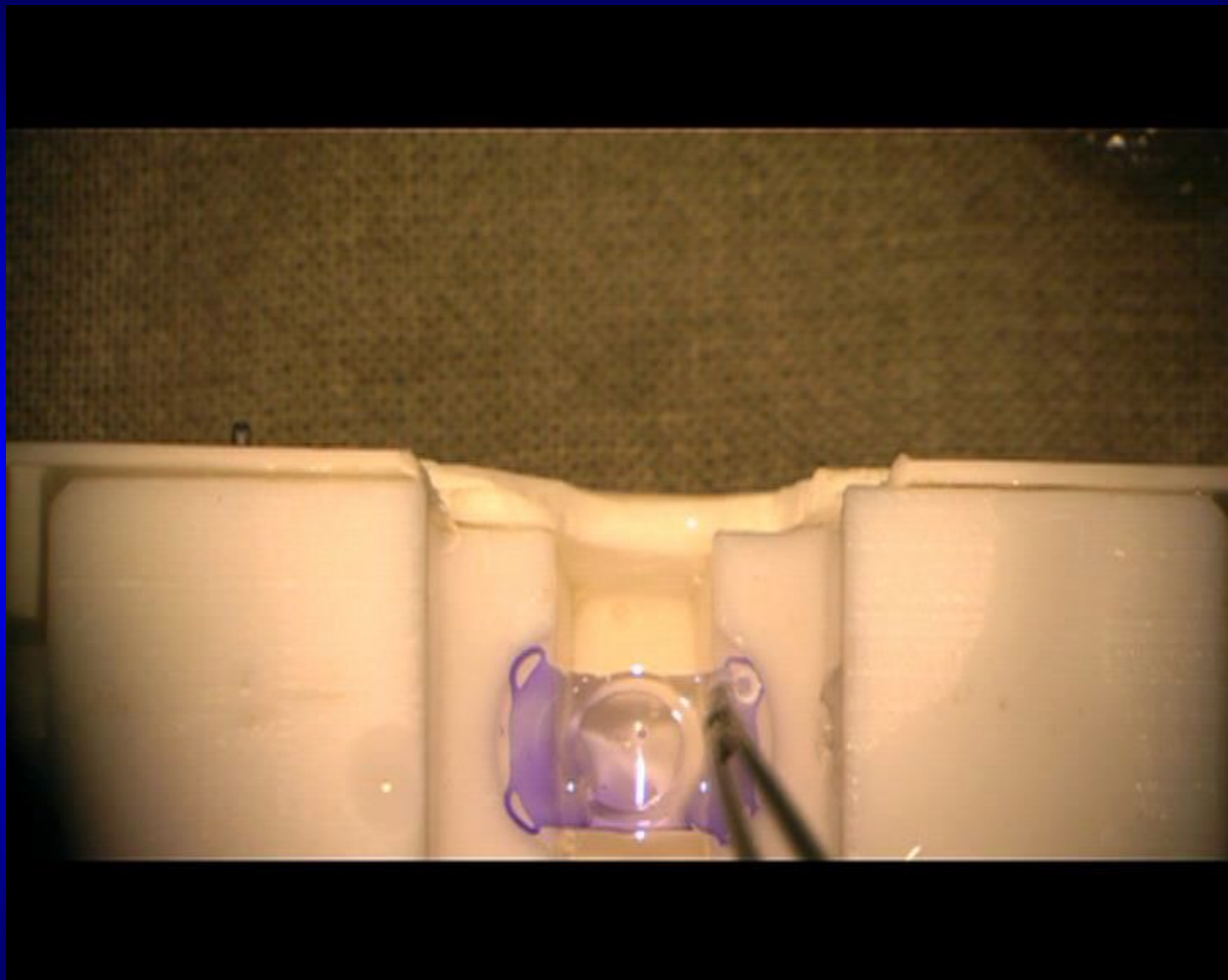


ФИОЛ №3

В конструкцию ФИОЛ на этапе ее моделирования заложена программируемая деформация 0.4 мм

# Оценка адаптационных возможностей моделей экспериментальных ФИОЛ



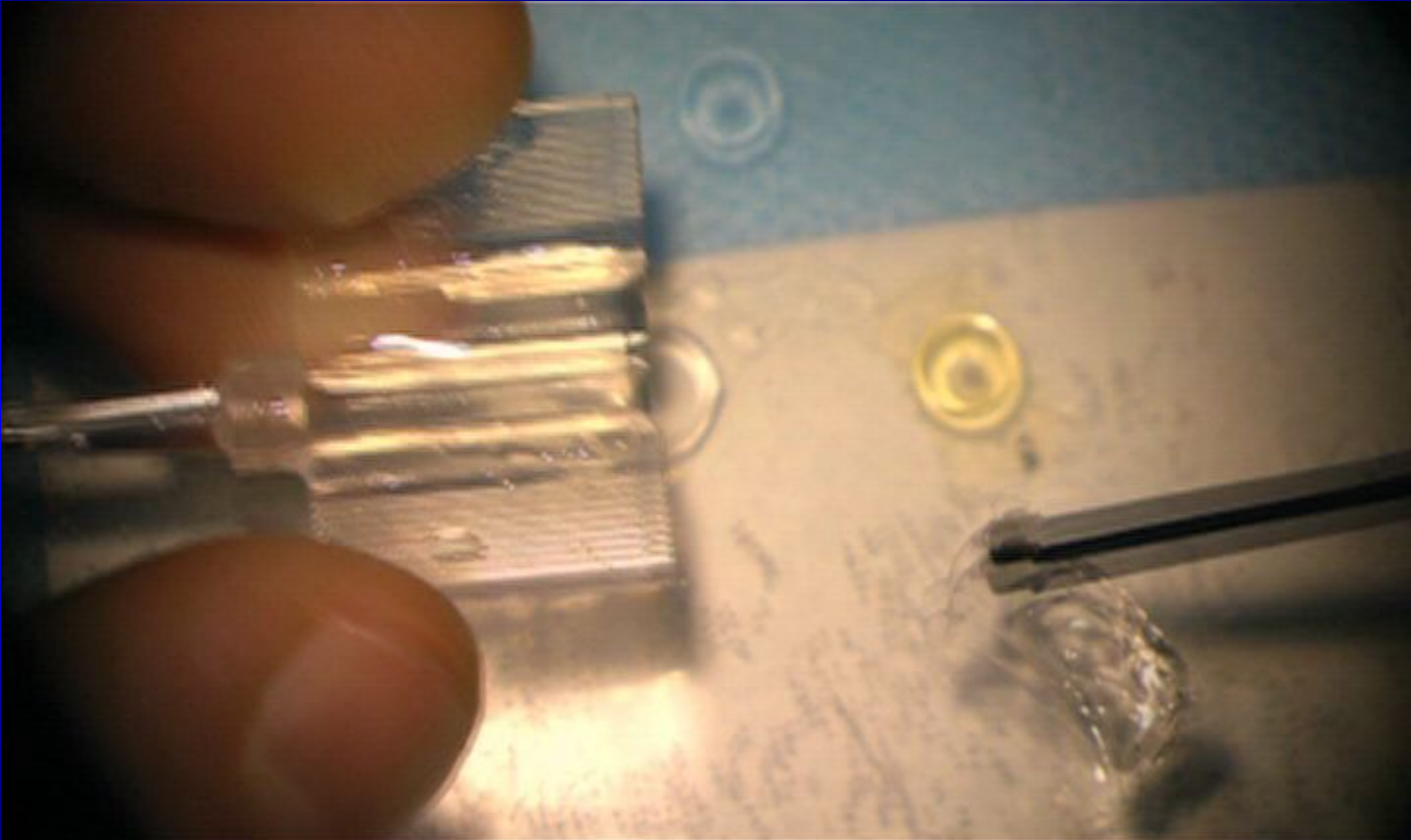


# Выбор оптимальной инъекторной системы для имплантации ФИОЛ

1. Система инъекторной доставки фирмы Medice VISCOJECT™ eco

2. Система инъекторной доставки компании Alcon, картридж «С»

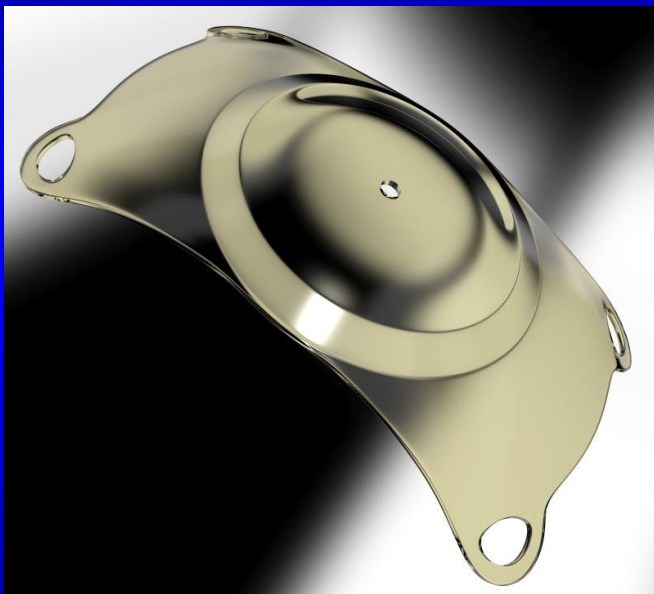




# Результаты экспериментальных исследований

1. Экспериментальная ФИОЛ №3 имеет подтвержденные запрограммированные адаптационные возможности в пределах 0.4 мм
1. ФИОЛ обладает высокой ротационной нестабильностью внутри картриджа, что обуславливает необходимость наличия на ее поверхности меток позиционирования
1. Обязательно наличие мягкого пушера между ФИОЛ и плунжером инъекторной системы для предотвращения механического повреждения ФИОЛ во время имплантации
1. Оптимальной системой доставки ФИОЛ в переднюю камеру глаза является инъекторная система компании Alcon

# Техническая характеристика предлагаемой ФИОЛ



- ❖ Материал – contamac CI26
- ❖ Коэффициент преломления – 1.46
- ❖ Возможность адаптации к индивидуальному размеру цилиарной борозды
- ❖ Отверстие в оптической части
- ❖ Линейный размер – 12.0; 12.5; 13.5 мм

Патент РФ 2362512



## Клинические исследования

- ❖ Обследовано 64 пациента (74 глаза)
- ❖ Миопия высокой степени 11.0 – 22.0 дптр
- ❖ Возраст пациентов 20 – 40 лет
- ❖ Отсутствие прогрессирования миопического процесса в течение 1 года
- ❖ Невозможность проведения процедуры лазерной коррекции зрения
- ❖ Категорический отказ пациентов носить очки или контактные линзы
- ❖ Глубина передней камеры не меньше 2.8 мм
- ❖ Плотность клеток заднего эпителия роговицы не менее 2400 кл/мм<sup>2</sup>

# Методы обследования пациентов

## Основные

- ❖ Визометрия
- ❖ Рефрактометрия
- ❖ Офтальмометрия
- ❖ Тонография
- ❖ Периметрия
- ❖ Биомикроскопия
- ❖ Офтальмоскопия
- ❖ Биометрия (А-метод)

## Дополнительные

- ❖ Ультразвуковая биомикроскопия
- ❖ Ультразвуковое В-сканирование
- ❖ Осмотр периферии глазного дна
- ❖ ОКТ переднего отрезка

64 пациента (74 глаза)

```
graph TD; A[64 пациента (74 глаза)] --> B[Основная группа  
14 пациентов (24 глаза)  
ФИОЛ №3]; A --> C[Контрольная группа  
27 пациентов (50 глаз)  
«ICL»*];
```

**Основная группа**  
14 пациентов (24 глаза)  
ФИОЛ №3

**Контрольная группа**  
27 пациентов (50 глаз)  
«ICL»\*

\* Данные контрольной группы взяты из диссертационной работы Покровского Д.Ф., 2010 г

# Сравнительная характеристика групп наблюдения по основным клиническим параметрам

Параметр	Основная группа	Контроль
Возраст (лет)*	33.64±2.11	28±1.4
Сферозэквивалент (дптр)*	-17.5±1.06	-14.5±1.34
Величина ПЗО (мм)*	29.11±1.96	27.96±2.06
ВГД (мм рт. ст.)*	15.5±3.5	12.31±2.15
ПЭК (кл/мм <sup>2</sup> )*	2610±240	2483±309
Острота зрения без коррекции*	0.02±0.01	0.03±0.01
Острота зрения с максимальной коррекцией*	0.48±0.22	0.68±0.11
Диаметр цилиарной борозды* (мм)	12.43±0.54	12.55±0.44

\* P > 0.05 различие статистически недостоверно

## Соответствие линейного размера ФИОЛ и диаметра цилиарной борозды в основной и контрольной группах по данным УБМ

Параметр	Основная группа n (%)	Контрольная группа n (%)
Диаметр ЦБ соответствовал диаметру ФИОЛ *	6 (25%)	16 (32%)
Диаметр ЦБ превышал диаметр ФИОЛ на 0.1 – 0.4 мм*	7 (30%)	13 (26%)
Диаметр ЦБ превышал диаметр ФИОЛ на 0.4 – 0.8 мм*	0 %	18 (36%)
Диаметр ФИОЛ превышал диаметр ЦБ на 0.1 – 0.4 мм*	11 (45%)	1 (2%)
Диаметр ФИОЛ превышал диаметр ЦБ более 0.4 мм*	0%	2 (4%)

\*  $P > 0.05$  различие статистически недостоверно

## Формула расчета оптической силы ФИОЛ

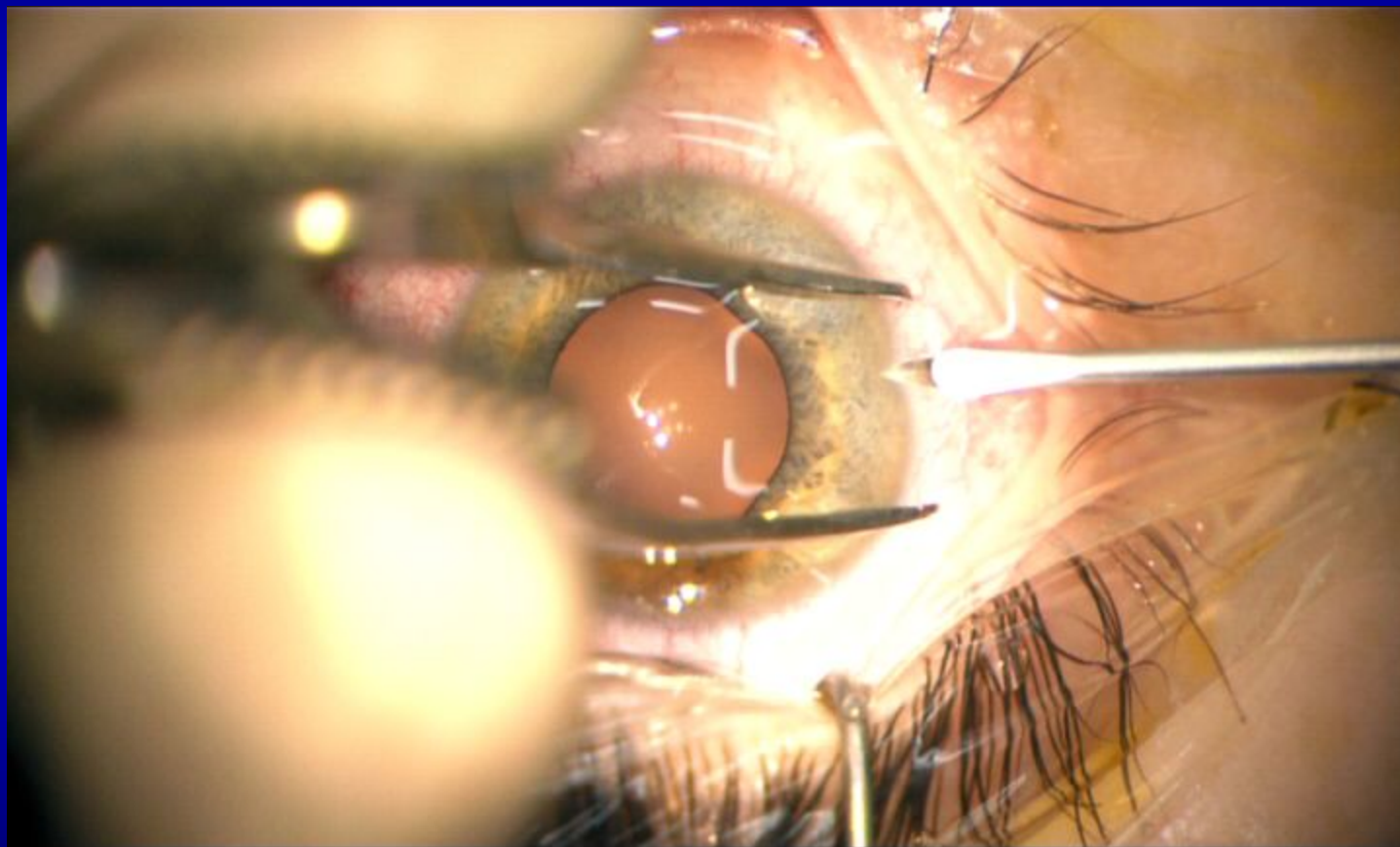
$$D = A - P$$

D – оптическая сила ФИОЛ

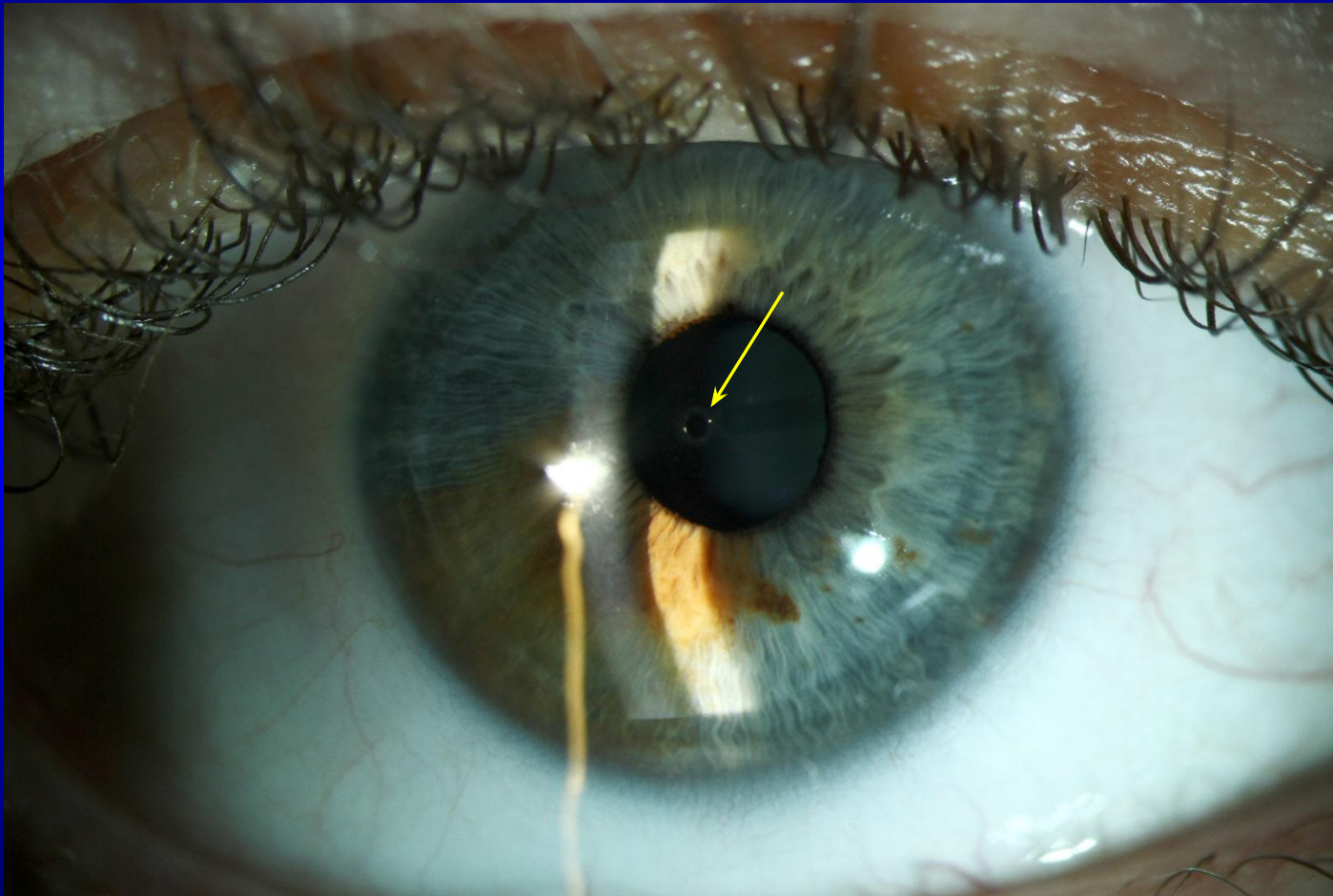
A – максимальная очковая коррекция

P – специальная поправка  
рассчитываемая по номограмме

# Техника имплантации ФИОЛ

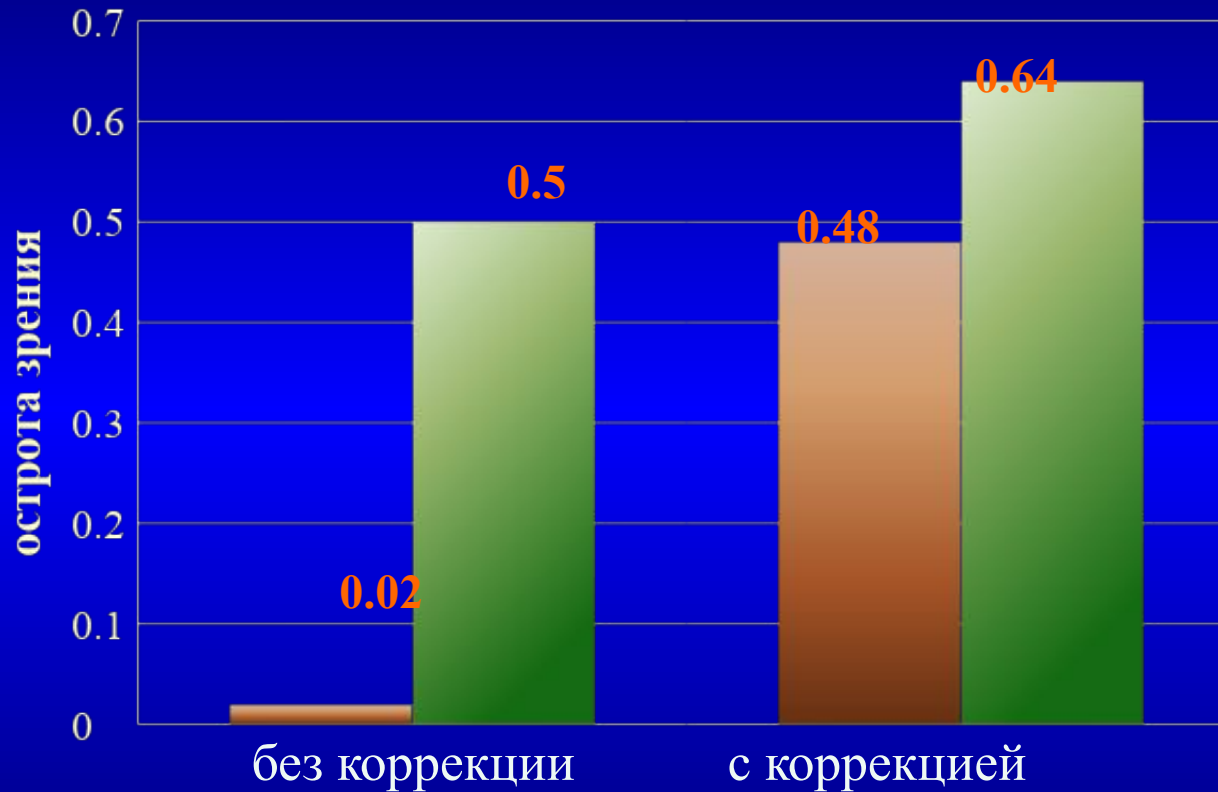


Общий вид глаза на 1 сутки после операции





# Динамика остроты зрения без коррекции и с коррекцией в основной группе



 - до имплантации ФИОЛ

 - после имплантации ФИОЛ

$P < 0.05$  различие статистически достоверно

# Динамика величины сферэквивалента в основной группе



 - до имплантации ФИОЛ

 - после имплантации ФИОЛ

$P < 0.05$  различие статистически достоверно

# Динамика ВГД и ПЭК. Коэффициенты безопасности и эффективности в основной группе

Внутриглазное давление:

$15.5 \pm 3.5$  мм рт. ст.



$14.8 \pm 2.12$  мм рт. ст.

Потеря клеток внутреннего эпителия роговицы:  $2.72 \pm 0.2\%$

Коэффициент безопасности:  $163 \pm 97$

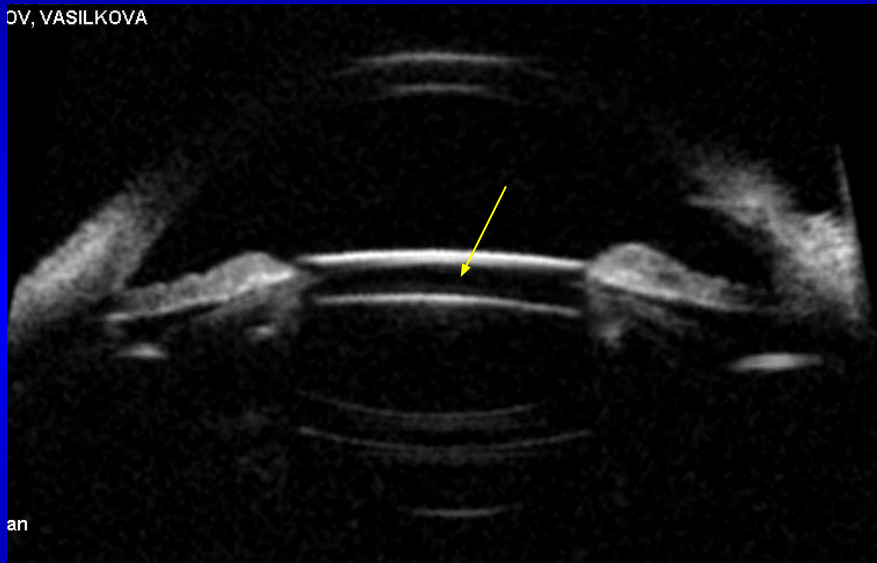
Коэффициент эффективности:  $112 \pm 39$

# Сравнительная характеристика групп наблюдения по клинико-функциональным результатам

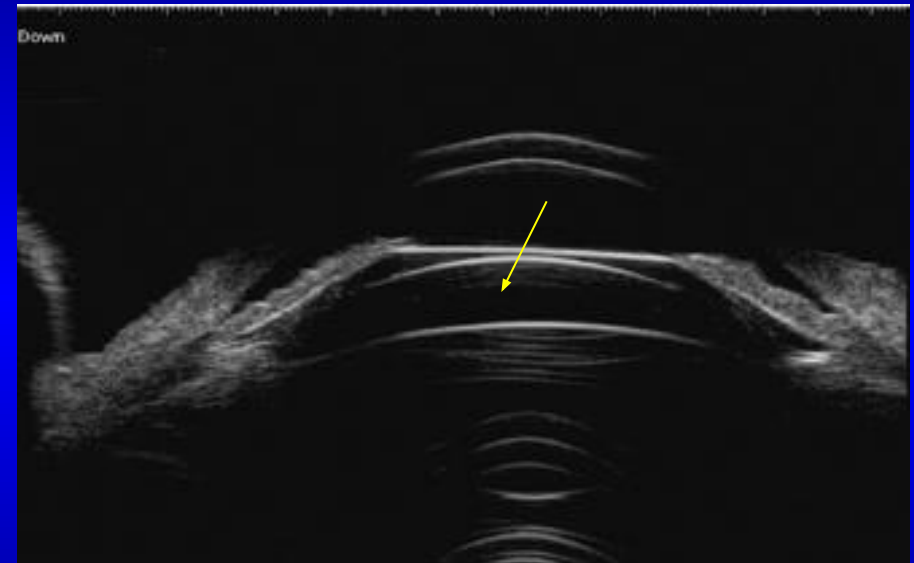
Параметр	Основная группа	Контрольная группа
Острота зрения без коррекции *	0.5±0.2	0.65±0.12
Острота зрения с максимальной коррекцией *	0.64±0.03	0.88±0.07
Сферозэквивалент (дптр) *	-1.59±0.19	-1.04±0.37
Коэффициент безопасности *	163±97.2	156±72.7
Коэффициент эффективности *	112±39.2	120±73.3
Снижение плотности эндотелиальных клеток (%) *	2.72 ± 0.2%	2.53±0.15%
ВГД (мм рт. ст.) *	14.8±2.12	12.34±2.16

\* P > 0.05 различие статистически недостоверно

## Результаты УБМ в основной группе



21 глаз - нормальная картина УБМ  
(корректное выстояние ФИОЛ)



3 глаза - атипичная картина УБМ  
(избыточное выстояние ФИОЛ)

## Результаты УБМ в основной группе

Линейный размер ФИОЛ превышает  
диаметр цилиарной борозды  
(11 глаз)



Нормальная  
ультразвуковая  
картина (10 глаз)



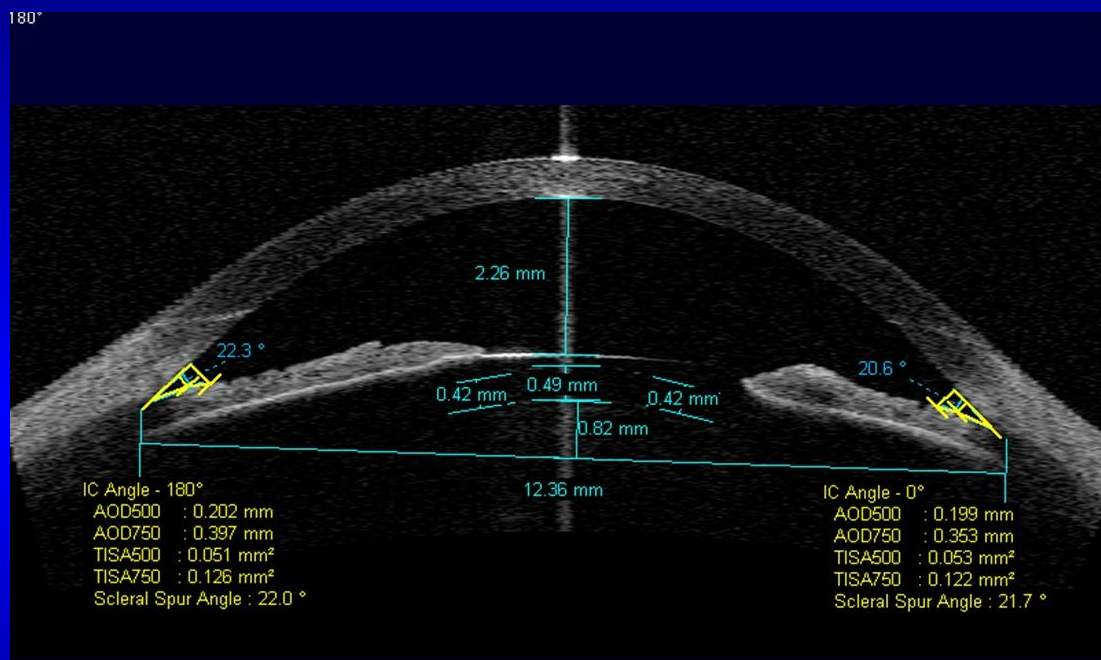
Атипичная  
ультразвуковая  
картина (1 глаз)

## Сравнительные результаты УБМ в группах наблюдения

Параметр	Основная группа	Контрольная группа
Корректное выстояние ФИОЛ*	21 (87%)	41 (82%)
Избыточное выстояние ФИОЛ*	3 (13%)	3 (6%)
Контакт ФИОЛ с естественным хрусталиком глаза*	0	6 (12%)

\*  $P > 0.05$  различие статистически недостоверно

# Сравнительные результаты ОКТ в группах наблюдения



Основная группа – отсутствие контакта ФИОЛ с естественным хрусталиком во всех случаях

Контрольная группа – контакт ICL и естественного хрусталика на 5 глазах (10%)



## Выводы

1. Конструктивные особенности разработанной модели отечественной ФИОЛ обеспечивают возможность ее адаптации под индивидуальный размер цилиарной борозды
1. Результаты экспериментальных исследований подтверждают наличие запрограммированной деформации гаптических элементов разработанной отечественной ФИОЛ в пределах 0.4 мм
1. Оптимальной системой для проведения имплантации разработанной отечественной ФИОЛ является инъекторная система компании Alcon
1. Предварительные клинико-функциональные результаты указывают на высокую эффективность, безопасность и предсказуемость использования предложенной ФИОЛ в клинической практике в сравнении с ФИОЛ контроля

**Благодарю за внимание!**