

На правах рукописи

БАТЬКОВ

Евгений Николаевич

**ИМПЛАНТАЦИЯ ЭЛАСТИЧНОЙ ЗАДНЕКАМЕРНОЙ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ
ЛИНЗЫ ПРИ НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТИ КАПСУЛЬНО-СВЯЗОЧНОГО
АППАРАТА ХРУСТАЛИКА**

14. 01. 07 – глазные болезни

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва 2010

Работа выполнена в Чебоксарском филиале ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Росмедтехнологии»

Научный руководитель: доктор медицинских наук, профессор
Паштаев Николай Петрович

Официальные оппоненты: доктор медицинских наук, профессор
Егорова Элеонора Валентиновна

доктор медицинских наук, профессор
Трубилин Владимир Николаевич

Ведущая организация: Учреждение Российской академии медицинских наук
НИИ глазных болезней РАМН

Защита состоится 01 февраля 2010 года в ___ часов на заседании диссертационного совета Д 208.014.01 при ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Росмедтехнологии» по адресу: 127486 Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59а.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Росмедтехнологии»

Автореферат разослан 31 декабря 2009 г.

**Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук**

Агафонова В.В.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы

Интраокулярная коррекция афакии при недостаточной капсульной или зонулярной поддержке, несмотря на многолетнюю историю изучения вопроса, остается актуальной проблемой современной офтальмохирургии. Увеличению случаев приобретенного подвывиха хрусталика (5-15% пациентов, оперируемых по поводу катаракты) способствуют высокий уровень глазного травматизма, распространенность миопии высокой степени, рост продолжительности жизни населения с сопутствующим увеличением встречаемости псевдоэкзофиативного синдрома и глаукомы (Гундорова Р.А., 1986, Lumme P., 1993, Алешаев М.И., 1997, Иошин И.Э., 1998, Тахчиди Х.П., 2006, Паштаев Н.П., 2006).

Распространенность врожденного подвывиха хрусталика (6,4 на 100000 населения) по сравнению с более распространенным приобретенным подвывихом относительно невелика (Fuchs J., Rosenberg T., 1998) и стабильна, но имеет большое социальное значение из-за большой ожидаемой продолжительности жизни пациентов и того факта, что большинство пациентов находятся в социально активном, работоспособном возрасте.

Актуальность вопросов интраокулярной коррекции афакии при несостоятельности капсульно-связочного аппарата хрусталика, помимо широкой распространенности этой патологии среди населения, заключается в ее тяжелых клинических проявлениях и часто неудовлетворительных исходах лечения. Отсутствие общепринятого подхода к интраокулярной коррекции обуславливает непрекращающиеся научные поиски в этом направлении.

В последние годы существует несколько подходов к интраокулярной коррекции афакии при подвывихе хрусталика (Малюгин Б.Э., Линник Л.Ф., Егорова Э.В., Копаева В.Г., Толчинская А.И., 2007, Шиловских О.В., 2005). «Золотым стандартом» считается фиксация интраокулярной линзы (ИОЛ) в

капсульном мешке (Федоров С.Н., 1991). При невозможности интракапсулярной фиксации ИОЛ одним из доступных хирургу вариантов является имплантация в заднюю камеру глаза с фиксацией в цилиарной борозде (Malbran E.S., 1986). К другим, наиболее распространенным альтернативным способам фиксации относятся фиксация в углу передней камеры (Baron A., 1952; Паштаев Н.П. с соавт., 2002), зрачковая фиксация (Erstein E., 1953, Binkhorst C.D., 1958, Федоров С.Н., 1964), шовная и бесшовная фиксация к радужке (Егорова Э.В., Иошин И.Э., Толчинская А.И., Соболев Н.П., 2000). При этом по настоящее время в литературе нет достаточной доказательной базы по преимуществу того или иного способа фиксации (Wagoner M.D., Cox T.A., Ariyasu R.G., et al., 2003).

Цель исследования

Разработка методики интраокулярной коррекции афакии при недостаточной капсульной или зонулярной поддержке на основе имплантации специальной эластичной заднекамерной ИОЛ.

Задачи исследования

1. Разработать эластичную ИОЛ с оптимальными геометрическими параметрами для различных вариантов фиксации в задней камере.
2. Определить критерии выбора метода фиксации и особенности хирургической техники интраокулярной коррекции при несостоятельности капсульно-связочного аппарата хрусталика.
3. Оценить эффективность и безопасность имплантации разработанной ИОЛ на основе анализа ближайших и отдаленных результатов.
4. Определить показания и противопоказания к имплантации разработанной ИОЛ.

Научная новизна

Создана заднекамерная эластичная монолитная интраокулярная линза оптимизированной конструкции для мультимодальной фиксации в задней

камере глаза, которая обеспечивает безопасную и эффективную коррекцию афакии при внекапсульной имплантации. Разработана методика моносклеральной фиксации эластичной ИОЛ при наличии частичной капсульной поддержки.

Практическая значимость

Создана модель эластичной ИОЛ для смешанной фиксации в задней камере, которая может быть имплантирована через самогерметизирующийся чисто роговичный или корнеосклеральный разрез.

Разработана хирургическая методика имплантации ИОЛ оригинальной конструкции пинцетным и инъекторным способом для стандартной фиксации в капсульном мешке при подвывихе первой степени, для бесшовной фиксации в области цилиарной борозды при достаточной поддержке со стороны передней и/или задней капсулы, для шовной 1- и 2-х точечной фиксации к склере при отсутствии капсульной поддержки и для бесшовной фиксации за края переднего капсулорексиса при обширном разрыве задней капсулы.

Модифицирована методика количественной комплексной шаймпflug-биометрии заднекамерной ИОЛ в глазу, особенностями которой стали относительная простота, нетрудоемкость, применение метода коррекции геометрической дисторсии, минимальное вовлечение субъективных факторов и использование общедоступного программного обеспечения.

Положения, выносимые на защиту

Интраокулярная коррекция афакии при различных формах несостоятельности капсульно-связочного аппарата хрусталика с использованием новой модели эластичной заднекамерной ИОЛ является эффективным путем решения проблемы фиксации линзы, позволяя достичь высоких функциональных результатов при минимальной вероятности осложнений.

Внедрение результатов работы в клиническую практику

Результаты исследования внедрены в клиническую практику Чебоксарского филиала ФГУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Росздрава, Саратовской областной офтальмологической больницы, офтальмологического отделения 12-ой городской больницы г. Нижнего Новгорода, Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова (г. Санкт-Петербург).

Основные материалы диссертации доложены и обсуждены на VII конференции офтальмологов в республике Молдова (Кишинев, 2005), на I и IV Всероссийской научной конференции молодых ученых «Актуальные проблемы офтальмологии» (Москва, 2006, 2009), на VII, VIII, IX и X научно-практических конференциях с международным участием «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии» (Москва, 2006-2009), на Юбилейной научно-практической конференции «Федоровские чтения» (Москва, 2007), на Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 20-летию Чебоксарского филиала ФГУ МНТК МГ «Новые технологии в офтальмологии» (Чебоксары, 2007), на V Евро-Азиатской конференции по офтальмохирургии (Екатеринбург, 2009), на XXVII Ежегодном конгрессе Европейского общества катарактальных и рефракционных хирургов (Барселона, 2009), а также на научно-клинической конференции ФГУ МНТК «Микрохирургия глаза» (Москва, 2009).

Публикации

По теме диссертации опубликована 21 научная работа, из них в центральной печати – 1.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 141 странице машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, трех глав собственных исследований, заключения, выводов и списка литературы. Работа иллюстрирована 28

таблицами и 43 рисунками. Библиографический указатель включает 215 источников литературы, в том числе 62 отечественных и 153 зарубежных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Эластичная заднекамерная интраокулярная линза для мультимодальной внекапсульной фиксации

Разработанная конструкция заднекамерной ИОЛ оптимизирована для имплантации при несостоятельности капсулы и/или связочного аппарата хрусталика. Ее ключевыми особенностями являются: наличие оптической части диаметром 6,0 мм, мягкой гаптической части, выполненной в виде 4 симметричных замкнутых петель округлого сечения (300 мкм), общий диаметр 12,0 или 13,5 мм.

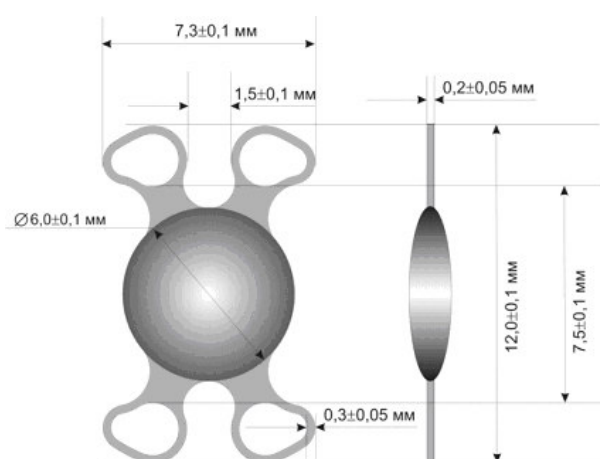


Рис. 1. Технический чертёж ИОЛ модели МИОЛ-23

Линза моноблочная, производится по технологии фронтальной фотополимеризации («Репер-НН», Нижний Новгород) из гидрофобного (содержание влаги менее 1%) упруго-эластичного (коэффициент относительного удлинения $\varepsilon = 117$ %) метакрилата в двух размерных вариантах: МИОЛ-23 с общим диаметром 12,0 мм и МИОЛ-24 с диаметром 13,5 мм (рис. 1). Для материала линзы характерны высокий индекс преломления (1,505), сниженный вес в переднекамерной влаге и гладкость поверхности (шероховатости не более 2-4 нм).

Методы обследования пациентов

Всем пациентам был проведен стандартный перечень пред- и послеоперационных исследований, включающий в себя определение остроты зрения вдаль без коррекции и с максимальной очковой коррекцией, внутриглазного давления (ВГД), тонографию, авторефрактометрию, кератометрию, эхо-биометрию, биомикроскопию, офтальмоскопию, периметрию, ультразвуковое офтальмосканирование, электрофизиологические исследования.

Дополнительно проводились следующие методики обследования: ультразвуковая биомикроскопия, эндотелиальная микроскопия роговицы, определение пространственной контрастной чувствительности, лазерная тиндалеметрия, биометрия переднего отрезка глаза на шаймпфлуг-камере, оптическая когерентная томография переднего и, при необходимости, заднего отрезка глазного яблока, aberрометрия волнового фронта. Также в большинстве случаев применялась фоторегистрация переднего отрезка глазного яблока до и после операции и видеозапись хода хирургических вмешательств.

Характеристика клинического материала

Клинико-функциональные результаты интраокулярной коррекции афакии путем имплантации ИОЛ модели МИОЛ-23/24 проанализированы на основе хирургического лечения 54 пациентов (65 глаз) с недостаточностью связочно-капсульного аппарата хрусталика. Основная группа была разделена на 2 подгруппы: в I подгруппу были включены случаи без шовной фиксации (32 глаза), во II – с подшиванием ИОЛ (33 глаза).

В качестве группы сравнения были выбраны пациенты, которым была имплантирована ИОЛ модели Т-19 зрачковой фиксации. Были проанализированы последние имплантации с февраля 2006 года по март 2009 года: 84 операции у 82 пациентов. Основные клинико-демографические характеристики приведены в табл. 1.

Таблица 1

Предоперационная клинико-демографическая характеристика сравниваемых групп

Признак	Основная группа		Контрольн ая группа	Р
	I подгруппа	II подгруппа		
Средний возраст, лет	47 (4-72)	52 (6-75)	56 (4-81)	0,55
Пол (% мужчин)	61%	55%	68%	0,72
Средняя острота зрения с коррекцией	0,12 ± 0,09	0,11 ± 0,08	0,15 ± 0,09	0,27
ВГД, мм рт. ст.	19,6 ± 4,5	19,3 ± 5,0	18,9 ± 6,2	0,86
Средний период (диапазон) наблюдения, месяцев	14 (3-38)	14 (3-37)	16 (6-41)	0,82

Показаниями к имплантации ИОЛ модели МИОЛ-23/24 были нозологические формы, приведенные в табл. 2. Средний период наблюдения в основной группе составил 14 месяцев, в контрольной – 16. Расчет оптической силы ИОЛ проводился с использованием биометра IOL Master по формуле Holladay II с поправкой в $-1,0$ диоптрию по причине фиксации ИОЛ в ресничной борозде (Suto, 2003). Для расчета использовалась константа $A_0 = 118,4$ (представлена производителем).

Выбор модели ИОЛ осуществлялся в зависимости от метода фиксации и расчетного диаметра цилиарной борозды. При внутрикапсульной имплантации ИОЛ всегда выбиралась модель МИОЛ-23 с общим диаметром 12,0 мм. При внекапсульной фиксации и диаметре цилиарной борозды менее 11,8 мм также использовалась модель МИОЛ-23, при диаметре борозды более 11,8 мм имплантировалась модель МИОЛ-24 с общим диаметром 13,5 мм. Диаметр цилиарной борозды рассчитывался по формуле Kim и др. (2008) с использованием данных кератометрии: *Горизонтальный диаметр цилиарной борозды = 30,724 – 0,449 x Среднее значение кератометрии*

Показания к имплантации

Клиническая ситуация	Количество случаев (%)		
	Основная группа		Контрольная группа
	I подгруппа	II подгруппа	
Врожденная эктопия хрусталика	6 (18,8)	15 (45,4)	14 (17,0)
Приобретенный подвывих хрусталика	15 (46,8)	13 (39,4)	43 (51,2)
Послеоперационная афакия	4 (12,5)	2 (6,1)	10 (11,9)
Обширный разрыв задней капсулы	7 (21,9)	3 (9,1)	17 (20,2)
Всего	32	33	84

Техника операции

Мидриаз обеспечивался инстилляцией мидриатических средств (1% раствор тропикамида, 1% раствор циклопентолата) в сочетании с 0,1% раствором диклофенака для пролонгации мидриаза. Анестезия у пациентов детского возраста обеспечивалась внутривенным или внутримышечным кетаминным наркозом и дополнялась ретробульбарной анестезией и акинезией по методу М.М. Краснова. Взрослым пациентам на фоне премедикации за 10 минут до операции также проводили местную ретробульбарную анестезию 2,0 мл 2% раствором лидокаина и акинезию по методу М.М. Краснова.

Вмешательства проводили с применением приборов фирмы Alcon (США): Accurus 800, Legacy Everest, Infiniti Ozil 2.0 под хирургическими микроскопами OPMI VISU 200 и OPMI Lumera T (Carl Zeiss Meditec, Германия) с использованием микрохирургического инструментария производства ЭТП МНТК «Микрохирургия глаза». Экстракцию хрусталика осуществляли различными методами: автоматизированной ирригацией/аспирацией,

ленсвитрэктомией, ультразвуковой факоэмульсификацией, экстра- и интракапсулярной экстракцией.

У детей и молодых пациентов (моложе 35 лет) вещество хрусталика удалялось методами автоматизированной ирригации/аспирации, либо лентсвитрэктомией с доступом через плоскую часть цилиарного тела. Выбор между этими двумя методиками был достаточно произвольный. На первых этапах исследования преобладало применение заднего доступа. Далее акцент сместился в сторону формирования переднего капсулорексиса и аспирации хрусталикового вещества лимбальным доступом. У пациентов старше 35 лет экстракция сублюксированного хрусталика осуществлялась методом ультразвуковой факоэмульсификации.

Техника лентсвитрэктомии. После стандартной обработки операционного поля транссклерально в меридиане 11 часов вводился троакар 23 калибра в области проекции *pars plana* цилиарного тела. Функцию ирригации обеспечивала одноразовая игла 26 калибра, изогнутая *ex tempore*, также введенная в заднюю камеру глаза транссклерально в меридиане 13 часов. Помимо ирригационной функции, игла выполняла роль цистотома, канюли для гидродиссекции и манипулятора. Вещество хрусталика удалялось наконечником витреотома, введенного в полость капсульного мешка, преимущественно в режиме чистой аспирации при уровне вакуума 300-500 мм рт. ст. с периодическим включением режима резания с частотой 150-300 резов в минуту. При удалении хрусталика особое внимание уделялось максимальному сохранению капсульной сумки и волокон цинновой связки.

Автоматизированная ирригация/аспирация проводилась через 2 парacentеза, выполненных в горизонтальном меридиане 9 и 15 часов с помощью дозированного стального ножа 20 калибра. Для защиты роговичного эндотелия, перерастянутых цинновых связок, передней гиалоидной мембраны в переднюю камеру вводился дисперсивный вискоэластик на основе метилцеллюлозы (Вискомет). Для поддержания объема передней камеры и разделения

интраокулярных пространств использовался когезивный вискоэластик на основе гаилуроновой кислоты (Healon, АМО или Provisc, Alcon, США).

Вскрытие передней капсулы проводилось по методике дозированной непрерывной капсулотомии с помощью цистотома из одноразовой инсулиновой иглы, капсульного пинцета Utrata, введенного через основной разрез, либо с использованием цангового микропинцета, введенного в переднюю камеру через вспомогательный разрез. При выполнении капсулорексиса мы старались минимизировать тракции на связочный аппарат хрусталика, чтобы не допустить ятрогенной травмы сохраненных волокон цинновой связки.

Собственно аспирация хрусталикового вещества осуществлялась бимануально с помощью автоматизированной ирригационно-аспирационной системы факоемульсификатора. Использование биаксиальной системы ирригации/аспирации дает массу преимуществ в случаях смещения хрусталика: взаимозаменяемость канюлей обеспечивает доступность по всей окружности, ирригационная канюля может использоваться как манипулятор для придания капсульному мешку более центрального положения и для защиты капсулы от повреждения аспирационной канюлей.

Ультразвуковая факоемульсификация проводилась с учетом имеющихся дефектов цинновой связки. Подготовительные этапы операции не отличались от таковых, описанных в разделе автоматизированной ирригации/аспирации. Для предупреждения интраоперационных осложнений во время непосредственной экстракции хрусталикового вещества нами в разных сочетаниях использовались различные хирургические приемы (Малюгин Б.Э., 2002; Тахчиди Х.П., 2004): соразмерное снижение давления ирригации до 40-50 см, вакуума до 60-100 мм рт. ст., скорости аспирации до 10-15 мл/мин; модификация вискохирургической техники «мягкой оболочки» (soft-shell technique) по Steve Arshinoff (1999, 2005), формирование децентрированного капсулорексиса, фиксация капсулорексиса с помощью пластиковых ирис-ретракторов, тщательная гидродиссекция, биаксиальная

ирригация/аспирация, применение жестких аспирационных трубок (Intrepid FMS, Alcon Surgical) для снижения эффекта прорыва окклюзии (Lee, 2009), использование внутрикапсульных колец различной конструкции.

Техника имплантации и фиксации ИОЛ

Имплантация ИОЛ проводилась с помощью стандартного набора пинцетов Buratto для имплантации эластичных ИОЛ, либо с применением гидравлического инжектора, поставляемого фирмой-производителем ИОЛ.

Основной задачей всех интраоперационных манипуляций было сохранение капсулы хрусталика и цинновой связки. Во всех случаях ИОЛ имплантировалась в заднюю камеру либо в капсульную сумку (в случае ее сохранности), либо в область цилиарной борозды на остатки капсулы хрусталика. В выборе метода фиксации ИОЛ мы исходили из состояния капсульно-связочного комплекса непосредственно перед имплантацией. При подвывихе I степени и сохранном капсульном мешке в него имплантировались капсульное кольцо и МИОЛ-23. При подвывихе II-III степеней ИОЛ укладывалась на остатки капсулы и использовалась шовная фиксация к склере в 1-2 точках. При полном вывихе хрусталика или бескапсульной афакии производилась 2-х точечная шовная фиксация к склере. При обширном разрыве задней капсулы и сохранных цинновых связках ИОЛ имплантировалась в заднюю камеру с захватом переднего капсулорексиса (или без него).

При наличии достаточной капсульной поддержки для гаптических элементов ИОЛ дополнительная фиксация не требовалась. Для дополнительной фиксации в меридиане(-ах), где капсульная поддержка по усмотрению оперирующего хирурга во время операции признавалась недостаточной, проводилось подшивание 1-2 гаптических частей линзы одинарной полипропиленовой нитью 9/0 на 15,0-мм изогнутой игле (2/8, 0,2 x 15) к склере в 0,75-1,0 мм кзади от лимба методами *ab interno* или *ab externo*.

При полном отсутствии капсулы и выраженной слабости связочного аппарата осуществлялась 2-точечная шовная фиксация к склере.

В рамках проведенного исследования пациентам основной группы было имплантировано 65 ИОЛ, из которых 38 ИОЛ модели МИОЛ-23 и 27 ИОЛ модели МИОЛ-24.

Результаты исследования

В ходе клинических исследований были выявлены конструктивные преимущества исследуемой ИОЛ, которые обеспечивают мультимодальность ее фиксации в задней камере глаза – помимо стандартной имплантации в капсульный мешок, возможна имплантация в цилиарную борозду без шовной поддержки или с подшиванием к склере. Линза имеет четыре гаптических элемента с гладкими контурами сечения. Эластичность и симметричное положение элементов гаптики линзы обеспечивали четкую центрацию оптической части и адаптируемость к любым вариантам строения переднего отрезка глаза, возможность клипсовой фиксации за края переднего капсулорексиса. Относительно большой общий диаметр ИОЛ обеспечивал хорошую центрацию ИОЛ в цилиарной борозде. Замкнутый дизайн гаптических частей облегчал прикрепление шовной нити и гарантировал от ее соскальзывания.

Модель оказалась простой при имплантации как пинцетной, так и инъекторной техникой, минимизировала величину хирургического доступа и обеспечивала преимущества работы в закрытой системе. Это обстоятельство проявлялось менее выраженной гипотонией в ходе операции, что способствует сохранению нормальной анатомии цилиарного тела (без ретракции отростков и уменьшения просвета ресничной борозды), предохраняет от геморрагических осложнений, пролапса стекловидного тела, упрощает этап трансклеральной фиксации, особенно у пациентов с тонкой фиброзной оболочкой (Ram J., 2001).

Спектр полученных в ходе операции осложнений был достаточно предсказуемым. Случаи кровотечения (2 глаза, 3,1%) были связаны с неизбежными манипуляциями на сосудистой оболочке и были купированы интраоперационным повышением внутриглазного давления и назначением

парентеральной гемостатической терапии. Предоперационная целостность передней гиалоидной мембраны была нарушена в 6,2% случаев (3 глаза), несмотря на усилия по ее вископротекции. В основной группе мы наблюдали 1 случай (1,5%) воспалительной реакции II-III степени на глазу с разрывом задней капсулы хрусталика, что потребовало назначения усиленной противовоспалительной терапии (кортикостероиды субконъюнктивально).

Офтальмогипертензию реактивного характера в раннем послеоперационном периоде наблюдали на 5 глазах. Ее удалось купировать после 1-2-дневного назначения гипотензивных препаратов. Все случаи гипотонии купировались после 2-3 дней форсированного применения стероидных глазных капель.

При сравнительной оценке частоты ранних осложнений в подгруппах основной группы обращает на себя внимание большая встречаемость во II подгруппе (с шовной фиксацией МИОЛ-23 или МИОЛ-24) случаев нарушения офтальмотонуса, воспалительных, геморрагических осложнений, отека роговицы (табл. 3). К сожалению, размер сравниваемых подгрупп не позволяет достоверно подтвердить различия между ними при столь низкой частоте исследуемых осложнений. Однако, более осложненное и реактивное течение раннего послеоперационного периода после манипуляций с тканями переднего отдела сосудистого тракта при шовной фиксации ИОЛ, можно объяснить большей степенью повреждения гематоофтальмического барьера.

По течению раннего послеоперационного периода между сравниваемыми группами имелись различия по частоте отслоек сосудистой оболочки, отеку роговицы, офтальмогипертензии, геморрагическим осложнениям. Перечисленные осложнения встречались с большей частотой в контрольной группе, хотя примененный статистический метод (тест χ^2) не выявил достоверной разницы.

Частота осложнений раннего послеоперационного периода

Осложнения	Количество случаев (%)			P (тест χ^2)
	Основная группа		Контрольная группа	
	I подгруппа	II подгруппа		
Транзиторная гипотония	2 (6,3)	3 (9,1)	9 (10,7)	0,63
Отслойка сосудистой оболочки	0 (0)	0 (0)	1 (1,2)	0,58
Транзиторная гипертензия	1 (3,1)	4 (12,1)	10 (11,9)	0,36
Десцеметит, отек роговицы	0 (0)	1 (3,0)	4 (4,8)	0,25
Гифема, гемофтальм	0 (0,0)	1 (3,0)	5 (6,0)	0,11
Иридоциклит	0 (0,0)	1 (3,0)	3 (3,6)	0,40

В раннем послеоперационном периоде в контрольной группе наблюдался 1 случай отслойки сосудистой оболочки, что также можно соотнести с разницей в величине хирургического доступа, поскольку больший разрез ассоциируется с большей частотой выраженной послеоперационной гипотонии. Большая частота транзиторной гипертензии, отека роговицы, геморрагических осложнений в контрольной группе может объясняться разницей в предоперационном состоянии сравниваемых групп. Более того, выявленные различия не достигли уровня статистической достоверности ($p > 0,05$).

В позднем послеоперационном периоде в основной группе мы наблюдали по 1 случаю клинически значимой децентрации ИОЛ и кистозного макулярного отека (табл. 4).

Частота осложнений позднего послеоперационного периода

Осложнения	Количество случаев (%)			P (тест χ^2)
	Основная группа		Контрольная группа	
	I подгруппа	II подгруппа		
Децентрация ИОЛ	0 (0)	1 (3,0)	1 (1,2)	0,74
Кистозный макулярный отек	0 (0)	1 (3,0)	5 (6,0)	0,03
ЭЭД роговицы	0 (0)	0 (0)	1 (1,2)	0,09

Долгосрочная декомпенсация ВГД в послеоперационном периоде, потребовавшая назначения гипотензивных препаратов и/или операции, в контрольной группе, наблюдалась в 2,4% (2 глаза). В основной группе таких случаев не было.

На 1 глазу контрольной группы (1,2%) наблюдалась децентрация ИОЛ, в связи с чем было выполнено ее подшивание. В основной группе децентрация, потребовавшая хирургического вмешательства, также отмечена в 1 случае (1,5%). Эпителиально-эндотелиальная дистрофия (ЭЭД) роговицы не встречалась в основной группе, но развилась в 1 случае контрольной (1,2%).

При анализе осложнений позднего послеоперационного периода обращает на себя случай ЭЭД роговицы в контрольной группе. По разнице в локализации ИОЛ между сравниваемыми группами можно ожидать, что декомпенсация роговицы будет меньшей проблемой с заднекамерной ИОЛ, чем с ИОЛ зрачковой фиксации. Случаи кистозного отека макулы наблюдались нами в группах с шовной фиксацией ИОЛ, причем была обнаружена статистически достоверная большая частота этого осложнения в контрольной группе. Возможно, это объясняется более продолжительной воспалительной реакцией при шовной фиксации ИОЛ.

Имплантация ИОЛ моделей МИОЛ-23 и МИОЛ-24 привела к существенному повышению остроты зрения. Максимальная острота зрения с коррекцией более 0,4 до операции наблюдалась в 6,2% глаз, тогда как после операции доля таких глаз увеличилась до 78,5% (10,7% и 71,4% соответственно в контрольной группе). Существенной разницы в послеоперационной остроте зрения с коррекцией между подгруппами основной группы и группой контроля мы не обнаружили. Средняя послеоперационная острота зрения с коррекцией после имплантации МИОЛ-23/24 составила $0,65 \pm 0,34$ в I подгруппе и $0,57 \pm 0,31$ во II подгруппе, а после имплантации Т-19 – $0,62 \pm 0,35$ ($p = 0,63$).

В то же время средняя послеоперационная острота зрения без коррекции была несколько выше в основной группе, хотя разница и не достигла статистической достоверности из-за небольшого числа наблюдений в основной группе ($0,43 \pm 0,27$ и $0,38 \pm 0,21$, $p = 0,07$). Одно из возможных объяснений более высокой некорригированной остроты зрения в основной группе (относительно результатов по наилучшей корригированной остроте зрения) может заключаться в гораздо меньшей величине хирургически индуцированного астигматизма в основной группе ($0,45 \pm 0,3$ диоптрий и $3,12 \pm 2,95$ диоптрий, $p = 0,014$). Основываясь на имеющихся данных сравнительного анализа, можно сделать заключение, что клиничко-функциональные результаты имплантации заднекамерной эластичной ИОЛ превосходят результаты имплантации жесткой ИОЛ зрачковой фиксации в плане остроты зрения без коррекции за счет существенно меньшей индукции послеоперационного астигматизма.

Значимых долгосрочных изменений ВГД после операции не наблюдалось. Средний уровень ВГД после операции составил $19,0 \pm 4,9$ мм рт. ст. против дооперационного уровня $18,9 \pm 4,3$ мм рт. ст. ($p=0,77$) в первой подгруппе, $18,7 \pm 5,1$ мм рт. ст. против дооперационного уровня $19,2 \pm 4,7$ мм рт. ст. ($p=0,82$) во второй подгруппе, и $17,3 \pm 4,8$ мм рт. ст. и $19,0 \pm 4,5$ мм рт. ст. ($p=0,69$) соответственно в контрольной группе.

Средняя величина хирургически индуцированного астигматизма, рассчитанного методом J.T. Holladay (1992), составила 0,40 +/- 0,4 диоптрий в первой подгруппе и 0,52 +/- 0,3 диоптрий во второй подгруппе. Разница между подгруппами была несущественной ($p = 0,88$).

При анализе подгруппы пациентов с подвывихом прозрачного хрусталика мы определили, что в результате операции пространственно-контрастная чувствительность достоверно повысилась на 25-60% в следующих условиях: на высоких частотах (12 цикл/град) при любых условиях освещения при отсутствии засвета, а при наличии засвета – в фотопических условиях; на средних частотах (6 цикл/град) – в мезопических условиях.

Исследование нарушений волнового фронта у пациентов с врожденной эктопией хрусталика подтвердило наличие значительных искажений оптической системы глаза. Суммарное значение среднеквадратичного отклонения (RMS, root mean square) составило 17,8 мкм, наклона – 6,14 мкм, аббераций высокого порядка – 6,26 мкм. Экстракция эктопического хрусталика с имплантацией эластичной ИОЛ в заднюю камеру привела к значительному (на порядок) снижению оптических искажений: 1,46, 0,50 и 0,73 мкм соответственно.

Хирургическое вмешательство с имплантацией заднекамерной эластичной ИОЛ привело к снижению плотности эндотелиальных клеток (ПЭК) на 5,3% с 2822 ± 756 до 2673 ± 821 кл/мм² ($p=0,029$) в I подгруппе и на 5,8% с 2738 ± 733 до 2580 ± 695 кл/мм² ($p = 0,025$) во II подгруппе. Разница в степени снижения между подгруппами не достигла уровня статистической значимости ($p = 0,69$), но была существенной по сравнению с контрольной группой (7,8%, $p = 0,049$).

По данным шаймпflug-биометрии положения ИОЛ, средние величины децентрации и наклона ИОЛ в подгруппах различались недостаточно, чтобы разница достигла статистической значимости (табл. 5). Изменение средней величины децентрации ИОЛ через 1 год не превышало 0,05 мм в обеих подгруппах.

Средние величины децентрации и наклона ИОЛ в подгруппах

	I подгруппа	II подгруппа	P
Децентрация, мм	0,87 ± 0,24	0,92 ± 0,20	0,55
Наклон, °	3,39 ± 1,13	3,31 ± 0,98	0,61

По данным лазерной тиндалеметрии, операция ожидаемо провоцировала усиление клеточной реакции в передней камере с пиком на 2-3 сутки после вмешательства (максимальные значения $75,5 \pm 43,7$ клеток/мм³ и $117,8 \pm 49,1$ клеток/мм³ в I и II подгруппах соответственно, $p = 0,03$). Далее наблюдалось постепенное снижение числа клеток на единицу объема переднекамерной влаги и достигало практически полной нормализации проницаемости гематофтальмического барьера к 3 месяцам. Наблюдалась статистически достоверная повышенная клеточная реакция во II подгруппе (случаи с шовной фиксацией) относительно I подгруппы в течение первого послеоперационного месяца. В последующие 2-3 месяца число клеток во II подгруппе иногда оставалось незначительно повышенным, но разница не достигала статистической значимости. Данные наблюдения в I подгруппе совпадают с динамикой потока белка после стандартной факоэмульсификации в неосложненных случаях (Паштаев Н.П., 2006).

Выводы

1. Созданная конструкция эластичной ИОЛ позволяет осуществлять различные способы ее фиксации в задней камере при несостоятельности капсульно-связочной поддержки и обеспечивает высокие клинико-функциональные результаты (у 80% пациентов острота зрения $> 0,4$) при минимальном количестве ранних и поздних послеоперационных осложнений.
2. Разработаны критерии выбора метода фиксации ИОЛ в зависимости от состояния капсульного мешка и цинновых связок:

- при подвывихе хрусталика I степени с сохранным капсульным мешком – имплантация капсульного кольца, а затем МИОЛ-23 в капсульный мешок;
 - при подвывихе хрусталика II-III степени – имплантация ИОЛ на остатки капсулы с фиксацией 1-2 швами к склере;
 - при вывихе хрусталика и бескапсульной афакии – 2-х точечная фиксация ИОЛ к склере;
 - при обширном дефекте задней капсулы и сохранных связках проводится бесшовная фиксация на остатки капсульного мешка с возможным захватом капсулорексиса.
3. Возможность имплантации эластичной ИОЛ через малые разрезы практически исключает индуцированный астигматизм (0,45 диоптрий), в хирургии прозрачного дислоцированного хрусталика существенно уменьшает оптические искажения (снижение RMS общих аберраций с 17,79 до 1,46 мкм). Предложенные варианты фиксации ИОЛ не приводят к долгосрочным гидродинамическим нарушениям и обеспечивают сохранность роговичного эндотелия (потеря 5,5% в сроки до 3 лет), вызывают минимальное повреждение гематофтальмического барьера.
4. Показаниями к имплантации разработанной оригинальной модели эластичной ИОЛ являются первичная или вторичная коррекция афакии при подвывихах и вывихах хрусталика различной этиологии и обширном интраоперационном разрыве задней капсулы или порций цинновой связки. Специфических противопоказаний для имплантации, связанных с конструкцией ИОЛ, не выявлено.

Работы, опубликованные по теме диссертации

1. Новая модель переднекамерной ИОЛ с фиксацией в углу передней камеры / Н.П. Паштаев, Ю.Н. Елаков, **Е.Н. Батьков** // Конференция офтальмологов республики Молдова, 7-я: Материалы. - Кишинев, 2005. - С. 29-30.

2. Имплантация переднекамерной линзы как способ зрительной реабилитации пациентов с бескапсульной афакией и дислокацией хрусталика / **Е.Н. Батьков**, Н.П. Паштаев, Ю.Н. Елаков, В.М. Елиас // Актуальные проблемы офтальмологии: Всерос. науч. конф. молодых ученых: Сб. науч. работ.- М., 2006.- С.82-85.
3. Анализ 151 имплантации переднекамерных ИОЛ / Н.П. Паштаев, **Е.Н. Батьков**, Ю.Н. Елаков, А.В. Волков // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии – 2006: Сб. науч. ст. - М., ФГУ МНТК «Микрохирургия глаза», 2006. - С. 199-202.
4. Хирургическая коррекция осложненной афакии имплантацией переднекамерной ИОЛ / Н.П. Паштаев, **Е.Н. Батьков**, Ю.Н. Елаков // Практическое руководство для врачей. - Чебоксары, ИУВ, 2006.- 12 с.
5. Ретроспективный анализ результатов имплантации ИОЛ модели Т-19 на протяжении 17 лет / Н.А. Поздеева, Н.П. Паштаев, В.Ю. Степанова, **Е.Н. Батьков** // Федоровские чтения - 2007. Юбилейная научно- практическая конференция: Сб. науч. ст.- М., 2007.- С. 69-71.
6. Трансклеральная шовная фиксация новой модели эластичной ИОЛ при врожденной эктопии хрусталика / Н.П. Паштаев, **Е.Н. Батьков** // Новые технологии в офтальмологии. Всероссийская научно-практ. конф., посв. 20-летию Чебоксарского филиала ФГУ МНТК им. акад. С.Н. Федорова: Сб. науч. ст. – Чебоксары: Чувашия, 2007.- С. 46-48.
7. Сравнительный анализ результатов имплантации зрачковой и переднекамерной ИОЛ / Н.П. Паштаев, **Е.Н. Батьков** // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии: Сб. науч.ст.- М., 2007.- С. 215-217.
8. Трансклеральная шовная фиксация новой модели эластичной ИОЛ при врожденной эктопии хрусталика / Н.П. Паштаев, **Е.Н. Батьков** // Визит к офтальмологу. - 2008.- №10.- С. 54-57.

9. Результаты применения новой модели эластичной ИОЛ с фиксацией в цилиарной борозде / **Е.Н. Батьков**, Н.П. Паштаев // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии – 2008: Сб.науч.ст. - М., 2008. - С. 14-17.
- 10.Имплантация новой модели эластичной ИОЛ при недостаточной капсульной и зонулярной поддержке / Н.П. Паштаев, **Е.Н. Батьков** // Визит к офтальмологу. - 2009. - №12. - С. 57-69.
- 11.Новая модель эластичной ИОЛ для оптико-реконструктивной хирургии травматической катаракты / Н.П. Паштаев, **Е.Н. Батьков** // V Евро-Азиатская конференция по офтальмохирургии. Материалы.- Екатеринбург, МНТК «Микрохирургия глаза», 2009. - С. 53.
- 12.Имплантация новой модели эластичной ИОЛ при недостаточной капсульной и зонулярной поддержке / **Е.Н. Батьков**, Н.П. Паштаев // Здоровоохранение Чувашии. - 2009. - №2. - С.34-39.
- 13.Шовная фиксация новой модели эластичной ИОЛ к радужке при поражении цинновых связок / **Е.Н. Батьков**, Н.П. Паштаев, В.В. Зотов // Актуальные проблемы офтальмологии: IV Всерос. науч. конф. молодых ученых: Сб. науч. работ.- М.: Изд-во «Офтальмология», 2009. - С.312-313.
- 14.Foldable intraocular lens implantation in optical reconstructive surgery for traumatic cataract / **Y. Batkov**, N. Pashtayev // XXVII Congress of the ESCRS – Barcelona, 2009. - Abstracts Online.
- 15.Биометрия положения интраокулярных линз на основе Шаймпфлуг-фотографии / **Е.Н. Батьков**, Н.П. Паштаев, Н.А. Поздеева, В.В. Зотов // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии – 2009: сб. науч. статей. – М., 2009. – С. 37-42.
- 16.Минимально инвазивная хирургия врожденной эктопии хрусталика на основе имплантации новой модели эластичной интраокулярной линзы / Н.П. Паштаев, **Е.Н. Батьков** // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии – 2009: Сб.науч.ст. - М., 2009. - С.169-173.

17. Результаты имплантации новой модели заднекамерной эластичной ИОЛ при недостаточной капсульной поддержке / Н.П. Паштаев, Е.Н. Батьков // Офтальмохирургия. – 2009. – №5. – С. 34-39.

Список патентов

1. Паштаев Н.П., Елаков Ю.Н., Батьков Е.Н, Треушников В.М., Викторова Е.А., Волков Д.В., Старостина О.В. Переднекамерная интраокулярная линза (ИОЛ). Патент на изобретение РФ № 2308908 от 25.05.2006.
2. Паштаев Н.П., Батьков Е.Н. Капсульное кольцо (КК). Патент на изобретение РФ №2344790 от 12.07.2007.
3. Паштаев Н.П., Батьков Е.Н., Треушников В.М., Викторова Е.А., Старостина О.В. Заднекамерная эластичная интраокулярная линза для коррекции афакии. Патент РФ на полезную модель № 86462 от 14.05.2009.

Биографическая справка

Батьков Евгений Николаевич родился в 1976 году в г. Новочебоксарске. В 2000 году с отличием окончил лечебный факультет Чувашского государственного университета им. И.Н. Ульянова. С 2000 по 2001 год проходил интернатуру в Чебоксарском филиале ФГУ МНТК «Микрохирургия глаза». С 2001 года работает врачом-офтальмохирургом в Чебоксарском филиале ФГУ МНТК «Микрохирургия глаза».