

Опыт применения различных предзагруженных систем для имплантации интраокулярных линз в Российской Федерации

И.С. Крысанов^{1,2}В.Н. Трубилин³В.С. Крысанова^{1,4}В.Ю. Ермакова^{2,4}

¹ Медицинский институт непрерывного образования ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств»
Волоколамское шоссе, 11, Москва, 125080, Российская Федерация

² Научно-исследовательский институт клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики
ФГАУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Новомигидинский проспект, 21/6, Московская обл., Мытищи, 141008, Российская Федерация

³ Академия постдипломного образования ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства»
Ореховый бульвар, 28, Москва, 115682, Российская Федерация

⁴ ФГАУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)
ул. Трубецкая, 8, Москва, 119991, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ

Офтальмология. 2022;19(2):299–306

Цель исследования — получение информации о частоте использования предзагруженных систем для имплантации ИОЛ, времени проведения процедуры имплантации ИОЛ, удобстве использования различных предзагруженных систем, частоте развития осложнений и общем уровне удовлетворенности при работе с указанными системами со стороны хирургов-офтальмологов в ходе опроса экспертов. **Материалы и методы.** Проведен опрос среди 14 отечественных экспертов из различных регионов РФ, имеющих практический опыт работы с предзагруженными системами для имплантации ИОЛ: RayOne® Aspheric (RA0600C), iSert® (250/251), iTec (Tecnis®1) и AutonoMe™ (Clareon®). Оценку проводили по 10-балльной шкале для параметров, связанных с безопасностью имплантации ИОЛ при использовании предзагруженных систем, удобством и интуитивно понятной работой, уровнем контроля над процессом имплантации ИОЛ, а также с общим временем, необходимым для проведения всей процедуры имплантации ИОЛ. **Результаты.** Среди всех параметров эксперты наиболее высоко оценили безопасность имплантации ИОЛ при использовании предзагруженных систем, в целом остальным параметрам также присвоены достаточно высокие баллы, отражающие удовлетворенность при работе со стороны экспертов. При сравнительном анализе параметров безопасности имплантации ИОЛ, удобства и интуитивно понятной работы, уровня контроля над процессом имплантации ИОЛ, а также общего времени, необходимого для проведения всей процедуры имплантации ИОЛ, в зависимости от типа предзагруженных систем были получены существенные различия ($p = 0,012$, $p = 0,001$, $p = 0,003$, $p = 0,014$, $p = 0,004$ соответственно). Из четырех анализируемых типов система AutonoMe™ (Clareon®) продемонстрировала наибольшие баллы по всем параметрам (10,0, 9,0, 10,0, 9,0 и 9,5 соответственно). **Заключение.** Данный опрос экспертов является первым в России опытом оценки реальной практики работы с предзагруженными системами различных производителей для имплантации ИОЛ. Опрос показал, что все эксперты, имея практический опыт использования предзагруженных систем, поставили более высокие баллы по всем анализируемым параметрам системе AutonoMe™ (Clareon®) при сравнении с системами других производителей, представленных в РФ.

Ключевые слова: катаракта, интраокулярная линза, предзагруженная система, реальная практика, опрос экспертов

Для цитирования: Крысанов И.С., Трубилин В.Н., Крысанова В.С., Ермакова В.Ю. Опыт применения различных предзагруженных систем для имплантации интраокулярных линз в Российской Федерации. *Офтальмология*. 2022;19(2):299–306.
<https://doi.org/10.18008/1816-5095-2022-2-299-306>

Прозрачность финансовой деятельности: Никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах

Конфликт интересов отсутствует



Russian Experience of Using Different Types of Preloaded Intraocular Lens Delivery System

I.S. Krysanov^{1,2}, V.N. Trubilin³, V.S. Krysanova^{1,4}, V.Yu. Ermakova^{2,4}

¹ Medical Institute of Continuing Education, Moscow State University of Food Production
Volokolamskoe highway, 11, Moscow, 125080, Russian Federation

² Research Center for Clinical and Economic Evaluation and Pharmacoeconomics
Novomytishchinskii ave., 21/6, Mytishchi, Moscow Region, 141008, Russian Federation

³ Postgraduate Education Academy of the Federal Medical and Biological Agency of Russia
Orehovoy ave., 28, Moscow, 115682, Russian Federation

⁴ I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University)
Trubetskaya str., 8, Moscow, 119991, Russian Federation

ABSTRACT

Ophthalmology in Russia. 2022;19(2):299–306

Objectives: To obtain information on the frequency of using preloaded IOL delivery system, the time of the IOL implantation procedure, the convenience of using various preloaded systems, the incidence of complications and the overall level of satisfaction during the work by ophthalmologists during a survey of experts. **Methods.** A survey was conducted among 14 Russian experts from different regions who already have practical experience with the following preloaded IOL implantation systems: RayOne® Aspheric (RA0600C), iSert® (250/251), iTec (Tecnis®1) and AutonoMe™ (Clareon®). The evaluation was carried out on a 10-point scale for parameters related to IOL implantation safety when using preloaded systems, convenience and intuitive operation, the level of control over the IOL implantation process, and the overall total time required to complete the entire IOL implantation procedure. **Results.** Among all the parameters, the experts gave the highest safety rating of the IOL implantation when using preloaded systems; in general, quite high scores were also assigned to the other parameters, reflecting satisfaction with the work by the experts. In a comparative analysis of the parameters of IOL implantation safety, convenience and intuitive operation, the level of control over the IOL implantation process, as well as the total time required for the entire IOL implantation procedure, depending on the type of preloaded systems, significant differences were obtained ($p = 0.012$, $p = 0.001$, $p = 0.003$, $p = 0.014$, $p = 0.004$, respectively). From the 4 analyzed system types, AutonoMe™ (Clareon®) achieved the highest scores across all dimensions (10.0, 9.0, 10.0, 9.0 and 9.5, respectively). **Conclusion.** This experts' survey is the first Russian experience of evaluating the real practice of working with different types of preloaded systems for implanting IOLs. The survey indicated that the greatest application experience currently exists with the preloaded AutonoMe™ (Clareon®) system, which scored higher across all analyzed parameters when compared to systems from other manufacturers.

Keywords: cataract, intraocular lens, preloaded delivery system, real-world practice, expert survey

For citation: Krysanov I.S., Krysanova V.S., Ermakova V.Yu. Russian Experience of Using Different Types of Preloaded Intraocular Lens Delivery System. *Ophthalmology in Russia*. 2022; 19(2):299–306. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2022-2-299-306>

Financial Disclosure: No author has a financial or property interest in any material or method mentioned

There is no conflict of interests

ВВЕДЕНИЕ

Катаракта, сопровождающаяся частичным или полным нарушением прозрачности хрусталика, является одной из основных причин слабовидения и обратимой слепоты в мире [1, 2].

По последним данным, в 2020 году среди всех новых случаев слепоты у людей старше 50 лет катаракта имела место в 15,2 млн случаев, при этом в сравнении с 1990 годом прирост составил почти 56 %. В этой же возрастной группе среди всех новых случаев слабовидения катаракта заняла второе место с 78,8 млн случаев. Таким образом, в общей структуре причин, приводящих к слепоте и слабовидению, на долю катаракты приходится 45,5 и 38,9 % соответственно [3].

В 2019 году в Российской Федерации (РФ) заболеваемость катарактой среди всего населения составила 236,9 случая на 100 тыс. населения, или 347 тыс. человек¹,

при этом распространенность — 1714,6 случаев на 100 тыс. населения, или 2,5 млн человек².

Поражая взрослых людей, катаракта затрагивает не только зрительные функции, но и все виды физической и социальной активности человека, значительно снижая качество жизни [4]. По оценкам всемирного проекта «Изучение глобального бремени болезней» только в 2019 году катаракта привела к потере 6,68 млн лет здоровой жизни (Disability Adjusted Life Years, DALYs) [5], это — показатель комплексной оценки здоровья, который сочетает в себе годы жизни, утраченные из-за преждевременной смертности, и годы жизни, утраченные в связи с состоянием здоровья, не отвечающим критериям полного здоровья [6].

Оперативное лечение с применением метода факоэмульсификации с имплантацией эластичной модели интраокулярной линзы (ИОЛ) в настоящее время является

¹ Александрова Г.А., Голубев Н.А., Тюрина Е.М., Оськов Ю.И., Шелепова Е.А., Поликарпов А.В., Кадулина Н.А., Беляева И.М., Гладких Т.Е., Щербакова Г.А., Семенова Т.А. Заболеваемость всего населения России в 2019 году. Статистические материалы. Часть II. М.: Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения Минздрава Российской Федерации, ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава Российской Федерации. 2020.

² Александрова Г.А., Голубев Н.А., Тюрина Е.М., Оськов Ю.И., Шелепова Е.А., Поликарпов А.В., Кадулина Н.А., Беляева И.М., Гладких Т.Е., Щербакова Г.А., Семенова Т.А. Заболеваемость всего населения России в 2019 году. Статистические материалы. Часть II. М.: Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения Минздрава Российской Федерации, ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава Российской Федерации. 2020.

основным методом лечения катаракты во всем мире [7]. Офтальмологический рынок ИОЛ представлен достаточно широко, однако, несмотря на развитие технологий производства самих линз, до сих пор ведутся исследования в области изучения материалов и систем доставки. В последнее время на рынке появились предзагруженные системы для имплантации ИОЛ, применение которых должно обеспечить повышение качества оказываемой офтальмологической помощи пациентам за счет удобства их применения, сокращения необходимого времени на проведение самой процедуры имплантации, снижения частоты технических ошибок, а также риска развития различных осложнений [8–13].

В отечественной практике уже накопился некоторый опыт работы с данными системами. Обзор литературы показал, что имеются первые публикации о клиническом опыте применения предзагруженных систем. В частности, в работе К.Б. Першина и соавт. [14] освещены вопросы применения гидрофобной акриловой монофокальной ИОЛ Clareon® (Alcon, США) с предварительно загруженной системой доставки AutonoMe™ в краткосрочном периоде наблюдения. Однако отсутствуют сравнительные результаты применения разных предзагруженных систем для имплантации ИОЛ отечественными хирургами-офтальмологами. В связи с этим представляется актуальным проведение оценки реальной клинической практики применения таких систем у пациентов с катарактой на территории РФ посредством опроса экспертов (хирургов-офтальмологов).

Целью настоящего опроса явилось получение информации о частоте использования предзагруженных систем для имплантации ИОЛ, времени проведения процедуры имплантации ИОЛ, удобстве использования различных предзагруженных систем, частоте развития осложнений и общем уровне удовлетворенности при работе с указанными системами со стороны хирургов-офтальмологов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Опрос был проведен среди 14 отечественных экспертов из различных регионов РФ, уже имеющих практический опыт работы с различными предзагруженными системами для имплантации ИОЛ. Анализ отечественного рынка таких систем позволил определить 4 основные системы, применяемые на территории России: RayOne® Aspheric (RAO600C), iSert® (250/251), iTec (Tecnis®1) и AutonoMe™ (Clareon®). Среди опрошенных экспертов наименьший опыт работы был отмечен для системы RayOne® Aspheric (RAO600C) (2 эксперта), наибольший — с системой AutonoMe™ (Clareon®) (14 экспертов). Общая характеристика экспертов и частота применения различных предзагруженных систем представлены в таблице 1.

В рамках опроса экспертам предлагалось оценить по 10-балльной шкале ряд параметров, связанных с использованием предзагруженных систем для имплантации ИОЛ. Для первичного анализа были выбраны

параметры, связанные с безопасностью имплантации ИОЛ при использовании предзагруженных систем, удобством и интуитивно понятной работой, уровнем контроля над процессом имплантации ИОЛ, а также с общим временем, необходимым для проведения всей процедуры имплантации ИОЛ. Перечень анализируемых параметров был обусловлен имеющейся в настоящее время информацией о клинических преимуществах применения таких систем. Большинство исследований, рассматривающих предзагруженные системы, сфокусированы на вопросах производительности, безопасности и постоперационных результатах [15–19]. Небольшой размер операционного разреза при использовании предзагруженных систем снижает риски хирургически индуцированного астигматизма и повреждения роговицы [10, 11], в то же время уменьшается вероятность инфекционных осложнений, риск которых выше при ручной заправке ИОЛ в картридж, при этом снижается частота технических ошибок [12, 13].

Статистический анализ проводился с использованием программы StatTech v. 2.5.9 (разработчик ООО «Статтех», Россия). Количественные показатели описывались с помощью медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей (Q1–Q3), категориальные данные — с указанием абсолютных значений и процентных долей. Сравнение нескольких групп по количественному показателю выполнялось с помощью критерия Краскела — Уоллиса, апостериорные сравнения — с помощью критерия Данна с поправкой Холма. Различия между группами считали достоверными при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Характеристика по 10-балльной шкале параметров, рассматриваемых в рамках опроса, приведена в таблице 2. Среди параметров для всех систем экспертами были присвоены наибольшие суммарные баллы параметру

Таблица 1. Общая характеристика экспертов

Table 1. General characteristics of experts

Показатели / Indicators	Категории / Categories	Абс. число / Abs. number	%
Тип медицинского учреждения / Type of healthcare facility	Государственное / State	7	50,0
	Частное / Private	7	50,0
Субъект Российской Федерации / Subject of the Russian Federation	Свердловская область / Sverdlovsk region	2	14,3
	Москва / Moscow	7	50,0
	Иркутская область / Irkutsk region	1	7,1
	Ростовская область / Rostov region	1	7,1
	Ставропольский край / Stavropol region	1	7,1
	Санкт-Петербург / Saint Petersburg	1	7,1
	Воронежская область / Voronezh region	1	7,1
Опыт работы с предзагруженной системой / Experience with a pre-loaded delivery system	RayOne® Aspheric (RAO600C)	2	14
	iSert® (250/251)	7	50
	iTec (Tecnis®1)	5	36
	AutonoMe™ (Clareon®)	14	100

Таблица 2. Оценка параметров, связанных с применением предзагруженных систем для имплантации ИОЛ**Table 2.** Assessment of parameters associated with the use of preloaded systems for implantation of IOLs

Параметры / Parameters	RayOne® Aspheric (RAO600C)					iSert® (250/251)					iTec (Tecnis®1)					AutonoMe™ (Clareon®)				
	Me	Q ₁ –Q ₃	n	min	max	Me	Q ₁ –Q ₃	n	min	max	Me	Q ₁ –Q ₃	n	min	max	Me	Q ₁ –Q ₃	n	min	max
Безопасность имплантации ИОЛ при использовании предзагруженной системы / Safety of IOL implantation when using a preloaded system	6,5	6,2–6,8	2	6,0	7,0	8,0	7,5–8,0	7	7,0	9,0	9,0	7,0–10,0	5	6,0	10,0	10,0	9,0–10,0	14	7,0	10,0
Удобство использования предзагруженной системы / Ease of using a preloaded system	6,0	6,0–6,0	2	6,0	6,0	7,0	7,0–7,0	7	7,0	8,0	7,0	7,0–8,0	5	6,0	10,0	9,0	8,2–10,0	14	7,0	10,0
Работа с предзагруженной системой интуитивно понятна / Working with a preloaded system is intuitive	6,5	6,2–6,8	2	6,0	7,0	8,0	7,0–8,0	7	7,0	10,0	8,0	7,0–8,0	5	6,0	10,0	10,0	9,0–10,0	14	8,0	10,0
Общее время, необходимое для проведения всей процедуры имплантации ИОЛ / Overall time required for the entire IOL implantation procedure	7,0	6,5–7,5	2	6,0	8,0	7,0	7,0–7,0	7	6,0	10,0	8,0	7,0–8,0	5	5,0	8,0	9,0	8,2–10,0	14	7,0	10,0
Уровень контроля над процессом имплантации ИОЛ / Level of control over the IOL implantation process	5,5	5,2–5,8	2	5,0	6,0	7,0	6,5–8,0	7	6,0	9,0	8,0	8,0–8,0	5	5,0	8,0	9,5	8,2–10,0	14	7,0	10,0

Примечание: ИОЛ — интраокулярная линза.

Note: IOL — intraocular lens.

безопасности имплантации ИОЛ при использовании предзагруженных систем, что является важной составляющей работы с данными системами. При этом эксперты присвоили наименьшие суммарные баллы параметру «удобство использования предзагруженных систем», что, возможно, связано с относительно небольшим опытом их применения у отечественных специалистов. Следует также отметить, что более высокие баллы по всем параметрам эксперты присваивали предзагруженным системам, с которыми у них больше практического опыта работы.

Далее был выполнен сравнительный анализ параметров использования ИОЛ в зависимости от типа предзагруженных систем для имплантации ИОЛ (табл. 3).

Проведенный анализ результатов опроса по вопросам безопасности имплантации ИОЛ, удобства и интуитивно понятной работы, уровня контроля над процессом имплантации ИОЛ, а также общего времени, необходимого для проведения всей процедуры имплантации

ИОЛ, в зависимости от типа использованных предзагруженных систем, показал существенные различия ($p = 0,012$, $p = 0,001$, $p = 0,003$, $p = 0,014$, $p = 0,004$ соответственно).

Таким образом, нами было получено, что общая оценка экспертами параметра безопасности имплантации ИОЛ при использовании предзагруженной системы AutonoMe™ (Clareon®) (10 баллов) значимо выше по сравнению с тремя другими рассматриваемыми системами: 6,5 балла для RayOne® Aspheric (RAO600C), 8,0 балла для iSert® (250/251), 9,0 балла для iTec (Tecnis®1) (рис. 1). Следует отметить, что для системы AutonoMe™ (Clareon®) отмечается довольно большая согласованность мнения экспертов в отношении присуждаемого балла данному параметру, а для системы iTec (Tecnis®1), наоборот, по сравнению с другими предзагруженными системами довольно значимый разброс баллов.

В отношении параметра удобства использования предзагруженной системы были получены статистически значимые различия, при этом использование системы AutonoMe™ (Clareon®) (9,0 балла), по мнению экспертов, статистически значимо лучше по сравнению со следующими системами: RayOne® Aspheric (RAO600C) (6,0 балла, $p = 0,016$) и iSert® (250/251) (7,0 балла, $p = 0,016$) (рис. 2).

Следующий параметр связан с интуитивно понятной работой с предзагруженной системой, что важно при обучении молодых специалистов и доведении до автоматизма процедуры

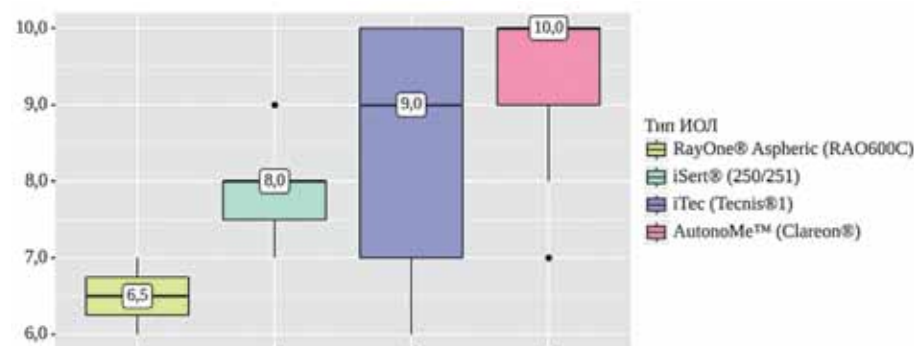
**Рис. 1.** Анализ показателя безопасности имплантации ИОЛ в зависимости от типа предзагруженных систем**Fig. 1.** Analysis of IOL implantation safety index depending on the type of preloaded systems

Таблица 3. Анализ параметров использования ИОЛ в зависимости от типа предзагруженных систем**Table 3.** Analysis of IOL use parameters depending on the type of preloaded systems

Показатели / Parameters	Тип предзагруженной системы	Me	Q ₁ –Q ₃	n	p
Безопасность имплантации ИОЛ при использовании предзагруженной системы / Safety of IOL implantation when using a preloaded system	RayOne® Aspheric (RAO600C)	6,5	6,2–6,8	2	0,012*
	iSert® (250/251)	8,0	7,5–8,0	7	
	iTec (Tecnis®1)	9,0	7,0–10,0	5	
	AutonoMe™ (Clareon®)	10,0	9,0–10,0	14	
Удобство использования предзагруженной системы / Ease of using a preloaded system	RayOne® Aspheric (RAO600C)	6,0	6,0–6,0	2	0,001* $p_{\text{AutonoMe}^{\text{TM}}(\text{Clareon}^{\text{®})} - \text{RayOne}^{\text{®}} \text{Aspheric (RAO600C)}} = 0,016$ $p_{\text{AutonoMe}^{\text{TM}}(\text{Clareon}^{\text{®})} - \text{iSert}^{\text{®}} (250/251)} = 0,016$
	iSert® (250/251)	7,0	7,0–7,0	7	
	iTec (Tecnis®1)	7,0	7,0–8,0	5	
	AutonoMe™ (Clareon®)	9,0	8,2–10,0	14	
Работа с предзагруженной системой интуитивно понятна / Working with a preloaded system is intuitive	RayOne® Aspheric (RAO600C)	6,5	6,2–6,8	2	0,003* $p_{\text{AutonoMe}^{\text{TM}}(\text{Clareon}^{\text{®})} - \text{RayOne}^{\text{®}} \text{Aspheric (RAO600C)}} = 0,033$ $p_{\text{AutonoMe}^{\text{TM}}(\text{Clareon}^{\text{®})} - \text{iSert}^{\text{®}} (250/251)} = 0,041$
	iSert® (250/251)	8,0	7,0–8,0	7	
	iTec (Tecnis®1)	8,0	7,0–8,0	5	
	AutonoMe™ (Clareon®)	10,0	9,0–10,0	14	
Общее время, необходимое для проведения всей процедуры имплантации ИОЛ / Overall time required for the entire IOL implantation procedure	RayOne® Aspheric (RAO600C)	7,0	6,5–7,5	2	0,014* $p_{\text{AutonoMe}^{\text{TM}}(\text{Clareon}^{\text{®})} - \text{iSert}^{\text{®}} (250/251)} = 0,038$
	iSert® (250/251)	7,0	7,0–7,0	7	
	iTec (Tecnis®1)	8,0	7,0–8,0	5	
	AutonoMe™ (Clareon®)	9,0	8,2–10,0	14	
Уровень контроля над процессом имплантации ИОЛ / Level of control over the IOL implantation process	RayOne® Aspheric (RAO600C)	5,5	5,2–5,8	2	0,004* $p_{\text{AutonoMe}^{\text{TM}}(\text{Clareon}^{\text{®})} - \text{RayOne}^{\text{®}} \text{Aspheric (RAO600C)}} = 0,032$ $p_{\text{AutonoMe}^{\text{TM}}(\text{Clareon}^{\text{®})} - \text{iSert}^{\text{®}} (250/251)} = 0,044$
	iSert® (250/251)	7,0	6,5–8,0	7	
	iTec (Tecnis®1)	8,0	8,0–8,0	5	
	AutonoMe™ (Clareon®)	9,5	8,2–10,0	14	

Примечание: ИОЛ — интраокулярная линза; * различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$).

Note: IOL — intraocular lens; * differences in indicators are statistically significant ($p < 0.05$).

проведения имплантации ИОЛ. Среди экспертов отмечен более высокий балл в отношении данного параметра для системы AutonoMe™ (Clareon®) (10,0 балла), что статистически значимо выше по сравнению со следующими системами: RayOne® Aspheric (RAO600C) (6,5 балла, $p = 0,033$) и iSert® (250/251) (8,0 балла, $p = 0,041$) (рис. 3).

Общее время, необходимое для проведения всей процедуры имплантации ИОЛ, — один из ключевых параметров применения предзагруженных систем. Как уже было показано в ряде исследований, их применение позволяет сократить операционное время [8, 9, 20]. В ходе нашего опроса было показано, что эксперты дают больший балл в отношении данного параметра системе AutonoMe™ (Clareon®) (9,0 балла), что статистически значимо выше по сравнению с системой iSert® (250/251) (7,0 балла, $p = 0,038$) (рис. 4). При этом следует отметить, что по данному вопросу отмечается наименьший разброс количества баллов между различными системами, что согласуется с результатами приведенных выше исследований, в соответствии с которыми

для предзагруженных систем характерно сокращение операционного времени.

Уровень контроля над процессом имплантации ИОЛ является важным параметром при освоении данной манипуляции, что обеспечивает как сокращение операционного времени, так и качество проводимых процедур по имплантации ИОЛ. Эксперты в ходе опроса отметили систему AutonoMe™ (Clareon®) (9,5 балла) как наиболее удобную по сравнению с другими анализируемыми системами: RayOne® Aspheric (RAO600C) (5,5 балла, $p = 0,032$), iSert® (250/251) 7,0 балла, $p = 0,044$) (рис. 5).

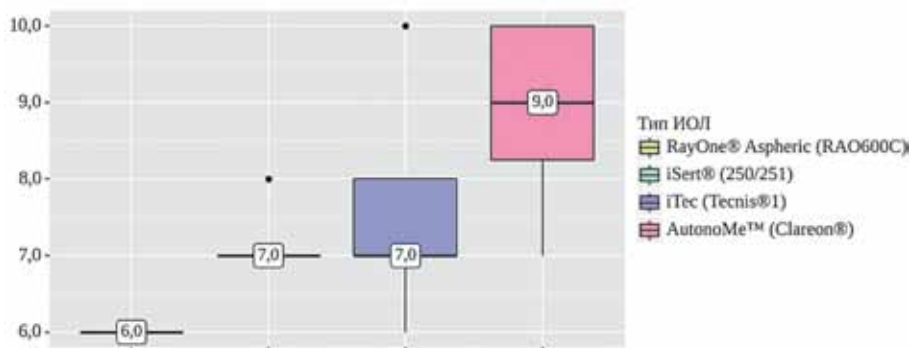


Рис. 2. Анализ показателя удобства использования в зависимости от типа предзагруженных систем

Fig. 2. Analysis of the usability score depending on the type of preloaded systems

При этом в отношении данного параметра отмечается достаточно большая разница между минимальным значением для системы RayOne® Aspheric (RAO600C) (5,5 балла) и максимальным для системы AutonoMe™ (Clareon®) (9,5 балла), что может быть связано с практическим опытом применения указанных систем.

Полученные в ходе опроса результаты требуют дальнейшего анализа, при этом они коррелируют с данными других исследователей в отношении предзагруженных систем компании Alcon. Так, в работе J. Mendicute и соавт. [21] также проводилось анкетирование

хирургов-офтальмологов о различных параметрах работы с предзагруженной системой UltraSert™ (Alcon, США), которое показало как высокую удовлетворенность специалистов при работе с данной системой, так и ее предпочтительность по сравнению с другими наиболее часто используемыми системами и для ручной заправки ИОЛ, и предзагруженными.

Зарубежные исследователи отмечают, что оперативное лечение по поводу катаракты является одним из самых экономически эффективных медицинских вмешательств, доступных в настоящее время [22–24].

Как показал анализ отечественной литературы, пока нет опубликованных данных, посвященных экономическим аспектам применения предзагруженных систем для имплантации ИОЛ. Использование данных систем способствует не только улучшению операционных параметров (снижение времени, постоперационных осложнений и т.д.), но и оказывает влияние на бюджет системы здравоохранения. Хирургическое лечение катаракты с имплантацией ИОЛ входит в систему обязательного медицинского страхования, для данной процедуры предусмотрено 4 клинико-статистические группы: st21.004 Операции на органе зрения (уровень 4) (КЗ 1,19) и st21.005 Операции на органе зрения (уровень 5) (КЗ 2,11) в рамках оказания стационарной помощи, ds21.005 Операции на органе зрения (уровень 4) (КЗ 2,01) и ds21.006 Операции на органе зрения (уровень 5) (КЗ 3,50) в рамках оказания помощи в условиях дневного стационара согласно утвержденной постановлением Правительства РФ от 28 декабря 2021 г. № 2505 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов». То есть средние затраты на 1 случай оказания такой помощи составляют в пределах от 28 до 50 тыс. руб. в зависимости от уровня клинико-статистической группы. Дальнейшее рассмотрение данного вопроса позволит оценить

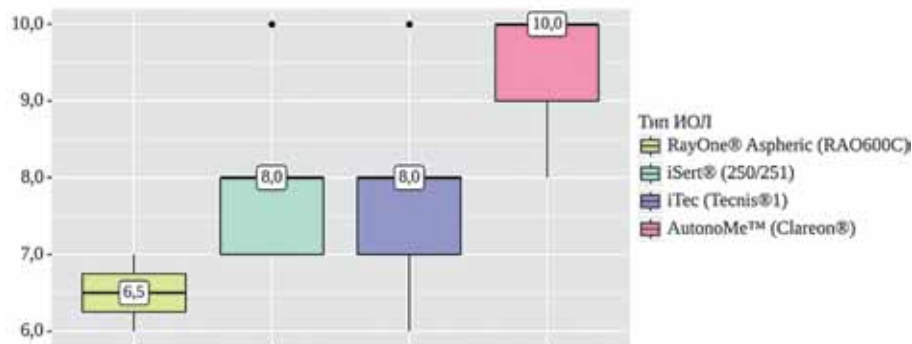


Рис. 3. Анализ показателя интуитивно понятной работы в зависимости от типа предзагруженных систем

Fig. 3. Analysis of the indicator of intuitive operation depending on the type of preloaded systems

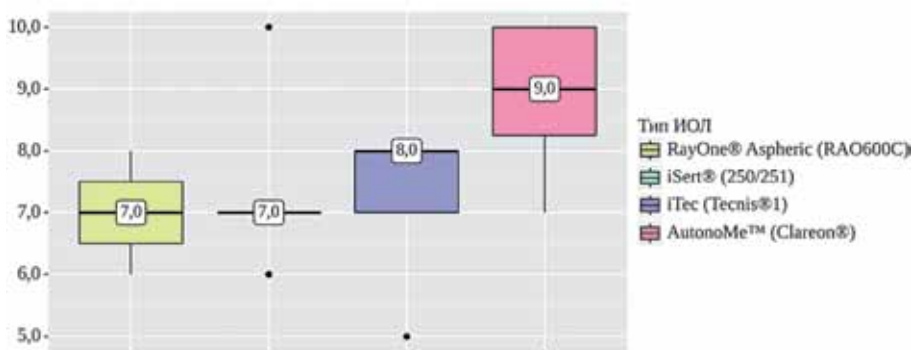


Рис. 4. Анализ показателя общего времени в зависимости от типа предзагруженных систем

Fig. 4. Analysis of the total time indicator depending on the type of preloaded systems

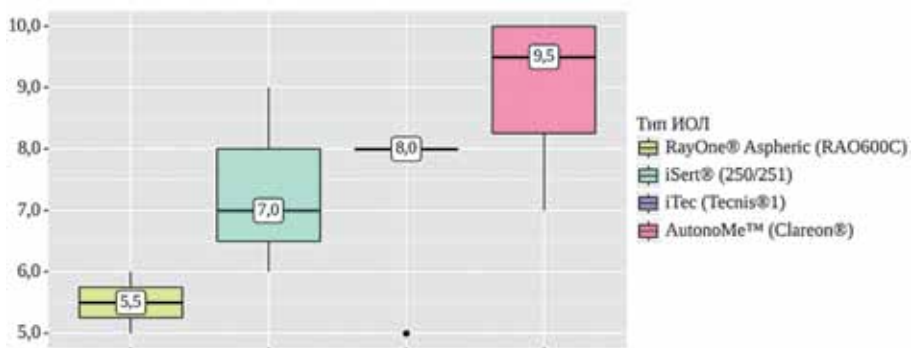


Рис. 5. Анализ показателя уровня контроля в зависимости от типа предзагруженных систем

Fig. 5. Analysis of the indicator of the level of control depending on the type of preloaded systems

уровень экономического влияния на отечественную систему здравоохранения, более широкого внедрения в клиническую практику применения предзагруженных систем для имплантации ИОЛ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В работе представлены результаты первого в России опроса экспертов, имеющих практический опыт работы с предзагруженными системами для имплантации ИОЛ различных производителей. Полученные данные позволили систематизировать накопившийся

опыт отечественных хирургов-офтальмологов. Опрос показал, что в отношении предзагруженной системы AutoNoMe™ (Alcon, США) специалисты отметили более высокие баллы по всем анализируемым параметрам при сравнении с системами других производителей.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ:

Крысанов И.С. — концепция и дизайн исследования, написание текста, редактирование.

Трубилин В.Н. — концепция и дизайн исследования, редактирование.

Крысанова В.С. — сбор и обработка материала, статистическая обработка данных, написание текста.

Ермакова В.Ю. — сбор и обработка материала.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Brian G., Taylor H. Cataract blindness — challenges for the 21 century. *Bulletin of the World Health Organization*. 2015;79:249–256.
- Prevent Blindness America. Vision problems in the U.S.: prevalence of adult vision impairment and age-related eye disease in America, update to the fourth edition. Schaumburg, IL. 2008;23.
- GBD 2019 Blindness and Vision Impairment Collaborators; Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study. Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: The Right to Sight: an analysis for the Global Burden of Disease Study [published correction appears in *Lancet Glob Health*. 2021 Apr;9(4):e408]. *Lancet Glob Health*. 2021;9(2):e144–e160. DOI: 10.1016/S2214-109X(20)30489-7
- Кантемирова, Р.К., Мамедова И.Д., Ключникова Е.В., Трофимова С.В. Качество жизни пациентов с катарактой как важнейшая медико-социальная детерминанта в пожилом и старческом возрасте. *Физическая и реабилитационная медицина*. 2020;2(4):65–74. [Kantemirova R.K., Mamedova I.D., Klyushnikova E.V., Trofimova S.V. Quality of Life of Patients with Cataract as the Most Important Medical and Social Determinant in the Elderly and Old Age. *Physical and Rehabilitation Medicine = Fizicheskaya i reabilitatsionnaya meditsina*. 2020;2(4):65–74 (In Russ.)]. DOI: 10.26211/2658-4522-2020-2-4-65-74
- Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). GBD 2019 Cause and Risk Summary: [Cataract — Level 4 cause]. Accessed [26.01.2022]. Seattle, USA: IHME, University of Washington, 2020. URL: https://www.healthdata.org/results/gbd_summaries/2019/cataract-level-4-cause
- Кобякова О.С., Деев И.А., Бойков В.А., Милькевич М.Н., Куликов Е.С., Наумов А.О., Голубева А.А., Шибалков И.П. Возможности применения индекса DALY для оценки состояния здоровья населения Российской Федерации. *Социальные аспекты здоровья населения*. 2015;2(42):3. [Kobyakova O.S., Deev I.A., Boikov V.A., Mil'kevich M.N., Kulikov E.S., Naumov A.O., Golubeva A.A., Shibalkov I.P. Possible application of DALY to health assessment of population in Russia. *Social aspects of population health = Sotsial'nye aspekty zdorov'ya nasele-niya*. 2015;2(42):3 (In Russ.)].
- Olson R.J., Braga-Mele R., Chen S.H., Miller K.M., Pineda R., Tweeten J.P., Musch D.C. Cataract in the adult eye preferred practice pattern*. *Ophthalmology*. 2017;124(2):1–119. DOI: 10.1016/j.ophtha.2016.09.027
- Jones J.J., Chu J., Graham J., Zaluski S., Rocha G. The impact of a preloaded intraocular lens delivery system on operating room efficiency in routine cataract surgery. *Clin Ophthalmol*. 2016;10:1123–1129. Published 2016 Jun 17. DOI: 10.2147/OPHTH.S107726
- Nanavaty M.A., Kubrak-Kisza M. Evaluation of preloaded intraocular lens injection systems: ex vivo study. *J Cataract Refract Surg*. 2017;43(4):558–563. DOI: 10.1016/j.jcrs.2017.02.019
- Masket S., Wang L., Belani S. Induced astigmatism with 2.2- and 3.0-mm coaxial phacoemulsification incisions. *J Refract Surg*. 2009;25(1):21–24. DOI: 10.3928/1081597X-20090101-04
- Berdahl J.P., DeStafeno J.J., Kim T. Corneal wound architecture and integrity after phacoemulsification evaluation of coaxial, microincision coaxial, and microincision bimanual techniques. *J Cataract Refract Surg*. 2007;33(3):510–515. DOI: 10.1016/j.jcrs.2006.11.012
- Mayer E., Cadman D., Ewings P., Twomey J.M., Gray R.H., Claridge K.G., Hakin K.N., Bates A.K. A 10-year retrospective survey of cataract surgery and endophthalmitis in a single eye unit: injectable lenses lower the incidence of endophthalmitis. *Br J Ophthalmol*. 2003;87(7):867–869. DOI: 10.1136/bjo.87.7.86711
- Simon J.W., Ngo Y., Khan S., Strogatz D. Surgical confusions in ophthalmology. *Arch Ophthalmol*. 2007;125(11):1515–1522. DOI: 10.1001/archophth.125.11.1515
- Першин К.Б., Пашинова Н.Ф., Цыганков А.Ю., Корнеева Е.А. Анализ эффективности и безопасности имплантации новой асферической гидрофобной акриловой монофокальной ИОЛ в краткосрочном периоде наблюдения. *Офтальмология*. 2021;18(4):845–851. [Pershin K.B., Pashinova N.F., Tsygankov A.I., Korneeva E.A. Efficacy and Safety Analysis of the New Aspheric Hydrophobic Acrylic Monofocal IOL Implantation at Short-Term Follow-Up. *Ophthalmology in Russia = Oftal'mologiya*. 2021;18(4):845–851 (In Russ.)]. DOI: 10.18008/1816-5095-2021-4-845-851
- Weston K., Nicholson R., Bunce C., Yang Y.F. An 8-year retrospective study of cataract surgery and postoperative endophthalmitis: injectable intraocular lenses may reduce the incidence of postoperative endophthalmitis. *Br J Ophthalmol*. 2015;99(10):1377–1380. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2014-30637213
- Mendicutte J., Amzallag T., Wang L., Martinez A.A. Comparison of incision size and intraocular lens performance after implantation with three preloaded systems and one manual delivery system. *Clin Ophthalmol*. 2018;12:1495–1503. DOI: 10.2147/OPHTH.S16677614
- Khokhar S., Sharma R., Patil B., Aron N., Gupta S. Comparison of new motorized injector vs manual injector for implantation of foldable intraocular lenses on wound integrity: an ASOCT study. *Eye (Lond)*. 2014;28(10):1174–1178. DOI: 10.1038/eye.2014.16215
- Acar B., Torun I.M., Acar S. Evaluation of preloaded IOL delivery system and hydrophobic acrylic intraocular lens in cataract surgery. *Open Ophthalmol J*. 2018;12(1):94–103. DOI: 10.2174/187436410181201009416
- Haldipurkar S.S., Shetty V., Haldipurkar T., Dhamankar R., Sehdev N., Khatib Z., Nagvekar P., Mhatre P., Setia M.S. Incision size changes after cataract surgery with intraocular lens implantation: comparison of 2 preloaded IOL implantation injectors. *J Cataract Refract Surg*. 2020;46(2):222–227. DOI: 10.1097/j.jcrs.0000000000000014
- Wang L., Wolfe P., Chernosky A., Paliwal S., Tjia K., Lane S. In vitro delivery performance assessment of a new preloaded intraocular lens delivery system. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(12):1814–1820. DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.10.014
- Mendicutte J., Bascaran L., Pablo L., Schweitzer C., Velasque L., Bouchet C., Martinez A.A. Multicenter Evaluation of Time, Operational, and Economic Efficiencies of a New Preloaded Intraocular Lens Delivery System versus Manual Intraocular Lens Delivery. *Clin Ophthalmol*. 2021;15:591–599. DOI: 10.2147/OPHTH.S263658
- Horton S., Gelband H., Jamison D., Levin C., Nugent R., Watkins D. Ranking 93 health interventions for low- and middle-income countries by cost-effectiveness. *PLoS One*. 2017;12(8):e0182951. DOI: 10.1371/journal.pone.0182951
- Lansingh V.C., Carter M.J., Martens M. Global cost-effectiveness of cataract surgery. *Ophthalmology*. 2007;114(9):1670–1678. DOI: 10.1016/j.ophtha.2006.12.013
- Tahhan N., Papas E., Fricke T.R., Frick K.D., Holden B.A. Utility and uncorrected refractive error. *Ophthalmology*. 2013;120(9):1736–1744. DOI: 10.1016/j.ophtha.2013.02.014

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Медицинский институт непрерывного образования ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств»
 Научно-исследовательский институт клинко-экономической экспертизы и фармакоэкономики ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
 Крысанов Иван Сергеевич
 кандидат фармацевтических наук, доцент, заведующий курсом фармации
 Волоколамское шоссе, 11, Москва, 125080, Российская Федерация
 Новомытищинский проспект, 21/6, Московская обл., Мытищи, 141008, Российская Федерация
<https://orcid.org/0000-0002-3541-1120>

Медицинский институт непрерывного образования ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств»
 ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)
 Крысанова Вера Сергеевна
 преподаватель кафедры терапии с курсом фармакологии и фармации, аспирант кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского Сеченовского Университета
 Волоколамское шоссе, 11, Москва, 125080, Российская Федерация
 ул. Трубецкая, 8, Москва, 119991, Российская Федерация
<https://orcid.org/0000-0002-0547-2088>

Академия постдипломного образования ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства»
 Трубилин Владимир Николаевич
 профессор, доктор медицинских наук, заведующий кафедрой офтальмологии
 Ореховый бульвар, 28, Москва, 115682, Российская Федерация
<https://orcid.org/0000-0001-9123-909X>

ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)
 Научно-исследовательский институт клинко-экономической экспертизы и фармакоэкономики ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
 Ермакова Виктория Юрьевна
 кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры химии, эксперт
 ул. Трубецкая, 8, Москва, 119991, Российская Федерация
 Новомытищинский проспект, 21/6, Московская обл., Мытищи, 141008, Российская Федерация
<https://orcid.org/0000-0002-4822-7226>
https://elibrary.ru/author_profile.asp?id=957170

ABOUT THE AUTHORS

Medical Institute of Continuing Education, Moscow State University of Food Production
 Center for Clinical and Economic Evaluation and Pharmacoeconomics
 Krysanov Ivan S.
 PhD, Assistant Professor, head of the course of pharmacy in Medical Institute of Continuing Education
 Volokolamskoe highway, 11, Moscow, 125080, Russian Federation
 Novomytishchinskiy ave., 21/6, Mytishchi, Moscow Region, 141008, Russian Federation
<https://orcid.org/0000-0002-3541-1120>

Medical Institute of Continuing Education, Moscow State University of Food Production
 I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University)
 Krysanova Vera S.
 lecture of the Therapy department, postgraduate
 Volokolamskoe highway, 11, Moscow, 125080, Russian Federation
 Trubetskaya str., 8, Moscow, 119991, Russian Federation
<https://orcid.org/0000-0002-0547-2088>

Academy of the Federal Medical and Biological Agency of Russia
 Trubilin Vladimir N.
 Professor, MD, head of the Ophthalmology department
 Orekhovy blvd, 28, Moscow, 115682, Russian Federation
<https://orcid.org/0000-0001-9123-909X>

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University)
 Center for Clinical and Economic Evaluation and Pharmacoeconomics
 Ermakova Viktoria. Yu.
 PhD, Assistant Professor of the Pharmacy department, expert
 Trubetskaya str., 8, Moscow, 119991, Russian Federation
 Novomytishchinskiy ave., 21/6, Mytishchi, Moscow Region, 141008, Russian Federation
<https://orcid.org/0000-0002-4822-7226>
https://elibrary.ru/author_profile.asp?id=957170