

Результаты имплантации новой линзы Synthesis в хирургии катаракты

Е.А. Ивачев^{1,2}И.П. Денисова¹Е.В. Анисимова¹А.Ю. Краснова²

¹ ЧУЗ «Клиническая больница “РЖД-Медицина”» г. Пенза
ул. Урицкого, 118, Пенза, 440600, Российская Федерация

² Медицинский институт ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»
ул. Красная, 40, Пенза, 440026, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ

Офтальмология. 2022;19(4):753–758

Цель исследования: анализ зрительных данных и преимуществ использования линзы (ИОЛ) Synthesis SiPY в хирургии катаракты. **Пациенты и методы.** Нами была проведена экстракция катаракты с ИОЛ Synthesis SiPY на 43 глазах (38 пациентов) с различной степенью помутнения хрусталика. Некорректируемая острота зрения была снижена до $0,13 \pm 0,08$, максимально коррегируемая острота зрения — $0,36 \pm 0,1$. **Результаты.** За 7 месяцев наблюдения пациентов вторичной катаракты не выявлено, что говорит об актуальности квадратного края оптической части по всему периметру на 360° . Установка линзы в картридж в стерильных заводских условиях обеспечивает минимальный ее контакт с внешней средой, снижает риск неправильной укладки ИОЛ в картридже с возможным защемлением гаптических элементов створками картриджа и в последующем отрывом гаптики. Данный комплекс «ИОЛ-картридж» исключает повреждения гаптической и оптической частей линзы, которые могут возникать при использовании других ИОЛ во время изъятия линзы из флакона и размещения ее в борозде картриджа. Защелкивание картриджа в инжекторе обеспечивает центрацию тоннеля картриджа для плунжера инжектора Accuject Pro, снижая этим риск защемления резинового кончика плунжера гаптики ИОЛ при имплантации. Диаметр кончика картриджа позволяет имплантировать ИОЛ через тоннель 1,6 мм. Некорректируемая острота зрения после операции составила $0,6 \pm 0,28$. Максимально коррегируемая острота зрения — $0,78 \pm 0,24$. **Заключение.** Линза Synthesis SiPY имеет ряд преимуществ: установка линзы в картридж в заводских условиях и совместимость картриджа с инжектором Accuject Pro позволяют исключить повреждения ИОЛ; имплантация линзы Synthesis SiPY возможна через роговичный тоннель 1,6 мм; высокий диоптрийный ряд от -10,00 до +40,00 позволяет добиться максимальных зрительных результатов.

Ключевые слова: интраокулярная линза, катаракта, Synthesis SiPY, артифакция, фаноземульсификация

Для цитирования: Ивачев Е.А., Денисова И.П., Анисимова Е.В., Краснова А.Ю. Результаты имплантации новой линзы Synthesis в хирургии катаракты. *Офтальмология*. 2022;19(4):753–758. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2022-4-753-758>

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

Конфликт интересов отсутствует



Cataract Surgery Results of New Lens Implantation “Synthesis”

E.A. Ivachev^{1,2}, I.P. Denisova¹, E.V. Anisimova¹, A.Yu. Krasnova²

¹ Departmental Clinical Hospital at the station Penza of JSC “Russian Railways”
Urtskogo str., 118, Penza, 440600, Russian Federation

² Medical Institute, Penza State University
Krasnaya str., 40, Penza, 440026, Russian Federation

ABSTRACT

Ophthalmology in Russia. 2022;19(4):753–758

Purpose. Analysis of the cataract surgery visual outcomes and advantages of intraocular lens Synthesis SIPY. **Material and methods.** We have operated 43 eyes with cataract (38 patients) using Synthesis SIPY lens. Non-corrected visual acuity was 0.13 ± 0.08 , best corrected visual acuity (BCVA) was 0.36 ± 0.1 . **Results.** Following 7 months, secondary cataract was not detected in any patient, what explain the actuality of square edge optical part on 360° of perimeter. The lens is inserted in cartridge in factory sterile conditions which exclude the contact between lens and environment, reduce the risk of incorrect inserting of the lens in cartridge following pinching by the cartridge flaps and, subsequently, the haptic tearing off. This complex “lens-cartridge” excludes the damage of haptics and optic parts, which can occur in using other IOLs during the removal of the lens from the vial and placing it in the groove of the cartridge. Position of cartridge in injector centralizes the cartridge tunnel for the Accuject Pro injector plunger, thereby reducing the risk of pinching the rubber tip of the IOL haptic plunger during implantation. The diameter of the cartridge tip allows the IOL to be implanted through a 1.6 mm tunnel. The uncorrected visual acuity after surgery was 0.6 ± 0.28 . The best corrected visual acuity was 0.78 ± 0.24 . **Conclusions.** The Synthesis SIPY lens has a number of advantages: factory installation of the lens into the cartridge and compatibility of the cartridge with the Accuject Pro injector prevent damage to the IOL; Implantation of the Synthesis SIPY lens is possible through the 1.6 mm corneal tunnel; high diopter ranges from -10.0D to +40.0D allows for maximum visual results.

Keywords: intraocular lens, cataract, pseudophakia, phacoemulsification, Synthesis SIPY

For citation: Ivachev E.A., Denisova I.P., Anisimova E.V., Krasnova A.Yu. Cataract Surgery Results of New Lens Implantation “Synthesis”. *Ophthalmology in Russia*. 2022;19(4):753–758. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2022-4-753-758>

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

There is no conflict of interests

Факоэмульсификация на современном уровне предполагает использование интраокулярных линз из биологически совместимых материалов с максимально адаптированными спектральными характеристиками оптической системы с соблюдением микроинвазивных требований к современному ультразвуковому оборудованию [1].

Обилие количества и вариаций форм гаптических элементов позволяет максимально центрировать ИОЛ, исключить наличие складок задней капсулы при растяжении ее гаптическими частями, воссоздать объем капсульного мешка, а также создать комфорт для фиксации ИОЛ при отсутствии капсульного мешка [2].

Оптическая часть интраокулярной линзы постоянно претерпевает усовершенствования, которые улучшают зрительные функции и являются профилактикой послеоперационных осложнений [3]. Квадратный край оптики на 360° минимизирует риск миграции хрусталикового эпителия и вторичной катаракты [4]. Для снижения количества aberrаций асферическая поверхность линзы позволяет в мезопических условиях пациентам с широким зрачком улучшать остроту зрения. Разработка ИОЛ с ультрафиолетовым фильтром позволила отсеять спектр света с длиной 310–470 нм [5], а позднее наличие желтого цвета оптической части линзы обеспечило фильтр более короткого спектра световых пучков [6].

Смена материала линзы с полиметилметакрилата на акрил, усовершенствование гаптических элементов и истончение оптической части позволили использовать

малый роговичный разрез до 1,6 мм, через который ИОЛ имплантируют в капсульный мешок. Данная оптимизация привела к самогерметизации разреза и уменьшению послеоперационного астигматизма. Стоит отметить, что эпоха пинцетного метода введения линзы благополучно сменилась на комбинированную систему картриджа и инжектора при имплантации ИОЛ. Но и данный инструмент в современной офтальмологии претерпевает постоянную модернизацию, что позволяет под контролем плавно вводить линзу в капсульный мешок, исключая риск «выстреливания» ИОЛ из картриджа [7, 8]. В последнее время в офтальмологии было разработано инжекторное устройство с предварительно установленной в системе подачи интраокулярной линзой для исключения риска ее деформации при укладке пинцетом в картридж, механического повреждения оптической и гаптической частей линзы, а также прямого контакта ИОЛ с внешней средой [9].

Интраокулярная линза Synthesis объединила в себе многие параметры современных требований к ИОЛ, что вызвало у нас интерес к ее использованию и определило **цель исследования** — анализ зрительных данных и преимуществ использования линзы Synthesis SIPY в хирургии катаракты.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Нами была проведена экстракция катаракты с имплантацией интраокулярной линзы Synthesis SIPY

Е.А. Ивачев, И.П. Денисова, Е.В. Анисимова, А.Ю. Краснова

Контактная информация: Ивачев Евгений Александрович eivachov1@yandex.ru

Результаты имплантации новой линзы Synthesis в хирургии катаракты

на 43 глазах (38 пациентов) с различной степенью помутнения хрусталика. Средний возраст пациентов составил $68,79 \pm 9,79$ года (от 46 до 85). 30 глаз оперированы с незрелой катарактой, 6 — с полным помутнением хрусталика, 3 — с начальной катарактой, 3 — с осложненной катарактой (подвывих хрусталика).

Что касается сопутствующей патологии, то у 3 пациентов выявлено сочетание высокой миопии, осложненной центральной хориоретинальной дистрофии и первичной открытоугольной глаукомы с нормальным ВГД; у 1 пациента наблюдалось сочетание первичной открытоугольной глаукомы с возрастной макулярной дегенерацией (сухая форма); у 3 — возрастная макулярная дегенерация (сухая форма); у 1 — гиперметропия высокой степени обоих глаз и у 1 — эпиретинальный фиброз.

Некорректируемая острота зрения (НКОЗ) была снижена до $0,13 \pm 0,08$ (от pr.l.certaе до 0,5), максимально корректируемая острота зрения (МКОЗ) — $0,36 \pm 0,1$. Среднее значение внутриглазного давления — $21,14 \pm 2,17$ мм рт. ст. Рефракция до операции составила от $(-)23,0$ до $(+)8,0$ D. Сила интраокулярной линзы Synthesis SIPY варьировала от $(-)1,0$ до $(+)31,0$ D.

Предоперационная подготовка включала в себя антибиотикотерапию (за 1 день до и в день операции) и инстилляцию мидриатических препаратов (за 1 час до хирургического вмешательства).

В послеоперационном периоде пациентам использовали антибактериальные и гормональные средства в течение 10 дней, а также нестероидный противовоспалительный препарат в течение первого месяца после хирургического вмешательства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ SYNTHESIS SIPY

Интраокулярная линза Synthesis SIPY (производитель “Cutting Edge SAS”, Франция) на территории РФ получила регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11109 от 06.07.2020. Линза представляет собой монолитную заднекамерную ИОЛ из гидрофильного сополимера акрила, поглощающую ультрафиолетовое излучение. Для обеспечения отсутствия сферической

абберации ИОЛ Synthesis SIPY имеет асферическую оптическую поверхность. Одной из главных особенностей данной линзы является диоптрийный ряд с диапазоном от $-10,0$ до $+40,0$ D. Диаметр оптической части 6,0 мм, общий диаметр 10,5–11 мм, угол гаптики — 0° . Задняя поверхность оптической части ИОЛ имеет квадратный край по всему периметру 360° для предотвращения миграции клеток эпителия (рис. 1).

Также стоит отметить, что независимо от диоптрийной силы линзы Synthesis SIPY имплантируют через тоннельный роговичный разрез диаметром 1,6 мм. Подробные свойства ИОЛ Synthesis SIPY представлены в таблице 1.

ТЕХНИКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ SYNTHESIS SIPY

Технику использования Synthesis SIPY разберем на примере нашей имплантации ИОЛ с диоптрийной силой $-1,0$ D у пациентки с высокой близорукостью

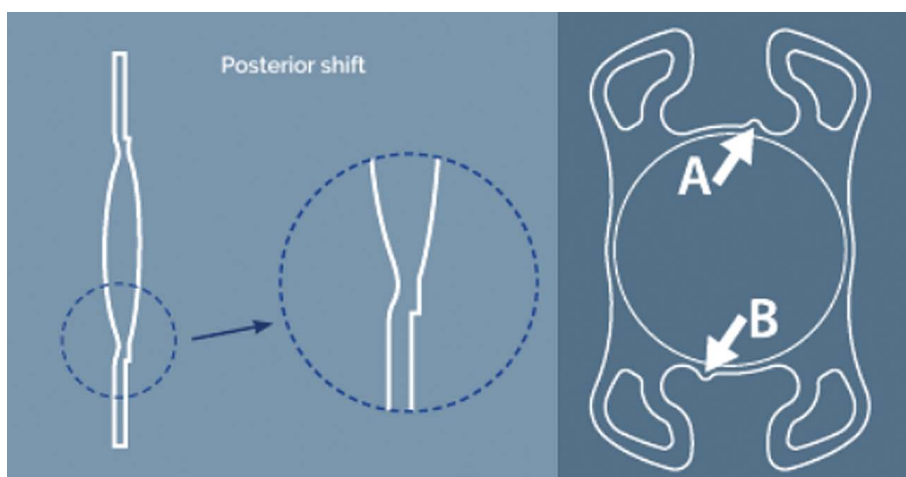


Рис. 1. Квадратный край задней поверхности линзы Synthesis SIPY

Fig. 1. Square edge of the posterior surface lens Synthesis SIPY

Таблица 1. Характеристики ИОЛ Synthesis SIPY

Table 1. Characteristics of the lens Synthesis SIPY

DESIGNATION	SPECIFICATIONS
Optic diameter	6 mm across the power range (0.0 D to 30.0 D)
Dioptric Range	1 D increment between -10.0 D to $+10.0$ D & $+31.0$ D to $+40.0$ D 0.5 D increment between $+10.0$ D to $+30.0$ D
Ordering information	Stock items between 0.0 D to 35.0 D On-order (4 weeks lead-time) between -10.0 D to -1.0 D & 36.0 D to 40.0 D
Total diameter	From -10.0 D to 15.0 D: 11.0 mm From 15.5 D to 22.0 D: 10.7 mm From 22.5 D to 30.0 D: 10.5 mm
Design	4 point-fixation, C-Edge ⁺ ≤ 5 microns
Angulation	0° , posterior-shift feature
Optic	Aspheric aberration-neutral
Biometry	SRK/T: A = 118.851 Haigis: a0 = 1.2228 (with a1 = 0.4 & a2 = 0.1) Hoffer-Q: pACD = 5.4595 Holladay 1: SF = 1.7064

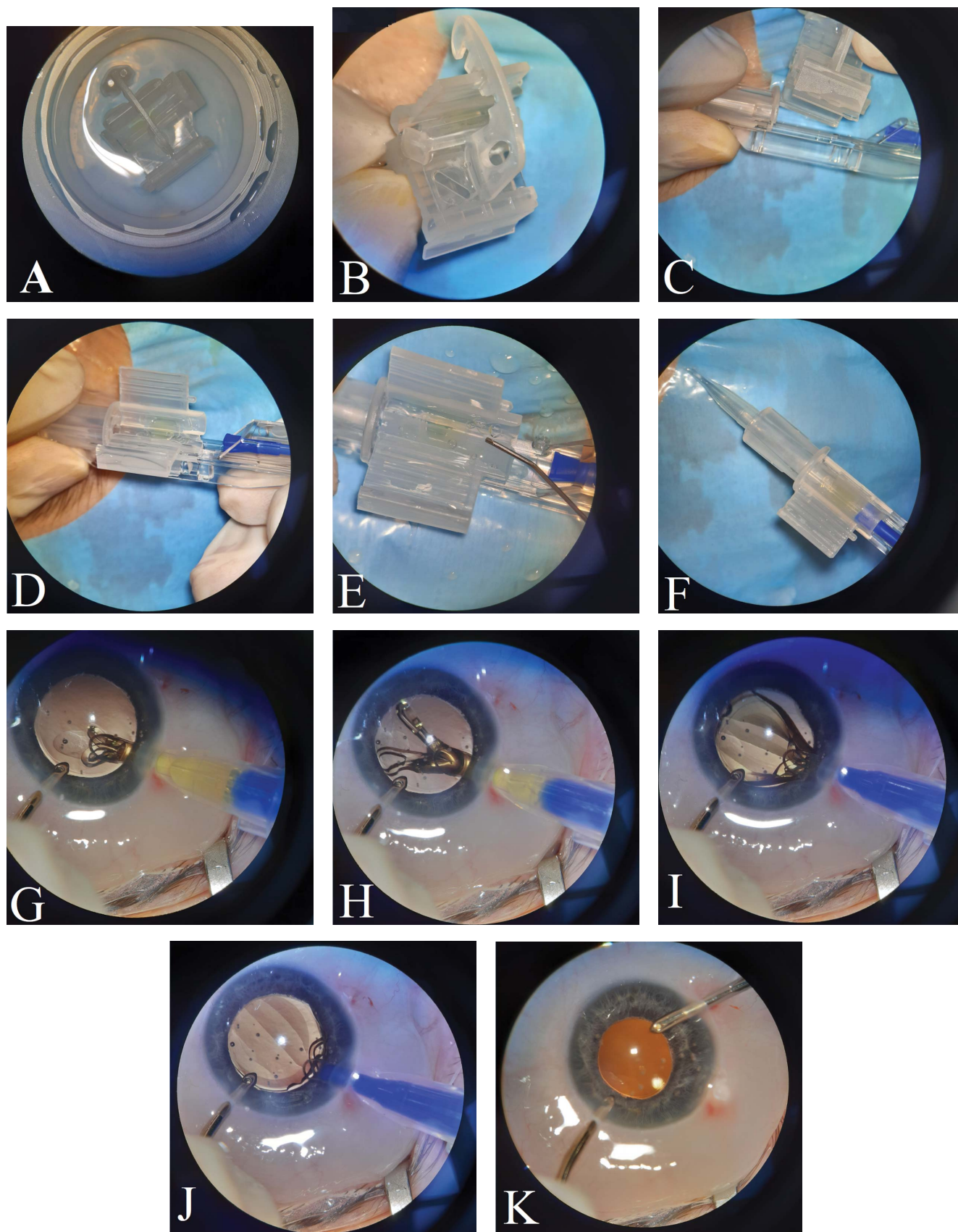


Рис. 2. Техника имплантации линзы Synthesis SIPY при помощи инжектора Accuject Pro. Пояснения в тексте

Fig. 2. The technique implantation lens Synthesis SIPY using injector Accuject Pro. Explanations in the text

Е.А. Ивачев, И.П. Денисова, Е.В. Анисимова, А.Ю. Краснова

Контактная информация: Ивачев Евгений Александрович eivachov1@yandex.ru

Результаты имплантации новой линзы Synthesis в хирургии катаракты

(передне-задняя ось — 30,02 мм), острота зрения — 0,01 sph (–)19,0 D syl (–)1,0 ax 100 = 0,1. Интраокулярная линза Synthesis SIPY помещена в картридж, зафиксированный держателем, и погружена в основной соляной раствор (рис. 2А). Из флакона извлекают картридж, содержащий линзу; при этом держатель линзы не удаляют (рис. 2В), затем картридж вводят в отверстие корпуса совместимого инжектора до полного защелкивания (рис. 2С). Из картриджа извлекают держатель линзы (рис. 2Д). Не касаясь ИОЛ, вводят вискоэластик через накопительное отверстие держателя линзы в направлении наконечника картриджа (рис. 2Е), затем закрывают створки картриджа до щелчка (рис. 2F) и надавливают плунжер инжектора Accuject Pro.

Факоэмульсификация проводилась на комбайне Optimed profi (Россия), у которого размер факоиглы рассчитан для роговичного тоннеля 2,2 мм. Следовательно, данный диаметр тоннеля ($\varnothing 2,2$) позволяет ввести наконечник картриджа ($\varnothing 1,6$) и имплантировать ИОЛ непосредственно в капсульный мешок (рис. 2G–K). Зрительный результат в данном клиническом случае составил 0,2 sph (–)1,5 D syl (–)1,0 ax 100 = 0,5.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В раннем послеоперационном периоде сублюксий и децентраций ИОЛ Synthesis SIPY не выявлено. За счет четырехточечных гаптических элементов линзы визуализируется точная центрация и отсутствие складчатости задней капсулы мешка. За 7 месяцев послеоперационного наблюдения тенденции к миграции хрусталикового эпителия по поверхности задней капсулы не выявлено, что говорит об актуальности квадратного края оптической части по всему периметру на 360° .

Установка линзы в картридж в стерильных заводских условиях обеспечивает минимальный ее контакт с внешней средой, снижает риск неправильной укладки ИОЛ в картридже с возможным защемлением гаптических элементов створками картриджа и в последующем отрывом гаптики. Данный комплекс «ИОЛ-картридж» исключает повреждения гаптической и оптической части линзы, которые могут возникать при использовании

других ИОЛ во время изъятия линзы из флакона и размещения ее в борозде картриджа. Защелкивание картриджа в инжекторе обеспечивает центрацию тоннеля картриджа для плунжера инжектора Accuject Pro, снижая этим риск защемления резинового кончика плунжера гаптики ИОЛ при имплантации. Так как диаметр кончика картриджа позволяет имплантировать ИОЛ через тоннель 1,6 мм, то при использовании комбайна для факоэмульсификации с иглой 0,9–1,1 мм возможно введение конца картриджа в просвет зрачка через роговичный разрез 2,0–2,2 мм.

Некорректируемая острота зрения после операции составила $0,6 \pm 0,28$ (от 0,1 до 1,0), максимально корректируемая острота зрения — до $0,78 \pm 0,24$ (от 0,1 до 1,0), рефракция у пациентов с эметропией и гиперметропией — $(-0,56 \pm 0,17$ D. В 7 глазах (5 пациентов) с высокой степенью миопии была запланирована миопическая послеоперационная рефракция $-2,5$ D. Низкая острота зрения в единичных случаях объясняется наличием дистрофических изменений сетчатки из-за возрастной макулярной дегенерации или высокой осложненной миопии, а также глаукомной атрофией зрительного нерва.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Интраокулярная линза Synthesis SIPY имеет ряд преимуществ, которые позволяют офтальмохирургу проводить безопасную имплантацию линзы и достигать высоких зрительных результатов:

- 1) установка линзы в картридж в заводских условиях и совместимость картриджа с инжектором Accuject Pro позволяют исключить повреждения ИОЛ;
- 2) имплантация линзы Synthesis SIPY возможна через роговичный тоннель 1,6 мм;
- 3) высокий диоптрийный ряд от $-10,0$ до $+40,0$ D позволяет добиться максимальных зрительных результатов.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ:

Ивачев Е.А. — проведение операций, участие в разработке концепции и дизайна исследования, в сборе данных и в их интерпретации.
Денисова И.П. — сбор данных, подготовка (написание) статьи.
Анисимова Е.В. — сбор данных, подготовка (написание) статьи.
Краснова А.Ю. — сбор данных, подготовка (написание) статьи, редактирование текста.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Шухаев С.В., Кириллова О.В., Загоруйко А.М. Сравнительная оценка попадания рефракции цели у трех монофокальных гибких интраокулярных линз. *Офтальмохирургия*. 2018;1:53–58. [Shukhaev S.V., Kirillova O.V., Zagorulko A.M. Comparative evaluation of target refraction between three monofocal flexible intraocular lenses. *Fyodorov Journal of Ophthalmic Surgery = Oftalmokhirurgiya*. 2018;1:53–58 (In Russ.)]. DOI: 10.25276/0235-4160-2018-1-53-58
2. Анисимова Н.С., Анисимов С.И., Анисимова С.Ю. О многообразии изменений в области задней капсулы хрусталика после факоэмульсификации с имплантацией различных видов ИОЛ. *Офтальмохирургия*. 2015;2:6–11. [Anisimova N.S., Anisimov S.I., Anisimova S.Y. The variety of secondary changes of the posterior capsule of the lens after the implantation of different types of IOLs. *Fyodorov Journal of Ophthalmic Surgery = Oftalmokhirurgiya*. 2015;2:6–11 (In Russ.)].
3. Masket S. Truncated edge design, dysphotopsia, and inhibition of posterior capsule opacification. *J. Cataract Refract. Surg.* 2000;26(1):145–147. DOI: 10.1016/s0886-3350(99)00329-6
4. Свиридова М.Б., Гринев А.Г., Жеребцова О.М., Калинина Е.В., Собянин Н.А., Бачурихин В.П. Результаты экспериментального и клинического исследования новой гидрофобной интраокулярной линзы для коррекции афакии и роговичного астигматизма. *Офтальмохирургия*. 2020;3:12–18. [Sviridova M.B., Grinev A.G., Zherebtsova O.M., Kalinina E.V., Sobyannin N.A., Bachurikhin V.P. Results of an experimental and clinical study of a new hydrophobic intraocular lens for correction of aphakia and corneal astigmatism. *Fyodorov Journal of Ophthalmic Surgery = Oftalmokhirurgiya*. 2020;3:12–18 (In Russ.)].
5. Peyman G.A., Sloane H. Ultraviolet light absorbing pseudophacos. *Am. Intraocular implant. Soc. J.* 1982;8:57–60.
6. Mainster M.A. Intraocular lenses should block UV radiation and violet but not blue light. *Arch Ophthalmol.* 2005;123:550–555. DOI: 10.1001/archophth.123.4.550
7. Ong H.S. Subash M., Sandhu A., Wilkins M.R. Intraocular lens delivery characteristics of the preloaded AcrySof IQ SN60WS AcrySert injectable lens system. *American Journal of Ophthalmology*. 2013;156(1):77–81. DOI: 10.1016/j.ajo.2013.01.032
8. Borkenstein A.F.M. Evaluation of the preloaded AcrySert System for IOLs. ASCRS-ASOA Congress, Chicago, Illinois. 2008.
9. Малиugin Б.Э. Хирургия катаракты и интраокулярная коррекция на современном этапе развития офтальмохирургии. *Вестник офтальмологии*. 2014;130(6):80–88. [Maliugin B.E. State-of-the-art cataract surgery and intraocular optical correction. *Annals of Ophthalmology = Vestnik oftalmologii*. 2014;130(6):80–88 (In Russ.)].

E.A. Ivachev, I.P. Denisova, E.V. Anisimova, A.Yu. Krasnova

Contact information: Ivachev Evgenii A. eivachov1@yandex.ru

Cataract Surgery Results of New Lens Implantation “Synthesis”

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Пенза»
Медицинский институт ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»
Ивачев Евгений Александрович
кандидат медицинских наук, врач-офтальмолог, заведующий офтальмологическим отделением
ул. Урицкого, 118, Пенза, 440600, Российская Федерация
ул. Красная, 40, Пенза, 440026, Российская Федерация
<https://doi.org/0000-0001-5662-4195>

ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Пенза»
Денисова Ирина Петровна
врач-офтальмолог
ул. Урицкого, 118, Пенза, 440600, Российская Федерация

ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Пенза»
Анисимова Елена Васильевна
врач-офтальмолог
ул. Урицкого, 118, Пенза, 440600, Российская Федерация
<https://doi.org/0000-0002-5819-6494>

Медицинский институт ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»
Краснова Анастасия Юрьевна
клинический ординатор
ул. Красная, 40, Пенза, 440026, Российская Федерация
<https://doi.org/0000-0003-3039-7451>

ABOUT THE AUTHORS

Departmental Clinical Hospital at the station Penza of JSC «Russian Railways»
Medical Institute, Penza State University
Ivachev Evgenii A.
PhD, ophthalmologist, head of Ophthalmology department
Uritskogo str., 118, Penza, 440600, Russian Federation
Krasnaya str., 40, Penza, 440026, Russian Federation
<https://doi.org/0000-0001-5662-4195>

Departmental Clinical Hospital at the station Penza of JSC «Russian Railways»
Denisova Irina P.
ophthalmologist
Uritskogo str., 118, Penza, 440600, Russian Federation

Departmental Clinical Hospital at the station Penza of JSC «Russian Railways»
Anisimova Elena V.
ophthalmologist
Uritskogo str., 118, Penza, 440600, Russian Federation
<https://doi.org/0000-0002-5819-6494>

Medical Institute, Penza State University
Krasnova Anastasia Yu.
resident of Ophthalmology department
Krasnaya str., 40, Penza, 440026, Russian Federation
<https://doi.org/0000-0003-3039-7451>