

Первый опыт использования новой ИОЛ российского производства при коррекции миопии высокой степени



М.В. Сысоева



А.В. Шипунова



И.М. Иванчикова

Международный офтальмологический центр
ул. Давыдовская д. 3, стр. 2, Москва, 121352, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ

Офтальмология. 2017;14(1):88–91

Цель: оценить соответствие заданной и полученной рефракции после имплантации ИОЛ Аквумарин (ООО НанОптика, Россия) при коррекции миопии высокой степени, уровень сложности имплантации ИОЛ (прохождение через инжектор 2.4 мм, скорость раскрытия в глазу, центрация в капсульном мешке), погрешность расчета оптической силы и конечный рефракционный результат, длительность послеоперационной реабилитации, стабильность рефракции, формирование вторичной катаракты. Было прооперировано 2 пациента (4 глаза) с миопией высокой степени $\text{sph } -6.5\text{D} \text{ — sph } -12.0\text{D}$ (среднее значение $-9.12\text{D} \pm 2.39$). Возраст пациентов 34 и 83 года. Фактоэмульсификация в первом случае проведена с рефракционной целью с расчетом на остаточную миопию до 2D; во втором случае показанием к проведению фактоэмульсификации была возрастная зрелая катаракта с целью получения эметропической рефракции. Пациентам проводились стандартные исследования: определение максимальной корригированной (BCVA) и максимальной некорригированной остроты зрения (UCVA), авторефрактометрия, ИОЛ мастер, биометрия (А-метод), кератотопография, биомикроскопия, измерение ВГД, осмотр глазного дна в условиях мидаза, ОСТ манулы (Cirrus, Zeis, Германия). Перед операцией средняя UCVA составила 0.0475 (0.04–0.05), средняя BCVA — 0.73 (0.4–1.0, биометрия (А-метод) от 26.82 мм до 28.49 мм, среднее значение 27.48 мм ± 0.72 . Для расчета диоптрийности ИОЛ использована формула SRK/T. Пациентам была выполнена стандартная фактоэмульсификация с имплантацией гидрофильной ИОЛ «Аквумарин» пр-ва НанОптика (Россия). Исследование проведено в период с октября 2016 по февраль 2017 г. на базе Международного Офтальмологического Центра. **Результаты.** Ранний послеоперационный период протекал без особенностей, UCVA составила 0.66 ± 0.27 (0.4–0.9), средняя BCVA — 0.95 ± 0.05 (0.9–1.0). Полученная рефракция соответствовала заданной: $\text{sph } -1.75\text{D} \text{ — } 0.0\text{D}$ (среднее значение -0.81). Не отмечено как интра-, так и послеоперационных осложнений. Через 3 месяца после операции у пациентки 34-х лет имели место признаки фиброза задней капсулы I ст., не влияющие на остроту зрения. **Заключение.** Прохождение линзы через инжектор 2.4 мм, ее раскрытие в глазу и центрация в капсульном мешке не сопровождалась никакими трудностями. С помощью имплантации интраокулярной гидрофильной ИОЛ «Аквумарин» пр-ва НанОптика (Россия) возможно точное попадание в заданную рефракцию. ИОЛ «Аквумарин» можно рекомендовать для имплантации при удалении прозрачного хрусталика у молодых пациентов с рефракционной целью. Требуется дальнейшее наблюдение в отдаленные сроки после операции.

Ключевые слова: гидрофильные ИОЛ «Аквумарин», НанОптика, фактоэмульсификация катаракты, имплантация ИОЛ, ИОЛ российского производства, миопия высокой степени, замена прозрачного хрусталика, рефракция

Для цитирования: Сысоева М.В., Шипунова А.В., Иванчикова И.М. Первый опыт использования новой ИОЛ российского производства при коррекции миопии высокой степени. *Офтальмология*. 2017;14(1):88–91. DOI: 10.18008/1816-5095-2017-1-88-91

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

Конфликт интересов отсутствует

The First Results of New Russian Lens Exchange IOL in Patients with High Myopia

M.V. Sysoeva, A.V. Shipunova, I.M. Ivanchikova

International Center for Ophthalmology
Davydkovskaya str. 3-2, Moscow, 121352, Russia

ABSTRACT

Ophthalmology in Russia. 2017;14(1):88–91

Purpose: To evaluate safety, precision and stability of refractive results after phacoemulsification with implantation of NanoOptica (Russia) IOL like a method for high myopia correction. **Patients and methods.** 4 eyes of 2 patients aged 34 and 81 y.o. with high myopia: sph -6.5D — sph -12.0D (mean -9.12D±2.39) were operated by phacoemulsification with hydrophilic IOL “Aquamarine” NanoOptica (Russia) implantation. In first case operation was performed in young female, for correction of myopia with clear lens, the target was about -2.0 D. The second patient was treated for mature cataract by the same method. Study included evaluation UCVA, UCVA, Autorefractometry, IOP measurement, IOL master, ultrasound biometry, slit lamp examination, fundus examination, keratotopography, Cirrus OCT of posterior segment. Pre op mean UCVA (Decimal) 0.0475 (0.04–0.05), mean BCVA 0.73 (0.4–1.0). Biometry (A method) from 26.82 mm to 28.49 mm, average 27.48 mm ±0.72. For IOL calculation we used SRH/T formula. The standard phacoemulsification was performed. Incision 2.4 mm. Injector Comfort C, RET, (Korea) was used for IOL delivery into the eye. There were no difficulty with IOL positioning in cartridge, injection in the eye and centration. Follow up period was 4 months. Study was performed at International Center for Ophthalmology in Moscow, Russia. **Results:** Early postoperative period was without any complications. Post op mean UCVA (Decimal) was 0.66±0.27 (0.4–0.9), mean BCVA — 0.95±0.05 (0.9–1.0). Target refraction corresponded to predetermined values: sph -1.75D–0.0 D (average -0.81). 34 years old patient had signs of posterior capsule fibrosis 1 st. after 3 months after operation. It didn't affect at the visual acuity. **Conclusion:** First successful results of IOL “Aquamarine” NanoOptica (Russia) implantation were reached. Refractive target have been achieved. Aquamarine can be recommend for correction in patients of different age with high myopia patients. Future follow-up study is required.

Keywords: Aquamari hydrophilic IOL, NanoOptica, Phacoemulsification, IOL manufactured in Russia, High Myopia, lens exchange

For Citation: Sysoeva M.V., Shipunova A.V., Ivanchikova I.M. The First Results of Lens Exchange for “Aquamarine”, NanoOptica (Russia) IOL in Patients with High Myopia. *Ophthalmology in Russia*. 2017;14(1):88–91. DOI: 10.18008/1816-5095-2017-1-88-91

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

There is no conflict of interests

Как известно, оперативным лечением катаракты с целью улучшения зрительных функций врачи занимались еще в средние века. На протяжении многих лет эта операция имела много осложнений и ограничивалась удалением хрусталика и достижением афакии, что считалось высоким рефракционным результатом. Все изменилось, когда в 1960 году академик С.Н. Федоров впервые в Советском Союзе имплантировал 12-ти летней пациентке изобретенную им интраокулярную линзу (ИОЛ). После этого началось активное развитие отечественной хирургии в отношении аллопластики хрусталика. В СССР были изобретены «ирис-клипс» ИОЛ модели Спутник и первые факичные ИОЛ. Длительный период времени Советский Союз удерживал лидерство относительно но-

вейших технологий в офтальмологии. В последние годы произошли существенные изменения в отечественной офтальмоиндустрии — интраокулярные линзы морально устарели, и их перестали широко применять в хирургической практике. При этом ведущие позиции прочно заняли европейские и американские производители. В связи с этим возникла идея создания новых российских ИОЛ, произведенных по новейшим современным технологиям и не уступающим по качеству импортным производителям, для использования на российском рынке.

Цель данного исследования состояла в анализе первых результатов имплантации ИОЛ российского производства (НанОптика), а именно, гидрофильной ИОЛ «Аквамарин» для коррекции миопии высокой степени.

Таблица 1. Технические характеристики ИОЛ «Аквамарин»

Архитектура линзы	Моноблочная
Оптика	Асферическая, монофокальная
Материал	Гидрофильный акрил
Содержание воды, %	26
Рефракционный индекс, +35°C	1,458
Гаптика	Закрытая
A-константа	118,0
Угол гаптики, °	0
Толщина гаптики, мм	0,290
Размер оптической части, мм	6
Длина с гаптикой, мм	11
Ширина разреза, мм	1,8
Диоптрийный диапазон, D	+6 — + 35
Шаг, D	0,5

Table 1. Technical Properties of IOL “Aquamarine”

Single piece
Aspheric optics adjusted with respect to refractive index of hydrophilic m.
Diffraction or multifocal adjusted with respect to Refractive index of hydrophilic material
Control methods in production (Procedure optical checking) -
Aspheric surface : Back surface of optics
Diopters : +6.00 D to 35.00 D increment b ½ D
Optical diameter : 6,00 mm
Total diameter : 11,00 mm for capsular bag and sulcus fit
Thin edge thickness : injectable on whole dipotre fit
Square edge, as obtainable after polishing
Haptics architecture : Open haptic
Posterior chamber surgery

**Рис. 1.** Внешний вид ИОЛ «Аквамарин»**Fig. 1.** IOL “Aquamarine”

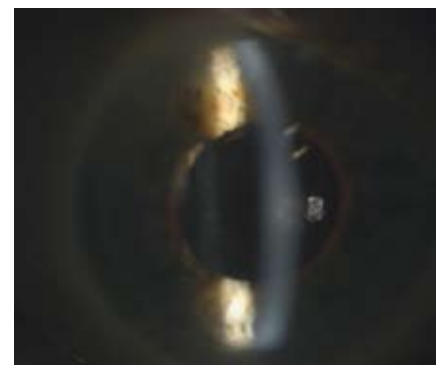
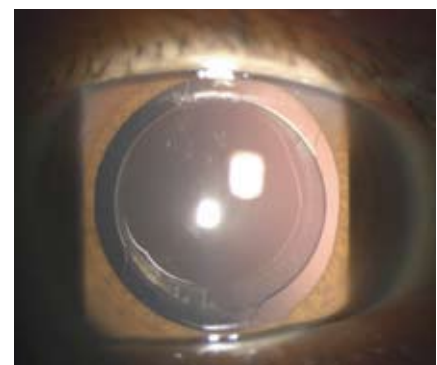
Всего было прооперировано 2 пациента (4 глаза) с миопией высокой степени sph -6.5D — sph -12.0D (среднее значение -9.12 ± 2.39). Возраст пациентов 34 и 83 г.г. Фактоэмульсификация в первом случае проведена с рефракционной целью с расчетом на остаточную миопию до 2D; во втором случае показанием к проведению фактоэмульсификации была возрастная зрелая катаракта, таргет эметропия. Пациентам были выполнены стандартные исследования: определение максимальной скорректированной (BCVA) и максимальной некорректированной остроты зрения (UCVA), авторефрактометрия (Tomey), ИОЛ мастер (Zeiss), биометрия (А-метод) (OcuSound, Inc), кератотопография (Atlas, Zeiss), биомикроскопия, измерение ВГД, осмотр глазного дна в условиях мидриаза, ОСТ макулы (Cirrus, Zeiss). Перед операцией средняя UCVA составила 0.0475 (0.04–0.05), средняя BCVA — 0.73 (0.4–1.0), биометрия (А-метод) от 26.82 до 28.49 мм, сред-

нее значение $27.48 \text{ мм} \pm 0.72$. Для расчета диоптрийности ИОЛ использована формула SRK/T. Пациентам была проведена стандартная била-теральная фактоэмульсификация с применением микрохирургической системы Infinity (Alcon) и имплантация гидрофильной ИОЛ «Аквамарин» пр-ва НанОптика (Россия). Использовали разрез длиной 2.4 мм. Во время операции не было отмечено трудностей при вправлении ИОЛ в картридж инжектора (Comfort C, RET INC (Korea)), прохождении через картридж, расправлении, вымывании вязкоэластика. В послеоперационном периоде пациенты получали стандартное лечение (инстилляции препаратов Тобрадекс, Броксинак, мидриатиков). Исследование проведено в период с октября 2016 по февраль 2017 г. на базе Международного Офтальмологического Центра в Москве.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Ранний послеоперационный период протекал без особенностей. Не наблюдалось повышения ВГД, осложнений со стороны переднего отрезка глаза и глазного дна. В послеоперационном периоде UCVA достигла 0.66 ± 0.27 (0.4–0.9), средняя BCVA — 0.95 ± 0.05 (0.9–1.0). Полученная рефракция соответствовала заданной: sph (-) 1.75D — 0.0D (среднее значение (-) 0.81). Положение ИОЛ в капсульном мешке оставалось стабильным в течение 3-х месяцев наблюдения после операции.

Не отмечено интра- и послеоперационных осложнений. Через 3 месяца после операции у пациентки 34-х лет появились признаки фиброза задней капсулы I ст., не влиявшие на остроту зрения.

**Рис. 2.** Фиброз задней капсулы I ст. через 3 мес. после операции**Fig. 2.** PCO after 3 Months in Young Patient**Рис. 3.** Положение ИОЛ «Аквамарин» в капсульном мешке**Fig. 3.** IOL “Aquamarine” Position in Capsular Bag



БОЛЬШЕ СЧАСТЛИВЫХ ПАЦИЕНТОВ

Наноптика – это инновационные интраокулярные линзы (НаноХрусталики®), которые благодаря применению передовых западных технологий в соответствии с отечественными и международными стандартами качества, способны удовлетворить даже самые высокие ожидания при замене хрусталика.

Основные преимущества НаноХрусталиков®:

- изготовлены из эластичного материала с максимальным уровнем биосовместимости, прозрачности и с высоким индексом преломления,
- моноблочный дизайн с повышенной упругостью гаптических элементов позволяет добиться «мягкой» имплантации через малые разрезы,
- стабильная центрация в капсульном мешке, предсказуемость и стабильность конечного рефракционного результата,
- высокая острота и качество зрения.

ЦИТРИН

Моноблочная, асферическая линза из гидрофобного акрила



- Гидрофобный акрил с УФ-абсорбером, не требующем дополнительного желтого фильтра
- Гаптика открытого типа
- Прямой угол оптической части

АКВАМАРИН

Моноблочная, асферическая линза из гидрофильного акрила



- Гидрофильный акрил с содержанием воды 26%
- Гаптика закрытого типа
- Обратный острый угол оптической части



Зеленоградский инновационно-технологический центр
124527 Россия, Москва г. Зеленоград,
ул. Солнечная аллея, д. 6
тел.: + 7 (495) 107 99 71
info@nanovisiongroup.com

www.nanovisiongroup.com



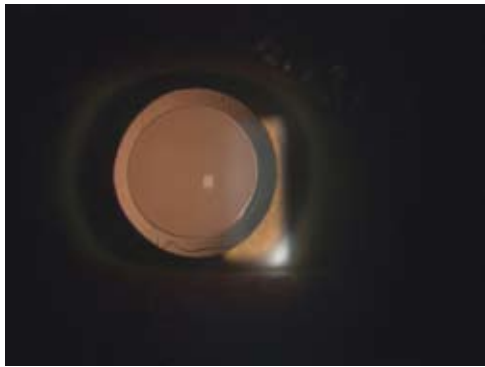


Рис. 4. Положение ИОЛ «Аквамарин» в капсульном мешке (2-й глаз)

Fig. 4. IOL "Aquamarine" Position in Capsular Bag (Another Eye)

ОБСУЖДЕНИЕ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время, производители отечественных интра-окулярных линз с трудом конкурируют с иностранными производителями на рынке стран СНГ. Российские ИОЛ не пользуются спросом у наших

офтальмохирургов, потому что значительно уступают иностранным по качеству и не могут быть широко востребованы для массового применения в России. Большой прорыв совершила российская компания «НаноОптика», выпустив интра-окулярные линзы, полностью соответствующие западным аналогам, произведенным по технологии ведущих европейских производителей ИОЛ.

Первый опыт имплантации интраокулярной гидрофильной ИОЛ «Аквамарин» пр-ва НаноОптика (Россия) показал хорошие рефракционные результаты. С помощью имплантации возможно точное попадание в заданную рефракцию с минимальной погрешностью. ИОЛ «Аквамарин» можно рекомендовать для имплантации при удалении прозрачного хрусталика, как у молодых, так и пожилых пациентов с рефракционной целью. ИОЛ «Аквамарин» может служить альтернативой импортным аналогам при лечении возрастной катаракты. Требуется дальнейшее наблюдение за пациентами в отдаленные сроки после операции, проведение большего количества операций и исследований, касающихся использования новой ИОЛ «Аквамарин».

ЛИТЕРАТУРА/ REFERENCES

- Schmidt D, Grzybowski A, Vincenz Fukala (1847-1911): versatile surgeon and early historian of ophthalmology. *Surv Ophthalmol.* 2011;56(6):550–556. DOI: 10.1016/j.survophthal.2011.04.002.
- Schmidt D, Grzybowski A, Vincenz Fukala (1847-1911) and the early history of clear lens operations in high myopia. *J Refract Surg.* 2011;27(9):636–637. DOI: 10.3928/1081597X-20110802-04.
- Schmidt D, Grzybowski A, Vincenz Fukala (1847-1911) and the early history of clear lens operations in high myopia. *Saudi J Ophthalmol.* 2013;27:41–46. DOI: 10.1016/j.sjopt.2012.11.002.
- American Academy of Ophthalmology: Preferred Practice Pattern Guidelines. In Cataract in the Adult Eye. San Francisco, CA: American Academy of Ophthalmology; 2011. Available at: <http://one.aao.org/guidelines-browse?filter=preferred-practice-pattern/cataract-in-adult-eye-ppp--october-2011>.
- Hoffman RS, Fine IH, Packer M. Refractive lens exchange as a refractive surgery modality. *Curr Opin Ophthalmol.* 2004;15(1):22–28. DOI: 10.1097/00055735-200402000-00005.
- Fine IH, Hoffman RS, Packer M. Optimizing refractive lens exchange with bimanual microincision phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg.* 2004;30:550–554. DOI: 10.1016/j.jcrs.2003.07.011.
- Wang JK, Chang SW. Optical biometry — intraocular lens power calculation using different formulas in patients with different axial lengths. *Int J Ophthalmol.* 2013;6(2):150–154.
- Packer M, Fine H, Hoffman RS. Biometry for Refractive Lens Surgery. In: Fine IH, Packer M, Hoffman RS, editors. *Refractive lens Exchange*. Berlin: Springer; 2005. pp. 11–20.
- Arne JL. Phakic intraocular lens implantation versus clear lens extraction in highly myopic eyes of 30- to 50-year-old patients. *J Cataract Refract Surg.* 2004;30:2092–2096. DOI: 10.1016/j.jcrs.2004.02.082.
- Emarah AM, El-Helw MA, Yassin HM. Comparison of clear lens extraction and collamer lens implantation in high myopia. *Clin Ophthalmol.* 2010;14:447–454.
- Fernández-Vega L, Alfonso JF, Villacampa T. Clear lens extraction for the correction of high myopia. *Ophthalmology.* 2003;110:2349–2354. DOI: 10.1016/S0161-6420(03)00794-2.
- Gabrić N, Dekaris I, Karaman Z. Refractive lens exchange for correction of high myopia. *Eur J Ophthalmol.* 2002;12:384–387.
- Horgan N, Condon PI, Beatty S. Refractive lens exchange in high myopia: long term follow up. *Br J Ophthalmol.* 2005;89:670–672. DOI: 10.1136/bjo.2004.052720.
- Krader-Gutman C. Lens Exchange. *Euro Times.* 2012;17:9.
- Packard R. Refractive lens exchange for myopia: a new perspective? *Curr Opin Ophthalmol.* 2005;16:53–56. DOI: 10.1097/00055735-200502000-00009.
- Ravalico G, Michieli C, Vattovani O, Tognetto D. Retinal detachment after cataract extraction and refractive lens exchange in highly myopic patients. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29:39–44. DOI: 10.1016/S0886-3350(02)01508-0.
- Aggermann T, Haas P, Krepler K, Binder S, Hochwarter A. Fusarium endophthalmitis following refractive lens exchange for correction of high myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35:1468–1470. DOI: 10.1016/j.jcrs.2009.04.026.
- Alio JL. Lens Surgery (Cataract And Refractive Lens Exchange) And Retinal Detachment Risk In Myopes: Still An Issue? *Br J Ophthalmol.* 2011;95:301–303. DOI: 10.1136/bjo.2010.186429.
- Kubaloglu A, Yazicioğlu T, Tacer S. Small incision clear lens extraction for correction of high myopia. *Eur J Ophthalmol.* 2004;14:1–6.
- Koch DD. Refractive lens exchange: ethical considerations in the informed consent process. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31:863. DOI: 10.1016/j.jcrs.2005.03.054.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

М.В. Сысоева — врач-офтальмолог, Международный офтальмологический центр

А.В. Шипунова — к.м.н., врач-офтальмолог, Международный офтальмологический центр

И.М. Иванчикова — врач-офтальмолог, Международный офтальмологический центр

ABOUT THE AUTHORS

Sysoeva Mary V. — ophthalmologist, International Center for Ophthalmology

Shipunova Ann. V. — PhD, ophthalmologist, International Center for Ophthalmology

Ivanchikova Iren. M. — ophthalmologist, International Center for Ophthalmology