

На правах рукописи

Моренко Алексей Валерьевич

**КОМПЛЕКСНАЯ ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ
ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ С РАСШИРЕННОЙ ГЛУБИНОЙ ФОКУСА
У ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ПЕРСОНАЛЬНЫХ КОМПЬЮТЕРОВ**

3.1.5. Офтальмология

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2024

Работа выполнена на кафедре офтальмологии Академии постдипломного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства» (АПО ФГБУ ФНКЦ ФМБА России), г. Москва.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент **Коновалов Михаил Егорович**

Официальные оппоненты:

Копаев Сергей Юрьевич, доктор медицинских наук, заведующий отделом микрохирургии хрусталика и интраокулярной коррекции Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва.

Медведев Игорь Борисович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой офтальмологии факультета дополнительного профессионального образования Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт глазных болезней имени М.М. Краснова», г. Москва.

Защита диссертации состоится « 17 » апреля 2024 г. в 14-00 на заседании диссертационного совета 68.1.010.01 при ФГБУ ФНКЦ ФМБА России по адресу: 125371, Москва, Волоколамское шоссе, д. 91.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА по адресу: 125371, Москва, Волоколамское шоссе, д. 91 и на сайте диссертационного совета <http://medprofedu.ru>

Автореферат разослан «_____» _____ 2024 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук,
профессор

Овечкин Игорь Геннадьевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности темы

Катаракта занимает доминирующую позицию среди причин обратимой слепоты и инвалидности по зрению, что позволяет рассматривать данное заболевание не столько с позиции актуальной офтальмологической, сколько важнейшей медико-социальной проблемы (Орлова О.М., Трубилин В.Н., 2017). Согласно «Федеральным клиническим рекомендациям по катаракте» (2021), общий показатель распространенности катаракты в Российской Федерации (РФ) составляет 3,36% для городского населения и 3,63% – для сельского, при этом снижение остроты зрения от катаракты до уровня 0,3 и ниже встречалось у 8,69% обследованных. Альтернативные современные данные зарубежных авторов представляют распространенность катаракты в виде 3,3/100 (Leube A. et al., 2018) или 18,7/1000 (Lampela P. et al., 2023) человеко-лет.

К настоящему моменту хирургическое лечение катаракты признается практически безальтернативным, при этом «золотым стандартом» катарактальной хирургии является факоэмульсификация катаракты (ФЭК) через малый самогерметизирующийся разрез с имплантацией в капсульный мешок интраокулярной линзы (ИОЛ). Необходимо отметить, что подавляющее большинство ведущих офтальмологических клиник практически полностью перешло на хирургию катаракты малых разрезов с удалением до 98% катаракты методом ФЭК с имплантацией эластичной модели ИОЛ (Иошин И.Э., 2021; Копаев С.Ю., Твердова Д.В., 2022).

Зрительно-напряженный труд (ЗНТ) представляет собой совокупность различных видов повседневной трудовой деятельности, требующих высокого уровня «профессионального» зрения и зрительной работоспособности. При этом в современных условиях основным контингентом ЗНТ являются пользователи персональных компьютеров (ППК). Важно также подчеркнуть, что современное хирургическое вмешательство по поводу катаракты все больше носит характер рефракционной операции в связи с внедрением новых технологий офтальмохирургии и разработкой высококачественных ИОЛ (Малюгин Б.Э. с соавт., 2020). В соответствии с изложенными положениями все больше пациентов предъявляют повышенные требования к «качеству жизни» и не принимают необходимость функциональных ограничений, связанных со снижением зрения, что в целом определяет медико-социальную значимость хирургического лечения. В связи с этим оценка клинической эффективности применения конкретных ИОЛ у пациентов ЗНТ должна выполняться комплексно на основе клинико-функциональных, офтальмо-эргономических и субъективных методов с позиции прогнозирования зрительной работоспособности и «качества жизни» после операции

применительно к конкретному виду профессиональной деятельности пациента (Медведев Д.Ф., Покровский Д.Ф., 2022).

Необходимо отметить, что принципы изготовления и конструктивные особенности ИОЛ постоянно совершенствуются, при этом одним из новых направлений является внедрение в практику катарактальной хирургии монофокальных ИОЛ с расширенной глубиной фокуса (ИОЛРГФ), создающих один удлиненный фокус, а не несколько фокусов, с наличием при этом меньшего количества побочных эффектов (Kancierz P. et al., 2020; Łabuz G. et al., 2021). Проведенный анализ литературы указывает лишь на отдельные исследования, комплексно оценивающие (по сравнению с традиционными монофокальными и трифокальными ИОЛ) функциональное состояние зрительного анализатора после имплантации ИОЛРГФ. Важно также подчеркнуть наличие в литературе лишь общих рекомендаций по выбору ИОЛРГФ в соответствии с образом жизни и зрительными потребностями пациента.

Цель работы

Комплексная (клинико-функциональная, офтальмо-эргономическая, субъективная) оценка клинической эффективности применения у пациентов - пользователей персональных компьютеров монофокальной ИОЛ с расширенной глубиной фокуса для коррекции двухсторонней афакии после факоэмульсификации катаракты.

Основные задачи работы:

1. Исследовать клинические показатели зрительной системы (острота зрения на различных расстояниях, контрастная чувствительность) после бинокулярной имплантации монофокальной ИОЛ (МИОЛ, «RayOne Aspheric»), трифокальной ИОЛ (ТИОЛ, «RayOne Trifocal») и ИОЛРГФ («RayOne EMV») одной фирмы-производителя.
2. Провести сравнительную оценку кривой дефокусировки после бинокулярной имплантации МИОЛ, ТИОЛ и ИОЛРГФ с позиции качества зрения на различных расстояниях.
3. Провести сравнительную оценку офтальмо-эргономических показателей зрительной системы («Глазомер», «Сопровождающее слезение») при имплантации МИОЛ, ТИОЛ и ИОЛРГФ для коррекции афакии после бинокулярной факоэмульсификации катаракты у ППК.
4. Исследовать (по данным объективной аккомодографии) выраженность аккомодационной астенопии (после дозированной зрительной нагрузки) у ППК при бинокулярной имплантации МИОЛ, ТИОЛ и ИОЛРГФ.

5. Оценить «качество жизни» пациентов (по опросникам «ФЭК-22», «Catquest-9SF», «КЖ-25» и «КЗС-22») при имплантации МИОЛ, ТФИОЛ и ИОЛРГФ для коррекции афакии после бинокулярной факоэмульсификации катаракты с позиции индивидуального подхода к выбору ИОЛ.

Основные положения, выносимые на защиту диссертационной работы:

1. Практическое применение для бинокулярной коррекции афакии монофокальных ИОЛ с расширенной глубиной фокуса отражает индивидуальный подход к выбору ИОЛ у пациентов, профессиональная зрительная деятельность которых связана с длительной зрительной работой на промежуточных расстояниях (в частности, пользователями персональных компьютеров), что доказывается результатами проведенной сравнительной (с традиционными монофокальными и трифокальными ИОЛ) оценки офтальмо-эргономических показателей зрительной системы, выраженности астенопии (после дозированной зрительной нагрузки) и «качества жизни» пациента.

2. Монофокальные ИОЛ с расширенной глубиной фокуса обеспечивают (по сравнению с традиционными монофокальными и трифокальными ИОЛ) более высокий уровень функционального состояния зрительного анализатора на промежуточных расстояниях, что доказывается результатами сравнительной оценки остроты зрения, контрастной чувствительности и кривой дефокусировки.

Научная новизна работы

Впервые в офтальмологической практике выполнена комплексная (клинико-функциональная, офтальмо-эргономическая, субъективная) оценка клинической эффективности применения у ППК ИОЛРГФ для коррекции двухсторонней афакии после ФЭК.

Определено, что величина монокулярной и бинокулярной НКОЗ на промежуточном расстоянии была существенно выше при ИОЛРГФ как по сравнению с МИОЛ (на 0,40-0,42 отн. ед., $p < 0,001$), так и с ТИОЛ (на 0,14-0,15 отн. ед., $p < 0,05$). При этом НКОЗ вблизи была существенно выше при ИОЛРГФ по сравнению с МИОЛ (на 0,30-0,31 отн. ед., $p < 0,001$) и несколько ниже при ТИОЛ (на 0,12-0,14 отн. ед., $p > 0,05$).

Установлено (по результатам оценки кривой дефокусировки), что в условиях оптической нагрузки от -1,0 до -4,0 дптр величина НКОЗ при ИОЛРГФ была существенно выше, чем при МИОЛ (на 0,14-0,27 отн. ед., $p < 0,01$), при этом в условиях нагрузки от -2,5 до -4,0 дптр НКОЗ была значительно лучше в группе с ТИОЛ, чем в группе с ИОЛРГФ (на 0,09 - 0,14 отн. ед., $p < 0,01$).

Определен более высокий уровень зрительной работоспособности в группе пациентов ИОЛРГФ (по сравнению с МИОЛ и ТИОЛ), что подтверждается повышением качества выполнения визуальной задачи (по тесту «Глазомер» на 38,9-44,4 %, $p < 0,05$; по тесту «Сопровождающее слежение» – на 21,9-28,1 %, $p < 0,05$, соответственно).

Выявлено, что «качество жизни» в группе пациентов ППК ИОЛРГФ существенно выше по сравнению с группами ТИОЛ и МИОЛ (по опроснику «ФЭК-22» на 13,3-20,9 %, $p < 0,05$; по опроснику «КЗС-22» на 9,4 - 17,7 %, $p < 0,05$; по опроснику «КЗЖ-25» на 6,7-11,1%, $p < 0,05$ по опроснику «Catquest-9SF» на 3,2-6,7 %, $p < 0,05$).

Теоретическая значимость работы заключается в обосновании основных механизмов достижения уровня клиничко-функционального состояния органа зрения и зрительной работоспособности при имплантации ИОЛРГФ после бинокулярной ФЭК.

Практическая значимость работы заключается в разработке медицинских рекомендаций по практическому применению ИОЛРГФ у ППК.

Методология и методы исследования

В работе использован комплексный подход к оценке результатов, основанный на применении клинических, функциональных, офтальмо-эргономических и субъективных показателей зрительной системы пациента.

Степень достоверности результатов

Степень достоверности результатов исследования основывается на адекватных и апробированных методах сбора клинического материала (153 пациента, 306 глаз), а также применении современных методов статистической обработки.

Внедрение работы

Результаты диссертационной работы включены в материалы сертификационного цикла и цикла профессиональной переподготовки кафедры офтальмологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА (г. Москва) в практическую деятельность «Офтальмологического центра Коновалова» (г. Москва), а также «Офтальмологического центра Мурманской области» (г. Мурманск).

Апробация и публикация материалов исследования

Основные материалы диссертационной работы были доложены и обсуждены на 5-й межрегиональной научно-практической конференции «Аккомодация. Проблемы и решения» (г.

Ярославль, 2023), 16-м Российском общенациональном офтальмологическом форуме (г. Москва, 2023).

Диссертация апробирована на кафедре офтальмологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России (22.11.2023).

Материалы диссертации представлены в 6-и научных работах, в том числе в 4-х статьях, опубликованных в определенных ВАК РФ ведущих рецензируемых научных журналах.

Структура диссертации

Диссертация изложена на 109 страницах машинописного текста, состоит из введения, основной части (главы «Обзор литературы», «Материалы и методы исследования», «Результаты исследования и их обсуждение»), заключения, выводов, списка сокращений, списка литературы и приложения. Диссертация иллюстрирована 10 таблицами и 12 рисунками. Список литературы содержит 167 источников, из которых 49 – отечественных авторов и 118 – иностранных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Исследование выполнено на базах «Офтальмологического центра Коновалова» (г. Москва) и «Офтальмологического центра Мурманской области» (г. Мурманск) в период с сентября 2021 по август 2023 г. г. Под нашим наблюдением находилось 153 пациента (306 глаз, возраст $57,4 \pm 1,1$ года, 81 мужчина, 72 женщины), которым была выполнена ультразвуковая ФЭК (на обоих глазах) с имплантацией ИОЛ под местной анестезией по стандартной методике через роговичный разрез 2,2–2,4 мм. Все пациенты прооперированы двумя хирургами (д.м.н. М.Е. Коноваловым, А.В. Моренко), сертифицированными для проведения катарактальной хирургии. В целях коррекции бинокулярной афакии после ФЭК были имплантированы МИОЛ, ИОЛРГФ и ТИОЛ фирмы «Rayner Intraocular Lenses Limited», Уортинг, Великобритания.

Основные критерии включения пациентов в исследование: возраст от 40 до 65 лет; повседневная деятельность характеризовалась как зрительно-напряженный труд на персональном компьютере (не менее 4-х часов в день); отсутствие осложнений хирургического лечения (в том числе помутнений капсулы хрусталика); временной интервал между операцией на втором глазу и обследованием не менее 1 месяца; эмметропическая рефракция «цели»; монокулярная некорригированная острота зрения вдаль (НКОЗ) – не менее 1,0 отн. ед.; степень астигматизма передней поверхности роговицы: прямого <1,0 дптр; обратного <0,5 дптр (на основании измерений автоматическим кераторефрактометром «Nidek Tonoref 3» в зоне 2,4 мм);

величина сферических аберраций (Q-фактор от -0,15 до -0,35 на основании измерений ротационной-шлемпфлюг камерой «Oculus Pentacam» в зоне 6 мм), отсутствие сопутствующей глазной патологии (эпителиально-эндотелиальная дистрофия роговицы, диабетическая ретинопатия, миопия с задней стафиломой, подвывих или вывих хрусталика, глаукома, возрастная макулярная дегенерация) и (или) наличие в анамнезе рефракционной, а также витреоретинальной хирургии); отсутствие текущих инфекционных, иммунных (требующих кортикостероидной или иммуносупрессорной терапии), эндокринных заболеваний или системных соматических заболеваний. Критериями исключения пациентов из исследования явились: наличие выполненной «нерутинной» катарактальной хирургии вследствие сочетания с другими вмешательствами на глазу и (или) необходимость общей анестезии; критериями невключения: когнитивные и (или) поведенческие нарушения пациента; ПЗО глаза менее 21 мм или более 27 мм и (или) разница ПЗО между глазами более 1,5 мм.

Все пациенты были разделены на три равнозначные по возрасту, гендерному признаку и состоянию зрения основные группы, соответствующие трем вариантам имплантируемых ИОЛ:

- Группа МИОЛ (51 пациент, 102 глаза, средний возраст $57,9 \pm 1,2$ года, 25 мужчин, 26 женщин) с имплантацией МИОЛ («RayOne Aspheric», модель RAO600C).
- Группа ИОЛРГФ (53 пациента, 106 глаз, средний возраст $56,8 \pm 1,3$ года, 29 мужчин, 24 женщины), в которой была имплантирована ЭДОФ («RayOne EMV», модель RAO200E).
- Группа ТИОЛ (49 пациентов, 98 глаз, средний возраст $57,4 \pm 1,6$ лет, 25 мужчин, 24 женщины), в которой была имплантирована ТИОЛ («RayOne Trifocal»).

Применительно к оценке субъективного статуса («качества жизни») были дополнительно обследованы три контрольные группы пациентов с бинокулярной имплантацией МИОЛ (30 пациентов), ИОЛРГФ (34 пациента) и ТИОЛ (32 пациента), сопоставимые по всем критериям включения с основными группами за исключением деятельности с персональным компьютером.

Комплексное обследование состояния зрения было выполнено через 3-6 месяцев после проведения ФЭК на втором глазу по клиническим, функциональным, офтальмо-эргономическим и субъективным показателям. Стандартное клиническое офтальмологическое обследование осуществлено на основе визометрии (с помощью проектора знаков «CP-770» (Nidek, Япония)) и автоматического фороптера «RT-6100» (Nidek, Япония), автоматической кераторефрактометрии и роговично-компенсированной бесконтактной пневмотонометрии с помощью прибора Tonoref III (Nidek, Япония); офтальмоскопии и биомикроскопии роговицы, сетчатки, хрусталика и стекловидного тела на щелевой лампе «SL 2000» (Nidek, Япония) с помощью 3-х зеркальной линзы Гольдмана OG3MA (Ocular Instruments Inc., США), а также оптической когерентной томографии (ОКТ, томограф Optopol REVO 80, Коперникус, Польша); динамической надпороговой периметрии при помощи периметра Фёрстера (Россия); биометрии и расчета

ИОЛ с помощью оптического «AL-Scan» и ультразвукового «US-4000» биометров (Nidek, Япония); исследования и оценки оптических свойств роговицы при помощи шемпфлюг камеры «Oculayzer II» и кератотопографа «Topolyzer Vario». Применительно к методике визометрии измерение НКОЗ выполнялось (монокулярно и бинокулярно) вдаль, на промежуточном расстоянии (60-70 см) и вблизи (30-40 см). В качестве традиционного клинического показателя проводилось измерение ахроматической контрастной чувствительности на основе компьютерной программы «Зебра» на частотах 0,5; 1,0; 2,0; 4,0; 8,0 и 16,0 циклов/градус.

Функциональное обследование было выполнено на основании оценки кривой дефокусировки (КД) и объективной аккомодографии: КД – бинокулярно с помощью стандартного измерения НКОЗ с оптической нагрузкой для дефокусировки от +3,0 до -4,0 дптр с «шагом» +1,0 дптр и -0,5 дптр.; объективная аккомодография (прибор «Rightn Speedy-I» (Япония). Методика обследования включала оценку до и после 60-минутной дозированной зрительной нагрузки (чтение текста, компьютерная игра) двух показателей – коэффициента микрофлюктуаций цилиарной мышцы (КМФ) и устойчивости (разброса) КМФ (УКМФ), которые являются диагностическими критериями аккомодационной астенопии (Овечкин И.Г. с соавт., 2018).

Офтальмо-эргономическое обследование основывалось на исследовании с помощью специальной компьютерной программы психофизиологических показателей зрительной работоспособности («Глазомер», «Сопровождающее слежение») [Трубилин В.Н. с соавт., 2019].

Исследование субъективного статуса пациента выполнено по апробированным методикам на основе оценки «качества жизни» (КЖ) пациента по следующим опросникам: «ФЭК-22» (Покровский Д.Ф. с соавт., 2022), «Catquest-9SF» (Gothwal V.K. et al., 2009), «КЖ-25» (Першин К.Б., 2004) и «КЗС-22» (Ковригина Е.И., 2021).

Статистическая обработка результатов исследования выполнена в программе Statistica v. 10.0 (StatSoft Inc., США). Для выбора метода сравнения и описательных статистик использовали критерий Колмогорова-Смирнова согласованности с нормальным распределением. Подавляющее большинство выборочных данных согласовалось с нормальным распределением согласно критерию Колмогорова-Смирнова, поэтому рассчитывались среднее значение показателей и его ошибка ($M \pm m$). Для оценки значимости различий использовали параметрический критерий – двусторонний критерий Стьюдента. Критический уровень достоверности (p) при проверке статистических гипотез принимали равными 0,05 с учетом оценки возможного $p < 0,01$ и $p < 0,001$.

Результаты работы и их обсуждение

Результаты сравнительной оценки остроты зрения на различных расстояниях представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Величина некорригированной остроты зрения (НКОЗ) на различных расстояниях после бинокулярной имплантации МИОЛ, ИОЛРГФ и ТИОЛ (M±m, отн. ед.)

Показатель	МИОЛ	ИОЛРГФ	ТИОЛ	p ИОЛРГФ - МИОЛ	p ИОЛРГФ - ТИОЛ
НКОЗ вдаль, монокулярно, отн.ед.	1,04±0,02	1,03±0,02	1,05±0,02	>0,05	>0,05
НКОЗ вдаль, отн.ед. бинокулярно	1,12±0,03	1,14±0,04	1,15±0,04	>0,05	>0,05
НКОЗ на промежуточном расстоянии, монокулярно, отн.ед.	0,36±0,04	0,78±0,03	0,64±0,04	<0,001	<0,05
НКОЗ на промежуточном расстоянии, бинокулярно, отн.ед.	0,44±0,05	0,85±0,03	0,70±0,03	<0,001	<0,05
НКОЗ вблизи, монокулярно, отн.ед.	0,28±0,05	0,58±0,06	0,70±0,06	<0,01	>0,05
НКОЗ вблизи, отн.ед. бинокулярно	0,33±0,05	0,64±0,07	0,78±0,07	<0,01	>0,05

Представленные в таблице 1 данные свидетельствуют об отсутствии различий НКОЗ вдаль при имплантации всех трех типов ИОЛ. Монокулярная и бинокулярная НКОЗ на промежуточном расстоянии была статистически достоверно выше при имплантации ИОЛРГФ как по сравнению с МИОЛ (на 0,40-0,42 отн. ед., $p < 0,001$), так и по сравнению с ТИОЛ (на 0,14-0,15 отн.ед., $p < 0,05$). Монокулярная и бинокулярная НКОЗ вблизи была статистически достоверно выше при имплантации ИОЛРГФ по сравнению с МИОЛ (на 0,30-0,31 отн. ед., $p < 0,001$), при этом имплантация ТИОЛ сопровождалась (по сравнению с ИОЛРГФ) тенденцией к повышению НКОЗ вблизи (на 0,12-0,14 отн. ед., $p > 0,05$).

Обсуждая представленные результаты, следует отметить, что полученные данные в целом согласуются с ранее проведенными исследованиями (Pedrotti E. et al., 2016; R. Ruiz-Mesa et al., 2017), указывающими на различия в показателях НКОЗ для близи между ИОЛРГФ и МИОЛ и на промежуточном расстоянии между ИОЛРГФ и ТИОЛ. Важно отметить, что различия в показателях НКОЗ для вблизи между ТИОЛ и ИОЛРГФ не носили статистически значимый характер. Отсутствие различий в показателях НКОЗ для дали между МИОЛ, ИОЛРГФ и ТИОЛ объясняются выбранными критериями включения пациентов в исследование, определяющими послеоперационную НКОЗ не ниже 1,0 отн. ед.

Результаты исследования контрастной чувствительности в различных группах пациентов представлены на рисунке 1.

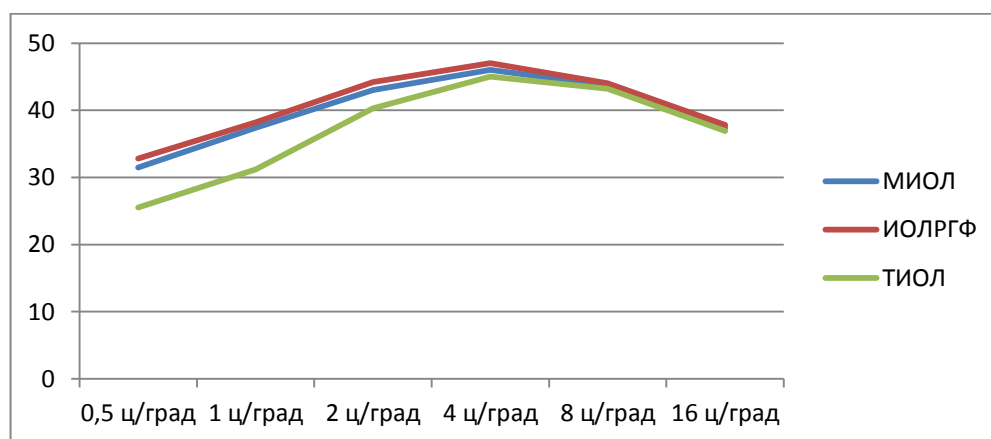


Рисунок 1 – Величина контрастной чувствительности после бинокулярной имплантации МИОЛ, ИОЛРГФ и ТИОЛ при различных пространственных частотах (ц/град)

Полученные данные свидетельствуют об отсутствии существенных различий между группами пациентов в мезопических (4-16 ц/град) условиях освещения, что в целом соответствует данным литературы (Song M.Y. et al., 2022; Schmid R. et al., 2023). В то же время в настоящем исследовании определено, что ИОЛРГФ функционирует несколько лучше, чем ТИОЛ, как в фотопических, так и в скотопических (особенно, 1,5 цикл/град) условиях. Данное положение, с нашей точки зрения, может быть связано с тем, что в ТИОЛ распределение света более чем в одном фокусе приводит к послеоперационному снижению контраста, что является одним из основных ограничений ИОЛ.

Результаты исследования кривой дефокусировки (КД) свидетельствуют, что в условиях оптической дефокусировки положительными линзами (1,0; 2,0; 3,0 дптр) все три вида ИОЛ сохраняли практически одинаковый средний показатель НКОЗ (при +1,0 дптр диапазон НКОЗ составлял 0,72-0,76 отн. ед.; при +2,0 дптр – 0,66-0,72 отн. ед.; при +3,0 дптр – 0,52-0,56 отн. ед.). Применительно к анализу НКОЗ в условиях дефокусировки отрицательными линзами установлено, что острота зрения была значительно лучше с ИОЛРГФ, чем с МИОЛ, при нагрузке от -1,0 до -4,0 дптр, при этом данные различия были статистически значимыми и составляли от 0,14 до 0,27 отн. ед. ($p < 0,01$). Наряду с этим, определено, что НКОЗ была значительно выше в группе с ТИОЛ, чем в группе с ИОЛРГФ, при нагрузке от -2,5 до -4,0 дптр; при этом данные различия были статистически значимыми и составляли от 0,09 до 0,14 отн. ед. ($p < 0,01$).

Обсуждая представленные результаты, следует отметить, что полученные данные в целом согласуются с ранее проведенными исследованиями применительно к одной из наиболее распространенной в практике катарактальной хирургии ИОЛРГФ «TECNIS Eyhance», модель

ICB00 (Johnson and Johnson vision, Санта-Ана, США) [Mencucci R. et al., 2018; Escandón-García ; S. et al., 2018]. В то же время в работах по медико-технической оценке ИОЛРГФ указывается на возможные различия в КД в зависимости от фирмы-производителя и, следовательно, материала и оптических характеристик ИОЛ (Vega F. et al., 2020). С этих позиций, по-нашему мнению, изложенные данные представляют новизну в контексте проведенной оценки КД как одной фирмы-производителя («Rayner Intraocular Lenses Limited», Уортинг, Великобритания), так и сравнительного исследования трех типов ИОЛ (МИОЛ, ИОЛРГФ, ТИОЛ).

Результаты сравнительной оценки офтальмо-эргономических показателей зрительной системы («Глазомер», «Сопровождающее слежение») при имплантации трех типов ИОЛ пациентам ППК свидетельствуют о более высоком уровне зрительной работоспособности в группе пациентов ИОЛРГФ (по сравнению с МИОЛ и ТИОЛ), что подтверждается повышением качества выполнения визуальной задачи (по тесту «Глазомер» на 38,9-44,4%, $p < 0,05$; по тесту «Сопровождающее слежение» на 21,9-28,1 %, $p < 0,05$, соответственно).

Результаты исследования динамики показателей объективной аккомодографии до и после дозированной зрительной нагрузки представлены в таблицах 2,3.

Таблица 2 – Результаты измерения абсолютных показателей объективной аккомодографии до и после дозированной зрительной нагрузки в группах пациентов после бинокулярной имплантации МИОЛ, ИОЛРГФ и ТИОЛ ($M \pm m$, отн. ед.)

	МИОЛ			ИОЛРГФ			ТИОЛ		
	До	После	p	До	После	p	До	После	p
КМФ	57,2± 0,6	59,4± 0,6	<0,05	57,0± 0,5	57,6± 0,4	>0,05	57,4± 0,6	59,9± 0,6	<0,05
УКМФ	3,4± 0,2	4,3± 0,2	<0,05	3,3± 0,2	3,6± 0,2	>0,05	3,5± 0,2	4,6± 0,2	<0,05

Примечание: КМФ – коэффициент микрофлюктуаций цилиарной мышцы; УКМФ – устойчивость коэффициента микрофлюктуаций цилиарной мышцы.

Таблица 3 – Динамика показателей объективной аккомодографии до и после дозированной зрительной нагрузки в группах пациентов после бинокулярной имплантации МИОЛ, ИОЛРГФ и ТИОЛ ($M \pm m$, отн. ед.)

	МИОЛ	ИОЛРГФ	ТИОЛ	p ИОЛРГФ - МИОЛ	p ИОЛРГФ - ТИОЛ
КМФ	+2,2±0,3	+0,6±0,3	+2,5±0,3	<0,05	<0,05
УКМФ	+0,9±0,1	+0,3±0,1	+1,1±0,1	<0,05	<0,05

Примечание: КМФ – коэффициент микрофлюктуаций цилиарной мышцы; УКМФ – устойчивость коэффициента микрофлюктуаций цилиарной мышцы.

Представленные в таблицах 2,3 данные свидетельствуют, что дозированная зрительная нагрузка не оказывала существенного влияния на показатели объективной аккомодографии при имплантации ИОЛРГФ (показатели КМФ и УКМФ ухудшились на 1,1-9,1 % ($p > 0,05$). В то же время при имплантации альтернативных ИОЛ отмечалось существенное, статистически значимое ухудшение КМФ (на 3,8-4,4 %, $p < 0,05$) и УКМФ (на 26,5-31,4 %, $p < 0,05$) применительно к МИОЛ и ТИОЛ, соответственно. Особенно важно подчеркнуть, что в соответствии с клиническим нормированием (Овечкин И.Г. с соавт., 2018), показатель КМФ во всех группах пациентов до дозированной зрительной нагрузки соответствовал нормативным (до 58,0 отн. ед.). После нагрузки лишь в группе ИОЛРГФ данный показатель сохранился до нормируемого ($57,6 \pm 0,4$ отн. ед.), в остальных группах отмечалось возникновение привычного избыточного напряжения аккомодации, что соответствовало значениям КМФ $59,4 \pm 0,6$ и $59,9 \pm 0,6$ отн. ед. применительно к МИОЛ и ТИОЛ, соответственно. Выявленная динамика показателя КМФ подтверждается результатами сравнительной оценки параметра УКМФ, отображающего «эргономичность» функционирования аккомодационной мышцы глаза (Шакула А.В., Емельянов Г.А., 2013).

Результаты исследования «качества жизни» (КЖ) пациентов – ППК представлены на рисунке 2.

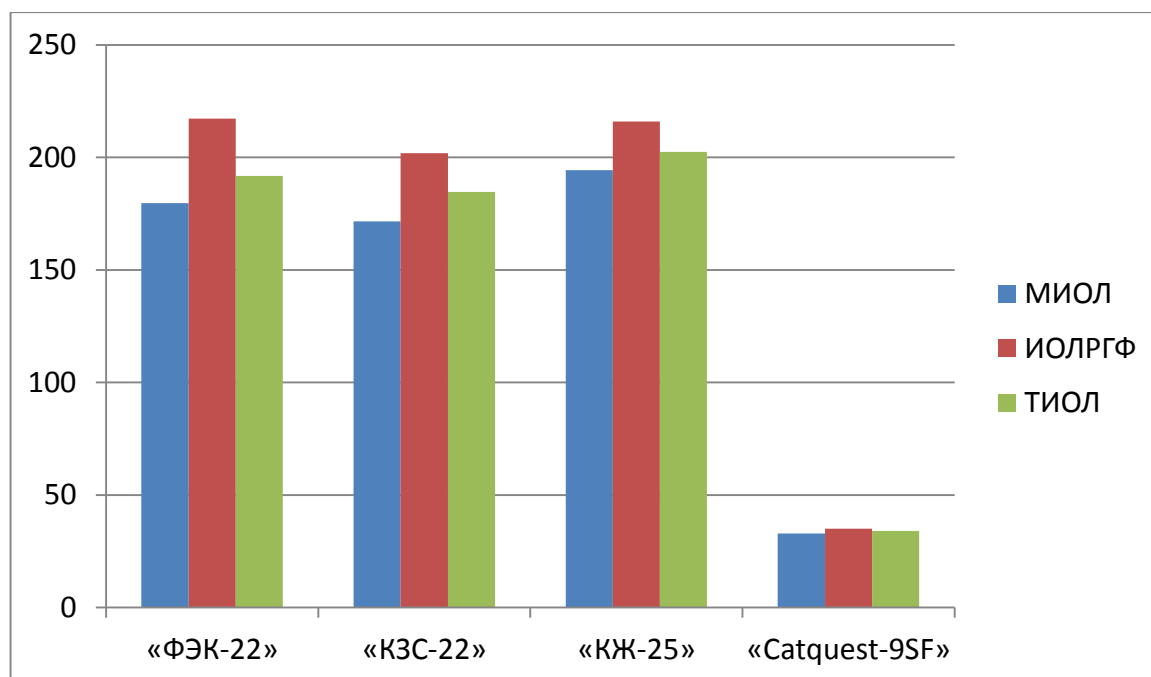


Рисунок 2 – Качество жизни пациентов пользователей персональных компьютеров после бинокулярной имплантации МИОЛ, ИОЛРГФ и ТИОЛ (баллы)

Представленные данные свидетельствуют, что показатель КЖ у пациентов ППК после имплантации ИОЛРГФ существенно выше, чем после имплантации ТИОЛ и МИОЛ по всем применяемым опросникам (по опроснику «ФЭК-22» на 13,3-20,9 %, $p < 0,05$; по опроснику «КЗС-22» на 9,4-17,7 %, $p < 0,05$; по опроснику «КЗЖ-25» на 6,7-11,1 %, $p < 0,05$ по опроснику «Catquest-9SF» на 3,2-6,7%, $p < 0,05$).

Наряду с этим установлено, что показатель КЖ у пациентов, профессиональная деятельность которых не связана со зрительно-напряженным трудом, после имплантации ИОЛРГФ существенно выше, чем после имплантации МИОЛ по всем применяемым опросникам (по опроснику «ФЭК-22» на 7,8 %, $p < 0,05$; по опроснику «КЗС-22» на 4,1 %, $p < 0,05$; по опроснику «КЗЖ-25» на 3,4 %, $p < 0,05$; по опроснику «Catquest-9SF» на 3,8 %, $p < 0,05$). В то же время КЖ в группе пациентов ТИОЛ было несколько выше, чем в группе ИОЛРГФ (по опроснику «ФЭК-22» на 2,1 %; по опроснику «КЗС-22» на 2,2 %; по опроснику «КЗЖ-25» на 2,0 %; по опроснику «Catquest-9SF» на 1,8 %), при этом выявленные различия были статистически незначимы ($p > 0,05$).

Изложенные результаты динамики КЖ заслуживают особого внимания, так как данные литературы указывают на достаточно высокую эффективность включения оценки КЖ пациента в комплекс стандартных клинико-функциональных методов обследования органа зрения пациента при катаракте (Samadi V. et.al., 2017; Lijun H. et.al., 2020). По-нашему мнению, с позиции целевых установок настоящей работы, КЖ пациента представляется интегральным и базовым показателем, отображающим не столько клиническую, сколько социальную эффективность хирургического лечения катаракты в контексте возвращения пациента к его традиционной профессиональной деятельности. В связи с этим следует отметить два, на наш взгляд, принципиальных положения. Первое связано с выявленной динамикой КЖ по четырем применяемым опросникам. Полученные данные свидетельствуют, что в наибольшей степени различия в КЖ при ИОЛРГФ по сравнению с МИОЛ и ТИОЛ выявлены по опросникам «ФЭК-22» (на 13,3-20,9%) и «КЗС-22» (на 9,4 - 17,7%) по сравнению с опросниками «КЗЖ-25» (на 6,7-11,1% и «Catquest-9SF» (3,2-6,7%). Данные отличия связаны с методологическими особенностями разработки опросников. Применительно к «ФЭК-22» отличительной особенностью является применение «социальной модели» здоровья, в рамках которой ограничение жизнедеятельности рассматривается как социальная проблема и, следовательно, целью лечения является полная интеграция индивида в общество (Нероев В.В., Овечкин Н.И., 2023). Изложенные положения определяют наиболее высокий уровень КЖ по опроснику «ФЭК-22» при сравнительной оценке пациентов ППК после имплантации ИОЛРГФ по сравнению с МИОЛ и ТИОЛ, что подтверждается сходной динамикой офтальмо-эргономических показателей зрительной системы. Опросник «КЗС-22» предназначен для

оценки астенопии у пациентов ППК (Ковригина Е.И., 2021). С этих позиций данный опросник полностью соответствует целевым установкам настоящей работы. Полученные результаты по опроснику «КЗС-22» в полном объеме подтверждаются выявленной динамикой состояния аккомодационной системы глаза пациентов после выполнения дозированной зрительной нагрузки, что отражает в группах МИОЛ и ТИОЛ переход аккомодационной системы глаза после нагрузки из состояния «норма» в «привычное избыточное напряжение аккомодации».

Особенно важно отметить, что у пациентов, профессиональная деятельность которых не связана с ПК, наиболее высокий уровень КЖ отмечается при имплантации ТИОЛ (на 2,1-7,2 % выше, чем ИОЛРГФ и МИОЛ, соответственно). При этом следует подчеркнуть сам факт более высокого уровня КЖ при ТИОЛ. В противоположность этому, у пациентов ППК самый высокий средний уровень КЖ выявлен при имплантации ИОЛРГФ, который выше на 9,4-15,8 % чем при ТИОЛ и МИОЛ, соответственно.

Результаты проведенной сравнительной клинко-функциональной и офтальмо-эргономической оценки ИОЛРГФ, МИОЛ и ТИОЛ позволяют сформулировать следующие общие положения:

- ИОЛРГФ, конструктивные особенности которых основаны на асферическом дизайне более высокого порядка, обеспечивают сравнимое оптическое качество для дальнего и расширенного промежуточного диапазона;
- применение ИОЛРГФ сопровождается (по сравнению с МИОЛ) более высоким уровнем остроты зрения на промежуточном и близком расстоянии, сравнимым показателем остроты зрения вдаль и повышенной глубиной резкости, что в целом обеспечивает более естественный диапазон зрения;
- ИОЛРГФ, вследствие медико-технических характеристик, формируют единую удлиненную фокальную точку для увеличения диапазона зрения. Исходя из этого, ИОЛРГФ несколько хуже функционируют на ближнем расстоянии, чем ТИОЛ, которые разделяют свет на дальние, промежуточные и ближние фокусы. Таким образом, зрение вблизи при имплантации ИОЛРГФ находится где-то между МИОЛ и ТИОЛ, при этом результаты оценки НКОЗ и контрастной чувствительности на дальнем и промежуточном расстоянии при ТФИОЛ и ИОЛРГФ практически идентичны;
- применение ИОЛРГФ пациентам ППК свидетельствует о более высоком уровне зрительной работоспособности (по сравнению с МИОЛ и ТИОЛ), что подтверждается повышением качества выполнения визуальных задач («Глазомер», «Сопровождающее слежение»);
- выполнение дозированной зрительной нагрузки практически не оказывает существенного влияния на показатели объективной аккомодографии при имплантации

ИОЛРГФ, в то же время при имплантации МИОЛ и ТИОЛ отмечалось выраженное, статистически значимое ухудшение показателей КМФ и УКМФ, что (в соответствии с клиническим нормированием) отражало переход аккомодационной системы глаза из состояния «норма» в «привычное избыточное напряжение аккомодации».

Таким образом, представленные результаты позволяют рассматривать практическое применение ИОЛРГФ для бинокулярной коррекции афакии в качестве индивидуального подхода к выбору ИОЛ у пациентов, профессиональная деятельность которых связана с длительной зрительной работой на промежуточных расстояниях (в частности, пользователей персональных компьютеров), что доказывается результатами проведенной сравнительной (с традиционными МИОЛ и ТИОЛ) оценки офтальмо-эргономических показателей зрительной системы, выраженности астенопии (после дозированной зрительной нагрузки) и «качества жизни» пациента. Практическое применение изложенных рекомендаций по отбору пациентов к имплантации ИОЛРГФ обеспечит повышение уровня катарактальной хирургии и продление профессионального долголетия пациентов ППК.

ВЫВОДЫ

1. Результаты исследования клинических показателей зрительной системы после бинокулярной имплантации монофокальной (МИОЛ, «RayOne Aspheric»), трифокальной (ТИОЛ, «RayOne Trifocal») и монофокальной ИОЛ с расширенной глубиной фокуса (ИОЛРГФ, «RayOne EMV») свидетельствуют, что величина монокулярной и бинокулярной НКОЗ на промежуточном расстоянии была существенно выше при ИОЛРГФ как по сравнению с МИОЛ (на 0,40-0,42 отн. ед., $p < 0,001$), так и по сравнению с ТИОЛ (на 0,14-0,15 отн. ед., $p < 0,05$). НКОЗ вблизи была существенно выше при ИОЛРГФ по сравнению с МИОЛ (на 0,30-0,31 отн. ед., $p < 0,001$) и несколько ниже при ТИОЛ (на 0,12-0,14 отн. ед., $p > 0,05$). При этом существенных различий между уровнем контрастной чувствительности для исследуемых ИОЛ не выявлено.
2. Результаты сравнительной оценки кривой дефокусировки после бинокулярной имплантации МИОЛ, ТИОЛ и ИОЛРГФ показали, что в условиях оптической нагрузки от -1,0 до -4,0 дптр величина НКОЗ при ИОЛРГФ была существенно выше, чем при МИОЛ (на 0,14-0,27 отн. ед., $p < 0,01$), при этом в условиях нагрузки от -2,5 до -4,0 дптр уровень НКОЗ был значительно лучше в группе с ТИОЛ, чем в группе с ЭДОФ (на 0,09 - 0,14 отн. ед., $p < 0,01$).
3. Результаты сравнительной оценки офтальмо-эргономических показателей зрительной системы («Глазомер», «Сопровождающее слезение») при имплантации трех типов ИОЛ пациентам-пользователям персональных компьютеров (ППК) свидетельствуют о более высоком уровне зрительной работоспособности в группе пациентов ИОЛРГФ (по сравнению с

МИОЛ и ТИОЛ), что подтверждается повышением качества выполнения визуальной задачи (по тесту «Глазомер» на 38,9-44,4%, $p < 0,05$; по тесту «Сопровождающее слежение» на 21,9-28,1 %, $p < 0,05$, соответственно).

4. Выполнение дозированной зрительной нагрузки практически не оказывает существенное влияние на показатели объективной аккомодографии при имплантации ИОЛРГФ (коэффициент микрофлюктуаций цилиарной мышцы (КМФ) и устойчивость КМФ (УКМФ) ухудшились на 1,1-9,1 % ($p > 0,05$). В то же время при имплантации альтернативных ИОЛ отмечалось существенное статистически значимое ухудшение КМФ (на 3,8-4,4 %, $p < 0,05$) и УКМФ (на 26,5-31,4 %, $p < 0,05$) применительно к МИОЛ и ТИОЛ, что (в соответствии с клиническим нормированием) отражало переход аккомодационной системы глаза из состояния «норма» в «привычное избыточное напряжение аккомодации».

5. «Качество жизни» (КЖ) в группе пациентов ППК с имплантацией ИОЛРГФ существенно выше по сравнению с группами ТИОЛ и МИОЛ (по опроснику «ФЭК-22» на 13,3-20,9 %, $p < 0,05$; по опроснику «КЗС-22» на 9,4 - 17,7 %, $p < 0,05$; по опроснику «КЗЖ-25» на 6,7-11,1 %, $p < 0,05$; по опроснику «Catquest-9SF» на 3,2-6,7 %, $p < 0,05$). При этом в контрольной группе пациентов, профессиональная деятельность которых не связана с использованием персонального компьютера, КЖ при ИОЛРГФ характеризовалось повышением по сравнению с МИОЛ лишь в пределах 3,4-7,8 % ($p < 0,05$) и понижением (на 1,8-2,2 %, $p > 0,05$) уровня КЖ по сравнению с ТИОЛ, что в целом отражает индивидуальный подход к выбору ИОЛ пациентами, профессиональная зрительная деятельность которых связана с длительной зрительной работой на промежуточных расстояниях (в частности, ПППК).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

При рассмотрении имплантации конкретного типа ИОЛ после факоэмульсификации катаракты следует оценивать следующие факторы, позволяющие рекомендовать применение монофокальных ИОЛ с расширенной глубиной фокуса (ИОЛРГФ):

1. Потребность и ожидания пациента в вопросах независимости от очковой коррекции (пациенты, мотивированные к уменьшению зависимости от очковой коррекции на близких дистанциях и полной независимости от очковой коррекции на промежуточных дистанциях).
2. Характер трудовой и (или) повседневной деятельности (пациенты, проводящие более 4-х часов за монитором с достаточно высокой ответственностью за результат).
3. Предпочтительную рабочую дистанцию (пациенты, работающие на промежуточных дистанциях, особенно динамически изменяющихся).

4. Условия освещённости на рабочем месте (пациенты, работающие в условиях пониженной освещённости с присутствующими точечными источниками света).
5. Географические особенности местности проживания пациента (пациенты, проживающие и работающие за полярным кругом с учётом длительной полярной ночи).
6. Сопутствующую патологию органа зрения (с учетом возможностей ИОЛРГФ обеспечивать удлинённый фокус при различном диаметре зрачка).
7. Риски хирургического вмешательства (учитывая низкую зависимость функционального результата от наклона и децентрации ИОЛ, применение ИОЛРГФ расширяет возможности имплантации после ФЭК осложнённой катаракты).
8. Возможные отдалённые последствия (осложнения) хирургического лечения (недифракционная оптика ИОЛРГФ меньше влияет на визуализацию внутриглазных структур, что важно учитывать при повышенной вероятности последующего лазерного лечения и витреоретинальной хирургии).
9. Сроки хирургического лечения (интервал между операциями (при необходимости), так как монокулярная имплантация ИОЛРГФ или бинокулярная имплантация со значительным временным интервалом является предпочтительной из-за меньшей вероятности астенопии).
10. Предшествующую клиническую рефракцию (пациенты гиперметропы (по сравнению с миопами) являются лучшими кандидатами для имплантации ИОЛРГФ, так как они менее требовательны к качеству зрения на близких дистанциях и демонстрируют высокую удовлетворённость меньшей зависимостью от очковой коррекции).

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Коновалов, М.Е. Перспективы применения в катарактальной хирургии монофокальных ИОЛ с расширенной глубиной фокуса (ЭДОФ) вместо традиционных мультифокальных (трифокальных) ИОЛ /М.Е.Коновалов, **А.В.Моренко** // **Офтальмология**. -2023.- №3.- С. 460–464. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2023-3-460-464> * (К-2).
2. **Моренко, А.В.** Исследование кривой дефокусировки интраокулярной линзы с расширенной глубиной фокуса /А.В.Моренко // Российский общенациональный офтальмологический форум, 16-й: Сб. науч. тр.: В 2 т. / Под ред. В.В. Нероева. – М.: Апрель, 2023. - Т.1. - С.185-187.
3. Овечкин, Н.И. Клиническое нормирование показателя «качества жизни» пациента в катарактальной хирургии на основе разработанного опросника «ФЭК-22» /Н.И.Овечкин, **А.В.Моренко** // Российский общенациональный офтальмологический форум, 16-й: Сб. науч. тр.: В 2 т. / Под ред. В.В. Нероева. – М.: Апрель, 2023. - Т.1. - С.75-77.
4. Коновалов, М.Е. Сравнительная оценка клинической эффективности монофокальных ИОЛ и ИОЛ с расширенной глубиной фокуса (ЭДОФ) (систематический обзор) /М.Е.Коновалов, **А.В.Моренко**, Э.Н.Эскина, И.Г.Овечкин // **Российский медицинский журнал**.-2023.- Т.29, №5.-С. 433–440 DOI: <https://doi.org/10.17816/medjrf568052> (К-1).

5. Коновалов, М.Е. Медико-технические аспекты применения интраокулярных линз с расширенной глубиной резкости /М.Е.Коновалов, **А.В.Моренко** // **Российский офтальмологический журнал**. -2023.-№3.-Т.16,№3.-С.159-64. <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2023-16-3-159-164> *(К-1).

6. Коновалов, М.Е. Сравнительная оценка кривой дефокусировки монофокальных ИОЛ, ИОЛ с расширенной глубиной фокуса и трифокальных ИОЛ /М.Е.Коновалов, **А.В.Моренко** // **Офтальмология**. -2023.-Т.20,№4.-С.683–687 <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2023-4-683–687> *(К-2).

Примечания:

(К-1,2) – категория журнала по коэффициенту научной значимости в базе данных RSCI;

*- публикации в изданиях, включенных в международную базу цитирования Scopus.

Список сокращений

ЗНТ - зрительно-напряженный труд

ИОЛ - интраокулярная линза

ИОЛРГФ - интраокулярная линза с расширенной глубиной фокуса

КД - кривая дефокусировки

КЖ - качество жизни

КМФ - коэффициент микрофлюктуаций цилиарной мышцы

МИОЛ - монофокальные ИОЛ

МКОЗ - максимально скорректированная острота зрения вдаль

НКОЗ - некорректированная острота зрения вдаль

ППК - пользователи персональных компьютеров

ТИОЛ - трифокальная ИОЛ

УКМФ - устойчивость коэффициента микрофлюктуаций цилиарной мышцы

ФЭК - факоэмульсификация катаракты