

Асадова Ш.А.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПЕРЕДНЕКАМЕРНОЙ ФАКИЧНОЙ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ ACRYSOFT® CACHET ТМ В ХИРУРГИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ МИОПИИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ.

Кафедра офтальмологии Азербайджанского Государственного Института Усовершенствования Врачей им.А.Алиева, г. Баку

Ключевые слова: миопия высокой степени, факичная линза «Cachet»

Коррекция миопии высокой степени остается актуальной проблемой, так как использование очков или контактных линз в подавляющем большинстве случаев не удовлетворяют пациента, а возможности эксимерлазерной коррекции в таких случаях часто ограничены сниженной толщиной роговицы.

Одним из направлений хирургической коррекции миопии высокой степени, является имплантация интраокулярных линз (ИОЛ) при сохранении собственного прозрачного хрусталика. Имплантация факичных ИОЛ (ФИОЛ) имеет преимущество при коррекции миопии высокой степени, благодаря достижению высоких зрительных функций, сохранению аккомодации, короткому реабилитационному периоду, простоте имплантации, возможности их замены или удаления в случае необходимости, а также возможности комбинации с эксимерлазерными методами коррекции у пациентов со сверхвысокой миопией и астигматизмом. Факичные линзы являются одной из последних инноваций при коррекции миопии средней или высокой степени у взрослых пациентов с тонкой роговицей, которые не как не являются идеальными кандидатами для LASIK [1].

Для каждого нового поколения линз требуется примерно 10 лет для того, чтобы убедиться в безопасности линзы по отношению к эндотелию роговицы (ЭК) и естественному хрусталику глаза. При этом следует отметить, что «риск осложнений со стороны сетчатки при использовании ФИОЛ ниже, чем при рефракционной лентэктоми», подчеркнула проф. Коченер [2]. Некоторые модели ФИОЛ требуют для имплантации достаточно большого разреза, что сопровождается индукцией астигматизма. Кроме того, ряд линз приводит к овализации зрачка, способствует деструкции радужки, развитию катаракты, зрачкового блока и т.д (рис.1). Также в литературе имеются сообщения по образованию на поверхности некоторых линз клеточных депозитов. Для всех типов переднекамерных линз очень важно проводить регулярный мониторинг роговицы [2].

Существуют разнообразные модели факичных ИОЛ, изготовленные из различных материалов и отличающиеся друг от друга по форме, размерам, месту расположения, способу фиксации. К ним относятся: переднекамерные ФИОЛ Artisan /Verisyse и Artiflex/ Veriflex фирмы Ophtec (Голландия/АМО, США) с фиксацией за радужку; заднекамерная ФИОЛ ICL V4 фирмы STAAR Surgical (Швейцария) с фиксацией в цилиарной борозде. Утратили свое значение в силу большого количества осложнений, различные модели переднекамерных линз: NuVita MA20,B&L; Kelman Duet –Tekia; ICARE-Corneal, GBR (IOLtech) и многие др.

Несмотря на то что, линзы Artisan, Artiflex и ICL пользуются большим успехом, и каждый хирург отдает предпочтение одной из них, в силу различных осложнений, поиск наиболее эффективной ИОЛ с минимальным количеством осложнений остается актуальной проблемой.

В течение последних лет в Европе появилась новая переднекамерная модель линзы — факичная ИОЛ AcrySof® Cachet фирмы Alcon (США) с фиксацией в углу передней камеры глаза, получившая Европейский сертификат (CE) в 2008 г. В рамках испытаний данной линзы FDA также были получены позитивные результаты. ФИОЛ Cachet изготовлена из гибкого УФ-абсорбирующего гидрофобного акрилового материала AcrySof®, являющегося сополимером акрилат-метакрилата с рефракционным индексом 1,55. Линза имеет 4-точечную фиксацию в углу передней камеры и 6-миллиметровую сферическую менисковую оптику с диоптрийным рядом от —6,0 до —16,5 дптр с шагом в 0.5 дптр (рис. 1).

Общие размеры линзы, в зависимости от размеров передней камеры глаза, варьируют от 12,5 до 14,0 мм с шагом в 0,5 мм, тип оптической части - выпукло-вогнутая. Факичная линза AcrySof® CACHET® работает вместе с естественным хрусталиком глаза, помогая сфокусировать лучи света для более острого зрения на расстоянии и добавляя оптическую силу, необходимую для коррекции миопии высокой степени.

Конструкция факичной линзы AcrySof®-CACHET® основывается на знаниях полученных десятилетиями. В ней используется та же технология, что и в линзах для лечения катаракты AcrySof®, которые уже успешно имплантированы более чем 50 миллионам пациентов по всему миру.

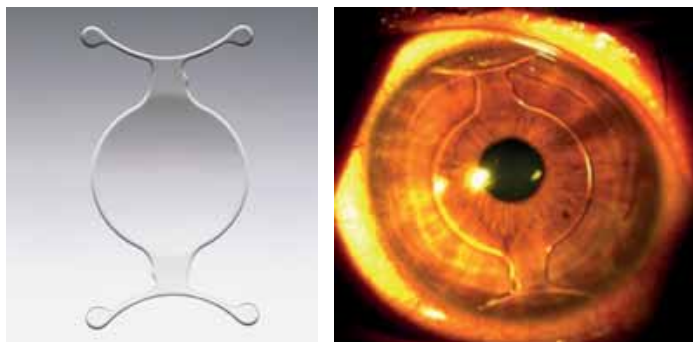


Рис. 1. Переднекамерная ФИОЛ AcrySof® CACHET®

Целью работы является оценка эффективности имплантации переднекамерных факичных ИОЛ AcrySof® CACHET у пациентов с миопией высокой степени.

Материал и методы исследований. В группу исследования были включены клинические результаты 11 пациентов (15 глаз) с миопией высокой степени (9 глаз), 3 пациента (3 глаза) с высокой миопией и астигматизмом до 4,0 дптр. и 3 пациента (3 глаза) с высокими показателями миопии и недостаточной толщиной роговицы. Возраст пациентов от 21 до 38 лет (средний возраст $29,5 \pm 4,9$). Среди них было 5 женщин (45,4%) и 6 мужчин (54,5%). 4 пациентам операция была выполнена на обоих глазах. В период наблюдения имела место стабильность клинической рефракции в течение двух и более лет.

Всем пациентам были проведены исследования, включающие остроту зрения без коррекции, остроту зрения с максимальной коррекцией, рефракцию, тонометрию, биомикроскопию, кератотопографию, пахиметрию, пупиллометрию. Плотность ЭК исследовали зеркальным микроскопом Topcon Sp 3000P и EM-3000 (Tomey). Изучение глубины и диаметра передней камеры от угла до угла проводили с помощью оптического когерентного томографа (ОКТ) переднего отрезка глаза Visante OCT и Oculus Pentacam (HR).

Расчет оптической силы ИОЛ производили на on-line калькуляторе (www.Acrysof Cachet Calculator.com). Выбор модели ИОЛ производился соответственно параметров передней камеры глаза по общепринятой методике (таблица 1).

Так как, вертикальный размер передней камеры немного больше горизонтального, калькуляция линзы производилась по вертикальному диаметру передней камеры.

Таблица 1

Выбор модели ИОЛ соответственно диаметру передней камеры

Диаметр передней камеры (мм)	Обозначение модели
11.25 – 11.75	L12500
11.76 – 12.25	L13000
12.26 – 12.75	L13500
12.76 – 13.25	L14000

Критерии отбора пациентов на операцию: возраст от 21 года и старше, глубина передней камеры $\geq 3,2$ мм (размер включает толщину роговицы), диаметр передней камеры от 11,25 до 13,25, диаметр зрачка в мезопических условиях не более 7 мм, плотность эндотелиальных клеток не менее 2200 кл./мм².

В наших исследованиях кандидатами на хирургическое лечение были пациенты с плоской радужкой, с широким и открытым углом без синехий, глубиной передней камеры от эндотелия роговицы до передней капсулы хрусталика не менее 3 мм. Диаметр передней камеры от угла до угла в среднем был 11,82мм, в пределах от 11,25 до 12,70 мм. Глубина передней камеры была 3,74мм в пределах от 3,2 до 4,39 мм. Средний сферический компонент перед операцией составлял $13,3 \pm 2,8$ дптр (от $-8,25$ до $-18,25$ дптр), средний цилиндрический компонент $-0,72 \pm 0,3$ дптр (от 0,25 до 2,75 дптр). У 3 пациентов цилиндрический компонент достигал 4,0 дптр. В среднем по исследуемой группе диаметр передней камеры в вертикальном меридиане составил $12,5 \pm 0,1$ мм, глубина передней камеры (включая роговицу) $3,6 \pm 0,3$ мм, плотность ЭК $2708 \pm 254,8$ кл./мм², толщина роговицы $513 \pm 37,3$ мкм. Период наблюдения после операции составил 3 года.

Все больные были оперированы в Национальном Центре Офтальмологии имени акад. Зарифы Алиевой.

Ход операции. Передняя камера вскрывается роговичным разрезом длиной 2,6мм. При астигматизме до 1,0 дптр проводили разрез 2,6 мм на крутом меридиане, при астигматизме от 1,0 до 1,5 дптр разрез увеличивался до 3,2 мм вместо 2,6мм. Свыше 1,5 и 2,00 дптр астигматизма проводили роговичный или лимбальный расслабляющий разрез на противоположной стороне. Для сужения зрачка и защиты хрусталика при имплантации ИОЛ в переднюю камеру вводится 0,1 мл миостата (0,01% раствор карбахолина). Затем линза специальным методом устанавливается в картридж Р, который устанавливается в инжектор Monarch III (рис. 2). Иридэктомия и ириדותомия не проводятся.

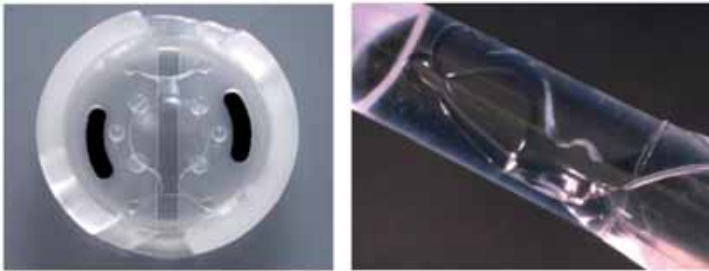


Рис. 2. Позиция Acrysof Cachet в картридже Р

Для углубления передней камеры вводится высокодисперсный вязкоэластик Провиск. Медленно на нижней трети радужки сначала выводятся нижние гаптики ИОЛ, затем оптическая часть и только затем специальным приспособлением верхние гаптики имплантируются в переднюю камеру. В момент выведения ИОЛ в переднюю камеру важным считается позиция индикаторов на ИОЛ (указано стрелкой) и компрессия концевых элементов на угол (по исследованиям фирмы Alcon предельно допустимой считается компрессия 1,0мм) (рис.3).

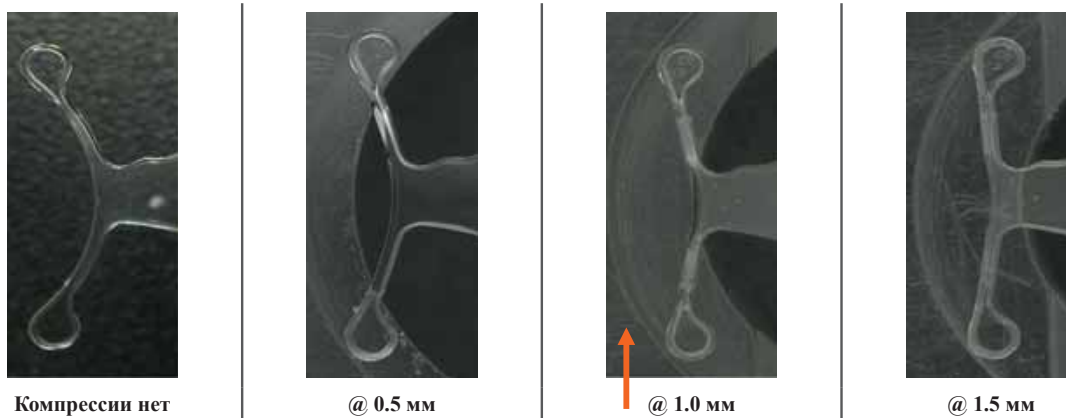


Рис.3. Предельно допустимая компрессия Acrysof Cachet на угол передней камеры 1 мм

Вязкоэластик вымывается бимануально посредством пассивной аспирации ирригации. Операция заканчивается гидратацией разреза и закапыванием антибиотика, кортикостероида и гипотензивного капель. Контроль и первая перевязка производятся уже через 6 часов после проведенной операции. Стероиды и антибиотики назначаются в течение двух недель. Обычно подъем внутриглазного давления приходится на 2 неделю после операции, поэтому прекращение стероидов в течение двух недель способствуют уменьшению риска данной проблемы.

Измерение внутриглазного давления, определение остроты зрения и биомикроскопия переднего отрезка глаз проводятся на первой неделе, через месяц и через 3 месяца после операции. В динамике (в сроки через 6 месяцев, через год и ежегодно) проводилась зеркальная микроскопия для контроля потери ЭК.

Результаты, обсуждение. В первые сутки после операции некорректированная острота зрения для дали 0,9-1,0 имела место в 50% случаев. При этом до операции острота зрения с полноценной очковой коррекцией составляла $0,68 \pm 0,18$ (от 0,3 до 1,0). В 30 % случаев острота зрения колебалась от 0,4 до 0,7, в 20 % 0,2-0,3, что было связано с амблиопией. Среднее значение сферического компонента после операции

составило $0,54 \pm 0,56$ дптр. и оставалось стабильным в течение всего периода наблюдения. Во всех случаях полученная послеоперационная рефракция соответствовала планируемой. Так как коррекция астигматизма от 1,25 до 2,75 дптр. прибавила зрение от 0,4 до 0,7 у 2 пациентов, этим пациентам через шесть месяцев после операции была произведена дополнительная эксимерлазерная коррекция.

Как показали наблюдения, все операции и послеоперационный период протекали без осложнений. Исключение составили транзиторная гипертензия с повышением до 30-35 мм, (вызвана использованием высокодисперсного и высокомолекулярного Провиска), которая была отмечена на первые сутки после операции на 3 глазах и была купирована кратковременным применением гипотензивного препарата. В период наблюдения не было случаев отека роговицы, зрачкового блока или репозиции ИОЛ, овализации зрачка, макулярного отека, формирования катаракты и синехий.

Незначительная ротация ИОЛ по средней линии (до 10-15 %) наблюдалось в 4 случаях, что не отражалось на функциональных результатах.



Рис 5. Ротация ИОЛ AcrySof® CACHET в передней камере больной Й. У.

Положение линзы после ее имплантации соответствовало общепринятым требованиям: линза должна находиться на $1/3$ дистанции от передней капсулы хрусталика и $2/3$ от эндотелия роговицы (рис.6).

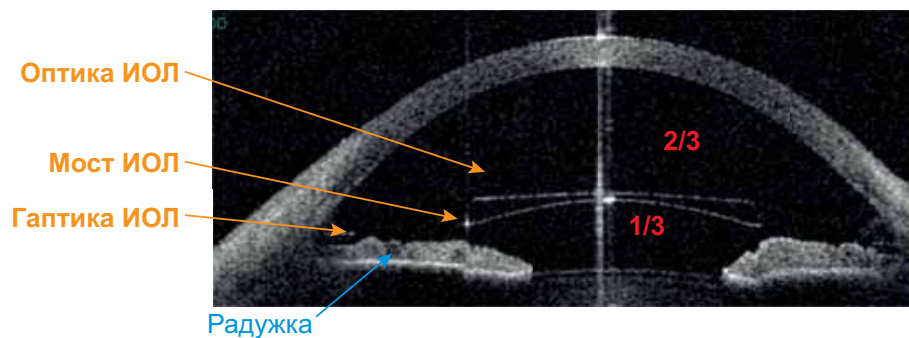


Рис.6. Положение Acrysof Cachet в передней камере больного М.Т.

Среднее ежегодное снижение показателя плотности ЭК роговицы в центральной зоне роговицы составляло 0,41 % за послеоперационный период продолжительностью от 6 месяцев до 3 лет ($n=3$). Среднее ежегодное снижение показателя плотности ЭК роговицы на периферии роговицы составляет 1,11 % за тот же период ($n=5$). Нормальное значение снижения плотности ЭК — $0,6\% \pm 0,5\%$ за год. При визитах пациентов через 1 и 2 года после операции отмечено увеличение плотности ЭК. Форма ЭК центральной и периферической зон роговицы (средний % приближенности к шестиугольнику) оставалась неизменной при осмотре на всех визитах в течение 3 лет. Распределение среднего размера клеток (средний коэффициент изменения) оставалось неизменным при осмотре в динамике в течение 3 лет. Также не наблюдалось заметного повреждения угла передней камеры и ткани радужки. Дальнейшее наблюдение показало стабильность достигнутых результатов (рис.7).

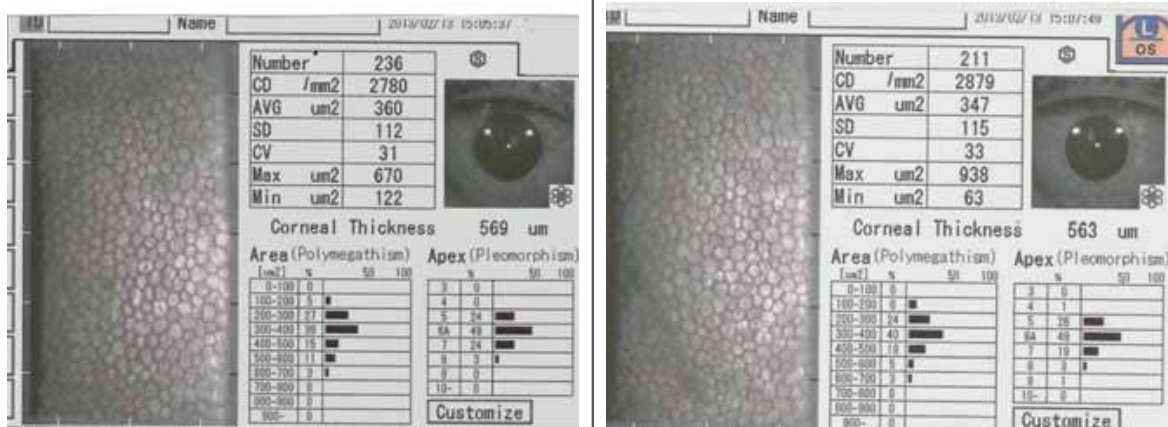


Рис.7. Состояние эндотелиальных клеток больной З. Х. через 2 года 4 месяца после операции.

При анализе литературных данных заслуживает внимания данные доктора Stephen S Lane, прооперировавшего 50 пациентов. При этом острая потеря ЭК составила в среднем $-3,3\%$ в центральной зоне и $-3,0\%$ по периферии, хроническая потеря ЭК, характерная для факичных ИОЛ как правило определяется с 6 месяцев после операции. В сроки с 6 месяцев до 5 лет, средняя плотность эндотелиальных клеток ежегодно достигая физиологических до $0,6\%$ имела тенденцию к ухудшению в пределах от $0,1$ до $1,1\%$ [3].

Как отметил д-р Руди Нуитс из университетского госпиталя г. Маастрихт (Нидерланды) в своем докладе на 14-м зимнем конгрессе ESCRS расстояние от эндотелия до хрусталика должно быть не менее $2,8$ мм. Также расстояние от оптического центра имплантируемой ИОЛ до эндотелия должно быть не менее 2 мм, а от оптического края до эндотелия не менее $1,5$ мм. При уменьшении данного расстояния до $1,2$ мм потеря ЭК достигает $1,7\%$, что из расчета на 2600 клеток оптимальна на 20 лет пребывания хрусталика в глазу. По данным доктора Нуитс мезопический размер зрачка менее $7,0$ мм уменьшает глэр- и гало-эффекты [4].

По данным Kohnen T. и др. из 360 операций в течение 3 лет не было отмечено овализации зрачка, зрачкового блока. Минимальная потеря эндотелиальных клеток варьировала в пределах от $0,41\%$ до $1,11\%$ в течение 3 лет. Рефракция была стабильная в течение всего периода наблюдения [3].

Как указывают J.Szafflik и др., значительная ротация ИОЛ (до 60%) может наблюдаться при несоответствии диаметра ИОЛ диаметру передней камеры [1]. Исследованиями доктора Knorz проделавшего 360 имплантаций было установлено, что хирургическая потеря ЭК до операции и до 6 месяцев после операции составила $3,31\%$ в центральной зоне и $2,98\%$ по периферии. Хроническая потеря ЭК от 6 месяцев до 3 лет составила $0,4\%$ в центральной зоне и $1,1\%$ по периферии и это указывает на острую потерю ЭК в среднем $3,3\%$ на первые 6 месяцев которое затем быстро стабилизируется вследствие минимального воздействия ИОЛ на ЭК роговицы [5]. В своей работе доктор Knorz отметил что, ИОЛ Cachet очень тонкая, так как материал имеет высокий индекс рефракции, чем и объясняется минимальное воздействие на эндотелий роговицы [6]. Если для факичных ИОЛ расстояние от задней поверхности ИОЛ до передней капсулы хрусталика составляет 700 микрон, то для Acrysof Cachet $1094-970$ микрон [7].

При применении заднекамерной факичной линзы Visian ICL (Staar Surgical), было установлено, что потеря эндотелиальных клеток (ЭК) после 4 лет операции составила $10,6\%$ [8]. Длительные исследования факичной линзы Artisan (Ophtec BV) показали что, средняя потеря плотности эндотелиальных клеток составила $8,3\%$ ($1,7\%$ за год) и $8,9\%$ за 10 лет ($0,9\%$ за год) [9]. Полученные результаты подтверждают более ранние исследования [2,3,9].

Аккомодация и факичные ИОЛ. При увеличении аккомодации на 1 дптр линза выступает вперед на 30 микрон. При аккомодации линза Артизан приближается к эндотелию в центральной и периферических отделах, тогда как у AcrySof® CACHET в центре происходит минимальное сближение к эндотелию роговицы, периферия остается без изменений [10]. Кроме того, при расширении зрачка расстояние между центральной и периферическими отделами ИОЛ и эндотелием роговицы также не меняются, что является преимущественным при использовании AcrySof® CACHET [11].

Если заднекамерные ИОЛ приводят к развитию пигментной глаукомы и катаракты это требует медикаментозного или хирургического лечения. Если факичная ИОЛ действует на эндотелий роговицы и потеря этих клеток оказывается больше физиологической кроме удаления ИОЛ не требуется дополнительного лечения [11].

Заключение: Как показали наши наблюдения, имплантация новой модели переднекамерной факичной ИОЛ AcrySof® CACHET позволяет получить высокие функциональные результаты, быструю реабилитацию, что подтверждает эффективность применения факичной ИОЛ AcrySof® CACHET у пациентов с высокой миопией.

ЛИТЕРАТУРА

1. Szaflik J., Kolodziejczyk W., Lazicka M. et al. AcrySof Cachet phakic lens use in patients from the department of ophthalmology, Medical University of Warsaw and CMO laser in Warsaw - primary report // Eur. J. Ophthalmol., 2011.
2. Cochener V. Факичные ИОЛ являются наилучшим вариантом коррекции при аномалиях рефракции высоких степеней // Новое в офтальмологии № 3 2010
3. Stephen S. Lane Angle-supported lens maintains favorable outcomes at 4 years High levels of predictability, stability and safety are cited for investigational device // Ophthalmol. times, 2010.
4. Darlington et al, ЭЭД роговицы после хирургии катаракты // Ophthalmol., 2006, v.113, p.2171.
5. Knorz M.C., Lane S.S., Holland S. Acrysof angle-supported phakic IOL for the correction of moderate to high myopia: Three-year interim results of an international multicenter study // JCRS, 2011, v.37, p.469-480.
6. Knorz M.C., Lane S.S., Holland S.P. Angle-supported phakic intraocular lens for correction of moderate to high myopia: Three-year interim results in international multicenter studies // J. Cataract. Refract. Surg., 2011, v.37, p.469-480.
7. Baïkoff G. Anterior segment OCT and phakic intraocular lenses: a perspective.// J Cataract Refract Surg. 2006 Nov. 32(11):1827-35.
8. 9.Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Hikita F, Komatsu M. Four-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia // Arch. Ophthalmol., 2009, v.127(7), p.845-850.
9. Guell J.L., Morral M., Kook D. et al. Phakic intraocular lenses part 1: historical overview, current models, selection criteria, and surgical techniques // J. Cataract. Refract. Surg., 2010, v.36, p.1976-1993.
10. Mastropasqua L., Mastropasqua R., Toto L. AcrySof cachet phakic intraocular lens in myopic patients: visual performance, wavefront error, and lens position // J.Refract. surgery, 2012, v.28(4), p.267-274.
11. Jorge L. A., PhD D.P.P. Esperanza Sala, OD Francisco Amparo, MD Intraocular stability of an angle-supported phakic intraocular lens with changes in pupil diameter // J. Cataract. & Refract. Surgery, 2010, p.1517-1522.

Əsədova Ş.Ə.

ACRYSOFF® CACHET TM ÖN KAMERA INTRAOKULYAR LINZANIN YÜKSƏK DƏRƏCƏLİ MİOPIYANIN CƏRRAHI KÖRREKSIYASINDA EFFEKTİVLİYİ.

Əziz Əliyev adına Azərbaycan Dövlət Həkimləri Təkmilləşdirmə İnstitutunun Göz xəstəlikləri kafedrası Bakı ş., Azərbaycan

Açar sözlər: *Yüksək dərəcəli miopiya, «Cachet» ön kamera fakik linzası.*

XÜLASƏ

İşin məqsədi. Yüksək dərəcəli miopiya xəstələrində «Cachet» ön kamera fakik linzasının effektivliyinin öyrənilməsi.

Tədqiqatın material və metodu. 21 yaşından 38 yaşınadək 11 xəstə (15) göz tədqiqata daxil olmuşdur. Bütün gözlərə fakik linza implantasiya olunmuşdur.

Nəticələr. Əməliyyatlar fəsadsız keçmişdir. 50% xəstələrdə ortalama girmə itliyi korreksiyasız 1.0, ambliopiya olan xəstələrdə isə 0,3 - 0,7 təşkil etmişdir.

Yekun. Nəticələrə əsasən «Cachet» ön kamera fakik linzasının implantasiyası sadə, geriyyə qaytarıla bilən, funksional bərpa verən və endotel hüceyrələrinə əks təsir göstərməyən müalicə üsuludur və yüksək dərəcəli miopiya olan xəstələrdə effektiv müalicə üsulu kimi istifadə oluna bilər.

Asadova Sh.A.

EFFECTIVENESS OF ANTERIOR CHAMBER PHAKIC INTRAOCULAR LENS ACRYSOFF® CACHET TM IN SURGICAL CORRECTION OF HIGH MYOPIA

National Centre of Ophthalmology named after acad. Zarifa Aliyeva, Baku, Azerbaijan

A. Aliyev AzSATID, department of ophthalmology, Baku, Azerbaijan

Key words: *High degree of myopia, phakic intraocular lens «Cachet».*

SUMMARY

Purpose. To reveal the effectiveness of phakic intraocular lens «Cachet» in patient with high degree myopia.

Material and Methods.

11 patient (15) eyes at the age of 21 to 38 years old. All eyes were implanted with phakic IOLs.

Results.

All surgeries were performed without complications. In 50% of cases we achieved functional satisfaction with visual acuity without correction 1,0 and from 0,3 to 0,7 in amblyopic patients.

Conclusion.

As seen in our results the offered method is safe and simple in treatment, without damage of endothelium and effectiveness for patients with high degree of myopia.

Для корреспонденции:

Асадова Шахла Алескер кызы, врач-офтальмолог Аз.ГИУВ им. А.Алиева, кафедра офтальмологии

Адрес: AZ1114, г.Баку, ул. Джавадхана, 32/15

Тел: (+994 12) 569 09 73; 569 54 62; (+994 50) 346 46 78

E-mai: administrator@eye.az; http://www.eye.az; shahlaasadova@rambler.ru