

# **ІОЛ для корекції пресбіопії факічних та псевдофакічних очей**

---

**Технологія EPS:<sup>1</sup>  
Особлива концепція  
з багатогранним  
застосуванням**

Сьогодні пацієнти, які перенесли операцію з видалення катаракти, все більше цікавляться можливістю зниження залежності від окулярів для зору на будь-яку відстань. Створена з використанням оптичних принципів та знань в області фізіології ока, трифокальна ІОЛ Liberty (677MY / 677MTY) для корекції пресбіопії від MediconTur була розроблена для задоволення функціональних потреб пацієнтів сучасної катарактальної хірургії та оптимізації якості зору.

## Револьюційний оптичний дизайн (EPS)

Трифокальні ІОЛ Liberty вирізняються з-поміж інших доступних на ринку трифокальних ІОЛ унікальними особливостями оптики, які з таким же успіхом використовуються в ІОЛ AddOn від 1stQ, розроблених для імплантації в сулькус. В обох лінзах використовується пропрієтарна, патентована технологія підвищеного фазового зсуву (EPS) від MediconTur — інноваційна оптична концепція для трифокальної ефективності та ефективного використання енергії світла.

«Короткий огляд візуальної оптики буде корисним для розуміння ефективності та переваг цього оптичного дизайну та порівняння EPS з іншими трифокальними технологіями», — каже Александра Контур, лікар, кандидат наук, науковий директор у компанії MediconTur.

## Розсіювання світла — дифракція

Оптика мультифокальних ІОЛ (МІОЛ) ґрунтується на дифракційному підході з використанням хвилі природного світла. Хвильовий фронт світла складається з хвиль, що мають однакову амплітуду у найвищій і найнижчій точці. Дифракція описує фізичне явище, що виникає, коли хвильовий фронт стикається з перешкодою (поверхня). Коли хвильовий фронт натрапляє на перешкоду, змінюється форма коливань. Проходячи повз перешкоду, хвилі можуть перекриватися, внаслідок чого їхня амплітуда змінюється та стає рівною сумі амплітуд окремих хвиль.

Хвилі, що перекриваються, можуть посилювати одна одну (Мал. 1а), створюючи так звану конструктивну інтерференцію, або знижуватися взаємно, що називається деструктивною інтерференцією (Мал. 1б)

**“ За допомогою технології EPS нам вдалося створити третю фокальну точку для проміжного піка, використовуючи лише сім кілець, в межах 3 мм оптики, що залишає 75% поверхні лінзи рефракційною.**

## Регулювання інтерференції світла

Дифракційна оптика модифікує інтерференцію світла, проте рівень інтерференції світла залежить від дизайну дифракційної структури. Кожен виробник лінз має однакову кількість світла, з якою можна експериментувати.

При розробці дифракційних МІОЛ завданням фізика-оптика є налаштування світлових інтерференцій, які генеруються дифракційною конструкцією, з метою досягнення цільових оптичних властивостей, а також використання вхідного світла максимально ефективно та результативно, щоб оптимізувати зорову функцію та мінімізувати компроміси.

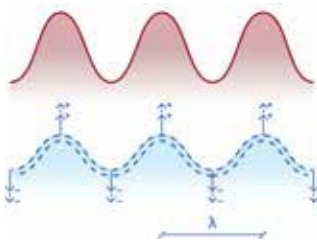
«Враховуючи ці цілі та ґрунтуючись на наших знаннях фізіології ока, ми у компанії MediconTur використовуємо дуже консервативний підхід до розробки трифокальних ІОЛ», — каже Ласло Контур, лікар, генеральний директор компанії MediconTur.

«Використовуючи пропрієтарну технологію підвищеного фазового зсуву (EPS), що викликає конструктивну інтерференцію на хвильовому фронті, яка надходить до проміжної зони, ми можемо використовувати лише одну дифракційну решітку для створення двох додаткових дифракційних фокальних точок (Мал. 2).

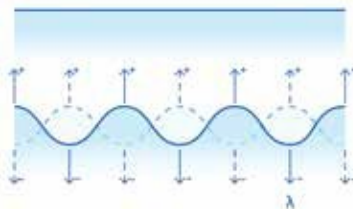
Для порівняння, в інших трифокальних ІОЛ проміжний фокус створюється шляхом комбінації двох біфокальних дифракційних профілів на єдиній поверхні або з використанням трифокального дифракційного профілю у комбінації з біфокальною дифракційною решіткою».

За допомогою технології EPS нам вдалося створити третю фокальну точку для проміжного піка, використовуючи лише сім кілець, в межах 3 мм оптики, що залишає 75% поверхні лінзи рефракційною.

### А. Конструктивна інтерференція

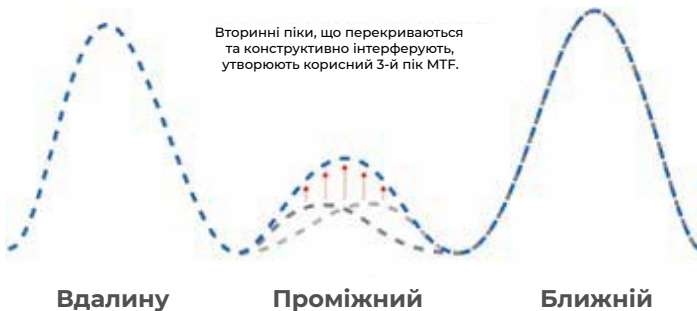


### Б. Деструктивна інтерференція



Мал. 1. Схематична ілюстрація картин інтерференції:

- Конструктивна інтерференція — гребінь однієї хвилі перекривається з гребенем іншої хвилі — хвилі посилюють одна одну.
- Деструктивна інтерференція — гребінь однієї хвилі перекривається з найнижчою точкою іншої хвилі — хвилі знищують одна одну.



Мал. 2. Схема використання конструктивних інтерференцій для створення проміжного піка за допомогою технології EPS.

Завдяки такому дизайну ІОЛ Liberty забезпечує фактично безкомпромісний ближній і дальній зір, порівняно з біфокальними лінзами, з додатковою перевагою у вигляді чудового проміжного зору. Окрім того, завдяки аподизації (зменшення висоти дифракційних кроків від центру до периферії) ІОЛ Liberty дозволяє досягти оптимального розподілення інтенсивності світла між дальньою і додатковою фокальними точками та знизити втрати світла, обумовлені розміром зіниці.

## Менше етапів, кращий зір

«Логіка використання меншої кількості кілець на дифракційній частині оптики є доволі простою», — каже Ласло Контур, лікар, генеральний директор компанії MediconTur.

«Ми розуміли, що не лише якість етапів дифракції, але й їхня кількість значно впливає на розсіювання світла та втрату енергії світла, що в кінцевому результаті впливає на якість зору пацієнтів» (Мал. 4). У зв'язку з цим, мета полягала у досягненні трифокальної ефективності та мінімізації втрати контрастної чутливості, а також зниженні симптомів дисфотопсії, пов'язаних з дифракційним дизайном».



Мал. 4. Інтенсивність сірих ліній схематично показує кількість розсіювання світла, викликаного двома дифракційними схемами.

## Від теорії до клінічних випробувань

З метою оцінки ефективності цієї унікальної технології була проведена низка ретельних досліджень у лабораторії. Дослідження включали спеціальні симуляції, 3D вимірювання модуляційно-передаточної функції (MTF) та випробування на пропрієтарній анатомічній моделі ока.

«Симуляції були розроблені для прогнозування розподілу світла різних дифракційних оптичних моделей на різних апертурах зіниці. Використання цих симуляцій дозволило з легкістю визначити, як змінюватиметься розподіл інтенсивності світла на основі апертури зіниці», — зазначає Ласло Контур.

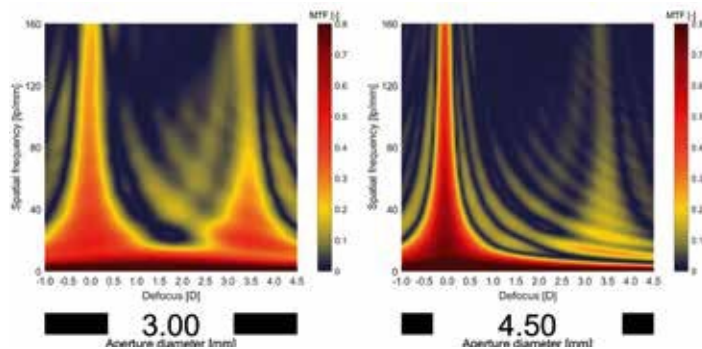
«Це дозволяє нам застосовувати знання фізіології ока для проектування оптики. Іншими словами, нашою метою є створення ІОЛ, що розподілятиме інтенсивність світла до області найбільшої потреби, залежно від розміру ока, для різних зорових завдань».

Результати лабораторних випробувань продемонстрували, що інтенсивності світла, розподілені на різних розмірах апертури, забезпечують чудову ефективність у відношенні дальнього та ближнього зору, а також забезпечують достатню інтенсивність світла для проміжного піка (Мал. 5).

Результати проспективних клінічних досліджень підтвердили спостереження з лабораторних симуляцій. За даними різних дослідників, дослідження з оцінки пацієнтів з імплантованими трифокальними ІОЛ Liberty показали, що інноваційний дизайн оптики забезпечує чудовий дальній і ближній зір та дуже хороший, конкурентний проміжний зір.

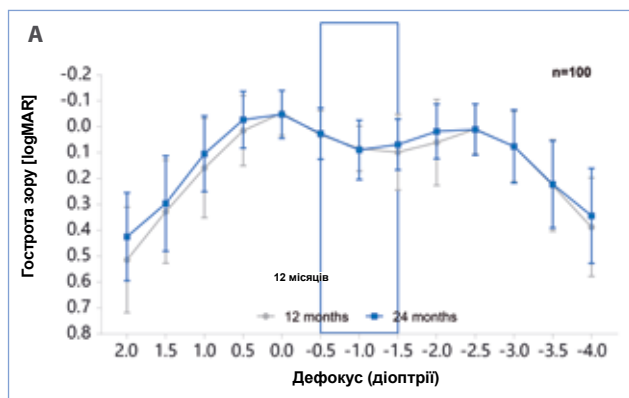
У проспективному дослідженні за участю 50 пацієнтів з катарактою (100 очей), яким була виконана двостороння імплантація трифокальної ІОЛ Liberty, Джозер Дьйорі разом з колегами провів вимірювання монокулярних та бінокулярних дефокусних кривих у пацієнтів, які знаходились під подальшим спостереженням протягом до 24 місяців після операції<sup>1</sup> (Мал. 6а).

Дані оцінок, що проводились через 12 та 24 місяці, показали, що трифокальні ІОЛ забезпечили гарні рівні функціонального зору від +0,50D до -3,00D. Аналогічні результати були представлені Хоакіном Фернандесом, лікарем, кандидатом наук, та його колегами у дослідженні, в якому аналізувалися показники бінокулярних дефокусних



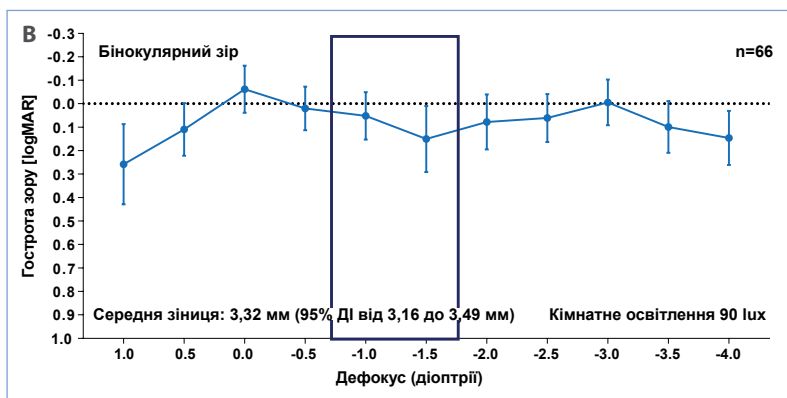
Мал. 5: Зображення 3D модулярно-передаточної функції (MTF) показують розподілення інтенсивності світла на різних розмірах апертури. Темно-червоний = висока інтенсивність світла. На апертурі 3 мм видно чудову ефективність ближнього зору зі значною інтенсивністю у проміжному діапазоні; на 4,5 мм спостерігається висока інтенсивність світла для дальнього зору.

кривих через три місяці після операції.<sup>2</sup> У дослідженні, що включало 24 пацієнти, середня гострота зору становила  $-0,05 \pm 0,11$  logMAR для дальнього зору,  $0,15 \pm 0,15$  logMAR для проміжного зору та  $0,01 \pm 0,11$  logMAR для ближнього зору. На Мал. 6б зображена дефокусна крива, отримана ними пізніше з розміром вибірки, збільшеним до 66 суб'єктів.



Мал. 6: а) Бінокулярна дефокусна крива для 100 очей через 12 і 24 місяці подальшого спостереження.<sup>1</sup>

б) Бінокулярна дефокусна крива для 66 очей через 3 місяці подальшого спостереження.<sup>2</sup>



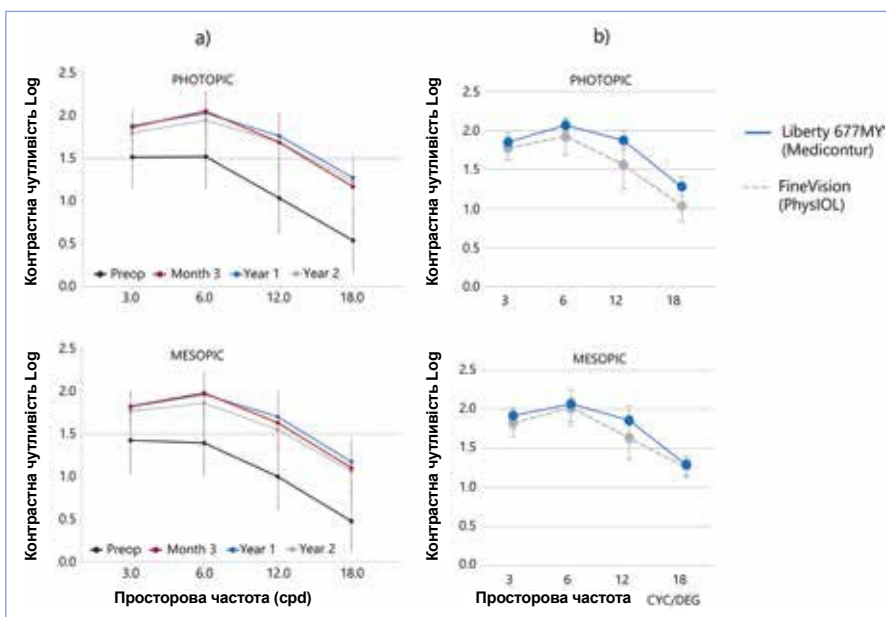
## Контрастна чутливість та дисфотопсія

Розсіювання світла призводить до втрати контрастної чутливості та розвитку дисфотопсії при імплантованих МІОЛ. З огляду на це, потенціал дифракційної оптики знижувати контрастну чутливість та викликати надокучливі дисфотопсії, є фактором, на який звертають увагу, коли розглядають імплантацію МІОЛ.

«Не слід забувати, що втрата прозорості середовища призводить до збільшення розсіювання світла. Тому пацієнти з катарактою стикаються зі зниженням контрастної чутливості та симптомами дисфотопсії», — зазначає д-р Фернандес.

### Контрастна чутливість

На прикладі групи зі 192 суб'єктів (неопубліковані дані) д-р Фернандес разом з колегами показав, що у суб'єктів з прозорим кришталіком середня контрастна чутливість складала 0,9 logCS, і понад 50% пацієнтів з прозорим кришталіком мали контрастну чутливість вище середнього рівня. Частка пацієнтів з контрастною чутливістю нижче середнього перевищувала 75% у групі пацієнтів з ранньою катарактою (ядерна катаракта 1-го ступеня за шкалою LOCS III). Ці результати відповідають представленим у більш ранніх публікаціях.<sup>6</sup>



Мал. 7: а) Значне поліпшення контрастної чутливості при всіх умовах освітлення порівняно з передопераційним статусом.<sup>1</sup>

б) Краща контрастна чутливість Liberty порівняно з FineVision (Physiol) у різних умовах освітлення.

«Одним з факторів, що викликають найбільше занепокоєння у відношенні використання МІОЛ, було визначення відповідного віку та передопераційного ступеня катаракти, при яких можна забезпечити найбільш позитивний післяопераційний результат. Коли ми проводимо операцію з видалення катаракти та імплантуємо ІОЛ для корекції пресбіопії, ми не тільки бажаємо поліпшити якість зору на близьку і проміжну відстань, але й також хочемо забезпечити для пацієнта позитивний результат у відношенні контрастної чутливості, а також дисфотопсії», — каже д-р Фернандес.

«За даними наших досліджень, у 50% пацієнтів віком близько 60 років з ранньою катарактою насправді вдається поліпшити контрастну чутливість після імплантації ІОЛ Liberty. Також у них рідше виникатиме дисфотопсія у порівнянні з зором до операції з найкращою скоригованою рефракцією», — додає д-р Фернандес.

У своєму дослідженні за участю 50 пацієнтів (100 очей), яким була виконана двостороння імплантація трифокальної ІОЛ Liberty, д-р Дьйорі разом з колегами вимірювали контрастну чутливість через три, шість, 12 та 24 місяці після операції, використовуючи стандартизований графік (CSV 1000).<sup>1</sup>

«Ми виявили, що значення контрастної чутливості знаходилися у верхній третині діапазону нормальних значень, скоригованих за віком. Спостерігалось значне поліпшення контрастної чутливості в усіх умовах освітлення порівняно з передопераційним статусом ( $p < 0,0001$ ). Середні значення на низькій, середній та високій просторових частотах залишалися без змін протягом до одного року після операції. Проте, через два роки середні значення були нижчими на низьких просторових частотах у мезопічних умовах, зокрема у зв'язку з початком розвитку ПЗК», — відзначив д-р Дьйорі (Мал. 7).

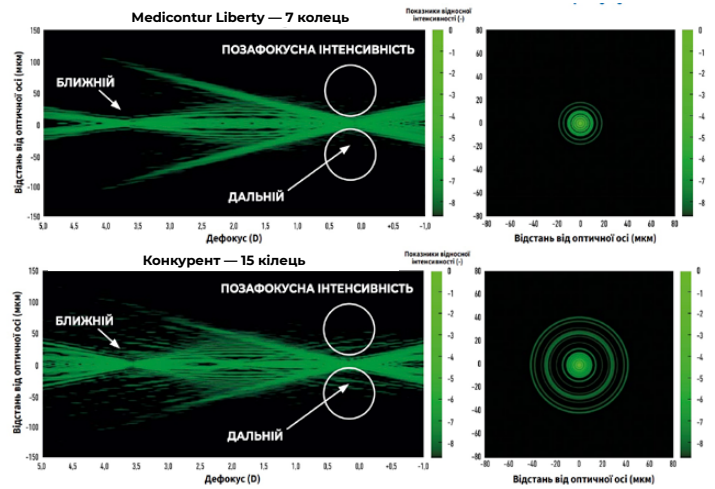
**...Спостерігалось значне поліпшення контрастної чутливості в усіх умовах освітлення порівняно з передопераційним статусом**

## Дисфотопсія

«Дослідники з Medicontur виконали симуляції з відстеженням променя для візуалізації позафокусної інтенсивності світла для різних оптичних моделей, що представляють різні дизайни МІОЛ, для оцінки потенціалу дисфотопсії. Симуляції виконувалися з розширенням Zemax для розрахунку розсіювання світла після створення спеціально налаштованої дифракційної поверхні та запускалися на апертурі 4,5 мм, що відповідає середньому розміру мезопічної зіниці при водінні у нічний час. Результати показали, що інтенсивність позафокусного світла на ближній і дальній відстані була найменшою при використанні ІОЛ Liberty з сімома кільцями порівняно з оптичними моделями, що включали більшу кількість кілець. Завдяки мінімізації позафокусного світла на дальній відстані дифракційний дизайн ІОЛ Liberty також пов'язували з найменшим діаметром ореолів, що повинен бути найменш помітним та викликати найменші незручності у пацієнтів» (Мал. 8).

«Хоча дисфотопсія при використанні МІОЛ є питанням, що потребує більшої кількості наукових даних, теоретичні симуляції підтвердили наші очікування щодо меншої кількості відблисків та ореолів при використанні ІОЛ Liberty порівняно з іншими трифокальними ІОЛ», — додає д-р Фернандес.

За словами д-ра Дьйорі, судячи з усього, клінічний досвід використання трифокальних ІОЛ Liberty відповідає даним, отриманим у симуляціях з відстеженням променя: «Ми проаналізували дані щодо ореолів і відблисків у проспективному дослідженні за участю 50 пацієнтів (100 очей), яким була виконана імплантація трифокальної ІОЛ Liberty після двосторонньої катарактальної хірургії.<sup>1</sup> Ми виявили низьку кількість повідомлень про ці візуальні дефекти. Окрім того, пацієнти, які помічали ореоли та відблиски, загалом відзначали, що вони є терпимими». Усі пацієнти з групи заповнили опитувальник оцінки стану зору VFQ-25, і 96% пацієнтів відзначили відсутність ореолів або незначні ореоли, 96% відзначили відсутність труднощів з водінням у нічний час або легкі труднощі. «Високий рівень задоволеності пацієнтів разом з мінімальними післяопераційними візуальними симптомами можуть бути пов'язані з мінімальною кількістю дифракційних етапів, що обмежуються центральною 3 мм зоною на оптиці трифокальної ІОЛ», — додає д-р Дьйорі.



Мал. 8: Інтенсивність енергії світла на апертурі 4,5 мм на симуляції Zemax для розрахунку розподілення світла після індивідуального визначення дифракційних поверхонь показує меншу кількість позафокусного світла при використанні трифокальної ІОЛ Liberty порівняно з дифракційним профілем з 15 кільцями

«З нашого досвіду, симптоми дисфотопсії, які виникають у деяких пацієнтів після катарактальної хірургії, часто є коротко-строковим явищем», — каже д-р Фернандес.

## Ефективність завдяки використанню фізіології ока

«Виробники та хірурги звикли позначати ІОЛ як залежні від зіниці та незалежні від зіниці. Однак, створення «незалежних від зіниці» ІОЛ суперечить фізіології, оскільки дизайн ІОЛ повинен максимально адаптуватися до розміру зіниці, необхідного для різних завдань, що не є незалежними від зіниці», — каже д-р Фернандес, QVision, відділ офтальмології, лікарня Vithas Virgen del Mar, Альмерія, Іспанія. «Розмір зіниці відіграє важливу роль в ефективності трифокальних ІОЛ, оскільки він контролює інтенсивність світла, що проходить через конкретні зони лінзи. Хірурги не повинні забувати про відносний міоз під час завдань проміжного і ближнього зору, оскільки рефлекс ближньої тріади залишається незмінним у псевдофакичних пацієнтів.<sup>4</sup> Хоча швидкість, з якою зіниця реагує на зміни у зорових завданнях, з віком сповільнюється, рефлекс ближньої тріади не втрачається з віком або після катарактальної хірургії з імплантацією ІОЛ», — додає він.

Дизайн трифокальної ІОЛ Liberty забезпечує високе розподілення світла у ближньому і проміжному фокусах на різних апертурах зіниці, пов'язаних з завданнями ближнього та проміжного зору. Разом з тим, вона підтримує високе розподілення світла для дальнього зору при низьких мезопічних або скотопічних умовах, наприклад, при водінні у нічний час.

**...теоретичні симуляції підтвердили наші очікування щодо меншої кількості відблисків та ореолів при використанні ІОЛ Liberty порівняно з іншими трифокальними ІОЛ**

За спостереженнями д-ра Фернандеса, незалежність від окулярів є найбільш важливим фактором при визначенні успішності високоякісної катарактальної хірургії. «Саме тому ми вважаємо, що на фоні дальнього зору ми повинні поставити пріоритетом ближній зір, щоб досягти найвищого рівня задоволеності наших пацієнтів», — зазначає він.

Графік корисного розподілення світла для трифокальних ІОЛ показує, як на апертурі 3 мм ІОЛ Liberty надає найвищий пріоритет ближньому зору (37,7%).

«За даними клінічних вимірювань у 180 суб'єктів віком від 45 до 85 років, фотопічна середня зіниця для суб'єктів старше 50 років є меншою ніж 3 мм. Якщо додати рефлекс ближньої тріади, ми бачимо, що дизайн ІОЛ Liberty дозволяє досягти найвищого рівня незалежності від окулярів для виконання завдань близького зору, таких як читання», — каже д-р Фернандес.

«Оскільки зіниця змінюється залежно від завдання, ІОЛ повинна адаптувати розподілення світла відповідно до основних потреб пацієнта при виконанні цих завдань. В умовах низького освітлення, як, наприклад, водіння у нічний час, пацієнт може бути оточений точковими джерелами світла. У такій ситуації немає сенсу підтримувати ближнє розподілення світла. Замість цього краще поліпшити дальнє розподілення світла та зменшити кількість дифракційних кілець, забезпечивши кращий дальній зір та низьку частоту дисфотопсії», — додає д-р Фернандес.

«Знову ж таки, ІОЛ Liberty реагує на світло, необхідне для виконання завдань, коли зіниця збільшується (4,5 мм), і, порівняно з конкурентами, лінза показує найвище розподілення світла (79,3%) для дальнього зору в умовах мезопічного розміру зіниці», — зазначає він. — «Зрозуміло, чому ми кажемо, що дизайн Liberty не є залежним від зіниці, ми вважаємо за краще говорити, що її дизайн реагує на залежні від зіниці завдання, які виконує пацієнт».

## Дизайн має значення

ІОЛ Liberty виготовлена з перевіреного часом 25% гідрофільного кополімеру та вбудована у платформу Bi-Flex, що вміщує в собі чисельні особливості дизайну для забезпечення належної фіксації, попередження помутніння задньої капсули кришталика (ПЗК) та підтримки позиційної та рефракційної стабільності.

Дизайн Bi-Flex характеризується гаптикою у вигляді подвійної петлі з великим кутом контакту ( $2 \times 88,8^\circ$ ) з екватором капсульного мішка для належного позиціонування, разом з тим забезпечуючи гнучкість, що надає стабільності за допомогою протидії силі стискання від скорочення капсульного мішка. (Мал. 9). Ще одним з ключових аспектів дизайну ІОЛ Liberty є наявність гострого квадратного краю ( $\leq 10$  мікрон) по всій окружності оптики  $360^\circ$ , включаючи зону з'єднання оптики з гаптикою для захисту міграції епітеліальних клітин у зону оптики лінзи.

«Ми створили цю платформу для забезпечення чудової ротаційної та рефракційної стабільності і продовжуємо спостерігати чудові результати у клінічній практиці», — зазначає Ласло Контур.

### Помутніння задньої капсули

Д-р Фернандес провів аналіз даних ПЗК на 21 оці з імплантованими трифокальними ІОЛ Liberty. Він відзначив, що через 12 місяців після імплантації у 83% очей спостерігалася ПЗК 0 ступеня, а в інших 17% — ПЗК 1 ступеня. Разом з тим, дані, отримані через 12 місяців після імплантації інших гідрофільних ІОЛ, показали ПЗК 0 ступеня у 44%, 1 ступеня — у 29% та вищого ступеня — у 27% очей.<sup>8</sup>

«Біоматеріал та дизайн краю є важливими факторами, що впливають на розвиток ПЗК. На основі отриманих даних ми визначили, що не всі гідрофільні ІОЛ призводять до однакової частоти ПЗК. В цілому, завдяки використанню трифокальної ІОЛ Liberty нам вдалося знизити частоту ПЗК, що спостерігається через 12 місяців після імплантації», — зазначив д-р Фернандес.

Професор Золтан Надь, лікар, голова відділу офтальмології Університету Земельвайса, Будапешт, Німеччина, займався збором даних щодо розвитку ПЗК після імплантації трифокальної ІОЛ Liberty у проспективному порівняльному дослідженні. Було включено 48 пацієнтів, які перенесли катарактальну хірургію з двосторонньою імплантацією ІОЛ Liberty або гідрофобної акрилової біфокальної дифракційної ІОЛ (AcrySof IQ ReSTOR SN6AD1). Наприкінці подальшого спостереження тривалістю 24 місяці частота ПЗК була нижчою у групі трифокальної ІОЛ Liberty порівняно з ІОЛ AcrySof IQ ReSTOR (22,9% та 28,3%).<sup>7</sup>

«ПЗК залишається потенційним довгостроковим ускладненням катарактальної хірургії, що може призводити до зниження контрастної чутливості та погіршення зору, зокрема у пацієнтів з мультифокальними ІОЛ. Пацієнти, які обирають лінзи для корекції пресбіопії, сподіваються досягти та зберегти незалежність від окулярів. Тому частота ПЗК є важливою характеристикою, яку слід врахувати», — зазначає професор Надь. «З огляду на заявлену нижчу частоту ПЗК після імплантації гідрофобних акрилових лінз, ми дещо здивовані визначеною у нашому дослідженні відсутністю значних

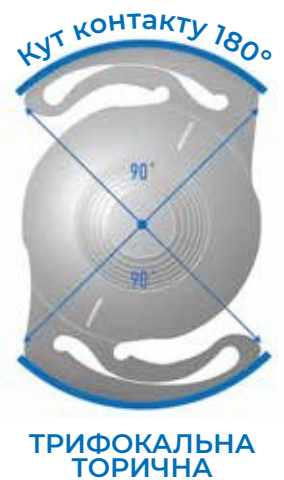
## Від випробувань In Vitro до прогнозування клінічної ефективності

Як ми описували у статті, яка була схвалена до публікації у Журналі рефракційної хірургії, представлені вище криві розподілення світла можна замінити кривими, які є більш зрозумілими для хірургів, включаючи клінічні метрики, таку як гострота зору та контрастна чутливість.<sup>5</sup> За допомогою прогностичних моделей ми показали, що ІОЛ Liberty забезпечує поліпшення ближнього та проміжного зору при зменшенні діаметра зіниці, що означає, що зір оптимізується для поширених розмірів зіниці при завданнях ближнього і проміжного зору. Варто відзначити, що цей прогноз доволі точно відповідає зоровій ефективності у пацієнтів з імплантованими ІОЛ Liberty, які були проаналізовані за допомогою мультифокального аналізатора лінз (версія 1.0.8; Test-eye; defocuscurve.com; Іспанія).

відмінностей між двома лінзами. Наші дані підтверджують гіпотезу стосовно того, що дизайн ІОЛ може бути більш важливим фактором у профілактиці ПЗК, ніж матеріал ІОЛ.

Д-р Дьйорі разом з колегами також займався збором даних щодо розвитку ПЗК у пацієнтів з імплантованими трифокальними ІОЛ Liberty проспективному клінічному дослідженні. «Ми визначили на диво низьку частоту ПЗК», — каже він.

Усі з 50 пацієнтів, включених до дослідження, пройшли обстеження через один рік, і 48 пацієнтів (96 очей) підлягали оцінці через два роки.<sup>1</sup> Під час візиту через один рік на жодному з очей з імплантованою ІОЛ Liberty не була проведена ІАГ-капсулотомія. Через два роки ІАГ-капсулотомія була проведена на дев'яти очах. «Лише три пацієнти, які піддалися ІАГ-капсулотомії, мали скарги на зір, що можуть бути пов'язані з ПЗК, у той час, як в інших випадках лазерна ІАГ була рекомендована на основі результатів обстеження під щільною лампою», — каже д-р Дьйорі.



Мал. 9

...відмінності у дизайні та біоматеріалі пояснюють вищу стабільність рефракційних і зорових результатів при використанні ІОЛ Liberty

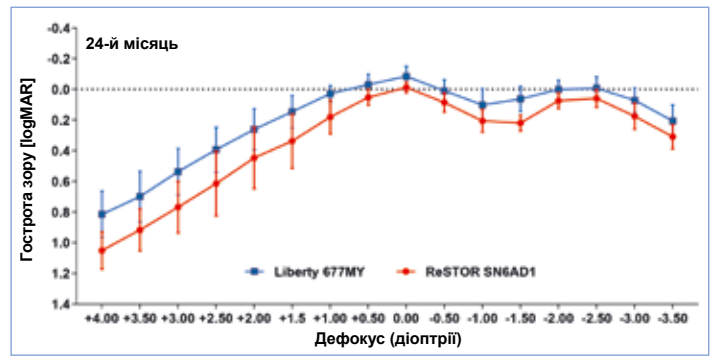
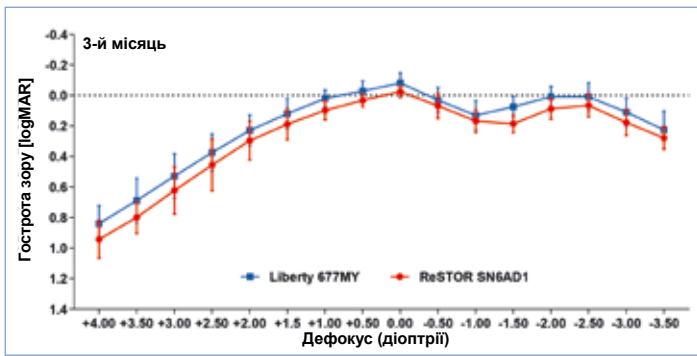
### Рефракційна стабільність

Дані щодо рефракційних результатів, зібрані професором Надь у дослідженні тривалістю два роки, демонструють рефракційну прогнозованість і стабільність у пацієнтів з імплантованими ІОЛ Liberty, а також зсув вбік негативних показників у групі з імплантованими ІОЛ AcrySof IQ ReSTOR.

«Зміна рефракції при використанні МІОЛ конкурента незначним чином проявлялася у результатах у відношенні зору пацієнтів з імплантованими МІОЛ AcrySof з більш явними змінами дефокусної кривої з часом», — зазначає професор Надь (Мал. 10).

Він припустив, що відмінності у дизайні і біоматеріалі пояснюють вищу стабільність рефракційних і зорових результатів при використанні ІОЛ Liberty у порівнянні з МІОЛ AcrySof.

«ІОЛ Liberty має вищий ступінь контакту гаптики зі стінкою капсульного мішка, що сприяє належному та стабільному позиціонуванню. Окрім того, у зв'язку з більш жорстким гідрофобним матеріалом ІОЛ AcrySof може бути менш гнучкою для адаптації до післяопераційних анатомічних змін», — додає професор Надь.



Мал. 10: Значні відмінності на ближній та проміжній відстані з перевагою Liberty 677MY через 3 місяці після операції, криві, побудовані протягом післяопераційного періоду, залишилися ідентичними у випадку Liberty ( $p=0,5119$ ), проте при імплантації лінз Alcon ReSTOR спостерігалось значне зниження результатів.

«Матеріал і характеристики гаптики ІОЛ AcrySof можуть зробити можливим зміщення імплантату з ефективної позиції у капсулі ока з часом». І як зазначає д-р Фернандес: «Великий розмір ІОЛ Liberty та її дизайн з гаптикою у вигляді подвійної петлі

вважаються дуже важливими характеристиками для підтримки післяопераційної стабільності, і це важливо для забезпечення гарних довгострокових результатів після імплантації усіх мультифокальних ІОЛ, і торичних версій зокрема».

## Технологія збільшеного фазового зсуву для сулькуса

Хірурги погоджуються, що клінічний досвід використання ІОЛ 1stQ AddOn® демонструє, що дизайн цих додаткових ІОЛ, в яких використовується та сама технологія EPS, що і в трифокальних ІОЛ Liberty, забезпечує безпечну та ефективну корекцію пресбіопії у пацієнтів з попередньо імплантованими монофокальними ІОЛ.

### Перетворюючи характеристики на переваги

Гідрофільний матеріал, що використовується в 1stQ AddOn®, характеризується доведеною унікальною біосумісністю для уникнення запальних реакцій та високим показником Abbe (низька хроматична аберація), що забезпечує високу якість зображення. Чотири гнучких гаптики та увігнуто-опуклий дизайн оптики забезпечують міцну фіксацію та стабільне прилягання до сулькуса для захисту від ураження ендотелію, подразнення райдужки внаслідок натирання та виділення пігменту райдужки. Довгострокова ротаційна стабільність забезпечується завдяки стійкому до обертання дизайну імплантатів (Мал. 11).

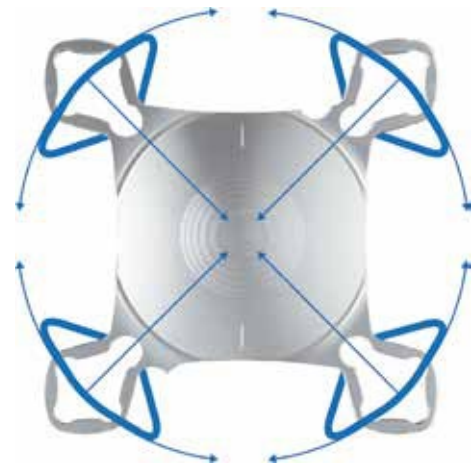
Оптика має поліровані заокруглені краї, що також сприяє попередженню подразнення райдужки внаслідок натирання, а прямий оптичний край між основами гаптики практично виключає можливість фіксації райдужки. Увігнута задня поверхня оптики дозволяє уникнути контакту з основною ІОЛ, що забезпечує зниження ризику інтраментального помутніння.

«Результати проведеного нами дослідження на псевдофакічних очах трупів підтверджують наявність достатнього проміжку між ІОЛ 1stQ AddOn® та первинною псевдофакічною лінзою»,<sup>3</sup> — зазначає Сатіш Срінівасан, член Королівської колегії хірургів (Единбург), член Королівської колегії офтальмологів, член Американської колегії хірургів, Університетська клініка Ера, Ер, Шотландія.

### Клінічні перспективи

«З огляду на надійну стабільність лінз 1stQ AddOn® я часто використовую їх у клінічній практиці для збільшення опцій покращення або корекції рефракції», — каже професор Срінівасан. — «Можливість створення системи подвійних лінз за допомогою 1stQ AddOn дозволяє мені збільшити кількість задоволених пацієнтів».

За словами д-ра Еріка Л. Мертенса, ІОЛ 1stQ AddOn® дозволяє йому забезпечити комфортний зір для його пацієнтів. «Деякі пацієнти, які перенесли катарактальну хірургію, з імплантованими монофокальними ІОЛ кажуть, що вони не підозрювали, наскільки будуть обмеженими в повсякденному житті у справах, пов'язаних з ближнім та середнім зором», — каже д-р Мертенс, генеральний директор та медичний директор медичного центру Medipolis, Антверпен, Бельгія. — «Використання ІОЛ 1stQ AddOn® допомагає мені залишити більшу кількість пацієнтів задоволеними.



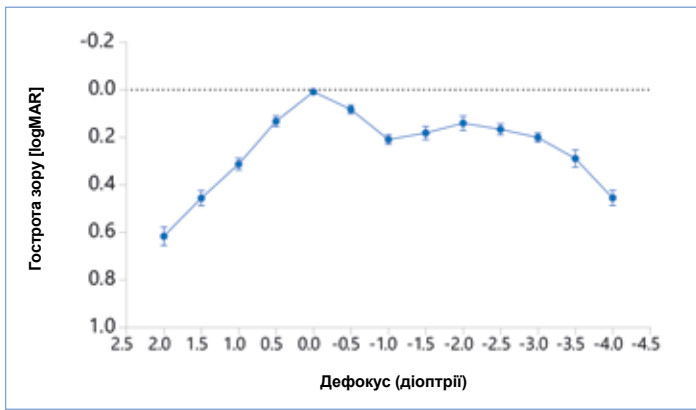
Мал. 11: Фіксація у сулькусі за допомогою 4 гнучких гаптик та дизайну AddOn® із захистом від обертання.

Імплантація лінз 1stQ AddOn® є набагато простішою, ніж заміна ІОЛ, особливо у пацієнтів, які вже перенесли ІАГ-лазерну капсулотомію. Легкість у поводженні та імплантації також мінімізує ризик ятрогенної травми та втрати ендотеліальних клітин».

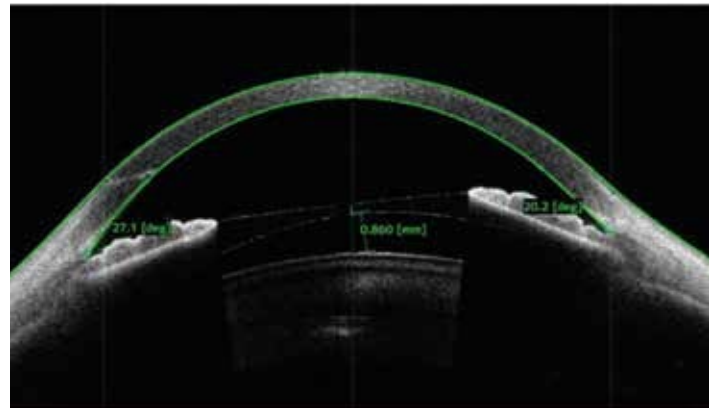
Д-р Мертенс також зазначив, що не став би імплантувати 1stQ AddOn® в око з зонулопатією, при якій не завжди вдається забезпечити належне центрування.

«Результати дослідження на псевдофакічних очах трупів<sup>3</sup> демонструють, що нахил або зміщення первинного комплексу ІОЛ-мішок від центру може впливати на стабільність додаткових лінз», — зазначає професор Срінівасан. — «Тому дуже важливо, щоб пацієнти, для яких розглядається можливість імплантації 1stQ AddOn®, мали неускладнену катарактальну хірургію в анамнезі та первинну ІОЛ зі стабільним кріпленням гаптики у капсульному мішку».

«...вони не підозрювали, наскільки будуть обмеженими в повсякденному житті у справах, пов'язаних з ближнім та середнім зором»



Мал. 12: Монокулярна дефокусна крива — трифокальна 1stQ AddOn+3.0 D; подальше спостереження через 6 місяців (16 очей).<sup>9</sup>



Мал. 13: ОКТ візуалізація переднього сегмента (надано проф. Срінівасаном).

Пацієнти з захворюваннями очей, при яких не можна проводити імплантацію МІОЛ, включаючи тяжку вікову дегенерацію жовтої плями або діабетичну ретинопатію, також не є відповідними кандидатами для імплантації 1stQ AddOn®. «Проте, якщо у пацієнта пізніше розвинується одна з цих патологій, це не є проблемою, оскільки 1stQ AddOn® можна з легкістю експлантувати», — каже д-р Мертенс. Лінзу 1stQ AddOn® можна встановити через 2,2 мм розріз на рогівці, що самостійно загоюється. Хірурги радять уникати тиску на первинну ІОЛ в оці після перенесеної ІАГ-лазерної капсулотомії. Для уникнення післяопераційних коливань ВОТ лінзу 1stQ AddOn® слід підіймати з кінця корпусу, щоб забезпечити повне усунення віскоеластичу з поверхні контакту.

## Позитивні результати

Професор Срінівасан переглянув результати, отримані професором К. Паломіно Ботістою, лікарем, директором відділу офтальмології в університетській лікарні Хірон, Мадрид, Іспанія, при використанні ІОЛ 1stQ AddOn® на 16 очах з імплантованими монофокальними ІОЛ.

Дані, отримані через шість місяців<sup>9</sup>, продемонстрували безпеку, прогнозованість та ефективність процедури. Середня сфера, циліндр і сферичний еквівалент становили відповідно  $-0,32 \pm 0,18$  D,  $-0,61 \pm 0,21$  D та  $-0,015 \pm 0,09$  D. Середня нескоригована гострота зору logMAR на дальню, проміжну та ближню відстань становила відповідно  $0,02 \pm 0,08$ ,  $0,22 \pm 0,12$  та  $0,14 \pm 0,06$ . Вимірювання дефокусної кривої показали середню гостроту зору logMAR  $\geq 0,22$  у діапазоні від  $-3,0$  до  $+0,5$  D.

«Дефокусні криві показали хороші піки для ближнього і дальнього зору разом з широкою пласкою зоною гарного проміжного зору (Мал. 12). Дефокусна крива відповідала отриманій для трифокальної ІОЛ Liberty», — зазначає професор Срінівасан.

“ Дефокусні криві показали хороші піки для ближнього і дальнього зору разом з широкою пласкою зоною гарного проміжного зору.

Вимірювання, отримані за допомогою ендотеліоскопії, показали мінімальну різницю у щільності ендотеліальних клітин (ECD). Середня ECD становила  $2200 \pm 55$  клітин/мм<sup>2</sup> до операції та  $2024 \pm 96,3$  клітин/мм<sup>2</sup> через шість місяців після імплантації 1stQ AddOn®.

«Збереження функції ендотеліальних клітин є важливим фактором, який слід урахувати при імплантації лінзи 1stQ AddOn® у циліарній сулькус. Глибина передньої камери, що вимірюється від ендотелію рогівки до передньої поверхні кришталика повинна становити щонайменш 2,8 мм. Більшість очей відповідають пороговому значенню», — каже професор Срінівасан.

Візуалізація з ОКТ переднього сегмента показала, що структура кути була незмінною, а біомікроскопія показала, що лінза 1stQ AddOn® є стабільною у сулькусі. Жоден з пацієнтів не потребував периферичної іридотомії або іридєктомії, і ВОТ не був підвищений.

«Завдяки увігнуто-опуклому дизайну оптики, після імплантації лінзи 1stQ AddOn® не відбувається зміни конфігурації райдужки, і стабільність ВОТ також є очікуваною, враховуючи дизайн ІОЛ», — каже професор Срінівасан (Мал. 13).

Опитувальник для оцінки задоволеності та функціональної ефективності показав, що всі пацієнти є в цілому задоволеними.

## Посилання

1. Györy JF, Madár E, Srinivasan S. Implantation of a diffractive-refractive trifocal intraocular lens with centralized diffractive rings: Two-year results. J Cataract Refract Surg. 2019;45(5):639-646.
2. Fernández J, Rodríguez-Vallejo M, Martínez J, Tauste A, Piñero DP. Biometric factors associated with the visual performance of a high addition multifocal intraocular lens. Curr Eye Res. 2018;43(8):998-1005.
3. Reiter N, Werner L, Guan J, et al. Assessment of a new hydrophilic acrylic supplementary IOL for sulcus fixation in pseudophakic cadaver eyes. Eye (Lond). 2017;31(5):802-809.
4. Fonseca E, Fiadeiro P, Gomes R, et al. Pupil function in pseudophakia: proximal miosis behavior and optical influence. Photonics. 2019;6(4):114.
5. Fernández J, Rodríguez-Vallejo M, Martínez J, Burguera N, Piñero DP. Prediction of visual acuity and contrast sensitivity from optical simulations with multifocal intraocular lenses. J Refract Surg. 2019; Accepted for publication.
6. Fernández J, Rodríguez-Vallejo M, Martínez J, Tauste A, Piñero DP. From presbyopia to cataracts: a critical review on dysfunctional lens syndrome. J Ophthalmol. 2018;2018:1-10.
7. Nagy ZZ, Dunai A, Kranitz K, Juhasz E, Sando G, Filkor T. Comparison of two multifocal IOLs types – short- and medium-term visual outcomes. ESCRS 2018, Vienna.
8. García-Montesinos J, Rodríguez-Vallejo M, Martínez J, Pinero D, Fernández J: Posterior Capsule opacification / IOL power calculation. ESCRS (free paper) Paris 2019.
9. Palomino Bautista C: Long term experience with the 1stQ AddOn supplementary IOL. ESCRS (free paper), Paris 2019.

*Особлива подяка нашим цінним науковим партнерам за надані довгострокові клінічні дані та досвід використання трифокальної ІОЛ Liberty та лінзи 1stQ AddOn.*



*M. Assouline,  
MD, PhD (France)*



*J. Fernández,  
MD, PhD (Spain)*



*J. Györy, MD  
(Hungary)*



*E. Mertens,  
MD, FEBOphth  
(Belgium)*



*Z.Z. Nagy, MD,  
PhD, Med Habil,  
DSc. (Hungary)*



*C. Palomino Bautista,  
MD, FEBO  
(Spain)*



*S. Srinivasan,  
FRCS(Ed),  
FRCOphth,  
FACS (UK)*



Спонсор

**MEDICONTUR**