

Двухсоставная конструкция интраокулярной линзы (экспериментальное обоснование)

И.Э. Иошин¹, Р.Р. Тагиева¹, С.В. Новиков², Г.Д. Леонтьева²

¹ФГУ «Клиническая больница» УД Президента РФ,

²ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Росздрава

Исследование посвящено разработке конструкции ИОЛ со сменной оптикой и оценке эффективности и безопасности ее использования при внутрикапсулярной фиксации.

Разработана конструкция ИОЛ, состоящая из 2 отдельных частей: гаптической и оптической. Экспериментальные исследования, включающие в себя 3 этапа, были выполнены на трупных глазах человека и включали разработку методики имплантации ИОЛ и изучение фиксации ее составных частей, возможности имплантации составных частей ИОЛ через малый катарактальный разрез (2,75 мм), а также определение оптимальной конструкции гаптической части двухсоставной ИОЛ.

Основными принципами техники имплантации разработанной ИОЛ являются отдельная имплантация ее составных частей, имплантация их через малый разрез, стабильность фиксации, легкость замены оптической части.

Ключевые слова: сменная оптика, двухсоставная ИОЛ, рефракционные ошибки.

Purpose: To develop a construction for intraocular lens (IOL) with replaceable optics and to assess its effectiveness and safety for intracapsule fixation.

Materials and methods. A new IOL design has been made. It has two separate parts –haptic and optic. Three-phased experimental studies have been done using men’s cadaver eyes. In the course of this study researchers developed a technique for IOL implantation and investigated IOL’s component fixation as well as a possibility to implant IOL components via a small cataract incision (2.75mm). The authors tried to find out an optimal construction for a two-component IOL haptic part as well.

Conclusion. A new IOL construction with replaceable optics and a technique for its implantation have been developed by the authors. The basic principles for the described implantation are a separate implantation of IOL components, implantation via a small incision, stability of fixation, easy replacement of the optic part.

Key words: replaceable optics, two-component IOL, refractory errors.

Точность расчета оптической силы интраокулярной линзы (ИОЛ) позволяет получить запланированную послеоперационную рефракцию, от которой в свою очередь зависит качество послеоперационной реабилитации пациентов. Появление приборов нового поколения для расчета ИОЛ на основе принципа бесконтактной оптической биометрии (IOL-Master, LensStar) существенно улучшило рефракционные результаты интраокулярной коррекции афакии [1]. Расчет ИОЛ даже при исходной аметропии высокой степени стал рутинной процедурой. В то же время остаются клинические ситуации, такие как имплантация ИОЛ при травматической катаракте, реконструктивные операции на основе кератопластики с одновременной интраокулярной коррекцией, когда расчет ИОЛ остается приблизительным, а ошибки расчета трудно корректировать.

Одним из перспективных способов коррекции остаточной аметропии в этих случаях может быть интраокулярная коррекция с использованием имплантатов, в которых предусмотрено добавление или замена оптики. Так, в 1996 г. Н. Mittelviefhaus [7] предложил съемную оптическую часть для одной ИОЛ при полиартифакции, для чего были разработаны 3 модификации сборной заднекамерной ИОЛ, позволяющие корректировать её оптическую силу in situ, не удаляя базового элемента ИОЛ из глаза.

В 2003 г. появились сообщения С. Kelman [4] о результатах коррекции аметропии на факичных глазах с помощью имплантации переднекамерной факичной ИОЛ с возможностью замены оптики (Duet-Kelman lens). Однако следует отметить, что для всех этих моделей характерны громоздкость конструкции «базовая ИОЛ – дополнительная оптика» и сложный механизм их фиксации.

Разработка модели ИОЛ с возможностью замены оптической части связана прежде всего с необходимостью изучения параметров линзы, влияющих на жесткость конструкции и силу давления опорных элементов. Первым этапом необходимо спроектировать подобную конструкцию ИОЛ с внутрикапсулярной фиксацией. Определяющим фактором стабильного центрального положения ИОЛ в капсулярной сумке, безопасности и эффективности интраокулярной коррекции являются жесткость конструкции и сила давления опорных элементов на свод капсулярной сумки. Жесткость конструкции ИОЛ зависит от материала, из которого выполнены ее опорные элементы, толщины их поперечного сечения, угла наклона опорных элементов по отношению к плоскости оптики, а также от площади контакта опорных элементов со сводом капсульного мешка.

Проведенные ранее клиничко-экспериментальные исследования [2] выявили оптимальное соотношение различных параметров ИОЛ. Так, установлено, что для гаптики, выполненной из жесткого материала (полипропилен), диаметр поперечного сечения не должен превышать 0,25 мм. Угол наклона также играет немаловажную роль, его уменьшение увеличивает жесткость гаптики, оптимальная величина его составляет 8–12°. При этом с целью равномерного распределения давления опорных элементов гаптики на капсулярный свод площадь их контакта с капсулярной сумкой должна быть не менее 1/3 его окружности [2, 3].

Целью настоящего исследования явилась разработка конструкции ИОЛ со сменной оптикой и оценка эффективности и безопасности ее использования в при внутрикапсулярной фиксации.

Материалы и методы

Была разработана конструкция ИОЛ, состоящая из 2 отдельных частей: гаптической и оптической.

Гаптическая часть ИОЛ из полиметилметакрилата (ПММА) представляет собой монолитную конструкцию, состоящую из плоского разомкнутого кольца и 2 опорных элементов в виде S-образных петель (рис. 1). Разъем в кольце располагается в зависимости от варианта ИОЛ в проекции 2–3, 4–5 и 7–8 условного циферблата, при этом больший конец разомкнутого кольца либо смещен внутрь его на 0,1 мм, либо не смещен. Длина гаптической части ИОЛ составляет 12 мм, внешний диаметр разомкнутого кольца равен 5,2 мм, внутренний — 5 мм. Диаметр поперечного сечения опорных элементов гаптической части составляет 0,152 мм, а разомкнутого кольца — 0,2 мм, что не превышает установленный порог (0,25 мм) и является достаточным для обеспечения опорной функции. Угол наклона опорных элементов по отношению к плоскости разомкнутого кольца равен 10° . При этом конструкция гаптической части (S-образные петли) обеспечивает достаточную площадь контакта опорных элементов с капсульной сумкой (около $1/3$ окружности).

Таким образом, выбранное соотношение параметров гаптики (угол наклона, диаметр поперечного сечения, площадь контакта с капсульным сводом) соответствует выбранному материалу, что должно обеспечить оптимальную жесткость конструкции, полное расправление капсульной сумки и равномерное распределение давления на капсульный свод, упругость при сжатии и гибкость при имплантации через малый разрез.

Оптическая часть предлагаемой ИОЛ имеет форму цилиндра со шляпкой — «гриба» (вид сбоку) (рис. 4). Диаметр цилиндрического основания оптической части соответствует внутреннему диаметру разомкнутого кольца гаптики (5 мм), что обеспечивает стабильность фиксации конструкции. Диаметр диска оптической части равен 5,5 мм.

Оптическая часть была выполнена из эластичного гидрофильного акрила. Использование эластичного материала дает возможность проводить имплантацию оптической части ИОЛ через малый разрез, что снижает риск осложнений во время и после операции и улучшает ее функциональные результаты.

Экспериментальные исследования, включающие в себя 3 этапа, были выполнены на трупных глазах человека. Использован операционный микроскоп с адаптированной системой видеозаписи и микрохирургический инструментарий.

В ходе **первого этапа** эксперимента проводили разработку методики имплантации ИОЛ и изучали стабильность фиксации ее составных частей.

Глазное яблоко закрепляли в универсальном держателе. Из помутневшей роговицы трупного глаза выкраивали лоскут трепаном 9 мм, затем с помощью роговичных ножниц удаляли кольцо оставшейся роговичной ткани. Далее производили радиальную иридотомию и, держа пинцетом за зрачковый край, аккуратно отрывали радужку по всей окружности в месте прикрепления к цилиарному телу. Поверхность тщательно промывали от пигмента. Добивались адекватного тонаса глазного яблока с помощью вращения держателя. В дальнейшем моделировали экстракцию катаракты, последовательно выполняя ее этапы. Выполняли непрерывный круговой



Рис. 1. Гаптическая часть разборной ИОЛ.

капсулорексис, гидродиссекцию и гидроделинеацию. Аспирацию вещества хрусталика производили с помощью канюли. Затем в переднюю камеру вводили вископротектор и осуществляли отдельную имплантацию составных частей ИОЛ.

Первой в капсульную сумку с помощью пинцета для имплантации и крючка-толкателя имплантировали гаптическую часть ИОЛ (рис. 2). Зафиксировав гапти-



Рис. 2. Имплантация гаптики в капсульный мешок

ку в пинцете, заводили верхнюю дужку. Затем, упираясь крючком-толкателем в нижнюю дужку, слегка подталкивали гаптику вперед и вниз, добиваясь ее полной внутрикапсульной фиксации. Гаптическая часть имплантировалась легко, сложностей при имплантации не возникло, отмечалось полное и равномерное расправление капсульного мешка (рис. 3).



Рис. 3. Положение гаптики в капсульном мешке.

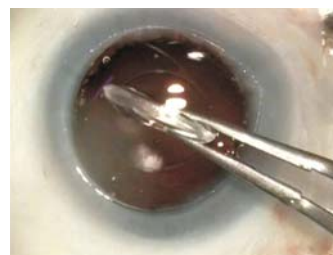


Рис. 4. Оптическая часть разборной ИОЛ.

Далее проводили имплантацию и фиксацию оптической части ИОЛ (рис. 5). С этой целью использовали крючок для ротации ИОЛ и шпатель. При этом крючком

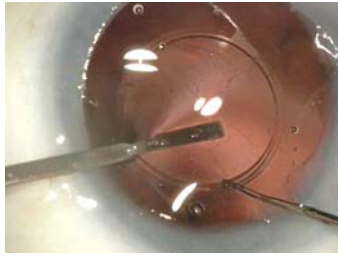


Рис. 5. Имплантация оптики в гаптическую часть.

отводили наружу больший конец разомкнутого кольца гаптической части и одновременно устанавливали оптическую часть в отверстие кольца гаптики, нажимая на оптику шпателем и толкая ее вниз, затем отпускали конец разомкнутого кольца. В результате разомкнутое кольцо гаптической части ИОЛ обхватывало цилиндрическое основание оптической части, верхняя часть которой, представляющая собой «шляпку гриба», опиралась на плоскую поверхность разомкнутого кольца (рис. 6).

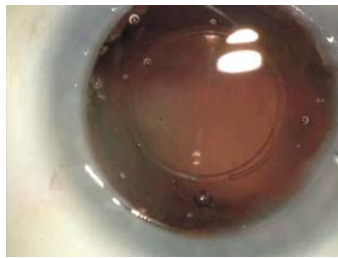


Рис. 6. ИОЛ в сборном виде.

Стабильность фиксации конструкции оценивали, направляя на ИОЛ в течение 1 мин посредством шприца струю физиологического раствора, тем самым моделируя ток жидкости при ирригации-аспирации. Кроме того, возможность смещения оптики оценивали путем надавливания на склеру. Затем исследовали возможность и отработывали методику эксплантации оптической части. С этой целью тонким шпателем поддевали край оптической части в месте разрыва кольца, затем перехватывали ее пинцетом за край и удаляли из глаза (рис. 7, а–в).

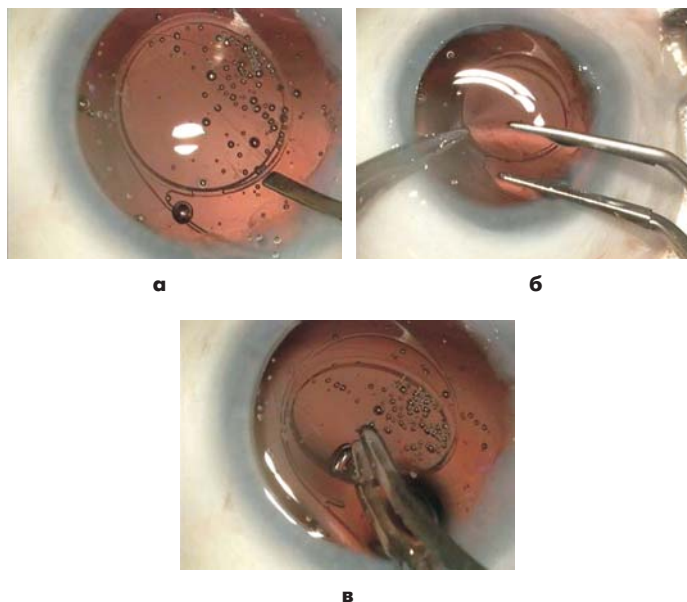


Рис. 7, а–в. Эксплантация оптики из гаптической части.

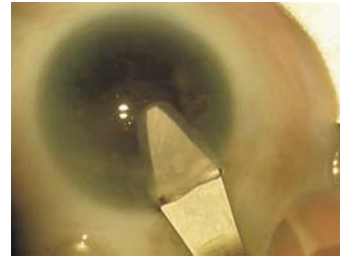


Рис. 8. Формирование туннеля 2,75 мм.

На втором этапе экспериментальных исследований изучали возможность имплантации составных частей данной ИОЛ через малые разрезы. Глазное яблоко закрепляли в универсальном держателе. Затем копьевидным ножом калибра 2,75 формировали роговичный тоннельный разрез длиной 2,75 мм (рис. 8). Далее имплантировали гаптическую часть ИОЛ. Гаптику фиксировали пинцетом для имплантации и заводили вначале верхнюю дужку. Для последующей имплантации корпуса гаптики ее слегка сжимали пинцетом в поперечнике, уменьшая, таким образом, ее поперечный размер, и одновременно проталкивали внутрь (рис. 9, а–г).

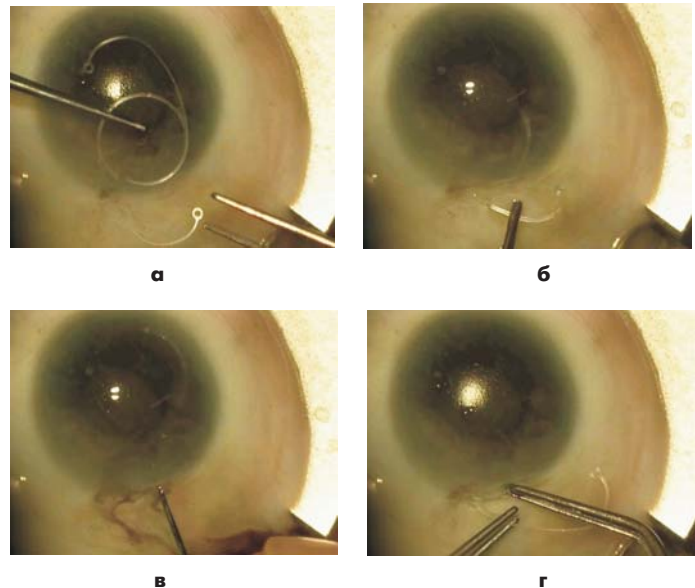


Рис. 9, а–г. Имплантация гаптики через разрез 2,75 мм.

Имплантацию оптической части производили с помощью картриджа. Картридж предварительно заполняли вязкоэластичным материалом, заправляли в него оптику. Затем вставляли картридж в инжектор, вводили в переднюю камеру и нажатием на поршень инжектора выталкивали оптику (рис. 10, а, б).

Третий этап эксперимента заключался в изучении устойчивости различных вариантов конструкции гап-

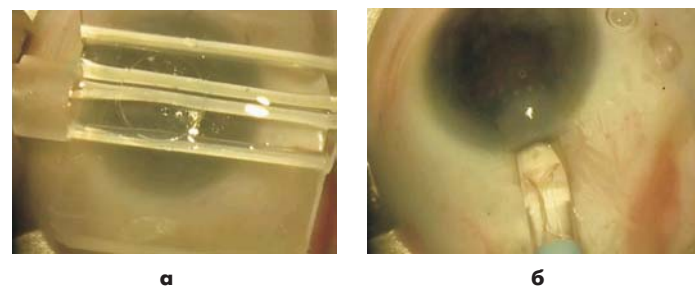


Рис. 10, а, б. Имплантация оптики с помощью картриджа.

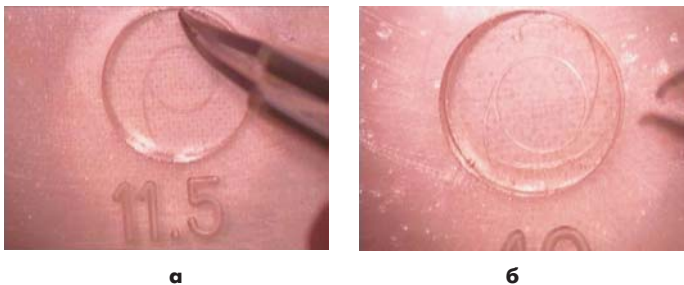


Рис. 11, а, б. Положение гаптики в шаблоне 11,5 и 10,5 мм.

тической части ИОЛ к деформации под воздействием давления капсульной сумки (фиброз, маленький размер хрусталика) с целью определения оптимального ее варианта, обеспечивающего наиболее стабильную фиксацию оптической части.

С этой целью предварительно был создан шаблон с моделированием нескольких вариантов размера капсульной сумки. Шаблон представлял собой плоскую пластмассовую пластину с выточенными в ней круглыми отверстиями диаметром от 10 до 12,5 мм (шаг 0,5 мм). С помощью данного шаблона изучали три варианта гаптической части ИОЛ, которые различались между собой по уровню разрыва кольца: разрыв кольца гаптики на 2–3 ч, разрыв кольца на 4–5 ч, разрыв кольца на 7–8 ч.

Далее каждый из вариантов гаптической части ИОЛ последовательно помещали в отверстия шаблона начиная с отверстия диаметром 12,5 мм. В ходе исследования оценивали степень деформации разомкнутого кольца гаптической части ИОЛ и смещение его концов относительно друг друга (рис. 11, а, б).

Результаты и обсуждение

На первом этапе экспериментальных исследований была разработана методика имплантации конструкции ИОЛ и фиксации ее составных частей друг к другу. Предлагаемая разработанная методика предполагает раздельную имплантацию гаптической и оптической частей ИОЛ. При этом первой имплантируется в капсульный мешок гаптическая часть, а оптическая часть далее фиксируется к ней непосредственно в глазу путем оттягивания свободного конца разомкнутого кольца гаптики и одновременного надавливания на оптическую часть. Таким образом, основание оптической части прочно удерживается в разомкнутом кольце гаптики (так называемый механизм «защелкивания»). Такая фиксация составных частей ИОЛ является простой и достаточно надежной, обеспечивает стабильность положения ИОЛ в глазу, что доказывают пробы с «направленной струей физиологического раствора», «склерокомпрессия». В то же время данный способ фиксации гаптической и оптической частей ИОЛ не создает затруднений при эксплантации оптики: достаточно, приподняв шпателем ее край, перехватить пинцетом и извлечь из глаза.

Проведение второго этапа экспериментальных исследований продемонстрировало возможности имплантации составных частей ИОЛ через малый катарактальный разрез (2,75 мм). Следует отметить, что гаптическая часть благодаря облегченной каркасной конструкции, наличию разрыва кольца и достаточной упругости имплантировалась достаточно легко с помощью пинцета для имплантации и крючка-толкателя. Каркасность

конструкции позволяла сжимать гаптику в поперечнике пинцетом, не повредив при этом, и завести ее в переднюю камеру через разрез 2,75 мм. Изготовление оптической части ИОЛ из эластичного материала позволило использовать для ее имплантации картридж, что практически нивелировало все затруднения при вводе оптики в полость глазного яблока. Технология имплантации оптики в картридже не отличалась от таковой при имплантации традиционной эластичной ИОЛ и не приводила к специфическим затруднениям.

Третий этап экспериментальных исследований позволил выявить недостатки различных вариантов конструкции гаптической части предлагаемой нами ИОЛ. Для моделей с разрывом кольца на 2–3 и 5–6 ч было характерно смещение концов разомкнутого кольца относительно друг друга уже при размере шаблона 11 мм, что может привести к дестабилизации фиксации оптики, ее децентрации или дислокации. Тщательно проанализировав полученные данные об устойчивости различных вариантов гаптики к сжатию, деформации и смещению в условиях вариативности размеров капсульного мешка (фиброз, маленький капсульный мешок), мы пришли к выводу, что оптимальным является вариант конструкции гаптической части ИОЛ с разрывом кольца на 7–8 ч и с отклонением одного из его концов на 0,1 мм внутрь. Данная конструкция гаптической части ИОЛ продемонстрировала наибольшую устойчивость к сжатию (шаблон диаметром 10 мм) с наименьшей деформацией. Следует отметить, что при этом концы разомкнутого кольца гаптической части не смещались относительно друг друга, что предполагает надежную фиксацию оптической части ИОЛ в условиях фиброзированного капсульного мешка.

В ходе экспериментальных исследований была разработана конструкция ИОЛ со сменной оптикой, которая состоит из двух частей: оптической и гаптической.

Гаптическая часть данной ИОЛ, выполненная из ПММА, выполняет опорную функцию и благодаря своей каркасной конструкции обладает выраженной способностью к упругой деформации. Соотношение параметров гаптики (материал, площадь поперечного сечения, угол наклона опорных элементов, площадь их контакта с капсульной сумкой) отвечает основным требованиям, предъявляемым к конструкциям ИОЛ с внутрикапсульной фиксацией, благодаря чему обеспечивается оптимальная жесткость конструкции и упругость.

Оптическая часть, выполненная из эластичного акрила, позволяет производить имплантацию через малый разрез с минимальной травмой для глаза.

Фиксация составных частей (оптики и гаптики) друг к другу осуществляется с помощью простого и достаточно надежного механизма защелкивания. Этот механизм предусмотрен самой конструкцией как гаптической, так и оптической части: оптика в виде «гриба» устанавливается в разомкнутом кольце гаптики и фиксируется в нем плотно прилежащим концом разомкнутого кольца. Следует отметить, что разработанная ИОЛ, составные части которой выполнены из ПММА и акрила, обладает дополнительным преимуществом: разные материалы, из которых выполнены оптическая и гаптическая части, снижают риск адгезии составных частей друг к другу. По данным некоторых авторов [5, 6, 8], исследовавших мембрану между ИОЛ при полиартифакии, ее плотность

и адгезия двух ИОЛ, выполненных из эластичного материала (акрила и/или силикона), значительно выше. В то же время при комбинации эластичной и жесткой ИОЛ адгезия не наблюдалась, а образование мембраны было менее интенсивным. По нашему мнению, результаты данных исследований являются информативными и показательными и в случае составных элементов ИОЛ. Такая комбинация материалов позволит производить замену оптической части и в отдаленные сроки после экстракции катаракты.

Заключение

Таким образом, в результате проведенных экспериментальных исследований разработана конструкция ИОЛ со сменной оптикой, которая позволяет проводить замену ее оптической части. Разработана техника имплантации предлагаемой конструкции ИОЛ со сменной оптикой, основными принципами которой являются отдельная имплантация составных частей ИОЛ, имплантация их через малый разрез, стабильность фиксации, легкость замены оптической части. Моделирование с помощью шаблона деформации, которой подвержена гаптика ИОЛ в условиях капсульной сумки небольшого размера или при фиброзе, позволило выбрать оптимальный вариант конструкции ИОЛ со сменной оптикой, гаптическая часть которой выполнена монолитной конструкцией в виде плоского разомкнутого на 7–8 ч кольца с небольшим отклонением одного из его концов внутрь на 0,1 мм и 2 опорных элементов в форме S-образных петель, а оптическая часть имеет форму гриба с цилиндрическим основанием и дисковидной верхней частью.

Литература

1. Иошин И.Э., Тагиева Р.Р., Хачатрян Г.Т., Толчинская А.И. Результаты фактоэмulsionификации катаракты с использованием данных оптической биометрии. // *Кремлевская медицина*. – 2009. – № 2. – С. 112–113.
2. Сушкова Н.А. Клинико-экспериментальное обоснование принципов конструирования интраокулярных линз: Дис. канд. мед. наук. – М., 1988. – 204 с.
3. Федоров С.Н., Егорова Э.В. Ошибки и осложнения при имплантации искусственного хрусталика, М., – 1992, 244 с.
4. Alio J.L., Kelman C. *The Duet–Kelman lens: a new exchangeable angle-supported phakic intraocular lens* // *J. Refract. Surg.* – 2003. – Vol. 19. – P. 488–495.
5. Eleftheriadis H., Marcantonio J., Duncan G., Liu C. *Interlenticular opacification in piggyback Acrysof intraocular lenses: explantation technique and laboratory investigations* // *Br. J. Ophthalmol.* – 2001. – Vol. 85 (7). – P. 830–836.
6. Gayton J., Apple D., Peng Q. et al. *Interlenticular opacification: clinicopathological correlation of a complication of posterior chamber piggyback intraocular lenses* // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2000. – Vol. 26. – P. 330–336.
7. Mittelveifhaus H. *Piggyback intraocular lens with exchangeable optic* // *J. Cataract Refract. Surg.* – 1996. – Vol. 22. – № 6. – P. 676–681.
8. Shugar J., Keeler S. *Interpseudophakos intraocular lens surface opacification as a late complication of piggyback acrylic posterior chamber lens implantation* // *J. Cataract Refract. Surg.* – 2000. – Vol. 26. – № 3. – P. 448–455.