

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ФЕДЕРАЛЬНОГО
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»**

На правах рукописи

Антонов Евгений Андреевич

**РАЗРАБОТКА И ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
КОМБИНИРОВАННОЙ ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ
ТРИФОКАЛЬНЫХ И ЛИНЗ С РАСШИРЕННОЙ ГЛУБИНОЙ
ФОКУСА ПРИ КОРРЕКЦИИ АФАКИИ**

3.1.5 Офтальмология

**Диссертация на соискание ученой степени кандидата
медицинских наук**

**Научный руководитель
доктор медицинских наук, профессор
Першин Кирилл Борисович**

Москва – 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ГЛАВА I ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.....	10
1.1. Введение	10
1.2. Моновидение или псевдофакическое комбинированное зрение	11
1.3. Аккомодирующие линзы	12
1.4. Мультифокальные линзы.....	14
1.4.1. Мультифокальные рефракционные линзы	16
1.4.2. Асимметрично распределенные бифокальные рефракционные линзы	17
1.4.3. Мультифокальные дифракционные линзы	19
1.4.4. Бифокальные дифракционные линзы.....	21
1.4.5. Трифокальные дифракционные линзы.....	22
1.5. Линзы с увеличенной глубиной фокуса.....	25
1.5.1. Дифракционные ИОЛРГФ с низкой аддинацией	26
1.5.2. Линзы со стенопическим эффектом	29
1.5.3. ИОЛРГФ с зональными рефракционными рисунками	31
1.5.4. ИОЛ с модификациями сферической аберрации линзы	33
1.6. Заключение	35
ГЛАВА II МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	37
2.1. Общая характеристика пациентов и методика проведения исследования	37
2.2. Статистическая обработка результатов исследования	42

ГЛАВА III РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	43
3.1. Анализ результатов бинокулярной имплантации недифракционной интраокулярной линзы с расширенной глубиной фокуса, формирующей волновой фронт	43
3.2. Расчет оптической силы недифракционной интраокулярной линзы с расширенной глубиной фокуса	51
3.3. Результаты сравнительной оценки клинической эффективности бинокулярной имплантации недифракционной интраокулярной линзы с расширенной глубиной фокуса, формирующей волновой фронт, и трифокальной интраокулярной линзы	56
3.4. Научное обоснование, разработка и оценка клинической эффективности методики комбинированного применения для коррекции афакии пациентам пресбиопического возраста ИОЛ с расширенной глубиной фокуса и трифокальной ИОЛ.....	67
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	83
ВЫВОДЫ.....	93
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	95
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	96
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	97

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность и степень разработанности темы

В связи со старением населения хирургия катаракты становится одним из наиболее часто выполняемых хирургических вмешательств. При этом в настоящее время хирургия катаракты проводится не только для восстановления прозрачности оптических сред, но и с рефракционной целью, что позволяет добиться высокой остроты зрения и независимости от очковой коррекции [Farhoudi D.B. et al, 2018; Abdelrazek Hafez T. et al, 2019].

К настоящему моменту для коррекции афакии после факоэмульсификации катаракты (ФЭК) чаще всего применяются монофокальные интраокулярные линзы (ИОЛ), обеспечивающие хорошее зрение только на одном расстоянии (вдаль) [Першин К.Б. с соавт., 2021; Lundström M. et al, 2021]. Наряду с этим, разработаны и широко используются различные модели мультифокальных ИОЛ, обеспечивающих, за счет наличия одновременно нескольких фокусов, хорошее зрение на двух (бифокальные) или трех (трифокальные) расстояниях [Першин К.Б. с соавт., 2019; Малюгин Б.Э. с соавт., 2020].

В этой связи следует отметить, что трифокальные ИОЛ (ТИОЛ) в отличие от бифокальных) обеспечивают улучшение зрения и на среднем расстоянии, что является значимым преимуществом в повседневной активности пациентов, в частности при использовании компьютеров, смартфонов и другой техники, при котором возникает потребность в хорошем зрении на расстоянии от 60 до 80 см [Першин К.Б. с соавт., 2019, Клюшникова Е.В. и соавт., 2020; Малюгин Б.Э. с соавт., 2020]. В то же время применение ТИОЛ часто ассоциируют с нежелательными оптическими феноменами, такими как гало (наличие кругов светорассеяния) и глэр (повышенное ослепление ярким светом), а также снижением фотопической и мезопической контрастной чувствительности, [de Vries N.E. et al, 2013; Rosen E. et al, 2016; Brito P. et al, 2015; Першин К.Б. с соавт., 2019].

Относительно новым направлением совершенствования коррекции афакии после ФЭК является разработка ИОЛ с расширенной глубиной фокуса (ИОЛРГФ), основной принцип работы которых заключается в создании одной удлиненной точки фокуса для улучшения глубины восприятия или зрительного диапазона [Rocha K.M., 2017]. Основными преимуществами такого дизайна линз являются хорошее качество зрения на среднем и дальнем расстояниях (без переходных зон худшего качества между этими расстояниями), а также (по сравнению с ТИОЛ) с минимизацией вероятности побочных оптических феноменов и (по сравнению с монофокальными ИОЛ) сохранением контрастной чувствительности [Giers B.C. et al, 2019; Bilbao-Calabuig R. et al, 2021; Rodov L. et al, 2019; Sachdev G.S. et al, 2018]. В то же время основным недостатком ИОЛРГФ является то, что их имплантация не приводит к схожему с бифокальными (особенно с высокой плюсовой конфигурацией линз) и трифокальными ИОЛ улучшению зрения вблизи из-за перекрытия нескольких изображений на сетчатке, что в целом может существенно снижать уровень удовлетворенности пациента, несмотря на достижение требуемой остроты зрения [Liu J. et al, 2019; Mencucci R. et al, 2019; Cochener B. et al, 2018]. Следует также отметить, что к настоящему моменту не в полной мере обосновано определение оптимальной формулы расчета оптической силы появившейся в Российской Федерации ИОЛРГФ «AcrySof IQ Vivity».

Необходимо подчеркнуть, что возросшие требования пациентов, особенно зрительно-напряженного труда (ЗНТ), к состоянию зрения после проведения бинокулярной ФЭК, требует разработки новых методических подходов к выбору ИОЛ. С этих позиций представляется перспективным комбинированная имплантация ТИОЛ (первый глаз) и ИОЛРГФ (второй глаз), что может минимизировать изложенные выше недостатки каждой ИОЛ. Проведенный анализ литературы указывает лишь на одиночные исследования в данном направлении (Song J.E. et al, 2021; Zhou I.S., Zhu D.C., 2025). Таким образом, проблема совершенствования коррекции

бинокулярной афакии на современном этапе развития офтальмологии актуальна и требует своего изучения как в общем плане (в контексте комплексной оценки клинической эффективности комбинированной имплантации ТИОЛ и ИОЛРГФ), так и по отдельным частным направлениям (определение оптимальной формулы расчета оптической силы ИОЛРГФ «AcrySof IQ Vivity»).

Цель работы

Научное обоснование, разработка и оценка клинической эффективности методики комбинированной имплантации ТИОЛ и ИОЛРГФ при коррекции бинокулярной афакии.

Основные задачи работы:

1. Исследовать клинико-функциональные результаты бинокулярной имплантации ИОЛРГФ с технологией формирования волнового фронта «AcrySof IQ Vivity» на основе определения оптимальной формулы расчета оптической силы ИОЛ и оценки базовых клинических показателей.
2. Исследовать клинико-функциональные результаты бинокулярной имплантации ТИОЛ «AcrySof PanOptix» на основе оценки базовых клинических показателей в сравнительном аспекте с ИОЛРГФ «AcrySof IQ Vivity».
3. Научно обосновать и разработать методику комбинированного применения для коррекции афакии пациентам пресбиопического возраста ИОЛРГФ, формирующей волновой фронт и ТИОЛ с позиции тактики имплантации (ведущий, неведущий глаз) и основных предоперационных показаний.
4. Провести сравнительную оценку разработанной методики комбинированного и одиночного применения ИОЛРГФ и ТИОЛ с позиции достижения после операции величин НКОЗ и МКОЗ на различных расстояниях и вероятности возникновения неблагоприятных оптических феноменов («гало», «глэр»).

5. Оценить «качество жизни» результатов комбинированного и одиночного применения ИОЛРГФ и ТИОЛ с позиции степени удовлетворенности пациента и необходимости применения очковой коррекции для близи в послеоперационном периоде.

Основные положения, выносимые на защиту диссертационной работы

1. Разработана методика комбинированной последовательной имплантации интраокулярных линз (трифокальной (ТИОЛ) в неведущий глаз и расширенной глубиной фокуса (ИОЛРГФ), формирующей волновой фронт, в ведущий глаз) в коррекции афакии, клиническая эффективность которой подтверждается (по сравнению с бинокулярной имплантацией ТИОЛ или ИОЛРГФ) достижением после операции требуемой остроты зрения на различных расстояниях и минимальной вероятности возникновения побочных оптических феноменов
2. Основные преимущества предлагаемой комбинированной имплантации обеспечивают пациенту пресбиопического возраста в послеоперационном периоде высокий уровень «качества жизни», что подтверждается практически максимальной степенью «удовлетворенности» и минимальной вероятностью назначения очковой коррекции для близи.

Научная новизна работы

Впервые разработана (с учетом показаний) и оценена клиническая эффективность методики комбинированной имплантации ТИОЛ (в неведущий глаз) и ИОЛРГФ (в ведущий глаз) при коррекции бинокулярной афакии.

Определена высокая клиническая эффективность разработанного подхода, что подтверждается достижением (по сравнению с бинокулярной имплантацией ИОЛРГФ) существенно более высокого уровня НКОЗ и МКОЗ вблизи ($0,82 \pm 0,13$ отн.ед. и $0,63 \pm 0,09$ отн.ед, $p < 0,05$; $0,92 \pm 0,18$ отн.ед. и $0,68 \pm 0,14$ отн.ед., $p < 0,05$), а также (по сравнению с бинокулярной имплантацией ТИОЛ) минимизацией неблагоприятных оптических явлений.

Установлен более высокий уровень «качества жизни» пациента в послеоперационном периоде при комбинированной (ТИОЛ + ИОЛРГФ) бинокулярной имплантацией по сравнению с ИОЛРГФ и ТИОЛ, что подтверждается «отличной» удовлетворенностью (97,5; 90; 89,6% от общего числа случаев, $p<0,05$) и необходимостью в очковой коррекции для близи (0% по сравнению с 36,7%, $p<0,01$; 0% по сравнению с 7,4%, $p<0,05$ соответственно).

Выявлено, что наименьшая абсолютная погрешность при предоперационном расчете (ИОЛРГФ с технологией формирования волнового фронта («AcrySof IQ Vivity») определена (в порядке возрастания) для формул Kane, Barrett Universal II и SRK/T.

Теоретическая значимость работы заключается в обосновании основных механизмов обеспечения требуемой остроты зрения на различных расстояниях и минимизации возникновения побочных оптических феноменов после комбинированного применения для коррекции афакии пациентам пресбиопического возраста ИОЛРГФ и трифокальных ИОЛ.

Практическая значимость работы заключается в разработке практических рекомендаций по комбинированному применению для коррекции афакии пациентам пресбиопического возраста ИОЛРГФ и трифокальных ИОЛ.

Методология и методы исследования

В работе использовался комплексный подход к оценке результатов, основанный на применении комплекса клинических и инструментальных методов исследования.

Степень достоверности результатов

Степень достоверности результатов исследования основывается на адекватных и апробированных методах сбора клинического материала, всего обследовано 138 пациентов (276 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 России и в клиническую практику сети офтальмологических клиник «Эксимер».

Апробация и публикация материалов исследования

Основные положения работы доложены и обсуждены на всероссийской офтальмологической научно-практической конференции (Оренбург, 2020), ежегодном конгрессе европейского общества катарактальных и рефракционных хирургов ESCRS (Virtual meeting, Амстердам, 2020), научно-практической конференции «Иновационные технологии в офтальмологии» (Томск, 2021), 22-м Всероссийском конгрессе с международным участием «Современные технологии катарактальной, роговичной и рефракционной хирургии» (Москва, 2022), IX Евро-Азиатской конференции по офтальмохирургии (Екатеринбург, 2023).

Диссертация апробирована на кафедре офтальмологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России (15.05.2025).

Материалы диссертации представлены в 10-и научных работах, в том числе в 6-и статьях, опубликованных в определенных ВАК РФ ведущих рецензируемых научных журналах.

Структура диссертации

Материал диссертации изложен на 114 странице машинописного текста, состоит из введения, основной части (главы «Обзор литературы», «Материалы и методы исследования», «Результаты исследования и их обсуждение»), заключения, выводов, списка сокращений и списка литературы. Диссертация иллюстрирована 5 таблицами и 30 рисунками. Список литературы включает 160 источников (32 отечественных и 128 зарубежных авторов).

ГЛАВА I ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1. Введение

Хирургия катаракты и рефракционная замена хрусталика предлагают рефракционному хирургу эффективную альтернативу для коррекции пресбиопии [11]. Однако, несмотря на постоянный технический прогресс, коррекция последующей потери аккомодации остается сложной задачей [13]. Идеальным сценарием была бы замена дисфункционального хрусталика прозрачной интраокулярной линзой (ИОЛ), обеспечивающей функциональное зрение на всех расстояниях без необходимости использования очков или контактных линз [23]. Хотя замена хрусталика прозрачным и вязкоэластичным веществом позволила бы достичь этой цели, эксперименты в этом направлении ведутся уже много лет без успеха, и до сих пор не было опубликовано никаких результатов. Другие направления исследований, такие как попытки смягчить жесткий пресбиопический хрусталик с помощью фармакологических веществ или восстановить его эластичность с помощью специальных внутриглазных разрезов, которые не повреждают капсулу, используя различные модели фемтосекундных лазеров [56, 84, 128], а также имплантация склеральных расширяющих бондажей, роговичных диафрагмирующих инлаев [151] и пресбиопическая эксимер-лазерная абляция [26], также пока имеют ряд ограничений.

Соответственно, с оптической точки зрения, современный подход к коррекции пресбиопии после операции на хрусталике будет зависеть в основном от типа используемой линзы и достигнутой послеоперационной рефракции [10, 14, 27, 28]. Были описаны четыре типа стратегий, основанных на типах имплантатов, используемых в качестве заменителей хрусталика: псевдофакическое моновидение (MNV) с монофокальными ИОЛ, аккомодационные ИОЛ, мультифокальные ИОЛ и, наконец, так называемые линзы с расширенной глубиной фокуса (ИОЛРГФ) [1, 2, 22, 23].

1.2. Моновидение или псевдофакическое комбинированное зрение

MNV или комбинированное зрение с использованием монофокальных линз заключается в том, что один глаз фокусируется для зрения вдали, стремясь к финальной эмметропии, а другой - для среднего/ближнего зрения, оставляя для этого читающего глаза от 1 (мини-моновидение) до 2,5 диоптрий (D) близорукости, в соответствии с используемым терапевтическим алгоритмом. Это хорошо зарекомендовавшая себя методика, как по времени наблюдения, так и по большому количеству прооперированных пациентов, с зарегистрированными индексами удовлетворенности выше 80-90% [6, 88].

Физиологически MNV основана на явлении глазной супрессии, при котором пациент сознательно воспринимает только резкий объект, соответствующий изображению глаза, сфокусированного на расстоянии, на которое он смотрит, в то время как видение расфокусированных изображений противоположного глаза подавлено. Метод MNV позволяет достичь хороших функциональных результатов и с меньшим количеством нежелательных дисфотопических симптомов, чем имплантация мультифокальной ИОЛ. Наблюдается снижение некоторых зрительных функций, таких как стереопсис и контрастная чувствительность, но показатели удовлетворенности высоки, особенно у пожилых пациентов, с высоким уровнем независимости от очков, хотя и ниже, чем при использовании современных трифокальных дифракционных линз. Таким образом, корrigирующие очки часто приходится использовать для занятий, требующих значительной точности зрения, при этом страдает бинокулярность, что может быть связано с травмами у лиц пожилого возраста [29, 32].

Необходимо провести подробное предоперационное исследование, чтобы исключить пациентов, не подходящих для этой техники (особенно с низким стереопсисом или амблиопией средней и тяжелой степени), и принять решение о наиболее подходящей стратегии. В литературе описано три различных типа MNV: обычная, когда читающий глаз фокусируется для близи, а доминантный глаз - для дали, перекрестная MNV, когда доминантный глаз фокусируется для близи (обе стратегии представляются одинаково эффективными и безопасными) [88] и гибридная MNV, когда в один глаз (обычно доминантный) имплантируют монофокальную ИОЛ, сфокусированную для эмметропии, а в контралатеральный - мультифокальную или ИОЛРГФ. Следует также отметить, что при имплантации многих так называемых ИОЛРГФ цель состоит в том, чтобы оставить минимальный остаточный миопический дефект около 0,5 Дптр, в стратегии мини-моновидения, чтобы улучшить зрение в ближней средней зоне при использовании этих ИОЛ [1].

Таким образом, псевдофакичная MNV является простым, доступным, предсказуемым, безопасным и эффективным методом коррекции пресбиопии после хрусталиковой хирургии.

1.3. Аккомодирующие линзы

Эти ИОЛ были разработаны для улучшения зрения вблизи путем имитации физиологической аккомодации. Они характеризуются динамическим увеличением диоптрийной силы линзы, связанным с усилием по перефокусировке с дальнего расстояния на промежуточную или ближнюю вергенцию [32]. Они используют сокращение цилиарной мышцы, эластичность капсулы хрусталика и изменения давления стекловидного тела, чтобы вызвать изменение положения или формы оптики ИОЛ, которая в конечном итоге отвечает за изменение оптической силы глаза. Объем достигнутой аккомодации зависит от различных факторов, таких как

положение оптики в капсулном мешке, глубина задней камеры и оптическая сила ИОЛ. Петли между гаптикой и оптикой линзы позволяют линзе двигаться вперед при фокусировке на близких объектах и назад при взгляде вдаль [12].

Большинство аккомодационных линз представляют собой однолинзовье модели, такие как Eyeonics Crystalens (Eyeonics, Inc., Алисо Вьюхо, Калифорния, США), Tetraflex KH-3500 (Lenstec Inc, St. Petersburg, FL, USA) или линза ICU (Human Optics AG, Erlangen, Germany); модели ИОЛ Syncrony (Visiogen Inc, Irvine, CA, США) и Lumina IOL (AkkoLens International, Breda, Нидерланды) работают с двойной оптической системой (очень высокая положительная мощность подвижной передней линзы и отрицательная мощность задней линзы, которая регулирует эметропию в зависимости от пациента), разработанной для усиления эффекта аккомодации, и, по-видимому, улучшают результаты вблизи по сравнению с однолинзовыми системами [35, 38]. Однако они требуют более сложных хирургических манипуляций из-за своего большого размера. Модели, широко применяющиеся в клинике (Crystalens), не показали долгосрочной эффективности, а по остальным пока нет релевантных клинических данных [121].

Промежуточной моделью, классифицируемой между аккомодационными и ИОЛРГФ с расширенным фокусом, является ИОЛ с непрерывным фокусом Витчерле (WIOL-CF, Medicem, Чехия), гидрогелевая линза, разработанная для имитации хрусталика с аналогичной формой без эффектов и преломляющей оптикой с отрицательной сферической aberrацией (SA). После многообещающих первоначальных результатов [116, 147] сообщалось о некоторых случаях смещения ИОЛ в стекловидную полость, и, несколько лет назад распространение линзы было приостановлено.

Аккомодационные линзы предназначены для достижения отличного зрения вдаль и в промежуточной зоне и функционального зрения вблизи.

Первые функциональные результаты, полученные с помощью этих аккомодационных ИОЛ, были обнадеживающими, [106] без дисфотопических явлений или потери контрастной чувствительности, как у мультифокальных ИОЛ [68]. Однако точно измерить их фактическую аккомодационную способность очень сложно, поскольку псевдоаккомодационные механизмы, такие как миоз зрачка или изменение сферических aberrаций, также могут способствовать улучшению глубины фокуса, присущему этим линзам. Некоторые ультразвуковые исследования показали, что фактическое переднее смещение оптики недостаточно для обеспечения значительной амплитуды аккомодации глаза, поэтому механизм их действия также часто рассматривается как псевдоаккомодационный. С другой стороны, эти модели характеризуются очень высокой частотой сопутствующего заднего капсулального фиброза, который вызывает, помимо индуцированной потери зрения, прогрессирующее снижение их аккомодационной способности. Поэтому их влияние на зрение вблизи сильно варьируется, в некоторых исследованиях их оптические результаты приравниваются к результатам монофокальных линз [43], что приводит к явно худшим результатам по сравнению с мультифокальными ИОЛ [38, 39, 120]. По всем этим причинам эти линзы практически не используются в клинической практике. Некоторые новые модели, такие как NuLens (NuLens Ltd., Герцлия-Питуах, Израиль), с новым дизайном и инновационными механизмами действия, показали многообещающие предварительные результаты и могут расширить использование этого типа имплантатов в будущем [39, 116].

1.4. Мультифокальные линзы

Мультифокальные линзы создают 2 или более сосуществующих изображений на сетчатке, соответствующих различным расстояниям, при этом четко воспринимается только одно из изображений. Эта концепция

известна как одновременное зрение [63]. Наличие двух или более сфокусированных точек вместо одной делает эти линзы псевдоаккомодационными, но не аккомодационными. При одновременном зрении мозг должен минимизировать размытый и расфокусированный компонент и усилить фокусировку, чтобы добиться четкого восприятия. Чем выше интенсивность негативного влияния расфокусированных изображений, тем ниже качество изображения, воспринимаемого пациентом. В обмен на достижение большей четкости в более широком диапазоне расстояний одновременное зрение всегда влечет за собой определенную потерю контрастности по сравнению со зрением с монофокальной линзой [4].

Мультифокальные ИОЛ были разработаны на основе концепций рефракции, дифракции или их комбинации. Различия между дизайнами мультифокальных ИОЛ лучше всего оценивать в исследованиях трассировки лучей. Тип используемой оптики впоследствии будет иметь фундаментальное влияние на клинические результаты применения линзы. Систематический обзор опубликованной медицинской литературы показал, что двусторонняя имплантация мультифокальных ИОЛ дает хорошие результаты остроты зрения вблизи и вдали и позволяет добиться большей независимости от очков по сравнению с монофокальными ИОЛ [66]. Однако эти ИОЛ имеют и определенные недостатки, поскольку ореолы и блики, а также худшая контрастная чувствительность, особенно в условиях низкой освещенности, встречаются чаще, чем при использовании монофокальных имплантатов. В обзоре Клинического комитета по катаракте Американского общества катарактальной и рефракционной хирургии (ASCRS) подробно описаны некоторые клинические особенности, которые могут помочь хирургам определить подходящих кандидатов на мультифокальные ИОЛ [55]. Кроме того, важную роль в принятии решения играет мотивация пациента исправить свою зависимость от очков [65].

Сравнение эффективности различных типов мультифокальных ИОЛ является сложной задачей по нескольким причинам. Во-первых, нет единого

мнения о том, какой опросник или клинический тест следует использовать для количественной оценки частоты и тяжести нежелательных оптических феноменов, а также о том, как следует измерять остроту зрения - монокулярно или бинокулярно. Кроме того, отсутствует стандартизованный тест для измерения остроты зрения вблизи, а тесты на контрастную чувствительность в настоящее время также не полностью стандартизированы. Наконец, мультифокальные ИОЛ ассоциируются с более высоким уровнем aberrаций высшего порядка, чем монофокальные ИОЛ, и ни системы измерения, ни точная роль этих aberrаций до конца не выяснены [66]. Без консенсуса по этим вопросам прямое сравнение между моделями затруднено. В последние годы внедрение кривых размытия позволило получить более реалистичное и объективное измерение зрения пациента на всех функциональных расстояниях. Хотя это утомительный тест, он также позволил лучше объективизировать работу каждой из моделей мультифокальных ИОЛ и, таким образом, провести более качественное сравнение [122, 123, 124, 157].

1.4.1. Мультифокальные рефракционные линзы

Рефракция основана на изменении направления светового луча из-за изменения оптической плотности материала [10, 25]. Рефракционные мультифокальные ИОЛ включают в себя 2 различные рефракционные зоны, как правило, круговые и концентрические. Оптическая сила для зрения вблизи варьируется в разных моделях от +2,5 до +3,75 Дптр. Наиболее используемые модели - ReZoom (Johnson & Johnson, США) и M-flex MIOL (LIO Rayner, Западный Сассекс, Великобритания) [57, 76]. Рефракционные мультифокальные ИОЛ показывают хорошие результаты при зрении вдали и меньше рассеивают свет, чем дифракционные ИОЛ [144]. Однако они часто вызывают дисфотопические явления, особенно в мезопических и скотопических условиях [63], что является одной из наиболее частых причин

неудовлетворенности после имплантации мультифокальных линз. Их применение также ассоциировано с худшими результатами, чем дифракционные ИОЛ в целом, с точки зрения контрастной чувствительности, меньшей толерантности к смещениям ИОЛ и худшего зрения вблизи, а также зависимости от зрачка [145]. Поэтому их клиническое применение в последние годы значительно снизилось.

1.4.2. Асимметрично распределенные бифокальные рефракционные линзы

Для того чтобы минимизировать дисфотопические явления обычных рефракционных ИОЛ с вращательной симметрией, на рынке впервые появились модели, состоящие из двух асимметрично расположенных рефракционных сегментов: большой асферической поверхности, предназначеннной для зрения вдали, и конического сектора с дополнением, встроенным в заднюю поверхность оптики, предназначенного для зрения вблизи. Наиболее широко используемой моделью является линза Lentis Mplus (Oculentis GmbH, Берлин, Германия), которая доступна с различными дополнениями для близкого зрения, чтобы адаптировать зрительные потребности каждого пациента. Опубликованные результаты по остроте зрения вдали, вблизи и на среднем расстоянии благоприятные, с высоким уровнем контрастной чувствительности и удовлетворенности, а также очень низкой частотой дисфотопических явлений [37, 125]. Дизайн линзы позволяет минимизировать рассеянную потерю света.

Последние исследования показывают, что зрительные результаты после имплантации этой вращающейся асимметричной ИОЛ могут быть улучшены, если ее ориентация совпадает с персонализированным меридианом. Теоретически, размещение близкого сегмента в супретемпоральной позиции в доминантном глазу с добавлением +2 Дптр, а в недоминантном +3 Дптр в нижнем носовом секторе, позволит добиться

наилучших зрительных результатов [53]. Это показывает, что данная ИОЛ, вопреки утверждениям его производителей, не является полностью зрачково-независимой. Кроме того, были отмечены случаи значительного смещения центра в некоторых глазах, имплантированных с помощью платформы C-loop, которая практически отменена. В последнее время также сообщалось о многочисленных случаях помутнения некоторых имплантатов [77].

Применение новой модели с оптической технологией, аналогичной Lentis Mplus, ИОЛ SBL-3 (Lenstec Inc., St. Petersburg, FL, USA), продемонстрировало очень похожие визуальные, рефракционные и функциональные результаты, хотя с минимальным улучшением зрения вблизи по сравнению с Lentis Mplus [205]. Для подтверждения этих результатов необходимы исследования с более длительным наблюдением и большим количеством пациентов.

Недавно появились сообщения об усовершенствованных моделях ИОЛ (Lentis MPlusX, Lentis Comfort, LS-313 и SBL-2), улучшающие промежуточное зрение для облегчения работы с компьютером, планшетом и всех повседневных действий, требующих зрения в диапазоне 50-80 см. Производители включают эти последние модели в группу ИОЛРГФ. Опубликованные результаты оказались весьма удовлетворительными: хорошее зрение вдали и промежуточное зрение без коррекции и низкая частота дисфотопических явлений [146, 155].

Недавно представлена модификация существующей линзы Oculentis Comfort ИОЛРГФ под названием Femtis Comfort FB-313 MF15. Линза фиксируется на 360° в капсулорексисе передней капсулы краем оптики. Цель дизайна - минимизировать возникновение капсуллярного фимоза и негативной дисфотопии. Проспективное исследование на 44 глазах 25 пациентов показало, что хирургический процесс блокировки этих линз был безопасным и эффективным с течением времени и устранил негативную дисфотопию. Кроме того, линзы имели низкую частоту нежелательных

зрительных явлений и хорошие рефракционные и зрительные результаты [62].

Новая модель ИОЛ, разработанная для преодоления недостатков предыдущих сегментарных рефракционных мультифокальных ИОЛ, особенно зрачковой зависимости, — это пресбиопическая ИОЛ Precizor (Ophtec BV, Гронинген, Нидерланды) [62]. ИОЛ Precizor представляет собой линзу из гидрофильного акрилового материала, с гидрофобной модификацией поверхности, С-образным дизайном с модифицированной схемой и оптической зоной 6 мм. Оптика ИОЛ, называемая непрерывным переходным фокусом (CTF), разделена на 3 концентрических сектора. Центральный сектор предназначен для коррекции зрения вдали, а 2 периферийных сектора представляют бимодальное распределение (50-50%) коррекции зрения вдали и вблизи, изменяя это распределение по 4 сегментам в каждом секторе. Сегменты имеют ширину 0,75 мм с близким сложением +2,75 Дптр. Такая конструкция CTF теоретически создает непрерывную кривую размытия, способствующую получению четкого изображения на сетчатке на всех расстояниях. Опубликовано одно проспективное исследование с использованием этой линзы ИОЛ [129], включающее 31 пациента с билатеральными имплантатами и с кольцом капсулального натяжения (CTR), с отличными визуальными результатами на дальнем, среднем и ближнем расстояниях, и очень небольшим количеством нежелательных фотофеноменов (10% ореолов и 7% бликсов).

1.4.3. Мультифокальные дифракционные линзы

Эти линзы основаны на принципе дифракции, при котором свет замедляется и меняет направление, когда проходит через край прозрачной поверхности. ИОЛ имеют микроскопические ступеньки (дифракционные зоны), расположенные концентрически на поверхности линзы [18]. Когда свет проходит через эту поверхность, образуются новые волновые фронты,

столько же, сколько ступеней. Данные волновые фронты находятся в одной фазе и могут порождать интерференционные явления между собой [115]. Интерференция может порождать волну большей или меньшей амплитуды или ее нейтрализацию. Интерференция, возникающая при дифракции, группируется в дифракционные порядки, каждый из которых имеет определенное расположение в пространстве и интенсивность, зависящую от характеристик породившего его препятствия, в данном случае от высоты и расстояния между ступенями.

В настоящее время дифракционные линзы включают 2 подтипа: чисто дифракционные и те, которые сочетают свойства центральной дифракционной оптической конструкции и периферийной преломляющей. Преломляющая поверхность определяет дальний фокус, а дифракционные ступени - ближний фокус. Ширина этих ступеней определяет силу сложения (чем меньше ширина, тем больше сила), а их высота определяет распределение света между дальним и ближним фокусом (чем выше высота, тем больше света дифрагирует на ближний фокус). Кроме того, дифракционные линзы могут быть аподизированы (постепенное уменьшение высоты ступенек от центра к периферии), так что пропорция света, направляемого в два фокуса, меняется в зависимости от условий освещения [63]. Для мультифокальной ИОЛ разница между мощностью двух фокусов носит название аддидация. Обычно ее определяют в условиях плоскости очков, когда воздух является окружающей средой. После имплантации ИОЛ окружена водным раствором, поэтому разница между показателями преломления ИОЛ и окружающей среды уменьшается. Это приводит к уменьшению преломляющей силы линзы в плоскости ИОЛ. Для разницы в силе (P) можно вывести приблизительную формулу P (плоскость ИОЛ) = $0,7 * P$ (плоскость очков). Эта формула действительна как для торических цилиндров ИОЛ, так и для сферических аддидаций; например, аддидация 3,33 Дptr мультифокальной ИОЛ дает эффективное аддидацию 2,33 Дptr в плоскости очков, что соответствует расстоянию $1 / (2,33 \text{ Дptr}) = 0,43 \text{ м}$.

1.4.4. Бифокальные дифракционные линзы

Первое поколение мультифокальных, дифракционных и рефракционных ИОЛ [93] было бифокальным и в большинстве случаев включало аддидацию +4 Дптр в плоскости линзы, чтобы минимизировать риск диплопии в результате одновременного наложения резкого и расфокусированного изображений и обеспечить полезное зрение вблизи [16]. Хотя некоторое количество падающего света по своей природе теряется при дифракции высших порядков, многочисленные исследования с этими начальными моделями показали хорошие результаты как вблизи, так и вдали [50, 87, 115, 121]. Однако в данных работах зрение на промежуточном расстоянии не учитывали, а в современной жизни в работе и досуге преобладает использование компьютеров и планшетов, и многие из этих пациентов нуждались в оптических средствах для зрения на среднем расстоянии.

Позже введение в бифокальные дифракционные ИОЛ более низких аддидаций для близи, в диапазоне 2,5-3,0 Дптр [34, 67, 95] и стратегии комбинирования различных аддидаций на обоих глазах (известной в зарубежной литературе как Mix and Match [ММ]) [160] попытались повысить остроту зрения на промежуточном расстоянии. Однако это улучшение оптического дизайна линз не было достаточным для обеспечения удовлетворительного промежуточного зрения для многих пациентов, которым были имплантированы эти бифокальные линзы [66]. Alfonso и соавт. [34] показали, что аддидация +3 Дптр обеспечивала лучшую остроту зрения в промежуточной зоне, чем та же ИОЛ с аддидацией +4 Дптр. Однако полученная кривая дефокусировки имела V-образную форму с двумя пиками, соответствующими вергенции зрения вблизи и вдали, и выраженной центральной долиной, соответствующей промежуточной вергенции. Это побудило производителей разработать новую концепцию, так называемую

трифокальную мультифокальную ИОЛ, в попытке получить хорошее качество зрения на дальнем, среднем и ближнем расстояниях.

1.4.5. Трифокальные дифракционные линзы

В трифокальных линзах, по мере распространения дифрагированных световых волн к сетчатке, волны, исходящие из различных дифракционных зон, смешиваются, образуя 3 области конструктивной интерференции, что соответствует 3 основным фокусам ИОЛ [78] и позволяет минимизировать потери падающего света по сравнению с бифокальными моделями

Воскресенская и соавт. описывали благоприятные начальные результаты с первым прототипом [154] трифокальной ИОЛ. Первой коммерчески доступной трифокальной дифракционной ИОЛ была FineVision Micro F IOL (BVI-PhysIol, Льеж, Бельгия). Первые клинические результаты были опубликованы Lesieur в 2012 году [100]. Gatinel и соавт. [79] описывают дизайн этой линзы, которая сочетает на своей передней оптической поверхности 2 дифракционных просветления.

Второй трифокальной ИОЛ, появившейся на рынке, была AT Lisa tri 839 M P (Carl Zeiss, Германия) [111]; а третьей важной трифокальной ИОЛ, появившейся на рынке, была ИОЛ PanOptix (Alcon, Fort Worth, TX, США).

В 2013 году наиболее распространенной стратегией коррекции пресбиопии после хрусталиковой хирургии была имплантация бифокальных дифракционных ИОЛ с различными аддидациями, Restor +2,5 Дптр на доминантном глазу и Restor +3 Дптр на недоминантном глазу. С появлением этих трифокальных ИОЛ неизбежно возник вопрос: если добавленный промежуточный фокус может дать лучшую промежуточную остроту зрения, то он также может привести к ухудшению зрения вдаль, снижению контрастной чувствительности и большему количеству дисфотических явлений. Пытаясь прояснить эти противоречия, Bilbao и соавт. опубликовали проспективное сравнение между имплантацией бифокальных ИОЛ Mix and

Match с различной аддидацией вблизи и двусторонней имплантацией трифокальных ИОЛ [47]. В статье сообщалось, что монокулярное и бинокулярное зрение вблизи и на промежуточных расстояниях было лучше при использовании трифокальных, чем бифокальных ИОЛ. Кроме того, исследование не выявило существенной разницы ни в зрении вдали, ни в контрастной чувствительности между двумя группами. Двусторонняя трифокальная имплантация привела к большей независимости от очков и более высокому уровню удовлетворенности пациентов. Эти результаты были позже подтверждены другими исследованиями [101, 153] и мета-анализами, в которых также сравнивались клинические показатели бифокальных и трифокальных дифракционных ИОЛ [143, 159].

Ретроспективный анализ более 5000 пациентов с двусторонней имплантацией двух трифокальных моделей (AT Lisa tri и FineVision Micro F) [49] подтвердил способность человеческого мозга использовать 3 имеющихся очага с небольшим количеством нежелательных дисфотопических явлений. Получены отличные рефракционные и зрительные результаты на близких, дальних и промежуточных расстояниях, с высоким уровнем удовлетворенности и независимостью от очков. Результаты были очень похожи при использовании обеих моделей. Хотя полученное ночное зрение не было оптимальным, большинство пациентов не считали его решающим и придавали гораздо большее значение независимости от очков, полученной в результате хирургического вмешательства. В нескольких исследованиях [52, 73, 75, 113, 127, 148], опубликованных позднее, также сообщалось об очень хороших рефракционных и визуальных результатах на различных расстояниях, подтвержденных кривыми дефокусировки; кроме того, они показали высокую степень удовлетворенности пациентов, высокую независимость от очков и небольшое количество нежелательных дисфотопических явлений. Более того, опубликованные визуальные и функциональные результаты схожи среди различных моделей трифокальных линз. Они принципиально различаются материалом и дизайном платформы

линзы, количеством света, распределяемого на каждый из трех фокусов, и, в меньшей степени, расстоянием, рассчитанным путем сложения, для промежуточного зрения. В ретроспективном исследовании с очень обширной выборкой пациентов [48] сравнивали частоту капсулотомий YAG с двумя различными трифокальными линзами и обнаружили, что глазам, с ИОЛ FineVision Micro F, потребовалось значительно меньше капсулотомий Nd:YAG лазером, чем глазам с Lisa tri 839 M P, в течение первых 4 лет после имплантации (14% против 35%). Такая разница может быть обусловлена дизайном платформы обеих линз.

Среди всех доступных в настоящее время трифокальных моделей, возможно, ИОЛ PanOptix будет наиболее подходящей для пациентов, которым требуется более близкое промежуточное зрение (около 60 см), а любая из других моделей - для тех пациентов, которые используют более удаленное промежуточное зрение (около 80 см) [141]. Наконец, решение между различными доступными трифокальными вариантами будет зависеть в основном от предпочтений хирурга, основанных на личном доверии к каждой платформе и доступности каждой модели.

Недавно появились новые трифокальные дифракционные модели, такие как линза Physiol Triumph (BVI-Physiol, S. A., Льеж, Бельгия) с новой трифокальной дифракционной поверхностью, обеспечивающей лучшее распределение световой энергии для промежуточного фокуса и улучшение продольной хроматической aberrации (ACL), и ИОЛ Tecnis Synergy (Johnson & Johnson Vision Care Inc, США) с новой дифракционной ахроматической поверхностью. Данные ИОЛ перспективны, но их клинические исследования еще носят единичный характер.

В целом, эти трифокальные линзы обеспечивают более широкий диапазон зрения по сравнению с другими типами ИОЛ, но они также вызывают нежелательные визуальные эффекты, которые иногда могут быть неприемлемы для некоторых пациентов и не рекомендуются для определенных видов деятельности, требующих высокой специфической

зрительной нагрузки. Кроме того, трифокальные ИОЛ, как и многие другие мультифокальные линзы, противопоказаны при определенных клинических или анатомических обстоятельствах.

1.5. Линзы с увеличенной глубиной фокуса

За последние пять лет на рынке появилось множество моделей линз, описываемых как ИОЛРГФ [24]. Основной принцип работы ИОЛРГФ заключается в создании единой, удлиненной фокальной точки, которая улучшает глубину фокуса и, таким образом, обеспечивает лучшую производительность при промежуточном зрении, чем однофокусные ИОЛ. Эта удлиненная фокальная точка призвана устраниить наложение изображений, вызываемое традиционными рефракционными и дифракционными мультифокальными ИОЛ, и, следовательно, эффект ореола расфокусированного изображения [24]. Теоретически, технология ИОЛРГФ стремится объединить некоторые преимущества мультифокальных линз с другими преимуществами монофокальных линз. Однако термин ИОЛРГФ является несколько запутанным и в некоторой степени спорным. Он используется для обозначения многих типов линз, совершенно разных по своим оптическим свойствам и, следовательно, по своим характеристикам. По этой причине представляется разумным попытаться ограничить квалификацию ИОЛРГФ теми линзами, которые стремятся расширить дистанционное и промежуточное зрение за счет непрерывного и предпочтительно одиночного фокуса [24].

Глаза, в которые имплантировали линзы ИОЛРГФ, должны испытывать меньше фотофеноменов и потерю контрастной чувствительности, чем глаза с традиционными мультифокальными ИОЛ, при этом обеспечивая улучшенную глубину фокуса при качестве зрения, сходном с монофокальными линзами. Чтобы достичь этого, производители ИОЛ разработали различные, а иногда и комбинированные оптические стратегии в

поисках магической формулы. Цель этих усилий - создать серию контролируемых aberrаций в оптике, чтобы увеличить расстояние зрения без чрезмерного ухудшения резкости, чтобы найти правильный баланс между увеличением глубины фокуса и снижением качества зрения. На сегодняшний день нет четкого научного консенсуса относительно того, как объективно и воспроизведимо измерить потерю качества зрения, возникающие дисфотопические явления и оптические характеристики линз на промежуточных и близких расстояниях. Кроме того, следует отметить, что по определению линзы ИОЛРГФ были созданы для улучшения промежуточного зрения при сохранении хорошего зрения вдали, поэтому эти линзы не могут обеспечить абсолютную независимость от очков [24].

До настоящего времени производители ИОЛ использовали четыре оптические технологии для увеличения глубины фокуса линз ИОЛРГФ: дифракционные оптические линзы, линзы с эффектом пинхол, линзы с зоной преломляющей оптикой и линзы с модификацией aberrаций. Некоторые модели сочетают 2 из этих стратегий, а многие также рекомендуют своим пользователям оставлять минимальную остаточную миопию примерно -0,5 Дптр для достижения минимонозрения и усиления эффекта линзы. В некоторых новых моделях, таких как линза Vivity (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX, USA), для расширения фокального диапазона используются модификации центральной части передней поверхности оптики, называемые переходными элементами [24].

1.5.1. Дифракционные ИОЛРГФ с низкой аддидацией

ИОЛ Symfony XZR00 (Johnson & Johnson Vision Care Inc., США) была первой линзой с маркировкой ИОЛРГФ, выпущенной на рынок и получившей маркировку СЕ в Европе в 2014 году и одобрение FDA в 2016 году. В России данная линза имплантируется с 2020 года. Она использует гидрофобную акриловую платформу монофокальной линзы Tecnis с

ахроматической дифракционной задней поверхностью с аддидацией +1,75 Дптр, что позволяет расширить диапазон зрения от дальнего до среднего расстояния и улучшить контрастную чувствительность [156]. При сравнении с монофокальной линзой [101, 117] при имплантации ИОЛ Symfony достигается значительное улучшение остроты зрения вблизи и без коррекции и большая независимость от очков; однако у ИОЛРГФ также наблюдалось некоторое снижение контрастной чувствительности и более частые ореолы. В международном многоцентровом исследовании [60] сообщалось о превосходных результатах независимости от очков в плане зрения, рефракции и оптической коррекции, с небольшим количеством нежелательных визуальных эффектов, улучшенных при микромонозрении (от -0,5 до -0,75 Дптр) на недоминантном глазу. Более поздние исследования, в которых сравнивались результаты между этой линзой и различными дифракционными трифокальными ИОЛ [59, 71, 78, 108, 112, 132, 133], показали, что острота зрения вдали и в промежуточной зоне была одинаковой, но зрение вблизи было значительно лучше при использовании трифокальных ИОЛ. В большинстве исследований тестирование контрастной чувствительности в фотопических и мезопических условиях было одинаковым в обеих группах или лишь минимально лучше при использовании Symfony, а восприятие неблагоприятных дисфотопических явлений и удовлетворенность пациентов были сопоставимы.

Еще одной популярной ИОЛРГФ, основанной на дифракционном принципе с низким сложением, является AT LARA 829 M P (Carl Zeiss Meditec, Йена, Германия), которая получила маркировку CE в 2017 году. Помимо дальнего фокуса, ИОЛ имеет 2 дополнительных фокуса точки +1,9 и +0,95 Дптр для промежуточных расстояний. ИОЛ имеет асферическую нейтральную оптическую конструкцию и оптимизированные хроматические aberrации для улучшения качества зрения. Она представляет собой гидрофильную пластинчатую платформу с гидрофобным покрытием поверхности, с оптическим диаметром 6 мм и общей длиной 11 мм. На

сегодняшний день существует ограниченное количество опубликованных данных. Первоначальное исследование [96] с участием 11 пациентов с двусторонней имплантацией показало хороший диапазон фокусировки и оптимальную остроту зрения на промежуточных расстояниях. В ретроспективном обзоре, опубликованном в 2019 году [139], оценивали 293 пациента с билатеральной имплантацией после 3 месяцев послеоперационного наблюдения. Некорrigированная острота зрения вблизи и вдали была достигнута при оптимальной удовлетворенности пациентов (90% удовлетворены или очень удовлетворены) и высоким уровнем независимости от очков (83,6%) для близи. Сообщалось о некоторых нежелательных оптических побочных эффектах, особенно в раннем послеоперационном периоде, а 6,8% пациентов в конечном итоге сообщили о значительных трудностях или невозможности вождения автомобиля в ночное время. В более поздней публикации [138] анализировались прогностические факторы, связанные с удовлетворенностью после операции у пациентов, оцениваемых в вышеупомянутом исследовании; был сделан вывод о том, что раннее лечение сухого глаза, избегание минимонозрения и предупреждение пациентов о возможных неблагоприятных зрительных феноменах помогли повысить удовлетворенность пациентов после процедуры с использованием этой ИОЛ.

Другой недавно появившейся моделью в этой категории ИОЛРГФ с дифракционной оптикой, но с меньшим количеством дифракционных колец, является линза Xact Mono-EDoF (Santen, Япония). На сегодняшний день в литературе доступны единичные работы [42, 131, 149].

И Symfony, и AT LARA показали в лабораторных условиях бифокальное поведение на кривой функции передачи модуляции (MTF), за исключением размеров зрачка около 2 мм, возможно, из-за эффекта пинхола [58, 110]. Дифракционная природа линзы объясняет эти результаты. Поэтому, несмотря на усовершенствование оптического дизайна, вместо того чтобы генерировать одну протяженную фокальную точку, идеально непрерывную,

дифракционная полифокальная оптика этих линз генерирует несколько фокальных точек, близких, но отдельных. Визуальные результаты, полученные пациентами, приблизительно находятся в диапазоне бифокальных дифракционных ИОЛ с низкой аддидацией, с их преимуществами и ограничениями, ранее упомянутыми в сравнительных исследованиях с дифракционными трифокальными моделями.

1.5.2. Линзы со стенопическим эффектом

Другим подтипов ИОЛРГФ являются так называемые ИОЛ с малым отверстием. Эти линзы имеют центральное отверстие и решетку, блокирующую расфокусированные периферические лучи света, которые могут ухудшить качество изображения. Уменьшение апертуры зрачка позволяет только сфокусированному центральному свету попадать на сетчатку, что улучшает разрешение изображения, увеличивая глубину фокуса. Линза IC-8 (AcuFocus Inc., Ирвайн, Калифорния, США) — это моноблочная гидрофобная заднекамерная акриловая ИОЛ, в которую встроена недифракционная непрозрачная решетка диаметром 3,23 мм с центральной апертурой 1,36 мм.

Еще одна линза с малым отверстием, представленная на рынке, - XtraFocus Pinhole Implant (Morcher, Штутгарт, Германия), предназначенная для имплантации в цилиарную борозду. ИОЛ изготовлена из черного гидрофобного акрилового материала, который блокирует видимый свет, но прозрачен для инфракрасного света выше 750 нм (чтобы можно было исследовать сетчатку через непрозрачный материал с помощью оптической когерентной томографии). Ее общий диаметр составляет 14 мм с центральным отверстием 1,3 мм.

Эти ИОЛ особенно рекомендуются для лечения пациентов с измененной роговицей, возникшей в результате предыдущей травмы, кератоконуса, радиальной кератотомии или сквозной кератопластики. В

проспективном исследовании [142] сообщалось о превосходных результатах лечения глаз с выраженными изменениями роговицы.

Для этого типа ИОЛ особенно важно идеальное центрирование. Зрение вдали ухудшается при снижении освещенности [158], и в этих условиях пациенты могут даже испытывать нежелательные нарушения зрения (ореолы, блики), когда размер зрачка превышает непрозрачную решетку линзы. Глаз после имплантации ИОЛ может остаться эмметропическим или с остаточным миопическим сдвигом от -0,75 до -0,5 Дптр на одном глазу, особенно при двусторонней имплантации. Многоцентровое проспективное исследование [70] с участием 105 пациентов показало отличные визуальные характеристики, безопасность, удовлетворенность пациента и толерантность к остаточному астигматизму после односторонней имплантации IC-8 и асферической монофокальной линзы на противоположном глазу. Другое многоцентровое ретроспективное исследование [85] с участием 126 последовательных пациентов с монокулярной имплантацией ИОЛ показало, что более половины пациентов, которым имплантировали ИОЛ IC- 8, полностью независимы от очков. В двух других исследованиях [40, 69] оценивали бинокулярную и монокулярную имплантацию этой ИОЛ с малой апертурой у пациентов с катарактой и обнаружили, что билатеральная имплантация ИОЛ IC-8 приводила к большому расширенному диапазону фокуса, с улучшением промежуточного и ближнего зрения. Однако противоречивым является тот факт, что в одном из этих исследований монокулярная имплантация ИОЛ обеспечила значительно более высокий индекс общей удовлетворенности и лучшие показатели восприятия ореолов [69], а в другом исследовании общая удовлетворенность и независимость от очков были лучше при двусторонней имплантации [40].

Agarwal и соавт. сообщили о благоприятных результатах у пациентов, которым имплантировали данные ИОЛ после предшествующей процедуры LASIK [33]. В недавнем проспективном рандомизированном исследовании с участием 38 пациентов сравнивалась двусторонняя имплантация Symfony

против IC-8 в недоминантный глаз и асферической монофокальной линзы в противоположный глаз. В обеих группах добивались эффекта минимонозрения, оставляя -0,75 Дптр остаточной миопии на недоминантном глазу. Обе стратегии ИОЛРГФ обеспечили очень хорошее зрение вдали, но с лучшими результатами в группе IC-8, и хорошее и сходное промежуточное и ближнее зрение в условиях низкой освещенности в обеих группах. Субъективная удовлетворенность пациентов была выше в группе линз IC-8 [140].

1.5.3. ИОЛРГФ с зональными рефракционными рисунками

Первой моделью ИОЛРГФ, в которой использовалась эта стратегия была линза Mini WELL (Si, Катания, Италия). Это гидрофильная биконвексная линза с 3 дифференцированными оптическими зонами; 2 секции в пределах центрального диаметра 3 мм, где человеческий глаз имеет незначительное количество отклонений, где вводится распределение положительных и отрицательных aberrаций для достижения увеличения глубины фокуса. Периферийный участок оптики между 3 и 6 мм имеет асферическую монофокальную конструкцию для достижения оптимального зрения вдали даже в условиях слабого освещения [45]. В нескольких исследованиях сообщалось, что имплантация ИОЛ Mini WELL [44, 80, 135] обеспечивает благоприятные послеоперационные функциональные результаты на дальнем и среднем расстоянии и улучшает остроту зрения вблизи, вызывая мало дисфотопий. В другом исследовании Savini и соавт. [134] получили аналогичные результаты с дифракционной бифокальной линзой с аддидацией +2,5 Дптр для дали и близи. В сравнительном исследовании с ИОЛ с той же платформой, но с монофокальной асферической оптикой [117], линза Mini WELL показала лучшие результаты на промежуточных и близких расстояниях, не ухудшая зрение вдали или контрастную чувствительность, но с большей частотой дисфотопии.

В лабораторном исследовании [99] сравнивали качество изображения при использовании 3 моделей ИОЛРГФ в монохроматических (зеленых) и полихроматических условиях. Любая линза будет иметь худшее качество в полихроматических условиях из-за передней кривизны ИОЛ (ACL), и анализ показал, что ИОЛ Mini WELL имела худшую контрастную чувствительность в условиях полихроматического освещения в дальнем фокусе, чем ИОЛ Symfony и AT LARA; кроме того, ее имплантация ассоциирована с большим снижением КЧ по сравнению с оценкой при монохроматическом освещении, чем 2 другие модели. Обе дифракционные ИОЛ с ахроматическим профилем более устойчивы к негативному влиянию ACL. Напротив, оптическое качество ИОЛ Mini WELL относительно меньше подвержено влиянию дефокусировки, демонстрируя более горизонтальную кривую дефокусировки, чем 2 дифракционные модели, которые обе имеют определенную бикуспидальную форму. Наконец, рефракционная зональная конструкция Mini WELL продемонстрировала высокий уровень зависимости от зрачка, что следует учитывать при предоперационном планировании. Коррекция обеих aberrаций позволяет улучшить КЧ мультифокальных линз в лаборатории, а также последующие субъективные зрительные ощущения.

Еще одной доступной моделью ИОЛРГФ с зональной рефракционной оптикой является ИОЛ Supraphob Infocus (Appasamy As., Chennai, Индия). Эта ИОЛ изготовлена из акрила с желтым хромофором и имеет центральную зону 1,5 мм для зрения вблизи (+3,50 Дптр), более крупную среднюю периферическую зону для промежуточного зрения и внешнюю зону для зрения вдали. Опубликованные данные по этой ИОЛ весьма ограничены. В проспективном исследовании с участием 63 пациентов [114] сравнивались результаты применения ИОЛ Supraphob Infocus с ее монофокальным аналогом. Модель ИОЛРГФ была лучше для промежуточных и близких расстояний, не влияя на зрение вдали и контрастную чувствительность.

Другой моделью с аналогичными оптическими характеристиками является ИОЛ LIO Lucidis (Swiss Advanced Vision, SAV-IOL SA, Невшатель,

Швейцария). Это бизональная, гидрофильная акриловая моноблочная рефракционная/асферическая ИОЛ с общим оптическим диаметром 6 мм, с асферической центральной областью 1 мм и силой аддидации/ ИОЛРГФ +3,0 Дптр. Оптически ИОЛ Lucidis использует как рефракционный, так и асферический элемент.

В литературе описано только одно опубликованное ретроспективное исследование [81], включающее 45 глаз с монокулярными или билатеральными ИОЛ, с некорrigированными зрительными характеристиками вдали, уступающими другим моделям ИОЛРГФ, но с лучшими результатами для зрения вблизи и на среднем расстоянии, почти нормальной контрастной чувствительностью и хорошей удовлетворенностью, а также независимостью от очков. Авторы утверждают, что это может быть хорошей альтернативой для пациентов с возрастной макулярной дегенерацией. Как упоминалось выше, традиционные сегментарные рефракционные линзы, такие как Lentis Mplus или Lenstec SB с их моделями с низкой аддидацией, также могут быть включены в эту подгруппу ИОЛРГФ.

1.5.4. ИОЛ с модификациями сферической аберрации линзы

Данный подтип линз ИОЛРГФ, в котором изменения в асферичности оптики создают расширение фокальной точки без чрезмерного ухудшения качества получаемого изображения. В отличие от рефракционной или дифракционной зонной оптики, эта технология не расщепляет свет и поэтому может также называться улучшенными линзами одиночного зрения для промежуточного зрения. Это могло бы смягчить некоторые негативные зрительные явления некоторых моделей ИОЛРГФ, упомянутых выше.

Первой ИОЛРГФ этой категории, поступившей на рынок, стала линза Tecnis Eyehance ICB00 (Johnson & Johnson Vision Care, Inc., США), которая имеет ту же гидрофобную акриловую платформу, что и ее однофокусная

предшественница Tecnis ZBC00, но модифицированную асферическую переднюю поверхность и -0,27 м мкАЕ. Эта улучшенная асферическая линза создает непрерывную силу (постепенно увеличивающуюся от периферии к центру линзы), которая предназначена для увеличения глубины фокуса, улучшая тем самым промежуточное и ближнее зрение по сравнению со стандартной монофокальной ИОЛ. В проспективном исследовании с участием 40 пациентов [107] сравнивали результаты применения Tecnis EyeEnhance с результатами применения предшествующей монофокальной модели, при этом ИОЛРГФ обеспечила лучшее некорригированное промежуточное зрение и большую независимость от очков при промежуточном зрении без ухудшения зрения вдали или качества зрения [107].

В июле 2019 года группа авторов начала проспективное исследование с другой моделью ИОЛРГФ этой категории, линзой IsoPure (BVI-Physiol SA, Льеж, Бельгия), с очень многообещающими первичными визуальными результатами. Основанная на гидрофобной свободной платформе из 4 закрытых гаптик своего предыдущего асферического монофокального предшественника, линза IsoPure сочетает в себе непрерывный прогрессивный асферический профиль по всей оптической зоне, который является уникальным, поскольку сочетается как на передней, так и на задней поверхности оптики и настраивается для каждой диоптрийной силы линзы. Всего в исследование было включено 42 пациента (84 глаза). Монокулярная и бинокулярная некорригированная и корrigированная острота зрения были одинаковым между группами, а некорригированная промежуточная острота зрения была значительно выше в группе IsoPure по сравнению с группой Tecnis. Не было различий в контрастной чувствительности и субъективных и объективных оптических качествах. Оптические aberrации при диаметре апертуры 3,0 и 5,0 мм были одинаковыми в обеих группах. Авторы заключили, что ИОЛ IsoPure, основанная на большей глубине фокуса, чем асферическая монофокальная ИОЛ, может предложить хороший вариант

коррекции для зрения вдаль и на среднем расстоянии без увеличения оптических аберраций [54].

За последние несколько лет было разработано множество ИОЛРГФ, которые позволили расширить портфель доступных линз в попытке объединить некоторые преимущества мультифокальных и другие преимущества монофокальных линз. В 2017 году рабочая группа Американской академии офтальмологии (АО) опубликовала консенсусное заявление по ИОЛРГФ [103]. В нем приводятся критерии для классификации ИОЛРГФ и рекомендации по оценке эффективности линзы в стандартных условиях (фотопических, мезопических и бликовых). В нем указаны минимальные уровни остроты зрения имплантата в дальнем и среднем зоре и расширение фокуса в кривой помутнения по сравнению с эталонной ИОЛ, которая должна служить контролем в валидационных исследованиях. ААО установила эти критерии, чтобы помочь исследователям объективно оценить существующие и будущие ИОЛРГФ в рамках, которые затем облегчат сравнение между всеми ними. До сих пор ни одна из существующих ИОЛРГФ не отвечала всем этим клиническим требованиям ни в одном из опубликованных исследований.

В сентябре 2024 года фирма Rayner представила ИОЛ со спиральной оптикой Galaxy, при этом заявлена независимость от очков на всех расстояниях и меньшие оптические феномены и снижение контрастной чувствительности, чем у более ранних моделей ИОЛРГФ. Однако релевантные клинические исследования, посвященные имплантации данной ИОЛ, на сегодняшний день отсутствуют.

1.6. Заключение

За последние два десятилетия возможности хирургической коррекции пресбиопии многократно расширились. В настоящее время достижение независимости в оптической коррекции после операции на хрусталике стало

возможным. Однако офтальмохирурги все еще стоят перед дилеммой: предложить пациентам лучшее качество жизни без зависимости от очков, но с несколько худшим качеством зрения, используя мультифокальные линзы, или наоборот – монофокальные линзы. ИОЛРГФ, особенно те, которые основаны на модифицированных монофокальных оптических системах, позволяют сблизить эти две альтернативы. Поиск новых возможностей коррекции пресбиопии и эффективный выбор ИОЛРГФ, а также разработка нового метода коррекции, сочетающего в себе плюсы мультифокальных и ИОЛРГФ, остается одной из наиболее значимых проблем в офтальмологии.

ГЛАВА II МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Общая характеристика пациентов и методика проведения исследования

Исследование выполнялось в офтальмологических клиниках «Эксимер» в период с января 2021 г. по декабрь 2024 г. Работа проведена при участии д.м.н., проф. Пашиновой Н.Ф., к.м.н. Цыганкова А.Ю., Косовой И.В., к.м.н. Корнеевой Е.А. Исследование основано на анализе результатов хирургического лечения 138 пациентов (276 глаз), которым была выполнена ФЭК или рефракционная ленсэктомия с имплантацией ИОЛ. Средний возраст пациентов составил $65,9 \pm 6,2$ лет (от 37 до 92) лет. В общей группе пациентов женщины составили 52,9% (n=73), мужчины - 47,1% (n=65).

В соответствии с целью работы и поставленным задачам все исследуемые были разделены на представленные далее группы. Распределение пациентов в исследуемые группы проводили случайным образом.

Группа I (опытная).

В группу I вошли 40 пациентов (80 глаз) после комбинированной имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity (n=40) в ведущий глаз и Acrysof IQ Panoptix (n=40) (Alcon, США) - в неведущий глаз со средним сроком наблюдения $15,4 \pm 1,2$ (12-22) месяцев. Женщины составили 60% (n=24), мужчины – 40% (n=16). Возраст больных колебался в диапазоне 39-85 ($60,5 \pm 7,8$) лет. В данной группе планировали эмметропию на обоих глазах. Для всех ИОЛ диапазон оптической силы составил от +15,0 до +30,0 Дптр.

Группа II (сравнения).

В данную группу были включены 40 пациентов (80 глаз), которым после факоэмульсификации катаракты или рефракционной ленсэктомии выполнена билатеральная имплантация ИОЛРГФ AcrySof IQ Vivity (рисунок 1).

ИОЛ AcrySof IQ Vivity – гибкая двояковыпуклая моноблочная ИОЛ, выполненная из гидрофобного акрилата и метакрилатного сополимера с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света. ИОЛ пропускает 10% света с длиной волны 401 нм. Её рефракционный индекс составляет 1,55, общая длина – 13,0 мм, а диаметр оптической части – 6,0 мм. На передней поверхности ИОЛ расположен элемент с технологией формирования волнового фронта X-WAVE®».

Рефракционная ленсэктомия была выполнена в 45% (n=18) случаев, в 55% (n=22) – ФЭК. Женщины составили 62,5% (n=25), мужчины 37,5% (n=15). Средний возраст пациентов составил $63,1 \pm 7,4$ (40-81) лет.



Рисунок 1 - Внешний вид ИОЛ AcrySof IQ Vivity

Группа III (сравнения).

Группу сравнения составили 58 пациентов (116 глаз) с билатеральной имплантацией трифокальной ИОЛ AcrySof PanOptix (рисунок 2). Средний возраст пациентов составил $69,0 \pm 9,2$ (от 39 до 92) лет. Женщины составили 48,3% (n=28), мужчины – 51,7% (n=30).

Данная ИОЛ имеет следующие характеристики: оптический диаметр 6,0 мм, общий диаметр 13,0 мм, угол наклона гаптики 0 градусов. Центральная трифокальная зона составляет 4,5 мм и предназначена для снижения зависимости от ширины зрачка. При диаметре зрачка 3 мм она передает 88 % света с асимметричным распределением — 50 % на дальний

фокус и 25 % — на средний и близкий фокус. Линза имеет добавку +3,25 дптр для близи и +2,17 дптр для среднего расстояния в плоскости ИОЛ. Дифракционная решетка состоит из 15 ступеней, которые имеют три различные высоты, что позволяет обеспечить зрение на 120 см вдаль, 60 см на среднем расстоянии и на 42 см вблизи.

Рефракционная ленсэктомия была выполнена в 56,9% (n=33) случаев, в 43,1% (n=25) – ФЭК.



Рисунок 2 - Внешний вид ИОЛ AcrySof IQ Panoptix

Пациентам всех групп проведено предоперационное обследование, включающее в себя: авторефрактометрию (NIDEK Tonoref III, Nidek Co.Ltd., Япония), определение максимальной не корrigированной и максимальной корригированной остроты зрения вблизи, на среднем расстоянии и вдаль (НКОЗб, НКОЗс, НКОЗд, МКОЗб, МКОЗс, МКОЗд), пневмотонометрию (NIDEK Tonoref III, Nidek Co.Ltd., Япония) при необходимости контрольное измерение внутриглазного давления по Маклакову, компьютерную периметрию (OPTOPOL PTS-1000, OPTOPOL Technology S.A., Польша), кератометрию (NIDEK Tonoref III, Nidek Co.Ltd., Япония), А-В-ультразвуковое сканирование (A-B NIDEK US-4000, Nidek Co.Ltd., Япония), кератотопографию (SIRIUS, C.S.O., Италия), эндотелиальную микроскопию (TOMEY EM-300, TOMEY, Япония), оптическую когерентную биометрию с определением аксиальной длины глаза, кривизны роговицы, пахиметрии,

глубины передней камеры, толщины хрусталика, показателя от «белого до белого» (Haag Streit Lenstar LS900, Haag-Strait AG, Швейцария), (ZEISS IOL Master 500, CARL Zeiss, Германия), офтальмоскопию в условиях мидриаза с использованием высокодиоптрийных линз 70D и 90D, оптическую когерентную томографию (RTVue XR 100-2, Optovue Inc., США). При необходимости имплантации торических моделей ИОЛ использовались данные оптической биометрии, кератотопографа, кератометрического показателя авторефрактометра с дальнейшим расчетом торической силы ИОЛ при помощи программного обеспечения компании производителя в сети интернет.

Операцию экстракции хрусталика проводили по одной методике, принятой в системе клиник «Эксимер», опытными хирургами, выполняющими не менее 1000 ФЭК в год, методом факоэмульсификации с использованием микрохирургической системы Stellaris PC (Bausch and Lomb, США) под капельной анестезией. Во всех случаях использовали роговичный разрез 1,8 мм, вискоэластики. Настройки прибора: высота бутыли – до 100 см, ультразвук в пульсовом режиме, мощность ультразвука – 30%, вакуум – 500 мм.рт.ст. Применение кассет Adaptive Fluidics и сочетание управления инфузией и вакуумом позволило автоматически регулировать инфузию для минимизации колебаний ВГД и провести все этапы факоэмульсификации на ВГД, не превышая 30 мм.рт.ст.

Расчет оптической силы ИОЛ проводили по формулам SRK/T и Barrett Universal II с константами из программного обеспечения Verion[©] Image Guided System (Alcon, США). Проводили ретроспективный анализ эффективности формул SRK/T, Barrett Universal II, Haigis, Hoffer Q, Holladay 2, Olsen и Kane с использованием соответствующих констант. Из исследуемых формул, полностью опубликованы данные для Haigis, Hoffer Q и SRK/T, расчет для них проводили в таблицах Excel. Для анализа по формуле Barrett Universal II использовали online-калькулятор с сайта Asia-Pacific Association of Cataract & Refractive Surgeons, по формуле Kane – с

сайта www.iolformula.com. Расчеты по формуле Holladay 2 проводили с помощью программы Holladay IOL Consultant Surgical Outcomes Assessment, по формуле Olsen – с помощью программы Phacooptics. Во всех случаях планировали эмметропию.

Каждую формулу оптимизировали для исследуемой группы пациентов для достижения средней рефракционной погрешности, максимально приближенной к нулю. Рефракционную погрешность определяли как фактический послеоперационный сферический эквивалент рефракции (SE) за вычетом предполагаемого SE, вычисленной по конкретной формуле. Положительная рефракционная погрешность характеризовала гиперметропический сдвиг в послеоперационном периоде (по сравнению с запланированным), а отрицательная – миопический сдвиг. Для каждой формулы определяли среднюю погрешность (ME), среднюю абсолютную погрешность (MAE), стандартное отклонение (SD), медианную абсолютную погрешность (MedAE), максимальную абсолютную погрешность (MaxAE), а также процент глаз в диапазоне погрешностей 0,25, 0,5, 1,0 и 2,0 Дптр. Ранжирование исследуемых формул проводили по MAE.

Сравнение между группами проводили по следующим параметрам: длина оптической оси глаза, факичная глубина передней камеры, цилиндрический компонент рефракции, ось цилиндра до операции, показатели кератометрии (K_1 и K_2), острота зрения без коррекции и с коррекций вдаль, на среднем расстоянии и вблизи до операции, целевое и расчетное значение сферического эквивалента, сферический и цилиндрический компонент рефракции, ось цилиндра после операции, острота зрения без коррекции и с коррекцией после операции. Оценку субъективных жалоб пациентов проводили с применением опросника, предложенного Н.Э. Темировым и соавт. [30] по следующим вопросам: 1. Пользуетесь ли вы очками для дали? 2. Пользуетесь ли вы очками при чтении и письме? При ярком свете? В сумерках? 3. Испытываете ли вы затруднения при работе на средних дистанциях (экран монитора, показания приборов

автомобиля и т.д.)? 4. Беспокоят ли вас ослепляемость ярким светом, круги светорассеивания вокруг источников света? Днем или ночью? 5. Испытываете ли вы затруднения при вождении автомобиля? Днем или ночью? (Только для водителей автомобилей). Возможными вариантами ответов были: постоянно (2 балла), изредка (1 балл), никогда (0 баллов).

Расчет хирургически индуцированного астигматизма проводили с помощью программы SIA Calculator v.2.1 (http://www.insighteyeclinic.in/SIA_calculator.php), оптимизация констант – с помощью программы Lens Constant Optimizer v. 2.1.

2.2. Статистическая обработка результатов исследования

Статистическая обработка результатов исследования выполнена с использованием приложения Microsoft Excel 2010 и статистической программы Statistica 10.1 («StatSoft», США). Проведен расчет среднего арифметического значения (M), стандартного отклонения от среднего арифметического значения (SD), минимальных (min) и максимальных (max) значений, размаха вариации R_v (разность max- min). Для оценки достоверности полученных результатов при сравнении средних показателей использовался t- критерий Стьюдента. При проведении множественного сравнения применяли критерий Бонферрони. Различия между выборками считали достоверными при $p<0,05$ с учетом возможного $p<0,01$.

ГЛАВА III РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

3.1. Анализ результатов бинокулярной имплантации недифракционной интраокулярной линзы с расширенной глубиной фокуса, формирующей волновой фронт

Результаты измерения остроты зрения пациентов (вдали, вблизи, на среднем расстоянии в сроки 1 день, 1 неделя, 1 и 3 месяцев) после бинокулярной имплантации недифракционной интраокулярной линзы с расширенной глубиной фокуса, формирующей волновой фронт (AcrySof IQ Vivity) представлены на рисунках 3-8.

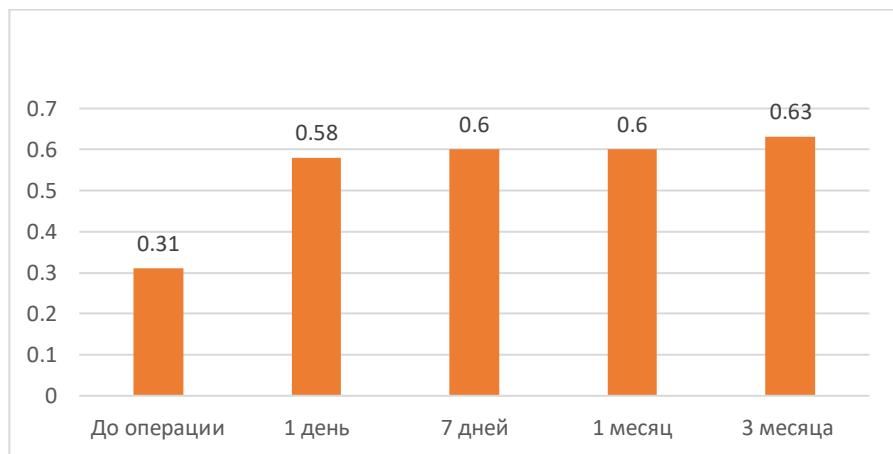


Рисунок 3 - НКОЗб после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity

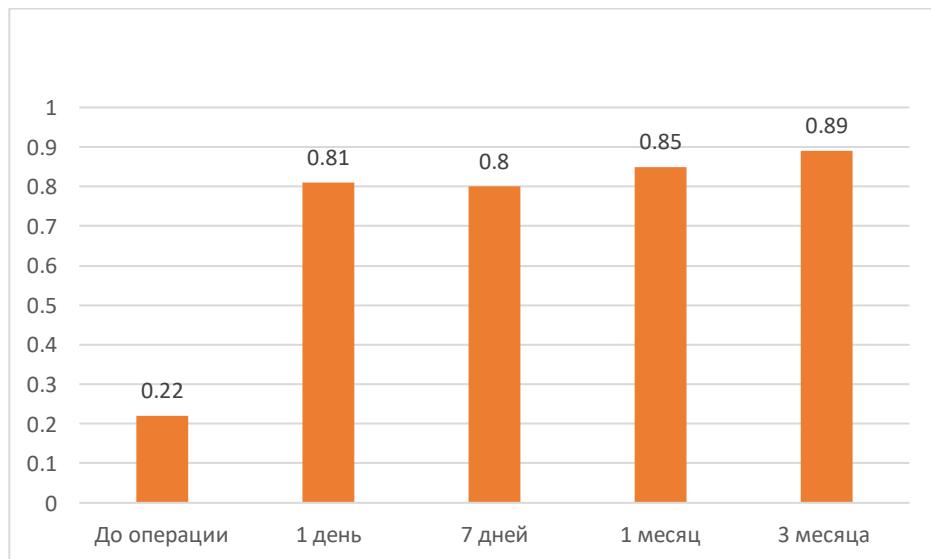


Рисунок 4 - НКОЗс после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity

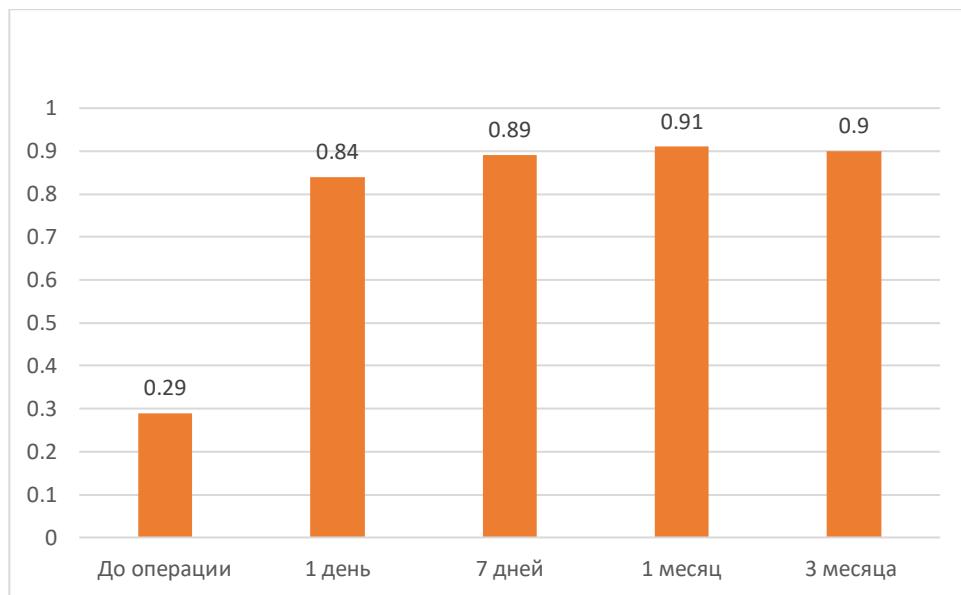


Рисунок 5 - НКОЗд после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity

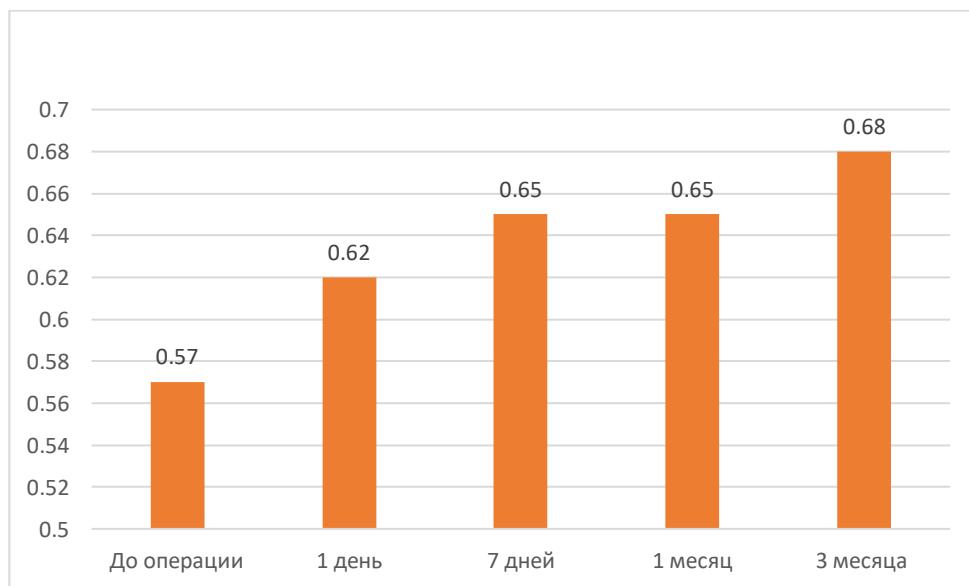


Рисунок 6 - Зрение вблизи при МКОЗд после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity.

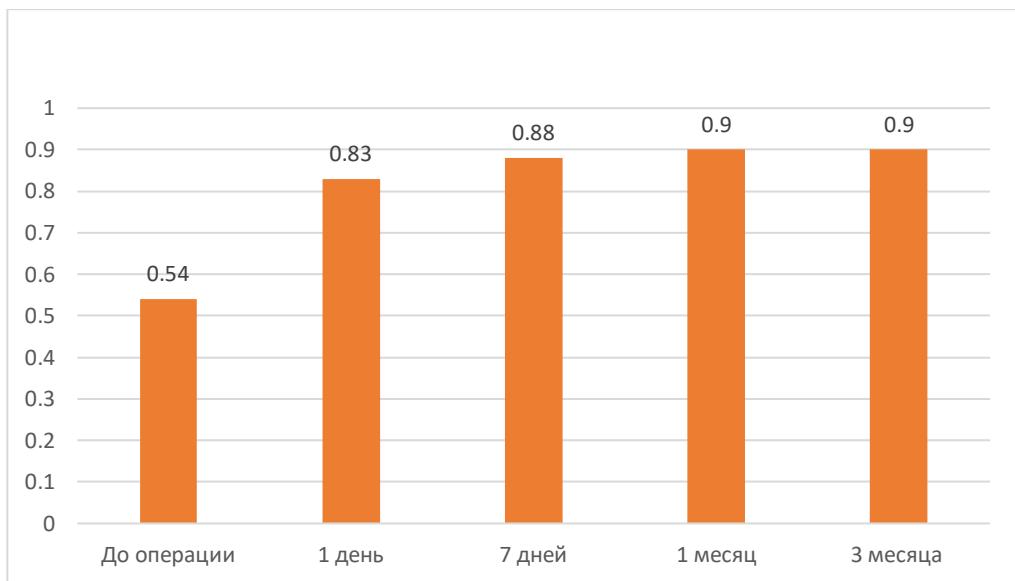


Рисунок 7 - Зрение на среднем расстоянии при МКОЗд после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity

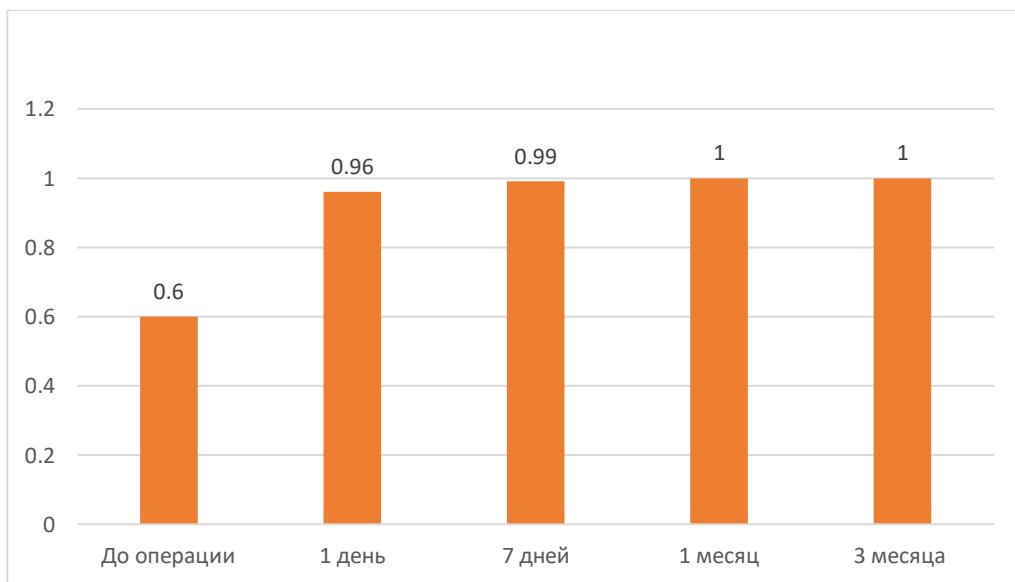


Рисунок 8 - МКОЗд после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity

Представленные результаты свидетельствуют, что в исследуемой группе больных отмечено значимое ($p < 0,05$) увеличение некорригируемой и максимально корригируемой остроты зрения вдаль и на среднем расстоянии, начиная с 1-го дня после операции. При оценке некорригируемой остроты зрения вблизи также отмечено увеличение показателя с $0,31 \pm 0,09$ до $0,58 \pm 0,12$ на 1-е сутки после операции, а в дальнейшем – до $0,63 \pm 0,13$ в срок

наблюдения 3 месяца ($p < 0,05$). Несмотря на некоторое увеличение зрения вблизи при максимально корригированной остроте зрения вдали в период наблюдения 3 месяца по сравнению с дооперационным периодом ($0,68 \pm 0,19$ и $0,57 \pm 0,16$, соответственно), данные различия не были статистически значимыми ($p > 0,05$).

После имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity показано снижение сферического эквивалента рефракции с $-2,75 \pm 1,4$ в дооперационном периоде до $-0,10 \pm 0,73$ в период наблюдения 3 месяца. При наличии клинически значимого астигматизма имплантировали торические ИОЛ AcrySof IQ Vivity, при этом отмечено снижение цилиндрического компонента рефракции с $1,49 \pm 0,89$ (по модулю) до $0,54 \pm 0,31$ (по модулю) в период наблюдения 3 месяца. Во всех случаях отмечали ротационную стабильность имплантированных ИОЛ.

Монокулярная кривая дефокуса (острота зрения по шкале logMAR) через 3 месяца после хирургического вмешательства представлена на рисунке 9.

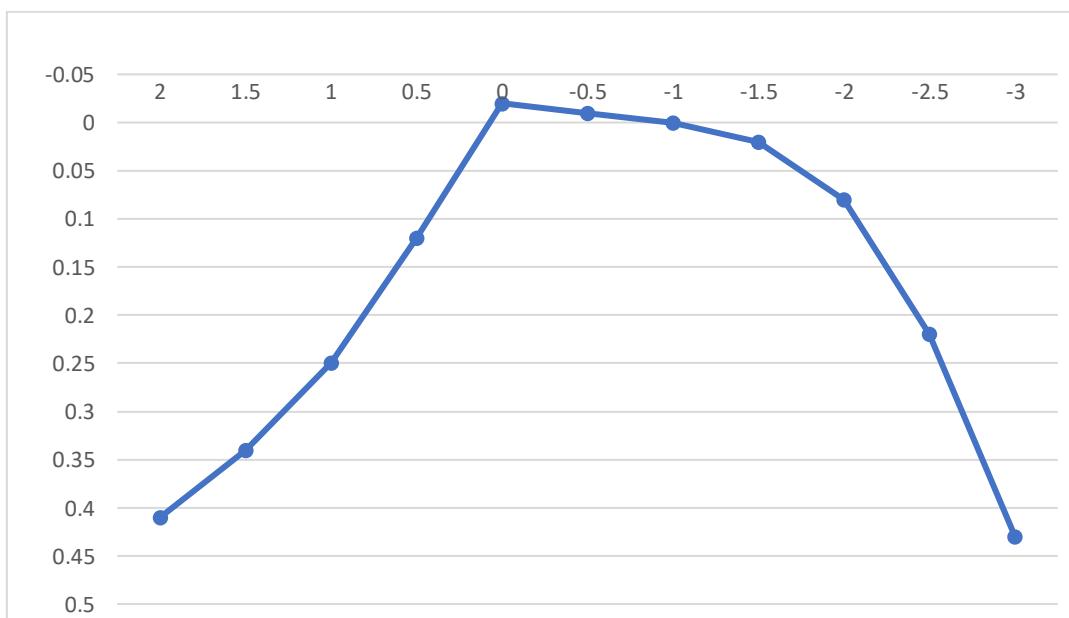


Рисунок 9 - Монокулярная кривая дефокуса при имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity (шкала logMAR)

В случае бинокулярной коррекции проводили оценку остроты зрения отдельно для каждого глаза. Максимальная острота зрения от -0,02 до 0,02 logMAR, что соответствует остроте зрения 0,9-1,0 в десятичной системе измерения, показана для глубины фокуса между 0,0 и -1,5 Дптр (между средним и дальним расстоянием). На ближнем расстоянии (глубина фокуса от -2,0 до -3,0 Дптр) острота зрения снижалась и составила от 0,08 до 0,43 logMAR (в среднем 0,18 logMAR=0,63 в десятичной системе измерения). Результаты анализа кривой дефокуса свидетельствуют о некотором преимуществе имплантации данной ИОЛ для коррекции остроты зрения вдали и на промежуточном расстоянии.

У всех пациентов удалось провести оценку субъективных жалоб по приведенному ранее опроснику. У 8 пациентов из 40 (20%) выявлены постоянные или периодические оптические феномены, из них у 4 пациентов (10%) глэр и у 4 (10%) – гало. Жалобы на трудности при вождении автомобиля в темное время суток пациенты не предъявили. В 15 случаях из 40 (37,5%) пациентам потребовалась очковая коррекция для чтения. Несмотря на наличие необходимости очковой коррекции для близи в 37,5% случаев, подавляющее большинство пациентов ($n=36$; 90%) оценили результат операции как «отлично», а четверо (10%) – как хорошо. 38 пациентов из 40 (95%) порекомендовали бы имплантацию данной ИОЛ своим знакомым и родственникам.

В исследуемой когорте пациентов интраоперационные осложнения не выявлены. В раннем послеоперационном периоде на 3 глазах (3,8%) выявлен десцеметит, что потребовало назначения локальной консервативной терапии с благоприятным исходом.

Сопоставляя представленные данные с ранее полученными результатами, следует, в первую очередь, отметить исследование Gundersen K.J. с соавт., 2021 [83], в рамках которого проводили оценку рефракции, остроты зрения и качества зрения, достигнутых после двусторонней имплантации интраокулярной линзы для коррекции пресбиопии с

формированием волнового фронта между 3 месяцами и 12 месяцами после операции. Всего в исследование вошли 40 пациентов. Статистически значимой разницы между некорригированной и максимально корригированной остротой зрения ни на одном расстоянии не определено. Среднее значение бинокулярной остроты logMAR составило ($-0,07 \pm 0,07$) на расстоянии 4 м, ($0,00 \pm 0,07$) на расстоянии 66 см и ($0,07 \pm 0,11$) на расстоянии 40 см. Некорригированная фотопическая низкоконтрастная острота зрения была статистически значимо лучше без бликов ($0,09 \pm 0,10$) по сравнению с бликами ($0,44 \pm 0,21$, $p < 0,01$). Более 95% пациентов сообщили, что гало, глэр и вспышки звезд "совсем не беспокоят" или беспокоят "немного". Авторы заключили, что имплантация ИОЛ AcrySof IQ Vivity обеспечивает хорошее зрения вдали и на среднем расстоянии, а также функциональное зрение вблизи, что сочетается с низким уровнем побочных оптических феноменов. Следует отметить, что полученные в рамках настоящей работы результаты обследования пациентов через 3 месяца наблюдений, в целом соответствуют указанным в литературе данными.

Наряду с этим, в сравнительном плане следует отметить работу Arrigo A., 2021 [41], в котором была выполнена оценка результатов имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity у 54 пациентов (108 глаз) с максимальным периодом наблюдения 3 месяца. Интра- и послеоперационных осложнений не определено. В 28% случаев имплантировали торическую ИОЛ, что соответствует нашим данным. Авторы отмечают улучшение корригированной остроты зрения с $0,4 \pm 0,3$ logMAR до $0,0 \pm 0,0$ logMAR ($p < 0,01$). Рефракционный результат был очень хорошим для зрения вдали и на среднем расстоянии, тогда как для зрения вблизи требовалась очковая коррекция не менее + 1,0D. Средний балл качества зрения составил $15,5 \pm 6,5$. В этой связи следует подчеркнуть, что в нашей работе у 40% пациентов также потребовалась дополнительная коррекция для чтения.

Следует также отметить наблюдение Van Amelsfort T. с соавт., 2022 [152] за 22 пациентами (44 глаза) после бинокулярной имплантации ИОЛ

AcrySof IQ Vivity. Средние бинокулярные показатели НКОЗд, НКОЗс и НКОЗб составили $-0,07$ ($\pm 0,10$), $0,04$ ($\pm 0,09$) и $0,23$ ($\pm 0,12$) logMAR, соответственно. Процент глаз в пределах $\pm 1,0$ диоптрий (Δ) и $\pm 0,5 \Delta$ от цели составил 100% и 95% для доминантного глаза и 100% и 86% для недоминантного глаза, соответственно. Кривая бинокулярного дефокуса была лучше, чем 0,10 logMAR в диапазоне от -2,0 Дптр до +0,5 Дптр. Процент пациентов, которые сообщили, что не используют или редко используют очки для дали, промежуточного и близкого расстояния, составил 96%, 68% и 38% соответственно. Процент пациентов, которые не испытывали побочных оптических феноменов в виде гало, глэр или вспышек звезд, составил 91%, 91% и 100% соответственно. Результаты анкетирования пациентов с использованием опросника Catquest-9SF показали высокую удовлетворенность пациентов повседневной жизнью. В нашей работе получены схожие клинико-функциональные результаты, при этом использовали отечественный опросник для пациентов после хирургии катаракты.

В сравнительном плане следует также отметить данные Kohnen T. с соавт., 2022 [94] анализ результатов имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity у 16 пациентов (32 глаза). Средний сферический эквивалент составил $-0,16 \pm 0,37$ дптр через 3 месяца после операции. Бинокулярная некорригированная острота зрения вдали, на среднем расстоянии и вблизи составила $0,01 \pm 0,05$ logMAR на расстоянии 4 м, $0,05 \pm 0,05$ logMAR на расстоянии 80 см, $0,07 \pm 0,06$ logMAR на расстоянии 66 см и $0,25 \pm 0,11$ logMAR на расстоянии 40 см соответственно. Несмотря на незначительные оптические явления, 88% пациентов выбрали бы ту же линзу. 63% пациентов сообщили об отсутствии оптических явлений вообще. Контрастная чувствительность составила $1,25 \pm 0,41$ logCS (фотопическая), $0,96 \pm 0,24$ logCS (мезопическая) и $0,93 \pm 0,24$ (мезопический + блики). В нашем исследовании показана высокая степень независимости от очковой

коррекции вдаль и на среднем расстоянии, а также низкая частота побочных оптических феноменов.

В работу Fernández-Vega-Cueto L. с соавт., 2022 [74] вошли 30 пациентов, которым проводили билатеральную имплантацию ИОЛ AcrySof IQ Vivity. Через 6 месяцев наблюдений отмечена удовлетворительная острота зрения ($0,1 \text{ logMAR}$ или выше). Средняя острота зрения составила выше $0,2 \text{ logMAR}$ между +1,00 и -2,00 Дптр при оценке кривой дефокуса. Авторы заключили, что имплантация ИОЛ AcrySof IQ Vivity обеспечивает хорошее оптическое и зрительное качество на расстоянии и расширенный диапазон фокуса приблизительно 2,00 D, что приводит к достижению оптимальной или функциональной остроты зрения до 50-40 см. Частота определения гало была относительно низкой, но выше, чем для монофокальных ИОЛ. В нашем исследовании получены схожие результаты в период наблюдения 3 месяца.

Интересные данные по сравнению результатов имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity у пациентов с сопутствующей офтальмологической патологией и без таковой представлены в работе Rementería-Capelo L.A. с соавт., 2022 [126]. В каждую группу было включено 25 пациентов. Монокулярная НКОЗд была лучше в контрольной группе ($-0,01 \pm 0,07$) по сравнению с исследуемой группой ($0,03 \pm 0,08$), $p=0,027$. Других статистически значимых различий в КОЗд не было, при этом бинокулярная острота без коррекции составила $-0,06 \pm 0,06$ в контрольной группе и $-0,05 \pm 0,06$ в группе исследования. Бинокулярные дефокусные кривые были одинаковыми в обеих группах. 96% глаз находились в пределах $\pm 0,50 \text{ D}$ от целевой рефракции. 70% пациентов в контрольной группе сообщили об отсутствии гало, по сравнению с 40% в исследуемой группе, $p=0,047$. В обеих группах 40% пациентов сообщили, что полностью не зависят от очков, а остальным 60% постоянно или часто требуются очки для зрения вблизи. Все пациенты отметили, что они вполне или очень довольны своим зрением. Таким образом, представленные данные свидетельствуют о высокой эффективности данной ИОЛРГФ для коррекции зрения на среднем

расстоянии и вдаль и возможности обеспечения функционального зрения вблизи. Имплантация исследуемой ИОЛ ассоциирована с низкой частотой побочных оптических феноменов, таких как гало, глэр и дискомфорт при вождении автомобиля в темное время суток.

3.2. Расчет оптической силы недифракционной интраокулярной линзы с расширенной глубиной фокуса

В таблице 1 приведены результаты оптимизации констант.

Таблица 1 - Оптимизированные константы для изучаемых формул

Формула/оптимизированная константа	Значение
Barrett Universal II Lens factor (фактор линзы)	2,18
Haigis a0 a1 a2	1,39 0,41 0,13
Hoffer Q Персонализированная ACD	5,74
Holladay 2 ACD	5,64
Olsen ACD	5,50
SRK/T A-константа	119,2
Kane A-константа	119,3

Наименьшая абсолютная погрешность (MAE) определена для формул Kane, Barrett Universal II и SRK/T (в порядке возрастания) ($p>0,05$ при сравнении между указанными формулами) (таблица 2). Применение формул Haigis, Hoffer Q, Holladay 2 и Olsen ассоциировано со значимо большими по сравнению с формулами Kane, Barrett Universal II и SRK/T значениями MAE

($p<0,05$). Использование формул Haigis и Olsen характеризовалось меньшей MAE по сравнению с формулами Holladay 2 и Hoffer Q ($p <0,05$). Схожая тенденция выявлена и для таких параметров, как MedAE и MaxAE, при этом показано значимое преимущество формул Kane, Barrett Universal II и SRK/T по сравнению с Haigis, Hoffer Q, Holladay 2 и Olsen ($p <0,05$).

За исключением формул Haigis и Hoffer Q, для всех других формул показано попадание в целевую рефракцию $\pm 2,00$ дптр. При использовании формул Kane, Barrett Universal II и SRK/T определено 100% попадание в целевую рефракцию $\pm 1,00$ дптр, 98-99% – в целевую рефракцию $\pm 0,50$ дптр и более 80% - в целевую рефракцию $\pm 0,20$ дптр. Другие исследуемые формулы были ассоциированы с меньшей частотой попаданию в целевую рефракцию (см. таблицу 2).

Вопрос точного расчета оптической силы, имплантируемой ИОЛ и снижение вероятности рефракционных ошибок в послеоперационном остается актуальным в связи с высокими требованиями к имплантации ИОЛ как со стороны офтальмологов, так и со стороны пациентов.

В работе Пирогова Ю.И. и Овчинникова А.В., 2023 [24] провели анализ клинико-функциональных результатов и субъективной оценки пациентами качества зрительных функций после факоэмульсификации с имплантацией ИОЛРГФ разного дизайна. Всего изучали две ИОЛРГФ – Lentis Comfort и IQ Vivity DFT015. Лазерная биометрия проводилась на оборудовании IOL Master 700 (Zeiss), а расчет ИОЛ проводили по формулам SRK/T и Kane (<https://www.iolformula.com>) с поправками. При расчете Vivity ошибка формулы SRK/T составила $-0,03 \pm 0,5$, формулы Kane $-0,15 \pm 0,4$. При расчете Lentis Comfort ошибка формулы SRK/T оказалась $0,18 \pm 0,4$, а у формулы Kane $-0,07 \pm 0,31$. При расчете ИОЛ Vivity крайние значения ошибки у формулы SRK/T оказались большими ($-1,5$ и $+0,75$ D), чем у формулы Kane. При расчете ИОЛ Lentis Comfort крайнее значение гиперметропической ошибки у формулы SRK/T оказалось еще выше ($+1,3$ D), а у формулы Kane составило $+0,6$ D.

Таблица 2 - Рефракционные ошибки при использовании изучаемых формул расчета оптической силы ИОЛ

Формула	ME (дптр)	MAE (дптр)	SD (дптр)	MedAE (дптр)	MaxAE (дптр)	±0,25дптр (%)	±0,50дптр (%)	±1,00дптр (%)	±2,00 дптр (%)
SRK/T	0,02	0,187	0,071	0,147	1,181	83	98	100	100
Barrett Universal II	0,03	0,146	0,064	0,109	1,066	84	99	100	100
Haigis	0,01	0,379	0,212	0,391	1,782	54	86	98	98
Hoffer Q	0,16	0,561	0,368	0,590	1,813	49	84	91	97
Holladay 2	0,12	0,512	0,341	0,574	1,979	47	83	90	100
Olsen	-0,02	0,354	0,280	0,375	1,414	67	95	98	100
Kane	0,01	0,120	0,061	0,144	1,013	84	99	100	100

Авторы заключили, что в обеих группах ввиду этих данных, а также меньшего количества гиперметропических ошибок при расчете силы ИОЛ более предпочтительной оказалась формула Kane. В нашей работка также показано преимущество формулы Kane, наряду с Barrett Universal II, и несколько худшие результаты при использовании формулы SRK/T (различия не были статистически значимыми, $p>0,05$).

В работе Куликова И.В. с соавт., 2022 [17] оценивались клинические результаты (остроту зрения вдали и для близких дистанций) после имплантации интраокулярной мультифокальной линзы с увеличенной глубиной фокуса AcrySof IQ Vivity. Расчет диоптрийности линзы проводился по формулам Barrett Universal II и Kane formula. Авторы заключили, что ИОЛ AcrySof IQ Vivity является хорошо переносимым выбором для бинокулярной и моноокулярной коррекции дальнего, среднего и ближнего зрения, при этом значимых различий между двумя указанными формулами не выявлено. Аналогичные результаты получены и в нашей работе.

Шухаев С.В. с соавт., 2022 оценивали результаты имплантации ИОЛ Vivity у пациентов с катарактой и рефракционной заменой прозрачного хрусталика [31]. Предоперационная биометрия и расчеты ИОЛ проведены на двух диагностических системах: Verion (Alcon, США) и Tomey OA-2000 (Япония). Ретроспективно выполняли расчет ИОЛ по трем формулам: Kane (www.iolformula.com), Hill-RBF (<https://rbfccalculator.com>), EVO (www.evoiolcalculator.com). Проводили вычисления средней абсолютной (MAE) и срединной (MedAE) ошибки расчета. Средняя абсолютная ошибка колебалась в пределах 0,31–0,33 Д, что свидетельствует о достаточно точном попадании в целевую рефракцию даже при использовании заводских констант. Срединная абсолютная ошибка была ниже 0,3 Д и ниже MAE по всем формулам. MedAE менее чувствительна к выбросам, что говорит о небольшом опыте расчета ИОЛ Vivity и необходимости оптимизации констант. При попарном сравнении точности расчета не выявлено достоверных отличий ($p> 0,05$). Минимальное значение « p » выявлено при сравнении формул EVO и Hill RBF (0,052), но без

достоверных отличий. Авторы заключили, что расчет ИОЛ по трем современным калькуляторам показал высокую точность попадания в рефракцию цели. В нашей работе не применяли формулы Hill-RBF и EVO, а расчет по формуле Kane был ассоциирован с наименьшими значениями MAE.

В зарубежной печати наиболее значимой публикацией представляется исследование Jeon S. и соавт., 2023 [89] в которой авторы проводили оптимизацию констант и ретроспективную оценку точности таких формул, как Barrett Universal II, EVO 2.0, Haigis, Hoffer Q, Holladay 1, Kane, Olsen, RBF 3.0 и SRK/T в ходе имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity. Оптимизация констант дала несколько иные значения для константы A, которые варьировались между 118,99 и 119,16 в зависимости от формулы и оптического биометра. Согласно гетероскедастическому тесту, в каждой модальности кератометрии стандартное отклонение формулы SRK/T было значительно выше по сравнению с формулами Holladay 1, Kane, Olsen и RBF 3.0. Формула SRK/T давала менее точные результаты и при сравнении абсолютных ошибок прогнозирования по тесту Фридмана. Согласно тесту Макнемара с поправкой Хольма, в каждой модальности кератометрии были обнаружены статистически значимые различия между процентом глаз с ошибкой прогноза в пределах $\pm 0,25$ диоптрий, полученных по формуле Olsen, и формулами Holladay 1 и Hoffer-Q. В нашей работе показано преимущество формул Kane, Barrett Universal II и SRK/T по сравнению с формулами Haigis, Hoffer Q, Holladay 2 и Olsen.

Таким образом, в рамках настоящей работы проведена ретроспективная оценка эффективности семи формул для расчета оптической силы недифракционной интраокулярной линзы с расширенной глубиной фокуса Acrysof IQ Vivity. Полученные результаты свидетельствуют, что наилучшие результаты показаны для формул Kane, Barrett Universal II и SRK/T.

3.3. Результаты сравнительной оценки клинической эффективности бинокулярной имплантации недифракционной интраокулярной линзы с расширенной глубиной фокуса, формирующей волновой фронт, и трифокальной интраокулярной линзы

Результаты сравнительной оценки клинической эффективности бинокулярной имплантации ИОЛРГФ «AcrySof IQ Vivity» и ТИОЛ «AcrySof PanOptix» представлены на рисунках 10-15.

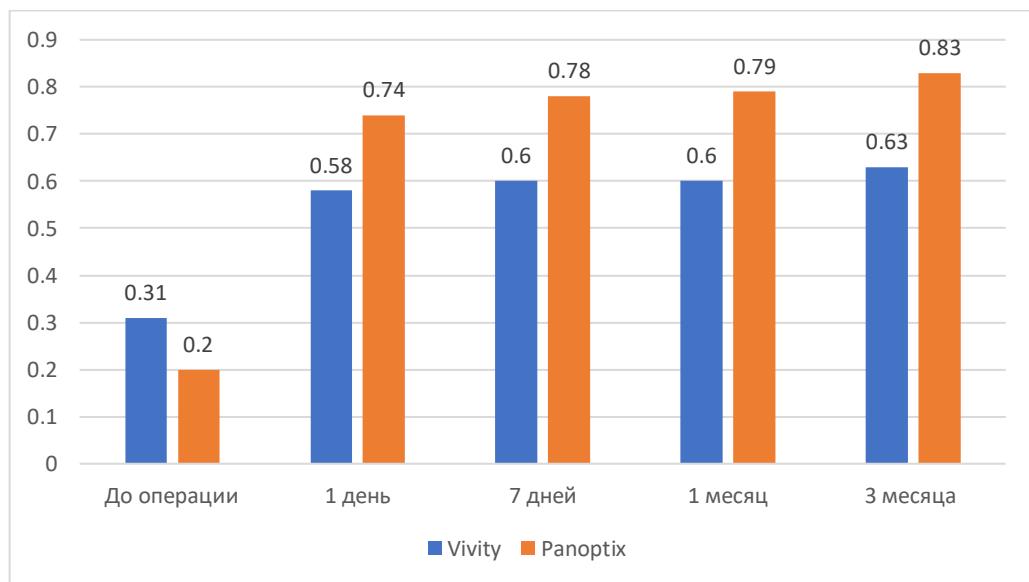


Рисунок 10 - НКОЗб после имплантации двух исследуемых линз (бинокулярная оценка)

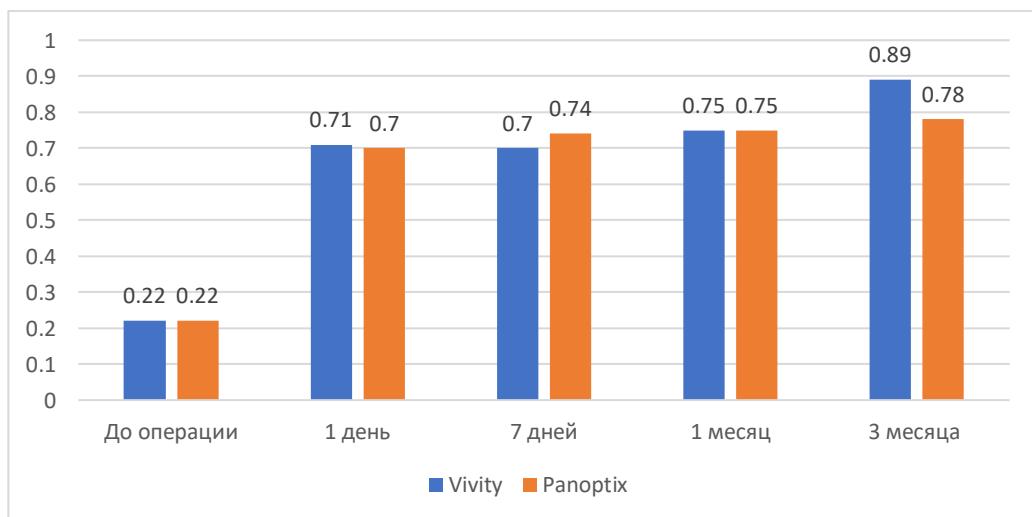


Рисунок 11 - НКОЗс после имплантации двух исследуемых линз (бинокулярная оценка)

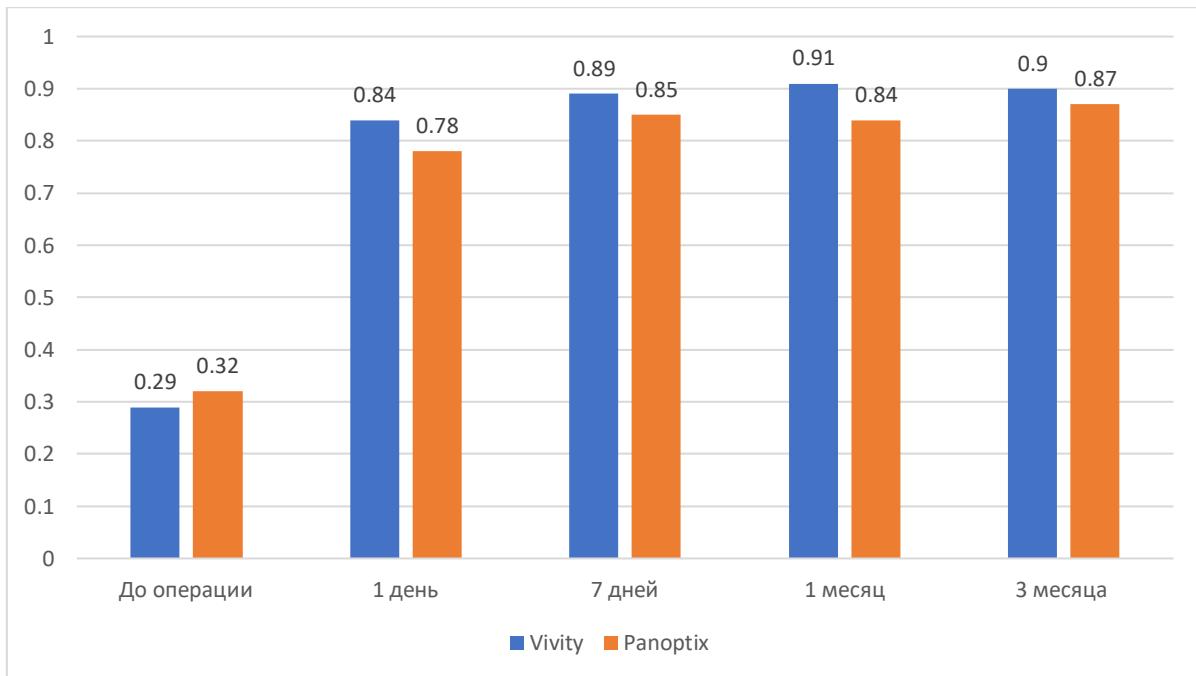


Рисунок 12 - НКОЗд после имплантации двух исследуемых линз (бинокулярная оценка)

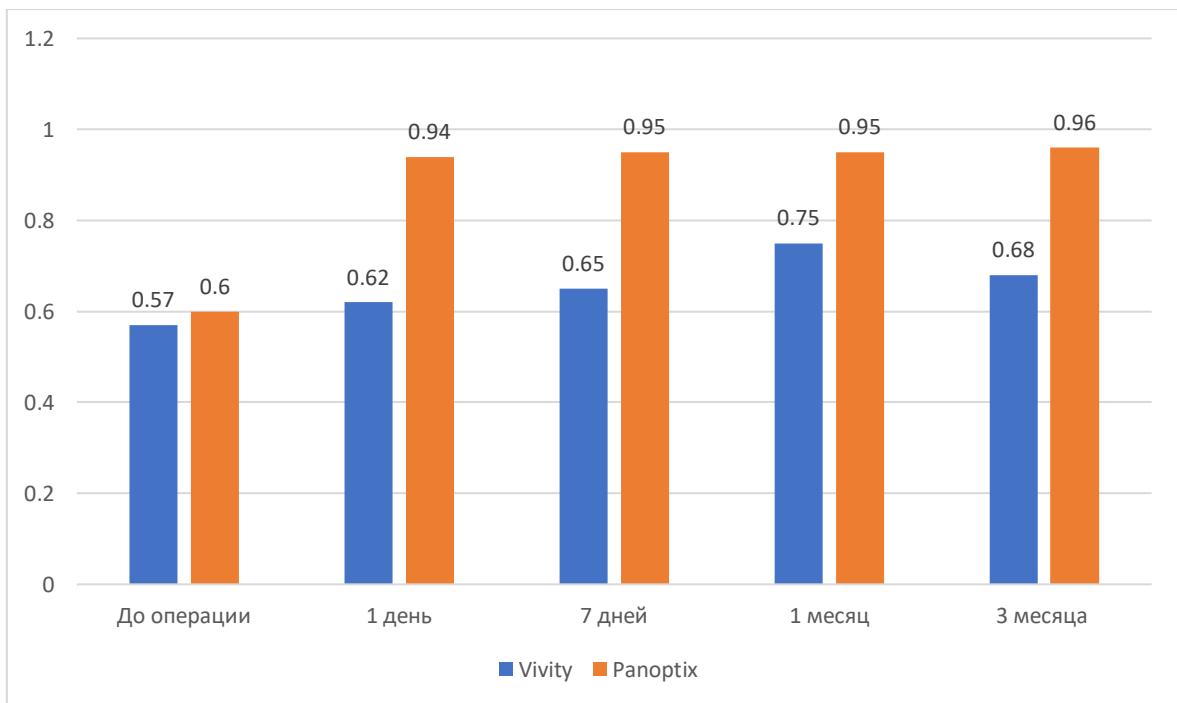


Рисунок 13 - Зрение вблизи при МКОЗд после имплантации двух исследуемых линз (бинокулярная оценка)

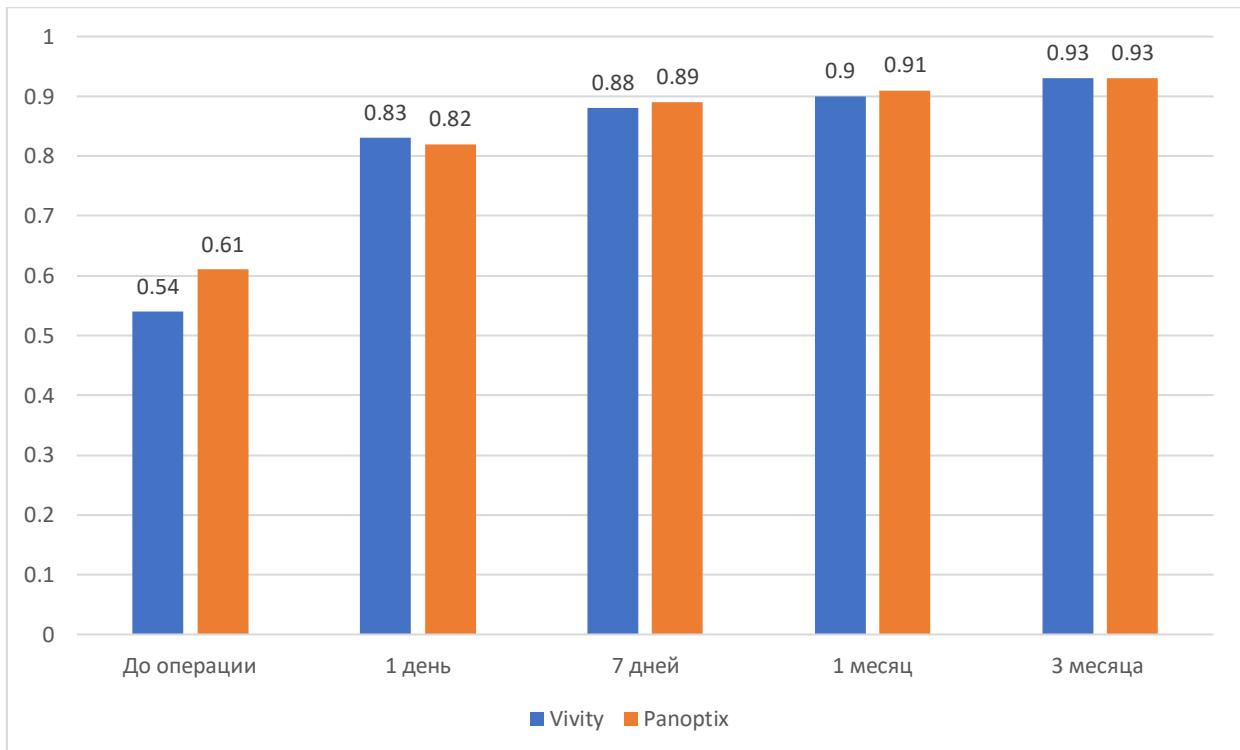


Рисунок 14 - Зрение на среднем расстоянии при МКОЗд после имплантации двух исследуемых линз (бинокулярная оценка)

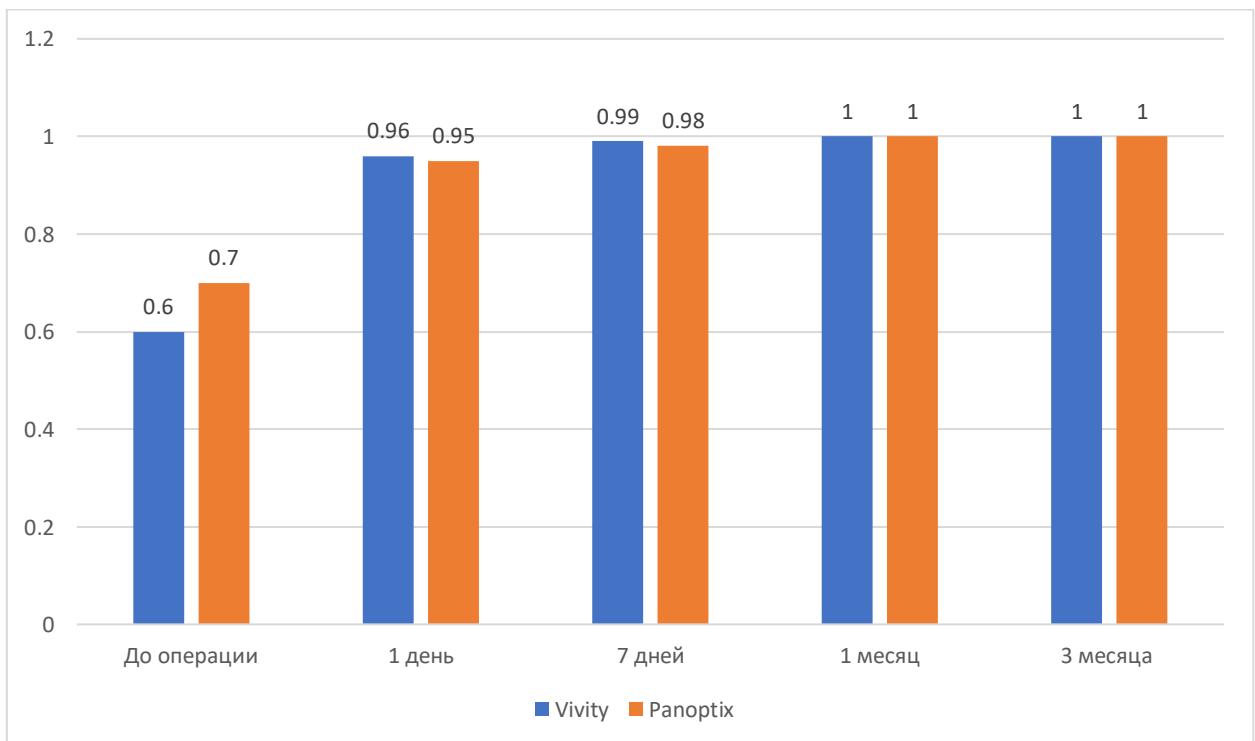


Рисунок 15 - МКОЗд после имплантации двух исследуемых линз (бинокулярная оценка)

Во всех группах отмечено значимое ($p<0,05$) увеличение НКОЗб, НКОЗс и НКОЗд в максимальный период наблюдения по сравнению с дооперационными показателями. В III группе (ИОЛ AcrySof PanOptix) отмечалась значимо лучшая динамика НКОЗб ($0,83\pm0,13$ по сравнению с $0,2\pm0,04$ до операции против $0,63\pm0,09$ по сравнению с $0,2\pm0,06$ до операции во II группе, ИОЛРГФ AcrySof IQ Vivity), различия были статистически значимыми ($p<0,05$). При сравнении НКОЗд между группами значимых различий не выявлено.

В группе III показаны большие значения МКОЗб по сравнению с группой II ($0,98\pm0,15$ против $0,68\pm0,08$, соответственно, $p<0,05$). Данные различия могут связаны с разными принципами конструкции исследуемых ИОЛ. При сравнении МКОЗс ($0,93\pm0,10$ против $0,54\pm0,05$ до операции в группе II и $0,93\pm0,05$ против $0,61\pm0,08$ до операции в III группе) и МКОЗд ($1,0\pm0,01$ против $0,6\pm0,07$ во II группе и $1,0\pm0,03$ против $0,7\pm0,10$ в III группе) через 3 месяца наблюдения значимых различий не выявлено ($p>0,1$).

В группе II отмечено сходное сферического компонента рефракции с $(-3,8\pm1,9)$ Дптр до операции до $(-0,29\pm0,71)$ Дптр в максимальном периоде наблюдения. При наличии клинически значимого (более 0,75 Дптр) астигматизма имплантировали торические варианты исследуемых ИОЛ, при этом отмечено снижение цилиндрического компонента рефракции с $2,69\pm1,02$ Дптр (по модулю) до $0,33\pm0,13$ Дптр (по модулю) в группе II. У пациентов III группы отмечено сходное снижение сферического компонента рефракции с $(-3,6\pm1,5)$ до $(-0,57\pm0,89)$ дптр. Цилиндрический компонент рефракции в обеих группах изменялся незначимо (пациентов с клинически значимым астигматизмом из исследования исключали).

На рисунке 16 приведена кривая дефокуса для двух исследуемых ИОЛ. С целью сопоставления полученных результатов с данными других зарубежных работ выбрана шкала logMAR.

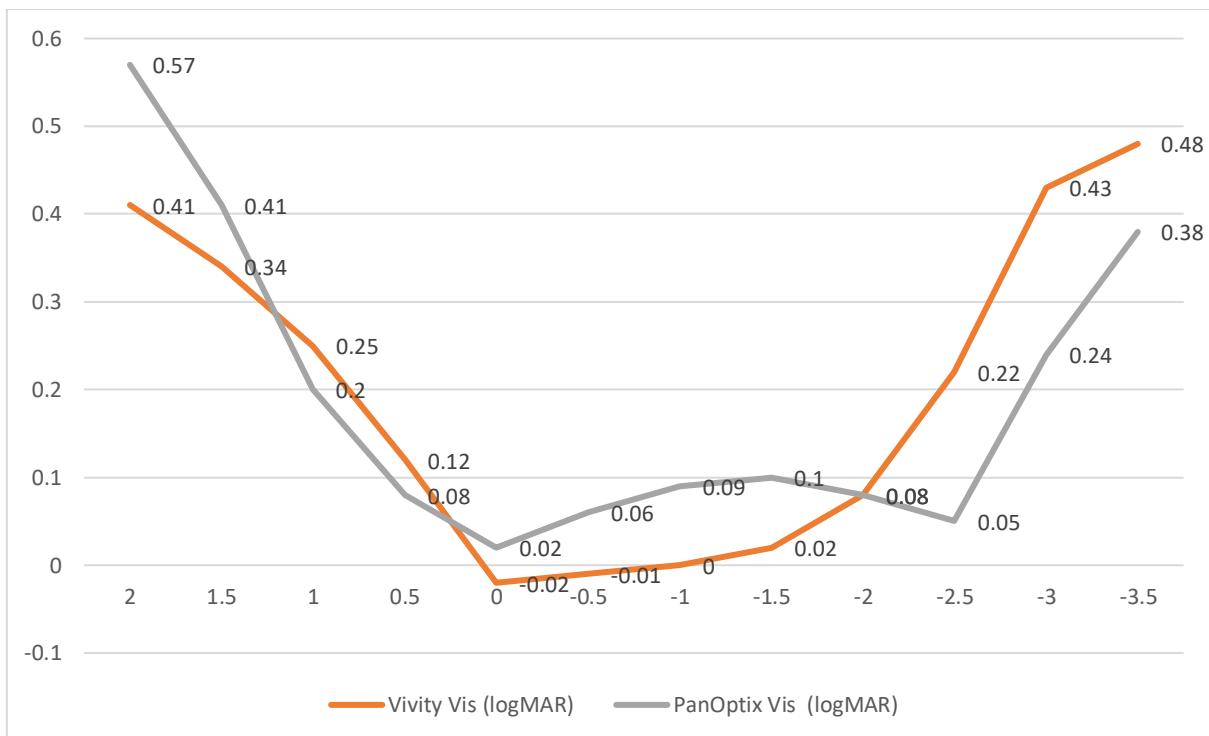


Рисунок 16 - Бинокулярная кривая дефокуса при имплантации двух исследуемых ИОЛ (шкала logMAR).

Наилучшие показатели показаны для дефокуса -0,02 logMAR [(1,0 в десятичной шкале) для группы II и 0,02 logMAR (0,96 в десятичной шкале) для III группы], что свидетельствовало об эффективной коррекции остроты зрения вдаль. При (-)1,0 дптр (коррекция зрения на среднем расстоянии) отмечали преимущество ИОЛРГФ (-0,02 и -0,01) по сравнению с мультифокальной ИОЛ (0,88). Однако для глубины фокуса от (-)2,0 до (-)2,5 (близкое расстояние) снижение остроты зрения в группе II составляло с 0,09 до 0,23 logMAR (с 0,82 до 0,60 в десятичной шкале), в то время как в группе III – от 0,05 до 0,08 logMAR (от 0,9 до 0,84), что ассоциировано со значимым преимуществом мультифокальной ИОЛ для коррекции остроты зрения вблизи.

Оценка субъективных жалоб представлена в таблице 3. В группе II частота нежелательных оптических феноменов была следующей: на «глэр» предъявили жалобы 10% пациентов, на «гало» – 10%, на трудности при вождении в ночное время – 0. У пациентов III группы частота нежелательных

оптических феноменов была значимо выше: на глэр предъявили жалобы 32,8% пациентов, на гало – 27,6% и на трудности при вождении в ночное время – 24,1% пациентов.

Таблица 3 - Частота оптических побочных феноменов в исследуемых группах при монокулярной оценке (в %)

Побочные оптические феномены	Глэр	Гало	Трудности при вождении автомобиля в темное время суток
Группа II (Vivity)	10	10	0
Группа III (Panoptix)	32,8	27,6	24,1
Уровень значимости (p)	<0,01	<0,01	<0,01

Указанные побочные феномены не влияли на общую удовлетворенность пациентов: в группе II 90% пациентов оценили результат лечения как «отличный» и 10% – как «хороший». 95% порекомендовали бы имплантацию исследуемой ИОЛРГФ своим родственникам и знакомым. В III группе 89,6% пациентов оценили результат хирургического вмешательства как «отличный» и 10,4% – как «хороший». Порекомендовали бы имплантацию данной мультифокальной ИОЛ своим знакомым и родственникам 93,1% III группы.

В группе II 39,3% потребовалась очковая коррекция вблизи после операции (таблица 4). В группе III только в 7,4% случаев пациентам была необходима очковая коррекция для чтения на близком расстоянии.

Таблица 4 - Необходимость в очковой коррекции и удовлетворенность при монокулярной оценке в исследуемых группах (в %)

		Необходимость очковой коррекции (%)	Оценка «отлично»	Оценка «хорошо»	Рекомендация знакомым и родственникам
Группа II (Vivity)	37,5	90	10	95	
Группа III (Panoptix)	7,4	89,6	10,4	93,1	
Уровень значимости (p)	<0,05	>0,1	>0,1	>0,1	

Интраоперационных осложнений ни в одной из исследуемых групп не выявлено. Все ранние послеоперационные осложнения (десцеметит, точечная эпителиопатия) требовали назначения консервативной местной терапии и носили транзиторный характер.

Выбор оптимальной ИОЛ для коррекции пресбиопии с учетом активного возраста пациентов остается одной из наиболее значимых проблем в хирургии катаракты.

Сопоставляя представленные результаты с данными литературы, следует, в первую очередь, отметить работу A. Pedrotti с соавт., 2020, в рамках которой был проведен анализ результатов имплантации ИОЛ Tecnis Symphony и Alcon PanOptix у 50 пациентов (по 25 пациентов в каждой группе) [119]. Показано преимущество ИОЛ Tecnis Symphony для коррекции МКОЗс, а ИОЛ Alcon PanOptix – для коррекции НКОЗб и МКОЗб. Пациенты после имплантации ИОЛ Tecnis Symphony отмечали меньшую частоту побочных оптических феноменов, а после имплантации ИОЛ Alcon PanOptix – лучшую независимость от очковой коррекции. Подобные результаты были представлены в исследовании G. Monaco с соавт., 2017 [112] и A.L. de Medeiros с соавт., 2017

[64]. Сходные данные получены и в нашей работе при анализе результатов имплантации ИОЛРГФ и мультифокальной ИОЛ.

Напротив, в работе X. Song с соавт., 2020 [146] показано преимущество мультифокальной ИОЛ Lentis Comfort LS-313 в достижении наименьшей частоты гало и нежелательных вспышек по сравнению с ИОЛРГФ Tecnis Symphony. В нашей работе сравнительный анализ проводили с ИОЛ Alcon PanOptix, а субъективные результаты исследования были лучше в группе ИОЛ Vivity.

B. Cochener с соавт., 2018 [59] изучали эффективность имплантации трех ИОЛ – Acrysof IQ PanOptix, FineVision Micro F и Tecnis Symphony – для коррекции пресбиопии. Значимых различий ни по одному из изучаемых параметров не выявлено, включая НКОЗд, НКОЗс, МКОЗд, МКОЗс, частоту побочных феноменов или независимость от очковой коррекции, при этом НКОЗб была лучше в группах с мультифокальными ИОЛ по сравнению с ИОЛРГФ. Аналогичные данные показаны и в работе R. Ruiz-Mesa и соавт. [133]. В нашей работе ИОЛ FineVision Micro F не изучали, а при сравнении Acrysof IQ PanOptix и Vivity показано преимущество первой ИОЛ для коррекции зрения вблизи.

S. Escandón-García с соавт., 2018 [71] проводили анализ результатов имплантации двух мультифокальных (Acrysof IQ Panoptix и FineVision Micro F) и одной ИОЛРГФ (Tecnis Symphony). Показано преимущество мультифокальных ИОЛ для коррекции зрения вблизи, а ИОЛРГФ – на среднем расстоянии, что полностью соответствует нашим данным. Сходные результаты приведены и в работе R. Mencucci с соавт., 2018 [108] после имплантации двух трифокальных (Acrysof IQ PanOptix и AT LISA tri 839MP) и ИОЛРГФ (Tecnis Symphony).

M. Farvardin с соавт., 2021 [72] проанализировали результаты имплантации ИОЛ Acrysof IQ PanOptix и Tecnis Symphony у 40 пациентов. Различий в послеоперационном сферическом эквиваленте, НКОЗд и НКОЗс не выявлено. НКОЗд, МКОЗд и МКОЗс были значимо лучше в группе PanOptix, в

то время как по результатам анкетирования пациентов двух групп различий не выявлено. В нашей работе показано преимущество Vivity для достижения приемлемой коррекции на среднем расстоянии, а Acrysof IQ Panoptix – вблизи.

M. Böhm с соавт., 2019 [51] оценивали кривые дефокуса трех мультифокальных (Acrysof IQ PanOptix, AT LISA tri 839MP и Lentis Mplus LS-313) и ИОЛРГФ (Tecnis Symphony) в сравнительном аспекте. Показано некоторое преимущество РГФИОЛ в достижении НКОЗс, однако для коррекции зрения вблизи результаты ее имплантации были хуже, чем у мультифокальных ИОЛ, что соответствует нашим данным.

Представляет интерес работа L. Rodov с соавт., 2019 [129], в которой авторы оценивали результаты имплантации монофокальных ИОЛ с моновидением или без него, мультифокальных и ИОЛРГФ у 200 пациентов. Согласно полученным данным, во всех группах достигнута высокая субъективная удовлетворенность пациентов. Трифокальные ИОЛ обеспечивали широкий диапазон коррекции зрения на всех расстояниях, но были ассоциированы с высокой частотой нежелательных оптических феноменов. При использовании ИОЛРГФ и монозрения были достигнуты частичная независимость от очковой коррекции и меньшая частота побочных феноменов, аналогично нашему исследованию.

С внедрением в клиническую практику ИОЛ с расширенной глубиной фокуса возможности эффективной коррекции пресбиопии увеличиваются. ИОЛРГФ не имеют таких противопоказаний к имплантации, как мультифокальные ИОЛ, т.к. меньше влияют на контрастную чувствительность и не зависят от функции зрачка [129]. Вместе с тем большой спектр моделей ИОЛ диктует необходимость проведения сравнительных исследований различных моделей линз. В нашей стране на сегодняшний день доступны несколько моделей ИОЛРГФ, вместе с тем работ, посвященных сравнительному анализу ИОЛ Panoptix и AcrySof IQ Vivity, крайне мало.

В экспериментальной работе Borkenstein A.F. с соавт., 2021 [53] две новые ИОЛРГФ, Alcon AcrySof IQ Vivity и Bausch & Lomb LuxSmart Crystal,

изучали на оптическом стенде с использованием OptiSpheric IOL PRO2 (Trioptics, Германия) для оценки оптического качества в соответствии с ISO 11979 с ISO-2 Cornea. ИОЛ (мощность 22,0 D) оценивались с точки зрения функции передачи модуляции (MTF) при 50 lp/mm и коэффициента Штреля (SR) с использованием 3,0-мм и 4,5-мм апертуры. Авторы заключили, что разнообразие ИОЛРГФ, их оптики и соответствующее влияние на качество зрения необходимо понимать, чтобы выбрать подходящую ИОЛ в каждом конкретном случае. В нашей работе проводили оценку клинических и функциональных результатов имплантации ИОЛРГФ AcrySof IQ Vivity.

Schallhorn J.M., 2019 [139] опубликовала данные предварительных исследований различных моделей ИОЛ до их выхода на рынок. Линзы включали ИОЛРГФ DFT/DAT (Acrysof Vivity), трифокальные линзы TFNT/TFAT (PanOptix) и SV25T (ReStor ActiveFocus) (все от Alcon Laboratories, Inc), а также ZXR/ZXT (Tecnis Symfony и Symfony Toric), ZLB00 (Tecnis Multifocal +3,25) и ZKB00 (Tecnis Multifocal +2,75, все линзы Tecnis от Johnson & Johnson Vision). Все ИОЛ обеспечивали эквивалентное зрение вдали и превосходное зрение вблизи по сравнению с монофокальными контрольными линзами. По отзывам пациентов, трудности, связанные с «гало», «глэр» и вспышками, были выше в когорте пациентов с мультифокальными и ИОЛРГФ по сравнению с монофокальными. Очковая независимость была выше в когорте мультифокальных линз и ИОЛРГФ, за исключением линзы SV25T (ActiveFocus), которая существенно не отличалась от контрольной.

В работе Guarro M. и соавт., 2022 [82] в каждую группу было включено по 22 пациента. Оценивали следующие линзы: AcrySof IQ Vivity (группа Vivity), AT LARA 829MO (группа AT Lara) или TECNIS Symfony ZXR00 (группа Symfony), а также монофокальная Acrysof IQ SN60WF (группа Monofocal). Анализировались такие переменные, как индекс искажения света (LDI), радиус круга наилучшего соответствия (BFCRad) и самооценка качества зрения с помощью опросника (QoV). Результаты оценивали на контрольном визите через 3 месяца. В монокулярных условиях не было выявлено различий

между группами по показателям LDI и BFCRad. В бинокулярных условиях были получены значительные различия по обеим переменным. Монофокальная группа показала лучшие значения, чем группы Symfony ($p= 0,025$; $p=0,024$) и AT Lara ($p=0,002$; $p=0,002$). Группа Vivity показала лучшие значения, чем группы Symfony ($p=0,015$; $p=0,014$) и AT Lara® ($p=0,001$; $p=0,001$). Эффект «гало» не отмечали 81,8% (18) пациентов, получавших ИОЛ Vivity, и более 90% (20) пациентов, которым имплантировали монофокальную линзу, в то время как 50% (11) пациентов с AT Lara и около 60% (13) пациентов с Symfony их не ощущали. В нашей работе проводили сравнение ИОЛ AcrySof IQ Vivity и Panoptix.

Небольшое количество работ, посвященных ИОЛ AcrySof IQ Vivity, связанно с относительно недавним ее выходом на рынок. В ряде работ проводили сравнение данной ИОЛ с другими мультифокальными ИОЛ. Hovanesian J.A. и соавт., 2022 [86] сравнивали результаты имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity с результатами двух аналогичных проспективных исследований двусторонних трифокальных ИОЛ AcrySof IQ PanOptix или PanOptix Toric ($n = 59$), смешанных ИОЛ AcrySof ReSTOR 2.5/3.0 ($n = 72$) или двусторонних ИОЛ ReSTOR ActiveFocus 2.5 D с минимонозрением [$n = 95$]. Пациенты из когорты Vivity значительно реже замечали «гало» и «глэр» при тусклом освещении (85% "нет" или "совсем немного") по сравнению с пациентами PanOptix (69%, $p <0,03$), 2,5 минимонозрением (75%, $p<0,05$) или 2,5/3,0 (71%, $p<0,05$). Полная очковая независимость при использовании Vivity была сопоставима с группами минимонозрения и 2,5/3,0 (33%, 36% и 31%, соответственно), но значительно ниже, чем в когорте PanOptix (83%, $p <0,0001$). Удовлетворенность была высокой во всех группах.

В работе van Amelsfort T. и соавт., 2022 [152] проводили оценку результатов бинокулярной имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity 22 пациентам (44 глаза). Авторы заключили, что двухсторонняя имплантация ИОЛРГФ и минимонозрение позволяют значительно улучшить бинокулярную НКОЗб у пациентов. В нашей работе результаты исследования оценивали монокулярно,

при этом получены схожие результаты – улучшение НКОЗб после имплантации ИОЛРГФ, но хуже, чем при имплантации PanOptix.

3.4. Научное обоснование, разработка и оценка клинической эффективности методики комбинированного применения для коррекции афакии пациентам пресбиопического возраста ИОЛ с расширенной глубиной фокуса и трифокальной ИОЛ

Научное обоснование и разработка методики комбинированного применения для коррекции афакии пациентам пресбиопического возраста ИОЛРГФ, формирующей волновой фронт и ТИОЛ с позиции тактики имплантации (ведущий, неведущий глаз) и основных предоперационных показаний выполнялось в соответствии с полученными (разделы 3.1.,3.2.,3.3.) в рамках настоящей работы результатами и включала в себя следующие положения:

- имплантация обоих видов ИОЛ обеспечивает достижение требуемой НКОЗ и МКОЗ для дали;
- НКОЗ и МКОЗ на среднем расстоянии несколько лучше при имплантации ИОЛРГФ;
- имплантация ТИОЛ сопровождается достижением требуемой НКОЗ и МКОЗ для близи, а также низкой вероятностью в послеоперационной очковой коррекции для близи;
- имплантация ИОЛРГФ ассоциируется с минимизацией частоты возникновения в послеоперационном периоде неблагоприятных оптических явлений;
- основными показаниями к комбинированному применению ТИОЛ и ИОЛРГФ являются: предпочтительный возраст 40-60 лет, профессиональная деятельность, связанная со зрительно-напряженным трудом и (или) вождением автомобиля, активный образ жизни, отсутствие значимой сопутствующей

офтальмологической патологии, комплаентность пациента и его осведомленность о возможных последствиях имплантации ТИОЛ;

– в методическом плане первым этапом проводится имплантация ТИОЛ в неведущий глаз, после чего оценивали субъективные жалобы пациента. При наличии значимых жалоб на побочные оптические феномены пациенту предлагается имплантация ИОЛРГФ в ведущий глаз.

Результаты исследования НКОЗ и МКОЗ на разных расстояниях при моноокулярной оценке в сроки от 1 дня до 3 месяцев после хирургического вмешательства представлены на рисунках 18-23.

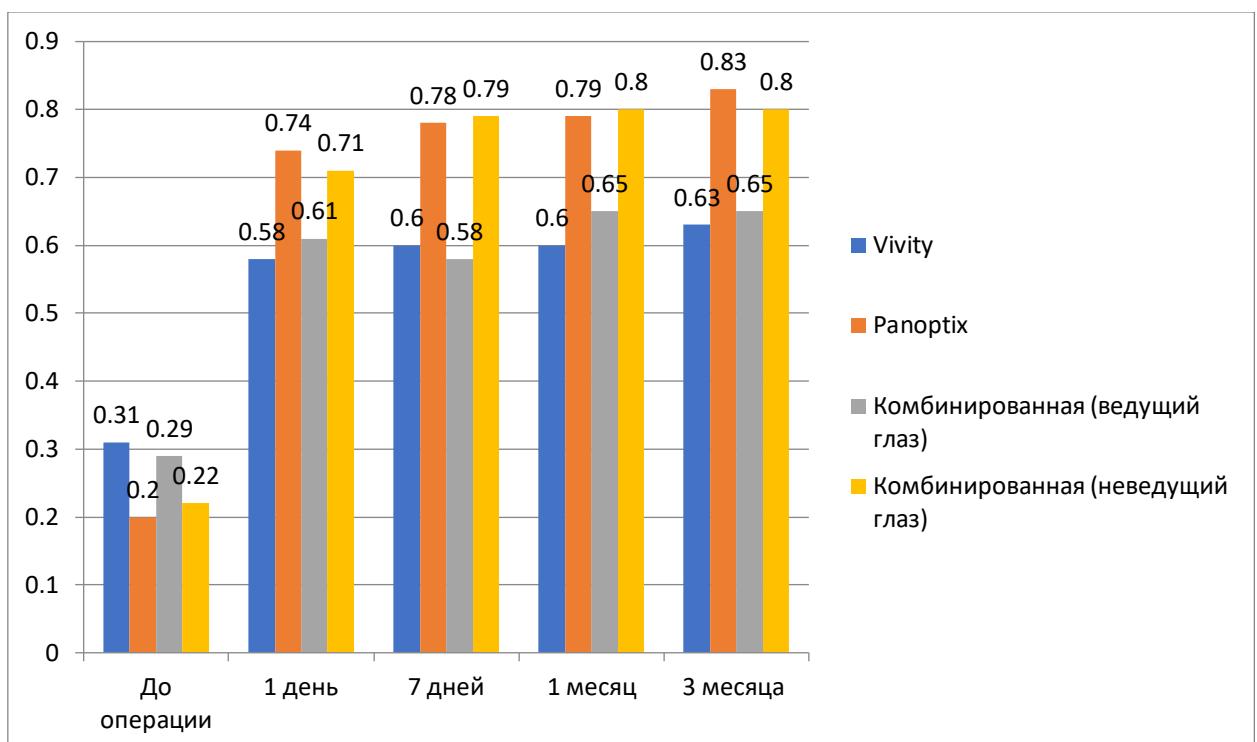


Рисунок 18 - НКОЗб после имплантации ИОЛ в исследуемых группах (моноокулярная оценка)

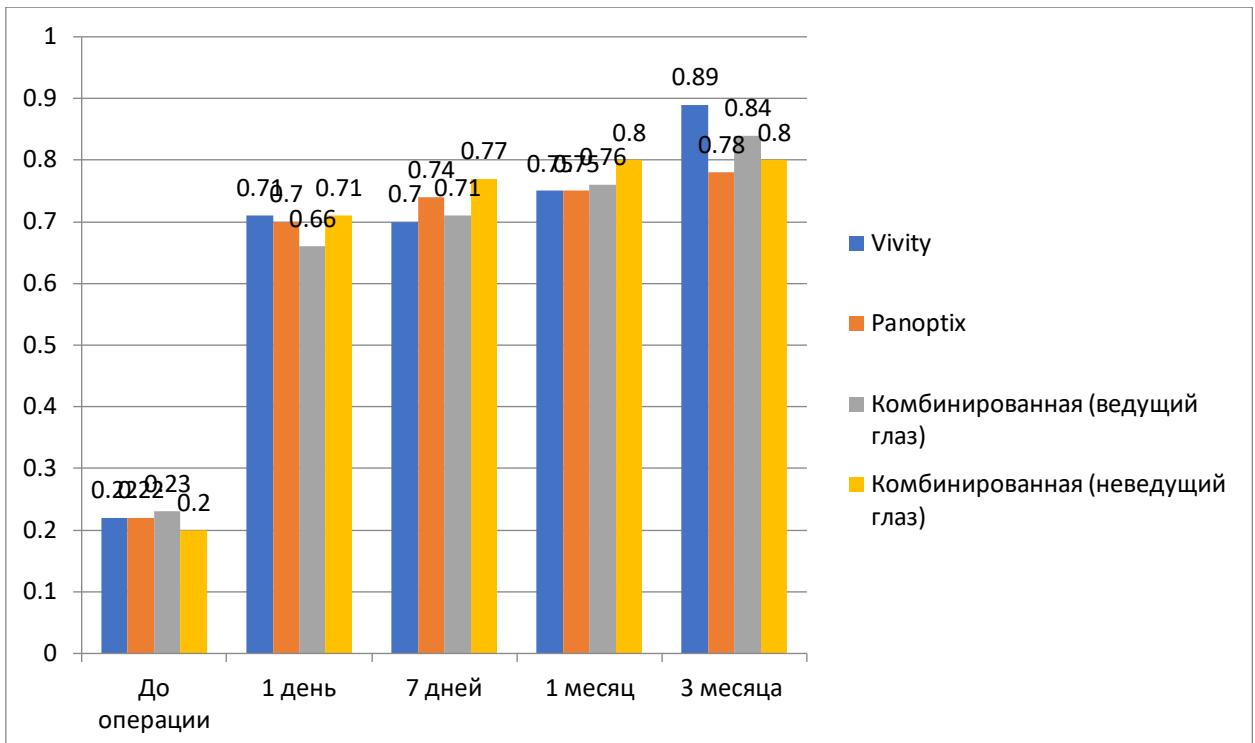


Рисунок 19 - НКОЗс после имплантации ИОЛ в исследуемых группах (моноокулярная оценка)

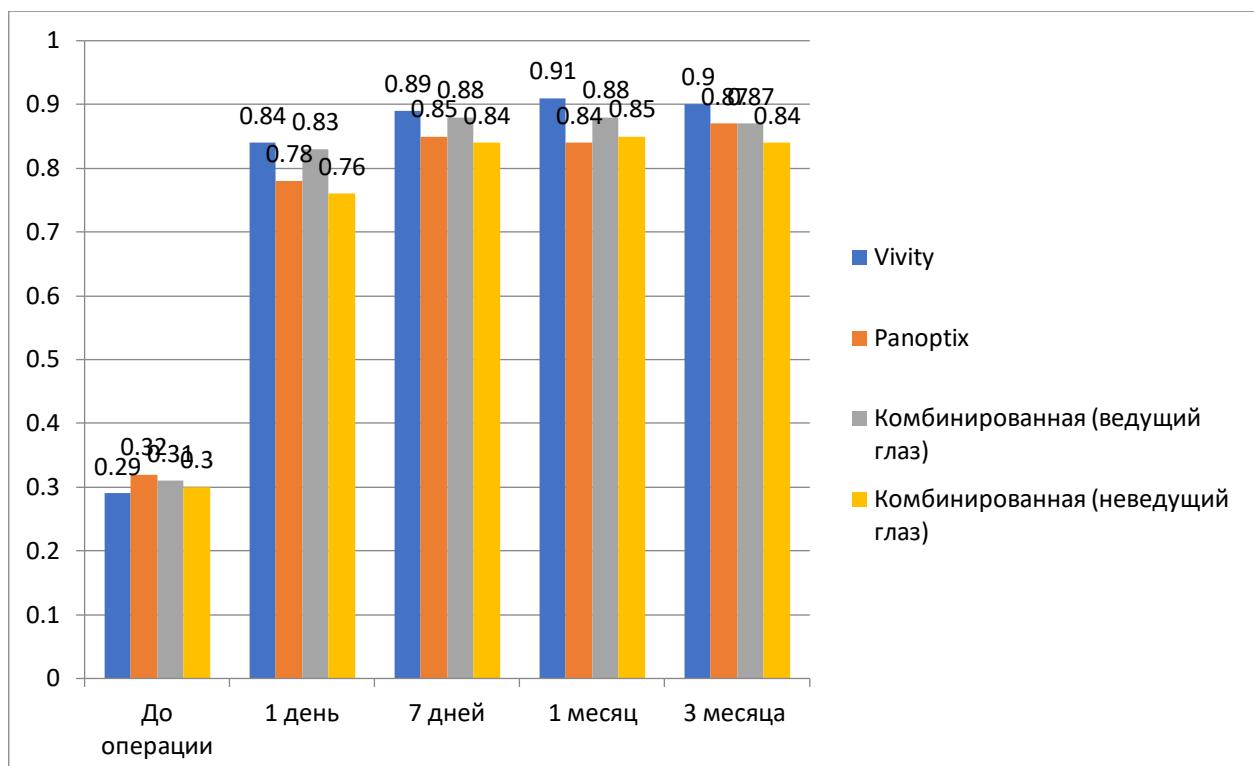


Рисунок 20 - НКОЗд после имплантации ИОЛ в исследуемых группах (моноокулярная оценка)

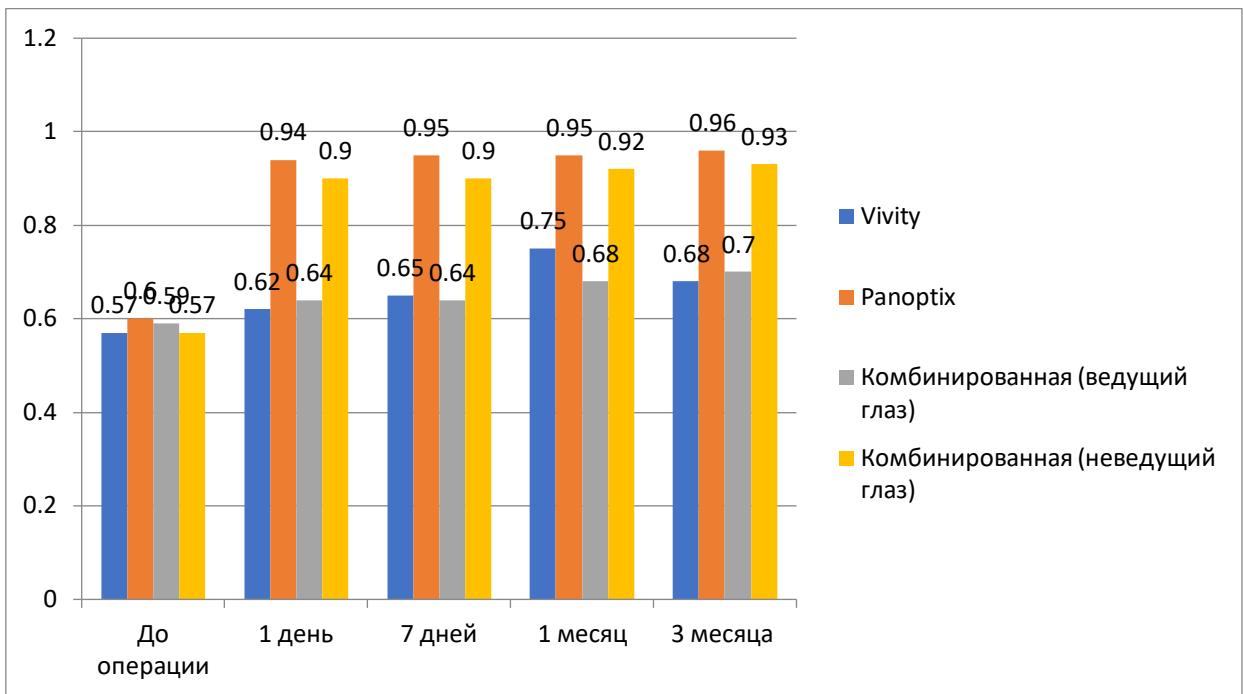


Рисунок 21 - Зрение вблизи при МКОЗд после имплантации ИОЛ в исследуемых группах (монокулярная оценка)

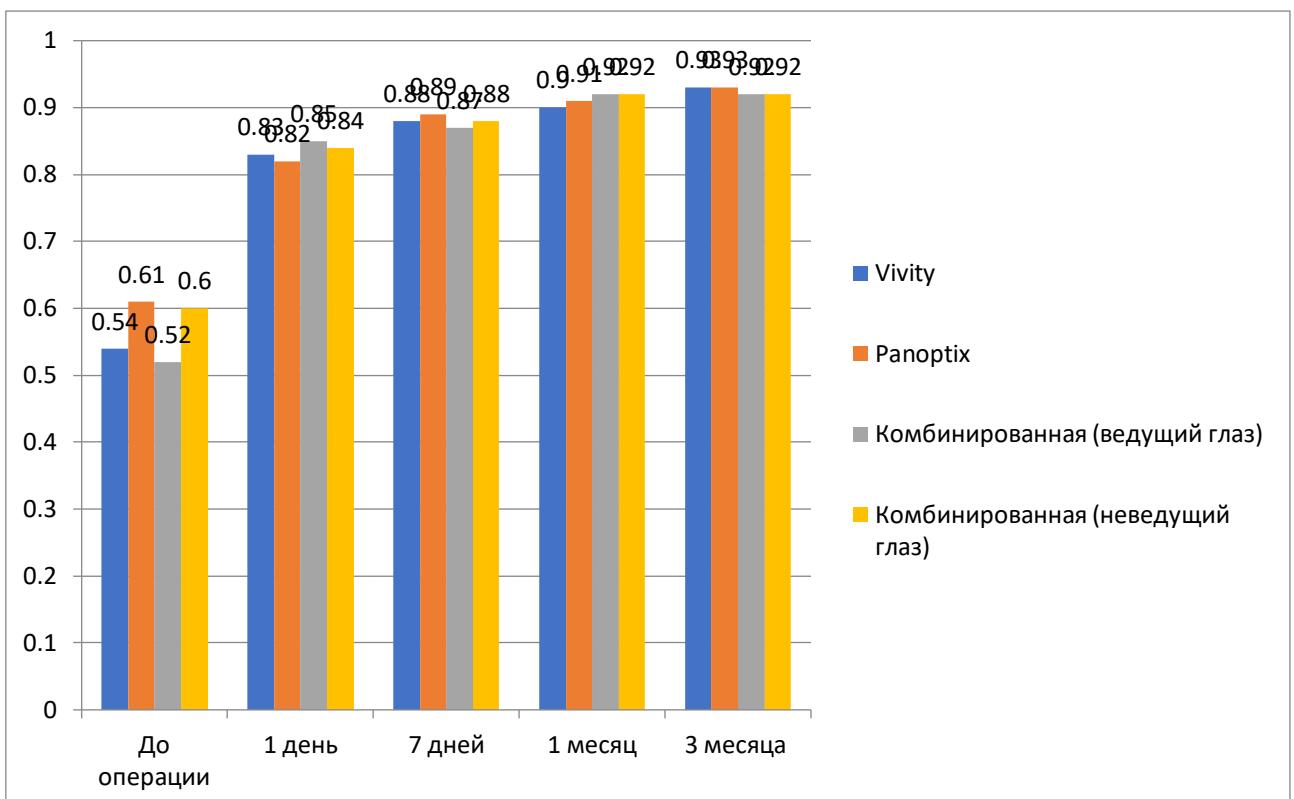


Рисунок 22 - Зрение на среднем расстоянии при МКОЗд после имплантации ИОЛ в исследуемых группах (монокулярная оценка)

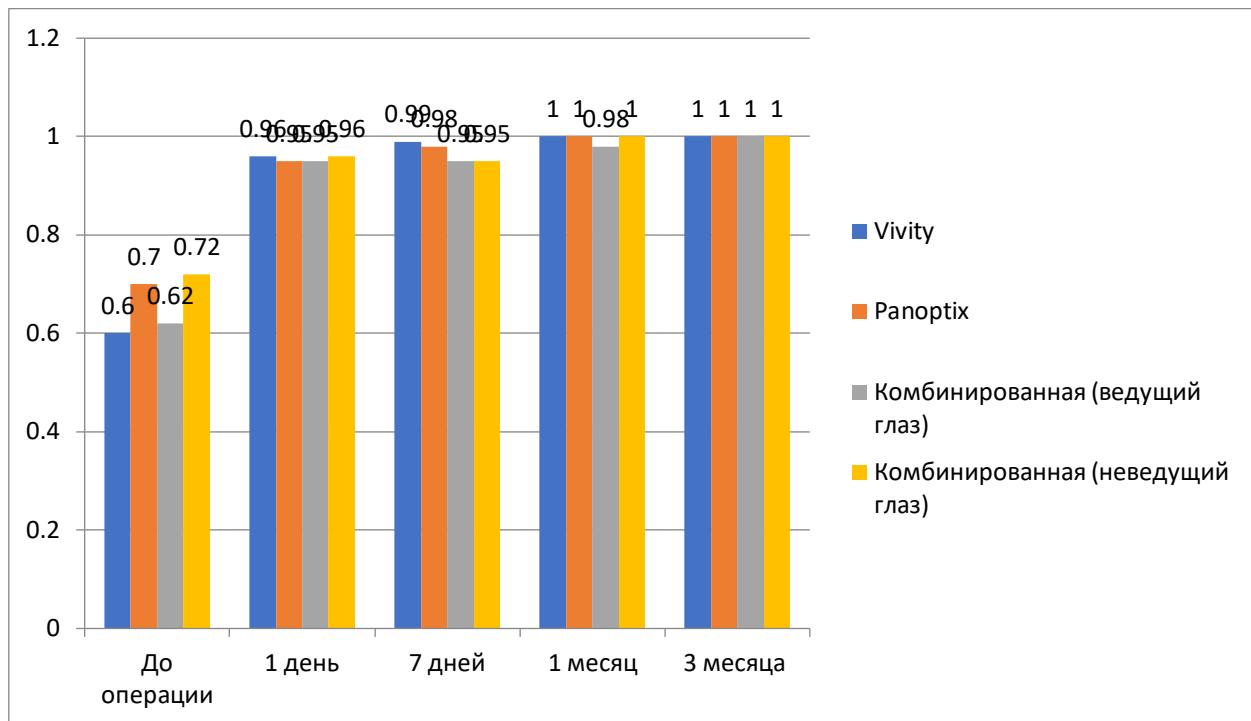


Рисунок 23 - МКОЗд после имплантации ИОЛ в исследуемых группах (моноокулярная оценка)

Представленные на рисунках данные свидетельствуют, что при моноокулярной оценке клинико-функциональные результаты имплантации исследуемых ИОЛ в период наблюдения 3 месяца были сопоставимы с таковыми в группах II и III. Так, при оценке остроты зрения в ведущем глазу в группе I острота зрения на всех расстояниях соответствовала таковой в группе II, а в неведущем – в группе III. Таким образом, проблема выявленных недостатков коррекции афакии с применением РГФИОЛ и мультифокальных ИОЛ сохранялась. Далее остроту зрения оценивали в каждой группе бинокулярно (рисунки 24-29). В группе II применяли минимонозрение, то есть расчет ИОЛ на неведущем глазу проводили на -0,5 дптр.

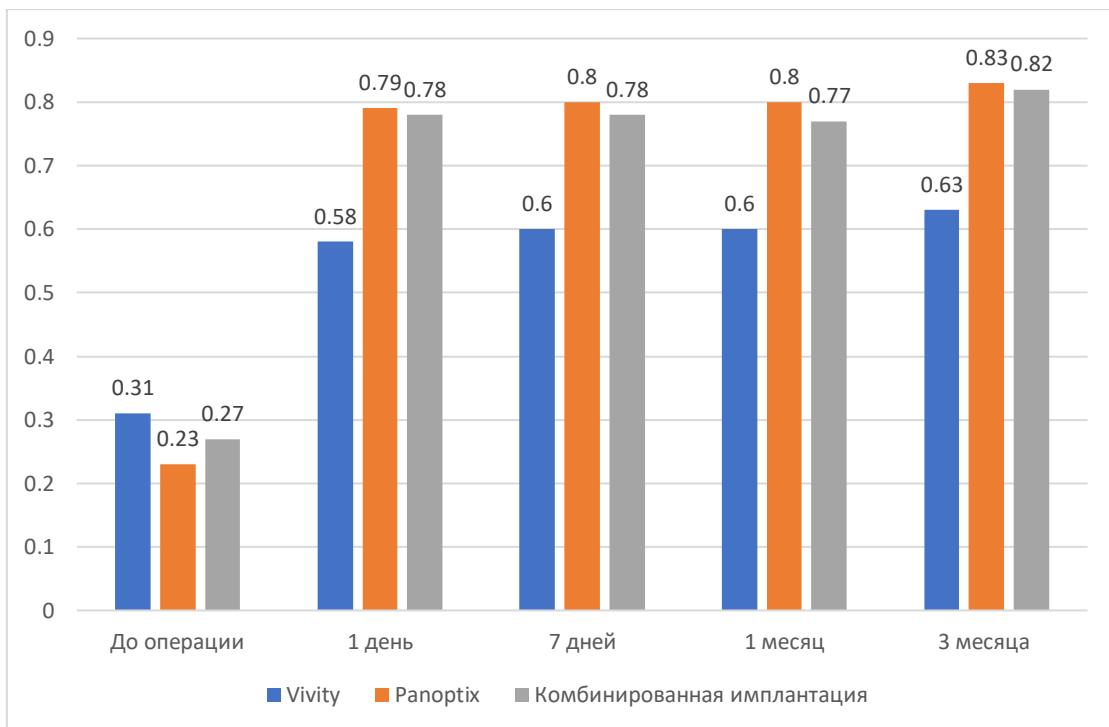


Рисунок 24 - НКОЗб после имплантации исследуемых линз (бинокулярная оценка)

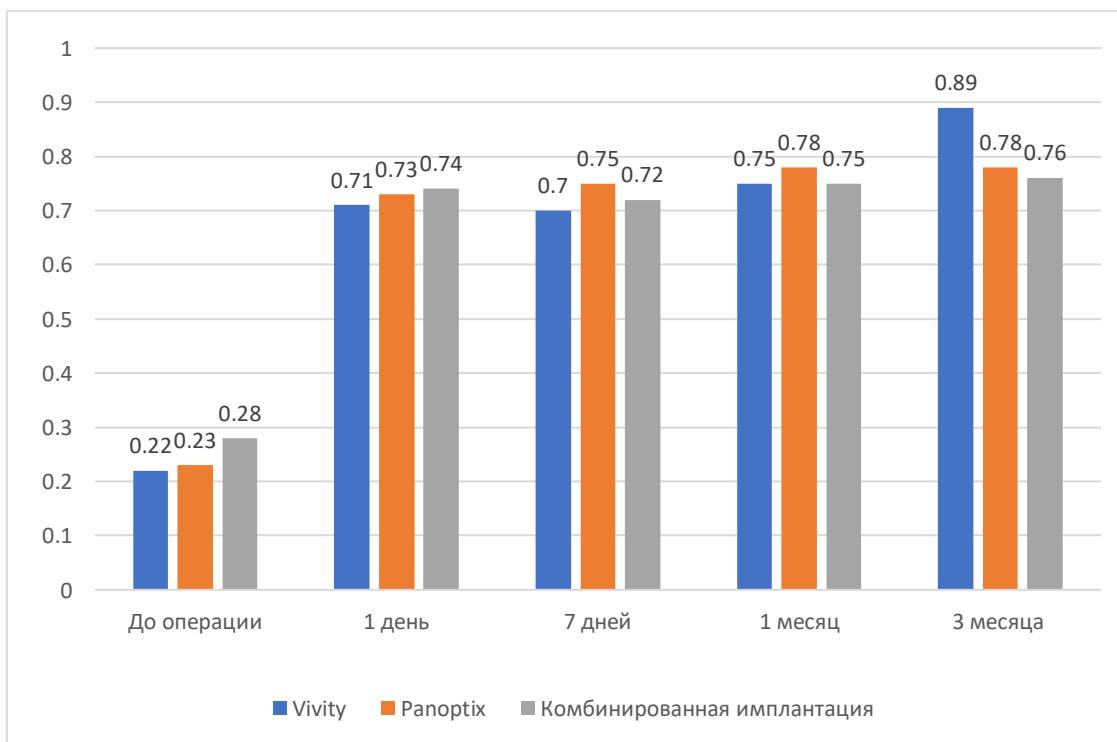


Рисунок 25 - НКОЗс после имплантации исследуемых линз (бинокулярная оценка)

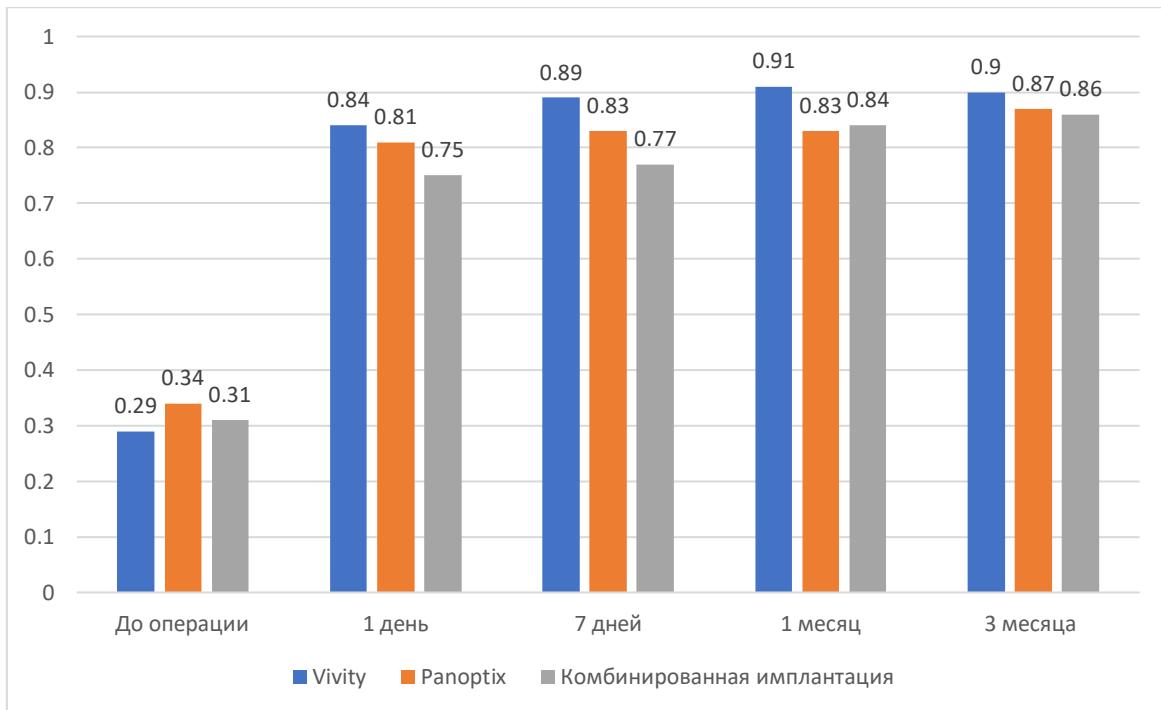


Рисунок 26 - НКОЗд после имплантации исследуемых линз (бинокулярная оценка)

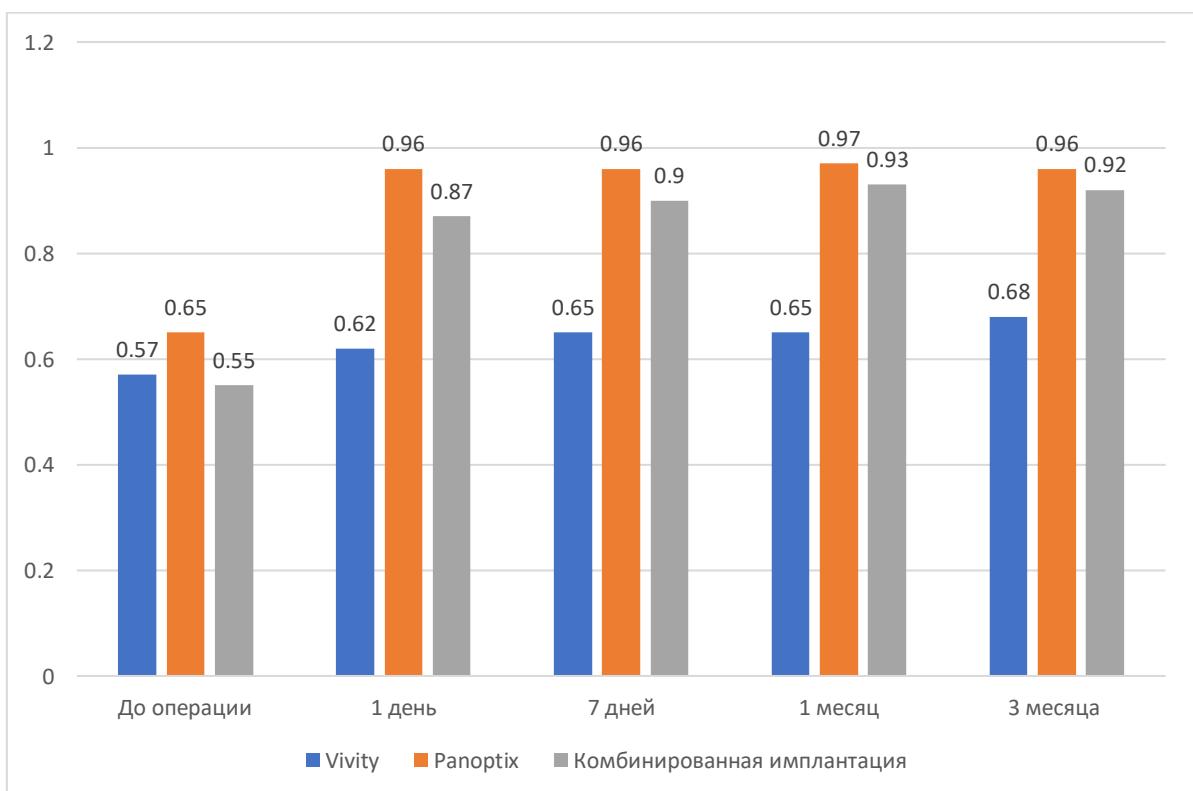


Рисунок 27 - Зрение вблизи при МКОЗд после имплантации исследуемых линз (бинокулярная оценка)

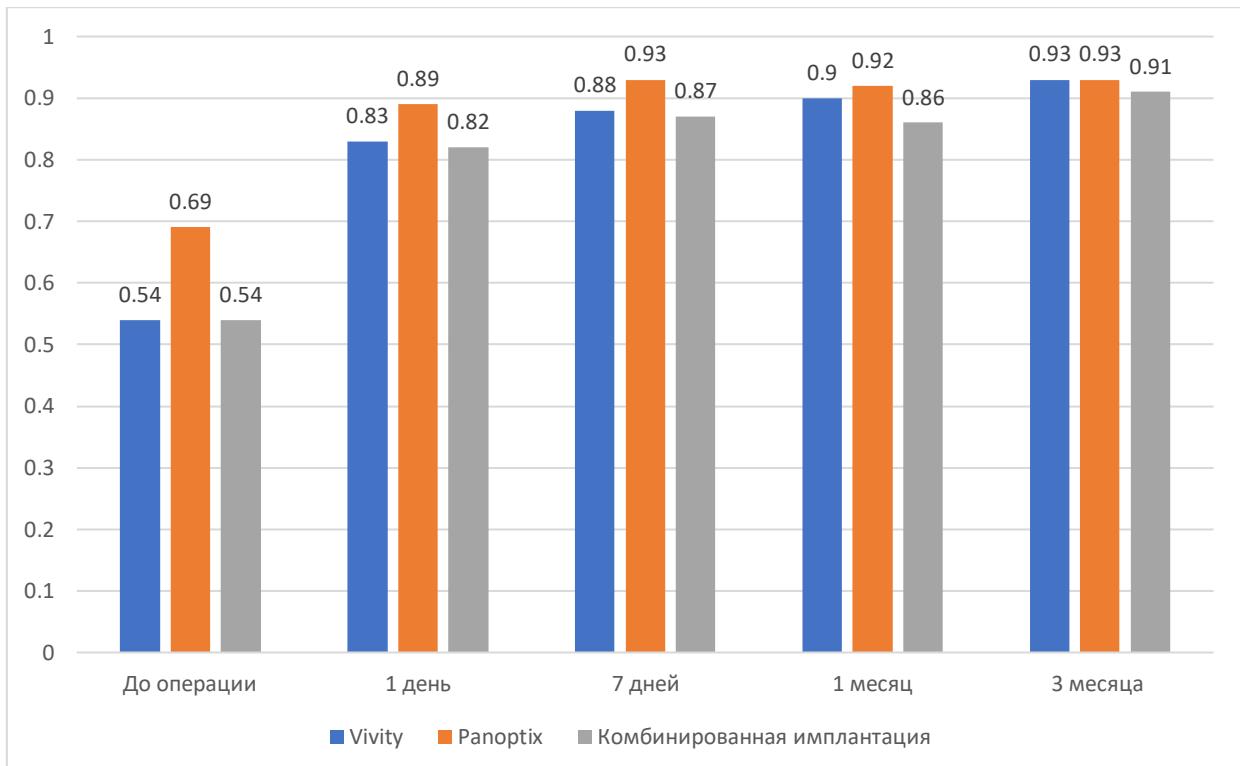


Рисунок 28 - Зрение на среднем расстоянии при МКОЗд КОЗс после имплантации исследуемых линз (бинокулярная оценка)

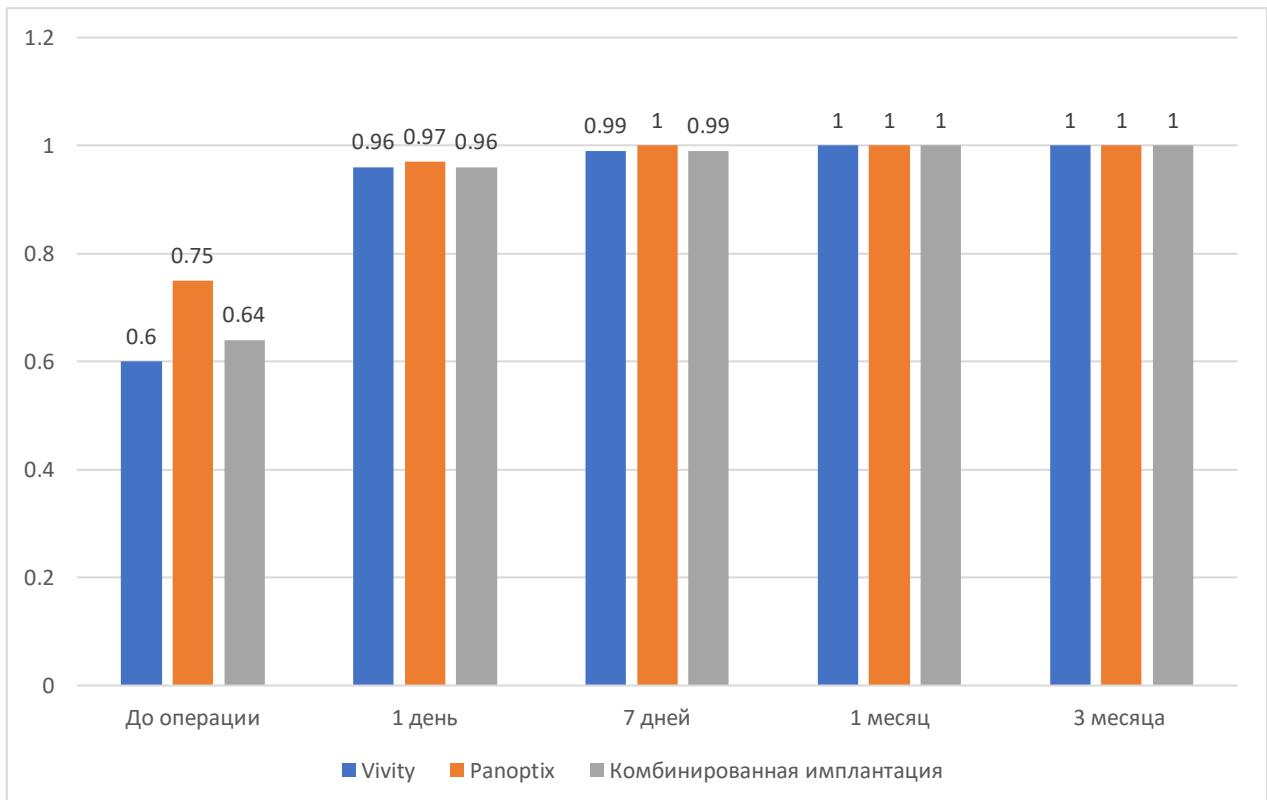


Рисунок 29 - МКОЗд после имплантации исследуемых линз (бинокулярная оценка)

Представленные на рисунках данные свидетельствуют, что во всех группах отмечено значимое ($p<0,05$) увеличение НКОЗб, НКОЗс и НКОЗд в максимальный период наблюдения по сравнению с дооперационными показателями. В группе III и в группе I отмечено значимое большее увеличение НКОЗб и МКОЗб в период наблюдения 3 месяца по сравнению с группой II (до $0,83\pm0,14$; $p<0,05$) и $0,82\pm0,09$ ($p=0,048$) при коррекции для дали на всем периоде наблюдения ($p<0,05$).

В группе II показано увеличение НКОЗс с $0,22\pm0,03$ до операции до $0,89\pm0,16$ через 3 месяцев после хирургического вмешательства. В группе III НКОЗс составила $0,78\pm0,12$. Увеличение НКОЗс в группе I составило с $0,28\pm0,05$ до $0,76\pm0,09$, соответственно. Различия между группами не были статистически значимыми ($p>0,05$).

Пациенты группы II характеризовались увеличением НКОЗд с $0,29\pm0,09$ до операции до $0,9\pm0,20$ в максимальном периоде наблюдения. В группе III отмечена схожая динамика ($0,34\pm0,09$ и $0,87\pm0,13$, соответственно). За аналогичный период наблюдения отмечено увеличение НКОЗд в группе I с $0,31\pm0,06$ до $0,86\pm0,14$, соответственно. Различия между группами во всех периодах наблюдения не были статистически значимыми ($p>0,05$).

В группе II отмечено увеличение МКОЗб с $0,57\pm0,09$ до $0,68\pm0,12$, в группе III – с $0,65\pm0,15$ до $0,96\pm0,19$, в группе I - МКОЗб при коррекции для дали – $0,92\pm0,14$ ($p<0,05$ при сравнении групп I и III и группы II).

В группе II отмечено увеличение МКОЗс с $0,54\pm0,10$ до $0,93\pm0,21$, в группе III – с $0,69\pm0,14$ до $0,97\pm0,18$, в группе I – с $0,54\pm0,11$ до $0,91\pm0,19$. Увеличение МКОЗд в группе II составило с $0,6\pm0,13$ до $1,0\pm0,07$, в группе III – с $0,75\pm0,18$ до $1,0\pm0,02$, в группе I – с $0,64\pm0,10$ до $1,0\pm0,20$. При сравнении между группами значимых различий не выявлено ($p>0,05$).

В группе комбинированной имплантации показано снижение сферического эквивалента рефракции с $-2,50\pm1,3$ до $-0,12\pm0,64$ в период наблюдения 3 месяца. Пациентов с клинически значимым астигматизмом более 0,75 Дптр в исследование не включали.

Бинокулярные кривые дефокуса (острота зрения по шкале logMAR) через 3 месяца после операции представлены на рисунке 30.

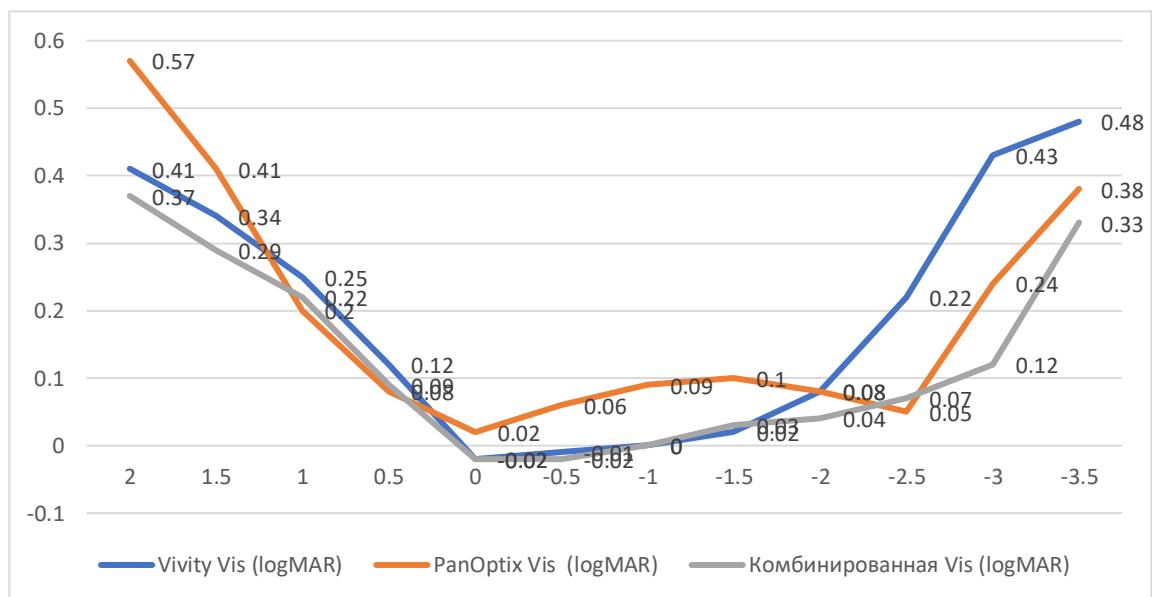


Рисунок 30 - Бинокулярные кривые дефокуса при имплантации ИОЛ в исследуемых группах (шкала logMAR)

При анализе кривых отмечено, что для глубины фокуса между 0,0 и -1,5 Дптр (между средним и дальним расстоянием) показана максимальная острота зрения 0,9-10 (-0,02 до 0,02 logMAR). В группе II на ближнем расстоянии (глубина фокуса от -2,0 до -3,0 Дптр) острота зрения составила в среднем 0,62 (от 0,07 до 0,42). Напротив, в группе I показаны более высокие показатели в данном диапазоне (до 0,9 в десятичной системе измерения; от 0,04 до 0,12 logMAR), как в группе III. Результаты анализа кривой дефокуса подтверждают преимущество комбинированной имплантации для достижения приемлемой остроты зрения вблизи в послеоперационном периоде.

В группе II на «глэр» предъявляли жалобы 10% пациентов, на «гало» – 10%, на трудности при вождении в ночное время жалоб не было. У пациентов III группы частота нежелательных оптических феноменов была значимо выше: на глэр предъявляли жалобы 32,8% пациентов, на гало – 27,6% и на трудности при вождении в ночное время – 24,1% пациентов. В группе I (комбинированной

имплантации) частота жалоб была сопоставима с группой II 0 - глэр (10%), гало (10%) и трудности при вождении автомобиля в сумерках (5%).

Указанные побочные феномены не влияли на общую удовлетворенность пациентов: В группе II 90% оценили результат как «отличный» и 10% - как «хороший». В III группе 89,6% пациентов оценили результат хирургического вмешательства как «отличный» и 10,4% – как «хороший». 95% порекомендовали группы II и 93,1% группы III порекомендовали бы имплантацию данных ИОЛ своим родственникам и знакомым. В группе I в 97,5% случаев (39 человек) оценили результат хирургического вмешательства как «отлично», а 2,5% (1 человек) – как «хорошо». Все пациенты порекомендовали бы имплантацию данных ИОЛ своим знакомым и родственникам в случае такого вопроса с их стороны.

В группе II 36,7% потребовалась очковая коррекция вблизи после операции. В группе III только в 7,4% случаев пациентам была необходима очковая коррекция для чтения на близком расстоянии. Необходимость в очковой коррекции для чтения в группе I отсутствовала. Сравнительная оценка всех исследуемых параметров в максимальном периоде наблюдения представлена в таблице 5.

Таким образом, проведен сравнительный анализ результатов имплантации мультифокальных иол, ИОЛ с расширенной глубиной фокуса и комбинированной имплантации (мультифокальная и с расширенной глубиной фокуса). Имплантация трифокальной ИОЛ ассоциирована с приемлемой коррекцией зрения вблизи и вдали и с большей частотой побочных оптических феноменов, а имплантация ИОЛ с расширенной глубиной фокуса – с несколько лучшей коррекцией зрения на среднем расстоянии и меньшей частотой гало и глэр.

Таблица 5 - Сравнительная оценка основных исследуемых параметров при бинокулярном исследовании в группах в срок наблюдения 3 месяца после хирургического вмешательства

Показатель $M \pm SD$ Мин.-Макс.	Группы пациентов			Уровень достоверности, р
	Группа I (комбинированная имплантация ТИОЛ+ ИОЛРГФ) (40 пациентов (80 глаз))	Группа II (билиатеральная имплантация ИОЛРГФ) (40 пациентов (80 глаз))	Группа III (билиатеральная имплантация ТИОЛ) (58 пациентов (116 глаз))	
НКОЗб, отн.ед.	0,82±0,13 0,64 – 0,93	0,63±0,09 0,45 – 0,81	0,83±0,10 0,68 – 0,95	<0,05 I и III против II
НКОЗс, отн.ед.	0,76±0,12 0,51 – 0,88	0,89±0,13 0,59 – 0,95	0,78±0,12 0,60 – 0,92	>0,05
НКОЗд, отн.ед.	0,86±0,16 0,75 – 0,96	0,9±0,16 0,78 – 0,97	0,87±0,15 0,81 – 0,98	>0,05
МКОЗб, отн.ед.	0,92±0,18 0,85 – 0,96	0,68±0,14 0,53 – 0,82	0,96±0,21 0,88 – 1,0	<0,05 I и III против II
МКОЗс, отн.ед.	0,91±0,20 0,87 – 1,0	0,9±0,19 0,83 – 1,0	0,93±0,20 0,86 – 1,0	>0,05
МКОЗд, отн.ед.	1,0±0,23 0,99 – 1,0	1,0±0,23 0,98 – 1,0	1,0±0,22 0,99 – 1,0	>0,05
Глэр, баллы	0,1 0-1	0,1 0-1	0,328 0-1	<0,05 I и II против III
Гало, баллы	0,1	0,1	0,276	<0,05 I и II против III
Трудности при вождении автомобиля, баллы	0,05 0-1	0	0,241 0-1	<0,05 I и II против III
Необходимость в очковой коррекции, в % от общего числа пациентов	0	36,7	7,4	<0,01 I против, <0,05 I и III
Удовлетворенность от операции пациента «Отлично»/»Хоро- шо», в % от общего числа пациентов	97,5	90/10	89,6/10,4	<0,05 I против II и III

Комбинированная имплантация (мультифокальная и с расширенной глубиной фокуса) обеспечивает хорошую остроту зрения вдали и вблизи, а также высокую удовлетворенность после операции и минимальную частоту побочных оптических феноменов. Во всех случаях достигнута удовлетворенность пациентов результатами хирургического вмешательства.

Представленные данные свидетельствуют об эффективности комбинированной имплантации мультифокальных ИОЛ и ИОЛ с расширенной глубиной фокуса для широкого круга пациентов.

Обсуждая полученные результаты, следует отметить, что выбор модели ИОЛ для коррекции пресбиопии является одной из актуальных задач в офтальмохирургии и в ряде случаев требует нестандартного подхода. В работе Tarib A. с соавт., 2019 [150] оценивали зрительные результаты на различных расстояниях (ближнее, среднее и дальнее), глубину фокуса, качество оптики, количественную дисфотопсию и удовлетворенность пациентов в двух группах (билиатеральная имплантация ИОЛРГФ AT Lara и комбинированная имплантация данной ИОЛ и трифокальной ИОЛ AT Lisa). Средний сферический эквивалент через 3 месяца после операции составил $-0,16 \pm 0,41$ Дптр в группе ИОЛРГФ и $-0,39 \pm 0,63$ Дптр в комбинированной группе. В группе ИОЛРГФ бинокулярная острота зрения составила: НКОЗд = $-0,04 \pm 0,07$ logMAR (20/18); МКОЗд = $-0,04 \pm 0,06$ logMAR (20/18); МКОЗс (80 см) = $0,07 \pm 0,19$ logMAR (20/23); МКОЗб (40 см) = $0,32 \pm 0,15$ logMAR (20/42); и НКОЗб (40 см) = $0,24 \pm 0,17$ logMAR (20/35). В комбинированной группе бинокулярная острота зрения составила: НКОЗд = $0,03 \pm 0,09$ logMAR (20/21) ($P = 0,08$); МКОЗд = $-0,01 \pm 0,07$ logMAR (20/20) ($P = 0,25$); МКОЗс (80 см) = $0,24 \pm 0,23$ logMAR (20/35) ($P = 0,08$); МКОЗб (40 см) = $0,19 \pm 0,07$ logMAR (20/31) ($P = 0,03$); и НКОЗб (40 см) = $0,18 \pm 0,10$ logMAR (20/30) ($P = 0,37$). Авторы заключили, что эффективное восстановление остроты зрения было продемонстрировано в обеих группах, с высоким уровнем качества зрения и удовлетворенности пациентов. Лучшие результаты по остроте зрения вблизи были продемонстрированы в комбинированной группе. В нашей работе получены схожие данные при использовании ИОЛ Acrysof IQ Panoptix и Vivity.

Схожий дизайн исследования представлен в работе McNeely RN с соавт., 2021 [104]. В исследование включены 100 пациентов (200 глаз), которым

проведена рефракционная экстракция хрусталика или операция по удалению катаракты с комбинированной имплантацией ИОЛРГФ AT Lara (ведущий глаз) и трифокальной ИОЛ AT Lisa в неведущий глаз. Послеоперационные средние бинокулярные показатели НКОЗд, НКОЗс и НКОЗб составили $-0,08 \pm 0,07$, $0,13 \pm 0,12$ и $0,17 \pm 0,11$ logMAR, соответственно. Процент глаз, находящихся в пределах $\pm 0,50$ и $\pm 1,00$ Дптр от целевой рефракции, составил 65 % и 96 % при использовании ИОЛРГФ и 76%, и 99% при использовании трифокальных ИОЛ, соответственно. Из всех пациентов 91% были удовлетворены или более чем удовлетворены процедурой, и 87% пациентов не нуждались в очках для зрения вблизи. По шкале от 0 (совсем нет) до 3 (очень) средние оценки бликов, гало и глэр составили $0,52 \pm 0,83$, $0,71 \pm 0,83$ и $0,34 \pm 0,73$ балла. Средние оценки качества зрения в дневное и ночное время составили $9,13 \pm 0,91$ и $7,96 \pm 1,57$ балла соответственно. По мнению авторов, комбинация ИОЛРГФ и трифокальных ИОЛ обеспечивает хорошую остроту зрения вдали и вблизи, а также высокую удовлетворенность после операции и функциональное зрение, несмотря на некоторые побочные оптические феномены. В нашей работе получена высокая острота зрения на всех расстояниях в группе комбинированной имплантации, а частота побочных оптических феноменов была незначимо выше, чем при билатеральной имплантации ИОЛРГФ.

В работу Kim J.W. с соавт., 2022 [91] включено 212 глаз 106 пациентов с комбинированной имплантацией ИОЛ FineVision Triumf и FineVision HP (группа Triumf-HP) и 212 глаз 106 пациентов с комбинированной имплантацией ИОЛ Zeiss AT LARA и AT LISA (группа AT LARA-LISA). Значимых различий в показателе НКОЗд между четырьмя ИОЛ не было. НКОЗб была большей на глазах с ИОЛ FineVision HP ($0,04 \pm 0,06$ logMAR), затем на глазах с ИОЛ AT LISA ($0,07 \pm 0,07$ logMAR), ИОЛ FineVision Triumf ($0,09 \pm 0,09$ logMAR) и ИОЛ AT LARA ($0,11 \pm 0,08$ logMAR), соответственно. Пациенты группы AT LARA-LISA имели лучшую остроту зрения, чем группы Triumf-HP, в диапазоне от - 1,00 Дптр до - 1,50 Дптр дефокуса, а пациенты группы Triumf-HP - чем группы AT LARA-LISA, в диапазоне от - 3,00 Дптр до - 4,00 Дптр дефокуса. Авторы

заключили, что комбинированная имплантация ИОЛРГФ и трифокальных ИОЛ приводит к благоприятным зрительным результатам на трех расстояниях. Данный вывод подтверждается и в нашей работе с применением ИОЛ Acrysof IQ Panoptix и Vivity.

В альтернативном исследовании данного автора включены 56 глаз 28 пациентов с имплантацией ИОЛРГФ (TECNIS Symfony, ZXR00) в ведущий глаз и дифракционной бифокальной ИОЛ (+3,25 D add TECNIS ZLB00) в неведущий глаз. Послеоперационная бинокулярная НКОЗд составила $0,009 \pm 0,031$ logMAR, НКОЗс - $0,090 \pm 0,158$ logMAR, а НКОЗб - $0,099 \pm 0,068$ logMAR. Кривая моноокулярного дефокуса продемонстрировала лучшие показатели на промежуточном расстоянии в глазах с ИОЛРГФ и лучшие показатели на близком расстоянии в глазах с дифракционной бифокальной ИОЛ. Трем пациентам (10,7%) потребовались очки для зрения вблизи. Согласно мнению авторов, имплантация дифракционной бифокальной ИОЛ в сочетании с ИОЛРГФ обеспечивает отличный диапазон зрения, высокий уровень контрастной чувствительности и удовлетворенности пациентов [92]. В нашей работе также получены благоприятные функциональные результаты при комбинированной имплантации ИОЛРГФ и трифокальной ИОЛ.

В работе Lee J.H. с соавт., 2021 [98] 37 пациентам проведена имплантация ИОЛРГФ TECNIS Symfony (ZXR00) в ведущий глаз и ИОЛ TECNIS +3.25 DMF (ZLB00) в неведущий глаз. Через 3 месяца наблюдений средняя НКОЗд logMAR составила $0,07 \pm 0,09$ в глазах с ИОЛРГФ, $0,12 \pm 0,11$ в глазах с мультифокальной ИОЛ и $0,02 \pm 0,05$ в обоих глазах. НКОЗс составила $0,11 \pm 0,11$ в глазах с ИОЛРГФ, $0,16 \pm 0,12$ в глазах с мультифокальной ИОЛ и $0,04 \pm 0,07$ в обоих глазах. НКОЗб составила $0,25 \pm 0,15$ в глазах с ИОЛРГФ, $0,22 \pm 0,16$ в глазах с мультифокальной ИОЛ и $0,13 \pm 0,13$ в обоих глазах. Тридцать пациентов (81,1 %) были более чем удовлетворены зрением вблизи, а 8 пациентов (21,6 %) жаловались на сильные блики и ореолы. Независимость очковой коррекции вблизи достигнута у 34 пациентов (91,9 %). Авторы заключили, что комбинированная хирургия катаракты с имплантацией

ИОЛРГФ и трифокальных ИОЛ приводит к хорошей коррекции зрения на всех расстояниях и удовлетворенности пациентов высоким уровнем очковой независимости и низкой частотой побочных оптических феноменов. Схожие результаты получены и в нашей работе.

Единственная доступная в литературе работа, посвященная комбинированной имплантации ИОЛРГФ и мультифокальных ИОЛ Acrysof IQ Vivity и Panoptix, опубликована в 2024 году Labiris G. [97] и соавт. 90 пациентов были разделены на 3 группы по 30 человек в каждой: (1) группа премиум-моноズрения, с имплантацией ИОЛ Panoptix на ведущем глазу и ИОЛ Vivity - на ведущем; (2) группа с билатеральной имплантацией ИОЛ Panoptix; и (3) группа с билатеральной имплантацией ИОЛ Vivity. Все пациенты отвечали на вопросы опросника зрительного функционирования-25 Национального института глазных болезней (NEI-VFQ-25). В группах 1 и 2 достигнута схожая высокая острота зрения, однако пациентов группы 2 наблюдалось снижение остроты зрения в определенных диапазонах расстояний, что выражалось в отрицательных значениях кривизны дефокуса. У пациентов с билатеральной имплантацией ИОЛРГФ показана худшая острота зрения вблизи ($p <0,05$). В группе комбинированной имплантации достигнуты лучшие результаты по шкале NEI-VFQ 25 ($p=0,03$) и по подшкалам "деятельность вблизи" ($p=0,02$) и "деятельность вдали" ($p=0,04$). Авторы заключили, что наилучшие результаты получены в группе комбинированной имплантации, что подтверждено и в нашем исследовании.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В связи со старением населения в развитых странах хирургия катаракты становится одним из наиболее часто выполняемых хирургических вмешательств. В настоящее время хирургия катаракты проводится не только с целью восстановления прозрачности оптических сред, но и с рефракционной целью, что позволяет добиться высокой остроты зрения и независимости от очковой коррекции.

Хотя монофокальные интраокулярные линзы (ИОЛ), обеспечивающие хорошее зрение только на одном расстоянии, в настоящее время являются наиболее используемыми, на рынке появилось огромное количество новых моделей ИОЛ, обеспечивающих хорошее зрение на 2 или 3 расстояния в зависимости от их оптического дизайна. Эти новые модели, тем не менее, могут вызывать нарушения зрения такие как гало и глэр, а также привести к снижению контрастной чувствительности до 15%, что служит основной причиной дискомфорта или даже неудовлетворенности после неосложненной хирургии катаракты.

Мультифокальные ИОЛ были разработаны для обеспечения приемлемого зрения на разном расстоянии за счет наличия одновременно нескольких фокусов. В ряде работ показано, что мультифокальные ИОЛ сравнимы с монофокальными ИОЛ для коррекции зрения вдаль, но более эффективны для коррекции зрения вблизи и достижения независимости от очковой коррекции. В зависимости от количества фокусов мультифокальные ИОЛ разделяются на бифокальные (два фокуса) и трифокальные (три фокуса).

Трифокальные ИОЛ обеспечивают улучшение зрения и на среднем расстоянии, в отличие от бифокальных ИОЛ, что является значимым преимуществом в повседневной активности пациентов, в частности при использовании компьютеров, смартфонов и другой техники, при котором возникает потребность в хорошем зрении на расстоянии от 60 до 80 см. Несмотря на то, что мультифокальные ИОЛ часто ассоциируют с

нежелательными оптическими феноменами, такими как гало (наличие кругов светорассеяния) и глэр (повышенное ослепление ярким светом), а также снижением фотопической и мезопической контрастной чувствительности, преимущества трифокальных ИОЛ по сравнению с бифокальными и монофокальными очевидны для пациентов, которым необходима коррекция зрения на всех расстояниях.

ИОЛ с расширенной глубиной фокуса (ИОЛРГФ) — это новейшие конструкции ИОЛ. Основной принцип работы ИОЛРГФ заключается в создании одной удлиненной точки фокуса для улучшения глубины фокуса или зрительного диапазона. Преимущество такого дизайна линз заключается в том, что их имплантация ассоциирована с очень хорошим качеством зрения как на среднем, так и на дальнем расстоянии без переходных зон худшего качества между этими расстояниями. Еще одним преимуществом ИОЛРГФ является то, что они ассоциированы с меньшей частотой побочных оптических феноменов и меньшим, сравнимым с монофокальными ИОЛ, изменению контрастной чувствительности. Однако их главный недостаток заключается в том, что их имплантация не приводит к схожему с бифокальными (особенно с высокой плюсовой конфигурацией линз) и трифокальными ИОЛ улучшению зрения вблизи из-за перекрытия нескольких изображений на сетчатке. Таким образом, пациенты могут чувствовать себя неудовлетворенными, несмотря на хороший зрительный результат.

Представленные в литературе данные не позволяют в полной мере сформировать клинические рекомендации для коррекции афакии у пациентов методом имплантации различных моделей линз с увеличенной глубиной фокуса и в сравнительном аспекте с мультифокальными ИОЛ, а имеющиеся работы подчеркивают необходимость разработки нового, комбинированного подхода к имплантации данных видов ИОЛ.

В данной работе основной задачей было увеличение эффективности коррекции афакии за счет изучения возможностей имплантации различных моделей ИОЛ с увеличенной глубиной фокуса, в том числе в сравнительном

аспекте с «традиционными» мультифокальными ИОЛ, и разработки комбинированного подхода к имплантации ИОЛ. Основными предпосылками для планирования диссертационной работы были:

- недостаточное исследование эффективности имплантации ИОЛ с увеличенной глубиной фокуса на значимых когортах пациентов;
- отсутствие достоверных данных об эффективности доступных формул для расчета ИОЛ с увеличенной глубиной фокуса;
- отсутствие сравнительных работ по изучению эффективности имплантации видов ИОЛ с увеличенной глубиной фокуса и мультифокальных ИОЛ;
- недостаточная коррекция зрения вблизи после имплантации ИОЛРГФ и наличие побочных оптических феноменов после имплантации мультифокальных ИОЛ.

Нами была поставлена цель - повысить клиническую эффективность коррекции афакии методом комбинированной имплантации интраокулярных линз с увеличенной глубиной фокуса и мультифокальных ИОЛ.

В соответствии с поставленными задачами работа включала клинико-инструментальные и статистические методы исследования. Работа основана на ретроспективном анализе медицинских карт 138 пациентов (276 глаз), которым была выполнена факоэмульсификация катаракты или рефракционная ленсэктомия с имплантацией ИОЛ в офтальмологических клиниках «Эксимер». Средний возраст пациентов составил $65,9 \pm 6,2$ лет (от 37 до 92) лет. В общей группе пациентов женщины составили 52,9% (n=73), мужчины - 47,1% (n=65). В соответствии с целью работы и поставленным задачам все исследуемые были разделены на представленные далее группы. В группу I вошли 40 пациентов (80 глаз) после комбинированной имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity (n=40) в ведущий глаз и Acrysof IQ Panoptix (n=40) (Alcon, США) - в неведущий глаз. Группа II - 40 пациентов (80 глаз), которым после факоэмульсификации катаракты или рефракционной ленсэктомии выполнена билатеральная

имплантация ИОЛРГФ AcrySof IQ Vivity. Группу III составили 58 пациентов (116 глаз) с билатеральной имплантацией трифокальной ИОЛ AcrySof PanOptix. Статистическая обработка результатов исследования выполнена с использованием приложения Microsoft Excel 2010 и статистической программы Statistica 10.1 («StatSoft», США). Проведен расчет среднего арифметического значения (M), стандартного отклонения от среднего арифметического значения (SD), минимальных (min) и максимальных (max) значений, размаха вариации Rv (разность max- min). Для оценки достоверности полученных результатов при сравнении средних показателей использовался t- критерий Стьюдента. При проведении множественного сравнения применяли критерий Бонферрони. Различия между выборками считали достоверными при $p < 0,05$, доверительный интервал 95%.

Расчет оптической силы ИОЛ проводили по формулам SRK/T и Barrett Universal II с константами из программного обеспечения Verion[©] Image Guided System (Alcon, США). Проводили ретроспективный анализ эффективности формул SRK/T, Barrett Universal II, Haigis, Hoffer Q, Holladay 2, Olsen и Kane с использованием соответствующих констант.¹² Каждую формулу оптимизировали для исследуемой группы пациентов для достижения средней рефракционной погрешности, максимально приближенной к нулю. Рефракционную погрешность определяли как фактический послеоперационный сферический эквивалент рефракции (SE) за вычетом предполагаемого SE, вычисленной по конкретной формуле. Положительная рефракционная погрешность характеризовала гиперметропический сдвиг в послеоперационном периоде (по сравнению с запланированным), а отрицательная – миопический сдвиг. Для каждой формулы определяли среднюю погрешность (ME), среднюю абсолютную погрешность (MAE), стандартное отклонение (SD), медианную абсолютную погрешность (MedAE), максимальную абсолютную погрешность (MaxAE), а также процент глаз в диапазоне погрешностей 0,25, 0,5, 1,0 и 2,0 Дptr. Ранжирование исследуемых формул проводили по MAE.

В группе II отмечено значимое ($p < 0,05$) увеличение некорригируемой и максимально корригируемой остроты зрения вдали и на среднем расстоянии, начиная с 1-го дня после операции. При оценке некорригируемой остроты зрения вблизи также отмечено увеличение показателя с $0,31 \pm 0,09$ до $0,58 \pm 0,12$ на 1-е сутки после операции, а в дальнейшем – до $0,63 \pm 0,13$ в срок наблюдения 3 месяца ($p < 0,05$). Несмотря на некоторое увеличение максимально корrigированной остроты зрения вблизи в период наблюдения 3 месяца по сравнению с дооперационным периодом ($0,68 \pm 0,19$ и $0,57 \pm 0,16$, соответственно), данные различия не были статистически значимыми ($p > 0,05$).

После имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity показано снижение сферического эквивалента рефракции с $-2,75 \pm 1,4$ в дооперационном периоде до $-0,10 \pm 0,73$ в период наблюдения 3 месяца. При наличии клинически значимого астигматизма имплантировали торические ИОЛ AcrySof IQ Vivity, при этом отмечено снижение цилиндрического компонента рефракции с $1,49 \pm 0,89$ (по модулю) до $0,54 \pm 0,31$ (по модулю) в период наблюдения 3 месяца. Во всех случаях отмечали ротационную стабильность имплантированных ИОЛ.

У всех пациентов удалось провести оценку субъективных жалоб по приведенному ранее опроснику. У 8 пациентов из 40 (20%) выявлены постоянные или периодические оптические феномены, из них у 4 пациентов (10%) глэр и у 4 (10%) – гало. Жалобы на трудности при вождении автомобиля в темное время суток пациенты не предъявляли. В 15 случаях из 40 (37,5%) пациентам потребовалась очковая коррекция для чтения. Несмотря на наличие необходимости очковой коррекции для близи в 37,5% случаев, подавляющее большинство пациентов ($n=36$; 90%) оценили результат операции как «отлично», а четверо (10%) – как хорошо. 38 пациентов из 40 (95%) порекомендовали бы имплантацию данной ИОЛ своим знакомым и родственникам.

Наименьшая абсолютная погрешность (MAE) определена для формул Kane, Barrett Universal II и SRK/T (в порядке возрастания) ($p > 0,05$ при сравнении между указанными формулами) (таблица 2). Применение формул

Haigis, Hoffer Q, Holladay 2 и Olsen ассоциировано со значимо большими по сравнению с формулами Kane, Barrett Universal II и SRK/T значениями MAE ($p<0,05$). Использование формул Haigis и Olsen характеризовалось меньшей MAE по сравнению с формулами Holladay 2 и Hoffer Q ($p <0,05$). Схожая тенденция выявлена и для таких параметров, как MedAE и MaxAE, при этом показано значимое преимущество формул Kane, Barrett Universal II и SRK/T по сравнению с Haigis, Hoffer Q, Holladay 2 и Olsen ($p <0,05$).

За исключением формул Haigis и Hoffer Q, для всех других формул показано попадание в целевую рефракцию $\pm 2,00$ дптр. При использовании формул Kane, Barrett Universal II и SRK/T определено 100% попадание в целевую рефракцию $\pm 1,00$ дптр, 98-99% – в целевую рефракцию $\pm 0,50$ дптр и более 80% - в целевую рефракцию $\pm 0,20$ дптр. Другие исследуемые формулы были ассоциированы с меньшей частотой попаданию в целевую рефракцию.

Во группах II и III отмечено значимое ($p<0,05$) увеличение НКОЗб, НКОЗс и НКОЗд в максимальный период наблюдения по сравнению с дооперационными показателями. В III группе отмечалась значимо лучшая динамика НКОЗб ($0,83\pm 0,13$ по сравнению с $0,2\pm 0,04$ до операции против $0,63\pm 0,09$ по сравнению с $0,2\pm 0,06$ до операции во II группе), различия были статистически значимыми ($p<0,05$). При сравнении НКОЗд между группами значимых различий не выявлено.

В группе III показаны большие значения МКОЗб по сравнению с группой II ($0,98\pm 0,15$ против $0,68\pm 0,08$, соответственно; различия значимы на уровне тенденции, $0,05> p>0,1$). Данные различия могут связаны с разными принципами конструкции исследуемых ИОЛ. При сравнении МКОЗс ($0,93\pm 0,10$ против $0,54\pm 0,05$ до операции в группе II и $0,93\pm 0,05$ против $0,61\pm 0,08$ до операции в III группе) и МКОЗд ($1,0\pm 0,01$ против $0,6\pm 0,07$ во II группе и $1,0\pm 0,03$ против $0,7\pm 0,10$ в III группе) через 3 месяца наблюдения значимых различий не выявлено ($p>0,1$).

В группе II отмечено сходное сферического компонента рефракции

с $(-3,8 \pm 1,9)$ Дптр до операции до $(-0,29 \pm 0,71)$ Дптр в максимальном периоде наблюдения. При наличии клинически значимого (более 0,75 Дптр) астигматизма имплантировали торические варианты исследуемых ИОЛ, при этом отмечено снижение цилиндрического компонента рефракции с $2,69 \pm 1,02$ Дптр (по модулю) до $0,33 \pm 0,13$ Дптр (по модулю) в группе II. У пациентов III группы отмечено сходное снижение сферического компонента рефракции с $(-3,6 \pm 1,5)$ до $(-0,57 \pm 0,89)$ дптр. Цилиндрический компонент рефракции в обеих группах изменялся незначимо (пациентов с клинически значимым астигматизмом из исследования исключали).

В группе II частота нежелательных оптических феноменов была следующей: на «глэр» предъявляли жалобы 10% пациентов, на «гало» – 10%, на трудности при вождении в ночное время – 0. У пациентов III группы частота нежелательных оптических феноменов была значимо выше: на глэр предъявляли жалобы 32,8% пациентов, на гало – 27,6% и на трудности при вождении в ночное время – 24,1% пациентов. В группе II 39,3% потребовалась очковая коррекция вблизи после операции. В группе III только в 7,4% случаев пациентам была необходима очковая коррекция для чтения на близком расстоянии.

Для устранения недостатков при билатеральной имплантации ИОЛГРФ (недостаточная коррекция зрения вблизи) и мультифокальных ИОЛ (наличие оптических феноменов, снижающих качество жизни пациентов) предложена комбинированная имплантация ИОЛГРФ в ведущий глаз и трифокальной ИОЛ – в неведущий глаз.

Научное обоснование и разработка методики комбинированного применения для коррекции афакии пациентам пресбиопического возраста ИОЛГРФ, формирующей волновой фронт и ТИОЛ с позиции тактики имплантации (ведущий, неведущий глаз) и основных предоперационных показаний выполнялось в соответствии с полученными (разделы 3.1., 3.2., 3.3.) в рамках настоящей работы результатами и включала в себя следующие положения:

- имплантация обоих видов ИОЛ обеспечивает достижение требуемой НКОЗ и МКОЗ для дали;
- НКОЗ и МКОЗ на среднем расстоянии несколько лучше при имплантации ИОЛРГФ;
- имплантация ТИОЛ сопровождается достижением требуемой НКОЗ и МКОЗ для близи, а также низкой вероятностью в послеоперационной очковой коррекции для близи;
- имплантация ИОЛРГФ ассоциируется с минимизацией частоты возникновения в послеоперационном периоде неблагоприятных оптических явлений;
- основными показаниями к комбинированному применению ТИОЛ и ИОЛРГФ являются: возраст 40-60 лет, профессиональная деятельность, связанная со зрительно-напряженным трудом, вождение автомобиля, активный образ жизни, отсутствие значимой сопутствующей офтальмологической патологии, комплаентность пациента и его осведомленность о возможных последствиях имплантации ТИОЛ;
- в методическом плане первым этапом проводится имплантация ТИОЛ в неведущий глаз, после чего оценивали субъективные жалобы пациента. При наличии значимых жалоб на побочные оптические феномены пациенту предлагается имплантация ИОЛРГФ в ведущий глаз.

Полученные результаты сравнительной оценки свидетельствуют, что при билатеральной оценке во всех группах отмечено значимое ($p<0,05$) увеличение НКОЗб, НКОЗс и НКОЗд в максимальный период наблюдения по сравнению с дооперационными показателями. В группе III (ИОЛ AcrySof PanOptix) и в группе I (комбинированная имплантация) отмечено значимое большее увеличение НКОЗб и МКОЗб в период наблюдения 3 месяца по сравнению с группой II (ИОЛРГФ AcrySof IQ Vivity до $0,83\pm0,14$; $p<0,05$) и $0,82\pm0,09$ ($p=0,048$) при коррекции для дали на всем периоде наблюдения ($p<0,05$).

В группе II показано увеличение НКОЗс с $0,22\pm0,03$ до операции до $0,89\pm0,16$ через 3 месяца после хирургического вмешательства. В группе III НКОЗс составила $0,78\pm0,12$. Увеличение НКОЗс в группе I составило с $0,28\pm0,05$ до $0,76\pm0,09$, соответственно. Различия между группами не были статистически значимыми ($p>0,05$).

Пациенты группы II характеризовались увеличением НКОЗд с $0,29\pm0,09$ до операции до $0,9\pm0,20$ в максимальном периоде наблюдения. В группе III отмечена схожая динамика ($0,34\pm0,09$ и $0,87\pm0,13$, соответственно). За аналогичный период наблюдения отмечено увеличение НКОЗд в группе I с $0,31\pm0,06$ до $0,86\pm0,14$, соответственно. Различия между группами во всех периодах наблюдения не были статистически значимыми ($p>0,05$).

В группе II отмечено увеличение МКОЗб с $0,57\pm0,09$ до $0,68\pm0,12$, в группе III – с $0,65\pm0,15$ до $0,96\pm0,19$, в группе I - МКОЗб при коррекции для дали – $0,92\pm0,14$ ($p<0,05$ при сравнении групп I и III и группы II).

В группе II отмечено увеличение МКОЗс с $0,54\pm0,10$ до $0,93\pm0,21$, в группе III – с $0,69\pm0,14$ до $0,97\pm0,18$, в группе I – с $0,54\pm0,11$ до $0,91\pm0,19$. Увеличение МКОЗд в группе II составило с $0,6\pm0,13$ до $1,0\pm0,07$, в группе III – с $0,75\pm0,18$ до $1,0\pm0,02$, в группе I – с $0,64\pm0,10$ до $1,0\pm0,20$. При сравнении между группами значимых различий не выявлено ($p>0,05$).

В группе II на «глэр» предъявили жалобы 10% пациентов, на «гало» – 10%, на трудности при вождении в ночное время жалоб не было. У пациентов III группы частота нежелательных оптических феноменов была значимо выше: на глэр предъявили жалобы 32,8% пациентов, на гало – 27,6% и на трудности при вождении в ночное время – 24,1% пациентов. В группе I (комбинированной имплантации) частота жалоб была сопоставима с группой II 0 - глэр (10%), гало (10%) и трудности при вождении автомобиля в сумерках (5%).

Указанные побочные феномены не влияли на общую удовлетворенность пациентов: В группе II 90% оценили результат как «отличный» и 10% - как «хороший». В III группе 89,6% пациентов оценили результат хирургического вмешательства как «отличный» и 10,4% – как «хороший». 95%

порекомендовали группы II и 93,1% группы III порекомендовали бы имплантацию данных ИОЛ своим родственникам и знакомым. В группе I в 97,5% случаев (39 человек) оценили результат хирургического вмешательства как «отлично», а 2,5% (1 человек) – как «хорошо». Все пациенты порекомендовали бы имплантацию данных ИОЛ своим знакомым и родственникам в случае такого вопроса с их стороны.

В группе II 36,7% потребовалась очковая коррекция вблизи после операции. В группе III только в 7,4% случаев пациентам была необходима очковая коррекция для чтения на близком расстоянии. Необходимость в очковой коррекции для чтения в группе I отсутствовала.

Комбинированная имплантация (мультифокальная и с расширенной глубиной фокуса) обеспечивает хорошую остроту зрения вдали и вблизи, а также высокую удовлетворенность после операции и минимальную частоту побочных оптических феноменов. Во всех случаях достигнута удовлетворенность пациентов результатами хирургического вмешательства. Представленные данные свидетельствуют об эффективности комбинированной имплантации мультифокальных ИОЛ и ИОЛ с расширенной глубиной фокуса для широкого круга пациентов.

В заключение следует отметить, что практическое внедрение разработанной методики комбинированной имплантации обеспечит повышение уровня оказания офтальмологической помощи пациентам с бинокулярной катарактой.

ВЫВОДЫ

1. Результаты оценки клинической эффективности бинокулярной имплантации интраокулярной линзы с расширенной глубиной фокуса (ИОЛРГФ) с технологией формирования волнового фронта («AcrySof IQ Vivity») свидетельствуют о минимальной (10%) вероятности возникновения оптических эффектов, статистически значимом ($p<0,05$) повышении (по сравнению с предоперационными показателями) некорригируемой (НКОЗ) и максимально корригируемой (МКОЗ) остроты зрения вдали и на среднем расстояниях при менее значимой динамике показателя МКОЗ вблизи ($0,68\pm0,19$ отн. ед. по сравнению с $0,57\pm0,16$ отн.ед., $p>0,05$), при этом в 36,7% случаев пациентам потребовалась очковая коррекция для чтения. Наименьшая абсолютная погрешность при предоперационном расчете ИОЛ определена (в порядке возрастания) для формул Kane, Barrett Universal II и SRK/T.
2. Клинико-функциональные результаты сравнительной оценки бинокулярной имплантации трифокальной ИОЛ (ТИОЛ «AcrySof PanOptix») и ИОЛРГФ («AcrySof IQ Vivity») свидетельствуют, что при сходных послеоперационных величинах МКОЗ и НКОЗ для дали ТИОЛ ассоциирована с достижением существенно более высокой НКОЗ вблизи ($0,83\pm0,13$ по сравнению с $0,63\pm0,09$ отн. ед., $p<0,05$), в то время как имплантация ИОЛРГФ сопровождается несколько лучшей остротой зрения на среднем расстоянии и выраженным снижением частоты возникновения неблагоприятных оптических явлений («глэр» и «гало» 10% по сравнению с 32,8%, $p<0,01$ и 10% по сравнению с 27,6%, $p<0,01$ соответственно).
3. Научно обоснована и разработана методика комбинированной последовательной имплантации ТИОЛ (в неведущий глаз) и ИОЛРГФ (в ведущий глаз) для коррекции афакии с учетом показаний (предпочтительный возраст 40-60 лет, профессиональная деятельность, связанная со зрительно-напряженным трудом и (или) вождением автомобиля, активный образ жизни, отсутствие значимой сопутствующей офтальмологической патологии).

4. Результаты комплексной оценки клинической эффективности комбинированной (ТИОЛ + ИОЛРГФ) методики по сравнению с бинокулярной имплантацией ИОЛРГФ и ТИОЛ свидетельствует о более высокой клинической эффективности разработанного подхода, что подтверждается достижением (по сравнению с ИОЛРГФ) существенно более высокого уровня НКОЗ и МКОЗ вблизи ($0,82 \pm 0,13$ отн.ед. и $0,63 \pm 0,09$ отн.ед, $p < 0,05$; $0,92 \pm 0,18$ отн.ед. и $0,68 \pm 0,14$ отн.ед., $p < 0,05$), а также (по сравнению с ТИОЛ) минимизацией неблагоприятных оптических явлений при сходном высоком ($0,86-1,0$ отн.ед.) уровне во всех группах НКОЗ и МКОЗ вдали и отсутствии статистически значимых различий НКОЗ и МКОЗ на среднем расстоянии ($0,76-0,93$ отн.ед.)

5. Комбинированная бинокулярная имплантация (ТИОЛ + ИОЛРГФ) обеспечивает (по сравнению с ИОЛРГФ и ТИОЛ) существенно более высокий уровень «качества жизни» пациента в послеоперационном периоде, что подтверждается «отличной» удовлетворенностью (97,5; 90; 89,6% от общего числа случаев, $p < 0,05$) и необходимостью в очковой коррекции для близи (0% по сравнению с 36,7%, $p < 0,01$; 0% по сравнению с 7,4%, $p < 0,05$ соответственно).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Основными показаниями к комбинированной последовательной имплантации ТИОЛ «AcrySof PanOptix» (в неведущий глаз) и ИОЛРГФ «AcrySof IQ Vivity» (в ведущий глаз) для коррекции афакии являются: предпочтительный возраст 40-60 лет, профессиональная деятельность, связанная со зрительно-напряженным трудом и (или) вождением автомобиля, активный образ жизни, отсутствие значимой сопутствующей офтальмологической патологии.
2. Наименьшая абсолютная погрешность при предоперационном расчете ИОЛРГФ «AcrySof IQ Vivity» определена (в порядке возрастания) для формул Kane, Barrett Universal II и SRK/T.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ACD – глубина передней камеры

AL – аксиальная длина глаза

E – погрешность оценки

MAE – средняя абсолютная погрешность

ME – средняя погрешность

MedAE – медианная абсолютная погрешность

MNE – средняя числовая погрешность

SE – сферический эквивалент

AE – абсолютная погрешность

ВГД – внутриглазное давление

Группа пациентов I – комбинированная имплантация «AcrySof PanOptix» и «AcrySof IQ Vivity»

Группа пациентов II – бинокулярная имплантация «AcrySof IQ Vivity»

Группа пациентов III - бинокулярная имплантация «AcrySof PanOptix»

ИОЛ – интраокулярная линза

ИОЛРГФ – интраокулярная линза с расширенной глубиной фокуса

МКОЗ – максимально корrigированная острота зрения

МКОЗб – максимально корrigированная острота зрения вблизи

МКОЗд – максимально корrigированная острота зрения вдали

МКОЗс – максимально корrigированная острота зрения на среднем расстоянии

НКОЗ – не корrigированная острота зрения

НКОЗб – не корrigированная острота зрения вблизи

НКОЗд – не корrigированная острота зрения вдали

НКОЗс – не корrigированная острота зрения на среднем расстоянии

ТИОЛ – трифокальная ИОЛ

ФЭК – факоэмульсификация катаракты

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аккомодационная способность глаза у пациентов после факоэмульсификации катаракты с имплантацией монофокальных, мультифокальных и аккомодирующих интраокулярных линз / И. Г. Овчинин, Е. И. Беликова, Е. Л. Шалыгина [и др.] // Российский офтальмологический журнал. – 2014. – Т. 7. – № 3. – С. 32-37.
2. Аккомодационное смещение монофокальных и аккомодирующих интраокулярных линз в зависимости от состояния аккомодации пациента / Е. И. Беликова, И. Г. Овчинин, Е. Л. Шалыгина [и др.] // Катарактальная и рефракционная хирургия. – 2014. – Т. 14. – № 2. – С. 18-22.
3. Алтынбаев, У. Р. Имплантация мультифокального хрусталика в хирургии катаракты у пациентов после витреоретинальной операции / У. Р. Алтынбаев // Современные технологии в офтальмологии. – 2021. – № 5(40). – С. 10-12. – DOI 10.25276/2312-4911-2021-5-10-12.
4. Альноелати-Альмасри, М. А. Оптимизация результатов с помощью мультифокальных интраокулярных линз / М. А. Альноелати-Альмасри, В. С. Стебнев // Национальная Ассоциация Ученых. – 2021. – № 36-1(63). – С. 8-15.
5. Анализ краткосрочных результатов имплантации мультифокальных и торических интраокулярных линз с увеличенной глубиной фокуса / К. Б. Першин, Н. Ф. Пашинова, А. Ю. Цыганков, Е. А. Антонов // Современные технологии в офтальмологии. – 2021. – № 5(40). – С. 76-79. – DOI 10.25276/2312-4911-2021-5-76-79.
6. Беликова, Е. И. Интраокулярная коррекция пресбиопии методом моновидения у пациентов с катарактой и роговичным астигматизмом / Е. И. Беликова // Офтальмология. – 2017. – Т. 14. – № 3. – С. 221-226.
7. Беликова, Е. И. Клинические результаты монокулярной и бинокулярной имплантации аккомодирующей ИОЛ Crystalens HD500 / Е. И. Беликова // Российский офтальмологический журнал. – 2011. – Т. 4. – № 4. – С. 8-11.
8. Беликова, Е. И. Коррекция пресбиопии с использованием аккомодирующей интраокулярной линзы / Е. И. Беликова // Вестник

- офтальмологии. – 2012. – Т. 128. – № 1. – С. 23-26.
9. Беликова, Е. И. Эффективность хирургической коррекции пресбиопии, аккомодирующей ИОЛ CrystaLens HD500 при сопутствующей глазной патологии / Е. И. Беликова // Катарактальная и рефракционная хирургия. – 2011. – Т. 11. – № 3. – С. 28-30.
10. Восстановление аккомодационной способности артифакичного глаза / К. С. Ивонин, А. А. Замыров, Ю. В. Кудрявцева, А. Д. Чупров // Современные технологии в медицине. – 2012. – № 4. – С. 154-160.
11. Егоров, А. Е. Современная хирургия катаракты. Нюансы и решения / А. Е. Егоров, А. Б. Мовсисян, Н. Г. Глазко // РМЖ. Клиническая офтальмология. – 2020. – Т. 20. – № 3. – С. 142-147.
12. Загребельная, Л. В. Клинико-функциональная оценка эффективности применения мультифокальных и аккомодирующих интраокулярных линз для коррекции афакии: специальность 14.01.07 "Глазные болезни": автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Загребельная Лариса Викторовна. – Москва, 2012. – 23 с.
13. Интраокулярная коррекция пресбиопии методом имплантации мультифокальных линз. Обзор литературы / К. Б. Першин, Н. Ф. Пашинова, М. М. Коновалова [и др.] // Acta Biomedica Scientifica (East Siberian Biomedical Journal). – 2019. – Т. 4. – № 4. – С. 41-55. – DOI 10.29413/ABS.2019-4.4.6.
14. Качество жизни и состояние объективной аккомодации у пациентов после факоэмульсификации катаракты с имплантацией различных типов интраокулярных линз / И. Г. Овечкин, Е. И. Беликова, Е. Л. Шалыгина [и др.] // Современная оптометрия. – 2014. – № 4(74). – С. 34-37.
15. Коновалова, М.М. Повышение эффективности коррекции афакии на основе имплантации мультифокальных линз и проведения заднего капсулорексиса: специальность 14.01.07 «Глазные болезни»: диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Коновалова Мария Михайловна. – Москва, 2020. – 112 с.
16. Кузнецов, С. Л. Бифокальная интраокулярная оптическая система

- (БИОС) с удлиненной зоной фокуса (EDOF). Экспериментальное обоснование / С. Л. Кузнецов, В. В. Евстифеев // Современные технологии в офтальмологии. – 2020. – № 4(35). – С. 382-383.
17. Куликов, И.В. Первый опыт имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity / И.В. Куликов [и др.] // Современные технологии в офтальмологии. – 2022. – Т.5, №45. – С. 97-98.
18. Ленкова, Г. А. Особенности оптических поверхностей мультифокальных дифракционно-рефракционных хрусталиков глаза / Г. А. Ленкова // Автометрия. – 2017. – Т. 53. – № 5. – С. 17-29.
19. Лих, И.А. Расчет ИОЛ при факоэмульсификации катаракты у пациентов с аксиальной длиной глаза менее 22,0 мм: специальность 3.1.4. «Офтальмология» : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Лих Иван Александрович. – Москва, 2022. – 119 с.
20. Мийович, О. Восстановление зрения у больных с возрастными изменениями зрительного анализатора методом мультифокальной интраокулярной коррекции: специальность 14.01.07 «Глазные болезни»: автореферат дис. кандидата медицинских наук / Миивич Оливера. – Москва, 2018. – 22 с.
21. Особенности зрительного восприятия у пациентов с пресбиопией в зависимости от вида интраокулярной коррекции / А. Г. Щуко, О. П. Мищенко, Т. Н. Юрьева [и др.] // Бюллетень Восточно-Сибирского научного центра Сибирского отделения Российской академии медицинских наук. – 2016. – Т. 1. – № 6(112). – С. 137-142.
22. Першин, К. Б. Хирургическая коррекция пресбиопии - современные возможности / К. Б. Першин // Российский медицинский журнал. – 2016. – Т. 22. – № 3. – С. 146-152.
23. Першин, К. Б. Хирургические методы коррекции пресбиопии / К. Б. Першин, Н. Ф. Пашинова, А. Ю. Цыганков // Катарактальная и рефракционная хирургия. – 2016. – Т. 16. – № 2. – С. 4-14.
24. Пирогов, Ю.И., Овчинников А.В. Результаты имплантации

- интраокулярных линз с расширенной глубиной фокуса / Ю.И. Пирогов, А.В. Овчинников // Современные технологии в офтальмологии. 2023; - Т.4, №50. – С. 125-132.
25. Псевдоаккомодация у больных двусторонней артифакцией / В. М. Малов, В. С. Стебнев, И. В. Малов [и др.] // Международный научно-исследовательский журнал. – 2018. – № 11-1(77). – С. 163-165.
26. Результаты коррекции пресбиопии мультифокальными ИОЛ и методом SUPRACOR / С. Ю. Анисимова, С. И. Анисимов, Л. В. Загребельная [и др.] // Современные технологии в офтальмологии. – 2015. – № 4. – С. 14-17.
27. Сергиенко, Н. М. Исследование качества оптики оригинальной интраокулярной линзы с изменяемой преломляющей поверхностью / Н. М. Сергиенко, И. Г. Чиж, Д. В. Владимиров // Офтальмология. Восточная Европа. – 2014. – № 1(20). – С. 18-23.
28. Сергиенко, Н. М. Результаты абберометрии искусственного хрусталика с изменяемой преломляющей поверхностью / Н. М. Сергиенко, И. Г. Чиж, Д. В. Владимиров // Вестник офтальмологии. – 2014. – Т. 130. – № 4. – С. 45-48.
29. Сравнительная характеристика зрительных функций и данных абберометрии у пациентов со сферической, асферической и аккомодирующей моделями ИОЛ / Б. Э. Малюгин, М. А. Исаев, А. В. Головин, Х. М. Албакова // Офтальмохирургия. – 2012. – № 1. – С. 46-53.
30. Темиров, Н. Э. Субъективные ощущения пациентов после имплантации различных моделей мультифокальных интраокулярных линз / Н. Э. Темиров, Н. Н. Темиров // Катарактальная и рефракционная хирургия. – 2015. – Т. 15, № 1. – С. 43-48.
31. Шухаев, С.В. Результаты имплантации и особенности расчета ИОЛ с расширенной глубиной фокуса Vivity DFT015: первый опыт / С.В. Шухаев [и др.] // Современные технологии в офтальмологии. – 2022. – Т.5, №45. – С. 165-169.
32. Эффективность применения аккомодирующей ИОЛ Crystalens HD500 в реабилитации пациентов с катарактой / Н. Я. Сенченко, М. А. Шантурова, К. А.

Нагаева, А. Г. Щуко // Бюллетень Восточно-Сибирского научного центра Сибирского отделения Российской академии медицинских наук. – 2011. – № 6(82). – С. 86-88.

33. Agarwal S. Cataract surgery with a small-aperture intraocular lens after previous corneal refractive surgery: visual outcomes and spectacle independence / S. Agarwal, E.M. Thornell // J Cataract Refract Surg. - 2018. – Vol.44. – P.1150–4.
34. Alfonso, J.F. Intermediate visual function with different multifocal intraocular lens models / J.F. Alfonso [et al] // J Cataract Refract Surg. - 2010. – Vol. 36. – P. 733–9.
35. Alio, J.L. Accommodative intraocular lenses: where are we and where we are going / J.L. Alio, J.L. Alio del Barrio, A. Vega-Estrada // Eye Vis (Lond). - 2017. – Vol.4. – P. 16.
36. Alio, J.L. Visual and accommodative outcomes 1 year after implantation of an accommodating intraocular lens based on a new concept / J.L. Alio [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2009. – Vol.35. – P. 1671–8.
37. Alio, J.L. Visual outcomes and optical performance of a monofocal intraocular lens and a new-generation multifocal intraocular lens / J.L. Alio [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2011. – Vol.37. – P. 241–50.
38. Alio, J.L. Visual outcomes with a single-optic accommodating intraocular lens and a low-addition-power rotational asymmetric multifocal intraocular lens lens / J.L. Alio [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2012. – Vol.38. – P. 978–85.
39. Alio, J.L. Near visual outcomes with single-optic and dual-optic accommodating intraocular lenses / J.L. Alio [et al] // J Cataract Refract Surg. - 2012. – Vol.38. – P. 1568–75.
40. Ang, R.E. Visual performance of a small-aperture intraocular lens: first comparison of results after contralateral and bilateral implantation / R.E. Ang // J Refract Surg. – 2020. – Vol.36. – P. 12–9.
41. Arrigo, A. Extended depth-of-focus (EDOF) AcrySof® IQ Vivity® intraocular lens implant: a real-life experience / A. Arrigo // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.

- 2021. – Vol.259, №9. – P. 2717-2722.
42. Baur, I.D. Clinical Outcomes of a New Hybrid Monofocal IOL with Extended Depth of Focus / I.D. Baur [et al] // J Refract Surg. – 2021. – Vol.37. - №9. – P. 601-608.
43. Beiko, G.H. Comparison of visual results with accommodating intraocular lenses versus mini-monovision with a monofocal intraocular lens / G.H. Beiko [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2013. – Vol.39. – P. 48–55.
44. Bellucci, R. Clinical and aberrometric evaluation of a new extended depth-of-focus intraocular lens based on spherical aberration / R. Bellucci, M. Cargnoni, C. Bellucci // J Cataract Refract Surg. – 2019. – Vol.45. – P. 919–26.
45. Bellucci, R. A new extended depth of focus intraocular lens based on spherical aberration / R. Bellucci, M.C. Curatolo // J Refract Surg. - 2017. – Vol.33. – P. 389–94.
46. Berrow, E.J. Visual performance of a new bi-aspheric, segmented, asymmetric multifocal IOL / E.J. Berrow // J Refract Surg. – 2014. – Vol.30. – P. 584–8.
47. Bilbao-Calabuig, R. Comparison between mix-and-match implantation of bifocal intraocular lenses and bilateral implantation of trifocal intraocular lenses / R. Bilbao-Calabuig [et al] // J Refract Surg. – 2016. – Vol.32. – P. 659–63.
48. Bilbao-Calabuig, R. Nd:YAG capsulotomy rates with two trifocal intraocular lenses / R. Bilbao-Calabuig [et al] // J Refract Surg. - 2016. – Vol.32. – P. 748–52.
49. Bilbao-Calabuig, R. Visual outcomes following bilateral Implantation of two diffractive trifocal intraocular lenses in 10 084 eyes / R. Bilbao-Calabuig [et al] // Am J Ophthalmol. – 2017. – Vol.179. – P. 55–66.
50. Blaylock, J.F. Visual and refractive status at different focal distances after implantation of the ReSTOR multifocal intraocular lens / J.F. Blaylock, Z. Si, C. Vickers // J Cataract Refract Surg. – 2006. – Vol.32. – P. 1464–73.
51. Bohm, M. Defocus curves of 4 presbyopia-correcting IOL designs: diffractive panfocal, diffractive trifocal, segmental refractive, and extended-depth-of-focus / M. Bohm [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2019. – Vol.45. – P. 1625–36.

52. Bonaque-Gonzalez, S. Influence on visual quality of intraoperative orientation of asymmetric intraocular lenses / S. Bonaque-Gonzalez [et al] // J Refract Surg. – 2015. – Vol.31. – P. 651–7.
53. Borkenstein A.F. Optical Bench Analysis of 2 Depth of Focus Intraocular Lenses / A.F. Borkenstein [et al] // Biomed Hub. – 2021. – Vol.6. - №3. – P. 77-85.
54. Bova, A. Clinical and Aberrometric Evaluation of a New Monofocal IOL with Intermediate Vision Improvement /A. Bova, S. Vita // J Ophthalmol. – 2022. – 2022. - 4119698.
55. Braga-Mele, R. Multifocal intraocular lenses: relative indications and contraindications for implantation / R. Braga-Mele [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2014. – Vol.40. – P. 313–22.
56. Burd, H.J. Finite element modelling of radial lentotomy cuts to improve the accommodation performance of the human lens / H.J. Burd, G.S. Wilde // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. – 2016. – Vol.254. – P. 727–37.
57. Cezon Prieto, J. Visual outcomes after implantation of a refractive multifocal intraocular lens with a +3.00 D addition / J. Cezon Prieto, M.J. Bautista // J Cataract Refract Surg. – 2010. – Vol.36. – P. 1508–16.
58. Chae, S.H. Laboratory evaluation of the optical properties of two extended-depth-of-focus intraocular lenses / S.H. Chae [et al] // BMC Ophthalmol. - 2020. – Vol.20. – P. 53.
59. Cochener, B. A comparative evaluation of a new generation of diffractive trifocal and extended depth of focus intraocular lenses / B. Cochener [et al] // J Refract Surg. – 2018. – Vol.34. – P. 507–14.
60. Cochener, B. Clinical outcomes of a new extended range of vision intraocular lens: International Multicenter Concerto Study / B. Cochener, G. Concerto Study // J Cataract Refract Surg. – 2016. – Vol.42. – P. 1268–75.
61. Costa, J.F. Large-scale opacification of a hydrophilic/hydrophobic intraocular lens / J.F. Costa [et al] // Eur J Ophthalmol. – 2020. – Vol.30. – P. 307–14.
62. Darian-Smith, E. Visual performance and positional stability of a

- capsulorhexis-fixated extended depth-of-focus intraocular lens / E. Darian-Smith, P. Versace // J Cataract Refract Surg. – 2020. – Vol. 46. – P. 179–87.
63. Davison, J.A. History and development of the apodized diffractive intraocular lens / J.A. Davison, M.J. Simpson // J Cataract Refract Surg. – 2006. – Vol.32. – P. 849–58.
64. de Medeiros, A.L. Comparison of visual outcomes after bilateral implantation of a diffractive trifocal intraocular lens and blended implantation of an extended depth of focus intraocular lens with a diffractive bifocal intraocular lens / A.L. de Medeiros [et al] // Clin Ophthalmol. – 2017. – Vol.11. – P. 1911-1916.
65. de Silva, S.R. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction / S.R. de Silva [et al] // Cochrane Database Syst Rev. – 2016. – Vol.12. - CD003169.
66. de Vries, N.E. Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: literature review of benefits and side effects / N.E. de Vries, R.M. Nujits // J Cataract Refract Surg. 2013. – Vol.39. – P. 268–78.
67. Dexl, A.K. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition / A.K. Dexl [et al] // Eur J Ophthalmol. 2014. – Vol.24. – P. 35–43.
68. Dhital, A. Comparison of near vision, intraocular lens movement, and depth of focus with accommodating and monofocal intraocular lenses / A. Dhital, D.J. Spalton, K.B. Gala // J Cataract Refract Surg. 2013. – Vol.39. – P. 1872–8.
69. Dick, H.B.Binocular and monocular implantation of small-aperture intraocular lenses in cataract surgery / H.B. Dick, M. Elling, T. Schulz // J Refract Surg. 2018. – Vol.34. – P. 629–31.
70. Dick, H.B.Prospective multicenter trial of a small-aperture intraocular lens in cataract surgery / H.B. Dick [et al] // J Cataract Refract Surg. 2017. – Vol.43. – P. 956–68.
71. Escandon-Garcia, S.Through-focus vision performance and light disturbances of 3 new intraocular lenses for presbyopia correction / S. Escandon-Garcia // J

- Ophthalmol. – 2018. – 2018. - 6165493.
72. Farvardin, M. Comparison between bilateral implantation of a trifocal intraocular lens (Alcon Acrysof IQ® PanOptix) and extended depth of focus lens (Tecnis® Symfony® ZXR00 lens) / M. Farvardin [et al] // Int Ophthalmol. – 2021. – Vol.41. - №2. – P 567-573.
73. Fernandez, J. Standard clinical outcomes with a new low addition trifocal intraocular lens / J. Fernandez [et al] // J Refract Surg. – 2019. – Vol.35. – P. 214–21.
74. Fernández-Vega-Cueto, L. Optical and Clinical Outcomes of an Extended Range of Vision Intraocular Lens / L. Fernández-Vega-Cueto [et al] // J Refract Surg. – 2022. – Vol.38. - №3. – P. 168-176.
75. Ferreira, T.B. Prospective comparison of clinical performance and subjective outcomes between two diffractive trifocal intraocular lenses in bilateral cataract surgery / T.B. Ferreira, F.J. Ribeiro // J Refract Surg. – 2019. – Vol.35. – P. 418–25.
76. Forte, R. The ReZoom multifocal intraocular lens: 2-year follow-up. Eur J Ophthalmol / R. Forte, P. Ursoleo // 2009. – Vol.19. – P. 380–3.
77. Gartaganis, S.P. Calcification of hydrophilic acrylic intraocular lenses with a hydrophobic surface: laboratory analysis of 6 cases / S.P. Gartaganis [et al] // Am J Ophthalmol. – 2016. – Vol.168. – P. 68–77.
78. Gatinel D. Clinically relevant optical properties of bifocal, trifocal, and extended depth of focus intraocular lenses / D. Gatinel, J. Loicq // J Refract Surg. – 2016. – Vol.32. – P. 273–80.
79. Gatinel D. Design and qualification of a diffractive trifocal optical profile for intraocular lenses / D. Gatinel [et al] // J Cataract Refract Surg. 2011. – Vol.37. – P. 2060–7.
80. Giers B.C. Functional results and photic phenomena with new extended-depth-of-focus intraocular Lens / B.C. Giers [et al] // BMC Ophthalmol. – 2019. – Vol.19. – P.197.
81. Gillmann, K. Visual performance, subjective satisfaction and quality of life effect of a new refractive intraocular lens with central extended depth of focus / K.

- Gillmann, A. Mermoud // Klin Monbl Augenheilkd. - 2019. – Vol.236. – P. 384–90.
82. Guarro, M. Visual disturbances produced after the implantation of three extended-depth-of-focus intraocular lenses versus one monofocal lens / M. Guarro [et al] // J Cataract Refract Surg. - 2022. – Vol.48. - №12. – P.1354-1359.
83. Gundersen, K.G. Clinical Outcomes and Quality of Vision Associated with Bilateral Implantation of a Wavefront Shaping Presbyopia Correcting Intraocular Lens / K.G. Gundersen, R. Potvin // Clin Ophthalmol. – 2021. – Vol.15. – P. 4723-4730.
84. Hahn, J. Measurement of ex vivo porcine lens shape during simulated accommodation, before and after fs-laser treatment / J. Hahn [et al] // Invest Ophthalmol Vis Sci. – 2015. – Vol.56. – P. 5332–43.
85. Hooshmand, J. Small aperture IC-8 intraocular lens in cataract patients: achieving extended depth of focus through small aperture optics / J. Hooshmand [et al] // Eye (Lond). – 2019. – Vol.33. - №7. – P. 1096–103.
86. Hovanesian, J.A. The Vivity Extended Range of Vision IOL vs the PanOptix Trifocal, ReStor 2.5 Active Focus and ReStor 3.0 Multifocal Lenses: A Comparison of Patient Satisfaction, Visual Disturbances, and Spectacle Independence / J.A. Hovanesian, M. Jones, Q. Allen // Clin Ophthalmol. – 2022. – Vol.16. – P. 145-152.
87. Hutz, W.W. Intermediate vision and reading speed with array, Tecnis, and ReSTOR intraocular lenses / W.W. Hutz [et al] // J Refract Surg. - 2008. – Vol.24. – P. 251–6.
88. Ito, M. Five-year clinical study of patients with pseudophakic monovision / M. Ito [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2012. – Vol.38. – P.1440–5.
89. Jeon, S. Accuracy of Nine Formulas to Calculate the Powers of an Extended Depth-of-Focus IOL Using Two SS-OCT Biometers / S. Jeon [et al] // J Refract Surg. – 2023. – Vol.39. - №3. – P.158-164.
90. Jeon, S. Clinical outcomes after implantation of extended depth-of-focus AcrySof® Vivity® intraocular lens in eyes with low-grade epiretinal membrane / S. Jeon, A. Choi, H. Kwon // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. – 2022. – Vol. 260. -

№12. – P. 3883-3888

91. Kim, J.W. Comparison of visual outcomes after two types of mix-and-match implanted trifocal extended-depth-of-focus and trifocal intraocular lenses / J.W. Kim [et al] // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. – 2022. – Vol.260. - №10. – P. 3275–83.
92. Kim, S. Comparative Analysis of the Clinical Outcomes of Mix-and-Match Implantation of an Extended Depth-of-Focus and a Diffractive Bifocal Intraocular Lens / S. Kim, R. Yi, S.H. Chung // Eye Contact Lens. – 2022. – Vol.48. - №6. – P. 261-266.
93. Kohnen, T. Visual function after bilateral implantation of apodized diffractive aspheric multifocal intraocular lenses with a +3.0 D addition / T. Kohnen [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2009. – Vol.35. – P. 2062–9.
94. Kohnen, T. Nondiffractive wavefront-shaping extended depth-of-focus intraocular lens: visual performance and patient-reported outcomes / T. Kohnen [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2022. – Vol.48. - №2. – P.144-150.
95. Kretz, F.T. Intermediate and near visual acuity of an aspheric, bifocal, diffractive multifocal intraocular lens with +3.25 D near addition / F.T. Kretz [et al] // J Refract Surg. – 2015. – Vol.31. – P. 295–9.
96. Kretz, F.T. [Clinical evaluation of a novel intraocular lens with enhanced depth of focus (EDOF) to increase visual acuity for intermediate distances] addition / F.T. Kretz [et al] // Klin Monbl Augenheilkd. – 2018. – Vol.235. – P. 874–80.
97. Labiris, G. Mix-and-match vs bilateral trifocal and bilateral EDOF intraocular lens implantation: the spline curve battle / J. Labiris [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2024. – Vol.50. - №2. – P.167-173.
98. Lee, J.H. Clinical Outcomes after Mix-and-Match Implantation of Extended Depth of Focus and Diffractive Multifocal Intraocular Lenses / J.H. Lee [et al] // J Ophthalmol. – 2021. – 2021. – P. 8881794.
99. Lee, Y. Assessment of the image quality of extended depth-of-focus intraocular lens models in polychromatic light / Y. Lee [et al] // J Cataract Refract

- Surg. – 2020. – Vol.46. – P. 108–15.
100. Lesieur, G. [Outcomes after implantation of a trifocal diffractive IOL] / G. Lesieur // J Fr Ophtalmol. – 2012. – Vol.35. – P. 338–42.
 101. Liu, J. Efficacy and safety of extended depth of focus intraocular lenses in cataract surgery: a systematic review and meta-analysis / J. Liu, Y. Dong, Y. Wang // BMC Ophthalmol. – 2019. – Vol.19. – P. 198.
 102. Liu, X. Comparison of the visual performance after implantation of bifocal and trifocal intraocular lenses having an identical platform / X. Liu, L. Xie, Y. Huang // J Refract Surg. – 2018. – Vol.34. – P. 273–80.
 103. MacRae, S. Special report: American Academy of Ophthalmology Task Force consensus statement for extended depth of focus intraocular lenses / S. MacRae [et al] // Ophthalmology. – 2017. – Vol.124. – P.139–41.
 104. McNeely, R.N. Visual outcomes and patient satisfaction 1 and 12 months after combined implantation of extended depth of focus and trifocal intraocular lenses / R.N. McNeely [et al] // Int Ophthalmol. – 2021. – Vol.41. - №12. – P. 3985–98.
 105. McNeely, R.N. Visual quality and performance comparison between 2 refractive rotationally asymmetric multifocal intraocular lenses / R.N. McNeely [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2017. – Vol.43. – P. 1020–6.
 106. Menapace, R. Accommodating intraocular lenses: a critical review of present and future concepts / R. Menapace [et al] // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. – 2007. – Vol.245. – P. 473–89.
 107. Mencucci, R. Visual outcome, optical quality, and patient satisfaction with a new monofocal IOL, enhanced for intermediate vision: preliminary results / R. Mencucci [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2020. – Vol.46. – P. 378–87.
 108. Mencucci, R. Comparative analysis of visual outcomes, reading skills, contrast sensitivity, and patient satisfaction with two models of trifocal diffractive intraocular lenses and an extended range of vision intraocular lens / R. Mencucci [et al] // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. – 2018. – Vol.256. – P. 1913–22.
 109. Mesa, R.R. Continuous transitional focus (CTF): a new concept in ophthalmic

- surgery / R.R. Mesa, T. Monteiro // Ophthalmol Ther. – 2018. – Vol.7. – P. 223–31.
110. Millan, M.S. Extended depth of focus intraocular lens: chromatic performance / M.S. Millan, F. Vega // Biomed Opt Express. – 2017. – Vol.8. – P. 4294–309.
111. Mojzis, P. Outcomes of a new diffractive trifocal intraocular lens / P. Mojzis [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2014. – Vol.40. – P. 60–9.
112. Monaco, G. Visual performance after bilateral implantation of 2 new presbyopia-correcting intraocular lenses: Trifocal versus extended range of vision / G. Monaco [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2017. – Vol.43. – P. 737–47.
113. Nagy, Z.Z. Comparison of visual and refractive outcomes between hydrophilic and hydrophobic trifocal intraocular lenses sharing the same optical design / Z.Z. Nagy, A. Popper-Sachetti, H.J. Kiss // J Cataract Refract Surg. – 2019. – Vol.45. – P. 553–61.
114. Nivean, M. Performance of a new-generation extended depth of focus intraocular lens-a prospective comparative study / M. Nivean [et al] // Asia Pac J Ophthalmol (Phila). – 2019. – Vol.8. – P. 285–9.
115. Packer, M. Evaluation of the aspheric tecnis multifocal intraocular lens: one-year results from the first cohort of the food and drug administration clinical trial / M. Packer [et al] // Am J Ophthalmol. - 2010. – Vol.149. – P. 577–84.
116. Pallikaris, I.G. Outcomes after accommodative bioanalogic intraocular lens implantation / I.G. Pallikaris [et al] // J Refract Surg. – 2014. – Vol.30. – P. 402–6.
117. Pedrotti, E. Comparative analysis of the clinical outcomes with a monofocal and an extended range of vision intraocular lens / E. Pedrotti [et al] // J Refract Surg. – 2016. – Vol.32. – P. 436–42.
118. Pedrotti, E. Comparative analysis of visual outcomes with 4 intraocular lenses: monofocal, multifocal, and extended range of vision / E. Pedrotti [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2018. – Vol.44. – P. 156–167.
119. Pedrotti, E. Extended depth of focus versus monofocal IOLs: objective and subjective visual outcomes / E. Pedrotti [et al] // J Refract Surg. – 2020. – Vol.36. – P. 214–22.

120. Pepose, J.S. Benefits and barriers of accommodating intraocular lenses / J.S. Pepose, J. Burke, M.A. Qazi // Curr Opin Ophthalmol. – 2017. – Vol.28. – P. 3–8.
121. Pepose, J.S. Visual performance of patients with bilateral vs combination Crystalens, ReZoom, and ReSTOR intraocular lens implants / J.S. Pepose [et al] // Am J Ophthalmol. – 2007. – Vol.144. – P. 347–57.
122. Pieh, S. Comparison of visual acuities at different distances and defocus curves / S. Pieh [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2002. – Vol.28. – P.1964–7.
123. Plaza-Puche, A.B. Correlating optical bench performance with clinical defocus curves in varifocal and trifocal intraocular lenses / A.B. Plaza-Puche [et al] // J Refract Surg. – 2015. – Vol.31. – P. 300–7.
124. Plaza-Puche, A.B. Analysis of defocus curves of different modern multifocal intraocular lenses / A.B. Plaza-Puche, J.L. Alio // Eur J Ophthalmol. – 2016. – Vol.26. – P. 412–7.
125. Ramon, M.L. Correlation of visual performance with quality of life and intraocular aberrometric profile in patients implanted with rotationally asymmetric multifocal IOLs / M.L. Ramon, D.P. Pinero, R.J. Perez-Cambrodi // J Refract Surg. – 2012. – Vol.28. – P. 93–9.
126. Rementería-Capelo, L.A. Patient Satisfaction and Visual Performance in Patients with Ocular Pathology after Bilateral Implantation of a New Extended Depth of Focus Intraocular Lens / L.A. Rementería-Capelo // J Ophthalmol. – 2022. – 2022. - 4659309.
127. Ren, X. A novel standardized test system to evaluate dynamic visual acuity post trifocal or monofocal intraocular lens implantation: a multicenter study / X. Ren [et al] // Eye (Lond). - 2020. -Vol.34. - №12. – P. 2235-2241
128. Ripken, T. fs-Laser induced elasticity changes to improve presbyopic lens accommodation / T. Ripken [et al] // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. – 2008. – Vol.246. – P. 897–906.
129. Rodov, L. Visual Outcomes and Patient Satisfaction for Trifocal, Extended Depth of Focus and Monofocal Intraocular Lenses / L. Rodov [et al] // J Refract

- Surg. – 2019. – Vol.35. - №7. – P. 434-440.
130. Royo, M. Clinical outcomes of cataract surgery with implantation of a continuous transitional focus intraocular lens / M. Royo, A. Jimenez, D.P. Pinero // J Cataract Refract Surg. – 2020. – Vol.46. – P. 567–72.
131. Ruiz-Alcocer, J. Optical Performance of a Trifocal IOL and a Novel Extended Depth of Focus IOL Combined with Different Corneal Profiles / J. Ruiz-Alcocer [et al] // J Refract Surg. – 2020. – Vol.36. - №7. – P. 435-441.
132. Ruiz-Mesa, R. Comparison of visual outcomes after bilateral implantation of extended range of vision and trifocal intraocular lenses / R. Ruiz-Mesa [et al] // Eur J Ophthalmol. – 2017. – Vol.27. – P.460–5.
133. Ruiz-Mesa R. A comparative study of the visual outcomes between a new trifocal and an extended depth of focus intraocular lens / R. Ruiz-Mesa, A. Abengozar-Vela, M. Ruiz-Santos // Eur J Ophthalmol. – 2018. – Vol.28. – P.182–7.
134. Savini, G. Functional assessment of a new extended depth-of-focus intraocular lens / G. Savini [et al] // Eye (Lond). – 2019. – Vol.33. – P.404–10.
- 135.** Savini, G. Visual performance of a new extended depth-of-focus intraocular lens compared to a distance-dominant diffractive multifocal intraocular lens / G. Savini [et al] // J Refract Surg. – 2018. – Vol.34. – P. 228–35.
136. Schachar, R.A. The correction of presbyopia / R.A. Schachar // Int. Ophthalmol Clin. - 2001. – Vol.41. - №2. – P. 53-70/
137. Schallhorn, J.M. Multifocal and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses: A Comparison of Data from the United States Food and Drug Administration Premarket Approval Trials / J.M. Schallhorn // J Refract Surg. – 2021. – Vol.37. - №2. – P. 98-104.
138. Schallhorn, S.C. Predictors of patient satisfaction after refractive lens exchange with an extended depth of focus IOL / S.C. Schallhorn [et al] // J Refract Surg. – 2020. – Vol.36. – P. 175–84.
139. Schallhorn, S.C. Initial clinical outcomes of a new extended depth of focus intraocular lens / S.C. Schallhorn [et al] // J Refract Surg. – 2019. – Vol.35. – P. 426–

- 33.
140. Schojai, M. Visual performance comparison of 2 extended depth-of-focus intraocular lenses / M. Schojai [et al] // J Cataract Refract Surg. 2020; 46:388–93.
 141. Sezgin Asena, B. Visual and refractive outcomes, spectacle independence, and visual disturbances after cataract or refractive lens exchange surgery: comparison of 2 trifocal intraocular lenses / B. Sezgin Asena // J Cataract Refract Surg. – 2019. – Vol.45. – P. 1539–46.
 142. Shajari, M. Safety and efficacy of a small-aperture capsular bag-fixated intraocular lens in eyes with severe corneal irregularities / M. Shajari [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2020. – Vol.46. – P.188–92.
 143. Shen, Z. Clinical comparison of patient outcomes following implantation of trifocal or bifocal intraocular lenses: a systematic review and meta-analysis / Z. Shen [et al] // Sci Rep. – 2017. – Vol.7. – P. 45337.
 144. Slagsvold, J.E. 3M diffractive multifocal intraocular lens: eight-year follow-up / J.E. Slagsvold // J Cataract Refract Surg. – 2000. – Vol.26. – P. 402–7.
 145. Soda, M. Effect of decentration on the optical performance in multifocal intraocular lenses / M. Soda, S. Yaguchi // Ophthalmologica. – 2012. – Vol.227. – P.197–204.
 146. Song, X. Visual outcome and optical quality after implantation of zonal refractive multifocal and extended-range-of-vision IOLs: a prospective comparison / X. Song [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2020. – Vol.46. – P. 540–8.
 147. Studeny, P. Clinical experience with the WIOL-CF accommodative bioanalogic intraocular lens: Czech national observational registry / P. Studeny, D. Krizova, J. Urminsky // Eur J Ophthalmol. – 2016. – Vol.26. – P. 230–5.
 148. Sudhir, R.R. AcrySof IQ PanOptix intraocular lens versus extended depth of focus intraocular lens and trifocal intraocular lens: a clinical overview / R.R. Sudhir [et al] // Asia Pac J Ophthalmol (Phila). – 2019. – Vol.8.- P. 335–49.
 149. Tañá-Sanz, P. Enhanced Monofocal Extended Depth of Focus IOL With a Diffractive Surface Design / P. Tañá-Sanz [et al] // J Refract Surg. -2021. – Vol.37. -

- №9. – P. 595-600.
150. Tarib I., Kasier I., Herbers C., Hagen P., Breyer D., Kaymak H., Klabe K., Lucchesi R., Teisch S., Diakonis V.F., Hahn U., Fabian H., Kretz F.T.A. Comparison of Visual Outcomes and Patient Satisfaction After Bilateral Implantation of an EDOF IOL and a Mix-and-Match Approach. *J Refract Surg.* 2019;35(7):408-416.
151. Tomita, M. Small-aperture corneal inlay implantation to treat presbyopia after laser in situ keratomileusis / M. Tomita [et al] // *J Cataract Refract Surg.* – 2013. – Vol.39. – P. 898-905.
152. van Amelsfort, T. Visual outcomes of a new nondiffractive extended depth-of-focus intraocular lens targeted for minimonovision: 3-month results of a prospective cohort study / T. van Amelsfort [et al] // *J Cataract Refract Surg.* – 2022. – Vol.48. - №2. – P. 151-156.
153. Vilar, C. Comparison between bilateral implantation of a trifocal intraocular lens and blended implantation of two bifocal intraocular lenses / C. Vilar [et al] // *Clin Ophthalmol.* – 2017. – Vol.11. – P.1393–7.
154. Voskresenskaya, A. Initial results of trifocal diffractive IOL implantation / A. Voskresenskaya [et al] // *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* – 2010. – Vol.248. – P. 1299–306.
155. Vounotrypidis, E. Bifocal nondiffractive intraocular lens for enhanced depth of focus in correcting presbyopia: clinical evaluation / E. Vounotrypidis [et al] // *J Cataract Refract Surg.* – 2017. – Vol.43. – P. 627–32.
156. Weeber, H.A. Extending the range of vision using diffractive intraocular lens technology / H.A. Weeber, S.T. Meijer, P.A. Piers // *J Cataract Refract Surg.* – 2015. – Vol.41. – P. 2746–54.
157. Wolffsohn, J.S. Exploring the optimum step size for defocus curves / J.S. Wolffsohn [et al] // *J Cataract Refract Surg.* – 2013. – Vol.39. – P. 873–80.
158. Xu, R. Interaction of aberrations, diffraction, and quantal fluctuations determine the impact of pupil size on visual quality / R. Xu [et al] // *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis.* – 2017. – Vol.34. – P. 481–92.

159. Xu, Z. Comparison of clinical performance between trifocal and bifocal intraocular lenses: a meta-analysis / Z. Xu [et al] // PLoS One. - 2017. – Vol.12. – P. e0186522.
160. Yoon, S.Y. Bilateral mix-and-match versus unilateral multifocal intraocular lens implantation: long-term comparison / S.Y. Yoon [et al] // J Cataract Refract Surg. – 2013. – Vol.39. – P. 1682–90.