ИСКУССТВО ЗРЕНИЯ: ОДИН ГОД LUXSMART В РОССИИ

4 октября 2024 г. в рамках 24-го Всероссийского научно-практического конгресса «Современные технологии катарактальной, рефракционной и роговичной хирургии» при поддержке компании Bausch + Lomb состоялся сателлитный симпозиум, посвященный ИОЛ LuxSmart с зоной углубленного фокуса. Модератор, Николай Петрович Соболев, д.м.н. (Москва), открывая заседание симпозиума, отметил, что популярность таких ИОЛ продолжает расти во всем мире; эта тенденция наблюдается и в нашей стране. Линза с зоной углубленного фокуса LuxSmart™ от американской компании Bausch + Lomb применяется в России уже больше года. О результатах имплантации ИОЛ LuxSmart рассказали участники симпозиума: Тепловодская Виктория Вячеславовна, к.м.н. (Москва), Иванов Александр Михайлович, к.м.н. (Калуга), Фомина Ольга Владимировна, к.м.н. (Москва), Диреев Артем Олегович, к.м.н. (Новосибирск), Шаимов Руслан Булатович, к.м.н. (Челябинск).

ПОЧЕМУ ИОЛ С УВЕЛИЧЕННОЙ ГЛУБИНОЙ ФОКУСА СТАНОВЯТСЯ ТАК ПОПУЛЯРНЫ?

Современные пациенты даже в пожилом возрасте остаются активными, имеют хобби, ведут подвижный образ жизни, используют различные гаджеты, компьютеры, смартфоны. К катарактальным хирургам все чаще обращаются и люди среднего возраста с пресбиопией, которые говорят о том, что с наступлением возрастной дальнозоркости качество их жизни значительно ухудшилось. Кроме того, в мире растет количество пациентов, имеющих в анамнезе лазерную коррекцию зрения: их число увеличится с 3,1 млн в 2024 г. до 6,6 млн к 2029 г. Постепенно они приходят к тому возрасту, в котором появляются проблемы с хрусталиком. Все эти пациенты достаточно требовательны к качеству зрения и хорошо информированы, поэтому выбор ИОЛ становится ответственной задачей для хирургов (*рис. 1*).

ИОЛ, способные корректировать пресбиопию, будут применяться все чаще: рост их использования составит около 30% за период с 2024 по 2029 г. В основном для коррекции пресбиопии будут использоваться два типа ИОЛ – трифокальные и с расширенной глубиной фокуса, при этом ИОЛ с расширенной глубиной фокуса будут демонстрировать наиболее значимый рост на протяжении 2024–2029 гг. (Market Scope).

ИОЛ с расширенной глубиной фокуса лишены многих недостатков мультифокальных линз. Известно, что мультифокальные линзы достаточно «капризны»: для них типична потеря 12–15% светового потока, снижение контрастной чувствительности, возникновение оптических феноменов в виде ореолов, бликов или засветов. Им требуется максимально точное попадание в эмметропию с остаточным астигматизмом менее 0,75 дптр, билатеральная имплантация и достаточно длительный период адаптации к новому зрению. Мультифокальные ИОЛ обеспечивают четкое зрение в определенных фокусных точках, между которыми качество зрения резко снижается. Имплантация мультифокальных линз противопоказана большой категории пациентов с сопутствующими заболеваниями глаз: при глаукоме 2–3-й стадии, при частичной атрофии зрительного нерва, начальных формах ВМД и др.



Рис. 1. Ориентировочная глубина фокуса разных типов ИОЛ

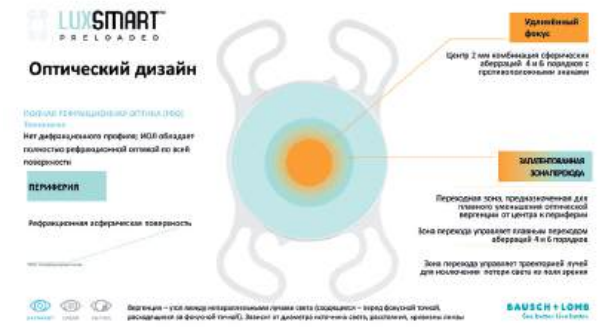


Рис. 2. Дизайн ИОЛ LuxSmart с зоной углубленного фокуса



Рис. 3. Прогнозируемый диапазон дефокуса ИОЛ LuxSmart (P. Stodulka et al., 2023). 0,2 logMAR соответствует остроте зрения 0,63 по десятичной шкале



Рис. 4. Острота зрения с ИОЛ LuxSmart на различных расстояниях у пациентов без сопутствующей глазной патологии (P. Stodulka et al., insert to Cataract & Refractive Surgery Today Europe, 2021)

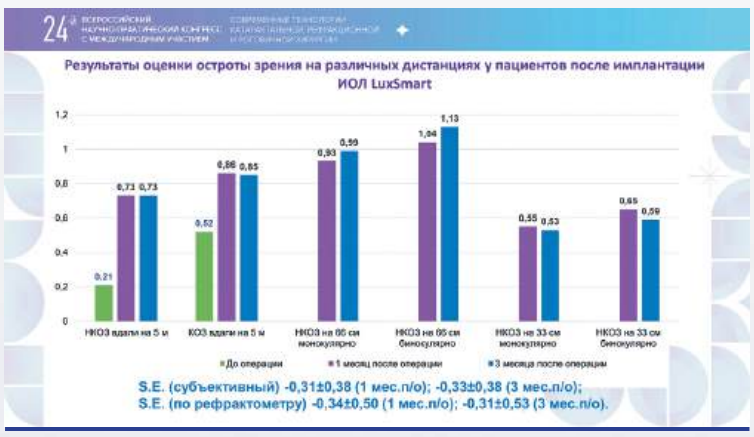


Рис. 5. Результаты оценки остроты зрения с ИОЛ LuxSmart на различных расстояниях (Фомина О.В.)



Рис. 6. Пространственно-контрастная чувствительность с ИОЛ LuxSmart (Фомина О.В.)

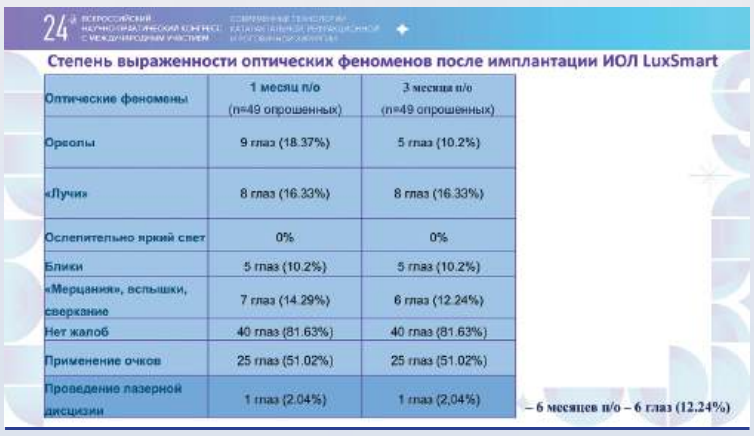


Рис. 7. Оптические феномены после имплантации ИОЛ LuxSmart (Фомина О.В.)



Рис. 8. Клинический случай. ИОЛ LuxSmart имплантирована пациенту с выраженным подвывихом хрусталика и подшита к радужке. НКОЗ вдаль в первые сутки после операции 0,7 (Иванов А.М.)

Напротив, ИОЛ LuxSmart™ обеспечивает более стабильную остроту зрения; она имеет единую фокальную плоскость, в пределах которой все объекты одинаково четкие. LuxSmart дает высокую остроту зрения вдаль и на среднем расстоянии, позволяя работать за компьютером, планшетом или управлять автомобилем. Потеря контрастной чувствительности с этой ИОЛ минимальна, поэтому ее можно имплантировать пациентам с умеренной сопутствующей глазной патологией. Эффективность LuxSmart мало зависит от диаметра зрачка и не снижается при небольшой децентрации и наклоне. Линзу LuxSmart с зоной углубленного фокуса можно имплантировать монолатерально, а нейроадаптация к новому зрению проходит быстро. Количество оптических феноменов с ИОЛ LuxSmart минимально. Это связано с ее особым дизайном – отсутствием на поверхности ИОЛ дифракционных колец и наличием асферического компонента. Кроме того, LuxSmart одна из самых финансово доступных EDOF ИОЛ в нашей стране, что имеет большое значение и для пациентов, и для клиник.

ДИЗАЙН ИОЛ LUXSMART

LuxSmart – линза с зоной углубленного фокуса, выполненная из гидрофобного акрила с четырьмя петлеобразными гаптическими элементами, общим диаметром 11 мм и диаметром оптики 6 мм. Линзы выпускаются в диапазоне от 0,0 до +10,0 дптр с шагом 1 дптр; в диапазоне от +10,0 до 34,0 дптр с шагом 0,5 дптр. LuxSmart доступна и в торической версии, с наиболее широким перечнем цилиндров среди ИОЛ такого типа. ИОЛ содержит фильтры ультрафиолетового и фиолетового света. Рекомендуемый размер разреза для имплантации – 2,2 мм и больше. ИОЛ LuxSmart – полностью предзагруженная линза. Гидрофобный акрил, из которого изготовлена линза, устойчив к глистенингу, что было доказано в эксперименте по ускоренному старению ИОЛ. LuxSmart обладает непрерывным квадратным краем на 360° по всей задней части оптики, что снижает вероятность помутнения задней капсулы хрусталика благодаря предотвращению миграции эпителиальных клеток под оптику.

LuxSmart – истинно рефракционная линза, которая не содержит на своей поверхности рефракционных колец. Она имеет центральную зону диаметром 2 мм с увеличенной глубиной фокуса, запатентованную переходную зону и монофокальную периферию (*рис. 2*). Центральная зона обеспечивает глубину фокуса и высокую остроту зрения на большом диапазоне расстояний (*рис. 3*). В основу дизайна центральной зоны линзы LuxSmart легли разработки Y. Benard и его коллег (2010),

которые обнаружили, что комбинация сферических аберраций 4-го и 6-го порядков с противоположным знаком обеспечивает значительное углубление фокуса. Переходная зона сглаживает уменьшение высоты оптической части ИОЛ от центра к периферии. Она контролирует траекторию лучей света и препятствует нежелательной потере светового потока. Периферическая часть имеет монофокальную асферическую поверхность и обеспечивает качественное периферическое зрение.

ПОКАЗАНИЯ К ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ LUXSMART С ЗОНОЙ УГЛУБЛЕННОГО ФОКУСА

LuxSmart можно рекомендовать пациентам с высокими требованиями к качеству зрения и ведущим активный образ жизни, для которых зрение на близком расстоянии не является приоритетным. ИОЛ LuxSmart оптимальна для пациентов, которым важно иметь хорошее зрение вдаль и на среднем расстоянии (***рис. 4***). Она подойдет пользователям компьютеров и электронных гаджетов, но не активным читателям книг. LuxSmart можно предложить пациентам, которым требуется монолатеральная имплантация, и пациентам, которым невозможно гарантировать высокие зрительные функции на долгий срок после операции.

ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ LUXSMART

Ольга Владимировна Фомина и ее коллеги провели анализ данных 50 пациентов, которым была имплантирована ИОЛ LuxSmart. Средний возраст пациентов составил 65,4 ± 13,2 года, средняя длина глаза 24,19 ± 1,45 мм, целевая рефракция –0,18 ± 0,23.

После операции средняя некорригированная острота зрения вдаль (НКОЗд) составила 0,73; корригированная острота зрения вдаль (КОЗд) – 0,86; НКОЗ на промежуточном расстоянии 66 см (НКОЗпр) – 0,99; на ближнем расстоянии 33 см (НКОЗб) – 0,53 (***рис. 5***).

Показатели пространственно-контрастной чувствительности были очень высокими и в некоторых случаях даже превышали 100 цикл/град, причем контрастная чувствительность увеличивалась в динамике (***рис. 6***).

Субъективная удовлетворенность пациентов также была очень высокой и составила 97 баллов из 100 возможных.

Оптические феномены, которые беспокоили бы пациентов и на которые они бы жаловались, полностью отсутствовали. При активном опросе в редких случаях феномены можно было выявить, но они были выражены слабо, и их количество также уменьшалось с течением времени, например, процент ореолов уменьшился с 18,37% через 1 мес после операции до 10,2% через 3 мес после операции. Количество феноменов было значительно ниже, чем после имплантации мультифокальных ИОЛ. 82% пациентов не предъявляли никаких жалоб на оптические феномены даже при активном расспросе (***рис. 7***).

Очками для чтения периодически пользовались около 50% пациентов, но применяли их только для мелкого шрифта и выполнения мелкой работы вблизи. Для обеспечения более высокого зрения вблизи с ИОЛ LuxSmart можно использовать методику микромоновижн с целевой рефракцией недоминантного глаза до –0,75 дптр.

Важным моментом при имплантации линз премиум-класса является расчет ИОЛ. Для правильного расчета оптической силы ИОЛ необходимо использовать оптическую биометрию, при наличии астигматизма выполнять кератотопографию роговицы, использовать разные современные формулы и добиваться получения повторяемых результатов. Для расчета оптической силы ИОЛ LuxSmart спикеры использовали формулы Barrett Universal II, Kane, EVO, Hill RBF calculator, Hoffer-Q, SRK/T. Оптимальными формулами для расчетов, по общему мнению докладчиков, являются формулы Barrett Universal II и Kane.

На симпозиуме были представлены несколько клинических случаев имплантации ИОЛ LuxSmart. Докладчики рассказали о необычных ситуациях, например, ИОЛ LuxSmart имплантировали пациенту с гиперметропией +10,0 дптр. Другому пациенту с макулярным разрывом LuxSmart имплантировали одномоментно с проведением витреоретинальной операции. Торическую версию LuxSmart имплантировали пациенту с псевдоэксфолиативным синдромом и выраженным подвывихом хрусталика, подшив ее к радужке (***рис. 8***). Во всех случаях были получены прекрасные результаты. Торическую LuxSmart имплантировали также пациенту 45 лет с гиперметропией и астигматизмом. Острота зрения после операции оказалась очень высокой. Интересно, что при остроте зрения на парном здоровом глазу 1,2 этот пациент не отмечал различий в зрении обоих глаз: оперированный глаз видел очень естественно, и пациент был полностью доволен операцией.

Таким образом, среди современных пациентов растет спрос на ИОЛ с улучшенными оптическими свойствами. ИОЛ с расширенной глубиной фокуса позволяют предложить новые возможности зрения пациентам после рефракционных операций, с наличием изменений со стороны центральных отделов сетчатки, с глаукомой 2–3-й стадии и другими сопутствующими заболеваниями глаз. Во время беседы с пациентом нужно точно определить его потребности в зрении на разных дистанциях, помня, что примерно 50% пациентов с ИОЛ с расширенной глубиной фокуса периодически испытывают потребность в очках для близи. ИОЛ LuxSmart обладает рядом преимуществ по сравнению с мультифокальными ИОЛ, а именно меньшим количеством оптических феноменов и меньшим снижением контрастной чувствительности. ИОЛ LuxSmart с зоной углубленного фокуса – это отличное высокотехнологичное решение для пациентов, которые хотят иметь высокую остроту зрения в большом диапазоне расстояний, боятся возникновения halo и glare и хотят быстрого восстановления зрения, а также для пациентов с сопутствующей глазной патологией.

Михайлова Татьяна Николаевна,
к.м.н., офтальмолог-хирург

LUXSMART™ PRELOADED

BAUSCH + LOMB
Видеть лучше. Жить лучше

5 ЗАМЕЧАТЕЛЬНЫХ СВОЙСТВ ИОЛ LUXSMART™ ПО СРАВНЕНИЮ С МОНОФОКАЛЬНЫМИ ИОЛ[1,2]

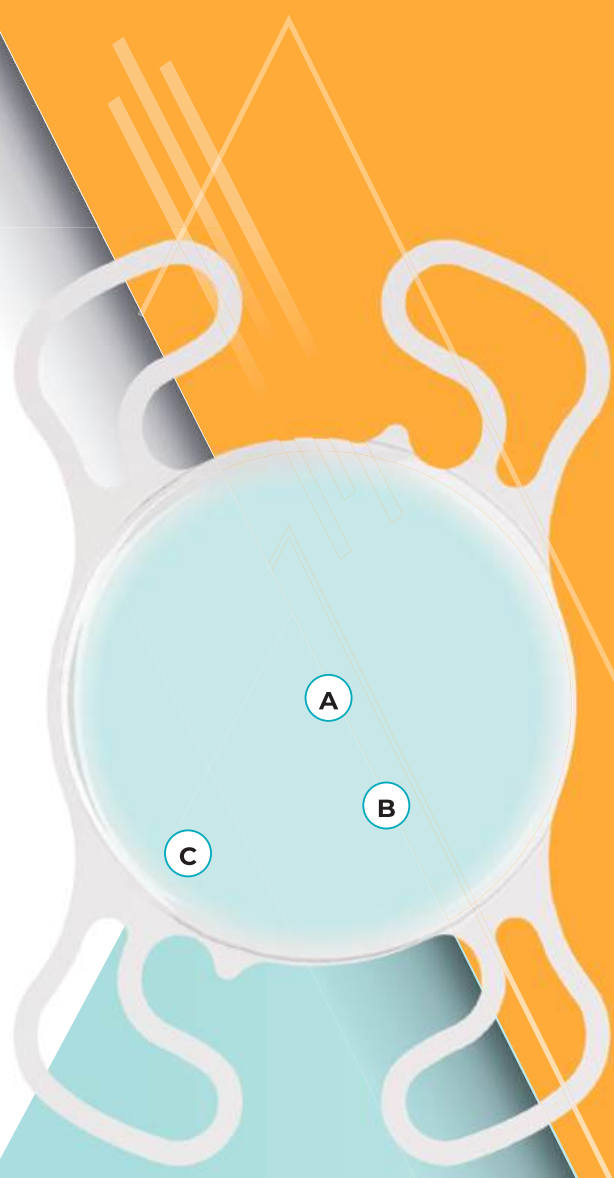
- Значительно выше показатели зрения на средних дистанциях – 60 см (DCIVA[3] и UIVA[4])
- Сравнимые высокие уровни зрения вдаль (UDVA[5] и CDVA[6])
- Аналогичный профиль дисфотопсии с меньшей частотой оптических побочных эффектов
- Высокая степень удовлетворенности пациентов зрением в повседневной жизнедеятельности
- Повышенная независимость от очков на дальних и промежуточных расстояниях

Технология полностью рефракционной оптики (ПРО)
Нет дифракционного оптического профиля. ИОЛ обладает рефракционной поверхностью по всей оптике линзы

A Зона удлинённого фокуса
2 мм в центре: комбинация сферических аберраций 4 и 6 порядков с противоположными знаками

B Запатентованная переходная зона
Предназначена для управления траекторией световых лучей, чтобы гарантировать, что ни один луч не находится за пределами поля зрения (нет потери света)

C Периферия
Рефракционная асферическая поверхность



3DCIVA – корригированная острота зрения на среднем расстоянии для дали.
4UIVA – некорригированная острота зрения на среднем расстоянии.
5UDVA – некорригированная острота зрения вдаль.
6CDVA – корригированная острота зрения вдаль

LUXSMART™ Preloaded – Предзагруженная ИОЛ ЛЮКССМАРТ™

Интрукция по эксплуатации: https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch
Ключевое слово: LUXSMART

РУ Регистрационное удостоверение: РЗН 2023/19487 от 03.02.2023

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии в вариантах исполнения: LUXSMART™ в составе: Линза интраокулярная LUXSMART™ YELLOW, Система поставки для имплантации интраокулярных линз (Accuject Pro одноразовая), Инструкция по применению

ООО «Бауш Хелс»
Россия, 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5.
Тел./факс: +7 495 510 28 79,
www.bauschsurgical.ru

1. Volkan Tahmaz, Sebastian Siebelmann, Konrad R. Koch, Claus Cursiefen, Achim Langenbucher & Robert Hoerster (2022): Evaluation of a Novel Non-Diffractive Extended Depth of Focus Intraocular Lens – First Results from a Prospective Study, Current Eye Research, DOI: 10.1080/02713683.2022.2074046.
2. Campos N., Loureiro T., Rodrigues-Barros S., Carreira A. R., Moraes F., Carreira, P., & Machado I. (2021). Preliminary clinical outcomes of a new enhanced depth of focus intraocular lens. Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ), 15, 4801.

РЕКЛАМА