АНОТАЦІЯ

Новікова В. Ю. Оптимізація корекції рогівкового астигматизму при факоемульсифікації катаракти. – Кваліфікаційна наукова робота на правах рукопису.

Дисертація на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 222 Медицина (наукова спеціальність «Офтальмологія»). – Запорізький державний медичний університет МОЗ України, Запоріжжя, 2021.

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика МОЗ України, Київ, 2021.

Робота виконана на базі Медичного центру ТОВ «Візус», що є клінічною базою кафедри офтальмології ЗДМУ протягом 2017 –2021 років.

Дисертаційне дослідження присвячене підвищенню ефективності хірургічного лікування катаракти шляхом розробки способу оптимізації методу корекції аномалій рефракції при факоемульсифікації катаракти з імплантацією інтраокулярної лінзи на очах з рогівковим астигматизмом.

В роботі проаналізовані результати діагностики та лікування 105 пацієнтів (142 ока). Робота складалась з двох етапів: ретроспективного дослідження (аналіз даних медичних амбулаторних карт хворих за період з 2011 р. по 2017 р.) та проспективного, когортного, подвійно відкритого, нерандомізованого дослідження (період з 2017 р. по 2021 р.).

Протягом виконання дисертаційного дослідження було проведено розподіл пацієнтів на три групи в залежності від виду оперативного втручання.

Перша група включала обстеження 44 пацієнтів (59 очей), прооперованих з приводу катаракти та супутнього рогівкового астигматизму методом факоемульсифікації катаракти з імплантацією торичної інтраокулярої лінзи. Сила супутнього рогівкового астигматизму становила від 0,5 Д до 4,25 Д за даними кератометрії (в середньому 2,05±0,08 Д). Всі прооперовані хворі з першої групи були розподілені на 2 підгрупи. В

контрольну були віднесені 26 пацієнтів (31 око), де факоемульсифікація та імплантація торичної ІОЛ виконувалася за стандартною технікою без застосування методик, що перешкоджають ротації штучного кришталика в післяопераційному періоді. Основну підгрупу склали 19 хворих (28 очей), що були прооперовані за запропонованою нами методикою з використанням способу профілактики ротації торичної інтраокулярної лінзи з використанням стандартного капсульного кільця, який відрізняється тим, що кільце імплантується в капсульний мішок після імплантації торичної інтраокулярної лінзи і встановлення її відповідно сильного меридіану та розташовується поверх гаптичних елементів штучного кришталика.

Другу групу склали 22 пацієнти (33 ока), прооперовані за методом Біоптика (25 очей у три етапи, 8 очей у два етапи). Вік пацієнтів коливався від 20 до 64 (середній вік – 44,51±2,12 р.). Всім хворим виконана факоемульсифікація та імплантована сферична інтраокулярна лінза з наступною лазерною корекцією рогівкового астигматизму.

Третя група: 40 хворих (50 очей), яким виконувалась факоемульсифікація катаракти з імплантацією сферичної інтраокулярної лінзи. Рогівковий астигматизм обстежених: від 0,5 Д до 3,75 Д за даними кератометрії. За даними доопераційної кератометрії всі очі з третьої групи були поділені на 4 підгрупи в залежності від ступеню рогівкового астигматизму: I підгрупа – астигматизм до ± 0,75Д (13 очей, 26 %), II підгрупа – астигматизм від ± 1,0 до ± 1,5 Д (13 очей, 26 %), III підгрупа – від ± 1,75 до ± 2,5Д (12 очей, 24 %), IV підгрупа – астигматизм від ± 2,75 Д і вище (12 очей, 24 %).

Групи співставні за віком та статтю. Всім хворим була виконана факоемульсифікація катаракти з імплантацією м’якої інтраокулярної лінзи на апараті Infiniti фірми Alcon (США). Тунельний розріз виконувався в меридіані 160-180 градусів.

Результати оцінювали протягом 6 місяців спостереження.

Відповідно до розробленої програми - дослідження виконано в декілька етапів. В результаті проведеного аналізу літературних джерел на першому етапі дослідження узагальнені дані щодо етіології і патогенезу сучасних підходів до лікування катаракти з супутнім рогівковим астигматизмом. Виявлено, що близько 30 % населення в світі мають астигматизм від 0,75 Д і вище, який призводить до суб'єктивно відчутного зниження гостроти зору та акомодаційної астенопії після операції в разі відсутності його оперативної корекції. Відомі способи корекції рогівкового астигматизму в ході оперативного лікування катаракти мають свої переваги та недоліки. Використання торичних ІОЛ на сьогодні займає лідируючу позицію серед всіх методів корекцій рогівкового астигматизму при плануванні екстракції катаракти. Але цей метод не завжди дозволяє отримати стабільний результат з причини ротації торичної інтраокулярної лінзи. Ротація торичних ІОЛ в післяопераційному періоді є і донині основною причиною незадоволеності результатами. В зв’язку з тим, що кожен з вищезазначених методів оперативного лікування має ряд недоліків, актуальним залишається подальше вивчення ефективності застосування різних технологій для корекціїї астигматичного компоненту при ФЕК + ІОЛ та їх оптимізація для досягнення максимального рефракційного результату на очах з рогівковим астигматизмом.

Метою дисертаційного дослідження стало: підвищення ефективності хірургічного лікування катаракти шляхом визначення оптимального методу корекції аномалій рефракції та розробки способу профілактики ротації торичних ІОЛ при факоемульсифікації катаракти на очах з рогівковим астигматизмом.

Завдання дослідження:

1. Вивчити вплив рогівкового астигматизму на рефракційні результати факоемульсифікації катаракти при імплантації сферичних інтраокулярних лінз.

2. Вивчити рефракційні показники корекції рогівкового астигматизму при факоемульсифікації катаракти з імплантацією торичної інтраокулярної лінзи (ІОЛ) в ранній та пізній післяопераційний період.
3. Проаналізувати рефракційні показники корекції рогівкового астигматизму при факоемульсифікації катаракти шляхом оперативного лікування за методом «Біоптика» в ранній та пізній післяопераційний період.
4. Провести порівняльний аналіз рефракційних показників корекції рогівкового астигматизму при факоемульсифікації катаракти з імплантацією торичної ІОЛ з показниками хворих, прооперованих за методом «Біоптика».
5. Оцінити ефективність удосконаленого методу факоемульсифікації катаракти з корекцією супутнього рогівкового астигматизму у вигляді профілактики ротації торичних інтраокулярних лінз після факоемульсифікації катаракти на очах з рогівковим астигматизмом з використанням стандартного капсульного кільця.

Об'єкт дослідження – катаракта, астигматизм (МКХ10: Н.25.0; Н52.2)

Предмет дослідження – функціональні, біометричні показники, показники рефрактометрії, показники кератометрії, показники кератотопографії, гострота зору, показники ехобіометрії, показники аберометрії, ехобіометрії, оптичної когерентної томографії переднього відрізку ока, розрахунку інтраокулярної лінзи.

Методи дослідження: стандартні офтальмологічні (візометрія, авторефрактокератометрія, біомікроскопія, пряма офтальмоскопія, тонометрія, периметрія), кератотопографія з пахіметрією, аберометрія, А-сканування, оптична когерентна томографія переднього відрізку ока, ендотеліальна мікроскопія, оптична біометрія, статистичні методи обробки інформації.

Наукова новизна отриманих результатів. Розширені наукові дані впливу рогівкового астигматизму на рефракційні результати

факоемульсифікації катаракти при імплантації сферичних інтраокулярних лінз. Встановлено, що наявність висхідного доопераційного рогівкового астигматизму більше ніж 0,75 Д, потребує імплантації торичної інтраокулярної лінзи чи планування корекції астигматизму з використанням іншого методу. У пацієнтів з підгрупи дослідження з висхідним астигматизмом до 0,75Д некорегована гострота зору склала 0,89±0,04 ($p<0,05$), з циліндричною корекцією - 0,97±0,01 ($p<0,05$). При висхідних значеннях рогівкового астигматизму від 0,75 Д до 2,75 Д встановлено, що в половині випадків (46 %-58 % з числа прооперованих) після оперативного лікування з імплантацією сферичного штучного кришталика хворі будуть потребувати використання додаткової циліндричної корекції. При рівні від 2,75Д - в 100 % випадків.

Доповнені дані про значимість хірургічно індукованого рогівкового астигматизму в результаті факоемульсифікації кришталика, який за даними дослідження не має істотного значущого впливу на післяопераційний рефракційний результат, так як сила астигматизму за даними кератометрії не зростає більше, ніж на 0,13 Д ($p<0,05$) при застосуванні стандартного розташування тунельних розрізів та портів. Посилення показників рогівкового астигматизму знаходились в межах 0,8-6,5 % ($p<0,05$).

Розширені наукові дані щодо ефективності корекції рогівкового астигматизму у хворих на катаракту шляхом імплантації торичної ІОЛ, яка дозволяє досягти високої гостроти зору (через 6 місяців середній показник без застосування корекції - 0,73±0,03 ($p<0,05$). В динаміці з 1 місяця до 6ти післяопераційно середній показник гостроти зору став меншим на 6,4 %, що пов’язано з ротацією торичної інтраокулярної лінзи. Через 6 місяців рогівковий астигматизм компенсовано на 44,4 % - 1,71±0,14 Д до 0,95±0,1 Д ($p<0,05$).

Уточнені наукові дані щодо ефективності корекції рогівкового астигматизму у хворих на катаракту шляхом оперативного лікування за методом «Біоптика». Через 1 місяць післяопераційно встановлено: середній

показник гостроти зору без застосування корекції достовірно підвищився з 0,15±0,02 до 0,69±0,04 ($p<0,01$), через 6 місяців становив 0,74±0,03, що було вище на 6,8 %. Рівень загального астигматизму через 6 міс. в порівнянні з даними кератометрії до операцій зменшився на 71,3% (з 2,65±0,2Д до 0,76±0,13 Д, $p<0,05$).

Вперше виявлено підвищення ефективності хірургічного лікування катаракти на очах з рогівковим астигматизмом шляхом застосування розробленого методу профілактики ротації торичних інтраокулярних лінз після факоемульсифікації катаракти на очах з рогівковим астигматизмом з використанням стандартного капсульного кільця, яке імплантується поверх гаптичних опорних елементів штучного кришталика, що забезпечує довготривалий стабільний рефракційний післяопераційний результат та дозволяє запобігти ротації торичної інтраокулярної лінзи більше, ніж на 6 градусів в 100 % випадків за даним дослідженням. Середній показник відхилення положення від вісі імплантації через 6 міс. – 2,14±0,48 градусів. В групі з імплантацією ТІОЛ без застосування методу профілактики ротації лінзи середній показник відхилення – 5,29±0,77 градусів ($p<0,05$). Представлений спосіб профілактики ротації торичної інтраокулярної лінзи дозволяє досягти високої гостроти зору в 82% випадків. Середній показник гостроти зору без застосування корекції через 6 місяців - 0,80±0,03.

Практичне значення отриманих результатів. Розроблено та впроваджено в практику новий спосіб профілактики ротації торичної інтраокулярної лінзи після факоемульсифікації катаракти на очах з рогівковим астигматизмом.

Новизна досліджень захищена патентом України на корисну модель №145036, Спосіб профілактики ротації торичної інтраокулярної лінзи після факоемульсифікації катаракти на очах з рогівковим астигматизмом. опубл. 10.11.2020, Бюл. №21.

Теоретичне значення отриманих результатів. Рекомендовані до впровадження в науковий процес в медичні ВНЗ отримані дані щодо змін

рефракційних показників при таких патологіях, як рогівковий астигматизм і катаракта, а також можливі методи корекції даних показників для підвищення ефективності навчального процесу.

Ключові слова: катаракта, рогівковий астигматизм, інтраокулярна лінза, торична інтраокулярна лінза, індукований астигматизм, кераторефракційна операція.

ABSTRACT

Novikova V. Yu. Optimization of corneal astigmatism correction in phacoemulsification of cataract. - Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

Dissertation for the degree of Doctor of Philosophy in the field of knowledge 22 – «Healthcare» in the specialty 222 “Medicine” (academic specialty “Ophthalmology”). – Zaporizhzhya State Medical University of the Ministry of Health of Ukraine, Zaporizhia, 2021.

Shupyk National Healthcare University of Ukraine of the MoH of Ukraine, Kyiv, 2021.

The work was performed at the Medical Center "Vizus", which is the clinical base of the Department of Ophthalmology of ZSMU during 2017-2021.

The dissertation research is devoted to increase of efficiency of cataract surgical treatment by optimization of a method of refraction anomalies correction of at cataract phacoemulsification with intraocular lens implantation on eyes with corneal astigmatism.

The results of diagnostics and treatment of 105 patients (142 eyes) were analyzed. The work consisted of two stages: a retrospective study (analysis of medical outpatient cards for the period 2011 – 2017) and prospective, cohort, double open, non-randomized study (2017 - 2021).

During the dissertation research, patients were divided into three groups depending on the type of surgery.

The first group included examination of 44 patients (59 eyes) operated due to cataract and concomitant corneal astigmatism by cataract phacoemulsification with implantation of toric intraocular lens. The strength of concomitant corneal astigmatism ranged from 0.5D to 4.25D according to keratometry (average 2.05 ± 0.08D). All operated patients were divided into 2 subgroups. The control subgroup included 26 patients (31 eyes), where phacoemulsification and implantation of toric IOL was performed according to standard techniques without the use of techniques that prevent rotation of the artificial lens in the postoperative period.

The main subgroup amounted to 19 patients (28 eyes) that were operated by the author's techniques using prevention of toric intraocular lenses rotation using a standard capsule ring, wherein the ring is implanted in the capsular bag after implantation of toric intraocular lens and exposing it to a correspondingly strong meridian and located on top of the haptic elements of the intraocular lens.

The second group were 22 patients (33 eyes) operated by the method «Bioptics» (25 eyes in three stages, 8 eyes in two stages). The age of patients ranged from 20 to 64 (mean age – 44.51 ± 2,12). All patients underwent phacoemulsification and implanted a spherical intraocular lens, followed by laser correction of corneal astigmatism.

The third group: 40 patients (50 eyes) who underwent cataract phacoemulsification with spherical intraocular lens implantation. Corneal astigmatism: from 0.5 to 3.75D according to keratometry. According to preoperative keratometry, all eyes from the control group were divided into 4 subgroups depending on the degree of corneal astigmatism: I subgroup - astigmatism to ± 0.75D (13 eyes, 26 %), II subgroup - astigmatism from ± 1.0 to ± 1.5 D (13 eyes, 26 %), subgroup III - from ± 1.75 to ± 2.5 D (12 eyes, 24 %), subgroup IV - astigmatism from ± 2.75 D and above (12 eyes, 24 %).

The groups are comparable in terms of age and gender. All patients underwent cataract phacoemulsification with implantation of a soft intraocular lens via Infiniti phacoemulsification system (Alcon, USA). The tunnel section was made in the meridian of 160-180 degrees.

The results were evaluated during 6 months of follow-up.

According to the developed program - the research was performed in several stages. As a result of the literature review at the first stage of the study - generalized data on the etiology, pathogenesis of modern approaches to the cataract treatment with concomitant corneal astigmatism. It was found that about 30% of the world's population have astigmatism of 0.75 D and above, which leads to a subjectively significant decrease in visual acuity and accommodation asthenopia after surgery in the absence of surgical correction. Known methods of

correction of corneal astigmatism during surgical treatment of cataracts have their advantages and disadvantages. The use of toric IOLs currently occupies a leading position among all methods of correction of corneal astigmatism when planning cataract extraction. But this method does not always allow to obtain a stable result due to the rotation of the toric intraocular lens. Rotation of toric IOLs in the postoperative period is still the main cause of dissatisfaction with the results. Due to the fact that each of the above methods of surgical treatment has a number of disadvantages, it is important to further study the effectiveness of various technologies for the correction of the astigmatic component in PEC + IOL and their optimization to achieve maximum refractive result in eyes with corneal astigmatism.

The aim of the dissertation research was: to increase of efficiency of cataract surgical treatment by optimization of a method of refraction anomalies correction and development of a method for prevention of rotation of toric IOLsof at cataract phacoemulsification with intraocular lens implantation on eyes with corneal astigmatism.

Objectives of the study:

To study the course of corneal astigmatism on the refractive results of cataract phacoemulsification during spherical intraocular lenses implantation.

To study the refractive indices of corneal astigmatism correction in cataract phacoemulsification with implantation of toric intraocular lens (IOL) in the early and late postoperative period.

To analyze the refractive indices of corneal astigmatism correction in cataract phacoemulsification by surgical treatment with method of "Bioptics" in the early and late postoperative period.

To conduct a comparative analysis of refractive corneal astigmatism correction parameters during cataract phacoemulsification with implantation of toric IOLs with those patients operated on by "Bioptics".

To evaluate the effectiveness of an improved method of cataract phacoemulsification with correction of concomitant corneal astigmatism in the

form of prevention and rotation of toric intraocular lenses after cataract phacoemulsification in the eyes with corneal astigmatism using a standard capsule ring.

Object of research - cataract in combination with corneal astigmatism (ICD 10: H.25.0)

Subject of the study - functional biometric parameters, indicators of refractometry, keratometry, keratotopography, visual acuity, echobiometry, aberrometry, anterior segment optical coherence tomography and calculation of intraocular lenses.

Methods: standard ophthalmic (definition of visual acuity, autorefractometry, biomicroscopy, direct ophthalmoscopy, tonometry, perimetry) keratotopography, pachymetry, echobiometry, aberrometry, anterior segment optical coherence tomography, endothelial microscopy, optical biometry and statistical methods of processing.

Scientific novelty. Extended scientific data on the effect of corneal astigmatism on the refractive results of cataract phacoemulsification during implantation of spherical intraocular lenses. It has been established that the presence of ascending preoperative corneal astigmatism of more than 0.75 D requires implantation of a toric intraocular lens or planning of astigmatism correction using another method. In patients from the study subgroup with baseline astigmatism up to 0.75 D, uncorrected visual acuity was 0.89 ±0.04 ($p<0.05$), with cylindrical correction - 0.97 ± 0.01 ($p <0.05$). At baseline values of corneal astigmatism from 0.75 D to 2.75 D, it was found that in half of the cases (46 % -58 % of those operated) after surgery with implantation of a spherical artificial lens, patients will need to use additional cylindrical correction. At the level of 2.75 D – 100 %.

Supplemented data on the significance of surgically induced corneal astigmatism as a result of phacoemulsification of the lens, which according to the study has no significant significant effect on postoperative refractive power, as the strength of astigmatism according to keratometry does not increase by more than

0.13 D ($p<0.05$), when using the standard location of tunnel sections and ports. Increases in corneal astigmatism were in the range of 0.8-6.5 % ($p<0.05$), which allowed us to draw a preliminary conclusion.

Extended scientific data on the effectiveness of correction of corneal astigmatism in patients with cataracts by implantation of toric IOL, which allows to achieve a high rate of visual acuity (after 6 months, the average without correction - 0.73 ± 0.03) ($p<0.05$). In the dynamics from 1 month to 6 postoperatively, the average visual acuity decreased by 6.4 %, which is due to the rotation of the toric intraocular lens. After 6 months, corneal astigmatism was compensated by 44.4 % -1.71 ± 0,14 D to 0.95 ± 0.1 D ($p<0.05$);The scientific data on the effectiveness of the corneal astigmatism correction in patients with cataract surgery by the method of "Bioptics" have been updated.

Updated scientific data on the effectiveness of correction of corneal astigmatism in patients with cataracts by surgical treatment by the method of "Bioptics". After 1 month postoperatively: the average visual acuity without correction significantly increased from 0.15 ± 0.02 to 0.69 ± 0.04 ($p<0.01$), after 6 months was 0.74 ±0.03, which was higher by 6.8 %, which indicates the effectiveness of treatment and the stability of the refractive result. The level of general astigmatism after 6 months compared with keratometry before surgery decreased by 71.3 % (from 2.65 ± 0.2 D to 0.76 ± 0.13 D, $p<0.05$);The practical significance of the results.

For the first time revealed an increase in the effectiveness of surgical treatment of cataracts on the eyes with corneal astigmatism by applying the developed method of prevention of rotation of toric intraocular lenses after phacoemulsification of cataracts on the eyes with corneal astigmatism using a standard capsular ring. Refractive postoperative result and prevents rotation of the toric intraocular lens by more than 6 degrees in 100 % of cases according to this study. The average deviation of the position from the axis of implantation after 6 months - 2.14 ± 0.48 degrees. In the group with TIOL implantation without the use of the method of prevention of lens rotation, the average deviation was 5.29 ± 0.77

($p<0.05$). The presented method of preventing the rotation of the toric intraocular lens allows to achieve high visual acuity in 82 % of cases. The average visual acuity without correction after 6 months is 0.80 ± 0.03.

A new method of prevention of toric intraocular lens rotation after cataract phacoemulsification on eyes with corneal astigmatism has been developed and put into practice.

The novelty of the research is protected by the patent of Ukraine for the utility model №145036, method of preventing the rotation of the toric intraocular lens after cataract phacoemulsification in the eyes with corneal astigmatism. publ. 10.11.2020, Bull. №21

Theoretical significance of the obtained results. Recommended for implementation in the scientific process in medical universities obtained extended data on knowledge of changes in refractive indices in such pathologies such, as corneal astigmatism and cataract, as well as possible methods of correcting these indicators to improve the learning process.

Key words: cataract, corneal astigmatism, intraocular lens, toric intraocular lens, induced astigmatism, keratorefractive surgery.

Список публікацій здобувача за темою дисертації.

Наукові праці, в яких опубліковані основні результати дисертації:

1. Завгородня НГ, Новікова ВЮ. Результати корекції рогівкового астигматизму при факоемульсифікації катаракти з імплантацією торичної інтраокулярної лінзи та за програмою «Біоптика». Архів офтальмології України. 2018;3:65-68.
2. Завгородня НГ, Новікова ВЮ. Вплив рогівкового астигматизму на рефракційні результати факоемульсифікації катаракти при імплантації сферичних інтраокулярних лінз. Офтальмологічний журнал. 2021;1:3-9. http://doi.org/10.31288/oftalmolzh2021139.
3. Zavgorodnya NG, Novikova VYu. Prevention method of toric intraocular lens rotation after phacoemulsification of cataract using a standard capsule ring. Journal of Education, Health and Sport. 2021;11(2):171-181. http://dx.doi.org/10.12775/JEHS.2021.11.02.017.
4. Завгородня НГ, Новікова ВЮ, Цибульська ТЄ. Профілактика ротації торичних інтраокулярних лінзи після факоемульсифікації катаракти на очах з рогівковим астигматизмом з використанням стандартного капсульного кільця. World science. 2021;2(63):30-35. https://doi.org/10.31435/rsglobal_ws/28022021/7443

Наукові праці які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

5. Новікова ВЮ. Результати корекції рогівкового астигматизму при факоемульсифікації катаракти з імплантацією торичної інтраокулярної лінзи. Сучасні аспекти медицини та фармації-2018: тези доп. всеукр. наук.-практ. конф. молодих вчених з міжнар. участю (до 50-річчя заснування ЗДМУ). Запоріжжя, 17-18 травня 2018 р. Запоріжжя; 2018, с.191.
6. Завгородня НГ, Завгородня ТС, Новікова ВЮ. Досвід використання програми Біоптика в корекції рогівкового астигматизму у хворих на катаракту. Рефракційний пленер’18: Збірник тез до Науково-практичної

конференції офтальмологів, дитячих офтальмологів та оптометристів України з міжнародною участю (Київ, 18-19 жовтня 2018 р.); Київ. 2018, с. 30-2.

7. Завгородня НГ, Новікова ВЮ. Програма Біоптика в корекції рогівкового астигматизму у хворих на катаракту (наш досвід). Філатовські читання – 2019: Збірник тез до Науково-практичної конференції з міжнародною участю (Одеса, 23-24 травня 2019 р.); Одеса, 2019, с.59-60.
8. Завгородня НГ, Новікова ВЮ. Вплив рогівкового астигматизму на рефракційний результат в хірургії катаракти. Шевальовські читання 2019: Збірник тез до Науково-практичної конференції з міжнародною участю (Запоріжжя, 20-21 червня 2019 р) Запоріжжя, 2019, с.18-19.
9. Завгородня НГ. Новікова ВЮ. Вплив рогівкового астигматизму на рефракційний результат при факоемульсифікації катаракти. Рефракційний пленер’19: Збірник тез до Науково-практичної конференції офтальмологів, дитячих офтальмологів та оптометристів України з міжнародною участю (Київ, 17-19 жовтня 2019 р.) Київ, 2019, с. 38.