



ДУ “ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І  
ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П.ФІЛАТОВА  
НАМН УКРАЇНИ”



АКАДЕМІК В.П. ФІЛАТОВ

## Оптимізація хірургічного лікування хворих на вікову катаракту

К.м.н. Гриценко Я.А.

Одеса 2020

# Актуальність

Катаракта – основна причина сліпоти в світі <sup>1,2</sup>

Ультразвукова факоемульсифікація (УЗ-ФЕК) – золотий стандарт в хірургії катаракти <sup>3</sup> (18 млн. операцій на рік) <sup>4</sup>

УЗ-ФЕК із застосуванням фемтосекундного лазера (ФЛЕК) – новий підхід до автоматизації основних етапів операції <sup>5</sup>

Чітко не визначені показання для проведення ФЛЕК.

В повній мірі не розроблений **алгоритм визначення об'єктивної щільності кришталика** при катаракті <sup>6</sup>.

**Високий відсоток інтра- та післяопераційних ускладнень при УЗ-ФЕК щільних ядер кришталика** (опік і набряк рогівки, ХІА, післяопераційний увеїт, розрив задньої капсули кришталика, випадання склоподібного тіла, розвиток дистрофії рогівки)

1. M. L. Fraser et al. *Psychogeriatrics*. 2013;9:23–32;

2. G. A. Stevens et al. *Ophthalmology*. 2013;120:2377–2384;

3. N. Jacqueline et al. *US Ophthalmic Review*. 2015;8:86–91;

4. Koopman S. London, UK: GlobalData. 2017.

5. Z. Nagy et al. *J.Refract Surg*. 2009;25;12:1053-1060.

6. К.С. Аветисов. Дисс. канд. мед. наук. 2011;128.

## Наукова гіпотеза

При різній топографічній щільності кришталіка, необхідно змінювати ультразвукову енергію при УЗ-ФЕК, що може підвищувати ризик розвитку інтра- і післяопераційних ускладнень.

## Мета роботи

Підвищити ефективність хірургічного лікування хворих на вікову катаракту шляхом розробки диференційованих показань до застосування ультразвукової факоемульсифікації або ультразвукової факоемульсифікації із використанням фемтосекундного лазера на основі визначення акустичної щільності кришталика.

## Завдання дослідження

- Визначити кореляційний зв'язок між оптичною оцінкою і акустичною щільністю кришталика на основі виявлення відносного акустичного опору у хворих на вікову катаракту.
- Встановити необхідну потужність ультразвукової енергії для повної емульсифікації кришталика при використанні стандартної голки для факоемульсифікації залежно від ступеня щільності кришталика у хворих на вікову катаракту.

## Завдання дослідження

- Вдосконалити стандартну голку для факоемульсифікації катаракти, що дозволить більш ефективно провести емульсифікацію кришталика.
- Встановити необхідну потужність ультразвукової енергії для повної емульсифікації кришталика при використанні вдосконаленої голки для факоемульсифікації залежно від ступеня щільності кришталика у хворих на вікову катаракту.

## Завдання дослідження

- Визначити ефективність вдосконаленої голки для факоемульсифікації шляхом розрахунку зусилля, необхідного для її впровадження і руйнування кришталика в умовах *in vitro*.
- Встановити показання до використання фемтосекундного лазера в комбінації з ультразвуковою факоемульсифікацією залежно від ступеня щільності кришталика у хворих на вікову катаракту.
- Розробити математичну модель, що оптимізує розрахунок необхідної ультразвукової енергії залежно від щільності кришталика у хворих на вікову катаракту.

## Наукова новизна

- Вперше встановлено взаємозв'язок оптичної та акустичної щільності кришталіка, найбільш виражений в передній його третині ( $R=+0,75$ ), що пов'язано з ефектом розсіювання ультразвукового сигналу при дослідженні кришталіка.



## Наукова новизна

- Вперше встановлено, що для розрахунку передбачуваної ультразвукової енергії, необхідної для емульсифікації вікової катаракти, потрібно використовувати дані акустичної щільності в передній третині кришталика ( $R = +0,86$ ).

## Наукова новизна

- Вперше виявлено силу, необхідну для проникнення голок різних конструкцій в ізольований кришталик *in vitro* з високим ступенем щільності, яка відповідає  $65,4 \pm 3,6$  г при використанні вдосконаленої голки та  $104,1 \pm 4,3$  г – для стандартної голки для факоемульсифікації.

## Наукова новизна

- Вперше розроблено математичну модель розрахунку сумарної ультразвукової енергії, що включає необхідність врахування параметрів акустичної щільності кришталіка та дозволяє уточнити можливість використання ультразвукової факоемульсифікації як самостійного методу або ультразвукової факоемульсифікації із застосуванням фемтосекундного лазера.

## Практичне значення

- Розроблено комп'ютерну програму, яка дозволяє на підставі даних денситометричного ультразвукового дослідження визначити усереднену акустичну щільність в різних площинах з урахуванням топографічних особливостей кришталика для оптимізації методу факоемульсифікації вікової катаракти (Патент № 93206 Україна, 2014).

## Практичне значення

- Виявлено високу ефективність (86 %) запропонованої математичної моделі для розрахунку сумарної ультразвукової енергії на основі врахування параметрів акустичної щільності кришталіка, що дозволяє провести диференційований відбір хворих для проведення ультразвукової факоемульсифікації як самостійного методу або ультразвукової факоемульсифікації в поєднанні з фемтосекундним лазером.

## Практичне значення

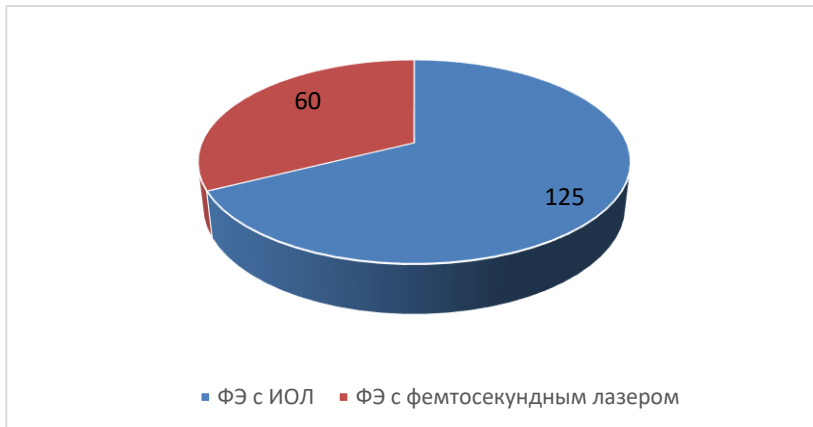
- Застосування вдосконаленої голки для факоемульсифікації дозволяє знизити сумарну ультразвукову енергію, необхідну для емульсифікації кришталика на 38,5 %, що найбільш ефективно у хворих з високим ступенем щільності кришталика і дозволяє знизити ризик розвитку післяопераційних набряків рогової оболонки (Патент № 64851 Україна, 2011).

## Практичне значення

- Розроблено рекомендації для вибору ультразвукової факоемульсифікації як самостійного методу або ультразвукової факоемульсифікації в поєднанні з фемтосекундним лазером у хворих на вікову катаракту залежно від ступеня щільності кришталика. Так, у випадках з високим ступенем щільності, при яких за допомогою математичної моделі визначається передбачувана сумарна енергія більше 14,1 у.о., доцільно проведення факоемульсифікації із використанням вдосконаленої голки. У випадках з малим ступенем щільності, при яких сумарна енергія менше 14,1 у.о., рекомендовано проведення ультразвукової факоемульсифікації з використанням фемтосекундного лазера.

# Матеріал і методи дослідження

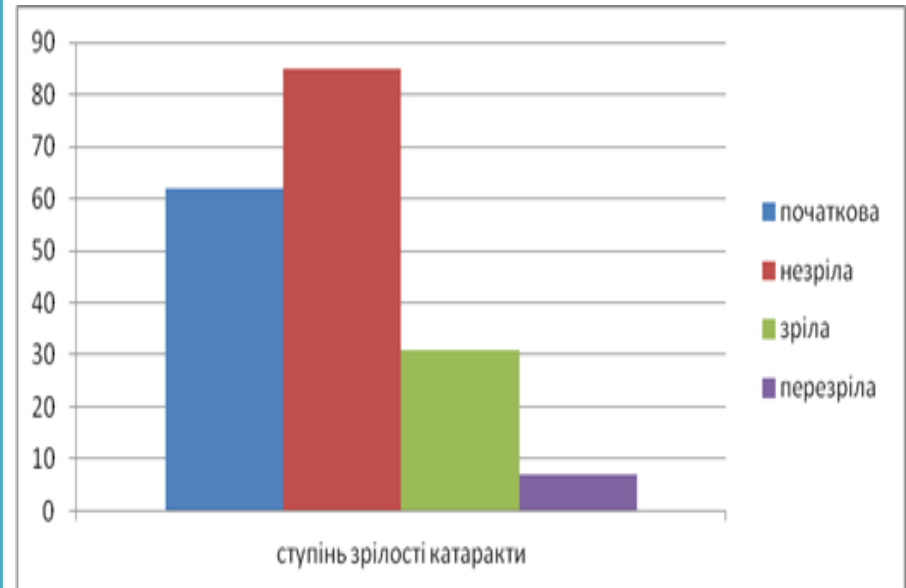
•Клінічна частина : 155 хворих (185 очей)



•Вік 45-85 років ( $64,4 \pm 7,5$  років)

•Експериментальна частина:

•15 ядер кришталика 5 степеню щільності за кл. Buratto (ЕЕК)





# Матеріал і методи дослідження

## **Комплексне офтальмологічне обстеження:**

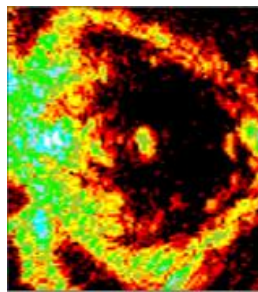
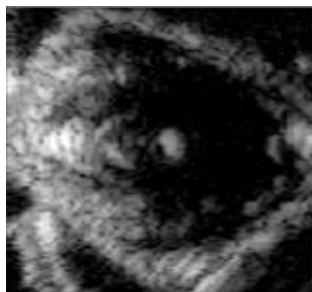
- Визначення топографічної ультразвукової **акустичної щільності** речовини кришталика (УЗ В-сканування в сагітальній і аксіальній площинах)
- Визначення **кумулятивної диспаратної енергії** (сумарної ультразвукової енергії) - загальної ультразвукової енергії, необхідної для емульсифікації кришталика.
- **Статистичні методи:** кореляційний і регресивний аналіз, ROC - аналіз, визначення середніх і середньо квадратичних відхилень.

# Вдосконалений метод визначення щільності кришталіка

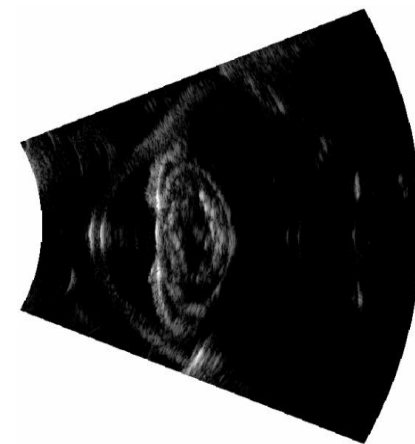
Патент 93206, Україна, 2014.

Переваги розробленого методу визначення щільнісних характеристик кришталіка:

- кодування ехографічних сигналів за допомогою колориметричної таблиці (10 кольорових гам), що забезпечує детальну характеристику змін показника акустичної ехогеності в різних шарах кришталіка;
- зручне виділення ділянки необхідної форми і розміру.



Pixels: 25,380	Energy: 6274,716
34,75%	01,03%
11,54%	10,38%
12,29%	16,70%
09,21%	16,68%
09,02%	20,22%
06,28%	16,80%
02,43%	07,61%
01,02%	03,58%
00,27%	01,07%
Average energy: 0.25	



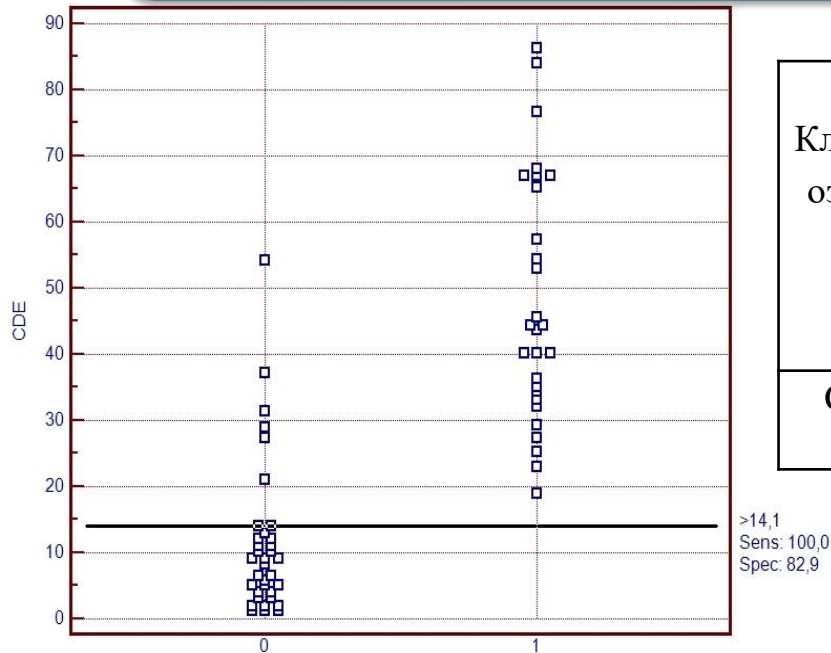
# Показник акустичної щільності у хворих з різним ступенем щільності кришталика за кл. Buratto

Ступінь щільності кришталика за кл. Buratto	Загальний показник відносного акустичної щільності M±SD	В передній третині кришталика M±SD	В центральній зоні кришталика M±SD	В задній третині кришталика M±SD	p
Перший	0,07±0,02	<b>0,09±0,02</b>	0,03±0,01	0,03±0,01	0,05
Другий	0,13±0,03	<b>0,15±0,04</b>	0,07±0,03	0,09±0,03	0,05
Третій	0,22±0,05	<b>0,24±0,08</b>	0,13±0,05	0,17±0,05	0,05
Четвертий	0,28±0,04	<b>0,35±0,07</b>	0,17±0,04	0,22±0,03	0,05
П'ятий	0,32±0,03	<b>0,41±0,06</b>	0,21±0,04	0,25±0,05	0,05

# Порівняння показника сумарної ультразвукової енергії (CDE) зі ступенем щільності кришталіка за класифікацією Buratto ( $p \leq 0,05$ )

Показник CDE (у.о.) Ступінь щільності кришталіка (Buratto)	Середнє	Медіана	Мінімальне значення	Максимальне значення	SD	Кількість спостережень (очей)
Перший	2,19	2,14	1,20	4,14	1,05	13
Другий	7,12	6,56	2,10	14,5	3,33	16
Третій	21,75	14,27	9,57	<b>56,45</b>	13,68	15
Четвертий	39,87	40,67	<b>18,56</b>	68,56	13,54	18
П'ятий	72,43	71,43	51,65	87,34	11,32	13

# Характеристика прогнозу показника сумарної ультразвукової енергії (CDE) після УЗ-ФЕ з імплантацією ІОЛ

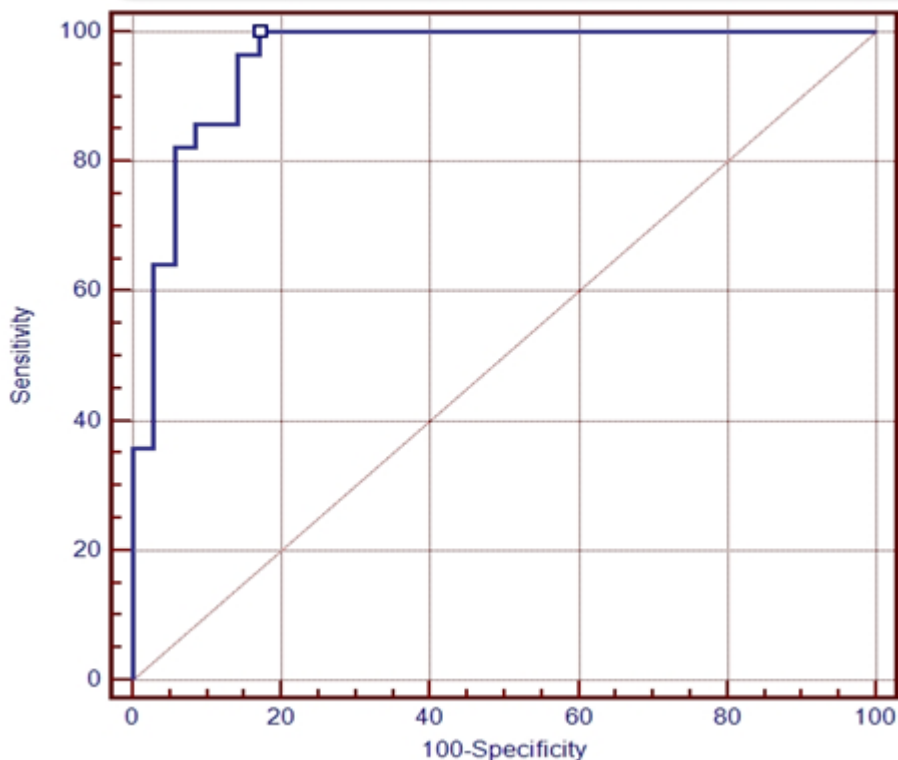


Клінічні ознаки	Статистичні показники				
	Точка розподі-лу, у.о.	Чутливість %	Специфіч-ність, %	Площа під ROC-кривою	$p^*$
CDE	>14,1	100,0	82,9	0,91	0,0001

Показник CDE у хворих з різним ступенем щільності кришталика (0 – I-III ступінь щільності кришталика; 1 – IV- V ступінь щільності кришталика по Buratto) після УЗ-факоемульсифікації з імплантацією ІОЛ.

При отриманні показника CDE в післяопераційному періоді більше 14,1 у.о. в 100,0 % випадків щільність кришталика сягатиме IV-V ступеню за класифікацією Buratto

# Модель прогнозу показника сумарної ультразвукової енергії (CDE) на підставі дослідження акустичної щільності



Характеристична крива (ROC-крива) для прогнозу значення CDE після операції факоемульсифікації з ІОЛ на підставі ступеню щільності кришталика (площа під ROC-кривою 0,91 ( $p = 0,0001$ )).

- Виявлено прямий кореляційний зв'язок між показниками CDE та акустичною щільністю кришталика  
 $r = +0,86$  – передня третина кришталика,  
 $r = +0,75$  – ядро кришталика ( $p = 0,002$ )
- **Математична модель прогнозу величини CDE після ФЕК залежно від показника акустичної щільності:**

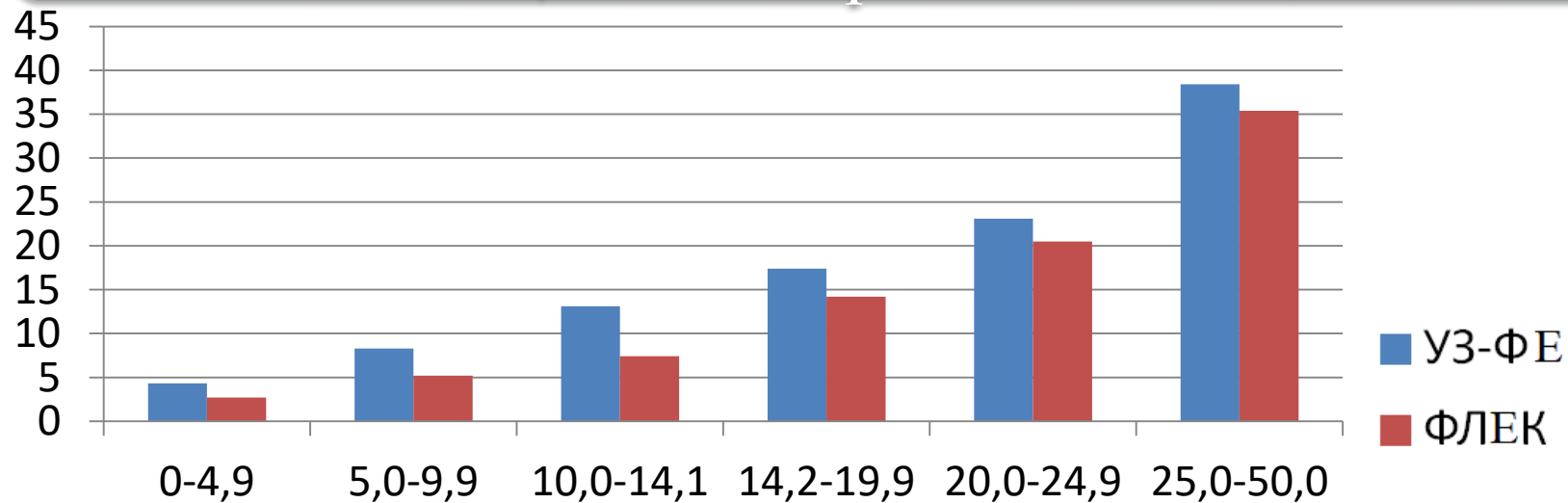
$$\text{CDE} = a * 105,8772 + b * 119,0528 - 14,7438;$$

$p < 0,023$

де  $a$  – величина акустичної щільності у передній третині кришталика (у.о.);  
 $b$  – величина акустичної щільності в ядрі кришталика (у.о.).

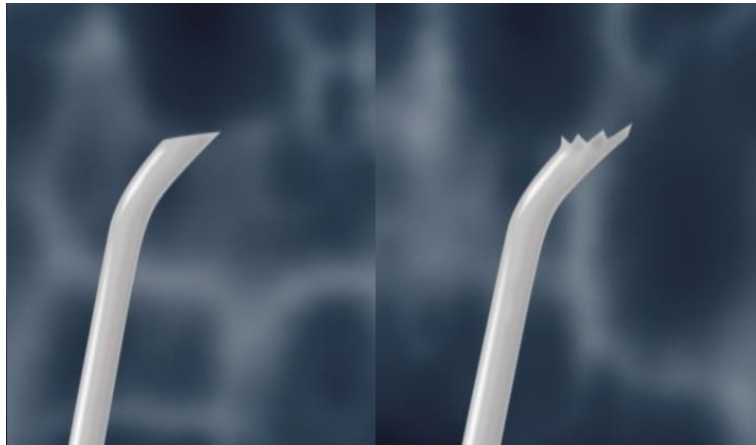
Точність прогнозу 86 %.

# УЗ-ФЕК та ФЛЕК у хворих з різним ступенем щільності кришталика



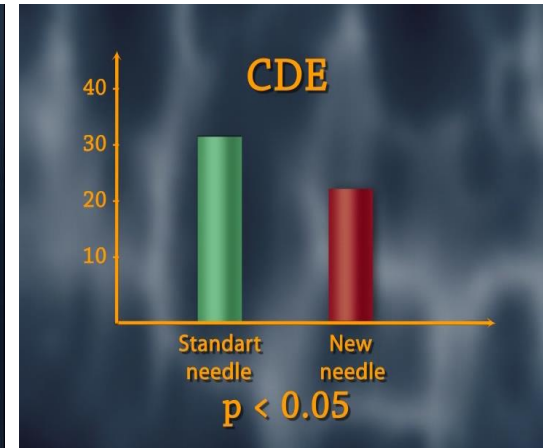
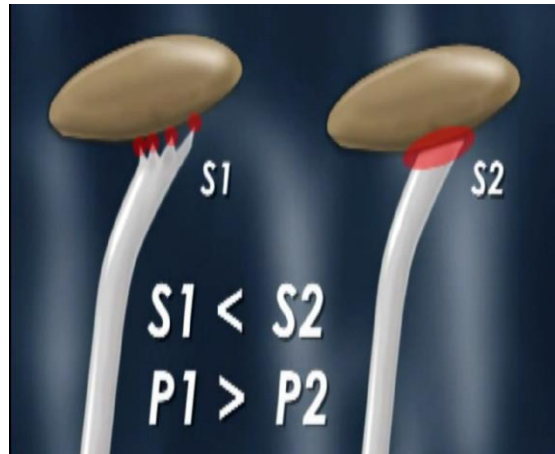
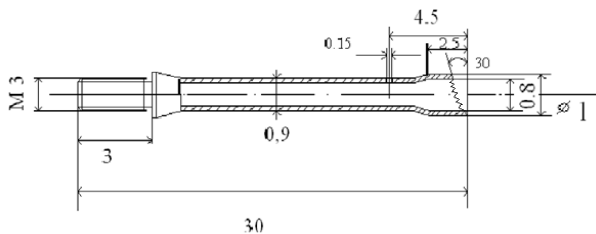
	Передбачуваний показник CDE (у.о.)					
	0-4,9	5,0-9,9	10,0-14,1	14,2-19,9	20,0-24,9	25,0-50,0
УЗ-ФЕ (Фактична в-на CDE)	4,3	8,3	13,1	17,4	23,1	38,4
ФЛЕК (Фактична в-на CDE)	2,7	5,2	7,4	14,2	20,5	35,4

# Вдосконалена голка для факоемульсифікації



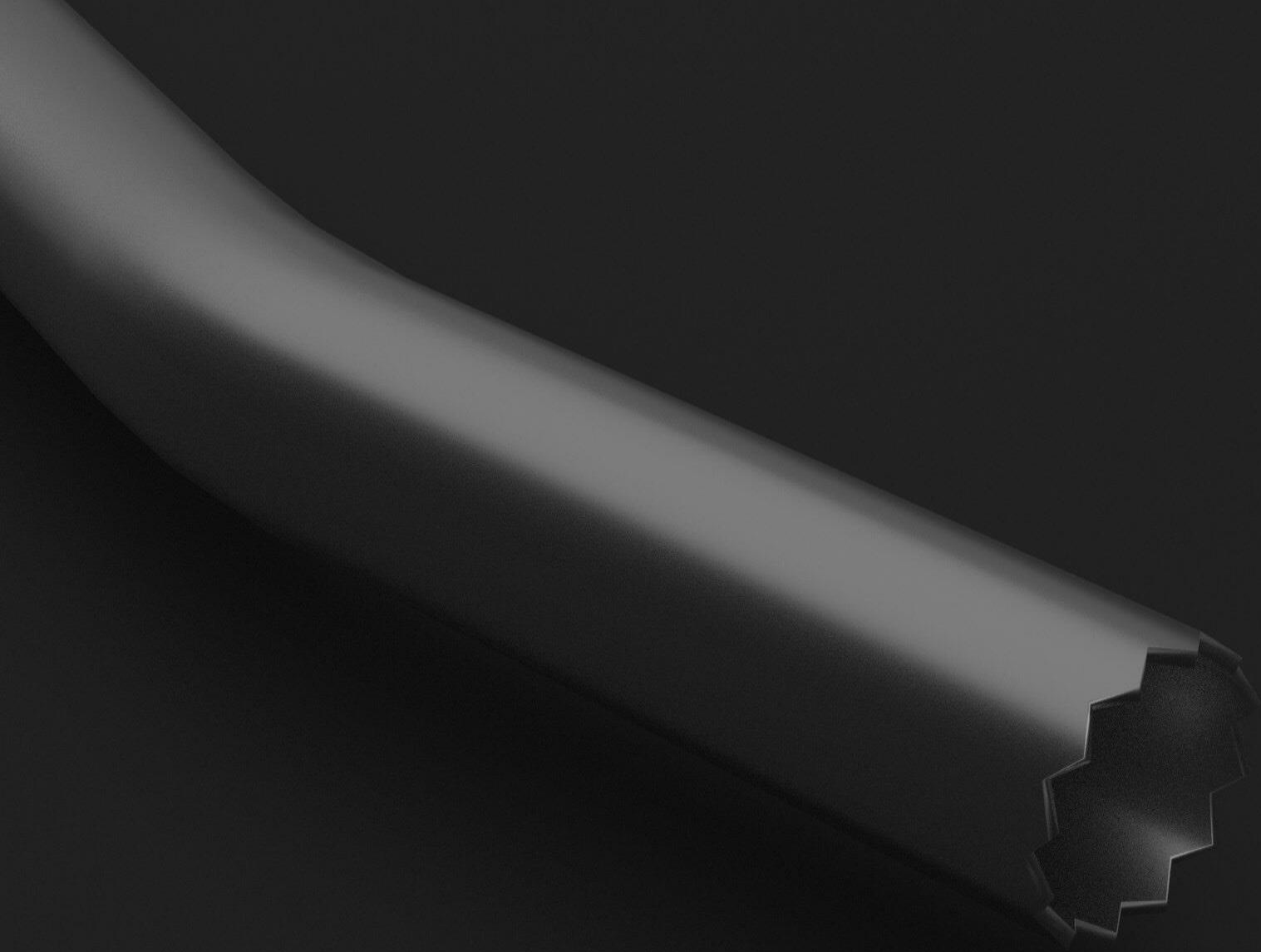
- Вдосконалена голка для ФЕ відрізняється від стандартної голки тим, що на торцевій поверхні розтрубної частини по всій довжині ударної еліпсоподібної кільцевої поверхні виконані рівнобокі зубці, що забезпечує краще механічне впровадження в речовину кришталика.
- Використання вдосконаленої голки дозволяє знизити показник CDE на 38,5 % за рахунок зниження механічного зусилля, необхідного для проникнення голки в глибокі шари кришталика.

Стандартна та вдосконалена голка для ФЕ в системі INTREPID® Micro-Coaxial System INFINITI (0,9 mm Kelman mini-flared ABS)



Проект вдосконаленої голки для ФЕ (мм)



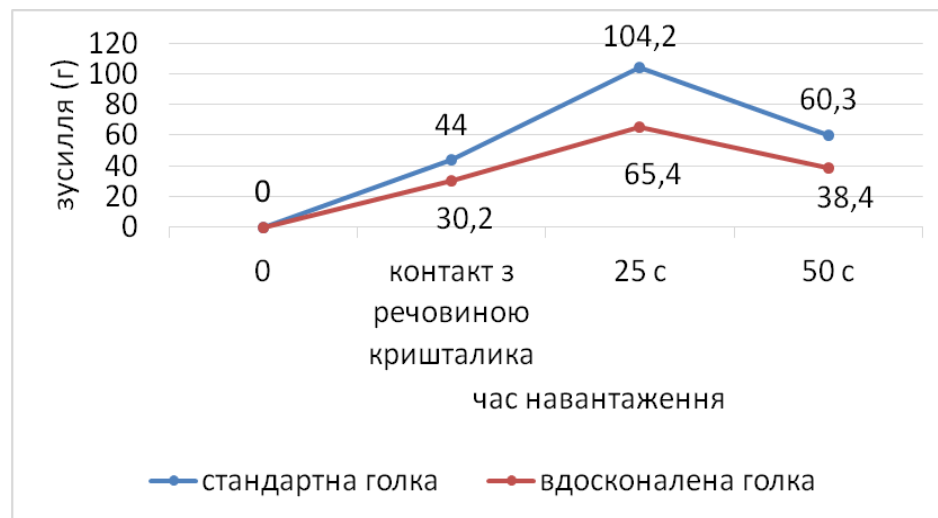
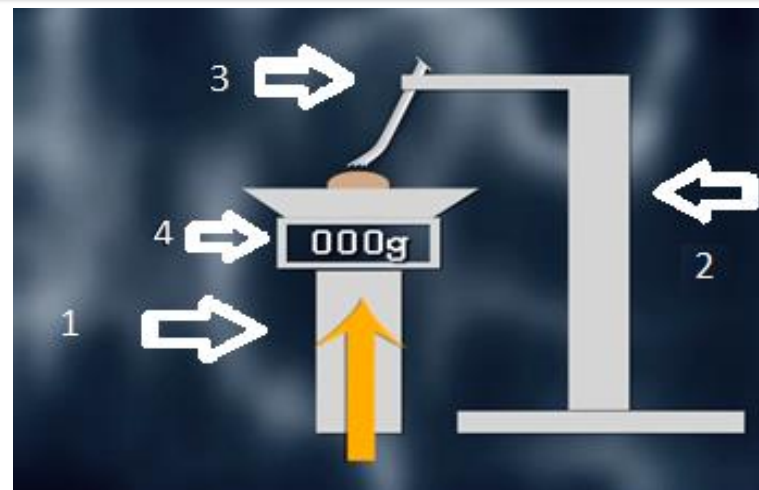


# Експериментальне дослідження

- Випробувальний стенд для вимірювання показника зусилля, необхідного для впровадження голки різної конструкції в речовину кришталіка.

- 1) Рухомий елемент із запрограмованою постійною швидкістю;
- 2) кріпильна частина, в яку угвинчується рукоятка для факоемульсифікації;
- 3) система регулювання положення рукоятки (можливість зміни кута, під яким відбуватиметься впровадження інструменту в речовину кришталіка);
- 4) система контролю і реєстрації отриманих даних.

- В експерименті доведено, що показник зусилля при впровадженні вдосконаленої голки для ФЕК в речовину кришталіка склав  $65,4 \pm 3,6$  г, що на 37,1 % менше ніж в групі з використанням стандартної голки ( $104 \pm 4,3$  г).



# Показник сумарної ультразвукової енергії (CDE) при використанні голок різних конструкцій для ФЕК ( $p < 0,05$ )

Ступінь щільності кришталіка	Показник кумулятивної диспаратної енергії (M±SD) (у.о.)	
	УЗ-ФЕ (стандартна голка) 0,9 mm Kelman mini-flared ABS	УЗ-ФЕ(вдосконалена голка)
Перший	2,19 ± 1,05	1,72 ± 1,01
Другий	7,12 ± 3,33	4,95 ± 2,21
Третій	21,75 ± 13,68	13,67 ± 9,89
Четвертий	39,87 ± 13,54	23,54 ± 12,47
П'ятий	<b>72,43 ± 11,32</b>	<b>41,24 ± 10,13</b>

# Клінічний приклад

Хворий Г., 53 р. (історія хвороби № 583491)

ОД – Початкова вікова катаракта.

OS – Артифакія.

Vis OD = 0,6 н/к

Vis OS = 1,0

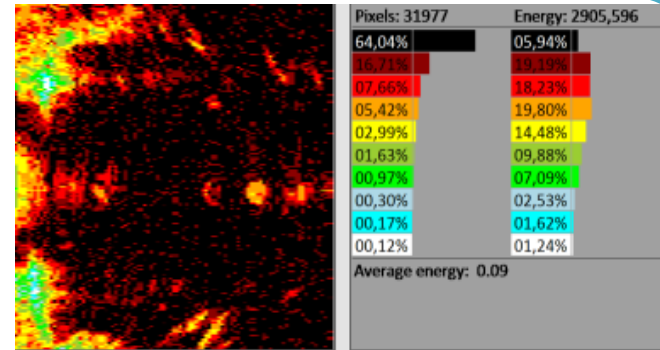
УЗ – ФЕ із використанням фемтосекундного лазеру,

Vis OD = 1,0 (1 доба після операції)

Післяопераційна рефракція

Sph-0,25 cyl-0,25 ax 90°

ВОТ ОД = 15,0



Кількість пікселів – 31977,

сумарна енергія – 2905

Акустична щільність – 0,09 у.о.

(В передній третині – 0,05; в ядрі – 0,02).

Передбачувана CDE = 1,42 у.о.

# Клінічний приклад

Хворий К., 67 р. (історія хвороби № 618234)

ОИ – Незріла вікова катаракта.

Vis OD = 0,1 н/к

Vis OS = 0,25 н/к

УЗ – ФЕ з використанням вдосконаленої голки,

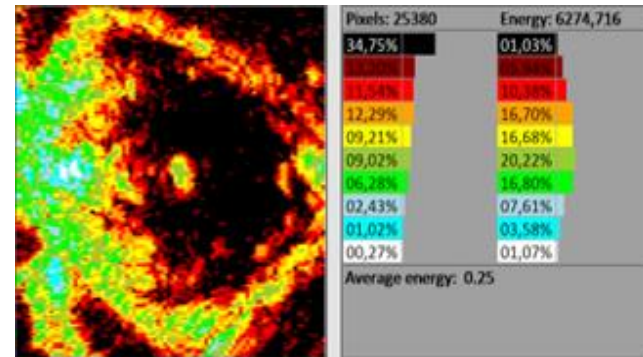
Показник CDE після операції = 16,45 у.о.

Vis OD = 0,9 н/к (1 доба після операції)

Післяопераційна рефракція

Sph-0,5 cyl-0,25 ax 45°

ВОТ ОД = 19,0



Кількість пікселів – 25380,

сумарна енергія – 6274

Акустична щільність – 0,25 у.о.

(В передній третині – 0,21; в ядрі – 0,1).

Передбачувана CDE = 22,38 у.о.

## Рекомендації

- У хворих на вікову катаракту з високим ступенем щільності кришталика, при якій визначається передбачувана сумарна енергія (CDE) більш 14,1 у.о., доцільно проведення факоемульсифікації з використанням вдосконаленої голки.
- При початковій або незрілій віковій катаракті, при яких сумарна енергія (CDE) менше 14,1 у.о., доцільно проведення ультразвукової факоемульсифікації з використанням фемтосекундного лазера.

# Висновки

1. Сучасні методи хірургічного лікування хворих на вікову катаракту базуються на різних підходах до вибору тактики лікування. Вибір оптимального методу лікування визначається ступенем щільності кришталика до операції. Існуючі методи оцінки щільності кришталика у більшості випадків не дозволяють кількісно точно оцінити його характеристики до операції, що і зумовлює необхідність розробки диференційованих показань до застосування ультразвукової факоемulsифікації або ультразвукової факоемulsифікації з фемтосекундним лазером на основі визначення топографічної щільності кришталика.

## Висновки

2. Збільшення ступеня щільності кришталіка супроводжується збільшенням показника ультразвукової щільності в різних його шарах. Так, при першому ступені щільності кришталіка даний показник склав  $0,07 \pm 0,02$  у.о., при другому –  $0,13 \pm 0,03$  у.о., при третьому –  $0,22 \pm 0,05$  у.о., при четвертому –  $0,28 \pm 0,04$  у.о., а при п'ятому –  $0,32 \pm 0,03$  у.о.

3. Існує значущий зв'язок між ступенем щільності кришталіка, виявленим біомікроскопічно, та акустичним опором (на підставі УЗ-сканування), локалізованим в передній третині кришталіка ( $r = 0,84$ ). Так, при першому ступені щільності кришталіка цей показник склав  $0,09 \pm 0,02$  у.о., при другому –  $0,15 \pm 0,03$  у.о., при третьому –  $0,24 \pm 0,05$  у.о., при четвертому –  $0,35 \pm 0,07$  у.о., а при п'ятому –  $0,41 \pm 0,06$  у.о. ( $p < 0,05$ ).



## Висновки

4. Енергія, необхідна для емульсифікації кришталика при використанні стандартної голки у хворих на вікову катаракту, знаходиться в прямому кореляційному зв'язку з показником ультразвукової щільності кришталика. ( $R = 0,86$  – передня третина кришталика). Так, при першому ступені щільності кришталика середній показник енергії при використанні стандартної голки склав  $2,19 \pm 1,05$  у.о., при другому –  $7,12 \pm 3,33$  у.о., при третьому –  $21,75 \pm 13,68$  у.о., при четвертому –  $39,87 \pm 13,54$  у.о., а при п'ятому –  $72,43 \pm 11,32$  у.о. ( $p < 0,05$ ).

5. При використанні стандартної голки *in vitro* показник зусилля, необхідного для механічного введення її в речовину кришталика з віковою катарактою з високим ступенем щільності, становить  $104,1 \pm 4,3$  г, в той час як при використанні удосконаленої голки –  $65,4 \pm 3,6$  г.

## Висновки

6. Вдосконалена голка відрізняється від стандартних тим, що на торцевій поверхні її розтрубної частини по всій довжині ударної еліпсоїдної поверхні створені зубці, які забезпечують краще механічне введення в речовину кришталіка і більш рівномірний розподіл ультразвукової енергії. Це дозволяє знизити сумарну механічну і ультразвукову енергію для емульсифікації кришталіка в середньому на 38,5 %, залежно від ступеня щільності кришталіка.

7. При використанні вдосконаленої голки у хворих при першому ступені щільності кришталіка сумарна ультразвукова енергія склала  $1,72 \pm 1,01$  у.о., при другому –  $4,95 \pm 2,21$  у.о., при третьому –  $13,67 \pm 9,89$  у.о., при четвертому –  $23,54 \pm 12,47$  у.о., при п'ятому –  $41,24 \pm 10,13$  у.о. Оптимальна ефективність застосування вдосконаленої голки спостерігалася в групі з найбільш щільними кришталіками ( $p < 0,05$ ).

## Висновки

8. Математична модель, розроблена на підставі обліку даних ультразвукової топографічної щільності кришталика у хворих на вікову катаракту, дозволяє визначити найбільш оптимальний режим сумарної енергії, необхідної для емульсифікації кришталика до операції. Точність прогнозу математичної моделі становить 86% ( $p < 0,023$ ).

9. Розроблена математична модель дозволяє оптимізувати тактику використання ультразвукової факоемульсифікації або ультразвукової факоемульсифікації в поєднанні з фемтосекундним лазером залежно від ступеня щільності кришталика у хворих на вікову катаракту. Так, при сумарній енергії більше 14,1 у.о., що відповідає кришталикам з високим ступенем щільності, доцільно проведення факоемульсифікації з використанням удосконаленої голки. При сумарній енергії менше 14,1 у.о., що відповідає кришталикам з малим ступенем щільності, слід проводити ультразвукову факоемульсифікацію з використанням фемтосекундного лазера. Це дозволяє більш ефективно здійснити лазерну фрагментацію кришталика і знизити сумарну енергію.

## Висновки

10. Результати роботи впроваджено в клінічну практику відділу глаукоми та патології кришталика ДУ «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова НАМН України», офтальмологічного відділення №2 КЗ «Львівська обласна клінічна лікарня», офтальмологічного відділення Подільської центральної районної лікарні, офтальмологічного відділення Хустської районної лікарні.