

Сравнительный анализ клинко-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ

Чупров А. Д.¹

профессор, доктор медицинских наук, директор

Старцева М. И.¹

врач-офтальмолог

Оренбургский филиал ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова»
Минздрава России, г. Оренбург, Российская Федерация

Автор для корреспонденции: Старцева Мария Игоревна; **e-mail:** nauka@mail.ofmntk.ru

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

На офтальмологическом рынке представлено огромное количество интраокулярных линз (ИОЛ) различных моделей и производителей. Сложность заключается в выборе конкретной модели хрусталика для каждого глаза. В данной работе мы решили сравнить характеристики некоторых монофокальных ИОЛ, наиболее часто имплантируемых в ОФ ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» за последние 5 лет, а также результаты их имплантации и экономическую составляющую. Не было выявлено существенных различий в медицинской эффективности при имплантации разных моделей хрусталиков, в связи с чем ведущим ориентиром выбора ИОЛ может быть фактор экономической целесообразности.

Ключевые слова: монофокальные интраокулярные линзы, выбор модели ИОЛ, экономическая эффективность

doi: 10.29234/2308-9113-2022-10-2-1-9

Для цитирования: Чупров А. Д., Старцева М. И. Сравнительный анализ клинко-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. *Медицина* 2022; 10(2): 1-9.

Введение

Катаракта является одной из важных медико-социальных проблем из-за большой распространенности. По данным ВОЗ, катарактой страдает 94 млн человек [6]. За последние годы в хирургии катаракты были достигнуты значительные успехи. Сегодня целью имплантации ИОЛ является не только достижение максимальной некорригированной остроты зрения, но также уменьшение аберраций, действия ультрафиолетового спектра на сетчатку, улучшение контрастной чувствительности и другие [3,4]. Это стало возможным за счет разработки новых свойств и характеристик искусственных хрусталиков.

На офтальмологическом рынке представлено огромное количество интраокулярных линз различных моделей и производителей. Каждый искусственный хрусталик имеет свой

набор преимуществ и ограничений. Сложность заключается в выборе конкретной модели хрусталика для каждого глаза [1]. В данной работе мы решили сравнить характеристики некоторых монофокальных ИОЛ, так как они по-прежнему являются наиболее часто используемыми в современной хирургической практике, а также результаты их имплантации.

Цель исследования

Цель — провести сравнительный анализ клинико-экономической эффективности оперативного лечения катаракты с имплантацией различных моделей монофокальных ИОЛ.

Методы

Были проанализированы результаты имплантации монофокальных ИОЛ в ОФ ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» за 5 лет. Также был выполнен анализ статей, размещенных в информационных базах PubMed, Medline, изучены данные, размещенные на официальных сайтах производителей ИОЛ.

Всего за период с 2017 г. по 2021 г. было имплантировано 54 589 интраокулярных линз 71 модели. Из них мы сравнивали 12 моделей, наиболее часто используемых в ОФ МНТК МГ (табл. 1).

Таблица 1. Количество имплантаций различных моделей ИОЛ

| № п/п | Наименование ИОЛ | Страна - производитель | Кол-во имплантаций | Доля от общей суммы |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|---------------------|
| 1 | Hanita Foldable AF | Израиль | 11 259 | 26,1% |
| 2 | Hydro-4 | Великобритания | 9 809 | 22,8% |
| 3 | TECNIS 1-Piece | США | 6851 | 15,9% |
| 4 | Rayner C-flex | Великобритания | 3651 | 8,5% |
| 5 | Rayner RayOne Spheric | Великобритания | 2941 | 6,8% |
| 6 | Bi-flex 677PY | Германия | 1539 | 3,6% |
| 7 | AcrySof SA60AT | США | 1296 | 3,0% |
| 8 | AquaFree Yellow | Великобритания | 1272 | 3,0% |
| 9 | НаноХрусталик Аквamarin | Россия | 1216 | 2,8% |
| 10 | AcrySof IQ (SN60WF) | США | 1121 | 2,6% |
| 11 | Aspira-aAY | Германия | 1081 | 2,5% |
| 12 | Ноя iSERT 250/251 | Япония | 1053 | 2,4% |
| Общий итог | | | 43089 | 100,0% |

Все обозначенные линзы эластичные, заднекамерные, монофокальные активно употреблялись при хирургическом лечении различных видов катаракт за счет различных источников финансирования.

При анализе мы сравнивали такие характеристики различных моделей ИОЛ как асферичность, материал, желтый хромофильтер, а также оценивали послеоперационную некорригированную остроту зрения, частоту развития вторичной катаракты, среднее количество койко-дней, затраченных на лечение и экономическую составляющую при имплантации различных моделей ИОЛ.

Результаты и их обсуждение

Асферичность

Асферичность – характеристика ИОЛ, на которую ссылаются производители, относя свои линзы к премиум-классу. Асферические ИОЛ обладают потенциалом уменьшения бликов, ореолов и других нежелательных световых явлений, а также увеличивают контрастную чувствительность [12]. Асферическая оптика работает по двум принципам: не вызывает сферические aberrации или вызывает отрицательные, за счет чего компенсирует положительные сферические aberrации роговицы, что обеспечивает большую эффективность [11] (табл. 2). В тоже время важно отметить, что безабберрационные линзы являются самыми устойчивыми к децентрации, то есть при выборе значения асферичности необходимо учитывать индивидуальные параметры глаз.

Таблица 2. Вид оптики различных моделей ИОЛ

| № п/п | Наименование ИОЛ | Вид оптики |
|-------|-------------------------|---|
| 1 | Hanita Foldable AF | Асферическая с частичной компенсацией положительных aberrаций (-0,14) |
| 2 | Hydro-4 | Асферическая безабберрационная |
| 3 | TECNIS 1-Piece | Асферическая с полной компенсацией положительных aberrаций (-0,27) |
| 4 | Rayner C-flex | Сферическая |
| 5 | Rayner RayOne Spheric | Сферическая |
| 6 | Bi-flex 677PY | Асферическая безабберрационная |
| 7 | AcrySof SA60AT | сферическая |
| 8 | AquaFree Yellow | Асферическая с частичной компенсацией положительных aberrаций (-0,17) |
| 10 | НаноХрусталик Аквamarin | Асферическая безабберрационная |
| 11 | AcrySof IQ (SN60WF) | Асферическая с частичной компенсацией положительных aberrаций (-0,17) |
| 12 | Aspira-aAY | Асферическая безабберрационная |
| 13 | Hoya iSERT 250/251 | Асферическая с частичной компенсацией положительных aberrаций (-0,18) |

Материал

На офтальмологическом рынке представлены ИОЛ из гидрофобного и гидрофильного материала, а также сополимеры из гидрофобных и гидрофильных мономеров. При этом в литературе указывается, что изменение прозрачности одинаково характерно как для гидрофобного, так и для гидрофильного материала, разница заключается в характере и локализации помутнений, а также зависимости от сопутствующей патологии [2,5,13]. Таким образом, установить преимущество между этими материалами невозможно и при выборе материала ИОЛ необходимо учитывать индивидуальные параметры глаз.

Желтый хромофильтр

При удалении хрусталика человек лишается естественного защитного фильтра от определенных волн синего света. В связи с этим производители стали выпускать ИОЛ с желтым хромофильтром с целью защиты сетчатки от фототоксичности коротковолновой синей части спектра и связанного с ней риска развития возрастной макулярной дегенерации. Но позже появились работы, в которых говорилось о нарушении скотопического зрения и циркадных ритмов при имплантации таких линз [9,10]. На сегодняшний день нет окончательного подтверждения гипотезы, что ИОЛ, фильтрующие синий свет, обеспечивают защиту сетчатки, как и нет однозначного мнения о целесообразности использования данных линз.

Средняя послеоперационная острота зрения

Послеоперационная острота зрения не зависела от модели ИОЛ, а зависела от исходного диагноза пациента (рис. 1).

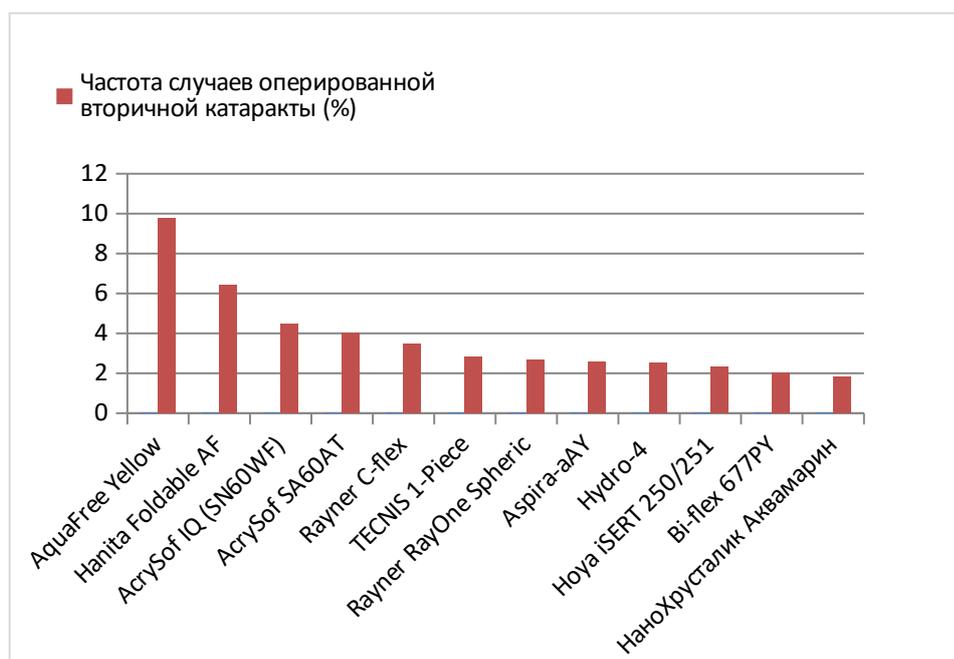
Рис. 1. Послеоперационная некорректированная острота при имплантации различных моделей ИОЛ.



Частота развития вторичной катаракты

Нередким явлением в афакичных глазах является развитие вторичной катаракты. Было доказано, что важную роль в предотвращении разрастания на задней поверхности хрусталиковой капсулы эпителиальных клеток играет физический барьер – квадратный край по периметру линзы [7,8]. Поэтому на данный момент большинство производителей стали использовать такую конструкцию в строении ИОЛ. Разные производители указывают разную технологию обработки заднего края оптической части линзы, однако процент развития вторичной катаракты при имплантации разных моделей ИОЛ в ОФ МНТК МГ находится приблизительно на одинаковом уровне. Лишь линзы Hanita Foldable AF, Rayner C-flex и AcrySof IQ не оправдали свои ожидания, и частота развития вторичной катаракты значительно превысила остальные случаи. ИОЛ AquaFree Yellow и AcrySof SA60AT не имеют никаких особенностей дизайна, предотвращающих миграцию эпителиоцитов по капсуле хрусталика, что проявляется на практике бóльшим количеством случаев развития вторичной катаракты (рис. 2).

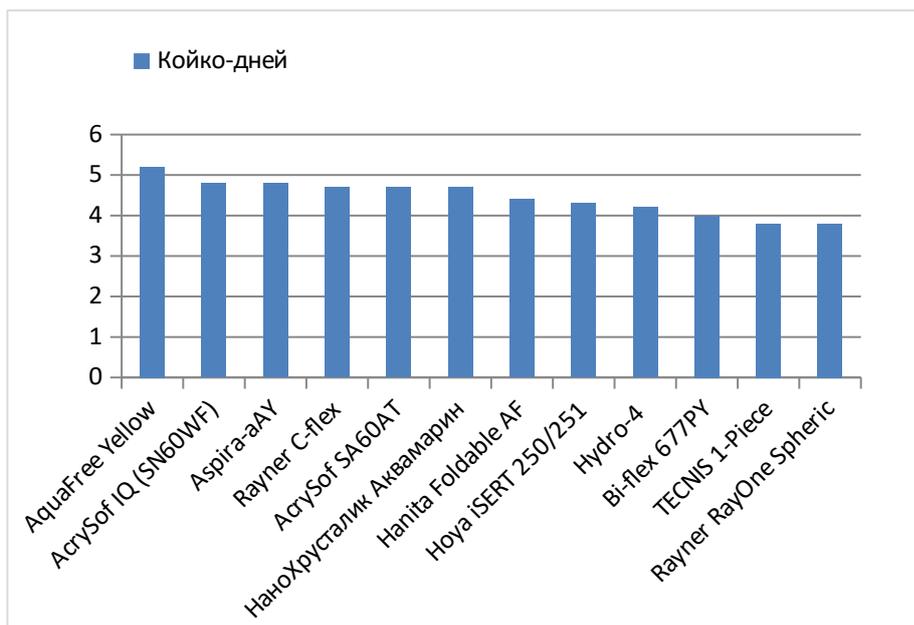
Рис. 2. Частота случаев оперированной вторичной катаракты при имплантации различных моделей ИОЛ.



Среднее количество койко-дней

Среднее количество койко-дней, проведенных в стационаре при хирургическом лечении катаракты составило 4,5 к/дня. При этом выбор модели ИОЛ не влиял на количество проведенных койко-дней (рис. 3).

Рис. 3. Среднее значение количества койко-дней, затраченных на лечение, при имплантации различных моделей ИОЛ.



Экономические затраты

Оценка прямых материальных затрат включает расчет стоимости составных частей: стоимость работы медицинского персонала, расходных материалов и инструментов, амортизационных расходов на основные средства (оборудование), стоимости медикаментозного сопровождения операции и долечивания.

По технологии имплантации, а также по требуемому анестезиологическому пособию сравниваемые модели ИОЛ не имеют существенных различий, также не было выявлено значимых различий в длительности госпитализации при имплантации той или иной линзы. Поэтому, учитывая, что они не влияют на стоимость работы медицинского персонала, медикаментозного сопровождения, амортизационных расходов на оборудование, стоит сравнить лишь стоимость расходных материалов.

Оценка стоимости расходных материалов проходила исходя из закупочной стоимости ИОЛ. Коммерческая стоимость при покупке разных моделей ИОЛ бралась фактическая из открытых торгов Оренбургского филиала ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза», проведенных в 2016-2017 гг. Цена линз в зависимости от модели варьировала от 1600 рублей до 9500.

Выводы

При сравнении характеристик разных моделей ИОЛ, а также результатов их имплантации не было выделено какой-то конкретной линзы, которая имела бы неоспоримые преимущества. Все искусственные хрусталики имеют свои преимущества и недостатки.

Ввиду отсутствия существенных различий в медицинской эффективности при имплантации разных моделей хрусталиков ведущим ориентиром выбора может быть фактор экономической целесообразности.

Литература

1. Воронович Т.Ф., Сивашко А.С., Кардаш О.Н. Выбор интраокулярной линзы для имплантации при факоемульсификации катаракты. 2018. [Электронный ресурс]. *Режим доступа:* <https://www.10gkb.by/informatsiya/stati/vybor-intraokulyarnoj-linzy-dlya-implantatsii-pri-fakoeemulsifikatsii-katarakty> (дата обращения 06.08.2021).
2. Гамидов А.А., Сипливый В.И., Федорук Н.А., Асламазова А.Э., Гамидов Р.А. Помутнения интраокулярных линз: рабочая классификация с обзором проблемы. *Офтальмология. Восточная Европа* 2018; 8(4): 575-585.
3. Егоров А.Е., Мовсисян А.Б., Глазко Н.Г. Современная хирургия катаракты. Нюансы и решения. *РМЖ. Клиническая офтальмология* 2020; 20(3): 142-147.
4. Першин К.Б. Хирургическая коррекция пресбиопии-современные возможности. *Российский медицинский журнал* 2016; 22(3): 146-152.
5. Рикс И.А., Астахов С.Ю., Иванькова Е.М. и др. Случаи помутнения интраокулярных линз в артефактичных глазах: анализ результатов микроструктурных исследований. *Офтальмологические ведомости* 2020; 13(3): 21-28.
6. Слепота и нарушения зрения. *Информационная бюллетень ВОЗ*. 2021. [Электронный ресурс]. *Режим доступа:* <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/blindness-and-visual-impairment> (дата обращения 06.08.2021).
7. Сороколетов Г.В., Зуев В.К., Туманян Э.Р. и др. Динамика частоты развития вторичной катаракты в артефактичных глазах с современными моделями заднекамерных ИОЛ. *Катарактальная и рефракционная хирургия* 2014; 14(2): 23-26.
8. Терещенко Ю.А., Егоров В.В., Сорокин Е.Л., Белоноженко Я.В. Исследование особенностей развития помутнений задней капсулы хрусталика после факоемульсификации возрастной катаракты при имплантации ИОЛ из различных материалов. *Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии* 2012. Москва, 2012. С. 152.
9. Шпак А. А., Малюгин Б. Э., Фадеева Т. В. Влияние желтого светофильтра в оптике интраокулярных линз на состояние макулярной зоны после факоемульсификации катаракты у пациентов с возрастной макулярной дегенерацией. *Вестник офтальмологии* 2012; 128(4): 48-51.
10. Davison J.A., Patel A.S., Cunha J.P., Schwiegerling J., Muftuoglu O. Recent studies provide an updated clinical perspective on blue light-filtering IOLs. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 2011; 249(7): 957-968.

11. Ichhpujani P., Bhartiya S., Sharma A. Premium IOLs in glaucoma. *Journal of current glaucoma practice* 2013; 7(2): 54.
12. Kim S.W., Ahn H., Kim E.K., Kim T-I. Comparison of higher order aberrations in eyes with aspherical or spherical intraocular lenses. *Eye* 2008; 22(12): 1493-1498.
13. Pandey S.K., Apple D.J., Werner L., Maloof A.J., Milverton E.J. Posterior capsule opacification: a review of the aetiopathogenesis, experimental and clinical studies and factors for prevention. *Indian journal of ophthalmology* 2004; 52(2): 99-112.

Comparative Analysis of Clinical and Economic Efficiency of Various IOL Models Implantation

Chuprov A. D.

Professor, Doctor of Medicine, Director

Startseva M. I.

ophthalmologist

Orenburg branch of the S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution of the Ministry of Health of the Russian Federation, Orenburg, Russian Federation

Corresponding Author: Startseva M.I., **e-mail:** nauka@mail.ofmntk.ru.

Funding. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. None declared.

Abstract

A great number of intraocular lenses of various models and manufacturers is present on the ophthalmic market. The difficulty lies in choosing a specific lens model for each eye. In this work, we compare the characteristics of some monofocal IOLs most often implanted in Orenburg branch of the S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution over the past 5 years, as well as the results of their implantation and the economic component. There were no significant differences in the medical efficiency of implantation of different models of lenses, and therefore the leading guideline for choosing an IOL may be the factor of economic efficiency.

Keywords: monofocal intraocular lenses, choice of IOL model, cost-effectiveness

References

1. Voronovich T.F., Sivashko A.S., Kardash O.N. Vybór intraokulyarnoy linzy dlya implantatsii pri fakoemul'sifikatsii katarakty [The choice of intraocular lens for implantation in cataract phacoemulsification]. 2018. Available at: <https://www.10gkb.by/informatsiya/stati/vybor-intraokulyarnoj-linzy-dlya-implantatsii-pri-fakoemulsifikatsii-katarakty> Accessed: 06.08.2021. (In Russ.)
2. Gamidov A.A., Siplivyy V.I., Fedoruk N.A., Aslamazova A.E., Gamidov R.A. Pomutneniya intraokulyarnykh linz: rabochaya klassifikatsiya s obzorom problem [Intraocular lens opacities: a working classification with an overview of the problem]. *Oftal'mologiya. Vostochnaya Evropa [Ophthalmology. Eastern Europe]* 2018; 8(4): 575-585. (In Russ.)
3. Egorov A.E., Movsisyan A.B., Glazko N.G. Sovremennaya khirurgiya katarakty. Nyuansy i resheniya [Modern cataract surgery. Nuances and solutions]. *RMZh. Klinicheskaya oftal'mologiya [Russian Journal of Clinical Ophthalmology]* 2020; 20(3): 142-147. (In Russ.)

4. Pershin K.B. Khirurgicheskaya korrektsiya presbiopii - sovremennye vozmozhnosti [Surgical correction of presbyopia - modern possibilities]. *Rossiyskiy meditsinskiy zhurnal [Russian medical journal]* 2016; 22(3): 146-152. (In Russ.)
5. Riks I.A., Astakhov S.Yu., Ivan'kova E.M. et al. Sluchai pomutneniya intraokulyarnykh linz v artifakichnykh glazakh: analiz rezul'tatov mikrostrukturnykh issledovaniy [Cases of clouding of intraocular lenses in pseudophakic eyes: analysis of the results of microstructural studies]. *Oftal'mologicheskie vedomosti [Ophthalmology journal]* 2020; 13(3): 21-28. (In Russ.)
6. Slepota i narusheniya zreniya [Blindness and visual impairment]. Informatsionnaya byulleten' VOZ [WHO fact sheet] 2021. Available at: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/blindness-and-visual-impairment> Accessed: 06.08.2021. (In Russ.)
7. Sorokoletov G.V., Zuev V.K., Tumanyan E.R. et al. Dinamika chastoty razvitiya vtorichnoy katarakty v artifakichnykh glazakh s sovremennymi modelyami zadnekamernykh IOL [Dynamics of the incidence of secondary cataract development in pseudophakic eyes with modern models of posterior chamber IOLs]. *Kataraktal'naya i refraktsionnaya khirurgiya [Cataract and refractive surgery]* 2014; 14(2): 23-26. (In Russ.)
8. Tereshchenko Yu.A., Egorov V.V., Sorokin E.L., Belonozhenko Ya.V. Issledovanie osobennostey razvitiya pomutneniy zadney kapsuly khrustalika posle fakoemul'sifikatsii vozrastnoy katarakty pri implantatsii IOL iz razlichnykh materialov [Investigation of the peculiarities of the development of opacities of the posterior capsule of the lens after phacoemulsification of age-related cataracts during IOL implantation from various materials]. *Sovremennye tekhnologii kataraktal'noy i refraktsionnoy khirurgii 2012: Sb. nauch. tr. [Modern technologies of cataract and refractive surgery 2012: Collected papers]*. Moscow, 2012. P. 152. (In Russ.)
9. Shpak A.A., Malyugin B.E., Fadeeva T.V. Vliyaniye zhel'togo svetofil'tra v optike intraokulyarnykh linz na sostoyaniye makulyarnoy zony posle fakoemul'sifikatsii katarakty u patsientov s vozrastnoy makulyarnoy degeneratsiey [The effect of a yellow filter in the optics of intraocular lenses on the state of the macular zone after phacoemulsification of cataract in patients with age-related macular degeneration]. *Vestnik oftal'mologii [The Russian Annals of Ophthalmology]* 2012; 128(4): 48-51. (In Russ.)
10. Davison J.A., Patel A.S., Cunha J.P., Schwiegerling J., Muftuoglu O. Recent studies provide an updated clinical perspective on blue light-filtering IOLs. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 2011; 249(7): 957-968.
11. Ichhpujani P., Bhartiya S., Sharma A. Premium IOLs in glaucoma. *Journal of current glaucoma practice* 2013; 7(2): 54.
12. Kim S.W., Ahn H., Kim E.K., Kim T-i. Comparison of higher order aberrations in eyes with aspherical or spherical intraocular lenses. *Eye* 2008; 22(12): 1493-1498.
13. Pandey S.K., Apple D.J., Werner L., Maloof A.J., Milverton E.J. Posterior capsule opacification: a review of the aetiopathogenesis, experimental and clinical studies and factors for prevention. *Indian journal of ophthalmology* 2004; 52(2): 99-112.