

## Оценка остроты зрения после имплантации градиентных мультифокальных линз

### Аннотация

Цель рассматриваемой работы – проанализировать существующие методики проверки остроты зрения и провести сравнительное исследование остроты зрения на различных расстояниях после имплантации мультифокальных градиентных ИОЛ с использованием модифицированных таблиц ETDRS на русском языке и по десятичной системе.

По данным исследования не выявлено статистически значимого различия между показателями остроты зрения, полученными при помощи логарифмической и десятичной систем.

Применение таблиц ETDRS на русском языке позволяет стандартизировать данную процедуру для проведения мультинациональных клинических исследований и обмена базами данных.

В настоящее время мультифокальные интраокулярные линзы (ИОЛ) «премиум»-класса широко используются в практике офтальмохирургов [1]-[6]. В разных странах проводится большое количество клинических исследований после имплантации мультифокальных ИОЛ [1]-[4], [6]. На этом фоне для обеспечения адекватности сравнительного анализа актуальным является вопрос стандартизации клинических исследований [4].

Один из базовых и обязательных показателей состояния зрительных функций, необходимых для объективного сравнения полученных различными исследователями результатов, – острота зрения [7]. Существуют различные методы оценки остроты зрения, но чаще всего для этой цели используют таблицы, причем в разных странах традиционно отдается предпочтение таблицам собственного производства. На протяжении длительного времени стандарты проверки остроты зрения в нашей стране не пересматривались. Исторически использовались таблицы Сивцева и Головина. В таблице Сивцева содержатся 12 строк прописных букв и используются 7 букв русского алфавита: Ш, Б, М, Н, К, Ы, И. В таблице Головина содержатся 12 строк колец Ландольта (с четырьмя вариантами локализации разрыва: вверху, внизу, справа и слева). Позднее стали использоваться автоматизированные проекционные системы с опто типами в виде букв, цифр, колец Ландольта и других фигур.

Термин «острота зрения» был введен в середине XIX века Ф.К. Дондерсом, который дал определение этому понятию и предложил измерять остроту зрения в относительных единицах, сравнивая зрительные способности обследуемого человека с условным «стандартным глазом», у которого разрешающая способность соответствует одной угловой минуте (1') [8].

История развития научного подхода к проверке качества зрения в большинстве европейских стран берет начало с 1843 года, когда немецкий офтальмолог Г. Кюхлер поднял вопрос о необходимости стандартизации исследования зрительных способностей и предложил использовать для этой цели таблицы, содержащие строки с печатными буквами разного размера. Чтобы исключить влияние возможного запоминания букв на результаты проверки зрения по таким таблицам, Кюхлер создал три взаимозаменяемых таблицы с одинаковыми градациями размеров, но разными наборами слов. Затем в 1854 году окулист из Вены Э. Егер усовершенствовал таблицы Кюхлера и опубликовал их на немецком, французском, английском и других языках. Он использовал шрифты, которые применялись в то время в Государственной венской типографии. В 1862 году голландский офтальмолог Г. Снеллен, ученик Ф.К. Дондерса, опубликовал в Утрехте таблицы для проверки остроты зрения, в которых впервые использовались не типографские шрифты, а специально созданные буквенные знаки упрощенного начертания [9]. Для таких специальных знаков Снеллен ввел название «оптотипы». В 1888 году

Э. Ландольт ввел в практику опто типы в виде колец с разрывом (в настоящее время известные как «кольца Ландольта»), которые позже были рекомендованы в качестве международного стандарта. Из небуквенных опто типов, кроме колец Ландольта, получили также распространение так называемые вращающиеся «Е». Они были предложены в 1978 году Х. Тейлором, который использовал принципы имеющихся на тот момент методик для дизайна таблиц (Tumbling E Chart [8]), предназначенных для проверки остроты зрения у неграмотных людей. Строки этих таблиц состояли из знаков, похожих на букву «Е», вписанную в квадрат в четырех разных ориентациях.

Международная организация по стандартизации разработала стандарт по проверке остроты зрения, в котором рекомендуется использовать таблицы с кольцами Ландольта [10]-[12]. Несмотря на данные рекомендации, до недавнего времени в клинической практике зарубежных стран широко применялась буквенная таблица Снеллена.

Со временем стало очевидно, что она имеет ряд недостатков, которые следует устранить. В частности, в структуре таблицы Снеллена не выдержаны единые правила: число букв в разных строках различно, расстояния между буквами не пропорциональны их размерам, строки не уравнены по суммарной вероятности узнавания всех составляющих их букв, шаги изменения размеров букв от строки к строке не обеспечивают одинаковой точности измерений в разных частях рабочего диапазона значений остроты зрения. Эти и другие недостатки таблицы Снеллена не позволяли получать надежные показатели остроты зрения и делать однозначные выводы, сравнивая результаты различных исследований.

В 1982 году Р. Феррис и соавторы предложили стандартизировать методику измерений остроты зрения на основе созданных ими таблиц ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) [13], [14]. Эти таблицы содержали опто типы в виде букв Л. Слоан, имели пропорциональный дизайн и единый коэффициент уменьшения размеров от верхних строк к нижним (в 1,2589 раза), соответствующий шагу в 0,1 в системе *LogMAR* (логарифм минимального угла разрешения). Важной особенностью данных таблиц создатели считали то, что из набора опто типов были исключены самые легко- и трудно читаемые буквы и определенные сочетания букв обеспечивали одинаковую сложность узнавания каждой строки. В дальнейшем таблицы ETDRS стали широко использоваться в клинических и научных исследованиях и были утверждены в качестве стандарта Комитетом по зрению Американской академии наук – Национальным исследовательским советом [15].

В связи с использованием в структуре таблиц логарифмической шкалы размера опто типов было рекомендовано и значения остроты зрения выражать в логарифмических единицах. В предложенной логарифмической шкале повышению остро-

ты зрения соответствует уменьшение значений, самые лучшие показатели имеют отрицательный знак, а условной нормой соответствует значение «0», что несколько затрудняет процесс анализа [16].

Изначально таблицы ETDRS были разработаны для оценки изменения остроты зрения после панретинальной лазерной фотокоагуляции у пациентов с диабетической ретинопатией. В результате проведенных исследований была показана возможность получения достаточно точных, достоверных показателей, после чего данные таблицы стали использовать для измерения остроты зрения также в катарактальной и рефракционной хирургии.

Стандартные таблицы ETDRS включают в себя 10 оптопов Л. Слоан – букв английского алфавита.

Для пациентов, использующих греческий алфавит, кириллицу и алфавиты Центральной Европы, в аналогах таблиц ETDRS буквы C, D, R, N, V, S и Z были заменены на E, P, B, X, Y, A и T соответственно [15]. Поскольку в настоящее время используются различные системы единиц для оценки остроты зрения, на таблицах для реперных уровней обычно параллельно указано 2 или 3 значения (в системе *LogMAR*, в десятичной шкале, в виде дроби Снеллена). Кроме того, существуют таблицы конвертации, т. е. перевода показателей остроты зрения из одной системы измерения в другую.

Для обеспечения возможности оценки результатов клинических исследований, проводимых в Российской Федерации, по международным стандартам, а также для исключения проблем при взаимодействии специалистов из разных стран в процессе выполнения международных проектов необходимо было создать отечественные варианты таблиц ETDRS.

Благодаря совместной работе ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова», Исследовательского центра Университета Крита (UoC) и компании «Precision Vision», являющейся лидером в разработке и производстве таблиц ETDRS, были созданы модифицированные таблицы ETDRS со специально разработанными оптотипами на основе кириллицы [4], [15]. Внедрение аналогов таблиц ETDRS с буквами из русского алфавита не только устраняет препятствия для сравнения результатов клинических и статистических исследований, проводимых в различных странах, но также делает возможным обмен базами данных между специалистами различных офтальмологических центров.

## Цель

Провести сравнительные клинические исследования остроты зрения после имплантации мультифокальной ИОЛ с градиентной оптикой, используя различные средства измерения, и оценить возможность стандартизации исследования остроты зрения с применением различных методик.

## Материалы и методы

Проведено исследование остроты зрения в динамике у 41 пациента (12 мужчин, 29 женщин), средний возраст ( $66,4 \pm 5,15$ ) лет, с монокулярной имплантацией мультифокальной градиентной ИОЛ после ультразвуковой факэмульсификации катаракты, выполненной по стандартной методике.

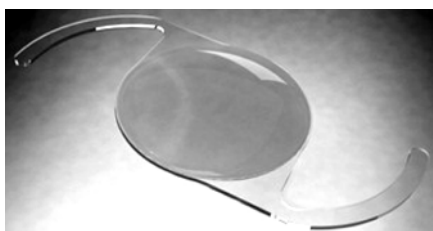


Рис. 1. Мультифокальная интраокулярная линза с градиентной оптикой последнего поколения Градиол («Репер-НН», г. Н. Новгород)

Оптическая часть мультифокальной ИОЛ с градиентной оптикой (рис. 1) содержит внутренний и наружный компоненты, представленные комбинацией модификаций оптического материала – олигоуретанметакрилата с различными рефракционными индексами 1,4795 и 1,520. Диаметр оптической части ИОЛ составляет 6 мм, общий диаметр линзы (с двумя галтическими элементами) – 12 мм. Добавка в оптической силе между компонентами равна 3,5 дптр.

Исследования качества зрения проводили монокулярно на различных дистанциях, оценивая остроту зрения вдаль (4 м), вблизи (33 см) и на промежуточном расстоянии (66 см) в разные сроки после операции: спустя 1 день, 1 месяц, 3 месяца.

При измерении остроты зрения использовали следующие средства: 1) модифицированные таблицы ETDRS с оптотипами на основе русского алфавита [для дистанций 33 и 66 см (рис. 2), 4 м]; 2) компьютеризированный фороптер «Торсон (ACP-8) CV-5000» («Торсон Corporation», Япония) со стандартными оптотипами (для дистанции 4 м); 3) отечественные таблицы с текстовыми фрагментами, набранными шрифтами разного размера, для определения остроты зрения вблизи.

Модифицированные таблицы ETDRS имеют пропорциональный дизайн с шагом изменения размеров от строки к строке  $0,1 \text{ LogMAR}$  и с указанием остроты зрения в логарифмической шкале по системе *LogMAR* и в десятичных единицах. В таблицах используется набор из десяти букв русского алфавита: А, В, Е, К, М, Н, О, Р, Т, Х.

Прикрепленные к таблице шнуры обеспечивают соблюдение четко фиксированных дистанций (33 и 66 см) для исследования остроты зрения вблизи и на промежуточном расстоянии соответственно.

Остроту зрения по системе *LogMAR* определяют, беря за основу значение, напечатанное у последней полностью прочитанной без ошибок строки, и добавляя  $-0,02$  за каждую правильно прочитанную букву из нижележащей строки. Постоянная по всей таблице величина добавки за одну букву определяется постоянной разностью между строками ( $-0,1 \text{ LogMAR}$ ) и одинаковым числом букв (5) в строках.

При исследовании остроты зрения обязательным требованием является определенный уровень освещенности помещения. Фоновое освещение влияет на степень адаптации сетчатки. По американскому стандарту ANSI (American National Standards Institute) средняя освещенность комнаты должна быть равна 258 лк. Это требование представляется странным: с физиологической точки зрения, точность до третьего знака нет смысла выдерживать, а с технической точки зрения, это нереально хотя бы потому, что даже при неизменности обстановки и источников света в рабочем кабинете третий знак в значении среднего уровня освещенности будет зависеть от того, насколько светлая одежда, от расположения людей и объектов. В данном исследовании средняя освещенность помещения составляла около 250 лк; для ее контроля использовали переносной фотоэлектрический люксметр Ю116.

## Результаты

Результаты исследования динамики повышения остроты зрения после проведенных операций приведены в табл. 1.

В срок 1 день после операции показатели функционирования зрительной системы оказались достаточно высокими (табл. 1).

По измерениям, проведенным через 1 и 3 месяца (время завершения периода нейроадаптации) после операции, отмечается улучшение показателей остроты зрения вдаль, вблизи и на промежуточном расстоянии (табл. 1).

По данным статистического анализа, в большинстве случаев не отмечается статистически значимой разницы между значениями остроты зрения, полученными различными способами (перечисленными при описании методики) в одних и тех же условиях (срок после операции, расстояние наблюдения), по критерию достоверности *p*.



мальной шкале и интервалу 0,4...0,0 в логарифмической шкале. В пределах этих диапазонов все использованные в данном исследовании средства для измерения остроты зрения обеспечивают хорошую точность измерения (с погрешностью 10...15 %), поэтому неудивительно, что статистически достоверных различий между данными, полученными разными способами, не было обнаружено.

Поскольку обязательным требованием к оценке качества зрения пациентов с мультифокальными ИОЛ является проведение измерений остроты зрения для разных расстояний, на данный момент наиболее удобными средствами представляются русифицированные таблицы ETDRS, так как комплект этих таблиц (для 33 и 66 см и для 4 м) покрывает нужный диапазон дистанций, их структура соответствует современным стандартам, протокол измерений четко прописан, а уровни остроты зрения указаны как в логарифмической, так и в десятичной системах.

Исследование остроты зрения по системе *LogMAR* и по десятичной шкале дает возможность оценить функциональные результаты и динамику зрительных функций у пациентов после хирургии катаракты и имплантации мультифокальной ИОЛ (с градиентной оптикой).

Использование модифицированных таблиц ETDRS с оптотипами на русском языке позволяет проводить качественный сравнительный анализ клинических исследований мультифокальных ИОЛ различных конструкций, проводимых зарубежными исследователями, без дополнительных расчетов, с применением таблиц конвертации. При проведении визометрии на фоне мультифокальной коррекции значительно расширяется спектр проводимых исследований: измеряется острота зрения вблизи, вдаль, на промежуточном расстоянии без коррекции и с коррекцией, а также нередко оценивается острота зрения вблизи с коррекцией для дали. Анализ результатов мультифокальной коррекции диктует особые требования к методикам измерения остроты зрения: они должны быть достоверными и стандартизированы.

Уровни достоверности данных, полученных при использовании десятичной шкалы и системы *LogMAR*, сопоставимы.

Как специфическое достоинство таблиц ETDRS часто упоминают возможность повышения точности результатов за счет добавления «стоимости» букв, правильно опознанных в строке, следующей за той, которая была прочитана полностью. Однако аналогичные интерполяционные приемы можно применять практически для любых таблиц и единиц измерения. Теоретически нет препятствий к использованию методики расчета остроты зрения по системе *LogMAR* с учетом каждого оптотипа для десятичной шкалы, что мы и осуществляем в своих дальнейших исследованиях и рекомендуем к широкому применению, поскольку данная методика позволяет повысить достоверность исследования. Теоретически возможно достичь той же цели, уменьшив шаг изменения размеров от строки к строке примерно до 10 %, поскольку такой шаг соответствует адекватной точности, достаточной для оценок и реально достижимой при табличных измерениях. В таблицах ETDRS шаг весьма велик – он составляет 26 %, поэтому потребность в интерполяционном повышении точности измерения остроты зрения есть.

Оценка остроты зрения на промежуточном расстоянии в настоящее время возможна только с использованием таблиц ETDRS с десятичной и логарифмической шкалами ввиду отсутствия других таблиц и оптотипов.

Кроме того, достоверность исследования остроты зрения вблизи по десятичной шкале снижена ввиду отсутствия возможности точного контроля дистанции измерения (33 см).

Предложенная методика проверки остроты зрения с использованием модифицированных таблиц ETDRS позволяет стандартизировать данную процедуру для проведения мультинациональных клинических исследований в настоящее время.

**Авторы выражают благодарность Т.З. Керимову, Е.Н. Крутцовой за техническую помощь.**

#### Список литературы:

1. Морозова Т.А., Покровский Д.Ф., Медведев И.Б., Керимов Т.З. Современные аспекты мультифокальной интраокулярной коррекции // Вестник Российской академии медицинских наук. 2017. Т. 72. № 4. С. 268-275.
2. Морозова Т.А., Керимов Т.З. Современные подходы к анализу дисфотопсий, оценка субъективной удовлетворенности и очковой независимости на фоне мультифокальной интраокулярной коррекции. Обзор // Вестник РАМН. 2017. Т. 72. № 4. С. 355-364.
3. Малюгин Б.Э., Тахтаев Ю.В., Морозова Т.А., Поздеева Н.А. Результаты мультицентровых исследований имплантации мультифокальной градиентной ИОЛ третьего поколения (Градиол-3) // Офтальмохирургия. 2012. № 2. С. 36-40.
4. Малюгин Б.Э., Морозова Т.А., Фомина О.В. Исследование остроты зрения у пациентов после имплантации мультифокальной интраокулярной линзы // Современные технологии в офтальмологии. 2015. № 4 (8). С. 163.
5. Морозова Т.А. Интраокулярная коррекция афакии мультифокальной линзой с градиентной оптикой. Клинико-теоретическое исследование / Дис. ... канд. мед. наук. – М., 2006.
6. Vries N.E., Nuijts R.M. Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: Literature review of benefits and side effects // J. Cataract Refract. Surg. 2013. Vol. 39. № 2. PP. 268-278.
7. Walker H.K., Hall W.D., Hurst J.W. Clinical methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations / 3<sup>rd</sup> edition. Boston: Butterworths, 1990.
8. Colenbrander A. The Historical evolution of visual acuity measurement // Visual Impairment Research. 2008. Vol. 10. № 2-3. PP. 57-66.
9. Snellen H. Test-types for the determination of the acuteness of vision. – Utrecht: P.W. van de Weijer, 1862. 44 p.
10. ISO 5725-2:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Basic methods for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.
11. ISO 8597:1994 Ophthalmic optics. Visual acuity testing. Standard optotype and its presentation.
12. ISO 8596:2009 Ophthalmic optics. Visual acuity testing. Standard optotype and its presentation.
13. Ferris 3<sup>rd</sup> F.L., Kassoff A., Bresnick G.H., Bailey I. New visual acuity charts for clinical research // Am. J. Ophthalmol. 1982. Vol. 94. PP. 91-96.
14. Ferris 3<sup>rd</sup> F.L., Bailey I. Standardizing the measurement of visual acuity for clinical research studies: Guidelines from the Eye Care Technology Forum // Ophthalmology. 1996. Vol. 103. PP. 181-182.
15. Plainis S., Tzatzala P., Orphanos Y., Tsilimbaris M.K. A modified ETDRS visual acuity chart for European-wide use // Optometry and Vision Science. 2007. Vol. 84. № 7. PP. 647-653.
16. Рожкова Г.И., Грачева М.А., Лебедев Д.С. Оптимизация тестовых знаков и таблиц для измерения остроты зрения / Материалы научной конференции офтальмологов «Невские горизонты-2014». СПб., 2014. С. 563-567.

Татьяна Анатольевна Морозова,  
канд. мед. наук, ст. научный сотрудник,  
ГНЦ РФ «Институт медико-биологических проблем» РАН,  
Галина Ивановна Рожкова,  
д-р биол. наук, профессор,  
гл. научный сотрудник,  
Институт проблем передачи информации  
им. А.А. Харкевича РАН,  
г. Москва,  
e-mail: TatianaMorozovaMD@gmail.com