

СРАВНЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАЗЛИЧНЫХ МЕТОДОВ МАРКИРОВКИ ТОРИЧЕСКИХ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ КАТАРАКТЫ

М. А. Альноелати Альмасри — ФГБОУ ВО «Самарский ГМУ» Минздрава России, аспирант кафедры глазных болезней;
В. С. Стебнев — ФГБОУ ВО «Самарский ГМУ» Минздрава России, профессор кафедры глазных болезней, доктор медицинских наук.

A COMPARISON OF EFFECTIVENESS OF VARIOUS MARKING METHODS OF TORIC INTRAOCULAR LENS IMPLANTATION DURING CATARACT SURGERY

M.A. Alnoelaty Almasri — Samara State Medical University, Postgraduate Student at the Department of Eye disease;
V.S. Stebnev — Samara State Medical University, Head at the Department of Eye disease, Professor, DSc.

Дата поступления — 30.08.2021 г.

Дата принятия в печать — 24.11.2021 г.

Альноелати Альмасри М. А., Стебнев В. С. Сравнение эффективности различных методов маркировки торических интраокулярных линз во время операции по удалению катаракты. Саратовский научно-медицинский журнал 2021; 17 (4): 697–700.

Цель: оценить эффективность изолированной ручной маркировки, ручной маркировки с помощью сотового телефона и цифровой маркировки с использованием системы VERION при имплантации торической интраокулярной линзы (ИОЛ) во время факоэмульсификации. **Материал и методы.** Проведено наблюдательное исследование, включающее 70 пациентов (100 глаз) с диагностированной старческой катарактой и астигматизмом роговицы $>0,75$ D. Изолированная ручная маркировка производилась в положении сидя на 6-часовом лимбе (ручная ось — 90°) с использованием щелевой лампы. Ручная маркировка с использованием сотового телефона осуществлялась через приложение iToric Patwardhan для платформы Android. Цифровая маркировка проводилась в положении лежа на внешнем экране с помощью цифрового наложения оси VERION и принималась в качестве эталонной оси. **Результаты.** Среднее абсолютное угловое отклонение между осью мобильной программы и осью VERION составило $1,97^\circ$, что значительно ниже, чем у оси изолированной ручной маркировки ($3,8^\circ$) ($p=0,05$). Коэффициент корреляции между параметрами оси при мобильной маркировке и параметрами оси VERION составил 0,85. **Заключение.** Ручная маркировка с использованием мобильного приложения демонстрирует значительно большую точность и эффективность, чем изолированная ручная маркировка. Цифровая система VERION признается эталонным методом маркировки оси роговицы при имплантации торической ИОЛ.

Ключевые слова: астигматизм, факоэмульсификация, торическая интраокулярная линза, катаракта.

Alnoelaty Almasri MA, Stebnev VS. A comparison of effectiveness of various marking methods of toric intraocular lens implantation during cataract surgery. *Saratov Journal of Medical Scientific Research* 2021; 17 (4): 697–700.

Purpose: to evaluate the effectiveness of isolated manual marking, manual marking using a cell phone and digital marking using the VERION system during implantation of toric intraocular lens (IOL) during phacoemulsification. **Material and methods.** An observational study was conducted, including 70 patients (100 eyes) with diagnosed senile cataract and corneal astigmatism >0.75 D. Isolated manual marking was performed in a sitting position on a 6-hour limbus (manual axis — 90°) using a slit lamp. Manual marking using a cell phone was carried out through the Android application iToric Patwardhan. The digital marking was carried out in the prone position on the external screen using the digital overlay of the VERION axis and was taken as the reference axis. **Results.** The average absolute angular deviation between the axis of the mobile program and the VERION axis was 1.97° , which is significantly lower than that of the isolated manual marking axis (3.8°) ($p=0.05$). The correlation coefficient between the axis parameters for mobile marking and the VERION axis parameters was 0.85. **Conclusion.** Manual marking using a mobile application demonstrates significantly greater accuracy and efficiency than isolated manual marking. The VERION digital system is recognized as a reference method for marking the corneal axis during implantation of a toric IOL.

Key words: astigmatism, phacoemulsification, toric intraocular lens, cataract.

Введение. По оценкам различных исследований, распространенность астигматизма роговицы более 1,5 диоптрий у пациентов, перенесших операцию

по удалению катаракты, составляет от 15 до 29% [1–4]. На протяжении многих лет описано множество методов коррекции астигматизма в хирургии катаракты, включая дугообразную кератотомию, расслабление лимбальной области, прозрачные разрезы роговицы и т. д. Однако доказано, что имплантация торической

Ответственный автор — Альноелати Альмасри Мохаммад Аехам
Тел.: +7 (925) 7615009
E-mail: noelatyaeaham@yahoo.com

ИОЛ с факоэмульсификацией катаракты является наиболее эффективным способом коррекции предоперационного астигматизма роговицы. Точность торических ИОЛ зависит от следующих факторов: точности измерительных приборов кератометрии, точности используемого калькулятора (с учетом заднего астигматизма роговицы), точности предоперационных контрольных отметок [5, 6] и точности размещения ИОЛ в капсулярном мешке. Предоперационные контрольные отметки делаются непосредственно перед операцией, когда пациент находится в положении сидя и с поднятой головой. Эти маркировки выполняются либо вручную, либо с помощью различных систем маркировки, включая пузырьковый маркер, маятниковый маркер, гравитационный маркер, цифровой маркер и т.д. [7–9].

Цифровой маркер VERION (Alcon Laboratories, Inc.) — очень сложный инструмент, с помощью которого торические ИОЛ могут быть выровнены без необходимости предварительной ручной маркировки. Цифровой маркер VERION (VDM) не только устраняет необходимость в предварительной маркировке, но также, как было показано, значительно снижает ошибки смещения ИОЛ, вызванные ручными методами маркировки [10]. Однако из-за его высокой стоимости он может оказаться экономически нецелесообразным для большинства офтальмологов.

Благодаря постоянно развивающимся технологиям современные смартфоны имеют встроенные гироскопы, которые способны измерять ускорение вращения и ориентацию оси. Эти гироскопы вместе с камерами смартфонов с высоким разрешением использовались для разработки приложений, которые могут определять точную ось лимбальных меток роговицы в качестве ориентира для определения правильного выравнивания торической ИОЛ во время операции. К таким приложениям относятся iToric Patwardhan на платформе Android (Dr S. Patwardhan) и toriCAM [11] на платформе iOS (Dr G. Barrett — iOS), оба из которых доступны бесплатно.

Перед данным исследованием стоит задача определить, возможно ли, используя приложение для Android iToric Patwardhan, повысить точность ручной маркировки и приблизиться к результатам VDM. Доказано, что система VDM уменьшает неточности, вызванные предоперационными ручными методами маркировки при имплантации торической ИОЛ. Однако она может оказаться экономически нецелесообразной. Использование смартфона для ручной маркировки может стать простым и экономически выгодным подходом, если оно способно повысить точность изолированной ручной маркировки. По нашим данным, ранее не публиковалось отчетов, в которых сравнивалось использование ручной маркировки с помощью смартфона с системой VDM.

Цель — оценить эффективность изолированной ручной маркировки, ручной маркировки с помощью сотового телефона и цифровой маркировки с помощью системы управления изображениями VERION в случае имплантации торической ИОЛ во время факоэмульсификации.

Материал и методы. Тип данной работы — проспективное наблюдательное исследование, проведенное в клиническом отделении катаракты и рефракционной хирургии. В исследовании приняли

участие 70 пациентов (100 глаз), перенесших операцию по факоэмульсификации катаракты с имплантацией торической ИОЛ. Среди пациентов было 35 мужчин (50%) и 35 женщин (50%). Средний возраст пациентов составил 63 (43–73) года. Из 100 глаз 55 (55%) были правыми, а 45 (45%) — левыми. Размер выборки рассчитан с включением экспериментальной группы из 15 глаз, на которых не проводилась операция. Используя *t*-критерий парных выборок для измерения первичного результата, установлено, что средняя разница между осью ручной маркировки и осью VERION составляет 2,18°. Основываясь на этих данных, сохраняя уровень значимости 0,05 при мощности 90%, минимально необходимое количество глаз для достоверного исследования составило 49. Таким образом, всего в исследование включено 100 глаз.

На проведение исследования получено разрешение комитета по этике. Исследование проводилось в соответствии с принципами Хельсинкской декларации. От каждого пациента получено информированное согласие.

Расположение разреза, ось имплантации и мощность торической ИОЛ определены до операции с помощью онлайн-калькуляторов. VERION использовался для получения эталонного изображения глаза пациента в высоком разрешении. Непосредственно перед операцией ось VERION была отмечена на целевой лампе в положении сидя. Отметка, сделанная методом изолированной ручной маркировки, была проведена на 6-часовом лимбе под углом 90° с помощью стандартной ручки для маркировки ярко-фиолетового цвета (рис. 1). При этом подбородок пациента фиксировался на специальной подставке. Эта отметка под углом 90° далее рассматривалась как отметка ручной оси (MA). Затем с помощью приложения iToric Patwardhan для платформы Android получено изображение глаза с двукратным увеличением при включенном фонарике на смартфоне. Как только изображение было получено, внешнее белое круглое кольцо было выровнено с лимбом вручную (белая стрелка на рис. 2). Затем красная линия транспорта была выровнена таким образом, чтобы один ее конец проходил через центральную точку круга, а другой конец — через центральную точку 6-часовой лимбальной метки (красная стрелка



Рис. 1. Ручная маркировка на 6-часовом лимбе (90°)

на рис. 2). Точная ось метки была отмечена в правом верхнем углу экрана (синяя стрелка на рис. 2). На рис. 2 ось метки видна под углом 89° . Эта метка далее рассматривалась как ось, отмеченная с помощью мобильного приложения (SA). После этого пациент был перемещен на операционный стол, зарегистрирован в системе VERION. Случаи, которые не могли быть зарегистрированы в VDM, были исключены из исследования. Как только наложение VERION было включено, ориентация и ось метки были отмечены хирургом в микроскопе на мониторе VERION (красная стрелка на рис. 3). На рис. 3 ось метки видна под углом 97° . Эта метка далее рассматривалась в качестве эталонной оси (VA).

Угловое отклонение метки ручной оси от метки оси VERION (MAD) (в градусах) было рассчитано по формуле: $MAD = MA - VA$. Аналогично, угловое отклонение метки оси мобильного приложения от мет-

ки оси VERION (SAD) было рассчитано как $SAD = SA - VA$. В примерах, показанных на рис. 1–3: $MA = 90$, $SA = 89$, $VA = 97 \Rightarrow MAD = 90 - 97 = -7^\circ$ и $SAD = 89 - 97 = -8^\circ$. Знак «—» указывал на отклонение против часовой стрелки, а знак «+», соответственно, — по часовой стрелке от оси VERION. Наконец, абсолютное угловое отклонение как для ручной, так и для оси, обозначенной с помощью приложения, было рассчитано путем удаления «знака» (AMAD — абсолютное угловое отклонение вручную, ASAD — абсолютное угловое отклонение с помощью мобильного приложения). Основной мерой результата было сравнение абсолютного углового отклонения ручной маркировки от VDM (AMAD) по сравнению с абсолютным угловым отклонением маркировки с помощью мобильного приложения от VDM (ASAD). Вторичные итоговые меры заключались в изучении уровня соответствия между маркировкой с помощью смартфона и цифровой маркировкой VERION, а также отклонения по часовой стрелке и против часовой стрелки при ручной маркировке и маркировке с помощью мобильного приложения по сравнению с VDM.

Данные были введены в MS Excel 2017 (Microsoft Corporation, Редмонд, США) и проанализированы с использованием Stata версии 15 (StataCorp, Колледж Стейшн, Техас, США) и статистического программного обеспечения MedCalc версии 18.6 (MedCalc Software, Остенде, Бельгия; <http://www.medcalc.org>; 2018). Для переменных первичного результата мы рассчитали средние значения и стандартные отклонения, а также медиану и межквартильный диапазон. Тест Шапиро — Уилка использовался для определения соответствия переменных закону нормального распределения и принятия решения о том, следует ли использовать параметрические или непараметрические тесты. Средние значения сравнивались с использованием парного t -критерия, а сравнение медиан проводилось с использованием критерия суммы рангов Уилкоксона. Тест на корреляцию проводился с использованием коэффициента внутриклассовой корреляции (ICC) и графиков Бланда — Альтмана.

Результаты. Среднее абсолютное угловое отклонение ручной маркировки от оси VERION (AMAD) составило $3,80 \pm 2,87^\circ$, а медиана — $4,00^\circ$ (межквартильный диапазон $2,00 - 7,00^\circ$). Среднее абсолютное угловое отклонение оси, обозначенной с помощью мобильного приложения, от оси VERION (ASAD) составило $1,97 \pm 0,63^\circ$ а медиана — $2,00^\circ$ (межквартильный диапазон $1,00 - 3,00^\circ$). Поскольку тест Шапиро — Уилка показал, что данные подчиняются нормальному закону распределения, для сравнения данных использовался парный t -критерий. Обнаружено, что ASAD значительно ниже, чем AMAD ($p=0,002$), что указывает на более высокую точность маркировки с помощью мобильного приложения по сравнению с изолированной ручной маркировкой.

Тест на корреляцию между цифровой осью VERION и ручной маркировкой с использованием мобильного приложения показал ICC, равное 0,85. Это указывает на сильную взаимосвязь между осью VERION и ручной маркировкой с использованием приложения.

График Бланда — Альтмана также подтвердил корреляцию между осью VERION и осью, отмеченной с помощью приложения, продемонстрировав, что линия средней разницы между ними близка к нулю, и большинство точек расположены между двумя стандартными отклонениями разницы.

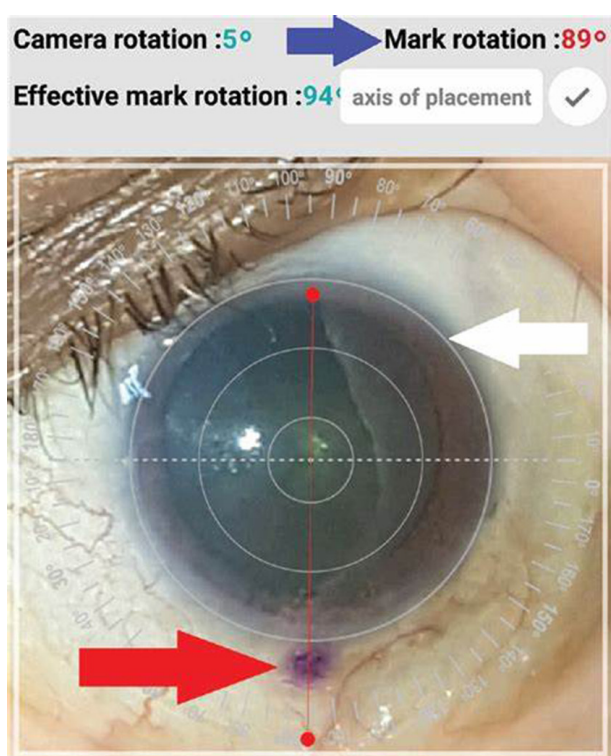


Рис. 2. Расположение точной оси метки с помощью приложения iToric Patwardhan, где белая стрелка — внешнее кольцо с лимбом, красная стрелка — линия транспорта на 6-часовом лимбе, а синяя стрелка — ось метки

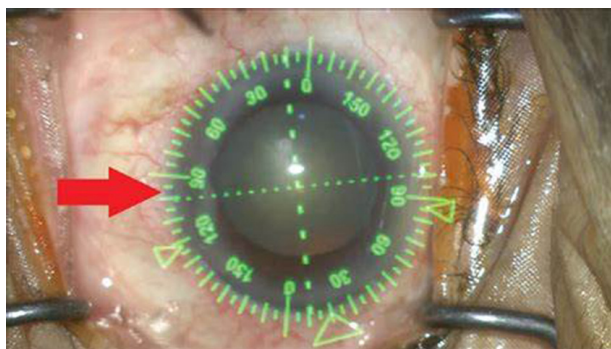


Рис. 3. Расположение точной оси с помощью наложения VERION

Процент глаз с отклонениями по часовой стрелке, против часовой стрелки и без отклонений при изолированной ручной маркировке и ручной маркировке с помощью мобильной программы приведены в таблице.

Отклонения осей изолированной ручной маркировки и ручной маркировки с помощью мобильной программы от оси VERION, %

Параметр	MA-VA	SA-VA
Процент глаз с отклонением по часовой стрелке	53	46
Процент глаз с отклонением против часовой стрелки	46	36
Процент глаз без отклонения	2	20
Процент глаз с одинаковым отклонением в обеих группах	76	
Процент глаз с различным отклонением в обеих группах	23	

Обсуждение. Результаты данного исследования показали, что среднее абсолютное угловое отклонение между осью маркировки с помощью смартфона и VDM ($1,97^\circ$) было значительно ниже, чем между осью ручной маркировки и VDM ($3,8^\circ$), что доказывает лучшую эффективность маркировки с использованием мобильного приложения. Оба способа ручной маркировки показали большую погрешность по часовой стрелке, чем против часовой стрелки, по сравнению с VDM (табл.), хотя это не было признано клинически значимым. Только 2% осей, отмеченных с помощью изолированной ручной маркировки, соответствовали VDM, в то время как при использовании маркировки с помощью мобильного приложения этот показатель составил 20%. В случаях применения обоих способов более 75% глаз показали одинаковое отклонение от VDM (по часовой стрелке или против часовой стрелки), что указывает на то, что, хотя средняя ошибка оси, отмеченной с помощью приложения, ниже, чем по оси ручной маркировки, в большинстве случаев отклонение от VDM остается прежним.

Поскольку для торических ИОЛ отклонение от наметенной оси на 3° соответствует потере торичности на 10%, неточность маркировки $>3^\circ$ означает существенную ошибку. Следовательно, если VDM считается эталоном, то, согласно нашему исследованию, выполнение ручной маркировки само по себе потенциально может привести к значительным послеоперационным аномалиям рефракции, хотя это не оценивалось в нашем исследовании. Однако, учитывая изложенные результаты, мы можем сделать вывод о том, что использование мобильных приложений наряду с ручной маркировкой может снизить риск потенциальных ошибок рефракции после операции.

Используя графики ИСС и Бланда — Альтмана, мы смогли исследовать взаимосвязь между осью, отмеченной с помощью мобильного приложения, и осью VERION. Результаты продемонстрировали сильную корреляцию между ними (0,85), что подтверждает эффективность использования мобильных приложений для повышения точности маркировки.

Одним из недостатков данного исследования может выступать предположение о том, что система управления изображениями VERION является золотым стандартом для точного выравнивания торических ИОЛ. Точность осей, отмеченных обоими способами, оценивалась именно в сравнении с осью VERION. Несмотря на то, что было доказано преимуще-

ство VERION перед ручными методами маркировки, нельзя исключать фактор возникновения технических ошибок, которые могут снизить его точность.

В исследовании A. Pallas с соавт. [11] проверялась точность приложения toriCAM для iPhone. Единственное отличие заключалось в том, что в указанной работе [11] в качестве эталона использовались штангенциркули Залдивара на топографе iTrace (Tracey Technologies, Хьюстон, Техас), тогда как в настоящем исследовании за эталон принималась система VERION. Средняя абсолютная погрешность ручной маркировки составляла $3,18 \pm 2,22^\circ$, в то время как с toriCAM она была снижена до $1,28 \pm 0,41^\circ$, что подтверждает эффективность использования мобильных технологий для повышения точности маркировки оси роговицы. По нашему опыту, приложения iToric Patwardhan и toriCAM работают одинаково хорошо, но первое намного проще в использовании.

J. Teichman с соавт. [12] также продемонстрировали эффективность использования мобильных технологий для измерения оси торической ИОЛ, хотя в этом исследовании было использовано компьютерное программное обеспечение для измерения оси, а смартфон использовался только в качестве камеры.

Заключение. Эффективность ручной маркировки с помощью мобильного приложения значительно превышает эффективность изолированной ручной маркировки, при этом эталонным вариантом маркировки оси роговицы при имплантации ИОЛ признается цифровая система VERION.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

References (Литература)

- Prasher P, Sandhu JS. Prevalence of corneal astigmatism before cataract surgery in Indian population. *Int Ophthalmol* 2017; 37 (3): 683–9. DOI: 10.1007/s10792-016-0327-z.
- Yuan X, Song H, Peng G, et al. Prevalence of corneal astigmatism in patients before cataract surgery in Northern China. *J Ophthalmol* 2014; 2014: 536412. DOI: 10.1155/2014/536412.
- Behndig A, Montan P, Stenevi U, et al. Aiming for emmetropia after cataract surgery: Swedish National Cataract Register study. *J Cataract Refract Surg* 2012; 38 (7): 1181–6. DOI: 10.1016/j.jcrs.2012.02.035.
- Sorkin N, Rosenblatt A, Barequet I, et al. Predictability of biometry in patients undergoing cataract surgery. *Optom Vis Sci* 2016; 93 (12): 1545–51. DOI:10.1097/OPX.0000000000000990.
- Visser N, Berendschot TT, Bauer NJ, et al. Accuracy of toric intraocular lens implantation in cataract and refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 2011; (37): 1394–402.
- Farooqui JH, Sharma M, Koul A, et al. Evaluation of a new electronic pre-operative reference marker for toric IOL implantation by two different methods of analysis: Adobe photoshop versus iTrace. *Adv Ophthalmol Vis Syst* 2015; (2): 57.
- Ma JJK, Tseng SS. Simple method for accurate alignment in toric phakic and aphakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2008; (34): 1631–6.
- Carey PJ, Leccisotti A, McGilligan VE, et al. Assessment of toric intraocular lens alignment by a refractive power/corneal analyzer system and slitlamp observation. *J Cataract Refract Surg* 2010; (36): 222–9.
- Iusef luN, Iusef SN, Ivanov MN, et al. Modern methods of astigmatism correction in cataract surgery. *Vestn Oftalmol* 2014; 130 (1): 91–5. PMID: 24684073.
- Webers V, Bauer N, Visser N, et al. Image-guided system versus manual marking for toric intraocular lens alignment in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2017; (43): 781–8.
- Pallas A, Yeo TK, Trevenen M, et al. Evaluation of the accuracy of two marking methods and the novel toriCAM application for toric intraocular lens alignment. *J Cataract Refract Surg* 2018; (34): 150–5.
- Teichman J, Baig K, Ahmed I. Simple technique to measure toric intraocular lens alignment and stability using a smartphone. *J Cataract Refract Surg* 2014; (40): 1949–52.