

TECNIS®
Symfony™
ИОЛ с увеличенным диапазоном фокуса

TECNIS®
Symfony™
ИОЛ с увеличенным диапазоном фокуса

Торическая

Краткое руководство для УСПЕШНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

Компания «Джонсон & Джонсон» не оказывает услуги по лечению и диагностике заболеваний глаз. Любые клинические советы в данной презентации не заменяют соответствующее медицинское образование и обучение или выражение независимого врачебного мнения. Каждый клинический случай следует рассматривать как уникальный для каждого пациента и индивидуализировать способы лечения соответствующим образом на основании соответствующего врачебного мнения. Компания «Джонсон & Джонсон» не гарантирует (1) точность или полноту любых клинических советов и (2) не разделяет или рекомендует любую определенную технику, если только такая техника не заявлена непосредственно в маркировке изделия.

ИОЛ TECNIS® *Symfony*™ и торическая ИОЛ TECNIS® *Symfony*™

Johnson & Johnson VISION

СОДЕРЖАНИЕ

СПЕЦИФИКАЦИИ ЛИНЗ	стр. 3
ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ	стр. 4-5
БИОМЕТРИЯ	стр. 6
КЕРАТОМЕТРИЯ	стр. 7
ФОРМУЛА РАСЧЕТА ИОЛ И ЕЕ НЕОБХОДИМОГО ЗНАЧЕНИЯ	стр. 8
ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕОБХОДИМОЙ РЕФРАКЦИИ	стр. 9
ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ	стр. 10
ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ	стр. 11

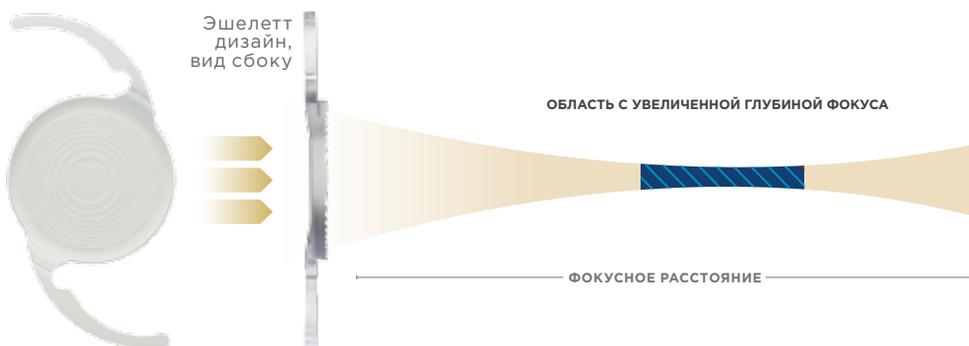
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ИОЛ TECNIS® Symphony™, модель ZXR00, предназначена для основной имплантации с целью коррекции афакии у взрослых пациентов с ранее диагностированным роговичным астигматизмом менее 1 дптр, которым была проведена операция по удалению хрусталика. Линза смягчает эффект пресбиопии, обеспечивая увеличенную глубину фокусировки. По сравнению с асферической монофокальной ИОЛ данная линза обеспечивает улучшенную остроту зрения вблизи и на среднем расстоянии, сохраняя сопоставимую остроту зрения вдаль. ИОЛ модели ZXR00 предназначена только для имплантации в капсульный мешок.

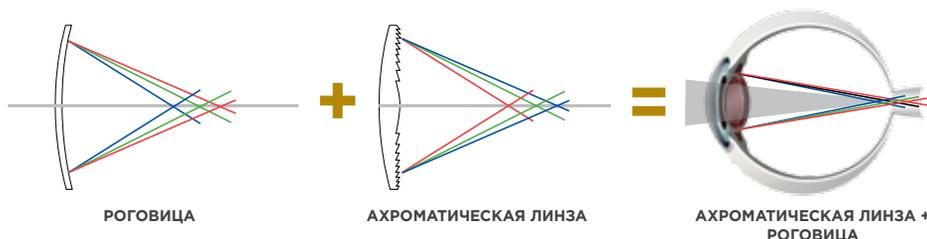
Торические ИОЛ TECNIS® Symphony™ моделей ZXT150, ZXT225, ZXT300 и ZXT375 предназначены для основной имплантации с целью коррекции афакии и уменьшения остаточного рефракционного астигматизма у взрослых пациентов с предоперационным роговичным астигматизмом больше или равном 1 дптр, которым была проведена операция по удалению хрусталика. Линза смягчает эффект пресбиопии, обеспечивая увеличенную глубину фокусировки. По сравнению с асферической монофокальной ИОЛ данная линза обеспечивает улучшенную остроту зрения вблизи и на среднем расстоянии, сохраняя сопоставимую остроту зрения вдаль. Модель ИОЛ серии ZXT предназначена только для имплантации в капсульный мешок.

ИОЛ TECNIS® Symphony™ сочетает в себе две взаимодополняющие запатентованные технологии, обеспечивая неизменно высокое качество зрения на всех расстояниях

Запатентованный дифракционный эшелетт дизайн позволяет **увеличивать глубину фокуса**, обеспечивая расширенный диапазон зрения



Запатентованная ахроматическая технология позволяет скорректировать хроматическую абберацию **для повышения контрастности изображения.**^{1,2}



ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

Выбор пациентов

Следует с осторожностью выражать врачебное мнение пациентам со следующими состояниями, так как безопасность и эффективность ИОЛ TECNIS® Symphony™ не установлена в следующих случаях:

- Аномалии зрачка
- Ранее перенесенные рефракционные хирургические операции на роговице и внутриглазные хирургические вмешательства
- Хориоидальное кровоизлияние
- Хронический тяжелый увеит
- Сопутствующие тяжелые болезни глаз
- Мелкая передняя камера
- Неконтролируемая с помощью лекарственных препаратов глаукома
- Микрофтальм
- Невозрастная катаракта
- Проллиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелой степени)
- Выраженная дистрофия роговицы
- Выраженная атрофия
- Нерегулярный роговичный астигматизм
- Амблиопия
- Патология макулярной зоны
- Беременность

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ. Врачи, рассматривающие имплантацию линз при любых из следующих обстоятельств, должны учитывать соотношение потенциальных пользы и риска, описанных в инструкции по применению. Пациенты с любым из следующих состояний могут не подходить для имплантации интраокулярных линз, так как линзы могут усугубить течение существующего заболевания, помешать постановке диагноза или лечению заболевания или могут представлять неоправданный риск для зрения пациента: пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего отрезка глаза, увеитом неизвестной этиологии или любым заболеванием, вызывающим воспалительную реакцию в глазу. Пациенты, у которых интраокулярная линза может влиять на возможность осмотра, диагностики и лечения заболеваний заднего сегмента глаза.

ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

Диалог с пациентом о его ожиданиях

Пациентов, рассматривающих имплантацию ИОЛ для коррекции пресбиопии, необходимо проинформировать о компромиссах, которые подразумевают подобные технологии.

- ИОЛ TECNIS® Symfony™ позволяет обеспечить неизменно высокое качество зрения на всех расстояниях с остротой зрения 20/25 или выше с расстояния 6 метров.³
- По результатам клинического исследования 85 % пациентов не нуждались в очках совсем или применяли их ограниченно.
 - Проинформируйте пациентов о возможной необходимости носить очки при некоторых видах деятельности и после операции.
- Проинформируйте пациентов о возможности появления бликов и других оптических эффектов, особенно в темное время суток (например, ореол).³
- В идеале следует выбирать пациентов без патологии роговицы.⁴



БИОМЕТРИЯ

- Используйте оптический биометр и убедитесь в точности измерений.
- Регулярно проводите калибровку устройства.
- Повторяйте измерения от 3 до 5 раз.
 - Правильная фиксация является очень важным аспектом. Попросите пациента смотреть прямо на красный свет, когда устройство выполняет измерения вдоль зрительной оси.
- Повторно выполните измерение длины оптической оси глаза, если⁵:
 - Длина оптической оси < 22,0 мм или > 25,0 мм
 - Средняя оптическая сила роговицы < 40 дптр или > 47 дптр
 - Разница роговичного астигматизма между глазами > 1 дптр
 - Разница в длине оптической оси между глазами составляет > 0,3 мм
 - Разница расчетной эметропической оптической силы ИОЛ > 1 дптр
- При отсутствии уверенности в измерениях используйте другое устройство и сравните результаты (например, IOL Master и Lenstar).

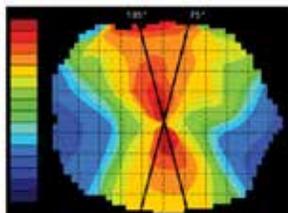
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. До операции хирург должен проинформировать пациента о возможных рисках и пользе, связанных с использованием данного изделия и предоставить пациенту копию информационной брошюры. При выполнении рефрактометрии с использованием авторефрактометров или aberрометров с волновым фронтом и инфракрасным излучением или при проведении теста на дуохром у пациентов, которым была имплантирована ИОЛ TECNIS® Symphony™, необходимо интерпретировать результаты с осторожностью. Рекомендуется подтверждение рефракции с помощью техники максимальной положительной манифестной рефракции.

КЕРАТОМЕТРИЯ

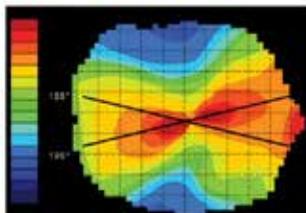
- Перед выполнением кератометрии убедитесь в стабильности состояния поверхности роговицы. Перед проведением биометрии и перед хирургической операцией убедитесь, что поверхность глаза равномерно увлажнена.
- Выполните кератометрию до применения любых глазных капель (анестезирующих, циклоплегических, капель с флуоресцеином, за исключением препаратов искусственной слезы).
- Попросите пациента поморгать несколько раз, затем выполняйте измерение.
- Недавнее использование контактных линз может повлиять на рефракцию пациента. Поэтому у пациентов, носящих контактные линзы, необходимо определить стабильность состояния роговицы без контактных линз до определения оптической силы ИОЛ (ссылка: инструкция по применению).
- Повторите кератометрию, если:
 - Значение К не в диапазоне от 41 до -47 дптр⁶
 - Разница средней оптической силы роговицы двух глаз > 1,0 дптр⁶
 - Между последовательными измерениями разница оптической силы роговичного астигматизма > 1,0 дптр
 - Плохая фиксация, например, зрелая катаракта и т. д.
 - Пациенты не настроены на взаимодействие или не коммуникабельны
- Примечание: неточность кератометрии сказывается на рефракционных результатах в соотношении 1:1 (если в показаниях К присутствует ошибка в 1,0 дптр, то рефракция также будет отличаться на 1,0 дптр).

ТОПОГРАФИЯ

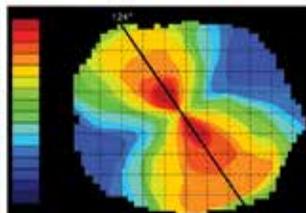
- Топографию роговицы можно использовать для определения неправильного астигматизма.
- В зависимости от прибора (Cassini, Pentacam, Galileil) ее также можно использовать для непосредственного измерения заднего роговичного астигматизма.



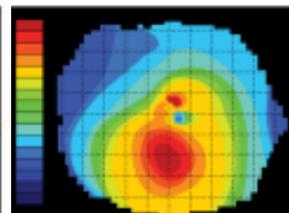
Прямой



Обратный



С косыми осями



Неправильный

ФОРМУЛА РАСЧЕТА ИОЛ И ЕЕ НЕОБХОДИМОГО ЗНАЧЕНИЯ

ИОЛ TECNIS® Symphony™ относится к портфелю однокомпонентных ИОЛ TECNIS® с одинаковыми механическими свойствами и осевым положением в глазу.

- Изначально предлагаемая А-константа не отличается от оптимизированной А-константы ZCB00.
- Не забудьте оптимизировать А-константу ИОЛ TECNIS® Symphony™ после получения данных по 30 глазам (см. раздел оптимизации А-константы ниже).
- Применяйте формулу четвертого поколения, например, формулу Barrett's Universal II (другие формулы: RBF, Olsen, Holladay 2).
- При использовании торической ИОЛ настоятельно рекомендуется использовать калькулятор, компенсирующий задний роговичный астигматизм, например, калькулятор для расчета торических ИОЛ Tecnis (www.TecnisToricCalc.com).

ОПТИМИЗАЦИЯ КОНСТАНТЫ ЛИНЗЫ

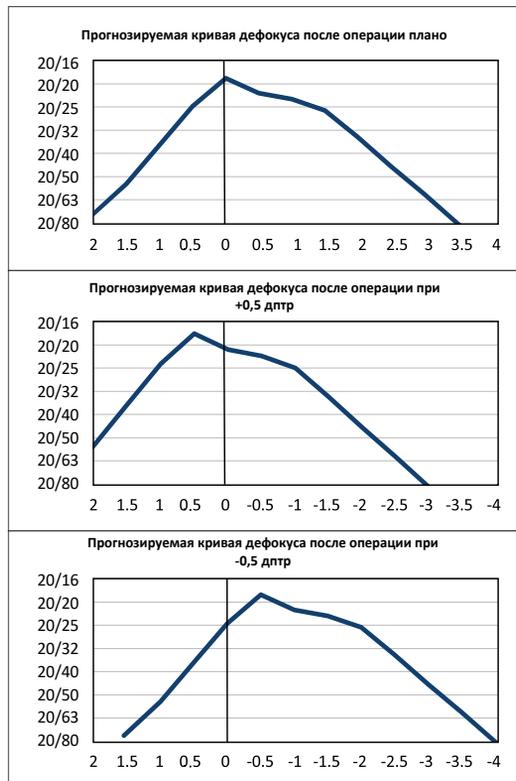
- Проведите измерение максимальной положительной (минимальной отрицательной) рефракции во время повторного визита через 4-6 недель.
- Понадобится как минимум 30 случаев для расчета индивидуальной константы на начальном этапе.⁷
- Всегда используйте одни и те же устройства и точно повторяйте действия.
- Константы линз можно оптимизировать с помощью самостоятельного программного обеспечения или с помощью ПО, поставляемого в комплекте с биометром (IOL Master).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Определение PCA (астигматизма задней поверхности) основано на алгоритме, который объединяет анализ опубликованных в литературе данных (Koch et.al, 2012) и ретроспективный анализ данных, полученных в ходе многоцентрового клинического исследования по изучению торической ИОЛ TECNIS®. Алгоритм определения PCA для выбора надлежащей оптической силы цилиндрической составляющей и осей при имплантации не оценивали в ходе проспективного клинического исследования, и его результаты могут отличаться от результатов, приведенных в инструкции по применению торической ИОЛ TECNIS®. Для получения подробной информации обращайтесь к руководству пользователя калькулятора для торических линз компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕОБХОДИМОЙ РЕФРАКЦИИ

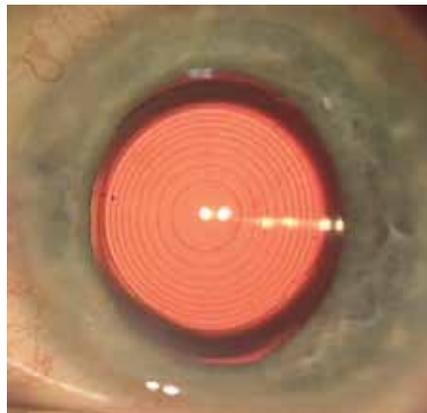
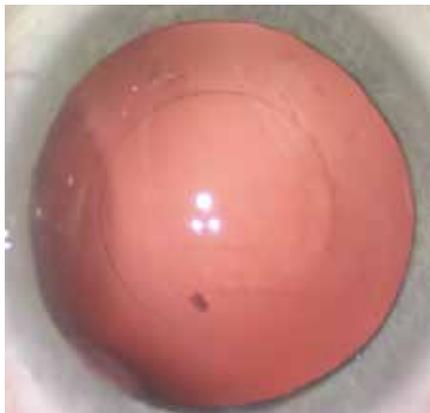
Рассчитайте необходимое значение для достижения эмметропии в одном глазу, затем проведите соответствующие корректировки в другом глазу в зависимости от предпочтений пациента.

- При выборе необходимого значения -1 обратите внимание, что зрение вдаль может быть чуть хуже, а зрение вблизи будет лучше.
- При выборе целевого значения $+1$ пациенты могут лучше видеть вдаль и немного хуже вблизи.



ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- При использовании интраоперационной aberрометрии не выбирайте ИОЛ TECNIS® Symphony™ в меню линз, если система не оптимизирована. Выберите ZCB00 для определения силы сферического эквивалента.
- Непрерывный криволинейный капсулорексис очень важен для центрации и точного расположения линзы.
- После имплантации ИОЛ TECNIS® Symphony™ удалите вискоэластик, в том числе за ИОЛ, и продвиньте ее для точного расположения в капсульном мешке.
- Пока пациент фиксирует взгляд на коаксиальном освещении микроскопа, отцентрируйте первое дифракционное кольцо на первом изображении Пуркинье. Если угол каппа большой ($> 0,5$ мм), переместите первое дифракционное кольцо между центром зрачка и первым изображением Пуркинье.⁶ Этот прием поможет эффективно разместить линзу TECNIS® Symphony по центру угла каппа.
- Информацию об имплантации торических линз TECNIS® Symphony™ см. «Советы доктора Дэнила Чанга по имплантации торических ИОЛ TECNIS®».



Непрерывный криволинейный капсулорексис поможет с центрацией и расположением линзы.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ И КАПЛИ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ⁸

- Избегайте использования незапатентованных глазных капель. Подобные лекарственные средства могут поставить под угрозу эффективность, безопасность и комфорт пациента.
- Продолжайте оптимизировать поверхность глаза и лечить симптоматические заболевания поверхностных тканей глаза, патологии мейбомиевых желез и (или) блефарит.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОЙ ЛИНЗЫ ПОКАЗАТЕЛИ АВТОМАТИЧЕСКОЙ РЕФРАКТОМЕТРИИ НЕ БУДУТ ТОЧНЫМИ

- В связи с компенсацией хроматической аберрации, присущей линзам TECNIS® Symphony™, авторефрактометры (включая аберрометры) могут показывать ошибочные показатели рефракции глаза.

ТЕХНИКА МАКСИМАЛЬНОЙ ПОЛОЖИТЕЛЬНОЙ РЕФРАКЦИИ “MAXIMUM PLUS”

- В связи с увеличенной глубиной фокуса ИОЛ TECNIS® Symphony™ рефрактометрию следует выполнять с осторожностью и с помощью техники максимальной положительной рефракции “maximum plus” («push plus»). Данный рефракционный результат будет использоваться для

повышения точности индивидуальной константы для расчета ИОЛ будущим пациентам.

- Начните со значения сферы **+1.50 дптр** и оцените остроту зрения.
- Постепенно снижайте значение с шагом **-0.25 дптр** пока пациент не увидит наибольшее количество букв с самой слабой минусовой линзой. (ЭТО БУДЕТ МАКСИМАЛЬНАЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ РЕФРАКЦИЯ “MAXIMUM PLUS”)
- Убедитесь в полученном результате, уменьшив значение еще 1 или 2 раза на **-0.25 дптр**. ОЗ не должна измениться.



1. DOF2015CT0023_Chromatic Aberration of the TECNIS® Symphony™ IOL
2. DOF2015CT0018_Chromatic Aberration of the TECNIS® Symphony™ IOL
3. Инструкция по применению ИОЛ TECNIS® Symphony™
4. Статья с рекомендациями по ИОЛ Symphony™ в CRSEuro
5. Критерии отбора, Джек Холладей, PP2016OTH0603
6. Оптимизация результатов с помощью точной биометрии
7. Оптимизация А-константы
8. Запатентованные и незапатентованные лекарственные средства: статья Донненфелда

TECNIS® и TECNIS® Symphony™ являются товарными марками компании «Джонсон & Джонсон».

Информация для медицинских специалистов.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9009 от 04 октября 2019 г.

© ООО «Джонсон & Джонсон». 2020 г.

PP2020CT4170