

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Alcon Laboratories, Inc.

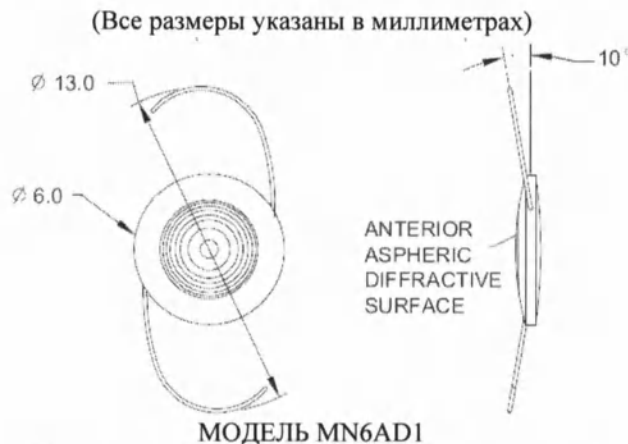
СТЕРИЛЬНЫЕ акриловые гибкие аподизированные дифракционные
асферические заднекамерные интраокулярные линзы
с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия врачами или по назначению врача.
Примечание: см. рисунки и таблицы в тексте инструкции на английском языке. Данное требование выполнено с целью экономии бумажного носителя.

ОПИСАНИЕ

Аподизированная дифракционная заднекамерная интраокулярная линза (ИОЛ) AcrySof® IQ ReSTOR® представляет собой гибкую мультифокальную ИОЛ с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света. Оптическая часть состоит из материала с высоким коэффициентом преломления, имеющего запатентованные хромофорные фильтры синего спектра света и действующего приблизительно к естественному хрусталику человека в диапазоне длин волн синего света от 400 до 475 нм (Boettner and Wolter, 1962). Кроме стандартного фильтра ультрафиолетового спектра, хромофорный фильтр синего спектра света уменьшает светопропускание волн синего света (см. Таблицу 2). Оптическая часть имеет симметричную двояковыпуклую форму и сделана из мягкого акрилового материала, который можно сгибать перед имплантацией, что позволяет имплантировать линзу через разрез меньше диаметра ее оптической части. После имплантации в глаз линза аккуратно расправляется, восстанавливая свои оптические характеристики. Поддерживающая гаптическая часть обеспечивает правильное размещение оптической части ИОЛ внутри глаза. Передняя поверхность ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® модели MN6AD1 разработана таким образом, что дает отрицательную сферическую аберрацию с целью компенсации положительной сферической аберрации среднестатистической роговицы. Эффекты данной особенности асферического дизайна пока не были оценены в клинических условиях.

Рисунок 1: Физические характеристики ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® модели MN6AD1 (+3.0 дптр аддидация)

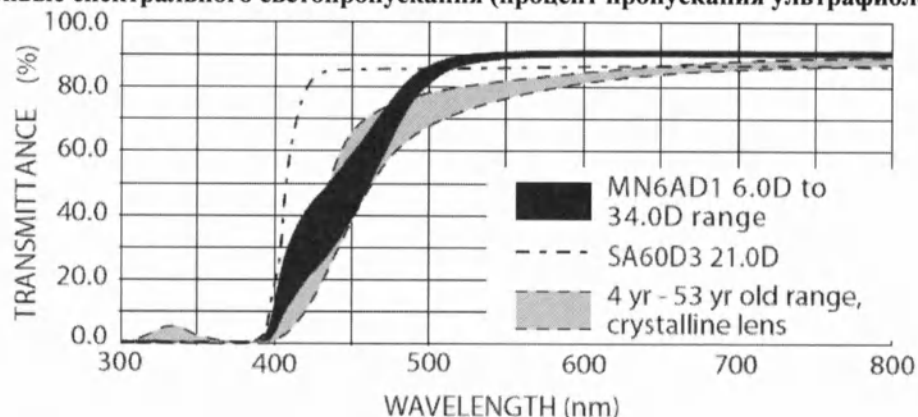


Anterior aspheric diffractive surface - Передняя асферическая дифракционная поверхность

Таблица 1: Физические характеристики ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR®

	MN6AD1 (+ 3.0 диоптрии дополнительной силы для зрения вблизи)
Тип оптической части	Аподизированная дифракционная асферическая
Материал оптической части	Акрилатный/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света
Оптическая сила	Доступный базовый диапазон диоптрий см. в руководстве по продукции компании «Алкон»
Коэффициент преломления	1,55
Форма гаптической части	Модифицированная-С
Материал гаптической части	ПММА (MONOFLEX™*)
Цвет гаптической части	Голубой
Диаметр оптической части (мм)	6,0
Общая длина (мм)	13,0
Угол гаптической части	10°

Рисунок 2: Кривые спектрального светопропускания (процент пропускания ультрафиолетовых лучей)



По оси абсцисс: Светопропускание в %

По оси ординат: Длина волны в нм

Range - диапазон

to - до

D - диоптрия

yr old - возраст (лет)

crystalline lens - хрусталик

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Показанная на рисунке длина волны среза и кривые спектрального светопропускания представляют диапазон значений светопропускания для модели MN6AD1.
- Для сравнения обеих кривых представлена кривая спектрального светопропускания ИОЛ средней оптической силы модели SA60D3.
- Измерения показывали непосредственное светопропускание с использованием настоящих линз с указанными диоптриями.
- Данные о хрусталике человека, полученные Boettner и Wolter (1962).

Таблица 2: Сравнение среднего %T для 21,0 дптр модели MN6AD1 и 21,0 дптр модели SA60D3

Модель		400 нм	425 нм	450 нм	475 нм
SA60D3		23	84	86	86
MN6AD1		5	28	44	65
Разница в светопропускании	SA60D3 - MN6AD1	18	56	42	21
Снижение светопропускания (% от SA60D3)	MN6AD1	78	67	49	24

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® предназначена для имплантации в заднюю камеру глаза вместо естественного хрусталика. Данная позиция позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды при коррекции афакии. Данные ИОЛ с двояковыпуклой оптической частью характеризуются аподизированной дифракционной структурой, что обеспечивает увеличение глубины фокуса.

Асферическая симметричная двояковыпуклая оптическая часть ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® разработана таким образом, чтобы компенсировать положительные сферические aberrации роговицы. Эффект(ы) данной особенности асферического дизайна пока не были оценены в клинических условиях. Структура аподизированной дифракционной оптики обеспечивает увеличение глубины фокуса по сравнению с монофокальной ИОЛ. Добавление +3,0 и +4,0 диоптрии дополнительной силы для зрения вблизи позволяет хирургам выбирать варианты желаемого результата: более короткое (+4,0 дптр) или более длинное (+3,0 дптр) расстояние для чтения, в зависимости от образа жизни и личных предпочтений пациента.

ПОКАЗАНИЯ

Заднекамерная интраокулярная линза (ИОЛ) AcrySof® IQ ReSTOR® предназначена для первичной имплантации для коррекции зрения при афакии, которая является вторичной после удаления помутневшего хрусталика при катаракте у взрослых пациентов с или без пресбиопии, которые желают улучшить зрение вблизи, на средние расстояния и вдаль и снизить зависимость от очков.

Заднекамерная ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® ИОЛ показана в качестве замены хрусталика человека при замене рефракционной линзы (ЗРЛ) у взрослых пациентов, в результате чего может улучшиться зрение вблизи без помощи очков для чтения и снизиться степень зависимости от очков.

Линза предназначена для имплантации в капсульный мешок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Возможны некоторые зрительные эффекты вследствие наложения сфокусированных и несфокусированных множественных изображений, которые могут включать зрительные ощущения ореолов и радиальных линий вокруг точечных источников света в условиях сумеречного освещения.
2. У некоторых пациентов может наблюдаться снижение контрастной чувствительности по сравнению с монофокальными ИОЛ, особенно, в условиях слабого освещения. Следовательно, пациенты с мультифокальными линзами должны быть особо осторожны во время вождения автомобиля ночью или в условиях плохой видимости.
3. Врач должен учитывать следующие аспекты, характерные исключительно для ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR®:
 - Для достижения оптимального зрения хирург должен добиться эметропии.
 - Пациенты со значительным астигматизмом до операции (по данным кератометрии) или ожидаемым послеоперационным астигматизмом >1.0 дптр могут не достичь оптимального зрения.
 - Следует уделять особое внимание достижению центрации ИОЛ, так как децентрация линзы может привести к нарушениям зрения и дискомфорту у пациента при определенных условиях освещения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Перед операцией необходимо сообщить пациентам о возможных рисках и преимуществах имплантации ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR®.
2. В ходе предыдущего исследования помутнение задней капсулы (ПЗК), если имело место, распознавалось ранее, как клинически значимое ПЗК после имплантации линз AcrySof® ReSTOR® по сравнению с группой контроля с монофокальными линзами.
3. Безопасность и эффективность имплантации ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® не была доказана у пациентов с имеющейся патологией глаза и осложнениями во время операции (см. ниже). Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и принять во внимание клиническое суждение при определении соотношения пользы/риска перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими из перечисленных ниже состояний.

При рассмотрении возможности имплантации линзы подобным пациентам врачи должны изучить возможность использования альтернативных методов коррекции афакии и могут принять решение относительно имплантации линзы, только если альтернативные методы не будут удовлетворять потребности пациента.

Перед операцией

- Значительная неравномерная аберрация роговицы
- Патология сетчатки или предрасположенность к патологии сетчатки, анамнез или предрасположенность к отслойке сетчатки или пролиферативной диабетической ретинопатии, при которой имплантация данной линзы может неблагоприятно повлиять на будущее лечение.
- Амблиопия
- Клинически тяжелая дистрофия роговицы (например, Фукса)
- Краснуха, врожденные, травматические или осложненные катаракты
- Очень мелкая передняя камера (не вследствие набухания катаракты)
- Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию в глазу (например, ирит или увеит).
- Аниридия
- Неоваскуляризация радужной оболочки
- Глаукома (медикаментозно контролируемая или неконтролируемая)
- Микрофтальм или макрофтальмия
- Атрофия зрительного нерва
- Предшествующая трансплантация роговицы
- Предшествующие состояния глаза, которые могут отрицательно повлиять на устойчивость имплантата.
- Дефекты цветового зрения

Исследования показали, что у лиц, которым были имплантированы ИОЛ AcrySof® Natural, с нормальным цветовым зрением не наблюдается отрицательного воздействия на способность различать цвета. На настоящий момент не изучено воздействие ИОЛ AcrySof® Natural на зрение пациентов с наследственными и приобретенными нарушениями цветового зрения, являющимися вторичной патологией при глазных заболеваниях (например, при глаукоме, диабетической ретинопатии, хроническом увеите и других заболеваниях сетчатки или зрительного нерва).

Во время операции

- Механическая или хирургическая манипуляция, необходимая для расширения зрачка
 - Потеря стекловидного тела (значительная)
 - Кровотечение в передней камере (значительное)
 - Неконтролируемое положительное внутриглазное давление
 - Осложнения, при которых может нарушаться стабильность ИОЛ
4. Пациенты с патологией до операции, например, патология эндотелия роговицы, аномалии роговицы, дегенерация желтого пятна, дегенерация сетчатки, глаукома и хронический медикаментозный миоз, могут не достичь такой остроты зрения, как пациенты без подобной патологии. При наличии подобных состояний врач должен определить пользу от имплантации линзы.

5. Для имплантации интраокулярной линзы необходимо иметь высокий уровень хирургических навыков. Хирург должен был наблюдать и/или ассистировать во время большого количества имплантаций и успешно пройти один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз перед тем, как самостоятельно проводить их имплантацию.
6. Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация влечет за собой определенный риск. К возможным осложнениям экстракции катаракты или имплантации ИОЛ можно отнести (но, не ограничиваясь перечисленным): повреждение эндотелия роговицы, инфекцию (эндофталмит), отслойку сетчатки, витреит, кистовидный отек желтого пятна, отек роговицы, зрачковый блок, циклитическую мембрану, пролапс радужки, гипопион, транзиторную или персистирующую глаукому, а также вторичное хирургическое вмешательство. Вторичные хирургические вмешательства включают (но не ограничиваются): репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию при зрачковом блоке, герметизацию при вытекании из раны и лечение отслойки сетчатки.
7. Необходимо обязательно удалить вискоэластик из глаза при завершении операции.
8. Нельзя повторно стерилизовать данные интраокулярные линзы каким-либо методом.
9. Нельзя хранить интраокулярные линзы при температуре выше 45°C (113°F).
10. Используйте только стерильные интраокулярные ирригационные растворы (такие как раствор BSS® или раствор BSS PLUS®) для орошения и/или увлажнения линз.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Для успешного исхода в отношении зрения пациента крайне важна точная биометрия. Предоперационный расчет необходимой оптической силы ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга, а также на предполагаемом месте имплантации линзы. Предлагаемая А-константа представлена на наружной этикетке в качестве начальной точки для расчета оптической силы ИОЛ. Константы линзы должны быть «индивидуализированы», чтобы компенсировать различия в инструментари, методах измерений и методиках расчета оптической силы ИОЛ, используемых в различных клинических центрах. Для достижения оптимальных результатов после имплантации аподизированной дифракционной ИОЛ важно использовать «индивидуализированную» константу для линзы. Предварительная А-константа, указанная на наружной этикетке, была рассчитана на основании данных дизайна линзы.

Hoffer, K.J., The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* 19:700-712, 1993.

Holladay, J.T., et al., A three part system for refining intraocular lens power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 14:17-24, 1988.

Holladay, J.T., et al., Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations, *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1356-1370, 1997.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Примечание: Для достижения эметропии следует выбирать модель с аддацией +4 для мультифокальных линз у пациентов, которые хотят достичь наилучшего зрения вблизи без коррекции ~33 см, а модель с аддацией +3 следует выбирать для мультифокальных линз у пациентов, которые хотят достичь наилучшего зрения вблизи без коррекции ~40 см.

1. Внимательно изучите этикетку на закрытой упаковке, а именно: модель, оптическую силу (основную и добавочную), правильную форму и срок годности.
2. После открытия картонного упаковочного контейнера сверьте информацию о линзе на контейнере (а именно, модель, оптическую силу и серийный номер) с информацией на этикетке внешней упаковки.
3. Линза считается стерильной, пока не будет открыт внутренний мешочек. Внимательно осмотрите мешок на предмет разрывов, порезов, проколов или других признаков повреждения или открытия. НЕЛЬЗЯ имплантировать ИОЛ, если стерильность нарушена (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА).
4. Чтобы достать линзу, откройте неповрежденный мешочек и поместите контейнер в стерильные условия. Аккуратно откройте резервуар, чтобы достать линзу.
5. Для сведения к минимуму возможности следов на линзе при обращении с ней, необходимо тщательно очищать все инструменты. Все пинцеты, которыми захватывается линза, должны быть с закругленными концами и гладкими поверхностями.
6. Доставая линзу из контейнера, НЕЛЬЗЯ захватывать оптическую часть пинцетом. ИОЛ можно держать только за гаптическую часть. Аккуратно обращайтесь с линзами во избежание повреждения поверхности линзы или гаптической части. НЕ пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптической части.
7. Следует тщательно промыть линзу стерильным интраокулярным ирригационным раствором, таким как раствор BSS® или раствор BSS PLUS®. Перед имплантацией следует тщательно осмотреть линзу на предмет инородных частиц, которые могли попасть на ее поверхность.
8. Компания «Алкон» рекомендует использовать одобренную компанией «Алкон» систему для имплантации ИОЛ.
9. Существуют различные хирургические методики, и хирург должен выбрать наиболее подходящий вариант для пациента. Компания «Алкон» предоставляет информацию о применяемых методиках, соответствующий инструментарий, а также список эквивалентных способов и инструментов для подачи и имплантации линз. Перед операцией хирург должен проверить наличие соответствующего инструментария.
10. НЕЛЬЗЯ повторно использовать данную ИОЛ. ИОЛ предназначена только для однократного использования.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТ

Каждый пациент должен зарегистрироваться в «Alcon Laboratories, Inc.» непосредственно после имплантации одной из этих линз. Регистрация завершается после заполнения Имплантационной регистрационной карты, которая вкладывается в упаковку с линзой, после чего карта отправляется в «Alcon Laboratories, Inc.».

Регистрация пациентов крайне важна «Alcon Laboratories, Inc.» для программы длительного наблюдения пациентов и будет помогать реагировать на сообщения о нежелательных явлениях. Следует заполнить и выдать пациенту Идентификационную карту пациента, вложенную в упаковку, вместе с инструкциями о том, что данную карту следует сохранить и обязательно показывать всем офтальмологам, к которым пациент будет обращаться в будущем.

О нежелательных явлениях, которые обосновано можно считать связанными с имплантацией ИОЛ и которые не ожидалось ранее на основании природы, тяжести или частоты возникновения, следует сообщать в «Alcon Laboratories, Inc.». Все хирурги должны сообщать подобную информацию для документирования потенциальных долгосрочных эффектов после имплантации интраокулярной линзы. Хирурги могут связаться с компанией для сообщения о побочных явлениях, связанных с данными интраокулярными линзами, по следующему адресу и телефону:

«Alcon Laboratories, Inc.», Technical Consumer Affairs (TC-35),
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134.

Бесплатный телефон: (800) 757-9780 или телефон с переводом оплаты: (817) 551-4445.

Общий обзор КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ AcrySof®

Проводились различные клинические исследования интраокулярных линз AcrySof®, перечисленные ниже. В дополнение к данным, полученным в рамках самого последнего клинического исследования ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR®, маркировка из исходного исследования ИОЛ AcrySof® ReSTOR® также включена с целью предоставления информации, предназначенной помочь вам принять решение относительно целесообразности имплантации мультифокальной или монофокальной ИОЛ (монофокальная ИОЛ использовалась в качестве контроля в исходном исследовании).

1. Аподизированная дифракционная заднекамерная ИОЛ AcrySof® ReSTOR® (модели MA60D3 и SA60D3).
2. Заднекамерная ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® (модели SN6AD3 и SN6AD1).
3. Моноблочная ИОЛ AcrySof® Natural (модель SB30AL (цветовосприятие)).

Не проводились клинические исследования аподизированной дифракционной ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® (модели SN6AD3/SN6AD1 или MN6AD1) по оценке влияния дополнительной асферической поверхности, добавленной к исходной линзе (модели MA60D3 и SA60D3), на сферическую абберацию, остроту зрения и контрастную чувствительность.

Общие обзоры каждого из перечисленных выше исследований представлены далее.

1. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ АПОДИЗИРОВАННОЙ ДИФРАКЦИОННОЙ ЗАДНЕКАМЕРНОЙ ИОЛ AcrySof® ReSTOR®

Общий обзор клинических исследований (модели MA60D3 и SA60D3)

В США и Европе были проведены многоцентровые клинические исследования по оценке безопасности и эффективности аподизированной дифракционной ИОЛ AcrySof® ReSTOR® (моделей MA60D3 и SA60D3). Всего 566 пациентов с ИОЛ ReSTOR®, имплантированной в первый глаз (440 MA60D3 и 126 SA60D3), и 194 пациента с контрольной монофокальной ИОЛ AcrySof® MA60BM составляют группу всех имплантаций. Группа наиболее удачных случаев (без клинически значимой глазной патологии до операции или послеоперационной дегенерации желтого пятна) включает 391 пациента с моделью MA60D3 и 109 пациентов с моделью SA60D3 ИОЛ ReSTOR®, а также 172 пациента с контрольной монофокальной ИОЛ. Что касается демографических данных, в исследованиях участвовали 65,3% женщин и 34,7% мужчин. Стратификация по расам: 93,9% европейцев, 2,6% негроидов, 0,9% монголоидов и 2,5% определенных как «другая» раса. Средний возраст в общей популяции составлял 68,8 лет.

Острота зрения

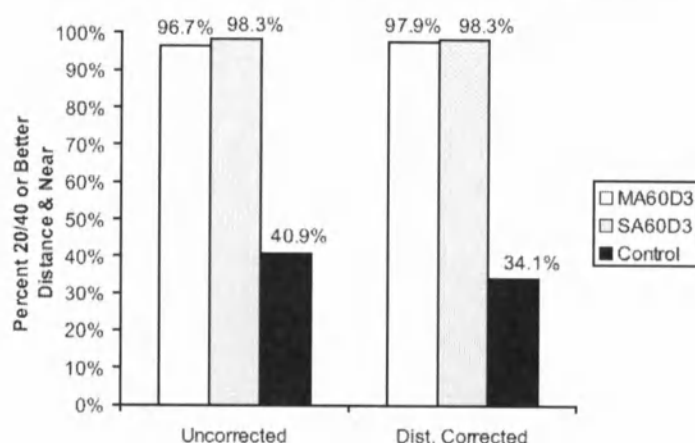
У пациентов с ИОЛ ReSTOR® отмечалось значительное улучшение (≥ 2 строки) зрения днем без коррекции и зрения днем вблизи с коррекцией по сравнению с пациентами с монофокальной контрольной линзой. Улучшение зрения вблизи с коррекцией было более значительным днем, чем в сумерках. Средняя дополнительная сферическая сила, необходимая для достижения наилучшей остроты зрения вблизи с коррекцией, была выше в сумерках (среднее значение 2,5 дптр), чем при дневном освещении (в диапазоне средних значений от 0,09 до 0,16 дптр). Среднее наилучшее фокусное расстояние для зрения вблизи было примерно на 2 см ближе, чем предполагаемое расстояние 33 см.

Результаты контролируемого клинического исследования показали, что максимальная зрительная эффективность достигается при билатеральной имплантации ИОЛ. Пациенты с имплантированными в оба глаза ИОЛ ReSTOR® достигали некорригированной остроты зрения и остроты зрения вдаль с наилучшей коррекцией, подобных пациентам с монофокальной контрольной линзой. При монокулярной имплантации отмечалось статистически значимое снижение (≤ 2 буквы) средней некорригированной остроты зрения и остроты зрения вдаль с наилучшей коррекцией у пациентов с ИОЛ ReSTOR® по сравнению с пациентами с монофокальной контрольной линзой. Пациенты старшего возраста с ИОЛ ReSTOR® (например, ≥ 80 лет) демонстрировали тенденцию к худшей некорригированной остроте зрения вдаль, чем пациенты с монофокальной контрольной линзой.

Бинокулярная острота зрения

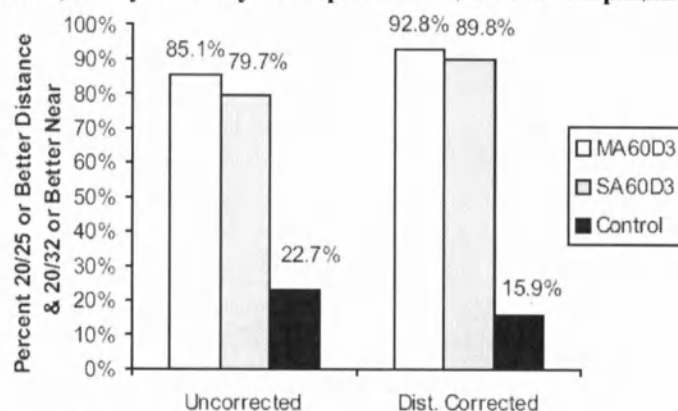
Ниже представлен общий обзор результатов бинокулярной остроты зрения (O3) у пациентов, прошедших обследование по Форме 4А (через 120-180 дней после имплантации ИОЛ во второй глаз).

Рисунок 3-А: Объединенный график бинокулярной остроты зрения вдаль и вблизи днем 20/40 или лучше, наилучшие случаи через 6 месяцев после операции



По оси абсцисс: Без коррекции; коррекция для зрения вдаль
По оси ординат: Процент (%) остроты зрения вдаль и вблизи 20/40 или лучше
Control – контроль

Рисунок 3-В: Объединенный график бинокулярной остроты зрения вдаль 20/25 или лучше и вблизи 20/32 или лучше днем, наилучшие случаи через 6 месяцев после операции



По оси абсцисс: Без коррекции; коррекция для зрения вдаль
По оси ординат: Процент (%) остроты зрения вдаль 20/25 или лучше и вблизи 20/32 или лучше
Control – контроль

Таблица 3: Сводная таблица бинокулярной остроты зрения вблизи днем при разных моделях линз, все имплантированные, через 6 месяцев после операции

		Объем выборки	20/20 (J0) или лучше	20/25 (J1) или лучше	20/32 (J2) или лучше	20/40 (J3) или лучше	Хуже, чем 20/40 (J3)
		N	%	%	%	%	%
Без коррекции (Наилучшее расстояние)	MA60D3	388	38,9	74,5	90,5	96,4	3,6
	SA60D3	69	46,4	69,6	87,0	98,6	1,4
	Монофокальная	157	3,2	14,0	23,6	40,8	59,2
Без коррекции (Стандартное расстояние)	MA60D3	388	36,9	69,1	87,9	95,9	4,1
	SA60D3	69	42,0	69,6	87,0	98,6	1,4
	Монофокальная	157	0,6	2,5	8,9	26,1	73,9
Коррекция зрения с учетом расстояния (Наилучшее расстояние)	MA60D3	387	45,5	76,2	92,5	97,9	2,1
	SA60D3	69	43,5	76,8	88,4	97,1	2,9
	Монофокальная	157	1,9	5,7	15,9	33,8	66,2
Коррекция зрения с учетом расстояния (Стандартное расстояние)	MA60D3	387	47,5	77,5	93,8	97,9	2,1
	SA60D3	69	44,9	76,8	89,9	98,6	1,4
	Монофокальная	157	0,6	3,8	8,3	21,0	79,0
Наилучшая коррекция (Стандартное расстояние)	MA60D3	387	54,3	85,0	96,4	98,4	1,6
	SA60D3	68	58,8	85,3	95,6	98,5	1,5
	Монофокальная	157	52,9	79,6	94,3	96,8	3,2

Таблица 4: Сводная таблица бинокулярной остроты зрения вдаль днем при разных моделях линз, все имплантированные, через 6 месяцев после операции

		Объем выборки	20/20 или лучше	20/25 или лучше	20/32 или лучше	20/40 или лучше	Хуже, чем 20/40
		N	%	%	%	%	%
Без коррекции	MA60D3	388	64,2	88,1	95,1	99,2	0,8
	SA60D3	69	58,0	88,4	95,7	100,0	0,0
	Монофокальная	157	70,7	91,7	94,9	97,5	2,5
Наилучшая коррекция	MA60D3	387	89,4	97,9	100,0	100,0	0,0
	SA60D3	69	88,4	100,0	100,0	100,0	0,0
	Монофокальная	157	93,0	97,5	98,7	100,0	0,0

Монокулярная острота зрения

Ниже представлен общий обзор результатов монокулярной остроты зрения (ОЗ) у пациентов, прошедших обследования по Форме 4 (через 120-180 дней после имплантации ИОЛ в первый глаз) и Форме 5 (через 330-420 дней после имплантации ИОЛ в первый глаз).

Таблица 5: Сводная таблица монокулярной остроты зрения вблизи днем при разных моделях линз, все имплантированные, через 6 месяцев после операции

		Объем выборки	20/20 (J0) или лучше	20/25 (J1) или лучше	20/32 (J2) или лучше	20/40 (J3) или лучше	Хуже, чем 20/40 (J3)
		N	%	%	%	%	%
Без коррекции (Наилучшее расстояние)	MA60D3	407	27,3	51,8	74,9	86,2	13,8
	SA60D3	110	28,2	53,6	79,1	90,0	10,0
	Монофокальная	176	1,1	5,7	12,5	26,1	73,9
Без коррекции (Стандартное расстояние)	MA60D3	407	19,2	42,5	67,6	84,5	15,5
	SA60D3	110	19,1	41,8	67,3	85,5	14,5
	Монофокальная	176	0,0	0,6	6,8	11,9	88,1
Коррекция зрения с учетом расстояния (Наилучшее расстояние)	MA60D3	407	30,2	58,2	83,0	92,1	7,9
	SA60D3	110	30,9	63,6	86,4	94,5	5,5
	Монофокальная	176	0,6	2,3	9,1	21,6	78,4
Коррекция зрения с учетом расстояния (Стандартное расстояние)	MA60D3	407	26,8	59,0	81,1	92,9	7,1
	SA60D3	110	30,0	64,5	80,9	96,4	3,6
	Монофокальная	176	0,6	1,1	3,4	11,4	88,6
Наилучшая коррекция (Стандартное расстояние)	MA60D3	407	35,5	70,7	88,4	95,6	4,4
	SA60D3	110	36,4	77,3	90,0	97,3	2,7
	Монофокальная	176	34,7	67,0	85,2	94,9	5,1

Таблица 6: Сводная таблица монокулярной остроты зрения вдаль днем при разных моделях линз, все имплантированные, через 6 месяцев после операции

		Объем выборки	20/20 или лучше	20/25 или лучше	20/32 или лучше	20/40 или лучше	Хуже, чем 20/40
		N	%	%	%	%	%
Без коррекции	MA60D3	407	33,2	59,2*	77,1*	90,2	9,8
	SA60D3	110	29,1	53,6*	80,0*	92,7	7,3
	Монофокальная	176	42,0	71,6	85,8	94,9	5,1
Наилучшая коррекция	MA60D3	407	73,5*	92,6	97,1	99,3	0,7
	SA60D3	110	77,3*	92,7	98,2	100,0	0,0
	Монофокальная	176	84,7	96,0	98,3	99,4	0,6

*Статистически значимая разница по сравнению с контрольной монофокальной линзой

Таблица 7: Сводная таблица монокулярной остроты зрения вблизи днем при разных моделях линз, все имплантированные, через 1 год после операции

		Объем выборки	20/20 (J0) или лучше	20/25 (J1) или лучше	20/32 (J2) или лучше	20/40 (J3) или лучше	Хуже, чем 20/40 (J3)
		N	%	%	%	%	%
Без коррекции (Наилучшее расстояние)	MA60D3	319	21,0	53,6	74,9	85,6	14,4
	Монофокальная	89	3,4	4,5	11,2	19,1	80,9
Без коррекции (Стандартное расстояние)	MA60D3	319	17,9	43,6	69,6	79,6	20,4
	Монофокальная	89	0,0	0,0	2,2	12,4	87,6
Коррекция зрения с учетом расстояния (Наилучшее расстояние)	MA60D3	318	30,5	62,9	82,1	90,9	9,1
	Монофокальная	89	0,0	1,1	3,4	14,6	85,4
Коррекция зрения с учетом расстояния (Стандартное расстояние)	MA60D3	319	29,5	60,5	80,6	90,3	9,7
	Монофокальная	89	0,0	1,1	2,2	9,0	91,0
Наилучшая коррекция (Стандартное расстояние)	MA60D3	319	36,4	70,2	89,3	94,7	5,3
	Монофокальная	89	50,6	79,8	94,4	95,5	4,5

Таблица 8: Сводная таблица монокулярной остроты зрения вдаль днем при разных моделях линз, все имплантированные, через 1 год после операции

		Объем выборки	20/20 или лучше	20/25 или лучше	20/32 или лучше	20/40 или лучше	Хуже, чем 20/40
		N	%	%	%	%	%
Без коррекции	MA60D3	319	30,1	58,9*	76,8*	90,0	10,0
	Монофокальная	89	42,7	78,7	89,9	95,5	4,5
Наилучшая коррекция	MA60D3	319	74,6*	93,4	97,8	99,1	0,9
	Монофокальная	89	87,6	94,4	98,9	100,0	0,0

*Статистически значимая разница по сравнению с контрольной монофокальной линзой

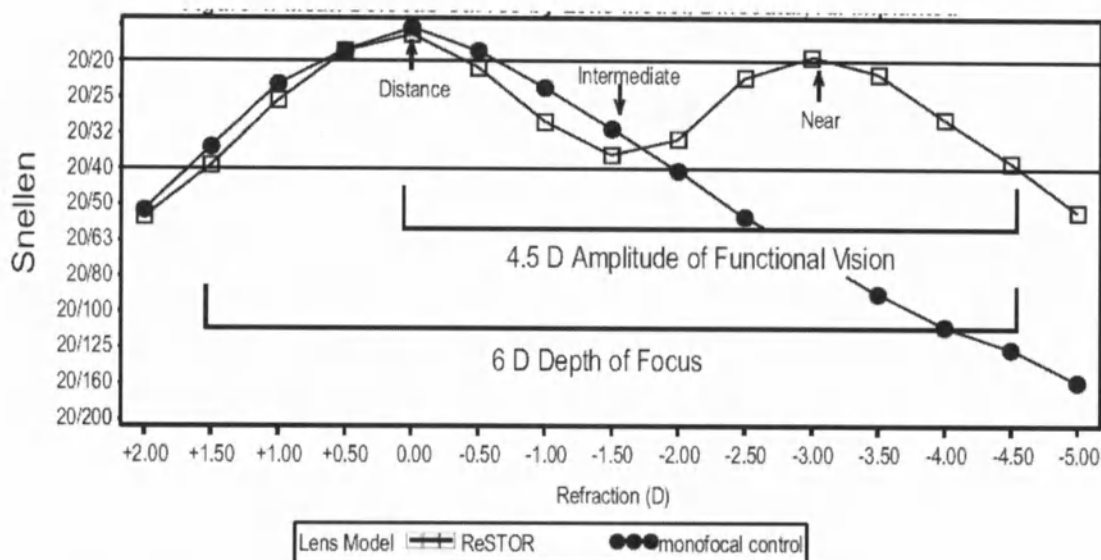
Клинические дополнительные исследования

Дефокусировка

На кривой дефокусировки бинокулярной рефракции, полученной в рамках исследования зрения на средние расстояния в США (34 пациента с ИОЛ AcrySof® ReSTOR® MA60D3, все имплантированные), представлены два пика: один на исходном уровне равно нулю, соответствующем расстоянию до основного фокуса линзы, а второй - около -3,0 дптр коррекции, что соответствует ближней фокусной точке.

Пик расстояния на данной кривой показывает, что пациенты с ИОЛ ReSTOR® достигли средней остроты зрения вдаль 20/20 или лучше, при этом дополнительная увеличенная глубина фокуса составляла от -2,0 дптр до -4,5 дптр по сравнению с пациентами с монофокальными контрольными линзами (N = 27). Данная дополнительная увеличенная глубина фокуса соответствует средней остроте зрения на среднее расстояние 20/40 или лучше, а также наиболее ярко проявляется при близком расстоянии, обеспечивая улучшение остроты зрения до пяти строк у пациентов с ИОЛ ReSTOR® по сравнению с монофокальной контрольной линзой (Рисунок 4).

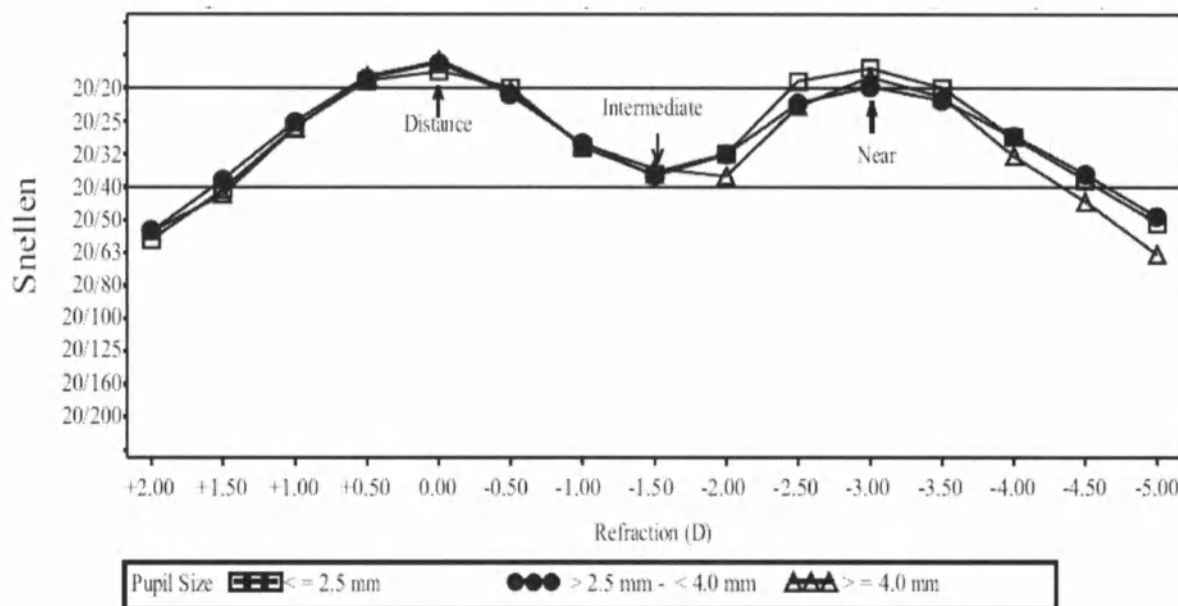
Рисунок 4: Кривые средних показателей дефокусировки при разных моделях линз, все имплантированные



По оси абсцисс: Рефракция (дптр)
 По оси ординат: Показатели по таблице Снеллена
 Lens Model – Модель линзы
 Monofocal control – Контрольная монофокальная линза
 Distance - Вдаль
 Intermediate – На среднее расстояние
 Near - Вблизи
 Amplitude of functional vision – Амплитуда функционального зрения
 Depth of focus - Глубина фокусировки
 D - дптр

Эти данные свидетельствуют о том, что ИОЛ ReSTOR® обеспечивает амплитуду 4,5 диоптрий функционального (20/40 или лучше) зрения (от оптической бесконечности до порядка 22 см). Бинокулярная острота зрения у пациентов с ИОЛ ReSTOR® была примерно на 0,5 строки лучше при зрении вблизи и на 1,5 строки лучше при зрении на средние расстояния по сравнению с монокулярной остротой зрения у пациентов с ИОЛ ReSTOR®. Кроме того, кривые дефокусировки были в пределах 1 строки в разных группах при стратификации по диаметру зрачка (Рисунок 5).

Рисунок 5: Кривые средних показателей дефокусировки при разных диаметрах зрачка, все имплантированные (N = 34)



По оси абсцисс: Рефракция (дптр)
 По оси ординат: Показатели по таблице Снеллена

Distance - Вдаль
Intermediate – На среднее расстояние
Near - Вблизи
Pupil size – Диаметр зрачка
mm – мм
D - дптр

Зрение на среднее расстояние

В дополнение к клиническим исследованиям, подтверждающим безопасность и эффективность ИОЛ AcrySof® ReSTOR® моделей MA60D3 и SA60D3, в США было проведено нерандомизированное, многоцентровое, дополнительное исследование параллельных групп (N=34) по оценке эффективности ИОЛ AcrySof® ReSTOR® модели MA60D3 при зрении на среднее расстояние по сравнению с монофокальной контрольной линзой AcrySof® модели MA60BM. При расстоянии 70 см процент глаз, достигших зрения без коррекции 20/20 и лучше и зрения с коррекцией с учетом расстояния 20/25 или лучше, был значительно меньше в группе ИОЛ ReSTOR® по сравнению с монофокальной контрольной линзой. Не наблюдалось статистических различий между ИОЛ ReSTOR® и монофокальной контрольной линзой в отношении зрения без коррекции и с коррекцией с учетом расстояния 20/32 или лучше при изучении зрения на расстояния 50, 60 или 70 см.

Таблица 9: Острота зрения на среднее расстояние днем, бинокулярно, все имплантированные

			Процент 20/40 или лучше		
			Общий объем выборки	50 см	60 см
Без коррекции	ReSTOR®	34	82,4*	85,3	67,6
	Контроль	27	59,3	66,7	63,0
Наилучшая коррекция	ReSTOR®	34	64,7	70,6	52,9
	Контроль	27	59,3	66,7	77,8

*=Статистическое отличие от контрольной линзы на уровне 0,05

Острота зрения при малом контрасте изображения и контрастная чувствительность

Контрастная чувствительность и острота зрения при малом контрасте при различных условиях освещения были клинически эквивалентными у пациентов с ИОЛ ReSTOR® и монофокальной контрольной ИОЛ. В то время как отмечалась тенденция к снижению контрастной чувствительности и остроты зрения при малом контрасте у пациентов с ИОЛ ReSTOR® в условиях слабого освещения (мезопических) при воздействии источника бликов, не отмечалось различий контрастной чувствительности по сравнению с монофокальной контрольной линзой, которые превосходили бы 0,3 логарифмические единицы, а также не отмечалось различий остроты зрения при малом контрасте более чем 2 строки по таблице Снеллена.

Результаты исследования остроты зрения при малом контрасте были сопоставимы между группами ИОЛ ReSTOR® и монофокальной контрольной линзы, согласно измерениям с помощью контрастных таблиц Ригана при всех источниках освещения, а также серых шкал (100%, 25% и 9%). Функциональное зрение (20/40 или лучше) сохранялось при условиях дневного освещения по всем серым шкалам с и без бликов, а также при мезопических условиях при 100% и 25% с и без бликов.

Шкала контрастной чувствительности Vector Vision (CSV1000), включающая полный диапазон решеток синусоидальных колебаний при 9 уровнях контраста и 4 пространственных частотах (3, 6, 12 и 18 cpd), использовалась для оценки контрастной чувствительности при дневном освещении (85 кд/м²) и в мезопических условиях (2-5 кд/м²) с и без источника бликов. Статистические и описательные сравнения контрастной чувствительности пациентов с ИОЛ AcrySof® ReSTOR® по сравнению с монофокальной контрольной линзой свидетельствуют о том, что, хотя имеются определяемые различия между двумя группами при более высоких пространственных частотах при исследовании в одинаковых фотопических и мезопических условиях с и без бликов, ни одно из данных различий не превышало 0,3 логарифмических единицы. При определенных пространственных частотах ИОЛ AcrySof® ReSTOR® модели SA60D3 демонстрировала статистически значительно лучшие результаты, чем ИОЛ AcrySof® ReSTOR® модели MA60D3: как минимум на 0,128 логарифмических единиц в монокулярных мезопических условиях с и без бликов и на 0,143 логарифмических единицы при бинокулярных мезопических условиях с бликами. Кроме того, исследование монокулярной контрастной чувствительности не выявило различий процента пациентов с ИОЛ ReSTOR® и монофокальной контрольной линзой, которые не смогли увидеть ни одну решетку. Исследование бинокулярной контрастной чувствительности показало, что как минимум 85% пациентов как в группе ИОЛ ReSTOR®, так и в группе монофокальной контрольной линзы могли видеть как минимум одну решетку, за исключением исследования в мезопических условиях с бликами при 12 и 18 циклах на градус. При данных пространственных частотах процент пациентов с ИОЛ ReSTOR®, способных видеть как минимум одну решетку, варьировался от 85,9% до 75,0% по сравнению с 95,8% - 90,6% в группе монофокальной контрольной ИОЛ.

Таблица 10: Средний логарифмический показатель снижения контрастной чувствительности ИОЛ ReSTOR® по сравнению с монофокальной контрольной ИОЛ в условиях дневного освещения, сумеречного освещения, с бликами и без бликов, монокулярно, все имплантированные, через 6 месяцев после операции

Источник освещения (↓)	Модель	Пространственная частота (с/д)			
		A(3)	B(6)	C(12)	D(18)
Дневной свет без бликов	MA60D3	-0,02	-0,04	-0,09	-0,05
	SA60D3	0,01	-0,03	-0,12	-0,09
Дневной свет с бликами	MA60D3	-0,06	-0,15	-0,15	-0,15
	SA60D3	-0,05	-0,14	-0,18	-0,16
Сумеречное освещение без бликов	MA60D3	0,00	-0,12	-0,13	-0,09
	SA60D3	0,00	-0,02	0,00	-0,04
Сумеречное освещение с бликами	MA60D3	-0,08	-0,11	-0,12	-0,12
	SA60D3	-0,01	-0,04	-0,02	-0,06

Таблица 11: Средний логарифмический показатель снижения контрастной чувствительности ИОЛ ReSTOR® по сравнению с монофокальной контрольной ИОЛ в условиях дневного освещения, сумеречного освещения, с бликами и без бликов, бинокулярно, все имплантированные, через 6 месяцев после операции

Источник освещения (↓)	Модель	Пространственная частота (с/д)			
		A(3)	B(6)	C(12)	D(18)
Дневной свет без бликов	MA60D3	-0,03	-0,11	-0,17	-0,12
	SA60D3	-0,06	-0,15	-0,21	-0,16
Дневной свет с бликами	MA60D3	-0,07	-0,23	-0,22	-0,17
	SA60D3	-0,10	-0,24	-0,23	-0,24
Сумеречное освещение без бликов	MA60D3	-0,06	-0,12	-0,26	-0,18
	SA60D3	-0,07	-0,17	-0,23	-0,19
Сумеречное освещение с бликами	MA60D3	-0,15	-0,24	-0,25	-0,19
	SA60D3	-0,07	-0,24	-0,23	-0,21

Общий обзор клинического дополнительного исследования вождения (модели MA60D3 и SA60D3)¹

Эффективность ночного вождения изучалась с помощью NDS (симулятора ночного вождения), разработанного и одобренного компанией Vision Sciences Research, Corp., у пациентов с билатеральной имплантацией ИОЛ (23 пациента с ИОЛ ReSTOR® модели MA60D3 и 25 пациентов с монофокальной контрольной ИОЛ), которые проходили тест на определение расстояний видимости для выявления и определения дорожных знаков, предупредительных знаков и опасности на дороге при различных условиях [ясная видимость (нормальная), неблагоприятные погодные условия (туман) и блики]. С помощью NDS (симулятора ночного вождения) имитировались различные местности для вождения, а именно, улица города с уличными фонарями ночью и сельское шоссе, освещенное ближним светом фар.

Важно понимать, что невозможно абсолютно точно определить и установить расстояния до всех целевых объектов, чтобы определить безопасность и эффективность. Действительные расстояния видимости, не учитывая индивидуальные различия, будут зависеть от размера объекта, контраста (степень изношенности, чистоты или загрязнения знака), фоновых отражений (фары встречных автомобилей, фонари и витрины магазинов), а также состояния фар автомобиля (ближний или дальний свет, чистые или грязные стекла). NDS был разработан таким образом, чтобы обеспечить расстояния видимости, подобные указанным в литературе. В реальной жизни можно использовать другие целевые объекты и получить другие расстояния видимости, тем не менее, эти расстояния будут соответствовать только условиям, указанным выше, таким как срок службы и состояние целевого объекта, а также будут изменяться с течением времени. Следовательно, анализ безопасности и эффективности может основываться только на относительных различиях между линзами, а не на абсолютных значениях. Расстояние видимости может быть указано неточно с учетом очень большой разницы между линзами, чтобы соответствовать требованиям к тормозному пути, делая целевые объекты симулятора видимыми на очень дальних расстояниях или, напротив, расстояние видимости может быть с погрешностью с учетом очень незначительного различия между линзами, чтобы соответствовать требованиям к тормозному пути, делая целевые объекты симулятора видимыми на очень небольших расстояниях. Учитывая это, при дальнейшем анализе используются примеры действительного расстояния видимости целевого объекта, впервые упомянутые в литературе, посвященной валидационному исследованию NDS.

Способность пациентов с ИОЛ ReSTOR® выявлять и определять дорожные знаки и опасность ночью была подобной пациентам с монофокальными контрольными линзами при условиях вождения с нормальной видимостью.

Различение знаков

Вождение в условиях сельской местности

¹ Данное дополнительное исследование проводилось в рамках исходных клинических оценок аподизированной дифракционной ИОЛ AcrySof® ReSTOR®, а не ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® моделей SN6AD3 и SN6AD1.

Средние расстояния видимости, стандартное отклонение и процентное различие различения знаков пациентами с монофокальной ИОЛ и ИОЛ ReSTOR® при нормальной видимости, в тумане и при бликах в сельской местности представлены в Таблице 12.

Как видно, туман и блики приводили к более существенным различиям видимости у пациентов с монофокальными ИОЛ и ИОЛ ReSTOR®, чем условия ясной видимости ночью. Тем не менее, во всех случаях среднее различие было меньше 15%.

Таблица 12: Средние ($\pm$ CO) расстояния различения знаков в сельской местности

Расстояние различения (футы)		Линза		Разность	% потери по сравнению с контролем
		Контроль	ReSTOR®		
Условия видимости	Целевые объекты				
Нормальные	Текст	249 $\pm$ 57	230 $\pm$ 41	19	7,5 %
	Предупреждение	523 $\pm$ 68	476 $\pm$ 81	47	8,9 %
Туман	Текст	248 $\pm$ 42	215 $\pm$ 50	33	13,4 %
	Предупреждение	512 $\pm$ 89	453 $\pm$ 88	60	11,6 %
Блики	Текст	228 $\pm$ 56	195 $\pm$ 52	33	14,1 %
	Предупреждение	512 $\pm$ 89	448 $\pm$ 83	64	12,5 %

Вождение в городских условиях

Средние расстояния видимости, стандартное отклонение и процентное различие различения знаков пациентами с монофокальной ИОЛ и ИОЛ ReSTOR® при нормальной видимости, в тумане и при бликах в городских условиях представлены в Таблице 13.

При бликах способность пациентов с ИОЛ ReSTOR® определять текстовые знаки снижается на 28%, тем не менее, отмечалось лишь небольшое различие при данных условиях в отношении определения предупреждающих знаков.

Таблица 13: Расстояния различения знаков в городских условиях

Расстояние различения (футы)		Линза		Разность	% потери по сравнению с контролем
		Контроль	ReSTOR®		
Условия видимости	Целевые объекты				
Нормальные	Текст	160 $\pm$ 30	143 $\pm$ 31	17	10,8 %
	Предупреждение	211 $\pm$ 26	201 $\pm$ 25	10	4,7 %
Туман	Текст	159 $\pm$ 24	138 $\pm$ 34	21	13,2 %
	Предупреждение	208 $\pm$ 23	184 $\pm$ 31	24	11,7 %
Блики	Текст	142 $\pm$ 33	102 $\pm$ 46	40	28 %
	Предупреждение	194 $\pm$ 26	170 $\pm$ 28	24	12,5 %

Выявление опасности в условиях сельской местности

Средние расстояния видимости, стандартное отклонение и процентное различие выявления опасности пациентами с монофокальной ИОЛ и ИОЛ ReSTOR® при нормальной видимости, в тумане и при бликах в сельской местности представлены в Таблице 14. В сельской местности все различия выявления опасности были меньше 20%.

Таблица 14: Расстояния определения опасности в сельской местности

Расстояние различения (футы)		Линза		Разность	% потери по сравнению с контролем
		Контроль	ReSTOR®		
Условия видимости					
Нормальные		511 $\pm$ 80	474 $\pm$ 87	37	7,2 %
Туман		507 $\pm$ 92	465 $\pm$ 101	42	8,5 %
Блики		480 $\pm$ 98	386 $\pm$ 150	94	19,7 %

Городские условия

Средние показатели выявления опасности, стандартное отклонение и процентное различие между группами пациентов с контрольной ИОЛ и ИОЛ ReSTOR® при нормальной видимости, в тумане и при бликах в городских условиях представлены в Таблице 15. В городских условиях во всех случаях среднее различие было меньше 15%.

Таблица 15: Расстояния определения опасности в городских условиях

Расстояние различия (футы)	Линза		Разность	% потери по сравнению с контролем
	Контроль	ReSTOR®		
Условия видимости				
Нормальные	200 ± 52	183 ± 38	17	8,5 %
Туман	229 ± 66	211 ± 65	18	7,9 %
Блики	190 ± 67	166 ± 48	24	12,6 %

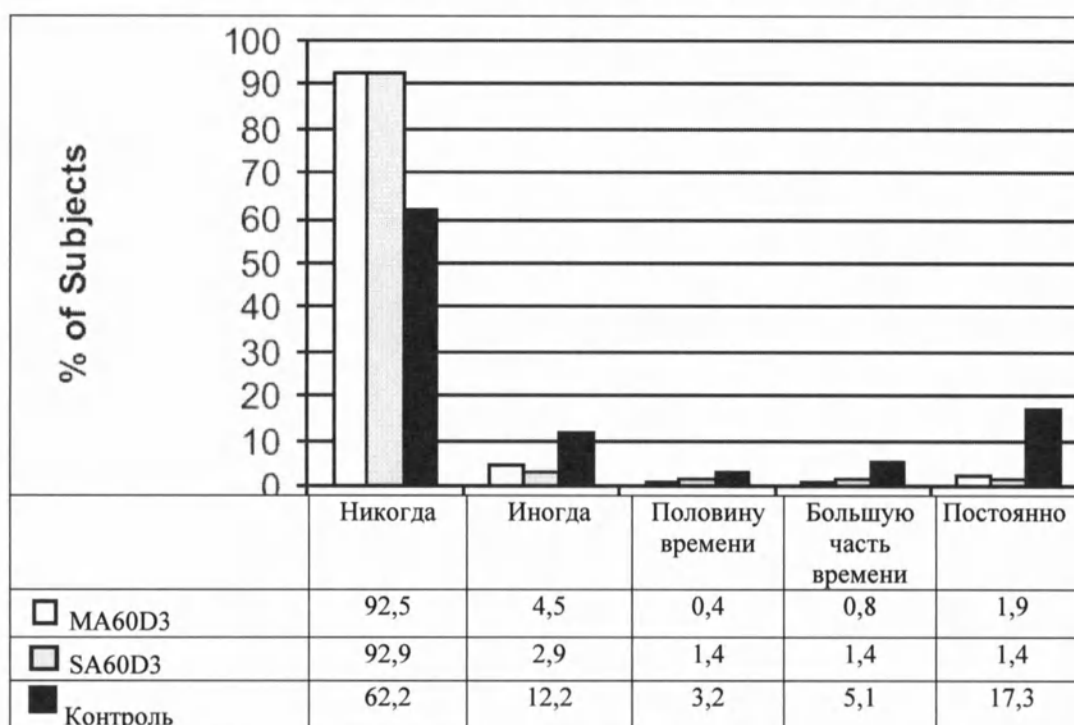
Детализация элементов сетчатки

Ни один из исследователей не столкнулся с трудностями лечения сетчатки в ходе исследования. Тем не менее, у одного исследователя было 20 сообщений об утрате элементов сетчатки (т.е. дно было не в фокусе).

Качество жизни/независимость от очков

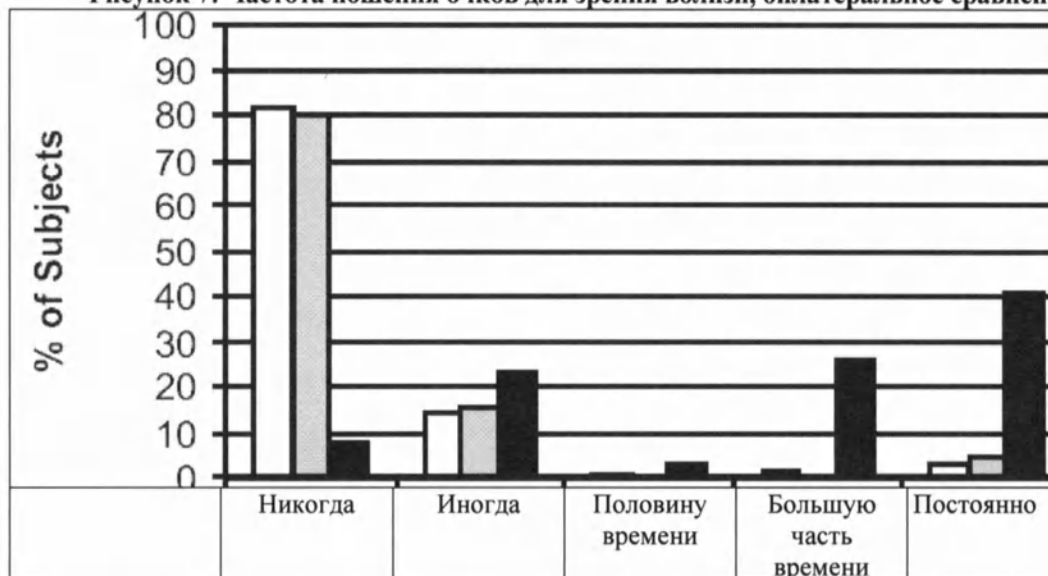
Независимость от очков согласно сообщениям пациентов определялась с помощью опросника описания типа катаракты Cataract Type Specification (Javitt, 1997 г.). Уровень независимости от очков после имплантации ИОЛ ReSTOR® был статистически лучше ($p < 0,0001$), чем в контрольной группе.

Рисунок 6: Частота ношения очков для дали, билатеральное сравнение



% of subjects - % пациентов

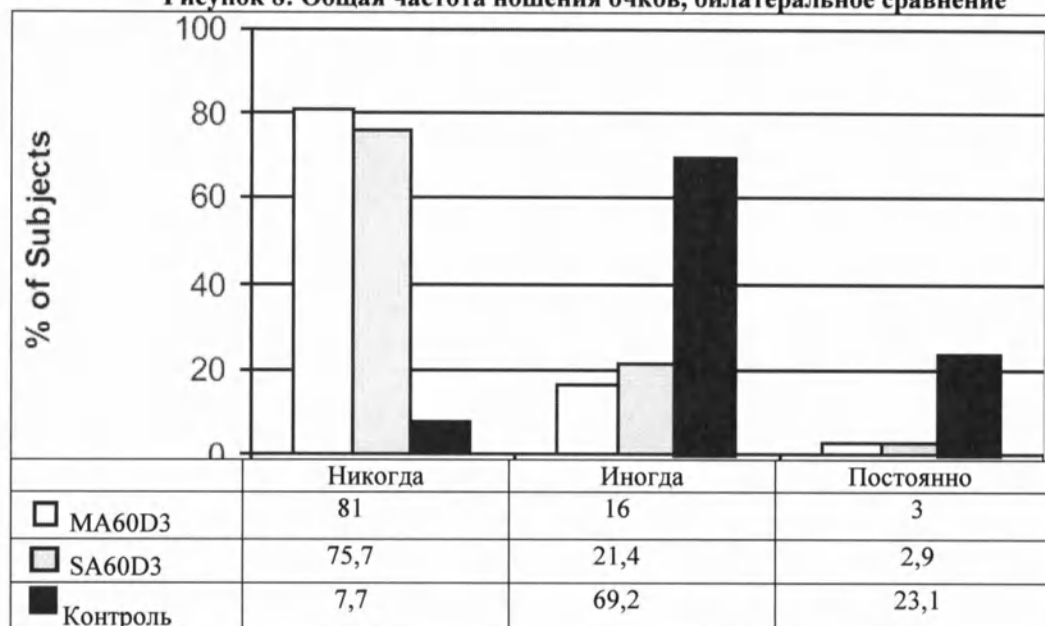
Рисунок 7: Частота ношения очков для зрения вблизи, билатеральное сравнение



□ MA60D3	81,2	13,9	0,4	1,5	3
▒ SA60D3	80	15,7	0	0	4,3
■ Контроль	7,7	23,2	2,6	25,8	40,6

% of subjects - % пациентов

Рисунок 8: Общая частота ношения очков, билатеральное сравнение



% of subjects - % пациентов

Таблица 16: Степень удовлетворенности пациентов зрением (без очков)

		MA60D3	SA60D3	Контроль
В целом	Исходное	0,6 (N=311)	0,5 (N=126)	0,6 (N=193)
	Одностороннее	2,6* (N=309)	2,5 (N=124)	2,4 (N=184)
	Двухстороннее	3,5** (N=268)	3,4** (N=69)	3,0 (N=155)
Дневное зрение	Исходное	0,9 (N=311)	0,7 (N=126)	0,8 (N=194)
	Одностороннее	2,7* (N=309)	2,6 (N=123)	2,5 (N=185)
	Двухстороннее	3,5** (N=269)	3,4** (N=68)	3,0 (N=156)
Ночное зрение	Исходное	0,6 (N=311)	0,5 (N=126)	0,6 (N=193)
	Одностороннее	2,4 (N=309)	2,5 (N=124)	2,4 (N=185)
	Двухстороннее	3,3** (N=269)	3,2* (N=69)	2,9 (N=156)

Шкала оценки удовлетворенности (0-4): 0=полностью неудовлетворен, 4=полностью удовлетворен.

*=Статистическое отличие от контрольной линзы на уровне 0,05.

** = Статистическое отличие от контрольной линзы на уровне 0,01.

Таблица 17: Самостоятельная оценка зрения (без очков)

	MA60D3	SA60D3	Контроль
Исходное	4,2 (N=313)	4,1 (N=125)	4,1 (N=194)
Одностороннее	7,1 (N=307)	7,1 (N=123)	6,9 (N=185)
Двухстороннее	8,7* (N=266)	8,9* (N=70)	7,9 (N=155)

Шкала оценки (0-10): 0=наихудшее зрение, 10=наилучшее зрение.

*=Статистическое отличие от контрольной линзы на уровне 0,01.

Побочные явления

Частота всех побочных явлений у пациентов с ИОЛ ReSTOR® по сравнению с накопленными данными FDA представлена в Таблице 18. Единственный случай отслойки сетчатки/лечения отслойки сетчатки, единственный случай зрачкового блока и повторные хирургические вмешательства превышали допустимую FDA частоту. Не наблюдалось случаев стойких побочных явлений (побочных явлений, определяемых FDA, как отмечающиеся на визите через 12 месяцев после операции) ни у кого из пациентов с ИОЛ ReSTOR®.

Таблица 18: Частота побочных явлений при имплантации ИОЛ ReSTOR® по сравнению с накопленными данными FDA, первый глаз - безопасность

	ReSTOR® MA60D3 (N=440)		ReSTOR® SA60D3 (N=126)		Допустимая FDA частота*
	N	%	N	%	
Все побочные явления					
Эндофтальмит	0	0,0	0	0,0	0,1
Отек желтого пятна	12	2,7	1	0,8	3,0
Отслойка сетчатки/лечение отслойки сетчатки	0	0,0	1	0,8	0,3
Гифема	0	0,0	0	0,0	2,2
Зрачковый блок	1	0,2	0	0,0	0,1
Дислокация линзы	0	0,0	0	0,0	0,1
Повторное хирургическое вмешательство	10	2,3	2	1,6	0,8
Замена ИОЛ вследствие ошибки биометрии	2	0,5	0	0,0	н.п.
Замена ИОЛ вследствие неправильно подобранной оптической силы/ошибки работы персонала операционной	2	0,5	0	0,0	н.п.
Замена ИОЛ вследствие зрительных нарушений	1	0,2	0	0,0	н.п.
Замена ИОЛ вследствие децентрации ИОЛ по причине травмы	1	0,2	0	0,0	н.п.
Замена ИОЛ вследствие неудовлетворенности пациента	0	0,0	1	0,8	н.п.
Лазерная терапия	3	0,7	1	0,8	н.п.
Удаление фибрина	1	0,2	0	0,0	н.п.
Стойкие побочные явления:					
Отек желтого пятна	0	0,0	0	0,0	0,5
Повышение ВГД, требующее лечения	0	0,0	0	0,0	0,4
Отек роговицы	0	0,0	0	0,0	0,3
Ирит	0	0,0	0	0,0	0,3

* Проект Руководства FDA по монофокальным интраокулярным линзам, Приложение В (14 октября 1999 года)

н.п. – не применимо

Зрительные нарушения

За исключением затуманенности зрения вблизи и нарушений цветовосприятия, у пациентов с монофокальной контрольной ИОЛ отмечалась более низкая частота тяжелых нарушений, чем у пациентов с ИОЛ ReSTOR® (Таблица 19). Из 440 пациентов с ИОЛ ReSTOR® модели MA60D3 и 126 пациентов с ИОЛ модели SA60D3 одному пациенту с ИОЛ ReSTOR® модели MA60D3 потребовалась эксплантация линзы ввиду зрительных нарушений.

Таблица 19: Зрительные нарушения, через 6 месяцев после операции (после имплантации ИОЛ во второй глаз)

Зрительные нарушения	ReSTOR® модели MA60D3		ReSTOR® модели SA60D3		Монофокальный контроль	
	% умеренных	% тяжелых	% умеренных	% тяжелых	% умеренных	% тяжелых
Блики/вспышки	20,1	4,9	23,2	4,3	7,1	1,9
Нарушения ночного зрения	8,5	4,1	10,1	2,9	3,8	1,9
Ореолы	18,0	4,4	23,2	7,2	1,9	1,3
Искажение при ночном зрении	0,8	0,8	0,0	0,0	0,6	0,0
Искажение при зрении вдаль	1,0	0,3	0,0	0,0	0,6	0,0
Затуманенность зрения вблизи	5,9	0,8	7,2	0,0	12,8	3,8
Затуманенность зрения вдаль	5,9	1,0	5,8	0,0	3,2	0,6
Раздвоение в обоих глазах	1,5	0,8	1,4	0,0	1,3	0,0
Нарушения цветовосприятия	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

2. ЗАДНЕКМЕРНЫЕ ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR®

Общий обзор клинического исследования (модели SN6AD3 и SN6AD1)

Было проведено рандомизированное, проспективное, многоцентровое клиническое исследование пациентов с катарактой, которым в оба глаза была имплантирована ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® модели SN6AD3 или модели SN6AD1, для сравнения клинических исходов имплантации данных ИОЛ, которые отличаются только величиной аддидации (+4,0 дптр и +3,0 дптр соответственно). Всего в рамках данного клинического исследования имплантация была проведена 279 пациентам, 270 и 272 из которых прошли обследование в рамках последующего наблюдения через 3 и 6 месяцев соответственно. В отношении демографических характеристик, исследование включало 68,5% женщин и 31,5% мужчин. Стратификация по расам была следующей: 95,0% европеоидов, 2,5% негроидов, 0,7% азиатов и 2,5% «других» рас. Средний возраст исследуемой популяции составлял

69 + 8 лет.

Обе модели ИОЛ SN6AD1 и SN6AD3 продемонстрировали сопоставимую клиническую эффективность в отношении остроты зрения вблизи и вдаль, при этом лучшая острота зрения на средние расстояния наблюдалась после имплантации модели SN6AD1.

Исследование также показало, что среднее наилучшее фокусное расстояние для зрения вблизи отличалось примерно на 6-7 см. По сравнению с моделью SN6AD3, модель SN6AD1 обеспечивает лучшую остроту зрения на рабочих расстояниях более чем расстояния около 40 см, а также снижение остроты зрения при чтении на рабочих расстояниях ближе или равных 33 см. Данные клинические результаты свидетельствуют о том, что ИОЛ предоставляют важные варианты выбора для пациентов в зависимости от их образа жизни и личных предпочтений.

Бинокулярная острота зрения

Результаты измерений бинокулярной остроты зрения вблизи и вдаль днем для модели SN6AD1 клинически и статистически эквивалентны контрольной модели SN6AD3. Модель SN6AD1 обеспечивает улучшение средней остроты зрения на средние расстояния с коррекцией с учетом расстояния на одну или больше строк по таблице Снеллена по сравнению с моделью SN6AD3. Результаты представлены в Таблицах 20-23.

Перечисленная острота зрения вблизи была скорректирована для рабочего расстояния, а также размер шрифта, который можно читать с моделью SN6AD3 на расстоянии ~33 см, меньше размера шрифта, который можно читать с моделью SN6AD1 на расстоянии ~40 см.

Таблица 20: Общее сравнение средней бинокулярной остроты зрения с коррекцией с учетом расстояния ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® (logMAR) через 6 месяцев после операции

Модель	ОЗ вблизи @ Лучшее расстояние	ОЗ на средние расстояния @ 50 см	ОЗ вдаль
SN6AD1 (+3,0 дптр)	0,07 (20/25)	0,06 (20/25)	-0,05 (20/20)
SN6AD3 (+4,0 дптр)	0,10 (20/25)	0,28 (20/40)	-0,05 (20/20)

Острота зрения «вблизи» была скорректирована для рабочего расстояния – «20/20» размер шрифта меньше для пациентов, зрение которых исследовалось на «близком» расстоянии ~31-33 см (пациентов, которым была имплантирована модель SN6AD3), чем для пациентов, исследование зрения которых проводилось на «близком» расстоянии ~37-40 см (пациентов, которым была имплантирована модель SN6AD1). Пациенты, которым была имплантирована модель с аддидацией +4, обычно могут читать меньший размер шрифта на «близком» расстоянии, чем пациенты, которым была имплантирована модель с аддидацией +3, ввиду разных рабочих расстояний.

Таблица 21а: Бинокулярная острота зрения, достигнутая при всех трех исследуемых расстояниях (ОЗ вблизи @ Лучшее расстояние, ОЗ на средние расстояния @ 50 см, ОЗ вдаль @ 4 м), все имплантированные, через 6 месяцев после операции

	Модель SN6AD3 (+4,0 дптр) N=134	
	n	%
20/20 или лучше	10	7,5
20/25 или лучше	30	22,4
20/32 или лучше	60	44,8
20/40 или лучше	88	65,7
Хуже, чем 20/40	46	34,3

Среднее наилучшее расстояние вблизи = 31 см

Острота зрения «вблизи» была скорректирована для рабочего расстояния – «20/20» размер шрифта меньше для пациентов, зрение которых исследовалось на «близком» расстоянии ~31-33 см (пациентов, которым была имплантирована модель SN6AD3), чем для пациентов, исследование зрения которых проводилось на «близком» расстоянии ~37-40 см (пациентов, которым была имплантирована модель SN6AD1). Пациенты, которым была имплантирована модель с аддидацией +4, обычно могут читать меньший размер шрифта на «близком» расстоянии, чем пациенты, которым была имплантирована модель с аддидацией +3, ввиду разных рабочих расстояний.

Таблица 21b: Бинокулярная острота зрения, достигнутая при всех трех исследуемых расстояниях (ОЗ вблизи @ Лучшее расстояние, ОЗ на средние расстояния @ 50 см, ОЗ вдаль @ 4 м), все имплантированные, через 6 месяцев после операции

	Модель SN6AD1 (+3,0 дптр) N=138	
	n	%
20/20 или лучше	53	38,4
20/25 или лучше	92	66,7
20/32 или лучше	126	91,3
20/40 или лучше	132	95,7
Хуже, чем 20/40	6	4,3

Среднее наилучшее расстояние вблизи = 37 см

Острота зрения «вблизи» была скорректирована для рабочего расстояния – «20/20» размер шрифта меньше для пациентов, зрение которых исследовалось на «близком» расстоянии ~31-33 см (пациентов, которым была имплантирована модель SN6AD3), чем для пациентов, исследование зрения которых проводилось на «близком» расстоянии ~37-40 см (пациентов, которым была имплантирована модель SN6AD1). Пациенты, которым была имплантирована модель с аддидацией +4, обычно могут читать меньший размер шрифта на «близком» расстоянии, чем пациенты, которым была имплантирована модель с аддидацией +3, ввиду разных рабочих расстояний.

Таблица 22: Общая бинокулярная острота зрения вблизи днем после имплантации ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® при разных моделях линзы, все имплантированные, через 6 месяцев после операции

		Объем выборки	20/20 или лучше	20/25 или лучше	20/32 или лучше	20/40 или лучше	Хуже, чем 20/40
		N	%	%	%	%	%
Без коррекции (Наилучшее расстояние *)	SN6AD1 (+3,0 дптр)	138	38,4	77,5	90,6	97,1	2,9
	SN6AD3 (+4,0 дптр)	134	29,9	66,4	85,8	96,3	3,7
Без коррекции (Стандартное расстояние**)	SN6AD1 (+3,0 дптр)	138	45,7	74,6	92,0	94,9	5,1
	SN6AD3 (+4,0 дптр)	134	27,6	61,9	83,6	93,3	6,7
Коррекция зрения с учетом расстояния (Наилучшее расстояние)	SN6AD1 (+3,0 дптр)	138	44,9	75,4	92,8	95,7	4,3
	SN6AD3 (+4,0 дптр)	134	35,8	66,4	90,3	97,8	2,2
Коррекция зрения с учетом расстояния (Стандартное расстояние)	SN6AD1 (+3,0 дптр)	138	58,0	86,2	92,8	96,4	3,6
	SN6AD3 (+4,0 дптр)	134	41,8	74,6	91,0	98,5	1,5
Наилучшая коррекция (Стандартное расстояние)	SN6AD1 (+3,0 дптр)	138	65,9	84,8	93,5	96,4	3,6
	SN6AD3 (+4,0 дптр)	134	50,0	79,9	94,8	97,8	2,2

* Наилучшее расстояние: расстояние, выбранное пациентом как расстояние наилучшего зрения вблизи

** Стандартное расстояние: 33 см для модели SN6AD3 и 40 см для модели SN6AD1

Острота зрения «вблизи» была скорректирована для рабочего расстояния – «20/20» размер шрифта меньше для пациентов, зрение которых исследовалось на «близком» расстоянии ~31-33 см (пациентов, которым была имплантирована модель SN6AD3), чем для пациентов, исследование зрения которых проводилось на «близком» расстоянии ~37-40 см (пациентов, которым была имплантирована модель SN6AD1). Пациенты, которым была имплантирована модель с аддидацией +4, обычно могут читать меньший размер шрифта на «близком» расстоянии, чем пациенты, которым была имплантирована модель с аддидацией +3, ввиду разных рабочих расстояний.

Таблица 23: Общая бинокулярная острота зрения вдаль днем после имплантации ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® при разных моделях линзы, все имплантированные, через 6 месяцев после операции

		Объем выборки	20/20 или лучше	20/25 или лучше	20/32 или лучше	20/40 или лучше	Хуже, чем 20/40
		N	%	%	%	%	%
Без коррекции	SN6AD1 (+3,0 дптр)	138	60,1	84,8	94,9	98,6	1,4
	SN6AD3 (+4,0 дптр)	134	67,9	86,6	95,5	97,8	2,2
Наилучшая коррекция	SN6AD1 (+3,0 дптр)	138	88,4	97,8	97,8	99,3	0,7
	SN6AD3 (+4,0 дптр)	134	89,6	98,5	99,3	100,0	0,0

Острота зрения «вблизи» была скорректирована для рабочего расстояния – «20/20» размер шрифта меньше для пациентов, зрение которых исследовалось на «близком» расстоянии ~31-33 см (пациентов, которым была имплантирована модель SN6AD3), чем для пациентов, исследование зрения которых проводилось на «близком» расстоянии ~37-40 см (пациентов, которым была имплантирована модель SN6AD1). Пациенты, которым была имплантирована модель с аддидацией +4, обычно могут читать меньший размер шрифта на «близком» расстоянии, чем пациенты, которым была имплантирована модель с аддидацией +3, ввиду разных рабочих расстояний.

Острота зрения вблизи

вблизи. Пациенты с моделью SN6AD3 (аддидация для зрения вблизи +4,0 дптр) демонстрировали лучшее зрение вблизи на среднем расстоянии 31 см, а пациенты с моделью SN6AD1 (аддидация для зрения вблизи +3,0 дптр) демонстрировали лучшее зрение вблизи на среднем расстоянии 37 см.

Дефокусировка²

Данные о глубине фокуса были получены у пациентов группы наилучших случаев (пациентов без патологии глаза до операции и без дегенерации желтого пятна на любом этапе времени), которым в оба глаза имплантировали модель SN6AD1 (116 пациентов) или модель SN6AD3 (114 пациентов).

Кривая бинокулярной дефокусировки демонстрирует два пика для каждой модели линзы: один на исходном нулевом уровне, соответствующий дальней фокусной точке линзы (бесконечность), а второй на уровне -2,5 дптр (SN6AD1) и -3,0 дптр (SN6AD3) соответственно, соответствующий ближней фокусной точке линзы. Пики кривых остроты зрения вдаль и вблизи для моделей SN6AD1 и SN6AD3 были подобными по высоте и амплитуде. Пациенты достигли средней остроты зрения вдаль 20/20 и остроты зрения вблизи 20/20 (SN6AD1) и 20/25 (SN6AD3) соответственно.

Благодаря аддидации +3,0 дптр для зрения вблизи в модели SN6AD1 амплитуда функционального зрения снизилась на 0,75 дптр – 3,75 дптр по сравнению с 4,5 дптр у модели SN6AD3 с аддидацией +4,0 дптр для зрения вблизи.

В целом, пациенты с моделью SN6AD1 достигали следующих результатов зрения по сравнению с пациентами с моделью SN6AD3:

- 20% увеличение (примерно на 2,5 дюйма) расстояния наилучшей остроты зрения вблизи.
- Острота зрения 20/25 или лучше, в среднем, во всем диапазоне близких и средних расстояний (от 13 до 24 дюймов для такой деятельности, как чтение или работа за компьютером), при этом сохранялась острота зрения вдаль, сопоставимая с SN6AD3.
- В два раза увеличился диапазон расстояний от близких до средних при зрении 20/25 и лучше (диапазон порядка 11 дюймов по сравнению с 5 дюймами).
- Острота зрения лучше 20/32 примерно при расстоянии от 12 дюймов до бесконечности.

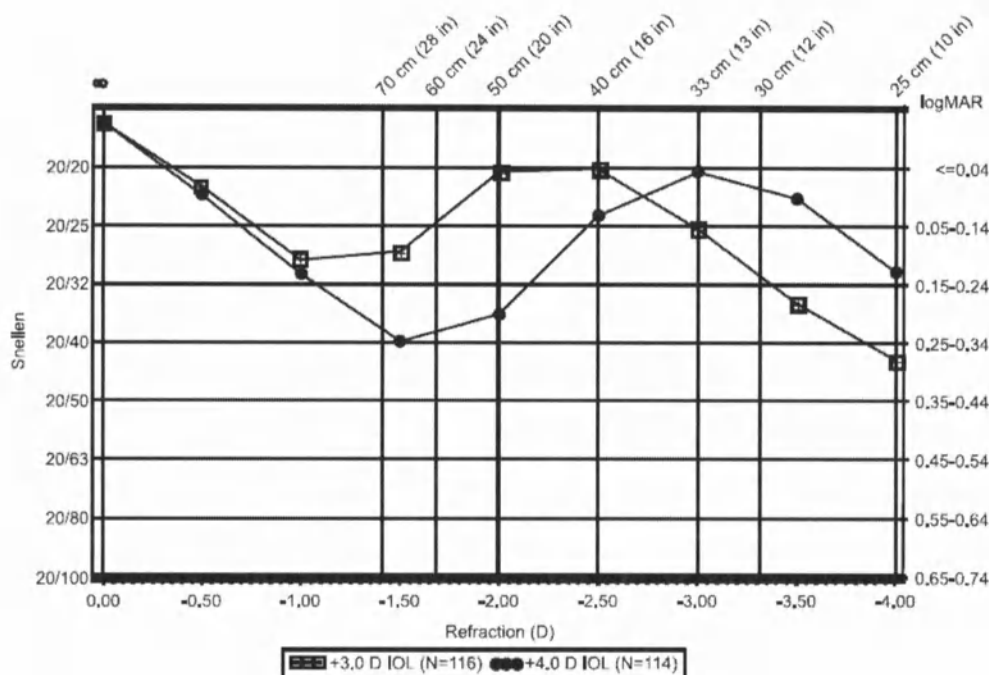
В Таблице 24 представлена подгруппа пациентов (наилучшие случаи), которым в оба глаза была имплантирована модель SN6AD1 (116 пациентов) или модель SN6AD3 (114 пациентов). Диапазоны были округлены на основании интерполирования между измеренными точками на кривой дефокусировки.

Таблица 24: Диапазон зрения на разных уровнях остроты

	SN6AD1 (+3,0)		SN6AD3 (+4,0)	
	Мин. расстояние вблизи	Макс. расстояние вблизи	Мин. расстояние вблизи	Макс. расстояние вблизи
20/25 или лучше	33 см / 13 дюймов	61 см / 24 дюйма	27 см / 11 дюймов	41 см / 16 дюймов
20/32 или лучше	30 см / 12 дюймов	Бесконечность	25 см / 10 дюймов	47 см / 18 дюймов
20/40 или лучше	26 см / 10 дюймов	Бесконечность	23 см / 9 дюймов	Бесконечность

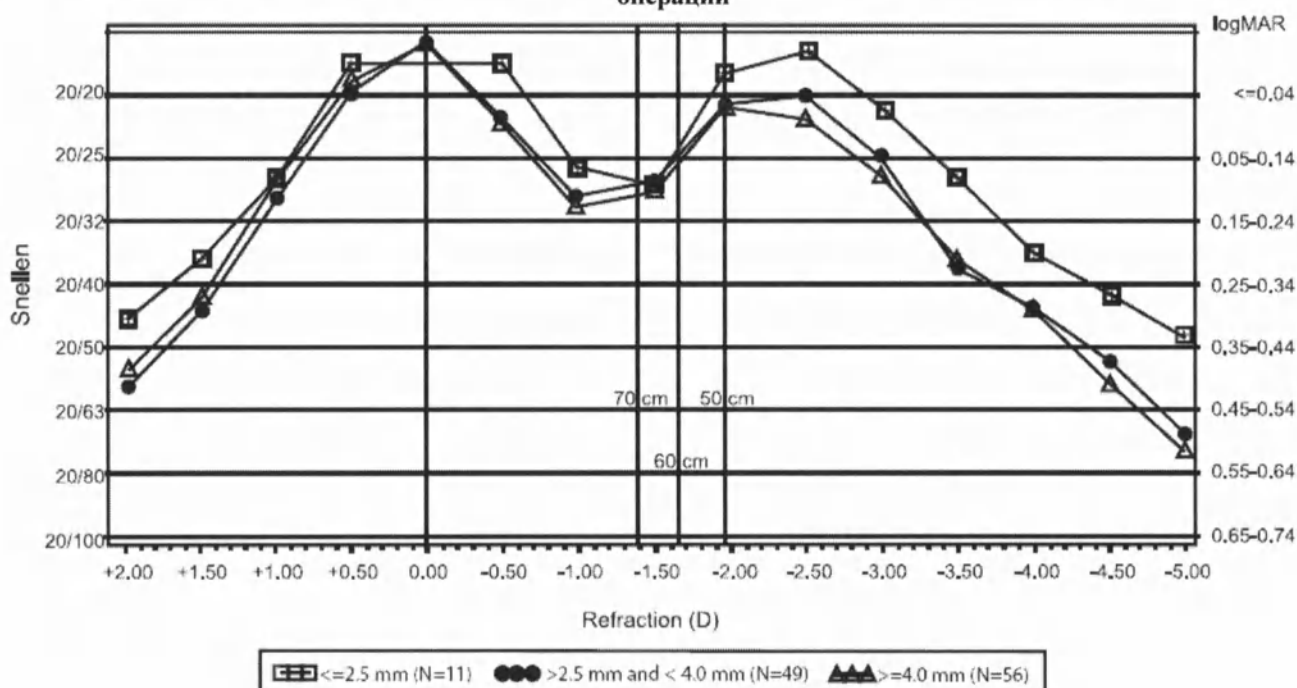
Рисунок 9: Кривая средних показателей дефокусировки для ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® с учетом моделей линз, бинокулярно, наилучшие случаи, через 6 месяцев после операции

² Кривая дефокусировки монофокальной линзы в предыдущем клиническом исследовании представлена в разделе «Дефокусировка» на странице 7.



По оси абсцисс: Рефракция (дптр)
 По оси ординат: Показатели по таблице Снеллена
 cm - см
 in - дюйм
 IOL - ИОЛ
 D - дптр

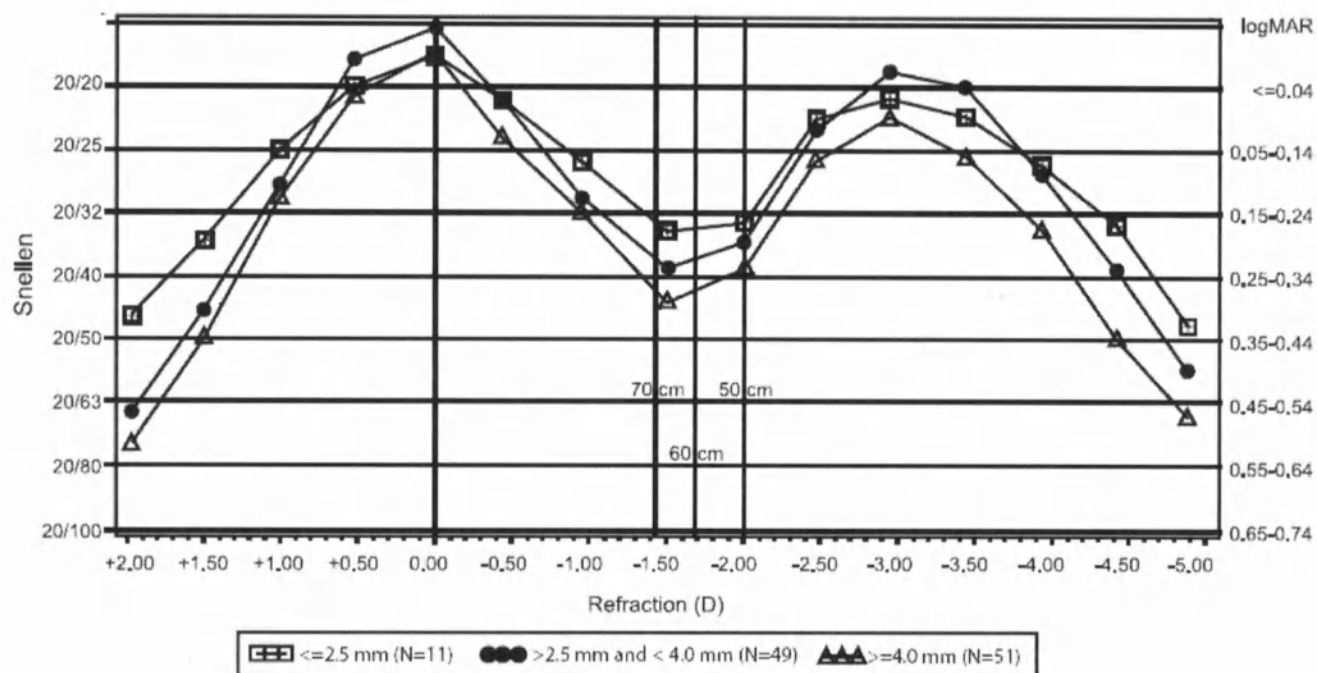
Рисунок 10: Кривые средних показателей дефокусировки для ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® с учетом диаметра зрачка для модели линз с аддидацией +3,0 дптр, бинокулярно, наилучшие случаи, через 6 месяцев после операции



По оси абсцисс: Рефракция (дптр)
 По оси ординат: Показатели по таблице Снеллена
 cm - см
 mm - мм

Рисунок 11

Кривые средних показателей дефокусировки для ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® с учетом диаметра зрачка для модели линз с аддидацией +4,0 дптр, бинокулярно, наилучшие случаи, через 6 месяцев после операции



По оси абсцисс: Рефракция (дптр)

По оси ординат: Показатели по таблице Снеллена

см — см

мм — мм

Зрение на средние расстояния

Эффективность модели SN6AD1 сравнивалась с контрольной моделью SN6AD3 в отношении зрения на средние расстояния 50 см, 60 см и 70 см без коррекции и с коррекцией с учетом расстояния. Как показано в Таблице 25 ниже, модель SN6AD1 продемонстрировала клинически значимое улучшение остроты зрения без коррекции и с коррекцией с учетом расстояния, обеспечивая улучшение бинокулярной остроты зрения на средние расстояния на одну строку и больше по сравнению с моделью SN6AD3.

Таблица 25: Острота зрения на средние расстояния днем для ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR®, бинокулярно, все имплантированные, через 6 месяцев после операции

		Общий объем выборки	Процент 20/25 или лучше			Процент 20/32 или лучше			Процент 20/40 или лучше		
			50 см	60 см	70 см	50 см	60 см	70 см	50 см	60 см	70 см
Без коррекции	SN6AD1 (+3,0 дптр)	138	63,8	50,0	32,6	81,2	76,1	60,1	92,0	90,6	84,8
	SN6AD3 (+4,0 дптр)	134	20,1	23,9	20,9	46,3	38,8	36,6	70,1	63,4	59,0
Коррекция для расстояния	SN6AD1 (+3,0 дптр)	138	81,9	66,7	30,4	94,2	85,5	64,5	96,4	94,2	85,5
	SN6AD3 (+4,0 дптр)	134	24,6	14,9	8,2	46,3	35,1	20,1	66,4	57,5	41,0

Статистические анализы бинокулярной остроты зрения на средние расстояния с коррекцией с учетом расстояния продемонстрировали преимущество модели ИОЛ SN6AD1 по сравнению с моделью SN6AD3. Средняя острота зрения на средние расстояния с коррекцией с учетом расстояния была как минимум на 1,5 logMAR строки лучше при ИОЛ модели SN6AD1 на всех трех расстояниях и оставалась статистически значимой после коррекции с учетом множественных сравнений (Таблица 26).

Таблица 26: Среднее значение LogMAR остроты зрения на среднее расстояние с коррекцией с учетом расстояния для ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR®, бинокулярно, все имплантированные, через 6 месяцев после операции

ОЗ на средние расстояния	SN6AD1 (+3,0 дптр)	SN6AD3 (+4,0 дптр)	Разность	Скорректированные значения p
50 см	0,06	0,28	-0,22	$<0,0001^1$
60 см	0,11	0,32	-0,21	$<0,0001^1$
70 см	0,19	0,35	-0,16	$<0,0001^1$

¹ = Значение p, скорректированное по Хоммелю для превосходства после теста отсутствия превосходства

Контрастная чувствительность³

Таблица для оценки контрастной чувствительности Vector Vision (CSV1000), включающая полный диапазон решеток синусоидальных колебаний при 9 уровнях контраста и 5 пространственных частотах (1,5, 3, 6, 12 и 18 cpd), использовалась для оценки контрастной чувствительности при дневном освещении (85 кд/м²) и в мезопических условиях (3 кд/м²) с и без источника бликов.

Сравнения показателей контрастной чувствительности продемонстрировали клиническую эквивалентность моделей SN6AD1 и SN6AD3 при исследуемых условиях освещения и пространственных частотах. Все различия средних показателей контрастной чувствительности между моделями линзы были меньше 0,15 логарифмических единиц (Таблица 27).

По результатам анализа бинокулярной контрастной чувствительности как минимум 76,3% пациентов в группах модели SN6AD1 и модели SN6AD3 могли видеть как минимум одну решетку, за исключением мезопических условий с бликами при 12 циклах на градус (cpd). При данной пространственной частоте и условиях освещения процент пациентов с моделью SN6AD1, способных видеть как минимум одну решетку, составлял 69,8% по сравнению с 70,2% пациентов с моделью SN6AD3.

³Сравнение мультифокальных и монофокальных линз из предыдущего клинического исследования см. в разделе «Острота зрения при малом контрасте изображения и контрастная чувствительность» на странице 9.

Таблица 27: Средний логарифмический показатель снижения контрастной чувствительности ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® модели SN6AD1 по сравнению с моделью SN6AD3 в условиях дневного освещения, сумеречного освещения, с бликами и без бликов, бинокулярно, все имплантированные, через 6 месяцев после операции

Источник освещения (↓)	E (1,5)	Пространственная частота (cpd)			
		A(3)	B(6)	C(12)	D(18)
Дневной свет без бликов	-	-0,04	-0,03	0,01	-0,01
Дневной свет с бликами	-	-0,02	-0,02	-0,02	-0,04
Сумеречное освещение без бликов	0,00	-0,04	-0,08	-0,07	-
Сумеречное освещение с бликами	0,03	-0,04	-0,06	-0,07	-

Качество жизни/независимость от очков согласно сообщениям пациентов

Независимость от очков согласно сообщениям пациентов определялась с помощью опросника описания типа катаракты Cataract Type Specification (Javitt, 1997). Уровень независимости от очков после имплантации модели SN6AD1 и SN6AD3 был подобным, при этом более 78% пациентов обеих групп сообщили о том, что «никогда» не пользуются очками.

Рисунок 12: Частота ношения очков для дали после имплантации ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR®, билатеральное сравнение, через 6 месяцев после операции

Частота ношения очков для дали, билатеральное сравнение



% of subjects - % пациентов

Рисунок 13: Частота ношения очков для зрения вблизи после имплантации ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR®, билатеральное сравнение, через 6 месяцев после операции



% of subjects - % пациентов

Рисунок 14: Общая частота ношения очков после имплантации ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR®, билатеральное сравнение, через 6 месяцев после операции



% of subjects - % пациентов

Таблица 28: Степень удовлетворенности пациентов зрением (без очков), через 6 месяцев после операции

		SN6AD1 (+3,0 дптр)	SN6AD3 (+4,0 дптр)
В целом	Исходное	0,5	0,5
	Двухстороннее	3,3	3,3
Дневное зрение	Исходное	0,7	0,7
	Двухстороннее	3,3	3,4
Ночное зрение	Исходное	0,6	0,5
	Двухстороннее	3,1	3,0

Шкала: 0-4 (0=полностью неудовлетворен; 4=полностью удовлетворен)

**Таблица 29: Самостоятельная оценка зрения (без очков),
через 6 месяцев после операции**

	SN6AD1 (+3,0 дптр)	SN6AD3 (+4,0 дптр)
Исходное	4,2	3,8
Двухстороннее	8,5	8,4

Шкала оценки: 0-10 (0=наихудшее зрение, 10=наилучшее зрение)

Зрительные нарушения⁴

Не отмечается клинически значимого увеличения частоты тяжелых зрительных нарушений при имплантации модели SN6AD1 по сравнению с контрольной моделью SN6AD3 (Таблица 30а). Опрос пациентов о степени удовлетворенности показал, что большинство пациентов, которым была имплантирована модель SN6AD1 (93,5%) и контрольная модель SN6AD3 (92,0%), указали, что снова согласились бы на имплантацию линз. Тем не менее, одному пациенту с моделью SN6AD1 была проведена замена ИОЛ для устранения зрительных нарушений после завершения исследования.

Таблица 30а: Зрительные нарушения после имплантации ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR®, через 6 месяцев после операции (после имплантации ИОЛ во второй глаз)

Зрительные нарушения	Модель SN6AD1 (+3,0 дптр)				Модель SN6AD3 (+4,0 дптр)			
	N	Нет/легкие	Умерен.	Тяжелые	N	Нет/легкие	Умерен.	Тяжелые
		%	%	%		%	%	%
Блики/вспышки	138	70,3	24,6	5,1	134	72,4	20,9	6,7
Ореолы	138	65,9	27,5	6,5	134	63,4	26,9	9,7
Искажение при зрении вблизи	138	99,3	0,7	0,0	134	100,0	0,0	0,0
Искажение при зрении вдаль	138	99,3	0,7	0,0	134	100,0	0,0	0,0
Затуманенность зрения вблизи	138	77,5	18,1	4,3	134	81,3	14,9	3,7
Затуманенность зрения вдаль	138	92,0	7,2	0,7	134	96,3	3,0	0,7
Нарушения ночного зрения	138	88,4	9,4	2,2	134	83,6	10,4	6,0
Двоение в обоих глазах	138	97,1	2,9	0,0	134	97,8	2,2	0,0
Нарушения цветовосприятия	138	97,8	1,4	0,7	134	98,5	1,5	0,0

Нет/легкие=0-2, Умеренные=3-5, Тяжелые=6-7

Все средние показатели зрительных нарушений были в пределах категории «Нет/легкие» (меньше 3 баллов по шкале от 0 до 7) как для модели SN6AD1, так и для контрольной модели SN6AD3 (Таблица 30б).

Таблица 30б: Зрительные нарушения после имплантации ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR®, средняя оценка влияния, через 6 месяцев после операции (после имплантации ИОЛ во второй глаз)

Зрительные нарушения	Модель SN6AD1 (+3,0 дптр)			Модель SN6AD3 (+4,0 дптр)		
	Среднее	Стд.	N	Среднее	Стд.	N
Блики/вспышки	1,6	2,0	138	1,6	2,0	134
Ореолы	1,9	1,9	138	2,2	2,0	134
Искажение при зрении вблизи	0,1	0,3	138	0,0	0,2	134
Искажение при зрении вдаль	0,0	0,3	138	0,0	0,2	134
Затуманенность зрения вблизи	1,2	1,9	138	1,1	1,8	134
Затуманенность зрения вдаль	0,5	1,3	138	0,3	0,9	134
Нарушения ночного зрения	0,7	1,5	138	1,1	1,8	134
Двоение в обоих глазах	0,1	0,6	138	0,1	0,6	134
Нарушения цветовосприятия	0,1	0,7	138	0,1	0,4	134

Нет/легкие=0-2, Умеренные=3-5, Тяжелые=6-7

Побочные явления⁵

Не наблюдалось непредвиденных серьезных побочных явлений, связанных с имплантацией линзы, у пациентов, которым была имплантирована модель SN6AD1 или SN6AD3. О нежелательных явлениях, представленных в Таблице 31, сообщалось как о не связанных с ИОЛ, за исключением одного случая (модель SN6AD1) замены линзы вследствие зрительных нарушений после завершения исследования.

⁴ Сравнение мультифокальных и монофокальных линз из предыдущего клинического исследования см. в разделе «Зрительные нарушения» на странице 14.

⁵ В разделе «Побочные явления» на странице 13 представлены результаты полного исследования длительностью один год по определению безопасности и эффективности мультифокальной линзы ReSTOR® компании «Алкон». Данный раздел включает сравнение результатов исследования мультифокальной линзы с монофокальной линзой.

Таблица 31: Частота побочных явлений при имплантации ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® (моделей SN6AD1 и SN6AD3), первый и второй глаз - безопасность

	Первый глаз				Второй глаз			
	SN6AD1 (+3,0 дптр) (N=153)		SN6AD3 (+4,0 дптр) (N=147)		SN6AD1 (+3,0 дптр) (N=151)		SN6AD3 (+4,0 дптр) (N=143)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Все побочные явления								
Гипопион	1 ^a	0,7	0	0	0	0	0	0
Эндофталмит	1 ^a	0,7	0	0	0	0	0	0
Отек желтого пятна	4	2,6	2	1,4	0	0	1	0,7
Отслойка сетчатки/лечение отслойки сетчатки	0	0	0	0	0	0	0	0
Гифема	0	0	0	0	0	0	0	0
Зрачковый блок	0	0	0	0	0	0	0	0
Дислокация линзы	1 ^b	0,7	0	0	0	0	0	0
Повторное хирургическое вмешательство	2	1,3	1	0,7	2	1,3	2	1,4
Репозиция ИОЛ	1 ^b	0,7	0	0	0	0	0	0
Замена ИОЛ вследствие ошибки биометрии	0	0	0	0	0	0	0	0
Замена ИОЛ вследствие неправильно подобранной оптической силы/ошибки работы персонала операционной	0	0	0	0	0	0	1	0,7
Замена ИОЛ вследствие зрительных нарушений	0	0	0	0	1 ^f	0,7	0	0
Замена ИОЛ вследствие децентрации ИОЛ по причине травмы	0	0	0	0	0	0	0	0
Замена ИОЛ вследствие неудовлетворенности пациента	0	0	0	0	0	0	0	0
Лазерная терапия	0	0	0	0	0	0	0	0
Удаление фибрина	0	0	0	0	0	0	0	0
Другие хирургические вмешательства	1 ^a	0,7	1 ^c	0,7	1 ^d	0,7	1 ^e	0,7
Другое	0	0	0	0	0	0	0	0

^a Один пациент с гипопионом и эндофталмитом перенес повторное хирургическое вмешательство с целью проведения двух процедур витрэктомии.

^b Один пациент перенес три процедуры репозиции линзы.

^c Один пациент перенес заднюю послойную кератопластику вследствие дистрофии Фукса с последующим развитием отека желтого пятна.

^d Один пациент перенес витрэктомию с целью герметизации перфорации сетчатки.

^e Один пациент перенес удаление остаточных кортикальных масс хрусталика в передней камере.

^f Один пациент перенес замену линзы с целью устранения зрительных нарушений после завершения операции.

3. МОНОБЛОЧНАЯ ИОЛ AcrySof® NATURAL

Общий обзор клинического исследования (Модель SB30AL)

Было проведено клиническое исследование пациентов, которым была имплантирована моноблочная ИОЛ AcrySof® Natural, по сравнению с пациентами, которым была имплантирована моноблочная ИОЛ AcrySof® UV. Результаты, полученные после успешного послеоперационного наблюдения пациентов в течение как минимум одного года, дают основания утверждать безопасность и эффективность коррекции зрения при афакии. Информация, касающаяся результатов данного клинического исследования, представлена в соответствующей инструкции для врачей, предоставляемой с другими монофокальными ИОЛ AcrySof® Natural.

Общий обзор исследования цветовосприятия

Анализ цветовосприятия с помощью теста Фарнсуорта D-15 проводился через 120 - 180 дней после операции. Из 109 пациентов с нормальным цветовым зрением, которым имплантировали модель ИОЛ AcrySof® Natural в первый прооперированный глаз, обследованных во время визита через 120 - 180 дней после операции, 107 (98,2%) прошли тест на цветовосприятие. Из 102 пациентов с нормальным цветовым зрением, которым имплантировали модель ИОЛ AcrySof® UV в первый прооперированный глаз, обследованных во время визита через 120 - 180 дней после операции, 97 (95,1%) прошли тест на цветовосприятие. Не отмечалось статистически значимых различий между ИОЛ AcrySof® Natural и ИОЛ AcrySof® UV в отношении процента пациентов, которые прошли тест на цветовосприятие во время визита через 120 - 180 дней после операции. Следовательно, добавление патентованного хромофора не оказывает отрицательного влияния на цветовое зрение пациентов с нормальным цветовым зрением.

ПРАВИЛА ПОСТАВКИ

ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® поставляется в сухом виде, в упаковке, прошедшей терминальную стерилизацию этиленоксидом, которую можно открывать только в асептических условиях (см. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ).

Стерильность гарантируется при отсутствии повреждений или открытия мешка. Срок годности четко указан на наружной упаковке линзы. Все просроченные линзы следует возвращать «Alcon Laboratories, Inc.» (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА).

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА

За пределами США обращайтесь в местные представительства компании «Алкон» или к распространителям ее продукции, чтобы узнать о правилах возврата товара.

ССЫЛКИ

Boettner, E.A. and Wolter, J.R., Transmission of the Ocular Media. Invest. Ophthalmol. 1:776-783, 1962.

Javitt, J, et al, Outcomes of Cataract Extraction with Multifocal Intraocular Lens Implantation. Ophthalmol, 104: 589-99, 1997.

Символы, используемые на упаковке

СИМВОЛ	РУССКИЙ
IOL	Интраокулярная линза
PC	Задняя камера
PCL	Заднекамерная линза
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
$\varnothing_B$	Диаметр тела (оптической части)
$\varnothing_T$	Общий диаметр (общая длина)
	Не подлежит повторному использованию
	Использовать до (ГТГГ-ММ: год-месяц)
	Стерилизовано этиленоксидом
SN или	Серийный номер
	Внимание: см. инструкции по использованию
	Номер серии

Производитель:
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

Authorized EU Representative:
Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Boundary Way
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 7UD United Kingdom

U.S. Pat. No's 5,076,684; 5,116,111;
5,290,892; 5,403,901; 5,433,746;
5,603,774; 5,674,960; 5,699,142;
5,861,031.
© 2008, 2009 Alcon, Inc.



ВСЕГО
ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
25 ЛИСТОВ

