



¹ Медицинский центр KDM, Москва

² Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского

Сравнительный анализ клиничко-функциональных результатов имплантации интраокулярной линзы с расширенной глубиной фокуса и монофокальной линзы

С.А. Абакаров, к.м.н.¹, З.И. Мамедов, к.м.н.¹, И.А. Лоскутов, д.м.н.²

Адрес для переписки: Сапиюлла Анварович Абакаров, Boss@limesmedia.ru

Для цитирования: Абакаров С.А., Мамедов З.И., Лоскутов И.А. Сравнительный анализ клиничко-функциональных результатов имплантации интраокулярной линзы с расширенной глубиной фокуса и монофокальной линзы. Эффективная фармакотерапия. 2026; 22 (21): 12–16.

DOI 10.33978/2307-3586-2026-22-21-12-16

Актуальность. Расширение функционального диапазона зрения после хирургии катаракты остается приоритетной задачей при выборе интраокулярной линзы (ИОЛ). Новые рефракционные линзы с расширенной глубиной фокуса гарантируют высокое качество зрения на всех дистанциях без существенных фотофеноменов.

Цель – сравнить зрительные и рефракционные исходы катарактальной хирургии с имплантацией рефракционной ИОЛ Tecnis PureSee (Johnson & Johnson Surgical Vision) и монофокальной ИОЛ Tecnis DCB00, идентичной по дизайну и материалу.

Материал и методы. В проспективное когортное исследование был включен 71 пациент (142 глаза), которому выполнялась билаateralная факоэмульсификация катаракты. В зависимости от типа имплантированной линзы были сформированы две группы: первая группа ($n = 38$) – ИОЛ Tecnis PureSee (модель DEENV00/DET), вторая группа ($n = 33$) – ИОЛ Tecnis DCB00/ZCU. Срок наблюдения составил шесть месяцев. Оценивались монокулярная и бинокулярная острота зрения (logMAR), рефракция, кривая дефокуса, фотофеномены (опросник QoV) и зрительные функции в повседневной жизни (Catquest-9SF с Rasch-анализом). Статистическая обработка данных осуществлялась с использованием пакета SPSS v. 26, критериев Манна – Уитни и χ^2 Пирсона.

Результаты. Через шесть месяцев после операции некорригированная и корригированная острота зрения вдаль были сопоставимы между группами ($p > 0,05$). В первой группе зафиксированы статистически значимо более высокие показатели остроты зрения на промежуточной дистанции (66 см): $0,12 \pm 0,05$ logMAR против $0,31 \pm 0,07$ logMAR ($p < 0,001$) и на ближней дистанции (40 см): $0,28 \pm 0,08$ и $0,48 \pm 0,09$ logMAR соответственно ($p < 0,001$). Кривая дефокуса продемонстрировала расширение диапазона четкого зрения ($\leq 0,2$ logMAR) до $-2,5$ дптр в рефракционной группе против $-1,5$ дптр – в монофокальной. Частота жалоб на гало и «звездные лучи» (starbursts) не превышала 9% и значимо не различалась между группами ($p = 0,48$). По данным Catquest-9SF, пациенты первой группы отмечали достоверно меньшие трудности при чтении, вождении автомобиля и выполнении точной ручной работы ($p < 0,01$).

Заключение. ИОЛ Tecnis PureSee обеспечивает клинически значимое улучшение промежуточного и ближнего зрения при полном сохранении качества зрения вдаль и минимальном уровне дисфотопсий. Линза полностью соответствует критериям ANSI Z80.35-2018 для EDOF-ИОЛ и классификационным параметрам ESCRS для категории «extend» partial-DOFi.

Ключевые слова: интраокулярная линза с расширенной глубиной фокуса, частичная глубина фокуса, кривая дефокуса, промежуточное зрение, качество жизни, факоэмульсификация

Введение

В последние десятилетия развитие интраокулярной коррекции пресбиопии привело к появлению множества оптических решений: бифокальных, трифокальных, аккомодирующих линз и линз с расширенной глубиной фокуса (extended depth of focus intraocular lens, EDOF). Однако мультифокальные линзы часто ассоциируются с нежелательными фотофеноменами и снижением контрастной чувствительности [1, 2]. В ответ на это Европейское общество катарактальных и рефракционных хирургов (European Society of Cataract and Refractive Surgeons, ESCRS) в 2024 г. предложило функциональную классификацию, разделяющую интраокулярные линзы

(ИОЛ) на линзы полной и частичной глубины фокуса (partial-DOFi) на основании показателей монокулярной кривой дефокуса при пороге $0,2$ logMAR [3, 4].

К подкатегории «extend» partial-DOFi относят линзы, обеспечивающие глубину фокуса от $1,58$ до $2,3$ дптр на уровне $0,2$ logMAR и от $1,98$ до $2,75$ дптр на уровне $0,3$ logMAR. Представителем данной группы является полностью рефракционная ИОЛ Tecnis PureSee, задняя поверхность которой имеет плавный градиент преломляющей силы, создающий непрерывный фокусный диапазон [5, 6].

Цель – сравнить зрительные и рефракционные исходы катарактальной хирургии с имплантацией рефракционной ИОЛ Tecnis PureSee (Johnson & Johnson Surgical Vision)



и монофокальной ИОЛ Tecnis DCB00, а также верифицировать соответствие линзы стандартам ANSI и классификации ESCRS.

Материал и методы

Одноцентровое проспективное когортное исследование выполнено на базе офтальмологического отделения Медицинского центра KDM (Москва) в период с декабря 2025 г. по февраль 2026 г.

Критерии включения:

- возраст 50 лет и старше;
- наличие двусторонней возрастной катаракты;
- планируемая факэмульсификация с имплантацией ИОЛ в капсульный мешок;
- информированное согласие.

Критерии исключения:

- сопутствующая офтальмопатология (глаукома, макулодистрофия, кератоконус, амблиопия, увеит);
- ранее перенесенные внутриглазные операции или лазерная коррекция;
- нестабильность связочного аппарата хрусталика;
- отказ от участия.

В исследовании участвовал 71 пациент (142 глаза). Методом простой рандомизации (конверты) были сформированы две группы:

- 1) группа partial-DOFi – 38 пациентов (76 глаз), имплантирована ИОЛ Tecnis PureSee (DEENV00/DET, торическая модификация DET – 15 пациентов);
- 2) монофокальная группа – 33 пациента (66 глаз), имплантирована ИОЛ Tecnis DCB00/ZCU (торическая модификация ZCU – 11 пациентов).

Предоперационная диагностика и хирургия

Стандартное предоперационное обследование включало:

- визометрию с использованием ETDRS-таблиц (NIDEK SC-1600);
- авторефрактометрию и кератометрию;
- оптическую биометрию (IOLMaster 700, Carl Zeiss Meditec);
- тонометрию, щелевую биомикроскопию, офтальмоскопию.

Все операции выполнялись по единой технологии:

- разрез 2,2 мм в височном секторе;
- непрерывный капсулорексис 5,0–5,2 мм;
- факэмульсификация (Centurion Vision System, Alcon);
- имплантация ИОЛ в капсульный мешок с использованием инжектора Tecnis Simplicity;
- аспирация вискоэластика, гидратация разрезов.

Оптическую силу ИОЛ рассчитывали по формуле Barrett Universal II с целевой рефракцией эметропия. Для торических моделей учитывали угол наклона и ось астигматизма.

Послеоперационное обследование

Контрольные визиты осуществлялись в 1-й день, через один, три и шесть месяцев после операции.

Оцениваемые параметры:

- монокулярная и бинокулярная некорригированная (НКОЗ) и корригированная острота зрения (КОЗ) вдаль (5 м);
- монокулярная острота зрения с коррекцией вдаль на промежуточной (66 см) и ближней (40 см) дистанциях;

- субъективная рефракция (сфероэквивалент, цилиндр);
- кривая дефокуса в фотопических условиях (85 кд/м²) с шагом 0,5 дптр (Multifocal Lens Analyzer v. 4.0);
- анкетирование: опросник Quality of Vision (QoV) [7] и Catquest-9SF с Rasch-калибровкой [8].

Статистический анализ

Объем выборки рассчитан на основании пилотного исследования (разница DCIVA 0,10 logMAR, SD – 0,15, мощность – 85%, $\alpha = 0,05$). Минимальное число глаз – 56, с учетом 15% отсева – 64.

Анализ выполнен в программе SPSS Statistics v. 26 (IBM). Использовались критерий Шапиро – Уилка, t-критерий Стьюдента для независимых выборок, U-критерий Манна – Уитни, точный критерий Фишера для качественных переменных. Различия считались значимыми при $p < 0,05$. В анализ включен один глаз каждого пациента (рандомизированный отбор).

Результаты

Исходные демографические и клинические характеристики

Группы были сопоставимы по полу, латеральности, кератометрии, длине передне-задней оси и степени катаракты (LOCS III) (табл. 1). Пациенты группы partial-DOFi были незначительно моложе (средний возраст – $66,5 \pm 6,1$ и $70,3 \pm 6,8$ года соответственно; $p = 0,052$), что не достигло статистической значимости. Исходный цилиндр и сфероэквивалент не различались ($p > 0,05$).

Острота зрения вдаль

Через шесть месяцев в обеих группах отмечались отличные функциональные результаты. НКОЗ вдаль в группе partial-DOFi составила $0,04 \pm 0,06$ logMAR, в монофокальной группе – $0,03 \pm 0,07$ logMAR ($p = 0,481$). КОЗ вдаль также не различалась: $-0,02 \pm 0,04$ и $-0,02 \pm 0,05$ logMAR соответственно ($p = 0,851$). Доля глаз с НКОЗ 0,1 logMAR и лучше достигла 92% в обеих группах.

Промежуточное и ближнее зрение

В группе partial-DOFi выявлено статистически значимое преимущество как на промежуточной, так и на ближней дистанции (табл. 2)

Таблица 1. Исходные параметры пациентов ($M \pm SD$)

| Параметр | Группа partial-DOFi (n = 38) | Монофокальная группа (n = 33) | p |
|------------------------|------------------------------|-------------------------------|-------|
| Возраст, лет | $66,5 \pm 6,1$ | $70,3 \pm 6,8$ | 0,052 |
| Пол (м/ж) | 14/24 | 12/21 | 0,621 |
| Передне-задняя ось, мм | $23,51 \pm 0,91$ | $23,47 \pm 0,88$ | 0,814 |
| Средний K, дптр | $43,81 \pm 1,42$ | $43,75 \pm 1,38$ | 0,752 |
| SE, дптр | $-0,15 \pm 0,81$ | $-0,19 \pm 0,77$ | 0,693 |

Таблица 2. Острота зрения с коррекцией вдаль на шестом месяце (logMAR)

| Показатель | Группа partial-DOFi (n = 38) | Монофокальная группа (n = 33) | Разность | p |
|-------------|------------------------------|-------------------------------|----------|---------|
| DCIVA 66 см | $0,12 \pm 0,05$ (0,00–0,20) | $0,31 \pm 0,07$ (0,20–0,50) | -0,19 | < 0,001 |
| DCNVA 40 см | $0,28 \pm 0,08$ (0,10–0,40) | $0,48 \pm 0,09$ (0,30–0,70) | -0,20 | < 0,001 |



В группе partial-DOFi 100% глаз достигли DCIVA $\leq 0,2$ logMAR, в монофокальной группе – 21%. Доля глаз с DCNVA $\leq 0,3$ logMAR составила 71% в группе partial-DOFi и лишь 6% – в монофокальной.

Рефракционные исходы

Через шесть месяцев сферозэквивалент рефракции приблизился к эметропии в обеих группах: $-0,10 \pm 0,28$ дптр в группе partial-DOFi и $-0,12 \pm 0,26$ дптр – в монофокальной ($p = 0,712$). В 96% случаев отклонение SE не превышало $\pm 0,5$ дптр. Остаточный астигматизм был незначительным: $-0,22 \pm 0,25$ дптр в группе partial-DOFi и $-0,29 \pm 0,31$ дптр – в монофокальной ($p = 0,093$).

Кривая дефокуса

Монокулярная кривая дефокуса продемонстрировала расширение функционального диапазона зрения в группе partial-DOFi. При критерии $\leq 0,2$ logMAR диапазон составил от $+0,5$ до $-2,5$ дптр, тогда как в монофокальной группе – от $+0,5$ до $-1,5$ дптр. На уровнях дефокуса $-2,0$, $-2,5$, $-3,0$ и $-3,5$ дптр различия были высоко значимы ($p \leq 0,001$). Глубина фокуса на уровне $0,2$ logMAR для ИОЛ PureSee составила $2,45$ дптр, что соответствует категории «extend» partial-DOFi по классификации ESCRS.

Фотофеномены и качество жизни

Анализ опросника QoV показал, что частота и выраженность фотофеноменов не различались между группами:

- гало: 4 (10,5%) пациента группы partial-DOFi, 3 (9,1%) пациента монофокальной группы ($p = 0,582$);
- starbursts: 5 (13,2%) и 3 (9,1%) пациента соответственно ($p = 0,421$);
- глэр: единичные случаи ($< 5\%$) в обеих группах.

Rasch-анализ Catquest-9SF выявил статистически значимо более низкие баллы (меньше затруднений) в группе partial-DOFi по пунктам: чтение газетного текста ($p = 0,002$), различение ценников ($p < 0,001$), шитье/рукоделие ($p < 0,001$), занятия хобби ($p = 0,018$). Общая удовлетворенность зрением была высокой в обеих группах ($p = 0,211$).

Соответствие критериям ANSI и ESCRS

ИОЛ Tecnis PureSee полностью соответствует четырем критериям ANSI Z80.35-2018:

1. Статистически значимое преимущество по DCIVA перед монофокальным контролем ($p < 0,001$).
2. Разница в глубине фокуса на уровне $0,2$ logMAR превышает $0,5$ дптр (фактически $0,95$ дптр).
3. 100% глаз достигли DCIVA $\leq 0,2$ logMAR.
4. Не уступает монофокальной ИОЛ по КОЗ вдаль (неинferиорность).

По классификации ESCRS (2024) Tecnis PureSee является partial-DOFi ИОЛ подкатегории «extend».

Обсуждение

Настоящее исследование – одно из первых в российской популяции, в котором сравнивали эффективность новой рефракционной ИОЛ Tecnis PureSee и монофокальной линзы того же семейства.

Полученные данные убедительно демонстрируют, что данная линза обеспечивает достоверно более высокие зрительные функции на промежуточных и близких дистанциях без какого-либо ущерба для зрения вдаль.

Выявленные нами показатели DCIVA ($0,12$ logMAR) и DCNVA ($0,28$ logMAR) практически идентичны результатам международных многоцентровых исследований [9, 10] и превосходят данные по некоторым другим EDOF-линзам (например, LuxSmart: $0,17$ logMAR [11], Vivuity: $0,20$ logMAR [12]). Следует подчеркнуть, что прирост остроты зрения в промежуточной зоне прямо коррелировал с улучшением качества жизни (опросник Catquest), что свидетельствует о клинической значимости результатов.

Важным преимуществом Tecnis PureSee перед дифракционными аналогами является практически полное отсутствие клинически значимых фотофеноменов. Частота жалоб на starbursts и гало в нашей выборке не превысила 13%, при этом ни один пациент не оценил их как мешающие. Это согласуется с результатами других исследований [13, 14].

Отдельного внимания заслуживает рефракционная стабильность: 96% глаз имели SE в пределах $\pm 0,5$ дптр. Это сопоставимо с лучшими образцами монофокальной оптики и подтверждает надежность биометрического расчета по формуле Barrett.

К ограничениям исследования можно отнести отсутствие маскировки хирурга, неполное парное сравнение (разные пациенты в группах), шестимесячный срок наблюдения. Однако с учетом того, что нейроадаптация к EDOF-линзам обычно завершается к 3–6 месяцам, полученные данные можно считать финальными.

Заключение

1. Имплантация ИОЛ Tecnis PureSee обеспечивает отличные функциональные результаты по остроте зрения вдаль, сопоставимые с традиционными монофокальными линзами.
2. Зафиксировано статистически и клинически значимое преимущество Tecnis PureSee по остроте зрения на промежуточных (66 см) и ближних (40 см) дистанциях.
3. Кривая дефокуса подтверждает расширение глубины фокуса до $2,45$ дптр на уровне $0,2$ logMAR, что соответствует критериям ANSI и ESCRS для EDOF/partial-DOFi категории «extend».
4. Минимальный уровень фотофеноменов и высокие показатели качества жизни делают Tecnis PureSee оптимальным выбором для пациентов, мотивированных на независимость от очков без риска оптических аберраций.

Благодарности

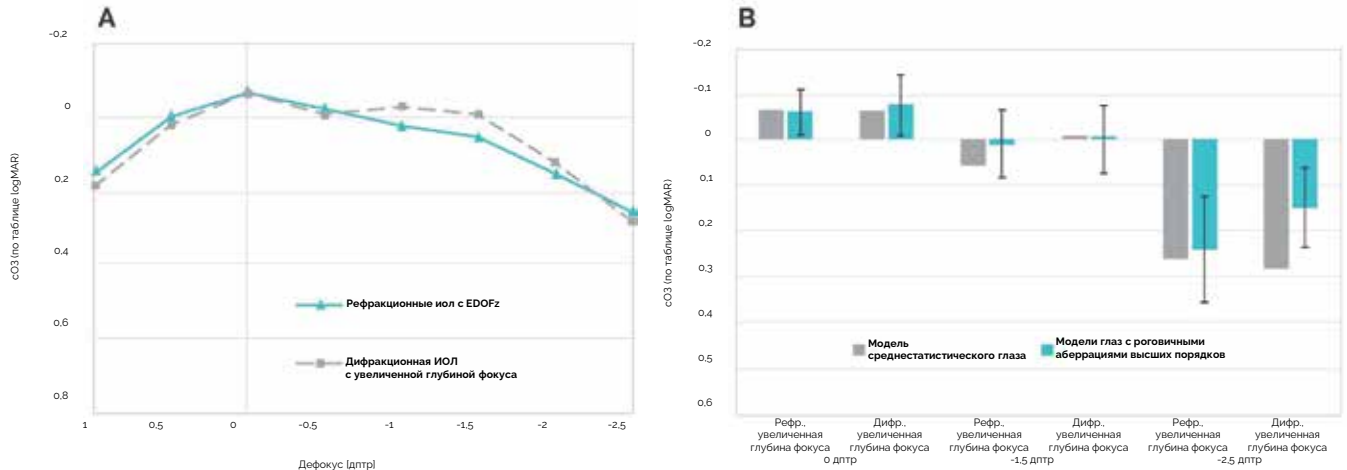
Авторы выражают признательность медицинскому персоналу офтальмологического отделения МЦ KDM за помощь в организации исследования. 📍

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

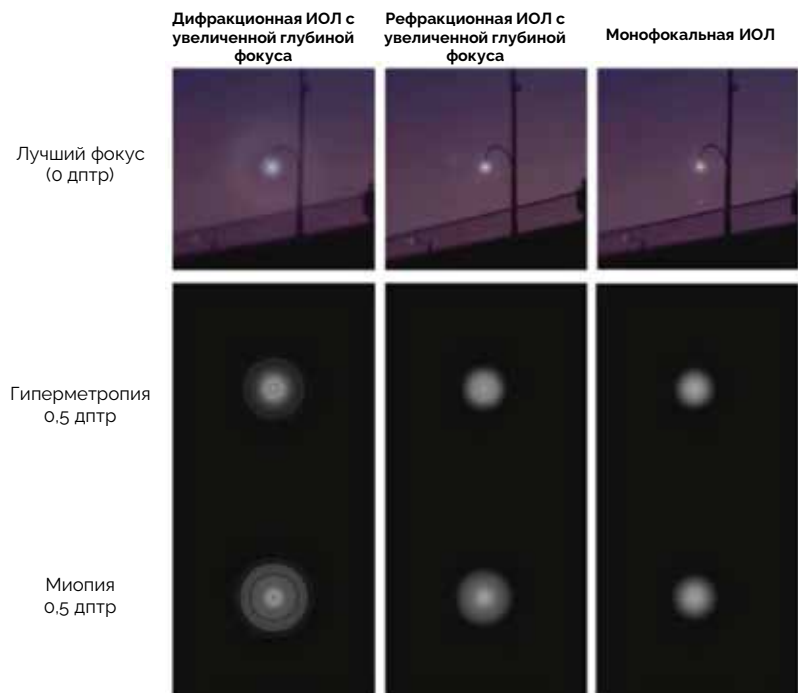
Оценка смоделированной оптической и клинической эффективности новой рефракционной интраокулярной линзы с увеличенной глубиной фокуса / Optical and Clinical Simulated Performance of a New Refractive Extended Depth of Focus Intraocular Lens

КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Результаты



Моделирование внефокальной остроты зрения. **А** Смоделированная бинокулярная острота зрения (сОЗ), рассчитанная на основе данных, полученных в рамках стендового испытания с использованием физиологической модели среднестатистического глаза. **В** сОЗ, измеренная с использованием модели роговицы среднестатистического глаза (модель среднестатистического глаза) и смоделированная на реалистичных моделях глаза с различными роговичными абберациями высших порядков (модели глаз с роговичными абберациями высших порядков), вдаль (0 дптр), на среднем расстоянии (-1,5 дптр) и вблизи (-2,5 дптр) для рефракционных и дифракционных ИОЛ с увеличенной глубиной фокуса. На рисунках представлены средние значения \pm стандартное отклонение.



Измерение ореола при наилучшем фокусе (0 дптр) и моделирование точечного источника света при миопии и гиперметропии

Выводы

Результаты измерений, выполненных в рамках стендового испытания, и данные компьютерного моделирования показывают, что новая рефракционная ИОЛ TECNIS PureSee® с увеличенной глубиной фокуса может обеспечивать такой же диапазон зрения, как и дифракционная ИОЛ TECNIS Symphony®, обладает более высокой устойчивостью к рефракционным нарушениям и имеет профиль дисфотопсии, аналогичный таковому у монофокальных ИОЛ даже при наличии рефракционных нарушений.



Литература

1. Ribeiro F, Dick H.B., Kohnen T., et al. Evidence-based functional classification of simultaneous vision intraocular lenses: seeking a global consensus by the ESCRS Functional Vision Working Group. *J. Cataract Refract. Surg.* 2024; 50 (8): 794–798.
2. Fernández J, Ribeiro F, Dick H.B., et al Navigating the lens labyrinth: a practical approach to intraocular lens classification and selection. *Ophthalmol. Ther.* 2025; 14 (9): 2313–2322.
3. Evidence-based functional classification of simultaneous vision intraocular lenses: seeking a global consensus by the ESCRS Functional Vision Working Group. *J. Cataract Refract. Surg.* 2024; 50 (8): 794–798.
4. Alarcon A., Del Aguila Carrasco A., Gounou F., et al. Optical and clinical simulated performance of a new refractive extended depth of focus intraocular lens. *Eye (Lond.)*. 2024; 38 (Suppl. 1): 4–8.
5. Schmid R., Borkenstein A.F. Optical bench evaluation of the latest refractive enhanced depth of focus intraocular lens. *Clin. Ophthalmol.* 2024; 18: 1921–1932.
6. Alfonso-Bartolozzi B., Martinez-Alberquilla I., Fernández-Vega-Cueto L., et al. Optical and visual outcomes of a new refractive extended depth of focus intraocular lens. *J. Refract Surg.* 2025; 41 (4): e333–e341.
7. McAlinden C., Pesudovs K., Moore J.E. The development of an instrument to measure quality of vision: the Quality of Vision (QoV) questionnaire. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2010; 51 (11): 5537–5545.
8. Lundström M., Pesudovs K. Catquest-9SF patient outcomes questionnaire: nine-item short-form Rasch-scaled revision of the Catquest questionnaire. *J. Cataract Refract. Surg.* 2009; 35 (3): 504–513.
9. Teus M.A., Kohnen T., Ball J., et al Visual and subject-reported outcomes of a wavefront shaping extended depth of focus intraocular lens implanted bilaterally with monovision. *J. Cataract Refract. Surg.* 2025; 51 (7): 549–556.
10. Corbett D., Black D., Roberts T.V., et al. Quality of vision clinical outcomes for a new fully-refractive extended depth of focus Intraocular Lens. *Eye (Lond.)*. 2024; 38 (Suppl. 1): 9–14.
11. Orbeago J., Pérez A., Basterra I., et al. Clinical outcomes of a refractive extended depth of focus intraocular lens. *J. Refract Surg.* 2025; 41 (3): e238–e247.
12. Zeilinger J., Kronschlager M., Schlatter A., et al. Comparing an advanced monofocal with a non-diffractive extended depth of focus intraocular lens using a mini-monovision approach. *Am. J. Ophthalmol.* 2025; 271: 86–95.
13. Black D.A., Bala C., Alarcon A., Vilupuru S. Tolerance to refractive error with a new extended depth of focus intraocular lens. *Eye (Lond.)*. 2024; 38 (Suppl. 1): 15–20.
14. Bova A., Vita S. Clinical and aberrometric evaluation of a new monofocal IOL with intermediate vision improvement. *J. Ophthalmol.* 2022; 2022: 4119698.

Comparative Analysis of Clinical and Functional Outcomes Following Implantation of an Extended Depth-of-Focus Intraocular Lens Versus a Monofocal Lens

S.A. Abakarov, PhD¹, Z.I. Mamedov, PhD¹, I.A. Loskutov, PhD²

¹ KDM Medical Center, Moscow

² Moscow Regional Research and Clinical Institute

Contact person: Sapiyulla A. Abakarov, Boss@limesmedia.ru

Relevance. Expanding the functional range of vision after cataract surgery remains a priority when choosing an intraocular lens (IOL). New refractive lenses with extended depth of focus promise high visual quality at all distances without significant photic phenomena.

Purpose – to compare the visual and refractive outcomes of cataract surgery with implantation of a refractive IOL Tecnis PureSee (Johnson & Johnson Surgical Vision) and a monofocal IOL Tecnis DCB00, identical in design and material.

Material and methods. A prospective cohort study included 71 patients (142 eyes) who underwent bilateral cataract phacoemulsification. Two groups were formed depending on the type of implanted IOL: the first group ($n = 38$) – Tecnis PureSee IOL (model DEENV00/DET); the second group ($n = 33$) – Tecnis DCB00/ZCU IOL. The follow-up period was six months. Monocular and binocular visual acuity (logMAR), refraction, defocus curve, photic phenomena (QoV questionnaire), and visual function in daily life (Catquest-9SF with Rasch analysis) were assessed. Statistical analysis was performed using SPSS v. 26, the Mann – Whitney U test, and χ^2 Pearson criteria.

Results. Six months after surgery, uncorrected and corrected distance visual acuity were comparable between the groups ($p > 0.05$). The first group showed statistically significantly higher visual acuity at an intermediate distance (66 cm): 0.12 ± 0.05 logMAR vs 0.31 ± 0.07 logMAR in the second group ($p < 0.001$), and at a near distance (40 cm): 0.28 ± 0.08 vs 0.48 ± 0.09 logMAR, respectively ($p < 0.001$). The defocus curve demonstrated an extension of the depth of clear vision (≤ 0.2 logMAR) to -2.5 D in the refractive group vs -1.5 D in the monofocal group. The frequency of complaints about halos and starbursts did not exceed 9% and was not significantly different ($p = 0.48$). According to the Catquest-9SF questionnaire, patients in the first group reported significantly fewer difficulties with reading, driving, and performing precise manual tasks ($p < 0.01$).

Conclusion. The Tecnis PureSee IOL provides a clinically meaningful improvement in intermediate and near vision while fully preserving distance visual quality and maintaining a minimal level of dysphotopsias. The lens fully meets the ANSI Z80.35-2018 criteria for EDOF IOLs (extended depth of focus intraocular lens) and the ESCRS classification parameters for the category of 'extend' partial-DOFi.

Keywords: extended depth-of-focus intraocular lens, partial depth of focus, defocus curve, intermediate vision, quality of life, phacoemulsification