

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Л. Богдан

«_____» 2025 г.

Регистрационный номер №_____

**МЕТОД ТАРГЕТНОГО ПРОГНОЗИРОВАНИЯ
РЕФРАКЦИОННОГО РЕЗУЛЬТАТА У ПАЦИЕНТОВ С АФАКИЕЙ**
Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет», учреждение образования «Белорусский государственный университет информатики и радиоэлектроники», учреждение «Гомельская областная специализированная клиническая больница»

Авторы: д.м.н., профессор Красильникова В.Л., к.м.н., доцент Дудич О.Н., к.т.н., доцент Прудник А.М., Гридюшко С.М.

Минск, 2025

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ИОЛ – интраокулярная линза

ПГ – правый глаз

ЛГ – левый глаз

ПЭВМ – персональная электронно-вычислительная машина;

ОКТ – оптическая когерентная томография

ФЭК – факоэмульсификация катаракты

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод прогнозирования таргетного рефракционного результата у пациента с афакией после хирургического лечения катаракты, основанный на математической модели, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение катаракты.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-офтальмологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с катарактой в амбулаторных и (или) стационарных условиях, и (или) условиях отделения дневного пребывания.

Справочно.

Выбор итоговой силы интраоклярной линзы (ИОЛ), корректирующей афакию представляет трудную задачу при желании пациента отклониться от стандартной расчетной силы или получить гарантированную максимальную остроту зрения. Метод, изложенный в настоящей инструкции, позволяет рассматривать расчетную рефракцию по формуле Барретта как базовый прогноз, а затем корректировать его с помощью дополнительных параметров (параметров макулярной области), которые влияют на конечный результат, но не учитываются в стандартных формулах. Метамодель (корректирующий алгоритм в соответствии с приложением I к настоящей инструкции), положенная в основу метода, изложенного в настоящей инструкции, улучшает предсказательную силу существующих формул, делает возможным обоснованный выбор силы ИОЛ врачом-специалистом, выполняющим экстракцию катаракты.

Применение метода в повседневной клинической практике врача-офтальмолога позволяет перейти от стандартизированного расчета к персонализированному планированию операции катаракты, учитываяющему анатомические особенности не только переднего отрезка, но и сетчатки пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Старческая катаракта (H25 по Международной классификации болезней X пересмотра (далее – МКБ-10)), другие катаракты (H26 по МКБ-10), Афакия (H27.0 по МКБ-10).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсутствуют.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ и др.

Автоматизированное рабочее место врача-специалиста (ПЭВМ под управлением 64-разрядной операционной системы Windows 7 (или аналога) и выше, драйвер видеокарты должен поддерживать графический

интерфейс OpenGL 3.2 (или аналога) и выше, оперативная память 4 Гб и больше; свободное место на HDD 4 МВ и больше, CD/DVD привод, манипулятор «мышь» двухкнопочная с колесом прокрутки, клавиатура, принтер).

ОПИСАНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДА

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предусматривает последовательное выполнение следующих этапов:

1. Уточнение анамнеза (наличие заболеваний органа зрения, ранее выполненных операций на глазном яблоке и его придаточном аппарате, жалоб).

2. Выполняется расчет ИОЛ по формуле Барретта общепринятыми методами на любом из имеющихся в наличии аппаратов по расчету силы ИОЛ.

3. Получение следующих данных макулярной зоны сетчатки глаза:

MST – средняя толщина макулы в центральной зоне (1-3 мм);

MRT – макулярный объем;

MRS – наличие/отсутствие макулярных морфологических изменений (например, эпиретинальная мембрана, отек).

Осуществляется общепринятыми методами при выполнении оптической когерентнойтомографии (далее – ОКТ).

4. На основе результатов расчета ИОЛ и ОКТ макулярной зоны сетчатки глаза, полученных согласно этапам 2 и 3, данных биометрии пациента, с использованием программного продукта в соответствии с приложением 2 к настоящей инструкции (размещен на официальном сайте учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет по адресу: [REDACTED]) получают итоговый предполагаемый таргетный результат силы ИОЛ.

5. Принятие управленческого решения по окончательному выбору силы ИОЛ.

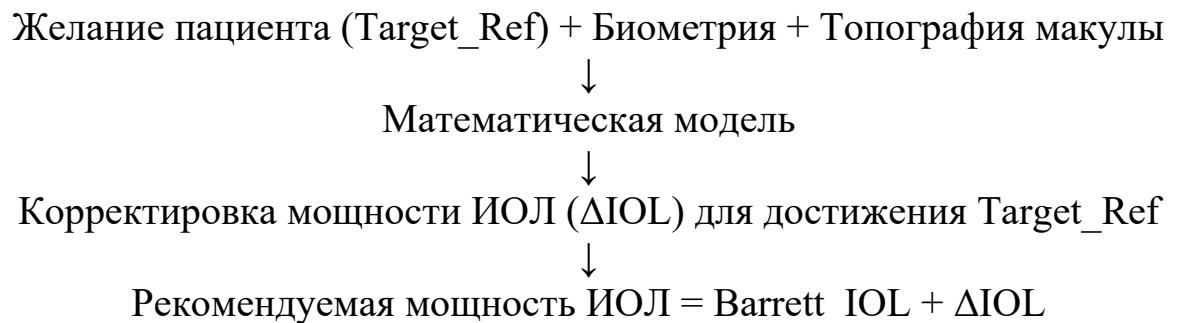
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Отсутствуют.

Приложение 1
к инструкции по применению
«Метод таргетного
прогнозирования рефракционного
результата у пациентов с афакией»

Обязательное

Упрощенная логическая схема выбора силы интраокулярной линзы



Приложение 2
к инструкции по применению
«Метод таргетного
прогнозирования рефракционного
результата у пациентов с афакией»

Обязательное

Математическая модель прогнозирования таргетного рефракционного результата у пациентов с афакией

Модель рассматривает расчетную рефракцию по формуле Барретта как базовый прогноз, а затем корректирует его с помощью дополнительных параметров, которые влияют на конечный результат, но не всегда учитываются в стандартных формулах. Разработанная метамодель улучшает предсказательную силу существующих формул.

Шаг 1: Сбор данных и определение переменных

Входные переменные (Признаки модели):

1. Базовый расчет ИОЛ: Мощность ИОЛ, рассчитанная по универсальной формуле Барретта (Barrett_IOL_power) для целевой рефракции (обычно -0,25D...-0,50D). Это главный предиктор.

2. Биометрические параметры (уже используемые в формуле Барретта):

AL – Длина глаза (Axial Length);

K – Кератометрия (кривизна роговицы);

ACD – Глубина передней камеры (Anterior Chamber Depth);

LT – Толщина хрусталика (Lens Thickness);

3. Данные топографии макулярной зоны сетчатки глаза (ключевое нововведение):

MST – средняя толщина макулы в центральной зоне (1-3 мм);

MRT – макулярный объем;

MRS – наличие/отсутствие макулярных морфологических изменений (например, эпиретинальная мембрана, отек). Оцифровывается как бинарный признак (0 - норма, 1 - патология) или принимается за шкалу выраженности признака (0, 1, 2).

Аномальная топография макулы (отек, тракции) влияет на эффективное положение фоторецепторов и, следовательно, на субъективную рефракцию, создавая расхождение между расчетной и фактической рефракцией.

4. «Желание пациента»:

«Целевая рефракция», – «Target_Refraction» которую хочет достичь пациент (например, -0,75 для миопии, -0,25 для эмметропии, +1,50 для чтения). Это не входной признак для прогноза, а цель, которую модель

должна помочь достичь. Модель предсказывает, какую ИОЛ нужно поставить, чтобы получить целевую желаемую пациентом рефракцию.

Выходная переменная (Целевая переменная):

Расчетная сила ИОЛ (Predicted_IOL_power), которую необходимо имплантировать, чтобы достичь целевую рефракцию с учетом всех индивидуальных особенностей.

Модель также может предсказывать рефракционную ошибку (Predicted_Refractive_Error), то есть разницу между рефракцией, рассчитанной по стандартной формуле Барретта, и фактической послеоперационной рефракцией.

Формула расчета: Final_IOL_power = Barrett_IOL_power - (Predicted_Refractive_Error / IOL_constant).

Шаг 2: Тип математической модели.

Ансамбли деревьев (Random Forest, Gradient Boosting, XGBoost): эти модели хорошо улавливают сложные, нелинейные взаимодействия между параметрами (например, как комбинация длинного глаза и толстой макулы влияет на результат).

Устойчивы к «шуму» в данных.

Ранжируют важность признаков, доказывая значимость влияния топографии макулы на окончательный рефракционный результат.

Шаг 3. Логика работы модели:

1. Ввод данных. Врач-специалист вводит биометрию пациента, данные топографии макулы и Target_Refraction (желаемый послеоперационный сферический эквивалент).

2. Базовый расчет. Система сначала рассчитывает Barrett_IOL_power для стандартной цели (например, -0,25 D).

3. Прогноз коррекции. Разработанная модель, используя все входные данные (включая Target_Refraction), предсказывает Predicted_Refractive_Error или непосредственно Final_IOL_power.

4. Рекомендация. Система «выдает» врачу-специалисту финальную рекомендацию по мощности ИОЛ.

Пример.

Пациент хочет получить рефракцию -0,75 D (Target_Refraction = -0,75).

Формула Барретта для достижения цели -0,25 D рекомендует ИОЛ 21,5 D.

Модель, анализирует длину глаза (AL=26,2mm) и утолщенную макулу (MST=320 мкм), прогнозирует гиперметропический сдвиг в среднем на +0,35 D. Дает рекомендацию для компенсации ожидаемого сдвига и достижения целевой рефракции -0,75 D, выбрать ИОЛ на 0,5 D слабее.

Финальная рекомендация хирургу - имплантировать ИОЛ 21,0 D.