

(54)

Operacja zaćmy z mikrocięcia rogówki z jednoczesnym wszczepem soczewki Acri.Smart 48S

Microincision cataract surgery with implantation of an Acri.Smart 48S lens

Wojciech Lubiński, Karolina Podborczyńska-Jodko, Krzysztof Barnyk, Danuta Karczewicz

Z Katedry i Kliniki Okulistyki Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie
Kierownik: prof. dr hab. n. med. Danuta Karczewicz

Summary:

Purpose: To evaluate visual and refractive outcome and complications after microincision cataract surgery (MICS) with implantation of an Acri.Smart 48S intraocular lens (IOL).

Material and methods: This study comprised 22 eyes of 11 patients having bilateral microincision cataract surgery. MICS was performed through a 1.4 mm clear corneal incision using the MacKool System and low ultrasound power. The IOL was implanted through a 1.7 or smaller clear corneal incision with a Acri.Smart Glide System. The final size of the clear corneal incision, postoperative uncorrected and best corrected distance visual acuity, best corrected near visual acuity (Snellen, Jaeger Table), astigmatism, pseudoaccommodation possibility of Acri.Smart 48S IOL, complications and patient satisfaction were analyzed. The follow up was 1 month.

Results: The Acri.Smart 48S lens was implanted through mean incision of 1.56 ± 0.07 mm. One month after surgery the mean uncorrected distance visual acuity (UCVA) and the best corrected visual acuity (BCVA) significantly improved (UCVA: preoperatively -0.49 ± 0.33 ; postoperatively -0.97 ± 0.11 ; $p < 0.001$; BCVA: preoperatively 0.68 ± 0.3 ; postoperatively -1.0 ; $p < 0.001$) as well as BCVA for near (BCVA: preoperatively -5.27 ± 3.30 ; postoperatively -2.91 ± 1.48 ; $p = 0.002$). One month after surgery, there was not significant increase of astigmatism and the pseudoaccommodative ability of Acri.Smart 48S was not observed. There were no serious intraoperative and postoperative complications. All the patients were highly satisfied with the quality of the vision.

Conclusions: Our preliminary results show that MICS with Acri.Smart 48S lens implantation is safe and effective procedure. This conclusion has to be confirmed by studies with longer follow up period and larger series of patients.

Słowa kluczowe:

chirurgia zaćmy z mikrocięcia, wszczepienie soczewek Acri.Smart 48S.

Key words:

microincision cataract surgery, Acri.Smart 48S IOL implantation.

Wstęp

Operacja zaćmy z mikrocięcia rogówki (Microincision cataract surgery – MICS) jest zdefiniowana jako operacja wykonana przez cięcie mniejsze niż 2 mm (1). Po krótkim czasie rehabilitacji uzyskuje się bardzo dobre wyniki funkcji wzroku oraz znaczącą redukcję powikłań śród- i pooperacyjnych. Głównymi, teoretycznymi korzyściami MICS są: istotne zmniejszenie operacyjnego urazu oka i redukcja chirurgicznie indukowanego astygmatyzmu.

Współczesna chirurgia zaćmy ma na celu nie tylko usunięcie zmętniałej soczewki, lecz również jest zabiegiem refrakcyjnym. Ciągłe wzrastają precyzja i przewidywalność zabiegów, które są następstwem wprowadzania nowych technologii i urządzeń do fakoemulsyfikacji soczewek, jak również do produkcji i pomiaru mocy implantowanych soczewek wewnątrzgałkowych (1). Wydaje się, że MICS w najbliższej przyszłości stanie się procedurą powszechnie stosowaną na całym świecie. Dotychczas w recenzowanych polskich czasopismach ukazały się tylko dwie publikacje polskich autorów na temat fakoemulsyfikacji zaćmy przez mikrocięcie

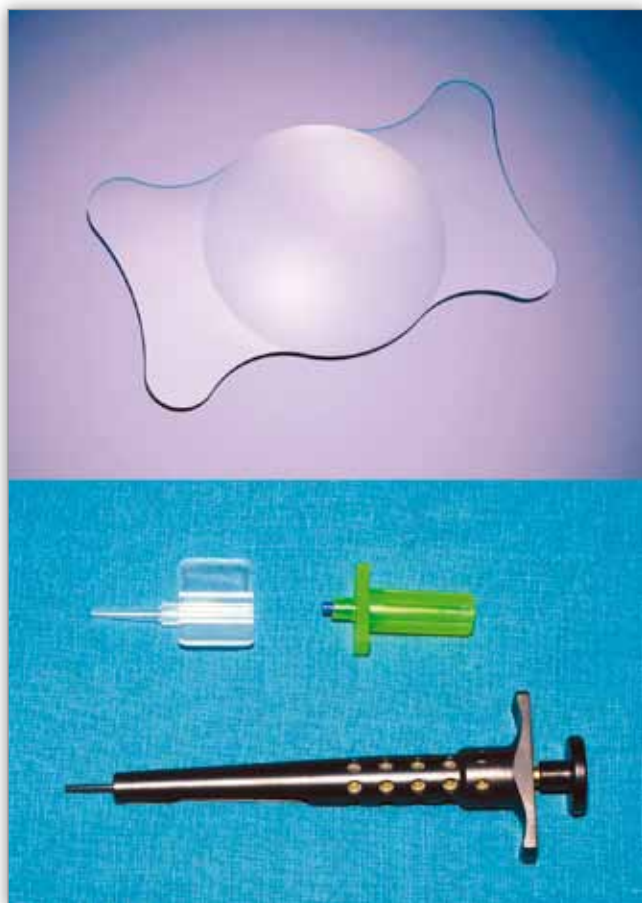
(2,3) z jednoczesnym wszczepem soczewek należących do grupy Acri.Smart (46S, 48S).

Celem pracy jest przedstawienie funkcji narządu wzroku oraz powikłań po operacji zaćmy z mikrocięcia rogówki według metodyki Alio i wsp. (4) z jednoczesnym wszczepem soczewki Acri.Smart 48S – nowego, o wysokiej jakości optycznej (5) modelu soczewki przeznaczonego do operacji MICS.

Materiał metodyka

Operację zaćmy (LOCS III – 2°-4,6%, 3°-23%, 4°-67,8%, 5°-4,6%) metodą MICS z jednoczesnym wszczepem soczewki tylnokomorowej Acri.Smart 48S (Acri.Tec) wykonano obuocznie w 22 oczach 11 pacjentów (6 kobiet, 5 mężczyzn) w wieku średnio $60 \pm 11,44$ roku (zakres wieku 37-72 lata). Do zabiegu nie kwalifikowano pacjentów: z pseudofakią w jednym oku, ze współistniejącymi innymi chorobami oczu mogącymi mieć wpływ na redukcję pooperacyjnej ostrości wzroku, z astygmatyzmem rogówkowym $> 1,5$ D oraz zaćmą twardą.

Do oka wszczepiano jednoczęściową, sferyczną, akrylową, zawierającą 25% wody, fałdowaną, o hydrofobowych powierzchniach soczewkę Acri.Smart 48S. Jest to dwuwypukła soczewka o średnicy części optycznej 5,5 mm, średnicy całkowitej – 11 mm, o ostrych brzegach. Grubość soczewki wynosi 0,25-0,27 mm i jest zbliżona do grubości soczewki standardowej. Soczewkę można wszczepić do oka przez cięcie o średnicy około 1,5 mm za pomocą specjalnego systemu składającego się z kartusza Acri.Glide i iniektora (ryc. 1).



Ryc. 1. Soczewka Acri.Smart 48S oraz kartusz i iniektor wchodzące w skład systemu Acri.Smart glide.

Fig. 1. Acri.Smart 48S lens and Acri.Smart glide system components (cartridge, injector and silicone plug).

Operacje w znieczuleniu miejscowym, kroplowym (Proxy-metacaini hydrochloridum – Alcaine) były wykonywane przez jednego operatora. Soczewkę usuwano techniką dwuręczną z dwóch mikrocięć rogówki (średnica 1,2 i 1,4 mm) w odległości 90° od siebie – za pomocą systemu Accurus (Alcon) wykorzystując system wymuszonej infuzji (AVGFI – anterior vented gas forced infusion; ciśnienie płynu: w przebiegu fakoemulsyfikacji – 100 cm H₂O, w bimanualnej irygacji/ aspiracji – 80-90 cm H₂O) oraz głowicę MacKoola z końcówką pokrytą termoizolacyjną osłonką (grubość 50-75 μm) stanowiącą zabezpieczenie przed oparzeniem rany rogówki. Dzięki zastosowaniu AVGFI można było utrzymywać głęboką, stabilną komorę przednią w trakcie bimanualnej fakoemulsyfikacji i irygacji/ aspiracji. Średnica okrężnej kapsuloreksji wynosiła około 5 mm. Komorę przednią wypełniano wiskoelastykiem (Rayvisc). Po hydrodyssekcji i de-

lineacji oraz rozdrobnieniu jądra za pomocą dwóch fakoczoepów zgodnie z metodyką opisaną przez Alio i wsp. (4) soczewkę usunięto metodą ultradźwiękowej fakoemulsyfikacji (burst mode – średnia moc 15,7%, zakres od 2% do 29%, podciśnienie – 200 mmHg). Efektywny czas fakoemulsyfikacji wynosił średnio 4,9 s (zakres od 2 s do 19 s). Po bimanualnej irygacji i aspiracji (podciśnienie – 400 mmHg) mas korowych poszerzano jedno z cięć rogówkowych do 1,5-1,7 mm, przez które wszczepiano soczewkę Acri.Smart 48S (moc soczewki obliczano techniką ultradźwiękową – Quantel Medical – lub laserową – IOL Master – Zeiss; docelowa refrakcja – emetropia). Następnie za pomocą specjalnej miarki (Asico) mierzono wewnętrzną średnicę cięcia rogówkowego. Po wypłukaniu wiskoelastyku z komory przedniej wykonywano uwodnienie brzegów rany rogówki w celu zwiększenia jej szczelności. W przebiegu pooperacyjnym przez trzy tygodnie 3 x dziennie stosowano Tobradex i Naclof w kroplach. Rycina 2 przedstawia narzędzia stosowane w procedurze MICS.



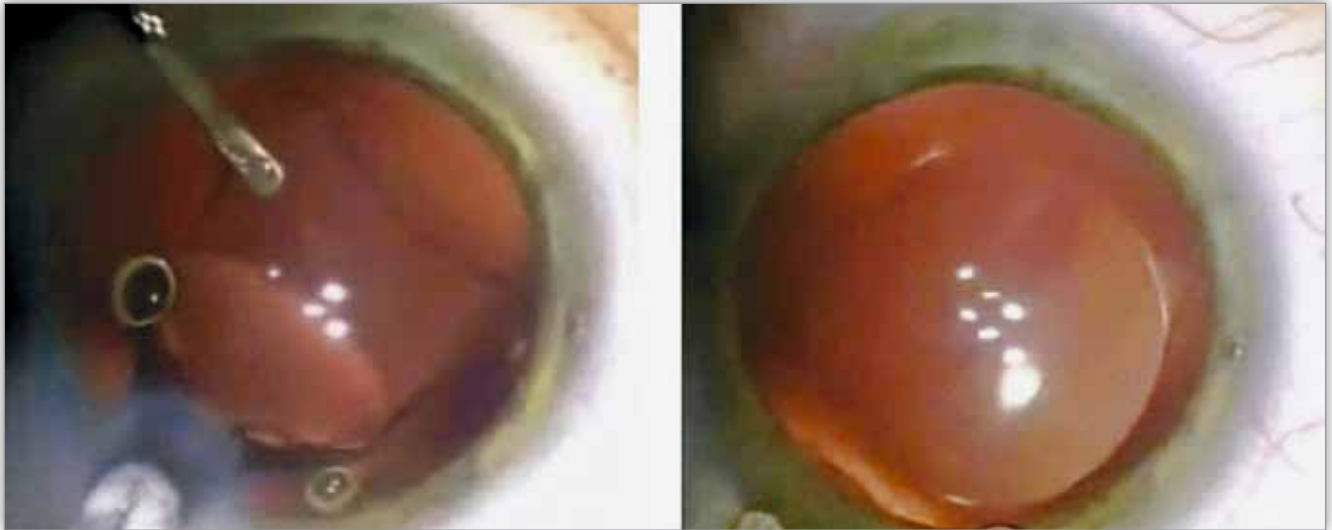
Ryc. 2. Narzędzia stosowane w procedurze MICS: (od lewej) 1. nóż grotowy o średnicy 1,2 mm, 2. nóż grotowy o średnicy 1,5-1,7 mm, 3. głowica MacKoola wraz z końcówką, 4. mikropęseta do kapsuloreksji Alio, 5. czoper irygacyjny, 6. fakoczoepery, 7. końcówki do irygacji/ aspiracji, 8. miarka do pomiaru średnicy cięcia rogówki.

Fig. 2. MICS instruments: (from the left), 1. corneal keratome-1.2 mm, 2. trapezoidal keratome -1.5 – 1.7 mm, 3. Mac Kool phaco handpiece with Mac Kool phaco tip, 4. Alio's capsulorhexis forceps, 5. hydromanipulator, 6. phacochoppers, 7. irrigation/ aspiration tips, 8. corneal caliper.

Rycina 3 przedstawia wszczepienie soczewki Acri.Smart 48S przez cięcie rogówkowe o średnicy wewnętrznej 1,6 mm (po lewej) oraz centralne jej ułożenie bezpośrednio po implantacji (po prawej).

Badanie kontrolne 1 miesiąc przed operacją i 1 miesiąc po operacji przeprowadził niezależny badacz.

Wszystkim pacjentom przed operacją i po niej przeprowadzono rutynowe badanie okulistyczne z uwzględnieniem nieskorygowanej ostrości wzroku (UCVA – uncorrected visual acuity) i najlepiej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA – best corrected visual acuity) do dali (tablice Snellena), BCVA do bliży (tablice Jaegera), oceniono astygmatyzm rogówkowy (wideokertograf Zeiss), pozycję sztucznej soczewki w oku i nieskorygowaną, fopową (85 cd/m²) czułość kontrastową (CS – contrast sensitivity) do dali (CSV – 1000). Mierzono śródoperacyjnie średnicę



Ryc. 3. Wszczepienie soczewki Acri.Smart 48S przez cięcie rogówkowe o średnicy wewnętrznej 1.6 mm (po lewej) oraz centralne jej ułożenie bezpośrednio po implantacji (po prawej).

Fig. 3. The implantation of Acri.Smart 48S IOL through corneal incision (internal diameter 1.6 mm) – left side, and central position of the lens immediately after implantation – right side.

cięcia rogówki. Analizowano powikłania śród- i pooperacyjne, objawy subiektywne i zadowolenie pacjenta z zastosowanej procedury operacyjnej. W celu oceny potencjalnych możliwości pseudoakomodacyjnych soczewki Acri.Smart 48S przed zabiegiem, 7 dni po zabiegu, a także 1 miesiąc po zabiegu oszacowano korekcję wyrażoną w dioptriach do blizy.

Do obliczeń statystycznych zastosowano test Wilcozona, przyjmując poziom istotności $p < 0,05$.

Wyniki

Średnica cięcia rogówki

Średnia średnica mikrocięcia rogówki po wszczepieniu soczewki Acri.Smart 48S wynosiła $1,56 \pm 0,07$ mm (zakres od 1,5 mm do 1,7 mm); w 10 oczach – 1,5 mm, w kolejnych 10 oczach – 1,6 mm, w 2 oczach – 1,7 mm. Wszystkie czynności i implantacja soczewki wewnątrzgałkowej (IOL – intraocular lens) odbyły się bez potrzeby poszerzenia mikrocięcia więcej niż 1,7 mm. Najtrudniejsza implantacja IOL odbyła się przy szerokości mikrocięcia 1,5 mm i wymagała znaczącego nacisku końcówki kartusza na nacięcie rogówki.

Ostrość wzroku do dali

Średnią UCVA i BCVA do dali przedstawia rycina 4.

Jeden miesiąc po operacji UCVA i BCVA do dali uległy znaczniejszej poprawie w porównaniu do wartości przedoperacyjnych ($p < 0,001$). Jeden miesiąc po operacji 95,4% oczu (21 z 22 oczu) uzyskało UCVA 0,6 lub lepiej; w 100% oczu (22 z 22 oczu) otrzymano BCVA równą 1,0.

Ostrość wzroku do blizy

Jeden miesiąc po zabiegu średnia BCVA do blizy (tablice Jaegera) była statystycznie lepsza w porównaniu do wartości przedoperacyjnych (przed zabiegiem – $5,27 \pm 3,30$, zakres od 4 do 18; po zabiegu – $2,91 \pm 1,48$, zakres od 1 do 4; $p = 0,002$).

Jeden miesiąc po operacji BCVA do blizy J4 stwierdzono u 100% pacjentów, natomiast J1 – u 36% pacjentów.

Średnia korekcja do blizy w dioptriach przed zabiegiem wynosiła $+2,82 \pm 1,9$ D, zakres od 0 D do +6,0 D i była istotnie większa w porównaniu do wartości uzyskanych 7 dni po zabie-

gu $+1,77 \pm 1,28$ D, zakres od 0 D do +3,5 D; $p < 0,001$. Jeden miesiąc po zabiegu średnia korekcja do blizy wynosiła $+2,87 \pm 0,76$ D; zakres od +1,5 D do +4,0 D. Różnica ta nie wykazywała znamienności statystycznej w porównaniu do wartości przed operacją. Ocenę zdolności pseudoakomodacyjnych soczewki Acri.Smart 48S przedstawia rycina 5.

Refrakcja

Jeden miesiąc po operacji średnia wartość wady sferycznej była istotnie mniejsza (przed zabiegiem $-0,35 \pm 4,34$ D, zakres od -18,0 D do +3,0 D; po zabiegu $-0,045 \pm 0,34$ D, zakres od -1,5 D do +0,5 D). Średni astygmatyzm rogówkowy mierzony za pomocą wideokeratografu przed zabiegiem i 1 miesiąc po zabiegu (ryc. 6) nie różnił się istotnie statystycznie (przed zabiegiem $+0,74 \pm 0,3$ D, zakres od 0,00 D do +1,25 D; po zabiegu $+0,82 \pm 0,25$ D, zakres od +0,25 D do +1,37 D).

Pozycja soczewki

Wszystkie soczewki były implantowane dotorebkowo. Jeden miesiąc po operacji w badaniu biomikroskopowym nie zaobserwowano znaczącej decentracji lub nachylenia soczewki czy strukturalnego uszkodzenia soczewki. Tylna powierzchnia soczewki przylegała ściśle do tylnej torebki soczewki.

Czułość kontrastowa

Średnia, fopopowa, nieskorygowana CS do dali mierzona dla każdego oka oddzielnie mieściła się w granicach normy wiekowej (ryc. 7).

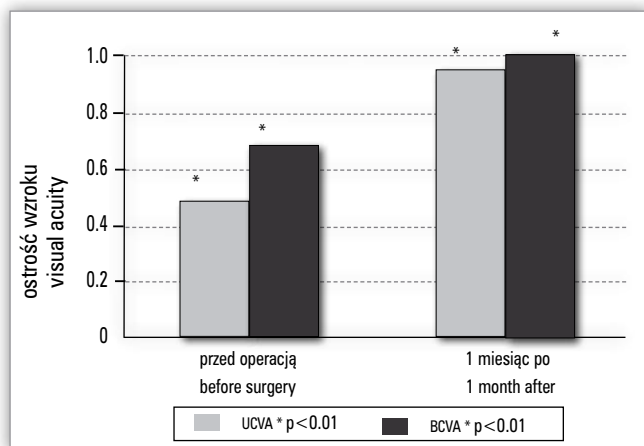
Powikłania

Śródoperacyjne

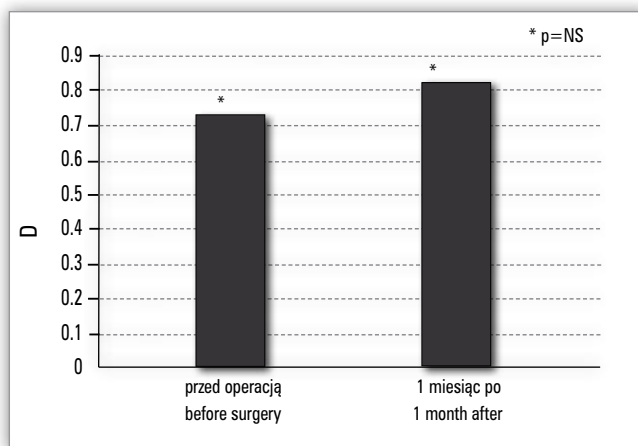
W 4,6% oczu (1 z 22 oczu) stwierdzono w trakcie zabiegu wypadanie tęczówki do rany rogówki.

Pooperacyjne

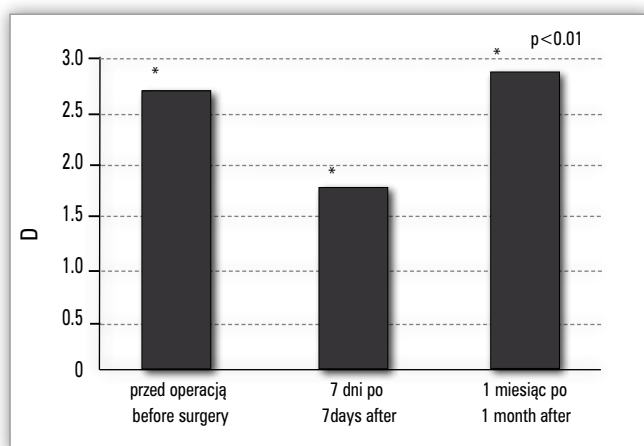
Jedynym powikłaniem był znaczący obrzęk rogówki w pierwszej dobie po zabiegu w jednym oku (1 z 22 oczu – 4,6%), który zniknął w ciągu trzech kolejnych dni po operacji. U żadnego pacjenta nie stwierdzono nieuszczelnienia rany operacyjnej ani oparzenia rogówki. Jeden miesiąc po operacji nie zaobserwowano mętnienia tylnej torby soczewki.



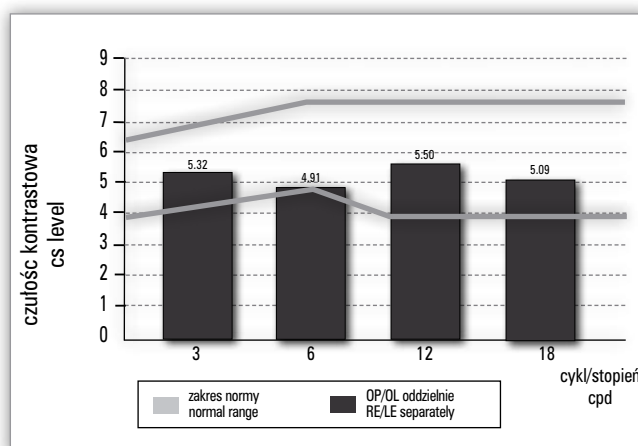
Ryc. 4. Średnia UCVA i BCVA do dali.
Fig. 4. Mean of UCVA and BCVA for distance.



Ryc. 6. Porównanie przed- i pooperacyjnego astygmatyzmu rogówkowego.
Fig. 6. Comparison of pre- and postoperative corneal astigmatism.



Ryc. 5. Ocena zdolności pseudoakomodacyjnych soczewki Acri.Smart 48S.
Fig. 5. Estimation of pseudoaccommodative ability of Acri.Smart 48S.



Ryc. 7. Średnia fotopowa, nieskorygowana CS do dali mierzona dla każdego oka oddzielnie.
Fig. 7. Mean of photopic, uncorrected CS for distance measured for right and left eye separately.

Zadowolenie pacjenta i objawy subiektywne

Wszyscy pacjenci byli bardzo zadowoleni z jakości widzenia. U żadnego z pacjentów nie stwierdzono efektów fotooptycznych (glare, halo) przy średniej szerokości źrenicy 3,8 mm (zakres od 2,5 mm do 4,5 mm – Pupillometr Colvarda).

Dyskusja

Dzięki nowoczesnym technologiom wykorzystującym energię ultradźwiękową i laserową już od kilku lat można usunąć zaćmę przez cięcie 1,5 mm i mniejsze. Obecnie istnieją również różne modele soczewek, które pozwalają na implantację przez mikrocięcia rogówki mniejsze niż 2,0 mm, takie jak: Acri.Smart (Acri-Tec GmbH), ThinOptX UltraChoice 1,0 (ThinOptiX Inc), SuperFlex (Rayacryl Rayner Intraocular lenses Ltd) i inne (1).

W badanej grupie średnia średnica mikrocięcia rogówki po wszczepieniu soczewki Acri.Smart 48S wynosiła około 1,6 mm i wskazywała, że ten model soczewki znakomicie nadaje się do operacji typu MICS. Rolowanie soczewki, jej przemieszczenie do torebki soczewki, rozwinięcie odbywały się szybko i były kontrolowane. Nie stwierdzono przypadków uszkodzenia soczewki w trakcie implantacji. Należy zaznaczyć, że zdecydowanie prostszą była implantacja soczewki z cięcia 1,6-1,7 mm.

Przy mikrocięciu 1,5 mm wszczepienie soczewki wymagało znaczącego nacisku na rogówkę, co zatem było technicznie trudniejsze.

Wyniki badań wskazywały na istotną poprawę nieskorygowanej i najlepiej skorygowanej ostrości wzroku do dali oraz skorygowanej ostrości wzroku do bliży. Jeden miesiąc po operacji UCVA do dali równą 1,0 uzyskano w 95,4% badanych oczu. BCVA do dali wynoszącą 1,0 uzyskano we wszystkich operowanych oczach. Jeden miesiąc po operacji uzyskano znamiennej poprawę BCVA do bliży. BCVA J4 uzyskało 100% pacjentów. Bardzo dobre wyniki ostrości wzroku do dali i bliży, nawet lepsze niż opisywane przez Alio i wsp. (6), wynikały nie tylko z dokładnej wykonanej kalkulacji soczewki i sprawnie przeprowadzonego zabiegu operacyjnego, lecz również z powodu zaostrzonych kryteriów włączenia pacjentów do wykonywanego projektu.

Analizowano także zdolność do pseudoakomodacji po wszczepie soczewek jednoogniskowych opisywanej przez Alio i wsp. (6) i innych (7). Wyniki przedstawione na rycinie 6 (pseudoakomodacja) wskazują na występowanie pseudoakomodacji tylko 1 tydzień po zabiegu. Jeden miesiąc po operacji korekcja do bliży wyrażona w dioptriach nie różniła się statystycznie w porównaniu do wartości przedoperacyjnych. Brak pseudoako-

modacji jest najprawdopodobniej następstwem postępującego subklinicznego włóknienia torby soczewki.

Jedną z niewątpliwych zalet MICS jest niekreowanie istotnego, pooperacyjnego astygmatyzmu rogówkowego, co potwierdziło się w naszym materiale klinicznym. Średni przyrost pooperacyjnego astygmatyzmu rogówkowego wynosił tylko +0,08 D i był zgodny z obserwacjami Kocha i wsp. sześć miesięcy po operacji metodą MICS i wszczepem soczewki Acri.Smart 48S (8). Inni autorzy zaobserwowali nieco większy przyrost średniego pooperacyjnego astygmatyzmu rogówkowego – Synder i wsp. – 0,2 D (3), Alio i wsp. – 0,4-0,5 D (6,9).

Brak znaczącej decentracji, nachylenia czy strukturalnego uszkodzenia soczewki, jak również prawidłowy wynik czułości kontrastowej do dali wskazywały na wysoką jakość prezentowanego modelu soczewki.

Ścisłe przyleganie tylnej powierzchni sztucznej soczewki do torebki soczewki może być jednym z istotnych czynników warunkujących późne występowanie zmętnienia jej tylnej torby. Nie stwierdzono znaczących powikłań śród- i pooperacyjnych. W jednym oku śródoperacyjnie stwierdzono wypadanie tęczówki do rany rogówki będące następstwem zbyt bliskiego cięcia rogówki w stosunku do płaszczyzny tęczówki, opisywane także przez Alio (6).

Znaczący obrzęk rogówki mógł być następstwem nieprawidłowego ustawienia (w kierunku rogówki) strumienia płynu wydobywającego się z fakocopera.

Brak oparzenia rogówki po zabiegu bez konieczności śródoperacyjnego chłodzenia rany wskazywał na to, że pokrycie końcówki głowicy ultradźwiękowej termoizolacyjną osłonką jest znakomitym rozwiązaniem chroniącym rogówkę przed niekorzystnym efektem termicznym.

Z powodu uzyskania w większości przypadków bardzo dobrej nieskorygowanej ostrości wzroku do dali, w obserwacji braku niekorzystnych, subiektywnych objawów takich jak „glare”, „halo” pacjenci byli bardzo zadowoleni z wykonanego zabiegu i jakości wszczepionej soczewki.

Wstępne wyniki przeprowadzonych badań sugerują, że MICS z wszczepem soczewki Acri.Smart 48S jest bezpieczną i skuteczną metodą operacji, co należy potwierdzić badaniami na większej grupie pacjentów i w dłuższym czasie obserwacji.

PIŚMIENNICTWO:

1. Alio JL, Rodriguez-Prats JL, Galal A: *Advances in microincision cataract surgery intraocular lenses*. Curr Opin Ophthalmol, 2006, 17, 80-93.
2. Kałużny J, Kałużny BJ: *Fakoemulsyfikacja zaćmy przez mikronacięcie*. Klin Oczna 2005, 107, 7-9.
3. Synder A, Omulecki W, Wilczyński M, Wilczyńska O: *Wyniki operacji zaćmy metodą bimanualnej fakoemulsyfikacji z wszczępieniem soczewki przez mikronacięcie*. Klin Oczna 2006, 108, 20-23.
4. Alio JL, Rodriguez-Prats JL, Galal A, eds. *MICS: Micro-incision Cataract Surgery*. Panama, Highlights of Ophthalmology International, 2004.
5. Alio JL, Schimchak P, Montes-Mico R, Galal A: *Retinal image quality after micro-incision intraocular lens implantation*. J Cataract Refract Surg 2005, 31, 1557-1560.
6. Alio JL, Prats-Rodriguez JL, Vianello A, Galal A: *Visual outcome of microincision cataract surgery with implantation of an Acri.Smart lens*. J Cataract Refract Surg 2005, 31, 1549-1556.
7. Bradbury JA, Hillman JS, Cassells-Brown A: *Optimal postoperative refraction for good unaided near and distance vision with monofocal intraocular lenses*. Br J Ophthalmol 1992, 76, 300-302.
8. Koch R: *Cataract surgery through a 2.0 mm incision: Results of bimanual phaco- chop technique and acrylic IOL implantation*. Proceedings of the ASCRS Meeting, San Francisco, CA, USA, 2003.
9. Alio JL, Galal A, Prats JR, Ramzy M: *Low Ultrasound Micro-incision Cataract Surgery LUS-MICS*. Okulistyka 2004, 3, 62-66.

Praca wpłynęła do Redakcji 20.02.2007 r. (919)
Zakwalifikowano do druku 05.07.2007 r.

Adres do korespondencji (reprint requests to):

dr. hab. n. med. Wojciech Lubiński
Katedra i Klinika Okulistyki PAM
ul. Powstańców Wlkp. 72
70-111 Szczecin