

Akrilinių hidrofilinių ir akrilinių hidrofobinių intraokulinių lęšių pooperacinių rezultatų palyginimas (prospektyviojo klinikinio tyrimo vienerių metų duomenys)

Reda Žemaitienė¹, Martynas Špečkauskas^{1, 2}, Brigita Glebauskienė¹, Vytautas Jašinskas¹

¹Kauno medicinos universiteto Akių ligų klinika, ²Biomedicininis tyrimų institutas

Raktažodžiai: kataraktos fakoemulsifikacija, antrinė katarakta, priekinės kapsulės drumstėjimas, užpakalinės kapsulės drumstėjimas, akrilinis hidrofobinis intraokulinis lęšis, akrilinis hidrofilinis intraokulinis lęšis.

Santrauka. Tyrimo tikslas. Įvertinti dviejų sulankstomų panašaus dizaino, bet skirtingos medžiagos – akrilinių hidrofobinių ir akrilinių hidrofilinių intraokulinių lęšių efektyvumą vienerių metų laikotarpiu po kataraktos operacijos atsižvelgiant į regėjimo aštrumą, priekinės ir užpakalinės lęšiuko kapsulių drumstėjimą.

Tyrimo medžiaga ir metodai. Atliktas prospektivusis tyrimas. Ištirti 72 tiriamieji, kurių amžiaus vidurkis operacijos metu buvo $64,52 \pm 6,7$ metų. Pagal implantuotą intraokulinio lęšio modelį tiriamieji suskirstyti į dvi grupes. Pirma grupė ($n=39$) – tai tiriamieji, kuriems implantuoti sulankstomi vienalyčiai akriliniai hidrofiliniai intraokuliniai lęšiai, status optinės dalies kraštas (PC 511, Ophtec); antra grupė ($n=33$): implantuoti sulankstomi vienalyčiai akriliniai hidrofobiniai intraokuliniai lęšiai, status optinės dalies kraštas (AcrySof, SA60AT, Alcon). Visiems tiriamiesiems buvo vertintas regėjimo aštrumas, priekinės kapsulės drumstumo laipsnis, priekinio kapsuloreksio/lęšio optinės dalies persidengimo santykis ir užpakalinės kapsulės drumstumas. Priekinės kapsulės drumstumo laipsnis vertintas subjektyviai. Užpakalinės kapsulės drumstumas arba antrinė katarakta vertinta visame intraokulinio lęšio optinės dalies plote ir centrinėje 3 mm skersmens dalyje „EPCO 2000“ programa. Pacientai tirti praėjus vieneriems metams po operacijos.

Rezultatai. Regėjimo aštrumo, priekinio kapsuloreksio/lęšio optinės dalies persidengimo santykio vidurkiai praėjus vieneriems metams po kataraktos operacijos tarp tiriamųjų grupių nesiskyrė. Priekinės lęšiuko kapsulės drumstumo laipsnis buvo didesnis pirmos grupės tiriamųjų tiek priekinio kapsuloreksio krašte ($1,56 \pm 0,71$ ir $1,00 \pm 0,75$), tiek likusioje priekinės kapsulės dalyje ant lęšio optinės dalies priekinio paviršiaus ($1,62 \pm 0,67$ ir $1,00 \pm 0,75$) ($p < 0,05$). Užpakalinės kapsulės drumstumo indeksas (drumsties plotas \times intensyvumas), praėjus vieneriems metams po kataraktos operacijos, taip pat buvo didesnis pirmos grupės tiriamųjų tiek visame IOL optinės dalies plote ($0,12 \pm 0,13$ ir $0,024 \pm 0,02$), tiek centrinėje 3 mm skersmens dalyje ($0,06 \pm 0,11$ ir $0,001 \pm 0,003$) ($p < 0,05$). Pirmoje grupėje 33,3 proc. atveju, praėjus vieneriems metams po operacijos, nustatytas atraminių elementų pritraukimas prie lęšio optinės dalies, kurio nebuvo antros grupės tiriamiesiems.

Išvados: Implantavus sulankstomus akrilinius hidrofobinius intraokulinius lęšius (AcrySof SA60AT, Alcon), nustatytas reikšmingai mažesnis priekinės ir užpakalinės lęšiuko kapsulių drumstėjimas (antrinė katarakta) lyginant su sulankstomais akriliniais hidrofiliniais lęšiais (PC511, Ophtec) vienerių metų laikotarpiu po kataraktos operacijos. Pagrindinė šio skirtumo priežastis – skirtinga sulankstomų intraokulinių lęšių medžiaga, nes abiejų grupių tiriamiesiems implantuoti lęšiai buvo panašaus dizaino ir turėjo statų optinės dalies kraštą.

Įvadas

Šiuolaikinė kataraktos operacija, lęšiuko fakoemulsifikacija, atliekama per mažesnę nei 3 mm kataraktos pjūvį, todėl ji tapo neatsiejama nuo sulanks-

tomų intraokulinių lęšių (IOL) naudojimo, kuriems implantuoti pakanka kataraktos fakoemulsifikacijai padaryto pjūvio. Pagal tai, iš kokios medžiagos pagaminta IOL optinė dalis, šiuolaikiniai sulankstomi

lęšiai skirstomi į silikoninius ir akrilinius hidrofilinius bei akrilinius hidrofobinius. Medžiaga, iš kurios gaminamas IOL (optinė dalis), privalo turėti tam tikrą IOL medžiagos savybių, kad efektyviai ir ilgalaikiai užtikrintų operacijos rezultatus: biologinį suderinamumą, atsparumą bakterijoms, turi būti nesudėtingai implantuojami, gerai centruojami ir išlikti stabilūs, turėti didelį refrakcijos indeksą, aukštą vaizdo kokybę, svarbus ilgalaikis regos funkcijų užtikrinimas (1).

Viena svarbiausių IOL medžiagos savybių – biologinis suderinamumas su akies audiniais, t. y. lęšiuko kapsulėmis (priekine ir užpakaline), kliniškai pasireiškia tam tikro laipsnio priekinės kapsulės drumstėjimu (fibroze) ir antrinės kataraktos rizika (užpakalinės kapsulės drumstėjimas) (2). Pradėjus naudoti šiuolaikinius sulankstomus IOL, antrinės kataraktos dažnis sumažėjo iki 0,9–17,1 proc. (3) (literatūros duomenimis, naudojant kietuosius IOL, antrinės kataraktos dažnis – iki 50 proc. per pirmuosius penkerius metus po operacijos (4)). Atlikta daug eksperimentinių ir klinikinių tyrimų, kuriais nustatyta, jog antrinės kataraktos prevencijai ypač svarbus status šiuolaikinių sulankstomų IOL kraštas (4–11). Tačiau IOL medžiagos įtaka antrinės kataraktos prevencijai ir toliau išlieka mokslinių tyrinėjimų objektu, nes dalies tyrimų pateiktose išvadose apie IOL medžiagos svarbą nebuvo atsižvelgta į implantuotų IOL tam tikrus dizainų skirtumus (12).

Taigi, siekiant palyginti skirtingos medžiagos – akrilinių hidrofilinių ir akrilinių hidrofobinių panašaus dizaino intraokulinių lęšių ilgalaikius pooperacinius rezultatus, atliktas šis tyrimas.

Tyrimo tikslas. Įvertinti skirtingos medžiagos – akrilinių hidrofobinių ir akrilinių hidrofilinių sulankstomų intraokulinių lęšių efektyvumą vienerių metų laikotarpiu po kataraktos fakoemulsifikacijos operacijos, atsižvelgiant į regėjimo aštrumą, priekinės ir užpakalinės lęšiuko kapsulių drumstėjimą.

Tyrimo medžiaga ir metodai

KMU Akių ligų klinikoje 2004–2006 m., gavus Kauno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto leidimą, atliktas prospektyvusis tyrimas. Į tyrimą įtraukti pacientai, kuriems vienas chirurgas ta pačia metodika atliko amžinės kataraktos fakoemulsifikaciją ir implantavo panašaus dizaino, bet skirtingos medžiagos sulankstomą IOL. Į tyrimą įtraukti 50–80 metų amžiaus pacientai, nesergantys gretutinėmis akių ir sisteminėmis ligomis, kuriems operacijos metu ir pooperaciniu laikotarpiu nebuvo komplikacijų.

Pagal implantuotą intraokulinio lęšio modelį tiriamieji suskirstyti į dvi grupes. Pirmą grupę (n=39):

tiriamieji, kuriems implantuoti vienalyčiai akriliniai hidrofiliniai IOL, status optinės dalies kraštas (PC 511, Ophtec); antra grupę (n=33): tiriamieji, kuriems implantuoti vienalyčiai akriliniai hidrofobiniai IOL, status optinės dalies kraštas (AcrySof, SA60AT, Alcon).

Visiems pacientams atlikta standartinė kataraktos fakoemulsifikacijos operacija per 3,0 mm ragenos tunelinį pjūvį. Atstačius priekinę kamerą viskoelastinėmis medžiagomis, atliktas priekinis kapsuloreksis (suformuota apvali anga priekinėje lęšiuko kapsulėje). Panaudojant balansuotą druskų tirpalą, atlikta hidrodisekacija (žievinių lęšiuko sluoksnių atidalijimas nuo kapsulės). Lęšiuko branduolio fakoemulsifikacija atlikta pagal metodiką „skaldyk ir valdyk“. Žievinių sluoksnių likučiai pašalinti atliekant manualinę irigaciją/aspiraciją. Atstačius priekinę kamerą viskoelastinėmis medžiagomis, IOL implantuotas į kapsulės maišelį panaudojant injektorį (Monarch). Implantavus IOL, viskoelastinės medžiagos kruopščiai išplautos iš priekinės kameros, kapsulės maišelio (taip pat už IOL užpakalinio optinės dalies paviršiaus). Pjūvis paliekamas nesiūtas arba užsiuvas viena atskira mazgine 10–0 etileno siūle. Baigiant operaciją, į priekinę akies kamerą suleista 1 mg cefuroksimo tirpalo, po jungine – 2 mg deksametazono, į junginės maišą įlašinta tobramicino 0,3 proc. tirpalo.

Pacientų akys tirtos praėjus vieneriems metams po operacijos. Regėjimo aštrumas (dešimtainis) tirtas Landolto žiedų optotipų lentele. Išplėtus vyzdį tropikamido 1 proc. ir po 5 minučių ciklopentolato 1 proc. tirpalais (praėjus 30 min.), lęšiuko kapsulės vertintos atliekant biomikroskopiją. Šoninio apšvietimo sąlygomis apžiūrėta priekinė kapsulė, dengianti IOL optinę dalį, išskiriant ją į dvi dalis: priekinio kapsuloreksio kraštas ir likusi priekinės kapsulės dalis, esanti ant IOL optinės dalies. Priekinės kapsulės drumstumo laipsnis vertintas balais (0 balų – skaidri, 1 balas – nežymiai padrumstėjusi, 2 balai – vidutiniškai padrumstėjusi, 3 balai – intensyviai drumsta (balta, po ja esančios struktūros (IOL) nematomos) (13). Retroiluminacinio apšvietimo ir standartinio padidrinimo (×16) sąlygomis lęšiuko užpakalinės kapsulės fotografuotos skaitmenine plyšine lempa TOPCON SL 8 Z. Kapsulių vaizdai kaupti duomenų kaupimo bazėje „Olympus Miga“ (Euromed AB, Švedija). Vaizdų analizė ir užpakalinės lęšiuko kapsulės drumsčių apskaičiavimas atliktas „EPCO 2000“ kompiuterine lęšiuko kapsulių vertinimo programa. Naudojant šią sistemą, skaitmeniniai užpakalinių lęšiuko kapsulių vaizdai įkelti į programą. Pasirinkus norimą vertinti plotą (IOL optinės dalies plotas arba

IOL optinės dalies centrinė dalis 3 mm), pažymėtas kapsulės drumsties plotas ir drumsties intensyvumo laipsnis (0–4). Programa įvertina pažymėto drumsties ploto (0–1) drumsties intensyvumo laipsnį (0–4), apskaičiuoja užpakalinės kapsulės drumstumo indeksą (drumsties plotas \times drumsties intensyvumas) (14).

Duomenų analizė atlikta standartiniais programinės įrangos paketais: „Statistica 5.5“, „Excel 2000“. Tolygiesiems dydžiams vertinti taikytos statistinės charakteristikos: vidurkis, standartinis nuokrypis. Kolmogorov-Smirnov testu patikrintas kiekybinių dydžių normalusis skirstinys. Vidurkių skirtumo tikimybė tarp grupių tikrinta taikant Stjudento (t) kriterijų, o mažų imčių ar neatitikus normaliojo skirstinio sąlygos – Mann-Whitney U testą. Koreliacijos analizei apskaičiuotas Spearman'o koreliacijos koeficientas. Duomenų skirtumas statistiškai reikšmingas, kai $p < 0,05$.

Rezultatai

Ištirti 72 tiriamieji. Pirmos grupės tiriamųjų vidutinis amžius operacijos metu buvo $65,51 \pm 7,0$ metai, antros grupės – $64,18 \pm 5,0$ metai ($p > 0,05$). Vidutinis tyrimo laikas po operacijos pirmos grupės tiriamųjų buvo $13,50 \pm 1,67$ mėnesio, antros grupės – $12,7 \pm 1,81$ mėnesio ($p > 0,05$).

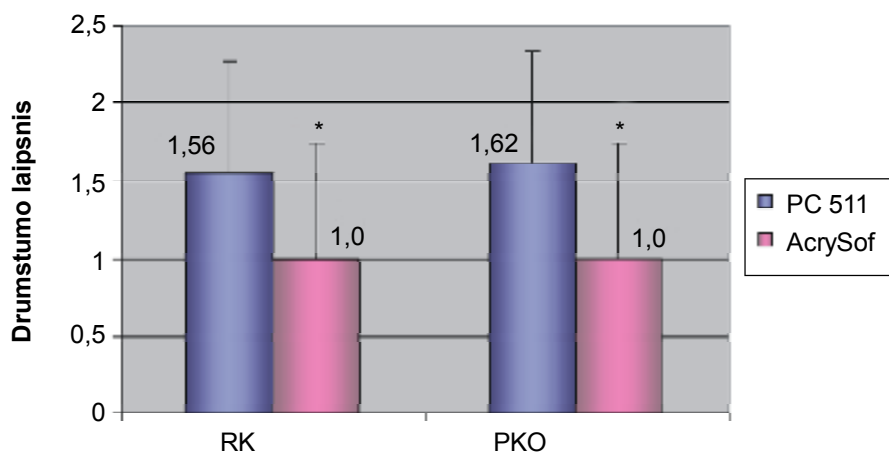
Vidutinis geriausias koreguotas regėjimo aštrumas pirmos grupės tiriamųjų, praėjus vieneriems metams po operacijos, buvo $0,98 \pm 0,04$, antros grupės – $0,99 \pm 0,3$ ($p > 0,05$).

Priekinės kapsulės, esančios ant implantuoto IOL optinės dalies priekinio paviršiaus, drumstumo laipsnio vidurkiai tiek priekinio kapsuloreksio krašte, tiek

likusioje priekinės kapsulės dalyje ant IOL optinės dalies priekinio paviršiaus buvo reikšmingai didesni (1 pav.) pirmos grupės tiriamųjų, kuriems implantuoti akriliniai hidrofiliniai IOL, praėjus vieneriems metams po operacijos ($p < 0,05$).

Užpakalinės kapsulės drumstumo indekso vidurkiai pirmos grupės tiriamųjų taip pat buvo didesni praėjus vieneriems metams po operacijos įvertinus tiek užpakalinės kapsulės drumstumo indeksą visame IOL optinės dalies plote, tiek centrinėje 3 mm skersmens dalyje ($p < 0,05$) (2 pav.).

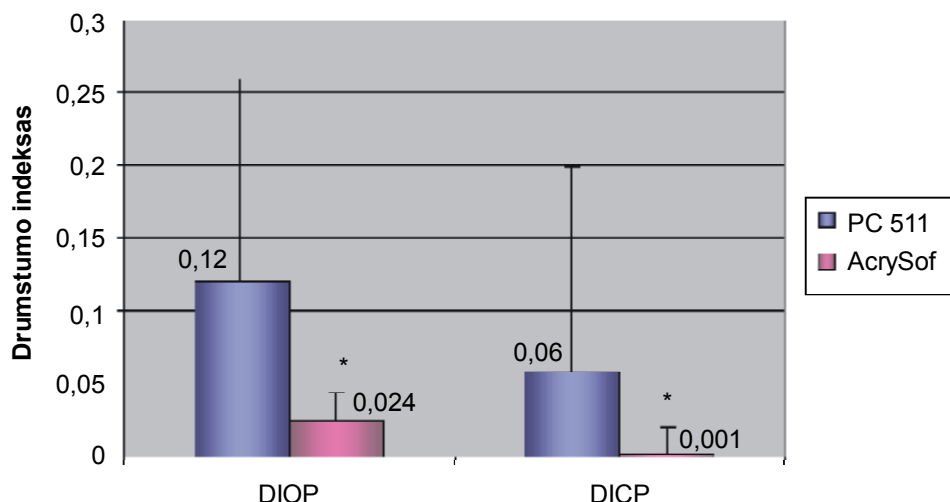
Priekinio kapsuloreksio/lęšio optinės dalies persidengimo santykis (priekine kapsule dengiamas IOL optinės dalies santykinis plotas) grupėse nesiskyrė, praėjus vieneriems metams po operacijos ($0,32 \pm 0,10$ ir $0,35 \pm 0,11$ atitinkamai – $p > 0,05$). Septyniems iš 39 pirmos grupės tiriamiesiems ir šešiams iš 33 antros grupės tiriamiesiems priekinis kapsuloreksis ne visiškai dengė priekinį IOL optinės dalies paviršių ($< 360^\circ$, atvejai, kai priekinis kapsuloreksis buvo didesnis nei IOL optinė dalis arba nepakankamai centruotas optinės dalies atžvilgiu). Reikšmingas skirtumas tarp užpakalinės kapsulės drumstumo indekso vidurkių nustatytas palyginus atvejus, kai priekinis kapsuloreksis ne visiškai arba visiškai dengė IOL optinę dalį antroje tiriamųjų grupėje (akriliniai hidrofiliniai IOL) įvertinus užpakalinės kapsulės drumstumo indeksą IOL optinės dalies visame plote ($p < 0,05$) (lentelė). Apskaičiuotas Spearman'o koreliacijos koeficientas tarp užpakalinės kapsulės drumstumo indekso visame IOL optinės dalies plote arba centrinėje 3 mm skersmens dalyje, ir priekinio kapsuloreksio/lęšio optinės dalies persidengimo santykio. Nustatytas



1 pav. Priekinės kapsulės drumstumo laipsnių vidurkiai tirtųjų grupėse

RK – drumstumo laipsnis vertintas priekinio kapsuloreksio krašte; PKO – drumstumo laipsnis vertintas likusioje priekinės kapsulės dalyje ant IOL optinės dalies priekinio paviršiaus.

*Statistiškai reikšmingas skirtumas tarp drumstumo laipsnio vidurkių tirtųjų grupėse ($p < 0,05$).



2 pav. Užpakalinių kapsulių drumstumo indeksų (drumsties plotas×intensyvumo) vidurkiai visame IOL optinės dalies plote ir centrinėje 3 mm skersmens dalyje tirtųjų grupėse

DIOP – drumstumo indeksas visame IOL optinės dalies plote;

DICP – drumstumo indeksas centriniam IOL optinės dalies 3 mm skersmens plote.

* Statistiškai reikšmingas skirtumas tarp užpakalinės kapsulės drumstumo indekso vidurkių tirtųjų grupėse ($p < 0,05$).

Lentelė. Užpakalinės kapsulės drumstumo indekso vidurkių priklausomumas nuo priekinio kapsuloreksio centravimo optinės dalies atžvilgiu

Kintamieji	UKDI visame plote $\bar{x} \pm SN$		p	UKDI centrinėje dalyje $\bar{x} \pm SN$		p
	nepilnas reksis	pilnas reksis		nepilnas reksis	pilnas reksis	
Pirma grupė PC 511	0,094±0,13	0,13±0,14	0,39	0,032±0,06	0,063±0,12	0,66
Antra grupė AcrySof	0,062±0,02	0,02±0,01	0,001*	0,000±0,00	0,001±0,004	0,59

UKDI – užpakalinės kapsulės drumstumo indeksas; nepilnas reksis – priekinio kapsuloreksio kraštas ne visur yra ant IOL optinės dalies priekinio paviršiaus ($< 360^\circ$); pilnas reksis – priekinio kapsuloreksio kraštas 360° dengia priekinį kapsuloreksio paviršių.

*Statistiškai reikšmingas skirtumas tarp lyginamų vidurkių; \bar{x} – vidurkis; SN – standartinis nuokrypis.

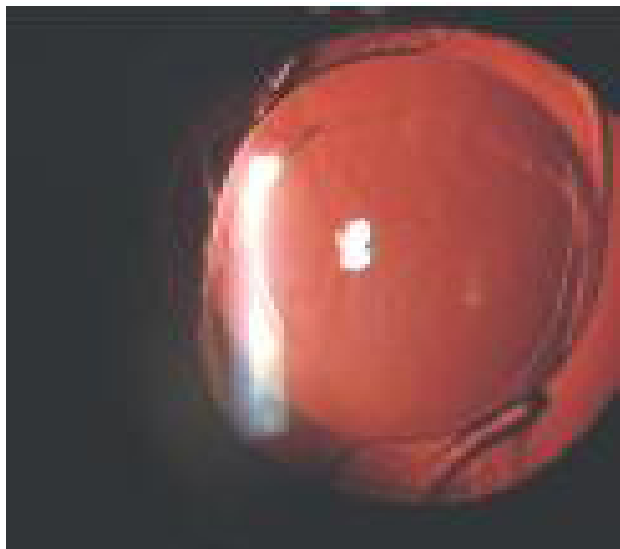
atvirkštinis ryšys tarp užpakalinės kapsulės drumstumo indekso visame IOL optinės dalies plote ir priekinio kapsuloreksio/lęšio optinės dalies persidengimo santykio ($r = -0,262$) tik antros grupės tiriamiesiems (implantuoti akriliniai hidrofobiniai IOL) ($p = 0,141$).

Praėjus vieneriems metams po operacijos, 33,3 proc. pirmos grupės tiriamųjų (vertinant skaitmeninius vaizdus) nustatytas atraminių elementų pritraukimas prie IOL optinės dalies (3 pav.). Antros grupės tiriamiesiems atraminių elementų pritraukimo atvejų nerasta. Užpakalinės kapsulės drumstumo indekso vidurkiai tiek visame IOL optinės dalies plote, tiek centrinėje 3 mm skersmens dalyje pirmos grupės tiriamųjų, kuriems nustatytas atraminių elementų pritraukimas prie IOL optinės dalies, nesiskyrė nuo ti-

riamųjų, kuriems minėto atraminių elementų pritraukimo nenustatyta ($p > 0,05$).

Rezultatų aptarimas

Šio prospektyviojo klinikinio tyrimo duomenimis, implantavus akrilinius hidrofilinius sulankstomus vienalyčius IOL, nustatytas reikšmingai didesnis priekinės ir užpakalinės lęšiuko kapsulių drumstėjimas palyginus su vienalyčiais sulankstomais akrilinais hidrofobiniais IOL vienerių metų laikotarpiu po operacijos. Tiek akriliniai hidrofiliniai, tiek hidrofobiniai IOL buvo panašaus dizaino: sudaryti iš vienos dalies (vienalyčiai) ir turėjo statų optinės dalies kraštą. Vienerių metų laikotarpiu po operacijos regėjimo aštrumas tirtose grupėse išliko aukštas, todėl neprireikė



3 pav. Pritrauktas atraminis elementas prie lęšio optinės dalies implantavus akrilinių hidrofilinių intraokulinį lęši

atlikti lazerinės kapsulotomijos (antrinės kataraktos gydymas) nė vienam tiriamajam, t. y. neišsivystė kliniškai reikšminga antrinė katarakta.

Antrinė katarakta, arba lęšiuko užpakalinės kapsulės drumstėjimas – tebėra dažniausia šiuolaikinės nekomplikuotos kataraktos fakoemulsifikacijos vėlyvoji komplikacija. Literatūros duomenimis, antrinė katarakta išsivysto 5–30 proc. pacientų per penkerius metus po operacijos (15). Antrinės kataraktos patogenezė sudėtinga, tačiau visus veiksnius, turinčius įtakos antrinės kataraktos vystymuisi, galima suskirstyti į tris grupes: paciento veiksniai (amžius, gretutinės akių ir sisteminės ligos); operaciniai veiksniai (priekinio kapsuloreksio dydis ir centravimas, tinkama hidrodisekacija, žievinų sluoksnių pašalinimas, endokapsulinė IOL fiksacija); IOL veiksniai (savybės) (3). Tyrinėti IOL veiksniai ir juos modifikuoti yra paprasčiausia, todėl IOL veiksniai yra dažniausias mokslinių tyrinėjimų objektas. Plačiai nagrinėtos IOL optinės dalies skersmens (16), konfigūracijos (4, 17), atraminių elementų formos (18, 19) bei lankstumo reikšmė antrinės kataraktos prevencijai (20, 21). Nustatyta, kad vienas svarbiausių IOL veiksnių, užtikrinančių antrinės kataraktos prevenciją – status optinės dalies kraštas (3, 5, 6–11). Deja, vis dar išlieka diskutuotinas sulankstomo IOL, turinčio statų optinės dalies kraštą, medžiagos vaidmuo vėlesniems pooperaciniams rezultatams. O. Nishi su kolegomis įrodė stataus IOL optinės dalies krašto svarbą antrinės kataraktos prevencijai (6–9). Tyrėjų nuomone, status IOL optinės dalies kraštas sąlygoja užpakalinės kapsulės išsilenki-

mą ir glaudų IOL optinės dalies stataus krašto apgaubimą kapsule, implantavus į triušų akis sulankstomus IOL – o tai apsaugo nuo antrinės kataraktos, nepriklausomai nuo IOL optinės dalies medžiagos. O. Nishi su kolegomis atliko tyrimus ir įrodė, kad akrilinių hidrofofinių IOL bioadhezinės savybės su lęšiuko kapsulėmis sąlygoja greitesnį kapsulių išsilenkimą palei statų optinės dalies kraštą, o tai ypač svarbu antrinės kataraktos prevencijai ankstyvuoju pooperaciniu laikotarpiu (9). F. Casprini su kolegomis tyrė IOL, pagamintus iš hidrofofinio akrilo, bet turinčius skirtingą optinės dalies kraštą, t. y. statų (AcrySof MA30BA) arba apvalų (Sensar AR 40). Antrinės kataraktos dažnis buvo mažas abiejose grupėse, skirtumas išryškėjo tik praėjus dviem metams po operacijos, o tai rodo implantuotų IOL medžiagos reikšmę antrinės kataraktos prevencijai (22). G. Auffarth su kolegomis, vertinę užpakalinės kapsulės drumstumo indeksą skirtingų IOL grupėse, nustatė reikšmingai mažesnę užpakalinės kapsulės drumstumo indeksą IOL, turinčių statų optinės dalies kraštą (AcrySof MA30BA ir CeeOn 911A) palyginus su apvalų optinės dalies kraštą turinčiais IOL. Tačiau IOL, turinčių apvalų optinės dalies kraštą, akrilinių hidrofofinių IOL (Allergan AR40) grupėje užpakalinės kapsulės drumstumo indeksas buvo žymiai mažesnis nei PMMA (Pharmacia 811) IOL grupėje, o didžiausias užpakalinės kapsulės drumstumo indeksas nustatytas implantavus akrilinius hidrofilinius IOL (Corneal ACR6) (10). Tai galima paaiškinti tik akrilinės hidrofofinės medžiagos stipriomis adhezyvinėmis savybėmis, kurios užtikrina tvirtiausio kontakto tarp IOL optinės dalies ir užpakalinės lęšiuko kapsulės susidarymą, lęšiuko epitelinių ląstelių migravimo sustabdymą, todėl sumažėjo antrinės kataraktos atvejų skaičius, implantavus akrilinius hidrofofinius IOL (10, 23).

Pastaraisiais metais jau publikuoti duomenys kėlė studijų, kuriose buvo lyginami pooperaciniai rezultatai implantavus statų kraštą turinčius akrilinius hidrofofinius ir akrilinius hidrofilinius sulankstomus IOL. V. Kaya su kolegomis atlikto tyrimo duomenimis, didesnis tiek priekinės, tiek ir užpakalinės lęšiuko kapsulių drumstėjimas, implantavus akrilinius hidrofilinius IOL (Thin OptX Inc. IOL lyginti su AcrySof MA30AC) vienerių metų laikotarpiu po operacijos (24). K. A. Becker su kolegomis atliko prospektyvų trejų metų tyrimą ir taip pat nustatė didesnę užpakalinės kapsulės drumstėjimą implantavus akrilinius hidrofilinius IOL (Rayner Centerflex) (25). M. Kugelberg su kolegomis (vienerių metų (26) ir dvejų metų (27) trukmės tyrimai, lyginti BL27, Bausch & Lomb, ir AcrySof SA60AT, Alcon IOL), J. Hancox su kolegomis (dvejų metų trukmės tyrimas, lyginti

ICU Human-Optics ir AcrySof MA30AC IOL) (28) gavo panašius duomenis ir jie sutampa su mūsų atlikto tyrimo duomenimis, t. y. nustatytas greitesnis ir didesnio laipsnio užpakalinės kapsulės drumstėjimas, implantavus akrilinius hidrofilinius IOL, lyginant su akrilinais hidrofobiniais IOL. M. Kugelberg su kolegomis atlikto tyrimo duomenimis (27), implantavus akrilinius hidrofilinius IOL, per dvejus metus po operacijos 42 proc. pacientų atliktos lazerinės kapsulotomijos dėl sudrumstėjusios užpakalinės kapsulės, o implantavus akrilinius hidrofobinius IOL, gydymo prireikė tik 10 proc. pacientų ($p < 0,001$). Kai kurie tyrėjai didesnę užpakalinės kapsulės drumstėjimą, implantavus akrilinius hidrofilinius lęšius, aiškina nepakankamu stataus optinės dalies krašto barjero susidarymu, esant vienalyčiam implantuotų IOL dizainui (ties plataus IOL atraminio elemento jungimosi vieta su optine dalimi prarandamas stataus optinės dalies krašto veikimas (24, 25)). Tačiau tyrimų, kuriuose buvo lyginti vienalyčiai ir trijų dalių akriliniai hidrofobiniai IOL, duomenimis, užpakalinės kapsulės drums-tėjimo skirtumų nenustatyta (18, 29, 30). Tai rodo, kad gauti skirtumai užpakalinės kapsulės drums-tėjimo (antrinės kataraktos išsivystymo) tarp hidrofilinių ir hidrofobinių IOL susiję ne su implantuotų IOL dizaino savybėmis, bet su medžiagos savybėmis.

Vienas iš veiksnių, reikšmingų antrinės kataraktos prevencijai – priekinio kapsuloreksio dydis (3). Nustatyta, kad sulankstomų, statų optinės dalies kraštą turinčių IOL prevencinis poveikis antrinės kataraktos vystymuisi galimas tik esant priekiniam kapsuloreksio mažesniai nei IOL optinė dalis, t. y. kad priekinės kapsulės likutis simetriškai ir visiškai (360°) dengtų IOL optinę dalį. Kai kapsuloreksis didesnis už IOL optinę dalį, arba tik iš dalies ją dengia (nepakankamai centruotas priekinis kapsuloreksis IOL optinės dalies atžvilgiu), sulimpa priekinė ir užpakalinė kapsulės ir lęšiuko epitelinės ląstelės nuo priekinės kapsulės (ne iš ekvatoriaus srities) migruoja ant užpakalinės kapsulės, todėl greitai po operacijos (praėjus tik dviem savaitėms po operacijos) sukelia užpakalinės kapsulės susiraukšlėjimą bei intensyvią užpakalinės kapsulės drumstėjimą. Kai priekinis kapsuloreksis mažesnis už IOL optinę dalį, antrinės kataraktos vystymasis kitoks: ekvatorinės lęšiuko epitelinės ląstelės palaipsniui įauga iš periferijos link centro ir kapsulė susiraukšlėja retai (3, 5, 10, 18, 31).

Naujausių studijų duomenimis, egzistuoja atvirkštinis ryšys tarp priekine kapsule padengto IOL optinės dalies ploto ir užpakalinės kapsulės drums-tėjimo (10, 18, 31). Mes taip pat nustatėme atvirkštinį ryšį tarp užpakalinės kapsulės drums-tumo indekso visame IOL

optinės dalies plote ir priekinio kapsuloreksio/lęšio optinės dalies persidengimo santykio, tačiau tik akrilinių hidrofobinių IOL grupėje. Be to, akrilinių hidrofobinių IOL grupėje užpakalinės kapsulės drums-tumo indeksas visame optinės dalies plote buvo reikšmingai mažesnis tais atvejais, kai priekinis kapsuloreksis buvo centruotas IOL optinės dalies atžvilgiu ir visiškai ją dengė (360°). Tokio priklausomumo pirmoje tiriamųjų grupėje, kai buvo implantuoti akriliniai hidrofiliniai IOL, nenustatėme. Todėl tai rodo implantuotų IOL skirtingos medžiagos reikšmę antrinės kataraktos vystymuisi. Taigi, atlikto tyrimo duomenys rodo, kad antrinės kataraktos prevencijos svarbus veiksnys – sulankstomo IOL medžiaga ir akriliniai hidrofobiniai IOL sąlygoja mažesnę antrinės kataraktos vystymąsi palyginus su akrilinais hidrofiliniais IOL, nes abu tirti IOL buvo panašaus dizaino ir turėjo statų optinės dalies kraštą.

Medicinos literatūroje nagrinėjama ir IOL atraminių elementų reikšmė antrinės kataraktos vystymuisi. Rigidžiški atraminiai elementai gali per daug įtempti kapsulės maišelį, todėl, susidarant užpakalinės kapsulės raukšlėms, formuojasi papildomos ertmės tarp užpakalinės kapsulės ir IOL optinės dalies, tarp jų nesusidaro kontaktas, todėl lęšiuko epitelinės ląstelės nekludomai gali įaugti iš periferijos ir taip formuojasi antrinė katarakta (20). Esant per daug minkštiems ir elastingiems atraminiais elementams, kyla kita grėsmė – po operacijos vykstant didesnio ar mažesnio laipsnio kapsulės maišelio fibrozei (fibrozės laipsnis priklauso nuo lęšiuko saitų stiprumo, gretutinių akių ligų, sąlygojančių kraujo-intraokulinio skysčio barjero pažeidimą), atraminiai elementai gali būti pritraukiami prie IOL optinės dalies. Pritraukti atraminiai elementai trukdo susidaryti kontaktui tarp užpakalinės lęšiuko kapsulės ir IOL optinės dalies, todėl greičiau vystosi antrinė katarakta (21). Be to, pritraukus IOL minkštus atraminius elementus prie optinės dalies, optinė dalis gali būti pakreipiama fibrozuojančio kapsulės maišelio jėgų, o tai gali sukelti dar vieną problemą po operacijos – nekoreguojamą astigmatizmą (32). Mūsų atlikto tyrimo duomenimis, net 33,3 proc. atvejų buvo pastebėtas atraminių elementų pritraukimas prie IOL optinės dalies, implantavus akrilinius hidrofilinius IOL, o implantavus akrilinius hidrofobinius IOL, tokio reiškinio nebuvo. Mūsų tiriamiesiems šis reiškinys klinikinės reikšmės tyrimo eigoje neturėjo (nenustatyta didesnio užpakalinės kapsulės drums-tėjimo ir nekoreguojamo astigmatizmo atvejų, kad pastarojo nebuvo galime spręsti pagal didelį regėjimo aštrumą, praėjus vieneriems metams po operacijos), tačiau tai nurodo tirtų IOL

medžiagos skirtumus ir galimą reikšmę pooperaciniams rezultatams.

Išvados

1. Akriliniai hidrofobiniai statų optinės dalies kraštą turintys sulankstomi IOL reikšmingai užtikrina antrinės kataraktos prevenciją, palyginus su akrilinais hidrofiliniais statų optinės dalies kraštą turinčiais sulankstomais IOL ($p < 0,05$). Pagrindinė šio skirtumo priežastis – skirtinga sulankstomų IOL medžiaga.

2. Vienerių metų laikotarpiu po kataraktos operacijos nustatytas atvirkštinis ryšys tarp priekine kapsule dengiamo IOL optinės dalies ploto ir užpakalinės kapsulės drumstėjimo ($r = -0,262$) akrilinių hidrofobinių IOL grupėje. Implantavus akrilinius hidrofobinius

IOL, visame optinės dalies plote nustatytas didesnis užpakalinės kapsulės drumstėjimas tais atvejais, kai priekinė kapsulė ne visiškai dengė IOL optinės dalies priekinį paviršių. Taigi, užpakalinės kapsulės drumsėjimą, implantavus akrilinius hidrofobinius IOL, galima paaiškinti kitais veiksniais, kurie reikšmingi antrinės kataraktos prevencijai – priekinio kapsuloreksio dydžio ir centravimo svarba.

3. Vienerių metų laikotarpiu po kataraktos operacijų 33,3 proc. atvejų, implantavus akrilinius hidrofilinius IOL, nustatytas atraminių elementų pritraukimas prie IOL optinės dalies, kurio nebuvo implantavus akrilinius hidrofobinius IOL. Tai rodo tirtų sulankstomų IOL skirtingos medžiagos poveikį, nes implantuotų IOL dizainas buvo panašus.

Comparison of postoperative results after implantation of hydrophilic acrylic or hydrophobic acrylic intraocular lens: data of one-year prospective clinical study

Reda Žemaitienė¹, Martynas Špečkauskas^{1, 2}, Brigita Glebauskienė¹, Vytautas Jašinskas¹

¹Department of Eye Diseases,

²Institute for Biomedical Research, Kaunas University of Medicine, Lithuania

Key words: cataract phacoemulsification; anterior capsulorrhexis; anterior capsule opacification; posterior capsule opacification; hydrophobic acrylic intraocular lens; hydrophilic acrylic intraocular lens.

Summary. Objective. To evaluate and compare the impact of two sharp-edge optic foldable intraocular lenses (IOLs) of similar design made from different material (hydrophilic acrylic or hydrophobic acrylic) on visual function, anterior and posterior capsule opacification at one-year follow-up after cataract phacoemulsification.

Material and methods. Seventy-two eyes of 72 patients scheduled for cataract surgery were included in a prospective clinical study. Two foldable sharp-edge optic posterior chamber acrylic IOLs of similar design were used. Thirty-nine eyes of 39 patients received a single-piece hydrophilic acrylic (PC 511, Ophtec) IOL and 33 eyes of 33 patients – single-piece hydrophobic acrylic (AcrySof, SA60AT, Alcon) IOL. Visual acuity, anterior capsule opacification (ACO), capsulorrhexis/optic overlapping, and posterior capsule opacification (PCO) were evaluated. The intensity of ACO was assessed subjectively. PCO values in the entire IOL optic area and in the central 3-mm optic zone were assessed using a photographic image analysis system (EPCO 2000). The patients were examined at one year postoperatively.

Results. There were no significant differences in best-corrected visual acuity and capsulorrhexis/optic overlapping between IOL types at 1-year follow-up after surgery. In the single-piece hydrophilic acrylic IOL group, the grade of ACO density was significantly higher in capsulorrhexis rim area (1.56 ± 0.71 and 1.00 ± 0.75) and in the capsule/optic area (1.62 ± 0.67 and 1.00 ± 0.75) ($P < 0.05$). PCO values of the entire IOL optic area (0.12 ± 0.13 and 0.024 ± 0.02) as well as in the central 3-mm optic zone (0.06 ± 0.11 and 0.001 ± 0.003) was significantly higher in the single-piece hydrophilic acrylic IOL group one year postoperatively ($P < 0.05$). In 33.3% of cases of the single-piece hydrophilic acrylic IOL group, contraction of haptics to IOL optics was present one year postoperatively, which was not present in any case of the single-piece hydrophobic acrylic IOL group.

Conclusions. One-year follow-up after cataract surgery has shown a significant difference in ACO and PCO development comparing single-piece hydrophilic acrylic and single-piece hydrophobic acrylic intraocular lenses. The effect of hydrophobic acrylic foldable lenses on preventing anterior and posterior capsule opacification is mainly a result of the acrylic hydrophobic biomaterial.

Literatūra

1. Blužienė A, Jašinskas V. Akių ligų vadovas. (Manual of ophthalmology.) Šiauliai: Narbuto leidykla; 2005. p. 278.
2. McCulley JP. Biocompatibility of intraocular lenses. *Eye Contact Lens* 2003;29:155-63.
3. Apple DJ, Peng Q, Vesesook N, Werner L, Pandey SK, Escobar-Gomez M. Eradication of posterior capsule opacification. *Ophthalmology* 2001;108:505-18.
4. Apple DJ, Solomon KD, Tetz MR, Assia EI, Holland EY, Legler UFC, et al. Posterior capsule opacification. Major review. *Surv Ophthalmol* 1992;37:73-105.
5. Žemaitienė R, Jašinskas V, Barzdžiukas V, Auffarth GU. Prevention of posterior capsule opacification using different intraocular lenses (results of one-year clinical study). *Medicina* 2004;40:721-30.
6. Nishi O, Nishi K, Sakanishi K. Inhibition of migrating lens epithelial cells at the capsular bend created by the rectangular optic edge of a posterior chamber intraocular lens. *Ophthalmic Surg Lasers* 1998;29:587-94.
7. Nishi O, Nishi K. Preventing posterior capsule opacification by creating a discontinuous sharp bend in the capsule. *J Cataract Refract Surg* 1999;25:521-6.
8. Nishi O, Nishi K, Wickström K. Preventing lens epithelial cell migration using intraocular lenses with sharp rectangular edges. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1543-9.
9. Nishi O, Nishi K, Akura J. Speed of capsular bend formation at the optic edge of acrylic, silicone, and poly (methyl methacrylate) lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:431-7.
10. Auffarth GU, Golescu A, Becker KA, Völcker HE. Quantification of posterior capsule opacification with round and sharp edge intraocular lenses. *Ophthalmology* 2003;110:772-80.
11. Peng Q, Apple DJ, Vesesook N, Werner L, Pandey SK, Escobar-Gomez M. Surgical prevention of posterior capsule opacification. Part 3: intraocular lens optic barrier as a second line of defence. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:198-213.
12. Ursell PG, Spalton DJ, Pande MV, Hollick EJ, Barman S, Boyce J, et al. Relationship between intraocular lens biomaterials and posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:352-60.
13. Kruger AJ, Amon M, Schauersberger J, Abela-Formanek C, Schild G. Anterior capsule opacification and lens epithelial outgrowth on the intraocular lens surface after curettage. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:1987-91.
14. Tetz MR, Auffarth GU, Sperker M, Blum M, Völcker HE. Photographic image analysis system of posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg* 1997;23:1515-20.
15. Auffarth GU, Becker KA. Cataracta secundaria. Histopathologische Grundlagen, Evaluierungsmethoden und Präventionsmöglichkeiten. (Posterior capsule opacification. Histopathology, evaluation and prevention.) *Ophthalmol-Chirurgie* 2002;14:108-19.
16. Nishi O, Nishi K. Effect of the optic size of a single-piece acrylic intraocular lens on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:348-53.
17. Hansen TE, Otland N, Corydon L. Posterior capsule fibrosis and intraocular lens design. *J Cataract Refract Surg* 1988;14:383-6.
18. Žemaitienė R, Jašinskas V, Auffarth GU. Influence of three-piece and single-piece designs of two sharp-edge optic hydrophobic acrylic intraocular lenses on the prevention of posterior capsule opacification: a prospective, randomised, long-term clinical trial. *Br J Ophthalmol* 2007;91:644-8.
19. Sugita M, Kato S, Sugita G, Oshika T. Migration of lens epithelial cells through haptic root of single-piece acrylic-foldable intraocular lens. *Am J Ophthalmol* 2004;137:377-9.
20. Meacock WR, Spalton DJ. Effect of intraocular lens haptic compressibility on the posterior lens capsule after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2001;27:1366-71.
21. Vargas LG, Peng Q, Apple DJ, Escobar-Gomez M, Escobar Gomez M, Pandey SK, et al. Evaluation of 3 modern single-piece foldable intraocular lenses. Clinicopathological study of posterior capsule opacification in a rabbit model. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:1241-50.
22. Casprini F, Tosi GM, Quercioli PP, Caporossi A. Comparison of AcrySof MA3OBA and Sensar AR40 acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002;28:1130-4.
23. Linnola RJ, Werner L, Pandey SK, Escobar-Gomez M, Znoiko SL. Adhesion of fibronectin, vitronectin, laminin, and collagen type IV to intraocular lens materials in pseudophakic human autopsy eyes. Part 1: Histological sections. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1792-806.
24. Kaya V, Öztürker ZK, Öztürker C, Yasar Ö, Sivrikaya H, Agca A, et al. ThinOptX vs AcrySof: Comparison of visual and refractive results, contrast sensitivity, and the incidence of posterior capsule opacification. *Eur J Ophthalmol* 2007;17:1-6.
25. Becker KA, Martin M, Rabsilber TM, Entz BB, Reuland AJ, Auffarth GU. Prospective, non-randomised, long-term clinical evaluation of foldable hydrophilic single-piece intraocular lens: results of the Centerflex FDA study. *Br J Ophthalmol* 2006;90:971-4.
26. Kugelberg M, Wejde G, Jayaram H, Zetterström C. Posterior capsule opacification after implantation of a hydrophilic or a hydrophobic acrylic intraocular lens: one-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1627-31.
27. Kugelberg M, Wejde G, Jayaram H, Zetterström C. Two-year follow-up of posterior capsule opacification after implantation of a hydrophilic or hydrophobic acrylic intraocular lens. *Acta Ophthalmol Scand* 2007;11:[Epub ahead of print]. Available from: URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
28. Hancox J, Spalton D, Heatley C, Jayaram H, Yip J, Boyce J, et al. Fellow-eye comparison of posterior capsule opacification rates after implantation of 1CU accommodating and AcrySof MA30 monofocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2007;33:413-7.
29. Nejima R, Miyata K, Honbou M, Tokunaga T, Tanabe T, Sato M, et al. A prospective, randomised comparison of single and three piece acrylic foldable intraocular lenses. *Br J Ophthalmol* 2004;88:746-9.
30. Sacu S, Findl O, Menapace R, Buehl W, Wirtitsch M. Comparison of posterior capsule opacification between the 1-piece and 3-piece AcrySof intraocular lenses. *Ophthalmology* 2004;111:1840-6.
31. Aykan Ü, Bilge AH, Karadayi K, Akin T. The effect of capsulorrhexis size on development of posterior capsule opacification: small (4.5 to 5.0 mm) versus large (6.0 to 7.0 mm). *Eur J Ophthalmol* 2003;13:541-5.
32. Jašinskas V. Implantuotų lęšių sukelti regėjimo sutrikimai. (Visual impairments caused by implanted intraocular lenses.) *Lietuvos oftalmologija* 2007;4:6-10.

Straipsnis gautas 2008 05 19, priimtas 2008 12 05

Received 19 May 2008, accepted 5 December 2008