

VII Streszczenie

Coraz większa liczba pacjentów z refrakcyjnymi wadami wzroku, u których korekcja okularowa lub soczewkami kontaktowymi nie spełnia oczekiwań, rozważa chirurgię refrakcyjną. Dla pacjentów, którzy nie kwalifikują się do korekcji laserowej z powodu zbyt dużej wady i cienkiej rogówki alternatywą są wszczepy fakiijne. Wszczepy fakiijne umożliwiają skorygowanie wady refrakcji przy zachowaniu własnej akomodującej soczewki. Zaletą procedury jest jej pełna odwracalność.

Soczewki fakiijne tylnokomorowe ICL (Implantable Collamer Lens) są wyprodukowane z biokompatybilnego collameru. Wszczepia się je zwinięte do komory przedniej, a następnie wprowadza się za tęczęwkę opierając hapteny w bruzdzie rzęskowej. Podstawowym warunkiem powodzenia procedury jest odpowiednia kalkulacja mocy i rozmiarów soczewki, która umożliwia uzyskanie dystansu między wszczepem a własną soczewką [vault].

Cel pracy :

1. Ocena pooperacyjnej ostrości wzroku pacjentów z krótkowzrocznością i astygmatyzmem krótkowzrocznym leczonych za pomocą fakiijnych soczewek tylnokomorowych.
2. Porównanie skuteczności zastosowania fakiijnych soczewek tylnokomorowych z korekcją przy użyciu szkieł okularowych.
3. Ocena wpływu fakiijnych soczewek tylnokomorowych na śródbłonek rogówki, soczewkę własną i ciśnienie wewnątrzgałkowe.
4. Analiza zmian wartości odległości osiowej między tylną powierzchnią wszczepu ICL a przednią powierzchnią soczewki własnej pacjenta (vault) oraz głębokości komory przedniej oka .

Materiał i metodyka badań

Zabiegi wszczepienia tylnokomorowej soczewki fakiijnej Visian ICL V4c zostały przeprowadzone w latach 2015-2019 w Ośrodku Okulistyki Klinicznej Spektrum we Wrocławiu. Badania miały charakter retrospektywnych badań obserwacyjnych. Materiał kliniczny stanowiło 122 oczu 61 pacjentów, w tym 44 kobiet i 17 mężczyzn. Przedział wiekowy analizowanej grupy pacjentów zawierał się w zakresie 21-43 lat, średnia wieku wynosiła w grupie kobiet $30,0 \pm 5,5$ lat, a w grupie mężczyzn $27,4 \pm 5,5$ lat. Wszczepiono soczewki sferyczne i toryczne. U 34 pacjentów była konieczność zastosowania soczewki torycznej w obu oczach, a u 7 pacjentów w jednym oku. Pozostałym 20 pacjentom wszczepiono obie soczewki

sferyczne. Badanie końcowe przeprowadzono po 24 -miesięcznym okresie obserwacji.

Kryteriami włączenia do badania były: krótkowzroczność od -3.0 do -22.0 Dsph, astygmatyzm krótkowzroczny od -0.5 do -6 Dcyl, wiek 21-43 lata, głębokość komory przedniej ACD >2.8 mm, gęstość komórek śródbłonka >2000 komórek / mm² oraz stabilność wady. Kryteriami wyłączenia z badania były: jednooczność, przewlekłe i postępujące choroby rogówki – dystrofie i zwyrodnienia, małocze, wrodzone (aniridia) lub nabyte zniekształcenia tęczówek, zmętnienia soczewek, czynne choroby okulistyczne predysponujące do pogorszenia ostrości wzroku: retinopatia cukrzycowa, stany zapalne błony naczyniowej, jaskra, odwarstwienie siatkówki lub stan po operacyjnym leczeniu siatkówki, uszkodzenie nerwu wzrokowego niezależnie od przyczyny, zmiany degeneracyjne plamki w przebiegu wysokiej krótkowzroczności.

U wszystkich pacjentów w pierwszym etapie sprawdzono ostrość do dali z najlepszą korekcją, w badaniu w lampie szczelinowej oceniano przedni i tylny odcinek gałki ocznej. Badaniami dodatkowymi były: pomiar refrakcji, pomiar grubości rogówki, głębokość komory przedniej, gęstość komórek śródbłonka, ciśnienie wewnątrzgałkowe oraz topografia rogówki. Kontrolne badania pooperacyjne były wykonywane w 1. i 7. dniu oraz 1m, 3m, 6m, 12m i 24 miesiące po zabiegu. Oceniano ostrość do dali, wykonano pomiar refrakcji, badano ciśnienie wewnątrzgałkowe, gęstość komórek śródbłonka, położenie ICL, oceniano przezierność soczewki własnej oraz głębokość komory przedniej.

Przedoperacyjna ostrość wzroku do dali w najlepszej korekcji (CDVA) wynosiła średnio 0,86 w skali dziesiętnej Snellena. Po zabiegu ostrość wzroku do dali oceniana była bez korekcji (UDVA). Dzień po zabiegu średnia ostrość wzroku do dali wynosiła 0,96 do 1,04 w ostatnim dniu badania. W całym okresie obserwacji wyniki te były podobne. Mediana przez cały okres obserwacji wynosiła 1,0. Rezultaty testu post-hoc Tukeya porównań wielokrotnych potwierdzają istotną statystycznie różnicę między ostrością wzroku przedoperacyjną w najlepszej korekcji a ostrością wzroku pooperacyjną przez cały okres badania.

Średni ekwiwalent sferyczny wady przed zabiegiem wynosił -10,2Dsph ±3,78, mediana przedoperacyjna miała wartość -9,38Dsph. W pierwszej dobie po zabiegu ekwiwalent sferyczny wynosił -0,14 D ±0,73 z medianą 0,13. Ekwiwalent sferyczny utrzymywał się na podobnym poziomie podczas badań po 7 dniach, po 1miesiącu, po 3 i 6 miesiącach. Na badaniu kontrolnym po 12 miesiącach obserwacji wynosił -0,26 D ± 0,51 przy medianie -0.13. W badaniu końcowym nastąpił wzrost ekwiwalentu sferycznego do -0,53D ±1,08 a mediany do -0,38.

Poziomy istotności ekwiwalentu sferycznego obliczone między poszczególnymi okresami obserwacji. W obserwacji ekwiwalentu sferycznego stwierdzono istotną statystycznie różnicę pomiędzy badaniem przedoperacyjnym, a pooperacyjnym przez cały okres obserwacji. Nie stwierdzono istotnych statystycznie zmian pomiędzy poszczególnymi badaniami kontrolnymi.

Średnia przedoperacyjna wada refrakcji wynosiła w komponencie sferycznej $-9,49\text{Dsph}$ z odchyleniem standardowym $\pm 3,6$, mediana $-9,0\text{D}$. W badaniu w 1 dniu pooperacyjnym średnia komponenta sferyczna wynosiła $-0,33\text{Dsph} \pm 0,96$ a w badaniu końcowym $-0,10\text{Dsph} \pm 1,36$. Wyniki te były stabilne przez cały okres obserwacji. W obserwacji refrakcji sferycznej nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy między kolejnymi badaniami kontrolnymi co wskazuje na pozabiegową stabilność komponenty sferycznej wady refrakcji. Średnia komponenta cylindryczna wady refrakcji przed zabiegiem wyniosła $-1,42\text{D cyl} \pm 1,15$, a największa wartość skorygowana wyniosła -5D cyl a mediana $-1,0$. W badaniu pooperacyjnym w 1 dniu średnia wartość komponenty cylindrycznej wynosiła $-0,93\text{D cyl} \pm 0,73$, zmniejszyła się do $-0,65\text{D cyl} \pm 0,48$ w 7 dniu po zabiegu i utrzymywała się na podobnym poziomie do badania końcowego. Przeprowadzając analizę komponenty cylindrycznej wady refrakcji wykazano istotną statystycznie różnicę między badaniem przedoperacyjnym, a pooperacyjnym przez cały okres obserwacji. Średnia przedoperacyjna gęstość komórek siatkówki wynosiła $2854\text{komórek/mm}^2 \pm 280$ a mediana 2867komórek/mm^2 . W badaniu końcowym ECD wynosiła 2719komórek . W badanej grupie pacjentów spadek ECD po 6 miesiącach wyniósł $2,1\%$, po 12 miesiącach $3,2\%$ a w badaniu końcowym $4,7\%$. Średnia przedoperacyjna wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego Iop wynosiła $17,5\text{mmHg}$ z odchyleniem standardowym $\pm 2,88\text{mmHg}$. Podczas całego czasu obserwacji ciśnienie wewnątrzgałkowe praktycznie nie uległo zmianom. Obserwacja wartości vault od 1 dnia po zabiegu od średniej $0,46\text{mm}$ z odchyleniem standardowym $\pm 0,21$ do $0,37\text{mm}$ z odchyleniem standardowym $\pm 0,18$ na ostatniej wizycie. Obserwowana była istotna statystycznie różnica między 7 dniem po zabiegu, badaniem po 1 miesiącu i po 3 miesiącach a badaniem końcowym. Głębokość komory przedniej ACD przed zabiegiem wynosiła średnio $3,27\text{mm}$ z odchyleniem standardowym $\pm 0,23\text{mm}$ a na ostatnim badaniu kontrolnym średnia głębokość ACD wynosiła $2,5\text{mm}$ z odchyleniem standardowym $\pm 0,27$ i medianą $2,48\text{mm}$. Minimalna głębokość komory przedniej wynosiła $2,85\text{mm}$ a maksymalna $3,86\text{mm}$ z medianą $3,22$. Po zabiegu minimalna głębokość ACD wyniosła $1,86\text{mm}$ a maksymalna $3,1\text{mm}$ z medianą $2,48\text{mm}$.

Wnioski:

1. Wszczęp Visian ICL koryguje ostrość wzroku bez konieczności zaopatrzenia

dodatkowego[okularowego].

2.Ostrość wzroku u pacjentów z krótkowzrocznością i astygmatyzmem krótkowzrocznym skorygowana wszczepem fakijnym tylnkomorowym ICL jest porównywalna lub lepsza od ostrości wzroku skorygowanej okularami.

3.Implant ICL nie wykazuje negatywnego wpływu na śródbłonek rogówki, soczewkę własną oraz ciśnienie wewnątrzgałkowe.

4.Analiza zmian odległości osiowej między powierzchnią tylną wszczepu ICL a powierzchnią przednią soczewki własnej pacjenta (vault) oraz zmiany głębokości komory przedniej po wszczepieniu soczewek fakijnych ICL wskazuje na dobrą tolerancję i bezpieczeństwo stosowania implantu collamerowego .

VIII Summary

The influence of implantable collamer lens on the structure and function of myopic eyes.

An increasing number of patients with refractive errors, in whom eyeglass or contact lens correction do not meet expectations, are considering refractive surgery. Implantable collamer lenses are an alternative for patients who do not qualify for laser correction due to too large defect and thin cornea. Implantable collamer lenses allow for the correction of the refractive error while maintaining the patient's own accommodating lens. The procedure has the advantage of being fully reversible.

ICL (Implantable Collamer Lens) are made of a biocompatible collamer. They are implanted rolled up into the anterior chamber, next inserted behind the iris, supporting the haptens in the ciliary sulcus. An appropriate calculation of the power and size of the lens, which allows to maintain the distance between the implant and the patient's own lens, the so-called vault, is the basic precondition for the success of the procedure.

Study objective

1. The assessment of postoperative visual acuity in patients with myopia and myopic astigmatism treated using implantable collamer lens.
2. The comparison of the effectiveness of using implantable collamer lens with the correction using corrective lens.
3. The evaluation of the influence of implantable collamer lens on the corneal endothelium, patient's own lens and intraocular pressure.
4. The analysis of changes in the axial distance between the posterior surface of the ICL implant and the anterior surface of the patient's own lens, the so-called vault, and anterior chamber depth.

Material and methods

The implantations of the Visian ICL V4c implantable collamer lens were performed at the Spektrum Clinical Ophthalmology Centre in Wrocław in the years 2015-2019. Retrospective observational studies were conducted. The clinical material consisted of 122 eyes from 61 patients, including 44 women and 17 men. The age range of the study group was 21-43 years; the mean age in the group of women was 30.0 ± 5.5 years, and in the group of men 27.4 ± 5.5 years. Spherical and toric lenses were implanted. A toric lens was required in both eyes of 34 patients and in one eye of 7 patients. The remaining 20 patients were implanted with spherical lenses. The final examination was performed after a 24-month follow-up.

The inclusion criteria were as follows: myopia from -3.0 to -22.0 Dsph, myopic astigmatism from -0.5 to -6 Dcyl, age 21-43 years old, anterior chamber depth ACD > 2.8 mm, endothelial cell density > 2000 cells/mm² and error stability. The exclusion criteria included monocularly, chronic and progressive corneal diseases - dystrophy or degeneration, microphthalmia, congenital (aniridia) or acquired distortion of the iris, clouding of the lens, active ophthalmic diseases predisposing to deterioration of visual acuity, such as diabetic retinopathy, uveitis, glaucoma, retinal detachment or the condition after postoperative retinal treatment, damage to the optic nerve from any cause, and macular degenerative changes in the course of high myopia.

In the first stage of the study, all patients had their best corrected distance visual acuity assessed; the anterior and posterior segment of the eyeball were examined using a slit lamp. The additional examinations included the measurement of refraction, corneal thickness, anterior chamber depth, endothelial cell density, intraocular pressure and corneal topography. Postoperative follow-up examinations were performed on day 1 and 7, as well as 1, 3, 6, 12 and 24 months after the procedure. The following measurements were taken: distance visual acuity, refraction, intraocular pressure, endothelial cell density, ICL position, translucency of patient's own lens and anterior chamber depth.

Preoperative best corrected distance visual acuity (CDVA) measured on the Snellen decimal chart averaged 0,86. After the procedure, uncorrected distance visual acuity (UDVA) was evaluated. The day after surgery it was 0,96, and 1,04 on the last day of the study. The results were similar throughout the entire follow-up period. The median throughout the entire follow-up period was 1,0. The results of the post-hoc Tukey's multiple comparison test confirmed a statistically significant difference between preoperative best corrected distance visual acuity and postoperative visual acuity throughout the entire study.

The mean spherical equivalent for the error before surgery was $-10.2D \pm 3.78D$; the preoperative median was -9.38. On the first day after surgery, the spherical equivalent was $-0.14D \pm 0.73$, with the median of 0.13. The spherical equivalent remained at a similar level in the examinations performed after 7 days, 1 month, 3 and 6 months. In the follow-up examination performed after 12 months, it was $-0,26D \pm 0.51$, with the median of -0,13. In the final examination, there was an increase in the spherical equivalent to $-0,53D \pm 1,08$, and the median raised to -0,38.

Significant levels of the spherical equivalent between different follow-up periods were calculated. The observation of the spherical equivalent revealed a statistically significant difference between the preoperative and postoperative examination throughout the entire

follow-up period. There were no statistically significant changes between individual follow-up examinations. The mean preoperative refractive error in the spherical component was -9,49 Dsph, with the standard deviation of $\pm 3,67$ and the median -9,0 D. In the postoperative day 1 examination, the mean spherical component was -0,33 Dsph $\pm 0,96$, and in the final examination -0.10 Dsph ± 1.36 . These results were constant throughout the entire follow-up period. The observation of spherical refraction revealed no statistically significant difference between subsequent follow-up examinations, which indicates the postoperative stability of the spherical component of the refractive error. The mean cylindrical component of the refractive error before surgery was -1,42 Dcyl ± 1.15 , with the highest corrected value -5,0 Dcyl, the median was -1,0. In the postoperative day 1 examination, the mean value of the cylindrical component was -0,93Dcyl ± 0.73 , and decreased to -0,65Dcyl ± 0.48 on day 7 after surgery; it remained at the same level until the final examination. The analysis of the cylindrical component of the refractive error showed a statistically significant difference between the preoperative and postoperative examination throughout the entire follow-up period. The mean preoperative endothelial cell density was 2854 cells/mm² + -280, with the median of 2867 cells/mm², the final ECD was 2719 cells. In the study group of patients, a decrease in ECD after 6 months was 2.1%, and after 12months 3.2%, while in the final examination 4.7%. The mean preoperative intraocular pressure was 17.5 mmHg, with the standard deviation of ± 2.88 mmHg. During the entire follow-up period, intraocular pressure practically did not change. The values of vault were as follows: on day 1 after surgery - the mean of 0,46mm, with the standard deviation of ± 0.21 , and 0,37mm with the standard deviation ± 0.18 at the last follow-up visit. There was a statistically significant difference between day 7, 1 and 3 months after surgery, and the final examination. The anterior chamber depth before surgery was 3.27 mm on average, with the standard deviation of $\pm 0,23$ mm; in the last follow-up examination, the mean ACD was 2.5 mm, with the standard deviation of $\pm 0,27$ and the median of 2,48 mm. The minimum anterior chamber depth was 2,85 mm and the maximum 3,86 mm, with the median of 3,22. After surgery, the minimum ACD was 1,86 mm, while the maximum 3,1 mm, with the median of 2,48 mm.

Conclusions

1. The Visian ICL implant corrects visual acuity without the need for additional equipment [glasses].
2. The visual acuity in patients with myopia and myopic astigmatism corrected with implantable collamer lens implant is comparable or better than the acuity corrected with glasses.

3. The ICL implant has no negative effect on the corneal endothelium, the condition of patient's own lens and intraocular pressure.

4. The analysis of changes in the vault and anterior chamber depth after implantation of implantable collamer lens indicates good tolerance and safety of using the collamer