

Krystyna Grzebieluch - Reichert

**Ocena wpływu tylnokomorowych soczewek
fakijnych na struktury i funkcję oczu
krótkowzrocznych**

Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych

Promotor: prof dr hab. Marta Misiuk - Hojło

Katedra i Klinika Okulistyki
Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

Wrocław 2022

Pani Promotor
Prof. dr hab. n. med. Marcie Misiuk – Hojło
za zaufanie i opiekę podczas pisania pracy

Dr. n. med. Jarosławowi Markowi
za umożliwienie przeprowadzenia badań i pomoc merytoryczną

Rodzinie
za wsparcie

Dziękuję

Spis treści

I. Wstęp.....	6
1.1 Wprowadzenie	6
1.2 Krótkowzroczność	6
1.2.1. Terminologia i rodzaje krótkowzroczności.....	6
1.2.2. Epidemiologia i etiopatogeneza krótkowzroczności	7
1.3 Astygmatyzm	9
1.3.1. Terminologia i rodzaje astygmatyzmu	9
1.3.2. Epidemiologia i etiopatogeneza astygmatyzmu	9
1.4 Metody korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego ...	10
1.4.1. Metody zachowawcze.....	10
1.4.2. Metody chirurgiczne	10
1.4.2.1. Korekcja laserowa LASEK, LASIK, FEMTO-LASIK, SMILE.....	10
1.4.2.2. Soczewki fakijne tylnokomorowe.....	13
1.4.2.3. Refrakcyjna wymiana soczewki.....	18
II. Cele pracy	21
III. Materiał i metodyka.....	22
3.1. Charakterystyka badanej grupy	22
3.2. Kryteria włączenia i wykluczenia.....	26
3.3. Kwalifikacja do zabiegu wszczepienia soczewki Visian ICL V4c	27
3.3.1. Wywiad.....	27
3.3.2. Badanie ostrości wzroku	27
3.3.3. Badanie refrakcji	27
3.3.4. Badanie ciśnienia wewnątrzgałkowego	27
3.3.5. Badanie przedniego i tylnego odcinka oka.....	28
3.3.6. Badanie gęstości komórek śródbłonka	28
3.3.7. Ocena grubości rogówki.....	28
3.3.8. Ocena głębokości komory przedniej	28
3.4. Obliczanie mocy wszczepianej soczewki	28
3.5. Opis techniki operacyjnej	29

3.6. Postępowanie pooperacyjne.....	31
3.7. Kontrolne badanie pooperacyjne	31
3.8. Metody analizy statystycznej.....	32
IV. Wyniki	33
4.1. Analiza nieskorygowanej pooperacyjnej ostrości wzroku.....	33
4.2. Analiza zmian ekwiwalentu sferycznego wady refrakcji	35
4.3. Analiza zmian komponenty sferycznej wady refrakcji.....	36
4.4. Analiza zmian komponenty cylindrycznej wady refrakcji	37
4.5. Analiza gęstości komórek śródbłonna	40
4.6. Analiza ciśnienia wewnątrzgałkowego	44
4.7. Analiza zmian vault	46
4.8. Analiza zmian głębokości komory przedniej.....	52
V. Dyskusja.....	51
VI. Wnioski	59
VII. Streszczenie	60
VIII. Summary	64
IX. Piśmiennictwo	68
X. Spin rycin.....	79
XI. Spis tabel.....	81

Wykaz zastosowanych skrótów

ACD głębokość komory przedniej (ang. anterior chamber depth)

ASC zaćma podtorebkowa przednia (ang. anterior subcapsular cataract)

ATA średnica komory przedniej (ang. angle to angle)

BCVA najlepsza skorygowana ostrość wzroku do dali (ang. best corrected visual acuity)

CCT centralna grubość rogówki (ang. central corneal thickness)

D/ D cyl dioptria / dioptria cylindryczna

ECD gęstość komórek śródbłonna (ang . endothelial cell density)

ICL soczewka fakijna (ang. implantable collamer lens)

IOL sztuczna soczewka wewnątrzgałkowa (ang. intraocular lens)

IOP ciśnienie wewnątrzgałkowe (ang. intraocular pressure)

LASEK laserowa metoda korekcji wady refrakcji (ang. laser assisted sub-epithelial keratectomy)

LASIK laserowa metoda korekcji wady refrakcji (ang. laser in situ keratomileusis)

MICL soczewka fakijna do korekcji krótkowzroczności (ang. implantable collamer lens for myopia)

RLE refrakcyjna wymiana soczewki (ang. refractive lens exchange)

SMILE laserowa metoda korekcji wady refrakcji (ang. small incision lenticule extraction)

SE ekwiwalent sferyczny (ang .spherical equivalent)

UDVA ostrość wzroku do dali bez korekcji (ang. uncorrected distans visual acuity)

WTW biały do białego (ang. white to white)

Vault odległość osiowa między soczewką własną a soczewką fakijną tylnokomorową

I Wstęp

1.1. Wprowadzenie

Krótkowzroczność pochodzi od greckiego słowa myopis i jest wynikiem połączenia słów: myein - zamykać oraz ops - oko, co oznacza mrużenie oczu. Jest jedną z najczęściej spotykanych wad refrakcji, polegającą na tym, że układ optyczny oka nieprawidłowo skupia promienie świetlne. Oko miarowe to takie, które bez napięcia akomodacji skupia na siatkówce równoległe promienie światła biegnące z nieskończoności, tworząc na niej ostry obraz przedmiotu. Krótkowzroczność to wada refrakcji połączona najczęściej z wydłużeniem osi przednio-tylnej gałki ocznej z obwodową nadwzrocznością [1].

Pacjenci z wadami refrakcji jak: krótkowzroczność i astygmatyzm krótkowzroczny, u których tradycyjne metody korekcji okularowej lub soczewkami kontaktowymi nie spełniają oczekiwań lub są źle tolerowane, rozważają chirurgię refrakcyjną. Dla pacjentów, którzy nie kwalifikują się do korekcji laserowej z powodu zbyt dużej wady i cienkiej rogówki alternatywą są wszczepy fakijne. Ich ogromną zaletą jest odwracalność procedury, ponieważ wszczepy można z oka bezpiecznie usunąć. Wszczepy fakijne umożliwiają skorygowanie wady refrakcji przy zachowaniu własnej akomodującej soczewki [2].

Soczewki fakijne tylnokomorowe ICL (Implantable Collamer Lens) są wyprodukowane z biokompatybilnego collameru. Są wszczepiane do komory przedniej, a następnie wprowadzane są 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]. Wymogiem bezpieczeństwa jest odpowiednio głęboka komora przednia >2.8 mm. Istotne jest wykluczenie innych schorzeń jak dystrofia śródbłonka, jaskra, zapalenia, retinopatia cukrzycowa czy zmiany degeneracyjne plamki [2].

1.2. Krótkowzroczność

1.2.1. Terminologia i podział krótkowzroczności.

Krótkowzroczność jest wadą refrakcji, która powoduje że obraz widziany z daleka rozmywa się. Krótkowzroczność to stan zdolności skupiającej układu optycznego oka, w którym promienie równoległe, biegnące z nieskończoności, ogniskowane są przed siatkówką. W przypadku wady wzroku wiąże się to ze zbyt długą osią gałki ocznej [2].

Krótkowzoczność dzieli się na :

-niską (poniżej- 3.0D)

-średnią (od -3.0D do -6.0D)

-wysoką (powyżej -6.0D)

Krótkowzoczność może pojawić się w wczesnym dzieciństwie i ustabilizować się w wieku 16-17 lat lub rozwijać się do 20-30 roku życia – jest to tzw. krótkowzoczność młodzieńcza. Chociaż patogenezę krótkowzoczności nie została do końca poznana, za bardzo istotne uznaje się czynniki środowiskowe [3].

Krótkowzoczność degeneracyjna postępująca – uwarunkowana genetycznie, ujawnia się zwykle u dzieci w wieku szkolnym. Istota schorzenia polega na nadmiernym wydłużeniu gałki ocznej z następczymi zmianami zwyrodnieniowymi dna oka, co może skutkować znacznym nieodwracalnym upośledzeniem widzenia [4].

Krótkowzoczność i astygmatyzm krótkowzoczny korygujemy okularami oraz soczewkami kontaktowymi. U dorosłych pacjentów, u których nastąpiła stabilizacja wady istnieje możliwość wykonania zabiegów z zakresu chirurgii refrakcyjnej [1, 4].

Astygmatyzm spowodowany jest najczęściej nieprawidłową krzywizną rogówki, powoduje nieostre widzenie z bliska i daleka, często towarzyszy krótkowzoczności [1,3].

1.2.2 Epidemiologia i etiopatogeneza krótkowzoczności

Indywidualny stan refrakcji jest uwarunkowany przez wzajemne oddziaływanie mocy rogówki, mocy soczewki, głębokości komory przedniej i długości osiowej gałki ocznej. Elementy te zmieniają się stopniowo wraz ze wzrostem oka [3].

Przez pierwszą połowę XX wieku uważano, że u wszystkich niemowląt występuje wada na poziomie plus kilku dioptrii, z której dzieci wyrastały przed osiągnięciem 5 lub 6 rż. Pogląd ten był wynikiem opublikowanego w 1892 roku badania Herrnheisera, który wykorzystał oftalmoskop do zbadania refrakcji u 1930 niemowląt i stwierdził, że wszystkie miały wadę od +1 do +6 Dsph [3]. Cook i Galsscock przytoczyli wyniki badań wykonane w 1951 na grupie 1000 noworodków. Uzyskane wyniki rozciągały się od krótkowzoczności o wartości -12 Dsph do nadwzoczności na poziomie +12 Dsph [3]. Mohindra i Held badali refrakcję 400 niemowląt, urodzonych o czasie, w okresie między porodem a ukończeniem 5 rż. W przypadku dzieci od urodzenia do 4 tygodnia rozkład refrakcji był od -14 Dsph do +12 Dsph, a w wieku od 2.5 roku do 5 lat refrakcja wynosiła od -3 Dsph do +4 Dsph [3].

W okresie od urodzenia do 6 rż długość osiowa gałki ocznej wzrasta o ok. 5mm, dochodzi do wyrównawczej utraty mocy rogówki o 4 Dsph i soczewki o 2 Dsph co daje stan bliski miarowości. Wiele badań wykazało, że wieku 5 lub 6 lat tylko u ok. 2% dzieci występuje krótkowzroczność rzędu -0.5 Dsph lub więcej [3,4]. Znaczna część dzieci miarowych, rozpoczynających naukę w szkole, staje się krótkowzroczna w trakcie jej trwania, a krótkowzroczność postępuje w wieku szkolnym [3,4].

Częstość występowania krótkowzroczności jest różna w różnych częściach świata, a najszybciej rosnąca tendencja występuje w krajach Azji Wschodniej [5]. W badaniach przeprowadzonych z udziałem 12-latków krótkowzroczność obserwowano u 62 % dzieci w Singapurze i 49,7% w Chinach, u 20% w USA i 11,9% w Australii [6,7].

Badania przeprowadzone w Polsce na dużej grupie dzieci w wieku 6-18 lat wykazały że wśród dzieci w wieku 11 lat częstość krótkowzroczności wynosi 12,17% [8]. Zauważono, że istnieje związek między czytaniem i pisanem z niewielkiej odległości, a rozwojem krótkowzroczności. Autorzy zauważyli również, że aktywność na świeżym powietrzu prowadzi do mniejszego rozpowszechnienia krótkowzroczności u dzieci i młodzieży [9].

Poziom wysokiej krótkowzroczności w krajach azjatyckich jest znacznie wyższy. W badaniach przeprowadzonych przez Wanga i wsp. na Tajwanie zaobserwowano wzrost występowania krótkowzroczności z 26% w 1988 roku do 40% w 2000 roku. Lin i wsp. stwierdzili, że 21% 18-letnich tajwańskich studentów w 2000 roku miało krótkowzroczność poniżej -6Dsph, podczas gdy w 1983 roku występowała tylko u 10,9% [3].

Powszechnie uważa się, że przewidywany wzrost niskiej krótkowzroczności jest spowodowany między innymi czynnikami środowiskowymi, głównie zmianami stylu życia, wynikającego ze skrócenia czasu spędzanego na zewnątrz i zwiększonej aktywności związanej z pracą z bliska [1,3].

W Polsce krótkowzroczność i nadwzroczność są najczęstszymi wadami wzroku. U pacjentów w wieku 35-59 lat krótkowzroczność kształtuje się na poziomie 28,7% czyli występuje u 9-10 mln dorosłych Polaków [10].

Predyspozycje genetyczne również pełnią rolę [11]. Badania wykazały, że krótkowzroczność występuje u 33-60% dzieci, których rodzice również mieli krótkowzroczność. Jeśli tylko jedno z rodziców ma krótkowzroczność, wada występuje u 23-40% dzieci. W przypadku dzieci, których rodzice nie mają krótkowzroczności,

częstość występowania wynosi 6-15%. [12,13]. Badania wykazały, że w 2000 roku liczba osób z krótkowzrocznością wyniosła 1 miliard 406 milionów osób, co stanowiło 22,9% światowej populacji. W 2010 roku liczba ta wzrosła do 1 miliarda 950 milionów. Szacuje się, że do 2050 roku będą 4 miliardy 758 milionów osób z krótkowzrocznością czyli 49,8% populacji na świecie [7].

1.3 . Astygmatoz

1.3.1 Terminologia i rodzaje astygmatozu.

Astygmatoz oznacza stan refrakcji oka, w którym jego system optyczny nie jest zdolny do odwzorowania punktowego przedmiotu w postaci punktowego obrazu. Spowodowane jest to tym, że moc refrakcyjna systemu optycznego oka jest różna w poszczególnych jego przekrojach południkowych. Pacjenci z nieskorygowanym astygmatozem skarżą się na upośledzenie widzenia do dali i bliży [3,4].

W większości przypadków mamy do czynienia z astygmatozem regularnym, w którym przekroje o największej i najmniejszej mocy tworzą ze sobą kąt prosty. Wielkość astygmatozu jest równa różnicy w mocy refrakcyjnej pomiędzy dwoma przekrojami głównymi. Za astygmatoz o znaczącej wielkości klinicznej odpowiada zwykle rogówka, chociaż soczewka również może być przyczyną astygmatozu. Większość rogówek jest bardziej stroma w przekroju pionowym niż poziomym co powoduje, że załamanie światła jest większe w przekroju pionowym niż poziomym. Stan ten określa się mianem astygmatozu prostego lub zgodnego z regułą. Kiedy załamanie światła jest większe w poziomie niż w pionie stan taki nazywany jest astygmatozem odwrotnym lub przeciwnym regule. Została przyjęta zasada, że jeśli położenie 2 przekrojów głównych odbiega o więcej niż 30 stopni od kąta 90 lub 180 występuje astygmatoz skośny [1,3].

1.3.2.Epidemiologia i etiopatogeneza astygmatozu.

Niezborność o wartościach powyżej 0,5D cyl jest powszechnie występującą wadą i stanowi około 13% wszystkich wad refrakcji. W wielu publikacjach autorzy podają, że odsetek występowania tej wady sięga nawet do 30%, a wpływ na to mają zarówno wiek, jak i przynależność do grupy etnicznej [1,3].

Pierwsze doniesienia o zmianach astygmatozu zachodzących z wiekiem u dzieci pochodzą z początku lat osiemdziesiątych XX wieku. Mohindra i Held wykazali, że niezborność rzędu 1 D cyl występuje u 30 % noworodków, do 1 roku życia wzrasta do 50%, u dzieci między 1,5 - 2,5 r.ż. osiąga 60%, po czym ulega zmniejszeniu do 5 r.ż.

do poziomu 20-40% [14].

Wg innych autorów u dzieci poniżej 5 roku życia w większości występował astygmatyzm odwrotny, a w późniejszym wieku astygmatyzm prosty [15]. U dorosłych duży jest odsetek astygmatyzmu przekraczającego 0.5Dcyl, który zwiększa się z wiekiem np. w wieku lat 40 występował u 28% pacjentów i wzrastał do 38% w wieku 80 lat [16].

Wzrost i przebudowa poszczególnych części gałki ocznej przebiega etapami. Wg Larsena najszybszy wzrost zachodzi do 18 miesiąca życia, potem wolniejszy do 5 roku życia, a następny jeszcze wolniejszy do 13 roku życia. Poza wydłużeniem gałki ocznej zmienia się kształt rogówki i soczewki. Zmiany te prowadzą do emmetropizacji, czyli powstania oka miarowego [17].

1.4 Metody korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego

1.4.1 Metody zachowawcze: okulary i soczewki kontaktowe

Korekcja okularowa jest dotychczas najczęściej stosowaną i najbardziej rozpowszechnioną metodą korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu. Podstawową metodą jest właściwy dobór korekcji do uzyskania prawidłowej ostrości wzroku. Korygujemy za pomocą rozpraszających soczewek wklęsło-wypukłych [4].

Inna metodą jest korekcja za pomocą soczewek kontaktowych. U pacjentów z astygmatyzmem nieregularnym jedyną skuteczną metodą korekcji jest odpowiednio dobrana twarda soczewka kontaktowa z polimetakrylanu metylu PMMA (Polimethyl Methacrylate Lenses) lub sztywna gazoprzepuszczalna RGP (Rigid Gas-permeable Lenses). Przed pierwszą aplikacją soczewek kontaktowych istotne jest wykluczenie aktywnych stanów zapalnych przedniego odcinka oka. Zaletą stosowania soczewek kontaktowych w porównaniu z soczewkami okularowymi jest znaczne powiększenie obrazu siatkówkowego, przez co uzyskuje się lepszą ostrość wzroku [4,18].

1.4.2 Metody chirurgiczne

1.4.2.1 Laserowa korekcja wad wzroku: PRK , LASEK , LASIK , FEMTO-LASIK SMILE

Laser ekscymerowy został wprowadzony w 1983 roku do korekcji wad refrakcji. Aby zmienić kształt rogówki wykorzystano właściwości fotoablacyjne lasera ekscymerowego. Początkowo technika ta była znana jako fotorefrakcyjna keratektomia (PRK). PRK obejmowała mechaniczne usunięcie nabłonka rogówki, a następnie modelowanie zrębu rogówki za pomocą lasera [19].

PRK była procedurą, która odniosła duży sukces, ponieważ laser ekscymerowy mógł z dużą dokładnością usuwać tkanki z rogówki, co wiązało się z wysoką przewidywalnością wyników refrakcji. Początkowo był używany w korekcji tylko krótkowzroczności sferycznej, a następnie przystosowano go do korygowania astygmatyzmu i nadwzroczności [19].

W przypadku korekcji wady metodą LASEK nabłonek również jest usuwany za pomocą roztworu alkoholu, następnie jest odsuwany na bok i po modelowaniu zrębu rogówki laserem z powrotem przykładany. Pacjenci mają zwykle dolegliwości bólowe w pierwszym dniu pooperacyjnym. Ustabilizowanie ostrości wzroku opóźnia się, gdyż długo trwa regeneracja nabłonka rogówki, co skutkuje wydłużeniem okresu rekonwalescencji [20].

LASIK to procedura polegająca na wytworzeniu płatk z rogówki mikrokeratorem mechanicznym a następnie na zmianie kształtu zrębu odsłoniętej rogówki za pomocą lasera ekscymerowego i przyłożeniu płatka na swoje miejsce bez szwów. LASIK szybko stał się najczęściej wybieraną metodą korekcji wad wzroku. Jego zalety to krótki czas zabiegu, szybkie gojenie brak dolegliwości bólowych i dobra ostrość wzroku już na drugi dzień [21].

Chociaż LASIK z mechanicznym mikrokeratorem jest nadal popularny, trzeba pamiętać, że mechaniczny mikrokeratom jest również przyczyną większości powikłań LASIK [22]. Powikłania te obejmują wolne lub niekompletne płatki, nieregularne brzegi czy otwory w płatkach. Ponadto mechaniczne mikrokeratomy wytwarzają grubszy płatek niż laser femtosekundowy. Badania wskazują, że dla Femto-LASIK odchylenie standardowe grubości płata wynosi około 10–12 μm [23]. Natomiast odchylenie standardowe mikrokeratomów mechanicznych wynosiło około 24 μm [24]. Również brzegi płatka wytworzonego przez laser femtosekundowy są bardziej gładkie. Dlatego wielu chirurgów zdecydowało się na użycie lasera femtosekundowego do wytwarzania płatków w procedurze LASIK.

Laser femtosekundowy wytwarza małe impulsy światła laserowego o szerokości około 200 femtosekund, nie uszkadza on powierzchni, ale wytwarza intensywne pole energetyczne w rogówce. Atomy są usuwane z elektronów, wytwarzając plazmę. Ta plazma szybko się rozszerza, tworząc bąbelki gazu w tkance. Cały proces jest tak szybki, że nie dochodzi do znacznej dyfuzji ciepła do otaczających tkanek. W rogówce można utworzyć płaszczyznę rozszczepienia z drobnymi mostkami tkankowymi między

pęcherzykami gazu [25].

Pierwszym klinicznym zastosowaniem lasera femtosekundowego było wytworzenie płatka rogówki. W tym przypadku laser femtosekundowy ma wiele zalet w stosunku do mechanicznego mikrokeratomu. Grubość płatka może być zdecydowanie zmniejszona, a brzegi bardziej gładkie [26].

Zastosowanie lasera femtosekundowego do wykonywania płatków rogówki podczas procedury LASIK ma jednak pewne wady.

Do zakończenia procedury LASIK potrzebne są dwa lasery: femtosekundowy laser do wykonania płatka i laser ekscymerowy do zmiany kształtu rogówki. Podczas zabiegu pacjent musi być przenoszony z jednego lasera na drugi.

Zabieg SMILE jest najnowszym zabiegiem chirurgii refrakcyjnej i został po raz pierwszy przeprowadzony przez Sekundo i Blum w 2008 r. Za pomocą lasera femtosekundowego wycina się soczeweczkę w zrębie rogówki, a następnie usuwa się ją przez małe nacięcie.

Wiele długoterminowych badań wykazało, że SMILE prowadzi do stabilnych i skutecznych wyników w połączeniu z wysokim bezpieczeństwem [27]. Chociaż jest względnie bezpieczny, również w trakcie tego typu zabiegu może dojść do powikłań śródoperacyjnych i pooperacyjnych [28, 29].

Do częstych powikłań śródoperacyjnych należą:

- a) utrata siły ssącej podczas zabiegu,
- b) decentracja ,
- c) rozerwanie nacięcia lub perforacja nasadki,
- d) uszkodzenie soczeweczki podczas procesu ekstrakcji i później zatrzymanie części tkanki soczewkowej w rogówce,
- e) nieprzezroczysta warstwa pęcherzyków prowadząca do trudności w usunięciu soczeweczki ,
- f) niewycięte obszary soczewki z powodu obecności ciała obcego lub płynu między szkłem kontaktowym, a rogówką,
- g) przyleganie soczewek co prowadzi do trudnej procedury ekstrakcji,
- h) krwawienie w miejscu nacięcia i
- i) wady nabłonka rogówki.

Powikłania pooperacyjne obejmują zmętnienie rogówki, rozproszone blaszkowate zapalenie rogówki, ektazję, zespół suchego oka, niedokorekcję lub nadmierną korekcję

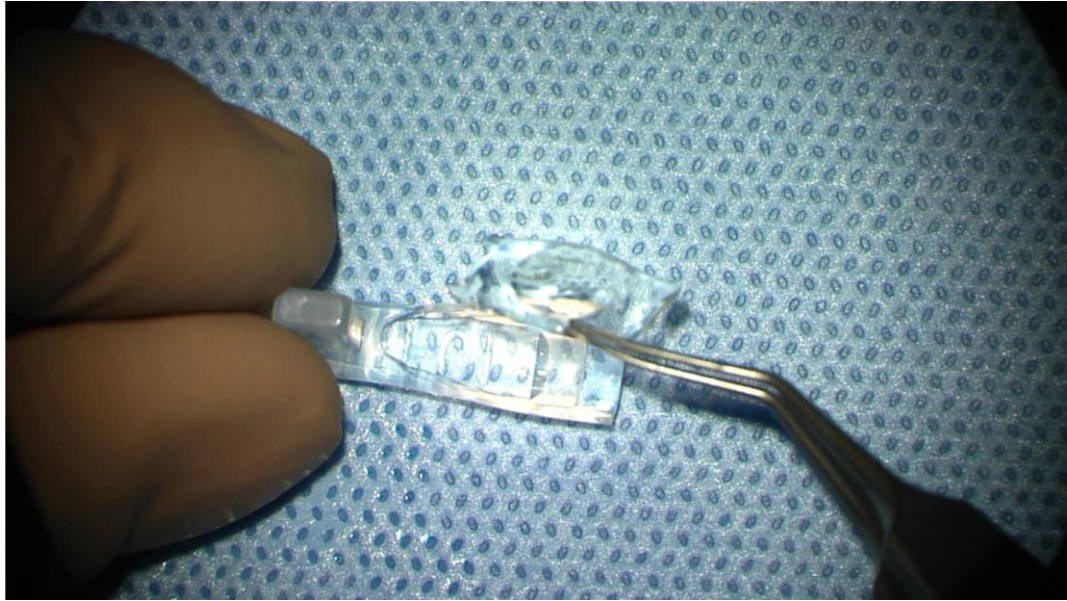
oraz infekcję.

SMILE wymaga tylko lasera femtosekundowego do przeprowadzenia całej procedury refrakcji i ma różne zalety kliniczne i praktyczne w porównaniu z bardziej tradycyjnym i znanym 2-laserowym rozwiązaniem LASIK. Po zakończeniu badań klinicznych SMILE został zatwierdzony przez amerykańską FDA do leczenia krótkowzroczności sferycznej w 2016r.

Częstość wszystkich powikłań śródoperacyjnych po SMILE łącznie wynosi <1%. Badania wskazują, że SMILE powoduje mniejszą suchość pooperacyjną niż Femto-LASIK. Ogólnie przyjmuje się, że ponieważ SMILE przecina mniejszą liczbę włókien nerwu rogówkowego w porównaniu z Femto-LASIK, powoduje rzadziej dolegliwości w postaci suchego oka. SMILE jest to również korzystniejszy niż LASIK w przypadku, gdy pacjent uprawia sporty kontaktowe [30].

1.4.2.2 Soczewki fakijne tylnokomorowe ICL

Soczewki fakijne tylnokomorowe collamerowe EVO (ICL Model V4c:STAAR Surgical, Monrovia , Kalifornia, USA) są wszczepiane od 2011 roku. EVO ICL Model V4c jest jednoczęściową fakijną soczewką wewnątrzgałkową tylnokomorową, zaprojektowaną z centralną strefą optyczną wypukłą /wklęsłą o średnicy 4,9-5,8mm i centralnym otworem o średnicy 0,36mm. Przełomową modyfikacją jest KS Aquaport, który umożliwia przepływ cieczy wodnistej do komory przedniej przez źrenicę. Zmiana w budowie wszczepu wyeliminowała konieczność wykonania irydotomii lub irydektomii, oraz zmniejszyła ryzyko jaskry wtórnej związane z blokiem źrenicznym. Soczewka zawiera również 4 inne otwory o średnicy 0,36mm 2 po obu stronach optyki i 2 na części haptycznej. Porty te mają na celu ułatwienie usuwania materiału wiskoelastycznego podczas zabiegu i zmniejszają ryzyko wzrostu pooperacyjnego ciśnienia wewnątrzgałkowego. Poza tym otwory na prawej przedniej i lewej tylnej stopce zostały powiększone z 0,11 do 0,36 mm, aby poprawić wizualizację otworów i ułatwić ustawienie soczewki [2,31].



Rycina 1. Soczewka fakijna Visian ICL

Soczewka EVO Visian ICL jest wytwarzana z collameru, opatentowanego biokompatybilnego polimeru na bazie metakrylatu hydroksyetylu (świńskiego kolagenu) i chromoforu pochłaniającego promieniowanie ultrafioletowe. Collamer jest hydrofilny, charakteryzuje się 40 % zawartością wody. Współczynnik załamania światła wynosi 1.442 w temperaturze pokojowej w roztworze soli. Soczewki wykonane z collameru są wysoce kompatybilne, głównie za sprawą dodatku kolagenu. Kolagen przyciąga naturalnie występującą w oku fibronektynę, która tworzy ochronną warstwę wokół soczewki.

Soczewka ICL jest przeznaczona do chirurgicznej implantacji w tylnej komorze, między tęczówką a soczewką własną. Produkowane są w kilku rozmiarach o różnej średnicy, aby uwzględnić różnice w anatomii wewnątrzgałkowej np 12.1, 12.6, 13.2 i 13.7 mm [2,32].

Określanie wielkości reprezentuje metodologię, według której wybiera się odpowiednią całkowitą średnicę soczewki do implantacji w celu osiągnięcia bezpiecznego vault, czyli osiowej odległości między ICL a soczewką własną. Najczęściej stosowaną metodą określania wielkości wszczepu, która opiera się na określeniu odległości od białej do białej poziomej rogówki (WTW) i głębokości komory przedniej (ACD).

Stopień zmienności vault jest niezależny od metodologii wymiarowania i jest związany z interakcją implantu z anatomią i fizjologią tylnej komory. Pomiar oparty na

WTW i ACD pozostaje najpopularniejszą i najlepiej zbadaną techniką. Nieprawidłowe wyniki vault mogą skutkować powikłaniami w postaci bloku źrenicznego, zaćmy przedniej podtorebkowej ASC, zespołu rozproszenia barwnika i jaskry.

Obecnie dostępne są długoterminowe dane z badania po zatwierdzeniu Post Approval Study (PAS) implantowalnej soczewki kolagenowej do korekcji krótkowzroczności MICL (Implantable Collamer lens for Myopia) prowadzonego przez Amerykańską Administrację Żywności i Leków (US Food and Drug Administration), które dostarczyło dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa stosowania soczewek fakijnych w odniesieniu do występowania zaćmy, podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz utraty komórek śródbłonna [33].

MICL jest wcześniejszą wersją ICL, która nie ma centralnego otworu i dlatego wymaga wykonania irydotomii laserowej lub chirurgicznej irydektomii, aby zachować przepływ cieczy z tylnej do przedniej komory. Wyniki tego badania dotyczące zdarzeń niepożądanych związanych z położeniem wszczepu fakijnego mogą mieć zastosowanie do ICL EVO, ponieważ metaanaliza wykazała, że vault przy zastosowaniu EVO ICL i MICL bez centralnego portu nie różni się istotnie statystycznie [34,35].

W badaniu MICL PAS częstość występowania zaćmy przedniej podtorebkowej badano w 526 oczach 294 pacjentów, a następnie obserwowano przez okres do 7,5 lat, w tym 334 oczu badano po 5 lub więcej latach. W tym czasie u 31 oczu rozwinęły się zmętnienia soczewki. Natomiast tylko w 5 oczach wystąpiły zmętnienia mające wpływ na ostrość widzenia. Ryzyko wystąpienia zmętnienia ASC wyniosło 6,1 % po 5 latach, a ryzyko wystąpienia zaćmy znaczącej pod względem ostrości widzenia wyniosło 1,2%. Badania wskazują, że czynnikiem ryzyka powstania zmętnień soczewki jest wiek pacjenta oraz wielkość wady. Im starszy pacjent i większa krótkowzroczność ryzyko zmętnienia rośnie [2,31]. Ryzyko powstania zaćmy można również zmniejszyć dzięki nowej konstrukcji centralnego portu EVO ICL [36].

W 5-letnim okresie obserwacji nie zgłoszono żadnych zmętnień wpływających na ostrość widzenia po implantacji ICL, a częstość występowania niewielkich przymgleń ASC pozostaje niska. Badania przedkliniczne sugerują, że centralny port pomaga w utrzymaniu przezierności soczewki własnej, umożliwiając fizjologiczny przepływ cieczy wodnistej [31].

Innym ważnym problemem jest częstość występowania podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego wymagającego leczenia, szczególnie w bezpośrednim okresie

pooperacyjnym. W badaniu klinicznym MICL PAN stwierdzono 17 przypadków blokady źrenicy na 526 wszczepionych oczu (3,2%). We wszystkich przypadkach wykonano zabieg irydotomii laserowej uzyskując normalizację ciśnienia [2]. W trzech oczach stwierdzono podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe z powodu pozostawienia substancji wiskoelastycznej. Objawy ustąpiły po wyplukaniu komory przedniej. Ryzyko podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego we wczesnym okresie pooperacyjnym można zmniejszyć stosując ICL V4c z otworem oraz dokładnie usuwając materiał wiskoelastyczny.

Ilość komórek śródbłonka rogówki była oceniana w PAN MICL. Na podstawie danych klinicznych zebranych przez 5-7 lat po operacji obliczono stałą utratę gęstości komórek śródbłonka (ECD) w ilości 1,8 % rocznie [2]. Moya i wsp. przeprowadzili 12-letnie badanie retrospektywne na 144 oczach ze wszczepionym ICL w latach 1998-2001, odnotowując początkowy spadek ECD 6,46% w pierwszym roku, a następnie roczny spadek o 1,2% [32]. Dane te należy rozpatrywać w kontekście oczekiwanej utraty ECD związanej z wiekiem, która wynosi 0,6% rocznie.

Po implantacji ICL nie zaobserwowano żadnych przypadków dekompensacji rogówki. Utrata gęstości komórek śródbłonka jest porównywalna w przypadku wszczepienia soczewki MICL i ICL V4c [33].

Oceny laboratoryjne EVO ICL skupiły się na dynamice cieczy wodnistej i efektach optycznych centralnego portu. Shiratani i wsp. zauważyli, że ICL mogą spowodować zaćmę, ale wydaje się, że wytworzenie centralnego otworu zapobiega powstaniu znaczących zmętnień soczewki. Ponadto stwierdzono, że nawet jeśli średnica otworu wynosi tylko 1mm, to już można zapobiec zaćmie. Uważa się, że mechanizm zapobiegania zaćmie związany jest z krążeniem cieczy wodnistej [36]. Kawamorita i wsp. przeprowadzili komputerową symulację przepływu wody za pomocą oprogramowania do analizy termiczno-hydraulicznej. Ich wyniki wykazały zwiększony przepływ cieczy wodnistej do przedniej powierzchni soczewki naturalnej, gdy centralny otwór został umieszczony w ICL, co potwierdza hipotezę, że centralny otwór może poprawić krążenie cieczy wodnistej, zapobiegając zaćmie, a także eliminuje wymóg irydotomii laserowej [35]. W drugim badaniu autorzy ustalili, że przepływ wokół soczewki własnej osiągnął maksimum przy wielkości otworu 0,4mm, wskazując, że „obecny model, oparty na centralnym rozmiarze otworu 0,36mm, był bliski ideału“ [36]. Kawamorita i wsp. ustalili również, że irydotomia laserowa nie jest konieczna z punktu

widzenia teoretycznego krążenia wodnego w obecności otworu [37].

Fernandez-Vigo i wsp. opisali pełne trójwymiarowe badanie oparte na obliczeniowej dynamice płynów i doszli do wniosku, że na krążenie cieczy wodnistej wpływa rodzaj wszczepionej soczewki, która jest bardziej fizjologiczna w modelu V4 c niż w poprzednim [38]. Ostatnio autorzy przedstawili interesującą pracę teoretyczną opisującą model krążenia cieczy wodnistej w oczach z fikcyjnymi soczewkami refrakcyjnymi i bez nich. Badania przedkliniczne wykazują, że centralny port 0,36mm wbudowany w konstrukcję ICL EVO zapewnia wystarczający przepływ płynu, aby utrzymać normalną dynamikę płynów w oku i poprawia krążenie wokół własnej soczewki, co może zmniejszyć częstość powstawania zaćmy w porównaniu z wcześniejszymi modelami ICL bez portu centralnego [39].

W interesującej próbie zbadania efektów optycznych konstrukcji portu centralnego Ferrer-Blasco i wsp. przeprowadzili badanie krzyżowe z pojedynczą ślepą próbą, porównując standardową soczewkę kontaktową z perforowaną soczewką kontaktową, zaprojektowaną tak, aby naśladować ICL EVO. Efekty optyczne były porównywalne [40].

Uozato i wsp. badali jakość optyczną ICL V4c dla różnych mocy ICL i szerokości źrenic stosując modelowe oko wypełnione zrównoważonym roztworem soli. Soczewki zostały umieszczone w tylnej komorze modelowego oka. Autorzy doszli do wniosku, że różnice w funkcji przenoszenia modulacji (MTF) między ICL V4c, a konwencjonalną ICL dla różnych mocy i różnych średnic źrenic były niewielkie i klinicznie nieistotne [41].

Perez-Vives i in. przeprowadzili badanie aberracji czoła fali ICL z portem centralnym i bez niego. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między ICL przy dowolnej mocy refrakcyjnej i średnicy źrenicy. Również jakość optyczna ICL i ICL V4c była dobra i porównywalna dla wszystkich ocenianych mocy. Decentrowanie ICL wpływa na oba modele ICL w ten sam sposób. Chociaż aberracja komy wzrosła wraz z decentrowaniem ICL, wartości te były klinicznie nieistotne i nie miały znaczącego wpływu na ostrość wzroku [42]. Perez-Vives i wsp. zastosowali adaptacyjny symulator optyki do badania modeli ICL z portem centralnym i bez niego. Nie stwierdzono różnic ($P > 0,05$) w ostrości wzroku i czułości kontrastu, niezależnie od decentracji [43].

Dominguez-Vicent i wsp. doszli do wniosku, że soczewka kontaktowa z centralnym otworem zapewnia dobre efekty wizualne i optyczne porównywalne z tymi,

które daje ta sama soczewka bez otworu. Wyniki sugerują, że wpływ otworu w ICL może być klinicznie nieistotny [44]. Epig i wsp przeprowadzili symulacje optyczną, aby ustalić czy model ICL z centralnym otworem wywołałby więcej zjawisk fotooptycznych niż bez otworu w odpowiedzi na światło pozaosiowe. Autorzy doszli do wniosku, że centralny otwór może powodować odbijanie światła rozproszonego przy oświetleniu poza osią. Autorzy zauważyli, że odbicia z ICL o ujemnej mocy są zmniejszone w porównaniu z ICL o dodatniej mocy oraz, że efekt zmniejsza się wraz ze wzrostem korekcji krótkowzroczności [45]. Badania optyczne EVO ICL wykazały, że obecność portu centralnego nie wpływa na jakość optyczną obrazu mierzoną za pomocą MTF, aberrometrii czoła fali lub symulacji optyki adaptacyjnej. Jedno z badań wykazało, że odbite światło rozproszone ze źródeł ekscentrycznych może powodować dodatkia dysfotopsję [46].

1.4.2.3.Refrakcyjna wymiana soczewki

Refrakcyjna wymiana soczewki RLE to zabieg polegający na usunięciu własnej przezierniej soczewki i wszczępieniu IOL w celu osiągnięcia emmetropii lub krótkowzroczności rzędu -2.5Dsph. Chociaż laserowa chirurgia refrakcyjna jest najczęstszą chirurgią refrakcyjną wykonywaną na świecie, to jednak zdarzają się problemy z jakością widzenia, zespołem suchego oka i możliwym zakresem korekcji refrakcji. Wraz z rozwojem technik chirurgicznych, zwiększoną skutecznością, przewidywalnością i bezpieczeństwem współczesnych zabiegów oraz zastosowaniem nowocześniejszych soczewek IOL, nastąpił wzrost ilości zabiegów z wymianą soczewki w korekcji wysokiej krótkowzroczności. Na całym świecie wykonuje się zwiększoną liczbę RLE, szczególnie u pacjentów nie zakwalifikowanych do korekcji laserowej lub wszczępu Visian ICL lub z wczesnymi zmianami zaćmowymi. Usunięcie soczewki eliminuje wadę refrakcji i zaćmę, a zastosowanie nowoczesnych wieloogniskowych soczewek IOL zapewnia pacjentowi znaczną niezależność od okularów [1, 4].

Polski okulista Wincenty Fukała był pionierem leczenia krótkowzroczności przez usunięcie przezroczystej soczewki. Pierwszą ekstrakcję przezroczystej soczewki przeprowadził w latach 90 XIX wieku. Zabiegi zyskały popularność na całym świecie. Procedura ta przestała być jednak stosowana z powodu zwiększonej częstości powikłań, zwłaszcza odwarstwienia siatkówki [47].

Wraz z rozwojem technik chirurgicznych, zwiększoną skutecznością, przewidywalnością i bezpieczeństwem współczesnych zabiegów oraz zastosowaniem

nowocześniejszych soczewek IOL, nastąpił wzrost ilości zabiegów z wymianą soczewki w korekcji wysokiej krótkowzroczności [48,49].

Współczesne wskazania do RLE w wysokiej krótkowzroczności są następujące:

1. Pacjenci nie zakwalifikowani do LKW z powodu dużej wady refrakcji lub ciennej rogówki;
2. Pacjenci z wysoką krótkowzrocznością nie zakwalifikowani do fakijnej IOL z powodu płytkiej komory przedniej, małej liczby komórek śródbłonka lub wczesnych zmian zaćmowych ;
3. Prezbiopijni pacjenci o wysokiej krótkowzroczności, którzy chcą być niezależni od okularów zarówno w przypadku widzenia na odległość, jak i na bliż ;
4. Pacjenci z niewielkimi zmianami zaćmowymi w soczewkach, którzy chcą korekcji refrakcji.

Względne przeciwwskazania dla RLE, szczególnie dla przezroczystej soczewki, są następujące:

1. Pacjenci w wieku poniżej 40 lat bez PVD;
2. Obecność wielu obwodowych zmian zwyrodnieniowych siatkówki;
3. Historia rzadkich chorób w tym samym lub drugim oku;
4. Obecność krótkowzrocznej neowaskularyzacji naczyńkowej i zmian typu pęknięcia lakieru;
5. Pacjenci z nierealistycznymi oczekiwaniami dotyczącymi wyniku, którzy nie chcą brać udziału w regularnych badaniach kontrolnych

Optyka soczewki IOL zapewnia lepszą jakość widzenia. Jakość optyczna nie pogarsza się z czasem, z wyjątkiem obecności tylnego zmętnienia torebki. Wyniki refrakcji są przewidywalne i stabilne, z możliwym większym zakresem korekcji refrakcji niż w przypadku korekcji laserowej lub fakijnych wszczepów wewnątrzgałkowych. Zastosowanie wielogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych skutkuje dobrą ostrością widzenia na dal, bliż i odległości pośrednie [49,50]. Pacjenci z wysoką krótkowzrocznością zakwalifikowani do fakoemulsyfikacji wymagają szczegółowego badania, szczególnie w celu wykluczenia wszelkich obwodowych zmian , które mogłyby predysponować do odwarstwienia siatkówki. Przed operacją wewnątrzgałkową obwodowe zwyrodnienia siatkówki wymagają leczenia za pomocą fotokoagulacji laserowej [51]. Konieczne jest bardzo dokładne badanie plamki żółtej. Optyczna koherentna tomografia (OCT) pomaga zidentyfikować subtelne zmiany

plamki żółtej, które mogą nie zostać wykryte w biomikroskopii z lampą szczelinową. Zaleca się wykonanie OCT przed operacją we wszystkich oczach o wysokiej krótkowzroczności [50].

Przewidywalna refrakcja zależy od dokładnej biometrii oka. Innym źródłem błędu refrakcji jest niedokładny pomiar mocy rogówki, szczególnie widoczny u pacjentów po laserowej chirurgii refrakcyjnej. Użycie topografu rogówki pomaga w obliczeniu mocy IOL [54].

Niedawne badanie z jednoogniskowymi soczewkami IOL w wysokiej krótkowzroczności dało dobre wyniki z planowanym pozostawieniem refrakcji -2 Dsph u pacjentów pragnących uwolnić się od okularów dla widzenia na odległość pośrednią i bliską. Dokładność w trakcie pomiarów oraz podczas operacji ma ogromne znaczenie dla osiągnięcia dobrego wyniku refrakcji i poprawy długoterminowego bezpieczeństwa [55].

Obecność IOL zmniejsza ryzyko tylnego zmętnienia torebki i działa jako bariera dla migracji ciała szklistego, a przy dostępności IOL o niskiej mocy plus, zero, a nawet ujemnej mocy, we wszystkich przypadkach ważne jest wszczęcie IOL [52,55].

II Cele pracy

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

III Materiał i metodyka badania

Badania zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami i wytycznymi Deklaracji Helsińskiej.

Przed przystąpieniem do badań kontrolnych wszyscy pacjenci zostali poinformowani o celu i sposobie badania oraz podpisali zgodę na zabieg. Autorka pracy uzyskała zgodę Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu nr13/2019.

Zabiegi wszczepienia tylnokomorowej soczewki fikijnej Visian ICL V4c zostały przeprowadzone w latach 2015-2019 w Ośrodku Okulistyki Klinicznej Spektrum we Wrocławiu. Badania miały charakter retrospektywnych badań obserwacyjnych.

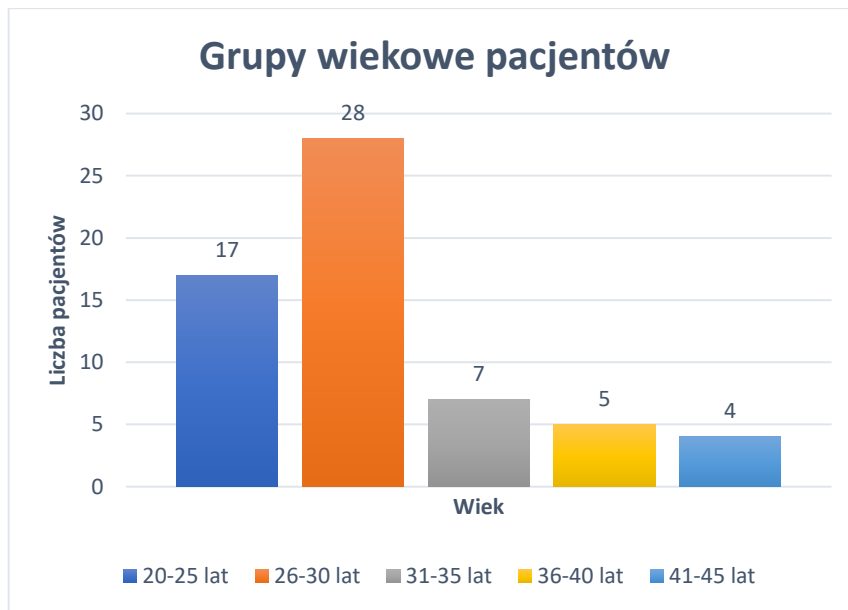
3.1 Charakterystyka badanej grupy pacjentów

Materiał kliniczny stanowiło 122 oczu 61 pacjentów, w tym 44 kobiety i 17 mężczyzn (rycina 2).



Rycina 2. Charakterystyka grupy badanej pod względem płci

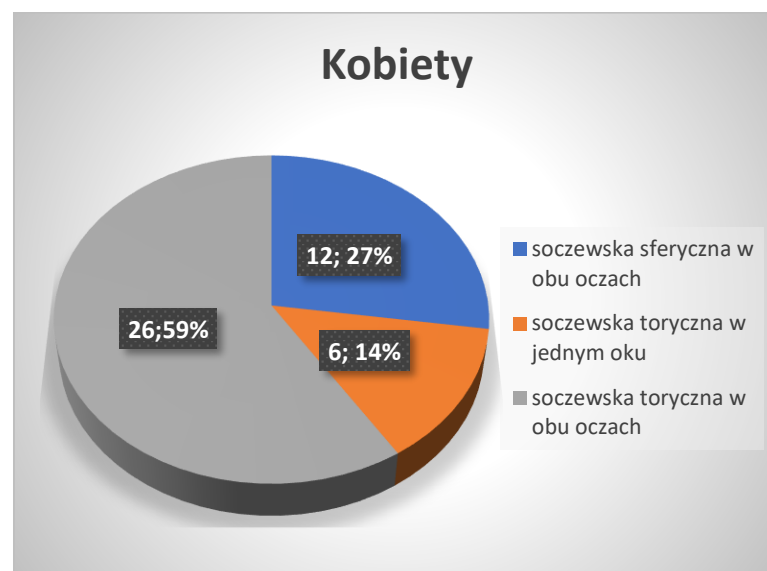
Przedział wiekowy analizowanej grupy pacjentów zawierał się w zakresie 21-43 lata, średnia wieku wynosiła w grupie kobiet 30 lat, a w grupie mężczyzn 27,5 lat. Największą grupę operowanych pacjentów stanowiły osoby między 26 a 30 rokiem życia (rycina 3).



Rycina 3. Analiza badanej grupy pod względem wieku

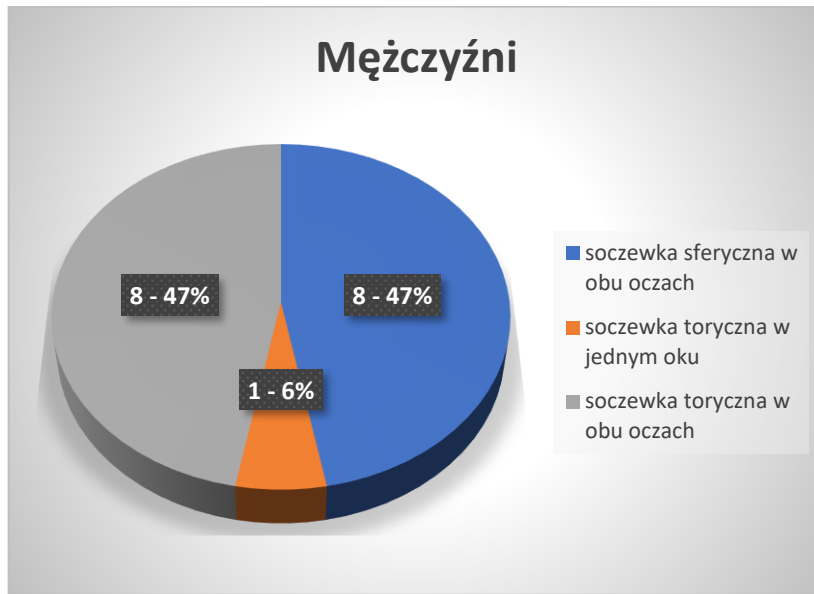
Wszczepiono soczewki sferyczne i toryczne. U 34 pacjentów była konieczność zastosowania soczewki torycznej w obu oczach, a u 7 pacjentów w jednym oku. Pozostałym 20 pacjentom wszczepiono obie soczewki sferyczne.

W grupie kobiet najczęściej wszczepiono soczewki toryczne w obu oczach. (Rycina 4).



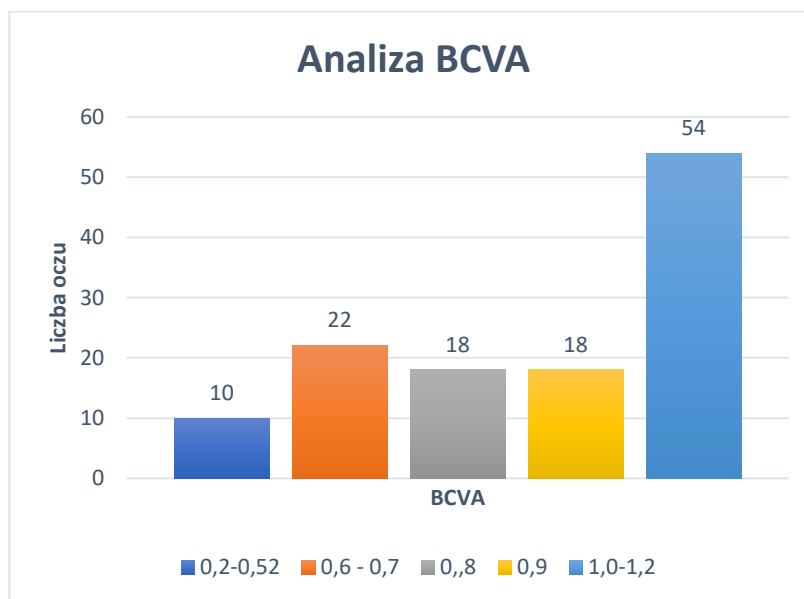
Rycina 4. Procentowy rozkład wszczepionych soczewek VISIAN ICL sferycznych i torycznych w grupie kobiet

W grupie mężczyzn liczba wszczepionych do obu oczu soczewek torycznych i sferycznych była identyczna (rycina 5).



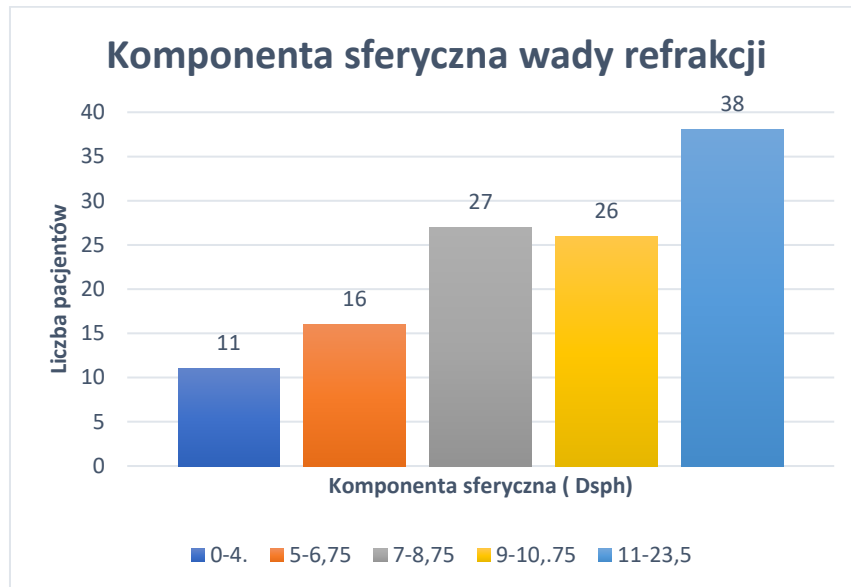
Rycina 5. Procentowy rozkład wszczepionych soczewek VISIAN ICL sferycznych i torycznych w grupie mężczyzn

W badaniu przedoperacyjnym stwierdzono średnią wartość BCVA $0,86 \pm 0,19$, medianę 0,9, minimalną wartość 0,2, maksymalną wartość 1,2. Rozkład pacjentów w poszczególnych przedziałach przedstawiono na rycinie 6.



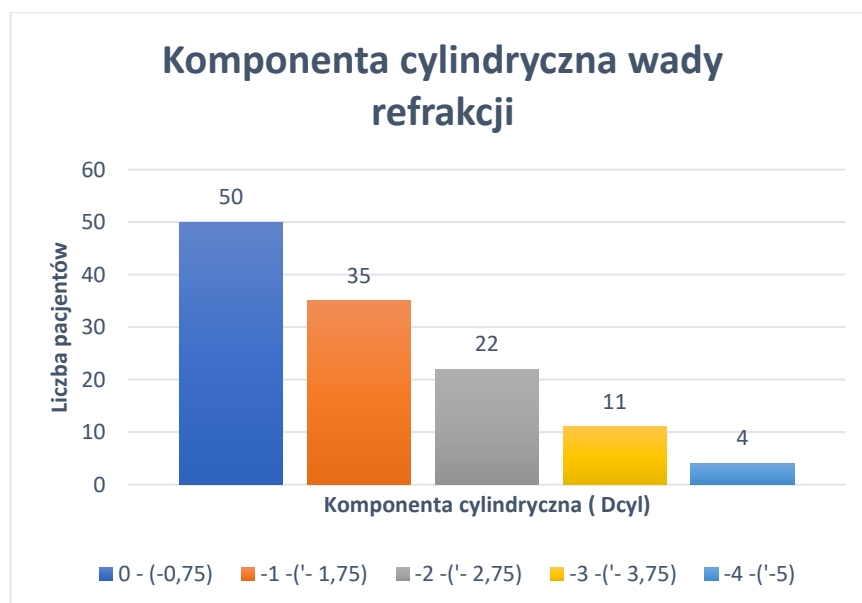
Rycina 6. Analiza wartości przedoperacyjnej BCVA – najlepszej skorygowanej ostrości wzroku

Komponenta sferyczna wady refrakcji wynosiła odpowiednio: średnia - $9,49 \pm 3,67$ Dsph, mediana -9Dsph, minimalna wartość -21,5, maksymalna wartość -2. Rozkład pacjentów w poszczególnych przedziałach przedstawiono na rycinie 7



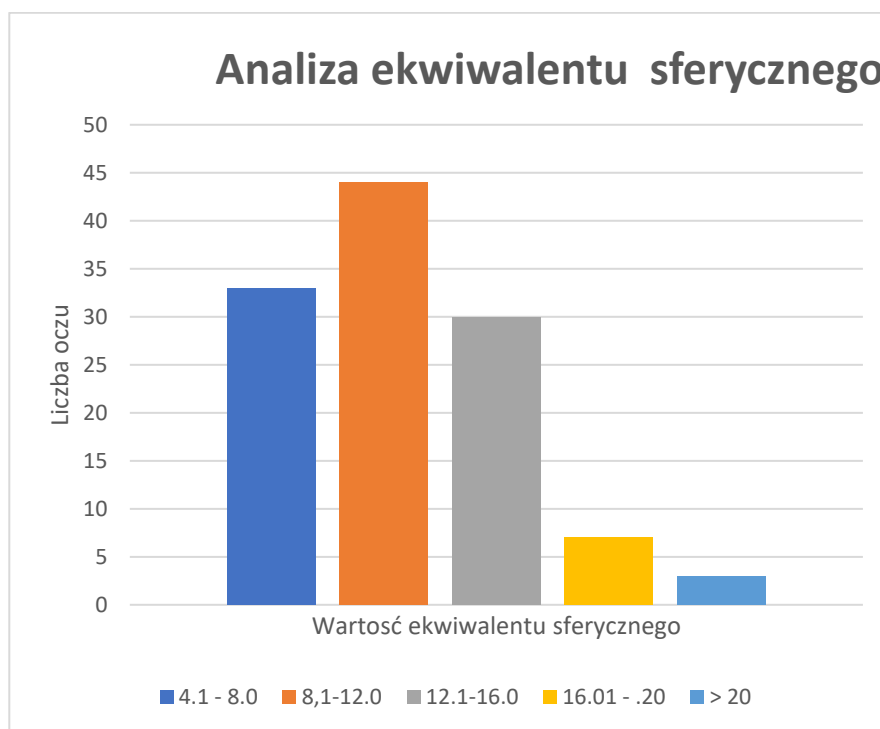
Rycina 7. Analiza wartości komponenty sferycznej wady refrakcji przed zabiegiem, liczba pacjentów w zależności od wartości komponenty sferycznej Dsph

Komponenta cylindryczna wady refrakcji wynosiła odpowiednio: średnia – $1,42 \pm 1,15$ Dcyl, mediana -1Dcyl, minimalna wartość -5Dcyl, maksymalną wartość 0. Rozkład pacjentów w poszczególnych przedziałach przedstawiono na rycinie 8



Rycina 8. Analiza wartości komponenty cylindrycznej wady refrakcji przed zabiegiem, liczba pacjentów w zależności od wartości komponenty cylindrycznej Dcyl

W badanej grupie stwierdzono najniższą wartość ekwiwalentu sferycznego $-2,5$ Dsph, najwyższy ekwiwalent wynosił -23 Dsph. Największą grupę stanowili pacjenci z wadą pomiędzy -8 a -12 Dsph (rycina 9).



Rycina 9. Analiza wartości przedoperacyjnej ekwiwalentu sferycznego w poszczególnych przedziałach

Średnia wartość CCT wynosiła $534 \pm 40,3$ maksymalna wartość 643, minimalna 447; średnia wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego IOP przedoperacyjna wynosiła $18 \pm 2,9$ maksymalna wartość 24, minimalna 11; średnia wartość ECD przedoperacyjna wynosiła 2854 ± 282 maksymalna wartość 3621, minimalna 2292,

3.2. Kryteria włączenia i wykluczenia z badania:

Kryteria włączenia do badania

1. krótkowzroczność od -3.0 do -22.0 Dsph
2. astygmatyzm krótkowzroczny od -0.5 do -6 Dcyl
3. wiek 21-43 lata
4. głębokość komory przedniej ACD ≥ 2.8 mm
5. gęstość komórek śródbłonna >2000 komórek / mm^2
6. stabilność wady (zmiana o -0.5 Dsph lub mniej na rok)

Kryteria wyłączenia z badania:

1. jednooczość
2. przewlekłe i postępujące choroby rogówki – dystrofie i zwyrodnienia
3. małowocze
4. wrodzone (aniridia) lub nabyte zniekształcenia tęczówek
5. zmętnienia soczewek
6. 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

3.3. Kwalifikacja do zabiegu wszczęcia soczewki Visian ICL V4c

Podczas badania kwalifikacyjnego u każdego pacjenta został zebrany dokładny wywiad oraz przeprowadzono szereg badań okulistycznych.

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 śródbłona, ciśnienie wewnątrzgałkowe oraz topografia rogówki.

3.3.1 Wywiad

Z pacjentem został przeprowadzony wywiad dotyczący ogólnego stanu zdrowia oraz przyjmowania leków miejscowych i ogólnych.

Podczas wywiadu przeprowadzono również szczegółową rozmowę o oczekiwanych efektach zabiegu, zaleceń pooperacyjnych, jak również potencjalnych powikłań mogących wystąpić po zabiegu.

3.3.2 Badanie ostrości wzroku

Badanie ostrości wzroku wykonano przy użyciu tablic Snellena. Oceniano najlepszą skorygowaną ostrość do dali BCVA (best corrected visual acuity).

3.3.3 Badanie refrakcji

Badanie refraktometryczne przeprowadzono na autorefraktometrze firmy Topcon (Japonia), mierzono refrakcję subiektywną i po porażeniu akomodacji przy pomocy kropli 1%

Tropicamid WZF Polfa (Polska).

3.3.4 Badanie ciśnienia wewnątrzgałkowego

Badanie ciśnienia wewnątrzgałkowego IOP (intraocular pressure) wykonano za pomocą aparatu Topcon (Japonia). Przeprowadzono je celem wykluczenia pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i jaskrą oraz w celu oceny wpływu zabiegu na IOP.

3.3.5 Badanie przedniego i tylnego odcinka gałki ocznej

Badanie przedniego i tylnego odcinka gałki ocznej wykonano z wykorzystaniem biomikroskopu szczelinowego Haag Streit (Szwajcaria).

Szczegółowe badanie przedniego odcinka umożliwia wykrycie patologii będących przeciwwskazaniem do przeprowadzenia zabiegu.

Badanie tylnego odcinka przeprowadzone zostało po rozszerzeniu źrenicy poprzez zastosowanie miejscowe kropli Tropicamid 1%. Poszerzenie źrenicy umożliwiło dokładną ocenę soczewki własnej pacjenta oraz badanie dna oka za pomocą oftalmoskopii pośredniej z wykorzystaniem soczewek 78 D i 90 D VOLK.

3.3.6 Badanie gęstości komórek śródbłonka

Ocena gęstości komórek śródbłonka rogówki ECD (endothelial cell density) została przeprowadzona za pomocą mikroskopu endotelialnego Specular Microscopy Topcon (Japonia). Badanie przy kwalifikacji ma na celu weryfikację pacjentów oraz wykluczenie tych, u których stwierdzono zmniejszoną gęstość komórek śródbłonka.

3.3.7 Ocena grubości rogówki

Pomiar grubości rogówki CCT (central corneal thickness) został wykonany aparatem Tomey Version 4.29 (Niemcy).

3.3.8 Ocena głębokości komory przedniej

Pomiar głębokości komory przedniej ACD został przeprowadzony za pomocą Optycznej Koherentnej Tomografii przedniego odcinka AS-OCT Visante Carl Zeiss (Niemcy) oraz OCT CASIA 2 Tomey (Niemcy).

3.4 Obliczanie mocy wszczepianej soczewki VISIAN ICL V4c

Producent soczewek ICL firma STAAR wprowadziła program kalkulacyjny „OCOS on line”, oparty na pomiarach średnicy rogówki WTW oraz głębokości komory przedniej ACD i keratometrii. Do kalkulacji można posłużyć się pomiarem WTW uzyskanym manualnie cyrklem z podziałką lub odczytem z urządzeń takich jak Pentacam, Orbscan lub biometr optyczny IOL Master.

Do kwalifikacji zastosowano ocenę przedniego odcinka za pomocą OCT Visante Zeiss oraz CASIA 2 Tomey, umożliwiające bezkontaktowy pomiar głębokości komory przedniej ACD oraz średnicy komory przedniej ATA.

W celu doskonalenia biometrii i kwalifikacji oraz wyeliminowania niekorzystnych odchyleń wyników soczewek faliowych został wprowadzony innowacyjny program oparty na algorytmie obliczeniowym regresji wielorakiej partial least squares (PLS).

Algorytm wykorzystuje między innymi parametry biometryczne przedniej komory oka, uzyskane z użyciem AS-OCT Visante i kamery Scheimpfluga. Program pozwala na oszacowanie, jaka będzie wielkość vault w oku pacjenta dla każdego z czterech dostępnych rozmiarów soczewki ICL, co ułatwia dokonanie wyboru średnicy soczewki. Dodatkowo korzystano z japońskiego algorytmu opracowanego przez Tomoaki Nakamura i współpracowników. Algorytm wykorzystuje średnicę przedniej komory oka oraz parametr związany z pozycją szczytu naturalnej soczewki względem linii łączącej dwie przeciwległe ostrogi twardówkowe.

U każdego pacjenta wykonano 3 kalkulacje ICL czyli OCOS producenta oparte na Pentacamie oraz obliczenia według dwóch algorytmów opartych na AS-OCT.

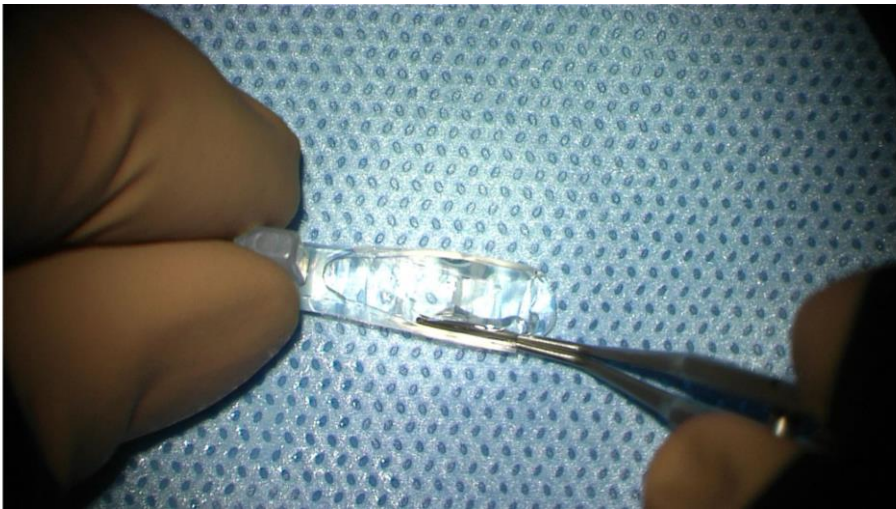
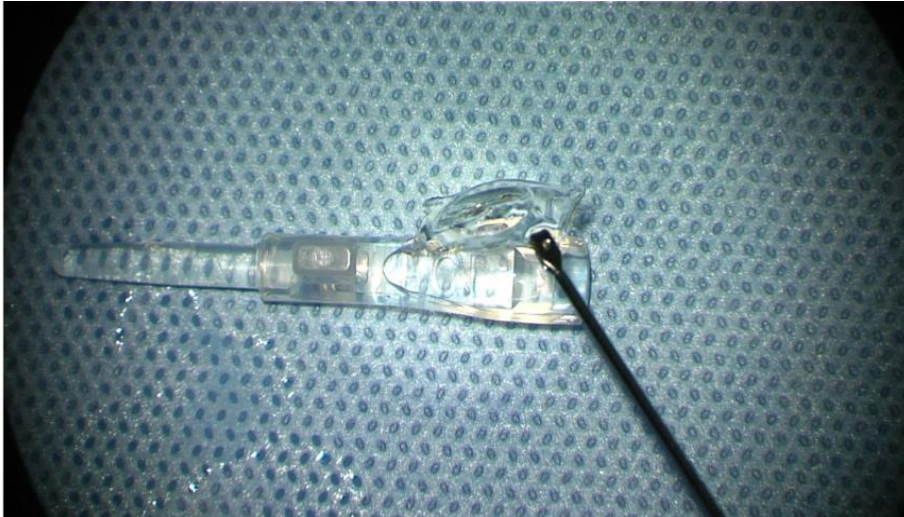
3.5 Opis techniki operacyjnej

Wszyscy pacjenci byli operowani przez jednego mikrochirurga. Zabieg przeprowadzono w warunkach bloku operacyjnego.

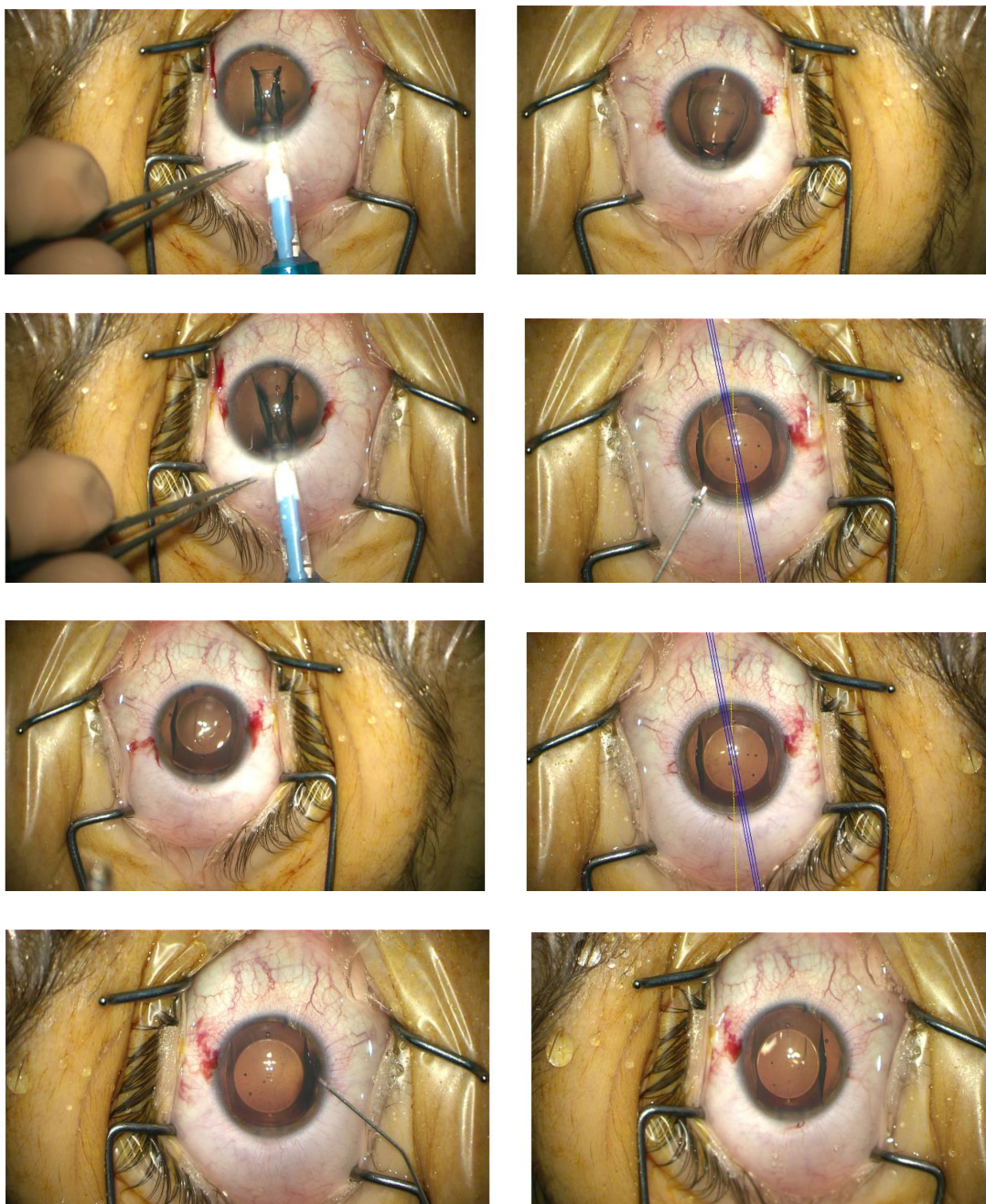
Przed zabiegiem odkażono pole operacyjne za pomocą 3% roztworu povidonu jodine (Betadine, Braun Melsungen AG, Austria). Wykonano znieczulenie okołogałkowe oraz bezpośrednio przed zabiegiem do worka spojówkowego zastosowano krople 0.5% roztwór proksymetakainy (Alcaina Alcon).

Zabieg rozpoczęto od wypłukania worka spojówkowego roztworem povidone jodine. Paracentezy wykonano na godzinie 7 i 11, przez które podano do komory przedniej materiał wiskoelastyczny (AJL CELL2%, AJL Ophthalmic S.A., Hiszpania). Cięcie w przezroczystej rogówce wielkości 3mm wykonano od skroni, soczewkę ICL za pomocą injektora wszczepiono do komory przedniej, następnie ustawiono między tęczęwką a soczewką własną pacjenta. W następnym etapie dokładnie wypłukano komorę przednią z materiału wiskoelastycznego, sprawdzono ustawienie ICL i uszczelniono rany. (rycina 10, rycina 11 - zdjęcia 1-8)

Po godzinie od zabiegu wykonano pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego.



Rycina 10. Przygotowanie soczewki fakijnej do wszczepienia



Rycina 11. Zdjęcia śródoperacyjne wszczepiania soczewki fakijnej

3.6 Postępowanie pooperacyjne

W ramach postępowania pooperacyjnego pacjentom zalecono stosowanie kropli Tobradex (Novartis Polska) 5 x dziennie po 1 kropli przez 7 dni, następnie 3x przez 7 dni oraz sztuczne łzy bez konserwantów 3x dziennie po 1 kropli.

3.7 Kontrolne badania pooperacyjne.

Kontrolne badania pooperacyjne były wykonywane w 1. i 7. dniu oraz 1, 3, 6, 12 i 24 miesiące po zabiegu.

Oceniano ostrość widzenia do dali i z najlepszą korekcją , wykonano pomiar refrakcji, badano ciśnienie wewnątrzgałkowe, gęstość komórek śródbłonna, położenie ICL, oceniano przezierność soczewki własnej oraz na ostatnim badaniu głębokość komory przedniej.

3.8 Metody analizy statystycznej

Do oceny istotności różnic pomiędzy średnimi pomiarów okulistycznych w czasach obserwacji zastosowano analizę wariancji (ang. analysis of variance - ANOVA). Wyniki testu ANOVA dla poszczególnych parametrów podano w tabelach. Do porównań istotności różnic średnich pomiarów okulistycznych pomiędzy wartościami w pierwszym czasie obserwacji (referencyjnymi) i kolejnymi czasami użyto test post-hoc Tukeya (porównań wielokrotnych). Wyniki testu post-hoc Tukeya zestawiono bezpośrednio pod poszczególnymi zestawieniami przeprowadzonych analiz wariancji. W celu porównania dwóch pomiarów przeprowadzono test t-Studenta w schemacie dla obserwacji zależnych. Za różnice statystycznie istotne uznano wyniki, których uzyskane prawdopodobieństwo testowe spełniało warunek wartości poniżej założonego poziomu istotności wynoszącego $p < 0,05$. Obliczenia wykonano w pakiecie statystycznym R [R Core Team (2022). R: A language and environment for statistical computing. Version 4.1.3. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria].

IV WYNIKI

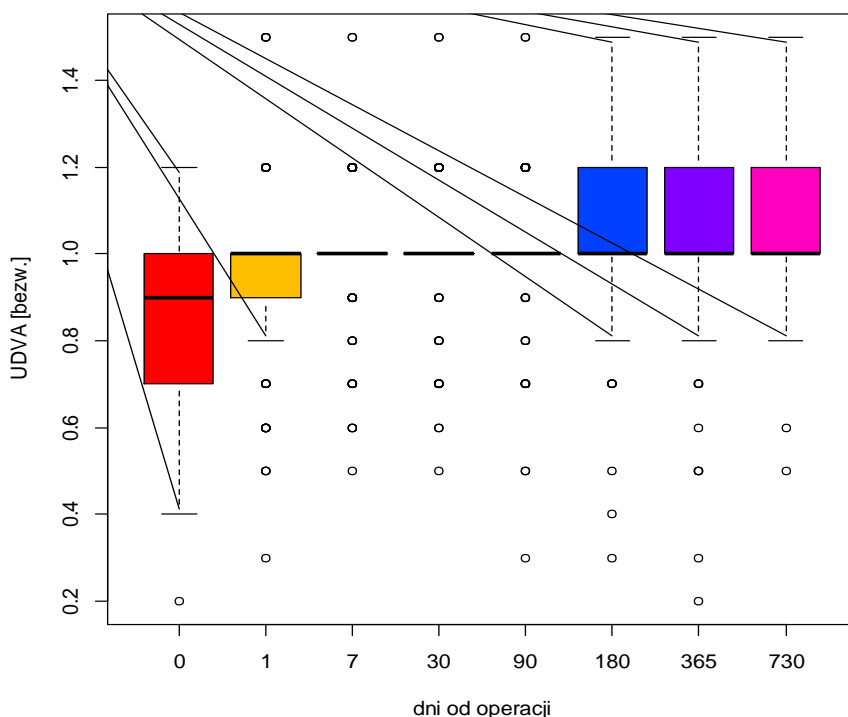
4.1 Analiza nieskorygowanej pooperacyjnej ostrości wzroku UDVA

Przedoperacyjna ostrość wzroku do dali w najlepszej korekcji (BCVA) wynosiła średnio $0,86 \pm 0,19$ w skali dziesiętnej Snellena.

Po zabiegu ostrość wzroku do dali oceniana była bez korekcji (UDVA). Dzień po zabiegu wynosiła 0,96, następnie stopniowo się zwiększała do 1,0 w 7 dniu, 1,02 w 6 miesiącu do 1,04 w ostatnim dniu badania. Odchylenie standardowe przez cały okres badania wynosiło $\pm 0,16$ do $\pm 0,21$. W całym okresie obserwacji wyniki te były podobne i lepsze niż najlepsza skorygowana ostrość wzroku przed zabiegiem. Mediana przez cały okres obserwacji wynosiła 1,0. Minimalne wartości były od 0,3 w 1 dniu do 0,5 w 24 miesiącu, a maksymalna wartość po zabiegu wynosiła 1,5 (tabela 1, rycina 12).

Pomiar	Czas	średnia \pm odch. stand.	Mediana	minimum	Maximum
BCVA	0 dzień	0,86 \pm 0,19	0,9	0,2	1,2
UDVA	1 dzień	0,96 \pm 0,20	1	0,3	1,5
UDVA	7 dni	1,00 \pm 0,16	1	0,5	1,5
UDVA	1 miesiąc	1,00 \pm 0,16	1	0,5	1,5
UDVA	3 miesiące	0,99 \pm 0,20	1	0,3	1,5
UDVA	6 miesięcy	1,02 \pm 0,18	1	0,3	1,5
UDVA	12 miesięcy	1,03 \pm 0,21	1	0,2	1,5
UDVA	24 miesiące	1,04 \pm 0,19	1	0,5	1,5

Tabela nr I. Skorygowana przedoperacyjna i nieskorygowana pooperacyjna ostrość wzroku do dali (BCVA -najlepsza skorygowana ostrość wzroku - przedoperacyjnie UDVA – najlepsza nieskorygowana ostrość wzroku do dali – pooperacyjnie, czas – badania w poszczególnych okresach kontroli, średnie wartości, odchylenie standardowe, wartości mediany, minimalne i maksymalne)



Rycina 12. Wykres rozproszenia UDVA w czasie obserwacji (BCVA, UDVA, czas – badania w poszczególnych okresach kontroli)

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. Nie obserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy poszczególnymi badaniami pooperacyjnymi.

UDVA	0 dzień	1 dzień	7 dzień	1 mies.	3 mies.	6 mies.	12 mies.	24 mies.
0 dzień	X	0,0020	0,0000	0,0000	0,0001	0,0000	0,0000	0,0000
1 dzień	0,0020	X	0,6771	0,5963	0,8823	0,2564	0,0959	0,1851
7 dzień	0,0000	0,6771	x	1,0000	1,0000	0,9958	0,9491	0,8790
1 mies.	0,0000	0,5963	1,0000	X	1,0000	0,9994	0,9830	0,9294
3 mies.	0,0001	0,8823	1,0000	1,0000	X	0,9892	0,9261	0,8457
6 mies.	0,0000	0,2564	0,9958	0,9994	0,9892	X	1,0000	0,9932
12 mies.	0,0000	0,0959	0,9491	0,9830	0,9261	1,0000	X	0,9994
24 mies.	0,0000	0,1851	0,8790	0,9294	0,8457	0,9932	0,9994	X

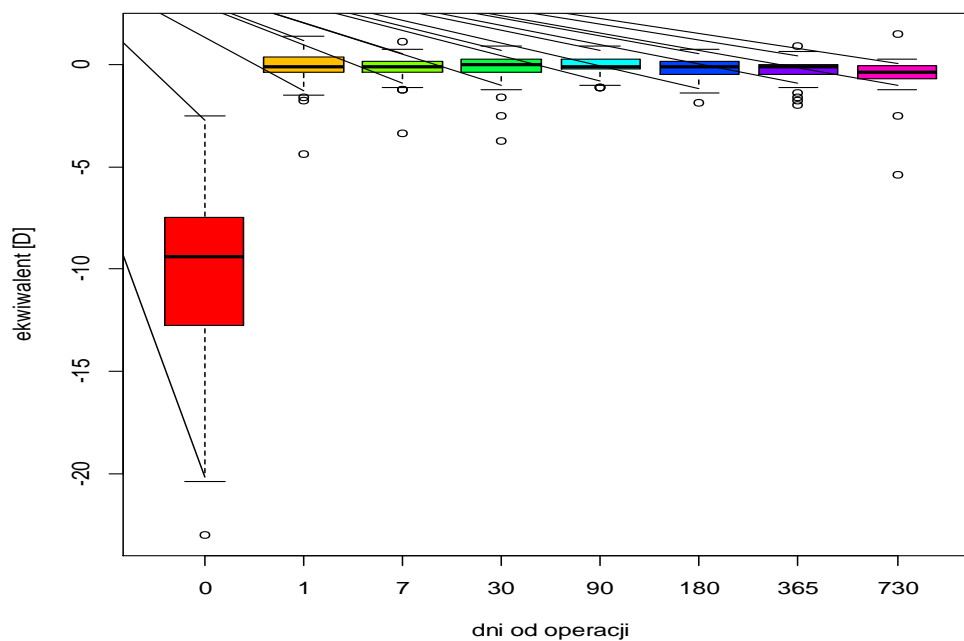
Tabela nr II. Poziomy istotności zmian nieskorygowanej ostrości wzroku do dali obliczone pomiędzy poszczególnymi okresami (poziom istotności statystycznej $p < 0.05$)

4.2 Analiza zmian ekwiwalentu sferycznego

Średni ekwiwalent sferyczny wady przed zabiegiem wynosił $-10,2D_{sph} \pm 3,78$, największa wartość SE wynosiła $-23,0D$ a najmniejsza $-2,5D$. W pierwszej dobie po zabiegu ekwiwalent sferyczny wynosił $-0,14 D \pm 0,73$ z medianą $-0,13$. W badaniu końcowym nastąpił wzrost ekwiwalentu sferycznego do $-0,53D \pm 1,08$ a mediany do $-0,38$.

SE	Czas	średnia \pm odch. stand.	Mediana	Minimum	Maximum
SE	0 dzień	$-10,2 \pm 3,78$	-9,38	-23,0	-2,50
SE	1 dzień	$-0,14 \pm 0,73$	-0,13	-4,38	1,38
SE	7 dni	$-0,18 \pm 0,52$	-0,13	-3,38	1,13
SE	1 miesiąc	$-0,12 \pm 0,64$	0,00	-3,75	0,88
SE	3 miesiące	$-0,09 \pm 0,44$	-0,13	-1,13	0,88
SE	6 miesięcy	$-0,17 \pm 0,48$	-0,13	-1,88	0,75
SE	12 miesięcy	$-0,26 \pm 0,51$	-0,13	-2,00	0,88
SE	24 miesiące	$-0,53 \pm 1,08$	-0,38	-5,38	1,50

Tabela nr III. Wartość ekwiwalentu sferycznego wady refrakcji przed i po zabiegu (czas – badania w poszczególnych okresach kontroli, średnie wartości, odchylenie standardowe, wartości mediany, minimalne i maksymalne)



Rycina 13. Wykres ekwiwalentu sferycznego w czasie 24-miesięcznej obserwacji

W obserwacji ekwiwalentu sferycznego stwierdzono istotną statystycznie różnicę pomiędzy badaniem przedoperacyjnym a badaniami pooperacyjnymi przez cały okres obserwacji. Nie stwierdzono istotnych statystycznie zmian pomiędzy poszczególnymi badaniami pooperacyjnymi kontrolnymi.

SE [D]	0 dzień	1 dzień	7 dzień	1 mies.	3 mies.	6 mies.	12 mies.	24 mies.
0 dzień	X	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
1 dzień	0,0000	x	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	0,9991	0,9277
7 dzień	0,0000	1,0000	X	1,0000	0,9999	1,0000	1,0000	0,9632
1 mies.	0,0000	1,0000	1,0000	X	1,0000	1,0000	0,9981	0,9140
3 mies.	0,0000	1,0000	0,9999	1,0000	X	1,0000	0,9971	0,9068
6 mies.	0,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	X	0,9999	0,9599
12 mies.	0,0000	0,9991	1,0000	0,9981	0,9971	0,9999	X	0,9927
24 mies.	0,0000	0,9277	0,9632	0,9140	0,9068	0,9599	0,9927	x

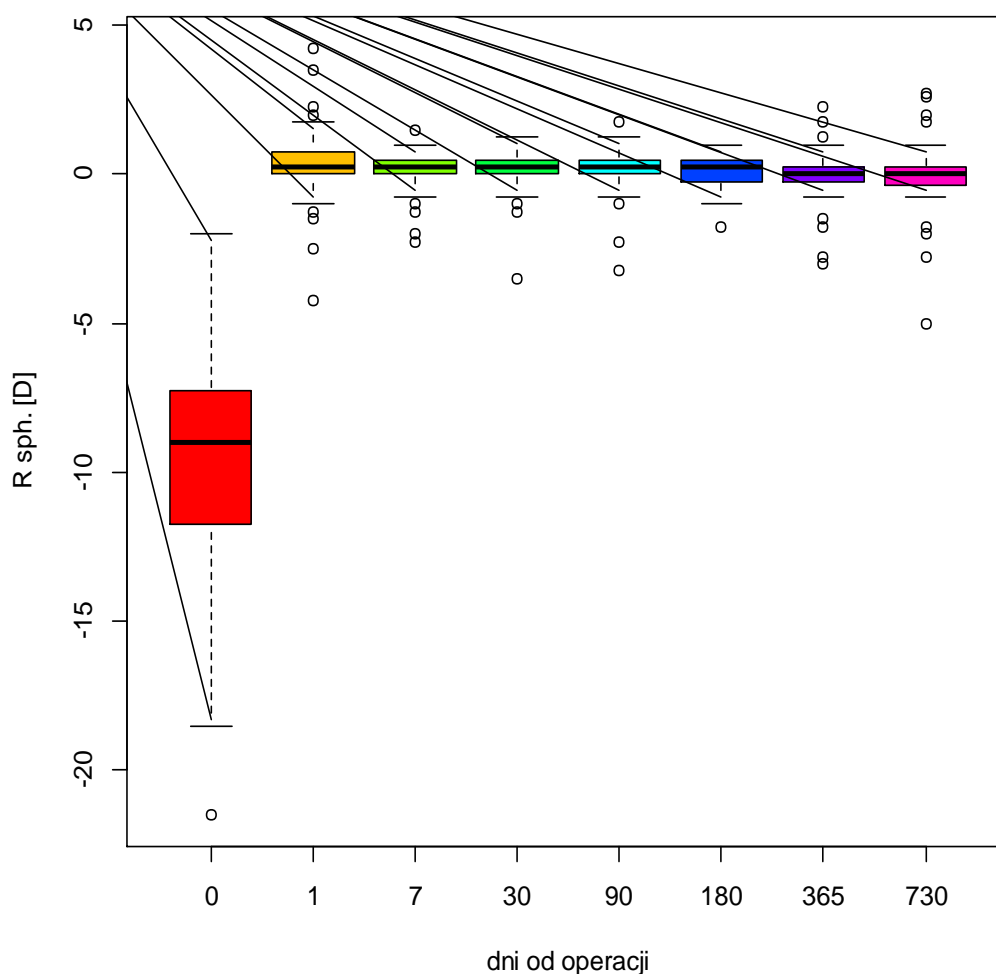
Tabela nr IV. Poziomy istotności zmian ekwiwalentu sferycznego wady refrakcji obliczone między poszczególnymi okresami obserwacji (poziom istotności statystycznej < 0.05)

4.3 Analiza zmian komponenty sferycznej wady refrakcji

D sph	Czas	średnia±odch. stand.	Mediana	minimum	maximum
D sph	0 dzień	-9,49±3,67	-9	-21,5	-2
D sph	1 dzień	0,33±0,96	0,25	-4,25	4,25
D sph	7 dni	0,13±0,52	0,25	-2,25	1,5
D sph	1 miesiąc	0,19±0,58	0,25	-3,5	1,25
D sph	3 miesiące	0,13±0,67	0,25	-3,25	1,75
D sph	6 miesięcy	0,09±0,47	0,25	-1,75	1
D sph	12 miesięcy	0,02±0,68	0	-3	2,25
D sph	24 miesiące	-0,10±1,36	0	-5	2,71

Tabela nr V. Komponenta sferyczna wady refrakcji przed i po zabiegu (czas – badania w poszczególnych okresach kontroli, średnie wartości, odchylenie standardowe, wartości mediany, minimalne i maksymalne)

Średnia przedoperacyjna wada refrakcji wynosiła w komponencie sferycznej -9.49Dsph z odchyleniem standardowym ± 3.67 a mediana $-9,0\text{Dsph}$. Największa korygowana wada sferyczna wynosiła $-21,5\text{Dsph}$ a najmniejsza $-2,0\text{Dsph}$. W badaniu w 1 dniu pooperacyjnym średnia komponenta sferyczna wynosiła $-0.3\text{Dsph} \pm 0,96$ a w badaniu końcowym $-0.10\text{Dsph} \pm 1,36$. Od 1 dnia po zabiegu do 6 miesięcy mediana wynosiła $-0,25$, a w badaniu 12- i 24- miesięcznym wyniosła 0.



Rycina 14. Wykres rozproszenia komponenty sferycznej w czasie obserwacji

W obserwacji refrakcji sferycznej nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy między kolejnymi badaniami kontrolnymi, co wskazuje na pozabiegową stabilność komponenty sferycznej wady refrakcji.

D sph.	0 dzień	1 dzień	7 dzień	1 mies.	3 mies.	6 mies.	12 mies.	24 mies.
0 dzień	X	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
1 dzień	0,0000	X	0,9778	0,9982	0,9887	0,9631	0,8502	0,8485
7 dzień	0,0000	0,9778	X	1,0000	1,0000	1,0000	0,9998	0,9953
1 mies.	0,0000	0,9982	1,0000	X	1,0000	0,9999	0,9958	0,9819
3 mies.	0,0000	0,9887	1,0000	1,0000	X	1,0000	0,9999	0,9968
6 mies.	0,0000	0,9631	1,0000	0,9999	1,0000	X	1,0000	0,9985
12 mies.	0,0000	0,8502	0,9998	0,9958	0,9999	1,0000	x	0,9999
24 mies.	0,0000	0,8485	0,9953	0,9819	0,9968	0,9985	0,9999	X

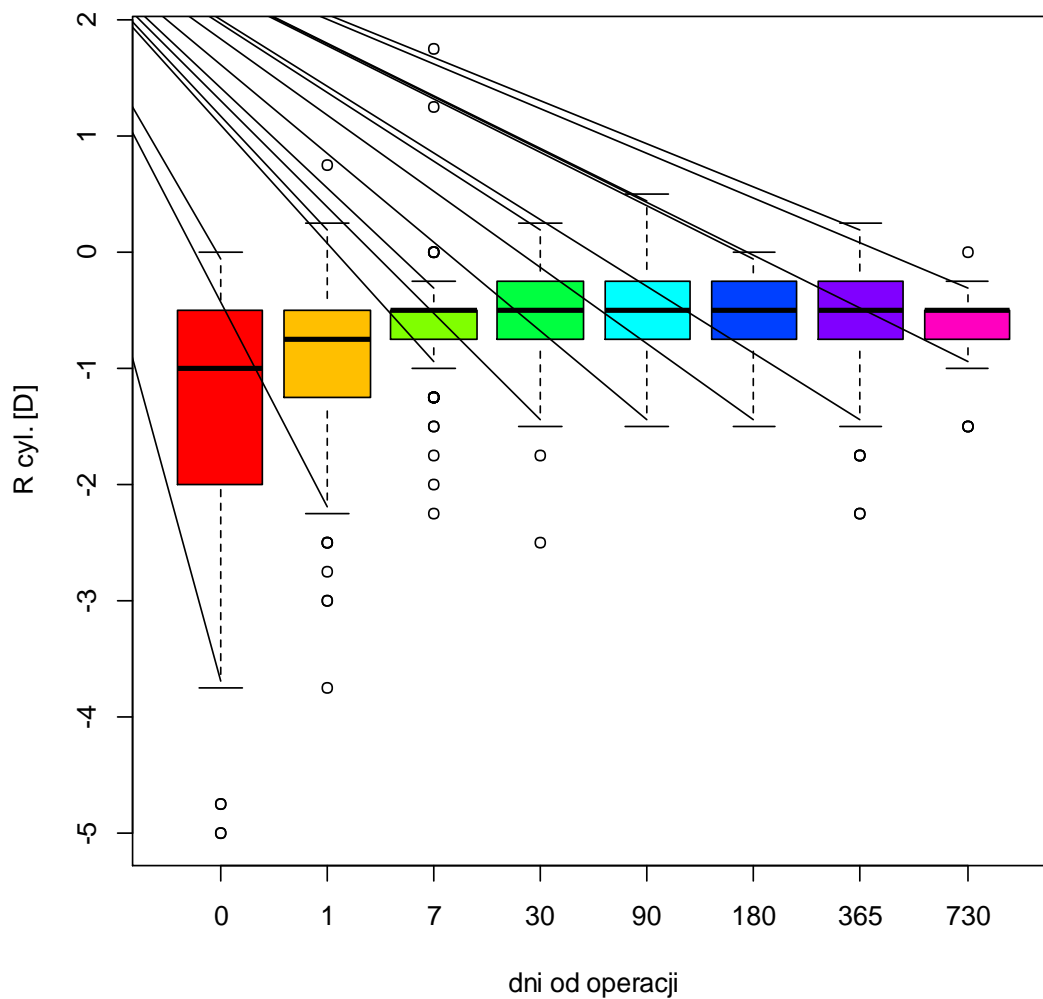
Tabela nr VI. Poziomy istotności zmian komponenty sferycznej obliczone między poszczególnymi okresami obserwacji (poziom istotności statystycznej $p < 0.05$)

4.4 Analiza zmian komponenty cylindrycznej wady refrakcji

Średnia komponenta cylindryczna wady refrakcji przed zabiegiem wyniosła $-1.42\text{Dcyl} \pm 1,15$ a największa wartość wynosiła -5Dcyl . W badaniu pooperacyjnym w 1 dniu średnia wartość komponenty cylindrycznej wynosiła $-0.93\text{Dcyl} \pm 0,73$, zmniejszyła się do $-0,65\text{Dcyl} \pm 0,48$ w 7 dniu po zabiegu i utrzymywała się na zbliżonym poziomie do badania końcowego. Mediana na badaniu kontrolnym w 1 dniu po zabiegu wyniosła $-0,75\text{Dcyl}$, następnie zmniejszyła się do $-0,5\text{Dcyl}$ po tygodniu i nie uległa zmianie w trakcie następnych badań.

Dcyl	Czas	średnia \pm odch. stand.	mediana	minimum	Maximum
Dcyl	0 dzień	$-1,42 \pm 1,15$	-1	-5	0
Dcyl	1 dzień	$-0,93 \pm 0,73$	-0,75	-3,75	0,75
Dcyl	7 dni	$-0,65 \pm 0,48$	-0,5	-2,25	1,75
Dcyl	1 miesiąc	$-0,61 \pm 0,43$	-0,5	-2,5	0,25
Dcyl	3 miesiące	$-0,56 \pm 0,38$	-0,5	-1,5	0,5
Dcyl	6 miesięcy	$-0,54 \pm 0,37$	-0,5	-1,5	0
Dcyl	12 miesięcy	$-0,65 \pm 0,49$	-0,5	-2,25	0,25
Dcyl	24 miesiące	$-0,65 \pm 0,34$	-0,5	-1,5	0

Tabela nr VII. Komponenta cylindryczna wady refrakcji przed i po zabiegu (czas – badania w poszczególnych okresach kontroli, średnie wartości, odchylenie standardowe, wartości mediany, minimalne i maksymalne)



Rycina 15. Wykres rozproszenia komponenty cylindrycznej wady refrakcji w czasie obserwacji

Przeprowadzając analizę komponenty cylindrycznej wady refrakcji wykazano istotną statystycznie różnicę między badaniem przedoperacyjnym a pooperacyjnym przez cały okres obserwacji. Stwierdzono również istotną statystycznie różnicę podczas kontroli między 1 dniem po zabiegu a 7 dniem, między 1 dniem a badaniem po 1 miesiącu, po 3, 6 i 12 miesiącach.

D cyl	0 dzień	1 dzień	7 dzień	1 mies.	3 mies.	6 mies.	12 mies.	24 mies.
0 dzień	X	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
1 dzień	0,0000	X	0,0214	0,0088	0,0026	0,0005	0,0353	0,3436
7 dzień	0,0000	0,0214	X	1,0000	0,9824	0,9487	1,0000	1,0000
1 mies.	0,0000	0,0088	1,0000	X	0,9992	0,9956	0,9999	1,0000
3 mies.	0,0000	0,0026	0,9824	0,9992	X	1,0000	0,9793	0,9975
6 mies.	0,0000	0,0005	0,9487	0,9956	1,0000	X	0,9435	0,9931
12 mies.	0,0000	0,0353	1,0000	0,9999	0,9793	0,9435	x	1,0000
24 mies.	0,0000	0,3436	1,0000	1,0000	0,9975	0,9931	1,0000	X

Tabela nr VIII . Poziomy istotności komponenty cylindrycznej wady refrakcji obliczone między poszczególnymi okresami obserwacji (istotność statystyczna <0.05)

4.5 Analiza zmian gęstości komórek śródbłonka

Średnia przedoperacyjna gęstość komórek śródbłonka wynosiła 2854 komórek/mm²±280 a mediana 2867 komórek/mm². W badaniu końcowym ECD wyniosła 2719 komórek/mm² ±319. W trakcie całego okresu obserwacji nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy uzyskanymi wartościami (tabela 9).

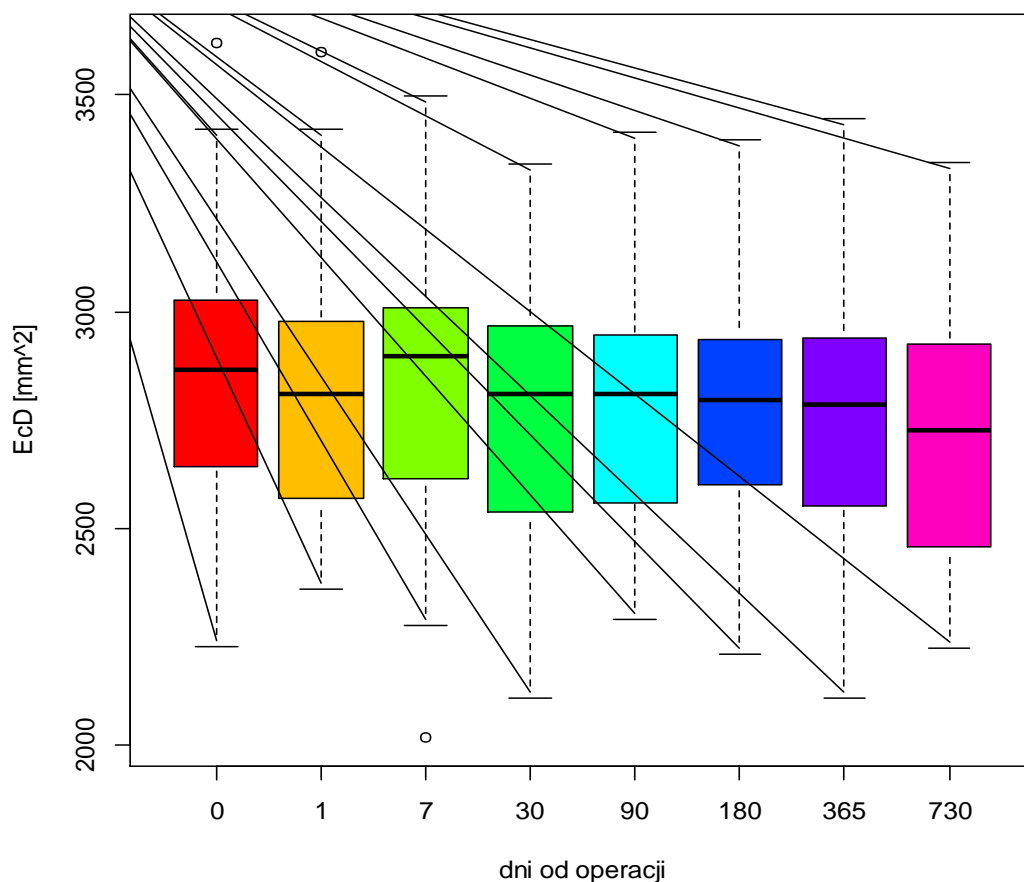
ECD	Czas	średnia±odch. stand.	mediana	minimum	maximum
ECD	0 dzień	2854±280	2867	2229	3621
ECD	1 dzień	2815±297	2811	2362	3598
ECD	7 dni	2858±288	2898	2018	3498
ECD	1 miesiąc	2792±276	2812	2109	3341
ECD	3 miesiące	2799±278	2809	2291	3415
ECD	6 miesięcy	2795±252	2798	2211	3398
ECD	12 miesięcy	2762±311	2786	2111	3446
ECD	24 miesiące	2719±319	2728	2226	3345

Tabela nr IX. Średnia gęstość komórek śródbłonka ECD przed i po zabiegu (czas – badania w poszczególnych okresach kontroli, średnie wartości, odchylenie standardowe, wartości mediany, minimalne i maksymalne)

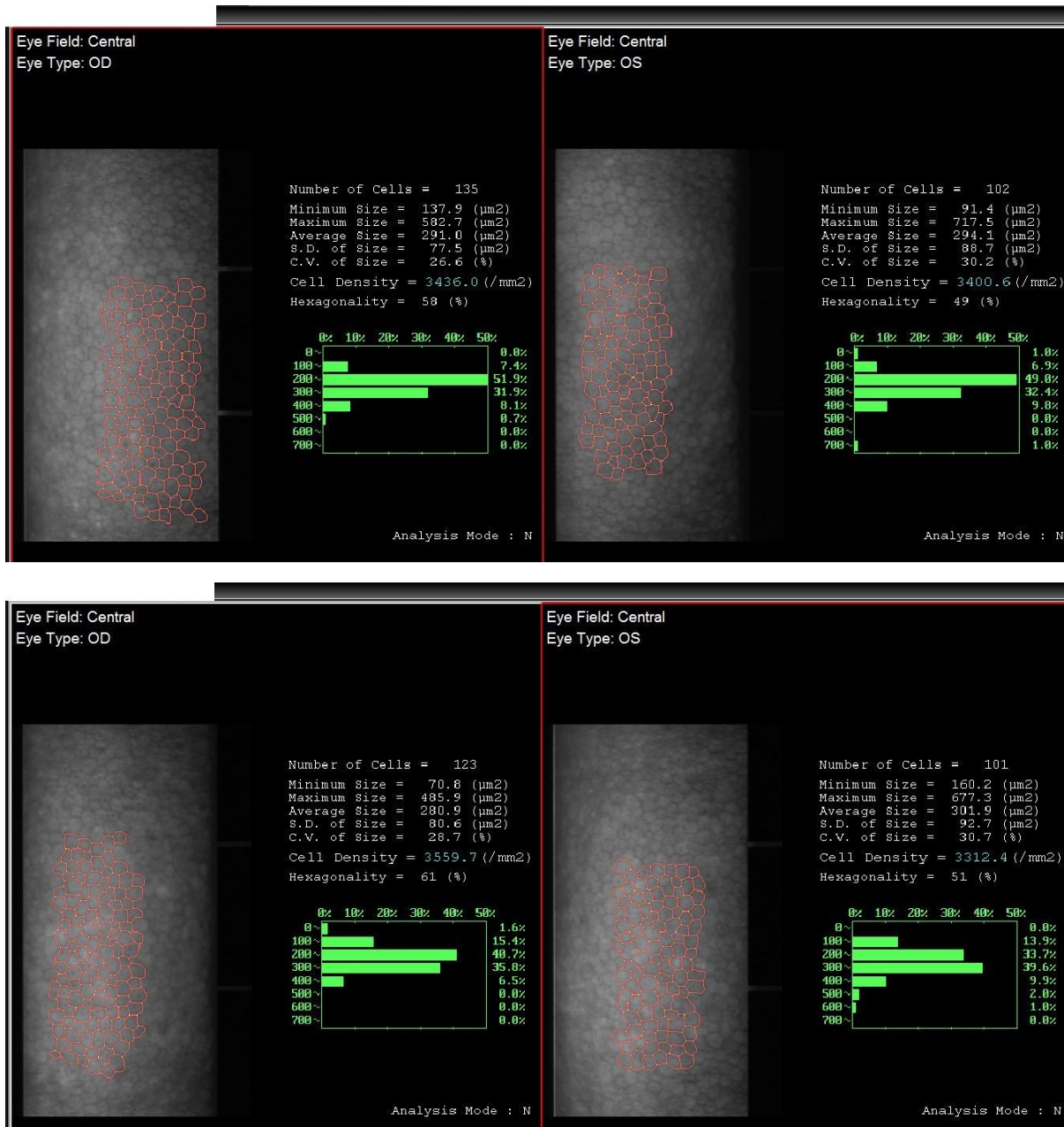
W badaniu kontrolnym w 1 dniu stwierdzono zmniejszenie ilości komórek śródbłonka o 1,4%. Na kolejnych badaniach kontrolnych od 1 miesiąca do 3 miesięcy spadek ilości komórek był porównywalny, zwiększył po 12 miesiącach do 3,2% a po 24 miesiącach od zabiegu wyniósł 4,7%.

0 dzień	Zmiana procentowa
1 dzień	-1,4%
7 dni	-0,1%
1 miesiąc	-2,2%
3 miesiące	-1,9%
6 miesięcy	-2,1%
12 miesięcy	-3,2%
24 miesiące	-4,7%

Tabela nr X. Zmiana procentowa gęstości komórek śródbłonka po zabiegu (badania kontrolne, ubytek liczby komórek śródbłonka wyrażony w procentach)

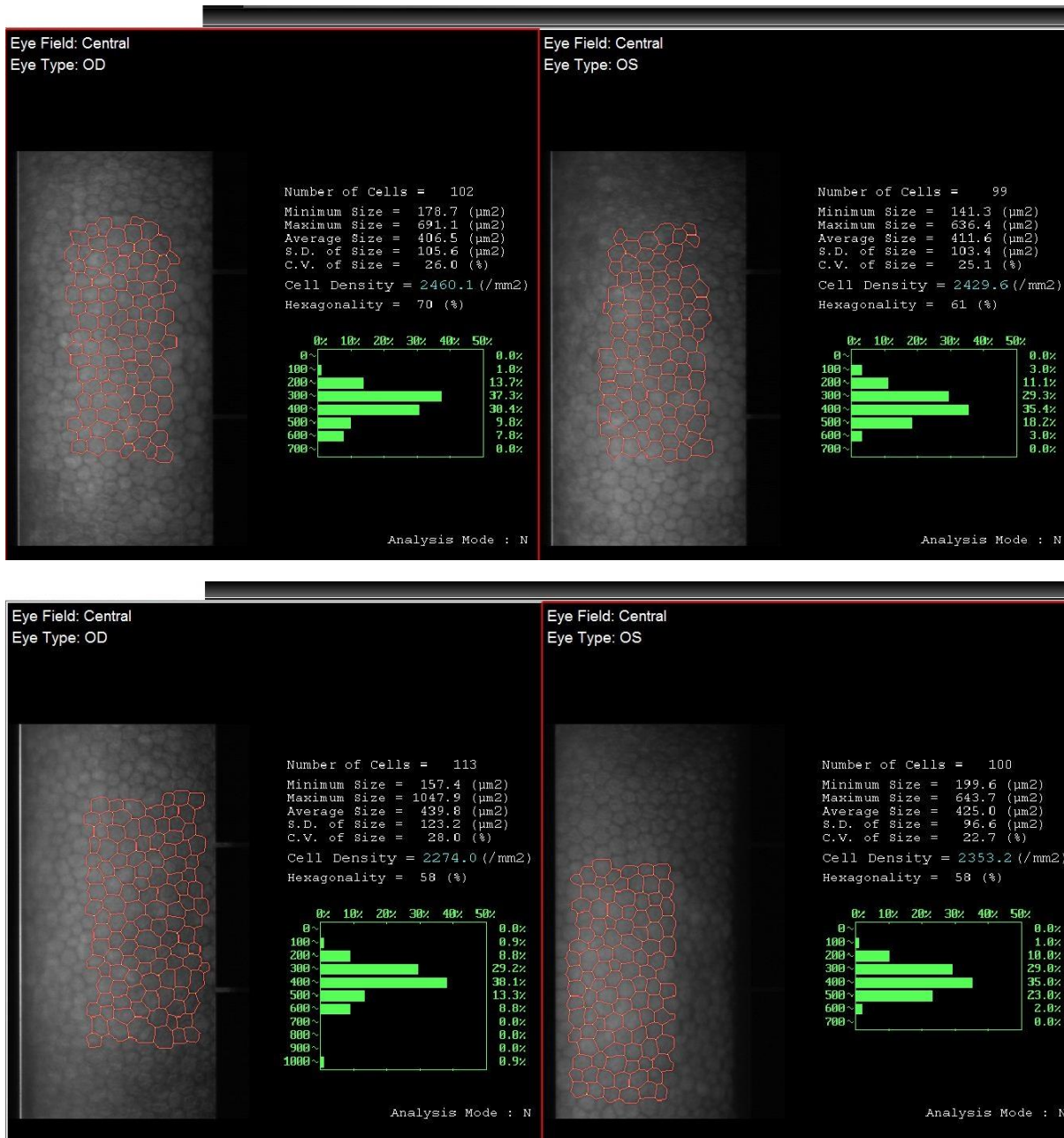


Rycina 16. Wykres rozproszenia ECD w czasie obserwacji



Rycina 17. Zdjęcie i analiza komórek śródbłonka obu oczu pacjenta. Badanie przed i pooperacyjne po 12 miesiącach

W obserwacji 12 miesięcznej nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między wartościami dla kolejnych badań kontrolnych uzyskanymi w całym okresie obserwacji (rycina 17).



Rycina 18. Zdjęcie i analiza komórek śródbłónka obu oczu pacjenta. Badanie przed i pooperacyjne po 24 miesiącach

W obserwacji 24 miesięcznej nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między wartościami dla kolejnych badań kontrolnych uzyskanymi w całym okresie obserwacji (rycina 18).

ACD	0 dzień	1 dzień	7 dzień	1 mies.	3 mies.	6 mies.	12 mies.	24 mies.
0 dzień	X	0,9960	1,0000	0,8966	0,9046	0,8082	0,2613	0,2663
1 dzień	0,9960	X	0,9926	1,0000	1,0000	1,0000	0,9811	0,8671
7 dzień	1,0000	0,9926	X	0,8605	0,8665	0,7488	0,2103	0,2307
1 mies.	0,8966	1,0000	0,8605	X	1,0000	1,0000	0,9987	0,9476
3 mies.	0,9046	1,0000	0,8665	1,0000	X	1,0000	0,9923	0,8994
6 mies.	0,8082	1,0000	0,7488	1,0000	1,0000	X	0,9939	0,9048
12 mies.	0,2613	0,9811	0,2103	0,9987	0,9923	0,9939	X	0,9957
24 mies.	0,2663	0,8671	0,2307	0,9476	0,8994	0,9048	0,9957	X

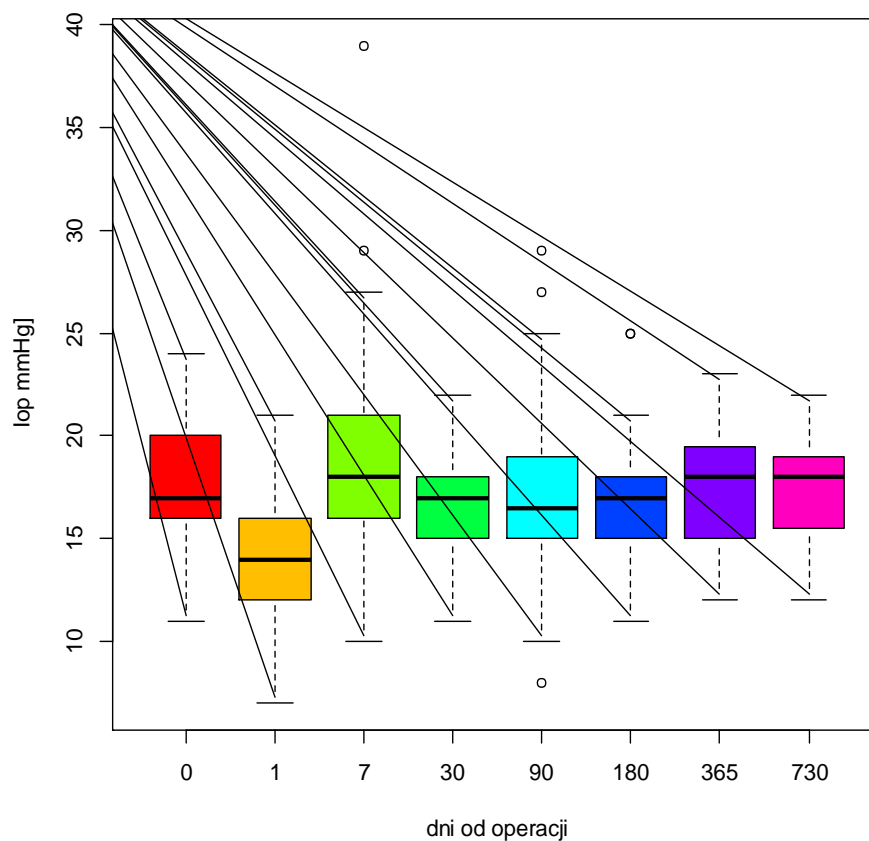
Tabela nr XI. Poziomy istotności zmian gęstości komórek śródbłonna w poszczególnych badaniach kontrolnych (poziom istotności statystycznej $p < 0.05$)

4.6 Analiza zmian ciśnienia wewnątrzgałkowego

Średnia przedoperacyjna wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego wynosiła 17,5 mmHg z odchyleniem standardowym ± 2.88 . Najniższe przedoperacyjne ciśnienie miało wartość 11 mmHg a najwyższe 24 mmHg. Mediana wyniosła 17 mmHg. W trakcie całego okresu obserwacji średnia wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego utrzymywała się na zbliżonym poziomie.

lop mmHg	Czas	średnia \pm odch. stand.	mediana	minimum	maximum
lop [mmHg]	0 dzień	17,5 \pm 2,88	17	11	24
lop [mmHg]	1 dzień	14,1 \pm 3,12	14	7	21
lop [mmHg]	7 dni	18,7 \pm 4,24	18	10	26
lop [mmHg]	1 miesiąc	16,5 \pm 2,49	17	11	22
lop [mmHg]	3 miesiące	16,8 \pm 3,50	16,5	8	25
lop [mmHg]	6 miesięcy	16,6 \pm 2,76	17	11	25
lop [mmHg]	12 miesięcy	17,4 \pm 2,82	18	12	23
lop [mmHg]	24 miesiące	17,2 \pm 2,46	18	12	22

Tabela nr XII. Średnia wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego przed i po zabiegu (czas – badania w poszczególnych okresach kontroli, średnie wartości, odchylenie standardowe, wartości mediany, minimalne i maksymalne)



Rycina 19. Wykres rozproszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego w czasie obserwacji

IOP [0 dzień	1 dzień	7 dzień	1 mies.	3 mies.	6 mies.	12 mies.	24 mies.
0 dzień	X	0,0000	0,0779	0,2520	0,7328	0,4433	1,0000	0,9998
1 dzień	0,0000	X	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
7 dzień	0,0779	0,0000	X	0,0000	0,0008	0,0001	0,0424	0,2306
1 mies.	0,2520	0,0000	0,0000	X	0,9994	1,0000	0,4024	0,9350
3 mies.	0,7328	0,0000	0,0008	0,9994	X	1,0000	0,8586	0,9959
6 mies.	0,4433	0,0000	0,0001	1,0000	1,0000	X	0,6160	0,9766
12 mies.	1,0000	0,0000	0,0424	0,4024	0,8586	0,6160	X	1,0000
24 mies.	0,9998	0,0000	0,2306	0,9350	0,9959	0,9766	1,0000	x

Tabela nr XIII. Poziomy istotności zmian ciśnienia wewnątrzgałkowego obliczone między poszczególnymi okresami obserwacji (poziom istotności statystycznej $p < 0.05$)

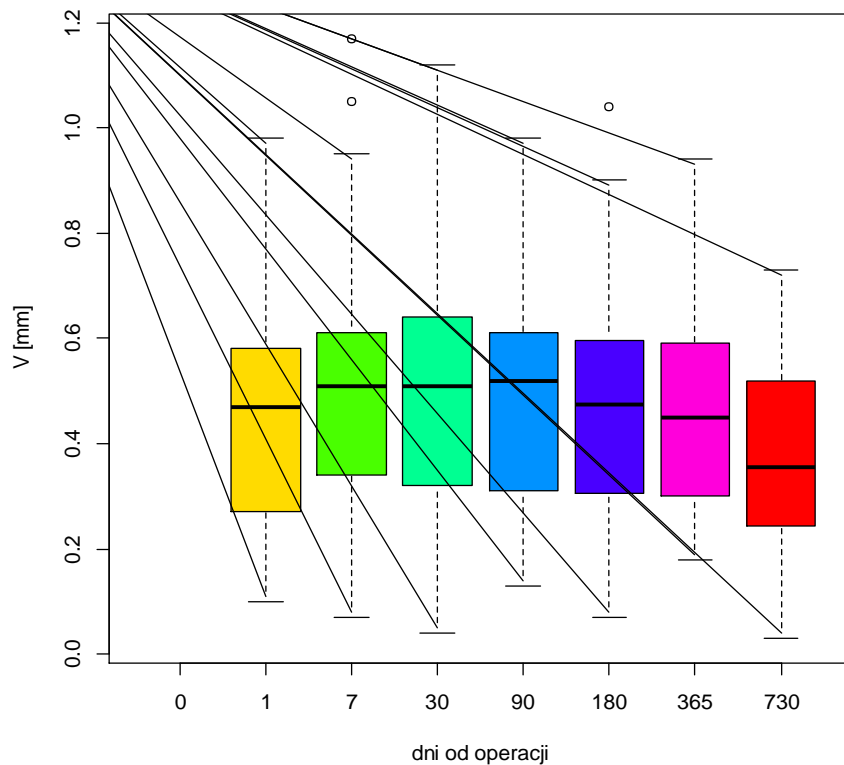
Rezultaty testu post-hoc Tukeya porównań wielokrotnych potwierdzają istotną statystycznie różnicę między 7 dniem a 3 miesiącem oraz między 7 dniem a 6 miesiącem po zabiegu. Przy badaniu kontrolnym w 7 dniu pacjenci mieli wyższe ciśnienie wewnątrzgałkowe niż w 3 miesiącu oraz na kontroli 6 miesięcy po zabiegu mieli wyższe ciśnienie niż w badaniu w 7 dniu po zabiegu.

4.7 Analiza zmian vault.

Średnia wartość vault w 1 dniu po zabiegu wynosiła 0,46mm z odchyleniem standardowym $\pm 0,21$. Mediana miała wartość 0,47mm. W badaniu kontrolnym w 7 dniu i po miesiącu od zabiegu średnia wartość vault wynosiła 0,5mm z odchyleniem standardowym $\pm 0,21$ i medianą 0,51mm. W 3 i 6 miesiącu vault wyniósł odpowiednio 0,49mm $\pm 0,18$ oraz 0,48mm $\pm 0,2$. W 12-tym miesiącu nastąpił spadek średniej wartości vault do 0,46mm $\pm 0,18$, a w badaniu końcowym vault wyniósł 0,37mm $\pm 0,18$.

Pomiar	Czas	średnia \pm odch. stand.	mediana	minimum	Maximum
vault [mm]	1 dzień	0,46 \pm 0,21	0,47	0,19	0,98
vault [mm]	7 dni	0,50 \pm 0,21	0,51	0,17	0,89
vault [mm]	1 miesiąc	0,50 \pm 0,21	0,51	0,21	0,91
vault [mm]	3 miesiące	0,49 \pm 0,18	0,52	0,13	0,89
vault [mm]	6 miesięcy	0,48 \pm 0,20	0,475	0,17	0,81
vault [mm]	12 miesięcy	0,46 \pm 0,18	0,45	0,18	0,94
vault [mm]	24 miesiące	0,37 \pm 0,18	0,355	0,21	0,73

Tabela nr XIV. Średnie wartości vault w czasie obserwacji po zabiegu (czas - badania w poszczególnych okresach kontroli, średnie wartości, odchylenie standardowe, wartości mediany, minimalne i maksymalne)

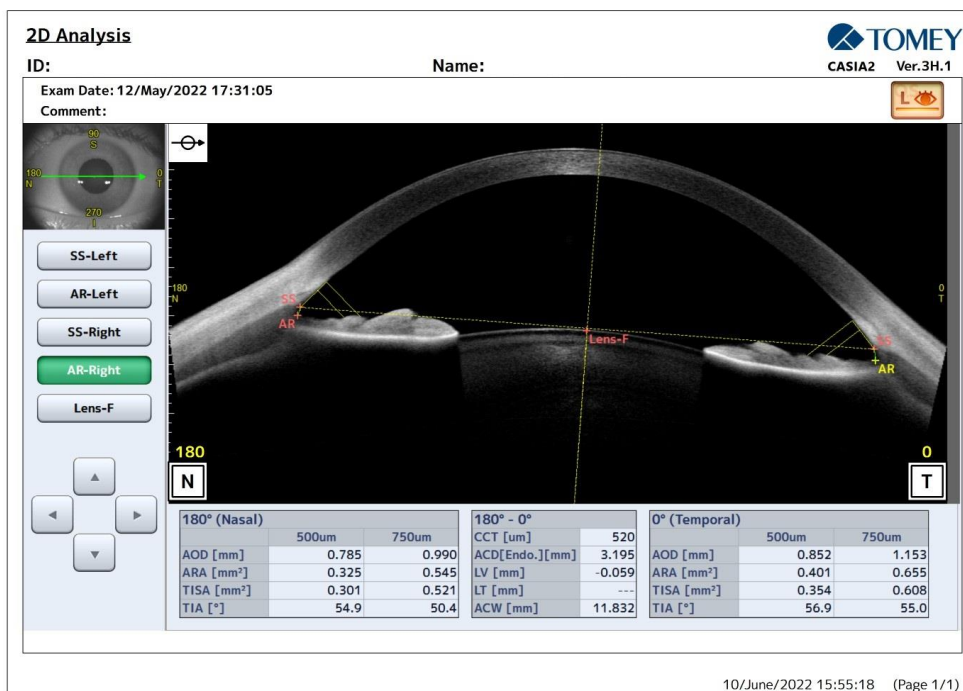
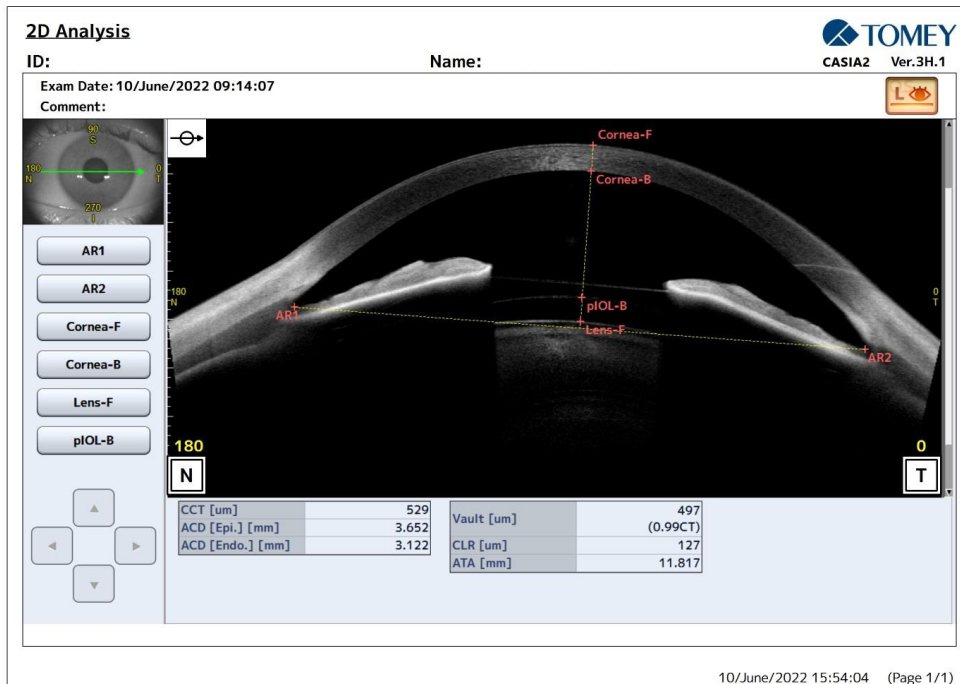


Rycina 20. Wykres rozproszenia vault w czasie obserwacji

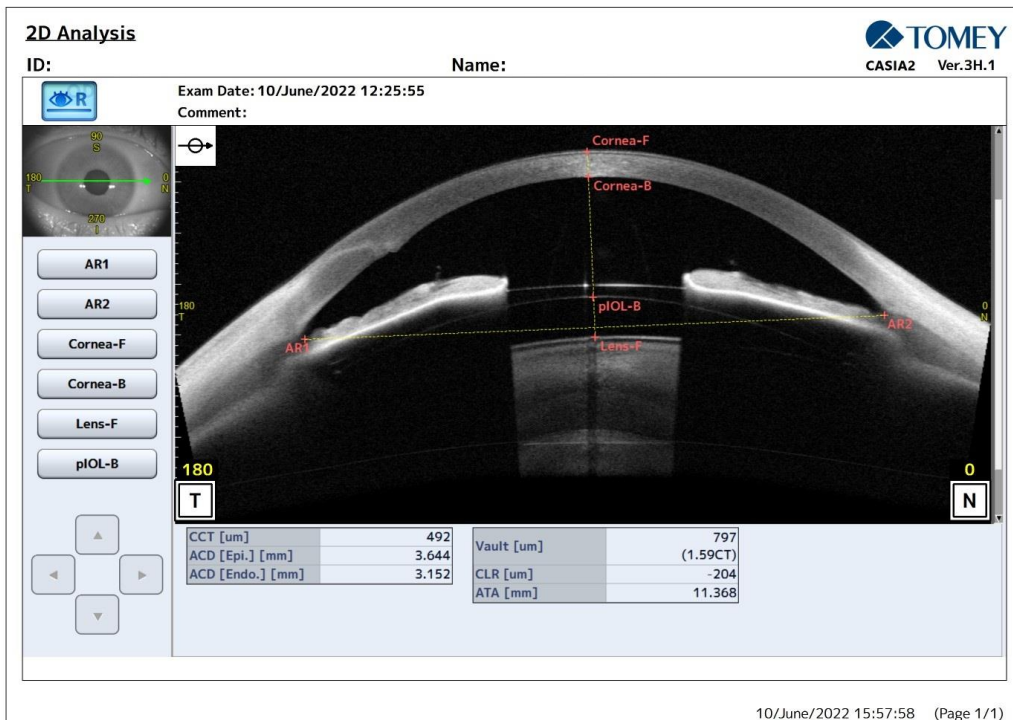
Rezultaty testu post-hoc Tukeya porównań wielokrotnych potwierdzają istotną statystycznie różnicę między badaniem w 7 dniu po zabiegu, a badaniem kontrolnym po 24 miesiącach oraz między kontrolą 1 miesiąc i 3 miesiące po zabiegu a badaniem po 24 miesiącach.

vault	0 dzień	1 dzień	7 dzień	1 mies.	3 mies.	6 mies.	12 mies.	24 mies.
0 dzień	X	X	X	X	X	X	X	x
1 dzień	X	X	0,6788	0,7929	0,9297	0,9970	1,0000	0,2226
7 dzień	X	0,6788	X	1,0000	0,9999	0,9651	0,6558	0,0107
1 mies.	X	0,7929	1,0000	X	1,0000	0,9861	0,7741	0,0179
3 mies.	X	0,9297	0,9999	1,0000	X	0,9985	0,9204	0,0434
6 mies.	X	0,9970	0,9651	0,9861	0,9985	X	0,9960	0,0968
12 mies.		1,0000	0,6558	0,7741	0,9204	0,9960	X	0,2319
24 mies.	X	0,2226	0,0107	0,0179	0,0434	0,0968	0,2319	x

Tabela nr XV. Poziomy istotności zmian wartości vault w poszczególnych badaniach kontrolnych (istotność statystyczna $p < 0.05$)



Rycina 21. Analiza głębokości i parametrów komory przedniej – zdjęcie górne - ocena położenia wszczepu fakijnego ICL, zdjęcie dolne obraz przedoperacyjny lewego oka pacjenta Pacjent K 1.35



Rycina 22. Analiza głębokości i parametrów komory przedniej – zdjęcie górne ocena położenia wszczepu fakijnego ICL, zdjęcie dolne obraz przedoperacyjny prawego oka pacjenta Pacjent M. I.25

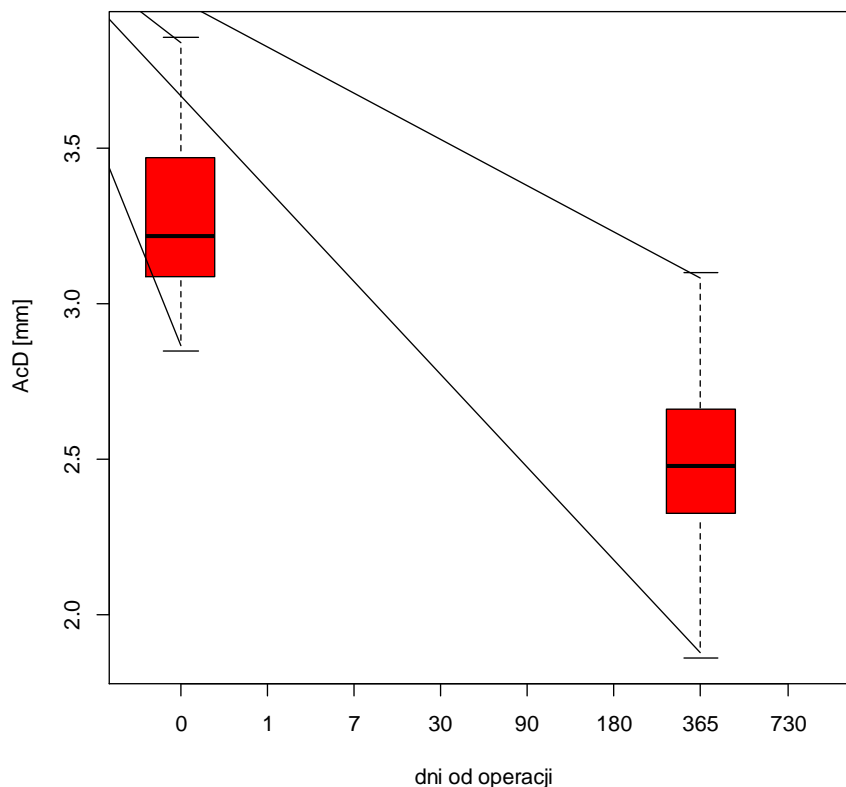
4.8 Analiza zmian głębokości komory przedniej

Głębokość komory przedniej ACD przed zabiegiem wynosiła średnio 3,27mm z odchyleniem standardowym ± 0.23 i z medianą 3,22mm. Minimalna głębokość komory przedniej wynosiła 2,85mm a maksymalna 3,86mm.

Na ostatnim badaniu kontrolnym średnia głębokość ACD wynosiła 2.5mm z odchyleniem standardowym ± 0.27 i medianą 2.48mm. Minimalna głębokość komory przedniej po zabiegu miała wartość 2,48mm a maksymalna 3,1mm. Stwierdzono istotną statystycznie różnicę pomiędzy wartościami przedoperacyjnymi i badaniem po 24 miesiącach

ACD [mm]	Czas	średnia \pm odch. stand.	mediana	minimum	maximum
ACD [mm]	0 dzień	3,27 \pm 0,23	3,22	2,85	3,86
ACD [mm]	24 miesiące	2,50 \pm 0,27	2,48	1,86	3,1

Tabela XVI. Głębokość komory przedniej ACD przed i po zabiegu(czas badania w poszczególnych okresach kontroli, średnie wartości, odchylenie standardowe, wartości mediany, minimalne i maksymalne)



Rycina 23. Wykres rozproszenia ACD w czasie obserwacji

V Dyskusja

Ocena ostrości wzroku została przeprowadzona za pomocą tablic Snellena. Przedoperacyjna BCVA grupy badawczej wynosiła średnio 0,86 w skali dziesiętnej. Na ostatnim badaniu kontrolnym UDVA pacjentów wynosiła 1,04, mediana od pierwszego dnia po zabiegu utrzymywała się na poziomie 1,0. Wyniki są zbliżone z opublikowanymi danymi innych badaczy.

Shimizu i in. przeprowadzili 5-letnią obserwację oczu, którym wszczepiono soczewki fakijne. UDVA wynosił $-0,17 \pm 0,14$ w skali LogMAR na końcowym badaniu i wynik ten osiągnęło 85% badanych pacjentów [46].

Wg Ganesh i wsp. 93% oczu po roku osiągnęło ostrość wzroku 1.0 [56].

Takahashi i in. wszczepili soczewki ICL do 42 oczu uzyskując ostrość pooperacyjną na dal $-0,03 \pm 0,2$ logMAR po 6 miesiącach obserwacji [57].

W badaniu klinicznym Piano, które obejmowało 28 oczu, UDVA po miesiącu od zabiegu wyniosła $0,72 \pm 0,18$ w skali dziesiętnej Snellena i pozostała stabilna przez okres 12 miesięcy. Jedno oko straciło 2 linie, 8 oczu zyskało 1 linię, 5 oczu zyskało 2 linie a 3 oczu zyskało 3 linie [58].

Również w badaniu Rizk et al. ostrość pooperacyjna wzroku po 12 miesiącach wyniosła 0,2 logMAR. Żadne z operowanych 19 oczu nie straciło linii [59]. W badaniach Piano i Rizi ostrość wzroku była niższa niż u innych badaczy. Jednak szczegółowa analiza badań Piano i wsp. oraz Rizek i wsp. wykazała, że przedoperacyjna ostrość wzroku była niska. W związku z tym stosowanie tych soczewek należy uznać za skuteczne, ponieważ ostrość widzenia pooperacyjna była równa lub lepsza niż przedoperacyjna.

Wg Ye Y. i wsp. po 42 miesiącach obserwacji żadne operowane oko nie miało ostrości pooperacyjnej niższej niż w najlepszej korekcji przed zabiegiem, a 76 % oczu miało wzrost BCVA o 1 lub więcej linii. Po 3 latach od zabiegu 89,22% operowanych oczu miało UDVA $>20/20$. Nieskorygowana pooperacyjna ostrość do dali była taka sama lub lepsza niż przedoperacyjna skorygowana ostrość odpowiednio u 63,81% oczu po 1 miesiącu i po 3 miesiącach oraz u 52,38 % na badaniu końcowym. Żadne z oczu nie wykazywało niższej ostrości do dali po zabiegu niż przedoperacyjna BCVA [60].

Ekwiwalent sferyczny w badanej grupie wyniósł w 1 dniu po zabiegu $-0,14\text{Dsph} \pm 0,73$, po 6 miesiącach był na poziomie $-0,17\text{Dsph} \pm 0,48$, po 12 miesiącach wzrósł do $-0,26\text{Dsph} \pm 0,51$, a w badaniu po 24-miesiącach miał wartość $-0,53\text{Dsph} \pm 1,0$.

Prawie wszystkie przeanalizowane badania wykazały, że 100% oczu operowanych pacjentów osiągnęło ekwiwalent sferyczny $\pm 1,00\text{Dsph}$. Pacjenci z wysokim przedoperacyjnym ekwiwalentem sferycznym wykazywali podobne wartości procentowe do pacjentów o niższych wartościach SE. Na przykład wg Kamiya i in. 98% pacjentów w grupach o niskiej i umiarkowanej krótkowzroczności oraz 99% oczu z wysoką krótkowzrocznością osiągnęło wartość ekwiwalentu $\pm 1.00\text{Dsph}$ [61].

Wan et al. wykazał, że u 100% operowanych oczu SE wynosi $\pm 1,0\text{Dsph}$, z wyjątkiem oczu z ekwiwalentem sferycznym przed operacją powyżej -12Dsph . W tej grupie pacjentów 96% oczu ma wartość refrakcji $\pm 1,0\text{Dsph}$. Wartości średniego ekwiwalentu sferycznego opublikowane przez Wan et al. wskazują na zmianę SE między tygodniem a sześcioma miesiącami [62].

W przypadku refrakcji pooperacyjnej $\pm 0,50\text{Dsph}$ odsetek ten różnił się znacznie w poszczególnych badaniach. Na przykład Karandikar i in. uzyskali ten wynik u 57,2% oczu, Alfonso i in. u 67,4%, a Niu i in. u 69% operowanych oczu [63, 64, 65].

Na wynik badania z dłuższym okresem obserwacji może mieć wpływ potencjalna progresja krótkowzroczności występująca z czasem. Koreluje to z zależnością między czasem obserwacji a pooperacyjną refrakcją. Alfonso et al. po 5-letniej obserwacji pacjentów uzyskali średni ekwiwalent sferyczny o wartości $-0,44\text{D}$ [64].

U pacjentów Fernández -Vega-Cueto et al. w badaniu 184 oczu po 3 latach od zabiegu wynik średniego ekwiwalentu wynosił $-0,37\text{Dsph} \pm 0,47$, przy czym w 91,8% oczu wynosił $\pm 1.0\text{D}$ [66]. Niu et al. obserwowali swoich pacjentów do 2 lat i średni pooperacyjny ekwiwalent wynosił $-0,67\text{Dsph} \pm 1,29$; 92% pacjentów miało SE $\pm 1.0\text{Dsph}$, a 69% $\pm 0,5\text{Dsph}$ [65].

Badanie opublikowane przez Shimizu et al po pięcioletniej obserwacji wykazało że 88% oczu miało pooperacyjny ekwiwalent sferyczny w zakresie $\pm 0,50\text{Dsph}$ a średnia wartość wynosiła $-0,19\text{Dsph}$ [46].

W badaniach Chaitanya, które objęło 109 oczu, średni ekwiwalent sferyczny na badaniu końcowym wynosił $-0,02\text{Dsph} \pm 0,13$. U 96,3% pacjentów ekwiwalent sferyczny po 6 miesiącach wynosił $\pm 0,5\text{D}$ a $\pm 1,0\text{D}$ u 100% badanych pacjentów. Refrakcja cylindryczna wynosiła $\pm 0,5\text{Dcyl}$ w 97,2 % oczu oraz $\pm 1\text{Dcyl}$ w 100% [68]. Retrospektywne badanie Pothireddy i wsp. wykazało zmniejszenie refrakcji

cyldrycznej po 12 miesięcznej obserwacji do mniej niż $\pm 0,5$ Dcyl u 70% operowanych oczu a u 84,5% oczu mniej niż ± 1 Dcyl [69].

W grupie badanych pacjentów w 1 dniu po zabiegu średnia refrakcja sferyczna wyniosła -0.33Dsph z medianą -0.25Dsph, a następnie stopniowo zmniejszała się i w ostatnim badaniu po 2 latach wyniosła -0,1Dsph. Wynik ten jest porównywalny z wynikami innych badaczy.

Ciśnienie wewnątrzgałkowe jest jednym z najważniejszych parametrów, który należy kontrolować u pacjentów z wszczepioną Visian ICL V4c.

W badanej grupie pacjentów średnie przedoperacyjne ciśnienie wewnątrzgałkowe wyniosło 17,5mmHg. Po roku od zabiegu średnie IOP miało wartość 17,4mmHg a po 2 latach 17,2mmHg. Wyniki te są zbliżone do innych autorów oraz obrazują stabilność ciśnienia w dwuletniej obserwacji.

Wg Karandikara i in. średnie ciśnienie wewnątrzgałkowe wyniosło 19,1mmHg a wg Bhandari i in. 19,9mmHg [63,70]. Natomiast badania z największymi grupami pacjentów i najdłuższymi okresami obserwacji wykazały niższe wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego. Kamiya podczas rocznej obserwacji 57 oczu wykazał średnie wartości ciśnienia 13,1mmHg a w drugiej grupie 294 oczu średnie ciśnienie wynosiło 13,6mmHg [61].

Shimizu przez 5 lat obserwował 26 oczu i średnie ciśnienie wewnątrzgałkowe wynosiło 13,6mmHg. W badaniu tym IOP nie zmieniło się znacząco w ciągu pięciu lat obserwacji ($p=0,53$) [67].

Alfonso w trakcie pięcioletniej obserwacji 147 oczu wykazał średnie ciśnienie wewnątrzgałkowe na poziomie 13mmHg. Wg badacza większość oczu nie miała zmiany IOP lub wykazywała zmianę ± 2 mmHg odpowiednio w 83,7% oczu po roku i w 80,1% oczu po pięciu latach. Badania te, z długoterminową obserwacją, wykazują, że nie ma znaczącej zmienności IOP w czasie [64].

Centralny port w soczewce ułatwia przepływ cieczy wodnistej, co pomaga utrzymać IOP na odpowiednim poziomie. Kawamorita i in. wykazali, że irydotomia laserowa jest zbędna w przypadku wszczepiania Visian ICL V4c z centralnym otworem [37]. W żadnym badaniu nie wykazano średniej wartości wyższej niż 20 mmHg. Potwierdzają to Shimizu i in., którzy przeprowadzili badanie porównawcze u pacjentów z wszczepionym ICL V4c z centralnym portem w jednym oku i ICL bez otworu w

drugim. Autorzy wykazali wartości porównywalne IOP między oczami podczas całego okresu obserwacji wynoszącego 5 lat [46].

Również Guber i wsp. porównywali skuteczność i bezpieczeństwo wszczepu fakijnego torycznego z otworem i bez otworu. Po 10 latach obserwacji nie wykazano zmian ciśnienia wewnątrzgałkowego [71].

Gonazles- Lopez i wsp zaobserwowali wzrost IOP w 5 na 100 badanych oczu, którym wszczepiono soczewkę toryczną [72].

W badaniu Chaitanya średnie przedoperacyjne ciśnienie wyniosło 15,29mmHg \pm 2,9 a pooperacyjne 15,94mmHg \pm 2.7. Zmiany te były statystycznie nieistotne [68]. Również w badaniach Higuera-Esteban i wsp nie wykazano istotnych statystycznie różnic ciśnienia wewnątrzgałkowego przed- i pooperacyjnego u pacjentów z wszczepionym ICL V4c [73].

Kolejnym istotnym parametrem, który należy kontrolować po wszczepieniu Visian ICL jest gęstość komórek śródbłonka (ECD).

Przed zabiegiem średnia gęstość komórek śródbłonka w badanej grupie pacjentów wynosiła 2854 komórek/mm² z odchyleniem standardowym \pm 280. W 1-dniu po zabiegu ECD wynosiła 2815 komórek/mm² z odchyleniem standardowym \pm 297 co dawało spadek o 1.6%

Po roku od zabiegu ECD wyniosła 2762 komórek/mm² z odchyleniem standardowym \pm 311, po 2 latach od zabiegu 2719 komórek/mm² z odchyleniem standardowym \pm 319.

W prospektywnym badaniu przeprowadzonym przez Lisę i wsp. stwierdzono spadek wartości ECD o 1,7% po roku od zabiegu. Przebadano 147 oczu 80 osób. Średnia wartość ECD pooperacyjna różniła się znacznie w zależności od średniego wieku pacjenta i czasu obserwacji. Mieściła się w przedziale od 2400 do 3200 komórek/mm². Największa utrata gęstości komórek wystąpiła we wczesnym okresie pooperacyjnym, a jej główną przyczyną był zabieg chirurgiczny. Następnie tempo spadku ECD ma tendencję do osiągnięcia stabilnego stanu .[75]

W badanej grupie pacjentów zaobserwowano spadek gęstości komórek po 1 miesiącu od zabiegu o 2,2%, po trzech miesiącach o 1,9%, po 6 miesiącach o 2,1%. W badaniu rocznym stwierdzono spadek o 3,2% , a po dwóch latach o 4,7%.

Jest to zgodne z tym, co wykazano w badaniach opublikowanych przez Alfonso i

Bhandari [76, 70]. Wg Pjano główny spadek ECD wystąpił po 1 miesiącu i wynosił 3,06%. Było to statystycznie istotne w porównaniu z innymi badaniami. Natomiast roczna utrata gęstości komórek wyniosła 5,5% [58]. W badaniu Niu et al. w krótkich okresach obserwacji doszło do utraty wartości ECD w zakresie od 5,5% do 8,5% [77]. Natomiast w badaniach kontrolnych przeprowadzonych po 3 latach Fernández-Vega-Cueto wykazał spadek ECD o 2,88% [66], a Shimizu o 0,5% \pm 5,4% [46]. Wg Alfonso w obserwacji 5 letniej nastąpiła utrata ECD o 7,5% [60].

Wartości te są niższe w porównaniu z badaniami, w których wszczepiono ICL bez otworu. Pineda-Fernández wykazał utratę 6,1% po 3 latach od zabiegu a Kamiya 3,7% po czterech latach obserwacji [78,79].

Edelhauser zaobserwował ciągłą utratę gęstości komórek śródbłonna w tempie od 2% do 3% rocznie w ciągu pierwszych trzech lat [80].

Wg Bourne zabieg chirurgiczny był przyczyną początkowej utraty ECD, natomiast dalsze spadki w późniejszych okresach są spowodowane naturalną utratą komórek [81].

Wg badań Ye i wsp. średni spadek liczby ECD po 3 miesiącach po operacji wynosił 201,53 \pm 309 komórek/mm², czyli 5,9% \pm 10,03%, a w ostatnim dniu obserwacji 408,5 \pm 485,16 komórek/mm², czyli 12,11% \pm 13,94%. W ostatnim dniu badania ECD w żadnym oku nie zmniejszyła się poniżej 2000 komórek/mm². [60]

Oczekiwana fizjologiczna utrata komórek wynosi około 0,6% rocznie [80, 81].

Dwa badania porównawcze między modelami ICL z otworem centralnym i bez niego wykazały, że żadna z soczewek nie wywołała znaczącej zmiany pooperacyjnej ECD. Goukon po dwóch latach stwierdził utratę komórek odpowiednio o 0,3% po wszczepie ICL V4c i 1,1% po wszczepie ICL bez otworu [82].

Moya i wsp. opublikowali 12-letnie badanie retrospektywne dotyczące 144 oczu, do których wszczepiono soczewki ICL. Średnie ECD przedoperacyjne wynosiło 2566,61 komórek/mm² z odchyleniem standardowym \pm 320,14, badanie kontrolne po roku 2433,13 komórek/mm² z odchyleniem standardowym \pm 290 oraz badanie na ostatniej wizycie wyniosło 2071 komórek/mm² z odchyleniem standardowym \pm 361,84. Po roku nastąpił spadek ECD o 6,46%, a następnie średni roczny spadek wynosił 1,2% [32]

Igarashi i wsp. przez 8 lat obserwowali 41 oczu 41 pacjentów. W tym badaniu średnia utrata komórek śródbłonna wyniosła 6,2 % po ośmiu latach [83]. Chaitanya wykazał spadek o 4% ECD po 6 miesiącach [68].

Vault czyli osiowa odległość wszczepu Visian ICL od przedniej powierzchni soczewki własnej różni się znacznie w poszczególnych badaniach. Prawidłowo dobrana soczewka ICL powinna być nieznacznie dłuższa od średnicy bruzdy rzęskowej i lekko wypukłać się w kierunku rogówki. Dzięki temu uzyskuje stabilne oparcie i uniesienie, tworzące linię przestrzeni powyżej naturalnej soczewki, o rekomendowanej wysokości od 0.25mm do 0.75 mm. Vault <0,25 mm zwiększa ryzyko powstawania zaćmy, a vault >0,75 mm zwiększa ryzyko zamknięcia kąta przesączania, bloku żrenicznego lub jaskry barwnikowej [84].

W badanej grupie pacjentów średnia wartość vault wyniosła 0,46mm po roku i 0,37mm po 2 latach. W badaniach Alfonso średnia wartość vault wynosiła 0,34mm a w badaniach Eissa i in. 0,637mm [64,85].

Zmienność wartości vault może być spowodowana kilkoma czynnikami, takimi jak: wielkość wybranego ICL, czas pomiaru po operacji, a także wiek pacjenta. Rozmiar ICL zależy od średnicy bruzdy rzęskowej. Optyczna tomografia koherentna przedniego odcinka została wykorzystana do opracowania formuł wielkości wszczepianego ICL. [86,87]

Fernández-Vega-Cueto wykazał wartość vault 0,349 mm po trzech latach. W badaniach po 2 latach od zabiegu średnia wartość vault u Rodriguez-Una wyniosła 0,369 mm, w badaniu Fernández-Vigo 0,458 mm, a w wynikach Yan i in. 0,449 [66, 88, 89,67].

Wg badań przedstawionych przez Alfonso i wsp. wartość vault koreluje negatywnie z wiekiem [90] Głębokość komory przedniej ACD zmniejsza się w starzejącym się oku z powodu pogrubienia soczewki własnej. Wg Atchisona zmniejszenie ACD wynosi średnio 24 μ m rocznie [91]. Z badań Strenk i wsp wynika, że istnieje związek z wiekiem wzrost grubości przednio-tylnej części mięśni rzęskowych, co może wpływać na pozycję ICL na przestrzeni lat (przesunięcie ICL do przodu). W związku z tym można spodziewać się niższych wartości vault u starszych pacjentów w porównaniu z młodszymi o tych samych parametrach ocznych i wielkości ICL [92]. Również wyniki badań Gonzalez–Lopez sugerują, że pogrubienie soczewki własnej pacjenta może być uważane za kluczowy czynnik, który ma wpływ na vault [94].

W badaniu Lee wartość vault w 6-miesięcznej obserwacji wyniosła 0,519mm [74].

Powstawanie zaćmy jest najczęściej udokumentowanym problemem bezpieczeństwa związanym z implantacją ICL [84]. W rzeczywistości częstość powstawania zaćmy została szeroko zbadana w kontekście różnych modeli ICL, a badania te wykazały, że występuje ona częściej u starszych pacjentów i pacjentów z wyższą krótkowzrocznością [95, 96, 97].

W badanej grupie pacjentów w dwuletniej obserwacji nie wystąpiło zmętnienie soczewki własnej co pokrywa się z wynikami innych autorów.

W badaniu analizującym 781 oczu z wszczepionym modelem V4c ICL, obejmującym okres obserwacji od 3 do 24 miesięcy, Alfonso i wsp. nie stwierdzili żadnego przypadku zaćmy oczu [97]. W metaanalizie Packera zawierającej dane dla 1291 oczu z wszczepionym ICL V4c nie wystąpiło zmętnienie soczewki własnej [98].

Kilku autorów zgłosiło, że w ich grupach operowanych pacjentów w jednym oku wystąpiło przednie zmętnienie podtorebkowe i miało to miejsce głównie we wczesnym okresie pooperacyjnym. Bhandari po dziewięciu miesiącach od zabiegu stwierdził wystąpienie zmętnienia soczewki, po roku Karandikar, Rizk i Sachdev, a po dwóch latach Fernández-Vigo [70, 63, 59, 89, 99].

Ryzyko powstanie zaćmy jest związane również ze starszym wiekiem pacjenta oraz wysoką krótkowzrocznością.

Ye i wsp. wykonali badanie 104 oczu pacjentów powyżej 40 rż, po 1m, po 3 m i po 3 latach oceniając stopień gęstości soczewki własnej. Pierwsze 2 pooperacyjne badania wykazały korelację stopnia gęstości ze średnim ekwiwalentem sferycznym przed zabiegiem i wiekiem pacjenta, a ostatnie badanie po 3 latach wykazało korelację tylko z wiekiem. Podczas badania w lampie szczelinowej nie stwierdzono istotnego zmętnienia soczewki [60].

Badania Kamiya oraz Wan oceniające dane pacjentów z niską, umiarkowaną i wysoką krótkowzrocznością nie wykazały żadnych przypadków zaćmy [61, 62,].

Kamiya w badaniu rocznym 351 oczu oraz Alfonso z najdłuższą pięcioletnią obserwacją 147 oczu nie zgłosili żadnych przypadków występowania zaćmy pooperacyjnej. Niski odsetek występowania tego zdarzenia potwierdza bezpieczeństwo stosowania Visian ICL V4c [61, 64].

Fernández-Vega-Cueto i Kojima et al. zgłosili konieczność rotacji wszczepu tylnokomorowego ICL [66, 100].

Dougherty przeprowadził obserwację 104 oczu przez średni okres 14 miesięcy.

Po operacji 3 pacjentów(6 oczu) skarżyło się na suchość. U żadnego z pacjentów nie stwierdzono podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego ani zmętnienia soczewki[101].

Wg badań Gimbel , który poddał analizie krótkowzroczne oczne z wszczepioną soczewką ICL przez okres od 2 do 14 lat , powstanie ASC korelowało pozytywnie z wiekiem pacjenta a negatywnie z głębokością komory przedniej [102].

Pjano i wsp. zgłosili jedno oko z odwarstwieniem siatkówki trzy miesiące po operacji wszczepienia ICL. Pacjent miał wysoką zwyrodnieniową krótkowzroczność i przeszedł profilaktyczną fotokoagulację laserową na obu oczach przed implantacją ICL [58].

Rizk i wsp. zgłosili cztery oczy z zespołem rozproszenia barwnika [59].

Inne zdarzenia, takie jak wymiana ICL, zapalenie tęczówki lub dokorekcja wady resztkowej laserem po operacji zdarzały się rzadko [,61,58,66,10].

W przeprowadzonym badaniu nie stwierdzono powikłań.

VI Wnioski

1. Wszczep Visian ICL koryguje ostrość wzroku bez konieczności zaopatrzenia dodatkowego [okularowego].
2. Ostrość wzroku u pacjentów z krótkowzrocznością i astygmatyzmem krótkowzrocznym skorygowana wszczepem fakijnym tylnokomorowym ICL jest porównywalna lub lepsza od ostrości wzroku skorygowanej okularami.
3. Implant ICL nie wykazuje negatywnego wpływu na śródłonek rogówki, soczewkę własną oraz ciśnienie wewnątrzgałkowe.
4. Analiza zmian odległości osiowej między wszczepem ICL, a soczewką własną pacjenta [vault] oraz zmian głębokości komory przedniej po wszczępieniu soczewek fakijnych ICL wskazuje na dobrą tolerancję i bezpieczeństwo stosowania implantu collamerowego .

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 fakijne. Wszczepy fakijne umożliwiają skorygowanie wady refrakcji przy zachowaniu własnej akomodującej soczewki. Zaletą procedury jest jej pełna odwracalność.

Soczewki fakijne tylnokomorowe ICL (Implantable Collamer Lens) są wyprodukowane z biokompatybilnego collameru. Wszczepia się je do komory przedniej, a następnie wprowadza się za tęczówkę 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 fakijnych soczewek tylnokomorowych.
2. Porównanie skuteczności zastosowania fakijnych soczewek tylnokomorowych z korekcją przy użyciu szkieł okularowych.
3. Ocena wpływu fakijnych soczewek tylnokomorowych na śródbłonek rogówki, soczewkę własną i ciśnienie wewnątrzgałkowe.
4. Analiza zmian wartości odległości osiowej między wszczepem ICL a soczewką własną pacjenta (vault) oraz głębokości komory przedniej oka.

Materiał i metodyka badań

Zabiegi wszczępienia tylnokomorowej soczewki fakijnej 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 kobiety 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 wszczępieno 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 -6.0 Dcyl, wiek 21-43 lata, głębokość komory przedniej ACD >2.8mm, gęstość komórek śródbłonka >2000 komórek/mm² oraz stabilność wady. Kryteriami wyłączenia z badania były: jednoocznosc, przewlekłe i postępujące choroby rogówki – dystrofie i zwyrodnienia, małowocze, 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 (BCVA) 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 -0,14Dsph ±0,73 z medianą 0,13Dsph. 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 $-0,26 \text{ Dsph} \pm 0,51$ przy medianie $-0,13 \text{ Dsph}$. W badaniu końcowym nastąpił wzrost ekwiwalentu sferycznego do $-0,53 \text{ Dsph} \pm 1,08$ a mediany do $-0,38 \text{ Dsph}$.

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 $-1,42 \text{ Dcyl} \pm 1,15$, a największa wartość skorygowana wyniosła $-5,0 \text{ Dcyl}$ a mediana $-1,0 \text{ Dcyl}$. W badaniu pooperacyjnym w 1 dniu średnia wartość komponenty cylindrycznej wynosiła $-0,93 \text{ Dcyl} \pm 0,73$, zmniejszyła się do $-0,65 \text{ Dcyl} \pm 0,48$ 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 śródbłonna wynosiła $2854 \text{ komórek/mm}^2 \pm 280$ a mediana $2867 \text{ komórek/mm}^2$. W badaniu końcowym ECD wynosiła $2719 \text{ komórek/mm}^2$. 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 2,85mm, a maksymalna 3,86mm z medianą 3,22mm. Po zabiegu minimalna głębokość ACD wyniosła 1,86mm, a maksymalna 3,1mm z medianą 2,48mm.

Wnioski:

1. Wszczep Visian ICL koryguje ostrość wzroku bez konieczności zaopatrzenia dodatkowego [okularowego].
2. Ostrość wzroku u pacjentów z krótkowzrocznością i astygmatyzmem krótkowzrocznym skorygowana wszczepem fakijnym tylnokomorowym 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 wszczepem ICL a soczewką własną pacjenta (vault) oraz głębokości komory przedniej po wszczępieniu 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 monocularity, 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 (BCVA) 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 ±3.78D; the preoperative median was -9.38. On the first day after surgery, the spherical equivalent was -0.14D ±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 ±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 \pm 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 \pm 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 \pm 0,73, and decreased to -0,65Dcyl \pm 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 \pm 2.88mmHg. 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 \pm 0,21, and 0,37mm with the standard deviation \pm 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 0,23mm; 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 implant.

IX Piśmiennictwo

1. Czajkowski J. Krótkowzroczność – epidemia XXI wieku. Górnicki Wydawnictwo Medyczne 2021
2. Visian ICL. (Implantable Collamer Lens) for Myopia: Directions for Use. *STAAR Surgical*. [Accessed April 3, 2018]. Available from: http://staar.com/file/PKG-02012_Rev_2_DFU-for-MICL-Visian-ICL.pdf.
3. Grosvenor T. *Optometria*. Elsevier 2014
4. Misiuk-Hojło M, Rękas M. *Optyka Kliniczna*. Edra Urban&Partner 2020
5. Ding B. Y., Shih Y. F., Lin L. L. K., Hsiao C. K., Wang I. J. Myopia among schoolchildren in East Asia and Singapore. *Survey of Ophthalmology*. 2017;62(5):677–697. doi: 10.1016/j.survophthal.2017.03.006.
6. Foster P. J., Jiang Y. Epidemiology of myopia. *Eye*. 2014;28(2):202–208. doi: 10.1038/eye.2013.280
7. Holden B. A., Fricke T. R., Wilson D. A., et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1036–1042. doi: 10.1016/j.ophtha.2016.01.006.
8. Czepita D., Zejmo M., Mojsa A. Prevalence of myopia and hyperopia in a population of polish schoolchildren. *Ophthalmic and Physiological Optics*. 2007;27(1):60–65. doi: 10.1111/j.1475-1313.2006.00419.x.
9. Czepita M., Czepita D., Lubiński W. The influence of environmental factors on the prevalence of myopia in Poland. *Journal of Ophthalmology*. 2017;2017:5. doi: 10.1155/2017/5983406.5983406
10. Nowak M. S., Jurowski P., Grzybowski A. i wsp: Characteristic of refractive errors in a population of adults in the central region of Poland. *Int. J. Environ Res. Public Health* 2018; 15(1)
11. Zejmo M., Formińska-Kapuścik M., Pieczara E., et al. Etiopathogenesis and management of high-degree myopia. Part I. *Medical Science Monitor*. 2009;15(9):RA199–RA202
12. Gwiazda J. E., Deng L., Thorn F., Gwiazda J. D. The impact of parental myopia and children's refractions at 5 years on the development of myopia in children by 15 years of age. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2007;48(13)

13. Guo L., Du X., Lu C., Zhang W. H. Association between insulin-like growth factor 1 gene rs12423791 or rs6214 polymorphisms and high myopia: a meta-analysis. *PLoS One*. 2015;10(6, article e0129707)
doi: 10.1371/journal.pone.0129707.
14. Mohindra I, Held R. Refraction in humans from birth to five years. In Fledelius HC Alsbirk PH and Goldschmidt E eds. Proceeding of the Third International Myopia Conference. *Doc Ophthalmol Proc Ser*. 1981;28: 19-27
15. Gwiazda J, Scheiman M, Mohindra I, Held R. Astigmatism in children: changes in axis and amount from birth to six years. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1984 Jan; 25(1): 88-92.
16. Katz J, Tielsh JM, Sommer A. Prevalence and risk factors for refractive errors in an adult inner city population. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1997 Feb; 38(2):334-340
17. Larsen JS. The sagittal growth of the eye. Ultrasonic measurements of the axial length of the eye from the birth to puberty. *Acta Ophthalmol (Copenh)* 1971; 49(6):873-886
18. Praktyczne zasady doboru soczewek kontaktowych. Jane Veys, John Meyler, Ian Davies. The Vision Care Institute 2017
19. Munnerlyn CR, Koons SJ, Marshall J. Photorefractive keratectomy: a technique for laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 1988; 14:46–52.
[PubMed] [Google Scholar]
20. Barraquer JI. The history and evolution of keratomileusis. *Int Ophthalmol Clin* 1996; 36:1–7. [PubMed] [Google Scholar]
21. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Siganos DS, et al. A corneal flap technique for laser in situ keratomileusis: human studies. *Arch Ophthalmol* 1991; 109:1699–1702
22. Tham VM, Maloney RK. Microkeratome complications of laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology* 2000; 107:920–924
23. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M, Johnson N. Accuracy and reproducibility of artemis central flap thickness and visual outcomes of LASIK with the Carl Zeiss Meditec VisuMax Femtosecond Laser and MEL 80 Excimer Laser Platforms. *J Refract Surg* 2010; 26:107–119.

24. Yildirim R, Aras C, Ozdamar A, et al. Reproducibility of corneal flap thickness in laser in situ keratomileusis using the Hansatome microkeratome. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26:1729–1732.
25. Kurtz RM, Horvath C, Liu HH, Krueger RR, Juhasz T. Lamellar refractive surgery with scanned intrastromal picosecond and femtosecond laser pulses in animal eyes. *J Refract Surg* 1998; 14:541–548.
26. Ratkay-Traub I, Ferincz IE, Juhasz T, Kurtz RM, Krueger RR. First clinical results with the femtosecond neodymium-glass laser in refractive surgery. *J Refract Surg* 2003; 19:94–103
27. Sekundo W, Kunert K, Russman C, et al. First efficacy and safety study of femtosecond lenticule extraction for the correction of myopia: six month results. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34:1513–1520.
28. Sekundo W, Kunert KS, Blum M. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: results of a 6 month prospective study. *Br J Ophthalmol* 2011; 95:335–339. [PubMed] [Google Scholar]
29. Ivarsen A, Asp S, Hjordtal J. Safety and complications of more than 1500 small-incision lenticule extraction procedures. *Ophthalmology* 2014; 121:822–828. [PubMed] [Google Scholar]
30. Mohamed-Noriega K, Riau A, Lwin N, Chaurasia S, Tan D, Mehta J. Early corneal nerve damage and recovery following small incision lenticule extraction (SMILE) and laser in situ keratomileusis (LASIK). *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014; 55:1823–1834.
31. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clin Ophthalmol*. 2016;**10**:1059–1077
32. Moya T, Javaloy J, Montés-Micó R, Beltrán J, Muñoz G, Montalbán R. Implantable collamer lens for myopia: assessment 12 years after implantation. *J Refract Surg*. 2015;**31**(8):548–556.
33. US Department of Health and Human Services Food and Drug Administration; Center for Devices and Radiological Health; Medical Devices Advisory Committee. Proceedings of the Ophthalmic Devices Panel Meeting; March 14, 2014. [Accessed November 19, 2018]. Available from: [https://wayback.archive-it.org/7993/20170114045353/](https://wayback.archive-it.org/7993/20170114045353/http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommitt) <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommitt>

ees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/OphthalmicDevicesPanel/UCM392476.pdf.

34. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2012;**250**(6):935–939.
35. Kawamorita T, Shimizu K, Shoji N. Effect of hole size on fluid dynamics of a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation by using computational fluid dynamics. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2016;**254**(4):739–744.
36. Shiratani T, Shimizu K, Fujisawa K, Uga S, Nagano K, Murakami Y. Crystalline lens changes in porcine eyes with implanted phakic IOL (ICL) with a central hole. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2008;**246**(5):719–728.
37. Kawamorita T, Shimizu K, Shoji N. Theoretical study on the need for laser iridotomy in an implantable collamer lens with a hole using computational fluid dynamics. *Eye*. 2017;**31**(5):795–801.
38. Fernández-Vigo JI, Macarro-Merino A, Fernández-Francos J, et al. Computational study of aqueous humor dynamics assessing the vault and the pupil diameter in two posterior-chamber phakic lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2016;**57**(11):4625–4631.
39. Fernández-Vigo JI, Marcos AC, Agujetas R, et al. Computational simulation of aqueous humour dynamics in the presence of a posterior-chamber versus iris-fixed phakic intraocular lens. *PLoS One*. 2018;**13**(8):e0202128.
40. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye visual function comparison with and without a central hole contact lens-based system: potential applications to ICL design. *J Refract Surg*. 2013;**29**(10):702–707.
41. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2011;**249**(7):1081–1085.
42. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. *Am J Ophthalmol*. 2013;**156**(1):69–76

43. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. *Br J Ophthalmol*. 2014;**98**(1):59–64. [PubMed] [Google Scholar]
44. Domínguez-Vicent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Micó R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. *J Cataract Refract Surg*. 2015;**41**(6):1268–1278. [PubMed] [Google Scholar]
45. Eppig T, Spira C, Tsintarakis T, et al. Ghost-image analysis in phakic intraocular lenses with central hole as a potential cause of dysphotopsia. *J Cataract Refract Surg*. 2015;**41**(11):2552–2559. [PubMed] [Google Scholar]
46. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Kobashi H. Long-term comparison of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole (Hole ICL and Conventional ICL) implantation for moderate to high myopia and myopic astigmatism: consort-compliant article. *Medicine*. 2016;**95**(14):e3270. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
47. Schmidt D, Grzybowski A. Vincenz Fukala (1847-1911) and the early history of clear lens operations in high myopia. *Saudi J Ophthalmol*. 2013;**27**:41–46. doi: 10.1016/j.sjopt.2012.11.002. [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
48. Arne JL. Phakic intraocular lens implantation versus clear lens extraction in highly myopic eyes of 30- to 50-year-old patients. *J Cataract Refract Surg*. 2004;**30**:2092–2096. doi: 10.1016/j.jcrs.2004.02.082.
49. Emarah AM, El-Helw MA, Yassin HM. Comparison of clear lens extraction and collamer lens implantation in high myopia. *Clin Ophthalmol*. 2010;**14**:447–454
50. Fernández-Vega L, Alfonso JF, Villacampa T. Clear lens extraction for the correction of high myopia. *Ophthalmology*. 2003;**110**:2349–2354. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00794-2.
51. Schmack I, Auffarth GU, Epstein D, Holzer MP. Refractive surgery trends and practice style changes in Germany over a 3-year period. *J Refract Surg*. 2010;**26**:202–208. doi: 10.3928/1081597X-20090515-05.

52. Hoffman RS, Fine IH, Packer M. Refractive lens exchange as a refractive surgery modality. *Curr Opin Ophthalmol*. 2004;**15**(1):22–28.
doi: 10.1097/00055735-200402000-00005
53. Lane SS, Morris M, Nordan L, Packer M, Tarantino N, Wallace RB., III Multifocal intraocular lenses. *Ophthalmol Clin North Am*. 2006;**19**(1):89–105.
54. Rosen E. Risk management for rhegmatogenous retinal detachment following refractive lens exchange and phakic IOL implantation in myopic eyes. *J Cataract Refract Surg*. 2006;**32**:697–701.
doi: 10.1016/j.jcrs.2006.03.012. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
55. Leyland M, Zinicola E. Multifocal versus monofocal intraocular lenses in cataract surgery; a systemic review. *Ophthalmology*. 2003;**110**:1789–1798.
doi: 10.1016/S0161-6420(03)00722-X. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
56. Ganesh S, Brar S & Pawar A (2017): Matched population comparison of visual outcomes and patient satisfaction between 3 modalities for the correction of low to moderate myopic astigmatism. *Clin Ophthalmol* 11: 1253–1263.
57. Takahashi M, Kamiya K, Shoji N, Kato S, Igarashi A & Shimizu K (2018): Intentional undercorrection by implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (hole ICL) for early presbyopia. *Biomed Res Int* 10: 6158520. [PMC free article] .
58. Pjano MA, Pidro A, Biscevic A, Grisevic S, Pandzic B & Cerovic V (2017): Refractive outcomes of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for correction of myopia and myopic astigmatism. *Med Arch* 71: 93–96.
59. Rizk IM, Al-Hessy AA, El-Khouly SE & Sewelam AM (2019): Visual performance after implantation of two types of phakic foldable intraocular lenses for correction of high myopia. *Int J Ophthalmol* 12: 284–290.
60. Ye Y, Zhao J, Niu L, Shi W, Wang X, Zhou X. Long-term evaluation of anterior lens density after implantable collamer lens V4c implantation in patients with myopia over 40 years old. *Br J Ophthalmol*. 2021 Jun 28;bjophthalmol-2021-319205
61. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A et al. (2018): Posterior chamber phakic intraocular lens implantation: comparative, multicentre study in 351 eyes with low-to-moderate or high myopia. *Br J Ophthalmol* 102: 177–181. .

62. Wan T, Yin H, Wu Z & Yang Y (2019): Comparative study of implantable collamer lens implantation in treating four degrees of myopia: six-month observation of visual results, higher-order aberrations, and amplitude of accommodation. *Curr Eye Res* 13: 1–8. .
63. Karandikar S, Bhandari V & Reddy J (2015): Outcomes of implantable collamer lens V4 and V4c for correction of high myopia: a case series. *Nepal J Ophthalmol* 7: 164–172. .
64. Alfonso JF, Fernández-Vega-Cueto L, Alfonso-Bartolozzi B, Montés-Micó R & Fernández-Vega L (2019): Five-year follow-up of correction of myopia: posterior chamber phakic intraocular lens with a central port design. *J Refract Surg* 35: 169–176. .
65. Niu L, Miao H, Han T, Ding L, Wang X & Zhou X (2019): Visual outcomes of Visian ICL implantation for high myopia in patients with shallow anterior chamber depth. *BMC Ophthalmol* 19: 121.
66. Fernández-Vega-Cueto L, Lisa C, Esteve-Taboada JJ, Montés- Micó R & Alfonso JF (2018): Implantable collamer lens with central hole: three-years follow-up. *Clin Ophthalmol* 12: 2015–2029. [.
67. Yan Z, Miao H, Zhao F, Wang X, Chen X, Li M & Zhou X (2018): Two-year outcomes of Visian Implantable Collamer Lens with a central hole for correcting high myopia. *J Ophthalmol* 2018: 8678352.
68. Chaitanya SR, Anitha V, Ravindran M, Ghorpade A, Rengappa R, Uduman MS Safety and efficacy of toric implantable collamer lens **V4c** model - A retrospective South Indian study. *Indian J Ophthalmol*. 2020 Dec;68(12):3006-3011.
69. Pothireddy R., Reddy K.P., Senthil S., Rao H.L. Posterior chamber toricphakic intraocular lenses for myopic astigmatism first experience in India. *J Cataract Refract Surg*. 2012;38:1583–1589.
70. Bhandari V, Karandikar S, Reddy JK & Relekar K (2016): Implantable collamer lens V4b and V4c for correction of high myopia. *J Curr Ophthalmol* 27: 76–78. [PMC free article] .
71. Guber I, Mouvet V, Bergin C, Perritaz S, Othenin-Girard P, Majo F. Clinical outcomes and cataract formation rates in eyes 10 years after posterior phakic lens implantation for myopia. *JAMA Ophthalmol*. 2016;134:487–94.

72. Gonzalez-Lopez F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, et al. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39:1859–63.
73. Higuera-Esteban A., Ortiz-Gomariz A., Gutiérrez-Ortega R. Intraocular pressure after implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without iridotomy. *Am J Ophthalmol.* 2013;156(4):800–805.
74. Lee H, Kang DSY, Choi JY, Ha BJ, Kim EK, Seo KY, Kim TI. Analysis of pre-operative factors affecting range of optimal vaulting after implantation of 12.6-mm V4c implantable collamer lens in myopic eyes. *BMC Ophthalmol.* 2018 Jul 6;18(1):163.
75. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R & Alfonso JF (2015): Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: one-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 41: 1153–1159. .
76. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerón L, Madrid-Costa D & Montés-Micó R (2013): Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. *J Cataract Refract Surg* 39: 915–921. .
77. Niu L, Miao H, Tian M, Fu D, Wang X & Zhou X (2020): One-year visual outcomes and optical quality of femtosecond laser small incision lenticule extraction and Visian implantable collamer lens (ICL V4c) implantation for high myopia. *Acta Ophthalmol.* Online ahead of print. 10.1111/aos.14344
78. Pineda-Fernández A, Jaramillo J, Vargas J, Jaramillo M, Jaramillo J & Galíndez A (2004): Phakic posterior chamber intraocular lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 30: 2277–2283. .
79. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Hikita F & Komatsu M (2009): Four year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia. *Arch Ophthalmol* 127: 845–850. .
80. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R et al. (2004): Corneal endothelial assessment after ICL implantation. *J Cataract Refract Surg* 30: 576–583. .
81. Bourne WM, Nelson LR & Hodge DO (1997): Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 38: 779–782. .

82. Goukon H, Kamiya K, Shimizu K & Igarashi A (2017): Comparison of corneal endothelial cell density and morphology after posterior chamber phakic intraocular lens implantation with and without a central hole. *Br J Ophthalmol* 101: 1461–1465.
83. Igarashi A., Shimizu K., Kamiya K. Eight-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia. *Am J Ophthalmol.* 2014;157:532–539.
84. Fernandes P, González-Méijome JM, Madrid-Costa D, Ferrer-Blasco T, Jorge J & Montés-Micó R (2011): Implantable collamer posterior chamber intraocular lenses: a review of potential complications. *J Refract Surg* 27: 765–776. .
85. Eissa SA, Sadek SH & El-Deeb MW (2016): Anterior chamber angle evaluation following phakic posterior chamber collamer lens with CentraFLOW and its correlation with ICL vault and intraocular pressure. *J Ophthalmol* 2016: 1383289.
86. Nakamura T, Isogai N, Kojima T, Yoshida Y & Sugiyama Y (2018): Implantable collamer lens sizing method based on swept-source anterior segment optical coherence tomography. *Am J Ophthalmol* 187: 99–107. .
87. Nakamura T, Isogai N, Kojima T, Yoshida Y & Sugiyama Y (2020): Optimization of implantable collamer lens sizing based on swept-source anterior segment optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 46: 742–748. .
88. Rodríguez-Una I, Rodríguez-Calvo PP, Fernández-Vega Cueto L, Lisa C, Fernández-Vega Cueto A & Alfonso JF (2017): Intraocular pressure after implantation of a phakic collamer intraocular lens with a central hole. *J Refract Surg* 33: 244–249. .
89. Fernández-Vigo JI, Macarro-Merino A, Fernández-Vigo C et al. (2017): Impacts of implantable collamer lens V4c placement on angle measurements made by optical coherence tomography: two year follow-up. *Am J Ophthalmol* 181: 37–45. .
90. Alfonso JF, Fernández-Vega L, Lisa C, Fernandes P, Jorge J & Montés Micó R (2012b): Central vault after phakic intraocular lens implantation: correlation with anterior chamber depth, white-to-white distance, spherical equivalent, and patient age. *J Cataract Refract Surg* 38: 46–53. .

91. Atchison DA, Markwell EL, Kasthurirangan S, Pope JM, Smith G & Swann PG (2008): Age-related changes in optical and biometric characteristics of emmetropic eyes. *J Vis* 8: 1–20. .
92. Strenk SA, Strenk LM & Guo S (2010): Magnetic resonance imaging of the anteroposterior position and thickness of the aging, accommodating, phakic, and pseudophakic ciliary muscle. *J Cataract Refract Surg* 36: 235–241.
93. Liu T, Linghu S, Pan L, Shi R. Effects of V4c-ICL implantation on myopic patients' vision-related daily activities. *J Ophthalmol*. 2016;:5717932.
94. Gonzalez-Lopez F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, Luezas J, Ortega-Usobiaga J & Druchkiv V (2019): Determining the potential role of crystalline lens rise in vaulting in posterior chamber phakic collamer lens surgery for correction of myopia. *J Refract Surg* 35: 177–183. .
95. Sanders DR (2008): Anterior subcapsular opacities and cataract 5 years after surgery in the Visian implantable collamer lens FDA trial. *J Refract Surg* 24: 566–570.
96. Schmidinger G, Lackner B, Pieh S & Skorpik C (2010): Long-term changes in posterior chamber phakic intraocular collamer lens vaulting in myopic patients. *Ophthalmology* 117: 1506–1511. .
97. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega L, Almanzar D, Pérez-Vives C & Montés-Micó R (2015): Prevalence of cataract after collagen copolymer phakic intraocular lens implantation for myopia, hyperopia, and astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 41: 800–805.
98. Packer M (2018): The implantable collamer lens with a central port: review of the literature. *Clin Ophthalmol* 12: 2427–2438. [PMC free article] .
99. Sachdev GS, Singh S, Ramamurthy S, Rajpal N & Dandapani R (2019): Comparative analysis of clinical outcomes between two types of posterior chamber phakic intraocular lenses for correction of myopia and myopic astigmatism. *Indian J Ophthalmol* 67: 1061–1065.
100. Kojima T, Kitazawa Y, Nakamura T, Takahashi M, Kamiya K, Ichikawa K, Igarashi A & Shimizu K (2018): Prospective randomized multicenter comparison of the clinical outcomes of V4c and V5 implantable collamer lenses: a contralateral eye study. *J Ophthalmol* 2018: 7623829

101. Dougherty PJ, Priver T. Refractive outcomes and safety of the implantable collamer lens in young low-to-moderate myopes. *J Clin Ophthalmol.* 2017 Jan 31;11:273-277.
102. Gimbel HV, LeClair BM, Jabo B, Marzouk H. Incidence of implantable Collamer lens-induced cataract. *J Clin Ophthalmol.* 2018 Oct;53(5):518-522

X Spis Rycin

Rycina 1. Soczewka fakijna Visian ICL

Rycina 2. Charakterystyka badanej grupy pod względem płci

Rycina 3. Analiza badanej grupy pod względem wieku

Rycina 4. Procentowy rozkład wszczepionych soczewek Visian ICL sferycznych i torycznych w grupie kobiet

Rycina 5. Procentowy rozkład wszczepionych soczewek Visian ICL sferycznych i torycznych w grupie mężczyzn

Rycina 6. Analiza wartości przedoperacyjnej BCVA

Rycina 7. Analiza wartości przedoperacyjnej komponenty sferycznej wady refrakcji

Rycina 8. Analiza wartości przedoperacyjnej komponenty cylindrycznej wady refrakcji

Rycina 9. Analiza wartości przedoperacyjnej ekwiwalentu sferycznego

Rycina 10. Przygotowanie soczewki fakijnej Visian ICL do wszczepienia

Rycina 11. Zdjęcia śródoperacyjne wszczepiania soczewki fakijnej Visian ICL

Rycina 12. Wykres rozproszenia UDVA w czasie obserwacji

Rycina 13. Wykres rozproszenia ekwiwalentu sferycznego wady refrakcji w czasie obserwacji

Rycina 14. Wykres rozproszenia komponenty sferycznej wady refrakcji w czasie obserwacji

Rycina 15. Wykres rozproszenia komponenty cylindrycznej wady refrakcji w czasie obserwacji

Rycina 16. Wykres rozproszenia gęstości komórek śródbłonka czasie obserwacji

Rycina 17. Zdjęcie i analiza komórek śródbłonka obu oczu pacjenta. Badanie przed i pooperacyjne po 12 miesiącach

Rycina 18. Zdjęcie i analiza komórek śródbłonka obu oczu pacjenta. Badanie przed i pooperacyjne po 24 miesiącach

Rycina 19. Wykres rozproszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego w czasie obserwacji

Rycina 20. Wykres rozproszenia vault w czasie obserwacji

Rycina 21. Analiza głębokości i parametrów komory przedniej – ocena położenia wszczepu fakijnego ICL

Rycina 22. Analiza głębokości i parametrów komory przedniej – ocena położenia wszczepu fakijnego ICL

Rycina 23. Wykres rozproszenia ACD w czasie obserwacji

XI Wykaz tabel

Tabela nr I. Skorygowana przedoperacyjna i nieskorygowana pooperacyjna ostrość wzroku do dali

Tabela nr II. Poziomy istotności nieskorygowanej ostrości wzroku do dali obliczone między poszczególnymi okresami

Tabela nr III. Wartość ekwiwalentu sferycznego wady refrakcji przed i po zabiegu.

Tabela nr IV. Poziomy istotności ekwiwalentu sferycznego wady refrakcji obliczone między poszczególnymi okresami

Tabela nr V. Komponenta sferyczna wady refrakcji przed i po zabiegu.

Tabela nr VI. Poziomy istotności komponenty sferycznej wady refrakcji obliczone między poszczególnymi okresami

Tabela nr VII. Komponenta cylindryczna wady refrakcji przed i po zabiegu

Tabela nr VIII. Poziomy istotności komponenty cylindrycznej wady refrakcji obliczone między poszczególnymi okresami

Tabela nr IX. Średnia gęstość komórek śródbłonka przed i po zabieg

Tabela nr X. Procentowy ubytek gęstości komórek śródbłonka po zabiegu

Tabela nr XI. Poziomy istotności gęstości komórek śródbłonka obliczone między poszczególnymi okresami

Tabela nr XII. Średnia wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego przed i po zabiegu.

Tabela nr XIII. Poziomy istotności zmiany ciśnienia wewnątrzgałkowego obliczone między poszczególnymi okresami

Tabela nr XIV. Średnie wartości vault w czasie obserwacji po zabiegu

Tabela nr XV. Poziomy istotności zmiany wartości vault obliczone między poszczególnymi okresami

Tabela nr XVI. Głębokość komory przedniej ACD przed i po zabiegu