

5.5 mm Optik Çaplı 3-Parçalı ve Tek Parçalı Hidrofobik Akrilik Göz İçi Lens (GİL) İmplantasyonu Sonrasında Erken ve Geç Dönem Refraksiyon Sonuçlarımız

Uğur Ünsal (*), Tuğrul Akin (**), Ümit Aykan (***) , Ahmet Hamdi Bilge (****)

ÖZET

Amaç: Katarakt cerrahisinde implante edilen 3-parçalı ve tek parçalı akrilik göz içi lenslerinin postoperatif dönemdeki refraktif sonuçları ve bunların karşılaştırılmasıdır.

Gereç ve Yöntem: Bu randomize klinik çalışmada, 4.5-5.0 mm çapında kapsüloreksis ve fakoemülsifikasyon yapılarak, kapsül içine 5.5 mm optikli 3-parçalı akrilik GİL implante edilen 149 hastanın 156 gözü ile, 5.5 mm optikli tek parçalı akrilik GİL implante edilen 141 hastanın 153 gözü prospектив olarak incelendi. Hastaların postoperatif dönemde, 1. ve 6. aylarda refraksiyon sonuçları değerlendirildi. +0.25 D ile -0.25 D arasındaki refraktif değerler emetropik refraktif sonuç olarak kabul edildi. Elde edilen veriler Ki-kare istatistiksel yöntemi ile analiz edildi.

Bulgular: 3-parçalı hidrofobik akrilik göz içi lensi implantasyonu yapılan olgularda postoperatif dönemde beklenen emetropik refraktif sonuç 135 (%86) gözde, +0.25 D ile +1.00 D arası ve -0.25 D ile -1.00 D arası refraktif sonuç 15 (%9.6) gözde, +1.00 D ile +2.00 D arası ve -1.00 D ile -2.00 D arası refraktif sonuç 6 (%4.4) gözde görüldü. Tek parçalı hidrofobik akrilik göz içi lensi implantasyonu yapılan olgularda postoperatif dönemdeki emetropik refraktif sonuç 136 (%88.8) gözde, +0.25 D ile +1.00 D arası ve -0.25 D ile -1.00 D arası refraktif sonuç 14 (%9.1) gözde, +1.00 D ile +2.00 D arası ve -1.00 D ile -2.00 D arası refraktif sonuç 3 (%2.1) gözde görüldü.

Sonuç: GİL implantasyonunu takiben postoperatif dönemde emetropik refraktif sonucu yakalamak oldukça zordur. Optik yapısı aynı ancak haptik yapısı farklı olan akrilik göz içi lenslerinin implantasyonunu takiben postoperatif dönemde refraktif sonuçlar açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır. Ancak tek parçalı göz içi lenslerinin implantasyonunu takiben postoperatif ilk günlerde hastalarda daha çok miyopik yönde değişiklikler olduğu, postoperatif 1. aydan itibaren refraktif sonuçların daha stabil hale geldiği görülmüştür.

Anahtar Kelimeler: Göz içi lensi (GİL), akrilik 3-parçalı GİL, akrilik tek parçalı GİL, refraktif sonuç.

(*) Asistan Dr., GATA Haydarpaşa Eğitim Hastanesi Göz Servisi, Üsküdar, İstanbul

(**) Yrd. Doç. Dr., GATA Haydarpaşa Eğitim Hastanesi Göz Servisi, Üsküdar, İstanbul

(***) Uzman Dr., Gümüşsuyu Asker Hastanesi Göz Servisi, İstanbul

(****) Prof. Dr., GATA Haydarpaşa Eğitim Hastanesi Göz Servisi, Üsküdar, İstanbul

Yazışma adresi: Prof. Dr. Ahmet Hamdi Bilge, GATA Haydarpaşa Eğitim Hastanesi Göz Kliniği,
34668 Üsküdar, İstanbul Tel.: (0532) 312 42 01 Fax: (0216) 348 78 80

Mecmuaya Geliş Tarihi: 15.09.2003

Düzeltilmeden Geliş Tarihi: 05.02.2004

Kabul Tarihi: 16.02.2004

SUMMARY

The Final Refractive Outcomes of Patients After Implantation of 3-Piece and Single Piece, 5.5 mm Acrylic Iol

Purpose: To compare the refractive status of patients, either implanted with 3-piece or single piece acrylic IOL during cataract surgery.

Methods: In this prospective type study, 156 eyes of 149 patients implanted with 5.5 mm 3-piece acrylic IOL 153 eyes of 141 patients implanted with 5.5 mm single piece acrylic IOL were involved standart phacoemulsification and 4.5-5.0 mm capsulorhexis were performed for both groups the patients were randomized into two groups. We evaluated the refractive status of the patients 1 and 6 months after postoperative period. The refractive results between +0.25 D and -0.25 D were accepted as emmetropy. The data found were analyzed by chi-square method statistically.

Results: The postoperative refractive outcomes of 3-pieces acrylic IOL implanted patients are as follows; 135 eyes (86%) are between (+0.25 D, -0.25 D), 15 eyes (9.6%) are between (-0.25 D, -1.00 D) and (+0.25 D, +1.00 D), 6 eyes (4.4%) are between (-1.00 D, -2.00 D) and (+1.00 D, +2.00 D). whereas the refractive status of patients implanted with single piece acrylic IOLs are 136 eyes (88.8%) are between (+0.25 D, -0.25 D), 14 eyes (9.1%) are between (-0.25 D, -1.00 D) and (+0.25 D, +1.00 D), 3 eyes (2.1%) are between (-1.00 D, -2.00 D) and (+1.00 D, +2.00 D).

Conclusion: The emmetropization after postoperative period upon IOL implantation is a difficult procedure. In this report there is no statistically important difference between those two groups implanted with the lens the same optical structure but different haptic structure it is also concluded that the initial period upon the implantation of single piece IOL's patients have been found slightly myopic and became more stabilized after the first month postoperatively.

Key Words: Intraocular lens (IOL) acrylic 3-piece IOL, acrylic single piece IOL, refractive outcome.

GİRİŞ

Postoperatif refraksiyon düzeyi, günümüzde katarakt cerrahisini takiben hastaların konforu için oldukça önemlidir. Bu yüzden uygun GİL gücünün hesaplanması postoperatif dönemde hastanın beklenilerini karşılamada önemli bir etkendir (1,2). 3-parçalı (optik yapısı akrilik, haptik yapısı polymethylmethacrylate) ve 6.0 mm optik caplı GİL olan Alcon® MA60AL dünyada ilk defa Ocak 1995 tarihinde kullanılmıştır. Buna benzer yapıda ancak 5.5 mm optik çaplı GİL olan Alcon® MA30AL kullanımı sonrasında yapılan araştırmalarda; implantasyon kolaylığı (3,4), minimal postoperatif ön üveit insidansı (3,4), optik presipitasyonda azalma (5,6), iyi optik santralizasyon, kapsüler kontraksiyonda azalma (7,8) ve arka kapsüler kesafette azalma (7) gibi avantajları olduğu bildirilmiştir. Bu avantajlar, bazı yazarlar (10,11) tarafından akrilik materyale bazı yazarlar (12,13) tarafından da kenar özelliklerine bağlanmıştır.

Tek parçalı (optik ve haptikleri akrilik yapısında) ve 5.5 mm optik çaplı GİL olan Alcon® SA30AL dünyada ilk defa Ocak 2000 tarihinden itibaren kullanılmaya başlanmıştır (19). Bu yeni lens yapısında daha önceki 3-parçalı akrilik lensde olan optik parlamlar ve disfotopsi azaltılmaya çalışılmıştır.

Bu çalışmada A-konstantları farklı olan, tek parçalı ve 3-parçalı GİL uygulanan hastalarda postoperatif dönendeki refraktif sonuçlar değerlendirilmiş ve bunlar karşılaştırılmıştır.

GEREÇ ve YÖNTEM

Bu prospektif ve randomize klinik çalışmada, Mart 2001-Ocak 2002 tarihleri arasında GATA Haydarpaşa Eğitim Hastanesi Göz Servisinde fakoemülsifikasyon tekniği ile yapılan katarakt cerrahilerinde, 5.5 mm optik çaplı ve 3-parçalı katlanabilir hidrofobik akrilik GİL implant edilen 149 hastanın 156 gözü ile 5.5 mm optik çaplı ve tek parçalı katlanabilir hidrofobik akrilik GİL implant edilen 141 hastanın 153 gözü çalışma kapsamına alınmıştır. Komplikasyonsuz fakoemülsifikasyon ve 5.5 mm katlanabilir hidrofobik akrilik GİL implantasyonu uygulanan hastalardan kullanılan GİL tipine göre iki grup oluşturuldu. Seçilen hastaların herhangi bir tıbbi yada oküler rahatsızlık kaydı yoktur.

Preoperatif dönemde tüm hastaların biyometrik ölçümleri aynı hekim tarafından, pupilla dilate edilmeden yapıldı. SRK-2 formülü kullanılarak, postoperatif dönemde emetropik refraktif sonuç elde edilecek şekilde

GİL dioptrisi hesaplandı. Preoperatif dönemde her iki grupda hastaların aksiyel uzunlukları 21.42-25.6 mm arasındaydı.

Tüm hastalar aynı cerrah tarafından ve hep aynı cerrahi teknik kullanılarak opere edildi. Topikal anestezi altında 3.2 mm lik korneal kesi sonrası ön kamara visko-elastik madde ile dolduruldu. Fakoemülsifikasyon; 4.5-5.0 mm capında anterior kapsüloreksisi müteakiben, bi-manual fako chop tekniği kullanılmak suretiyle yapıldı. Bakiye materyal temizliğini takiben 1. gruba 5.5 mm optik çaplı 3-parçalı katlanabilir hidrofobik akrilik GİL (Alcon® MA30A), 2. gruba 5.5 mm optik çaplı tek parçalı katlanabilir hidrofobik akrilik GİL (Alcon® SA30AL) viskoelastikle oluşturulmuş kapsüler cep içe-risine implante edildi. Takiben viskoelastik materyal kapsüler cep içinden ve ön kamaradan aspire edilerek ameliyata son verildi. Postoperatif dönemde ciprofloxacin (10 gün), prednisolone asetat (4 hafta), indomethacin (4 hafta) günde 4 kez kullanıldı.

Postoperatif ilk 3 ayda, izlem muayeneleri 1. gün, 1. hafta, 1. ay ve 3. ayda yapıldı. Hastalara sistematik oftalmolojik muayene yapıldı. Postoperatif 1. gün, 1. hafta, 1/ay, 6/ay ve 1.yilda refraksiyon değerleri değerlendirildi. +0.25 D ile -0.25 D arasındaki refraktif değerler emetropik refraktif sonuç olarak kabul edildi. Refraktif sonuçların değerlendirilmesinde silendirik değerler gözardı edilmiştir. Sonuçlar preoperatif beklenen emetropi değeri ile karşılaştırılmıştır. Çalışmada elde edilen bulgular değerlendirilirken, istatistiksel analizler için SPSS for Windows 10.0 programı kullanıldı. Çalışma verileri değerlendirilirken tanımlayıcı istatistiksel metodların (ortalama, standart sapma) yanı sıra niceliksel verilerin karşılaştırılmasında Student t testi kullanıldı. Niteliksel verilerin karşılaştırılmasında ise çok gözlü ve dört gözlü düzende Ki-kare testi kullanıldı. Sonuçlar %95'lik güven aralığında ve 0.05 anlamlılık düzeyinde değerlendirildi.

Sonuçlar

Hastalar grup 1 (3-parçalı 5.5 mm optik çaplı katlanabilir hidrofobik akrilik GİL implante edilenler) ve grup 2 (5.5 mm optik çaplı katlanabilir hidrofobik akrilik GİL implante edilenler) olarak iki gruba ayrıldı. Grup 1 de 79 hasta (%51.6) erkek, 77 hasta (%49.4) bayan, grup 2 de 74 hasta (%48.4) erkek, 79 hasta (%50.6) bayan idi. Ortalama yaş grup 1 de 69.7 ± 5.1 (55-85), grup 2 de 70.3 ± 4.1 (54-90) idi (Tablo 1). Grupların yaş ortalamaları ve cinsiyet dağılımları arasında ista-

Tablo 1. Hasta özellikler

| Özellik | Grup I | Grup II | p |
|-------------------|----------------|----------------|-------|
| n (göz) | 156 | 153 | |
| Yaş (ortalama±SD) | 69.7 ± 5.1 | 70.3 ± 4.1 | 0.512 |
| Yaş aralığı | 55-85 | 54-90 | |
| Cinsiyet | | | 0.689 |
| Erkek [n (%)] | 79 (%51.6) | 74 (%48.4) | |
| Kadın [n (%)] | 77 (%49.4) | 79 (%50.6) | |

SD: Standart Deviasyon

tistiksel olarak anlamlı farklılık yoktur ($p>0.05$). Preoperatif dönemde her iki grupda hastaların aksiyel uzunlukları 21.42-25.6 mm olup ortalama 22.26 ± 0.84 idi.

Hastaların izlem oranları 6.ayda %92.5, 1 yılda %88.5'dir.

3-parçalı akrilik lenslerde postoperatif dönemde beklenen emetropik refraktif sonuç 135 (%86) gözde, +0.25 D ile +1.00 D arası ve -0.25 D ile -1.00 D arası refraktif sonuç 15 (%9.6) gözde, +1.00 D ile +2.00 D arası ve -1.00 D ile -2.00 D arası refraktif sonuç 6 (%4.4) gözde görüldü. Tek parçalı lenslerde postoperatif dönemdeki emetropik refraktif sonuç 136 (%88.8) gözde, +0.25 D ile +1.00 D arası ve -0.25 D ile -1.00 D arası refraktif sonuç 14 (%9.1) gözde, +1.00 D ile +2.00 D arası ve -1.00 D ile -2.00 D arası refraktif sonuç 3 (%2.1) gözde görüldü (Tablo 2). Postoperatif tüm değerlendirme dönemlerinde refraktif sonuç olarak grup 1 ve grup 2 arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark saptanmadı ($p>0.05$).

Tablo 2. Gruplara göre postop refraksiyon değerlendirmesi

| Postop refraksiyon | Grup I n (%) | Grup II n (%) | p |
|---|-------------------|-------------------|-------|
| -0.25 D ile +0.25 D arasında | 135 (%86.6) | 136 (%88.8) | 0.604 |
| (-0.25 D ile -1.00 D) ve (+0.25 D ile +1.00 D) arasında | 15 (%9.6) | 14 (%9.2) | |
| (-1.00 D ile -2.00 D) ve (1.00 D ile +2.00 D) arasında | 6 (%3.8) | 3 (%2.0) | |
| <i>Toplam</i> | <i>156 (%100)</i> | <i>153 (%100)</i> | |

TARTIŞMA

Günümüzde katarakt cerrahisinde amaç sadece kesif olan katarakt lensin alınıp yerine optik olarak saydam bir GİL'i implante etmek değildir. Hastalara uygunlanan fakoemül-sifikasyon ve katlanabilir GİL implantasyonu sonrasında istenilen refraksiyona ve tashihsiz en yüksek görme keskinliğine kavuşmak kesif lensin alınması kadar önem taşımaktadır.

Fakoemüsifikasiyon ve intraoküler lens implantasyonun postoperatif dönemdeki önemli sorunlarından biri refraksiyon düzeyidir. Preoperatif dönemde yanlış GİL hesaplamalarından dolayı postoperatif dönemde oluşan anizometropi nedeniyle GİL değişimi yapılan olgular mevcuttur.

Ameliyat sonrası ideal refraksiyon ve tashihsiz görme keskinliğine ulaşmak için gereken GİL gücü regresyon veya teoretik formüller kullanılarak hesaplanabilir (15,16). Regresyon formülleri içinde en sık kullanılan Saunders, Retlaff ve Kraff'in geliştirdiği SRK formülüdür (17,18). Bu formül uzun yıllar kullanıldıktan sonra aksiyel uzunluğun 22 ve 24.5 mm arasında olduğu gözlerde çok iyi sonuç verdiği ancak bu sınırların dışına çıķıldığında yetersiz kaldığı saptanmıştır. Bunun üzerine aynı araştırmacılar söz konusu sınırların dışında kalan kısa ve uzun gözler için yaptıkları modifikasiyonla geliştirdikleri SRK II formülünü 2068 gözde uygulamışlardır ve sonuçta 0.64 D'lik bir mutlak hata olduğunu saptamışlardır. Gözlerin %80'inde mutlak hata $\pm 1.00\text{D}$, %97'sinde $\pm 2.00\text{D}$, %0.5'inde $\pm 3.00\text{D}$ üzerinde bulunmuştur (18).

Bizim yaptığımiz bu prospектив çalışmada da SRK II formülü kullanıldı. Sonuçta 3- parçalı GİL implant edilen grupda postoperatif emetropik refraksiyona %86.6, tek parçalı GİL implant edilen grupda postoperatif emetropik refraksiyona %88.8 oranında yaklaşmıştır. Her iki grupta da postoperatif refraktif sonuçlar birbirine yakın olup istatistiksel olarak anlamlı fark yoktur. Bu çalışmada meydana gelen postoperatif refraksiyon düzeyleri literatürle uyumludur.

Prior ve arkadaşlarının SRK II formülünü kullanarak 612 göz üzerinde üzerinde yaptıkları çalışmada gerçek hata ortalamasını +0.35 D bulmuştur ve A-konstantının ölçümü yapan hekime ve cerraha göre modifiye edilmesi gerektiğini savunmuşlardır (19). Bu çalışmada, aynı hekim tarafından aynı biyometri cihazı kullanılarak ölçümler yapıldı, olgular aynı cerrah tarafından opere edildi ve farklı A-konstantına sahip 2 grup GİL kullanıldı.

Tek parçalı akrilik GİL uygulanan hastalarda postoperatif 1. haftada (-0,25 D) miyopik yönde degisiklik

gözlenirken 1. ayın sonunda bu refraksiyonun emetropiye yaklaşığı gözlenmiştir.

Olsen ve arkadaşları (14) 1437 hastaya katarakt cerrahisi sonrası refraktif sonuçlarını değerlendirmiştir. Postoperatif refraksiyon ortalama -0,43 D (-6.00 D den +5.00 D) olarak bildirilmiştir.

GİL implantasyonunu takiben postoperatif dönemde emetropik refraktif sonucu yakalamak oldukça zordur. Optik yapısı aynı ancak haptik yapısı farklı olan akrilik göz içi lenslerinin implantasyonunu takiben postoperatif dönemde refraktif sonuçlar açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmadı. Ancak tek parçalı göz içi lenslerinin implantasyonunu takiben postoperatif ilk günlerde hastalarda daha çok miyopik yönde degisikler olduğu, postoperatif 1/aydan itibaren refraktif sonuçların daha stabil hale geldiği görülmüştür.

KAYNAKLAR

1. Norman S. Jaffe, Mark S. Jaffe, Gary F. Jaffe. Cataract surgery and its complications (Sixth edition), 1997;162.
2. Ovalı T, Gücükoğlu A, Gözüm N: Sütürsüz ekstrakapsüler katarakt ekstraksiyonu sonrası korneal astigmatisma. Türk Oftalmoloji Gazetesi 1994; 24:322-325
3. Davison JA: Inflammation sequelae with silicone-polypylene IOLs (letter). J Cataract Refract Surg. 1992; 18:421-422
4. Hollick EJ, Spalton DJ, Ursell PG, Pande MV: Biocompatible of polymethylmethacrlate, silicone, and AcrySof intraocular lenses: randomized comparison of the cellular reaction onthe anterior lens surface. J Cataract Refract Surg. 1998; 24:361-366
5. Nishi O: Fibrinous membrane formation on the posterior chamber lens during the early postoperative period. J Cataract Refract Surg. 1998; 14:73-77
6. Kurosaka D, Ando I, Kato K, et al: Fibrinous membrane formation at the capsular margin in capsule contraction syndrome. J Cataract Refract Surg. 1999; 25:930-935
7. Hayashi K, Hayashi H, Nakao R, Hayashi F: Reduction in the area of the anterior capsule opening after polymethylmethacrylate, silicone, and soft acrylic intraocular lens implantation. Am J Ophthalmol 1997; 123:441-447
8. Reeves PD, Yung C-W: Silicone intraocular lens encapsulation by shrinkage of the capsulorhexis opening. J Cataract Refract Surg. 1998; 24:1275-1276
9. Leaming DV: Practice styles and preference of ASCRS members-2000 survey. J Cataract Refract Surg. 2001; 27:948-955
10. Linnola RJ: Sandwich theory: bioactivity-based explanation for posterior capsule opacification. J Cataract Refract Surg. 1997; 23:1539-1542
11. Oshika T, Nagata T, Ishii Y: Adhesion of lens capsule to intraocular lenses of polymethylmethacrylate, silicone,

- and acrylic foldable materials: an experimental study. Br J Ophthalmol 1998; 82:549-553
12. Hara T, Hara T, Yamada Y: Equator ring for mainenance of the completely circular contour of the capsular bag equator after cataract removal. Ophthalmic Surg 1991; 22:358-359
 13. Nishi O, Nishi K, Sakanishi K, Yamada Y: Explantation of endocapsular posterior chamber lens after spontaneous posterior dislocation. J Cataract Refract Surg. 1996; 22:272-275
 14. Olsen TK, Bargun R. Results after cataract surgery. Ugeskr Laeger. 1995 Oct 30; 157(44):6107-6110
 15. Olsen T: Theoretical versus empirical prediction of aphakic refraction. Arch Ophthalmol 1987; 105:1042-1045
 16. Hoffer KJ: Hoffer Q formula:a comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg 1993; 19:700-712
 17. Sanders DR, Kraff MC: Improvement of intraocular lens power calculation using empirical data. Am Intraocular Implant Soc J. 1980; 6:27-31
 18. Sanders DR, Retzlaff J, Kraff MC: Comparison of the SRK II formula and other second generation formulas. J Cataract Refract Surg. 1988; 14:22-26
 19. Prior C, Ramsey RJ, O'Day J, Stephens R: IOL prediction an evaluation of preoperatively determined intraocular lens power accuracy. Aust N Z J Ophthalmol 1988; 16:111-117
 20. Davison JA: Positive and negative dysphotopsi in patients with acrylic intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 2000; 26: 1346-1355