

ȘCOALA DOCTORALĂ

Rezultate comparative între cristalinele artificiale foldabile și rigide implantate în sac în chirurgia cataractei prin facoemulsificare

Rezumatul tezei de doctorat

Doctorand

Dorin, Căciulă

Conducător de doctorat

Mihai, Călugăru

CUPRINS

I INTRODUCERE

STADIUL ACTUAL AL CUNOAȘTERII

1. Tipuri de incizii folosite în chirurgia cataractei prin facoemulsificare
2. Lentile intraoculare
3. Opacifierea capsulei posterioare
4. Concluzii asupra datelor din literatură

II PARTEA DE CERCETĂRI PERSONALE

Capitolul 2.1 Evaluarea rezultatului funcțional vizual al operației de cataractă – comparație între cristalinele rigide și foldabile

- 2.1.1. Introducere
- 2.1.2. Scopul tezei
- 2.1.3. Metodă
- 2.1.4. Rezultate
- 2.1.5. Discuții
- 2.1.6. Concluzii

Capitolul 2.2 Astigmatismul indus chirurgical – comparație între cristalinele rigide și foldabile

- 2.2.1. Introducere
- 2.2.2. Scopul studiului
- 2.2.3. Material și metodă
- 2.2.4. Rezultate
- 2.2.5. Discuții
- 2.2.6. Concluzii

Capitolul 2.3 Studiul opacifierii capsulei posterioare în ochii cu implant rigid și foldabil

- 2.3.1. Introducere
- 2.3.2. Scopul studiului
- 2.3.3. Material și metodă
- 2.3.4. Rezultate
- 2.3.5. Discuții
- 2.3.6. Concluzii

III CONCLUZII GENERALE ASUPRA CERCETĂRILOR PERSONALE

IV REFERINȚE

CUVINTE CHEIE: cataractă, facoemulsificare, cristalin foldabil, cristalin rigid, acuitate vizuală, funcție vizuală, astigmatism, opacifierea capsulei posterioare.

REZUMAT

I INTRODUCERE

STADIUL ACTUAL AL CUNOASTERII

Chirurgia cataractei a evoluat în timp și în prezent facoemulsificarea urmată de implantarea unei lentile intraoculare a devenit o intervenție standard.

Evoluția procedurii s-a efectuat pe mai multe planuri. Progrese enorme au fost realizate în ceea ce privește implantele artificiale, substanțele vâscoelastice, modularea puterii de facoemulsificare și a inciziilor.

Mărimea inciziei a scăzut. Actualmente se lucrează pe incizii de 3,2 – 3.0 – 2.4 – 2.2 – 1.8, chiar 1.2 – 0.9. Ca și localizare se practică uneori tunel sclero-cornean și de cele mai multe ori incizie în corneea clară. Aceasta trebuie să asigure un rezultat postoperator optim cu o plagă stabilă, astigmatism restant minim, fără pierderi importante de celule endoteliale, închiderea fermă a plăgii și în consecință risc minim de endoftalmită.

Există mai multe variante de a corecta afachia rezultată în urma facoemulsificării. Cea mai utilizată este aceea a implantării de lentile intraoculare. Cele mai des folosite sunt cele implantate în sacul capsular, rigide (PMMA) și foldabile hidrofile și hidrofobe. Cele mai biocompatibile sunt lentilele intraoculare acrilice hidrofobe.

Alegerea tipului de implant care să fie folosit de către chirurg se va face în funcție de experiență, tehnica folosită și rezultatele funcționale postoperatorii așteptate. Un implant optim trebuie să aibă o foarte bună biocompatibilitate, să nu se degradeze sub acțiunea factorilor interni și externi, să respecte anatomia oculară, să asigure protecția față de radiațiile UV și un rezultat funcțional optim.

OCP (opacifierea capsulei posterioare), numită și cataractă secundară este o complicație postoperatorie tardivă a operației de extracție extracapsulară a cataractei. Evoluția procedurii sub toate aspectele ei a dus la reducerea incidenței OCP la mai puțin de 10% la 2 ani postoperator. Principalii factori care au influențat acest lucru sunt: designul implantului utilizat, materialul din care este confecționat implantul artificial, capsulorhexisul circular continuu, hidrodisecția. Cu toate acestea OCP reprezintă încă o problemă de actualitate.

În majoritatea cazurilor, rezultatul funcțional în urma operației de cataractă este unul bun sau foarte bun. Postoperator chirurgul oftalmolog evaluează obiectiv îmbunătățirea funcției vizuale a pacientului. Însă este bine să cunoaștem impactul subiectiv pe care intervenția efectuată îl are asupra calității vieții pacientului, lucru asupra căruia, pe lângă detaliile de ordin tehnic analizate, voi insista în lucrarea de față.

II PARTEA DE CERCETĂRI PERSONALE

Pierderea vederii din cauza cataractei este foarte frecventă la vârste înaintate. Operația de cataractă

efectuată la timp îmbunătățește calitatea vieții, reduce riscul accidentelor casnice, atenuază declinul funcțional. Studiile au arătat că scăderea acuității vizuale prin cataractă reduce calitatea vieții mai mult decât cefaleea cronică, diabetul zaharat tip II sau infarctul miocardic.

Conform AAO, indicația principală pentru intervenție o reprezintă scăderea AV sub o limită ce nu mai corespunde nevoilor pacientului și pentru care operația de cataractă are o probabilitate rezonabilă de ameliorare a funcției vizuale.

Opacitățile cristaliniene ce împiedică urmărirea și tratamentul unor afecțiuni ale polului posterior, afecțiuni oculare induse de cristalini (de ex. glaucom facomorfic, glaucom facolitic, etc.) glaucomul primar cu unghi îngust sunt celelalte indicații pentru extragerea cristalinelor.

Facoemulsificarea este considerată „standardul de aur” în chirurgia modernă a cataractei. Ea întrunește dezideratele unei chirurgii minim invazive.

Scopul chirurgiei cataractei este redarea acuității vizuale și prin aceasta îmbunătățirea funcției vizuale ceea ce determină în final îmbunătățirea sau ameliorarea calității vieții pacientului.

Scopul lucrării

Mi-am propus în această teză să acord atenție nivelului calității vieții pacientului în raport cu funcția sa vizuală și satisfacției sale în privința rezultatului funcțional obținut după operația de cataractă și să analizez influența tipului de cristalini artificiali implantați asupra rezultatului final al intervenției. Astfel am cuantificat rezultatul operației de cataractă prin facoemulsificare exprimate prin acuitatea vizuală, funcția vizuală (VF-14) și satisfacția pacientului în funcție de tipul de cristalini artificiali implantați. De asemenea am dorit să evaluez impactul operației la al doilea ochi asupra calității vieții pacientului.

Metodă

Prezenta lucrare de doctorat a fost elaborată în cadrul Secției de Oftalmologie a Spitalului Militar de Urgență “Dr Constantin Papilian” din Cluj-Napoca, în intervalul de timp 2003-2009.

Cercetarea a fost un studiu clinic, intervențional, realizat pe pacienții operați de cataractă prin facoemulsificare cu implant de cristalini artificiali în sac, într-o perioadă de 7 ani (01.01.2003 – 01.01.2009), cu un an de urmărire după ultimele cazuri operate.

Au fost incluși în populația statistică subiecții ce au îndeplinit criteriile de eligibilitate: pacienți cu cataractă (senilă sau presenilă), la care s-a pus indicația de facoemulsificare cu implant de cristalini artificiali în sac, fără alte afecțiuni oculare ce ar influența acuitatea vizuală postoperator (ex: degenerescență maculară legată de vârstă, glaucom avansat, afecțiuni inflamatorii), și care s-au prezentat la controalele postoperatorii de la 6 săptămâni, și 12 luni.

Criteriile de excludere au fost :

- complicații (incidente) intraoperatorii ;
- cataracte traumatice ;
- alte afecțiuni oculare ce influențează acuitatea vizuală finală (pterigion, afecțiuni retiniene, afecțiuni inflamatorii) ;

- neprezentarea la controalele postoperatorii la termen sau vizite în alt serviciu oftalmologic mai aproape de domiciliu.

Culegerea datelor a fost longitudinală, prospectivă, în dinamică. La internare am notat în fișa tip și în baza de date acuitatea vizuală și scorul chestionarelor: Funcția Vizuală-14 (VF-14) și Scorului Global al Vederii (SGV). Postoperator am notat cristalinul implantat (tip, dioptrie, caracteristici). La controlul postoperator am notat AV și scorul chestionarelor (VF-14 și SGV), precum și complicațiile postoperatorii tardive apărute.

Pacienții incluși în studiu au semnat acordul informat în conformitate cu regulamentul Comisiei de Etică al UMF Cluj Napoca.

Pacienții au fost supuși unei pregătiri preoperatorii riguroase prin efectuarea de investigații clinice, paraclinice cât și a unei consilieri corespunzătoare în ceea ce privește beneficiile și riscurile operației de cataractă.

Pacientul supus operației de cataractă a fost examinat oftalmologic preoperator detaliat pentru a putea stabili corect indicația chirurgicală. La toți pacienții a fost examinat complet atât ochiul ce urma să fie supus intervenției, cât și ochiul congener.

Evaluarea oftalmologică preoperatorie a inclus:

- determinarea acuității vizuale fără și cu cea mai bună corecție optică la optotipul decimal, convertită ulterior în scala LogMAR
- proiecția și percepția luminoasă,
- reflexele pupilare,
- evaluarea motilității oculare,
- examenul biomicroscopic cu lampa cu fantă,
- examinarea fundului de ochi cu pupila dilatăta.

De asemenea s-au efectuat următoarele teste:

- refractometria,
- keratometria,
- biometria,
- ecografia în modul A și B,
- tonometria.

Toate intervențiile chirurgicale au fost efectuate de același chirurg. Inciziile efectuate au fost de două tipuri: sclero-corneană la începutul studiului, mai ales la pacienții la care s-a implantat un cristalin rigid și în corneea clară în două planuri la pacienții care au optat pentru un cristalin artificial foldabil, pentru protejarea unei bule de filtrare, la pacienții cu miopie forte sau la cei cu tratament anticoagulant. Incizia sclero-corneană a fost suturată iar cea în corneea clară a fost închisă prin hidrosutură. În cazuri excepționale (arsura plăgii, pacienți necooperanți, pacienți cu BPOC, insuficiență cardiacă) s-a pus fir de sutură 10-0 neresorbabil. „Side-port-ul” l-am efectuat la nivelul limbului, în dreptul orei 2 pentru instrumentele ținute în mâna stângă.

Pentru protejarea endoteliului și menținerea capsulei anterioare am folosit substanțe vâscoelastice.

Capsulorexisul circular continuu l-am efectuat cu cistotomul prin "side-port". Dimensiunea acestuia am ales-o în funcție de diametrul opticii cristalinului artificial ales, astfel încât capsulorexisul să acopere cu 0,5 mm marginea pseudofakului. După efectuarea capsulorexisului am efectuat cu multă atenție hidrodisecția (separarea

cu lichid a cortexului de capsulă) și hidrodelineația (separarea cu lichid a nucleului de cortex), urmate de rotirea nucleului în interiorul capsulei cu manipulatorul de nucleu sau cu chopper-ul.

Facoemulsificarea nucleului sub protecție de substanță vâscoelastică, am efectuat-o în principal prin două tehnici în funcție de tipul cataractei: tehnica „divide and conquer” sau „stop and chop”. Îndepărtarea cortexului restant am efectuat-o cu irigația/aspirația automată, coaxială sau bimanuală.

Indiferent de tipul de implant folosit acestea au fost plasate în sac. În vederea implantării de cristaline rigide incizia a fost lărgită la 6 mm. După poziționarea și centrarea pseudofakului am îndepărtat substanța vâscoelastică din camera anterioară și din sacul capsular.

Evaluarea oftalmologică postoperatorie a constat în

- măsurarea AV fără și cu cea mai bună corecție optică; îmbunătățirea acuității vizuale a fost definită prin unitatea LogMAR rezultată prin diferența dintre AV preoperatorie și AV postoperatorie.
- refractometrie;
- examenul biomicroscopic al polului anterior și posterior;
- cuantificarea funcției vizuale (chestionarele FV-14, SGV).

Evaluarea s-a încheiat întotdeauna cu prescrierea corecției optice.

Analiza statistică a datelor obținute a fost efectuată utilizând programul MedCalc destinat statisticii în cercetarea biomedicală, programul SPSS, versiunea 17, respectiv GRAPH Pad Prisma.

Lucrarea conține 3 părți structurate în forma unor 3 studii separate aplicate asupra datelor obținute. În primă parte se analizează rezultatul funcțional vizual al operației de cataractă (comparație între cristalinele rigide și foldabile). A doua parte evaluează astigmatismul indus chirurgical (cristaline rigide și foldabile) și a treia opacifierea capsulei posterioare în ochii cu implant rigid și foldabil.

REZULTATE

1. Evaluarea rezultatului funcțional al operației de cataractă – comparație între cristalinele rigide și foldabile

În acest studiu am inclus 1147 cazuri (ochi operați), 993 pacienți, dintre care 154 au fost operați la ambii ochi la diferite intervale de timp (minim o lună între intervenții). Ținând cont că intervenția chirurgicală nu a fost efectuată simultan, fiecare intervenție (ochi operat/caz) a fost considerată caz separat și a fost analizat statistic în consecință.

Cei 1147 ochi operați au fost împărțiți în două loturi:

- Lot A=316 ochi/cazuri – cazuri la care s-a implantat cristalin artificial rigid (PMMA);
- Lot B= 831 ochi/cazuri – cazuri la care s-a implantat cristalin artificial foldabil.

Cei 154 pacienți operați la ambii ochi (308 ochi/cazuri) au fost împărțiți în 2 loturi astfel :

Lot F = 256 ochi/cazuri cu cristalin artificial foldabil;

Lot R = 52 ochi/ cazuri cu cristalin artificial rigid

În populația statistică a predominat sexul feminin (52.4%). Vârsta subiecților a variat între 25 și 96 de ani cu o medie de 69 de ani, similară cu vârsta medie a pacienților din Regatul Unit al Marii Britanii. 62.2% dintre pacienți provin din mediul urban. Nu s-a găsit nici o corelație semnificativă statistic între sex, mediu de proveniență, vârstă și tipul de implant ales de către pacient. Majoritatea cristalinelor artificiale folosite au avut dioptria cuprinsă între 20 și 24 D sf.

Preoperator, în cadrul populației statistice studiate cei mai mulți ochi operați au avut acuitatea vizuală cu cea mai bună corecție cuprinsă între 0,9 și 1,6 LogMar. La controlul de la 6 săptămâni postoperator în populația statistică urmărită acuitatea vizuală cu cea mai bună corecție optică a ochiului operat a fost cuprinsă între 1 și 0, cu o medie aritmetică de $0,055 \pm 0,127$ (95%CI: 0,048 - 0,063). AV cu cea mai bună corecție a ochiului operat la 12 luni postoperator a fost cuprinsă între 1 și 0 (LogMAR). AV binoculară este apropiată de AV a ochiului operat.

Comparând acuitățile vizuale pre- și postoperatorii, am constatat că indiferent de tipul de cristalin artificial utilizat, AV a ochiului operat s-a îmbunătățit după operație, rezultat menținut și la 12 luni postoperator, situație similară fiind și în cazul AV binoculare. AV a ochiului congener nu a suferit modificări importante.

Din cei 993 pacienți incluși în studiu (1147ochi/cazuri), 154 pacienți au fost operați la AO (308 ochi/cazuri). La acești pacienți am analizat rezultatele operației de cataractă prin facoemulsificare exprimate prin acuitatea vizuală, funcția vizuală (VF-14) și satisfacția pacientului (SGV) în funcție de tipul de cristalin artificial implantat.

De asemenea am dorit să evaluez impactul operației la al doilea ochi asupra calității vieții pacientului. Aceste cazuri au fost împărțite în două loturi în funcție de opțiunea pentru tipul de cristalin implantat:

- lotul F – cristalin artificial foldabil: 256 cazuri/ochi (83,1%) - s-a efectuat incizie de 2.8 mm în corneea clară
- lotul R – cristalin artificial rigid: 52 cazuri/ochi (16,9%) – s-a efectuat incizie de 3.2 mm în vederea efectuării facoemulsificării. Aceasta a fost lărgită la 6 mm pentru implantare.

Pentru a măsura impactul cataractei asupra funcției vizuale binoculare și asupra calității vieții pacienților am folosit chestionarul VF-14 (Visual Function-14). După completarea formularului preoperator și la controlul de la 6 luni a fost calculat scorul final atribuindu-se punctajele corespunzătoare. Îmbunătățirea acuității vizuale a fost definită prin unitatea LogMAR rezultată prin diferența dintre AV preoperatorie și AV postoperatorie.

Vârsta medie a cazurilor operate la AO a fost de 68,69 ani. Pacienții care au optat pentru cristaline artificiale foldabile au fost mai tineri, decât cei care au optat pentru cristaline artificiale rigide.

Acuitatea vizuală cu cea mai bună corecție (LogMAR) a ochiului de operat în lotul F a fost cuprinsă între 0,2 și 3,0, cu o mediană de 1,15, iar în lotul R cea mai scăzută AV a fost de 3,0, cea mai bună AV de 0,5, mediana 1,6. Diferența AV dintre cele două loturi este semnificativă statistic. Totodată există diferență semnificativă statistic și între AV a ochiului congener și între AV binoculară între cele două loturi.

Postoperator s-au luat în considerare AV la 6 luni. Valorile medii ale AV prezente la cele două loturi (F și R) diferă semnificativ statistic. Semnificativ statistic diferă și valorile AV ale ochiului congener și cea binoculară postoperator în cele două loturi.

Comparând AV preoperator cu cea postoperator în loturile F și R s-au obținut $p < 0.0001$, deci înalt semnificativ

statistic.

În acest studiu, pe lângă AV am evaluat și calitatea vieții pacientului raportat la funcția sa vizuală cu ajutorul chestionarului VF-14. Pacienții au completat chestionarul înainte de operație și la 6 luni postoperator. Dacă pacientul a fost operat la ochiul al doilea la un interval mai mic de 6 luni de la primul ochi operat a fost solicitat să completeze formularul înainte de intervenția chirurgicală la al doilea ochi. În populația studiată, preoperator, am găsit o valoare medie a scorului VF-14 de $70,29 \pm 28,96$, sub pragul de 75 considerat a justifica intervenția chirurgicală. La 6 luni postoperator, media scorului a fost egală cu $94,6 \pm 11,43$. Diferența dintre funcția vizuală preoperator și postoperator a fost semnificativă statistic ($p < 0,0001$, test Wilcoxon), atât global cât și separat pe cele două loturi. (F și R)

Pe lângă evaluarea funcției vizuale cu ajutorul chestionarului VF-14, pacienții au trebuit să răspundă la 2 întrebări ale Scorului General al Vederii privind abilitatea lor de a efectua activități generale dependente de vedere: nivelul problemelor zilnice din cauza vederii și nivelul satisfacției pacientului în ceea ce privește vederea sa postoperator.

Am găsit o diferență semnificativă statistic între SGV probleme preoperator și postoperator ($p < 0,0001$). Diferența semnificativă statistic se păstrează și în ceea ce privește evoluția satisfacției pacientului privind vederea sa globală (SGV satisfacția). Aceleași rezultate se obțin și în analiza pe loturi (F, R).

Un alt lucru evidențiat de studiul de față este corelația puternică între AV preoperatorie binoculară și a ochiului congener și scorul VF-14 în lotul F și R precum și o corelație acceptabilă cu AV a ochiului operat. Corelația se menține și postoperator, devenind mai puternică.

Există corelație și între SGV probleme, SGV satisfacție preoperator și AV preoperatorie binoculară și a ochiului congener precum și între SGV probleme, SGV satisfacție postoperator și AV binoculară și a ochiului operat în ambele loturi.

Am comparat cu ajutorul testului Wilcoxon pentru esantioane independente scorul VF-14 al cazurilor operate la primul ochi cu scorul VF-14 al cazurilor operate la al doilea ochi. Am găsit o diferență semnificativă statistic ($p < 0,0001$) între funcția vizuală a cazurilor operate la primul ochi și cele operate la ambii ochi. Semnificativă statistic este și diferența dintre AV binoculară la cazurile operate la un ochi și la cele operate la ambii ochi. AV mai bună a cazurilor operate la ambii ochi, indiferent de tipul de implant folosit poate fi justificată prin redobândirea vederii binoculare și a stereopsisului.

2. Astigmatismul indus chirurgical – comparație între cristalinele rigide și foldabile

În acest studiu am urmărit influența astigmatismul indus chirurgical asupra rezultatului final al operației de cataractă prin facoemulsificare, în funcție de tipul inciziei practicate pentru implantarea diferitelor tipuri de cristaline.

Criteriile de eligibilitate în studiu au fost:

- pacienți cu cataractă (senilă sau presenilă), fără astigmatism corneean, pentru care s-a practicat facoemulsificarea cu implant de cristalin artificial în sacul cristalinian prin incizii de 6 mm și 2,8 mm.

Criteriile de excludere au fost :

- ochi cu astigmatism corneean preoperator ;
- afecțiuni oculare asociate: pterigion, afecțiuni corneene;
- chirurgie refractivă în antecedente;
- cataracte traumatice ;
- cazurile la care s-a implantat cristalin artificial foldabil și care au necesitat sutura plăgii operatorii datorită unei tehnici mai laborioase (pacienți tineri, pacienți necooperanți, arsura plăgii,)
- complicații (incidente) intraoperatorii ;
- neprezentarea la controalele postoperatorii la termen sau vizite în alt serviciu oftalmologic mai aproape de domiciliu.

Din populația statistică totală studiată (1147 cazuri/ochi) am selectat 284 de ochi care au corespuns criteriilor de includere și de excludere. Am format 2 loturi diferențiate după dimensiunea inciziei efectuate: lotul I a cuprinz 123 de ochi la care incizia corneeană a fost de 6 mm în vederea implantării unui cristalin rigid PMMA și lotul II a cuprins 161 de ochi la care incizia corneeană a fost de 2.8 mm în vederea implantării cristalinelor foldabile.

Media astigmatismului indus chirurgical la lotul I a fost de 0.9 D iar la lotul II de 0.4 D. O dată cu reducerea dimensiunilor inciziei scad și valorile astigmatismului indus chirurgical iar diferența este semnificativă statistic ($p < 0.0001$).

3. Studiul opacifierii capsulei posterioare în ochii cu implant rigid și foldabil

Scopul acestui studiu a fost de a urmări incidența opacifierii capsulei posterioare, și influența anumitor factori asupra apariției acestei complicații tardive a operației de cataractă.

Lotul luat în studiu a cuprins un număr de 1147 cazuri (ochi). La controlul de la 12 luni s-au prezentat 768 cazuri (ochi), iar la 2 ani am urmărit 435 de cazuri (ochi).

Criterii de includere: pacienți cu cataractă (senilă sau presenilă), ce au fost operați de cataractă prin facoemulsificare cu implant de cristalin artificial în sac, fără alte afecțiuni oculare ce ar influența acuitatea vizuală postoperator (ex : DMLV, glaucom avansat, afecțiuni inflamatorii), și care s-au prezentat la controalele postoperatorii de la 6 săptămâni, 3 luni, 6 luni, 12 luni și 24 luni.

Criterii de excludere inițiale:

- complicații sau incidente intraoperatorii;
- cataracte traumatice ;
- alte afecțiuni oculare ce influențează acuitatea vizuală finală (pterigion, afecțiuni retiniene, afecțiuni inflamatorii)

Criterii de excludere tardive:

- pacienții ce au înregistrat scăderea acuității vizuale prin alte complicații tardive ale operației de cataractă (edem macular cistoid, keratopatie edematoasă);
- neprezentarea la controalele postoperatorii la termen sau vizite în alt serviciu oftalmologic mai aproape de domiciliu.

Pacienții au fost examinați complet oftalmologic la AO înainte de intervenția chirurgicală și la 6 săptămâni, 12 luni și 24 luni.

La evaluarea la 6 săptămâni nici un pacient nu a prezentat semne de dezvoltare a cataractei secundare. La 12 luni 3.64% iar la 24 de luni 12.41% dintre cazurile prezentate la control prezentau OCP. În funcție de tipul de cristalin implantat frecvența a fost net superioară în cazul cristalinelor artificiale rigide, Diferența este semnificativă statistic la 1 an și la 2 ani de urmărire între cele două tipuri de implant: rigid, respectiv foldabil.

III CONCLUZII GENERALE ASUPRA CERCETĂRILOR PERSONALE

Teza este un studiu clinic, prospectiv, de lungă durată, care reflectă o etapă din chirurgia cataractei în România, cu începuturile facoemulsificării cu inciziile sclero-corneene și folosirea implantelor artificiale rigide din PMMA, continuând cu momentul generalizării utilizării cristalinelor foldabile implantabile prin incizii mici.

Funcția vizuală preoperator este semnificativ statistic corelată cu AV a ochiului congener și mai puțin cu a ochiului de operat, iar postoperator există o legătură mai strânsă între funcția vizuală și acuitatea vizuală a ochiului operat comparativ cu cea a ochiului congener.

Pacienții operați la ambii ochi percep o funcție vizuală subiectivă mai bună decât cei operați doar la un singur ochi.

AV binoculară a pacienților operați la ambii ochi este semnificativ mai bună, decât a cazurilor operate doar la un singur ochi.

Există o diferență statistic semnificativă între funcția vizuală a cazurilor operate cu cristalin artificial rigid față de foldabil.

Reducerea dimensiunii inciziei de la 6 mm necesară implantării cristalinelor rigide la incizii sub 3 mm pentru implantatele foldabile duce la scăderea semnificativă a astigmatismului indus chirurgical.

În studiul nostru am constatat că incidența opacifierii capsulei posterioare este mai mare în cazurile cu implant din PMMA decât în cazul foldabilelor, raportul fiind de 1/2,59.

**Comparative Results between Foldable and
Rigid Intraocular Lenses Implanted in the
Bag,
in Cataract Surgery by Phacoemulsification**

Summary of Thesis

Ph.D. Student
Dorin, Căciulă

Thesis Advisor
Mihai, Călugăru

TABLE OF CONTENTS

I INTRODUCTION

CURRENT STATE OF KNOWLEDGE

1. Types of Incisions Used in Cataract Surgery by Phacoemulsification
2. Intraocular Lenses
3. Posterior Capsule Opacification
4. Conclusions on Literature Data

II PERSONAL RESEARCH PART

Chapter 2.1 Evaluation of Visual Functional Outcome of Cataract Surgery - Comparison between Rigid and Foldable Intraocular Lenses

- 2.1.1. Introduction
- 2.1.2. Scope of Thesis
- 2.1.3. Method
- 2.1.4. Results
- 2.1.5. Discussions
- 2.1.6. Conclusions

Chapter 2.2 Surgically Induced Astigmatism - Comparison between Rigid and Foldable Intraocular Lenses

- 2.2.1. Introduction
- 2.2.2. Scope of Study
- 2.2.3. Material and Method
- 2.2.4. Results
- 2.2.5. Discussions
- 2.2.6. Conclusions

Chapter 2.3 Study of Posterior Capsule Opacification in Rigid and Foldable Intraocular Lenses

- 2.3.1. Introduction
- 2.3.2. Scope of Study
- 2.3.3. Material and Method
- 2.3.4. Results
- 2.3.5. Discussions
- 2.3.6. Conclusions

III GENERAL CONCLUSIONS ON THE PERSONAL RESEARCH

IV REFERENCES

KEYWORDS: cataract, phacoemulsification, foldable intraocular lens, rigid intraocular lens, visual acuity, visual function, astigmatism, posterior capsule opacification.

SUMMARY

I INTRODUCTION

CURRENT STATE OF KNOWLEDGE

Cataract surgery has evolved over time and, currently, phacoemulsification followed by implantation of intraocular lenses has become a standard surgery.

The evolution of the procedure was done on several levels. Enormous progress was made in terms of intraocular lenses, viscoelastics, phacoemulsification capacity modulation and of incisions.

The size of the incision decreased. They are currently working on incisions of 3.2 - 3.0 - 2.4 - 2.2 - 1.8, even 1.2 - 0.9. As to location, the sclero-corneal tunnel is sometimes practiced and mostly, the clear corneal incision. This should ensure optimal postoperative results with a stable plaque, minimal residual astigmatism, without significant loss of endothelial cells, firm plaque closing and therefore minimal risk of endophthalmitis.

There are several ways to correct the aphakia resulting from phacoemulsification. The most used is that of intraocular lens implantation. The most commonly used are those implanted in the capsular bag, rigid (PMMA) and foldable hydrophilic and hydrophobic. Hydrophobic acrylic intraocular lenses are the most biocompatible.

Choosing the type of implant to be used by the surgeon will be based on experience, the technique used and the expected postoperative functional results. An optimal implant must have a very good biocompatibility, not deteriorate under the action of internal and external factors, respect the anatomy of the eye, provide protection against UV radiation and optimal functional results.

PCO (posterior capsule opacification), also called secondary cataract is a late postoperative complication of extracapsular cataract extraction surgery. The evolution of this procedure, in all its aspects, has reduced the incidence of PCO to less than 10%, within 2 years postoperatively. The main factors influencing this are: the design of the used implant, the material the artificial implant is made of, continuous circular capsulorhexis, hydrosection. However, PCO is still a topical issue.

In most cases, the functional outcome following cataract surgery is good or very good. Postoperatively, the ophthalmic surgeon objectively evaluates the patient's improving of visual function. But we should know the subjective impact that the action performed has on the quality of life, a thing that I will insist on in this paper, in addition to technical details considered.

II PERSONAL RESEARCH PART

Sight loss due to cataract is very common in old age. Cataract surgery performed on time improves quality of life, reduces the risk of domestic accidents, attenuates functional decline. Studies have shown that decreased visual acuity in cataract reduces quality of life more than chronic headache, type II diabetes or heart attack.

According to the AAO, the main indication for intervention is the VA decrease below a limit that no longer meets patient needs and for which cataract surgery has a reasonable probability of improving visual function.

Lens opacities that prevent tracking and treatment of diseases of the posterior pole, lens-induced ocular disorders (eg. phacomorphic glaucoma, phacolytic glaucoma etc.), primary narrow-angle glaucoma are the other indications for lens extraction.

Phacoemulsification is considered the "gold standard" in modern cataract surgery. It meets the goals of minimally invasive surgeries.

The goal of cataract surgery is to give back visual acuity and thereby improve visual function, ultimately resulting in enhancing or improving the quality of life.

Scope of Thesis

I have intended to pay attention in this thesis to the patient's quality of life based on its visual function and its satisfaction about the functional outcome obtained after cataract surgery and to analyze the influence of the type of implanted intraocular lens on the final outcome of the surgery. Thus, we quantified the outcome of cataract surgery by phacoemulsification, expressed in visual acuity, visual function (VF-14) and patient satisfaction according to the type of artificial lens implanted. I also intended to evaluate the impact of the operation of the second eye on the patient's quality of life.

Method

This doctoral thesis was developed within the Department of Ophthalmology of "Dr. Constantin Papilian" Emergency Military Hospital, in Cluj-Napoca, in the period 2003-2009.

The research was a clinical interventional trial, conducted on patients operated for cataract by phacoemulsification, with implantation of artificial intraocular lens in the bag, over a 7-year period (01.01.2003 - 01.01.2009), with one year of surveillance after the last operated cases.

The statistical population included subjects who met some eligibility criteria: patients with cataract (senile or pre-senile), who had the indication of phacoemulsification with implantation of intraocular lens in the bag, without other ocular conditions that would influence the postoperative visual acuity (eg : age-related macular degeneration, advanced glaucoma, inflammatory conditions), and who attended the postoperative controls of 6 weeks and 12 months.

Exclusion criteria were :

- intraoperative complications (incidents);
- traumatic cataracts ;
- other ocular conditions influencing final visual acuity (pterygium, retinal disease, inflammatory disease) ;
- failure to attend the postoperative checks or visits to other ophthalmological service closer to home.

Data collection was longitudinal, prospective, as to dynamics. On admission, I noted in the standard sheet and the database the visual acuity and the questionnaire score: Visual Function-14 (VF-14) and Global Sight Score (GSS). Postoperatively, I noted the implanted lens (type, diopter, characteristics). On the postoperative check I noted the VA and questionnaire score (VF-14 and GSS) and the late postoperative complications occurred.

Patients included in the study signed the informed consent in accordance with the Rules of the Ethics Commission of the UMF of Cluj Napoca.

The patient undergoing cataract surgery underwent detailed ophthalmological examination preoperatively in order for us to be able to determine the correct surgical indication. In all patients, both the eye that was to undergo surgery was fully examined, and the congener eye.

Preoperative ophthalmologic evaluation included:

- determining visual acuity without and with the best optical correction in the decimal optotype, subsequently converted to the LogMAR scale
- light projection and perception,
- pupillary reflexes,
- ocular motility evaluation,
- slit lamp biomicroscopy examination,
- fundus examination with dilated pupil.

Also, the following tests were performed:

- refractometry,
- keratometry
- biometry,
- ultrasound in A and B module,
- tonometry.

All surgeries were performed by the same surgeon. Incisions made were of two types: sclero-corneal in the beginning of the research, especially in patients who had rigid intraocular lens implanted and in clear corneal, in patients who had opted for a foldable intraocular lens or in order to protect a filter bubble, or in patients with high myopia or in those with anticoagulant therapy. The sclero-corneal incision was sutured and the clear corneal incision was closed by hydro-suture. In exceptional circumstances (plaque burning, uncooperative patients, patients with **COBPD**, heart failure) a 10-0 non

resorbable suture thread was used. I made the „side-port" to the level of the limbus, at 2 o'clock, for left hand held instruments.

In order to protect the endothelium and maintain the anterior capsule I used viscoelastics.

I made the continuous circular capsulorhexis with the cystotome by the "side-port". I chose its size according to the optics diameter of the artificial lens I had chosen, so that the capsulorhexis should cover by 0.5 mm the intraocular lens's edge. After performing the capsulorhexis, I carefully performed the hydrodissection (separating, by liquid, the cortex from the capsule) and hydrodelineation (separating, by liquid, the nucleus from the cortex), followed by rotating the nucleus inside the capsular bag by the help of the nucleus manipulator or the chopper.

I performed the nucleus phacoemulsification under protection of viscoelastics, mainly by two techniques, depending on the type of cataract: „divide and conquer" or „stop and chop" technique. I removed the remaining cortex by coaxial or bimanual irrigation / aspiration.

Irrespective of their type, implants were placed in the bag. In view of implantations of rigid intraocular lenses, the incision was enlarged to 6 mm. After positioning and centering the intraocular lens, I removed the viscoelastic substance from the anterior chamber and from the capsular bag.

The postoperative ophthalmologic evaluation consisted of:

- VA measurement, without and with the best optical correction; visual acuity improvement was defined by the LogMAR unit resulted from the difference between the preoperative VA and postoperative VA.

- refractometry;

- biomicroscopy examination of the anterior and posterior pole;

- visual function quantification (VF-14 questionnaires, GSS).

Evaluation always ended with the prescription of the optical correction.

The statistical analysis of data obtained was performed by using MedCalc program designed for statistics of biomedical research, SPSS program, version 17, and GRAPH Pad Prisma, respectively.

This thesis contains three parts, structured in the form of three separate studies carried out on the data obtained. In the first part the visual functional outcome of cataract surgery (comparison between rigid and foldable intraocular lenses) is analyzed. The second part assesses the surgically induced astigmatism (rigid and foldable intraocular lenses) and the third, the posterior capsule opacification in eyes with rigid and foldable implanted intraocular lenses.

RESULTS

1. Evaluation of Visual Functional Outcome of Cataract Surgery - Comparison between Rigid and Foldable Intraocular Lenses

In this study I included 1147 cases (eyes that underwent surgery), 993 patients, of which 154 were operated on both eyes at different time intervals (at least one month between interventions). Given that surgery was not performed simultaneously, each intervention (eye surgery / case) was considered a separate case and was therefore statistically analyzed.

The 1147 eye surgeries were divided into two groups:

- Group A = 316 eyes / cases - cases that had rigid artificial intraocular lens implanted (PMMA);

- Group B = 831 eyes / cases - cases that had foldable artificial intraocular lens implanted.

The 154 patients operated on both eyes (308 eyes / cases) were divided into 2 groups as follows:

Group F = 256 eyes / foldable artificial intraocular lens implanted cases;

Group R = 52 eyes / rigid artificial intraocular lens implanted cases

The statistical population was predominantly female (52.4%). Subjects age ranged between 25 and 96 years with an average of 69 years, similar to the average age of patients in the United Kingdom. 62.2% of patients originate from urban areas. There was no statistically significant correlation between gender, environment of origin, age and the type of implant chosen by the patient. Most of the used artificial intraocular lenses had the diopter between +20 and +24 D sf.

Preoperatively, among the statistical population studied, most operated eyes had the visual acuity with the best correction ranged between 0.9 and 1.6 LogMar. On the 6 weeks postoperative check, in the tracked statistics population, the visual acuity with the best optical correction of the operated eye ranged from 1 to 0, with an arithmetic average of 0.055 ± 0.127 (95% CI: 0.048 - 0.063). The VA with the best correction of the operated eye within 12 months postoperatively was between 1 and 0 (LogMAR). The binocular VA is close to the VA of the operated eye.

By comparing the pre- and postoperative visual acuities, I found that regardless of the type of artificial intraocular lens used, the VA of the operated eye improved after surgery, an outcome maintained even 12 months postoperatively, a similar situation also found in the case of binocular VA. The VA of the congener eye did not undergo significant changes.

Of the 993 patients included in the study (1147 eyes / cases), 154 patients were operated on both eyes (308 eyes / cases). In these patients, I analyzed the results of cataract surgery by phacoemulsification, expressed in visual acuity, visual function (VF-14) and patient satisfaction (GSS) depending on the type of intraocular lens implanted.

I also wanted to evaluate the impact of the operation on the second eye, on the patient's quality of life. These cases were divided into two groups according to the option on the type of intraocular lens implanted:

- Group F - foldable intraocular lens implanted: 256 cases / eyes (83.1%) – a 2.8 mm incision performed in clear cornea

- Group R – rigid intraocular lens implanted: 52 cases / eyes (16.9%) – a 3.2 mm incision was made to perform phacoemulsification. This was enlarged to 6 mm for implantation.

In order to measure the impact of cataract on the binocular visual function and on the patients' quality of life, I used the VF-14 questionnaire (Visual Function-14). After completing the form preoperatively and on the 6 months check, the final score was calculated by assigning appropriate scores. Improvement in visual acuity was defined by the LogMAR unit, as resulted from the difference between the preoperative and the postoperative VA.

The average age of cases operated on both eyes was 68.69 years. Patients who chose foldable intraocular lenses were younger than those who opted for rigid intraocular lenses.

The visual acuity with the best correction (LogMAR) of the operated eye of group F was between 0.2 and 3.0, with a median of 1.15, and in group R, the lowest VA was 3.0, the best VA of 0.5, median 1.6. The VA difference between the two groups is statistically significant. Also, there are statistically significant differences between the VA of the congener eye and the binocular VA, between the two groups.

Postoperatively, VAs were considered every 6 months. The average values of the VA presented in the two groups (F and R) are significantly different in statistical terms.

Also, there are important statistical differences between the VA values of the congener eye and the postoperative binocular value, in the two groups.

By comparing the preoperative VA to the postoperative VA in groups F and R, $p < 0.0001$ were obtained, thus, statistically highly significant.

In this study, besides the VA, I also evaluated the patient's quality of life depending on its visual function, by using the VF-14 questionnaire. Patients completed the questionnaire before surgery and 6 months postoperatively. If the patient was operated on the second eye at an interval less than 6 months after the first operated eye, it was required to complete the form before surgery in the second eye. In the population studied preoperatively, we found an average of the VF-14 score of 70.29 ± 28.96 , below the 75 threshold, considered to justify surgery. 6 months postoperatively, the score average was equal to 94.6 ± 11.43 . The difference between preoperative and postoperative visual function was statistically significant ($p < 0.0001$, Wilcoxon test), both globally and separately for the two groups. (F and R).

In addition to assessing visual function with VF-14 questionnaire, patients had to answer two questions on the General Sight Score, on their ability to perform general activities dependent on sight: the level of daily problems caused by sight and the level of patient satisfaction related to its sight postoperatively.

I found a statistically significant difference between the preoperative and postoperative problem GSS ($p = 0, 0001$). The statistically significant difference is also maintained with regard to the development of patient's satisfaction about its global sight (GSS satisfaction). The same results are also obtained in the analysis on groups (F, R).

Another thing revealed by this study is the strong correlation between the binocular preoperative VA and the VA of the congener eye and the VF-14 score in group F and R, and an acceptable correlation with the VA of the operated eye. The correlation persists postoperatively, too, becoming stronger.

There is also a correlation exists between the GSS problems, GSS preoperative satisfaction and preoperative VA, binocular and of the congener eye, and between the GSS problems, GSS postoperative satisfaction and postoperative VA, binocular and of the operated eye, in both groups.

I compared, by using the Wilcoxon test for independent samples, the VF-14 score of the cases operated on the first eye, to the VF-14 score of the cases operated on the second eye. I found a

statistically significant difference ($p < 0.0001$) between the visual function of the cases operated on the first eye, and those operated on both eyes. Statistically significant is also the difference between the binocular VA in cases operated on one eye and in those operated on both eyes. A better VA of cases operated on both eyes, regardless of the type of intraocular lens used can be justified by the restored binocular sight and stereopsis.

2. Surgically Induced Astigmatism – Comparison between Rigid and Foldable Intraocular Lens

In this research we studied the influence of the surgically induced astigmatism on the final outcome of cataract surgery by phacoemulsification, depending on the type of the practiced incision for implantation of different types of intraocular lenses.

The eligibility criteria for the study were:

– patients with cataract (senile or pre-senile) without corneal astigmatism, who underwent phacoemulsification with implantation of intraocular lens in the capsular bag, by incisions of 6 mm and 2.8 mm.

The exclusion criteria were:

- preoperative corneal astigmatism ;
- associated eye disease: pterygium, corneal diseases;
- previous refractive surgery;
- traumatic cataracts;
- cases who had foldable intraocular lens implanted and who required plaque suturing because of a more laborious technique (young patients, uncooperative patients, plaque burning)
- intraoperative complications/incidents;
- failure to attend the postoperative checks or visits to other ophthalmological service closer to home.

Of the total statistical population studied (1147 cases / eye) I selected 284 eyes that met the inclusion and exclusion criteria. I formed two groups differentiated by the size of the incision performed: group I, included 123 eyes, with the corneal incision of 6 mm for implantation of a rigid PMMA lens and the group II, included 161 eyes, in which the corneal incision was of 2.8 mm for implantation of foldable intraocular lens.

The average of the surgically induced astigmatism in group I was 0.9 D and in group II, 0.4 D. With the reduced size of the incision, the values of the surgically induced astigmatism decrease, and the difference is statistically significant ($p < 0.0001$).

3. Study of Posterior Capsule Opacification in Eyes with Rigid and Foldable Implanted Lenses

The scope of this study was to track the incidence of posterior capsule opacification, and the influence of certain factors on the occurrence of this late complication of cataract surgery.

The studied group included 1147 cases (eyes). On the 12 months check, 768 cases (eyes) were present, and 2 years after, I tracked 435 cases (eyes).

Inclusion criteria: patients with cataract (senile or pre-senile), who were operated for cataract by phacoemulsification with implantation of artificial intraocular lens in the bag, without other ocular impairment that would influence postoperative visual acuity (eg ARMD, advanced glaucoma, inflammatory disorders) and who attended the postoperative checks of 6 weeks, 3 months, 6 months, 12 months and 24 months.

Initial exclusion criteria:

- intraoperative complications and incidents;
- traumatic cataracts ;
- Other ocular impairments influencing final visual acuity (pterygium, retinal disease, inflammatory disorders)

Late exclusion criteria:

- patients showing decreased visual acuity by other late complications of cataract surgery (cystoid macular edema, edematous keratopathy);
- failure to attend the postoperative checks on term or visits to other ophthalmological service closer to home.

Patients underwent a complete ophthalmological examination on both eyes, before surgery and within 6 weeks, 12 months and 24 months.

On the 6 week assessment, no patient showed signs of development of secondary cataract. Within 12 months 3.64% and within 24 months 12.41% of the cases attending checks had the PCO. Depending on the type of intraocular lens implanted, the rate was significantly higher for the rigid intraocular lenses. The difference is statistically significant at 1 year and 2 years of follow-up between the two types of implants: rigid, or foldable, respectively.

III GENERAL CONCLUSIONS ON PERSONAL RESEARCH

This thesis is a clinical, prospective, long-term study, reflecting a stage of cataract surgery in Romania, with early phacoemulsification in sclero-corneal incision and with the use of PMMA rigid intraocular lens, continuing with the generalization of the use of foldable intraocular lenses implantable through small incisions.

The preoperative visual function is significantly statistically correlated with the VA of the congener eye and with the VA of the operated eye, and, postoperatively, there is a closer connection between the visual function and the visual acuity of the operated eye, as compared to the visual acuity of the congener eye.

Patients operated on both eyes perceive a better subjective visual function than those operated on only one eye.

The binocular VA of patients operated on both eyes is significantly better than the VA of the cases

operated on only one eye.

There is a statistically significant difference between the visual function of cases operated with rigid intraocular lens as compared to those with foldable intraocular lens.

Reducing the size of the incision from 6 mm, required for rigid intraocular lens implantation, to less than 3 mm for foldable intraocular lens implantation, significantly reduces the surgically induced astigmatism.

In our study we found that the incidence of posterior capsule opacification is higher in cases of PMMA implant, than in the case of foldable IOLs, with a ratio of 1/2, 59.