

# 13 000 oczu po wszczępieniu soczewek multifokalnych – analiza danych z badań retrospektywnych

*13 000 eyes after multifocal lens implantation – retrospective data analysis*

**Irmina Gabryl**

Kliniki Okulistyczne OPTEGRA

Dyrektor medyczny: dr n. med. Jolanta Oficjalska



## NAJWAŻNIEJSZE

Zdecydowana większość pacjentów jest zadowolona z rezultatów wszczępienia wieloogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej i poleciłaby zabieg najbliższym.

## HIGHLIGHTS

The vast majority of patients with multifocal IOL is satisfied and willing to recommend the procedure to their friends and family.

## STRESZCZENIE

Celem publikacji jest analiza rezultatów klinicznych oraz ocena poziomu satysfakcji pacjenta po zabiegu usunięcia soczewki własnej i wszczępienia sztucznej soczewki wieloogniskowej. Pacjenci po 40. r.ż. coraz częściej pytają o chirurgiczne metody korekcji prezbiopii. Wśród dostępnych metod na szczególną uwagę zasługuje refrakcyjna wymiana soczewki. Liczne publikacje oraz doświadczenia własne pokazują, że zabiegi implantacji wieloogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych, przy prawidłowo przeprowadzonej kwalifikacji, są bezpieczne i chętnie polecane przez pacjentów.

**Słowa kluczowe:** refrakcyjna wymiana soczewki, usunięcie przeziernej soczewki, prezbiopia, soczewki wieloogniskowe

## ABSTRACT

Purpose of paper is to evaluate clinical outcomes and satisfaction after implantation of multifocal intraocular lens. Nowadays patients after their forties more often ask about surgical methods of presbyopia correction. Among available methods refractive lens exchange deserves special attention. Numerous publications as well as own experience shows that combined with proper qualification process, RLE is considered safe and highly recommended procedure.

**Key words:** refractive lens exchange, clear lens extraction, presbyopia, multifocal lenses

## WSTĘP

Rosnące zainteresowanie pacjentów korekcją prezbiopii przyczyniło się do dynamicznego rozwoju nie tylko branży soczewek okularowych i kontaktowych, lecz także chirurgicznych metod korekcji tej wady. Spór pomiędzy zwolennikami laserowej korekcji i refrakcyjnej wymiany soczewki (RLE, *refractive lens exchange*) wydaje się nadal aktualny, a obawy obecne wśród specjalistów bezpośrednio przekładają się na wybory pacjentów.

Ponad połowa dorosłych Europejczyków ma stwierdzoną wadę wzroku [1]. Dodatkowo przewaga koncentracji wzroku na bliży, zarówno w pracy zawodowej, jak i w czasie wolnym, spowodowała, że rośnie liczba osób po 40. r.ż. zgłaszających się do gabinetów okulistycznych oraz salonów optycznych w poszukiwaniu rozwiązań niwelujących zaburzenia widzenia z bliska i odległości pośrednich. Oznacza to, iż wśród potencjalnych kandydatów do chirurgicznych zabiegów korekcji prezbiopii znajdują się osoby z wadą wzroku do dali, a także pacjenci z emmetropią, u których występują jedynie zaburzenia akomodacji wynikające z wieku. Co więcej, coraz częściej na zabieg usunięcia własnej soczewki i wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej decydują się osoby z zaćmą początkową lub całkowicie przezrystą soczewką [2]. Szczególnie pacjenci z tej drugiej grupy oczekują dobrej jakości widzenia na wszystkie odległości, bez konieczności stosowania korekcji okularowej lub soczewek kontaktowych. Do popularnych metod korekcji prezbiopii należy monowizja, wykorzystywana w laserowej korekcji wad wzroku oraz w chirurgii wewnątrzgałkowej z zastosowaniem soczewek monofokalnych. Należy jednak pamiętać, że choć w wielu przypadkach wybór wspomnianej metody okazuje się optymalnym rozwiązaniem, to jednak bezpośrednio wpływa on na widzenie oboczne [3].

W sposób naturalny w opozycji do monowizji stoją wszelkie rozwiązania wieloogniskowe, wśród których coraz większą popularnością cieszą się nie tylko soczewki kontaktowe, lecz także operacje zaćmy z wszczepieniem tzw. soczewek premium [4]. Zalicza się do nich soczewki bifokalne, trifokalne oraz o wydłużonej ogniskowej (EDoF, *extended depth of focus*). Soczewki te różnią się pod względem jakości widzenia na poszczególnych odległościach, a wybór właściwej powinien zostać dokonany w oparciu o szczegółowy wywiad [5–7]. Dobranie optymalnego rozwiązania, dopasowanego do oczekiwań pacjenta, ma kluczowe znaczenie w procesie adaptacji, szczególnie we wczesnym okresie po zabiegu [8, 9].

Dynamiczny rozwój branży soczewek wewnątrzgałkowych oraz mnogość dostępnych rozwiązań obligują nas do przeanalizowania poziomu satysfakcji, bezpieczeństwa oraz skuteczności zabiegów RLE.

## METODY

Analizie poddano 12 990 procedur implantacji soczewek wieloogniskowych, przeprowadzonych w okresie od 1 stycznia 2011 r. do 30 czerwca 2017 r. Operacje zostały wykonane w 7 ośrodkach należących do sieci klinik okulistycznych OPTEGRA w Wielkiej Brytanii. Dane pacjentów zarejestrowano przy użyciu systemu elektronicznej dokumentacji. Analizie poddano takie parametry, jak: komplikacje śródoperacyjne, nieskorygowana ostrość wzroku do dali (UDVA, *uncorrected distance visual acuity*), nieskorygowana ostrość wzroku do bliży (UNVA, *uncorrected near visual acuity*), pooperacyjny błąd refrakcji. W badanej grupie znalazły się osoby, którym wszczepiono soczewki wieloogniskowe: bifokalne, trifokalne oraz EDOF różnych producentów.

Dodatkowo została przeprowadzona ocena wyników świadczonych usług medycznych na podstawie zawierającego 25 pytań kwestionariusza PROMs (*Patient Reported Outcome Measures*), opracowanego specjalnie na potrzeby badania. Uzyskało ono akceptację komisji etyki *Aston University Research Ethics Committee*.

Kwestionariusz został wysłany do 2427 pacjentów zoperowanych we wspomnianym okresie. Pytania obejmowały m.in. zagadnienia dotyczące stosowania korekcji okularowej, jakości widzenia na poszczególnych odległościach, zaburzeń widzenia (*halo i glare*), komfortu, powikłań oraz objawów suchego oka. Do dnia publikacji ankietę wypełniło 529 pacjentów.

## WYNIKI

W analizowanej próbie było 65% kobiet ( $n = 8444$ ) i 35% mężczyzn ( $n = 4546$ ). Średni wiek badanych wynosił  $61 \pm 8$  lat. W okresie od 1 stycznia 2011 r. do 30 czerwca 2017 r. pacjentom wszczepiano soczewki: Lentis Comfort MF15, Lentis Mplus MF20, Lentis Mplus MF30, Physiol Fine-Vision, Zeiss AT Lisa tri oraz AMO Tecnis Symphony.

W badaniu oceniono wyniki kliniczne (ich podsumowanie znajduje się w tabeli 1), jednak jego głównym celem była analiza poziomu satysfakcji pacjenta z przeprowadzonego zabiegu. Z tego względu, a także w związku z potwierdzonym w licznych publikacjach brakiem istotnych statystycznie różnic w ostrości wzroku do dali pomiędzy soczewkami bi- oraz trifokalnymi [10–12] zdecydowano się na dokonanie wstępnej analizy bez podziału na typy soczewek.

Podstawowymi kryteriami wyłączenia były niedowidzenie oraz pooperacyjna mikromonowizja (stosowana szczególnie w przypadku soczewek typu EDOF).

Z uzyskanych danych wynika, że 99,7% zabiegów wszczepienia soczewki wieloogniskowej przebiegło bez powikłań śródoperacyjnych. Powikłania pooperacyjne stwierdzono w ok. 8% przypadków. Łączna liczba powikłań śród- i pooperacyjnych wyniosła 1194, co stanowi 8,5% wszystkich wykonanych procedur (ryc. 1).

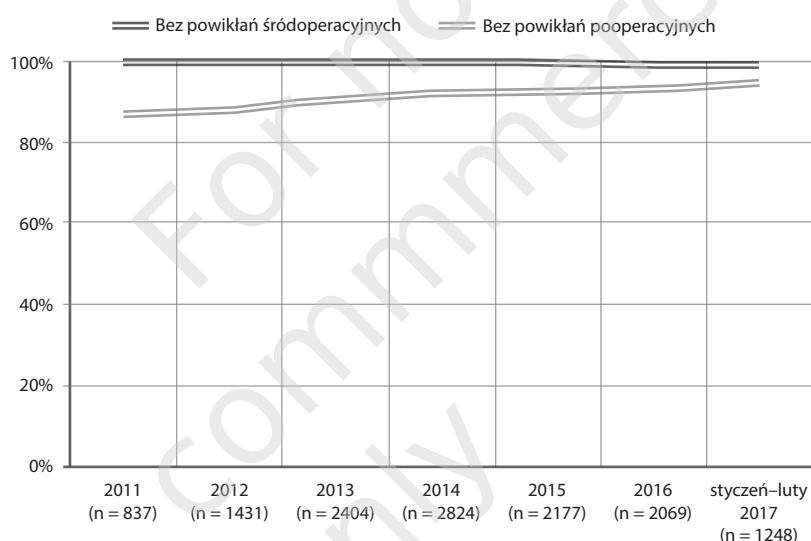
TABELA 1

Zestawienie parametrów klinicznych.

Analizowany parametr	n	% pacjentów spełniających kryterium
Nie stwierdzono powikłań śródoperacyjnych	12 990	99,7%
Nie stwierdzono powikłań pooperacyjnych	12 990	91,8%
Jednoczna UDVA $\geq$ 20/40	8845	96,2%
Jednoczna UDVA $\geq$ 20/20	8845	60,8%
Obuoczna UDVA $\geq$ 20/40	3822	100%
Obuoczna UDVA $\geq$ 20/20	3822	97,5%
Jednoczna UNVA $\geq$ N6	3668	89,3%
Błąd refrakcji $\pm$ 1,00 D	8162	96,1%
Błąd refrakcji $\pm$ 0,50 D	8162	80,2%

RYCINA 1

Procentowy rozkład powikłań.



Ocenie poddane zostały również nieskorygowana ostrość wzroku do dali i bliży oraz pooperacyjny błąd refrakcji. Na podstawie uzyskanych danych stwierdzono, że pełną jednoczną ostrość wzroku bez korekcji okularowej (UDVA  $\geq$  20/20) osiągnięto w 60,8% oczu, jednakże aż 97,5% badanych miało ostrość wzroku 20/20 lub wyższą (UDVA  $\geq$  20/20) w widzeniu obuocznym. Błąd refrakcji na poziomie  $\pm$  0,50 D zaobserwowano w ponad 80% przypadków, natomiast błąd nieprzekraczający  $\pm$  1,00 D uzyskano w ponad 96% oczu (ryc. 2).

Jak zaznaczono powyżej, nadrzędny cel opisywanego badania stanowiło określenie poziomu satysfakcji pacjenta po przeprowadzeniu zabiegu usunięcia soczewki własnej z wszczepieniem soczewki wieloogniskowej.

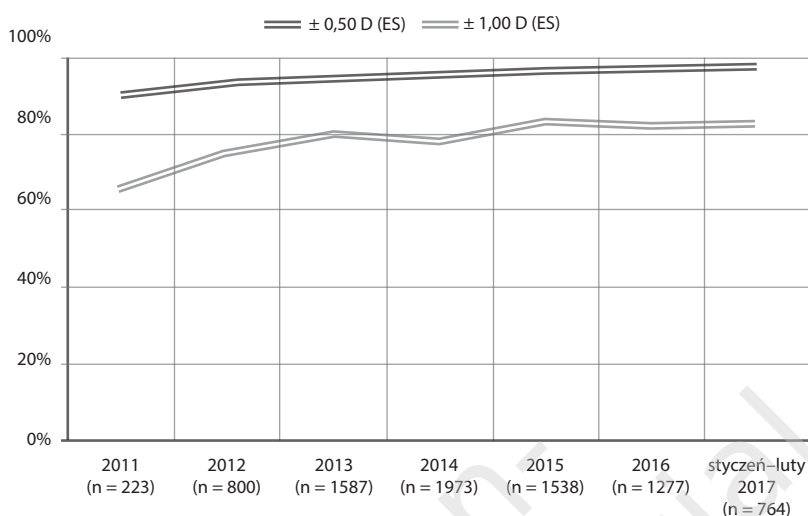
Z analizy 529 otrzymanych dotychczas ankiet wynika, że 88% pacjentów ocenia poziom niezależności od korekcji

okularowej po przebytych zabiegu na co najmniej zgodny z ich oczekiwaniami. Jednocześnie 86% badanych jest zadowolonych z widzenia bez korekcji (okularowej lub soczewkowej) do dali, a 77% – z widzenia do bliży. Co ważne, po doprecyzowaniu pytania o poziom satysfakcji z widzenia bez korekcji okularowej lub soczewkowej w ciągu dnia aż 90% respondentów określiło swoje widzenie jako zgodne z oczekiwaniami lub lepsze. Blisko 85% pacjentów ocenia zaburzenia widzenia (*glare* i *halo*) jako mniej odczuwalne w stosunku do obaw, jakie mieli przed zabiegiem.

Jednocześnie aż 97% badanych określiło uzyskane rezultaty jako satysfakcjonujące, a 95% poleciłoby zabieg swoim bliskim.

## RYCINA 2

Procentowy rozkład błędów refrakcji (ekwiwalent sferyczny [ES]).



## WNIOSKI

Implantacja soczewek wielogniskowych budzi coraz większe zainteresowanie wśród pacjentów doświadczających objawów prezbiopii. Jednocześnie rozwój nowych technologii pozwala nie tylko na poszerzenie asortymentu wszczepianych soczewek, ale i – przede wszystkim – na stosowanie rozwiązań dopasowanych do indywidualnych potrzeb pacjentów. Odpowiedni wywiad oraz poznanie potrzeb wzrokowych pacjenta są, obok właściwie przeprowadzonego procesu diagnostycznego, niezbędnymi elementami procesu kwalifikacji do zabiegu.

Analiza ponad 500 ankiet już na wczesnym etapie dowiodła, iż klucz do sukcesu stanowi szczegółowa rozmowa z pacjentem, podczas której omówione zostaną również najważniejsze aspekty procesu rekonwalescencji.

## ADRES DO KORESPONDENCJI

mgr inż. Irmina Gabryl

Optegra Polska Sp. z o.o.

02-366 Warszawa, ul. Bitwy Warszawskiej 1920 r. nr 18

e-mail: i.gabryl@optegra.com.pl

## Piśmiennictwo

- Williams KM, Verhoeven VJ, Cumberland P, et al. Prevalence of refractive error in Europe: the European Eye Epidemiology (E(3)) Consortium. *Eur J Epidemiol* 2015; 30: 305-315.
- Jorge L, Alio MD, Grzybowski A, et al. Refractive lens exchange. *Surv Ophthalmol* 2014; 59(6): 579-598.
- Montés-Micó R, España E, Bueno I, et al. Visual performance with multifocal intraocular lenses; mesopic contrast sensitivity under distance and near conditions. *Ophthalmology* 2004; 111(1): 85-96.
- Zvornicanin J, Zvornicanin E. Premium intraocular lenses: The past, present and future. *J Curr Ophthalmol* 2018 [in press].
- Xu Z, Cao D, Chen X, et al. Comparison of clinical performance between trifocal and bifocal intraocular lenses: A meta-analysis. *PLoS ONE* 2017; 12(10): 1-18.
- Yamauchi T, Tabuchi H, Takase K, et al. Comparison of Visual Performance of Multifocal Intraocular Lenses with Same Material Monofocal Intraocular Lenses. *PLoS ONE* 2013; 8(6): 1-6. DOI: 10.1371/journal.pone.0068236.
- Gundersen KG, Potvin R. Comparative visual performance with monofocal and multifocal intraocular lenses. *Clin Ophthalmol* 2013; 7: 1979-1985.
- Pepin SM. Neuroadaptation of presbyopia-correcting intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol* 2008; 19(1): 10-12.
- Buznego C, Trattler WB. Presbyopia-correcting intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol* 2009; 20(1): 13-18.
- Mojzis P, Kukuckova L, Majerova K, et al. Comparative analysis of the visual performance after cataract surgery with implantation of a bifocal or trifocal diffractive IOL. *J Refract Surg* 2014; 30(10): 666-672.
- Cochener B. Prospective Clinical Comparison of Patient Outcomes Following Implantation of Trifocal or Bifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg* 2016; 32(3): 146-151.
- Mojzis P, Kukuckova L, Majerova K, et al. Postoperative visual performance with a bifocal and trifocal diffractive intraocular lens during a 1-year follow-up. *Int J Ophthalmol* 2017; 10(10): 1528-1533.