

PILOTNÍ VÝSLEDKY IMPLANTACE NOVÉ HYDROFOBNI NITROOČNÍ ČOČKY ZEISS LUCIA 611P

SOUHRN

Cíl: zhodnotit pooperační výsledky u očí s implantovanou prémiovou hydrofobní nitrooční čočkou CT LUCIA 611 u pacientů podstupujících operaci nekomplikované katarakty.

Materiál a metodika: Celkem bylo do studie zařazeno 23 pacientů (29 očí), průměrného věku 69,0 + 9,2 let (rozpětí 53 až 86 let) s šedým zákalem. Pacienti podstoupili nekomplikovanou operaci katarakty, během které jsme implantovali umělou nitrooční čočku CT LUCIA 611.

Oftalmologické vyšetření včetně vyšetření v arteficiální mydriáze, zhodnocení opacit zadního pouzdra a subjektivní spokojenosti pacientů dle dotazníku VF-14 (visual functioning) bylo provedeno 3 měsíce a ½ roku po operaci katarakty. Sledovali jsme také nekorigovanou zrakovou ostrost (NZO), nejlépe korigovanou zrakovou ostrost (NKZO) a refrakci.

Výsledky: za 3 měsíce po operaci byla průměrná NZO $0,68 \pm 0,4$ a NKZO byla $0,92 \pm 0,3$. Za ½ roku po operaci byla NZO $0,82 \pm 0,1$ a NKZO $0,94 \pm 0,2$. Dobrá nekorigovaná zraková ostrost a minimální výskyt opacit zadního pouzdra odpovídaly vysokému stupni spokojenosti pacientů.

Závěr: Vývoj nových materiálů a technologií operace katarakty je v popředí zájmu oftalmologů na celém světě. Na základě našich zkušeností lze konstatovat, že nitrooční čočka CT LUCIA 611 firmy Zeiss vykazuje dobré pooperační výsledky.

Klíčová slova: nitrooční čočka CT LUCIA 611; opacity zadního pouzdra; fakoemulzifikace

SUMMARY

PILOT RESULTS OF IMPLANTATION OF THE NEW HYDROPHOBIC INTRAOCULAR LENS ZEISS LUCIA 611P IN CZECH REPUBLIC

Background: Cataract surgery is one of the most common procedures performed by the ophthalmic surgeon. In this paper, we evaluate of postoperative results of the hydrophobic intraocular lens CT LUCIA 611 in patients undergoing routine cataract surgery.

Methods: The study included 23 patients (29 eyes), average age of 69.0 + 9.2 years (span 53 to 86 years) with uncomplicated senile cataract. After phacoemulsification, CT LUCIA 611 intraocular lenses were implanted. Patients were examined 3 months and 6 months after surgery. Uncorrected visual acuity (UVA), best-corrected visual acuity (BCVA), refraction, occurrence of opacities of the posterior capsule, and subjective contentment of patients according to the questionnaire VF-14 (visual functioning) were examined.

Results: 3 months after surgery, the average UVA was 0.68 ± 0.4 , and BCVA 0.92 ± 0.3 . Half-a-year after surgery, UVA was 0.82 ± 0.1 and BCVA 0.94 ± 0.2 . Good uncorrected visual acuity and a minimal occurrence of opacities of the posterior capsule corresponded with a high degree of contentment of patients.

Conclusions: On the basis of the author's present experience it can be concluded that the Zeiss CT LUCIA 611 intraocular lens exhibits good and stable postoperative results.

Key words: intraocular lens CT LUCIA 611; posterior capsule opacity; phacoemulsification

Čes. a slov. Oftal., 74, 2018, No. 5, p. 192-196

ÚVOD

Jednokusová monofokální nitrooční asférická čočka CT LUCIA 611P je inovační model umělých nitroočních čoček od společností Zeiss. Je vyrobena z unikátního hydrofobního akrylátového polymeru, povrch čočky je kryt heparinem, což poskytuje lepší odolnost proti vzniku a rozvoji opacifikace zadního pouzdra (PCO - Posterior capsule opacification) [5]. Materiál čočky je odolný i vůči glisteringu [7]. V hydratovaném stavu je průměr optické části

6,0 mm. Patentovaná asférická optika Zeiss kompenzuje fyziologické sférické aberace a zachovává hloubku ostrosti. Vylepšená konstrukce haptik „C-loop“ se speciálním zakřivením bez angulace zaručuje ještě lepší polohu v kapsulárním vaku a také eliminuje kontakt s duhovkovou tkání. Do oka se implantuje pomocí předplněného injektoru bez nutnosti foldování či přímého dotyku čočky řezem 2,2–2,6 mm. V tomto sdělení předkládáme pooperační výsledky pacientů, kterým tato nitrooční čočka byla implantována.

Stepanov A., Rozsival P., Středová M.,
Nekolová J., Jirásková N.

Univerzita Karlova, Lékařská fakulta
v Hradci Králové, katedra očního lékařství
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Oční
klinika, přednostka prof. MUDr. Naďa
Jirásková, Ph.D., FEBO

Práce byla přednesena na XXV.
výročním sjezdu České oftalmologické
společnosti ČLS JEP, Brno, 14. září 2017.

Autoři práce prohlašují, že vznik i téma
odborného sdělení a jeho zveřejnění
není ve střetu zájmu a není podpořeno
žádnou farmaceutickou firmou.



Do redakce doručeno dne: 11. 9. 2018
Do tisku přijato dne: 3. 11. 2018

MUDr. Alexandr Stepanov, Ph.D., FEBO
Oční klinika Fakultní nemocnice Hradec
Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové
stepanov.doctor@gmail.com

SOUBOR A METODIKA

Na Oční klinice Fakultní nemocnice v Hradci Králové byla v období od listopadu 2016 do srpna 2017 intraokulární čočka (IOČ) CT LUCIA 611P implantována celkem do 29 očí 23 pacientů, průměrného věku $69,0 \pm 9,2$ (rozpětí 53 až 86) let. Od každého pacienta byl získán informovaný souhlas. Tabulka 1 zahrnuje informace o pacientech a předoperační údaje. Všechny operace byly provedené stejnou operační technikou: instilační anestezie, rohovkový řez velikosti 2,2 mm, vytvoření bočních pomocných incízií, kapsulorexie velikosti 5 mm, hydrodisekce, fakoemulzifikace jádra, irigace a aspirace kortexu a implantace IOČ CT LUCIA 611P do zbytku čočkového pouzdra.

Předoperačně jsme u pacientů vyšetřovali nekorigovanou zrakovou ostrost (NZO) i nejlépe korigovanou zrakovou ostrost (NKZO) na Snellenových optotypech (Decimal) a měřili jsme axiální délku bulbu. Pro kalkulaci optické mohutnosti IOČ byl použit přístroj IOL Master 700 Carl Zeiss Meditec AG, pacienty jsme vyšetřili na šterbinové lampě.

Pooperačně byli pacienti vyšetřováni 3 měsíce a ½ roku od operace. Při těchto kontrolách jsme sledovali refrakci, NZO, NKZO, výskyt PCO ve stupnici 1 až 4 a také byla hodnocena subjektivní spokojenost pacientů dle dotazníku VF-14 (visual functioning) [9]. Pacienti byli také dotazováni na pooperační zrakové fenomény (například halo, starburst, vidění s duchy, pokles kontrastní citlivosti). Pooperačně jsme hodnotili též reakci v přední komoře, centraci nitrooční čočky a ostatní pooperační komplikace.

Pro statistickou analýzu předoperačních a pooperačních dat byl použit SPSS Windows software (verze 18.0). Byl proveden Kolmogorov - Smirnovův test pro normalitu, párový t-test pro porovnání parametrů mezi preoperačními a pooperačními kontrolami, P hodnota 0.05 nebo méně, byla považována za statisticky signifikantní.

VÝSLEDKY

Sledovací periodu dokončilo 23 pacientů (29 očí), z toho 16 žen a 14 mužů. Pooperačně ani pooperačně nebyly zaznamenány žádné komplikace. Tabulka 2 zahrnuje preoperační a pooperační refrakční data, NZO, NKZO (Decimal) a výskyt opacit zadního pouzdra (PCO). Před operací byla NKZO $0,49 \pm 0,2$, 3 měsíce po operaci se NKZO zlepšila na $0,92 \pm 0,3$ ($p = 0,0475$) a ½ roku po operaci byla $0,94 \pm 0,2$ ($p = 0,0063$). Pooperační NKZO byla 0,8 nebo lepší u 27 očí (93 %) a 1,0 nebo lepší u 16 očí (55 %). Refrakce byla hodnocena předoperačně, kdy průměrná hodnota sférické korekce byla $-3,05 \pm 4,43$ D, rozpětí $-15,25$ až $+6,75$. Za 3 měsíce po operaci průměrná hodnota sférické korekce byla $0,4 \pm 0,8$ D, rozpětí $-1,25$ až $+1,5$. Za ½ roku po operaci byla tato hodnota $0,3 \pm 1,1$ D rozpětí $-1,75$ až $+1,75$. Střední hodnota výskytu opacit zadního pouzdra CT LUCIA 611P 3 měsíce po operaci byla $0,05 \pm 0,2$, za ½ roku po operaci $0,11 \pm 0,2$ což značí zcela minimální výskyt PCO. Centrace IOČ v pouzdře byla správná u všech očí. Optické nebo zrakové fe-

Tabulka 1. Pacienti a předoperační údaje

Charakteristika	Hodnota
Pacienti (počet)	23
Oči (počet)	29
Věk (roky)	
Průměr ± SO	$69,0 \pm 9,2$
Rozsah	53, 86
Pohlaví, počet (%)	
Muž	10 (43,5)
Žena	13 (56,5)
Předoperační refrakční sféra (D)	
Průměr ± SO	$-3,05 \pm 4,43$
Rozsah	$-15,25$ až $+6,75$
Průměr předoperační keratometrie (D) ± SO	
K1	$42,78 \pm 0,92$
K2	$44,67 \pm 2,31$
Axiální délka oka (mm)	
Průměr ± SO	$23,31 \pm 0,84$
Rozsah	18,02 až 24,37
Průměr hodnoty IOČ (D) ± SO	
Sféra	$19,30 \pm 3,5$

IOČ = intraokulární čočka

nomény nečinily pacientům potíže. Výsledky subjektivní spokojenosti pacientů jsou prezentovány v tabulce 3 (dotazník VF-14). Všichni chirurgové hodnotili snadnost implantace IOČ pomocí předplněného injektoru jako velmi bezpečnou a snadnou.

DISKUSE

Rozvoj PCO je dlouhodobou komplikací, která vedla v 70. a 80. letech 20. století k poklesu zrakové ostrosti vyžadující další chirurgický zákrok u 50 až 100% pacientů do 5 let po operaci katarakty. Vysoká prevalence sekundární katarakty, finanční náklady na její řešení a možné komplikace byly a jsou důvodem vysokého zájmu oftalmologů o její prevenci. V 90. letech 20. století s výzkumem etiopatogeneze sekundární katarakty a zavedením prvních preventivních kroků poklesl výskyt sekundární katarakty do pěti let po operaci přibližně na 20–30 % [10]. Počátkem 3. tisíciletí pak výskyt PCO do 5 let od primární operace klesl až na hodnoty kolem 10 %.

Výskyt PCO je ovlivněn mnoha faktory, z nichž některé můžeme ovlivnit a jiné ne. Mezi těžko ovlivnitelné řadíme rasu, věk a jiná oční onemocnění. Mezi faktory, které můžeme ovlivnit, patří operační technika a vlastnosti IOČ (velikost, tvar a okraj optické části, tvar haptické části a v neposlední řadě i materiál, ze kterého je nitrooční čočka vyrobena) [1–3,8,9]. První a nejdéle známou skupinou jsou materiály tvrdé (neohebné), pro jejichž výrobu se používá polymethylmetakrylát. Vzhledem k tomu, že tvrdé čočky vyrobené z PMMA nelze ohýbat, je pro jejich

Tabulka 2. Předoperační a pooperační hodnoty zrakové ostrosti a refrakce

Charakteristika	Předoperační	3 M po operaci	P	6 M po operaci	P
Průměr NZO (Decimal) ± SO Rozsah	0,23 ± 0,2 0,02 až 0,67	0,68 ± 0,4 0,2 až 1,2	0,0432*	0,82 ± 0,1 0,3 až 1,2	0,0413*
Průměr NKZO (Decimal) ± SO Rozsah	0,49 ± 0,2 0,04 až 1,0	0,92 ± 0,3 0,6 až 1,2	0,0475*	0,94 ± 0,2 0,6 až 1,2	0,0063*
Průměr refrakční sféry (D) ± SO Rozsah	-3,05 ± 4,4 -15,25 až 6,75	0,4 ± 0,8 -1,25 až 1,5	-	0,3 ± 1,1 -1,75 až 1,75	-
Výskyt opacit zadního pouzdra (hodnota) ± SO	-	0,05 ± 0,2	-	0,11 ± 0,2	

* P hodnota signalizuje na 5 % hladině významnosti statisticky významný rozdíl

NZO = nekorigovaná zraková ostrost

NKZO = nejlépe korigovaná zraková ostrost

SO = směrodatná odchylka

implantaci zapotřebí širokého řezu. Další skupinou jsou měkké materiály a expandibilní materiály, které po implantaci zvětšují hydratací svůj objem. Měkké materiály dělíme na silikonové elastomery a akrylátové/metakrylátové polymery, ty pak dále ještě dělíme dle obsahu vody na hydrofilní a hydrofobní. Mezi hlavní výhody hydrofilních IOČ patří snadná manipulace, rychlý návrat složené čočky do původního tvaru, nižší náchylnost k poškození a možnost implantace mikroincizí. Hydrofobní akrylátový materiál tvoří bioaktivní vazby s fibronectinem, extracelulárním proteinem, což má za následek vznik „sendvičové struktury“ [4]. Takové spojení zlepšuje rotační stabilitu nitrooční čočky, redukuje výskyt opacifikace zadní kapsuly a poskytuje adekvátní rezistenci proti smršťování kapsulárního pouzdra. Akrylát se jako materiál pro výrobu nitroočních čoček začal používat v poměrně nedávné době. Byl schválen organizací Food and Drug Administration v prosinci roku 1994. A po roce 1998 se akrylát stal materiálem první volby mezi operátory [11].

Umělé čočky se snaží tvarem přiblížit lens crystallina, bývají tedy většinou bikonvexního tvaru. Bikonvexní tvar zaručuje dobré optické vlastnosti a snazší přilnutí k zadnímu pouzdru čočky a tím je menší riziko vzniku a rozvoje PCO. Přední a zadní plocha bikonvexních optických částí může mít buď zaoblené spojení, nebo s ostrými hranami (tzv. „square-edge“). Bylo prokázáno, že ostré hrany zabraňují migraci epitelálních buněk a tak snižují riziko vzniku PCO nezávisle na materiálu, ze kterého je čočka vyrobena [6]. Okraj hodnocené čočky CT LUCIA 611P má 360° „square-edge“ design, kromě toho povrch IOČ je kryt heparinem, což brání vzniku a rozvoji PCO a poskytuje lepší odolnost proti glisteningu [2,7,11]. Hodnota PCO indexu pro CT LUCIA 601P za 1/2 roku po operaci byla 0,11 ± 0,2, což značí zcela minimální výskyt PCO.

Vylepšená konstrukce haptik „C-loop“ se speciálním zakřivením bez angulace zaručuje ještě lepší stabilizaci a fixaci čočky ve vaku. I v našem souboru jsme prokázali dobrou stabilitu IOČ v pouzdře. Námi sledovaná nitrooční



Obrázek 1. Čočka CT LUCIA 611P(Y)



Obrázek 2. Injektor čočky CT LUCIA 611P(Y)

Tabulka 3. Subjektivní spokojenosti pacientů ½ roku po implantaci IOČ CT LUCIA 611P (dotazník VF-14)

Dotaz/odpověď	ne	málo obtížné	středně obtížné Subjektivní spokojenosti pacientů ½ roku po implantaci IOČ CT LUCIA 611P (dotazník VF-14)	velmi obtížné	neschopen	neprovozuje
Je pro Vás obtížné přečíst i s nasazenými brýlemi malá písmena na lahvičkách od léků, v telefonním seznamu nebo na etiketách potravin?	15	2	1	3	1	1
Je pro Vás obtížné číst i s nasazenými brýlemi knihy nebo časopisy?	21	1	1			
Je pro Vás obtížné číst i s nasazenými brýlemi velká písmena v knihách nebo časopisech, případně čísla na telefonním přístroji?	23					
Je pro Vás obtížné rozeznat poznat i s nasazenými brýlemi lidi, když jsou blízko Vás nebo Vás míjejí?	21	1				1
Je pro Vás obtížné rozeznat i s nasazenými brýlemi schody, stupně schodiště a okraje chodníků?	23					
Je pro Vás obtížné rozeznat a přečíst i s nasazenými, brýlemi dopravní značky, názvy ulic nebo nápisy na obchodech?	21		1	1		
Je pro Vás obtížné dělat i s nasazenými brýlemi jemné ruční práce, jako například pletení, šití, práci se dřevem apod.?	18	2	2			1
Je pro Vás obtížné vypisovat i s nasazenými brýlemi formuláře nebo peněžní šeky?	17					1
Je pro Vás obtížné hrát i s nasazenými brýlemi karetní hry, domino?	20	1				2
Je pro Vás obtížné zúčastnit se i s nasazenými brýlemi sportů, např. volejbal, tenis, ping pong?	16	1	1			5
Je pro Vás obtížné i s nasazenými brýlemi vařit?	22					1
Je pro Vás obtížné sledovat i s nasazenými brýlemi televizi?	23					
Jak je pro Vás a Váš zrak obtížné řídit během dne automobil?	14	1			1	7
Jak je pro Vás a Váš zrak obtížné řídit v noci automobil?	13		1	1	1	7

Podle Steinbergra [9]

čočka má neutrální asféricitu, což eliminuje stávající sférické aberace čočky, kompenzuje fyziologické oční asymetrie (Kappa úhel) a nemění fyziologickou rohovkovou aberaci a zachovává hloubku ostrosti. Žádné komplikace spojené s použitím nových nitroočních čoček nebyly pozorovány. Je k dispozici široký rozsah dioptrií od +4,0 do

+30,0 D. Čočka splňuje nejpřísnější nároky: celková velikost 13 mm, optická část má průměr 6 mm, asférická patentovaná optika Zeiss (obrázek 1). Existuje také varianta čočky s „přirozeným“ žlutým filtrem, který zachovává maximum kontrastní citlivosti a poskytuje maximální ochranu makuly – CT LUCIA 611PY [2]. Velkou předností



Obrázek 3. Soft stop koncovka injektoru CT LUCIA 611P(Y)

čochy CT LUCIA 611P je její balení, kdy je IOČ dodávána s injektorem (obrázek 2), do kterého je vložena kártridž s IOČ a bez jakékoliv další manipulace a kontaktu s povrchem oka se IOČ implantuje do zbytku pouzdra vlastní čočky. Vylepšený injektor se soft stop koncovkou (obrázek 3) umožňuje ještě snazší implantaci IOČ. Tato studie je první studie v České republice, která popisuje výsledky krátkodobého hodnocení po aplikaci hydrofobních nitroočních čoček CT LUCIA 611P skupině pacientů podstupujících rutinní operaci katarakty.

ZÁVĚR

Na základě našich zkušeností lze konstatovat, že nitrooční čočka CT LUCIA 611P firmy Zeiss se díky před plněnému injektoru snadno implantuje do oka a také vykazuje dobré a ve sledovací době stabilní pooperační výsledky u pacientů podstupujících rutinní operaci katarakty. Tyto čočky jsou spojeny s vysokým stupněm spokojenosti jak pacientů, tak i chirurgů.

LITERATURA

1. **Adámková, H., Novák J.:** Sekundární katarakta, její prevence a léčba. Část první: Prevence vzniku sekundární katarakty. *Cesk Slov Oftalmol*, 62(3); 2006: 230–236.
2. **Bosc, JM.:** Initial impressions and early clinical results of a new single-piece hydrophobic yellow acrylic IOL. Presented at the ASCRS Symposium on Cataract, IOL, and Refractive Surgery, San Francisco, 2009.
3. **Jirásková, N., Rozsival, P.:** Metody hodnocení zkalení zadního pouzdra po operaci katarakty. *Cesk Slov Oftalmol*, 60(2); 2004: 155–157.
4. **Linnola, RJ.:** The sandwich theory: a bioactivity based explanation for posterior capsule opacification after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*, 23; 1997: 1539-1542.
5. **Maedel, S., Hirschall, N., Chen, YA., et al.:** Effect of heparin coating of a foldable intraocular lens on inflammation and capsular bag performance after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*, 39(12); 2013: 1810-1817.
6. **Nishi, O., Yamamoto, N., Nishi, K., et al.:** Contact inhibition of migrating lens epithelial cells at the capsular bend created by a sharp-edged intraocular lens after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*, 33; 2007: 1065–1070.
7. **Rosca, G.:** High precision injection with a new heparin coated hydrophobic one piece IOL. Presented at ASCRS, Chicago, 2012.
8. **Spalton, DJ.:** Posterior capsular opacification after cataract surgery. *Eye (Lond)*, 13; 1999: 489–492.
9. **Steinberg, EP., Tielsch, JM., Schein, OD., et al.:** The VF-14. An index of functional impairment in patients with cataract. *Arch Ophthalmol*, 112(5); 1994: 630-638.
10. **Wormstone, IM., Liu, CS., Rakic, JM., et al.:** Human lens epithelial cell proliferation in a protein-free medium. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 38; 1997: 396–404.
11. **Zemaitiene, R., Jasinskas, V., Barzdziukas, V. et al.:** Prevention of posterior capsule opacification using different intraocular lenses (result of one-year clinical study). *Medicina (Kaunas)*, 40(8); 2004: 721–730.