



Zastosowanie w chirurgicznym leczeniu zaćmy dodatkowej soczewki wieloogniskowej wszczepianej do bruzdy ciała rzęskowego

Barbara Śmigielska, Tomasz Gałeczki, Wojciech Kołodziejczyk, Jakub Dudziński, Agnieszka Piwowarczyk, Jacek Paweł Szaflik

Katedra i Klinika Okulistyki, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Samodzielny Publiczny Kliniczny Szpital Okulistyczny w Warszawie

STRESZCZENIE

Cel pracy: Ocena skuteczności i bezpieczeństwa chirurgicznego leczenia zaćmy przy jednoczesnym wszczepie soczewki jednoogniskowej do torby soczewki i wieloogniskowej soczewki REVERSO do bruzdy ciała rzęskowego.

Materiał i metody: Prospektywny projekt badawczy prowadzono od listopada 2014 roku do stycznia 2020 roku. Badaniem objęto 80 pacjentów (160 oczu), których losowo przydzielono do grupy Reverso (GR) i grupy kontrolnej (GK). Wszyscy pacjenci zostali poddani obustronnej operacji zaćmy przeprowadzonej przez jednego doświadczanego chirurga. Do wszczepu do torby soczewki zastosowano implant jednoogniskowy. W grupie Reverso wszczepiano dodatkowy implant REVERSO do bruzdy ciała rzęskowego. Okres pooperacyjnej obserwacji wynosił 6 miesięcy.

Wyniki: W obu grupach po 3 miesiącach obserwacji osiągnięto dobrą ostrość wzroku bez korekcji do dali dla pojedynczego oka oraz bardzo dobrą dla widzenia obuocznego (GR: $V = 0,97$ vs GK: $V = 0,92$). Stwierdzono istotnie wyższą ostrość wzroku bez korekcji do bliży w grupie Reverso w porównaniu z grupą

kontrolną zarówno jednoocznie, jak i obuocznie (GR: $V = 0,5$ vs GK: $V = 1,09$). Pooperacyjna czułość kontrastu była istotnie wyższa w grupie kontrolnej. Nie stwierdzono istotnych różnic statystycznych w występowaniu pooperacyjnych aberracji optycznych. Uzyskano wysoką satysfakcję z jakości widzenia w obu grupach, przy istotnie większej niezależności od korekcji okularowej w grupie Reverso. Nie zaobserwowano zależności pomiędzy przynależnością do grupy a obecnością złogów barwnika w przednim odcinku oka, wartościami ciśnienia wewnątrzgałkowego czy pomiarami flarymetrii. Częstość występowania niegroźnych powikłań i czas trwania zabiegu były wyższe w grupie Reverso, bez wpływu na ostateczną jakość widzenia.

Wnioski: Zastosowanie w chirurgicznym leczeniu zaćmy soczewki REVERSO z możliwością jej usunięcia jest skutecznym i bezpiecznym rozwiązaniem dla pacjentów o wysokich wymaganiach wzrokowych, pragnących uzyskać pooperacyjną niezależność od korekcji okularowej.

SŁOWA KLUCZOWE: zaćma, dodatkowe wieloogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe, *piggyback*, starczowzroczność.

WPROWADZENIE

Operacja zaćmy jest obecnie najczęściej wykonywaną procedurą chirurgiczną na świecie [1]. Wraz z wydłużającym się okresem życia człowieka, stale wzrastają jego wymagania co do jakości widzenia [2]. Wyścig technologiczny dotyczący nowoczesnych soczewek wewnątrzgałkowych trwa. Obecnie dysponujemy szeroką gamą implantów korygujących wady refrakcji i starczowzroczność [3]. Większość z nich przeznaczona jest do wszczepu dotorebkowego, co jest w standardzie postępowania [4]. Jednak na rynku pojawia się coraz więcej implantów przeznaczonych do implantacji w obrębie bruzdy ciała rzęskowego. Są one wykorzystywane najczęściej w celu korekcji pooperacyjnej resztkowej wady refrakcji [4–6], ale także w leczeniu pooperacyjnej starczowzroczności [7, 8], obecności

niepożądanych zjawisk fotooptycznych [9, 10], wysokiego astygmatyzmu po przebytych zabiegach przeszczepów penetrujących rogówki [11, 12], lub jako pomoc optyczna w terapii zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem [13], a ostatnio nawet w przebiegu leczenia retinopatii cukrzycowej [14]. Poza tym, stosowane są z powodzeniem u dzieci w ramach operacyjnego leczenia zaćmy wrodzonej i młodzieńczej [15, 16] oraz w chirurgii refrakcyjnej, gdzie odpowiedniego typu implant doszczepiany jest do bruzdy w oku fakijnym [17].

Soczewki korygujące starczowzroczność (wieloogniskowe refrakcyjne, dyfrakcyjne, refrakcyjno-dyfrakcyjne, z wydłużoną głębią ostrości, trój- i czteroogniskowe) standardowo są wszczepiane do torby soczewki. Jednak ze względu na ich specyficzną budowę, która wpływa na obecność niepożą-

AUTOR DO KORESPONDENCJI

Barbara Śmigielska, Katedra i Klinika Okulistyki Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Samodzielny Publiczny Kliniczny Szpital Okulistyczny w Warszawie, ul. Marszałkowska 24/26, 03-576 Warszawa, e-mail: bn.smigielska@gmail.com

danych efektów fotooptycznych, chirurdzy są zmuszeni do stosowania dość rygorystycznej kwalifikacji pacjentów [5]. Szczególnie że w przypadku niepowodzenia (resztkowej wady refrakcji, nietolerancji objawów typu *halo* i *glare*, spadku czułości kontrastu, braku neuroadaptacji) wymiana takiego implantu wiąże się z ryzykiem wystąpienia poważnych powikłań (przerwania torby tylnej, odwarstwienia siatkówki), jak również ostatecznym niespełnieniem oczekiwań pacjenta co do jakości widzenia [18]. Wobec tego interesującym leczeniem starczowzroczności wydają się implanty wieloogniskowe przeznaczone do wszczepu do bruzdy ciała rzęskowego, zwane jako dodatkowe, z angielskiego znane jako *supplemental intraocular lenses* (sIOLs), *piggyback* lub *add-on IOLs*. Alternatywne miejsce wszczepu sztucznej soczewki stwarza możliwość jej swobodnego usunięcia bądź wymiany. Dzięki temu można poszerzyć kryteria kwalifikacji i udostępnić tę formę leczenia większej grupie pacjentów. Dlatego przedmiotem przeprowadzonego badania była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w chirurgicznym leczeniu zaćmy jednoczesnego wszczepu jednoogniskowej soczewki dotorebkowo i wieloogniskowej soczewki typu *piggyback* REVERSO do bruzdy ciała rzęskowego.

MATERIAŁ I METODY

Prospektywny projekt badawczy prowadzony był od listopada 2014 roku do stycznia 2020 roku w Katedrze i Klinice Okulistyki Wydziału Lekarskiego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Zakwalifikowani do badania pacjenci musieli spełniać 4 kryteria włączenia: mieć niepowikłaną zaćmę obu oczu; mieścić się w przedziale wiekowym: 35–85 lat; posiadać motywację do zastosowania proponowanej korekcji; podpisać dobrowolną zgodę na udział w badaniu klinicznym. Początkowo przeprowadzano wywiad (okulistyczny, internistyczny oraz społeczny), a następnie wykonywano podstawowe badanie okulistyczne oraz przedoperacyjne badania dodatkowe obejmujące: badanie topografii rogówki, badanie gęstości komórek śródbłonna rogówki, optyczną koherentną tomografię (*optical coherence tomography* – OCT) przedniego odcinka oka, badanie USG gałki ocznej (w przypadkach utrudnionego wglądu w dno oka), badanie OCT plamki (gdy obraz oftalmoskopowy był słabej jakości, a możliwe zmiany zwyrodnieniowe) oraz badanie biometrii. Kryteria wyłączenia obejmowały:

1. Wady refrakcji i parametry związane z budową anatomiczną oczu: astygmatyzm nieregularny lub regularny $> 1,3$ Dcyl; wysoka krótkowzroczność (długość gałki ocznej $> 27,0$ mm); wysoka nadwzroczność (długość gałki ocznej $< 20,0$ mm); płytka komora przednia (definiowana jako $< 2,2$ mm).

2. Choroby tylnego bieguna oka: zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem; retinopatia cukrzycowa lub/i nadciśnieniowa; jaskra (kryterium względne – tylko wtedy, gdy udokumentowane zaawansowane zmiany nerwu II i ubytki w polu widzenia, nasilony przy tym zespół suchego oka, będący powikłaniem wieloletniej farmakoterapii miejscowej z powodu jaskry).

3. Inne choroby okulistyczne: osłabiony aparat więzadełkowy (np. w zespole pseudoeksfoliacji, po urazach); zmniejszona

liczba komórek śródbłonna rogówki (definiowana jako < 1000 kom./mm³) lub stwierdzona dystrofia rogówki; stan po zapaleniach błony naczyniowej, obecność zrostów tęczówkowych; zespół rozproszonego barwnika skutkujący jaskrą lub podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym; zmiany powiek wpływające na jakość widzenia (opadające powieki przesłaniające oś widzenia, zmiany brodawkowe uciskające rogówkę indukujące zmienny astygmatyzm, ektropion); zespół suchego oka (kryterium względne – tylko jeśli dolegliwości uciążliwe w życiu codziennym dla pacjenta, wpływające znacznie na jakość widzenia).

4. Operacje okulistyczne: stan po przebytych zabiegach refrakcyjnych rogówki.

5. Wywiad socjologiczny: pacjenci pracujący w warunkach skąpego oświetlenia; pacjenci często lub zawodowo prowadzący pojazdy mechaniczne nocą; pacjenci o potencjalnie zbyt wysokich oczekiwaniach w stosunku do proponowanego leczenia, o znacznych wymaganiach wzrokowych, bez adekwatnie dużej motywacji, nieakceptujący kompromisów związanych z zaproponowaną korekcją.

Pierwotnie zakwalifikowano 83 pacjentów (w tym 166 oczu). Ostatecznej analizie statystycznej poddano 80 pacjentów (160 oczu). Odrzucono przypadki, których dane były niekompletne z powodu nie stawiania się na wizyty kontrolne w wyznaczonym terminie oraz w sytuacji kiedy pacjent nie został poddany operacji drugiego oka z przyczyn zdrowotnych (świeżo rozpoznany nowotwór) lub osobistych (decyzja pacjenta). Zakwalifikowani pacjenci, którzy wyrazili i podpisali dobrowolną zgodę na udział w badaniu, uprzednio otrzymując wyczerpującą informację na jego temat, zostali podzieleni losowo na dwie grupy: grupę badaną, zwaną dalej Reverso (GR) oraz grupę kontrolną (GK). Następnie zostali poddani obustronnej operacji niepowikłanej zaćmy (zachowując okres około 1 miesiąca pomiędzy operacjami). Wszystkie zabiegi przeprowadził jeden doświadczony chirurg. Po usunięciu zaćmy w obu grupach wszczepiano jednoogniskowe, tylnokomorowe, akrylowe, amerykańskie soczewki firmy Alcon (AcrySof IOL, model SA60AT), a w grupie Reverso dodatkowo wieloogniskowe, francuskie soczewki typu *piggyback* firmy Crystalens (REVERSO).

Implant REVERSO

Wykorzystywany w badaniu implant – REVERSO – to jednoczęściowa, sferyczna soczewka wieloogniskowa wykonana z akrylu hydrofilnego, zaprojektowana w celu implantacji do bruzdy ciała rzęskowego w oczach pseudofakijnych. Ma wypukłą, przednią powierzchnię optyczną i wklęsłą, tylną powierzchnię dyfrakcyjną, której stopnie apodyzacji mieszczą się w przedziale 3–4,5 mm. Średnica części optycznej wynosi 6,5 mm, a długość całkowita 13,8 mm. Krawędzie części optycznej na całym obwodzie oraz części haptyczne typu *open-loop* są zaokrąglone, atraumatyczne dla otaczających je struktur (rycina 1).

Standardowa moc do dali wynosi 0.00 D, a addycja do bliży +3.00 D. Możliwy jest zakres mocy do dali w przedziale: –3.00 Dsph do +3.00 Dsph (co 0,5). Implant ma indeks

refrakcyjny rzędu 1,46. Dystrybucja światła warunkowana jest od szerokości źrenicy, dzięki czemu nałożona addycja nie pogarsza widzenia do dali. W warunkach fotopowych dystrybucja światła wynosi 50% do dali i 50% do bliży, a w warunkach mezopowych odpowiednio 65% do dali i 35% do bliży, mając na celu minimalizację efektów halo. Według informacji od producenta implant REVERSO nie wytwarza dodatkowych aberracji sferycznych. Może być wszczepiany przy użyciu jednorazowego iniektora z cięcia szerokości 1,8–2,2 mm [19].

Okres kontroli pooperacyjnych wynosił około 6 miesięcy. Kontrole pooperacyjne pojedynczego oka po 1 i 3 miesiącach obejmowały autorefraktometrię, badanie ostrości wzroku (z wykorzystaniem tablic Snellena) bez korekcji do dali i do bliży i z możliwą najlepszą korekcją do dali i do bliży, ocenę stanu przedniego i tylnego odcinka oka w biomikroskopie oraz pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego. Obuoczne badanie ostrości wzroku bez korekcji do dali i do bliży i z możliwą najlepszą korekcją do dali i do bliży wykonywano po 1 i 3 miesiącach, licząc od operacji drugiego oka. Po 6 miesiącach wizyta obejmowała badanie obuocznej czułości kontrastu, badanie aberracji sferycznych, badanie flarymetrii oraz przeprowadzenie ankiety dotyczącej zadowolenia pacjentów z jakości widzenia, i ich zależności od korekcji okularowej.

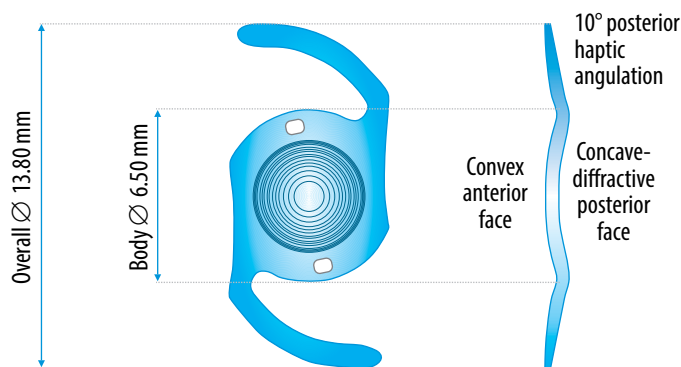
Analiza statystyczna

Analizę statystyczną wykonano z wykorzystaniem programu IBM SPSS. Normalność rozkładu oceniono za pomocą testu Shapiro-Wilka (próby o liczebności $n < 100$) przy jednoczesnym uwzględnieniu wartości skośności i kurtozy. Różnicę w wartościach zmiennych ilościowych dla dwóch grup analizowano z użyciem testu parametrycznego t Studenta, przy założeniu normalności rozkładu. Dla zmiennych, które nie wykazywały normalności rozkładu na podstawie testu Shapiro-Wilka (lub Kołomogrowa-Smirnowa) sprawdzono wartość skośności: dla zmiennych, dla których wartość ta jest w wartości bezwzględnej mniejsza od 2, zastosowano przybliżenie rozkładem normalnym i zdecydowano o zastosowaniu testów parametrycznych. Dla porównań dwóch zmiennych ilościowych, które nie wykazywały normalności rozkładu oraz dla których występowała skośność powyżej 2 stosowano testy nieparametryczne U Manna-Whitneya. Przyjęty poziom istotności $\alpha = 0,05$.

Tabela I. Charakterystyka socjodemograficzna grupy Reverso i grupy kontrolnej

Parametr	Grupa Reverso ($n = 48$)	Grupa kontrolna ($n = 32$)	p
wiek (lata)	M = 65,4	M = 69,6	0,052
mężczyźni	37,5%	28,1%	0,385
kobiety	62,5%	71,9%	
wykształcenie wyższe	56,3%	43,8%	0,321
wykształcenie średnie	35,4%	37,5%	
wykształcenie niższe	8,3%	18,8%	

M – średnia, p – wartość prawdopodobieństwa testowego



Rycina 1. Budowa wielogniskowej soczewki typu piggyback REVERSO (za zgodą CRISTALENS INDUSTRIE)

Standardy etyczne

Projekt badawczy prowadzony był zgodnie z zasadami Deklaracji Helsińskiej, uzyskując zgodę Komisji Bioetycznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (WUM) o numerze KB/151/2015. Każdy zakwalifikowany pacjent po otrzymaniu wyczerpujących informacji dotyczących badania podpisał dobrowolną, świadomą zgodę na udział w nim.

WYNIKI

Charakterystyka przedoperacyjna badanych grup

Analiza wykazała, że grupa Reverso i grupa kontrolna były ze sobą porównywalne statystycznie pod względem badanych cech socjodemograficznych (tabela I). Nie stwierdzono istotnych różnic w wieku pomiędzy badanymi grupami ($p = 0,054$), ani w strukturze płci ($p = 0,385$). Nie wykazano również istotnych różnic w strukturze wykształcenia ($p = 0,321$).

Grupy były także do siebie porównywalne pod względem przedoperacyjnych parametrów związanych z anatomią gałki ocznej (tabela II) oraz współistniejących patologii okulistycznych (tabela III).

Tabela II. Porównanie parametrów okulistycznych w grupie Reverso i w grupie kontrolnej

	Grupa Reverso ($n = 96$)		Grupa kontrolna ($n = 64$)		p
	M	SD	M	SD	
AL	23,42	0,76	23,33	0,85	0,487
CECs	2503,21	300,16	2546,05	266,25	0,357
ACD	3,19	0,36	3,15	0,36	0,424
AST. ORBS.	-0,54	0,25	-0,60	0,29	0,139
CYL	-0,52	0,25	-0,57	0,30	0,305
IOP	13,55	2,20	13,69	2,16	0,708
CCT	549,90	32,75	549,80	38,52	0,986

M – średnia; SD – odchylenie standardowe; p – wartość prawdopodobieństwa testowego; AL – długość gałki ocznej; CECs – liczba komórek śródbłonna przed operacją; ACD – głębokość komory przedniej oka; AST. ORBS. – wielkość astygmatyzmu na podstawie topografii ORBScan; CYL – wielkość astygmatyzmu na podstawie keratometrii; IOP – ciśnienie wewnątrzgałkowe; CCT – centralna grubość rogówki

Ocena skuteczności zastosowanego leczenia

Ostrość wzroku

Nie zaobserwowano istotnych różnic statystycznych dotyczących wyników najlepszej ostrości wzroku do dali bez korekcji (*uncorrected distance visual acuity* – UDVA) pomiędzy

Tabela III. Częstość występowania (%) współistniejących patologii okulistycznych w grupie Reverso i grupie kontrolnej

Patologie okulistyczne	Grupa Reverso %	Grupa kontrolna %	p
brak	60,4	53,1	0,518
krótkowzroczność	10,4	9,4	0,999
nadwzroczność	20,8	37,5	0,102
jaskra	6,3	3,1	0,646

p – wartość prawdopodobieństwa testowego

Tabela IV. Statystyki opisowe dla ostrości wzroku do dali bez korekcji (UDVA) w grupie Reverso i w grupie kontrolnej w poszczególnych punktach pomiarowych

Ostrość wzroku	Grupa Reverso			Grupa kontrolna		
	M	Me	SD	M	Me	SD
UDVA 1M	0,82	0,80	0,13	0,78	0,80	0,21
UDVA ODS 1M	0,95	1,00	0,11	0,89	0,90	0,14
UDVA 3M	0,79	0,80	0,16	0,78	0,80	0,23
UDVA ODS 3M	0,97	1,00	0,11	0,92	1,00	0,19

M – średnia; Me – mediana; SD – odchylenie standardowe; 1M – miesiąc później; ODS – obuocznie; 3M – 3 miesiące później

Tabela V. Statystyki opisowe dla ostrości wzroku do dali w najlepszej korekcji (BCVA) w grupie Reverso i w grupie kontrolnej w poszczególnych punktach pomiarowych

Ostrość wzroku	Grupa Reverso			Grupa kontrolna		
	M	Me	SD	M	Me	SD
BCVA 1M	0,86	0,90	0,13	0,89	1,00	0,17
BCVA ODS 1M	0,95	1,00	0,10	0,94	1,00	0,09
BCVA 3M	0,93	1,00	0,11	0,92	1,00	0,11
BCVA ODS 3M	0,97	1,00	0,10	0,98	1,00	0,13

M – średnia; Me – mediana; SD – odchylenie standardowe; 1M – miesiąc później; ODS – obuocznie; 3M – 3 miesiące później

Tabela VI. Porównanie UNVA do bliży w grupie Reverso i w grupie kontrolnej w poszczególnych punktach pomiarowych

Ostrość wzroku do bliży	Grupa Reverso				Grupa kontrolna				Statystyka	
	średnia ranga	M	Me	SD	średnia ranga	M	Me	SD	Z	p
UNVA 1M	50,09	0,50	0,50	0,03	122,19	0,98	1,00	0,26	-11,35	< 0,001
UNVA 1M ODS	25,59	0,51	0,50	0,26	62,31	0,98	1,00	0,23	-8,00	< 0,001
UNVA 3M	51,00	0,50	0,50	0,00	123,63	1,12	1,00	0,41	-11,37	< 0,001
UNVA 3M ODS	26,00	0,50	0,50	0,00	62,25	1,09	1,00	0,29	-7,97	< 0,001

M – średnia; Me – mediana; SD – odchylenie standardowe; Z – wynik statystyki U Manna-Whitneya; p – wartość prawdopodobieństwa testowego.

dzy grupami (tabela IV). W obu grupach po 3 miesiącach obserwacji dla pojedynczego oka osiągnięto dobrą UDVA (GR: V = 0,79 vs GK: V = 0,78) oraz bardzo dobrą obuoczną UDVA (GR: V = 0,97 vs GK: V = 0,92). Najlepsza ostrość wzroku do dali z korekcją po 3 miesiącach również była porównywalna w obu grupach (GR: V = 0,97 vs GK: V = 0,98) (tabela V).

Stwierdzono istotnie wyższą najlepszą ostrość wzroku do bliży bez korekcji w grupie Reverso w porównaniu z grupą kontrolną we wszystkich punktach pomiarowych zarówno jednoocznie, jak i obuocznie (UNVA 3M ODS GR: V = 0,5 vs GK: V = 1,09). W grupie Reverso pacjenci już po miesiącu od operacji byli w stanie czytać prawie najmniejszy druk (min. 0,75), natomiast po 3 miesiącach wszyscy byli w stanie przeczytać najdrobniejszy badany tekst (tabela VI).

Czułość kontrastu

Czułość kontrastu badano przy użyciu aparatu Functional Vision Analyser (FVA) za pomocą testu Functional Acuity Contrast Test (F.A.C.T.). Badanie wykonywano obuocznie w widzeniu do dali (symulowana odległość widzenia z 6 m) w oświetleniu dziennym (85 cd/m²) oraz oddzielnie w oświetleniu zmierzchowym (3 cd/m²) w warunkach oślnienia o intensywności 1 lux. Zaobserwowano istotnie statystycznie wyższą czułość kontrastu wśród pacjentów z grupy kontrolnej w porównaniu z grupą Reverso dla częstotliwości 1,5; 3; 6; 18 cpd (*cycles per degree* – cykle na stopień) w warunkach fotopowych (rycina 2) oraz dla częstotliwości 1,5 i 18 cpd w warunkach mezopowych (rycina 3). W warunkach mezopowych prawie u wszystkich pacjentów uzyskano nieco gorsze wyniki czułości kontrastu, z wyjątkiem dwóch częstotliwości 1,5 cpd i 3 cpd, dla których wyniki w grupie Reverso pozostały bez zmian.

Aberracje sferyczne

W obu grupach stwierdzono porównywalny poziom aberracji: całkowitych HOA (GR: M = 0,16 vs GK: M = 0,16), Third, Fourth, Trefoil, COMA (GR: M = 0,08 vs GK: M = 0,07), Tetrafoil, 2nd Astig i Spherical.

Halo i glare

Wykazano, że subiektywna percepcja niepożądanych objawów fotooptycznych istotnie rzadziej występowała w grupie kontrolnej (p < 0,001) niż w grupie Reverso (brak halo i glare w GR: 21,3% vs GK: 90,6%) (rycina 4). W grupie Reverso istot-

nie częściej obserwowano występowanie objawu *halo* (57,4% vs 3,1%; $p \leq 0,001$), jednakże ostatecznie nie wykazano istotnej różnicy pomiędzy grupami dotyczącej wpływu percepcji danych niepożądanych objawów fotooptycznych na ostateczną subiektywną jakość widzenia ($p = 0,512$). W grupie kontrolnej wszyscy pacjenci (100%) orzekli, że obecność danych objawów niepożądanych nie wpływa na ich jakość widzenia, a w grupie Reverso prawie wszyscy (95,7%) twierdzili jak wyżej.

Zadowolenie pacjenta

W badaniu subiektywnego zadowolenia pacjentów z efektu widzenia po operacji nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy grupami (GR: M = 4,65; Me = 5,0; min. 3,0; maks. 5,0; SD 0,6 vs GK: M = 4,88; Me = 5,0; min. 4,0; maks. 5,0; SD 0,34). Pacjenci w większości oceniają jakość widzenia po usunięciu zaćmy jako bardzo dobrą (rycina 5).

W przypadku badania funkcjonalnej jakości widzenia za pomocą zmodyfikowanej ankiety *Visual Function Questionnaire* (VF-14) oceniającej 14 sytuacji życiowych, w wersji bez używania korekcji okularowej wykazano istotnie wyższe ($p \leq 0,001$) wyniki w grupie Reverso (GR: M = 95,99; Me = 98,0; min. 75,0; maks. 100,0; SD 5,59) w porównaniu z grupą kontrolną (GK: M = 90,3; Me = 91,0; min. 75,0; maks. 98,0; SD 5,65). W przypadku wersji z użyciem okularów takiej różnicy pomiędzy grupami nie odnotowano (GR: M = 99,43 vs GK: M = 99,88; $p = 0,349$).

Zależność od korekcji okularowej

W grupie Reverso istotnie więcej pacjentów uzyskało całkowitą niezależność od korekcji okularowej (GR: 91,7% vs GK: 3,3%), natomiast w grupie kontrolnej części pacjenci uzyskali niezależność niecałkowitą (GK: 33,3% vs GR: 0%) oraz brak niezależności (GK: 62,5% vs GR: 8,3%).

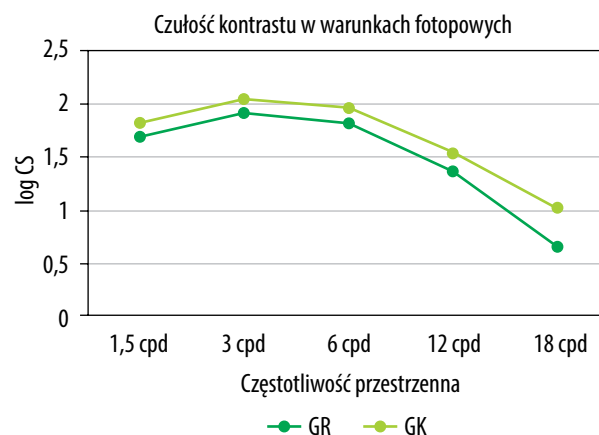
Ocena bezpieczeństwa zastosowanego leczenia

Tonometria

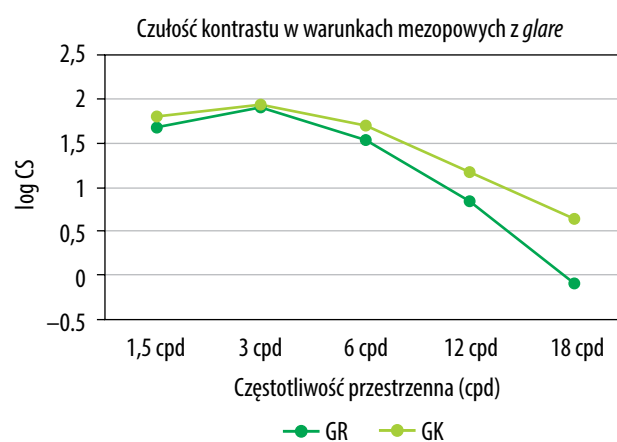
Stwierdzono istotnie wyższą wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego w grupie kontrolnej po 3 miesiącach (M = 13,82) niż w grupie Reverso (M = 13,00). Jednak w obu grupach nie zaobserwowano tendencji do pooperacyjnego wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego i uśrednione pomiary mieściły się w dolnej granicy normy.

Stan przedniego odcinka oka

Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w występowaniu poszczególnych nieprawidłowości w obrębie przedniego odcinka oka. W większości pozostawał on bez odchyżeń od normy (GR: 66,0% vs GK: 62,3%). W pozostałych przypadkach obserwowano obecność drobnych złogów barwnika na śródbłonku (GR: 6,8% vs GK: 8,7%), na tęczówce (GR: 2,9% vs GK: 1,4%), na implancie (GR: 2,9% vs GK: 5,8%); rozrzedzenie struktury tęczówki (GR: 3,9% vs GK: 7,2%); nieregularny kształt źrenicy (GR: 3,9% vs GK: 1,4%); niewielkie początkowe mętnienie torby tylnej (GR: 6,8% vs GK: 11,6%). W GK u jednego pacjenta zaobserwowano pooperacyjną erozję rogówki z towarzyszącym obrzękiem, która



Rycina 2. Średnia czułość kontrastu w grupie Reverso i w grupie kontrolnej badana obuocznie w warunkach fotopowych (85 cd/m²)



Rycina 3. Średnia czułość kontrastu w grupie Reverso i w grupie kontrolnej badana obuocznie w warunkach mezopowych (3 cd/m²) z oślnieniem *glare* (o intensywności 1 lux)

wygoiła się po zastosowaniu standardowego leczenia pooperacyjnego.

Flarymetria

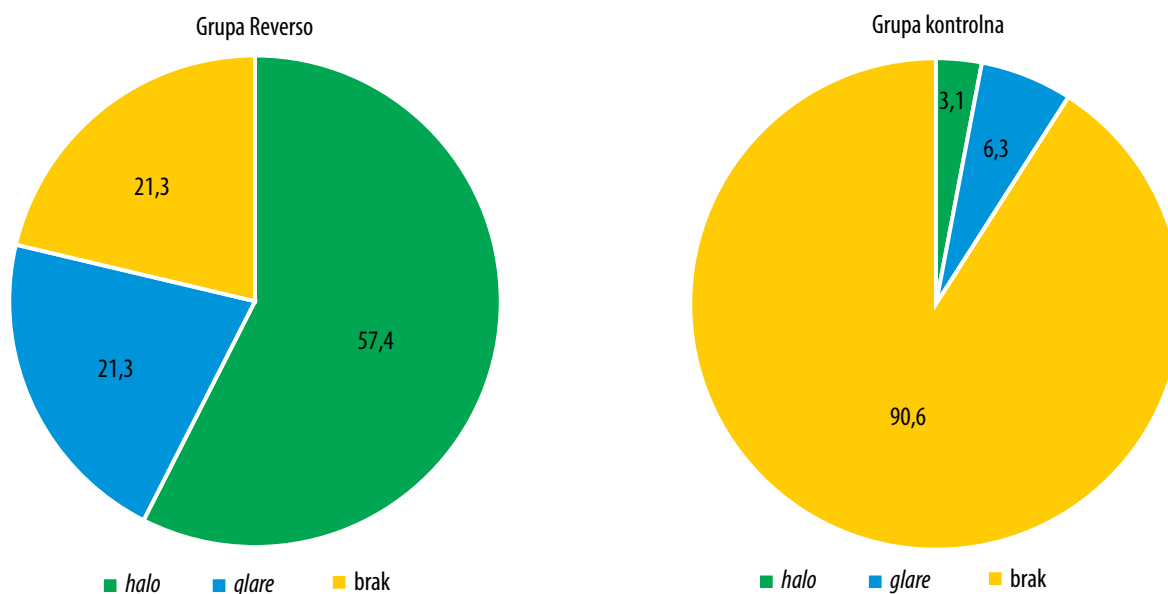
Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w pomiarach flarymetrii ($p = 0,862$) pomiędzy grupą Reverso (GR: M = 7,74; min. 2,1; maks. 16,0; SD 3,99) a grupą kontrolną (GK: M = 7,92; min. 3,4; maks. 19,20; SD 3,49). Średnie wartości wykładnika stanu zapalnego mieściły się w zakresie normy, tj. ≤ 10 w obu grupach.

Czas trwania zabiegu

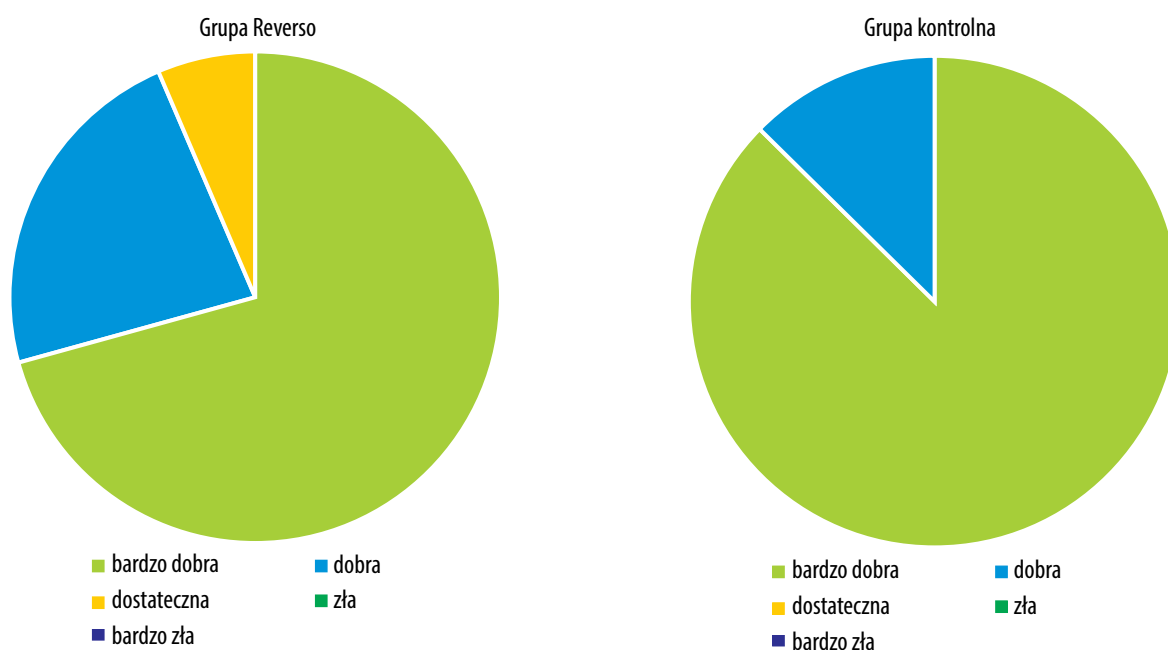
Stwierdzono istotnie dłuższy czas zabiegu u pacjentów z dodatkowym wszczepieniem soczewki REVERSO (GR: M = 15,69 min) niż w przypadku pojedynczego wszczepu (GK: M = 10,15 min).

Powikłania

Nie zaobserwowano poważnych powikłań stosowanego leczenia. Stwierdzono jednak istotnie częstsze występowanie niegroźnych powikłań ($p < 0,001$) w grupie Reverso (GR:



Rycina 4. Częstość (%) zgłaszanych objawów fotooptrycznych w grupie Reverso i w grupie kontrolnej



Rycina 5. Subiektywna ocena zadowolenia (%) z jakości widzenia po operacji w grupie Reverso i w grupie kontrolnej

30,3% vs GK: 4,8%). Odnotowano 5 przypadków podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w pierwszej dobie po zabiegu, skutecznie poddającego się leczeniu zachowawczemu (2 w GR, 3 w GK), jeden przypadek zwiększonego stanu zapalnego z obecnością błony włóknikowej w świetle źrenicy, która ustąpiła po wdrożonym dożylnym leczeniu steroidowym (1 w GR), oraz 11 przypadków decentracji implantu REVERSO (niemającej wpływu na ostateczną jakość widzenia pacjenta) i jeden przypadek nawracającej dyslokacji tego implantu przed tęczęwkę.

DYSKUSJA

Zastosowanie dodatkowej, wielogniskowej soczewki REVERSO w chirurgicznym leczeniu zaćmy na podstawie przedstawionych wyników można uznać za satysfakcjonującą i bezpieczną zarówno dla pacjenta, jak i chirurga. Proponowane rozwiązanie skutkujące obuoczną bardzo dobrą ostrością wzroku bez korekcji zaowocowało subiektywnym zadowoleniem pacjentów. Potwierdzały to bardzo dobre wyniki ankiety VF-14, która umożliwia rzeczywistą ocenę funkcjonowania wzrokowego pacjenta na co dzień. W literaturze zastosowanie soczewki REVERSO opisane zostało dotychczas

jedynie przez francuskich badaczy, na czele z okulistką Casagagne. W ich pracy w porównaniu z obserwacjami autorów niniejszego artykułu uzyskano nieznacznie słabsze wyniki po miesiącu dotyczące obuocznej UDVA 0,03 logMAR, a następnie nieco lepsze uzyskane po roku 0,011 logMAR. Kolejno BCVA do dali po miesiącu rzędu 0,014 logMAR była nieco lepsza od naszych wyników po 1 miesiącu 0,03 logMAR, ale porównywalna już do naszej obserwacji po 3 miesiącach 0,013 logMAR, natomiast w obserwacji rocznej uzyskano dodatkową poprawę BCVA do 0,008 logMAR [20]. W przypadku obuocznej ostrości wzroku do blizy bez korekcji po 1 miesiącu w naszym badaniu uzyskano bardzo dobre wyniki u większości pacjentów, a po 3 miesiącach wręcz doskonałe, gdyż wszyscy pacjenci czytali najmniejszy druk na karcie Snellena. Podobne rezultaty zaobserwowano w pracy Cassagne i wsp., uzyskując UNVA po miesiącu rzędu 0,12 logMAR, a po roku 0,14 logMAR. Analizując wyniki z wykorzystaniem innych wieloogniskowych sIOLs, Gerten badał zastosowanie soczewki wieloogniskowej typu *add-on* MS714 PB firmy HumanOptics AG, uzyskując w 3-miesięcznej obserwacji, UDVA 0,02 logMAR oraz UNVA 0,08 logMAR [21]. Z kolei Schrecker, stosując dodatkowy wszczep implantu Diff-sPB (HumanOptics AG, Germany), w rocznej obserwacji uzyskał odpowiednio nieco lepsze wyniki UDVA 0,00 logMAR i UNVA 0,10 logMAR [22]. Natomiast Palomino-Bautista w 2020 roku badał zastosowanie trójfokalne soczewki 1stQ AddOn (Medicontur) doszczepianej do bruzdy w oku pseudofakijnym z dobrymi rezultatami w 6-miesięcznej obserwacji, gdzie UDVA wyniosła 0,03 logMAR, a UNVA 0,12 logMAR [23]. Zebrane doświadczenia potwierdzają, że czas i motywacja własna pacjenta odgrywa istotną rolę w procesie adaptacji do nowych warunków optycznych. Biorąc pod uwagę, że przedstawiane w publikacjach wyniki najczęściej dotyczą użycia wieloogniskowych sIOL w ramach *secondary procedure* – czyli wszczepu drugiego implantu do bruzdy w oku uprzednio pseudofakijnym, należy mieć świadomość, że uzyskane wyniki w ramach procedury jednoczesnej mogą być nieco słabsze. Wynika to z dodatkowej możliwości skorygowania resztkowego błędu refrakcyjnego, powstałego po pierwszym zabiegu operacyjnym w przypadku stosowania *secondary procedure*. Analizowane wyniki czułości kontrastu u pacjentów leczonych z wykorzystaniem soczewki REVERSO okazały się istotnie niższe w porównaniu z wynikami z grupy kontrolnej badania, co jest charakterystyczne dla właściwości soczewek wieloogniskowych. Jednak, co ciekawe, nie przełożyło się to na gorsze wyniki zadowolenia z jakości widzenia czy funkcjonalnego widzenia ocenianego ankietowo. Warto zauważyć, że całkowitą niezależność od okularów uzyskało aż 91,7% pacjentów, co świadczy o skuteczności planowanego leczenia. Bezpośrednie porównanie wyników czułości kontrastu przedstawianych w literaturze jest bardzo trudne ze względu na niespójność w przeprowadzaniu tego badania. Najczęściej do badania wykorzystywane są obecnie aparaty CSV-1000, FVA czy Optec 6500 Vision Tester [7, 24, 25]. Jednak możliwe techniki wykonywania badania z symulacją widzenia z daleka, z bliska, badania pojedynczego oka

i obuocznie, w warunkach foto- i mezopowych z oślnieniem o różnej intensywności są na tyle różne i dowolnie wybierane, że porównanie ich pomiędzy pracami jest w zasadzie niemożliwe. W dalszej praktyce klinicznej potrzebne jest wypracowanie stałego schematu badania czułości kontrastu, aby mieć możliwość lepszego weryfikowania uzyskiwanych wyników względem innych badaczy. Gdy analizowano występowanie niepożądanych aberracji sferycznych i ich subiektywnego postrzegania pośród pacjentów z soczewką REVERSO, aż 95,7% pacjentów stwierdziło, że obecność objawów *halo* i *glare* nie wpływa na ich subiektywną jakość widzenia. Jest to zadawalający wynik, biorąc pod uwagę, że obecność *halo* i *glare* może w znaczny sposób pogarszać satysfakcję z widzenia. Verdonck i wsp. przedstawili wyniki wykorzystania soczewki Sulcoflex w obserwacji 5-letniej, gdzie 80% skarżyło się na obecność niepożądanych efektów fotooptycznych (przy współistniejących złogach barwnikowych w obrębie przedniego odcinka oka), które były przyczyną niepokonanego usunięcia dodatkowych implantów u 41,94% pacjentów [26]. I choć nie jest to wyjściowo planowany etap leczenia, możliwość bezpiecznego wszczepienia implantu z bruzdy w celu jego wymiany bądź usunięcia w ogóle wydaje się cenną przewagą w leczeniu starczowzroczności u pacjentów w porównaniu ze stosowaniem soczewek implantowanych dotorebkowo. W przedstawionym badaniu nie zaobserwowano patologicznych trwałych zmian dotyczących ciśnienia wewnątrzgałkowego czy przetrwałego zwiększonego stanu zapalnego. Odnotowane drobne powikłania nie przełożyły się na jakość widzenia pacjentów, co pozwala na pozytywną ocenę zastosowanego leczenia. W literaturze opisywane są przypadki decentracji dodatkowych implantów skutkujące pogorszeniem widzenia [7], jednak w naszym badaniu nie mieliśmy takich doświadczeń. Nieco dłuższy czas operacji prawdopodobnie wiąże się z krzywą uczenia, ale ostatecznie technika implantacji dodatkowej soczewki do bruzdy określana jest jako prosta.

WNIOSKI

Przedstawione 6-miesięczne obserwacje dotyczące leczenia z wykorzystaniem soczewki REVERSO pozwalają określić prezentowane postępowanie jako skuteczne i bezpieczne zarówno dla pacjenta, jak i operatora. Potencjalna odwracalność zastosowanego leczenia poprzez usunięcie implantu REVERSO, w razie takiej potrzeby, stanowi wartościową przewagę nad wieloogniskowymi implantami wszczepianymi dotorebkowo. Dodatkowo technika zabiegu niewybiegająca poza podstawowe umiejętności chirurga przedniego odcinka oka sprawia, że zainteresowanie tymi implantami umieszczanymi w bruzdzie ciała rzęskowego i ich użycie stopniowo wzrasta.

OŚWIADCZENIA

Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Praca nie uzyskała finansowania zewnętrznego.

Badanie przeprowadzono zgodnie z zasadami Deklaracji helsińskiej. Na prowadzenie badań uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (nr KB/151/2015).

Piśmiennictwo

1. Lamoureux EL, Fenwick E, Pesudovs K, Tan D. The impact of cataract surgery on quality of life. *Curr Opin Ophthalmol* 2011; 22: 19-27.
2. Lee CM, Afshari NA. The global state of cataract blindness. *Curr Opin Ophthalmol* 2017; 28: 98-103.
3. Szaflik J, Izdebska J, Grabska-Liberek I i wsp. Guidelines of the Polish Ophthalmological Society on refractive lens exchange. *Klin Oczna* 2022; 124: 179-188.
4. Prokofyeva E, Wegener A, Zrenner E. Cataract prevalence and prevention in Europe: a literature review. *Acta Ophthalmol* 2013; 91: 395-405.
5. Manzouri B, Dari M, Claué C. Supplementary IOLs: Monofocal and Multifocal, Their Applications and Limitations. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)* 2017; 6: 358-363.
6. Hill WE. Refractive enhancement with piggybacking intraocular lenses. W: *Mastering Refractive IOLs; the Art and Science*. Slack, Thorofare 2008; 792-793.
7. Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 2107-2114.
8. Gerten G, Kermani O, Schmiedt K i wsp. Dual intraocular lens implantation: Monofocal lens in the bag and additional diffractive multifocal lens in the sulcus. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35: 2136-2143.
9. Masket S, Fram NR. Pseudophakic negative dysphotopsia: Surgical management and new theory of etiology. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37: 1199-1207.
10. Makhotkina NY, Berendschot TT, Beckers HJ, Nuijts RM. Treatment of negative dysphotopsia with supplementary implantation of a sulcus-fixated intraocular lens. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2015; 253: 973-977.
11. Park JC, Mundas MV, Tole DM. Piggyback intraocular lens implant to correct severe refractive error after penetrating keratoplasty in pseudophakes. *Br J Ophthalmol* 2009; 93: 272.
12. Paul RA, Chew HF, Singal N i wsp. Piggyback intraocular lens implantation to correct myopic pseudophakic refractive error after penetrating keratoplasty. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30: 821-825.
13. Instruction for use 1stQ AddOn® IOL. Dostępne na: <https://www.1stq.de/en/intraocular-lens>.
14. Chantarasorn Y, Kim EL, Thabsuwan K. Macular add-on intraocular lens successfully restores reading vision in eyes with end-stage diabetic macular disease. *Retin Cases Brief Rep* 2021; 15: 760-766.
15. Boisvert C, Beverly DT, McClatchey SK. Theoretical strategy for choosing piggyback intraocular lens powers in young children. *J AAPOS* 2009; 13: 555-557.
16. Wilson ME, Peterseim MW, Englert JA i wsp. Pseudophakia and polypseudophakia in the first year of life. *J AAPOS* 2001; 5: 238-245.
17. Pineda R 2nd, Chauhan T. Phakic Intraocular Lenses and their Special Indications. *J Ophthalmic Vis Res* 2016; 11: 422-428.
18. El Awady HE, Ghanem AA. Secondary piggyback implantation versus IOL exchange for symptomatic pseudophakic residual ametropia. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2013; 251: 1861-1866.
19. Technical Specifications, Cristalens, reverso, hydrophilic piggy-back lens. Dostępne na: https://cristalens.fr/wp-content/uploads/2015/10/REVERSO_UK.pdf.
20. Cassagne M, Porterie M, Gauthier L i wsp. Primary sulcus implantation of a diffractive multifocal pseudophakic piggyback intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2018; 44: 266-273.
21. Gerten G, Kermani O, Schmiedt K i wsp. Dual intraocular lens implantation: Monofocal lens in the bag and additional diffractive multifocal lens in the sulcus. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35: 2136-2143.
22. Schreckner J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol* 2014; 98: 915-919.
23. Palomino-Bautista C, Sánchez-Jean R, Carmona Gonzalez D i wsp. Spectacle Independence for Pseudophakic Patients – Experience with a Trifocal Supplementary Add-on Intraocular Lens. *Clin Ophthalmol* 2020; 14: 1043-1054.
24. Lubiński W, Gronkowska-Serafin J, Podbórczyńska-Jodko K. Clinical outcomes after cataract surgery with implantation of the Tecnis ZMB00 multifocal intraocular lens. *Med Sci Monit* 2014; 20: 1220-1226.
25. Jędrzejczak-Młodziejewska J, Krawczyk A, Szaflik JP. Badanie wrażliwości na kontrast testerem wzroku Functional Vision Analyzer™ (FVA). *Okulistyka* 2010; 3: 60-64.
26. Verdonck T, Werner L, Ní Dhubhghaill S, Tassignon MJ. Clinical and Surgical Outcome of a Supplementary Multifocal Intraocular Lens Implanted with a Bag-In-the-Lens Intraocular Lens: 5-Year Follow-Up. *Ophthalmic Res* 2021; 64: 503-511.