

**CONTRIBUȚII LA EXTINDEREA INDICAȚIILOR IMPLANTĂRII CRISTALINELOR  
ARTIFICIALE TORICE**

**DOCTORAND:** GENOVEVA OLARU

**CONDUCĂTOR ȘTIINȚIFIC:** PROF. DR. ADRIANA STĂNILĂ

**CUVINTE CHEIE:**

- ASTIGMATISM CORNEAN
- CATARACTĂ
- CRISTALIN ARTIFICIAL TORIC

**CUPRINS**

<b>I. Introducere</b> .....	4
<b>II. Partea teoretică</b> .....	5
1. Noțiuni de anatomie și fiziologie oculară.....	5
1.1. Introducere.....	5
1.2. Corneea.....	6
1.2.1. Anatomia și fiziologia corneei.....	6
1.2.2. Biomecanica corneană.....	7
1.2.3. Transmisia luminii prin cornee.....	7
1.2.4. Caracteristicile optice ale corneei.....	7
1.3. Cristalinul.....	8
1.3.1. Anatomia cristalinului.....	8
1.3.2. Compoziția biochimică a cristalinului.....	9
1.3.3. Funcția cristalinului.....	9
2. Astigmatismul.....	9
2.1. Definiție.....	9
2.2. Istoric .....	10
2.3. Fiziopatologie.....	10
2.4. Modificările astigmatismului cu vârsta.....	11
2.5. Astigmatismul în grupurile etnice.....	11
2.6. Clasificarea astigmatismului.....	12

2.7. Manifestări clinice.....	14
2.8. Modalități de diagnostic ale astigmatismului.....	14
3. Opțiuni terapeutice în corecția astigmatismului cornean.....	18
3.1. Ochelarii și lentilele de contact.....	18
3.2. Corecția chirurgicală a astigmatismului.....	19
3.2.1. Proceduri incizionale.....	19
3.2.2. Proceduri laser excimer.....	24
3.2.3. Implantarea cristalinelor artificiale torice.....	27
4. Opțiuni terapeutice la pacienții cu cataractă și astigmatism.....	28
4.1. Inciziile corneene.....	28
4.2. Cristalinele artificiale torice.....	29
5. Concluzii.....	33
<b>III. Partea practică.....</b>	<b>34</b>
A. Scopul lucrării.....	34
B. Ipoteza de lucru.....	34
C. Analiza întregului lot luat în studiu.....	34
1. Material și metodă.....	34
1.1. Date demografice.....	34
1.2. Evaluarea preoperatorie a pacienților.....	35
1.3. Măsurători biometrice.....	37
1.4. Tehnica chirurgicală.....	51
2. Rezultate, prelucrarea statistică a datelor și discuții.....	66
2.1. Acuitatea vizuală postoperatorie.....	66
2.2. Statusul refractiv postoperator și corelații cu targetul refractiv.....	73
2.3. Independența față de ochelari.....	82
2.4. Astigmatismul postoperator obținut.....	83
2.5. Stabilitatea rotațională a cristalinului artificial.....	91
D. Analiza cazurilor particulare.....	93
1. Material și metodă.....	93
1.1. Date demografice.....	93
1.2. Evaluarea preoperatorie a pacienților.....	93
1.3. Măsurători biometrice.....	95
1.4. Tehnica chirurgicală și incidente intraoperatorii.....	99
2. Rezultate și discuții.....	102
2.1. Acuitatea vizuală postoperatorie.....	102

2.2. Statusul refractiv postoperator și corelații cu targetul refractiv.....	103
2.3. Independența față de ochelari.....	104
2.4. Astigmatismul postoperator obținut.....	105
2.5. Stabilitatea rotațională a cristalinului artificial.....	106
2.6. Discuții.....	106
<b>IV. Concluzii.....</b>	<b>108</b>
<b>V. Bibliografie.....</b>	<b>109</b>
<b>VI. Anexă-lucrări publicate.....</b>	<b>115</b>

## REZUMAT

În ultimii ani, chirurgia cataractei a adoptat o tendință refractivă în special de când au apărut cristalinele artificiale care oferă multifocalitate, asfericitate, toricitate. Acest trend a dat naștere termenului de chirurgie refractivă a cataractei.

Chirurgia refractivă a cataractei poate fi definită ca și chirurgia cataractei cu dublu scop - de îmbunătățirea vederii și de reducere a dependenței de ochelari la distanță, aproape sau ambele. În acest context managementul astigmatismului, la acești pacienți, este foarte important. Pentru a îndeplini dorințele pacientului, firmele au adus pe piață o întreagă gamă de dispozitive și au dezvoltat o multitudine de tehnici. Din această categorie fac parte și cristalinele artificiale torice care îmbunătățesc calitatea vederii pacientului cu cataractă și astigmatism cornean preexistent.

Astigmatismul este un defect optic caracterizat prin vedere neclară datorită imposibilității opticii oculare de a focaliza un obiect punctiform într-o imagine clară pe retină. Există un număr de opțiuni pentru pacienții ce doresc corecția astigmatismului, de la ochelari la ultimele tehnologii laser. Alegerea tratamentului corect va depinde de mai mulți factori incluzând stilul de viață, istoricul medical, gradul viciului de refracție.

Cataracta reprezintă opacifierea cristalinului, congenitală sau dobândită, care afectează vederea. Aproximativ 15-29% din pacienții cu cataractă au un astigmatism cornean mai mare de 1.00 D ceea ce împiedică obținerea unei acuități vizuale maxime fără ochelari. Controlul astigmatismului constă în corectarea sau eliminarea acestuia cât mai mult posibil.

Keratotomia arcuată, inciziile limbice de relaxare, cristalinele artificiale torice, tratamentul laser excimer și tipuri variate de incizii au fost descrise în literatură în controlul astigmatismului după chirurgia cataractei.

Cristalinele artificiale torice sunt considerate una dintre soluțiile ideale pentru pacienții cu cataractă și astigmatism. Primul cristalin artificial toric a fost folosit de Shimitzu în 1994.

Primul cristalin toric de cameră posterioară disponibil la scară largă a fost produs de Staar Surgical și a fost prima dată implantat în 1999. El a fost introdus în America de Nord de către Gimbel și Ziemba.

În prezent, există numeroase cristaline artificiale torice disponibile precum cele de la Acri.Tec, Alcon, Abbott Medical Optics, Oculentis, Rayner, Staar și altele. O parte din ele sunt disponibile și pe platformă multifocală torică.

Cristalinul artificial Acrysof toric are un design single piece SN60AT, este un cristalin acrylic hidrofob cu cromofor galben incorporate și optica de 6mm. Poate fi implantat printr-o incizie de 2.2mm. Versiunea IQ toric este asferică și a fost lansată în aprilie 2009. Lentila are axul marcat cu câte 3 puncte de fiecare parte a periferiei opticii care indică axul cel mai bombat.

Lucrarea de față își propune analiza rezultatelor obținute în urma implantării de cristaline artificiale torice la pacienți cu cataractă și astigmatism cornean preexistent și încearcă să lărgescă sfera de indicații recomandate ale acestui tip de implant stabilind astfel beneficiile dar și limitele implantării lui.

Este un studiu clinic prospectiv pe un lot consecutiv de pacienți cu cataractă și astigmatism cornean la care s-a urmărit în special extinderea indicației de implantare a cristalinului artificial Acrysof Toric în cazurile cu astigmatism cornean secundar.

În studiu am luat un lot ce cuprinde 164 de pacienți, respectiv 210 ochi, cu cataractă și astigmatism cornean la care s-a practicat operația de cataractă și s-a implantat cristalinul artificial Acrysof Toric, în cadrul Secției de Oftalmologie a Spitalului Militar de Urgență "Constantin Papilian" din Cluj-Napoca, în perioada septembrie 2007- august 2011.

Lotul a fost format din 61 bărbați și 103 femei cu vârsta cuprinsă între 14 și 86 de ani. Acuitatea vizuală preoperatorie a fost de sub 0.1 la 112 ochi, între 0.2 și 0.7 la 92 ochi și peste 0.8 la 6 ochi.

Astigmatismul cornean preexistent a fost cuprins între 0,75 D și 9.1 D. Keratometria a fost efectuată în toate cazurile cu autorefractometrul; la pacienții cu astigmatisme corneene mari și la cei cu astigmatisme neregulate s-a efectuat topografie corneană cu ajutorul topografului Oculyzer care este bazat pe tehnologia Pentacam.

În funcție de densitatea cataractei am utilizat biometria ultrasonică sau biometria optică prin interferometrie, știindu-se că biometria optică nu se poate efectua în cazul cataractelor mature sau în cazul celor subcapsulare posterioare. Pentru biometria ultrasonică am folosit aparatul Ultrascan, iar pentru biometria optică aparatul Biograph. La toți pacienții am efectuat ecografie oculoorbitară.

Targetul refractiv dorit a fost de emetropie (-0.25-+0.75) la 143 ochi, miopie ( $>-0.50$ ) la 62 ochi și hipermetropie (+2-+3) la 5 ochi. Astigmatismul indus chirurgical (SIA) a fost de 0.25 D la 182 de ochi (86.66%) și de 0.50 D la 28 de ochi ( 13.33%).

Datele biometrice obținute au fost introduse într-un calculator online aflat pe site-ul [www.acrysoftoriccalculator.com](http://www.acrysoftoriccalculator.com).

Valoarea dioptrică a cristalinelor implantate a fost cuprinsă între + 6D și + 30 D atingând toată plaja de valori disponibile în cazul cristalinului Acrysof Toric și toate modelele disponibile de la SN60T3 la SN60T9. Până în octombrie 2009 am implantat modelul SN60T5 și la pacienți cu astigmatism mai mare de 2 D, modelele SN60T6 - SN60T9 nefiind prezente în țara noastră.

În urma calculului realizat de către programul online astigmatismul postoperator estimat fost cuprins între 0.00 și 4.51D. În majoritatea cazurilor (83.80%) astigmatismul postoperator estimat a fost sub 0.5 D. Dar există un procent de 6.19% din cazuri în care astigmatismul estimat a fost de peste 2D. Acest lucru este datorat atât cazurilor cu astigmatisme mai mari de 4D dar și cazurilor cu astigmatism între 2 și 4 D la care s-a implantat modelul T5.

Din punct de vedere al tehnicii chirurgicale implantarea unui cristalin artificial toric necesită doar o mică variație de la extracția standard a cataractei și a procedurii de implantare. După ce chirurgul practică o procedură faco standard prin incizie în corneea clară, el trebuie să completeze doi pași chirurgicali importanți – marcarea ochiului și alinierea cristalinului în ax.

Marcarea ochiului este esențială deoarece de aceasta depinde poziționarea cristalinului pentru ca eficiența lui să fie maximă. În cazurile luate în studiu marcarea preoperatorie s-a efectuat cu ajutorul unui marcator cu contragreutate, la biomicroscop, cu pupila în prealabil dilatată, marcând axul orizontal. Marcajul intraoperator a fost efectuat cu un marcator tip Cionni, în primele cazuri înainte de implantare, ulterior am efectuat marcarea la începutul operației, marcându-se axul cel mai refringent pe care se va poziționa cristalinul artificial ținându-se cont de axul orizontal în prealabil marcat.

Incizia corneeană primară a fost de 2.2 mm la 129 ochi, de 2.4mm la 53 ochi, de 2.75 mm la 16 ochi și de 3 mm la 12 ochi, la 3 ochi practicându-se contraincizii. Axul la care s-a practicat incizia a fost la 110 grade la 205 ochi, la 90 grade la 4 ochi și la 180 grade la 1 ochi. Capsulorhexisul a fost efectuat cu ajutorul pensei Utrata, ridicând flapul capsular și printr-o mișcare de rotire în sensul acelor de ceasornic s-a efectuat o deschidere circulară de aproximativ 5.5 mm.

Tehnica de facoemulsificare folosită în majoritatea cazurilor a fost „stop& chop”; în cazurile cu cataractă dură s-a folosit tehnica”divide&conquer” iar în cazurile de “clear lens exchange” conținutul cristalinian a fost eliminat prin irigație – aspirație bimanuală.

Cristalinele au fost implantate cu ajutorul injectoarelor Monarch I, II și Royale I, II folosindu-se cartușe de tip C și D. După implantarea cristalinului artificial în sacul cristalinian se face un aliniament grosier și anume se rotește IOL până la aproximativ 10-20 de grade anterior de poziția finală. Prin tehnica bimanuală s-a îndepărtat SVE atât din fața dar mai ales din spatele cristalinului pentru a evita deplasarea postoperatorie din ax cristalinului artificial toric. Această manevră permite crearea unei aderențe IOL – sac consolidându-i astfel poziția în axul prestabilit, stabilitatea cristalinului fiind mandatorie pentru efectul său. Aliniamentul de finețe constă în poziționarea cristalinului artificial toric în axul cel mai refringent dinaintea calculat. Cu ajutorul canulei cu ser se rotește IOL până când cele 3 puncte de la baza hapticelor care marchează axul componentei torice a cristalinului, sunt aliniate cu axul marcat.

Incidentele intraoperatorii întâlnite în lotul studiat au fost puține și legate în special de cazurile cu cataractă traumatică unde a fost prezent un oarecare grad de subluxație cristaliniană sau instabilitate zonulară.

Complicațiile postoperatorii întâlnite în lotul studiat au fost:

- opacifierea capsulei posterioare în 3 cazuri dintre care unul cu cataractă polară posterioară unde opacitatea nu s-a îndepărtat complet în timpul operației
- dezlipire de retină regmatogenă în 2 cazuri, unul la 1 an postoperator iar altul la 3 luni postoperator; ambele au beneficiat de intervenție chirurgicală cu recuperarea vederii în proporție de 70 %.
- re poziționarea cristalinului în 2 cazuri la 6 săptămâni postoperator
- într-un caz s-a schimbat cristalinul la 1 săptămână postoperator datorită unei erori refractive de 3 D.

Evaluarea pacienților a fost realizată la 1 zi postoperator, la 2 luni, la 6 luni și respectiv la 1 an postoperator.

*Parametrii urmăriți* au fost:

- acuitatea vizuală
- statusul refractiv postoperator
- independența față de ochelari
- astigmatismul postoperator obținut
- stabilitatea rotațională a cristalinului artificial

Se observă o îmbunătățire semnificativă a acuității vizuale într-un procent de 100% care are un traseu crescător din prima zi postoperator până la 2 luni postoperator. Aceasta se datorește în mare parte edemului cornean tranzitoriu apărut în cazurile cu cataractă avansată. Datele obținute la 2 luni rămân stabile la 6 luni respectiv 1 an postoperator.

Rezultatele obținute la 1 an arată o acuitate vizuală de peste 0.8 la 83.25% din ochi comparativ cu studiul FDA care raportează o acuitate vizuală de 20/25 fără corecție la 66% din pacienții cu IOL toric unilateral și 97% la pacienții cu IOL toric bilateral; datele obținute în studiu sunt superpozabile, încadrându-se între valorile publicate de ceilalți autori.

În corelație cu targetul refractiv dorit înaintea intervenției chirurgicale, targetul refractiv obținut a fost atins în proporție de 66.70% din ochi. Refracția a fost de  $+75/-0,25$  D la 50% din ochi; un procent de 33.83% din ochi au avut refracția peste  $-0.5D$ , iar 16.17% din ochi refracție peste  $+0,75D$  comparativ cu studiul prospectiv observațional din Spania pe 30 de ochi unde refracția a fost de  $\pm 1$  D la 80% din cazuri și de  $\pm 0.50D$  la 93.9% din cazuri.

Independența față de ochelari a fost obținută la 115 ochi (58%), restul fiind dependenți de ochelari. Dar dintre cei dependenți de ochelari, 64 sunt miopi și restul 19 hipermetropi. Studiul clinic multicentric canadian efectuat în 2008 pe 222 de ochi (117 pacienți) arată un procent de aproximativ 80% din pacienți care nu au mai avut nevoie de ochelari la distanță.

În studiul prezentat am obținut o reducere a astigmatismului la 71.42% din ochi. Concordanța dintre valorile estimate și cele obținute a fost de 68.94% din ochi. Un procent de 24,21 % sunt valori de 1 D, iar restul de 6,85% sunt valori mai mari de 1.5 D. Rezultatele sunt foarte bune și sunt comparabile cu datele publicate în studiul prospectiv observațional din Spania pe 30 de ochi, în care media cilindrului refractiv a scăzut de la  $-2.34D \pm -1.28$  la  $-0.72 \pm -0.43$  D.

Stabilitatea rotațională a cristalinului Acrysof Toric a fost evaluată pe un eșantion de 50 de ochi la 2 luni postoperator. Acești ochi au fost dilatați, marcați din nou la biomicroscop, apoi introduși în sala de operație unde s-a marcat axul cel mai refringent pe care s-a poziționat cristalinul. S-a urmărit dacă cristalinul se află aliniat pe axul respectiv sau nu. Din eșantionul evaluat, în 2 cazuri s-a observat rotația cristalinului cu aproximativ 30 de grade. La acestea s-a intervenit chirurgical și s-a re poziționat cristalinul, evoluția ulterioară fiind favorabilă. În 3 cazuri rotația era de până la 10 grade iar în restul cazurilor cristalinul era bine poziționat în ax cu o rotație de maxim 5 grade. Datele obținute în acest studiu arată o stabilitate rotațională excelentă a cristalinului artificial Acrysof Toric, cu o rotație de sub 5 grade la 90 % din ochii urmăriți. Aceste date sunt comparabile cu cele descrise în literatură de diferiți autori pe diferite loturi, de exemplu în studiul Dr Chang care comunică un procent de 85% din cristaline cu sub 5 grade de rotație față de axul prestabilit. Pentru fiecare grad de rotație a cristalinului se pierde 3.3% din puterea cilindrică a acestuia.

Din întregul lot luat în studiu un număr de 15 pacienți (10 bărbați și 5 femei, între 25 și 85 de ani ) respectiv 15 ochi, prezintă condiții particulare care sunt o contraindicație absolută

sau relativă pentru implantarea acestui tip de cristalin. La aceștia s-a practicat de asemenea operația de cataractă și s-a implantat cristalinul artificial Acrysof Toric.

Particularitatea acestor cazuri constă în:

- 5 cazuri sunt cu cataractă traumatică cu instabilitate zonulară, subluxații cristaliniene cu sau fără herniere de vitros în camera anterioară, un caz având cicatrice corneană aderentă și colobom irian posttraumatic
- 5 cazuri prezintă distrofii corneene care au determinat un astigmatism corneean secundar și au scăzut gradul de vizibilitate în timpul intervenției
- 3 cazuri prezintă cicatrici corneene postoperație de pterigion
- 1 caz este cu keratoconus oprit în evoluție
- 1 caz cu transplant corneean post keratoconus, ultimele două fiind cauza unui astigmatism corneean secundar important

S-a folosit exact același protocol ca și în cazurile cu cataractă și astigmatism corneean regulat detaliat mai sus.

Keratometria efectuată cu autorefractometrul a înregistrat valori foarte variabile; de aceea, corneea a fost evaluată topografic și s-a ținut cont de valorile keratometrice topografice în calculul biometric al cristalinului precum și în poziționarea implantului. Astigmatismul corneean preexistent a fost cuprins între 1.25 -9.10D. Valoarea dioptrică a cristalinelor implantate a fost cuprinsă între +9 D și +30 D. Targetul refractiv dorit a fost de emetropie la 13 ochi și de miopie la 2 ochi.

Astigmatismul indus chirurgical (SIA) a fost de 0.25 D la 10 ochi și de 0.50 D la 5 ochi.

În urma calculului realizat de către programul online astigmatismul postoperator estimat fost cuprins între 0.00 și 4.51 D.

Tehnica chirurgicală a cuprins aceleași etape ca și în cazurile normale. Incizia corneană a fost practică la toate cazurile la 110 grade, cu excepția cazului de keratoconus unde incizia corneană a fost practică la 90 de grade pentru a reduce și mai mult astigmatismul preexistent. Mărimea inciziei a fost de 2,2 mm în 7 cazuri, 2,4 mm în 3 cazuri, 2,75 mm în 3 cazuri și de 3 mm în 2 cazuri.

*Dificultăți* au fost întâmpinate în cazurile în care afectarea corneană ce a dus la hipotransparența acesteia a scăzut vizibilitatea și a fost necesară colorarea capsulei anterioare pentru efectuarea capsulorhexisului. În cazul transplantului corneean pe lângă claritatea parțială a corneei în zona centrală, pupila nu s-a dilatat și prezenta sinechii iridocristaliniene. A fost nevoie de dilatarea mecanică a pupilei cu retractoare iriene pentru a se putea efectua facoemulsificarea. În 4 din cazurile de cataractă traumatică a fost stabilizat sacul cristalinian cu inel de tensiune. În 2 cazuri la nivelul dehiscenței zonulare s-a produs hernierea de vitros în aria pupilară care a



necesitat vitrectomie anterioară. Într-un caz cu cataractă traumatică, leucom cornean și colobom irian s-a practicat refacerea pupilei.

În cazurile particulare prezentate rezultatele obținute în urma implantării cristalinului artificial toric au fost foarte bune:

- acuitatea vizuală peste 0.2 la 86,66% din ochi
- astigmatismul a fost neutralizat la 78.58% din ochi. În 21.42 % din ochi rezultatele au fost neconcordante; 2 ochi au un astigmatism restant de 2 D, respectiv 3.5 D iar 1 ochi (cel cu keratoconus) are o reducere a astigmatismului mai mare decât cea estimată (9.1-> 4.51-> 0.75D).

- stabilitate rotațională la 93.33 % din ochi. Într-un singur caz de cataractă traumatică cu zonuloliză temporală pe 60-80 de grade s-a observat rotația cristalinului cu aproximativ 30 de grade. În acest caz s-a reintervenit la aproximativ 2 luni și s-a re poziționat cristalinul în axul corespunzător.

- targetul refractiv a fost atins la 11 ochi ( 78.57% din ochi). La 3 ochi s-a obținut o refracție de peste 1,5 D. Cazurile în care am întâlnit această situație sunt cazuri cu distrofie corneană. Probabil că această eroare se datorează în special valorilor keratometrice variabile care influențează calculul cristalinului dar și poziționarea sa în ax.

- corecția optică a fost necesară la 5 ochi, 2 ochi cu target de miopie și 3 ochi cu hipermetropie restantă.

Datele publicate sunt puține, doar cazuri izolate fără a se face studii pe loturi mai mari.

Dr. Davidorf J. a prezentat la întâlnirea anuală ASCRS de la San Francisco din 2009 implantarea unui cristalin Acrysof Toric la un pacient cu astigmatism secundar keratoplastiei perforante. Acuitatea vizuală a pacientului s-a îmbunătățit iar astigmatismul cornean a fost redus de la 5.75 D la 1 D rezultatele rămânând stabile la o lună postoperator.

Dr. Nuijts R. consideră că în cazurile de keratoconus oprit în evoluție implantarea unui cristalin artificial toric reprezintă o soluție, astigmatismul reducându-se cu până la 75-80%.

Dr. Kanellopoulos J. prezintă un caz cu distrofie corneană unde a implantat un cristalin artificial Acrysof toric cu rezultate foarte bune (AV de 20/25).

În ce privește cataracta traumatică sunt numeroase filme video online realizate de diferiți chirurghi care arată beneficiile acestui tip de cristalin.

### **Concluzii**

Așa cum reiese și din studiul de față cristalinul artificial toric Acrysof aduce îmbunătățiri considerabile în ce privește acuitatea vizuală, independența față de ochelari și reducerea sau eliminarea astigmatismului. Fiind efectuat pe aceeași platformă ca și Acrysof

Single Piece, este ușor de implantat și oferă mare stabilitate în sac datorită proprietăților înalt biocompatibile și adezive. Tehnica implantării acestui tip de cristalin necesită o curbă de învățare minimă. Rezultatele sunt spectaculoase iar pacienții sunt foarte de mulțumiți.

În ceea ce privește implantarea unui cristalin artificial toric în cazuri cu astigmatism cornean secundar, neregulat, în studiul de față am obținut o îmbunătățire a acuității vizuale, o reducere a astigmatismului și o scădere a dependenței de ochelari. În majoritatea cazurilor de cataractă cu zonula afectată stabilitatea cristalinului a fost dovedită acesta rămânând în poziția prestabilită.

Rezultate mai puțin satisfăcătoare am obținut în câteva cazuri de distrofie corneană unde au fost prezente erori refractive. Acestea rămân în continuare o problemă dificil de rezolvat.

Cristalinul artificial toric este o metodă foarte eficientă de corecție a astigmatismului la pacienții cu cataractă și se poate folosi cu succes în cazurile de astigmatism neregulat (keratoconus oprit în evoluție, cicatrici corneene) precum și în cazuri de cataractă traumatică cu afectare a structurii zonulare.