

5.5 mm 3-Parçalı Akrilik GİL İmplantasyonunun Arka Kapsül Kesifliklerine Etkisi: 3 Yıllık Randomize Prospektif Çalışma Sonuçlarımız

Ümit Aykan (*), Koray Karadayı (**), Tuğrul Akın (**), Ahmet H. Bilge (***), Uğur Ünsal (****)

ÖZET

Amaç: Arka kapsül kesifliği (AKK), ekstrakapsüler katarakt cerrahisini takiben 2-3 yıl içerisinde hastaların %50'sinde görülebilen bir komplikasyondur. Bu çalışmada 5.5 mm 3-parçalı akrilik lens implante edilen hastalarda AKK gelişimini araştırdık.

Yöntem: Bu prospektif çalışma, standart fakoemülsifikasyon ve 4.5-5.0 mm kapsülöreksis ve kapsül içi 5.5 mm 3-parçalı akrilik GİL implante edilen 812 hastanın 699 gözü kapsamaktadır. Hastalar randomize olarak ön kapsül polishing yapılanlar ve yapılmayanlar olarak iki gruba ayrıldılar. Retroillüminasyon fotoğrafları önce 6. ayda takiben yıllık olarak alındı. Elde edilen veriler khi kare testi ile değerlendirildi.

Sonuçlar: İzlem süreci boyunca 5.5 mm akrilik GİL implante edilen hastalarda, hiçbirinde ND YAG Laser kapsülötomisi gerektirmeyen, çok düşük sayıda AKK görüldü. Ön kapsül polishing yönteminin AKK gelişimi açısından herhangi bir etkisi saptanmadı.

Tartışma: GİL implantasyonunu takiben AKK gelişiminde çok sayıda patogenez önerülmüştür. 5.5 mm akrilik GİL'lerin kapsül içi implantasyonları AKK insidansında belirgin düşüşe neden olmaktadır. Katarakt cerrahisi sonrası geliştirilmiş materyaller ve tasarımlar sonucu elde edilmiş lenslerin hasta beklentilerine olumlu katkıları olacaktır. Biyouyumluluk ve azalmış AKK son nesil lenslerin özellikleri arasında başta gelmektedir. GİL optik çapı ve kapsülöreksis boyutu, lens materyali ve tasarım özellikleri gibi parametrelerin AKK üzerine etkinlikleri karşılaştırmalı çalışmalar ile irdelenmelidir.

Anahtar Kelimeler: Arka kapsül kesafeti, EKKE, akrilik GİL, ön kapsül polishing

SUMMARY

Effect of the 5.5 mm 3 Piece Acrylic IOL at the Posterior Capsule Opacification: Our Results of Randomized Prospective Study During Three Years

Purpose: Posterior capsule opacification (PCO) is the most common complication of cataract surgery occurring in up to 50% of patients by 2 to 3 years after the operation. This study was aimed at determining if the 5.5 mm 3 piece acrylic IOL is effective on preventing PCO development

Methods: In this prospective study, 812 eyes of 699 patients underwent standardized phacoemulsification with 4.5 to 5.0 mm capsulorhexes and capsular bag 5.5 mm 3-piece foldable

(*) Uzman Dr., Gümüşsuyu Askeri Hst. İstanbul

(**) Yrd. Doç. Dr., GATA H.paşa Eğitim Hst. İstanbul

(***) Prof. Dr., GATA H.paşa Eğitim Hst. İstanbul

(****) Asist. Dr., GATA H.paşa Eğitim Hst. İstanbul

Mecmuaya Geliş Tarihi: 19.03.2003

Düzeltilmeden Geliş Tarihi: 05.06.2003

Kabul Tarihi: 01.08.2003

acrylic IOL implantation. The patients were randomly assigned to be polished the anterior capsules or not. Retroillumination photographs were taken at 6 months and then yearly.

Results: Throughout the follow-up, patients with 5.5 mm Acrylic IOL implantations showed a minor number of PCO and neither of them required Nd YAG laser capsulotomy. Anterior capsule polishing does not seem to have any effect on PCO development.

Conclusions: Multiple pathogenesis proposed for PCO after IOL implantation. Capsular bag implantation of 5.5 mm acrylic IOL are likely to reduce the PCO incidence significantly. Advanced materials and designs improve patient outcomes following cataract surgery. Biocompatibility and reduced PCO are among the features of the latest generation IOLs. The significance of the IOL optic diameter in association with the capsulorhexis size, lens design and material should also be documented by further studies.

Key Words: PCO, EKKE, acrylic IOL, anterior capsule polishing

GİRİŞ

Arka kapsül kesifliği, günümüzde katarakt cerrahisinin majör komplikasyonları arasında ele alınmaktadır. AKK'nin sebebi ekstrakapsüler katarakt cerrahisi sonrası postoperatif lens epitel hücre (LEH) proliferasyonu ve kapsül içi migrasyonudur (1-3). Arka kapsülde, Elschning incileri eşlik etsin, etmesin fibrotik membran oluşumu kesafete neden olur ve hastanın görme keskinliği düşer (1). AKK insidansı cerrahi sonrası %50'ye dek çıkabilmektedir (1). AKK'nin standart tedavisi neodymium: YAG (Nd:YAG) laser kapsülotomidir (1). Ancak bu tedaviyi takiben retina dekolmanı, göziçi basıncında artış, kistoid maküler ödem ve göziçi lens hasarı görülebilmektedir.

Günümüzde, arka kapsül kesifliğini önlemeye yönelik klinik araştırmalar, cerrahi teknikler (yaygın intraoperatif ön ve arka kapsül polishing, GİL implantasyon yeri, kapsülörekis çapı) (4-6), GİL materyal ve tasarımında değişiklikler (7-11) ve farmakolojik yöntemler (çeşitli antimitotik yada anti-LEH immünolojik ilaçlar) (12-13) üzerine yoğunlaşmıştır.

GİL'lerin AKK görülme sıklığı üzerinde etkili bir faktör oldukları bilinmektedir (14). Hem lens epitel hücrelerinin ortadan kaldırılması hemde farmakolojik girişimler arka kapsül kesifliğini önlemede yetersiz kaldıklarından, pratik bir çözüm olarak GİL materyalleri üzerinde ilgi artmıştır. Akrilik lensler, özellikle de hidrofo-bik akrilik lensler, PMMA ve silikon lensler ile karşılaştırıldıklarında çok düşük AKK oranlarına sahip oldukları bildirilmiştir (11,15). Bu düşük oran arka kapsüldeki epitel hücrelerin az miktarda oluşuna ve mevcut olanlarında hızla regresyonuna bağlanmıştır (16). AKK oranı üzerine etkili olan lens özelliğinin ne olduğuna yanıt vermek günümüzde güçtür. Ancak dikkatler, GİL'lerin material yapıları ve kenar profillerindeki tasarımlar üzerinde yoğunlaşmıştır.

Bu çalışma çok sayıda hastaya implante edilen akrilik GİL'lerinin 3 yıllık süreç içinde AKK oluşumu ve

Nd:YAG laser kapsülotomi gereksinim oranlarını araştırmaktadır.

YÖNTEM ve GEREÇ

Bu prospektif çalışma, 1999-2002 yılları arasında 699 erişkin hastanın 812 gözünde uygulanan komplikasyonsuz rutin fakoemülsifikasyon ve 5.5 mm katlanabilir akrilik GİL implantasyonu yapılan hastalardan oluşturuldu. Seçilen hastaların herhangi bir tıbbi yada oküler rahatsızlık kaydı yoktur. Hasta yaşları 57-87 yıl olup, ortalama 66 dır. Her iki grup arasında yaş ve cins olarak önemli bir farklılık yoktur.

Tüm hastalar tek bir cerrah (A.H.B.) tarafından ve hep aynı cerrahi teknik kullanılarak opere edildiler. Fakoemülsifikasyon 4.5-5.0 mm anterior kapsülörekis açıklığından bimanual fako chop tekniği kullanılmak suretiyle yapılmıştır. Preoperatif dönemde randomize olarak karar verilen bir grup hastada anterior kapsüllerine polishing yöntemi uygulanarak, LEH'leri azaltılmaya çalışıldı. Topikal anestezi sayesinde hastalar operasyon esnasında hafif laterallere baktırmak suretiyle geride kalmış kortikal materyal görünebilirliği arttırılmış ve daha etkin bir polishing uygulanmaya çalışılmıştır. Tüm hastalara 5.5mm optik çapta 3 parçalı katlanabilir hidrofo-bik akrilik GİL (MA30BM, Alcon) viskoelastikle yeniden oluşturulmuş kapsüler bag içine implante edilmiştir. Takiben viskoelastik materyal bag içinden ve ön kamardan aspire edilmiştir.

Postoperatif tedavi 3 farklı gözdamlasının, indomet-hacin (4 hafta), ciprofloxacın (10 gün) ve prednisolone (4 hafta) günde 4 kez damlatılmasından oluşmuştur.

Postoperatif ilk 3 ayda, izlem muayeneleri 1. gün, 1. hafta ve 1.ve 3. aylarda yapılmıştır. Hastalara sistematik oftalmik muayene yapılmıştır. Postoperatif 6.ay, 1.yıl, 2.yıl ve 3.yılda ise tropicamide ve fenilefrin ile pupillaları dilate edilmek suretiyle biyomikroskopik muayene

Tablo 1. İzleme periyotlarında AKK gelişen hasta sayıları

| Hasta sayısı | İzleme Periyotları | | | | χ^2 , p |
|--------------|--------------------|-------|-------|-------|----------------------|
| | 6 ay | 1 yıl | 2 yıl | 3 yıl | |
| (Normal) | 741 | 710 | 640 | 606 | $\chi^2=1.07$ p=0.78 |
| (AKK) | 11 | 9 | 11 | 13 | |
| Toplam | 752 | 719 | 651 | 619 | |

yapılmıştır. Nikon FS-2 biyomikroskopi ile retroillüminasyon ve lateral illüminasyon kullanılarak psödo fakik ön segment fotoğrafları standardize bir şekilde çekilmiştir. AKK alanı, GİL optiğine ve kapsülöreksis kenarına uzaklığına göreceli olarak değerlendirilmiş ve kalitatif olarak 1.derece (periferel), 2.derece (parasantral) ve 3.derece (santral) olarak derecelendirilmiştir. Klinik olarak kesif kapsül varlığı ve son muayenesinden itibaren görme keskinliğinde iki sıra azalma Nd:YAG laser kapsülötomü endikasyonu olarak kabul edilmiştir.

Farklı zaman periyotlarında çekilen fotoğraflar 2 hekim tarafından (ÜA ve KK) arka kapsül fibrosis varlığı yada Elschnig incileri oluşumu açısından değerlendirilmiştir.

Elde edilen veriler khi-kare testiyle değerlendirilmiştir.

SONUÇLAR

Bu prospektif çalışma, 699 hastanın 812 gözünü kapsamaktadır. Hastaların izlem oranları 6.ayda %92.5, 1 yılda %88.5, 2 yılda %80.2 ve 3 yılda %76.3'dir. 3 yıllık izlem sürecinde 6. ayda 752, 1.yılda 719, 2.yılda 651 ve 3.yılda 619 göz çalışmaya katılmıştır.

Ortalama yaş 66 (57-87) olup yaş ve cins dağılımında gruplararası farklılık yoktur.

Her muayene periyodunda AKK gelişen hasta sayıları Tablo 1'de gösterilmiştir. Toplam AKK oranları 6. ayda %1.38, 1.yılda %1.17, 2. yılda %1.46 ve 3. yılda %1.80'dir. Yaklaşık izlenen hastaların tümünde GİL optiğine karşılık gelen santral alanda herhangi bir opasite gelişmemiştir. Yine akrilik GİL implante edilen hiçbir hastaya 3. yıl dahil Nd:YAG laser kapsülötomü gerekmemiştir.

Tüm değerlendirme dönemlerinde AKK gelişme oranı istatistiksel açıdan anlamlı bulunmamıştır. Ön kapsül polishing yapılanlar ve yapılmayanlar arasında da istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır. (p<0.33).

TARTIŞMA

AKK, fakoemülsifikasyon ve intraoküler lens implantasyonunun en önemli komplikasyonlarından biri olup, postoperatif 5 yıl içerisinde gözlerin %50'sinde görülebilmektedir. AKK'nin standart tedavisi olan Nd:YAG laser kapsülötomü pahalı bir işlem olmanın yanı sıra retina dekolmanı, göziçi basınç artışı, kistoid maküler ödem ve GİL hasarına yol açabilmektedir.

AKK oluşumunu azaltabilecek çeşitli teknikler (ön ve arka kapsüllerin intraoperatif polishing, daha yakın GİL-kapsül kontakta sağlayabilecek arka konveksliği artırılmış lens tasarımları, ve antimitotik yada anti-LEH etkinliğinde farmakolojik ajanların kullanımı) önerilmiştir.

Biz bu çalışmada akrilik hidrofobik GİL implante edilmiş hasta grubunda 3 yıl boyunca AKK gelişme oranını inceledik. Akrilik lens implantasyonunun Nd:YAG laser kapsülötomü gerektirmeyen lens optiğinin dışında, düşük oranda AKK gelişimine neden olduğunu saptadık. Bizim akrilik GİL grubunda saptadığımız düşük AKK ve Nd:YAG laser kapsülötomü oranları literatürde mevcut diğer çalışmalarla uyumludur (17-19). Akrilik GİL'lerin kullanımı ile Nd:YAG laser kapsülötomü'ye bağlı maliyet ve potansiyel komplikasyonların azalacağını düşünüyoruz. Yine, akrilik GİL implantasyonunun özellikle AKK gelişme riski yüksek hastalar için uygun olduğunu düşünüyoruz.

Katarakt cerrahisi sonrası kapsül içinde geride kalmış rezidüel hücreler arka kapsülde kesafete neden olmaktadır. Bizim çalışmamızda arka kapsülün santral kısmına tüm hastalarda mutlak biçimde polishing yapılmış, ancak ön kapsül polishing randomize ayrılmış iki gruptan birinde uygulanmıştır. Topikal anestezi sayesinde hastalar hafif sağa ve sola baktırılmak suretiyle ön kapsül altı ve arka kapsül üstü LEH kümecikleri görülebilirliği artırılarak, polishing yöntemi uygulanmıştır. Bizim düşüncemize göre, bu cerrahi tekniğinde AKK gelişimini önlemede hayli etkisi vardır. AKK gelişiminde ön kapsül LEH'leri sorumlu tutulmuşlardır (20). Bizim çalışmamızda ön kapsül polishing uygulanan ve uygulan-

mayan hastalar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık saptanmamıştır ($p<0.33$). Bu durumda AKK gelişimi açısından, GİL 5.5 mm optiğine karşılık gelen arka kapsülün santral kısmının temizlenmesinin vital bir prosedür olduğunu ancak ön kapsül altındaki LEH'lerin temizlenmesinin önemi olmadığını düşünüyoruz.

Bu çalışmada, akrilik GİL implante edilen hastalarda arka kapsül kesifliği gelişimi açısından uzun dönem izleme sonuçlarını irdeledik. Çalışma gruplarımızda arka kapsül santral kısmında mutlak polishing, ön kapsülde ise opsiyonel polishing gibi intraoperatif ve ameliyat sonrası ilaç kullanımı gibi postoperatif stratejiler uyguladık. Yine de akrilik lenslerin PCO gelişimini önleme anlamında materyal yapısı yada tasarım özelliklerine bağlı intrinsik yetenekleri olduğuna inanıyoruz.

KAYNAKLAR

- Apple DJ, Solomon KD, Tetz MR: Posterior capsule opacification. *Surv Ophthalmol.* 1992; 37:73-116.
- Ohadi C, Moreira H, Mc Donnell PJ: Posterior capsule opacification. *Curr Opin Ophthalmol.* 1991; 2:46-52.
- Kappelhof JP, Vrensen GFJM: The pathology of after-cataract; a minireview. *Acta Ophthalmol.* 1992;Suppl 205:13-24.
- Nishi O, Nishi K, Sakka Y: Intercapsular cataract surgery with lens epithelial cell removal. Part IV: capsular fibrosis induced by poly(methylmethacrylate). *J Cataract Refract Surg.* 1997; 17:471-477.
- Cinhüseyinoğlu N, Karaçorlu S, Arslan O: İridosilier sulcus ve interkapsüler yerleştirilen intraoküler lenslerde postoperatuar arka kapsül kesifliği. Günalp İ, Hasanreissoğlu B, Duman S ve ark. (Ed.ler): XXIV. Ulus Kong Bült (1990), Cilt I. s 263, Ankara: Yıldırım Ofset Basımevi, 1990.
- Duman S, Aslan BS: Kapsüloreksis çapı ile arka kapsül kesafeti arasındaki ilişki. Kural G, Duman S (Ed.ler): TOD XXX. Ulus Kong Bült (1996), Cilt II. S 180, Ankara :1996
- Sterling S, Wood TO: Effect of intraocular lens convexity on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg.* 1986; 12: 655-657.
- Sellman TR, Lindstrom RL: Effect of a plano-convex posterior chamber lens on capsular opacification from Elshnig pearl formation. *J Cataract Refract Surg.* 1988; 14:68-73.
- Born CP, Ryan DK: Effect of intraocular lens optic design on posterior capsular opacification. *J Cataract Refract Surg.* 1990; 16:188-191.
- Tutkun İT, Gücükoğlu A, Gözüm N, Başar D: Arka kapsül kesifleşmesinin önlenmesinde bikonveks göziçi lensleri. Özçetin H, Ertürk H, Gelişken Ö (Ed.ler): XIII. Kış Semp (İOL İmp ve Refr Cerr Simp). S 91, Bursa: F. Özkan Matbaacılık San,1990.
- Özdamar A, Aras C, Bahçecioğlu H, Özkan Ş: Akrilik ve silikon göziçi lenslerinin arka kapsül kesifleşmesi üzerine etkisi. *T Oft Gaz* 2000; 30: 343.
- Legler UFC, Apple DJ, Assia EI: Inhibition of posterior capsule opacification: the effect of colchicine in a sustained drug delivery system. *J Cataract Refract Surg.* 1993; 19:462-469.
- Power WJ, Neylan D, Collum LMT: Daunomycin as an inhibitor of human lens epithelial cell proliferation in culture. *J Cataract Refract Surg.* 1994; 20: 287-290.
- Nishi O: Incidence of posterior capsule opacification in eyes with and without posterior chamber intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 1986; 12: 519-522.
- Ursell PG, Spalton DJ, Pande MV, et al: Relationship between intraocular lens biomaterials and posterior capsule opacification. *J. Cataract Refract Surg.* 1998; 24:352-360.
- Hollick EJ, Spalton DJ, Ursell PG et al: Lens epithelial cell regression on the posterior capsule with different intraocular lens materials. *Br J Ophthalmol.* 1998; 82:1182-1188.
- Hollick EJ, Spalton DJ, Ursell PG, et al: The effect of polymethylmethacrylate, silicone and polyacrylic intraocular lenses on posterior capsular opacification 3 years after cataract surgery. *Ophthalmology.* 1999; 106:49-54.
- Schaumberg DA, Dana MR, Christien WG, Glynn RJ: A systemic overview of the incidence of posterior capsule opacification. *Ophthalmology.* 1998; 105:1213-1221.
- Küçüksümer Y, Bayraktar Ş, Şahin Ş, Yılmaz ÖF: Posterior capsule opacification 3 years after implantation of an AcrySof and a MemoryLens in Fellow eyes *J Cataract Refract Surg.* 2000; 26:1176-1182.
- Cobo LM, Ohsawa E, Chandler D, Arquello R, Geoege G: Pathogenesis of capsular opacification after extracapsular cataract extraction: an animal model. *Ophthalmology.* 1984; 91:857-863.