



Πανεπιστήμιο Κρήτης
Σχολή Επιστημών Υγείας
Τμήμα Ιατρικής



Τομέας Νευρολογίας και Αισθητηρίων Οργάνων
Οφθαλμολογική κλινική
ΒΕΜΜΟ (Βαρδινογιάννειο Εργαστήριο
Μεταμοσχεύσεων και Μικροχειρουργικής Οφθαλμού)



**Μελέτη της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας ενός
προσαρμοστικού ενδοφακού νέας γενιάς**

**Safety and efficacy after bilateral implantation of a
new generation accommodative intraocular lens**

Διδακτορική Διατριβή

Υπό Δήμητρας Πορτάλιου του Μάρκου

Ηράκλειο Κρήτης, Δεκεμβριος 2014

Η παρούσα εργασία υπεβλήθη ως μέρος των υποχρεώσεων για την απονομή διδακτορικού διπλώματος και παρουσιάστηκε στην Επταμελή Επιτροπή αποτελούμενη από τους:

Ιωάννη Παλλήκαρη	Καθηγητή Οφθαλμολογίας
Μιλτιάδη Τσιλιμπάρη	Αναπληρωτή Καθηγητή Οφθαλμολογίας
Χαράλαμπο Σιγανό	Επίκουρο Καθηγητή Οφθαλμολογίας
Γεώργιο Κυμιωνή	Επίκουρο Καθηγητή Οφθαλμολογίας
Ευστάθιο Δετοράκη	Επίκουρο Καθηγητή Οφθαλμολογίας
Απόστολο Καραντάνα	Καθηγητή Ακτινολογίας
Γεώργιο Βελεγράκη	Καθηγητή ΩΡΛ

Στο Γιάννη

**Το ταξίδι της ανακάλυψης δεν σημαίνει να ψάχνεις καινούργια μέρη
αλλά να έχεις καινούργια μάτια**

Μαρσέλ Προύστ

Ευχαριστίες

Ένα μεγάλο ευχαριστώ από καρδιάς στο Δάσκαλο και Πατέρα μου Καθηγητή Ιωάννη Παλλήκαρη για τη γενναιοδωρία του και την αγάπη του. Χάρη σ' αυτόν διαμόρφωσα όχι μόνο επιστημονική ταυτότητα αλλά και προσωπικότητα και θα τον ευγνωμονώ πάντα για αυτό.

Στον Αναπληρωτή Καθηγητή κ. Τσιλιμπάρη για την συνεχή συμπαράσταση και εκπαιδευτική του παρουσία.

Στον Επίκουρο Καθηγητή κ. Σιγανό για την ενεργό συνεισφορά και τις χρήσιμες συμβουλές του.

Στον Επίκουρο Καθηγητή κ. Κυμιωνή που με μύησε στην έρευνα και με την ευρεία γνώση του και την εξυπνάδα του άλλαξε και διαφώτισε τον τρόπο σκέψης μου.

Στον Επίκουρο Καθηγητή κ. Δετοράκη για την ευγενική του υποστήριξη και τις επικοδομητικές του παρατηρήσεις.

Θερμές ευχαριστίες στους Καθηγητές κ. Απόστολο Καραντάνα και κ. Γεώργιο Βελεγράκη για την πρόθυμη συμμετοχή τους στην κρίση της διδακτορικής διατριβής μου.

Ένα μεγάλο ευχαριστώ οφείλω στο προσωπικό του ΒΕΜΜΟ και της Οφθαλμολογικής κλινικής του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ηρακλείου για την καθημερινή βοήθεια και συνεισφορά τους.

Ιδιαίτερες ευχαριστίες στους συναδέλφους και φίλους Γιώργο Κουνή, Σοφία Παναγοπούλου και Νίκο Αστυρακάκη για την αμέριστη συμπαράσταση τους στην προσπάθεια ολοκλήρωσης της διατριβής μου.

Τέλος ένα τεράστιο ευχαριστώ στην οικογένεια μου και ιδιαίτερα στη μητέρα μου Σοφία που είναι πάντα στο πλάι μου και στο Γιάννη Χατζογιαννάκη που αποτελεί τη «Δύναμή» μου.

Περίληψη

Σκοπός

Σκοπός της μελέτης είναι να εκτιμηθεί η οπτική απόδοση, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προσαρμοστικού ενδοφακού WIOL-CF με υποκειμενικές (οπτική οξύτητα) και αντικειμενικές (ανάλυση μετώπου κύματος) μεθόδους.

Μέθοδος

Συνολικά οι 25 ασθενείς οι οποίοι πληρούσαν τα κριτήρια συμμετοχής στη μελέτη υποβλήθηκαν σε αμφοτερόπλευρη επέμβαση αφαίρεσης καταρράκτη και εμφύτευσης του προσαρμοστικού ενδοφακού WIOL-CF.

Ο προεγχειρητικός έλεγχος περιλάμβανε μετρηση της μακρινής οπτικής οξύτητας χωρίς διόρθωση (UDVA) και με διόρθωση (CDVA) σε δεκαδική κλίμακα και τη μεγιστη κοντινή οπτική οξύτητα χωρίς διόρθωση και με διόρθωση (σε κλίμακα Jaeger). Για την επιλογή των ασθενών έγιναν επιπλέον τοπογραφία κερατοειδή, βιομετρία με τη χρήση του IOL Master (Carl Zeiss Meditec) και ενδεδλεχής εξέταση στη σχισμοειδή λυχνία. Η μετεγχειρητική ανάλυση περιλάμβανε επιπλέον οπτική τομογραφία συνοχής προσθίου ημιμορίου (AS - OCT, Visante) και ανάλυση του μετώπου κύματος με τη χρήση 2 διαφορετικών μηχανημάτων υπολογισμού εκτροπών, του WASCA (Carl Zeiss Meditec, Germany) wavefront analyzer και του i-Trace (Tracey Technologies, USA) wavefront analyzer.

Οι ασθενείς ολοκλήρωσαν μετεγχειρητικούς ελέγχους τουλάχιστον 12 μηνών προκειμένου να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμφυτεύματος.

Ο μέσος χρόνος μετεγχειρητικής παρακολούθησης μετά την εμφύτευση ήταν 11.44 ± 2.46 μήνες (εύρος 9 έως 17 μήνες).

Αποτελέσματα

Η μετεγχειρητική διάθλαση-στόχος ήταν -0.5 διοπτρία (D) και το σφαιρικό ισοδύναμο διάθλασης (SE) προεγχειρητικά και ένα έτος μετά την εμφύτευση ήταν 0.72 ± 2.71 (εύρος -7.25 έως $2.37D$) και -0.24 ± 0.65 (εύρος -1 έως $1D$) , αντίστοιχα.

Η μη διορθωμένη μακρινή οπτική οξύτητα (UDVA) ήταν στατιστικά σημαντικά ($p < 0.05$) βελτιωμένη από 0.31 ± 0.17 [εύρος Μέτρηση δακτύλων (CF) σε 0.7] σε 0.74 ± 0.19 (εύρος 0.2 εως - 1) (δεκαδική κλίμακα). Η μέγιστα διορθωμένη μακρινή οπτική οξύτητα (CDVA) ήταν επίσης στατιστικά σημαντικά βελτιωμένη ($p < 0,05$) από 0.61 ± 0.19 (εύρος 0.2 - 1) σε 0.82 ± 0.13 (0.4 εως - 1) στη δεκαδική κλίμακα.

Κανείς απο τους ασθενείς που συμμετείχαν τη μελέτη δεν έχασε γραμμές μέγιστα διορθωμένης μακρινής οπτικής οξύτητας κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου παρακολούθησης , ενώ το 88% των ασθενών

κέρδισε μία ή περισσότερες γραμμές μέγιστα διορθωμένης οπτικής οξύτητας επιβεβαιώνοντας την ασφάλεια της τεχνικής.

Η ενδιάμεση μη διορθωμένη οπτική οξύτητα ήταν J2 ή καλύτερα , στο ένα έτος μετεγχειρητικά , σε 72 % των ασθενών μας μετρούμενη με τα Birkhauser γραφήματα ανάγνωσης σε απόσταση 66 εκατοστών κάτω από φωτοπικές συνθήκες . Η κοντινή μη διορθωμένη οπτική οξύτητα ήταν J2 ή καλύτερα , στο ένα έτος μετεγχειρητικά , σε 72 % των ασθενών μας μετρούμενη με τα Birkhauser γραφήματα ανάγνωσης σε απόσταση 33 εκατοστών κάτω από φωτοπικές συνθήκες .

Δεν παρουσιάστηκαν σοβαρές διεγχειρητικές και μετεγχειρητικές επιπλοκές στη σειρά των ασθενών μας , ενώ στο ένα έτος μετεγχειρητικά το ποσοστό θόλωσης του οπίσθιου περιφακίου (PCO) ήταν 4 % (2 οφθαλμοί σε σύνολο 50) ενώ οι υπόλοιποι ασθενείς είχαν διαύγεια της οπίσθιας κάψας η οποία ήταν εμφανής κατά την εξέταση στη σχισμοειδή λυχνία.

Οι μέσες τιμές για την σφαιρική εκτροπή στα 4 χιλιοστά κόρης ήταν $-0.18 + / - 0.13$ μικρόμετρα , για το κόμα κατά τον άξονα X $0.01 + / - 0.15$ μικρόμετρα, για το κόμα στο Y άξονα $-0.29 + / - 0.28$ μικρόμετρα , για το trefoil στον X άξονα $0.002 + / - 0,07$ μικρόμετρα και για το trefoil κατά τον Y άξονα $0,03 + / - 0,05$ μικρόμετρα.

Συμπεράσματα

Ο προσαρμοστικός ενδοφακός WIOL-CF προσφέρει ικανοποιητική μακρινή, ενδιάμεση και κοντινή όραση ενώ τα θετικά αποτελέσματα της εμφύτευσης του φακού παρέμειναν σταθερά καθ'όλη τη διάρκεια του μετεγχειρητικού ελέγχου.

Abstract

Purpose

To evaluate the safety and efficacy after WIOL–CF (Wichterle Intraocular Lens- Continuous Focus) accommodative bioanalogic intraocular lens (IOL) implantation by means of subjective (visual acuity) and objective (wavefront analysis) measurements.

Methods

In this prospective case series, twenty – five patients (fifty eyes) with mean age: $65, 3 \pm 8, 4$ years (range from 53 to 83 years) were included. All patients underwent routine cataract surgery and WIOL – CF accommodative IOL bilateral implantation. Preoperative evaluation included Uncorrected (UDVA) and corrected (CDVA) distance visual acuity (decimal scale) and uncorrected and corrected near visual acuity (Jaeger). Patients underwent topography, IOL Master (Carl Zeiss Meditec) and slit lamp examination preoperatively. During the follow-up visits, anterior segment Optical Coherence Tomography (AS-OCT, Visante) and wavefront analysis with the use of the WASCA (Carl Zeiss Meditec, Germany) wavefront analyzer and the i-Trace (Tracey Technologies, USA) wavefront analyzer were performed.

Mean follow up was $11, 44 \pm 2, 46$ months (range from 9 to 17 months).

Results

Both monocular Uncorrected (UDVA) and Corrected (CDVA) distance visual acuity were statistically significantly ($p < 0.05$) improved from 0.31 ± 0.17 [range Counting Fingers (CF) to 0.7] to 0.74 ± 0.19 (range 0.2 to 1) (decimal scale) and from 0.61 ± 0.19 (range 0.2 to 1) to 0.82 ± 0.13 (0.4 to 1) respectively. No eye has lost lines of CDVA during the follow–up period while 88% of patients gained one or more lines of CDVA. Uncorrected intermediate and near visual acuity was J2 or better in 72% of our patients. No serious complications occurred intra or postoperatively. The evaluation of the mean values of root mean square (RMS) of higher order aberrations 3rd and 4th order at 1 year postoperatively revealed mean negative spherical aberration of -0.18 ± 0.13 microns.

Conclusions

WIOL–CF accommodative bioanalogic IOL implantation provides satisfactory visual acuity for far, intermediate and near and the promising results remain stable throughout the follow–up period.

Περιεχόμενα

Κεφάλαιο 1°

Εισαγωγή

1.1 Κρυσταλλοειδής φακός

1.1.1 Ιστορική Αναδρομή / Επιδημιολογικά στοιχεία

1.1.2 Ανατομία του Κρυσταλλοειδή φακού

1.1.3 Μηχανισμός Προσαρμογής

1.1.4 Χαρακτηριστικά του μηχανισμού προσαρμογής

1.1.5 Γήρανση του φακού: απώλεια της προσαρμογής, ανάπτυξη πρεσβυωπίας και παθοφυσιολογία του καταρράκτη

Κεφάλαιο 2°

2.1 Πρεσβυωπία

2.2 Διόρθωση Πρεσβυωπίας

Κεφάλαιο 3°

3.1 Χειρουργική αντιμετώπιση πρεσβυωπίας: σκληρός

3.2 Χειρουργική αντιμετώπιση πρεσβυωπίας: κερατοειδής

3.2.1 Διαθλαστική χειρουργική (LASIK)

3.2.2 Κερατοπλαστική με τη χρήση ραδιοσυχνότητας (Conductive Keratoplasty)

3.2.3 Ενδοκερατοειδικά ενθέματα

3.2.4 Intracor

3.3 Χειρουργική αντιμετώπιση πρεσβυωπίας: κρυσταλλοειδής φακός

3.3.1 Μονοεστιακοί ενδοφακοί, Μονο-όραση (Monovision)

3.3.2 Πολυεστιακοί ενδοφακοί

3.3.3 Προσαρμοστικοί ενδοφακοί

Κεφάλαιο 4°

4.1 Προσαρμοστικοί ενδοφακοί

4.1.1 Σχεδιασμός προσαρμοστικών ενδοφακών

4.1.2 Ανασκόπηση – Είδη προσαρμοστικών ενδοφακών

4.1.3 Ο WIOL-CF νέας γενιάς προσαρμοστικός ενδοφακός

Κεφάλαιο 5°

5.1 Κλινική Υπόθεση

5.2 Σκοπός της μελέτης

5.3 Σχεδιασμός της Μελέτης

5.4 Πληθυσμός της Μελέτης

5.5 Κριτήρια συμμετοχής στη μελέτη

5.6 Κριτήρια αποκλεισμού από την μελέτη

5.7 Διαδικασία ενημέρωσης υποψηφίου ατόμου για την επέμβαση

- 5.8 Αρχική επιλογή πιθανών υποψηφίων
- 5.9 Αξιολόγηση και βασικές εξετάσεις
- 5.10 Οφθαλμολογική εξέταση κατά τον προεγχειρητικό έλεγχο (Από μία ημέρα έως 6 εβδομάδες πριν το χειρουργείο)
- 5.11 Διαδικασία χειρουργείου
- 5.12 Μετεγχειρητική αγωγή
- 5.13 Μετεγχειρητικός έλεγχος
- 5.14 Δείκτες αξιολόγησης του αποτελέσματος

Κεφάλαιο 6°

Αποτελέσματα

- 6.1 Γενικά
- 6.2 Αποτελέσματα σχετικά με την οπτική οξύτητα
- 6.3 Αποτελεσματικότητα και σταθερότητα
- 6.4 Ασφάλεια
- 6.5 Ανάλυση της ευαισθησίας στη φωτεινή αντίδραση, της οπτικής τομογραφίας συνοχής και των εκτροπών υψηλής τάξης
- 6.7 Επιπλοκές

Κεφάλαιο 7°

Συμπεράσματα

- 7.1 Κατάλληλη επιλογή ασθενών
- 7.2 Λεπτομέρειες χειρουργικής τεχνικής
- 7.3 Συμπεράσματα σχετικά με την οπτική οξύτητα
- 7.4 Μηχανισμός δράσης του WIOL-CF / Ανάλυση μετώπου κύματος
- 7.5 Βαθμός ικανοποίησης ασθενών

Κεφάλαιο 8°

- 8.1 Αδυναμίες της μελέτης
- 8.2 Επεκτάσεις του κλινικού πρωτοκόλλου

Παράρτημα

Βιβλιογραφία

Κεφάλαιο 1^ο

Εισαγωγή

1.1 Κρυσταλλοειδής φακός

1.1.1 Ιστορική Αναδρομή / Επιδημιολογικά Στοιχεία

Οι αρχαίοι Έλληνες και Ρωμαίοι πίστευαν ότι ο κρυσταλλοειδής φακός ήταν υπεύθυνος για την ικανότητα της όρασης θεωρώντας ότι οι ίνες του οπτικού νεύρου συνέδεαν τον εγκέφαλο με το φακό ο οποίος ήταν τοποθετημένος στο κέντρο του οφθαλμού. Η άποψη αυτή η οποία ήταν γνωστή και ως «Θεωρία εκπόρευσης της όρασης», διήρκησε όλο τον Μεσαίωνα και την Αναγέννηση μέχρι το 1600 όταν ο Ιταλός ανατομιστής Fabricius ab Aquapendente απεικόνισε τη σωστή θέση του φακού και ο ελβετός παθολόγος Felix Plater πρώτος θεώρησε τον αμφιβληστροειδή υπεύθυνο για την ικανότητα της όρασης.

Η θόλωση του κρυσταλλοειδή φακού, ο γνωστός καταρράκτης αποτελεί την πρώτη αιτία τύφλωσης παγκοσμίως και η επέμβαση αντικατάστασης του θεωρείται η πιο αποτελεσματική χειρουργική επέμβαση σε ολόκληρη την Ιατρική. Στις Ηνωμένες Πολιτείες γίνονται περισσότερες από 1.3 εκατομμύρια επεμβάσεις κάθε χρόνο και η οπτική ανικανότητα από τον καταρράκτη οδηγεί 8 εκατομμύρια ανθρώπους ανά έτος στα οφθαλμολογικά ιατρεία.^{1,2}

Σύμφωνα με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, ο καταρράκτης είναι η πιο συχνή αιτία τύφλωσης ή οπτικής εξασθένησης παγκοσμίως. Με την αύξηση του μέσου όρου ζωής, το ποσοστό των πασχόντων από καταρράκτη αυξάνεται με συνεχή ρυθμό. Ο καταρράκτης προκαλεί αναστρέψιμη τύφλωση σε περισσότερα από 17 εκατομμύρια ανθρώπους παγκοσμίως, αριθμός που αναμένεται να φτάσει τα 40 εκατομμύρια το έτος 2020. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας υπολογίζει ότι από το 2000 έως το 2020 ο αριθμός των χειρουργείων που λαμβάνουν χώρα παγκοσμίως θα τριπλασιαστεί.²

1.1.2 Ανατομία του Κρυσταλλοειδή φακού

Ο φυσιολογικός κρυσταλλοειδής φακός είναι μια διαφανής αμφίκυρτη ανατομική δομή της οποίας η λειτουργία συνίσταται:

- Στη διατήρηση της διαύγειας της
- Στη διάθλαση του φωτός
- Στην εξασφάλιση της προσαρμογής

Ο κρυσταλλοειδής φακός δεν έχει αιμάτωση και νεύρωση και βασίζεται εξ'ολοκλήρου στο υδατοειδές υγρό για τη θρέψη και τον μεταβολισμό του. Βρίσκεται πίσω από την ίριδα και μπροστά από το υαλοειδές σώμα και συγκρατείται στη θέση του από τις ίνες της Ζιννείου ζώνης οι οποίες αποτελούν συνέχεια του ακτινωτού σώματος.



Εικόνα 1: Ανατομία κρυσταλλοειδή φακού

Ο φακός αποτελείται από:

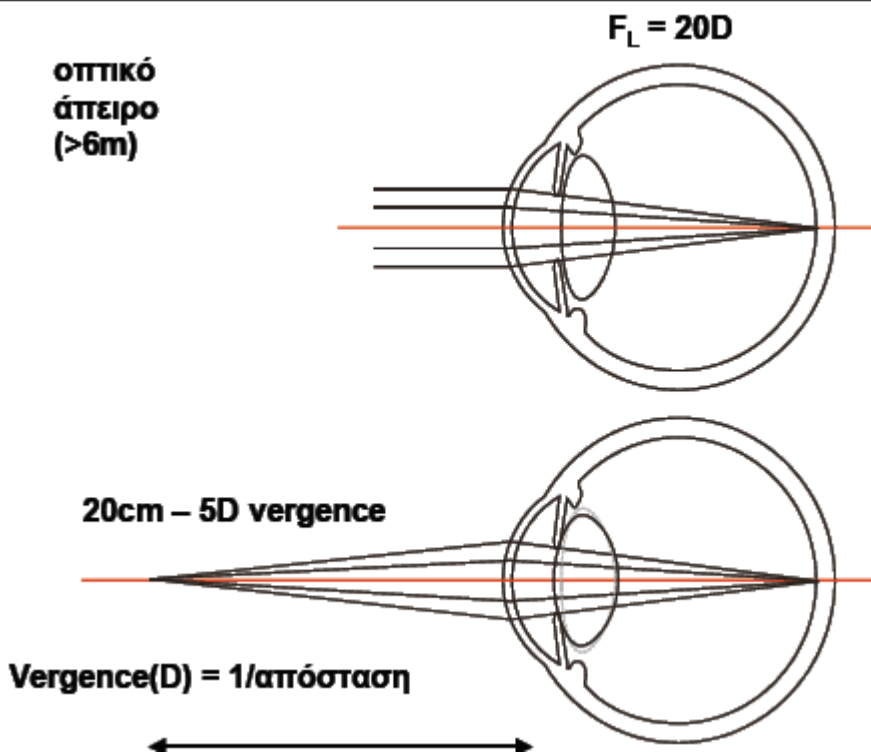
- Το περιφάκιο, μια ελαστική, παχιά, διάφανη κάψα η οποία χωρίζεται σε δυο μέρη, το πρόσθιο και το οπίσθιο και αποτελεί τη βασική μεμβράνη του φακού. Είναι υπεύθυνο για την ματακίνηση του κρυσταλλοειδή φακού κατά την προσαρμογή και είναι παχύτερο στην περιοχή του ισημερινού και λεπτότερο στον οπίσθιο πόλο.
- Το επιθήλιο είναι το ενεργότερο τμήμα του φακού. Σχηματίζει μια στιβάδα κάτω από το πρόσθιο περιφάκιο και από αυτό παράγονται οι φακαίες ίνες (επιμηκυσμένα επιθηλιακά κύτταρα που έχουν χάσει τα οργανίδια τους ώστε να είναι διαπερατά στο φως)
- Την ιδίως ουσία του φακού που είναι το σύνολο των φακαίων ινών και χωρίζεται σε πυρήνα και φλοιό, ο οποίος περιβάλλει τον πυρήνα.

Τοπογραφικά στον κρυσταλλοειδή φακό διακρίνουμε τον ισημερινό που αντιπροσωπεύει το ανώτερο και κατώτερο σημείο του φακού, κοντά στο ακτινωτό σώμα και τους πόλους, πρόσθιο και οπίσθιο, στο πρόσθιο και οπίσθιο αντίστοιχα κέντρο του φακού οι οποίοι αν ενωθούν με μια νοητή γραμμή δίνουν την προσθιοπίσθια διάμετρο του φακού.

Οι ίνες της Ζιννείου ζώνης ξεκινάνε από το ακτινωτό σώμα και προσφύονται στο περιφάκιο, κυκλικά στην πρόσθια και οπίσθια επιφάνεια του φακού στο ύψος του ισημερινού. Οι ίνες αυτές έχουν την ικανότητα να μεταδίδουν τη δύναμη που προκαλείται από τη σύσπαση του ακτινωτού σώματος στο περιφάκιο και να ασκούν ελαστική τάση σε αυτό, προκαλώντας αλλαγή του σχήματος του φακού, μια διαδικασία γνωστή και ως προσαρμογή.

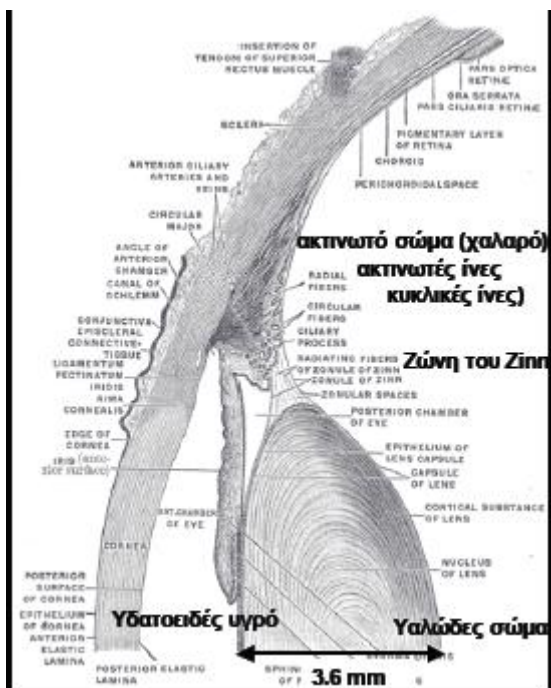
1.1.3 Μηχανισμός προσαρμογής

Στον εμμετρικό οφθαλμό, μία δέσμη παράλληλων φωτεινών ακτίνων που προέρχονται από ένα αντικείμενο το οποίο βρίσκεται στο οπτικό άπειρο (στην οπτομετρία οποιοδήποτε σημείο σε απόσταση >6 m) εστιάζονται στον αμφιβληστροειδή αφού διαθλαστούν από το οπτικό διοπτρικό σύστημα του οφθαλμού. Ένα κοντινό αντικείμενο στέλνει αποκλίνουσες φωτεινές ακτίνες οι οποίες απουσία του μηχανισμού της προσαρμογής εστιάζονται πίσω από τον αμφιβληστροειδή. Για να σχηματιστεί το είδωλο ενός κοντινού αντικειμένου πάλι επί του αμφιβληστροειδούς απαιτείται αύξηση της διαθλαστικής ισχύς του οφθαλμού. Η ικανότητα του οφθαλμού να αυξάνει τη διαθλαστική του ισχύ ώστε τα είδωλα των αντικειμένων να εστιάζονται στο κεντρικό βοθρίο του αμφιβληστροειδούς, περιοχή μέγιστης οπτικής ευκρίνειας, ονομάζεται προσαρμογή. Η εκάστοτε απαιτούμενη προσαρμογή ισούται με το αντίστροφο της απόστασης του αντικειμένου από τον οφθαλμό σε μέτρα. (Atchison 1995).

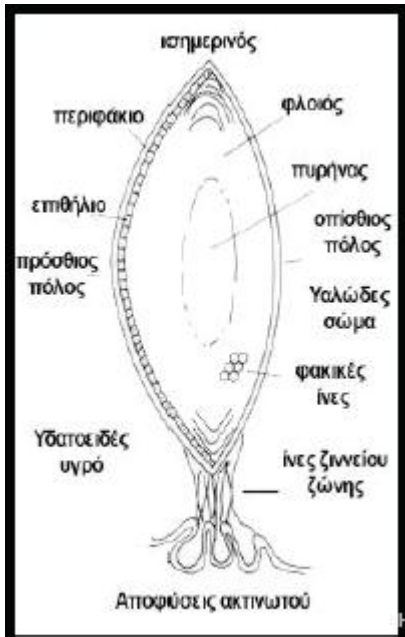


Εικόνα 2: Για την παρατήρηση ενός κοντινού αντικειμένου σε απόσταση π. χ 20cm απαιτείται προσαρμογή ίση με 5 διοπτρίες.³

Ο κρυσταλλοειδής φακός του οφθαλμού όπως αναφέρθηκε παραπάνω περιβάλλεται από ελαστική κάψα, το περιφάκιο, και συγκρατείται στη θέση του από τις ακτινοειδείς προβολές του ακτινωτού σώματος μέσω των ινών της Ζιννείου ζώνης και των συνδέσεων τους στο περιφάκιο στην περιφέρεια και τον ισημερινό του φακού. Οι ίνες της Ζιννείου ζώνης εκφύονται από τις κοιλάδες των ακτινοειδών προβολών του ακτινωτού σώματος και προσφύονται στο περιφάκιο σε απόσταση 0.5mm από τον ισημερινό του κρυσταλλοειδούς φακού εκατέρωθεν. Το περιφάκιο και οι ίνες της ζιννείου ζώνης αποτελούν την οδό μετάδοσης της δύναμης του ακτινωτού μυός στον φακό του οφθαλμού, επιτρέποντάς του να μεταβάλλει το σχήμα του κατά την προσαρμογή. Ο κρυσταλλοειδής φακός στηρίζεται επιπλέον στην ίριδα από μπροστά και στο υαλώδες σώμα από την οπίσθια επιφάνειά του.

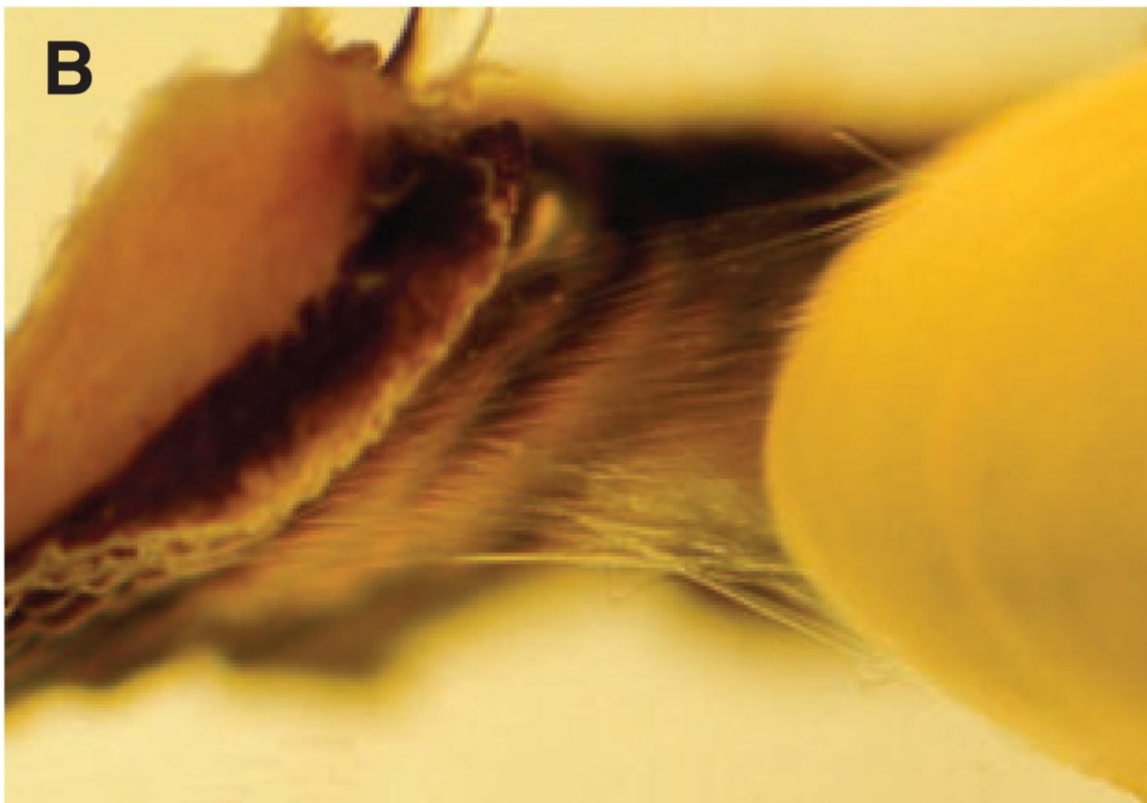


Εικόνα 3: Ανατομικά στοιχεία της στήριξης του κρυσταλλοειδούς φακού.



Εικόνα 4: Ανατομικά χαρακτηριστικά του κρυσταλλοειδούς φακού.

Στην παρακάτω φωτογραφία η οποία προέρχεται από τράπεζα μοσχευμάτων, φαίνονται οι δομές που συμμετέχουν στο μηχανισμό της προσαρμογής: ο κρυσταλλοειδής φακός, το ακτινωτό σώμα και οι ίνες της Ζινείου ζώνης.

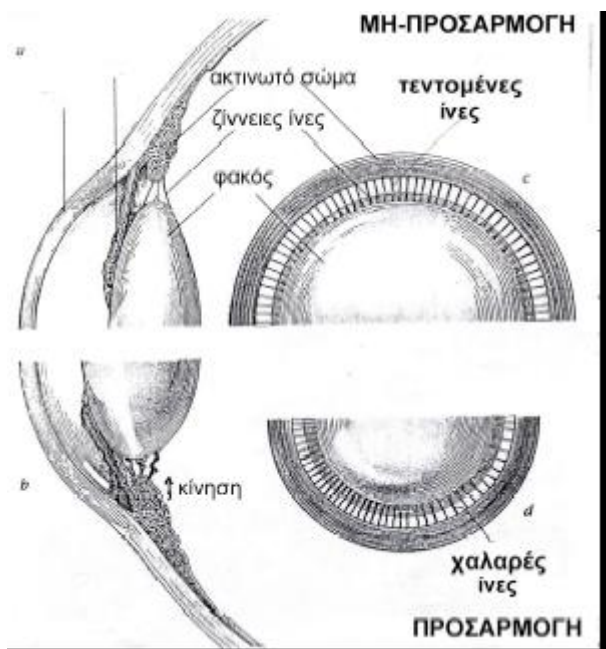


Εικόνα 5

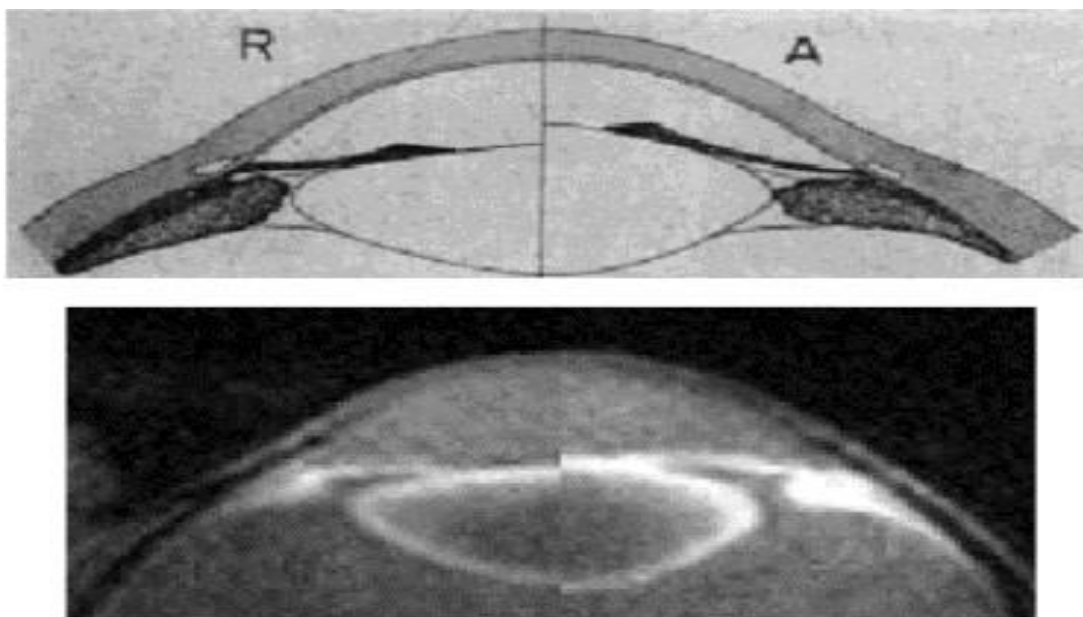
Όταν ο οφθαλμός εστιάζει σε ένα μακρινό αντικείμενο, το ακτινωτό σώμα είναι χαλαρό και η μεγάλη διάμετρος της ακτινωτής απόφυσης διατηρεί τις ίνες της ζιννείου ζώνης τεταμένες. Το αποτέλεσμα των δυνάμεων τάνυσης που εκείνες ασκούν στον κρυσταλλοειδή φακό είναι η μείωση της καμπυλότητας των επιφανειών του, η μείωση της απόστασης μεταξύ των ισημερινών του φακού (αύξηση της διαμέτρου του φακού) και η μείωση του πάχους του κρυσταλλοειδούς φακού σε σχέση με την *in vitro* μορφή του.

Σύμφωνα με τη θεωρία του Helmholtz (1856), κατά την προσαρμογή και υπό της επίδρασης των παρασυμπαθητικών νευρικών ινών οι οποίες φτάνουν στον οφθαλμό με το κοινό κινητικό νεύρο, συσπάται ο ακτινωτός μυς και μειώνεται η διάμετρος του ακτινωτού σώματος. Οι ίνες της ζιννείου ζώνης χαλαρώνουν με αποτέλεσμα υπό την επίδραση του ελαστικού περιφακίου, τη μείωση των ακτινών καμπυλότητας της πρόσθιας και της οπίσθιας επιφάνειας του κρυσταλλοειδούς φακού, την αύξηση του πάχους του φακού και τη μετακίνησή της πρόσθιας επιφάνειάς του προς τον κερατοειδή, ελαττώνοντας το βάθος του προσθίου θαλάμου. Η οπίσθια επιφάνεια του φακού παραμένει σχεδόν στη θέση της (Εικόνες 6, 7).

Έτσι, αυξάνεται η διοπτρική ισχύς του κρυσταλλοειδούς φακού, επιτρέποντας την απεικόνιση του ειδώλου ενός κοντινού αντικειμένου πάνω στο κεντρικό βοθρίο του αμφιβληστροειδούς.⁴

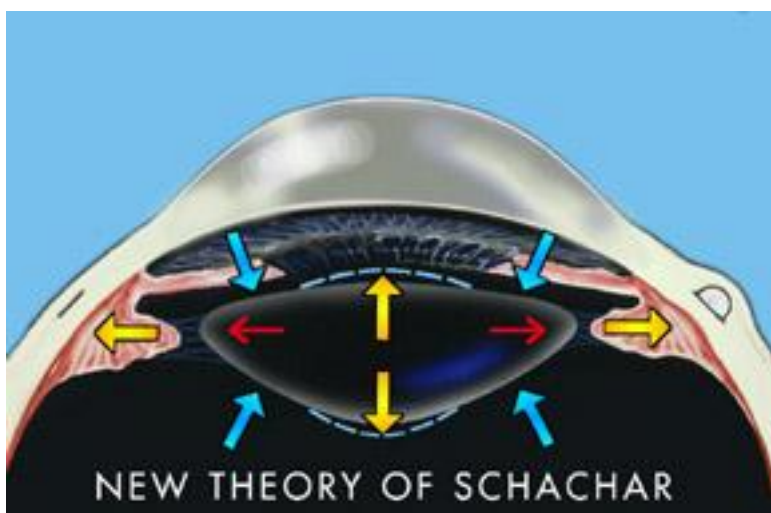


Εικόνα 6: Μηχανισμός προσαρμογής



Εικόνα 7: Μηχανισμός της προσαρμογής.

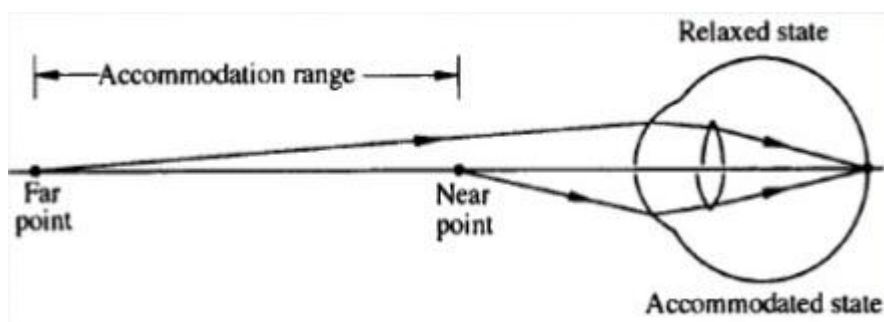
Ανάμεσα στις πολυάριθμες θεωρίες που αναπτύχθηκαν συμπληρωματικά στη θεωρία του Helmholtz περιλαμβάνεται και η θεωρία του Schachar η οποία βασίζεται στις in vivo παρατηρήσεις ότι κατά τη διάρκεια της προσαρμογής, η περιοχή του ισημερινού του φακού μετακινείται προς τον σκληρό και η διάμετρος του φακού αυξάνεται. Σύμφωνα με αυτήν την θεωρία η σύσπαση του ακτινωτού μυός οδηγεί στην αύξηση και όχι στη μείωση (βλέπε θεωρία του Helmholtz) της τάσης των ινών της Ζιννείου ζώνης με αποτέλεσμα την επιπέδωση της περιφέρειας του φακού και την αύξηση της καμπυλότητας των κέντρων των επιφανειών του. (Εικόνα 8)



Εικόνα 8: Η θεωρία του Schachar για τη λειτουργία της προσαρμογής του οφθαλμού στην κοντινή όραση.

Πρόσφατες μελέτες όμως απέδειξαν πως κατά την προσαρμογή, ο φακός και το ακτινωτό σώμα απομακρύνονται από το σκληρό χιτώνα και επέρχεται μείωση της διαμέτρου του κρυσταλλοειδούς φακού. (Glasser, Kaufman 1999).

Το εύρος προσαρμογής είναι το μέγιστο ποσό προσαρμογής που επιτυγχάνει ένας οφθαλμός και είναι ξεχωριστό για κάθε άνθρωπο (για έναν εμμέτρωπα εκτείνεται, θεωρητικά από το οπτικό άπειρο μέχρι την πιο κοντινή απόσταση στην οποία μπορεί να διακρίνει καλά σχήμα). Συνήθως είναι 3 με 4 διοπτρίες, που αντιστοιχούν σε κοντινή απόσταση 25-30 εκατοστών.



Εικόνα 9: Το εύρος προσαρμογής

1.1.4 Χαρακτηριστικά του μηχανισμού προσαρμογής

Ο κρυσταλλοειδής φακός είναι το δεύτερο σε σειρά μετά τον κερατοειδή πιο διαθλαστικό μέσο του οφθαλμού με 15-20 διοπτρίες σε κατάσταση ηρεμίας έναντι των 43 διοπτριών του κερατοειδή. Γνωρίζοντας ότι ο μέσος οφθαλμός έχει διαθλαστική ισχύ 60 διοπτρίες, φαίνεται η συμβολή κάθε οπτικού μέσου στη συνολική διοπτρική ισχύ και καθίσταται σαφές ότι τα υγρά μέσα του οφθαλμού συνεισφέρουν ελάχιστα σε αυτή. Όταν όμως ο κρυσταλλοειδής προσαρμόζει για την όραση κοντινών αντικειμένων, αλλάζει σχήμα, γίνεται πιο σφαιρικός με αποτέλεσμα να αλλάζει η διοπτρική ισχύς αυτού και συγκεκριμένα να αυξάνεται τόσο όσο χρειάζεται ώστε το είδωλο του κοντινού αντικειμένου να εστιάζεται τέλεια στον αμφιβληστροειδή.

Παρόλο που η λειτουργία της προσαρμογής είναι αντανακλαστική, ο έλεγχός της περιλαμβάνει και ένα ισχυρό εθελοντικό στοιχείο. Η έρευνα επιδιώκει να προσδιορίσει τα ερεθίσματα που κατευθύνουν την προσαρμογή. Η ενεργοποίηση της προσαρμογής μπορεί να προκληθεί από μη οπτικούς παράγοντες όπως η εγγύτητα του στόχου, η διόφθαλμη διαφορά και οι αλλαγές στο μέγεθος στόχων οι οποίοι βρίσκονται σε σταθερή απόσταση και οι οποίες λαμβάνονται ως αλλαγές στην απόσταση του αντικειμένου. Κύριο ερέθισμα για την ενεργοποίηση του μηχανισμού

της προσαρμογής αποτελεί ωστόσο η διατήρηση ευκρινούς αμφιβληστροειδικού ειδώλου. (Πλαίνης IVO 2003).

Επίσης, οι οπτικές εκτροπές υψηλής τάξης (πχ σφαιρική εκτροπή) οι οποίες μειώνουν την ποιότητα του αμφιβληστροειδικού ειδώλου, αποτελούν ερεθίσματα για το μηχανισμό της προσαρμογής. Κατά την προσαρμογή, λόγω των μεταβολών στο σχήμα και τη θέση του φακού, η σφαιρική εκτροπή αποκτά πιο αρνητικές τιμές.⁵

Επιπλέον, οι μηχανισμοί της προσαρμογής, της σύγκλισης των δύο οφθαλμών και της μεταβολής της διαμέτρου της κόρης του οφθαλμού συνδέονται κατά την εστίαση σε κοντινούς στόχους και συναποτελούν την τριάδα της κοντινής όρασης. Κατά την προσήλωση σε ένα κοντινό στόχο, η προσαρμογή και η σύγκλιση αυξάνονται και η διάμετρος της κόρης του οφθαλμού μειώνεται υπό τον έλεγχο ανωτέρων φλοιωδών κέντρων και της παρασυμπαθητικής οδού. Κατά την κοντινή όραση η προσαρμογή προσφέρει την ευκρίνεια της εικόνας, όμως τον αμφιβοθητικό ερεθισμό τον εξασφαλίζει η σύγκλιση δηλαδή η προς τα έσω στροφή των οφθαλμών έτσι ώστε οι οπτικοί άξονες να εξακολουθούν να συναντώνται στον κοντινό στόχο. Μονάδα σύγκλισης είναι η πρισματική διοπτρία. Ισχύει:

Σύγκλιση (διοπτρίες) = $[1/\text{Απόσταση προσήλωσης σε m}] \times \text{διακορική απόσταση σε m}$.

Σε κάθε άτομο υπάρχει γραμμική σχέση του ποσού της προσαρμογής με το μέγεθος της συνοδού μύσης. Δε σχετίζεται όμως το μέγεθος της μύσης με τη σύσπαση του ακτινωτού μυός.

Η προσαρμογή αποτελεί μία λειτουργία που οφείλεται στη δράση των κωνίων (Campbell 1954), οπότε παρουσιάζει μέγιστη απόδοση σε φωτοπικές συνθήκες ενώ είναι σχεδόν μηδαμινή σε σκοτοπικές συνθήκες κατά τις οποίες κυριαρχεί η δράση των ραβδίων.

Η φυσιολογική προσαρμογή όπως φαίνεται παρακάτω, συνιστά ένα δυναμικό και όχι στατικό φαινόμενο.

Η ακρίβεια της προσαρμοστικής ικανότητας όπως περιγράφεται από την καμπύλη που συσχετίζει την απόκρισή της με την απαιτούμενη προσαρμογή, φανερώνει μία υπεπροσαρμογή για τα μακρινά ερεθίσματα (lead) και μία υποπροσαρμογή για την εστίαση στους κοντινούς στόχους (lag).⁵

Το μέγιστο ποσό της προσαρμογής σε διοπτρίες που μπορεί να επιτύχει ένας οφθαλμός ονομάζεται εύρος προσαρμογής και εκτείνεται από το άπω σημείο κάθε οφθαλμού έως την πιο κοντινή απόσταση από τον οφθαλμό όπου το αντικείμενο διακρίνεται ευκρινώς.

Χαρακτηριστικό του κρυσταλλοειδή φακού είναι ο δείκτης διάθλασης του, ο οποίος φυσιολογικά είναι περίπου 1.406 κεντρικά και ελαττώνεται σταδιακά έως 1.386 περιφερικά. Η διαβάθμιση αυτού του δείκτη διάθλασης μειώνει σημαντικά που θα είχε ο φακός εάν ο δείκτης διάθλασης ήταν ενιαίος. Κυρίως ελαττώνεται η σφαιρική

εκτροπή εξαιτίας της οποίας οι ακτίνες από την περιφέρεια του φακού θα εστιάζονταν νωρίτερα σε σχέση με αυτές από το κέντρο του και το σχηματιζόμενο είδωλο θα ήταν θολό.^{2, 6-7}

Όταν ο οφθαλμός προσηλώνει, η διαθλαστική του δύναμη παρουσιάζει μικρές διακυμάνσεις της τάξεως των 0.10 έως 0.40 διοπτριών ανάλογα με τα επίπεδα προσαρμογής. Το πλάτος των αναφερόμενων διακυμάνσεων ποικίλει μεταξύ των εξεταζομένων ενώ αυξάνεται στις μεσοπικές περιβαλλοντικές συνθήκες συγκριτικά με τις φωτοπικές καθώς επίσης και όταν αυξάνονται τα επίπεδα της απαιτούμενης προσαρμογής. Οι διακυμάνσεις της διαθλαστικής δύναμης του οφθαλμού οφείλονται στην αστάθεια του λεγόμενου μηχανισμού ανάδρασης δηλαδή τη δομή του ακτινωτού μυός, τα μηχανικά χαρακτηριστικά του φακού και τον καρδιακό σφυγμό. Αυτές οι διακυμάνσεις οδηγούν σε παροδικές μεταβολές στη φωτεινή αντίθεση (contrast) του ειδώλου και συμβάλλουν στη βελτιστοποίηση της ποιότητας του ειδώλου στην ωχρά κηλίδα του αμφιβληστροειδούς, μέσω της συνεχούς παροδικής τοποθέτησης του αντικειμένου στην εστιακή απόσταση του οπτικού συστήματος.

1.1.6 Γήρανση του φακού: απώλεια της προσαρμογής, ανάπτυξη πρεσβυωπίας και παθοφυσιολογία του καταρράκτη

Η εξέλιξη του φακού συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της ζωής. Στη βρεφική ηλικία ζυγίζει περίπου 90 γραμμάρια και στην ενήλικη περίπου 25 ενώ αυξάνεται κατά 1.33 γραμμάρια κάθε έτος. (Lasser et al. 1998)

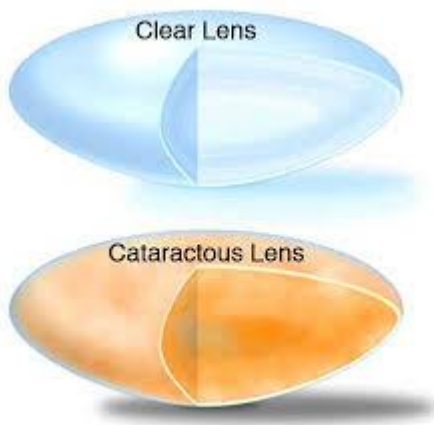
Το πάχος του φλοιού (απόσταση από τον πρόσθιο και οπίσθιο πόλο) αυξάνει με την ηλικία [13 μικρόμετρα κάθε έτος (Koretz et al. 1989) – 24 μικρόμετρα (Dubbelman et al. 2001)], η διάμετρος του (απόσταση των δυο ισημερινών) αυξάνεται κατά 0.02 χιλιοστά ανά έτος έως την ηλικία των 80 ετών (Francois 1963). Η ακτίνα καμπυλότητας μειώνεται τόσο της πρόσθιας επιφάνειας όσο και της οπίσθιας (με διαφορετικό ρυθμό) οπότε ο φακός γίνεται πιο κυρτός και αποκτά μεγαλύτερη διοπτρική ισχύ. Λογικά λοιπόν, ο φακός θα γινόταν πιο μυωπικός αλλά αυτό δε συμβαίνει πάντα και η διάθλαση του μπορεί να γίνει λιγότερο μυωπική ή ακόμη και υπερμετρωπική (lens paradox). Το γεγονός αυτό οφείλεται στο ότι ο δείκτης διάθλασης του φακού ελαττώνεται κυρίως στο κέντρο του φακού σε σχέση με την περιφέρεια του κατά 0.018 στις ηλικίες μεταξύ 20 και 65 ετών (Dubbleman 2001) οπότε ο φακός γίνεται τελικά λιγότερο διαθλαστικός. (Σε έναν νέο ηλικιακά κρυσταλλοειδή φακό ο δείκτης διάθλασης είναι μεγαλύτερος στο κέντρο και σταδιακά μικραίνει προς την περιφέρεια, φαινόμενο το οποίο αντιστρέφεται με την πάροδο της ηλικίας). Ανάλογα με την ισορροπία αυτών των αντίθετων αλλαγών καθορίζεται τελικά πόσο μυωπικός η υπερμετρωπικός θα γίνει ο φακός.

Ο καταρράκτης που οφείλεται στην ηλικία αποτελεί μια πολύ συχνή αιτία απώλειας όρασης στους ηλικιωμένους. Η παθογένεια του είναι πολυ παραγοντική και όχι πλήρως κατανοητή. Με τη γήρανση του ο φακός αυξάνει σε βάρος και πάχος και

χάνει την ελαστικότητα του και κατ' επέκταση την ικανότητα προσαρμογής του (σκλήρυνση του φακού).

Καθώς δημιουργούνται νέες κολλαγόνες ίνες που τοποθετούνται ομόκεντρα (όπως τα φύλλα του κρεμμυδιού), ο πυρήνας του φακού υφίσταται συμπύκνωση και σκλήρυνση. Οι κρυσταλλίνες (πρωτείνες του φακού), υπόκεινται χημικές μεταβολές και συναθροίζονται σε μεγάλου μοριακού βάρους πρωτείνες. Τα μεγάλα αυτά αθροίσματα πρωτεϊνών προκαλούν απότομες διακυμάνσεις του δείκτη διάθλασης του φακού, σκεδάζουν τις φωτεινές ακτίνες και μειώνουν τη διαύγεια του. Οι χημικές μεταβολές των πρωτεϊνών προκαλούν και τον προοδευτικό χρωματισμό του φακού ο οποίος παίρνει ένα κίτρινο ή καφέ χρώμα με την πάροδο της ηλικίας.

Έτσι ο κρυσταλλοειδής φακός γίνεται παχύτερος και λιγότερο ελαστικός οπότε το περιφάκιο αδυνατεί να μεταβάλει το σχήμα του και συνεπώς τη διαθλαστική του ισχύ (προσαρμογή). Επιπλέον γίνεται λιγότερο διαυγής και έτσι μειώνεται η ικανότητα του φωτός να διέρχεται μέσα από αυτόν και ελαττώνεται η ποιότητα της όρασης του ασθενή. Το γεγονός ότι μεταβάλλεται το χρώμα του από διαφανές σε κίτρινο επηρεάζει την ποιότητα της αντίληψης των χρωμάτων, αφού λειτουργεί σαν κίτρινο φίλτρο το οποίο απορροφά μήκη κύματος, κυρίως το μπλέ.



Εικόνα 10: Αλλαγές στον κρυσταλλοειδή φακό σχετιζόμενες με τον καταρράκτη.

Γενικά η μετάδοση του φωτός μέσω των οπτικών του οφθαλμού μέχρι τον αμφιβληστροειδή ελαττώνεται με την πάροδο της ηλικίας κυρίως λόγω της ανάπτυξης του καταρράκτη και της μύσης της κόρης. Από την ηλικία των 20-60 ετών η μετάδοση του φωτός μειώνεται έως και 60%, πράγμα που αντισταθμίζεται με την αύξηση της έντασης του φωτός στο περιβάλλον. Η απώλεια αυτή είναι πιο έντονη για μικρά μήκη κύματος (εξαιτίας της μεγαλύτερης απορρόφησης τους από το φακό).

Τα απλά διαθλαστικά σφάλματα παραμένουν σταθερά στην ηλικία 20-40 ετών ενώ για τα επόμενα 20 χρόνια υπάρχει μια στροφή προς την υπερμετροπία

(περίπου 1,5 διοπτρία) και από την ηλικία των 70 ετών γίνεται μια στροφή προς την μυωπία λόγω της δημιουργίας πυρηνικού καταρράκτη.

Η σκέδαση αυξάνεται ειδικά μετά την ηλικία των 40 ετών κυρίως λόγω του εξελισσόμενου καταρράκτη. Στον καταρράκτη μειώνεται επίσης η ευαισθησία φωτεινής αντίθεσης σε εκταση ανάλογη με το μέγεθος του καταρράκτη. Αυτό οφείλεται στην σκέδαση που προκαλείται ελαττώνοντας την αντίθεση της αμφιβληστροειδικής εικόνας.

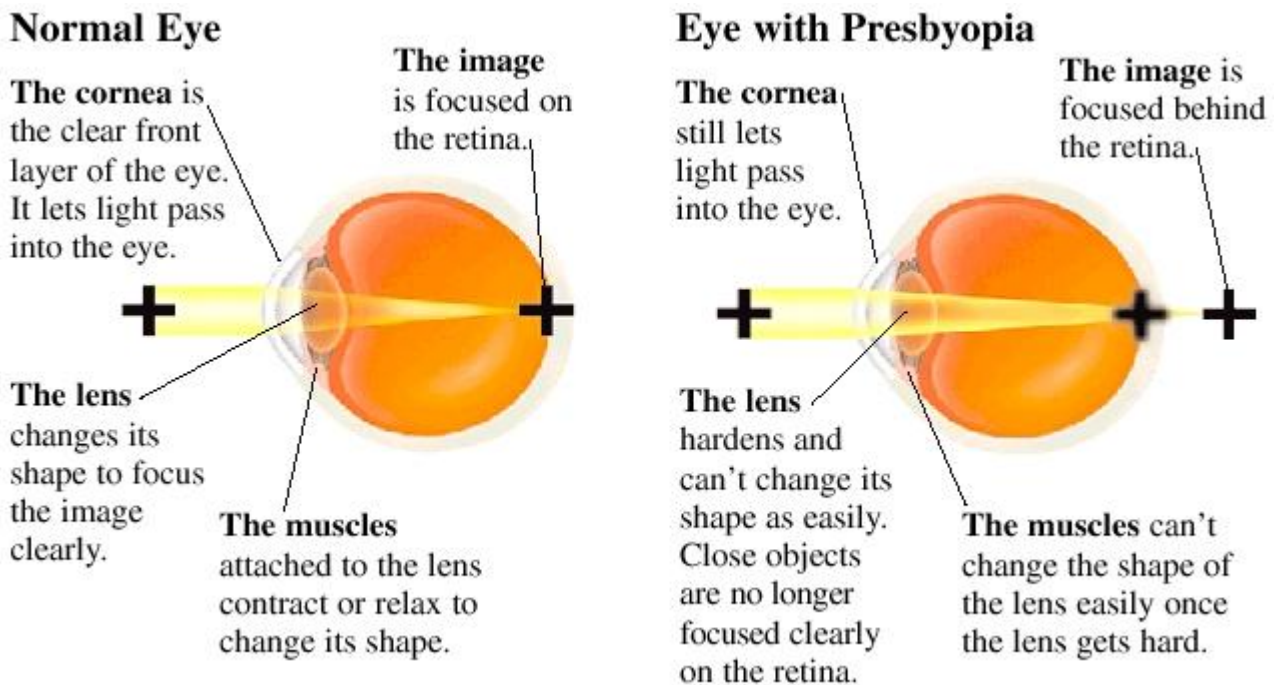
Μετη γήρανση του φακού οι συνολικές εκτροπές υψηλής τάξης και κυρίως η σφαιρική αυξάνουν με την πάροδο της ηλικίας. Από μελέτες έχει βρεθεί ότι η σφαιρική εκτροπή αυξάνεται προς θετικές τιμές.

Το γεγονός ότι προκαλείται επιπλέον και μύση της κόρης βοηθά σε ένα βαθμό στη μείωση της επίδρασης των εκτροπών στο αμφιβληστροειδικό είδωλο και στην απώλεια της προσαρμογής γιατί αυξάνεται το βάθος πεδίου προκαλώντας θετική διοπτρική ισχύ της τάξεως της μιας διοπτρίας.^{2,7}

Κεφάλαιο 2^ο

2. 1 Πρεσβυωπία

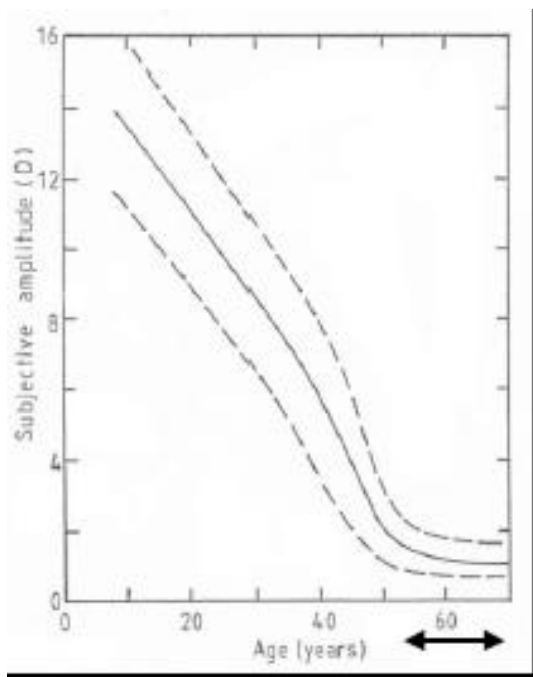
Με την πάροδο της ηλικίας, το εμμετρικό άτομο χάνει προοδευτικά την ικανότητα προσαρμογής λόγω σκλήρυνσης του κρυσταλλοειδούς φακού και απώλειας της ελαστικότητας των φακικών ινών με αποτέλεσμα να μη δύναται πλέον να μεταβάλλει την κυρτότητά του και να αυξήσει τη διαθλαστική του ισχύ (φακικές θεωρίες) ή/και λόγω μεταβολών στη γεωμετρία των ινών της ζιννείου ζώνης και του ακτινωτού σώματος. (έξω- φακικές θεωρίες). Έτσι, μέσω της προοδευτικής μείωσης της προσαρμοστικής ικανότητας του ανθρώπινου οφθαλμού κατά τη γήρανση, τα κοντινά αντικείμενα εστιάζονται πίσω από τον αμφιβληστροειδή και το είδωλό τους είναι θολό. (Εικόνα 11)



Εικόνα 11: Μηχανισμός της πρεσβυωπίας.

Το εύρος της προσαρμογής μειώνεται σταθερά από την εφηβική ηλικία με ρυθμό 0.4 διοπτρίες το χρόνο και σταθεροποιείται περίπου στη 1 διοπτρία στην ηλικία των 50 ετών περίπου.

Το φαινόμενο αυτό ονομάζεται **πρεσβυωπία** και ουσιαστικά επέρχεται προοδευτικά από τα πρώτα χρόνια της ζωής (Εικόνα 12) μέχρις ότου μειωθεί σημαντικά το εύρος της προσαρμογής σε ηλικία περίπου 40-45 ετών και το άτομο δε μπορεί πλέον να δει καθαρά ένα αντικείμενο σε απόσταση 33cm που είναι και η συνήθης απόσταση ανάγνωσης.



Εικόνα 12: Μείωση του εύρους προσαρμογής με την αύξηση της ηλικίας. (Duane 1922).

Ο όρος ‘πρεσβυωπία’ ετυμολογικά αποτελεί σύνθετη νεολατινική λέξη που προέρχεται από τη λέξη πρέσβυς η οποία εννοεί τον ηλικιωμένο και από τη νεολατινική κατάληξη - ωπία η οποία σημαίνει όραση.

Τα πρώιμα συμπτώματα της πρεσβυωπίας περιλαμβάνουν δυσκολία στη διάκριση των μικρών γραμμάτων ιδίως σε καταστάσεις χαμηλού φωτισμού, κοπιωπία μετά από μακροχρόνια ανάγνωση, θαμπή κοντινή όραση ή παροδικό θάμπος όρασης κατά τη μετάβαση από ένα μακρινό σημείο εστίασης σε ένα κοντινό.

Τα άτομα δυσκολεύονται να διαβάσουν και κουράζονται μετά από σύντομο διάστημα κοντινής εργασίας, ιδίως όταν ο φωτισμός δεν είναι καλός. Στην αρχή της εμφάνισης των συμπτωμάτων, το άτομο με πρεσβυωπία ανακουφίζεται από τα ενοχλήματα απομακρύνοντας από τα μάτια του το αντικείμενο του ενδιαφέροντος. Με την πάροδο των χρόνων η προοδευτική μείωση της ικανότητας για προσαρμογή κάνει την ανάγνωση ολοένα και πιο δύσκολη και τελικά αδύνατη.

Τα συμπτώματα αυτά γίνονται λιγότερο ενοχλητικά σε συνθήκες έντονου φωτισμού λόγω της μύσης που παρατηρείται. Αυτό συμβαίνει διότι η μείωση της διαμέτρου της κόρης του οφθαλμού εμποδίζει τις περιφερικές φωτεινές ίνες μίας φωτεινής πηγής να φτάσουν στον αμφιβληστροειδή και αυξάνει το βάθος πεδίου. Το αποτέλεσμα είναι να απεικονίζονται ευκρινέστερα αντικείμενα έστω και αν δεν εστιάζονται στον αμφιβληστροειδή.⁸ Ο μηχανισμός είναι ανάλογος με αυτόν που επιτρέπει στη φωτογραφική μηχανή

να απεικονίσει καθαρά, όχι μόνο το αντικείμενο πάνω στο οποίο έχουμε εστιάσει, αλλά και τα πιο μπροστά και πιο πίσω από αυτό, όταν το διάφραγμα της είναι μικρό.

Η εμφάνιση της πρεσβυωπίας παρατείνεται στους μυωπικούς οφθαλμούς οι οποίοι είναι ήδη εστιασμένοι όταν βρίσκονται σε χαλάρωση σε μία κοντινή απόσταση. Έτσι, οι ηλικιωμένοι μύωπες για να πραγματοποιήσουν εργασίες που απαιτούν ευκρινή κοντινή όραση μπορούν να αφαιρέσουν τα διορθωτικά τους μυωπικά γυαλιά.

Ο Helmholtz απέδωσε την πρεσβυωπία στη σκλήρυνση του κρυσταλλοειδούς φακού αποκλειστικά, ενώ άλλοι ερευνητές στην ανικανότητα σύσπασης του ακτινωτού σώματος. Τα αίτια της πρεσβυωπίας είναι πολυπαραγοντικά και οι θεωρίες όσον αφορά τους παράγοντες που συμμετέχουν στο μηχανισμό της πρεσβυωπίας διακρίνονται στις φακικές θεωρίες, που πρεσβεύουν πως η πρεσβυωπία προκαλείται από τις ηλικιακές μεταβολές στη γεωμετρία και τις μηχανικές ιδιότητες του φακού και στις έξω-φακικές θεωρίες, όπου οι γεωμετρικές και οι μηχανικές αλλαγές των ινών της ζιννείου ζώνης, του ακτινωτού σώματος και των άλλων δομών που περιβάλλουν το φακό, ευθύνονται για τη μείωση της προσαρμοστικής ικανότητας του οφθαλμού.

Σύμφωνα με τις φακικές θεωρίες για την ανάπτυξη της πρεσβυωπίας, η μείωση της ικανότητας του οφθαλμού να εστιάζει ευκρινώς στον αμφιβληστροειδή τις φωτεινές ακτίνες που προέρχονται από κοντινά αντικείμενα, οφείλεται κυρίως στη μείωση της ικανότητας του φακού να υφίσταται μηχανικές αλλαγές υπό την επίδραση του ελαστικού περιφακίου. (Fisher 1973, Glasser, Campbell 2000). Αυτή η σκλήρυνση του κρυσταλλοειδούς φακού σχετίζεται με τη μείωση της περιεκτικότητας του σε νερό, κάτι όμως το οποίο δεν έχει αποδειχθεί. Με την προοδευτική αύξηση της ηλικίας του ατόμου οι νέες φακικές ίνες προστίθενται συνεχώς στο εξωτερικό του φακού με αποτέλεσμα τη συνεχή αύξηση του πάχους και του όγκου του φακού, κάτι το οποίο ίσως να συμβάλλει στην αυξανόμενη δυσκαμψία του που δυσχεραίνει τη δράση των ινών της ζιννείου ζώνης στη μεταβολή της καμπυλότητας του ιστού.

Σύμφωνα με τις έξω-φακικές θεωρίες, η πρεσβυωπία οφείλεται σε μικρό βαθμό στις αλλαγές στη φυσιολογία του ακτινωτού μυός, οι οποίες λαμβάνουν χώρα σε μεγάλες ηλικίες. Τέτοιες αλλαγές περιλαμβάνουν γεροντική εκφύλιση του ακτινωτού σώματος με ελάττωση του αριθμού των μυϊκών ινών και αύξηση του συνδετικού ιστού με αποτέλεσμα τη δυσκαμψία του ιστού. (Pardue, Sivak 2000). Επίσης, οι Strenk et al, 1999 πρότειναν τη μείωση της συστολής του ακτινωτού σώματος με την αύξηση της ηλικίας ως πιθανό αίτιο της εμφάνισης της πρεσβυωπίας. Με την αύξηση της ηλικίας μειώνεται το εύρος προσαρμογής ενώ επιπρόσθετα, οι οφθαλμοί

υποπροσαρμόζουν σε κοντινά αντικείμενα, κάτι το οποίο είναι αναμενόμενο καθώς αυτά τα αντικείμενα δε μπορούν να εστιαστούν στον αμφιβληστροειδή. Η μύση και η σύγκλιση δε διαφέρουν από τους νέους, υποδεικνύοντας πως η πρεσβυωπία είναι αποτέλεσμα αλλαγών στον κρυσταλλοειδή φακό και όχι μεταβολών του νευρικού σήματος.

2.2 Διόρθωση της πρεσβυωπίας

Η διόρθωση της πρεσβυωπίας επιτυγχάνεται με τη χορήγηση θετικών-συγκλίνοντων φακών για να συμπληρωθεί η ανεπάρκεια προσαρμογής. Στον παρακάτω πίνακα φαίνεται η μέση πρεσβυωπική διόρθωση που απαιτείται για εμμετρωπικά άτομα ανάλογα με την ηλικία.

Ηλικία (έτη)	Πρεσβυωπική διόρθωση
40-45	+1.00 έως +1.50D
50	+1.50 έως +2.00D
55	+2.00 έως +2.50D
60	+2.50 έως +3.00D

Η απαιτούμενη πρεσβυωπική διόρθωση για το μύωπα και τον υπερμέτρωπα αποτελεί το αλγεβρικό άθροισμα της διαθλαστικής διόρθωσης που το άτομο χρειάζεται για μακριά και του βαθμού της πρεσβυωπίας που αντιστοιχεί την ηλικία του.⁵

Ο πρεσβύωπας, ιδίως στα αρχικά στάδια και όταν δε χρησιμοποιεί τα κατάλληλα διορθωτικά γυαλιά, για να διαβάσει καθαρά, απομακρύνει το κείμενο από τους οφθαλμούς του και χρειάζεται δυνατό φως. Η συνεχής σύσπαση του ακτινωτού σώματος στην προσπάθεια να προκαλέσει την απαιτούμενη προσαρμογή, προκαλεί συμπτώματα κοπιωπίας: κεφαλαλγίες, στιγμιαίες θολώσεις της όρασης όταν απομακρυνθεί το βλέμμα από το κείμενο και αίσθημα κόπωσης κατά την ανάγνωση.

Ανεξάρτητα από τον μηχανισμό, η πρεσβυωπία μειώνει την κοντινή όραση. Όταν δε διορθωθεί μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα του ατόμου για διάβασμα, τη συμμετοχή του σε διάφορες δραστηριότητες και τελικά την παραγωγικότητα του στην καθημερινή του ζωή.

Η ανάγκη των ασθενών για τη διόρθωση της πρεσβυωπίας εξαρτάται από το επάγγελμά τους, τις καθημερινές τους ασχολίες και τη διάμετρο της κόρης του οφθαλμού. Για παράδειγμα, άτομα που ασχολούνται με αγροτικές εργασίες,

αναζητούν πιο αργά μεθόδους αποκατάστασης της κοντινής όρασης σε σχέση με άτομα που ασχολούνται με γραφικές εργασίες.

Είναι σημαντικό να τονισθεί η σημασία του φαινόμενου της πρεσβυωπίας και το πόσο αυτή επιδρά στην καθημερινή μας ζωή. Σε μελέτες που έγιναν στην Αμερική βρέθηκε ότι το 1998, περίπου 113 εκατομμύρια Αμερικανοί πολίτες ήταν σε ηλικία άνω των 45 ετών, ηλικία οπότε αρχίζει να εμφανίζεται η πρεσβυωπία.

Η αναστροφή της πρεσβυωπίας, παρόλο που είναι αποτελεσματική με την χρήση των διορθωτικών φακών για κοντινή όραση, έχει προκαλέσει το ενδιαφέρον των ερευνητών που έχουν προτείνει μια σειρά από θεραπευτικές χειρουργικές ή μη παρεμβάσεις.

Οι κλασικές οπτικές προσεγγίσεις για τη διόρθωση της πρεσβυωπίας περιλαμβάνουν τη χρήση οφθαλμικών φακών (πρεσβυωπικών, διπλοεστιακών, πολυεστιακών) και φακών επαφής (πολυεστιακών ή monovision).

Μια από αυτές τις μεθόδους είναι η τεχνική της ‘μονο-όρασης’ (monovision), κατά την οποία ο κυρίαρχος οφθαλμός διορθώνεται με διαθλαστική χειρουργική ή με οπτικά βοηθήματα (γυαλιά, φακοί επαφής) για την εξυπηρέτηση της μακρινής όρασης, ενώ ο έτερος για την εξυπηρέτηση της κοντινής όρασης (μυωπικό υπόλειμμα 1 διοπτρίας περίπου). Ωστόσο, ο ασθενής συχνά αντιμετωπίζει σημαντικά προβλήματα στη διόφθαλμη όραση (όπως η μείωση του βάθους πεδίου και η απώλεια στερέωσης). Το monovision γίνεται καλά ανεκτό από περίπου το 30% του πληθυσμού ενώ η απώλεια της στερέωσης και η συνεχής προσπάθεια του ασθενούς να αγνοεί το θολό μισό του διόφθαλμου οπτικού του πεδίου, αποτελούν τις κύριες αιτίες δυσανεξίας.⁹

Αρχικά, η πρεσβυωπία αντιμετωπιζόταν με μεγεθυντικούς φακούς, γυαλιά διαβάσματος και μονόκλ. Οι ασθενείς αναγκάζονταν να αφαιρούν συνεχώς τα κοντινά τους γυαλιά καθώς δυσχεραίνουν την όρασή τους στις υπόλοιπες αποστάσεις, με αποτέλεσμα συχνά να τα χάνουν. Τα διπλοεστιακά γυαλιά πρωτοεμφανίστηκαν από τον Benjamin Franklin το 1874. Τα γυαλιά αυτά ήταν κατασκευασμένα ώστε το πάνω μισό της μακρινής διόρθωσης και το κάτω μισό της κοντινής, ήταν τοποθετημένα στο ίδιο διαμέρισμα του σκελετού. Τα μειονεκτήματά τους περιλαμβάνουν το ότι επιτρέπουν διαυγή όραση σε μία δεδομένη κοντινή απόσταση, περιορίζοντας σημαντικά το κοντινό οπτικό πεδίο, ενώ οι ασθενείς πρέπει να στρέφουν τα μάτια τους προς τα κάτω και όχι το κεφάλι τους. Απαιτούνται 2-3 εβδομάδες εξοικείωσης με τα διπλοεστιακά γυαλιά.

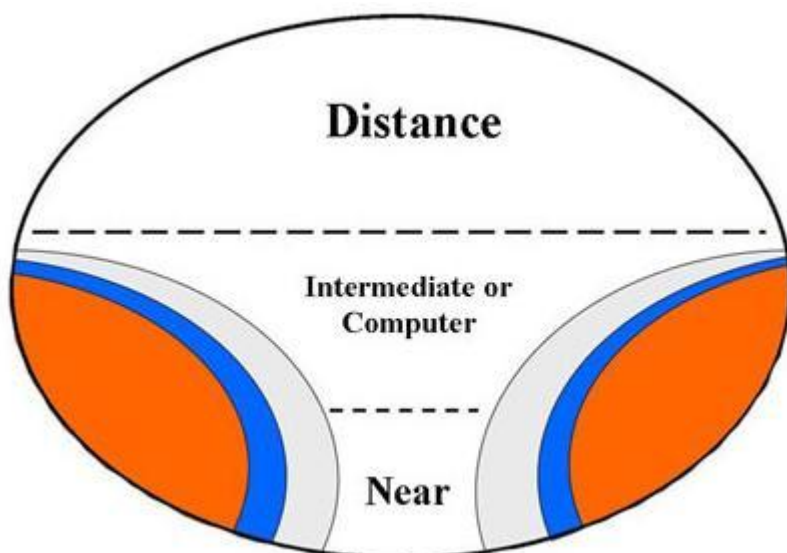


Εικόνα 13: Διάφοροι τύποι διπλοεστιακών γυαλιών.

Τα τεχνικά αυτά προβλήματα ξεπεράστηκαν με τη χρήση των διπλοεστιακών φακών επαφής. Δεν έτυχαν όμως ευρείας αποδοχής διότι η κοντινή και η μακρινή διαθλαστική τους δύναμη περιορίζονται σε μία περιοχή που με τα βίαια καλύπτει την κόρη του οφθαλμού με αποτέλεσμα ο ασθενής να πρέπει να μάθει αγνοεί το εκάστοτε θολό είδωλο ανάλογα με την απόσταση εργασίας κάθε φορά.¹⁰

Στα πολυεστιακά γυαλιά δεν υπάρχει ο διαχωρισμός σε μακρινό και κοντινό τμήμα αλλά η διαθλαστική δύναμη παρουσιάζει μία συνεχή προοδευτική αύξηση κατά μήκος του κάτω τμήματος του φακού. (Εικόνα 14) Τα πολυεστιακά γυαλιά πλεονεκτούν από λειτουργικής άποψης, γιατί παρέχουν ικανοποιητική όραση και στις ενδιάμεσες αποστάσεις και είναι απαλλαγμένα από τα οπτικά φαινόμενα της διαχωριστικής γραμμής αλλά και από αισθητικής καθώς δε διαθέτουν διαχωριστική γραμμή.¹⁰

Τα πολυεστιακά γυαλιά και οι πολυεστιακοί φακοί επαφής (οι φακοί επαφής πρωτοσχεδιάστηκαν από τον Λεονάρντο Ντα Βίντσι το 1508) δεν παρέχουν πλήρως ικανοποιητικά αποτελέσματα. Παράγουν πολλαπλά είδωλα σε διάφορα εστιακά σημεία, οδηγώντας σε σημαντική μείωση της ευαισθησίας στη φωτεινή αντίθεση. Για την αποφυγή του πρισματικού φαινομένου, το οπτικό πεδίο των πολυεστιακών γυαλιών είναι περιορισμένο και ο χρήστης πρέπει να προσαρμοστεί στο να επιλέγει το επιθυμητό είδωλο πραγματοποιώντας κινήσεις της κεφαλής του περισσότερο από των οφθαλμών του.¹⁰



Εικόνα 14: Σχηματική απεικόνιση ενός πολυεστιακού φακού.

Πρωτοπορία αποτελεί η εμφάνιση των ηλεκτρονικών γυαλιών με φακούς οι οποίοι περιέχουν κρυστάλλους (emPower (Pixel Optics, Roanoke, Va.) των οποίων η αναδιάρθρωση προκαλεί την ταχύτερη μεταβολή του σημείου εστίασης. Τα γυαλιά αυτά δίνουν τη δυνατότητα στο χρήστη να μεταβάλλει τη διοπτρική δύναμη των φακών τους μέσω ενός αισθητήρα τοποθετημένου στο σκελετό. Εναλλακτικά, υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης με βάση την κλίση της κεφαλής. Όταν ο ασθενής κοιτάζει ευθεία, αυτόματα η ηλεκτρονική 'ζώνη διαβάσματος' απενεργοποιείται και ενεργοποιείται αυτόματα όταν το άτομο κοιτάζει προς τα κάτω. (6/2011, ASCRS, Eye World).

Μέχρι πρόσφατα, η χρήση οφθαλμικών θετικών φακών αποτελούσε τον πιο αποτελεσματικό τρόπο διόρθωσης της πρεσβυπίας ειδικά στις περιπτώσεις ασθενών που δεν παρουσιάζουν καταρράκτη.

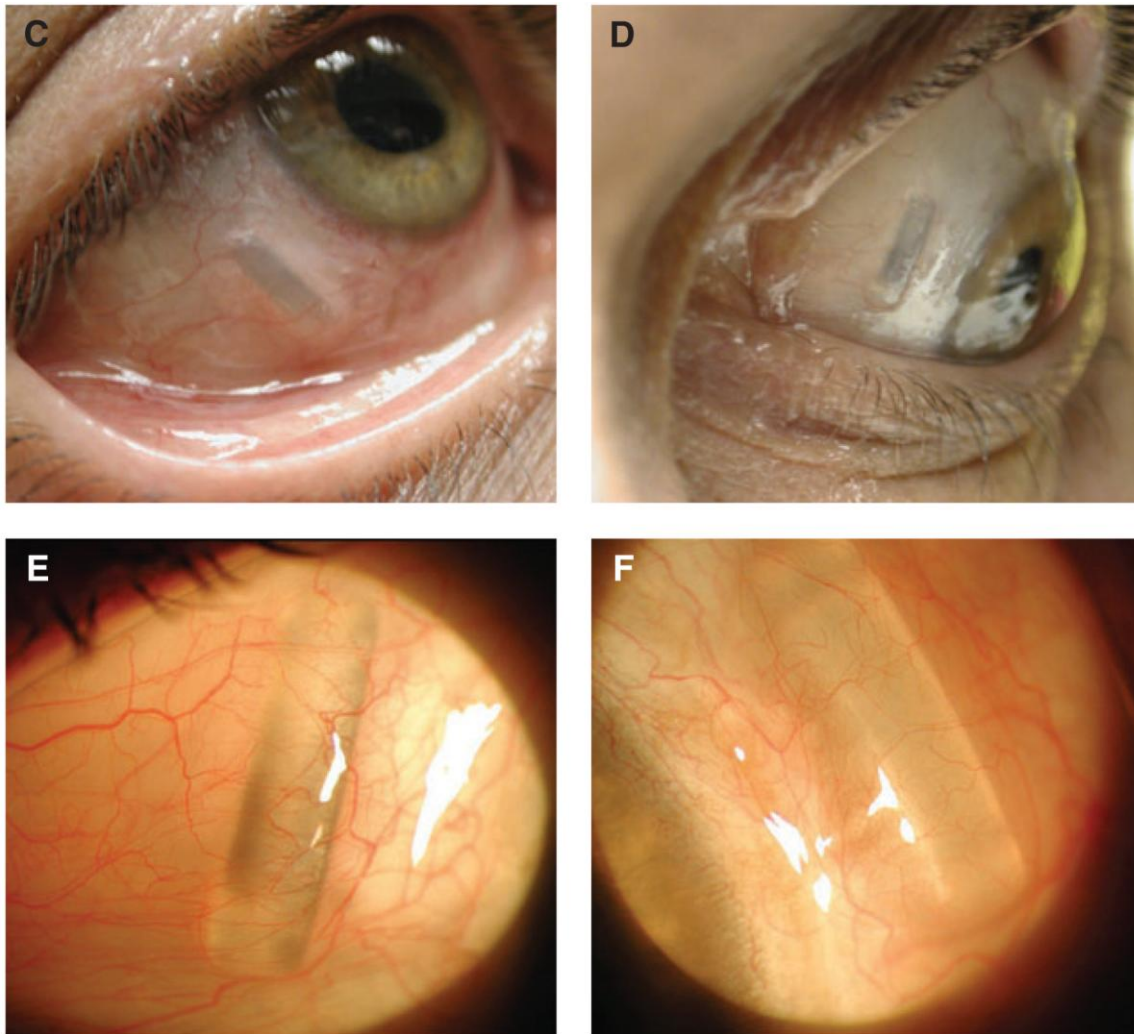
Κεφάλαιο 3^ο

3.1 Χειρουργική αντιμετώπιση της πρεσβυωπίας: Σκληρός

Σκληρικά Ενθέματα

Μία χειρουργική προσέγγιση για τη μερική αναστροφή της πρεσβυωπίας η οποία δεν έχει ακόμη αποκτήσει την έγκριση διοίκησης αμερικανικών τροφίμων και φαρμάκων (FDA), αποτελεί η τεχνική των σκληρικών ενθεμάτων επέκτασης PMMA.¹¹ Η τεχνική αυτή βασίζεται στη θεωρία του Schachar για το μηχανισμό της προσαρμογής, σύμφωνα με την οποία αυξάνεται ο όγκος του κρυσταλλοειδούς φακού με την πάροδο της ηλικίας και η πρεσβυωπία οφείλεται στη μείωση της απόστασης μεταξύ του ισημερινού του φακού και του ακτινωτού σώματος, με επακόλουθο τη χαλάρωση των ινών της Ζιννείου ζώνης.

Σε αντίθεση με τις υπόλοιπες τεχνικές, δε στοχεύει στην οπτική διόρθωση της πρεσβυωπίας, αλλά απευθύνεται στα αίτια της εξασθένησης του μηχανισμού της προσαρμογής και επιδιώκει να αποκαταστήσει το φυσιολογικό μηχανισμό της προσαρμογής. Έτσι, τα σκληρικά ενθέματα επέκτασης τοποθετούνται στο σκληρό χιτώνα με σκοπό να επεκτείνουν την επιφάνεια του σκληρού που επικαλύπτει το ακτινωτό σώμα και να αυξήσουν την απόσταση μεταξύ φακού και ακτινωτής απόφυσης και επομένως και την πίεση που ασκούν οι ίνες στο φακό.^{12, 13} (Εικόνα 15)



Εικόνα 15: Σκληρικά ενθέματα για τη χειρουργική αποκατάσταση της πρεσβυωπίας.

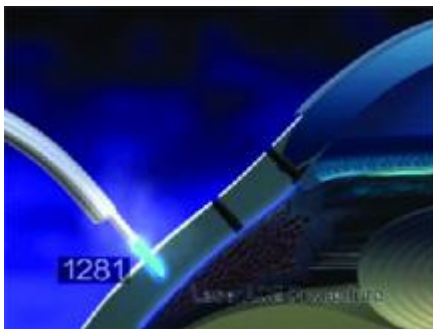
Στην ίδια θεωρία καθώς και στη συσχέτιση της απώλειας της προσαρμογής με την αύξηση της οφθαλμικής ακαμψίας με την πάροδο της ηλικίας και την αυξανόμενη πίεση που ασκεί ο σκληρός στον ακτινωτό μυ, βασίζεται και η πρόσθια ακτινωτή σκληροτομή, κατά την οποία πραγματοποιούνται στο ακτινωτό σώμα ακτινωτές τομές (LaserACE, Ace Vision Group, Inc., Silver Lake, Ohio), με σκοπό την επέκτασή του. Με τη χρήση του laser VisioLite Er: Yag πραγματοποιούνται ολικού πάχους τομές στα τέσσερα τεταρτημόρια του πρόσθιου τοιχώματος του σκληρού με στόχο την ανάκτηση της ευκαμψίας του.

Η τεχνική αυτή απευθύνεται κυρίως σε εμμέτρωπες πρεσβύωπες ή σε πρεσβύωπες οι οποίοι είχαν στο παρελθόν υποβληθεί σε διαθλαστική χειρουργική. (Εικόνα 16)



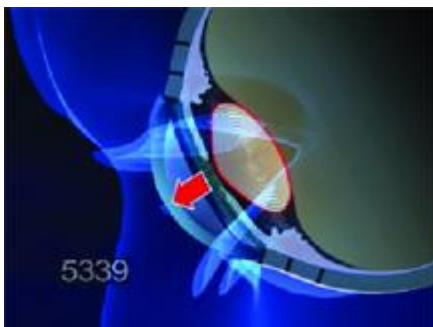
Εικόνα 16

Η βελτίωση της φυσιολογικής κινητικότητας του σκληρού αποκαθιστά τη φυσιολογική βιομηχανικότητα ολόκληρου του οφθαλμού.



Εικόνα 17

Μετά από την επέμβαση, ο μηχανισμός της προσαρμογής λειτουργεί κανονικά, βελτιώνοντας την κοντινή όραση των ασθενών δίχως να επιδρά στη μακρινή τους όραση (ASCRS 11/2012, Eye World).



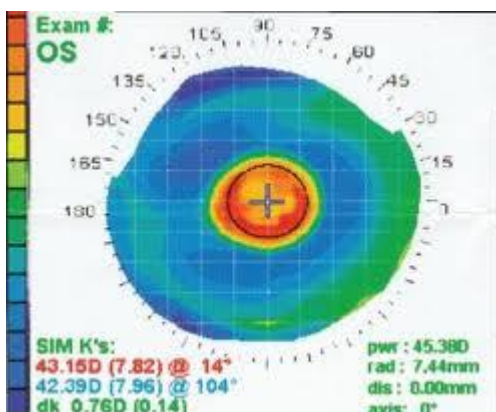
Εικόνα 18

3.2 Χειρουργική αντιμετώπιση πρεσβυωπίας: κερατοειδής

3.2.1 Διαθλαστική χειρουργική (LASIK)

Κατά την χειρουργική τεχνική Laser In Situ Keratomileusis (LASIK) [πρωτοεφαρμόστηκε σε ανθρώπινους οφθαλμούς τα τέλη της δεκαετίας του 1990, Pallikaris et al], δημιουργείται ένας κερατοειδικός κρημνός επιθηλίου και στρώματος με χρήση του μικροκερατόμου ή του Femtosecond laser. Το excimer laser εν συνεχεία, φωτοαποδομεί κατάλληλη ποσότητα κερατοειδικού στρωματικού ιστού, από κάτω από τον κρημνό και εκείνος επανέρχεται εν συνεχεία στην αρχική του θέση.¹⁴⁻¹⁶ Όσον αφορά στην αντιμετώπιση της πρεσβυωπίας, μπορεί να εφαρμοστεί η τεχνική με βάση τη λογική της μονοόρασης, σύμφωνα με την οποία ο κυρίαρχος οφθαλμός διορθώνεται με στόχο την εμμετροπία και στον μη κυρίαρχο οφθαλμό ο στόχος είναι 1.25 διοπτρίες μυωπίας ώστε να διευκολύνει την κοντινή όραση δίχως κοντινά γυαλιά. Στη βιβλιογραφία αναφέρονται καλά αποτελέσματα της προσέγγισης αυτής σχετικά με την κοντινή και τη μακρινή όραση των ασθενών, ενώ στα μειονεκτήματα αναφέρονται η μείωση της ευαισθησίας στη φωτεινή αντίθεση και η απώλεια της στερέωσης.^{17, 18}

Στην αντιμετώπιση της πρεσβυωπίας έχει δημοσιευθεί και ηλεγόμενη κεντρική ή περιφερική PresbyLASIK κατά τις οποίες επιχειρείται η πολυεστιακότητα του κερατοειδούς. Στην κεντρική PresbyLASIK (central or multifocal PresbyLASIK-Avalos, Rosakis, Agarwal PARM technique 1998, G. Tamayo 2000), η φωτοεκτομή οδηγεί σε ένα πιο κυρτό κεντρικό κερατοειδή με πιο επίπεδη περιφέρεια. Έτσι, πραγματοποιείται υπερμετροπική διόρθωση με κυρτό κεντρικό κερατοειδή για την αποκατάσταση της κοντινής όρασης (Εικόνα 19). Η αυξημένη κυρτότητα του κεντρικού κερατοειδούς συμβάλλει στη βελτίωση της κοντινής όρασης υποβοηθούμενη και από τη μύση η οποία αποτελεί τμήμα της τριάδας του αντανακλαστικού μηχανισμού της προσαρμογής. Επιπλέον, αυτό το προφίλ της φωτοαποδόμησης οδηγεί σε αύξηση της σφαιρικής εκτροπής η οποία έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του βάθους πεδίου και τη βελτίωση της όρασης για κοντά.¹⁹

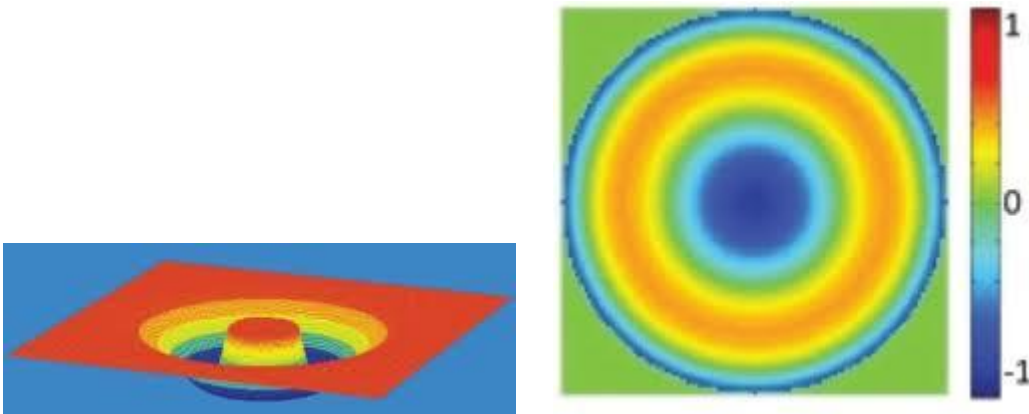


Εικόνα 19: Τοπογραφική απεικόνιση της κεντρικής PresbyLASIK (central or multifocal PresbyLASIK).

Οι Alío et al αναφέρουν στατιστικά σημαντική βελτίωση της κοντινής όρασης των ασθενών, 6 μήνες μετά την επέμβαση.

Στην περιφερική PresbyLASIK (peripheral or multifocal PresbyLASIK-Anschuetz, Dausch, Klein, Joly 1991) το προφίλ της φωτοαποδόμησης οδηγεί σε σχετικά πιο επίπεδο κεντρικό κερατοειδή για τη διόρθωση της μακρινής όρασης και πιο κυρτή περιφέρεια για την κοντινή όραση²⁰ (Εικόνα 20).

Οι Pinelli et al αναφέρουν στατιστικά σημαντική βελτίωση της αδιόρθωτης μακρινής και κοντινής όρασης σε υπερμέτρωτες πρεσβύωτες.²¹



Εικόνα 20: Τοπογραφική απεικόνιση της περιφερικής PresbyLASIK (peripheral or multifocal PresbyLASIK).

Οι τεχνικές αυτές μπορούν να εφαρμοστούν διόφθαλμα ή μόνο στον μη επικρατούντα οφθαλμό με ταυτόχρονη μονοεστιακή LASIK του κυρίαρχου οφθαλμού με ικανοποιητικά αποτελέσματα τα οποία παρέμειναν σταθερά για δύο χρόνια στους μύωπες και παρουσίασαν μικρή ανάκαμψη της υπερμετροπίας στους υπερμέτρωτες ασθενείς.

Στα μειονεκτήματα της πολυεστιακότητας του κερατοειδούς περιλαμβάνονται η αύξηση των εκτροπών η οποία μειώνει την ποιότητα του ειδώλου σε όλες τις αποστάσεις, η μη δυνατότητα προεγχειρητικής δοκιμής του αποτελέσματος από τον ασθενή και ότι το αποτέλεσμα υποστρέφει με την πάροδο του χρόνου.²²

Αναλόγως χρησιμοποιείται και η φωτοδιαθλαστική κερατεκτομή (Photorefractive Keratectomy-PRK) [πρώτη εφαρμογή σε ανθρώπινο οφθαλμό από τη MC Donald το

1988], όπου κατά τη διόρθωση της αμετροπίας σε πρεσβύωπες ασθενείς στόχος είναι η μονοόραση με τον ίδιο ακριβώς τρόπο που περιγράφηκε και για την LASIK.²³

3.2.2 Κερατοπλαστική με τη χρήση ραδιοσυχνοτήτων (Conductive Keratoplasty)

Η κερατοπλαστική με τη χρήση ραδιοσυχνοτήτων (CK), αποτελεί μία χειρουργική τεχνική για την αντιμετώπιση της μέτριας και της υψηλής υπερμετροπίας. Πραγματοποιείται με την εισαγωγή στο στρώμα του κερατοειδούς ενός λεπτού καθετήρα (Εικόνα 21) ο οποίος εκπέμπει ηλεκτρομαγνητικά κύματα χαμηλής ενέργειας, υψηλής συχνότητας (350kHz) δημιουργώντας θερμικά σημεία στο περιφερικό κερατοειδικό στρώμα βάθους 80% του στρώματος, σε ένα πλήρη κύκλο (Εικόνα 22) εκτός του οπτικού άξονα. Ο αριθμός και η ακριβής θέση αυτών των θερμών κηλίδων εξαρτάται από το μέγεθος του διαθλαστικού σφάλματος και συνήθως κυμαίνονται μεταξύ 8 και 32 σημείων. Η θερμότητα που παράγεται οδηγεί στη συρρίκνωση των κολλαγόνων ινών του κερατοειδούς με αποτέλεσμα την αύξηση της κυρτότητας της κεντρικής του περιοχής και τη συνοδό επιπέδωση της περιφέρειας.²⁴ Η χειρουργική αυτή τεχνική έλαβε έγκριση από τον Διεθνή Οργανισμό Φαρμάκων το 2002 για την αντιμετώπιση υπερμετροπίας 0.75 διοπτριών έως 3.00 διοπτριών. Το 2004 οι εφαρμογές της επεκτάθηκαν στην αντιμετώπιση του αστιγματισμού, στην υπολειπόμενη υπερμετροπία μετά από διαθλαστική χειρουργική ή επέμβαση καταρράκτη και στην αντιμετώπιση της πρεσβυωπίας.²⁵ Όσον αφορά την αποκατάσταση της πρεσβυωπίας, εφαρμόζεται η λογική του monovision, όπου η κερατοπλαστική με τη χρήση ραδιοσυχνοτήτων (CK), εφαρμόζεται στον μη επικρατούντα οφθαλμό του ασθενούς σε εμμέτρωπες πρεσβύωπες που δε χρειάζονται βοήθημα για τη μακρινή τους όραση.[NearVision CK (Refractec, Irvine, Calif.)]. Αναλόγως, εφαρμόζεται η ίδια προσέγγιση σε υπερμέτρωπες πρεσβύωπες.

Στα πλεονεκτήματα της τεχνικής περιλαμβάνονται η διάσωση του κερατοειδικού ιστού και του οπτικού άξονα, η μη χρήση μικροκερατόμου, η μη δημιουργία κερατοειδικού κρημνού και το γεγονός πως δε σχετίζεται με τη δημιουργία θόλωσης του κερατοειδούς ή την επίταση της ξηροφθαλμίας.²⁵

Σύμφωνα με δημοσιευμένα αποτελέσματα ερευνών, ένα χρόνο μετά από την κερατοπλαστική για την αντιμετώπιση της πρεσβυωπίας, το 89% των ασθενών παρουσίαζαν αδιόρθωτη κοντινή οπτική οξύτητα $\geq J1$ και αδιόρθωτη μακρινή οπτική οξύτητα $\geq 20/20$, ποσοστό που μειώθηκε στο 22%, 3 χρόνια μετά από την επέμβαση, καταδεικνύοντας μία τάση για υποστροφή του αποτελέσματος της τεχνικής. (Jason E. Stahl, MD Conductive Keratoplasty for Presbyopia: 3-year Results. Journal of Refractive Surgery Vol. 23 No. 9 November 2007).



Εικόνα 17: Εισαγωγή στο στρώμα του κερατοειδούς ενός καθετήρα κατά τη διάρκεια της κερατοπλαστικής με χρήση ραδιοσυχνοτήτων.



Εικόνα 18

3.2.3 Ενδοκερατοειδικά ενθέματα

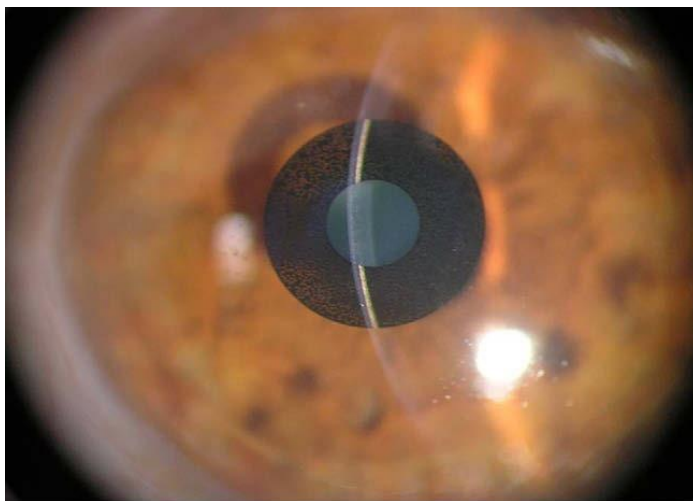
Η διαθλαστική χειρουργική του κερατοειδούς αναφέρεται σε ένα σύνολο ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών οι οποίες όμως προκαλούν μη αναστρέψιμες αλλαγές στη δομή και τη βιομηχανική σταθερότητα της πρόσθιας επιφάνειας του κερατοειδούς. Η τεχνική των σκληρικών ενθεμάτων και η αντικατάσταση του κρυσταλλοειδούς φακού μέσω μίας πρώιμης εξαίρεσης καταρράκτη, συνιστούν πιο επεμβατικές χειρουργικές τεχνικές. Η αναγκαιότητα για την ανάπτυξη μίας ελάχιστα επεμβατικής, αναστρέψιμης και ασφαλούς χειρουργικής μεθόδου για την αναστροφή της πρεσβυωπίας, που να αφορά σε ασθενείς μεταξύ 45-60 ετών οι οποίοι θεωρούνται μεγάλοι για τη διαθλαστική χειρουργική του κερατοειδούς με χρήση Laser και νέοι για μία ακρωτηριαστική πρώιμη εξαίρεση του κρυσταλλοειδούς φακού, οδήγησε στην ανάπτυξη μίας νέας προσέγγισης μονοόρασης, κατά την οποία ενδοκερατοειδικά

φακικά ενθέματα τοποθετούνται σε ένα τούνελ του στρώματος του κερατοειδούς στο κέντρο του άξονα της όρασης στο μη επικρατούντα οφθαλμό του εμμέτρωπα ασθενούς.²⁶

Το κύριο πλεονέκτημα των ενδοκερατοειδικών ενθεμάτων για την αντιμετώπιση της πρεσβυωπίας, αποτελεί η δυνητική αναστρεψιμότητα της τεχνικής. Επιπλέον, πρόκειται για σχετικά απλή, ελάχιστα επεμβατική χειρουργική τεχνική, ενώ δύναται να συνδυαστεί με άλλες τεχνικές διαθλαστικής χειρουργικής ώστε να απαλλάξει το άτομο από τη χρήση των βοηθητικών κοντινών γυαλιών.

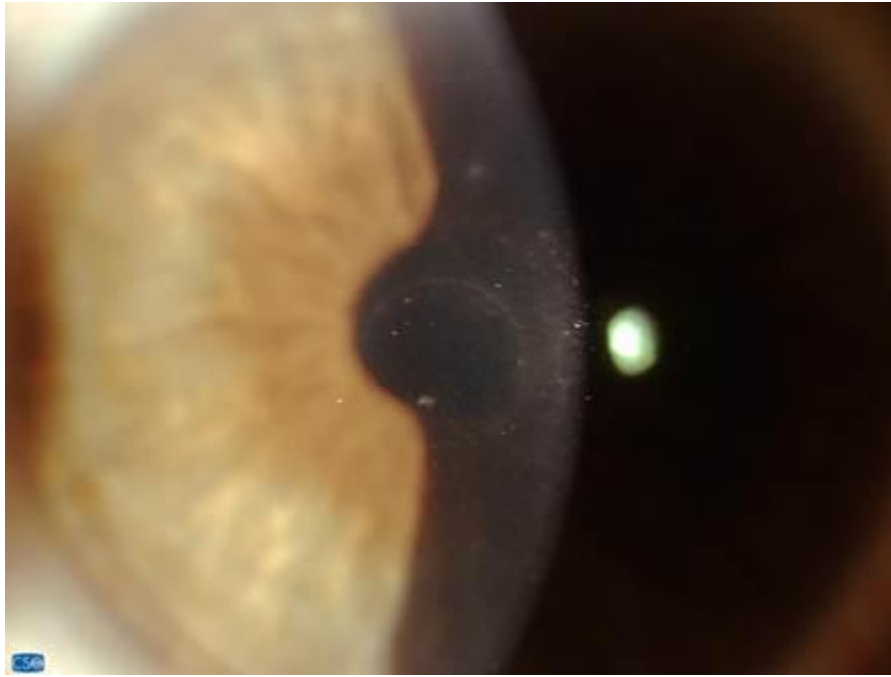
Τα ενδοκερατοειδικά ενθέματα για την αντιμετώπιση της πρεσβυωπίας, διακρίνονται ανάλογα με το μηχανισμό δράσης τους:

1. Ενδοκερατοειδικά ενθέματα τα οποία μεταβάλλουν μηχανικά το σχήμα του κερατοειδούς αυξάνοντας την κυρτότητα του προσθίου στρώματος. [Vue + , ReVision (Hydrogel)]
2. Ενδοκερατοειδικά ενθέματα τα οποία δρουν ως μικρά διαφράγματα, αξιοποιώντας το φαινόμενο του στενοπικού δίσκου. [Kamra , Acufocus (Polyvinylidene Fluoride (PVDF))] (Εικόνα 19)
3. Ενδοκερατοειδικά ενθέματα τα οποία δρουν ως διαθλαστικοί φακοί με μεγαλύτερο δείκτη διάθλασης από εκείνον του κερατοειδικού στρώματος οι οποίοι προσφέρουν δύο δυνατότητες εστίασης, μία για τη μακρινή όραση και μία διαφορετική για την κοντινή όραση. [Flexivue Microlens, Presbia (Hydrophillic Acrylic)]. (Εικόνα 20)



B

Εικόνα 19: Το ενδοκερατοειδικό ένθεμα Kamra (AcuFocus). Εικόνα σχισμοειδούς λυχνίας.



Εικόνα 20: Μορφή του ενδοκερατοειδικού ενθέματος Flexivue στη σχισμοειδή λυχνία.

Το ενδοστρωματικό τούνελ στον κερατοειδή δημιουργείται μηχανικά με τη βοήθεια του μικροκερατόμου ή εναλλακτικά με το femtosecond laser με χρήση μάσκας, ή μέσω του κατάλληλου software με την επιλογή ipocket.

3.2.4 Intracor

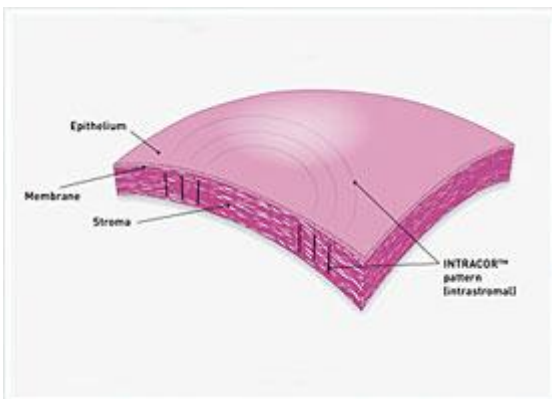
Πρόκειται για μία νέα χειρουργική τεχνική για την αντιμετώπιση της πρεσβυωπίας σε φυσικούς εμμέτρωτες ή σε άτομα που κατά το παρελθόν είχαν υποστεί διαθλαστική χειρουργική και είναι απαλλαγμένοι από μακρινά γυαλιά. Το femtosecond laser επιτρέπει την εστίαση υπέρυθρης ακτινοβολίας σε προκαθορισμένα μοτίβα και βάθη των ιστών. Μία κλινική εφαρμογή του επιτρέπει τη διαθλαστική τροποποίηση του στρώματος του κερατοειδούς χωρίς να εμπλέκεται στην ακεραιότητα του επιθηλίου. Με τη χρήση του Femtosecond laser πραγματοποιείται ανασχηματισμός του προσθίου στρώματος του κερατοειδούς δίχως δημιουργία κρημνού ή διάτρησης αλλά μέσω μεταβολής των βιομηχανικών του δυνάμεων. Με το Femtosecond laser δημιουργούνται πολλαπλές (συνήθως πέντε) ενδοστρωματικές ομόκεντρες κυκλικές τομές στον κερατοειδή, οι οποίες βοηθούν στην εστίαση των κοντινών αντικειμένων χωρίς να επηρεάζεται ιδιαίτερα η μακρινή όραση (Εικόνες 21, 22). Οι τομές αυτές σχηματίζουν ένα δίκτυ αυξημένης κυρτότητας μέσω μεταβολής συμπεριφοράς του ιστού στη διατήρηση της ισορροπίας των εξωτερικών ασκούμενων δυνάμεων στον

κερατοειδή και της ενδοφθάλμιας πίεσης, οδηγώντας σε έναν πολυεστιακό κερατοειδή στο μη επικρατούντα οφθαλμό των πρεσβυωπικών ασθενών. Το επαναστατικό πλεονέκτημα της μεθόδου αυτής, είναι το ότι δεν υπάρχει κανένας επιφανειακός τραυματισμός του κερατοειδή, πράγμα που πρακτικά μειώνει την πιθανότητα διεγχειρητικών μολύνσεων σε πάρα πολύ χαμηλά επίπεδα. Επιπρόσθετα, διατηρείται η βιομηχανική σταθερότητα του κερατοειδούς. Οι Holtzer et al²⁷ αναφέρουν βελτίωση της αδιόρθωτης κοντινής όρασης των ασθενών 3 μήνες μετά από την επέμβαση. Οι ασθενείς αναφέρουν θολή όραση του χειρουργημένου οφθαλμού κατά την πρώτη μετεγχειρητική μέρα λόγω των φυσαλίδων που παγιδεύονται στους δακτυλίους.

Η ίδια ομάδα ερευνητών δημοσίευσε σε μελέτη ενός έτους, πως το 89.2% των ασθενών διάβαζε $\geq J2$.²⁷

Ως κύρια ενόχληση, οι ασθενείς αναφέρουν την παρουσία φωτεινής άλου γύρω από φωτεινές πηγές η οποία ήταν παρούσα ένα χρόνο μετά από την επέμβαση στο 3% των ασθενών.

Προς το παρόν η μέθοδος εφαρμόζεται σε πρεσβύωπες εμμέτρωπες ή χαμηλούς υπερμέτρωπες. Αναμένονται μελέτες όπου επιπρόσθετες βολές στον κερατοειδή θα προσφέρουν τη δυνατότητα ταυτόχρονης διόρθωσης χαμηλής μυωπίας και αστιγματισμού, καθώς και έλεγχο της πιθανότητας αναστροφής του αποτελέσματος.



Εικόνα 21: Πολλαπλές ενδοστρωματικές ομόκεντρες κυκλικές τομές στον κερατοειδή για τον ανασχηματισμό του προσθίου στρώματος.



Εικόνα 22: Τεχνική Intracor

3.3 Χειρουργική αντιμετώπιση πρεσβυωπίας: κρυσταλλοειδής φακός

Καθώς η πρεσβυωπία συνιστά μία δυναμική κατάσταση προοδευτικής μείωσης της ικανότητας του κρυσταλλοειδούς φακού να προσαρμόζει εξυπηρετώντας την εστίαση των κοντινών αντικειμένων ενδιαφέροντος στον αμφιβληστροειδή, συνεχώς εξελισσόμενη με την αύξηση της ηλικίας του ατόμου, πρακτικά μέχρι τα 60 έτη, μία εναλλακτική μέθοδος αντιμετώπισης της αποτελεί η επέμβαση του καταρράκτη ή εναλλακτικά η αντικατάσταση του μη θολωμένου κρυσταλλοειδούς φακού από έναν διαυγή, τεχνητό ενδοφακό για διαθλαστικούς λόγους. Η τεχνική αυτή απευθύνεται σε εμμέτρωτες πρεσβύωπες, αμέτρωτες πρεσβύωπες και σε άτομα τα οποία είχαν υποστεί στο παρελθόν διαθλαστική χειρουργική στο επίπεδο του κερατοειδούς, επιλέγοντας κάθε φορά την κατάλληλη φόρμουλα για τον υπολογισμό της δύναμης του ενδοφακού που θα τοποθετηθεί. Η προσέγγιση αυτή για την αντιμετώπιση της πρεσβυωπίας προσφέρει τη μονιμότερη αποκατάσταση του προβλήματος σε σύγκριση με τις προαναφερθείσες τεχνικές.

3.3.1 Μονοεστιακοί ενδοφακοί, Μονο-όραση (Monovision)

Το monovision ή αλλιώς μονοόραση αποτελεί μία διόφθαλμη προσέγγιση για την αντιμετώπιση της πρεσβυωπίας η οποία βασίζεται στη λεγόμενη οφθαλμική επικράτηση. Οφθαλμική επικράτηση ονομάζεται η τάση προτίμησης του ειδώλου του ενός οφθαλμού έναντι του άλλου από το κέντρο της όρασης του εγκεφάλου και χαρακτηρίζεται ως ισχυρή ή αδύναμη.^{28,29} Ακραίες εκφάνσεις του φαινομένου συνιστούν η αμβλυωπία και ο στραβισμός. Ο επικρατών οφθαλμός είναι εκείνος ο οποίος εστιάζει άμεσα σε ένα αντικείμενο. Μη επικρατούντας οφθαλμός είναι εκείνος ο οποίος εστιάζεται στο ίδιο αντικείμενο υπό μικρή γωνία. Αυτή η μικρή διαφορά ευθύνεται για το βάθος της αντίληψης.

Ο επικρατών οφθαλμός κυριαρχεί σε δραστηριότητες όπως το βάδισμα, το τρέξιμο και η οδήγηση. Ο μη επικρατούντας οφθαλμός αξιοποιείται κατά την εκτέλεση κοντινών δραστηριοτήτων όπως το διάβασμα, το γράψιμο και το ράψιμο. Το monovision πραγματοποιείται μέσω της νευρωνικής προσαρμογής ολόκληρης της διαδικασίας της όρασης και της ικανότητας του εγκεφάλου να απωθούνται τα θολά είδωλα που προέρχονται από τον οφθαλμό, τα οποία αξιοποιούνται για την εξυπηρέτηση της κοντινής όρασης. Δίχως την ικανότητα απώθησης των θολών ειδώλων του εγκεφάλου, το αποτέλεσμα θα ήταν μία μίξη από ασαφή και ευκρινή είδωλα σε όλες τις αποστάσεις εργασίας. Η απώθηση αυτή του ασαφούς ειδώλου, εξυπηρετεί τη διόφθαλμη μακρινή όραση με τέτοιο τρόπο ώστε σημειώνεται μία ελάχιστη μόνο πτώση της μακρινής οπτικής οξύτητας.³⁰

Μεγάλος αριθμός ασθενών μένουν πολύ ικανοποιημένοι με τεχνικές που λειτουργούν με τη λογική του monovision. Ωστόσο, η μονοόραση δεν αποτελεί πανάκεια για όλους και ορισμένα άτομα δεν την ανέχονται.

Το ποσοστό ανοχής στη μονοόραση με φακούς επαφής είναι 56%-67%²⁹, μετά από επέμβαση LASIK με επιδιωκόμενη διόρθωση με βάση το monovision είναι 72%-97%³⁰ ενώ η καλύτερα ανεκτή ανισομετροπία κυμαίνεται μεταξύ 1.00 και 1.50 διοπτριών.^{30,31}

Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, η ικανοποίηση των ασθενών από το monovision μετά από διαθλαστική επέμβαση LASIK φτάνει το 96%³² και το 92%.³³

Το monovision με τη χρήση φακών επαφής ή με διόφθαλμη επέμβαση LASIK αξιοποιούν συνήθως ένα νομόγραμμα για την απαιτούμενη πρόσθετη κοντινή διόρθωση, σύμφωνα με το οποίο ο βαθμός της ανισομετροπίας μεταξύ των δύο οφθαλμών αυξάνεται από περίπου -1.50 διοπτρίες για έναν ασθενή 45 ετών έως -2.50 διοπτρίες για έναν ασθενή 65 ετών. Η ανοχή στη μονοόραση μειώνεται με την άνοδο του βαθμού της εισαγόμενης ανισομετροπίας, ενώ παύει να είναι ανεκτή όταν η διαφορά μεταξύ της διαθλαστικής δύναμης των δύο οφθαλμών είναι μεγαλύτερη από 2.50 διοπτρίες.³⁴

Όσον αφορά στο ψευδοφακικό monovision, πρόσφατη μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι 1.5 διοπτρία διαφορά μεταξύ των δύο οφθαλμών είναι το ιδανικό monovision.³⁵

Η οφθαλμική επικράτηση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ώστε να μπορεί να προληφθεί η ικανοποίηση των ασθενών μετά από τεχνικές για την αντιμετώπιση της πρεσβυωπίας όπως μετά από επέμβαση καταρράκτη με μονοόραση, διαθλαστική χειρουργική, χρήση φακών επαφής και τοποθέτηση ενδοκερατοειδικών ενθεμάτων σε εμμέτρωτες, πρεσβύωτες ηλικίας 45-60 ετών.

Κατά την προεγχειρητική εκτίμηση των ασθενών πρέπει να πραγματοποιείται εκτενή συζήτηση μαζί τους όσον αφορά τις δραστηριότητές τους, την επιθυμητή απόσταση εργασίας και τις προσδοκίες τους, ώστε να τεκμηριωθεί η καταλληλότητά τους και οι απαιτήσεις τους. Εν συνεχεία, πραγματοποιούνται οι δοκιμασίες διαπίστωσης του επικρατούντα οφθαλμού του κάθε ατόμου.

Δοκιμασίες τεκμηρίωσης του κυρίαρχου οφθαλμού

The Miles test: Ο παρατηρητής εκτείνει και τα δύο του χέρια, φέρνοντάς τα κοντά ώστε να σχηματίσει ένα μικρό άνοιγμα. Παρατηρεί μέσω του ανοίγματος ένα αντικείμενο τοποθετημένο σε απόσταση και εναλλακτικά κλείνει το κάθε του μάτι με τη σειρά ή πλησιάζει γρήγορα τα χέρια στο πρόσωπό του διατηρώντας το σχηματισμό. Έτσι καθορίζεται ο οφθαλμός μέσω του οποίου παρατηρούσε τελικά το στόχο-κυρίαρχος οφθαλμός.

The Dolman method also known as the hole-in-the-card test: Δίνεται στον παρατηρητή μία κάρτα με ένα κεντρικό κυκλικό άνοιγμα. Παρατηρεί μέσω του ανοίγματος ένα αντικείμενο τοποθετημένο σε απόσταση και εναλλακτικά κλείνει το κάθε του μάτι με τη σειρά ή πλησιάζει γρήγορα τα χέρια στο πρόσωπό του κρατώντας την κάρτα. Έτσι καθορίζεται ο οφθαλμός μέσω του οποίου παρατηρούσε τελικά το στόχο-κυρίαρχος οφθαλμός .

The convergence near-point test: Ο παρατηρητής εστιάζει σε ένα αντικείμενο το οποίο κινείται ταχύτατα προς τη μύτη του μέχρι να σημειωθεί απόκλιση του ενός οφθαλμού. Αυτός αποτελεί το μη επικρατούντα οφθαλμό του ατόμου. Πρόκειται για υποκειμενικό έλεγχο της οφθαλμικής επικράτειας.

Lens Fogging Technique: Ο παρατηρητής εστιάζει σε ένα μακρινό στόχο με τους δύο οφθαλμούς ανοιχτούς. Τοποθετείται εναλλακτικά μπροστά από κάθε οφθαλμό του φακός με θετικό σφαιρώμα +2.00 ή +2.50 διοπτρίες. Ο ασθενής ερωτάται σε ποίο οφθαλμό ήταν πιο έντονη η θόλωση του αντικειμένου. Αυτός είναι ο κυρίαρχος οφθαλμός του ατόμου.

The Camera Test: Πρόκειται για περισσότερο ενδεικτική δοκιμασία. Δίνεται στον παρατηρητή μία κάμερα. Ο οφθαλμός που θα χρησιμοποιήσει για να κοιτάξει μέσω του διαφράγματος, συνιστά τον κυρίαρχο οφθαλμό.

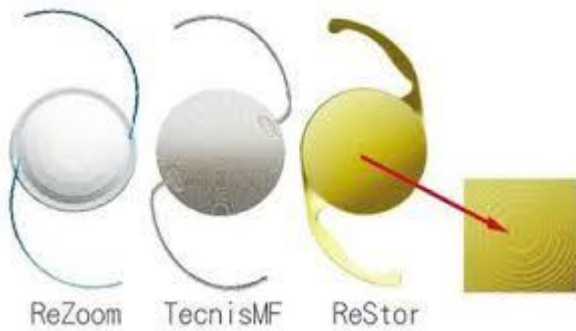
Αφού διαπιστωθεί ο κυρίαρχος και ο μη κυρίαρχος οφθαλμός σε κάθε ασθενή, πραγματοποιούνται προσεκτικά δοκιμές, τα λεγόμενα monovision trials, ώστε να διαπιστωθεί η ανεκτικότητα του κάθε υποψηφίου στο monovision καθώς και η ικανότητά του να προσαρμόζεται. Η δοκιμασία των υποψηφίων πριν από την επέμβαση καταρράκτη για την χειρουργική αποκατάσταση της πρεσβυωπίας πραγματοποιείται με χρήση ενός σκελετού γυαλιών (frame) όπου ο κυρίαρχος οφθαλμός διορθώνεται πλήρως και μπροστά από τον μη επικρατούντα οφθαλμό τοποθετείται θετικό σφαιρώμα +1.50 διοπτρίας σε μία επιδίωξη προσομοίωσης του αποτελέσματος της επέμβασης. Ο ασθενής καθοδηγείται να περπατήσει για μισή περίπου ώρα παρατηρώντας κοντινούς και μακρινούς στόχους. Ιδανικά, η ίδια δοκιμασία πραγματοποιείται με χρήση φακού επαφής ανάλογων διοπτριών στο μη επικρατούντα οφθαλμό για 1-2 μέρες.

Στα μειονεκτήματα του monovision αναφέρονται, η μείωση της ικανότητας στερέωσης³⁶, η μείωση της ευαισθησίας στη φωτεινή αντίθεση ιδίως για τις υψηλές συχνότητες και η μείωση της αντίληψης του βάθους.³⁷ Για το λόγο αυτό, οι τεχνικές που στηρίζονται στη λογική του monovision αποφεύγονται σε επαγγελματίες οδηγούς, χειρουργούς, πιλότους και χρήστες μικροσκοπίων ή τηλεσκοπίων.

3.3.2 Πολυεστιακοί ενδοφακοί

Οι λεγόμενοι πολυεστιακοί ενδοφακοί (ReZoom, ReSTOR, TECNIS) χρησιμοποιούνται για την αποκατάσταση της μακρινής και της κοντινής οπτικής οξύτητας.³⁸⁻⁴⁰ (Εικόνα 23)

Προσφέρουν ικανοποιητική μακρινή και ενδιάμεση οπτική οξύτητα καθώς και επιπρόσθετο θετικό σφαιρώμα για την κοντινή όραση. Καίριο σημείο αποτελεί η επιλογή των κατάλληλων ασθενών για την ένθεση ενός πολυεστιακού φακού, καθώς αυτοί σχετίζονται με έντονο glare το οποίο δυσκολεύει αισθητά τη νυχτερινή οδήγηση.^{41,42}



Εικόνα 23: Οι πιο συχνά χρησιμοποιούμενοι πολυεστιακοί ενδοφακοί

Επιπρόσθετα μειονεκτήματα των πολυεστιακών ενδοφακών αποτελούν η συγκεκριμένη απόσταση εστίασης στην οποία η ανάγνωση είναι άνετη, η μειωμένη οπτική οξύτητα στις ενδιάμεσες αποστάσεις με αποτέλεσμα οι ασθενείς να ενδέχεται να χρειάζονται γυαλιά +1.00 διοπτριών για τον υπολογιστή⁴³, αναφέρεται η μείωση της ευαισθησίας στη φωτεινή αντίθεση (contrast sensitivity)⁴⁴, το υψηλό κόστος αυτών των φακών και η μεγάλη τους ευαισθησία η οποία οδηγεί τουλάχιστον το 50% των ασθενών σε οπίσθια καψουλοτομή με το Yag-laser εντός πέντε ετών από την εμφύτευση.

3.3.3 Προσαρμοστικοί ενδοφακοί

Ένας νέος τρόπος αντιμετώπισης της πρεσβυωπίας είναι η αντικατάσταση του κρυσταλλοειδούς φακού με τους λεγόμενους προσαρμοστικούς ενδοφακούς [Crystalens, (Eyeonics, Inc., Aliso Viejo, CA), Akkommodative 1CU lenses (HumanOptics AG, Erlangen, Germany), Synchrony lenses (Visiogen, Inc., Irvine, CA)], οι οποίοι αποτελούνται από μικρά εύκαμπτα στηρίγματα (haptics) τα οποία συμπιέζονται από το ακτινωτό σώμα ή το περιφάκιο και μετακινούν τον ενδοφακό πρόσθια αυξάνοντας τη συνολική διοπτρική ισχύ του οφθαλμού χωρίς μεταβολή των μηχανικών τους χαρακτηριστικών.⁴⁵⁻⁴⁶ Αυτοί οι φακοί μπορούν να παρέχουν 0,5-1 διοπτρίες 'ψευδο-προσαρμογής'.⁴⁷

Συγκριτικές μελέτες απέδειξαν ότι οι προσαρμοστικοί ενδοφακοί παρέχουν την ίδια, άνευ διόρθωσης, μακρινή οπτική οξύτητα, όμως χάνεται η δυνατότητα για κοντινή όραση μετά τους πρώτους έξι μήνες, εξαιτίας μείωσης της ελαστικότητας του περιφακίου (ανάπτυξη μετεγχειρητικών συμφύσεων).⁴⁸

Κεφάλαιο 4^ο

4.1 Προσαρμοστικοί ενδοφακοί

4.1.1 Σχεδιασμός προσαρμοστικών ενδοφακών

Η χειρουργική αποκατάσταση της προσαρμογής μέσω της χρήσης προσαρμοστικών ενδοφακών γίνεται μέσω ενός σύνθετου μηχανισμού που περιλαμβάνει τη λειτουργική απόκριση στην προσαρμογή, οπτικές ιδιότητες και εκτροπές, και τις αλληλεπιδράσεις κατά τη διόφθαλμη ευθυγράμμιση των οφθαλμών (κοντινή ανταπόκριση).

Μία ποικιλία σχεδίων προσαρμοστικών ενδοφακών είναι διαθέσιμα σήμερα τα οποία μεταφράζονται σε ενδοφακούς με κατεύθυνση προς τον κερατοειδή κατά μήκος του οβελιαίου άξονα, διάτμηση δύο φακών στον πλευρικό άξονα, ή σε παραμόρφωση του σχήματος του φακού αλλάζοντας ταυτόχρονα και τη διοπτρική δύναμη του οφθαλμού κατά τη διάρκεια της προσαρμογής. Όλα τα παραπάνω σχέδια επιχειρούν να μεταβάλλουν τη διαθλαστική δύναμη του οφθαλμού (ψευδοφακική προσαρμογή).

Ωστόσο, η επιτυχία κάποιων σχεδίων προσαρμοστικών ενδοφακών μπορεί να αποδοθεί σε δυναμικές αυξήσεις των εκτροπών κατά τη διάρκεια της προσπάθειας προσαρμογής που επεκτείνουν το βάθος εστίασης για να συμπεριλάβει κοντινά ερεθίσματα (ψευδο-προσαρμογή). Σε όλα τα σχέδια προσαρμοστικών ενδοφακών, οι βιομηχανικές τους ιδιότητες (η ελαστικότητα και το ιξώδες) εξαρτώνται άμεσα από τις ιδιότητες του υλικού και τον δομικό σχεδιασμό τους.

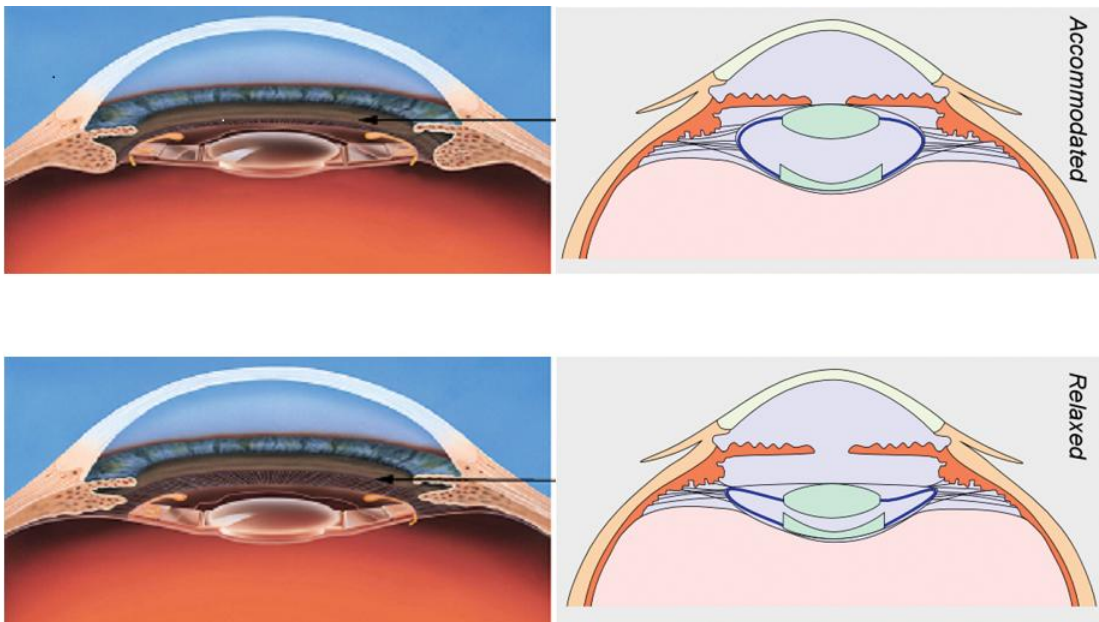
Αναπόφευκτες αναντιστοιχίες μεταξύ του νευρομυϊκού ελέγχου της προσαρμογής και των μηχανικών ιδιοτήτων των προσαρμοστικών ενδοφακών μπορεί να οδηγήσει είτε σε ασταθείς ταλαντώσεις είτε σε νωθρότητα της δυναμικής προσαρμογής: ωστόσο, η βέλτιστη δυναμική απόκριση μπορεί ενδεχομένως να αποκατασταθεί με την εκπαίδευση μέσω της νεύρο-προσαρμογής. Άλλες νευρικές προσαρμογές που θα μπορούσαν να συμβάλουν στην επιτυχία περιλαμβάνουν αλλαγές στο μέγεθος της κόρης και της νευρικής εστίασης. Πρόσθετα ζητήματα του σχεδιασμού των προσαρμοστικών ενδοφακών περιλαμβάνουν τη σταθερότητα των οπτικών ιδιοτήτων και των αλληλεπιδράσεων κατά τη διάρκεια της προσαρμογής με τη διόφθαλμη ευθυγράμμιση των οφθαλμών (κοντινή ανταπόκριση).

4.1.2 Ανασκόπηση – Είδη προσαρμοστικών ενδοφακών

Ο φυσικός κρυσταλλοειδής φακός με καταρράκτη συνήθως αντικαθίσταται από έναν ενδοφακό που έχει μια σταθερή δύναμη να παράγει εμμετροπία ή διοπτρική δύναμη που είναι χρήσιμη για την κοντινή όραση. Μερικοί από αυτούς τους στατικούς φακούς είναι πολυεστιακοί και οι προστιθέμενες εκτροπές τους επεκτείνουν το βάθος εστίασης και το εύρος σαφούς όρασης (ψευδο-προσαρμογή). Η βιομηχανία της κατασκευής ενδοφακών έχει αφιερωθεί σε μια ιδιαίτερα καινοτόμο προσπάθεια για

την αντιμετώπιση της πρεσβυωπίας και του καταρράκτη με την ίδια χειρουργική διαδικασία. Αντί από την εμφύτευση ενός ενδοφθάλμιου φακού με σταθερή διοπτρική ισχύ μέσα στο σάκο του περιφακίου, η νέα διαδικασία εμφυτεύει έναν ενδοφθάλμιο φακό που είναι έτσι σχεδιασμένος ώστε να αλλάζει διοπτρική ισχύ ή εστιακό μήκος κατά τη φυσική προσπάθεια του οφθαλμού να προσαρμόσει.

Υπάρχουν πολλά διαφορετικά σχέδια ενδοφακών για την αποκατάσταση της δυναμικής προσαρμογής, συμπεριλαμβανομένων ενέσιμων πολυμερών τα οποία ξαναγεμίζουν τον περιφακικό σάκο και αλλάζουν σχήμα με τον ίδιο τρόπο όπως ο κρυσταλλοειδής φακός καθώς και προσαρμοστικοί ενδοφακοί που αυξάνουν την ισχύ του οφθαλμού με μετακίνηση του φακού προσθίως κατά τον οβελιαίο άξονα, πιο κοντά στον κερατοειδή (optic shift principal). Κριτήρια επιτυχίας των δυναμικών αυτών σχεδίων περιλαμβάνουν την ποιότητα εικόνας στον αμφιβληστροειδή, τη διόρθωση του διαθλαστικού σφάλματος, υποκειμενική-συμπεριφορική μέτρηση του πλάτους ή του συνολικού φάσματος της προσαρμογής, καθώς και αντικειμενικές μετρήσεις, με τη χρήση της εκτροπομετρίας.



Εικόνα 24: Αρχή λειτουργίας προσαρμοστικών ενδοφακών

Προσαρμοστικοί ενδοφακοί με Οβελιαία μετατόπιση: μονό και διπλό οπτικό (Sagittal Translating IOLs: single and dual optic)

Μερικά από τα δυναμικά σχέδια των προσαρμοστικών ενδοφακών έχουν σχεδιασμό που παραπέμπει στους μηχανισμούς προσαρμογής που βρίσκονται σε μη-πρωτεύοντα σπονδυλωτά. Για παράδειγμα, υπάρχει ένας προσαρμοστικός ενδοφακός ο οποίος έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με τον ίδιο ακριβώς τρόπο με τον οποίο λειτουργεί ο μηχανισμός προσαρμογής στη γάτα. Ο συγκεκριμένος ενδοφακός έχει

σχεδιαστεί έτσι ώστε να μετατοπίζεται ελαφρά εμπρόσθια και-πίσω από τον κερατοειδή χιτώνα με συστολή και χαλάρωση του ακτινωτού μυός, αντιστοίχως, ακολουθώντας την αρχή σύμφωνα με οποία η ισχύουσα διοπτρική δύναμη δύο θετικών φακών αυξάνει με την εγγύτητα τους. Στην Εικόνα 24 διακρίνεται η εφαρμογή των ενδοφακών αυτού του σχεδιασμού.

Ο προσαρμοστικός φακός τοποθετείται στην πρόσθια επιφάνεια ή εντός του περιφακικού σάκου με εύκαμπτα απτικά που κάμπτονται το φακό προς τον κερατοειδή όταν ο ακτινωτός μυς συσπάται. Το ποσό της μεταβολής της διοπτρικής ισχύος εξαρτάται από το μέγεθος της μετατόπισης και της μετάφρασης της σε θετική διοπτρική ισχύ του φακού. Θεωρητικά, μέχρι και 1.5 D προσαρμογής θα μπορούσε να επιτευχθεί με τη μετατόπιση του οπτικού του ενδοφακού όπως συμβαίνει στον Tetraflex και στον Crystalens.⁴⁹ Το εύρος της μετατόπισης και κατά συνέπεια οι αντίστοιχες αλλαγές στη τελική διοπτρική ισχύ του φακού μπορούν να αυξηθούν με τη χρήση ελατήριων και μαγνητών.^{49, 50} Η διοπτρική δύναμη ενός προσαρμοστικού ενδοφακού για τη διευκόλυνση της κοντινής όρασης μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω με τη χρήση διπλού οπτικού, που συνδυάζει ένα πιο ισχυρό θετικό φακό με έναν αρνητικό φακό, παρόμοια με τη διάταξη του τηλεσκοπίου του Γαλιλαίου (Synchrony).⁴⁹ Στον ενδοφακό Synchrony, το πρόσθιο θετικό οπτικό συνδυάζεται με ένα σταθερό αρνητικό οπίσθιο οπτικό και, επειδή το πρόσθιο οπτικό έχει μεγαλύτερη διοπτρική ισχύ από τον ενιαίο οπτικό σχεδιασμό, θεωρητικά το διπλό οπτικό μπορεί να επιτύχει έως και 3 D προσαρμογής και μετατόπιση έως και 1,5 χιλιοστό.^{49, 50}

Οι Tetraflex και Crystalens προσαρμοστικοί ενδοφακοί είναι από τους συχνότερα χρησιμοποιούμενους. Ωστόσο, μέχρι στιγμής, υπάρχουν ελάχιστες εμπειρικές αντικειμενικές ενδείξεις που να καταδεικνύουν τη δράση των φακών αυτών κατά την απόκριση σε φυσιολογικά ερεθίσματα προσαρμογής ή κατά τη διάρκεια προσπαθειών σύγκλισης σε εγγύς στόχους.^{49,51} Αντίστοιχα, η δυναμική απόκριση του διπλού οπτικού του Synchrony εκτιμάται ότι είναι 2.5-3 D κατά τη διάρκεια απόπειρας προσαρμογής.⁵⁰ Η αδυναμία αλλαγής της διοπτρικής ισχύος των ενδοφακών με μονό οπτικό μπορεί να είναι συνέπεια της μετεγχειρητικής ίνωσης της οπίσθιας κάψας η οποία εκτείνεται και ακινητοποιεί το διάφραγμα κάψας-ενδοφακού.

Ωστόσο, οι προσαρμοστικοί αυτοί ενδοφακοί δεν επεκτείνουν το βάθος εστίασης (DOF) με τον ίδιο τρόπο που το επεκτείνουν οι σταθερές εστίασης ενδοφακοί, δηλαδή αυξάνοντας τη θετική σφαιρική εκτροπή του οφθαλμού. Η αύξηση του DOF είναι συνέπεια της φυσιολογικής θετικής σφαιρικής εκτροπής του κερατοειδή που συνήθως αναιρείται από την αρνητική σφαιρική εκτροπή του κρυσταλλοειδή φακού.⁵² Η κίνηση του ενδοφακού κατά τη διάρκεια της προσαρμογής μπορεί να εισάγει εκτροπές υψηλής τάξης όπως είναι το κόμμα που μπορεί με τη σειρά του να αυξήσει το βάθος πεδίου καθώς και το φάσμα σαφούς όρασης.

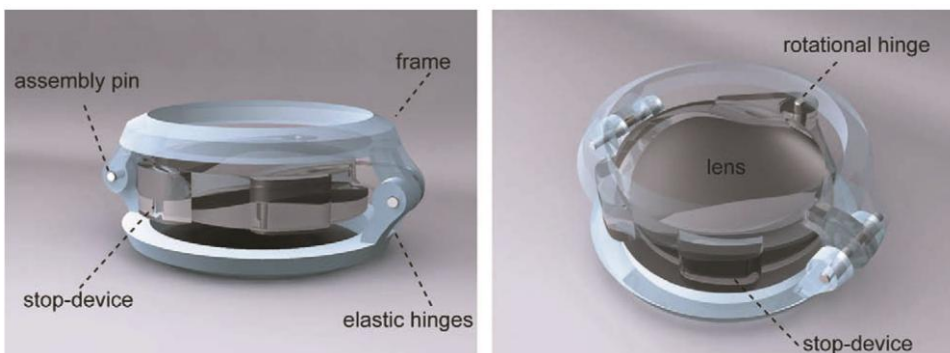
Τόσο οι συνήθεις μονοεστιακοί ενδοφακοί όσο και οι δυναμικοί προσαρμοστικοί ενδοφακοί έχουν λιγότερο αρνητική σφαιρική εκτροπή από τον κρυσταλλοειδή φακό, έτσι ώστε η θετική σφαιρική εκτροπή του κερατοειδούς δεν αναιρείται πλέον από τον ενδοφθάλμιο φακό. Το εκτεταμένο DOF σε ψευδοφακικούς ασθενείς είναι παρόμοιο

για IOLs σταθερής εστίασης και προσαρμοστικούς IOLs μετρούμενο με αντικειμενικές μεθόδους.^{52, 53} Τέλος, ο LiquiLens (Vision Solutions) είναι ένας υγρός προσαρμοστικός φακός εξαρτώμενος από τη βαρύτητα που αποτελείται από ένα μόνο οπτικό με δύο μη αναμειζίμα υγρά με διαφορετικό δείκτη διάθλασης. Στην κάτω βλεμματική θέση, τα υγρά αυτά αλλάζουν θέση με αποτέλεσμα να παράγεται αυξημένη διοπτρική ισχύ τουλάχιστον 30D.

Προσαρμοστικοί ενδοφακοί με Πλευρική μετατόπιση (Lateral Translating (Shearing) A-IOLs)

Ένα σύστημα διπλού οπτικού που αναπτύχθηκε πρόσφατα (Turtle IOL) βασίζεται στην αρχή του φακού Alvarez που μεταφράζεται σε δύο φακούς με αντίθετες κατευθύνσεις παράλληλες προς το επίπεδο της επαφής τους. Οι επιφάνειες των φακών έχουν κυβικά προφίλ, το ένα το αντίθετο του άλλου, έτσι ώστε η διάτμηση του ενός κατά μήκος του άλλου μεταβάλλει τη συνολική διοπτρική ισχύ τους. Διάτμηση των επιφανειών του φακού της μιας κατά μήκος της άλλης επιτυγχάνεται στον Turtle IOL με την διαφορική περιστροφή των διπλών φακών γύρω από έναν άξονα που είναι παράλληλος προς και έκκεντρος από τους οπτικούς τους άξονες επιτυγχάνοντας πιθανές αλλαγές οπτικής ισχύος μέχρι και 8D. Το πιο κοντινό βιολογικό ανάλογο του Turtle IOL είναι η συρόμενη μεμβράνη που βρίσκεται στους οφθαλμούς καταδυτικών πουλιών, η οποία πιστεύεται ότι βοηθά στην υποβρύχια προσαρμογή δημιουργώντας ένα κεντρικό παράθυρο σαφούς εικόνας, που αποτελείται από υλικό υψηλής διαθλάσεως, ικανό να κάμψει τις ακτίνες του φωτός κάτω από το νερό.

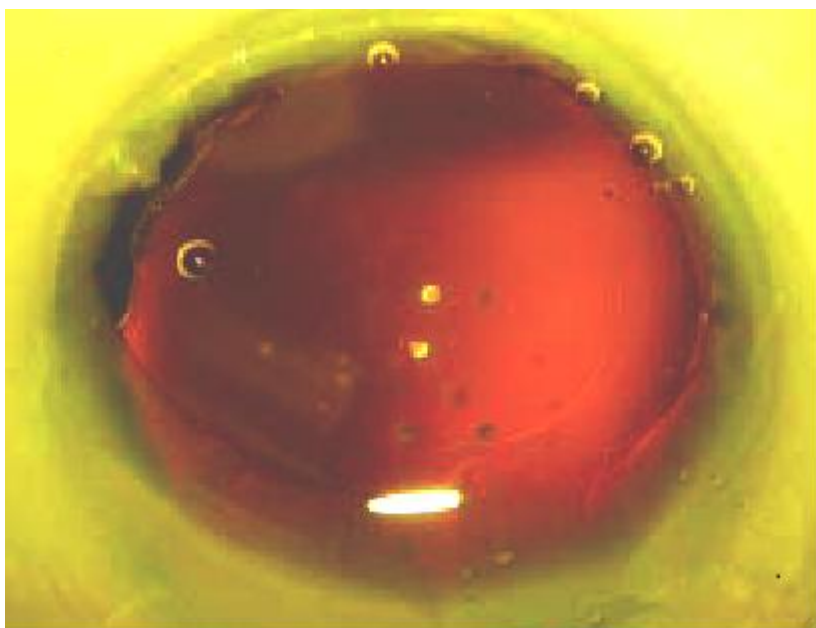
Ο διπλός-φακός Turtle IOL εισάγεται στο σάκο του περιφακίου, και η ενεργοποίηση της περιστρεφόμενης άρθρωσης μεταξύ των δυο εξαρτημάτων του επιτυγχάνεται με την αλλαγή της απόστασης μεταξύ των δύο φακών κατά την διάρκεια της σύσπασης του ακτινωτού μυός,⁵⁴ όπως ακριβώς συμβαίνει και με τον φακό Synchrony. Ωστόσο, η τελική επιτυχία του Turtle IOL εξαρτάται από την ικανότητα σύσπασης του ακτινωτού μυ και τη μετεγχειρητική σταθερότητα των ελαστικών δυνάμεων του σάκου του περιφακίου.



Εικόνα 25: Προσαρμοστικός ενδοφακός με διπλό οπτικό

Επαναπλήρωση του σάκου με ενέσιμα πολυμερή (Refilled Lens Bag with Injectable Polymers)

Ένα ακόμη σχέδιο προσαρμοστικού ενδοφακού είναι ένας παραμορφώσιμος φακός που αλλάζει σχήμα, όπως ο κρυσταλλοειδής φακός. Παράγεται με την επαναπλήρωση του σάκου του περιφακίου με ένα ελαστικό-ενέσιμο πολυμερές.⁵⁵ Ένας δακτύλιος μπορεί επίσης να εισάγεται εντός του καψικού σάκου ώστε να συγκρατεί την περιφέρεια της κάψας πριν την εισαγωγή του πολυμερούς. Εναλλακτικά, μια μικρή αφυδατωμένη ράβδος (Smart Lens) μπορεί να εισάχθει εντός του σάκου του περιφακίου, η οποία όταν ενυδατώνεται καταλαμβάνει το σχήμα ενός φακού πλήρους μεγέθους. Η επαναπλήρωση του σάκου με ενέσιμα πολυμερή αποτελεί την πιο ελπιδοφόρα λύση για την επίτευξη μεγάλων διοπτρικών αλλαγών ικανών να προσφέρουν στους ασθενείς άριστη κοντινή όραση. Ωστόσο, σε αντίθεση με τον δείκτη διάθλασης του κρυσταλλοειδή φακού που μεταβάλλεται σταδιακά αυξάνοντας την διοπτρική ισχύ του, οι προσαρμοστικοί αυτοί ενδοφακοί αυτοί έχουν ένα ομοιόμορφο δείκτη διάθλασης, έτσι ώστε να χρειάζονται είτε ένα υψηλότερο δείκτη διάθλασης από τον φυσικό φακό είτε μεγαλύτερη καμπυλότητα για την αποκατάσταση τόσο της εμμετροπίας όσο και μεγάλου εύρους προσαρμογής. Ο χαμηλότερος διαθλαστικός δείκτης που είναι απαραίτητος για τη διόρθωση μυωπικών εμμετροπιών περιορίζει το εύρος της προσαρμογής. Γίνονται κάποιες προσπάθειες με εμφυτεύματα ρυθμιζόμενα μετεγχειρητικά μέσω του φωτός (light adjustable implants) προκειμένου να ρυθμίζεται το πάχος και το σχήμα της επιφάνειας ενός ενέσιμου πολυμερούς μετά τη χειρουργική επέμβαση, ώστε να προσαρμόσεται η σφαιρική και κυλινδρική διόρθωση και οι εκτροπές υψηλής τάξης με τη χρήση laser ακτίνων UV στη σχισμοειδή λυχνία. Η τεχνολογία αυτή θα επιτρέψει στον χειρουργό να κάνει μικρές διορθώσεις στη διοπτρική ισχύ του φακού καθώς και τις εκτροπές προκειμένου να επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα.



Εικόνα 26: Smart IOL

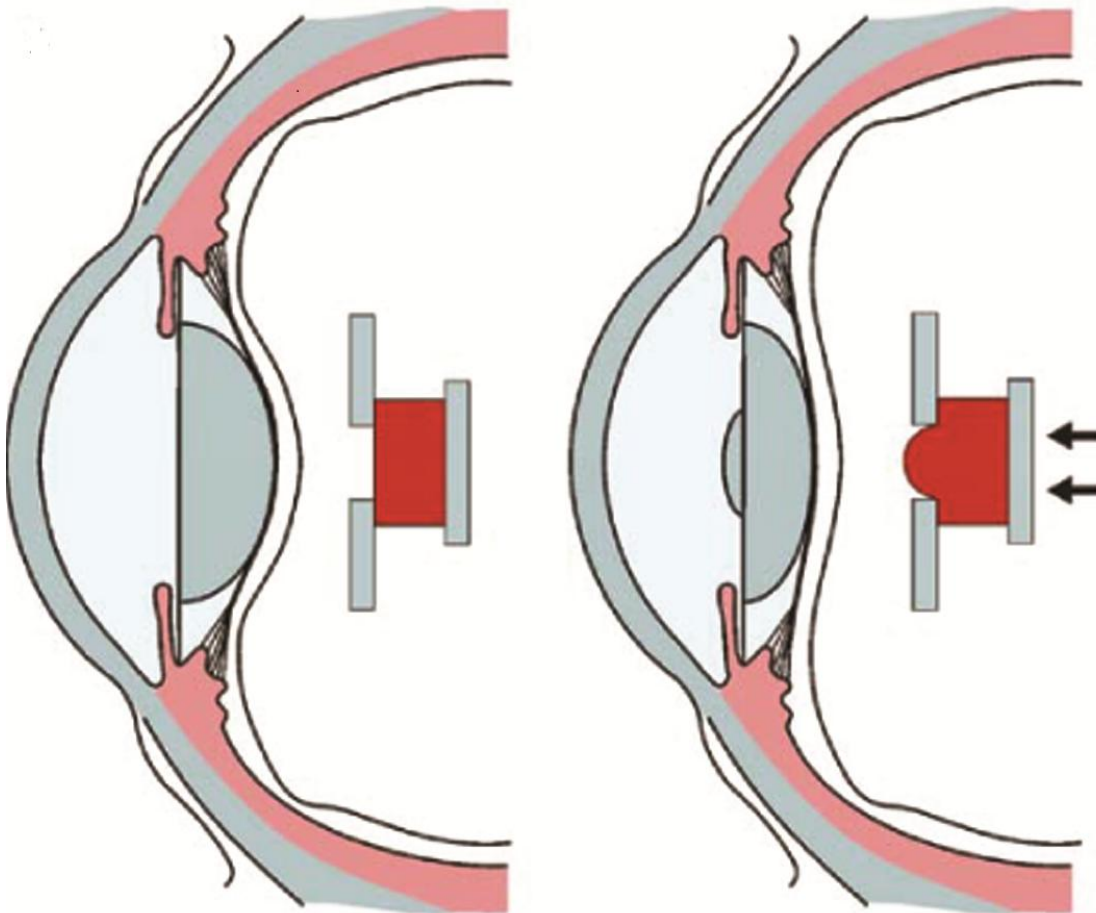
Η επαναπλήρωση του σάκου με ενέσιμα πολυμερή ενέχει κάποιες δυσκολίες που περιορίζουν κατά πολύ τη χρήση τους. Τα προβλήματα που σχετίζονται με αυτού του είδους τους προσαρμοστικούς ενδοφακούς περιλαμβάνουν τη διαρροή του εγχυθέντος πολυμερούς από την πρόσθια καψουλόρηξη, την ύπαρξη φυσσαλίδων αέρα, που μπορούν να δράσουν ως πολλαπλές κόρες Scheiner (Εικόνα 26) οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μονόφθαλμη διπλωπία, πολλαπλές εκτός εστίασης εικόνες και κεκλιμένα ή παραμορφωμένα είδωλα υποβαθμίζοντας κατά πολύ την ποιότητα της εικόνας με την παραγωγή εκτροπών εκτός άξονα, όπως κώμα ή αστιγματισμού, και με τον σχηματισμό σκιάσεων. Επίσης, η θόλωση οπίσθιου περιφακίου επιδεινώνεται λόγω της διάταξης που προκαλείται από το ενέσιμο υλικό. Η yag laser οπίσθια καψουλοτομή μπορεί να είναι προβληματική στις περιπτώσεις ενέσιμων πολυμερών καθώς μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή του πολυμερούς εκτός κάψας ή παραμορφωμένα είδωλα. Η θόλωση της πρόσθιας και οπίσθιας επιφάνειας του σάκου του περιφακίου αποτελεί το μεγαλύτερο εμπόδιο στην επιτυχή χρήση των ενέσιμων πολυμερών.

Προσαρμοστικοί ενδοφακοί με οπίσθιο έμβολο (Posterior Piston Bulge)

Ένα τέταρτο σχέδιο προσαρμοστικών ενδοφακών λειτουργεί παρόμοια με το προσαρμοστικό σύστημα κάποιων καταδυτικών πτηνών όπως οι κορμοράνοι. Επειδή ο δείκτης διάθλασης του κερατοειδή είναι παρόμοιος με εκείνον του νερού, η διαθλαστική δύναμη του κερατοειδή αποβάλλεται κατά την είσοδο στο νερό. Οι κορμοράνοι χάνουν 40-50 D που αποκαθίστανται από την προσαρμογή

του φυσικού φακού τους όταν βρίσκονται στο νερό. Μεγάλο ποσοστό προσαρμογής παράγεται με την προβολή της πρόσθιας επιφάνειας του φακού μέσα απο την κόρη δημιουργώντας ένα φυσικό εξόγκωμα το οποίο προκαλείται από την πίεση που ασκεί ο μυς της ίριδας στο φακό.

Ο Nulens είναι ένας προσαρμοστικός ενδοφακός που βασίζεται σε αυτή την αρχή.⁵⁶ Έχει μια δράση εμβόλου που πιέζει ένα ελαστικό εύκαμπτο υλικό μέσα από ένα μικρό άνοιγμα στην μπροστινή επιφάνεια του εμβόλου, προκαλώντας μία πρόσθια διόγκωση κατά την διάρκεια της προσαρμογής.(Εικόνα 27) Η συσκευή αυτή τοποθετείται στην ακτινωτή αύλακα (ciliary sulcus) και ακουμπά πίσω από την ίριδα κατά την πρόσθια επιφάνεια του διαφράγματος της κάψας. Αυτός ο φακός έχει τη δυνατότητα για μεγαλύτερες μεταβολές κατά τη διάρκεια της προσαρμογής. Ωστόσο, ο αρχικός σχεδιασμός παρέχει κοντινή εστίαση υπό συνθήκες χάλασης του ακτινωτού μυός, σε αντίθεση με την φυσιολογική προσαρμογή του κρυσταλλοειδή φακού που προυποθέτει τη σύσπαση του ακτινωτού μυ. Η κάψα πιέζει προς τα εμπρός στο φακό όταν ο ακτινωτός δακτυλίσκος διαστέλλεται. Η δράση αυτή του Nulens μπορεί να αποδειχθεί προβληματική, ειδικά όταν δεν γίνεται αμφοτερόπλευρη εμφύτευση του ενδοφακού, καθιστώντας την ενιαία διόφθαλμη όραση αδύνατη.



Εικόνα 27:Nulens accommodative IOL

4.1.3 Ο WIOL-CF νέας γενιάς προσαρμοστικός ενδοφακός

Ο WIOL-CF (Wichterle IOL-Continuous Focus) είναι ένας προσαρμοστικός ενδοφακός νέας γενιάς ο οποίος σχεδιάστηκε προκειμένου να ξεπεράσει τα προβλήματα που παρουσίασαν οι προσαρμοστικοί φακοί στο παρελθόν και κυρίως την μείωση της προσαρμοστικής ικανότητας των φακών σχετιζόμενη με την ίνωση του περιφακίου.

Ο WIOL-CF έχει σχεδιαστεί και αναπτυχθεί σύμφωνα με την αρχή της βιομιμητικής. Ο προσαρμοστικός αυτός ενδοφακός είναι σχεδιασμένος να αναπαράγει το υλικό, το σχεδιασμό και τη λειτουργία του φυσικού κρυσταλλοειδή φακού στο μέγιστο δυνατό βαθμό. (Πίνακας 1).

Natural young crystalline lens = ideal accommodating IOL	WIOL-CF = the first bioanalogic IOL
Large-diameter optics (9-10 mm effective diameter) enables peripheral vision and vision under low-light conditions	Large-diameter optics (8 to 9 mm effective diameter compared to 4.5-6 mm optics diameter for other current IOLs) enables peripheral vision and vision under low-light conditions
Glare-free optics with antireflective surface	Glare-free optics with antireflective surface
Wide accommodation range of up to 10 Diopters (decreasing with age, approx. 2 Diopters at the age of 42-50)	Accommodation range exceeding 2 Diopters with long-term stability of the effect
Implantation through 0 mm incision (grows <i>in situ</i>)	Implantation through 2.5 – 2.8 mm incision for most of optical powers
Filling the space between iris and vitreous body	Filling the space of the posterior capsule
Hydrogel-like tissue with high negative charge density	Hydrogel with high biocompatibility and negative charge
Long-lasting service (typically 40 years including accommodation)	Long-lasting service (more than 12 years including accommodation by the current state of documented experience)
UV- absorption capability	UV- absorption capability

Πίνακας 1: Συγκριτικά χαρακτηριστικά του κρυσταλλοειδή φακού και του WIOL-CF προσαρμοστικού ενδοφακού

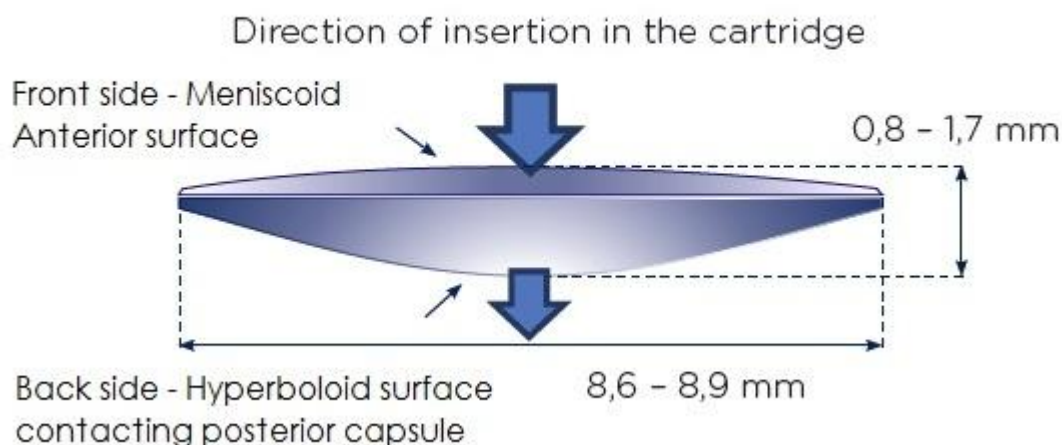
Το υλικό υδρογέλης που χρησιμοποιείται για την κατασκευή του φακού, τα οπτικά και η γεωμετρία προσομοιώνουν βασικές ιδιότητες του φυσικού κρυσταλλοειδούς φακού. Ο WIOL-CF μπορεί με βάση τα προηγούμενα πράγματι να θεωρηθεί περισσότερο ως ένα φυσικό προϊόν και όχι ένα βιομηχανοποιημένο. Το υλικό υδρογέλης (WIGEL- Wichterle υδρογέλη) που χρησιμοποιείται για την κατασκευή του WIOL-CF αναπτύχθηκε ειδικά για ενδοφθάλμιες εφαρμογές από τον εφευρέτη και σχεδιαστή φακών επαφής Καθηγητή Otto Wichterle.

Το WIGEL έχει υψηλή περιεκτικότητα σε νερό, αρνητικό επιφανειακό φορτίο, υψηλή περιεκτικότητα καρβοξυλικού και χαμηλό δείκτη διάθλασης. Αυτές οι παράμετροι και η διαδικασία κατασκευής της λείας επιφάνειας υδρογέλης (spin casting) εξασφαλίζουν υψηλή βιοσυμβατότητα, αντοχή σε ασβεστοποίηση και μείωση της κυτταρικής προσκόλλησης ή της διασποράς κυττάρων που αποτελεί την κύρια αιτία θόλωσης της οπίσθιας κάψας.^{57, 58}

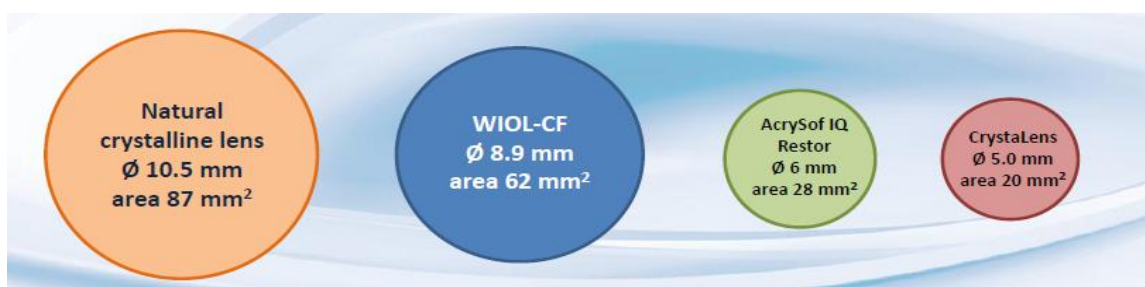
Η γεωμετρία του φακού διακρίνεται από μεγάλη εξωτερική διάμετρο, κυρτή πρόσθια και οπίσθια επιφάνεια και από τη σχετικά μεγάλη οβελιαία τομή (Εικόνα 28). Τα χαρακτηριστικά αυτά επιλέχθηκαν για να εξασφαλίσουν επαρκή επαφή και πρόσφυση με το μεγαλύτερο μέρος της οπίσθιας κάψας, αλλά χωρίς μεταβολή του σχήματος της. Επιπλέον, το μεγάλο (8,9 mm) και χωρίς απτικά οπτικό γεμίζει τον σάκο του περιφακίου και εξασφαλίζει την επικέντρωση του ενδοφακού. Η πολυεστιακότητα της οπίσθιας επιφάνειας του φακού - χωρίς περιθλαστικές ή διαθλαστικές ζώνες - μειώνει τις αντανάκλασεις και τα φωτοστέφανα γύρω από φωτεινές πηγές (glare / halos) διευκολύνοντας τη βραδινή οδήγηση.

Τα μεγάλα οπτικά του WIOI-CF εξασφαλίζουν καλή οπτική απόδοση ακόμα και σε κόρες μεγάλης διαμέτρου υπό σκοτοπικές συνθήκες. Η μεγάλη οπτική ζώνη είναι κατασκευασμένη ώστε να εξασφαλίζει στο φακό ένα σημαντικό πλεονέκτημα έναντι των άλλων ενδοφακών, ιδιαίτερα σε νέους ασθενείς, σε μεσοπικές συνθήκες και για υποψήφιους χειρουργικής υαλώδους-αμφιβληστροειδούς. Μπορεί να εισαχθεί μέσω μια μικρής τομής, περίπου, 2.8 mm. Η μικρή τομή που απαιτείται μπορεί να μειώσει σημαντικά τον επαγόμενο αστιγματισμό. Ο φακός υδρογέλης είναι μερικώς αφυδατωμένος και προσωρινά πλαστικοποιημένος από ένα μη τοξικό, αναμίξιμο με το νερό πλαστικοποιητή. Σε αυτή την πλαστικοποιημένη κατάσταση, ο φακός είναι μικρότερος, σε μέγεθος, και έχει μεγαλύτερη αντοχή σε σχέση με την πλήρως ενυδατωμένη του κατάσταση. Έτσι, μπορεί να αναδιπλωθεί πριν την εμφύτευσή του. Από τη στιγμή που ο φακός εισαχθεί, ξεδιπλώνεται εντός του περιφακίου και ενυδατώνεται σταδιακά χρησιμοποιώντας το ρευστό που υπάρχει στον οφθαλμό. Πλήρης ενυδάτωση μπορεί να επιτευχθεί μέσα στις πρώτες 48 ώρες, οπότε και εμφανίζεται πλήρης ισορροπία με τα υγρά του οφθαλμού.

WIOL-CF Bioanalogical IOL With Full-Size Accommodative Polyfocal Optic

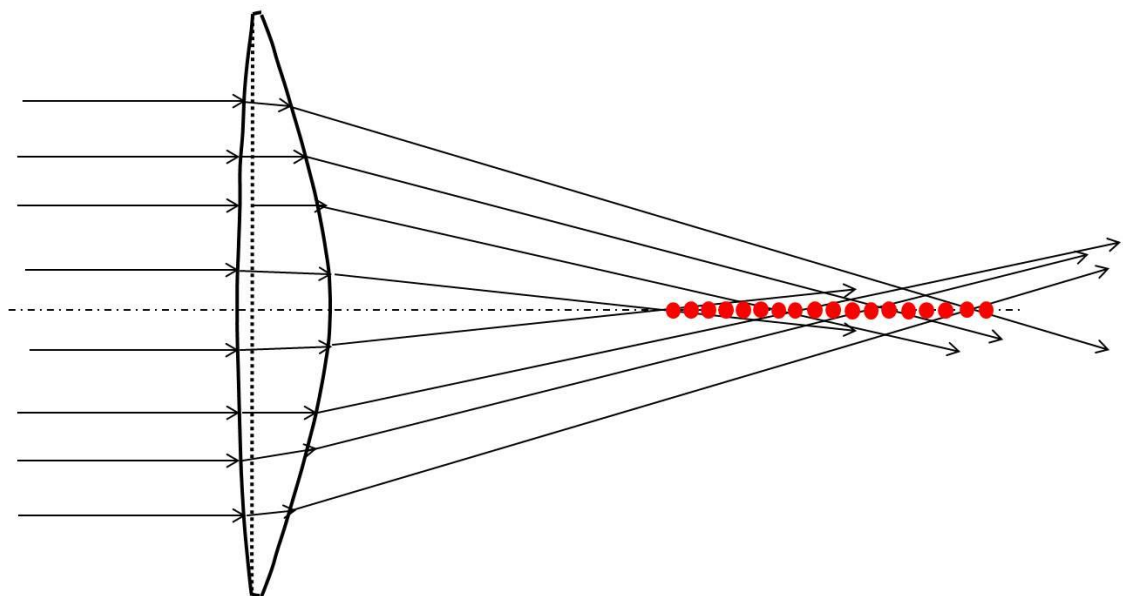


Εικόνα 28: Γεωμετρία του προσαρμοστικού ενδοφακού WIOL-CF



Εικόνα 29: Διάμετρος του WIOL-CF σε σύγκριση με τον κρυσταλλοειδή φακό και άλλους «πρεσβυωπικούς» ενδοφακούς.

Ο WIOL-CF έχει άπειρο αριθμό εστιών και ως εκ τούτου μπορεί να θεωρηθεί ως προσαρμοστικός- πολυεστιακός IOL (Εικόνα 30). Η φιλοσοφία του όμως και ο μηχανισμός δράσης του διαφέρει από τους υπόλοιπους διαθέσιμους πολυεστιακούς ενδοφακούς.



Εικόνα 30: Πολυεστιακότητα του WIOL-CF

Η πολυεστιακότητα του κρυσταλλοειδή φακού είναι πολύ παρόμοια με αυτή που μπορούμε να δούμε στον WIOL-CF. Η οπίσθια επιφάνεια του ενδοφακού προκαλεί μείωση της διαθλαστικής του δύναμης από το κέντρο προς την περιφέρεια και αυτός είναι ένας από τους μηχανισμούς με τους οποίους ο WIOL-CF επιτρέπει τη συνεχή αλλαγή εστίασης μεταξύ των εγγύς και των μακρινών αντικείμενων.

Κεφάλαιο 5^ο

5.1 Κλινική Υπόθεση

Η γενική ιδέα των προσαρμοστικών ενδοφακών νέας γενιάς και συγκεκριμένα του WIOL-CF βασίζεται στην αρχή της βιομιμητικής. Το υλικό υδρογέλης που χρησιμοποιείται καθώς και η γεωμετρία του φακού προσομοιώνουν μερικές από τις κύριες ιδιότητες του φυσικού κρυσταλλοειδούς φακού. Η υδρογέλη έχει υψηλή περιεκτικότητα σε νερό, χαμηλό δείκτη διάθλασης και αρνητικό φορτίο επιφανείας. Στόχος είναι η μέγιστη βιοσυμβατότητα. Η γεωμετρία των προσαρμοστικών ενδοφακών χαρακτηρίζεται από μεγάλη εξωτερική διάμετρο, κυρτό σχήμα της εξωτερικής και εσωτερικής τους επιφάνειας και σχετικά μεγάλο πάχος. Το σχήμα των φακών αυτών διασφαλίζει καλή επαφή με το μεγαλύτερο μέρος του προσθίου περιφακίου και διατήρηση του σχήματος του οπισθίου.

Οι νέας γενιάς προσαρμοστικοί ενδοφακοί σύμφωνα με τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά υπόσχονται μεγάλο βαθμού προσαρμοστική ικανότητα (έως 2,5 διοπτρίες), σταθερότητα θέσης και μικρή επίπτωση θόλωσης του οπισθίου περιφακίου. Φαίνεται δηλαδή ότι διατηρούν τα πλεονεκτήματα των προσαρμοστικών ενδοφακών και προσομοιάζουν σε μεγάλο βαθμό τη λειτουργία του φυσικού κρυσταλλοειδούς φακού.

5.2 Σκοπός της μελέτης

Τα επιστημονικά ερωτήματα που προκύπτουν από τη θεωρητική προσέγγιση αυτής της μεθόδου και που καλείται να απαντήσει η διδακτορική αυτή διατριβή είναι η αποτελεσματικότητά και η ασφάλεια του προσαρμοστικού ενδοφακού WIOL-CF στην αντιμετώπιση της πρεσβυωπίας καθώς και οι επιπτώσεις που θα μπορούσε να έχει στα ποιοτικά χαρακτηριστικά της μακρινής και κοντινής όρασης.

Σκοπός της συγκεκριμένης διδακτορικής διατριβής αποτέλεσε η μελέτη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των προσαρμοστικών ενδοφακών WIOL-CF. Οι παράμετροι που μελετηθηκαν αφορούσαν στη μακρινή, ενδιάμεση και κοντινή οπτική οξύτητα χωρίς διόρθωση καθώς και στη μέγιστη διορθωμένη μακρινή, ενδιάμεση και κοντινή οπτική οξύτητα. Επιπρόσθετα έγινε έλεγχος των εκτροπών μετώπου κυματος προκειμένου να αξιολογηθούν τα ποιοτικά χαρακτηριστικά της όρασης των ενδοφακών αυτών.

Ταυτόχρονα καταγράφηκαν οι πιθανές επιπλοκές προκειμένου να εκτιμηθεί η ασφάλεια των προσαρμοστικών ενδοφακών. Κατ'αυτό τον τρόπο ελέγχθηκε και αξιολογήθηκε η επάρκεια της νέας αυτής μεθόδου αντιμετώπισης της πρεσβυωπίας σε σχέση με τις προγενέστερες τεχνικές.

5.3 Σχεδιασμός της Μελέτης

Στην παρούσα προοπτική μελέτη οι συμπεριλαμβανόμενοι ασθενείς πληρούσαν όλα τα κλινικά κριτήρια έδωσαν γραπτή συγκατάθεση για να υποβληθούν στην επέμβαση ένθεσης προσαρμοστικού ενδοφακού WIOL-CF. Ο ασθενής μετά το χειρουργείο ακολούθησαν συγκεκριμένη θεραπευτική αγωγή και παρακολουθούνταν σε συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα ώστε να καταγράφονται όλα τα κλινικό – οπτικά αποτελέσματα καθώς και οι βιομικροσκοπικές μετρήσεις.

5.4 Πληθυσμός της Μελέτης

Η μελέτη πραγματοποιήθηκε στο ΒΕΜΜΟ (Βαρδινογιάννειο Εργαστήριο Μεταμοσχεύσεων και Μικροχειρουργικής Οφθαλμού) / Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης και στην Οφθαλμολογική κλινική του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ηρακλείου (Αρ. Πρωτοκόλλου 12759/21-11-2007). Στη μελέτη συμπεριληφθησαν 25 ασθενείς οι οποίοι πληρούσαν όλα τα κριτήρια συμμετοχής και υποβλήθηκαν σε επέμβαση ένθεσης του προσαρμοστικού ενδοφακού νέας γενιάς.

5.5 Κριτήρια συμμετοχής στη μελέτη

1. Άντρες ή γυναίκες ηλικίας 45 εως 60 ετών με καταρράκτη και πρεσβυωπία
2. Φυσιολογικο και διαυγή κερατοειδή, πρόσθιο θάλαμο, οπίσθια κάψα του περιφακίου και υαλώδες σώμα
3. Μη διορθωμένη κοντινή όραση 20/50 ή λιγότερο στον οφθαλμό που πρόκειται να χειρουργηθεί
4. Αστιγματισμό μικρότερο, ίσο με 1.00 διοπτρία
5. Να μην υπάρχει θολερότητα στο οπίσθιο δεσμικό σημείο
6. Ωχρά κηλίδα και οπίσθιος πόλος αμφιβληστροειδή χωρίς παθολογικά ευρήματα
7. Ο ασθενής να χρησιμοποιεί γυαλιά διαβάσματος, πολυεστιακά γυαλιά ή φακούς επαφής για ενίσχυση της κοντινής όρασης
8. Κόρη στρογγυλή, κεντρική και και αντιδρώσα στο φως
9. Ο ασθενής να είναι σε θέση να κατανοήσει το σκοπό και τις προθέσεις της μελέτης, τους πιθανούς κινδύνους και τα πιθανά οφέλη και να δεχθεί να υπογράψει το έντυπο συγκατάθεσης
10. Να είναι σε θέση να τηρεί τη μετεγχειρητική παρακολούθηση
11. Να έχει διόφθαλμη όραση

5.6 Κριτήρια αποκλεισμού από τη μελέτη

1. Άτομα που δεν πληρούν όλα τα κριτήρια επιλογής

2. Ιστορικό σοβαρής χρόνιας ή οξείας οφθαλμικής πάθησης όπως κερατοειδικών ανωμαλιών, γλαυκώματος, εκφύλισης της ωχράς
3. Ένας εκ των δύο οφθαλμών να είναι αμβλυωπικός
4. Ιστορικό συγγενούς ή επίκτητης παθολογίας του κερατοειδή
5. Ιστορικό προηγούμενου οφθαλμολογικού χειρουργείου.
6. Οποιαδήποτε παθολογία της ωχράς
7. Παραμορφωμένη, μη αντιδρώσα ή έκκεντρη κόρη
8. Οξεία ή χρόνια συστηματική νόσο που θα μπορούσε να αυξήσει τους κινδύνους του χειρουργείου ή να επηρεάσει την επουλωτική διαδικασία (ανοσοκαταστολή, παθήσεις του κολλαγόνου, αρρυθμιστος ΣΔ, νεοπλασματικά νοσήματα)
9. Λήψη φαρμάκων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επουλωτική διαδικασία (στεροειδή, αντιμεταβολίτες, χημειοθεραπευτικά)
10. Ψυχικές διαταραχές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την έκβαση του χειρουργείου ή την μετεγχειρητική παρακολούθηση
11. Σημαντικές κερατοειδικές εκτροπές
12. Άτομα υποψήφια για ετερόπλευρη εμφύτευση τεχνητού ενδοφακού
13. Προηγηθείσα επέμβαση διαθλαστικής χειρουργικής ή μεταμόσχευσης κερατοειδή
14. Συγγενείς, τραυματικοί ή επιπλεγμένοι καταρράκτες
15. Ατροφία οπτικού νεύρου
16. Νεοαγγείωση ίριδας
17. Σημαντική αιμορραγία προσθίου θαλάμου κατά τη διάρκεια της επέμβασης
18. Σημαντική απώλεια υαλώδους σώματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης
19. Προηγούμενο ιστορικό ή προδιάθεση αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς ή διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας
20. Ενεργός φλεγμονή προσθίου ή οπισθίου ημιμορίου του οφθαλμού αγνώστου αιτιολογίας, ιριδοκυκλίτιδα, ραγοειδίτιδα

5.7 Διαδικασία ενημέρωσης υποψηφίου ατόμου για την επέμβαση

Οι πιθανοί υποψήφιοι ενημερώθηκαν για τα κριτήρια επιλογής της μελέτης και για τους πιθανούς κινδύνους της επέμβασης. Προεγχειρητικά ενημερώθηκαν ενδελεχώς σχετικά με τις άλλες εναλλακτικές χειρουργικές ή μη μεθόδους για διόρθωση της πρεσβυωπίας. Ο υποψήφιος για την επέμβαση, ο χειρουργός του και ένας μάρτυρας διάβασαν και συνυπόγραψαν το έντυπο συγκατάθεσης με την επισυναπτόμενη συνθήκη του Ελσίνκι.

5.8 Αρχική επιλογή πιθανών υποψηφίων

Προεγχειρητικά πραγματοποιήθηκε προσεκτική καταγραφή του ιατρικού ιστορικού και των κλινικών δεδομένων του υποψηφίου. Η προσοχή εστιάσθηκε στα διαθλαστικά αποτελέσματα για τη μακρινή και κοντινή όραση του υποψηφίου. Η διαύγεια και η κατάσταση του κερατοειδούς ελέγχθηκε εκτενώς κατά την εξέταση στη σχιμοειδή λυχνία. Άτομα με ανώμαλη θέση φακού ή με θολερότητες στο οπίσθιο

περιφάκιο αποκλείστηκαν από την μελέτη. Επίσης αποκλείστηκαν από την μελέτη άτομα με παθήσεις της ωχράς, του οπισθίου πόλου του αμφιβλητροειδούς ή του οπτικού νεύρου, όπως και άτομα με γλαύκωμα, διαβήτη, παθήσεις του κολλαγόνου ή άλλες μη ελεγχόμενες συστηματικές νόσους.

5.9 Αξιολόγηση και βασικές εξετάσεις

Οι υποψήφιοι οι οποίοι κατά την αρχική αξιολόγηση πληρούσαν τις βασικές προϋποθέσεις για τη συμμετοχή στη μελέτη προχώρησαν στο προεγχειρητικό έλεγχο. Κατά τη διάρκεια αυτού του ελέγχου υποβλήθηκαν σε όλες τις προβλεπόμενες εξετάσεις. Τα άτομα τα οποία μετά τον έλεγχο πληρούσαν όλα τα κριτήρια επιλογής και επιθυμούσαν να υποβληθούν στην επέμβαση για την ένθεση τεχνητού ενδοφακού, ενημερώθηκαν από το χειρουργό ότι η επέμβαση πραγματοποιείται με τοπική αναισθησία και προγραμματίζονταν για χειρουργείο.

5.10 Οφθαλμολογική εξέταση κατά τον προεγχειρητικό έλεγχο (Από μία ημέρα έως 6 εβδομάδες πριν το χειρουργείο)

Μακρινή, ενδιάμεση και κοντινή χωρίς διόρθωση οπτική οξύτητα για κάθε οφθαλμό ξεχωριστά αλλά και δίοφθαλμα

Μέγιστη διορθωμένη μακρινή, ενδιάμεση και κοντινή οπτική οξύτητα και διάθλαση

Κερατομέτρηση

Τοπογραφία κερατοειδή

Μέτρηση διαμέτρου κόρης σε μεσοπικές και φωτοπικές συνθήκες

Βιομικροσκόπηση

Βυθοσκόπηση

Τονομέτρηση

Παχυμετρία κερατοειδούς

Βιομετρία

Εξέταση στη σχισμοειδή λυχνία

Αξονικό μήκος οφθαλμού

5.11 Διαδικασία χειρουργείου

Η χειρουργική τεχνική που ακολουθήθηκε ήταν η τυπική διαδικασία αφαίρεσης καταρράκτη και εμφύτευσης ενός τεχνητού ενδοφακού με τη μέθοδο της φακοθρυψίας ή της πλύσης - αναρρόφησης (στην κρίση του χειρουργού).

5.12 Μετεγχειρητική αγωγή

Οι ασθενείς έλαβαν τομπραμυκίνη και δεξαμεθαζόνη (τοπική ενστάλλαξη στον οφθαλμό) για 5 εβδομάδες μετεγχειρητικά.

5.13 Μετεγχειρητικός Έλεγχος

Οι ασθενείς προσήλθαν για τον μετεγχειρητικό τους έλεγχο σε συγκεκριμένα τακτά χρονικά διαστήματα (2^η εβδομάδα, 1^{ος} μήνας, 3^{ος} μήνας, 6^{ος} μήνας, 9^{ος} μήνας και 12^{ος} μήνας).

Σε αυτά πραγματοποιήθηκαν οι ακόλουθες εξετάσεις:

Μακρινή χωρίς διόρθωση οπτική οξύτητα για κάθε οφθαλμό ξεχωριστά αλλά και διόφθαλμα σε οπτότυπο Logmar/ETDRS (θα ελέγχεται και την 1^η μετέγχειρητική μέρα)

Μέγιστη διορθωμένη μακρινή οπτική οξύτητα και διάθλαση για φυσικό και τεχνητό μέγεθος κόρης σε μεσοπικές και φωτοπικές συνθήκες

Ενδιάμεση και κοντινή χωρίς διόρθωση οπτική οξύτητα για κόρες με κανονικό μέγεθος σε δύο διαφορετικές αποστάσεις (30cm και 50cm) (θα ελέγχεται και την 1^η μετέγχειρητική μέρα) χρησιμοποιώντας οπτότυπο Jaeger

Βιομικροσκόπηση

Βυθοσκόπηση

Τονομέτρηση

Τεστ ευαισθησίας στη φωτεινή αντίθεση σε μεσοπικές και φωτοπικές συνθήκες σε οπτότυπο Ortek Vision Tester 6500 (Vistech)

Εξέταση στη σχισμοειδή λυχνία

Αξιολόγηση εκτροπών μετώπου κύματος (WASCA και iTrace)

Απεικόνιση του προσθίου ημιμυρίου με οπτική τομογραφία συνοχής (AS – OCT, Visante)

5.14 Δείκτες αξιολόγησης αποτελέσματος

Οπτική οξύτητα

Τα τεστ οπτικής οξύτητας για τη μακρινή όραση αυτής της μελέτης, εκτελέστηκαν χρησιμοποιώντας έναν λογαριθμικό πίνακα (πχ 3μ ή 6μ LOGMAR). Ο ίδιος πίνακας και το τεστ μέτρησης χρησιμοποιήθηκε σε όλα τα εξεταστικά κέντρα. Η φωτεινότητα του φόντου του πίνακα ρυθμίστηκε περίπου στα 85 cd/m² (80-160 cd/m² είναι αποδεκτό). Καμιά επιφάνεια στο πεδίο όρασης του ασθενή δεν υπερέβαινε το φόντο του πίνακα σε φωτεινότητα. Η μη διορθωμένη και η μέγιστη διορθωμένη όραση σημειώθηκε στη φόρμα αναφοράς. Οι πληροφορίες διάθλασης σημειώθηκαν στο φύλλο εγγραφής ασθενούς, προσδιορίζοντας τη σφαίρα και τον κύλινδρο.

Τα τεστ οπτικής οξύτητας για την ενδιάμεση και κοντινή όραση αυτής της μελέτης, εκτελέστηκαν σε ένα οπτότυπο ανάγνωσης Jaeger χρησιμοποιώντας τον μέγιστο φωτισμό στο δωμάτιο εξέτασης. Το διάβασμα της μικρότερης γραμμής (το περισσότερο ένα λάθος) είναι η οξύτητα κοντινής όρασης. Αυτό καθορίστηκε με και χωρίς διόρθωση.

Τεστ ευαισθησίας στην φωτεινή αντίθεση

Το τεστ ευαισθησίας στη φωτεινή αντίθεση για αυτήν την μελέτη εκτελέστηκε σε μεσοπικές και φωτοπικές συνθήκες σε περιβάλλον θάμβους. Οι ειδικές συχνότητες που εξετάστηκαν ήταν όσο το δυνατόν πιο κοντά στους 1.5, 3, 6, 12, και 18 cycles/degree. Η οξύτητα στην χαμηλή αντίθεση μετρήθηκε με πίνακες που έχουν τα επίπεδα αντίθεσης τους ρυθμισμένα στο 5%, 10% και 50%. Το τεστ ευαισθησίας στη φωτεινή αντίθεση πραγματοποιήθηκε μόνο μετεγχειρητικά. Η φωτεινότητα του πίνακα παρέμενε σταθερή στα 3cd/m² και κάτω, και ο περιβάλλον φωτισμός ήταν χαμηλότερος από τον πίνακα. Η ευαισθησία αντίθεσης εκτιμήθηκε με και χωρίς πηγή λάμψης.

Διάθλαση

Με χρήση Αυτόματου Διαθλασίμετρου καθορίστηκε η διάθλαση αντικειμενικά. Κατόπιν πραγματοποιήθηκε υποκειμενική εξέταση οπτικής οξύτητας/διάθλασης στο φορόπτερο χρησιμοποιώντας ως σημείο εκκίνησης τα στοιχεία της προηγηθείσας εξέτασης. Ο υπολόγισμός της δύναμης του κυλίνδρου έγινε χρησιμοποιώντας σταυροειδή κύλινδρο.

Κερατομέτρηση

Τα προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά κερατομετρικά ευρήματα μετρήθηκαν με το αυτόματο διαθλασίμετρο/κερατόμετρο.

Τοπογραφία κερατοειδούς

Ο ερευνητής εκτελούσε τοπογραφικές εξετάσεις του κερατοειδούς με το Topolyzer topographic system (Wavelight Topolyzer (Wavelight Technology AG, Erlangen, Germany) κατά την διάρκεια κάθε επίσκεψης πριν την εγχείρηση. Επιπλέον πραγματοποιήθηκαν σε κάθε ασθενή τοπογραφικές μετρήσεις με το Galiley και το iTrace (Tracey Technologies) σε κάθε επίσκεψη.

Βυθοσκόπηση

Η βυθοσκόπηση πραγματοποιήθηκε κατόπιν μυδρίασης των εξεταζόμενων οφθαλμών.

Τονομέτρηση

Οι προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μετρήσεις της ενδοφθαλμίου πίεσεως έγιναν με τονόμετρο επιπέδωσης (Goldman).

Παχυμετρία

Ο ερευνητής πραγματοποίησε κατά τη διάρκεια του προεγχειρητικού ελέγχου κάθε ασθενούς που συμμετείχε στη μελέτη, μέτρηση του κεντρικού πάχους του κερατοειδούς (50 MHz Corneogaze Plus, Sonogaze, Inc Cleveland, Ohio, USA).

Βιομικροσκοπική Εξέταση

Ειδική προσοχή δόθηκε στην αξιολόγηση μετεγχειρητικών ευρημάτων. Εκτιμήθηκε η θέση του προσαρμοστικού ενδοφακού νέας γενιάς, η ύπαρξη οιδήματος του κερατοειδούς καθώς και η αντίδραση προσθίου θαλάμου άμεσα μετεγχειρητικά. Οι αλλαγές, αν βρεθούν, πρέπει να καταγραφούν στις Φόρμες Αναφοράς. Το σύστημα για την καταγραφή αυτών των αλλαγών ήταν ως εξής:

Επιθηλιακό οίδημα του κερατοειδούς

Κανένα	(0) Διαυγής και καθαρός
Ήπιο	(1) Θολερή εμφάνιση, καθαρά ξεχωριστά σταγονίδια
Μέτριο	(2) Μικροφυσαλιδώδες οίδημα επιθηλίου
Σοβαρό	(3) Πολλές κηλίδες και θολερότητα στο επιθήλιο και στο στρώμα

Κύτταρα στον πρόσθιο θάλαμο (χρησιμοποιώντας λεπτή δέσμη)

Κανένα	(0) Δεν εμφανίζονται κύτταρα
Ήπιο	(1) 1-5 κύτταρα
Μέτρια	(2) 6-15 κύτταρα
Σοβαρά	(3) 16-30 κύτταρα
Πολύ σοβαρά	(4) Πάνω από 30 κύτταρα

Διαύγεια προσθίου θαλάμου

Καμία	(0) Χωρίς Tyndall
Ήπια	(1) Tyndall ελάχιστα ορατό
Μέτρια	(2) Tyndall καθαρά ορατό στη δέσμη
Σοβαρή	(3) Έντονο Tyndall
Πολύ σοβαρή	(4) Λευκωπό, γαλακτώδες, υδατοειδές υγρό

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Όλες οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς ή παρατηρήθηκαν από τον ερευνητή αναφέρθηκαν και καταγράφησαν μόλις ανακαλύφθηκαν και όχι περισσότερο από πέντε ημέρες αφού συνέβησαν.

Μέτρηση των εκτροπών και του μετώπου κύματος

Η ανάλυση του μετώπου κύματος πραγματοποιήθηκε σε κάθε ασθενή κατά τους μετεγχειρητικούς ελέγχους με το WASCA COAS Wavefront Analyzer (Carl-Zeiss Meditec, Germany) και το iTrace (Tracey Technologies, USA) wavefront analyzer. Όλες οι μετρήσεις πραγματοποιήθηκαν σε σκοτοπικές συνθήκες για διάμετρο κόρης του οφθαλμού 3 και 4 χιλιοστά, με ευθυγράμμιση με βάση το κέντρο της κόρης του οφθαλμού για την ανάλυση των εκτροπών όλου του οπτικού

συστήματος του οφθαλμού. Πραγματοποιήθηκε μέτρηση των εκτροπών για μακρινές και κοντινές αποστάσεις. Τα ισοδύναμα πολυώνυμα Zernike χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό των τιμών root-mean-square (rms) για τις εκτροπές υψηλής τάξης, τη σφαιρική εκτροπή, το κόμμα και το trefoil.

Κεφάλαιο 6^ο

Αποτελέσματα

6.1 Γενικά

Η στατιστική επεξεργασία των αποτελεσμάτων πραγματοποιήθηκε με τη χρήση του στατιστικού προγράμματος για ηλεκτρονικούς υπολογιστές SPSS 16.0 (SPSS Inc., Chicago, ΙΙ).

Στη στατιστική ανάλυση, η κανονικότητα είναι βασικό προαπαιτούμενο, μια σοβαρή παραδοχή για τις κλασσικές στατιστικές δοκιμασίες. Επομένως, πρόκειται για μια σημαντική συνθήκη για τα δεδομένα κάθε έρευνας που θα πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά έτσι, ώστε να επιλεγούν τα κατάλληλα περιγραφικά μέτρα θέσης και διασποράς για την κατανομή συχνοτήτων και να γίνει εν συνεχεία εφαρμογή κατάλληλων στατιστικών παραμετρικών ή μη παραμετρικών κριτηρίων για τις μεταξύ τους συγκρίσεις.

Λόγω του μεγέθους του δείγματος (25 ασθενείς / 50 οφθαλμοί), ο έλεγχος της κανονικότητας των μεταβλητών πραγματοποιήθηκε με το Shapiro-Wilk test όπου η μηδενική υπόθεση είναι πως η κατανομή συχνοτήτων της μεταβλητής είναι κανονική. Η τιμή $p < 0.05$ θεωρείται στατιστικά σημαντική και οδηγεί στην απόρριψη της μηδενικής υπόθεσης.

Για τις μεταβλητές όπου η κατανομή συχνοτήτων προέκυψε κανονική, χρησιμοποιήθηκε η δοκιμασία t-test κατά ζεύγη για τις μεταξύ τους στατιστικές συγκρίσεις.

Οι κατανομές συχνοτήτων των εκτροπών του μετώπου κύματος και της ευαισθησίας στη φωτεινή αντίθεση δεν είναι κανονικές, οπότε χρησιμοποιήθηκε η στατιστική δοκιμασία Wilcoxon signed ranks test για τις στατιστικές συγκρίσεις μεταξύ τους.

Οι μεταβλητές: αδιόρθωτη μακρινή, ενδιάμεση και κοντινή οπτική οξύτητα, καλύτερα διορθωμένη μακρινή οπτική οξύτητα, σφαιρικό ισοδύναμο το οποίο ισούται με το αλγεβρικό άθροισμα του σφαιρώματος και του ημίσεως του κυλίνδρου, αποτελούν ποσοτικές συνεχείς μεταβλητές.

Εφόσον οι κατανομές συχνοτήτων των μεταβλητών ακολουθούν κανονική κατανομή, επιλέγεται ως μέτρο θέσης η μέση τιμή και ως μέτρο διασποράς η τυπική απόκλιση για την περιγραφή των κατανομών συχνοτήτων.

6.2 Αποτελέσματα σχετικά με την οπτική οξύτητα

Ο μέσος χρόνος μετεγχειρητικής παρακολούθησης μετά την αμφοτερόπλευρη εμφύτευση ήταν 11.44 ± 2.46 μήνες (εύρος 9 έως 17 μήνες).

Παρακάτω παρατίθενται τα ηλικιακά στοιχεία των 25 συμμετεχόντων και στη συνέχεια τα ευρήματα του οφθαλμολογικού τους ελέγχου (50 οφθαλμοί), η οπτική τους οξύτητα με διόρθωση και χωρίς, προ-εγχειρητικά και μετεγχειρητικά στο μήνα

και στο έτος. Κανένας από τους συμμετέχοντες δεν παρουσίαζε κάποια παθολογία των οφθαλμών, πχ αμφιβληστροειδοπάθεια ή θόλωση κερατοειδούς, εκτός από καταρράκτη. Όλοι είχαν αρχόμενο ή προχωρημένο καταρράκτη, ο οποίος ήταν και η αιτία της μείωσης της οπτικής οξύτητας και των αυξημένων διαθλαστικών σφαλμάτων (μυωπία- υπερμετρωπία- αστιγματισμός). Η μέγιστη κοντινή οπτική οξύτητα χωρίς διόρθωση προ-εγχειρητικά είχε πολύ χαμηλή τιμή, γιατί λόγω της ηλικίας των ασθενών (>53 ετών) όλοι παρουσίαζαν πρεσβυωπία, και επομένως χρειάζονταν επιπλέον διόρθωση για την κοντινή όραση.

Ασθενής	Ηλικία	Φύλο	Οφθ.Ιστορικό	Κερατοειδής	Βυθοσκόπηση
No1	57	Θήλυ	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
No2	67	Θήλυ	Χρόνιο Απλό Γλαύκωμα	Διαυγής	Κοιλανση δίσκου
No3	55	Άρρεν	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
No4	81	Θήλυ	Διαβήτης	Διαυγής	Διαταραχές ΜΕ
No5	67	Θήλυ	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
No6	69	Άρρεν	Ψευδοαποφολίδωση	Διαυγής	ΚΦ
No7	62	Άρρεν	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
No8	61	Άρρεν	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
No9	57	Θήλυ	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
No10	62	Άρρεν	Διαβήτης	Διαυγής	Διαταραχές ΜΕ
No11	72	Θήλυ	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
No12	64	Άρρεν	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
No13	83	Θήλυ	Διαβήτης	Γεροντότοξο	ΚΦ
No14	53	Θήλυ	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
No15	72	Άρρεν	Ελεύθερο	Πτερύγιο	ΚΦ
No16	62	Άρρεν	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
No17	75	Θήλυ	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
No18	56	Άρρεν	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
No19	57	Θήλυ	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
No20	69	Άρρεν	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
No21	73	Άρρεν	Διαβήτης	Γεροντότοξο	Στικτές Αιμορραγίες
No22	75	Θήλυ	Διαβήτης	Διαυγής	Διαταραχές ΜΕ
No23	64	Άρρεν	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
No24	56	Άρρεν	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
No25	64	Θήλυ	Ελεύθερο	Διαυγής	ΚΦ
Μέση Τιμή	65.3				
Τυπική Απόκλιση	8.4				

Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων όρων:

ΚΦ: Κατά φύση

ΜΕ: Μελαγχρόου επιθηλίου

Τα προεγχειρητικά και μετέγχειρητικά στοιχεία των ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη είναι τα ακόλουθα:

	Προεγχειρητικά	1 μήνας	3 μήνες	6 μήνες	1 χρόνος
UDVA	0.31±0.17 (CF εως 0.7)	0.69±0.12 (0,1 εως 1)	0.76±0.06 (0,3 εως 1)	0.76±0.11 (0,2 εως 1)	0.74±0.19 (0,2 εως 1)
CDVA	0.61±0.19 (0.2 εως 1)	0.75±0.13 (0.4 εως 1)	0.81±0.09 (0.4 εως 1)	0.79±0.15 (0.4 εως 1)	0.82±0.13 (0.4 εως 1)
Jaeger	>6	2.36±0.56	2.12±0.15	2.20±0.39	2.28±0.45
Σφαίρωμα	-0.41±2.67 (-6.75 εως 2.75)	0.15±0.54 (-1.25 εως 1.50)	0.14±0.27 (-1 εως 1.00)	0.12±0.44 (-1. εως 1.25)	0.12±0.69 (-1 εως 1.25)
Κύλινδρος	-0.62±0.42 (-1.25 εως 0)	-0.75±0.14 (-2 εως -0.50)	-0.74±0.23 (-1.75 εως -0.25)	-0.73±0.38 (-1.75 εως 0)	-0.73±0.44 (-2 εως 0)
Σφαιρικό Ισοδύναμο	0.72±2.71 (-7.25 εως 2.37D)	-0.24±0.43 (-1.50 εως 1.25D)	-0.24±0.56 (-1.25 εως 1D)	-0.23±0.47 (-1 εως 1D)	-0.24±0.65 (-1 εως 1D)

Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων αγγλικών όρων:

UDVA: μέγιστη οπτική οξύτητα χωρίς διόρθωση (δεκαδική κλίμακα)

CDVA: μέγιστη οπτική οξύτητα με διόρθωση (δεκαδική κλίμακα)

Jaeger: μέγιστη κοντινή οπτική οξύτητα (μικρότερη τιμή το 6 και μέγιστη το 1)

Σφαίρωμα: (μυωπία ή υπερμετροπία) σε διοπτρίες

Κύλινδρος: (αστιγματισμός) σε διοπτρίες

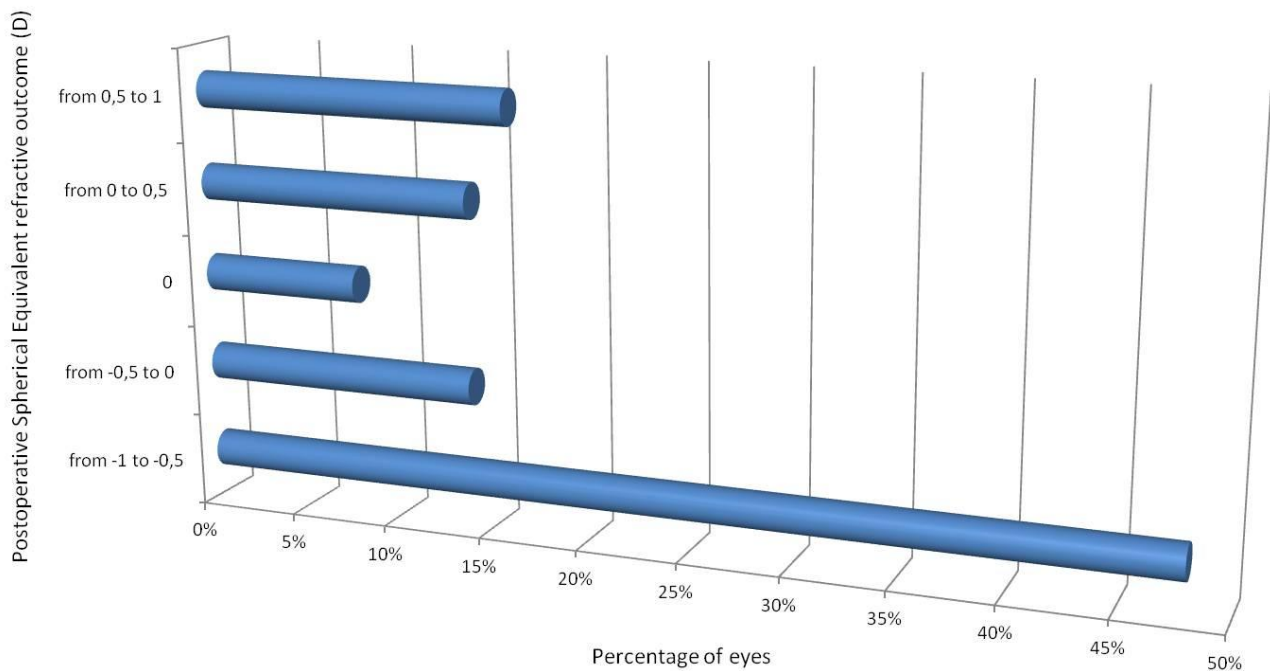
Άξονας: του κυλίνδρου σε μοίρες

CF: counting fingers (μέτρηση δακτύλων)

Από τον 1^ο μετεγχειρητικό μήνα υπήρξε μια αισθητή βελτίωση όλων των παραμέτρων της οπτικής οξύτητας, δηλαδή παρατηρήθηκε αύξηση της UDVA, CDVA καθώς και της κοντινής οπτικής οξύτητας με ταυτόχρονη μείωση του σφαιρώματος και του κυλίνδρου.

Η μη διορθωμένη μακρινή οπτική οξύτητα (UDVA) στους 12 μήνες μετεγχειρητικά ήταν στατιστικά σημαντικά ($p < 0.05$) βελτιωμένη από 0.31 ± 0.17 [εύρος Μέτρηση δακτύλων (CF) σε 0.7] σε 0.74 ± 0.19 (εύρος 0.2 εως - 1) (δεκαδική κλίμακα). Η μέγιστα διορθωμένη μακρινή οπτική οξύτητα (CDVA) ήταν επίσης στατιστικά σημαντικά βελτιωμένη ($p < 0.05$) από 0.61 ± 0.19 (εύρος 0.2 - 1) σε $0.82 \pm 0,13$ (0.4 εως - 1) στη δεκαδική κλίμακα ένα χρόνο μετά την εμφύτευση.

Η μετεγχειρητική διάθλαση-στόχος ήταν -0.5 διοπτρία (D) και το σφαιρικό ισοδύναμο διάθλασης (SE) προεγχειρητικά και ένα έτος μετά την εμφύτευση ήταν $0,72 \pm 2.71$ (εύρος -7.25 έως $2.37D$) και -0.24 ± 0.65 (εύρος -1 έως $1D$) , αντίστοιχα.

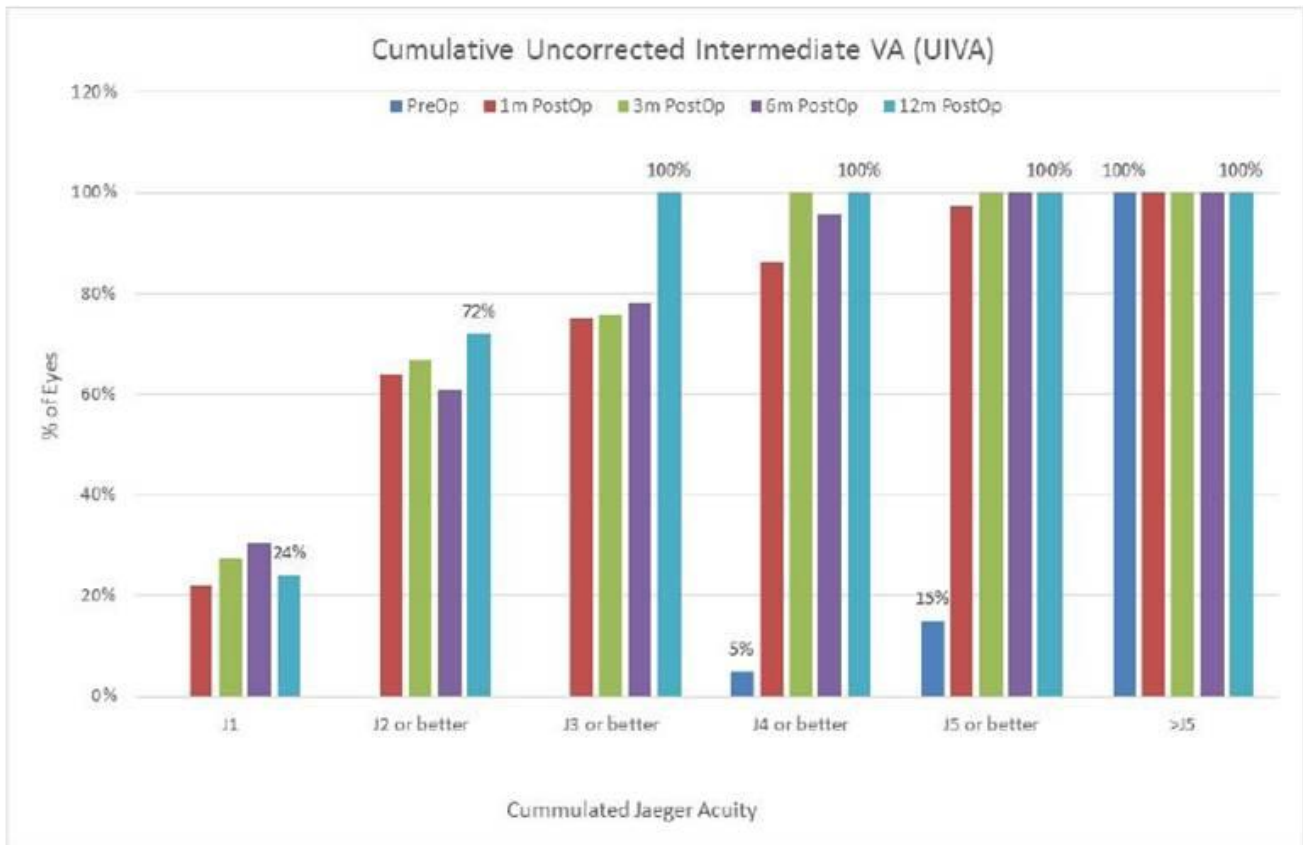


Διάγραμμα 1: Ποσοστά σφαιρικού ισοδύναμου μετεγχειρητικά

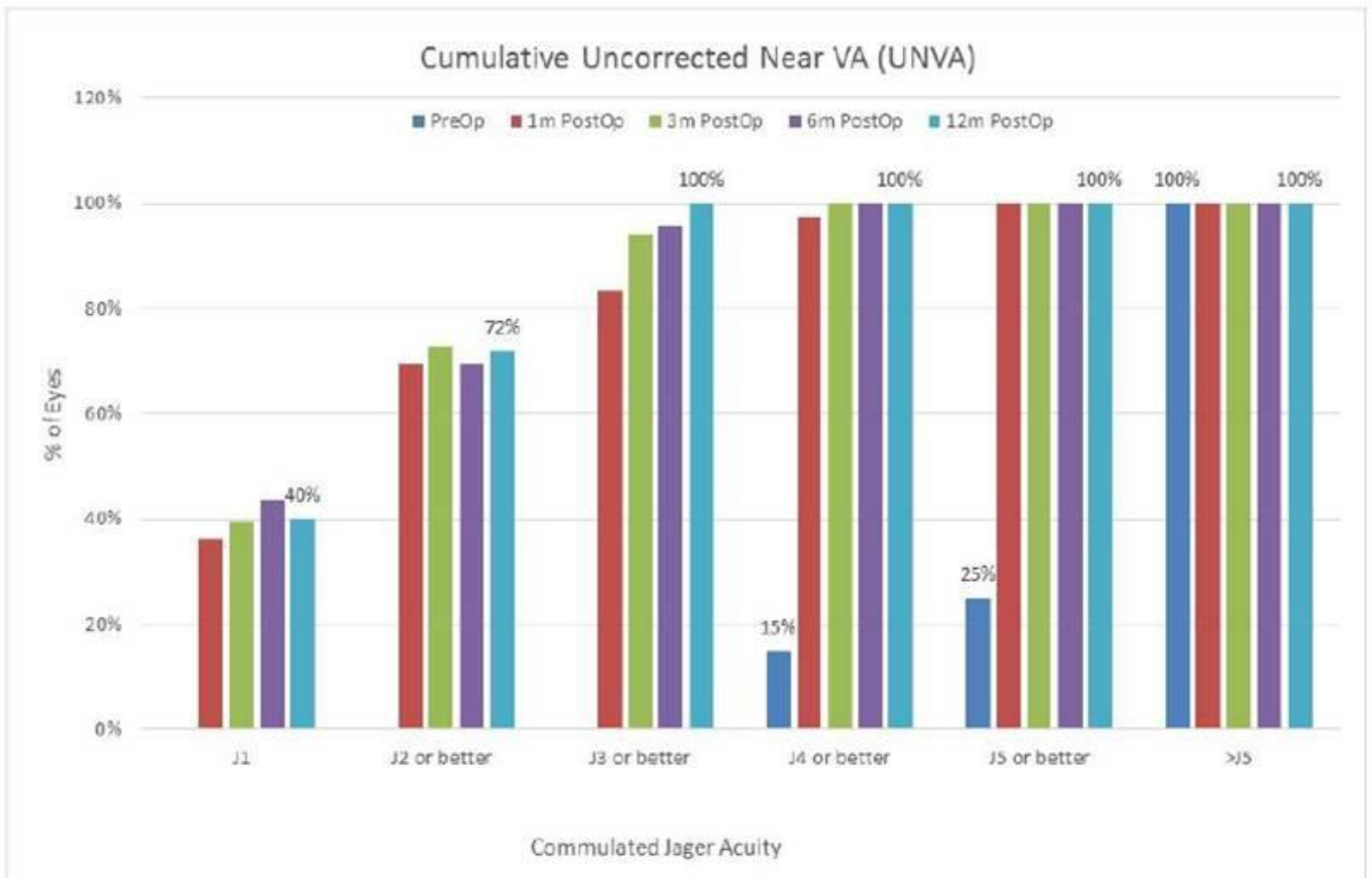
Όπως διακρίνεται και στο Διάγραμμα 1, το 48% των ασθενών είχαν σφαιρικό ισοδύναμο ένα χρόνο μετεγχειρητικά -0.50 με $-1D$, ενώ 14% των ασθενών -0.50 έως plano.

Όσον αφορά στην ενδιάμεση και κοντινή οξύτητα μετεγχειρητικά, όπως φαίνεται στα διαγράμματα 2 και 3, η ενδιάμεση μη διορθωμένη οπτική οξύτητα ήταν J2 ή καλύτερα, στο ένα έτος μετεγχειρητικά, σε 72 % των ασθενών μας μετρούμενη με τα Birkhauser γραφήματα ανάγνωσης σε απόσταση 66 εκατοστών κάτω από φωτοπικές συνθήκες.

Η κοντινή μη διορθωμένη οπτική οξύτητα ήταν J2 ή καλύτερα, στο ένα έτος μετεγχειρητικά, σε 72 % των ασθενών μας μετρούμενη με τα Birkhauser γραφήματα ανάγνωσης σε απόσταση 33 εκατοστών κάτω από φωτοπικές συνθήκες.



Διάγραμμα 2: Ενδιάμεση μη διορθωμένη οπτική οξύτητα (UIVA)



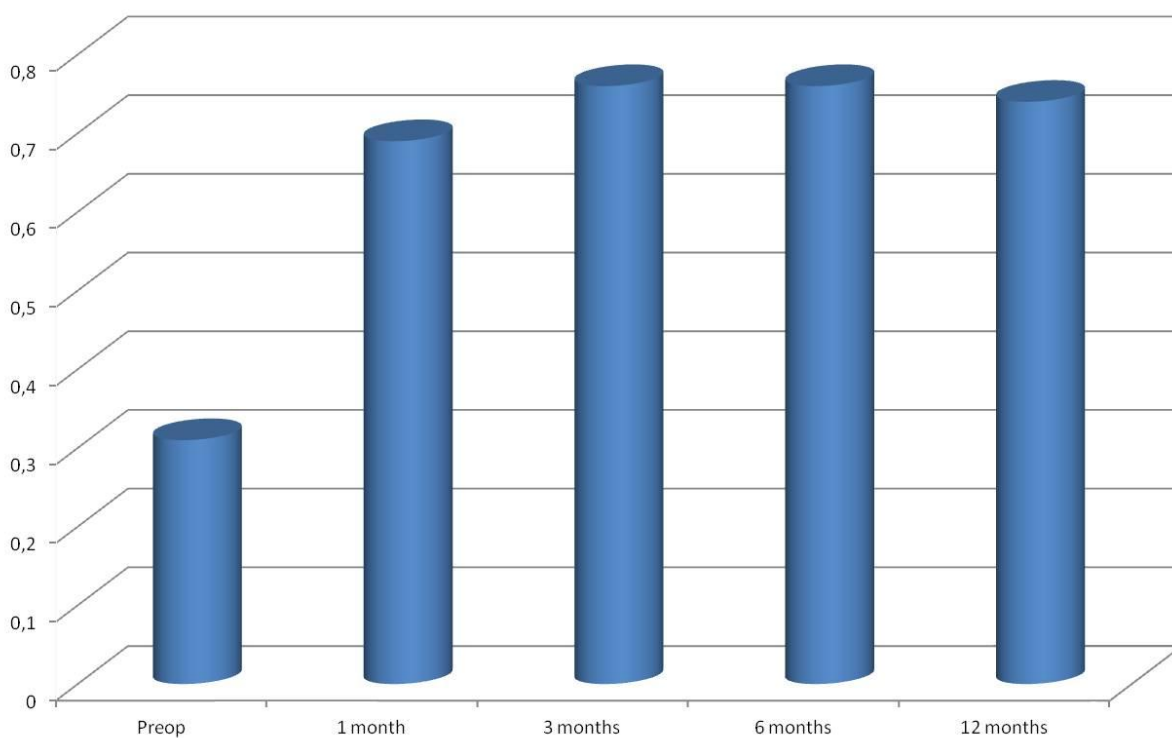
Διάγραμμα 3: Κοντινή μη διορθωμένη οπτική οξύτητα (UNVA)

6.3 Αποτελεσματικότητα και σταθερότητα

Οι ομάδες των παρατηρήσεων θεωρούνται πως είναι κατά ζεύγη διότι οι μετρήσεις για κάθε μεταβλητή γίνονται στο ίδιο άτομο (οφθαλμό) αλλά κάτω από διαφορετικές συνθήκες (πριν και μετά από την εμφύτευση του προσαρμοστικού ενδοφακού).

Τόσο η μακρινή οπτική οξύτητα χωρίς διόρθωση του χειρουργημένου οφθαλμού όσο και η μακρινή οπτική οξύτητα με διόρθωση μεταβλήθηκαν (βελτίωση) σε βαθμό στατιστικά σημαντικό από τις προεγχειρητικές τιμές και η αλλαγή αυτή διατηρήθηκε σε όλο το χρονικό διάστημα του μετεγχειρητικού ελέγχου των ασθενών

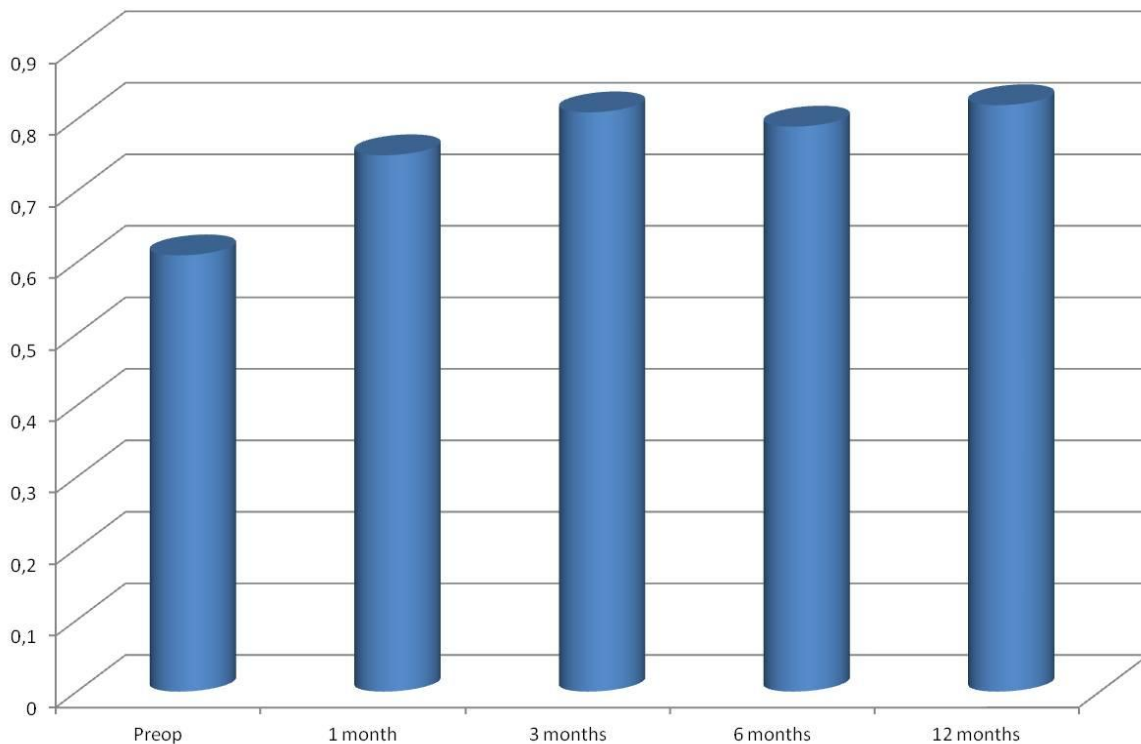
UDVA change (decimal scale)



Διάγραμμα 4: Μεταβολή της μέσης μέγιστης μακρινής οπτικής οξύτητας χωρίς διόρθωση προεγχειρητικά και 1, 3, 6 και 12 μήνες μετά την εμφύτευση.

Η μέση μέγιστη μακρινή οπτική οξύτητα χωρίς διόρθωση παρουσίασε στατιστικά σημαντική βελτίωση από 0.31 ± 0.17 σε 0.69 ± 0.12 από τον 1^ο μετεγχειρητικό μήνα και η βελτίωση συνεχίστηκε τον 3^ο και 6^ο μήνα ενώ τον 12^ο μήνα υπήρξε μια μεταβολή (μείωση) χωρίς στατιστική σημαντικότητα.

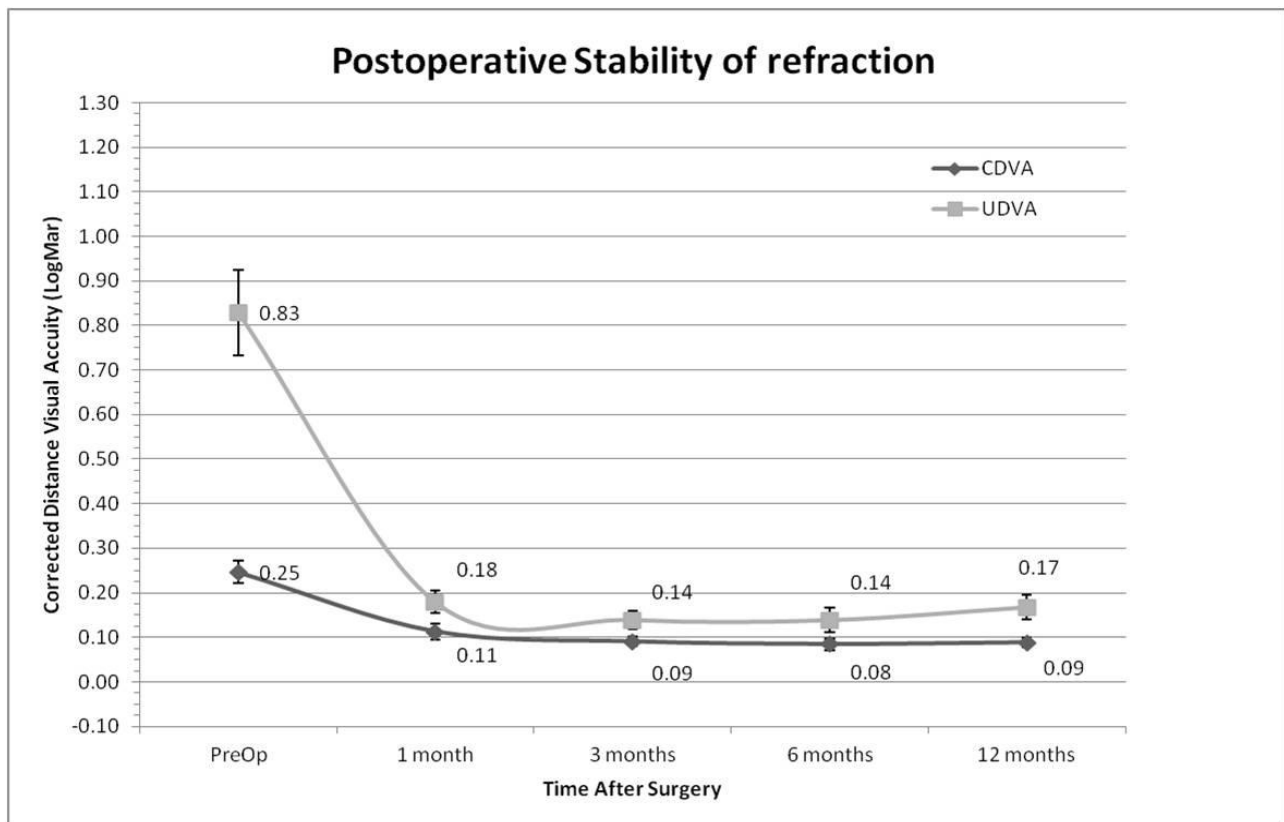
CDVA change (decimal scale)



Διάγραμμα 5: Μεταβολή της μέσης μέγιστης μακρινής οπτικής οξύτητας με διόρθωση προεγχειρητικά και 1, 3,6 και 12 μήνες μετά την εμφύτευση.

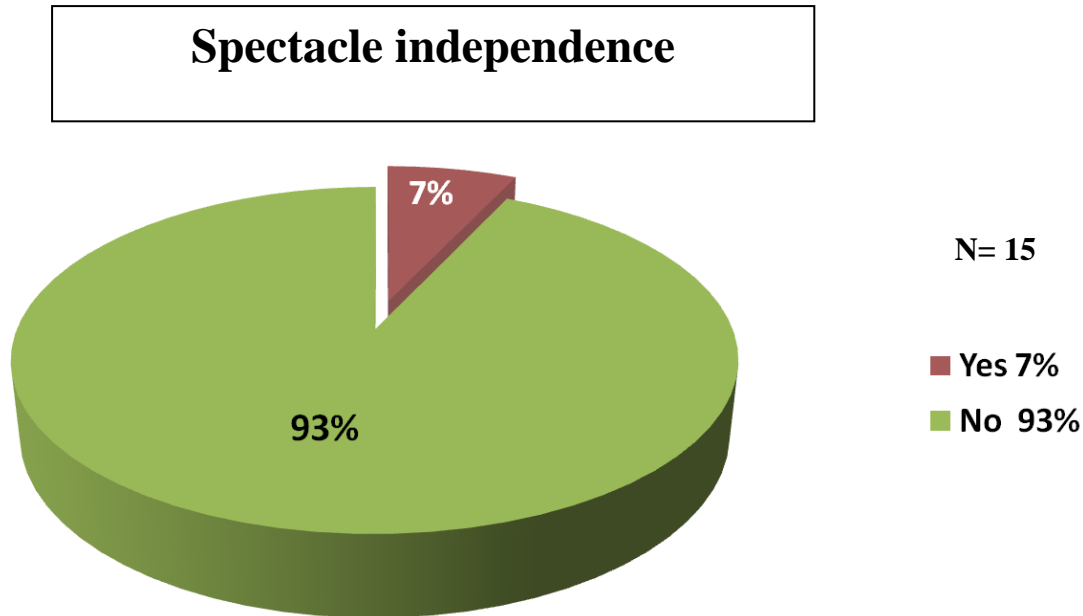
Όπως παρατηρείται και στο Διάγραμμα 5 η μέγιστη μακρινή οπτική οξύτητα με διόρθωση βελτιώθηκε σημαντικά απο τον 1^ο μετεγχειρητικό μήνα σε 0.75 ± 0.13 ενώ η ανοδική πορεία συνεχίστηκε και 12 μήνες μετά την εμφύτευση ήταν 0.82 ± 0.13 .

Στο Διάγραμμα 6 παρατηρείται σαφώς η σταθερότητα της οπτικής οξύτητας καθ'όλη τη διάρκεια του μετεγχειρητικού ελέγχου.



Διάγραμμα: Σταθερότητα UDVA, CDVA κατά τον μετεγχειρητικό έλεγχο

Ένα χρόνο μετά την εμφύτευση του προσαρμοστικού ενδοφακού, το 93% των ασθενών (όπως φαίνεται στο Διάγραμμα 7) δε χρησιμοποιεί κοντινά γυαλιά για τις καθημερινές του δραστηριότητες.

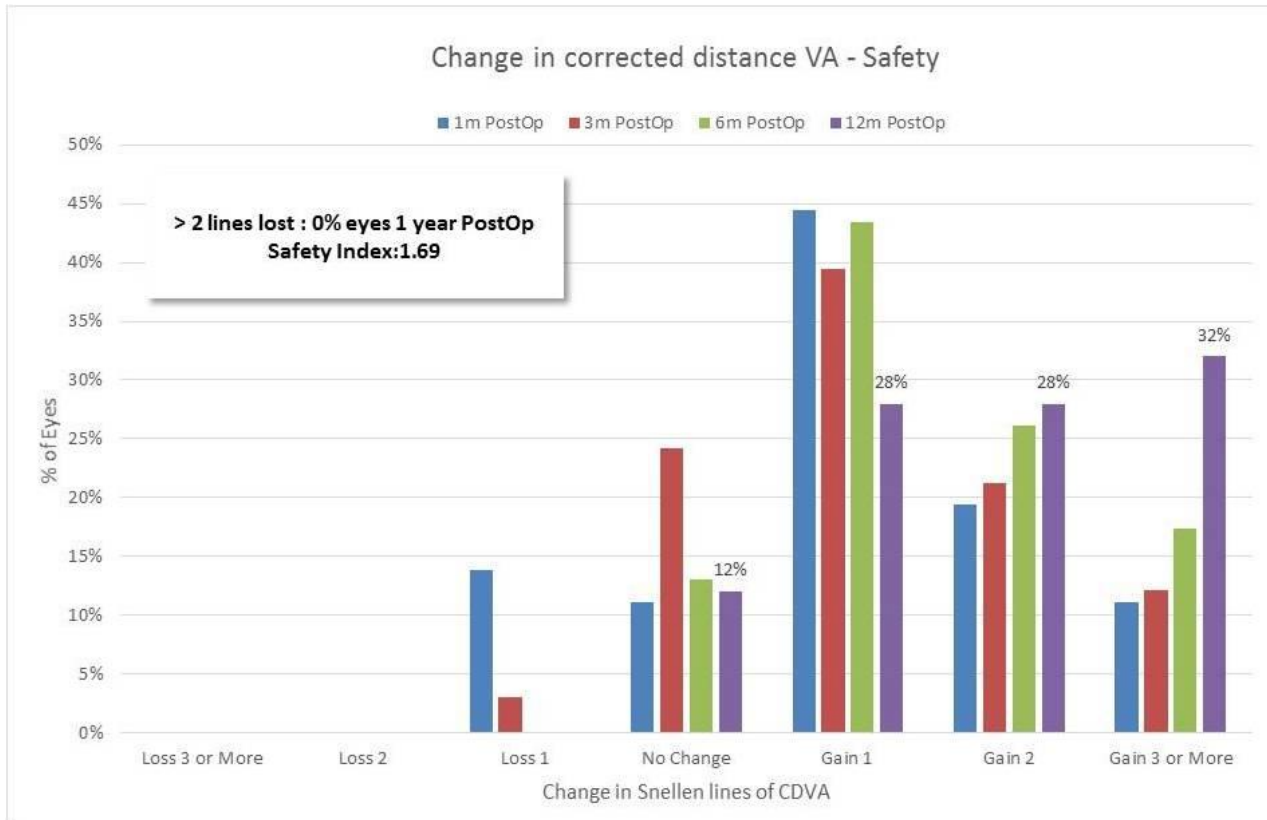


Διάγραμμα 7: Βαθμός Ανεξαρτησίας από τη χρήση κοντινής διόρθωσης

6.4 Ασφάλεια

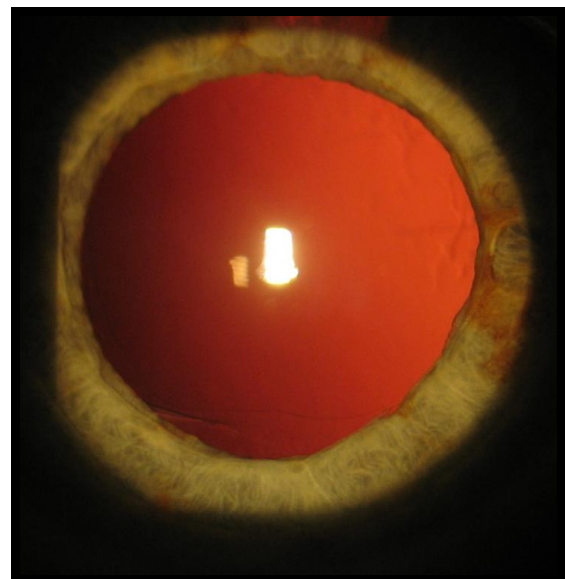
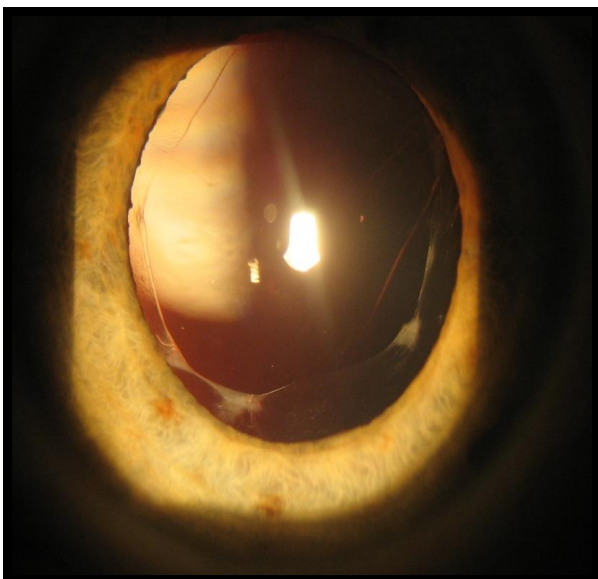
Σύμφωνα με το Διάγραμμα 8, κανείς απο τους ασθενείς που συμμετείχαν τη μελέτη δεν έχασε γραμμές μέγιστα διορθωμένης μακρινής οπτικής οξύτητας κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου παρακολούθησης, ενώ το 88% των ασθενών κέρδισε μία ή περισσότερες γραμμές μέγιστα διορθωμένης οπτικής οξύτητας επιβεβαιώνοντας την ασφάλεια της τεχνικής.

Σύμφωνα με τους στατιστικούς υπολογισμούς ο δείκτης ασφάλειας της μεθόδου είναι 1.69.



Διάγραμμα 8: Μεταβολή CDVA (Ασφάλεια)

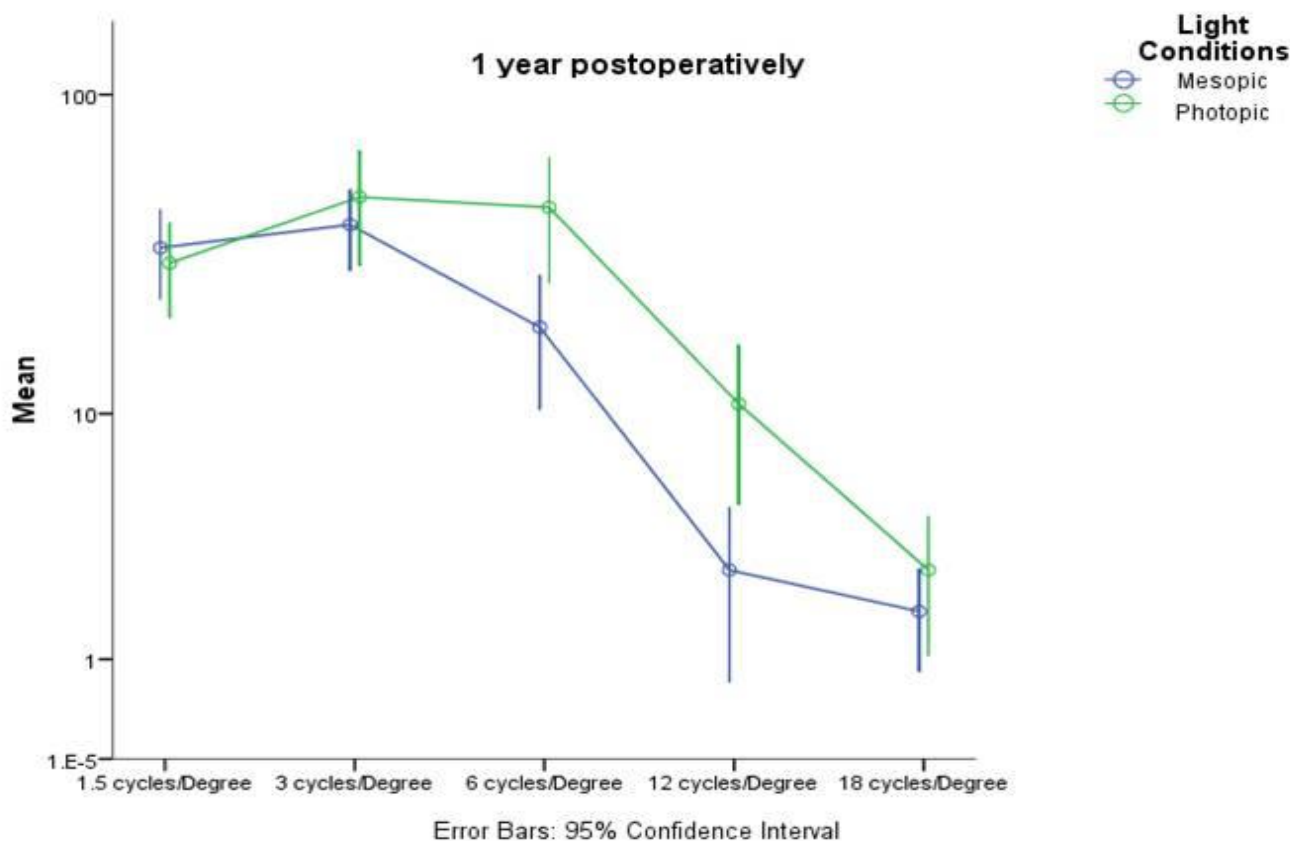
Δεν παρουσιάστηκαν διεγχειρητικές επιπλοκές στη σειρά των ασθενών μας , ενώ στο ένα έτος μετεγχειρητικά το ποσοστό θόλωσης του οπίσθιου περιφακίου (PCO) ήταν 4 % (2 οφθαλμοί σε σύνολο 50) ενώ οι υπόλοιποι ασθενείς είχαν διαύγεια της οπίσθιας κάψας η οποία ήταν εμφανής κατά την εξέταση στη σχισμοειδή λυχνία (Εικόνες 31-32).



6.5 Ανάλυση της ευαισθησίας στη φωτεινή αντίδραση, της οπτικής τομογραφίας συνοχής και των εκτροπών υψηλής τάξης

Η ευαισθησία στη φωτεινή αντίδραση δε μετρήθηκε προεγχειρητικά στους ασθενείς της μελέτης μας καθώς θεωρήθηκε ότι η ύπαρξη καταρράκτη και στους 50 οφθαλμούς θα έδινε ανακριβή στοιχεία. Έγιναν μετεγχειρητικές μετρήσεις τον 1^ο μήνα και ένα έτος μετεγχειρητικά.

Στο παρακάτω διάγραμμα απεικονίζεται η μεταβολή της μέσης τιμής της ευαισθησίας στη φωτεινή αντίθεση των χειρουργημένων οφθαλμών συναρτήσει του χρόνου σε φωτοπικές και σκοτοπικές συνθήκες εξέτασης.



Διάγραμμα 9: Μεταβολή μέσης τιμής ευαισθησίας στη φωτεινή αντίθεση σε μεσοπικές και φωτοπικές συνθήκες ένα χρόνο μετεγχειρητικά.

Ένα έτος μετεγχειρητικά, η ευαισθησία στη φωτεινή αντίθεση τόσο σε μεσοπικές όσο και σε φωτοπικές συνθήκες φαίνεται σαφώς επηρεασμένη στην ομάδα των ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη.

Η οπτική τομογραφία συνοχής προσθίου ημιμορίου (AS - OCT, Visante) πραγματοποιήθηκε για τη λήψη εικόνων του προσαρμοστικού ενδοφακού, δίνοντας μια σαφή εικόνα της μορφολογίας του και την ακριβής θέσης του ενδοφακού στον περιφακικό σάκο.

Image Analysis Report



Patient name:

Date of birth: 7/22/1943
Patient ID: CZMI1686010027

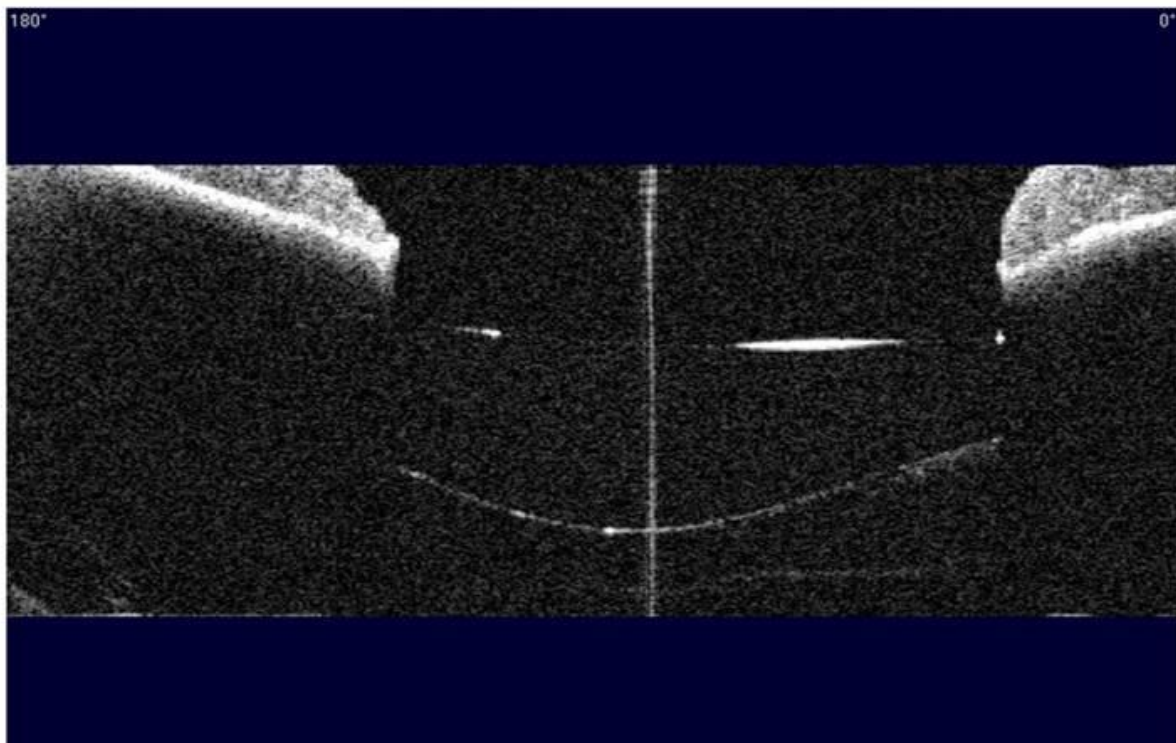
Exam date: 11/24/2011 10:15:50 AM

Rx: Sphere: 1.5
Cylinder: -1.0
Axis: 95.0
Fixation Angle: 4.0
Polarization: 42.0
Orientation: 0.0



Visante™ OCT
ANTERIOR SEGMENT IMAGING

Protocol: All Scans
Scan: Raw Image Mode High Res.



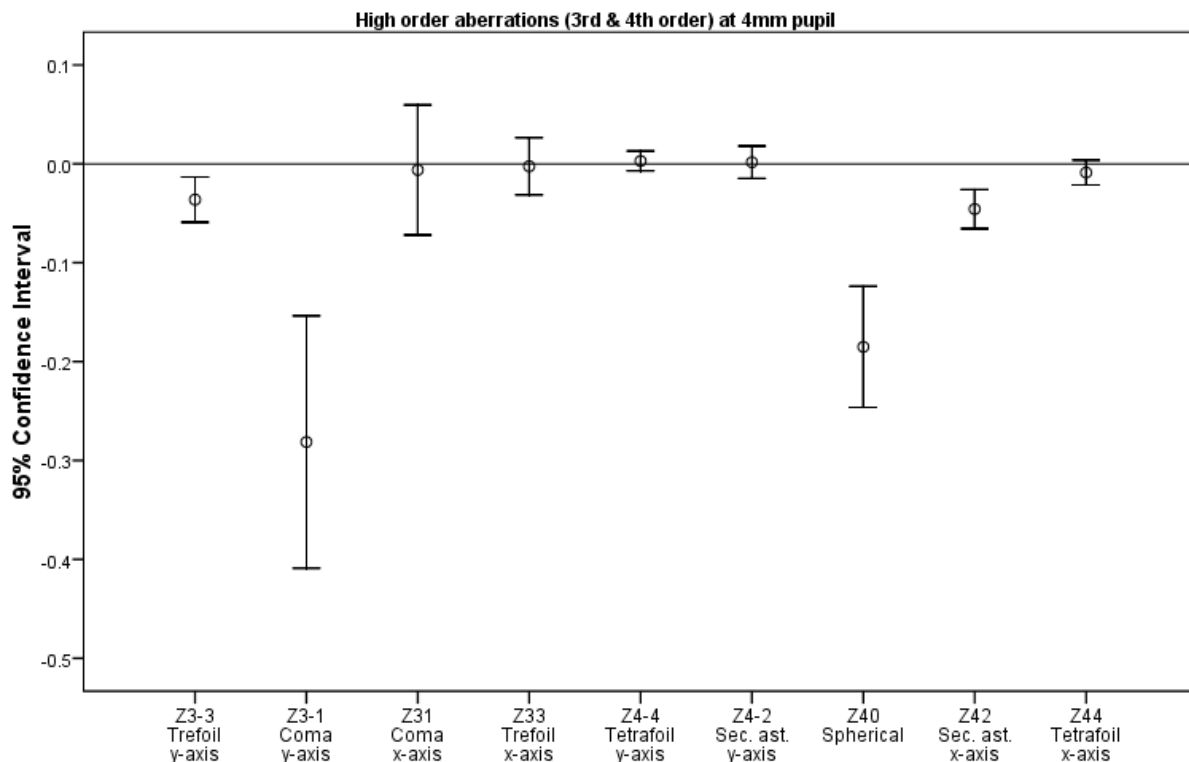
Εικόνα 33: Οπτική Τομογραφία συνοχής (AS-OCT, Visante)

Για τη μελέτη των ποιοτικών χαρακτηριστικών της όρασης μετρήθηκε η μεταβολή των εκτροπών των χειρουργημένων οφθαλμών με τη χρήση 2 διαφορετικών μηχανημάτων υπολογισμού εκτροπών, του WASCA (Carl Zeiss Meditec, Germany) wavefront analyzer και του i-Trace (Tracey Technologies, USA) wavefront analyzer. Με τη βοήθεια του WASCA, οι Zernike συντελεστές της τρίτης και τέταρτης τάξης ελήφθησαν σε 4 χιλιοστά , 3,5 χιλιοστά και 3 χιλιοστά διαμέτρου κόρης , χωρίς φαρμακολογικά επαγόμενη διαστολή της κόρης , 1 έτος μετεγχειρητικά. Όλες οι εκτροπές υψηλότερης τάξης αναφέρονται σύμφωνα με την OSA notation .

Οι μέσες τιμές για την σφαιρική εκτροπή στα 4 χιλιοστά κόρης ήταν -0.18 ± 0.13 μικρόμετρα, για το κώμα κατά τον άξονα X 0.01 ± 0.15 μικρόμετρα, για το κώμα στο Y άξονα -0.29 ± 0.28 μικρόμετρα, για το trefoil στον X άξονα $0.002 \pm 0,07$ μικρόμετρα και για το trefoil κατά τον Y άξονα $0,03 \pm 0,05$ μικρόμετρα.

Στον παρακάτω πίνακα παραθέτονται αναλυτικά οι μέσες τιμές των εκτροπών όπως μετρήθηκαν ένα έτος μετεγχειρητικά.

Zernike Coefficient (μm)	Minimum			Maximum			Mean			Std. Deviation		
	mm	.5mm	.0mm	mm	.5mm	.0mm	mm	.5mm	.0mm	mm	.5mm	.0mm
Z_3^{-3}	.11	.09	.09	07	06	05	.03	.03	.01	05	04	03
Z_3^{-1}	.71	.55	.43	42	36	26	.29	.22	.15	28	22	16
Z_3^1	.40	.28	.20	28	25	20	01	02	02	15	13	10
Z_3^3	.14	.10	.07	16	19	15	00	01	01	07	06	05
Z_4^{-4}	.08	.07	.07	06	07	07	.00	00	00	03	03	03
Z_4^{-2}	.09	.06	.03	06	06	03	.00	00	00	04	02	01
Z_4^0	.50	.45	.27	02	00	01	.18	.14	.09	13	12	07
Z_4^2	.13	.09	.07	03	03	02	.05	.03	.02	04	03	02
Z_4^4	.06	.06	.05	05	07	08	.01	00	00	03	03	03



Διάγραμμα 10: Μέσες τιμές εκτροπών υψηλής τάξης με το WASCA

Από το διάγραμμα 10 εξάγεται το συμπέρασμα ότι μια σημαντική μεταβολή της σφαιρικής εκτροπής προς αρνητικές τιμές και μια αλλαγή στο κώμα κατά τον κάθετο άξονα είναι εμφανή σε μετρήση κόρης 4 χιλιοστών.

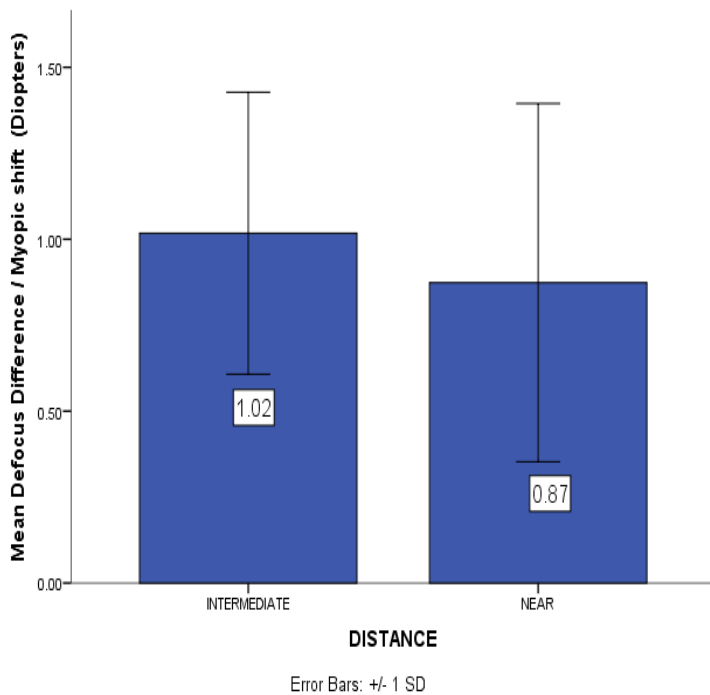
Η τεχνολογία του iTrace χρησιμοποιήθηκε για την μέτρηση των εκτροπών υψηλής τάξης σε 3 διαφορετικές αποστάσεις (μακρινή απόσταση: 4μέτρα, ενδιάμεση απόσταση: 60 εκατοστά και κοντινή απόσταση: 33εκατοστά).

Οι μετρήσεις πραγματοποιήθηκαν σε 15 από τους ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη.

Όλες οι μετρήσεις παραγματοποιήθηκαν 2φορές και η καταγραφή του μετώπου κύματος έγινε με τον οπτικό άξονα του οργάνου ευθυγραμμισμένο με τον οπτικό άξονα του οφθαλμού του ασθενούς, όπως επίσης και με τη γραμμή όρασης.

Πραγματοποιήθηκε μια σειρά μετρήσεων για παρατήρηση του στόχου από μακρινή, ενδιάμεση και κοντινή απόσταση. Για κάθε μία από τις αποστάσεις πήραμε τη μέση τιμή του συνόλου των μετρήσεων και στη συνέχεια υπολογίσαμε τη διαφορά της τιμής του σφαιρώματος μεταξύ της μακρινής και ενδιάμεσης απόστασης, όπως επίσης και μεταξύ της μακρινής και κοντινής απόστασης.

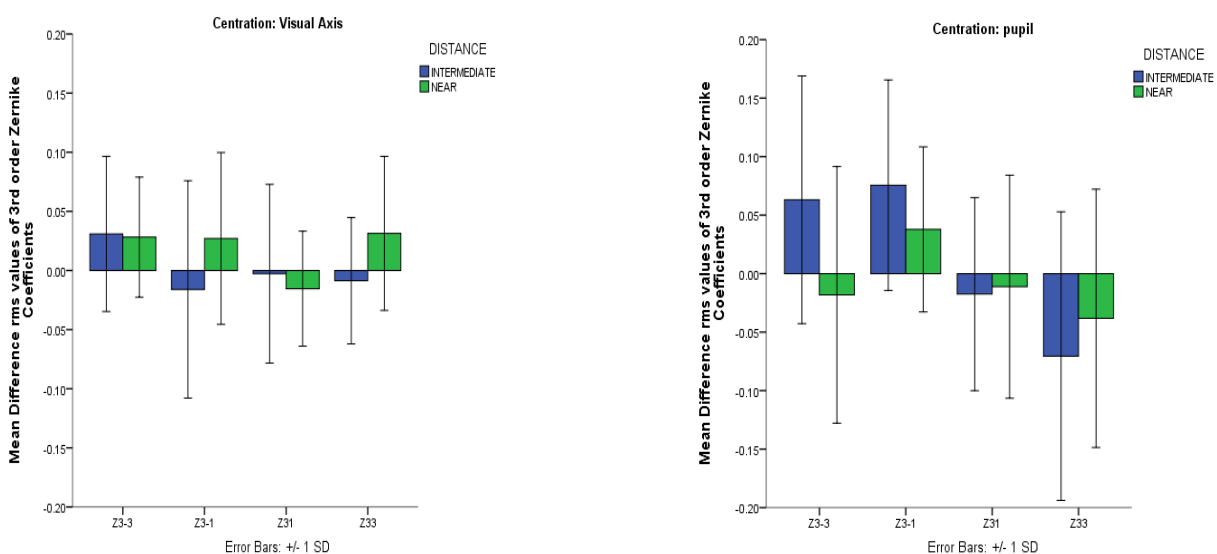
Η μέση διαφορά σφαιρώματος μεταξύ μακρινής και ενδιάμεσης απόστασης ήταν -1.02 ± 0.41 (εύρος -0.24 έως -2.15) ενώ μεταξύ μακρινής και κοντινής απόστασης ήταν -0.87 ± 0.52 (εύρος -0.40 έως -1.58). (Διάγραμμα 11)



Διάγραμμα 11: Καταγραφή μέσης διαφοράς σφαιρώματος (μυωπικής εκτροπής)

Όσον αφορά στις εκτροπές 3^{ης} τάξης παρατηρήθηκε αλλαγή από μακρινή σε κοντινή απόσταση στο κόμα στον κάθετο άξονα (coma in y-axis Z3-1) κατά μέσο όρο $0.03 \pm 0.07 \mu\text{m}$ με ευθυγράμμιση στον οπτικό άξονα και $0.04 \pm 0.07 \mu\text{m}$ με ευθυγράμμιση στη κόρη.

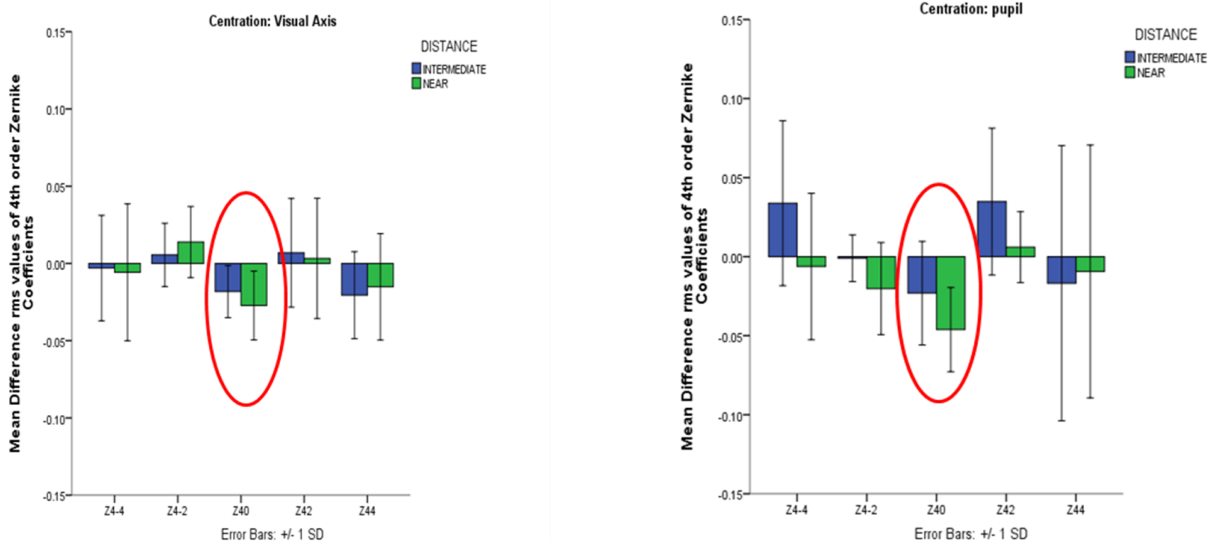
Αντίστοιχα από μακρινή σε ενδιάμεση απόσταση οι μέσες τιμές αλλαγής στο κόμα στον κάθετο άξονα ήταν $-0.02 \pm 0.09 \mu\text{m}$ (οπτικός άξονας) και $0.08 \pm 0.09 \mu\text{m}$ (κόρη).



Διάγραμμα 12: Μέση τιμή διαφοράς rms εκτροπών 3^{ης} τάξης α) στον οπτικό άξονα β) στη γραμμή της όρασης (κόρη)

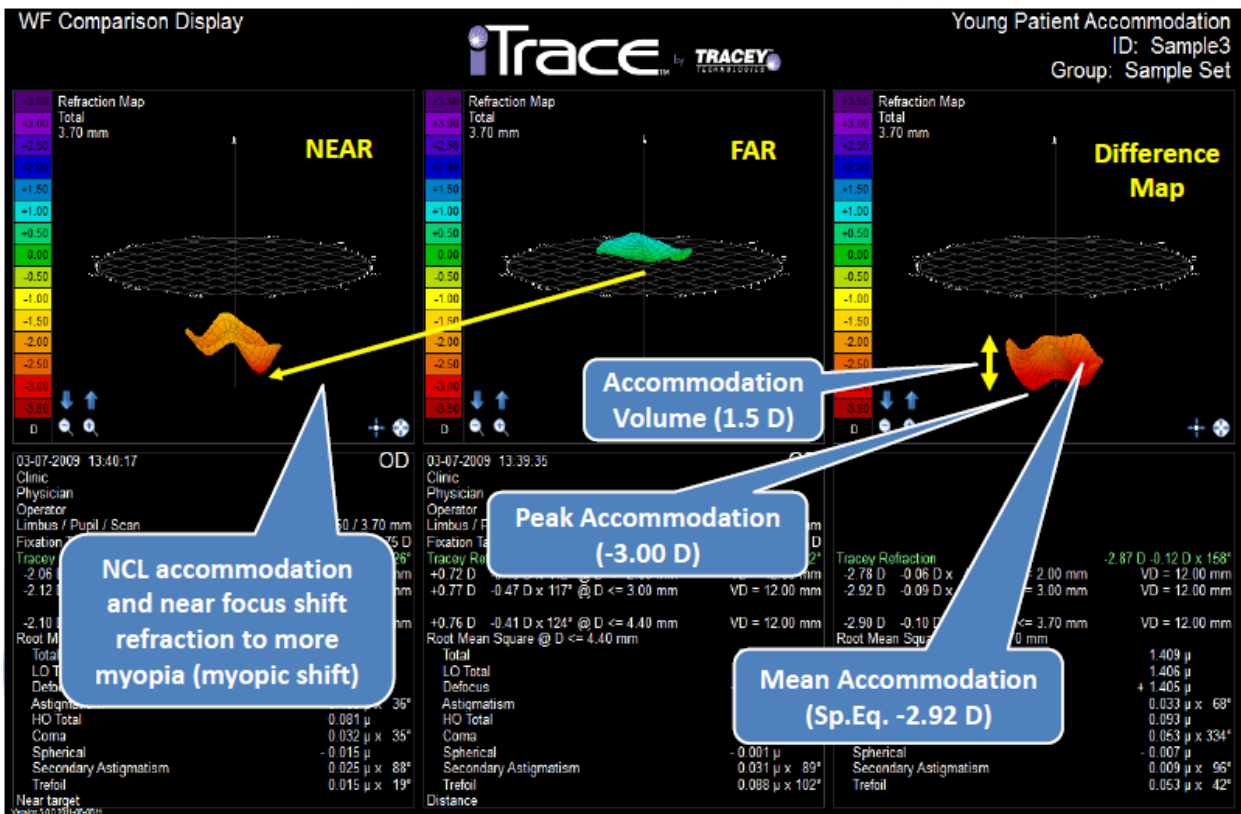
Όσον αφορά στις εκτροπές 4^{ης} τάξης (σφαιρική εκτροπή) παρατηρήθηκε αλλαγή από μακρινή σε κοντινή απόσταση κατά μέσο όρο $-0.03 \pm 0.02 \mu\text{m}$ με ευθυγράμμιση στον οπτικό άξονα και $-0.05 \pm 0.03 \mu\text{m}$ με ευθυγράμμιση στη κόρη.

Αντίστοιχα από μακρινή σε ενδιάμεση απόσταση οι μέσες τιμές αλλαγής στη σφαιρική εκτροπή ήταν $-0.02 \pm 0.02 \mu\text{m}$ (οπτικός άξονας) και $0.03 \pm 0.03 \mu\text{m}$ (κόρη).

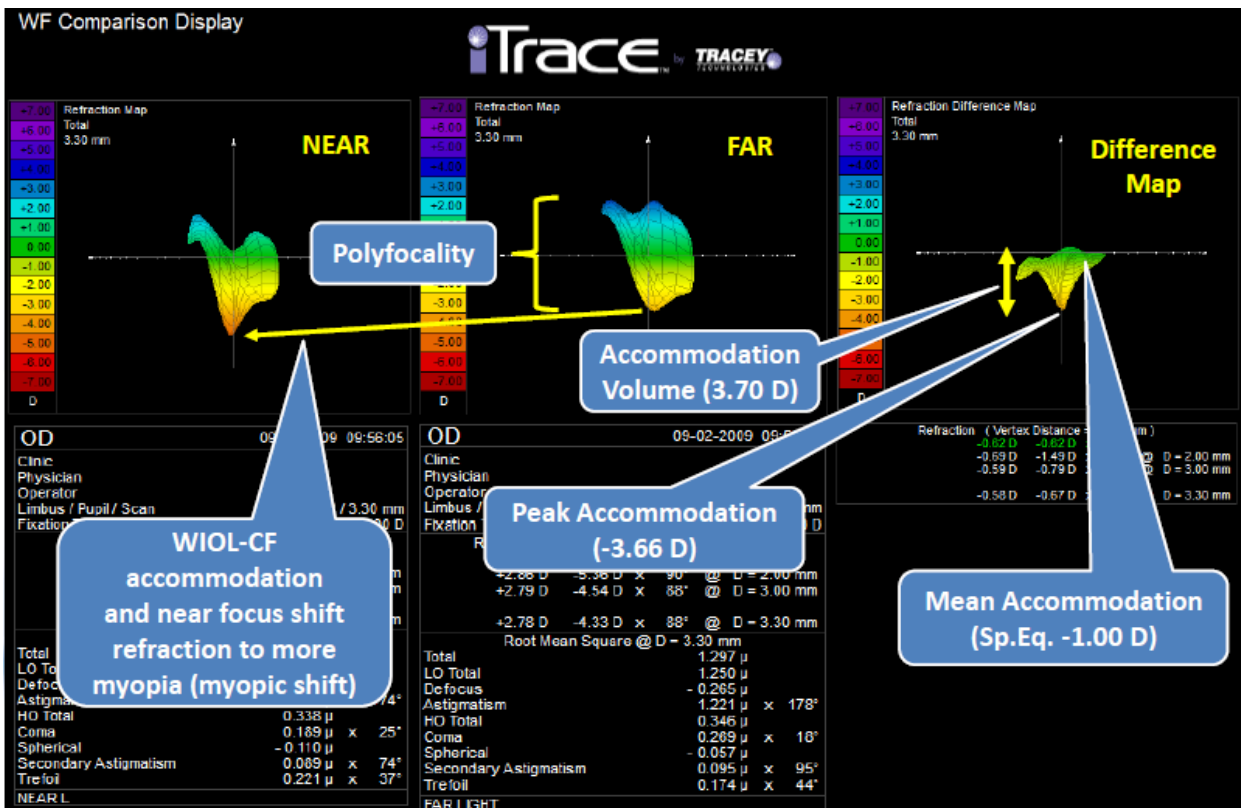


Διάγραμμα 13: Μέση τιμή διαφοράς rms εκτροπών 4^{ης} τάξης α) στον οπτικό άξονα β) στη γραμμή της όρασης (κόρη)

Οι τρισδιάστατοι χάρτες του iTrace βοήθησαν στην εξαγωγή σημαντικών αποτελεσμάτων που αφορούν στη λειτουργία του προσαρμοστικού ενδοφακού νέας γενιάς.



Εικόνα 34: Τρισδιάστατος χάρτης εκτροπών σε μακρινά και κοντινά ερεθίσματα ενός νέου ατόμου χωρίς πρεσβυωπία



Εικόνα 35: Τρισδιάστατος χάρτης εκτροπών σε μακρινά και κοντινά ερεθίσματα μετά από εμφύτευση του προσαρμοστικού ενδοφακού WIOL-CF.

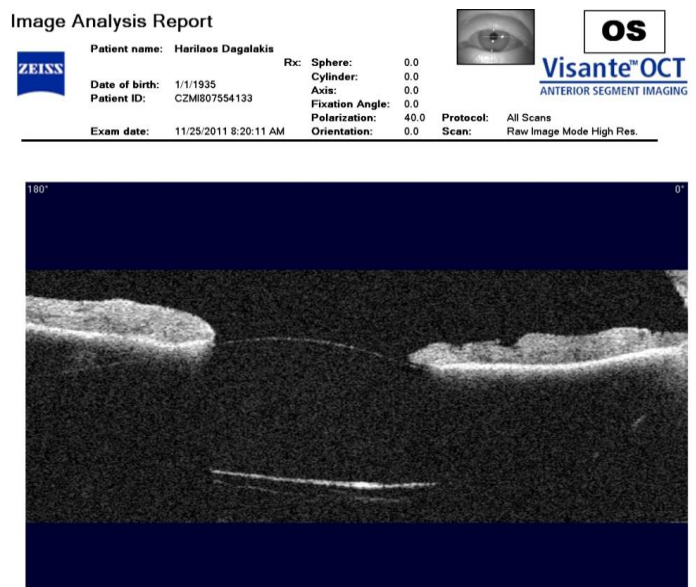
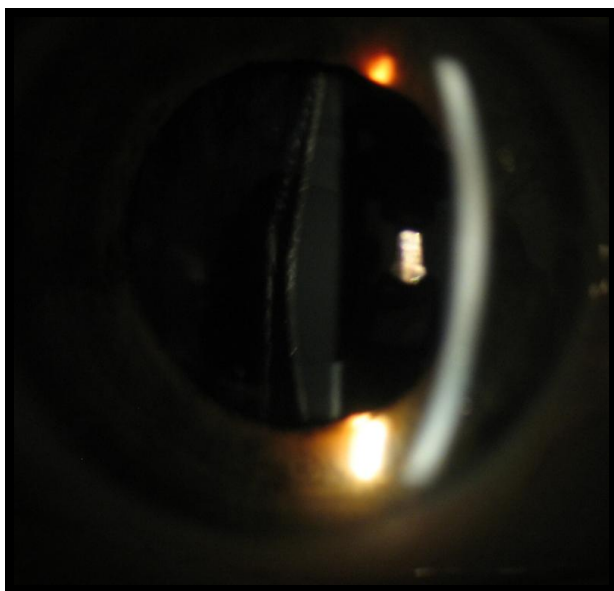
Οι τρισδιάστατοι χάρτες του iTrace δείχνουν μια σαφή αλλαγή στο wafefront των ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη και μια μυωπική εκτροπή στα κοντινά ερεθίσματα που οδηγεί σε αύξηση του βάθους πεδίου του ασθενή και διευκόλυνση της κοντινής όρασης.

Το πρότυπο της αλλαγής του wavefront προσομοιάζει αρκετά τη φυσιολογική λειτουργία προσαρμογής όπως φαίνεται στην Εικόνα 35, δεν επιβεβαιώνει όμως κίνηση του φακού όπως συμβαίνει στη φυσιολογική λειτουργία της προσαρμογής.

6.7 Επιπλοκές

Στη σειρά των ασθενών που μελετήθηκε υπήρξαν κάποιες επιπλοκές οι οποίες αντιμετωπίστηκαν επιτυχώς.

Σε έναν ασθενή ο ενδοφακός WIOL-CF εμφυτεύτηκε ανάποδα (Εικόνα 36 α,β)

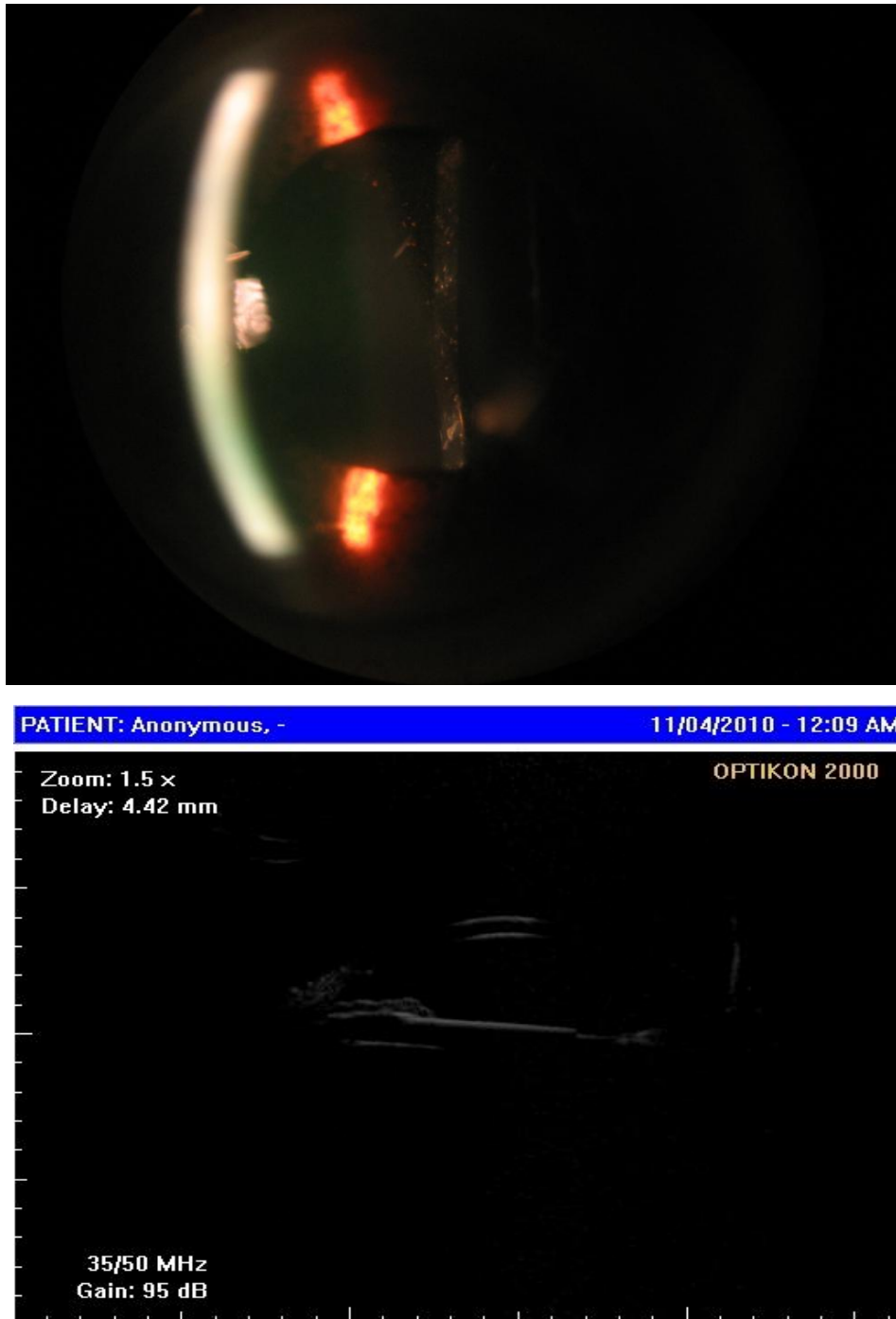


Εικόνα 36:α) Εικόνα απο τη σχισμοειδή λυχνία και β) απο OCT ανάποδης εμφύτευσης του WIOL-CF

Ο ασθενής είχε μια ομαλή μετεγχειρητική πορεία, χωρίς προβλήματα υπερτονίας. Ο προσαρμοστικός ενδοφακός σύμφωνα με τις μετρήσεις του iTrace δε συμμετείχε στην διευκόλυνση της κοντινής όρασης παρόλα αυτά ο ασθενής εμφάνισε υψηλό αστιγματισμό μετεγχειρητικά (-2D σε άξονα 90°) και είχε ικανοποιητική κοντινή όραση (J3) αλλά επηρεασμένη μακρινή (0.4).

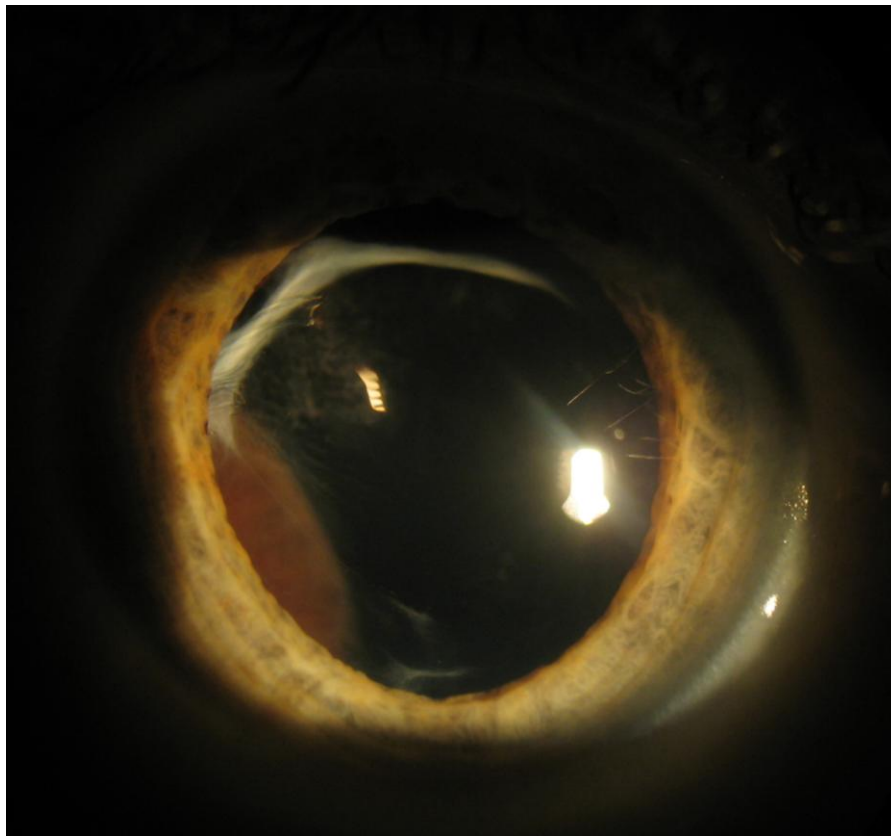
Ένας ακόμη ασθενής που συμμετείχε στη μελέτη, την πρώτη μετεγχειρητική ημέρα μετά απο ανεπίπλεκτη φακοθρυψία και ενθεση WIOL-CF εμφάνισε έντονη αντίδραση προσθίου θαλάμου (Tyndall ++) και ενδοφθάλμια πίεση 35mmHg. Ο ασθενής δεν εμφάνισε σημάδια βελτίωσης μια εβδομάδα μετά την επέμβαση και

παρά την προσθήκη αντιγλαυκωματικής αγωγής. Η εικόνα της σχισμοειδούς λυχνίας και το UBM (Εικόνα 37) το οποίο πραγματοποιήθηκε 1εβδομάδα μετά το χειρουργείο έθεσε τη διάγνωση του block της κάψας (capsular block). Έγινε YAG Laser οπίσθια καψουλοτομή, δόθηκε πλήρης αντιγλαυκωματική αγωγή αλλά λόγω αδυναμίας ελέγχου της ενδοφθάλμιας πίεσης αποφασίστηκε αφαίρεση του ενδοφακού και αντικατάσταση του με έναν μονοεστιακό ενδοφακό.



Εικόνα 37: Capsular block syndrome την 7^η μετεγχειρητική ημέρα

Τέλος, ένας ασθενής ο οποίος είχε συμπληρώσει τους μετεγχειρητικούς ελέγχους προσήλθε αιτούμενος δυσχέρια οπτικής οξύτητας και διαπιστώθηκε κατά την κλινική εξέταση μια μάζα στον χοριοειδή χιτώνα (Εικόνα 38) με εικόνα συμβατή με μελάνωμα χοριοειδή. Λόγω της ραγδαίας άυξης των διαστάσεων της κακοήθους αυτής εξεργασίας αποφασίστηκε μετά από συζήτηση με τον ασθενή η εξόρυξη του οφθαλμού.



Εικόνα 38: Μελάνωμα χοριοειδή μετά απο εμφύτευση WIOL-CF

Κεφάλαιο 7^ο

Συμπεράσματα

Η μεγαλύτερη πρόκληση στον τομέα της οφθαλμολογικής έρευνας είναι η συνεχής ανάπτυξη νέων τεχνητών ενδοφακών ικανών να παρέχουν ικανοποιητική οξύτητα σε όλες τις αποστάσεις. Οι προσαρμοστικοί ενδοφακοί αντιπροσωπεύουν μια νέα κατηγορία φακών που σαν κύριο στόχο έχουν την αποκατάσταση, σε κάποιο βαθμό, της φυσιολογικής προσαρμογής. Ο μεγαλύτερος περιορισμός που δημιουργείται κατά τη χρήση των φακών αυτών είναι η ίνωση του περιφακίου που φαίνεται να αναιρεί την προσαρμοστική τους ικανότητα.⁶¹

Σκοπός της συγκεκριμένης διδακτορικής διατριβής ήταν η μελέτη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του WIOL-CF, ενός προσαρμοστικού ενδοφακού νέας γενιάς ο οποίος σχεδιάστηκε με γνώμονα να ξεπεράσει τα μειονεκτήματα των προγενέστερων προσαρμοστικών ενδοφακών.

7.1 Κατάλληλη επιλογή ασθενών

Η κατάλληλη επιλογή των ασθενών αποτελεί προϋπόθεση για την εξασφάλιση μιας ευνοϊκής διεγχειρητικής και μετεγχειρητικής έκβασης. Από τη μελέτη που πραγματοποιήθηκε μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι λόγω του μεγέθους και της διαμέτρου του προσαρμοστικού ενδοφακού WIOL-CF ασθενείς με μέτριο βάθος προσθίου θαλάμου θα πρέπει να αποκλείονται από τη μελέτη καθώς σε τέτοιους ασθενείς ο κίνδυνος μετεγχειρητικών επιπλογών, όπως είναι ο κορικός αποκλεισμός, αυξάνεται. Στη σειρά των ασθενών που μελετήθηκε, ασθενείς με βάθος προσθίου θαλάμου μικρότερο από 3mm αποκλείονταν από τη μελέτη.

Επίσης, ο προεγχειρητικός αστιγματισμός αποτέλεσε ένα από τα πιο σημαντικά κριτήρια αποκλεισμού από τη μελέτη. Συγκεκριμένα κυλινδρικές διορθώσεις μεγαλύτερες από 1.25 D δεν ήταν αποδεκτές.

Ασθενείς με ρεαλιστικές προσδοκίες και με κίνητρο την απαλλαγή από τα γυαλιά τους είναι ιδανικοί υποψήφιοι. Οι κατάλληλοι υποψήφιοι ενημερώθηκαν ενδελεχώς για όλες τις πιθανές δυσκολίες και γνωρίζαν πως για την επιτυχία της τεχνικής, η συνεργασία, υπομονή τους και η συνεχής εξάσκηση στην κοντινή όραση μετεγχειρητικά παίζουν καθοριστικό ρόλο.

7.2 Λεπτομέρειες χειρουργικής τεχνικής

Λόγω της ιδιαιτερότητας των χαρακτηριστικών του φακού, υπάρχουν και κάποιες ιδιαιτερότητες που σχετίζονται με την προεγχειρητική προετοιμασία και την επιλογή της κατάλληλης δύναμης του ενδοφακού προς εμφύτευση. Επιπλέον κάποιες διαφοροποιήσεις των χειρουργικών χρόνων είναι απαραίτητες για την εγγύηση του βέλτιστου χειρουργικού αποτελέσματος. Η βιομετρία θα πρέπει να γίνεται με το IOL

Master (Carl Zeiss Meditec) με συνιστώμενη σταθερά 119.5 για την SRK-T φόρμουλα. Κατά τη διάρκεια της μελέτης συμβουλευόμασταν τον δικτυακό ιστότοπο www.wiols.com για τον υπολογισμό της δύναμης του φακού.

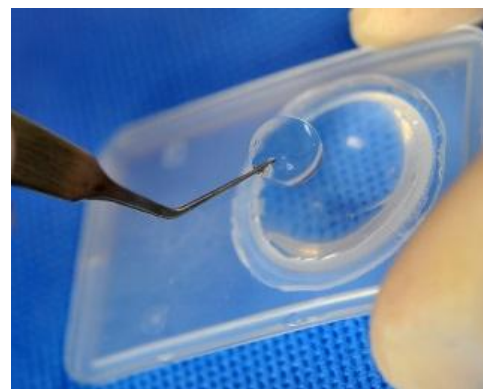
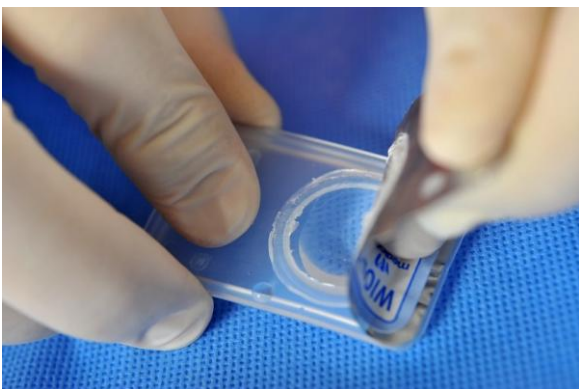
Ο γενικός αλγόριθμος υπολογισμού φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Calculated optical power	15.0 - 16.5	16.6 - 25.0	25.1 - 30.0
Add:	+0.5 D	+1.0 D	+1.5 D

Η μετεγχειρητική διάθλαση στόχος θα πρέπει να στοχεύει πάντα σε εκτροπή προς τη μυωπία κατά 0.5 D.

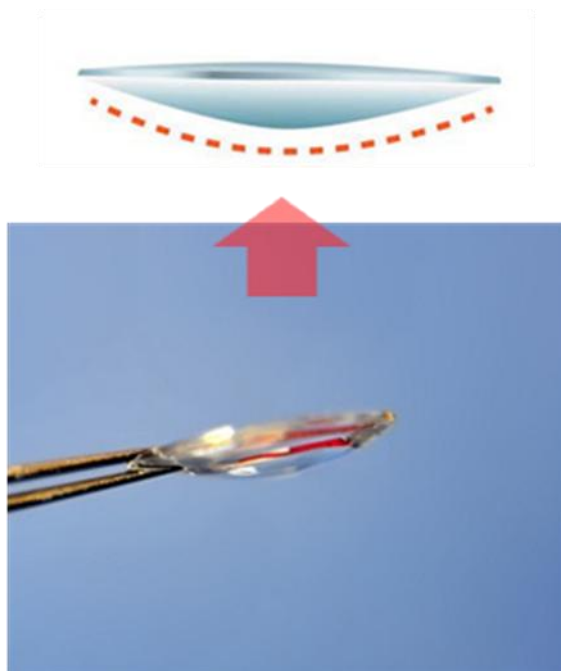
Διεγχειρητικά, η κύρια τομή θα πρέπει να γίνεται στον πιο κυρτο άξονα με διάμετρο 2.2 έως 2.8mm και η καυσούλωση κεντρική, μεγαλύτερη από τις συνηθισμένες διαστάσεις, με ιδανική διάμετρο τα 6 έως 6,5mm.

Πρό της εμφύτευσης του ενδοφακού, μετά την αφαίρεση του από το διάλυμα συντήρησης, υπολλείμματα από το διάλυμα συντήρησης που βρίσκονται στην επιφάνεια του φακού πρέπει να αφαιρούνται προκειμένου να διευκολύνεται η αναγνώριση της πρόσθιας και της οπίσθιας επιφάνειας του. (Εικόνα 38 α,β)



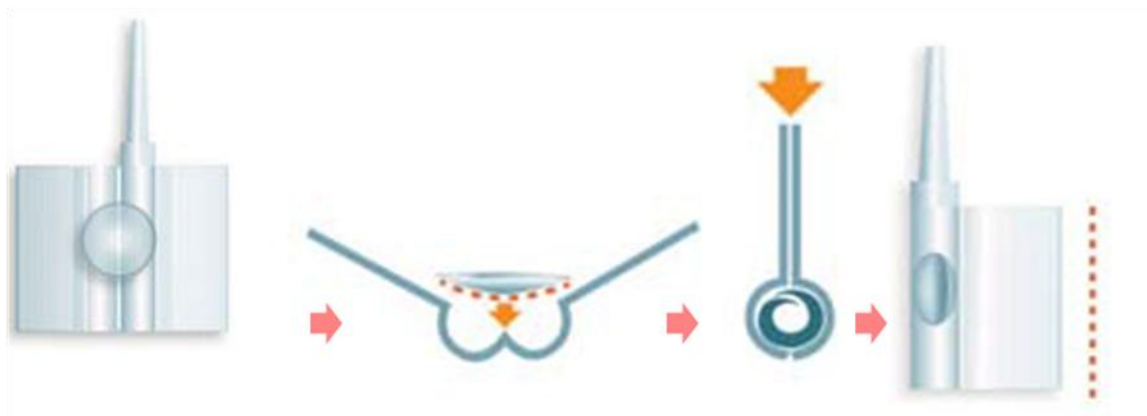
Εικόνα 38 α,β: Αφαίρεση του ενδοφακού από το διάλυμα συντήρησης

Η διάκριση της πρόσθιας και οπίσθιας επιφάνειας του φακού είναι εύκολη από την πλαινή όψη καθώς η πρόσθια επιφάνεια είναι επίπεδη ενώ η οπίσθια κυρτή. (Εικόνα 39). Ο φακός θα πρέπει να τοποθετείται στο φυσίγγιο έγχυσης (injector cartridge) με την οπίσθια επιφάνεια προς τα κάτω.



Εικόνα 39: Πρόσθια και οπίσθια επιφάνεια του WIOL-CF

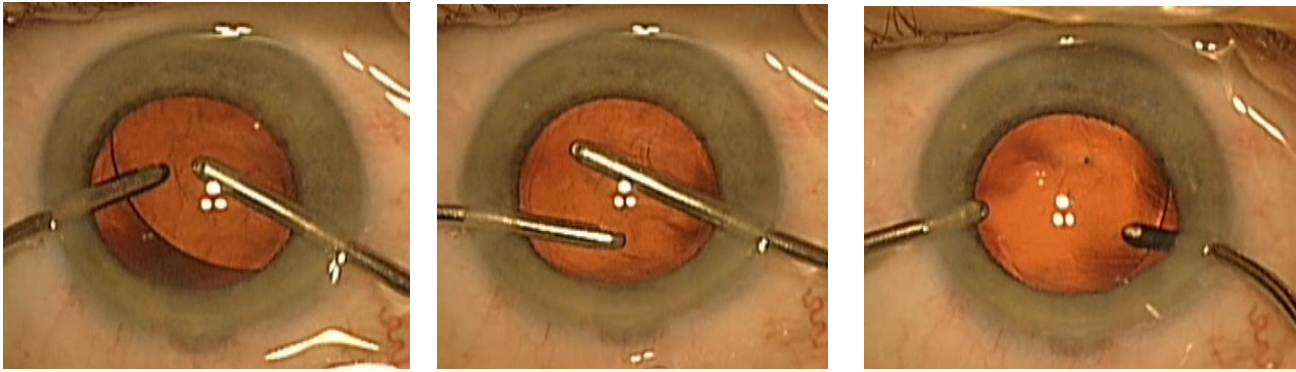
Η αναδίπλωση του ενδοφακού στο φυσίγγιο θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή λόγω των μεγάλων διαστάσεων του WIOL-CF. (Εικόνα 40)



Εικόνα 40: Οδηγός αναδίπλωσης του WIOL-CF στο cartridge

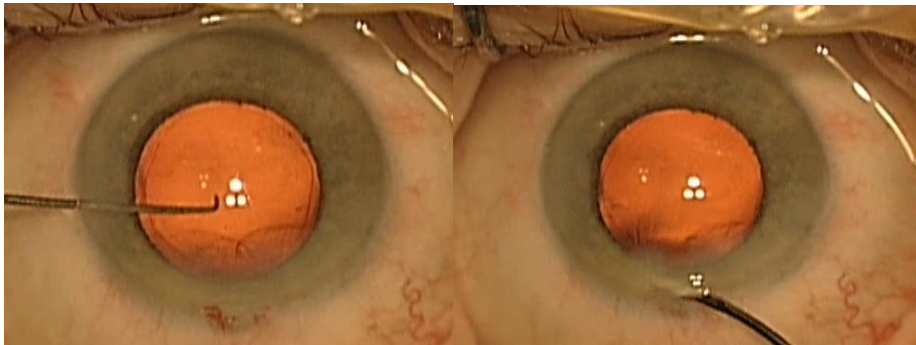
Η αναδίπλωση του ενδοφακού θα πρέπει να γίνει γρήγορα διότι το νερό που περιέχεται στο ιξωδοελαστικό μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του όγκου του φακού που με τη σειρά της μπορεί να κάνει την αναδίπλωση και την εμφύτευση ιδιαίτερα δύσκολη.

Μετά την εμφύτευση του WIOL-CF ένα ιδιαίτερα σημαντικό βήμα είναι η σχολαστική αφαίρεση του ιξωδοελαστικού από την οπίσθια επιφάνεια του ενδοφακού. Η παραμονή ιξωδοελαστικού μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη προσκόληση του φακού στο οπίσθιο περιφάκιο, διαταραχές στην οπτική οξύτητα, μετατόπιση του ενδοφακού και δυσμενή οπτικά φαινόμενα (glare, halos).



Εικόνα 41: Αφαίρεση του ιξωδοελαστικού από την οπίσθια επιφάνεια του ενδοφακού WIOL-CF

Για να εξασφαλιστεί η σωστή προσκόλληση του WIOL-CF στην οπίσθια κάψα θα πρέπει να πιεστεί απαλά ο φακός για 5 δευτερόλεπτα πάνω στην κάψα από την πλάγια παρακέντηση. (Εικόνα 42)



Εικόνα 42: Πίεση του WIOL-CF πάνω στο οπίσθιο περιφακίο

7.3 Συμπεράσματα σχετικά με την οπτική οξύτητα

Στην προοπτική μελέτη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του WIOL-CF συμμετείχαν 25 ασθενείς (50 οφθαλμοί). Όλοι οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε ανεπίπλεκτη φακοθρυψία και εμφύτευση του προσαρμοστικού ενδοφακού νέας γενιάς. Ένα χρόνο μετά την ένθεση, όλοι οι ασθενείς είχαν ικανοποιητική οπτική οξύτητα σε όλες τις αποστάσεις (μακρινή- ενδιάμεση- κοντινή). Τα αποτελέσματα παρέμειναν σταθερά καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης.

Το ποσοστό θόλωσης του οπισθίου περιφακίου ήταν μόνο 4% και διεξήχθη μόνο μια YAG laser καψουλοτομή. Οι μονοεστιακοί ενδοφακοί παρουσιάζουν ποσοστό θόλωσης οπισθίου περιφακίου που κυμαίνεται από 5% έως 30% την πρώτη πενταετία μετά απο ανεπίκλεκτη αφαίρεση καταρράκτη.^{62, 63} Έχει αποδειχθεί βιβλιογραφικά ότι προηγούμενα σχεδιαστικά μοντέλα προσαρμοστικών ενδοφακών έχουν υψηλότερα ποσοστά θόλωσης οπισθίου περιφακίου, σε σύγκριση με τους μονοεστιακούς ενδοφακούς.⁶⁴ Σε αντίθεση με τα προηγούμενα ευρήματα, το ποσοστό της θόλωσης οπισθίου περιφακίου μετά απο την εμφύτευση του WIOL- CF στη σειρά των

ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη βρίσκεται στα χαμηλότερα επίπεδα του γενικού ποσοστού επίπτωσης.

Η οπτική οξύτητα των ασθενών της μελέτης εμφάνισε στατιστικά σημαντική βελτίωση από τον πρώτο μετεγχειρητικό μήνα σε όλες τις αποστάσεις. Τα αποτελέσματα αυτά συμπίπτουν με την πλειοψηφία των προγενέστερων δημοσιεύσεων που αφορούν στον WIOL-CF.⁶⁴⁻⁶⁷

Οι Urminsky J. et al⁶⁸, πραγματοποίησαν μελέτη για την οπτική οξύτητα ασθενών στους οποίους είχε εμφυτευθεί ο προσαρμοστικός ενδοφακός WIOL-CF. Η μέση ηλικία του δείγματος ήταν τα 63.5 ± 8.4 έτη και η περίοδος παρακολούθησης ήταν 12 μήνες μετεγχειρητικά. Η μη διορθωμένη οπτική οξύτητα για μακριά βρέθηκε ίση με 0.89 ± 0.16 , για ενδιάμεση απόσταση βρέθηκε ίση με J2.74 και για κοντινή απόσταση ίση με J3.25. Επίσης, η καλύτερα διορθωμένη οπτική οξύτητα για μακριά βρέθηκε ίση με 0.93 και για κοντά βρέθηκε ίση με J1.27.

Ακόμα μια μελέτη για την οπτική οξύτητα ασθενών με ενδοφακό WIOL-CF είναι αυτή των Mrukwa-Kominek E et al.⁶⁹ Η μέση ηλικία του δείγματος ήταν τα 59.9 ± 7.83 έτη και η περίοδος παρακολούθησης ήταν 3 μήνες μετεγχειρητικά. Η μη διορθωμένη οπτική οξύτητα για μακριά βρέθηκε ίση με 1.00 \pm 0.22, για ενδιάμεση απόσταση βρέθηκε ίση με J2 και για κοντινή απόσταση ίση με J2.9. Επίσης, η καλύτερα διορθωμένη οπτική οξύτητα για μακριά βρέθηκε ίση με J1.05.

Στη σειρά των ασθενών της μελέτης, η ανεξαρτησία από τα γυαλιά για την κοντινή όραση επιτεύχθηκε σε ποσοστό περίπου 72%. Η νέα γενιά πολυεστιακών ενδοφακών φαίνεται να παρέχει συγκρίσιμα ή σε κάποιες των περιπτώσεων ελαφρώς καλύτερα αποτελέσματα κοντινής οπτικής οξύτητας σε σύγκριση με τους προσαρμοστικούς ενδοφακούς.^{70, 71} Αν και οι προσαρμοστικοί ενδοφακοί φαίνεται να είναι πιο αποτελεσματικοί στην οπτική οξύτητα χωρίς διόρθωση στις ενδιάμεσες αποστάσεις. Σε γενικές γραμμές, η ανεξαρτησία από τα γυαλιά σε όλες τις αποστάσεις και κυρίως την ενδιάμεση και κοντινή επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες, π.χ. την προεγχειρητική διαθλαστική κατάσταση, την ακρίβεια της βιομετρίας και του υπολογισμού της διοπτρικής ισχύος του προς εμφύτευση ενδοφακού, τον μετεγχειρητικό αστιγματισμό, τις παθήσεις του αμφιβληστροειδούς και τη χρήση πρεσβυωπικών γυαλιών προ του χειρουργείου καταρράκτη. Για να επιτευχθεί το βέλτιστο αποτέλεσμα μετά την εμφύτευση του προσαρμοστικού ενδοφακού WIOL-CF είναι σημαντικό να διευκρινιστεί στον ασθενή ότι η ικανότητα ψεύδο-προσαρμογής μετεγχειρητικά χρειάζεται προσπάθεια και χρόνο προσαρμογής στα νέα δεδομένα κοντινής όρασης. Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται να χρησιμοποιούν τα προσαρμοστικά χαρακτηριστικά του ενδοφακού που θα τους επιτρέψει να έχουν μια δραστήρια ζωή χωρίς συνεχή εξάρτηση από κοντινή διόρθωση. Προηγηθήσες μελέτες⁷²⁻⁷⁵ κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η νεαρότερη ηλικία των ασθενών μπορεί να αποδειχθεί θετικός προγνωστικός παράγοντας για καλύτερα αποτελέσματα που να αφορούν στην οπτική οξύτητα. Η ερμηνεία της παραπάνω πρότασης ερμηνεύεται καλύτερα καθώς μετά την πιο μακροπρόθεσμη αδράνεια του ακτινωτού σώματος, είναι δύσκολο να αποκατασταθεί πλήρως η λειτουργία του. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να καθοριστούν ρεαλιστικές προσδοκίες πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

7.4 Μηχανισμός δράσης του WIOL-CF / Ανάλυση μετώπου κύματος

Η λειτουργία του ενδοφακού WIOL-CF βασίζεται στα πολυεστιακά ασφαιρικά οπτικά του που μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα της όρασης, παρέχοντας μεγαλύτερο βάθος εστίασης και επιτρέποντας την ψευδο-προσαρμογή η οποία υποστηρίζεται περαιτέρω από την αρνητική σφαιρική εκτροπή. Προκειμένου να αξιολογηθεί η οπτική ποιότητα του οφθαλμού, ήταν σημαντικό να προσδιοριστούν ποσοτικά οι εκτροπές υψηλής τάξης χρησιμοποιώντας την ανάλυση μετώπου κύματος. Η αξιολόγηση των σφαιρικών εκτροπών υψηλής τάξης του οφθαλμού έδειξαν μια μέση τιμή $-0.18 \mu\text{m}$, με εύρος από $0,02 \mu\text{m}$ έως $-0.5\mu\text{m}$ σε διάμετρο κόρης 4 χιλιοστών. Η αρνητική σφαιρική εκτροπή σε συνδυασμό με κώμα και το trefoil οδηγεί σε μεγαλύτερο βάθος εστίασης, και έτσι σε καλή απόδοση σε μακρινή, ενδιάμεση και κοντινή όραση.

Η ποιότητα της εικόνας στον αμφιβληστροειδή για κάθε ασθενή είναι πολυπαραγοντική και εξαρτάται από τις διαφορετικές εκτροπές υψηλής τάξης και την αλληλεπίδραση μεταξύ τους και με τις εσωτερικές εκτροπές. Αυτός είναι ένας από τους λόγους που η βέλτιστη σφαιρική εκτροπή, προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η ποιότητα εικόνας του αμφιβληστροειδούς μπορεί να διαφέρει από ασθενή σε ασθενή.⁷⁶ Επίσης, οι εκτροπές υψηλής τάξης (για παράδειγμα trefoil) δεν έχουν την ίδια επίδραση στην οπτική απόδοση, όπως οι περιστροφικά συμμετρικές εκτροπές (για παράδειγμα σφαιρική εκτροπή), ή οι εκτροπές χαμηλής τάξης.⁷⁷

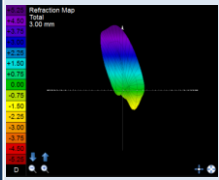
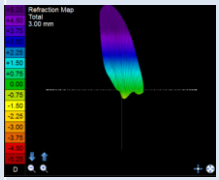
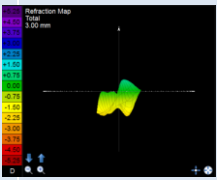
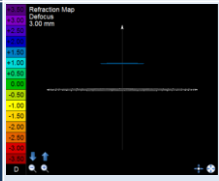
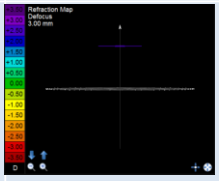
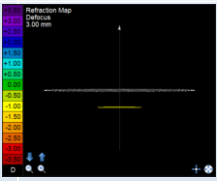
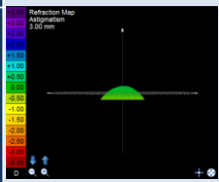
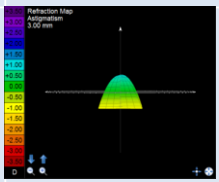
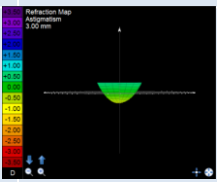
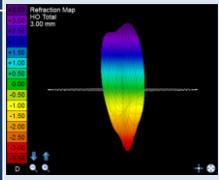
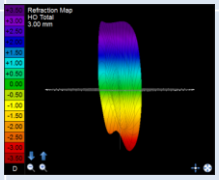
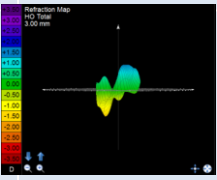
Μια προηγούμενη μελέτη έδειξε ότι η χειρουργική επέμβαση καταρράκτη με μικρή τομή δεν υποβαθμίζει συστηματικά την οπτική ποιότητα της πρόσθιας επιφάνειας του κερατοειδούς, αν και εισάγει αλλαγές σε ορισμένες εκτροπές, όπως κώμα και trefoil, και προκαλεί μικρότερη επιρροή στην σφαιρική εκτροπή.⁷⁸ Στη σειρά ασθενών μετά από WIOL-CF εμφύτευση, τα οπτικά του φακού παρέχουν επαρκείς ποσότητες σφαιρικής εκτροπής, η οποία σε συνδυασμό με το κώμα, υποστηρίζουν την εγγύς όραση.

Με τη χρήση της τεχνολογίας του iTrace, έγινε προσπάθεια ανάλυσης και εκτίμησης της απόδοσης του προσαρμοστικού ενδοφακού με τους τρισδιάστατους διαθλαστικούς χάρτες για μακρινή, ενδιάμεση και κοντινή απόσταση. Αυτό έγινε απεικονίζοντας τη διαφορά του μετώπου κύματος μεταξύ μακρινής και ενδιάμεσης απόστασης, καθώς και μεταξύ μακρινής και κοντινής απόστασης. Στους χάρτες ενδιάμεσης και κοντινής απόστασης παρατηρήθηκε η προσπάθεια που κατέβαλε ο κάθε ασθενής να εστιάσει, όπως αυτή απεικονίστηκε ως στροφή της διάθλασης προς τη μυωπία (μυωπική στροφή). Η μέγιστη διαφορά που καταγραφήκε, τόσο στους χάρτες που απεικόνιζαν τις ολικές οφθαλμικές εκτροπές, όσο σε αυτούς που απεικόνιζαν τις ολικές εκτροπές υψηλής τάξης, βρέθηκε να είναι εκείνη κατά την προσπάθεια εστίασης από μακρινή σε ενδιάμεση απόσταση. Ωστόσο, εξίσου σημαντική ήταν και η μέγιστη διαφορά κατά την προσπάθεια εστίασης από μακρινή σε κοντινή απόσταση.

Σε προηγούμενες κλινικές μελέτες του WIOL-CF που έχουν γίνει καταγράφηκε εύρος προσαρμογής μεγαλύτερο από 2D. Οι Pasta et al⁶⁴ το 2003, για περίοδο

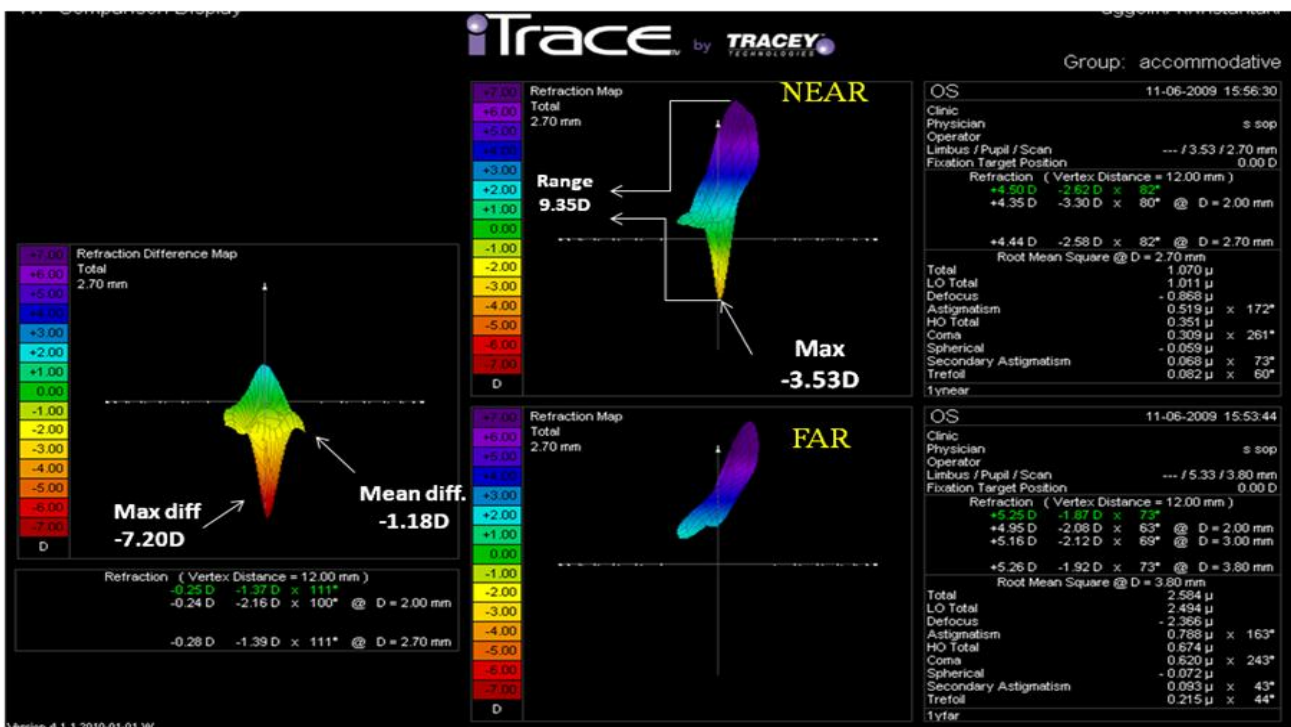
παρακολούθησης από 3 έως 9 χρόνια κατέγραψαν εύρος προσαρμογής 2D, ενώ σε μελέτη που έγινε το 2006 για περίοδο παρακολούθησης πάνω από 1 χρόνο κατέγραψαν εύρος προσαρμογής 2.2D.⁶⁵ Οι Nylander et al, για περίοδο παρακολούθησης μέχρι και 2 χρόνια, κατέγραψαν εύρος προσαρμογής πάνω από 2.25D.⁶⁶ Επίσης, οι Pallikaris I. et al, για περίοδο παρακολούθησης 2 ετών, κατέγραψαν εύρος προσαρμογής 2D.⁷⁹

Συνδυάζοντας την τοπογραφία, κάθε ασθενούς, με το χάρτη του μετώπου κύματος αναλύσαμε τις εκτροπές του οφθαλμού σε αυτές που εισάγονται από τον κερατοειδή και σε αυτές που εισάγονται από τον εμφυτευμένο ενδοφακό. Η αλλαγή στη διάθλαση φαίνεται να επηρεάζεται κατά κύριο λόγο από τις εκτροπές χαμηλής τάξης, όπως συμβαίνει και με τον κρυσταλλοειδή φακό. (Εικόνα 42

		Near	Far	Difference Map	Values	% Total
Total (LOA + HOA)					Peak - 2.15 D Mean (SpEq) -0.92 D	100%
LOA	Defocus				-0.37 D	40%
	Astigmatism				-0.62 D	67%
HOA					+0.07D	-7%

Εικόνα 42: Σύγκριση των εκτροπών χαμηλής και υψηλής τάξης ανάμεσα στον κρυσταλλοειδή φακού και τον WIOL-CF.

Αυξημένες τιμές παρουσιάζονται για τον αστιγματισμό, οριζόντιο και κάθετο, καθώς και για το οριζόντιο και κάθετο κόμα. Σε ό,τι αφορά στην σφαιρική εκτροπή, παρατηρήθηκε πως κατά την προσαρμογή κινείται σε πιο αρνητικές τιμές, τόσο στην περίπτωση ευθυγράμμισης με τον οπτικό άξονα, όσο και στην ευθυγράμμιση με τη γραμμή όρασης. Είναι αξιοσημείωτο, άλλωστε, πως η σφαιρική εκτροπή αποτελεί την εκτροπή υψηλής τάξης που μεταβάλλεται χαρακτηριστικά με την προσαρμογή. Οι Pallikaris I. et al,⁷⁹ βρήκανε πως κατά μέσο όρο στην προσαρμογή το σφαίρωμα συνισφέρει σε ποσοστό 40%, ο αστιγματισμός σε ποσοστό 59% και οι εκτροπές υψηλής τάξης έχουν επιρροή σε ποσοστό 1%, κάτι το βρίσκεται σε συμφωνία με τα αποτελέσματα της μελέτης μας.

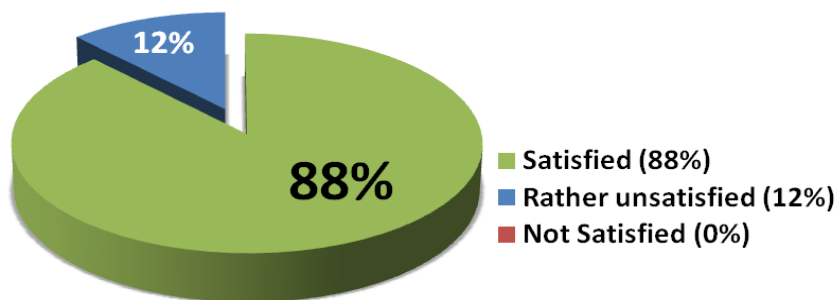


Εικόνα 43: Τρισδιάστατος χάρτης διάθλασης με τη χρήση του iTrace

7.5 Βαθμός ικανοποίησης ασθενών

Ο βαθμός ικανοποίησης των ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη ήταν ιδιαίτερα υψηλός καθώς το 88% δήλωσε ευχαριστημένο από τον 1^ο μετεγχειρητικό μήνα. (Διάγραμμα 14)

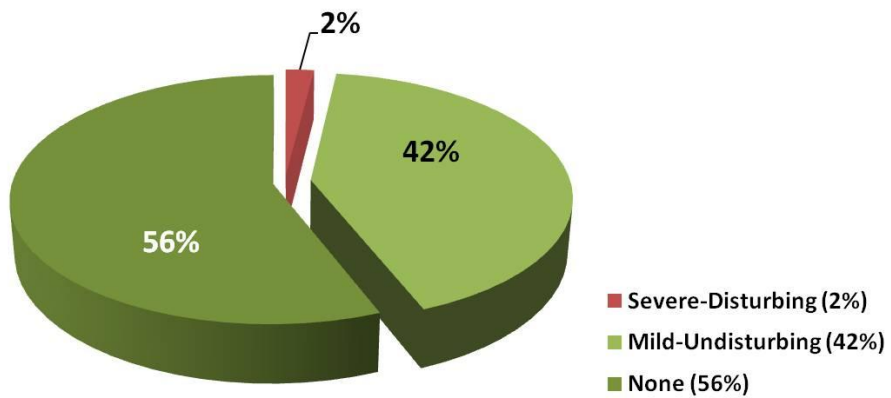
Τα 2/3 των ασθενών δήλωσαν ότι μπορούν να εξυπηρετήσουν τις καθημερινές τους ανάγκες ενδιάμεσης και κοντινής όρασης χωρίς τη χρήση βοηθητικών γυαλιών.



Διάγραμμα 14

Η πλειοψηφία των ασθενών ανέφεραν την παρουσία των φαινομένων halos και glare από τον πρώτο μετεγχειρητικό μήνα, τα οποία έτειναν να μειώνονται προοδευτικά κατά το ακόλουθο χρονικό διάστημα (Μέχρι τη συμπλήρωση 12 μηνών) και δεν εμπλέκονταν με δραστηριότητες όπως η νυχτερινή οδήγηση. (Διάγραμμα 15)

Η ευαισθησία στην φωτεινή αντίθεση φαίνεται να επηρεάζεται μετεγχειρητικά και στις φωτοπικές και στις σκοτοπικές συνθήκες χωρίς όμως οι ασθενείς να αναφέρουν υποκειμενικά συμπτώματα μειωμένης ποιότητας όρασης.



Διάγραμμα 15

Κεφάλαιο 8^ο

8.1 Αδυναμίες της μελέτης

Είναι σαφές ότι σε κάθε μελέτη υπάρχουν περιοριστικοί παράγοντες που επηρεάζουν την έκβαση του τελικού αποτελέσματος.

Ο πιο καθοριστικός περιοριστικός παράγοντας της διατριβής αυτής ήταν το μικρό δείγμα ασθενών (25 ασθενείς – 50 οφθαλμοί) που συμμετείχαν στη μελέτη. Απαιτείται μεγαλύτερος αριθμός δείγματος και μεγαλύτερος χρόνος παρακολούθησης, για ένα πιο ακριβές αποτέλεσμα.

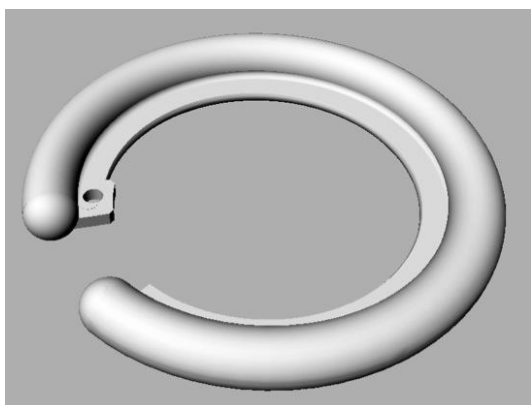
Ένας ακόμη περιορισμός της μελέτης μας είναι η απουσία ομάδας ελέγχου, καθότι όλοι οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε αμφοτερόπλευρη εμφύτευση του WIOL-CF προσαρμοστικού ενδοφακού νέας γενιάς. Η εμφύτευση του WIOL-CF στον ένα οφθαλμό συνοδευόμενη από ετερόπλευρη εμφύτευση μονοεστιακού ή πολυεστιακού ενδοφακού (mix and match) μπορεί να αποδείξει περαιτέρω την πραγματική αποτελεσματικότητα της προσαρμοστικής ικανότητας του ενδοφακού. Ταυτόχρονα μια συγκριτική μελέτη της οπτικής οξύτητας και των χαρακτηριστικών της όρασης μιας ομάδας εμφύτευσης του προσαρμοστικού ενδοφακού WIOL-CF και ομάδων ελέγχου ένθεσης μονοεστιακών και πολυεστιακών ενδοφακών θα βοηθήσει στην περαιτέρω αναζήτηση των πλεονεκτημάτων και των μειονεκτημάτων κάθε κατηγορίας ενδοφακών.

Τέλος ένας περιορισμός της μελέτης είναι η έλλειψη των μετρήσεων ευαισθησίας στη φωτεινή αντίθεση και μετώπου κύματος προεγχειρητικά. Καθώς οι περισσότεροι από τους ασθενείς μας είχαν αρχόμενο ή προχωρημένο καταρράκτη που θα παρενέβαινε στις προεγχειρητικές μετρήσεις ευαισθησίας στην φωτεινή αντίδραση και μετώπου κύματος. Ως εκ τούτου, δεν μας δόθηκε η δυνατότητα να αποκτήσουμε αντικειμενικές συγκριτικές μετρήσεις της ευαισθησίας στη φωτεινή αντίθεση και εκτροπών πριν και μετά την επέμβαση.

8.2 Επεκτάσεις του κλινικού πρωτοκόλλου

- WIOL-CF και ενδοκαψικός δακτύλιος

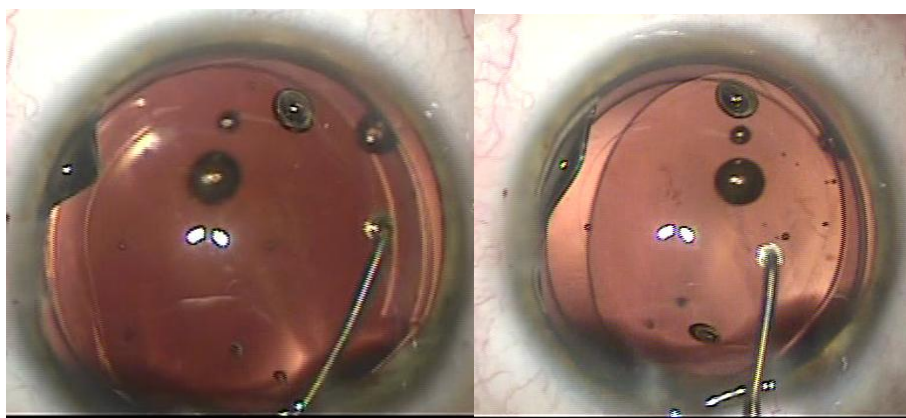
Μια από τις επεκτάσεις του κλινικού πρωτοκόλλου του WIOL-CF είναι ο συνδυασμός της εμφύτευσής του με την εμφύτευση ενός ενδοκαψικού δακτυλίου νέας γενιάς (PCR – capsular reconstruction ring) ο οποίος σχεδιάστηκε από τον Καθηγητή Κο Παλλήκαρη.



Εικόνα 43: Ενδοκαψικός δακτύλιος PCR

Οι στόχοι του δακτυλίου PCR (Εικόνα 43) σε αντίθεση με προγενέστερα μοντέλα δακτυλίων είναι η διατήρηση του φυσικού σχήματος της περιφέρειας του οπισθίου περιφακίου, η πρόληψη της θόλωσης του οπισθίου περιφακίου, η ελαχιστοποίηση της ίνωσης και η μετατόπιση των ενδοφακών μετεγχειρητικά ή σαν αποτέλεσμα φίμωσης του περιφακίου.

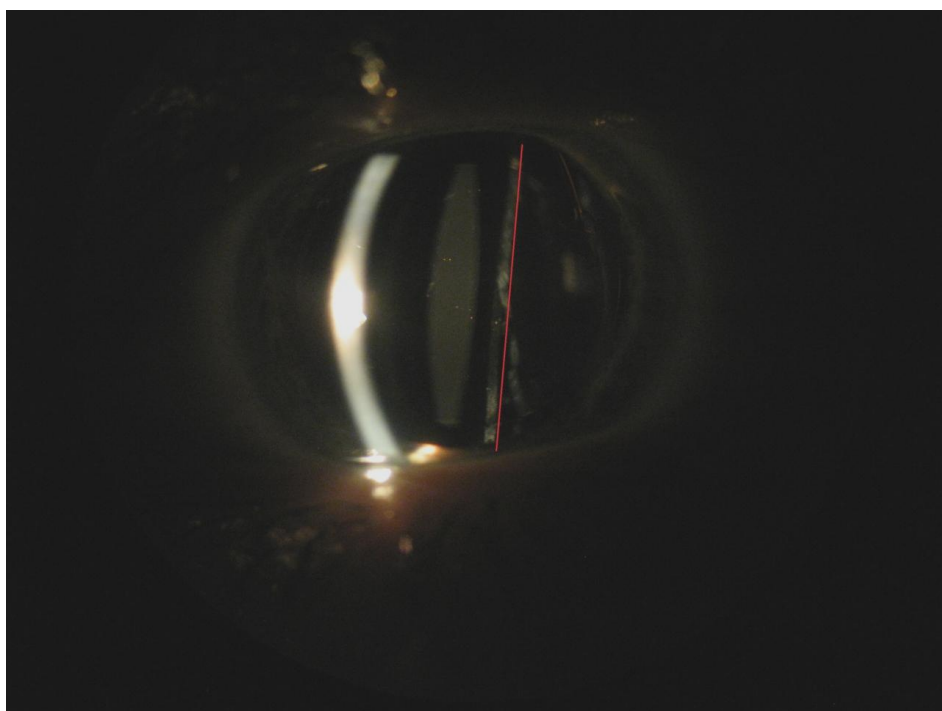
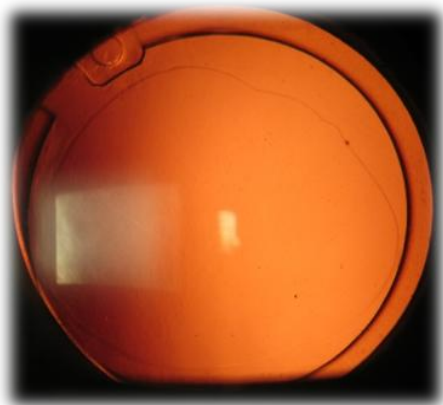
Ο συνδυασμός της εμφύτευσης του προσαρμοστικού ενδοφακού WIOL-CF και του PCR διαφαίνεται στην Εικόνα 44.



Εικόνα 44: Διεγχειρητικές εικόνες από τη συνδυασμένη επέμβαση εμφύτευσης WIOL-CF και PCR (peripheral capsule retractor)

Η εμφύτευση του ενδοκαψικού δακτυλίου PCR είναι απλή και ασφαλής και μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσα από την κύρια τομή (2.8mm) και με τη χρήση των καθιερωμένων φυσιγγίων έγχυσης.

Ο δακτύλιος PCR παρέχει μια σταθερή υποστήριξη για την εμφύτευση του ενδοφακού. Ταυτόχρονα διατηρεί σε τάση την κάψα και τις ίνες της Ζινείου ζωνής ενδεχομένως παρέχοντας μια καλύτερη δομή τοποθέτησης για τους προσαρμοστικούς ενδοφακούς. Στην Εικόνα 45 διακρίνουμε α) λήψη από τη σχισμοειδή λυχνία 8 μήνες μετά την εμφύτευση του PCR. b) Λήψη στην οποία διαφαίνεται διατήρηση της τάσης της οπισθίας κάψας.



Εικόνα 45: WIOL-CF και PCR 8 μήνες μετεγχειρητικά

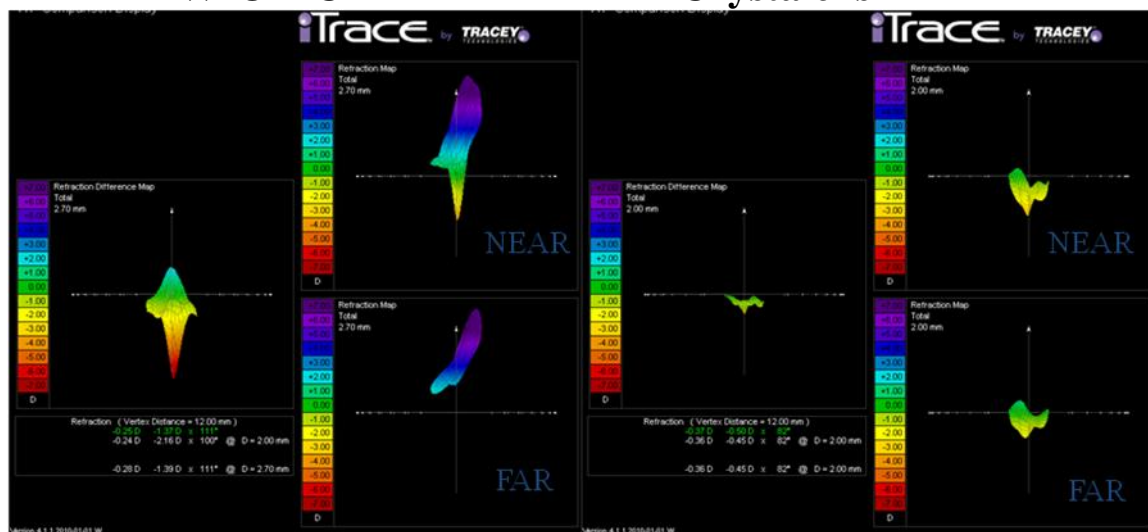
Η ασθενής η οποία δέκτηκε την διπλή εμφύτευση, 8 μήνες μετά την επέμβαση παρουσιάζει οπτική οξύτητα χωρίς διόρθωση 7/10 και J2 στη κοντινή όραση

- Συγκριτικά Αποτελέσματα Crystalens HD και WIOL-CF

Βρίσκεται υπό εξέλιξη ένα πρωτόκολλο σύγκρισης του WIOL-CF με τον προσαρμοστικό ενδοφακό Crystalens HD το οποίο εστιάζει κυρίως στους τρισδιάστατους χάρτες διάθλασης του iTrace (Εικόνα 46) ώστε να διαπιστωθεί η διαφορετικότητα στον τρόπο ψευδοπροσαρμογής των δυο ενδοφακών

WIOL-CF

Crystalens HD



Εικόνα 46: Σύγκριση των χαρτων διαθλασης των προσαρμοστικών ενδοφακών WIOL-CF και Crystalens HD

Παράρτημα

Ο πίνακας για την εκτίμηση της κοντινής οπτικής οξύτητας των ασθενών που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη.

ΚΛΙΜΑΞ ΜΕΤΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΝ ΤΗΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΟΞΥΤΗΤΑΣ	
1	<p>Αν δεν μπορείτε να διαβάσετε τα μικρά αυτά γράμματα από απόσταση 30 εκατ. του μέτρου τότε πρέπει να εξετασθείτε από οφθαλμίατρο της εκλογής σας.</p> <p>Α Γ Ε Ζ Κ Ο Ρ Τ 470171140</p>
2	<p>Πρέπει να δίνετε μεγάλη προσοχή στην υγιεινή κατάσταση των ματιών σας</p> <p>Ζ Δ Κ Λ Ν Ξ Π Ο 64083402</p>
3	<p>Η εκλογή των καταλλήλων φαρμάκων για την θεραπεία των οφθαλμικών παθήσεων είναι έργο του γιατρού σας. Τα κολλύρια Cooper με την άριστη και επιστημονική παρασκευή τους θα τον βοηθήσουν στην γρήγορη και αποτελεσματική θεραπεία.</p> <p>Δ Κ Ψ Ο Π Τ Π 7108409312</p>
4	<p>Η κατασκευή των οφθαλμικών κολλυρίων της Cooper ανταποκρίνεται στις σύγχρονες απαιτήσεις της επιστήμης και ο γιατρός σας μπορεί να βασίζεται στην αποτελεσματικότητά τους.</p> <p>Δ Α Ζ Ε Γ Δ 270483920</p>
5	<p>Να μην παραμελείτε την υγεία των ματιών σας γιατί μια πάθηση μπορεί να θεραπευθεί...</p> <p>Δ Α Ζ Ε Γ Δ 301483029</p>
6	<p>Να φέρει πάντοτε μαζί του ένα κομμάτι βαμβάκι.</p> <p>0 4 3 1 0 8 9 2 Α Β Ζ Ε Γ Δ Α</p>

Βιβλιογραφία

1. Jack J. Kanski: Clinical Ophthalmology: A systematic approach, 6th edition.
2. Basic and Clinical Science Course 2007-2008, American Academy of Ophthalmology, Lens and Cataract, Section 11.
3. Εισαγωγή στην οφθαλμολογία. Μιχαήλ Ν. Μόσχος. Ιατρικές εκδόσεις Ζήτα.
4. Southall JPC, ed Helmholtz's treatise on Physiologic Optics. Translated from the 3rd ed New York: Dover Publications; 1962.
5. Πλαίνης Σ. , Παλλήκαρης Ι. Χαρακτηριστικά προσαρμοστικής ικανότητας του φακού. Οφθαλμολογικά Χρονικά 2: 205-18 2005.
6. Merton C. Flom and Anthony J. Adams, "Fresnel Optics", chapter 52, Duanes 2005.
7. Sotiris Plainis, "Accommodation notes", Optics and Vision Course 2009.
8. Berrio E. et al. Optical aberrations and alignment of the eye with age. Journal of Vision (2010) 10(14):34, 1–17.
9. Jain S, Arora I, Azar DT. Success of monovision in presbyopes: review of the literature and potential applications to refractive surgery. Surv Ophthalmol. 1996;40(6):491-9. Review.
10. Αλέξανδρος Δαμανάκης. Διάθλαση. Ιατρικές εκδόσεις Πασχαλίδης
11. Malecaze FJ, Gazagne CS, Tarroux MC, Gorrand JM. Scleral expansion bands for presbyopia. Ophthalmology. 2001;108(12):2165-71.
12. Kaufman PL. Scleral expansion surgery for presbyopia. Ophthalmology. 2001;108(12):2161-2.
13. Quazi M, Pepose J, Shuster J. Implantation of scleral expansion band segments for the treatment of presbyopia. Am J Ophth. 2002;134(6): 808-815.
14. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Stathi EZ, Frenschok O, Georgiadis A. Laser in situ keratomileusis. Lasers Surg Med. 1990;10(5):463-8.
15. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Siganos DS, Tsilimbaris MK. A corneal flap technique for laser in situ keratomileusis. Human studies. Arch Ophthalmol. 1991;109(12):1699-702.
16. Pallikaris IG, Siganos DS. Excimer laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for correction of high myopia. J Refract Corneal Surg. 1994;10(5):498-510.

17. Alarcon A., Anera R., Villa C., Jimenez del Barco L., Gutierrez R. Visual quality after monovision correction by laser in situ keratasmileusis in presbyopic patients. *J Cataract Refract Surg.* Vol 37, 9: 2011.
18. Reilly CD et al. Surgical Monovision and monovision reversal in LASIK. *Cornea* 2006.
19. Alio JL, Chaubard JJ, Caliz A, Sala E, Patel S. Correction of presbyopia by technovision central multifocal LASIK (presbyLASIK). *J Refract Surg.* 2006;22(5):453-60.
20. Epstein L., Gurgos M. Presbyopia treatment by Monocular Peripheral PresbyLASIK. *JRS* Vol 25, 6: 2009.
21. Roberto Pinelli, MD et al. Correction of Presbyopia in Hyperopia With a Center-distance, Paracentral near Technique Using the Technolas 217z Platform. *Journal of Refractive Surgery* Vol. 24 No. 5. 2008.
22. Lin JT. Bifocal profiles and strategies of presbyLASIK for pseudoaccommodation. *J Refract Surg.* 2006;22(8):736-8.
23. Vinciguerra P, Nizzola GM, Nizzola F, Ascari A, Azzolini M, Epstein D. Zonal photorefractive keratectomy for presbyopia. *J Refract Surg.* 1998;14(2 Suppl):S218-21.
24. McDonald M. Conductive Keratoplasty: A Radiofrequency-based technique for the correction of Hyperopia. *Trans Am Ophthalmol Soc/Vol* 103/2005.
25. Stahle JE. Conductive Keratoplasty for presbyopia: 3-year results. *J Refract Surg.* 2007; 23(9): 905-910.
26. Pallikaris I., Bouzoukis D., Panagopoulou S. , Limnopoulou A. 'Advantages of Corneal Inlays for Presbyopia'. *J Cataract and refractive Surgery today Europe*;2010: 66-68.
27. Holzer MP, Knorz MC, Tomalla M, Neuhann TM, Auffarth GU. Intrastromal femtosecond laser presbyopia correction: 1-year results of a multicenter study. *J Refract Surg.* 2012;28(3):182-8.
28. Johannsdottir KR, Stelmach LB. Monovision: a Review of the scientific literature. *Optometry and Vision Science* Vol 78, No 9, September 2001.
29. Evans BJ et al. Monovision: a Review: *Ophthalmic Physiol. Opt.* 2007.
30. Cheng CY, Yen MY, Lin HY, Hsia WW, Hsu WM (2004). "Association of ocular dominance and anisometric myopia". *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* **45** (8): 2856–2859.
31. Best accepted anisometropia in the range from 1.00 to 1.50 dpt. Braun EH et al. Monovision in LASIK. *Ophthalmology* 2008.
32. Goldberg D. Laser in Situ Keratasmileusis Monovision. *J Cataract Refract Surg.* 2001; 27: 1449-1455.

33. Miranda D., Krueger R. Monovision laser in situ keratosmyleusis for pre-presbyopic and presbyopic patients. *J Refract Surg.* 2004. 20: 325-328.
34. Goldberg D. Comparison of myopes and hyperopes after laser in situ keratosmyleusis monovision. *J Cataract Refract Surg.* 2003. 29: 1695-1701.
35. Hayashi K, Yoshida M, Manabe S, Hayashi H. Optimal amount of anisometropia for pseudophakic monovision. *J Refract Surg.* 2011;27(5):332-8.
36. Lang stereotest in Farlex medical dictionary. In turn citing: Millodot: *Dictionary of Optometry and Visual Science*, 7th edition.
37. Kalloniatis, Michael. "Perception of Depth". *The Organization of the Retina and Visual System.*
38. Olson RJ, Werner L, Mamalis N, Cionni R. New intraocular lens technology. *Am J Ophthalmol.* 2005;140(4):709-16.
39. Versteeg FF. Multifocal IOLs for presbyopia. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31(7):1266.
40. Bellucci R. Multifocal intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol.* 2005;16(1):33-7.
41. Steinert R. Visual outcomes with multifocal intraocular lenses. *Current Opinion in Ophthalmology: February 2000 - Volume 11 - Issue 1 - pp 12-21.*
42. Pepose J., S., et al. Visual Performance of Patients with Bilateral vs Combination Crystalens, ReZoom, and ReSTOR Intraocular Lens Implants. *Am J Ophthalmology*, 2007: 05 (347-357).
43. Fernandez-Vega L, Alfonso JF, Rodriguez PP, Montes-Mico R. Clear Lens extraction with multifocal apodized diffractive intraocular lens implantation. *Ophthalmology.* 2007;114(8): 1491-1498.
44. Teresa Ferrer-Blasco, PhD, Robert Monte's-Mico', PhD, Alejandro Cervin~ o, PhD, Jose' F. Alfonso, MD, PhD, Luis Ferná'ndez-Vega, MD, PhD. Contrast sensitivity after refractive lens exchange with diffractive multifocal intraocular lens implantation in hyperopic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34:2043–2048.
45. Dick HB. Accommodative intraocular lenses: current status. *Curr Opin Ophthalmol.* 2005 Feb;16(1):8-26. Review.
46. Shahram Kashani a,* , Ali A. Mearza b, Charles Claoue' a. Review: Refractive lens exchange for presbyopia.
47. Ioannis G. Pallikaris, Georgios A. Kontadakis, and DimitraM. Portaliou. Review Article. Real and Pseudoaccommodation in Accommodative Lenses. *Journal of Ophthalmology*, 2011.

48. John F. Doane and Randolph T. Jackson. Accommodative intraocular lenses: considerations on use, function and design. *Curr Opin Ophthalmol* 18:318–324. 2007.
49. Sheppard A, Bashir A, Wolffsohn JS, Navies L. Accommodating intraocular lenses: a review of design concepts, usage and assessment methods. *Clinical and Experimental Optometry*. 2010; 93 (6): 441-452.
50. McLeod SD. Optical principles, biomechanics, and initial clinical performance of a dual-optic accommodating intraocular lens (an American Ophthalmological Society thesis). *Trans Am Ophthalmol Soc*. 2006;104: 437-452.
51. Win-Hall DM, Glasser A. Objective accommodation measurements in pseudophakic subjects using an autorefractor and an aberrometer. *J Cataract Refract Surg*. 2009; 35(2) 282-290.
52. Oshika T, Mimura T, Tanaka S, Amano S, Fukuyama M, Yoshitomi F, Maeda N, Fujikado T, Hirohara Y, Mihashi T. Apparent accommodation and corneal wavefront aberration in pseudophakic eyes. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2002; 43:(9) 2882-2886.
53. Hayashi K, Hayashi H, Nakao F, Hayashi F. Aging changes in apparent accommodation in eyes with a monofocal intraocular lens. *Am J Ophthalmol*. 2003; 135:(4) 432–436.
54. Hermans EA, Terwee TT, Koopmans SA, Dubbelman M, van der Heijde RGL, Heethaar RM. Development of a ciliary muscle-driven accommodating intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2008; 34:(12) 2133-1238.
55. Nishi Y, Mireskandari K, Khaw P, Findl O. Lens refilling to restore accommodation. *J Cataract Refract Surg*. 2009; 35: (2) 374-382.
56. Olsen R, Mamalsi N, Haugen B. A light-adjustable lens with injectable optics. *Curr Opinion Ophthalmol*. 2006; 17:(1) 72-79.
57. Stoy VA, et al. On resistance of WIOL-CF hydrogel lenses to calcification. Poster Presentation. ASCRS-ASOA meeting, San Francisco, 17 - 22 March 2006.
58. Stoy VA. et al. PCO resistance of WIOL-CF hydrogel IOL. Poster Presentation. XXVI ESCRS congress. Berlin, 13 -17 September 2008.
59. Hancox J, Spalton D, Heatley C, Jayaram H, Marshall J. Objective measurement of intraocular lens movement and dioptric change with a focus shift accommodating intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2006;32:1098-1103.
60. Marchini G, Pedrotti E, Sartori P, Tosi R. Ultrasound biomicroscopic changes during accommodation in eyes with ac-

- commodating intraocular lenses: pilot study and hypothesis for the mechanism of accommodation. *J Cataract Refract Surg.* 2004;30:2476-2482.
61. Doane JF, Jackson RT. Accommodative intraocular lenses: considerations on use function and design. *Curr Opin Ophthalmol.* 2007;18:318-324.
 62. Dholakia SA, Vasavada AR. Intraoperative performance and longterm outcome of phacoemulsification in age-related cataract. *Indian J Ophthalmol.* 2004;52(4):311-7.
 63. Schaumberg DA, Dana MR, Christen WG, Glynn RJ. A systematic overview of the incidence of posterior capsule opacification. *Ophthalmology.* 1998;105(7):1213-21.
 64. Pasta J, Stoy VA. Pseudoaccommodation of the full optics IOL. Poster Presentation. XXI ESCRS congress Munich. 6 -10 September 2003.
 65. Stoy V. Pasta J. Hubackova J. Incidence of PCO requiring YAG capsulotomy after implantation WIOL-CF hydrogel intraocular lens: survival analysis. Poster Presentation. XXX ESCRS congress Milan. 8 -12 September 2012.
 66. Nylander A, El-Gendy A: Clinical Experience with the Accommodative WIOL-CF acrylic IOL. Poster Presentation. 11th Winter Refractive Surgery Meeting Athens. 3-4 February 2007.
 67. Jae Hyung Han et al. The prognostic factors that influence near vision after accommodative intraocular lens implantation. *J Korean Ophthalmol Soc.* 2012;53(4):510-515.
 68. Urminsky J, Studeny P. Observational registry of patients with bilaterally implanted bioanalogic intraocular lens WIOL-CF. Amsterdam, October 2013, ESCRS Annual Meeting Page | 80
 69. Mrukwa-Kominek E. WIOL-CF International Registry Outcomes. Amsterdam, October 2013, ESCRS Annual Meeting
 70. Alió JL, Plaza-Puche AB, Montalban R, Javaloy J Visual outcomes with a single-optic accommodating intraocular lens and a low-addition-power rotational asymmetric multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(6):978-85.
 71. De Vries NE, Nuijts RM. Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: literature review of benefits and side effects. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39(2):268-78.
 72. Jae Hyung Han et al. The prognostic factors that influence near vision after accommodative intraocular lens implantation. *J Korean Ophthalmol Soc.* 2012;53(4):510-515.
 73. El-Gendy A, Nylander A. Paper Presentation. The accommodative WIOL-CF acrylic IOL - visual outcome, patients' satisfaction and

- presbyopic correction. 11th Winter Refractive Surgery Meeting Athens. 3-4 February 2007.
74. Eun Kyoung Kim et al. Visual outcome and stability of polyfocal full-optics accommodative IOL. Poster Presentation. APACRS meeting Cairns. July 1-4 2010.
 75. I. Pallikaris, D. Portaliou. Surgical tips and appropriate implantation technique of an accommodative bioanalogic intraocular lens. Symposia Presentation. ASCRS- ASOA meeting San Francisco. 19 -23 April 2013.
 76. Thibos LN, Applegate RA, Schwiegerling JT, Webb R. Standards for reporting the optical aberrations of eyes; VSIA Standards Taskforce Members. *J Refract Surg.* 2002;18(5):S652-60.
 77. Wang L, Koch DD. Custom optimization of intraocular lens asphericity. *J Cataract Refract Surg* 2007;33(10):1713-20.
 78. Guirao A, Tejedor J, Artal P. Corneal aberrations before and after small-incision cataract surgery. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2004;45(12):4312-9.
 79. Pallikaris I. G et al. Outcomes after WIOL – CF accommodative intraocular lens implantation. ESCRS, Vienna 2011.