

Wewnątrzgałkowe fakijne soczewki AcrySof z fiksacją w kącie w korekcji łagodnej do wysokiej krótkowzroczności: jednoroczne wyniki wieloośrodkowego badania przeprowadzonego w Europie

AcrySof Phakic Angle-supported Intraocular Lens for the Correction of Moderate-to-High Myopia: One-Year Results of a Multicenter European Study

Thomas Kohnen, Michael C. Knorz, Beatrice Cochener, Ralf H. Gerl, Jean-Louis Arne, Joseph Colin, Jorge L. Alio, Roberto Bellucci, Antonio Marinho

Streszczenie

Cel pracy: Ocena bezpieczeństwa i skuteczności wewnątrzgałkowych fakijnych soczewek AcrySof z fiksacją w kącie (IOL) (Alcon, Fort Worth, TX), stosowanych w korygowaniu umiarkowanej do wysokiej krótkowzroczności u dorosłych.

Rodzaj badania: Jednoroczna analiza w trzeciej fazie, nierandomizowane, otwarte, wieloośrodkowe badanie kliniczne w obrębie Europy.

Uczestnicy: Całkowita liczba to 190 pacjentów (190 oczu) z łagodną do wysokiej krótkowzrocznością. Przedoperacyjny rzeczywisty ekwiwalent refrakcyjny sferyczny (MRSA) wynosił -10.38 dioptrii (D) z ± 2.43 odchyleniem standardowym (SD).

Metody: Jednoczne wszczepienie wewnątrzgałkowych fakijnych soczewek AcrySof z fiksacją w kącie.

Główne oceniane parametry: Najlepsza skorygowana okularami ostrość wzroku (BCVA), ostrość wzroku bez korekcji do dali (UCVA), przewidywalny i stabilny MRSA, obserwacja wydarzeń niepożądanych, gęstość komórek śródbłonka.

Wyniki: Do badania włączono 190 pacjentów, z tego 161 przebadano ponownie po 1 roku od zabiegu. U żadnego z nich nie stwierdzono pogorszenia > 2 linii BCVA. UCVA o wartości 20/20 albo lepiej została osiągnięta w 57.8%; u 99.4% stwierdzono 20/40 lub lepszą. BCVA o wartości 20/23 albo lepszą stwierdzono prawie w 100%; 85.7% osiągnęła wartość 20/20 albo lepszą. Określono, że MRSA wynosiło -0.23 D (± 0.50 D: -2.5 do 0.75 D). Pozostały błąd refrakcji wynosił ± 1.0 D dla 95.7 % i $+ 0.5$ D dla 72.7 % pacjentów. Całkowita zmiana gęstości komórek śródbłonka w części centralnej po 1 rok od zabiegu, wynosiła $- 4.7 \pm 8.04\%$ ($n = 139$). Żadna zmiana kształtu źrenicy, blok źreniczny, albo zmiany siatkówkowe nie zostały odnotowane.

Wnioski: Wydaje się że wewnątrzgałkowe fakijne soczewki AcrySof z fiksacją w kącie doskonale korygują wady refrakcji z akceptowanym poziomem bezpieczeństwa u pacjentów z umiarkowaną do wysokiej krótkowzroczności. Jednoroczna obserwacja pozwoliła na wstępną analizę demonstrującą poparcie dla bezpieczeństwa i skuteczności tego rodzaju IOL.