

Vliv viskoelastického materiálu na pooperační nitrooční tlak u fakoemulzifikace

Skorkovská Š., Michálek J.*, Mašková Z., Synek S.

Klinika nemocí očních a optometrie LF MU, Fakultní nemocnice u sv. Anny, Brno, přednosta
doc. MUDr. Svatopluk Synek, CSc.

*Katedra aplikované matematiky a informatiky, Brno, vedoucí
doc. Ing. Osvald Vašíček, CSc.

Souhrn

Cílem prospektivní klinické studie bylo posoudit vliv použitého viskoelastického materiálu na hodnotu nitroočního tlaku po operaci katarakty s implantací nitrooční čočky (NOČ). Ve studovaném souboru 100 pacientů byl při operaci použit u 32 pacientů Viscoat, u 14 pacientů Provisc a u 54 pacientů Duovisc během fakoemulzifikace a implantace NOČ. Nitrooční tlak (NT) byl měřen před operací, jeden den po operaci a jeden týden po operaci. Průměrná hodnota NT 1. den po operaci ve skupině očí s Viscoatem byla 24,94 mmHg, ve skupině očí s Proviscem 24,65 mmHg a ve skupině očí s použitým Duoviscem 21,09 mmHg. Typ použitého viskoelastického materiálu významně ovlivnil hodnotu NT 1. den po operaci. Při použití Duoviscu byl NT významně nižší než u Viscoatu a Proviscu, ale mezi hodnotou NT 1. den po operaci u Viscoatu a Proviscu nebyl statisticky významný rozdíl. Hodnoty NT jeden týden po operaci se významně nelišily s ohledem na typ viskoelastického materiálu. Z hlediska průběhu fakoemulzifikace a implantace NOČ a z hlediska hodnot NT v pooperačním období bylo nejvýhodnější peroperační použití Duoviscu. Klíčová slova: viskoelastický materiál, fakoemulzifikace, implantace NOČ, nitrooční tlak.

Summary

The Influence of the Type of Viscoelastic Substances on the Level of Intraocular Pressure after Phacoemulsification

The aim of study was to assess the influence of the type of viscoelastic substances on the level of intraocular pressure (IOP) after cataract surgery and intraocular lens (IOL) implantation. In the study group of 100 patients Viscoat was used at 32 operated eyes, Provisc at 14 eyes and Duovisc in 54 eyes during phacoemulsification and IOL implantation. IOP was measured before surgery, one day after surgery and one week after surgery. Mean IOP level 1. day postoperatively was 24,94 mmHg in the Viscoat group of eyes, 24,65 mmHg in the Provisc group and 21,09 mmHg in the Duovisc group. The type of viscoelastic substance used during the surgery significantly influenced the level of IOP in the first postoperative day. The level of IOP was significantly lower in the Duovisc group comparing to Viscoat and Provisc. The level of IOP did not differ significantly between the Viscoat and Provisc group. One week after surgery the level of IOP was not significantly different between all types of viscoelastic device. Duovisc was the most profitable viscoelastic substance in the point of view of the course of phacoemulsification, IOL implantation and postoperative level of IOP.

Key words: viscoelastic substance, phacoemulsification, IOL implantation, intraocular pressure

Čes. a slov. Oftal., 61, 2005, No. 1, p. 13–19

Práce byla prezentována formou posteru na XX. Kongresu ESCRS 7.9.-11.9.2002 v Nice

ÚVOD

Zavedení viskoelastických materiálů do oční chirurgie před 30 lety Balaszem [4] podstatně zlepšilo efektivnost a bezpečnost chirurgie katarakty a implantace nitrooční čočky. Dnes jsou chirurgům k dispozici různé druhy viskoelastických materiálů (VM) a každý z nich má specifické chemické a fyzikální vlastnosti, které ovlivňují jejich různé chování během operace katarakty. Přechod z techniky extrakapsulární extrakce na fakoemulzifikaci vyvolal nové požadavky na jejich vlastnosti a působení zvláště s ohledem na průběh fakoemulzifikace a implantace měkkých nitroočních čoček. Kromě toho je jednou z nejdůležitějších funkcí VM maximální ochrana rohovkového endotelu. VM používané v současnosti mají charakter hydroxypropylmethylelulózy, chondroitinsulfátu nebo hyaluronátu sodného. V závislosti na jejich biochemických a fyzikálních vlastnostech mohou být VM rozděleny na disperzní a kohezní [1]. Disperzní VM mají nižší molekulovou váhu a kratší molekulové řetězce a jejich kompletní aspirace z prostoru přední komory je časově delší. Kohezní VM mají delší molekulové řetězce a jejich odsátí z přední komory je rychlé. Neexistuje však takový VM, který by spojoval v jednom přípravku vlastnosti disperzních a kohezních VM. Uvedení Healonu5 mezi VM v roce 1998 zavedlo novou třídu VM s označením viskoadaptivní [2]. Viskoadaptivní VM se chovají za určitých podmínek podobně jako kohezní VM a za jiných podmínek podobně jako disperzní VM.

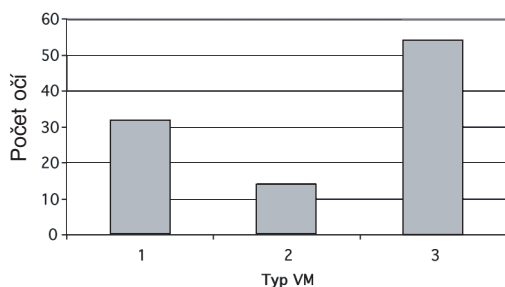
Nejdůležitější funkcí VM je zachovávání stabilní hloubky přední komory během operace a ochrana rohovkového endotelu [6]. VM během fakoemulzifikace chrání endotel proti turbulenci tekutiny a proti vlivu volných radikálů uvolněných působením ultrazvuku. Hyaluronát sodný se také váže na endoteliální receptory a tato vazba se zesiluje s rostoucí molekulovou váhou.

Rozčlenění prostoru přední komory během operace působením VM zabraňuje opakovanému kontaktu endotelu s fragmenty čočky a irigační tekutinou při průběhu fakoemulzifikace v čočkovém pouzdru nebo v úrovni kapsulorhexe. Potenciální komplikací použití VM je pooperační zvýšení nitroočního tlaku (NT) bloádou odtoku komorové tekutiny, pokud není VM kompletně odstraněn z oka na konci operace. V naší studii byl hodnocen vliv použitých VM na hodnotu nitroočního tlaku po operaci katarakty a implantaci nitrooční čočky.

SOUBOR A METODIKA

Do naší studie bylo zařazeno 100 pacientů, u kterých byl použit Viscoat, Provisc nebo Duovisc jako VM při operaci katarakty a implantaci NOČ. Viscoat (3% hyaluronát sodný v kombinaci se 4% chondroitinsulfátem) je disperzní VM, který velmi účinně chrání rohovkový endotel, má schopnost zůstat na místě během celého průběhu operace, ale déle a obtížněji se odstraňuje z prostoru přední komory. Má nízkou pseudoplasticitu, což znamená, že pomalu ztrácí viskozitu při vzrůstu tzv. stříhových sil. Provisc (1% hyaluronát sodný) je VM kohezního typu, který umožňuje udržovat hloubku přední komory během operace katarakty a implantace NOČ. Má vysokou pseudoplasticitu, to znamená, že rychle ztrácí viskozitu při vzrůstu stříhových sil. Proto může být rychle odstraněn odsátím z prostoru přední komory na konci operace. Duovisc obsahuje oba typy VM ve dvou aplikačních formách. Tato kombinace kohezního a viskózního VM umožňuje využít výhody obou typů VM

a potlačit nevýhody jednotlivě použitých VM kohezních a viskózních. Použití Duoviscu bylo spojeno s použitím takzvané „soft-shell“ techniky popsané Arshinoffem [1]. V úvodu fakoemulzifikace se aplikuje do prostoru přední komory nejprve Viscoat a pod něj Provisc, který jakoby rozžehlí Viscoat po rohovkovém endotelu. Viscoat tak chrání endotel během celé operace. Provisc zase účinně prohloubí prostor přední komory tak, aby mohla být bezpečně provedena kapsulorhexe. Před implantací NOČ se aplikují VM v opačném pořadí, nejdříve Provisc, který rychle vyplní čočkové pouzdro a prohloubí maximálně oční komoru, do něj se potom aplikuje Viscoat. Tím se účinně chrání nitrooční tkáň při implantaci NOČ a zároveň se urychlí odstranění Viscoatu „zabaleného“ do Proviscu z přední komory aspirací na konci operace. Tato současná kombinace VM minimalizuje nevýhody a maximalizuje výhody kohezních a viskózních VM.



Histogram 1. Rozložení četnosti použitého typu VM

Legenda: 1 = Viscoat, 2 = Provisc, 3 – Duovisc

ty nitroočního tlaku (NT) před operací katarakty, 1. den po operaci katarakty s implantací NOČ a jeden týden po operaci.

Studovaný soubor tvořilo 100 pacientů (39 % mužů a 61 % žen) průměrného věku 69,95 roků (interval 45–92). V souboru bylo 18 % diabetiků, 13 % pacientů mělo počínající formu věkem podmíněné makulární degenerace, myopie byla v souboru zastoupena v 17 % a u 4 % byl přítomen pseudoexfoliační syndrom. Tvrdé NOČ byly implantovány u 58 % pacientů, měkké NOČ u 42 % pacientů.

Rozložení četností použití jednotlivých typů VM (Viscoat, Provisc, Duovisc) zachycuje histogram 1. Ve studovaném souboru jsme sledovali hodnoty

STATISTICKÉ METODY

Nejdříve byl proveden statistický popis souborů a byly vypočteny základní charakteristiky (průměr a směrodatná odchylka – s.d.) všech sledovaných proměnných. Dále byly vypočteny charakteristiky skupin v závislosti na použitém materiálu. Pro posouzení normality analyzovaných dat byl proveden test Kolmogorov-Smirnov a Shapiro-Wilk. Byly také vytvořeny histogramy rozdělení četností hladin NT pro jednotlivé skupiny. Úroveň hodnot NT ve skupinách byla posouzena neparametrickými testy (Kruskall-Wallis a mediánový test). Abychom dosáhli homogenizace jednotlivých skupin a mohli tak posoudit vliv VM na pooperační hodnotu NT, byla použita analýza kovariance s jedním faktorem (typ použitého VM) a jednou doprovodnou proměnnou (předoperační hodnota NT). Dále byla provedena korelační analýza (Spearman, Kendall, Pearson) a korelace mezi jednotlivými proměnnými byly posouzeny na základě hodnot Spearmanova korelačního koeficientu.

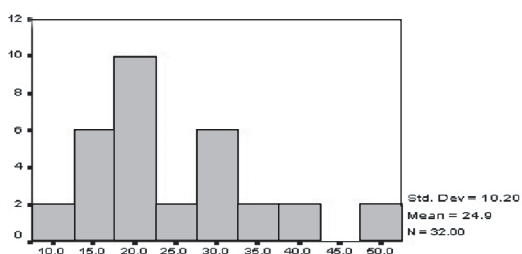
VÝSLEDKY

Průměrná hodnota NT v celém souboru před operací činila 16,27 mmHg, 1. den po operaci 22,82 mmHg, a jeden týden po operaci 16,05 mmHg (tab. 1).

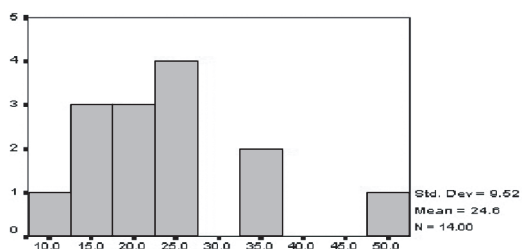
Hodnota NT v jednotlivých skupinách použitého VM (tab. 2) byla 1. den po operaci nejvyšší ve skupině Viscoatu (24,94 mmHg), ve skupině Proviscu činila 24,65 mmHg a ve skupině Duoviscu byla nejnižší (21,09 mmHg). Rozložení hladin NT 1. den po operaci pro jednotlivé typy VM zachycují histogramy 2, 3 a 4.

Tab. 1. NT v celém souboru

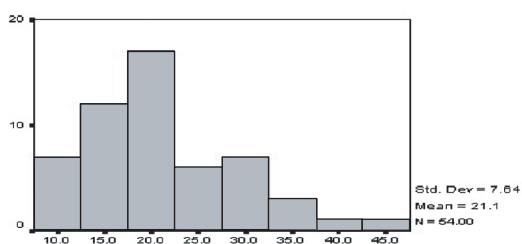
NT	mm Hg	s.d.
Předoperační	16,27	0,303
1. den	22,82	0,890
týden po operaci	16,05	0,289



Histogram 2. NT 1. den po operaci Viscoat



Histogram 3. NT 1. den po operaci Provisc



Histogram 4. NT 1. den po operaci Duovisc

hodnota NT jeden den po operaci statisticky významně závisela na typu použitého VM ($p = 0,091$). Při detailním porovnání skupin podle použitého VM materiálu byl prokázán statisticky významný rozdíl mezi skupinou 1. Viscoat a 3. Duovisc ($p = 0,07$). Mezi skupinami 2. Provisc a 3. Duovisc byl statisticky významný rozdíl pozorován teprve na vyšší hladině významnosti ($p = 0,146$). Mezi skupinami 1. Viscoat a 2. Provisc nebyl zjištěn statisticky významný rozdíl ($p = 0,927$). Vzhledem k nízkému počtu pacientů ve skupině 2. Provisc a vysoké variabilitě NT

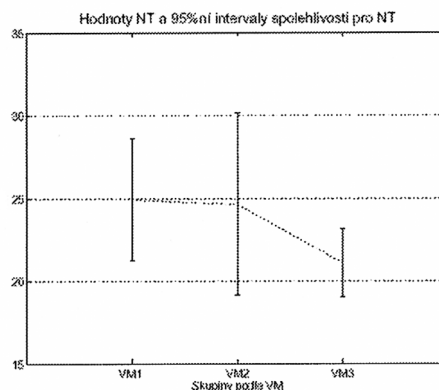
Na základě histogramů jednotlivých skupin a z testů normality vyplývá, že rozdělení hodnot NT 1. den po operaci se významně liší od normálního NT ($p = 0,05$). Proto pro další srovnání NT jednotlivých skupin byl zvolen neparametrický přístup. Ukázalo se, že mezi úrovní NT v jednotlivých skupinách nebyl statisticky významný rozdíl pro $p = 0,05$ ani v jednom z porovnávaných souborů (soubor NT předoperační, soubor NT 1. den po operaci a soubor NT týden po operaci). Statisticky nejvýznamnější rozdíl NT mezi sledovanými typy VM se projevil při porovnání souborů NT 1. den po operaci ($p = 0,16$). Protože předoperační hodnota NT vykazovala velkou variabilitu v jednotlivých skupinách a statisticky významně korelovala s hodnotou NT 1. den po operaci při eliminaci typu VM (parciální korelační koeficient mezi předoperačním NT a 1. den po operaci je 0,1713 a $p = 0,090$), byla další statistická analýza založena na posouzení rozdílů NT mezi skupinami pacientů s různým VM 1. den po operaci při eliminaci předoperačního NT. Toto posouzení bylo založeno na analýze kovariance. V této analýze byl porovnávaným faktorem typ použitého VM a doprovodná proměnná, která byla modelem eliminována, byla předoperační hodnota NT. Použitím tohoto modelu bylo docíleno homogenity jednotlivých porovnávaných skupin a bylo možné testovat jen vliv použitého VM na NT 1. den po operaci. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 3 (tabulka analýzy kovariance). Z této tabulky je dobře patrné, že

pacientů v této skupině, což je dobře patrné z grafu 1, jeví se potřebné provést další statistickou analýzu s vyšším počtem pacientů v této skupině, aby příslušný statistický test měl větší sílu. Zamítnutí rozdílu mezi úrovní NT ve skupině 2. Provisc a 3. Duovisc teprve na hladině významnosti $p = 0,146$ může být mimo jiné také způsobeno malým rozsahem druhého souboru.

Tab. 2. NT v závislosti na typu VM
1. den po operaci

Typ VM	NT(mmHg)	s.d.
Viscoat	24,94	10,20
Provisc	24,65	9,52
Duovisc	21,09	7,63

Graf 1. Hodnoty NT 1. den po operaci
v jednotlivých skupinách
Legenda: VM1 = Viscoat, VM2 = Ptovisc,
VM3 = Duovisc



Tab. 3 Analýza kovariance

Zdroj variability	Součet čtverců	Stupeň volnosti	Průměrný součet čtverců	Testovací statistika F	p - hodnota
Korigovaný model	567,853	3	189,284	2,496	.064
Absolutní člen	796,553	1	796,553	10,503	.002
NT předoperační	216,719	1	216,719	2,857	.094
Typ VM	372,224	2	186,112	2,454	.091
Chyba	7 280,907	96	75,843		
Celkem	59 924,000	100			

Průměrná hodnota NT jeden týden po fakoemulzifikaci a implantaci NOČ byla 16,05 mmHg (11-21 mmHg). Rozdíl v hodnotě NT jeden týden po operaci nebyl v jednotlivých skupinách VM statisticky významný.

DISKUSE

Použití VM při fakoemulzifikaci a implantaci NOČ má velký význam na průběh celé operace. VM ovlivňují jednotlivé kroky fakoemulzifikace, účinně při ní ochraňují nitrooční tkáň, zachovávají hloubku přední komory a usnadňují implantaci NOČ do čočkového pouzdra. V současnosti je k dispozici řada VM vhodných pro operaci katarakty a další nitrooční zákroky. Většina klinicky používaných VM obsahuje buď hyaluronát sodný (Healon GV, Healon 5, Provisc), nebo hydroxypropylmethylcelulózu (OcuCoat, Coatel, Celoftal, Adatocel, Biolon, atd.), nebo směs hyaluronátu sodného a chondroitinsulfátu (Viscoat). Fyzikální vlastnosti VM jsou dány především jejich molekulárním charakterem, délkou molekulových řetězců a koncentrací jejich rheologicky aktivních polymerů. Vytvoření jednoduchého, chirurgicky užitečného klasifikačního systému pro VM je základem k identifikaci rheologických parametrů, které popisují chování VM při operaci.

Kohezní VM s vyšší viskozitou prohlubují a stabilizují přední komoru, usnadňují kapsulorhexi, rozšiřují úzkou zornici, rozrušují případné adheze a usnadňují implantaci měkkých NOČ. Jejich nevýhodou je rychlé odstranění z přední komory během fakoemulzifikace, nedostatečná ochrana endotelu během operace a fakt, že nerozdělují účinně prostor přední komory. Jejich odstranění z oka na konci operace je však rychlé. Disperzní VM s nízkou viskozitou selektivně izolují a oddělují prostory, účinně chrání endotel rohovky během fakoemulzifikace, oddělují oblast poškození zonul, izolují sklivce od ruptur zadního pouzdra, přepažují prostor přední komory. Jejich nevýhodou je relativně nízká viskozita a elasticita, což nedovoluje udržet a stabilizovat přední komoru. Nízkoviskozní disperzní látky navíc jsou aspirovány v malých částech během fakoemulzifikace a irigace-aspirace. To způsobuje nepravidelnosti na rozhraní viskoleastiku a irigační tekutiny a zhoršení viditelnosti zadního pouzdra. V důsledku nízké kohezivní disperzních VM je obtížné je odstranit na konci operace. Assia [3] prokázal v kontrolované in vitro studii, že odstranění Viscoatu z přední komory trvá 7krát déle než odstranění vysoce kohezního VM jako je Healon nebo Healon GV. Podle Arshinoffa [1] neexistuje jediný „ideální viskoelastický materiál“, jak ukazuje neměnné zastoupení různých VM na trhu během posledních deseti let. Arshinoff [1] analyzoval viskoleastické vlastnosti používaných materiálů, aby rozvinul nově koncipovaný chirurgický přístup, který používá kohezní a disperzní VM následně bez jejich míchání. Tato takzvaná „soft shell“ technika maximalizuje pozitivní vlastnosti obou typů VM a minimalizuje jejich nedostatky. Přítomnost VM může významně ovlivnit pooperační NT obstrukcí trámčiny komorového úhlu a Schlemmova kanálu. Proto pečlivé odstranění VM na konci fakoemulzifikace a implantace NOČ ovlivní příznivě hodnotu NT bezprostředně po operaci. Holzer a Tetz [5] zjišťovali ve své studii vliv Healonu a Viscoatu na hodnotu pooperačního NT a na rohovkový endotel během operace. Zjistili, že nejvyšší hodnoty NT za 4 hodiny po operaci byly ve skupině s Healonem ($24,9 \text{ mmHg} \pm 7,1$), nižší hodnoty byly ve skupině s Viscoatem ($23,6 \text{ mmHg} \pm 7,5$), ale rozdíly v hodnotách NT mezi jednotlivými VM nebyly statisticky významné. Maár a spol. [6] sledovali vliv VM konkrétně Healonu a Viscoatu na rohovkový metabolismus a endoteliální morfologii při operaci katarakty. Působení VM hodnotili pomocí fluorofotometrie a endoteliální mikroskopie. Nezjistili statisticky významný rozdíl mezi Healonem a Viscoatem z hlediska předpokládané ochrany endotelu zdravé rohovky. Tetz a spol. [7] hodnotili Healon5 a Viscoat z hlediska jejich chování během fakoemulzifikace a implantace NOČ a z hlediska jejich vlivu na NT. Nenalezli významný rozdíl ve výši NT při použití Healonu 5 nebo Viscoatu, ale z pohledu chirurga byl hodnocen lépe Healon5 než Viscoat.

ZÁVĚR

Pooperační hodnoty NT byly významně vyšší ve skupině Viscoatu a Proviscu než ve skupině Duoviscu 1. pooperační den. Z výsledků naší studie je také zřejmé, že je výhodné využít kombinace obou typů VM, které jsou obsaženy v Duoviscu (disperzních a kohezních), z hlediska průběhu operace, rychlosti odstranění VM na konci operace a z hlediska pooperačních hodnot NT. Důležité je také připomenout, že významným momentem ovlivňujícím i hodnotu NT bezprostředně po operaci je zkušenost chirurga s používáním daného typu VM během jednotlivých fází operace a při jeho odstraňování z oka, což se potvrdilo i v naší studii, kterou jsme prováděli v počátcích používání těchto typů VM při fakoemulzifikaci a implantaci NOČ.

LIRETAURA

1. **Arshinoff, S.A.:** Dispersive-cohesive viscoelastic soft shell technique. *J. Cataract Refract. Surg.*, 25, 1999: 167-173.
2. **Arshinoff, S.A., Wong, E.:** Understanding, retaining and removing dispersive and pseudodispersive ophthalmic viscosurgical devices. *J. Cataract Refract. Surg.*, 29, 2003: 2318-2323.
3. **Assia, E.I., Apple, D.J., Lim, E.S.:** Removal of viscoelastic materials after experimental cataract surgery in vitro. *J. Cataract Refract. Surg.*, 18, 1992: 3-6
4. **Balasz, E.A., Freeman, M.I., Kleti, R.:** Hyaluronic acid and replacement of vitreous and aqueous humor. *Mod. Prob. Ophthalmol.*, 10, 1972: 3-21.
5. **Holzer, M.P., Tetz, M.R., Auffarth, G.U. et. al.:** Effect of Healon 5 and 4 other viscoelastic substances on intraocular pressure and endothelium after cataract surgery. *J. Cataract Refract. Surg.*, 27, 2001: 213-218.
6. **Maár, N., Grabe, A., Schild, G. et. al.:** Influence of viscoelastic substances used in cataract surgery on corneal metabolism and endothelial morphology. Comparison of Healon and Viscoat. *J. Cataract Refract. Surg.*, 27. 2001: 1756-1761.
7. **Tetz, M.R., Holzer, M.P., Lundberg, K. et al.:** Clinical results of phacoemulsification with the use of Healon 5 or Viscoat. *J. Cataract Refract. Surg.*, 27. 2001: 416-420.

*MUDr. Šárka Skorkovská, CSc.
Tučkova 22, 602 00 Brno*

Risus ophthalmologicus

Pro zkoušku, zda vyšetřovaný simuluje nižší vidění než ve skutečnosti má, existuje více testů. Oftalmolog Jan Ondráček z pražské Bulovky měl svou vlastní metodu. Zkoušenému předložil následující text:

Klouzala se po lavici, klouzala se směle,

Až si třísku zadřela přímo do pr...

(napsáno v plném znění)

a potom již jenom sledoval, zda vyšetřovanému během čtení zacukají koutky úst.

Dol.