

## OPTICAL AND FUNCTIONAL PERFORMANCE OF PHAKIC ANGLE-SUPPORTED INTRAOCULAR LENS FOR THE CORRECTION OF HIGH MYOPIA IN 18-MONTHS FOLLOW-UP STUDY

Tarantello A., Martone G., Bizzarri B., Caporossi A.

Dipartimento di Scienze Odontostomatologiche ed Oftalmologiche, U.O.C. di Oculistica  
Università degli Studi di Siena, Italy

**Abstract.** To investigate the safety, the efficacy and stability of the AcrySof phakic angle-supported intraocular lens (IOL) (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX) for correction of moderate-to-high myopia in adults. 12 patients (18 eyes) with moderate-to-high myopia underwent implantation of the AcrySof phakic angle-supported IOL. Best spectacle-corrected visual acuity (BSCVA), uncorrected distance visual acuity (UCVA), predictability and stability of mean manifest refraction spherical equivalent (MRSE), adverse events, endothelial cell density, corneal and total ocular aberrations and rotation of the IOL were measured. The mean follow-up was 18 months ( $\pm 4$  months). At 18 months, the mean UDVA was 0.83 and the mean BSCVA was 0.97. The mean MRSE was -0.29 D. The mean percentage change in central endothelial cell density 18 months after surgery was -3.4%. No adverse events were observed. Wavefront measurements revealed a significant reduction in terms of high order aberrations between pre-operative and post-operative 18 months values. The analysis of the rotation showed a little variation (mean rotation of  $5.4^\circ$ ) between postoperative 1 month and postoperative 18 months visits. The AcrySof phakic angle-supported IOL yielded excellent refractive correction and predictability with optimal safety. The study demonstrates preliminary support for an high stability of the IOL at 18 months follow-up.

**Key words:** Phakic IOL, myopia, refractive surgery.

### INTRODUZIONE

La correzione chirurgica della miopia è in continua evoluzione per cercare di correggere in toto il difetto refrattivo. Questa prevede tre possibili vie, che sono: *la chirurgia refrattiva corneale, la fachectomia e l'impianto di lenti intraoculari fachiche*. La scelta di ciascuna tecnica chirurgica dipende da una serie di fattori legati soprattutto all'età del paziente, al difetto refrattivo, allo spessore corneale, alle dimensioni oculari, alle eventuali patologie oftalmiche ed alle condizioni cliniche del paziente. Per i pazienti con una miopia elevata l'utilizzo di tecniche quali la cheratectomia foto refrattiva e la LASIK (Laser in situ keratomileusis) presentano delle limitazioni quando vengono usate per correggere gli errori refrattivi elevati. Per questo l'uso delle lenti intraoculari fachiche è indicato per i pazienti miopi elevati che non presentando una visione con occhiali ottimale e non sopportando lenti a contatto non possono essere sottoposti a chirurgia refrattiva corneale.

Le lenti fachiche intraoculari possono essere classificate, a seconda del loro sito di impianto all'interno dell'occhio, in IOL: da camera anteriore o da camera posteriore. Le lenti da camera anteriore possono essere

a loro volta suddivise in base al metodo di fissazione alle strutture oculari: a supporto angolare o a fissazione iridea. Le lenti da camera posteriore vengono posizionate posteriormente all'iride ma anteriormente al cristallino, hanno un risultato estetico migliore in quanto la lente non risulta visibile dall'esterno ma possono dare delle complicanze quali: cataratta traumatica, glaucoma per blocco pupillare, ovalizzazioni iridee e lesioni a livello zonulare fino alla loro lussazione in camera vitrea. Per quanto riguarda le lenti da camera anteriore, sia da fissazione iridea che a supporto angolare, presentano una procedura chirurgica meno complessa per l'impianto ma anch'esse presentano delle complicanze quali: ovalizzazioni pupillari, perdita cellulare endoteliale e glaucoma. I risultati visivi con l'utilizzo di queste lenti ha permesso la correzione di miopie moderate-elevate che in precedenza non era possibile trattare chirurgicamente con ottimi risultati.[1] Abbiamo effettuato uno studio, presso la Clinica Oculistica dell'Università di Siena, su 18 occhi di 12 pazienti di cui 2 uomini e 10 donne utilizzando la lente intraoculare fachica a supporto angolare monopezzo AcrySof Cachet. Attualmente il follow-up dello studio è di 18 mesi.

---

Correspondence to:

Martone Gianluca

Via Fonte Nuova 20, 53100 Siena, Italy

Tel.: 0577585181.

Fax: 0577586162.

E-mail: gianlucamartone@unisi.it

## MATERIALI E METODI

E' stato effettuato uno studio presso la Clinica oculistica dell'Università degli Studi di Siena prevede l'impianto della lente fachica da camera anteriore a supporto angolare monopezzo AcrySof™ Cachet iniettabile. Il materiale della lente è acrilico idrofobico, noto da tempo per l'utilizzo nelle lenti da cataratta e di cui si conosce bene la biocompatibilità con l'occhio umano. Tale materiale presenta un indice refrattivo di 1.55, che permette alla lente di essere molto sottile e di essere iniettata quindi attraverso una incisione di 2.6 mm.

Il range di correzione diottrica è compreso tra -6 e -16.5 diottrie con un incremento di 0.5 D, ma non può, al momento, correggere l'astigmatismo. La lente ha una lunghezza totale che va da 12.5 mm a 14 mm in step da 0.5 mm.

La IOL è costituita da un corpo ottico di 6 mm di diametro, 2 ponti con un "indicatore" della direzione di impianto e 4 piccoli piedini/apliche molto pieghevoli. (Figura 1).

I criteri di inclusione dello studio sono stati che il paziente appartenga alla fascia di età in cui sia ancora conservata la capacità accomodativa (inferiore a 45 anni) e comunque superiore ai 21 anni. L'acuità visiva corretta maggiore di 5/10 ed un equivalente sferico miopico tra -6 e -16.50 diottrie (intervallo dei poteri disponibili della lente intraoculare).

Inoltre la refrazione deve mantenersi stabile per almeno un anno.

Esistono poi dei criteri di esclusione oggettivi (anatomico-clinici) che sono:

- Profondità della camera anteriore, incluso lo spessore corneale, inferiore a 3,2 mm;
- Irregolare o anomala anatomia del segmento e della camera anteriore;
- Patologie del segmento anteriore (glaucoma, processi infiammatori, cataratta);
- Diametro pupillare mesopico superiore a 7 mm;
- Astigmatismo superiore a due diottrie;
- Densità cellulare endoteliale dipendente dall'età;
- Precedenti chirurgie corneali o intraoculari.

Inoltre sono stati esclusi i pazienti ipercritici, con aspettative non realistiche, non disposti a farsi seguire frequentemente nel postoperatorio o che praticano attività a rischio di traumi (sport, hobby, altro).

Tutti i pazienti hanno sottoscritto, prima di sottoporsi all'intervento di impianto di pIOL, un apposito consenso informato.

Inoltre il paziente è stato sottoposto a tutti i seguenti esami strumentali preoperatori per rendere l'impianto della lente intraoculare estremamente sicuro:

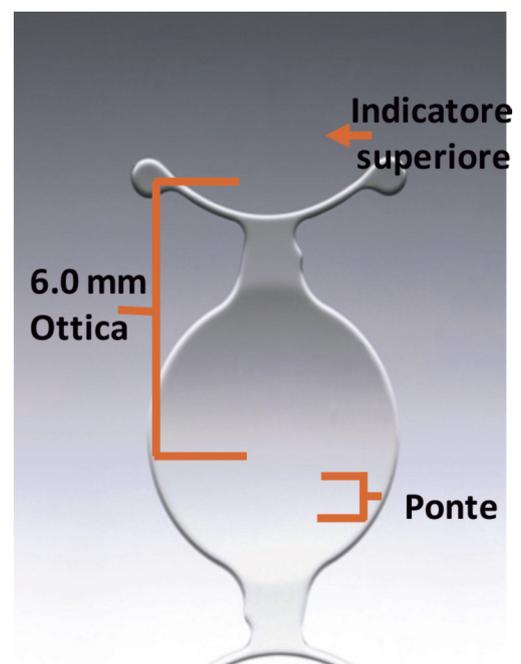
- Valutazione del diametro pupillare in condizioni mesopiche e fotopiche attraverso topografo Topcon (CSO, Italia);
- Analisi della conta endoteliale corneale centrale e periferica con coefficiente di variazione cellulare at-

traverso microscopio endoteliale (CSO, Italia);

- Analisi topografica corneale per valutare l'astigmatismo e programmare l'incisione corneale nel meridiano più curvo attraverso topografo Topcon (CSO, Italia);
- Valutazione delle aberrazioni totali a 5 e 6 mm misurate in midriasi con lente a contatto tramite aberrometro Zywave (B&L, USA);
- Misurazione della lunghezza assiale totale, della pachimetria corneale e della profondità e morfometria della camera anteriore misurati mediante IOL master (Zeiss, Germania) e ACOCT Visante (Zeiss, Germania). E' stata valutata la distanza bianco-bianco (WTW), la distanza angolo-angolo, in particolare a livello dell'asse in cui è stato progettato di inserire la lente intraoculare, la distanza epitelio corneale-cap-sula anteriore del cristallino, e l'entità dell'angolo irido-corneale.

Dopo aver calcolato il diametro della camera anteriore, la refrazione e la cheratometria manuale, i dati ottenuti, oltre ai dati anagrafici del paziente, vengono inseriti in un foglio elettronico dedicato disponibile nel sito della casa produttrice [www.acrysofcachetcalculator.com](http://www.acrysofcachetcalculator.com). Il chirurgo può anche scegliere l'eventuale residuo refrattivo.

Il software calcola il potere ed il sizing della lente da impiantare utilizzando la formula di Van der Heijde [2] e in seguito modificata da Holladay [3].



**Figura 1.** Lente fachica acrilica idrofoba a supporto angolare AcrySof™ Cachet.

## RISULTATI

Nel nostro studio è stata impiantata la lente intraoculare fachica a supporto angolare AcrySof Cachet in 18 occhi di 12 pazienti, di cui 2 maschi e 10 femmine. L'età media dei nostri pazienti era di 36.2 anni con un difetto refrattivo medio sferico-equivalente pari a -15.1 diottrie. Il follow-up medio è stato di  $18 \pm 4$  mesi.

Tutti i pazienti sono stati esaminati nei vari controlli previsti dal follow-up postoperatorio.

L'acuità visiva media preoperatoria non corretta era inferiore a 1/10, mentre quella corretta era di 7/10. Il difetto refrattivo medio era di -14,5 ( $\pm 2$ ) diottrie.

Rispetto al visus preoperatorio tutti i pazienti hanno presentato un miglioramento raggiungendo un visus naturale di 8/10 e corretto di 10/10.

Ad un anno dall'impianto, la migliore acuità visiva media non corretta è stata di 0.83 e quella corretta di 0.97 con un equivalente sferico medio di -0.29 D.

I risultati medi dei valori topografici corneali di k1 e k2 non hanno mostrato una variazione dell'astigmatismo tra il preoperatorio e i controlli postoperatori a 1, 3, 6, 12 e 18 mesi. Questo grazie alla possibilità di inserire la lente attraverso una microincisione di 2.6 mm.

I valori delle aberrazioni oculari totali misurati con aberrometro Zywave hanno dimostrato che, dopo l'impianto della lente AcrySof Cachet, vi è una riduzione di tutte le aberrazioni di alto ordine (HO) e una lieve positivizzazione dell'aberrazione sferica (Z4,0). (Figura 2).

La densità endoteliale centrale media preoperatoria era di  $2882 (\pm 259)$  cell/mm<sup>2</sup>.

La conta endoteliale media centrale post-operatoria dopo 18 mesi è pari a  $2775$  cell/mm<sup>2</sup> valore che risulta

essere pari ad una perdita endoteliale del 3,4%. Questa, ad eccezione di un calo iniziale, legato all'intervento chirurgico, tende a stabilizzarsi nel tempo. (Figura 3).

L'analisi preoperatoria della morfometria della camera anteriore, misurata con OCT Visante, ha mostrato una profondità di 3.9 mm (incluso lo spessore corneale) e una distanza media angolo-angolo di 11.65 mm.

Nel postoperatorio la profondità della camera anteriore non presentava variazioni.

Per quanto riguarda le distanze fra IOL ed endotelio camerulare e IOL e capsula anteriore del cristallino erano rispettivamente 2.25 mm e 1.04 mm a 18 mesi di follow-up. Anche queste misure risultavano invariate nel corso dei controlli. (Figura 4).

I valori di rotazione postoperatoria della lente intraoculare AcrySof Cachet hanno dimostrato stabilità di quest'ultima in camera anteriore. Infatti ad un anno dall'intervento il nostro studio ha dimostrato soltanto una rotazione media di 5,4° tra il controllo postoperatorio ad un mese e quello ad un anno.

Ad un anno di follow-up non sono state riscontrate complicanze. Tutti i pazienti impiantati non hanno mostrato, fino ad oggi, eventi avversi di alcun tipo non necessitando quindi di alcun intervento secondario. È stato evidenziato soltanto nei primi casi un modesto ipertono nelle prime ore successive all'intervento gestito, comunque senza problemi, con terapia locale.

Nella nostra esperienza non si sono visti casi di: ovalizzazione pupillare, edema maculare cistoide, edema corneale stromale, endoftalmite, dislocazione della lente intraoculare, blocco pupillare e soprattutto non è stato effettuato nessun reintervento o riposizionamento della lente.

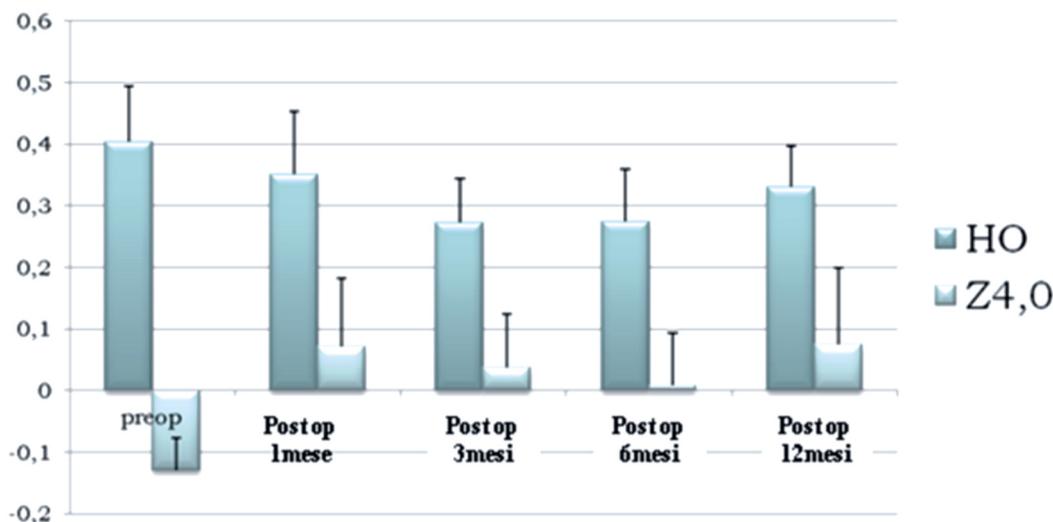


Figura 2. I valori aberrometrici di HO e Z4,0 pre e postintervento. Si evidenzia una riduzione delle aberrazioni totali di alto ordine.

**DISCUSSIONE**

Le lenti fache sono un'ottima opzione al trattamento della miopia moderata-elevata e possono fornire una qualità ottica anche superiore alla chirurgia refrattiva corneale. Le procedure intraoculari oltre all'impianto di lenti fache prevedono la possibilità della lensectomia. Questa tecnica prevede la rimozione

chirurgica del cristallino tramite la facoemulsificazione e la sua sostituzione con una lente artificiale con una gradazione tale da poter correggere il precedente vizio refrattivo. Purtroppo con questa tecnica si perde la capacità accomodativa propria della lente oculare. Le procedure refrattive intraoculari offrono maggiori vantaggi, come: maggior range di difetti visivi trattabili, più veloce recupero visivo, refrazione più stabile

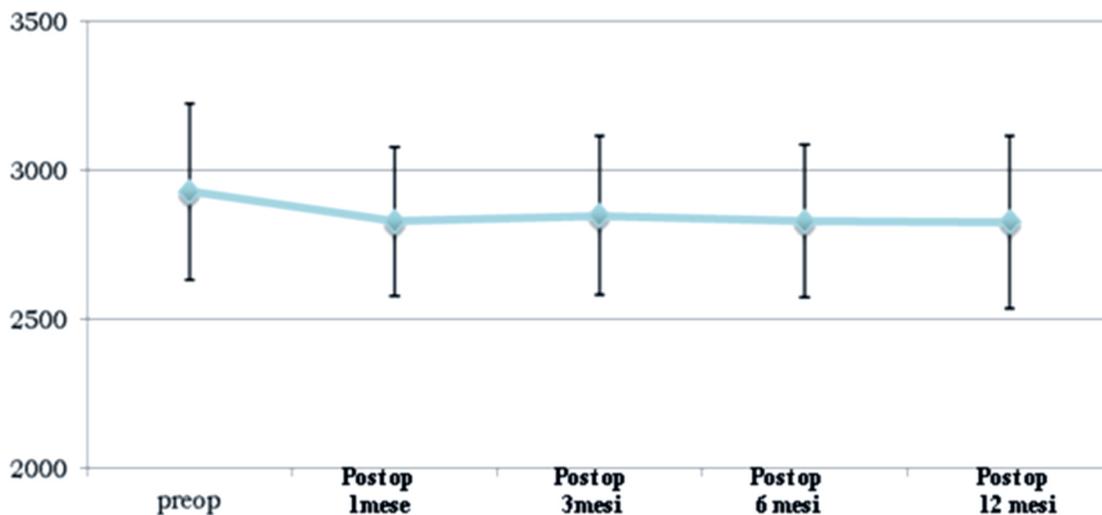


Figura 3. Densità endoteliale media preoperatoria e postoperatoria a 1 mese, 3 mesi, 6 mesi e 12 mesi di follow-up.

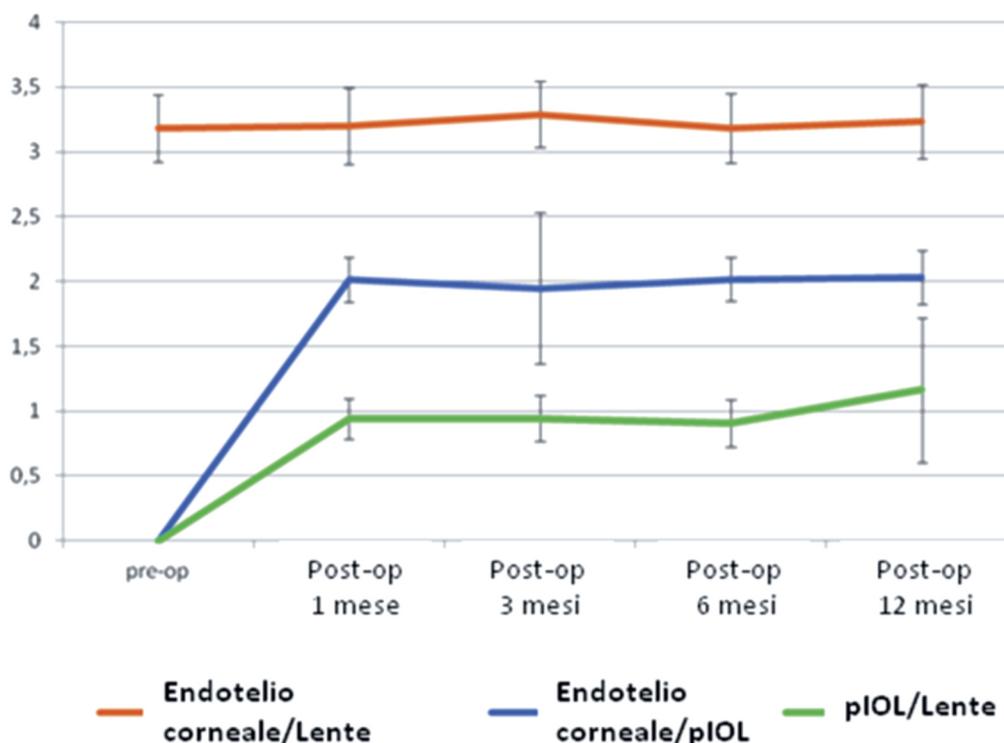


Figura 4. Analisi morfometrica della camera anteriore con misura della distanza fra endotelio corneale e cristallino (profondità camera anteriore), distanza endotelio corneale e IOL e distanza IOL e cristallino.

e una miglior qualità visiva.[4,5] I rischi e i benefici dell'impianto di lenti intraoculari fache in appropriati pazienti può portare ad esiti più favorevoli di altre tecniche chirurgiche refrattive. La lente può essere rimossa chirurgicamente, e ciò permette a questa tecnica di risultare potenzialmente reversibile. Il recupero visivo è veloce e l'accomodazione è preservata. L'impianto di queste lenti utilizza tecniche chirurgiche familiari alla maggior parte dei chirurghi di cataratta e non richiede attrezzature costose specialistiche, come il laser ad eccimeri o il microcheratomo.

Rispetto alle altre lenti fache a supporto angolare, la AcrySof Cachet ha dimostrato possedere delle caratteristiche uniche che le hanno permesso di superare molti ostacoli e molte complicanze.

Prima di tutto il materiale di cui è composta la lente, acrilico idrofobico, noto per la sua ottima biocompatibilità, le permette di essere estremamente sottile grazie ad un elevato indice refrattivo (1.55). Ciò le permette di non occupare grandi spazi in camera anteriore e di non creare danni alle strutture ivi presenti. Inoltre, sempre grazie al materiale acrilico, la lente risulta così morbida e pieghevole che può essere impiantata, grazie al cartridge "P", con una incisione di 2.6 mm, quindi con una quasi totale assenza di astigmatismo indotto ed un più rapido recupero funzionale.

Le aptiche sono state disegnate per permettere una compressione sull'angolo camerulare tale da dare stabilità alla lente intraoculare senza però causare un'eccessiva forza che potrebbe provocare danni al tessuto angolare o creare un'ovalizzazione pupillare.[6]

Un'altra caratteristica innovativa e unica della AcrySof™ Cachet è senz'altro la sua forma. Questa le permette, una volta impiantata, di disporsi a ponte in camera anteriore, senza la necessità di praticare una iridotomia perché grazie alla sua flessibilità non crea glaucoma da blocco pupillare. Il disco ottico della lente è stato disegnato per garantire una distanza ottimale tra l'endotelio corneale anteriormente e il cristallino posteriormente in modo da non danneggiare gli elementi della camera posteriore. Inoltre le aptiche morbide e pieghevoli si vanno ad adagiare adattandosi alla struttura angolare senza causare traumi all'angolo camerulare.

La prevedibilità dei risultati utilizzando la lente fache intraoculare AcrySof™ Cachet è ottima. Infatti nel nostro studio ad un anno dall'impianto, la migliore acuità visiva media non corretta è stata di 0,83 e quella corretta di 0,97 con un equivalente sferico medio di -0,29. Una prevedibilità simile è stata riportata in studi che hanno mostrato minimi residui refrattivi postchirurgici, inferiori di  $\pm 0,50$  nel 78,9% dei casi e di  $\pm 1,00$  nel 91,3% dal traguardo refrattivo fissato prima dell'intervento.[7] Questi risultati sono simili alle altre lenti intraoculari sia a supporto angolare, che a fissazione iridea (71,7% e 94,7% all'interno del range di risultato rispettivamente di  $\pm 0,50$  e di  $\pm 1,00$ ) che da camera posteriore (67,5% e 88,2% rispettivamente all'interno del range di  $\pm 0,50$  e  $\pm 1,00$  di risultato).[8,9]

È stato effettuato anche un protocollo mondiale di studio sulla lente AcrySof Cachet i cui risultati hanno mostrato che più del 55% dei pazienti hanno guadagnato una linea o più di acuità visiva rispetto al preoperatorio sia con un follow-up a 4 anni che ad 1 anno. Anche l'acuità visiva sia corretta che non corretta risulta essere notevolmente migliorata.[10]

Un parametro che è sempre bene controllare e studiare nel tempo, quando impiantiamo queste lenti intraoculari, è senz'altro la densità cellulare endoteliale. I risultati dopo un anno di follow-up del nostro studio hanno dimostrato una perdita cellulare del 3,4%; nonostante questo dato sia rassicurante merita comunque una continua valutazione nel tempo. Inoltre è più corretto studiarlo separando la perdita acuta, che include il post operatorio fino a sei mesi, e quella cronica, dopo i sei mesi. In acuto si è visto che questa lente causa una perdita del 3,3% di cellule endoteliali. Questa perdita è giustificata sia dall'intervento chirurgico, sia da rialzi pressori postoperatori precoci e transitori, che possono arrivare a picchi di 30 mmHg. Per quanto riguarda invece il periodo successivo si è visto che l'endotelio tende a stabilizzarsi ed infatti si è rilevata una perdita endoteliale media del 0,21%. Questo dato si avvicina alla perdita cellulare fisiologica in occhi non impiantati. Le cause legate alla diminuzione della densità cellulare endoteliale corneale non sono tuttora chiare. Fattori potenzialmente importanti possono essere: possibili spike pressori, rotazione della lente intraoculare legati ad un non corretto sizing e sfregamento oculare.[10]

Per concludere la correzione della miopia moderata-elevata attraverso l'impianto della lente fache rimane un metodo preferibile rispetto a chirurgie alternative. LASIK e PRK per l'alta miopia sono meno prevedibili e stabili rispetto alla chirurgia cheratorefrattiva per i gradi più elevati di miopia. Inoltre sia la LASIK che la PRK possono indurre aberrazioni di ordine superiore che fanno diminuire la qualità della visione. L'ectasia post-LASIK e l'haze post-PRK sono inoltre rischi significativi per i trattamenti con elevate diottrie del laser.

Per tutti questi motivi, la chirurgia per l'impianto di lenti fache è risultata una tecnica efficace per la correzione dell'errore refrattivo in pazienti che altrimenti non sarebbero candidati idonei per interventi di chirurgia refrattiva corneale a causa dell'elevata miopia.

La ricerca futura dovrebbe essere diretta verso studi prospettivi e retrospettivi sull'efficacia a lungo termine (>10 anni) e sulle complicazioni di questa IOL fache, sugli studi di rappresentazione per valutare il sizing e la misura anatomica prima della chirurgia così da valutare i risultati nel postoperatorio.

## BIBLIOGRAFIA

1. Silva RA, Jain A, Manche EE. Prospective long-term evaluation of the efficacy, safety, and stability of the phakic intraocular lens for

- high myopia. *Arch Ophthalmol* 2008; 126:775–81
2. Van der Heijde GL. Some optical aspect implantation of IOL in a miopi eye. *Eur J Implant Refract Surg* 1989; 1:245-8
  3. Holladay JT. Standardizing constant for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg* 1997; 23: 1356-70
  4. El Danasoury MA, El Maghraby A, Gamali TO. Comparison of iris-fixed Artisan lens implantation with excimer laser in situ keratomileusis in correcting myopia between -9.00 and -19.50 diopters: a randomized study. *Ophthalmology* 2002; 109:955–64
  5. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML. Randomized prospective comparison of Visian toric implantable collamer lens and conventional photorefractive keratectomy for moderate to high myopic astigmatism. *J Refract Surg* 2007; 23:853–67
  6. Baikoff G, Lutun E, Ferraz C, Wei J. Static and dynamic analysis of the anterior segment with optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:1843–50
  7. Knorz MC, MD, Stephen S. Lane, MD, Simon P. Holland, MD. *Angle-supported phakic intraocular lens for correction of moderate to High myopia: three-year interim results in international multi-center studies. J Cataract Refract Surg* 2011; 37:469-480
  8. ICL in Treatment of Myopia (ITM) Study Group. Unites States Food and Drug Administration clinical trial of the implantable collamer lens (ICL) for moderate to high myopia; tree-years follow-up. *Ophthalmology* 2004; 111:1683-1692
  9. Stulting RD, John ME, Maloney RK, et al, U.S. Verisyse Study Group. Three-year results of Artisan/Verisyse phakic intraocular lens implantation: results of the United States Food and Drug Administration clinical trial. *Ophthalmology* 2008;115:464 72
  10. Kohnen, MD,1 Michael C. Knorz, MD,2 Béatrice Cochener, MD,3 Ralf H. Gerl, MD,4Jean-Louis Arné, MD,5 Joseph Colin, MD,6 Jorge L. Alió, MD,7 Roberto Bellucci, MD,8 Antonio Marinho, MD,9 AcrySof Phakic Angle-supported Intraocular Lens for the Correction of Moderate-to-High Myopia: One-Year Results of a Multi-center European Study. *Ophthalmology* 2009;116:1314-1321.