

ORİJİNAL MAKALELER

Unfolder Lens Enjeksiyon Sistemi ile Göz İçi Lensi Yerleştirilmesi*

Burak Bilgin (*), Kadir Eltutar (**)

ÖZET

Amaç: The Unfolder lens enjeksiyon sistemi ile göz içi lens (GİL) implantasyonunun klinik uygulamalarını ve sonuçlarını değerlendirmek.

Gereç ve Yöntem: Katarakt cerrahisi uyguladığımız 62 hastanın 80 gözüne The Unfolder® implantasyon sistemi ile Array SA40N veya Sensar AR40e GİL implante edildi. Hastalar ortalama 8.48 ± 0.92 ay takip edildi. Cerrahi indüklenmiş astigmatizma, uzak için görme keskinliği, cerrahi teknik ve komplikasyonlar değerlendirildi.

Bulgular: Hastaların tümünde 0.7 ve daha iyi tashihli görme keskinliği elde edilirken, tashihsiz 0.69 ± 0.25 , tashihli 1.02 ± 0.15 ortalama görme keskinliğine ulaşıldı. Ameliyat sonrası astigmatizma ortalama 0.62 ± 0.46 @ 23 olarak ölçüldü. The Unfolder® sistemi ile GİL implantasyonu tüm vakalarda 3.0mm'den gerçekleştirildi. İmplantasyon esnasında 4 (%5) hastada GİL ters açılırken, 1 (%1.25) hastada arka kapsül rüptürü oluştu. Sisteme bağlı GİL hasarı izlenmedi. Kısa bir öğrenme periyodu sonrasında tüm GİL implantasyonları kapsül kesesi içine ve merkezi olarak, yüksek başarı ile gerçekleştirildi.

Tartışma: Kısa bir öğrenme periyodu sonrasında The Unfolder® sistemi ile kapsül kesesi içine GİL implantasyonu başarıyla ve kolaylıkla gerçekleştirilmektedir. Sistem, küçük kesili katarakt cerrahisi için uygundur ve GİL implantasyon ve santralizasyonu için ilave bir manipülatöre gerek kalmamaktadır.

Anahtar Kelimeler: Fakoemülsifikasyon, intraoküler lens, enjeksiyon sistemleri

SUMMARY

Intraocular Lens Implantation With The Unfolder Lens Injection System

Purpose: To evaluate the clinical application and results of intraocular lens (IOL) implantation with the unfold lens injection system.

Material and Methods: We implanted Array SA40N or SensarAR40e IOL to the 80 eyes of 62 patients during cataract surgery. The follow up period was 8.48 ± 0.92 months. Surgically induced astigmatism, uncorrected and best corrected visual acuity, surgical technique and complications were evaluated.

(*) Uzm. Dr., SSK İstanbul Eğitim Hastanesi Göz Kliniği

(**) Doç. Dr., SSK İstanbul Eğitim Hastanesi Göz Kliniği, Klinik Şefi

♦ Türk Oftalmoloji Derneği 38. Ulusal Oftalmoloji kongresinde poster olarak sunulmuştur.

Yazışma adresi: Dr. Burak Bilgin, Etiler, Garanti mah., Ergin sok., Uğur Sitesi, B Blok, No :21, Daire :8 34337, Beşiktaş, İstanbul, Turkey E-posta: babilgin@hotmail.com

Mecmuaya Geliş Tarihi: 02.11.2004
Düzeltilmeden Geliş Tarihi: 03.05.2005
Kabul Tarihi: 30.05.2005

Results: The best corrected visual acuity was at least 0.7 or better in all of the patients; the average uncorrected visual acuity was 0.69 ± 0.25 , the best corrected acuity was 1.02 ± 0.15 . Surgically induced astigmatism was $0.62 \pm 0.46 @ 23$. IOL implantation with the unfold system was performed through a 3mm corneal incision in all cases. During the implantation 4 IOLs (5%) were implanted front side back, and we have experienced posterior capsule tear in 1 case (1.25%). IOL damage didn't occur during the implantations. All the IOL implantations were performed with success, and the IOLs were centralized and in-the-bag.

Discussion: After a short learning period, IOL implantation with the unfold could be done with success and ease. The system is suitable for the small incision cataract surgery and there is no need for a manipulator for the IOL implantation and centralization.

Key Words: Phacoemulsification, intraocular lens, injection systems

GİRİŞ

GİL implantasyonunu enjektör sistemi yardımıyla gerçekleştirmek hasta ve cerrah için bir çok açıdan üstünlük sağlar. Enjektör yardımıyla yapılan GİL implantasyonu korneal insizyonun daha az genişlemesine yol açmaktadır (1-3), insizyonun geniş olmasının ameliyat sonrası astigmatizmayı artırdığı (4) hatırlanmalıdır. Bununla beraber pensetle implantasyon sonrasında GİL optiklerinin yaklaşık dörtte birinde, optik aksın dışında katlama izleri izlendiği belirtilmiştir (5). Enjektör sayesinde GİL'in kapsüler kese içinde kontrollü açılması sağlanır. Konjonktiva ve korneaya temasın olmaması, hem hasta konforu hem de doku bütünlüğünün bozulmaması açısından önem taşır.

Bu çalışmada The Unfolder™ (Advanced Medical Optics®) Sapphire ve Silver serilerinin GİL enjeksiyon sistemlerinin klinik uygulamalarını, komplikasyonlarını ve klinik sonuçlarını değerlendirdik.

GEREÇ ve YÖNTEM

SSK İstanbul Eğitim Hastanesi Göz Kliniği'nde 2003-2004 yılları arasında gerçekleştirdiğimiz bu çalışmada, katarakt tanısı koyulmuş 62 hastanın 80 gözüne The Unfolder® Sapphire ve Silver implantasyon sistemi kullanılarak Array SA40N ve Sensar AR40e GİL implante edildi. Hasta özellikleri Tablo 1'de gösterilmiştir.

Cerrahi teknik

Hastaların tümüne topikal anestezi altında, sağ göz- lere üst temporal, sol göz- lere üst nazal saydam korneal kesi uygulanarak, phaco-chop yöntemi ile rutin fakoe- mülsifikasyon uygulandı. Kırk yedi hastaya hidrofobik akrilik Sensar AR40e implante edildi. Modifiye polime- tilmetakrilat haptikleri olan bu lensin uçtan uca uzunlu- ğu 13mm, optik çapı 6.0 mm'dir. Bu lensin implantasyo-

nunda, Unfolder'ın Sapphire sistemi kullanılır; bu sistem- de enjektör sistemi ucuna herhangi bir koruyucu takıl- masına gerek yoktur. Serimizdeki 33 hastaya zonal progresif multifokal Array SA40N implante edildi. Uç- tan uca 13mm uzunluğu olan bu lensin silikon optiğinin çapı 6mm'dir. Unfolder Silver serisi enjektör sistemi ile implante eden bu GİL'in implantasyon aşamasındaki far- kı; akrilik optiğe göre daha hassas olan silikon optiğin hasar görmemesi için sistemin ucuna silikon bir koruyu- cu takılması gerekmesidir.

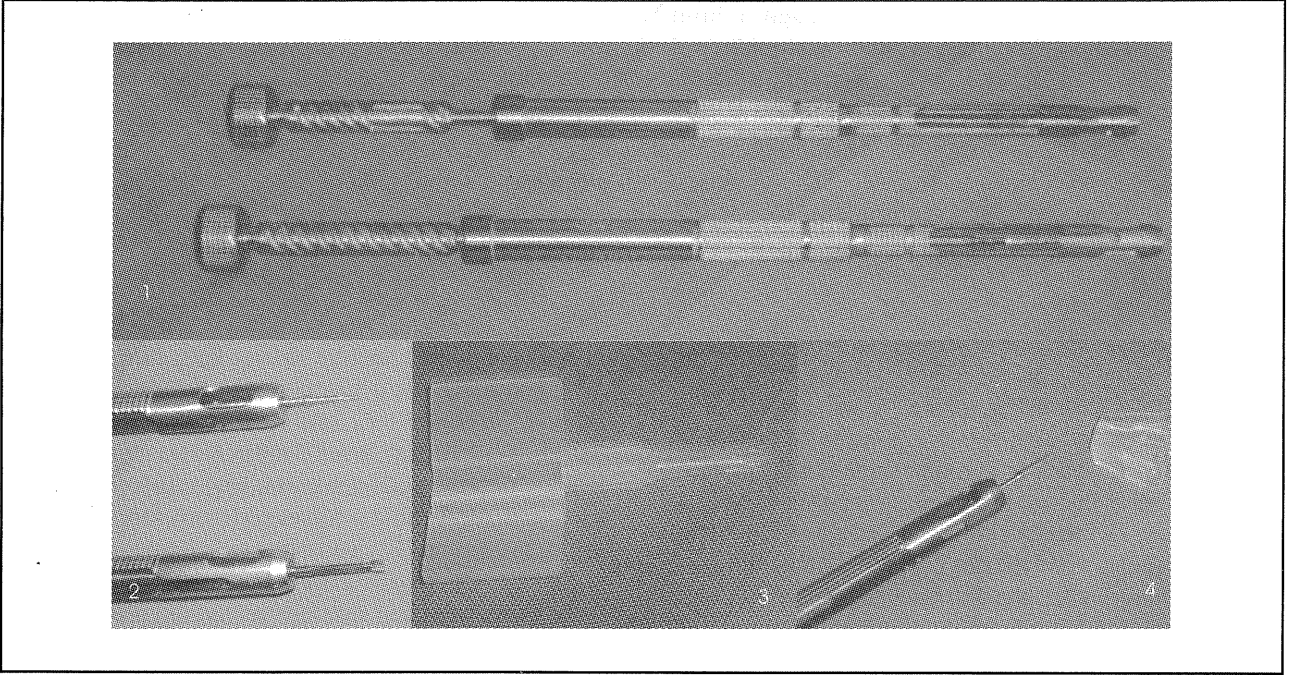
The Unfolder enjeksiyon sistemi enjektör (Şekil 1 ve 2), kartuş (Şekil 3) ve sadece silikon GİL implantas- yonunda kullanılan koruyucu bir uçtan (Şekil 4) oluşur. GİL'in kartuşa yerleştirilmesi, kartuş kanatları üzerinde- ki GİL figürünün yerleşimine uygun olacak şekilde ol- malıdır. Kartuş üzerindeki oluklara ve kartuş tüneli içe- risine bir miktar koheziv viskoelastik madde enjekte edi- lir; bu sayede GİL kartuş tünelinden kapsüler kese içeri- sine doğru ilerlerken sürtünme azalır ve GİL implantas- yonu daha kolay gerçekleşir. Kartuş unfolder içindeki oluğa yerleştirilir. GİL'nin öndeki haptiği tünel içinde görüldüğü anda sistem korneal tünelden sokulur. GİL'in kartuş tüneli içinde ilerlemesini sağlamak için, vida kıs- mını tutan, kendi vücudumuza yakın olan el saat yönün-

Tablo 1. Hastaların özellikleri* (n=80)

Değişkenler	Değerler
Hasta yaşı	56 ± 10.6 (35-75)
Kadın / Erkek (n=80)	38K / 42E
Takip süresi	8.48 ± 0.92 (6-12) ay
Preoperatif görme keskinliği	0.17 ± 0.1 (0.05-0.5)

* *Kantitatif data ortalama \pm standard deviasyon (en düşük-en yüksek değer) olarak ifade edilmiştir.*

Şekil 1,2,3,4. (Şekil 1,2) The unfold silver (üstte) ve sapphire (altta) sistem enjektörleri. (Şekil 3) her iki sistemde ortak kullanılan kartuş. (Şekil 4) The unfold silver serisi silikon optikli multifokal Array SA40N implantasyonunda kullanılır, enjektör ucuna takılan koruyucu hassas GİL optiğinin hasar görmesini önler.



de rotasyon yapar. GİL optiğinin yarısından daha fazlası kartuş içinden çıkınca açılma eğilimine girer, bu esnada optik açılmasına yardımcı olmak ve haptiğin arka kapsül üzerine dönerek kapsülü yırtma ihtimalini ortadan kaldırmak için enjektör ucuna yakın olan el ile saat yönünün tersine yaklaşık 180 derecelik bir rotasyon yapılır. Bu aşamada kartuş içinde sadece GİL'in arkadaki haptiği vardır ve bu kısım sistemin ucunu bir manipülatör olarak kullanmak suretiyle kapsüler kese içine implante edilir. GİL santralizasyonu için ilave bir manipülatöre ihtiyacı yoktur.

Hasta takibi; ameliyat sonrası birinci, üçüncü, onuncu gün ve birinci, üçüncü ve altıncı ay, birinci yıl ve daha sonrasında yılda bir olarak planlandı. Hastalar ortalama 8.48 ± 0.92 (6-12) ay takip edildi.

Hastaların ameliyat sonrası rutin oftalmik muayeneleri yapıldı. cerrahi olarak indüklenen astigmatizma analizinde Eğrilmez ve arkadaşlarının tanımladığı astigmatizma analizinde vektöryel analiz programı kullanıldı (6).

BULGULAR

Hastaların tümünde 0.7 ve daha iyi tashihli görme keskinliği elde edilirken, tashihsiz 0.69 ± 0.25 , tashihli 1.02 ± 0.15 ortalama görme keskinliğine ulaşıldı. Cerra-

hi olarak indüklenen ortalama astigmatizma $0.62 \pm 0.46 @ 23$ idi.

Tüm hastalarda GİL implantasyonu 3mm lik başlangıç kesisini genişletmeden gerçekleştirildi. Unfolder sisteminin kullanılması sırasında daha çok öğrenme periyodunda karşılaştığımız bazı sorunlar yaşadık (Tablo 2). Seksen hastanın dördünde (%5) GİL'in kapsül içine ancak ön-arka planda ters implantasyonu sorunuyla karşılaştık. Bu komplikasyon, GİL'in ön kamarada Sinskey manipülatörü ve spatül yardımıyla ters çevirilmesi ile ileri bir soruna yol açılmadan halledildi. Hastaların birinde (%1.3) rotasyon manevrasındaki gecikmenin sebep olduğu önde giden haptiğin dönerek arka kapsülü yırtması komplikasyonu izlendi. Bu hastada vitre kaybı olmadı, GİL sulkusa implante edildi. Kartuşun şok otoklav sterilizasyonu sonrası tekrar kullanıldığı bir hastada GİL kartuşu terketmedi. Bu durum aynı GİL'in kullanılmamış kartuş kullanarak implantasyonu halledildi. En sık rastladığımız sorun akrilik GİL implante ettiğimiz 47 hastadan altısında (%13, tüm hastalarda %7.5) GİL'in kartuş içinde ters katlanması idi. İmplantasyonlar esnasında GİL optik hasarı izlenmedi. Silikon GİL implante ettiğimiz 1 hastada GİL implantasyonu sonrasında önde giden haptik ile optik bileşkesinde bir zedelenme sonucu bu noktanın kıvrıldığını gördük. Hastanın birinci gün muayenesinde ve takibinde GİL merkezlenmesi ile ilgili bir problem olmadı.

Tablo 2. Unfolder ile GİL implantasyonu sırasında karşılaşılan komplikasyonlar ve klinik sonuçları

Komplikasyon	Vaka sayısı (%)	Olası sebep	Klinik sonuç
GİL'in kartuşu terketmemesi	1 (%1.5)	Kartuşun iki kez kullanımı	Yeni kartuş kullanrak GİL implantasyonu
GİL'in ters implantasyonu	4 (%6)	İmplantasyon tekniğinin yanlış uygulanması	GİL'in manipülasyonu ve kapsül kese içi implantasyonu
GİL optik hasarı	0		
GİL önde giden haptik hasarı	0		
GİL arkadaki haptik hasarı	0		
GİL'in kartuş içinde ters katlanması	6 (%9)	Akrilik GİL'in katlanmasında sorun, soğuk GİL	Tekrar katlanarak implantasyon
Önde giren haptik ile optik bileşkesinde zedelenme	1 (%1.5)	Kartuş tüneline yetersiz viskoelastik enjeksiyonu	Kartuş tüneli içine viskoelastik enjeksiyonu ile başarı
GİL'in kapsül içine implante edilememesi	0		
GİL haptiği tarafından arka kapsülün yırtılması	1 (%1.5)	İmplantasyon tekniğinin yanlış uygulanması	Aynı GİL'in sulkusa implantsyonu

TARTIŞMA

Unfolder enjeksiyon sistemi ile gerçekleştirdiğimiz GİL implantasyonları sonucunda başarılı olmak için bir öğrenme periyodu geçmesi gerektiğini gördük. Öğrenme aşamalarında bazı komplikasyonlarla karşılaşılsa da, operasyon sonunda klinik başarı elde edilmektedir.

Enjektör sistemi ile GİL implantasyonunun üstünlüklerinden biri, korneal kesi yerinin implantasyon sırasında ilave bir genişlemeye uğramaması ve hasar görmemesidir. Bilindiği gibi korneal kesi GİL implantasyonu esnasında belirgin bir şekilde genişlemektedir (3,7,8). Steinert ve arkadaşları (9), başlangıç korneal kesisinin GİL implantasyonu sonrasında ortalama 0.26 mm lik bir genişlemeye maruz kaldığını belirtirler. Ermiş ve arkadaşlarının çalışmasında (10), 3.2mm ve 4.0mm'lik korneal kesilerin yarattıkları astigmatizmaların istatistiksel açıdan benzer olduğunu ve GİL implantasyonunun pensetle yapılacağı zaman kesinin 4.0mm'ye genişletilmesinin daha uygun olacağını belirtmişlerdir. Kohnen ve arkadaşları (1,2) farklı GİL ve implantasyon tiplerini karşılaştırdıkları çalışmalarında AMO Unfolder sisteminin en küçük post-implantasyon korneal kesiyeye yol açtığını belirtmişlerdir. Kohnen başka bir çalışmasında (4), kesi boyunun kısalması ile astigmatizmanın azalacağını göstermiştir. Çalışmamızda karşılaştırmamız olmamıza rağmen,

men, pensetle gerçekleştirdiğimiz bazı GİL implantasyonları sonrasında korneal keside oluşan düzensizlikleri unfolder kullanımı sonrasında izlemedik.

Göz içi lens implantasyonu aşamasında bazı komplikasyonlar yaşasak da, çalışmamıza katılan tüm katarakt hastalarında tatminkar klinik sonuçlar ve uzak görme seviyeleri izledik. Benzer şekilde (11,12), Unfolder ile yapılan çalışmalarda başarılı klinik sonuçlar alınmıştır. Cerrahi indüklenmiş astigmatizma oranımız $0.62 \pm 0.46 @ 23$ idi. Bu oran sütürsüz fakoemülsifikasyon için kabul edilebilir bir orandı.

Silikon optikli GİL implantasyonunda penset veya enjektör implantasyonu arasında optik hasarı açısından bir fark olmadığı bildirilmesine (13) rağmen, GİL'in sıvı veya viskoelastik madde ile ıslatılması GİL'in pensetle katlanmasını neredeyse imkansız kılar. Bu husus enjektör implantasyonunda önem taşımazken, pensetle implantasyon planlanıyorsa, ameliyat yardımcı personelinin GİL'in ıslatılmaması konusunda uyarılması şarttır.

Olson ve arkadaşları (11) Unfolder kullanımına bağlı haptik, optik veya ameliyat sonrası herhangi bir komplikasyona rastlanmadığını söylese de, tecrübelerimize dayanarak, özellikle öğrenme periyodu sırasında sorunla karşılaşılmasının olası olduğuna inanıyoruz.

GİL'in kartuşa yerleştirilmesi esnasında viskoelastik kullanımı ve kartuşun -firmanın önerisinin tersine- birden fazla kullanımı yüzünden, hastanın final görmesini ve GİL pozisyonunu etkilemeyen komplikasyonlarla karşılaştık. Kartuş içine viskoelastik kullanımı GİL geçişini kolaylaştırmaktadır, bu aşamada Myers ve Olson gibi (14) koheziv viskoelastik madde kullanımının dispersiv maddeye göre daha uygun olduğunu düşünüyoruz. Akriolik Sensar lens implantasyonu sırasında karşılaştığımız GİL'in kartuş içinde ters katlanması en sık komplikasyon idi. Bu durumu önlemek için herhangi bir penset ile GİL katlanması esnasında GİL optiğine nazik bir baskı uygulamak yeterli oldu. Akriolik GİL'lerin ameliyat öncesinde en azından oda sıcaklığında olmasının bu sorunu azaltmada etkili olduğunu düşünüyoruz.

Kapsül içine implantasyon esnasında enjektör ucuna yakın olan elin diğer elin yaptığı rotasyon yönüne ters bir hareket yapması gerekliliğine alışmak zaman almaktadır. Bu aşamada GİL ters açılması ve vitre kaybı olmaksızın arka kapsül yırtılması komplikasyonlarına rastladık. Bu sorunlar, ters açılan GİL'nin kapsüller keseye ve arka kapsül açılan olguda iridosiliyer sulkus içine re-implantasyonu ile düzeltildi. Benzer şekilde Ng ve arkadaşları (15), Unfolder ile GİL implantasyonu esnasında farklı 13 komplikasyon oluştuğunu belirtmiş, fakat bunların ciddi komplikasyonlar olmadığını, klinik sonuçların etkilenmediğini vurgulamışlardır. Bizim serimizde de benzer sorunlarla karşılaşmamıza rağmen, GİL'lerin tamamı merkezde idi ve hastalarımızın tümü tashihli olarak en az 0.7 ve daha iyi görme keskinliğine ulaşılar.

Unfolder enjeksiyon sistemi ile öğrenme döneminde bazı komplikasyonlarla karşılaşabilmektedir, ancak çoğu zaman bu sorunlar hastanın final görme seviyesi ve memnuniyetini etkileyecek sorunlar değildir. Tüm hastalarda GİL implantasyonu 3mm'lik korneal kesiden rahatlıkla gerçekleştirilebilmekte, GİL'in kapsüller kese içinde santralizasyonu ve manipülasyonu için ilave bir alete ihtiyaç duyulmamaktadır. Kullanımı ile ilgili tecrübe kazanıldıktan sonra, Unfolder enjeksiyon sisteminin GİL implantasyonunda etkin ve güvenilir bir enstrüman olarak kullanılabileceğini düşünüyoruz.

KAYNAKLAR

1. Kohnen T, Koch DD: Experimental and clinical evaluation of incision size and shape following forceps and injector implantation of a three-piece high-refractive-index silicone intraocular lens. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 1998;236(12):922-8.
2. Kohnen T: Incision sizes with 5.5 mm total optic, 3-piece foldable intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2000;26(12):1765-72.
3. Mamalis N: Incision width after phacoemulsification with foldable intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2000;26(2):237-41.
4. Kohnen T, Dick B, Jacobi KW: Comparison of the induced astigmatism after temporal clear corneal tunnel incisions of different sizes. *J Cataract Refract Surg* 1995;21(4):417-24.
5. Güneç Ü, Öner FH, Tongal S, Feriel M: Effects on visual function of glistenings and folding marks in AcrySof intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2001;27(10):1611-4.
6. Eğrilmez S, Dalkılıç G, Yağcı A: Astigmatizmanın analizinde vektöryel analiz programı. *T Oft Gaz* 2003;33(3/1):404-406.
7. Moreno-Montanes J, Maldonado MJ, Garcia-Layana A, Aliseda D, Munuera JM: Final clear corneal incision size for AcrySof intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 1999;25(7):959-63.
8. Moreno-Montanes J, Garcia-Layana A, Aliseda D, Munuera JM: Variation in clear cornea incision size after phacoemulsification and foldable lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 1998;24(7):931-4.
9. Steinert RF, Deacon J: Enlargement of incision width during phacoemulsification and folded intraocular lens implant surgery. *Ophthalmology* 1996;103(2):220-5.
10. Ermiş SS, İnan UÜ, Öztürk F: Fakoemülsifikasyon cerrahisinde 3.2 ve 4.0mm kornea tünel kesilerinin cerrahi astigmatizmaya etkisi. *T Oft Gaz* 2002;32(4/1):578-582.
11. Olson R, Cameron R, Hovis T, Hunkeler J, Lindstrom R, Steinert R: Clinical evaluation of the Unfolder. *J Cataract Refract Surg* 1997;23(9):1384-9.
12. Gohill J, Bhamra J: Unfolder lens injection system with acrylic intraocular lenses: retrospective study. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(5):980-2.
13. Haring G, Winter M, Behrendt S: Effect of folding on the multifocal silicone intraocular lens: scanning electron microscopic study. *J Cataract Refract Surg* 1999;25(11):1505-9.
14. Myers TD, Olson RJ: Comparison of the effects of viscoelastic agents on clinical properties of the Unfolder lens injection system. *J Cataract Refract Surg* 1999;25(7):953-8.
15. Ng DT, Francis IC, Schumacher RS, Alexander SL: Prospective study of 1 surgeon's experience with 115 cases using the Unfolder lens injection system. *J Cataract Refract Surg* 2001;27(9):1437-9.