

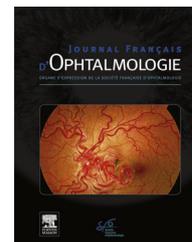


Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

**EM|consulte**  
www.em-consulte.com



ORIGINAL ARTICLE

# Incidence of posterior capsular opacification requiring Nd:YAG capsulotomy after cataract surgery and implantation of enVista<sup>®</sup> MX60 IOL



*Incidence de l'opacification capsulaire postérieure nécessitant une capsulotomie au laser YAG après chirurgie de la cataracte et implantation avec enVista<sup>®</sup> MX60*

C. Ton Van, T.H.C. Tran\*

*Ophthalmology department, Lille Catholic hospitals, Lille Catholic University, Lille, France*

Received 17 January 2018; accepted 23 April 2018  
Available online 23 November 2018

## KEYWORDS

Cataract surgery;  
Glistening;  
Intraocular lens;  
MX60;  
Posterior capsule opacification

## Summary

**Purpose.** – To evaluate incidence of posterior capsule opacification requiring Nd:YAG capsulotomy over 3 years in a large series of eyes implanted with the enVista<sup>®</sup> MX60 Intraocular Lens (IOL).

**Methods.** – A university-based, single-center, observational study of patients' medical records was conducted. Uneventful cataract surgery patients with in-the-bag implantations of the enVista<sup>®</sup> MX60 IOL with a minimum of 24 months follow-up were included in the study. Exclusion criteria were insufficient follow-up (< 24 months), intraoperative complications and combined surgery. The primary outcome measure was rate of YAG laser capsulotomy, while secondary outcome measures were time to YAG laser capsulotomy and rate of glistenings.

\* Corresponding author. Ophthalmology department, Saint-Vincent-de-Paul Hospital, boulevard de Belfort, BP387, 59020 Lille cedex, France.

E-mail address: [tran.hachau@ghicl.net](mailto:tran.hachau@ghicl.net) (T.H.C. Tran).

**Results.** – A total of 245 eyes of 143 patients received the MX60 IOL and were followed in the same center. Of these, 226 eyes were included in the study. Mean age was  $80.7 \pm 8.3$  years and M/F ratio was 42/101 (29.4/70.6%). The mean preoperative distance (logMAR) visual acuity was  $0.67 \pm 0.5$ , while postoperatively it was  $0.31 \pm 0.5$  and  $0.32 \pm 0.5$  at the last visit. The Mean  $\pm$  SD follow-up time (min-max) was  $35.2 \pm 7.2$ , (24–48.4) months. The incidence of Nd:YAG capsulotomy over 3 years was 5/226 (2.2%). Average time between surgery and Nd:YAG capsulotomy was 32.17 months. Univariate analysis of age, gender, presence of comorbidity and baseline visual acuity found no predictive factors for capsulotomy. No glistenings were reported at any postoperative visit.

**Conclusion.** – The three-year cumulative incidence of PCO requiring Nd:YAG laser capsulotomy was 2.2% for the enVista<sup>®</sup> MX-60 IOL, with no glistenings observed during follow-up. This low rate confirms the excellent safety profile of this IOL.

© 2018 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

## MOTS CLÉS

Chirurgie de la cataracte ;  
Microvacuole ;  
Lentille intraoculaire ;  
MX60 ;  
Opacification de la capsule postérieure

## Résumé

**Objectif.** – Évaluer l'incidence d'opacification de la capsule postérieure nécessitant une capsulotomie Nd:YAG sur 3 ans dans une série de yeux implantés avec une lentille intraoculaire (LIO) enVista MX60.

**Méthodes.** – Il s'agit d'une étude observationnelle monocentrique analysée rétrospectivement à partir des dossiers médicaux des patients. Les patients opérés de la cataracte ayant reçu un implant enVista<sup>®</sup> MX60 dans le sac avec un minimum de 24 mois de suivi ont été inclus dans l'étude. Les critères d'exclusion étaient un suivi insuffisant (< 24 mois), des complications périopératoires et une chirurgie combinée. Le critère de mesure principal était le taux de capsulotomie au laser YAG, tandis que les mesures secondaires étaient le délai de capsulotomie au laser YAG après l'implantation de la LIO et le taux de microvacuoles.

**Résultats.** – Un total de 245 yeux de 143 patients ont reçu les implants MX60 IOL et suivis dans le même centre. Parmi ceux-ci, 226 yeux ont été inclus dans l'étude. L'âge moyen était de  $80,7 \pm 8,3$  ans et le rapport H/F de 42/101 (29,4/70,6 %). L'acuité visuelle préopératoire moyenne (logMAR) était de  $0,67 \pm 0,5$ , alors qu'en postopératoire elle était de  $0,31 \pm 0,5$  et de  $0,32 \pm 0,5$  lors de la dernière visite. Le temps de suivi moyen  $\pm$  écart-type (min-max) était de  $35,2 \pm 7,2$  (24–48,4) mois. L'incidence de la capsulotomie Nd:YAG sur 3 ans était de 5/226 (2,2 %). La durée moyenne entre la chirurgie et la capsulotomie Nd:YAG était de 32,17 mois. L'analyse univariée de l'âge, du sexe, de la présence d'une comorbidité et de l'acuité visuelle de référence n'a révélé aucun facteur prédictif de la capsulotomie. Aucun cas de microvacuole n'a été signalé lors d'une visite postopératoire pendant la période de suivi.

**Conclusion.** – L'incidence cumulée sur trois ans de la PCO nécessitant une capsulotomie au laser Nd:YAG de 2, 2 % pour la LIO enVista<sup>®</sup> MX-60 sans microvacuole observé pendant le suivi suggère un bon profil de sécurité de ce type d'implant de chambre postérieure.

© 2018 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

## Introduction

Posterior capsular opacification (PCO) remains one of the most common complications after cataract surgery [1] and is characterized by a gradual loss of posterior capsule transparency, linked to migration and proliferation of epithelial cells persisting in the capsular bag after surgery [2] This opacification of the capsule can lead to a secondary decrease in visual acuity when it obscures the visual axis, 3 but also reduced contrast sensitivity, and the emergence of visual symptoms such as halos [3]. Standard treatment of PCO is the neodymium-doped yttrium aluminum garnet (Nd:YAG) capsulotomy [4]. Although the

Nd:YAG capsulotomy is a relatively safe and non-invasive intervention [5], it is associated with few complications, such as transient elevation of intraocular pressure, cystoid macular edema, secondary retinal detachment and intraocular lens damage [5]. Given the possible complication associated with its treatment, recent years have witnessed significant strides towards the prevention of post-capsular opacification [6].

Several factors can determine the performance of an IOL [7]. IOL shape and edge have been identified as an important determinant of post-implantation PCO, as outlined in a meta-analysis, which show that sharp edged IOLs were associated with reduced PCO scores, compared with round

edged IOLs [8,9]. In addition, several studies have demonstrated reduced posterior capsule opacification associated with the use of 360° sharp posterior optic edge IOLs [10–12]. The lens biomaterial is also a key factor in the performance of IOLs [13]. As IOLs are being implanted at earlier ages and are expected to remain in-situ for life, long-term capsular and uveal compatibility of IOL materials as well as post-implantation transparency have become increasingly important [14].

The enVista® MX60 (Bausch&Lomb, Rochester, NY USA) obtained CE marking in 2010 and FDA authorization in May 2012. It is a hydrophobic, aspheric, monobloc, glistening-free ultraviolet absorbing chromophore lens. Its square edge and 360° barriers are intended to limit cellular migration, and therefore prevent posterior capsular opacification. The FDA study conducted in 100 patients demonstrated the effectiveness and safety of the lens in restoring visual acuity after cataract surgery [15]. A PCO evaluation, analyzed with the Evaluation of the Posterior Capsule Opacification (EPCO) software using retro-illuminated photo reported encouraging results, with a score near zero in the last 4–6-month visit [16,17]. This EPCO software evaluation was conducted 24 months following implantation on a sub-group of 20 patients. The low score of 0.08 was encouraging, despite the small sample size. However, there was no published data of PCO rate requiring Nd:YAG capsulotomy in patients with enVista® MX60 IOL in the literature.

In this retrospective study, the incidence of Nd:YAG capsulotomy over 3 years was evaluated in a series of eyes implanted with enVista® MX60.

## Material and methods

We conducted an observational study. Eligible patients matching the inclusion criteria were identified by a retrospective review of patients' medical records. Informed consent was obtained from all participants. The study was conducted in accordance with the declaration of Helsinki, and all applicable institutional and governmental regulations concerning the ethical use of human volunteers were followed during this research. Institutional Review Board approval was obtained.

Patients with cataract with an uneventful, in-the-bag implantation of the enVista® MX60 intraocular lens, with a minimum of 24-month follow-up were included. We pre-screened and established an initial list of patients implanted with the enVista® MX60, ranked by date surgery since the first implantation (last quarter 2011–December 31, 2012), to ensure a follow-up of at least 24 months. All patients received standard phacoemulsification with IOL implantation in the bag in both eyes from the same surgeon. Patient medical records were reviewed to ensure their eligibility from December 2014 to March 2015: Implantation of the enVista® MX60 in the capsular bag, intact capsulorhexis, and the collection of patient's consent to the use of his/her medical data. If a patient was not eligible, s/he was replaced by the following patient on the chronological list. We collected demographic characteristics (age, sex,) comorbidities, significant complications and postoperative complications, which could impact the development of PCO. All included patients were followed postoperatively and had

capsulotomy if needed during the follow-up in the same center. The decision of Nd:YAG capsulotomy to treat PCO was performed by the same surgeon, based on visual acuity, slit-lamp examination, and funduscopy. PCO has been assessed as a central opacification of the posterior capsule responsible of decreased visual acuity, and/or hindering the examination of the fundus and/or low quality of optical coherence tomography quality in patients with retinal diseases.

We also recorded dates of surgery, date of the last visit to the clinic and date of event capsulotomy. Visual acuity was measured in LogMAR before and after surgery, and before capsulotomy.

To establish the impact of Nd:YAG Laser Capsulotomy, Kaplan-Meier estimates of survival curves was used. The log-rank test, the Cox model were used to adjust the incidence rates, taking into consideration patient differences (age, sex, comorbidities) and the potential effect center. Statistical analysis was performed using SPSS for Windows (version 17.0/SPSS Inc, Chicago, IL). Statistical signification was set at  $P < 0.05$ .

## Results

### Characteristics of patients

A total of 245 eyes received the MX60 IOL implants, of these, 226 eyes from 143 patients were included in the study. Mean age of subjects  $\pm$  SD (min-max) was  $80.7 \pm 8.3$ , (55–94 years) M/F ratio of 42/101 (29.4/70.6%) 19 eyes were excluded from the analysis: of these 18 (94.4%) had follow-up duration  $< 23.5$  months and 1 (5.6%) had operative complication of posterior capsular rupture preventing in the bag implantation. A total of 18 patients received concomitant treatment with anti-VEGF injections for DMLA or diabetic macular edema.

### Preoperative information

Mean  $\pm$  SD (min-max) corrected distance visual acuity (Log MAR) prior to surgery was  $0.67 \pm 0.5$  (0.10–3.00). Median IOL power was 22.3 D (2.0–30). Around 66 (29.2%) eyes had at least one comorbidity. The most common comorbidity was neovascular age-related macular degeneration (AMD), which was seen in 31 (13.7%) eyes. This was followed by diabetes in 18 (8%) and glaucoma in 13 (5.8%) eyes. Previous ocular surgery was found in 4 (1.8%) and other comorbidities (central vein occlusion, closed angle glaucoma) in 2 eyes (0.9%).

### Postoperative information

Majority of eyes (221/226, 97.8%) had no postoperative complications. Persistent postoperative corneal edema found in 2 eyes (0.9%) of one patient which occurred at 1 month of follow-up in a patient with previous cornea guttata instead of careful surgery. Slight IOL decentration/tilt was present in 3 (1.3%) eyes. Mean postoperative distance VA  $\pm$  SD (min-max) (Log MAR) was  $0.31 \pm 0.50$  (0.00 to 3.00). Mean follow-up time was 35.2 months (23.5–48.4).

Mean corrected distance VA  $\pm$  SD (Min-Max) after surgery was  $0.25 \pm 0.42$  (0.00 to 2.00).

### Information at last visit

The mean  $\pm$  SD (Min-Max) duration between surgery and last visit was  $9.5 \pm 12$  months (0.00–44), while the mean delay between cataract surgery and Yag was 32.17 months and the mean  $\pm$  SD (Min-Max) corrected distance VA at last visit was  $0.32 \pm 0.50$  (0.00–2.00). No glistening was recorded at any visit in the studied population (Fig. 1).

### Incidence of capsulotomy

Around 5 eyes (2.2%) received YAG Capsulotomy due to posterior capsular opacification within an average time of 32.17 months. Incidence of YAG Capsulotomy at 12, 24 and 36 months were 0.93% (2/213 eyes), 0.93% (2/213 eyes) and 3.2% (7/213 eyes) respectively.

### Predictive factors of Nd:YAG capsulotomy

In a Univariate analysis of factors predictive of Nd:YAG capsulotomy we found that gender ( $P=0.5378$ , 95% CI=0.221–18.06), presence of comorbidity ( $P=0.2107$ , 95% CI=0.449–37.564) and baseline visual acuity ( $P=0.2731$ , 95% CI=0.003–5.290) were not predictive factors of Nd:YAG capsulotomy.

## Discussion

Reduction in the incidence of postoperative posterior capsular opacification and improvement in postoperative visual outcomes of patients receiving IOL implants are key factors in the design and production of IOLs. In this study of 226 eyes, we demonstrate a 2.2% three-year cumulative incidence of PCO requiring Nd:YAG laser capsulotomy in patients who have received the enVista<sup>®</sup> MX60 intraoc-

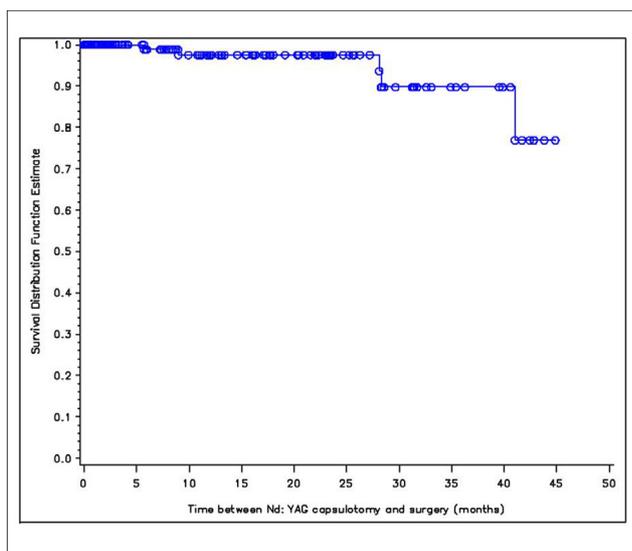
ular lens. This PCO rate is lower than previously reported (5.2% at 3 years and 11.9% at 5 years). On multivariate analyses, Sundelin et al. [18] found that the risk of requiring Nd:YAG laser capsulotomy was associated with younger age, follow-up time and the type of IOL (adjusted OR 9.4 [95% CI 2.5–35.7]). The group with hydrophilic 1-piece IOL (Akreos) exhibited a significantly increased risk of developing visually significant PCO with an incidence of 57.1% as compared to 8.6% in the group with hydrophobic 3-piece IOL (Tecnis) and 11.5% in the group with hydrophobic 1-piece IOL (Acrysof).

Few data about incidence of PCO requiring YAG capsulotomy in patients receiving enVista<sup>®</sup> MX60 intraocular lens was available in the literature. Packer et al reported low score of 0.032 using the EPCO ("Evaluation of posterior capsule opacification") software in a prospective case series of patients who received enVista<sup>®</sup> MX60 at 6 months of follow-up. This is a morphological assessment of PCO where the density of opacification was graded on a scale of 0 to 4 (0 = none, 1 = minimal, 2 = mild, 3 = moderate, 4 = severe) [16,17]. No glistening was observed in any visit for any subject in either these reports or our in our study. We suggest that the low incidence of PCO requiring YAG capsulotomy found in our study might be explained by the design and material characteristics of the lens. The enVista<sup>®</sup> MX60 is made from hydrophobic material and has a 360° posterior square-edged optic surface. Our study highlighted recent findings on the critical importance of a square posterior optic edge in prevention of PCO formation [18–21]. Furthermore, the MX60 IOL has step-vaulted haptics that translate the optic posteriorly for direct contact with the capsular bag, associated with its hydrophobic surfaces, leading to reduce PCO [22–24].

In addition, the age of our study population might be an important factor in the low incidence of PCO requiring Nd:YAG laser capsulotomy. The mean age of our study population is 80.7 years with more than 90% of patients were over 70 years of age at the time of surgery. About a third (29.2%) of our population had associated comorbidities at baseline. Importantly, the most common comorbidity was neovascular age related macular degeneration seen in 13.7% of patients, who concomitantly received anti-VEGF therapy. The impact of anti-VEGF therapy on the pathogenesis of PCO needs to be elucidated. However, we suggest that anti-VEGF therapy may play a role to manage PCO development since VEGF was found to regulated cell survival, growth and myofibroblast formation [25].

In this study, we found a mean interval between cataract surgery and Nd:YAG laser capsulotomy of 32.17 months (2.6 years), which is longer than previously reported in other studies, which have recorded mean periods of 15.8 to 24 months [26,27].

The main weakness of this study lies in the paucity of longitudinal cohort data, which makes it difficult to identify cofounding factors associated with our primary outcome. Another limit of our study is its retrospective nature. A longitudinal cohort with a comparator group with another IOL would help us to establish a greater degree of accuracy on the incidence of PCO requiring Nd:YAG capsulotomy following implantation of the enVista<sup>®</sup> MX60IOL.



**Figure 1.** Time between Nd:YAG capsulotomy and surgery (months).

## Conclusion

Implantation of the enVista® MX60 is associated with low, three-year cumulative incidence rates of PCO requiring Nd:YAG laser capsulotomy.

## Disclosure of interest

The authors declare that they have no competing interest.

## References

- [1] Apple DJ, Solomon KD, Tetz MR, Assia EI, Holland EY, Legler UF, et al. Posterior capsule opacification. *Surv Ophthalmol* 1992;37:73–116.
- [2] Spalton DJ. Posterior capsular opacification after cataract surgery. *Eye* 1999;13:489–92.
- [3] Meacock WR, Spalton DJ, Boyce J, Marshall J. The effect of posterior capsule opacification on visual function. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2003;44:4665–9.
- [4] MacEwen CJ, Dutton GN. Neodymium-YAG laser in the management of posterior capsular opacification—complications and current trends. *Trans Ophthalmol Soc U.K* 1986;105:337–44 [Internet].
- [5] Karahan E, Er D, Kaynak S. An Overview of Nd:YAG Laser Capsulotomy. *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol* 2014;3:45–50.
- [6] Nibourg LM, Gelens E, Kuijjer R, Hooymans JMM, van Kooten TG, Koopmans SA. Prevention of posterior capsular opacification. *Exp Eye Res* 2015;136:100–15.
- [7] Bellucci R. An introduction to intraocular lenses: material, optics, haptics, design and aberration. *Cataract* 2013;3:38–55.
- [8] Findl O, Buehl W, Bauer P, Sycha T. Interventions for preventing posterior capsule opacification. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;17 [CD003738] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20166069>.
- [9] Buehl W, Findl O. Effect of intraocular lens design on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:1976–85.
- [10] Findl O, Menapace R, Sacu S, Buehl W, Rainer G. Effect of optic material on posterior capsule opacification in intraocular lenses with sharp-edge optics: randomized clinical trial. *Ophthalmology* 2005;112:67–72.
- [11] Hayashi K, Hayashi H. Influence on posterior capsule opacification and visual function of intraocular lens optic material. *Am J Ophthalmol* 2007;144:195–202.
- [12] Hayashi K, Hayashi H. Posterior capsule opacification in the presence of an intraocular lens with a sharp versus rounded optic edge. *Ophthalmology* 2005;112:1550–6.
- [13] Morris C, Werner L, Tetz M. PCO prevention: IOL material versus IOL design. *Lens Epitheli and Post Caps Opacifi* 2014;297–312 [9784431543008].
- [14] Werner L. Biocompatibility of intraocular lens materials. *Curr Opin Ophthalmol* 2008;19:41–9.
- [15] Packer M, Fry L, Lavery KT, Lehmann R, McDonald J, Nichamin L, et al. Safety and effectiveness of a glistening-free single-piece hydrophobic acrylic intraocular lens enVista®. *Clin Ophthalmol* 2013;7:1905–12.
- [16] Heiner P, Ligabue E, Fan A, Lam D. Safety and effectiveness of a single-piece hydrophobic acrylic intraocular lens enVista® MX60 – Results of a European and Asian-Pacific study. *Clin Ophthalmol* 2014;8:629–35.
- [17] Packer M. enVista hydrophobic acrylic intraocular lens: glistening free. *Expert Rev Ophthalmol* 2015;10:415–20.
- [18] Sundelin K, Almarzouki N, Soltanpour Y, Petersen A, Zetterberg M. Five-year incidence of Nd:YAG laser capsulotomy and association with in vitro proliferation of lens epithelial cells from individual specimens: a case control study. *BMC Ophthalmol* 2014;14:116.
- [19] Buehl W, Menapace R, Sacu S, Kriechbaum K, Koepl C, Wirtitsch M, et al. Effect of a silicone intraocular lens with a sharp posterior optic edge on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:1661–7.
- [20] Buehl W, Findl O, Menapace R, Sacu S, Kriechbaum K, Koepl C, et al. Long-term effect of optic edge design in an acrylic intraocular lens on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:954–61.
- [21] Nishi Y, Rabsilber TM, Limberger IJ, Reuland AJ, Aufarth GU. Influence of 360-degree enhanced optic edge design of a hydrophilic acrylic intraocular lens on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg* 2007;33:227–31.
- [22] Iwase T, Nishi Y, Oveson BC, Jo YJ. Hydrophobic versus double-square-edged hydrophilic foldable acrylic intraocular lens: effect on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:1060–8.
- [23] Kugelberg M, Wejde G, Jayaram H, Zetterström C. Two-year follow-up of posterior capsule opacification after implantation of a hydrophilic or hydrophobic acrylic intraocular lens. *Acta Ophthalmol* 2008;86:533–6.
- [24] Kugelberg M, Wejde G, Jayaram H, Zetterström C. Posterior capsule opacification after implantation of a hydrophilic or a hydrophobic acrylic intraocular lens. One-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1627–31.
- [25] Eldred JA, McDonald M, Wilkes HS, Spalton DJ, Wormstone IM. Growth factor restriction impedes progression of wound healing following cataract surgery: identification of VEGF as a putative therapeutic target. *Sci Rep* 2016;6:24453.
- [26] Morgan-Warren PJ, Smith JA. Intraocular lens-edge design and material factors contributing to posterior-capsulotomy rates: comparing Hoya FY60aD, PY60aD, and AcrySof SN60WF. *Clin Ophthalmol* 2013;7:1661–7.
- [27] Sharon Y, Livny E, Mimouni M, Weinberger D, Bahar I. Laser capsulotomy following cataract surgery: Comparing time to capsulotomy with implantation of two broadly used intraocular lenses. *Indian J Ophthalmol* 2017;65:144–7.



ORIGINALUS STRAIPSNIS

# Užpakalinės kapsulės drumsties po kataraktos operacijos ir „enVista<sup>®</sup> MX60“ IOL implantacijos, kai reikalinga atlikti Nd:YAG kapsulotomiją, paplitimas

C. Ton Van, T. H. C. Tran\*

Lilio katalikų ligoninių oftalmologijos skyrius, Lilio katalikų universitetas, Lilis, Prancūzija

Gauta 2018 m. sausio 17 d., priimta 2018 m. balandžio 23 d.

Pateikta internete 2018 m. lapkričio 23 d.

## RAKTINIAI ŽODŽIAI

Kataraktos operacija

Blizgesys

Intraokulinis lęšis

MX60

Užpakalinė kapsulė

Drumstis

## Santrauka

*Tikslas* – Įvertinti didelio skaičiaus akių užpakalinės kapsulės drumstį, dėl kurios reikalinga Nd:YAG kapsulotomija, praėjus 3 metams po „enVista<sup>®</sup> MX60“ akies lęšiuko (IOL) implantacijos.

*Metodai* – Buvo atlikta universitetinė pacientų medicininių dokumentų analizė viename centre. Buvo tirti pacientai, kuriems be komplikacijų atlikta kataraktos operacija ir maišelyje implantuotas „enVista<sup>®</sup> MX60“ IOL, juos stebint mažiausiai 24 mėnesius. Atmetimo kriterijai: per trumpas stebėjimas (< 24 mėn.), intraoperacinės komplikacijos ir atliktos kelios operacijos. Pirminis rezultato matas buvo YAG lazerio kapsulotomijos veiksnys, o antrinis rezultato matas buvo laikas iki YAG lazerio kapsulotomijos ir blizgesio veiksnys.

*Rezultatai* – Iš viso 143 pacientų 245 akims buvo implantuotas MX60 IOL ir pacientai buvo stebimi tame pačiame centre. Iš jų 226 akys buvo įtrauktos į tyrimą. Vidutinis amžius buvo  $80,7 \pm 8,3$  metai ir M / V santykis buvo 42 / 101 (29,4 / 70,6 proc.). Vidutinis regėjimo aštrumas prieš operaciją (logMAR) buvo  $0,67 \pm 0,5$ , o po operacijos, paskutinio apsilankymo metu,  $-0,31 \pm 0,5$  ir  $0,32 \pm 0,5$ . Vidutinis  $\pm$  SD stebėjimo laikas (min-max) buvo  $35,2 \pm 7,2$ , (24–48,4) mėnesiai. Nd:YAG kapsulotomijos dažnis per 3 metus buvo 5 / 226 (2,2 proc.). Vidutinis laikas tarp operacijos ir Nd:YAG kapsulotomijos buvo 32,17 mėn. Amžiaus, lyties, gretutinių ligų ir pradinio regėjimo aštrumo analizė nenustatė prognozuojamų kapsulotomijos veiksmų. Apie blizgesį pooperacinių vizitų metu nebuvo pranešta.

*Išvada* – Implantavus „enVista<sup>®</sup> MX-60“ IOL, per trejus metus nustatytas PCO, kai reikalinga atlikti Nd:YAG lazerio kapsulotomiją, paplitimas buvo 2,2 proc., stebėjimo metu blizgesys nebuvo nustatytas. Toks mažas rodiklis patvirtina puikų šio IOL saugumo profilį.

\* Susirašinėjimui: Oftalmologijos skyrius, Saint-Vincent-de-Paul ligoninė, Boulevard de Belfort, BP387, 59020 Lille cedex, Prancūzija.

El. pašto adresas: [tran.hachau@ghicl.net](mailto:tran.hachau@ghicl.net) (T. H. C. Tran).

## Įvadas

Užpakalinės kapsulės drumstis (PCO) yra viena iš dažniausių komplikacijų po kataraktos operacijos [1], jai būdingas laipsniškas užpakalinės kapsulės skaidrumo praradimas, susijęs su epitelio ląstelių migracija ir plitimu kapsuliniame maišelyje po operacijos. Tokia kapsulės drumstis gali sukelti antrą regėjimo aštrumo sumažėjimą, kai drumstis užgožia regos ašį, taip pat sumažėja kontrasto jautrumas ir atsiranda tokie regos simptomai kaip aureolės [3]. Standartinis PCO gydymas yra *neodimium-doped yttrium aluminum garnet* (Nd:YAG) kapsulotomija [4]. Nors Nd:YAG kapsulotomija yra gana saugi ir neinvazinė intervencija [5], ji siejama su keliomis komplikacijomis, tokiomis kaip trumpalaikis akispūdžio padidėjimas, makulos edema, antrinė tinklainės atšoka ir akies lęšiuko pažeidimas [5]. Atsižvelgiant į galimas komplikacijas, pastaraisiais metais buvo imtasi reikšmingų užpakalinės kapsulės drumstėjimo prevencijos veiksnių [6].

Keli veiksniai gali nulemti IOL veikimo efektyvumą [7]. IOL forma ir briauna buvo įvardyti kaip svarbūs faktoriai dėl PCO po implantacijos. Kaip rodo metaanalizė, aštriabriauniai IOL buvo susiję su mažesniais PCO rodikliais, lyginant su IOL apvaliais kraštais. Be to, keli tyrimai parodė, kad mažesnė užpakalinės kapsulės drumstis yra susijusi su 360° aštraus optinio krašto IOL naudojimu [10–12]. Lęšio biomedžiaga taip pat yra svarbus IOL veikimo efektyvumo veiksnys [13]. Kadangi IOL yra implantuojami ankstesniame amžiuje ir tikimasi, kad jis išliks vietoje visą gyvenimą, ilgalaikė IOL kapsulės ir krumplymo sąveika, taip pat skaidrumas po implantacijos tampa vis svarbesni [14].

„EnVista® MX60“ („Bausch & Lomb“, Ročesteris, NY, JAV) 2010 m. buvo suteiktas CE ženklas, o 2012 m. gegužę – FDA leidimas. Tai hidrofobinis, asferinis, monoblokinis, neblizgus, ultravioletinius spindulius sugeriantis, chromoforinis lęšis. Jo kvadratinis kraštas ir 360° barjerai yra skirti apriboti ląstelių migraciją ir taip užkerta kelią užpakalinės kapsulės drumsčiai. FDA tyrimas, atliktas su 100 pacientų, parodė lęšio veiksmingumą ir saugumą atkuriant regėjimo aštrumą po kataraktos operacijos [15]. PCO paplitimo analizė, naudojant užpakalinės kapsulės drumsties vertinimo (EPCO) programinę įrangą, pasitelkiant *retro* apšvietimo nuotrauką, pateikė vilties teikiančius rezultatus – per paskutinį 4–6 mėnesių vizitą koeficientas buvo beveik nulis [16,17]. Toks EPCO programinės įrangos vertinimas buvo atliktas praėjus 24 mėnesiams po implantavimo 20 pacientų pogrupyje. Žemas rezultatas – 0,08 – nepaisant mažos imties, teikia vilčių. Tačiau literatūroje nebuvo paskelbta duomenų apie PCO paplitimo atvejus, kai pacientams implantavus „enVista® MX60“ IOL reikalinga Nd:YAG kapsulotomija.

Šiame retrospektyviniame tyrime buvo įvertintas Nd:YAG kapsulotomijos dažnis per 3 metus akimis, kurioms buvo implantuotas „enVista® MX60“.

## Medžiaga ir metodai

Mes atlikome stebimąjį tyrimą. Reikalavimus ir įtraukimo kriterijus atitinkantys pacientai buvo nustatyti pagal pacientų medicininius dokumentus. Buvo gautas visų dalyvių sutikimas. Tyrimas buvo atliekamas, laikantis Helsinkio deklaracijos ir visų galiojančių institucinių bei vyriausybės nustatytų reikalavimų, susijusių su savanorių žmonių etišku dalyvavimu, atliekant šiuos tyrimus. Buvo gautas Institucinės priežiūros tarybos pritarimas.

Pacientai, sergantys katarakta ir kuriems maišelyje buvo implantuoti „enVista® MX60“ intraokuliniai lęšiai, buvo stebimi mažiausiai 24 mėnesius. Mes iš anksto patikrinome ir sudarėme pradinį pacientų, implantuotus „enVista® MX60“, sąrašą, suskirstę pagal pirmos implantacijos operacijos datą (2011 m. ketvirtas ketvirtis – 2012 m. gruodžio 31 d.), kad galėtume užtikrinti stebėjimą mažiausiai 24 mėnesius. Visiems pacientams buvo atlikta standartinė fakoemulsifikacija su IOL implantavimu abiejų akių maišeliuose, tai atliko tas pats chirurgas. Nuo 2014 m. gruodžio iki 2015 m. kovo mėn. buvo peržiūrėti pacientų medicininiai įrašai, siekiant užtikrinti jų atitikimą: „enVista® MX60“ implantacija kapsuliniame maišelyje, nepažeistas kapsuloreksis ir paciento sutikimas naudoti jo arba jos medicininis duomenis. Jeigu pacientas netiko, jis arba ji chronologiškai buvo pakeista kitu pacientu iš sąrašo. Mes surinkome demografines charakteristikas (amžius, lytis), informaciją apie gretutines ligas, reikšmingas komplikacijas ir pooperacines komplikacijas, kurios gali turėti įtakos PCO plitimui. Visi įtraukti pacientai po operacijos buvo stebimi ir, jeigu reikėjo, jiems buvo atlikta kapsulotomija tame pačiame centre. Sprendimą dėl Nd:YAG kapsulotomijos, gydant PCO, priėmė tas pats chirurgas, remdamasis regėjimo aštrumu, plyšinės lempos tyrimu bei akies dugno tyrimu PCO buvo vertinama kaip centrinė užpakalinės kapsulės drumstis, dėl kurios sumažėjo regėjimo aštrumas ir (arba) trukdė tirti dugną, ir (arba) buvo bloga optinės koherencijos tomografijos kokybė pacientams, sergantiems tinklainės ligomis.

Taip pat užfiksavome operacijos datas, paskutinio apsilankymo klinikoje datą ir kapsulotomijos datą. Regėjimo aštrumas buvo matuojamas LogMAR prieš ir po operacijos, ir prieš kapsulotomiją.

Norėdami nustatyti Nd:YAG lazerinės kapsulotomijos poveikį, naudojome Kaplano-Meierio išgyvenimo kreivių įverčius. **Lograng testas**, Cox modelis buvo naudojami nustatyti dažnumo rodiklius, priklausomai nuo pacientų skirtumų (amžiaus, lyties, gretutinių ligų), ir galimo poveikio centrą. Statistinė analizė buvo atlikta naudojant SPSS, skirtą Windows, (versija 1.1) 17.0/SPSS Inc, Čikaga, IL). Statistinė vertė buvo nustatyta:  $P < 0,05$ .

## Rezultatai

### Pacientų charakteristikos

MX60 IOL implantai buvo implantuoti iš viso į 245 akis, iš jų 143 pacientų 226 akys buvo įtrauktos į tyrimą. Vidutinis tiriamųjų amžius  $\pm$  SD (min-max) buvo  $80,7 \pm 8,3$ , (55–94 m.) M / F santykis 42/101 (29,4 / 70,6 proc.). 19 akių buvo pašalintos iš tyrimo: iš jų 18 (94,4 proc.) dėl per trumpos stebėjimo trukmės  $< 23,5$  mėn. ir 1 (5,6 proc.) dėl operatyvios užpakalinės kapsulės plyšimo komplikacijos, užkertančios kelią implantacijai į maišelį. Iš viso 18 pacientų buvo gydomi anti-VEGF injekcijomis dėl DMLA arba diabetinės geltonosios dėmės edemos.

### Informacija prieš operaciją

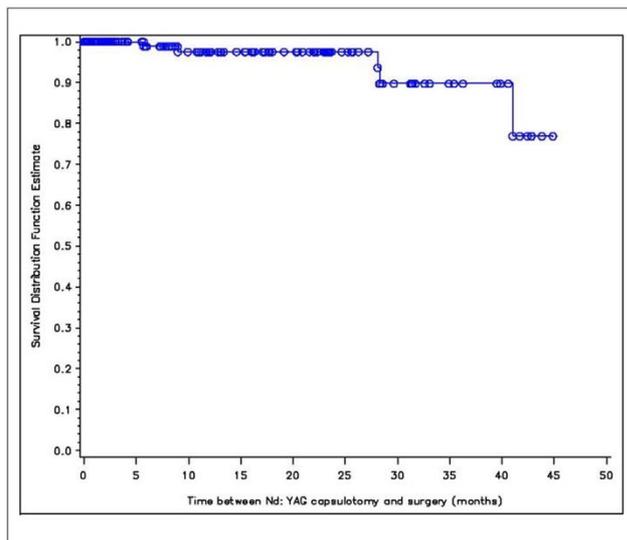
Vidutinis  $\pm$  SD (min-max) koreguotas regėjimo aštrumas (logMAR) prieš operaciją buvo  $0,67 \pm 0,5$  (0,10–3,00). Vidutinė IOL galia buvo 22,3 D (2,0–30). Maždaug 66 (29,2 proc.) akims nustatytas bent vienas gretutinis susirgimas. Dažniausias gretutinis susirgimas buvo neovaskulinė su amžiumi susijusi geltonosios dėmės degeneracija (AMD), kuri buvo pastebėta 31 (13,7 proc.) akyje. Po to sekė diabetas – 18 (8 proc.) akių ir 13 (5,8 proc.) akių – glaukoma. Ankstesnė akių operacija buvo atlikta 4 (1,8 proc.) akims ir kitos gretutinės ligos (centrinės venos okliuzija, uždaro kampo glaukoma) nustatytos 2 akims (0,9 proc.)

## Informacija po operacijos

Daugumai akių (221/226, 97,8 proc.) pooperacinių komplikacijų nebuvo. Nuolatinė pooperacinė ragenos edema nustatyta abiejose vieno paciento akyse (0,9 proc.) ir pasireiškusi po 1 mėnesio stebėjimo, šiam pacientui anksčiau buvo nustatyta *cornea guttata*. Lengvas IOL decentravimas / pakreipimas buvo 3 (1,3 proc.) akyse. Vidutinis atstumas po operacijos VA  $\pm$  SD (min-max) (logMAR) buvo  $0,31 \pm 0,50$  (0,00–3,00). Vidutinis stebėjimo laikas buvo 35,2 mėnesiai (23,5–48,4)

## Informacija paskutinio apsilankymo metu

Vidutinė  $\pm$  SD (min-max) trukmė tarp operacijos ir paskutinio vizito buvo  $9,5 \pm 12$  mėnesių (0,00–44), o vidutinis trukmė tarp kataraktos operacijos ir YAG buvo 32,17 mėn. bei vidutinis  $\pm$  SD (min-max) koreguotas VA atstumas paskutinio apsilankymo metu buvo  $0,32 \pm 0,50$  (0,00–2,00). Nė vieno vizito metu nebuvo užfiksuotas joks blizgesys ([1 pav.](#)).



**1 pav.** Laikas tarp Nd:YAG kapsulotomijos ir operacijos (mėn.)

## Kapsulotomijos dažnis

Maždaug 5 akims (2,2 proc.) buvo atlikta YAG kapsulotomija dėl kapsulės drumsties per vidutiniškai 32,17 mėnesių. YAG kapsulotomijos dažnis po 12, 24 ir 36 mėnesių buvo 0,93 proc. (2/213 akių), 0,93 proc. (2/213 akių) ir atitinkamai 3,2 proc. (7/213 akių)

## Prognozuojantys Nd:YAG kapsulotomijos veiksniai

Atlikę Nd:YAG kapsulotomijos prognozuojančių veiksnių vienkartinę analizę, nustatėme, kad lytis ( $P = 0,5378$ , 95 proc. PI = 0,221–18,06), gretutiniai susirgimai ( $P = 0,2107$ , 95 proc.) PI = 0,449–37,564) ir pradinis regėjimo aštrumas ( $P = 0,2731$ , 95 proc. PI = 0,003–5,290) nebuvo prognozuojantys Nd:YAG kapsulotomijos veiksniai.

## Diskusija

Pooperacinio užpakalinės kapsulės drumsties paplitimo sumažėjimas ir pacientų su IOL implantais pooperacinio regėjimo pagerėjimas yra pagrindiniai faktoriai kuriant ir gaminant IOL. Šiame 226 akių tyrime per tris metus mes nustatėme PCO, kai reikalinga Nd:YAG lazerio kapsulotomija, pacientams, kuriems buvo implantuotas „enVista®MX60“ intraokulinis lęšis, 2,2 proc. atvejų. Šis PCO rodiklis yra mažesnis, nei pranešta anksčiau (5,2 proc. po 3 metų ir 11,9 proc. po 5 metų). Atlikę daugiamatę analizę, Sundelin ir kt. [18] nustatė, kad reikalingos Nd:YAG lazerinės kapsulotomijos rizika buvo susijusi su jaunesniu amžiumi, stebėjimo laiku ir IOL tipu (pakoreguota OR 9.4 [95 proc. PI 2,5–35,7]). Grupė su hidrofiliniais 1 dalies IOL (Akreos) pasižymėjo žymiai didesne rizika, kad išsivystys reikšminga PCO – dažnis 57,1 proc., palyginus su 8,6 proc. grupėje su hidrofobiniais 3 dalių IOL (Tecnis) ir 11,5 proc. grupėje su hidrofobiniais 1 dalies IOL (Acrysof).

Literatūroje buvo nedaug duomenų apie PCO, kai reikalinga YAG kapsulotomija, pacientams, kuriems implantuotas „enVista® MX60“ intraokulinis lęšis, paplitimą. Packer et al pranešė, kad, naudojant EPCO (užpakalinės kapsulės drumsties stebėjimo) programinę įrangą, pacientams, kuriems implantuotas „enVista® MX60“, 6 mėnesių stebėjimo metu, buvo nustatytas žemas rezultatas – 0,032. Tai yra morfologinis PCO vertinimas, kai drumstis buvo vertinama skalėje nuo 0 iki 4 (0 = nėra, 1 = minimali, 2 = lengva, 3 = vidutinė, 4 = stipri) [16,17]. Nei šiuose pranešimuose, nei mūsų tyrime nė vieno vizito metu nė vienam subjektui nebuvo nustatytas blizgesys. Mes manome, kad mūsų tyrime nustatytas nedidelis PCO, kai reikalinga YAG kapsulotomija, paplitimas gali būti paaiškinamas lęšio konstrukcija ir medžiagomis. „EnVista® MX60“ yra pagamintas iš hidrofobiškos medžiagos ir turi 360° užpakalinį kvadratinį kraštų optinį paviršių. Mūsų tyrimas pabrėžia naujausias išvadas apie kvadratinio užpakalinio optinio krašto svarbą PCO susidarymo prevencijai [18–21]. Be to, MX60 IOL turi pakopinius haptinius elementus, kurie optiką perkelia į užpakalinę pusę, kad tiesiogiai kontaktuotų su kapsuliniu maišeliu, besiliečiančiu su jos hidrofobiniais paviršiais, o tai sumažina PCO [22–24].

Be to, mūsų tiriamųjų amžius gali būti svarbus veiksnys, lemiantis mažą Nd:YAG lazerinės kapsulotomijos poreikį dėl užpakalinės kapsulės drumsties PCO. Vidutinis mūsų tiriamųjų amžius 80,7 metų, daugiau nei 90 proc. pacientų buvo vyresni nei 70 metų operacijos metu. Maždaug trečdalis (29,2 proc.) mūsų pacientų iš pat pradžių turėjo gretutinių susirgimų. Svarbu tai, kad dažniausiai gretutinė liga buvo neovaskulinė su amžiumi susijusi geltonosios dėmės degeneracija, pastebėta 13,7 proc. pacientų, kurie taip pat buvo gydomi anti-VEGF. Anti-VEGF terapijos poveikis PCO patogenezėje dar turi būti išaiškintas. Tačiau mes manome, kad anti-VEGF terapija gali vaidinti tam tikrą vaidmenį, valdant PCO plitimą, nes buvo nustatyta, kad VEGF reguliuoja ląstelių išgyvenimą, augimą ir miofibroblastų susidarymą [25].

Šiame tyrime nustatėme vidutinį intervalą tarp kataraktos operacijos ir Nd:YAG lazerio kapsulotomijos – 32,17 mėn. (2,6 metų), kuris yra ilgesnis, nei anksčiau pranešta, atlikus kitas studijas, kuriose užfiksuoti vidutiniai laikotarpiai nuo 15,8 iki 24 mėnesių [26,27].

Pagrindinė šio tyrimo silpnybė – išilginių kohortinių duomenų trūkumas, o tai apsunkina nustatyti pagrindinius veiksnius, susijusius su mūsų pirminiais rezultatais. Kitas mūsų tyrimo trūkumas – yra jo retrospektyvinis pobūdis. Išilginiai kohortiniai lyginamosios grupės su kitu IOL duomenys padėtų mums tiksliau nustatyti Nd:YAG kapsulotomijos poreikį dėl PCO, implantavus „enVista® MX60“ IOL.

## Išvada

„EnVista® MX60“ implantavimas yra siejamas su mažu, per trejus metus sukauptu PCO, dėl kurio reikia Nd:YAG lazerinės kapsulotomijos, paplitimu.

## Interesų atskleidimas

Autoriai pareiškia, kad jie neturi jokių konkuruojančių interesų.

## Literatūra

- [1] Apple DJ, Solomon KD, Tetz MR, Assia EI, Holland EY, Legler UF, et al. Posterior capsule opacification. *Surv Ophthalmol* 1992;37:73—116.
- [2] Spalton DJ. Posterior capsular opacification after cataract surgery. *Eye* 1999;13:489—92.
- [3] Meacock WR, Spalton DJ, Boyce J, Marshall J. The effect of posterior capsule opacification on visual function. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2003;44:4665—9.
- [4] MacEwen CJ, Dutton GN. Neodymium-YAG laser in the management of posterior capsular opacification—complications and current trends. *Trans Ophthalmol Soc U.K* 1986;105:337—44 [Internet].
- [5] Karahan E, Er D, Kaynak S. An Overview of Nd:YAG Laser Capsulotomy. *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol* 2014;3:45—50.
- [6] Nibourg LM, Gelens E, Kuijter R, Hooymans JMM, van Kooten TG, Koopmans SA. Prevention of posterior capsular opacification. *Exp Eye Res* 2015;136:100—15.
- [7] Bellucci R. An introduction to intraocular lenses: material, optics, haptics, design and aberration. *Cataract* 2013;3:38—55.
- [8] Findl O, Buehl W, Bauer P, Sycha T. Interventions for preventing posterior capsule opacification. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;17 [CD003738] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20166069>.
- [9] Buehl W, Findl O. Effect of intraocular lens design on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:1976—85.
- [10] Findl O, Menapace R, Sacu S, Buehl W, Rainer G. Effect of optic material on posterior capsule opacification in intraocular lenses with sharp-edge optics: randomized clinical trial. *Ophthalmology* 2005;112:67—72.
- [11] Hayashi K, Hayashi H. Influence on posterior capsule opacification and visual function of intraocular lens optic material. *Am J Ophthalmol* 2007;144:195—202.
- [12] Hayashi K, Hayashi H. Posterior capsule opacification in the presence of an intraocular lens with a sharp versus rounded optic edge. *Ophthalmology* 2005;112:1550—6.
- [13] Morris C, Werner L, Tetz M. PCO prevention: IOL material versus IOL design. *Lens Epitheli and Post Caps Opacifi* 2014:297—312 [9784431543008].
- [14] Werner L. Biocompatibility of intraocular lens materials. *Curr Opin Ophthalmol* 2008;19:41—9.
- [15] Packer M, Fry L, Lavery KT, Lehmann R, McDonald J, Nichamin L, et al. Safety and effectiveness of a glistening-free singlepiece hydrophobic acrylic intraocular lens enVista®. *Clin Ophthalmol* 2013;7:1905—12.
- [16] Heiner P, Ligabue E, Fan A, Lam D. Safety and effectiveness of a single-piece hydrophobic acrylic intraocular lens enVista® MX60 — Results of a European and Asian-Pacific study. *Clin Ophthalmol* 2014;8:629—35.
- [17] Packer M. enVista hydrophobic acrylic intraocular lens: glistening free. *Expert Rev Ophthalmol* 2015;10:415—20.
- [18] Sundelin K, Almarzouki N, Soltanpour Y, Petersen A, Zetterberg M. Five-year incidence of Nd:YAG laser capsulotomy and association with in vitro proliferation of lens epithelial cells from individual specimens: a case control study. *BMC Ophthalmol* 2014;14:116.
- [19] Buehl W, Menapace R, Sacu S, Kriechbaum K, Koepl C, Wirtitsch M, et al. Effect of a silicone intraocular lens with a sharp posterior optic edge on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:1661—7.
- [20] Buehl W, Findl O, Menapace R, Sacu S, Kriechbaum K, Koepl C, et al. Long-term effect of optic edge design in an acrylic intraocular lens on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:954—61.
- [21] Nishi Y, Rabsilber TM, Limberger IJ, Reuland AJ, Auffarth GU. Influence of 360-degree enhanced optic edge design of a hydrophilic acrylic intraocular lens on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg* 2007;33: 227—31.
- [22] Iwase T, Nishi Y, Oveson BC, Jo YJ. Hydrophobic versus doublesquare-edged hydrophilic foldable acrylic intraocular lens: effect on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:1060—8.
- [23] Kugelberg M, Wejde G, Jayaram H, Zetterström C. Two-year follow-up of posterior capsule opacification after implantation of a hydrophilic or hydrophobic acrylic intraocular lens. *Acta Ophthalmol* 2008;86:533—6.
- [24] Kugelberg M, Wejde G, Jayaram H, Zetterström C. Posterior capsule opacification after implantation of a hydrophilic or a hydrophobic acrylic intraocular lens. One-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1627—31.
- [25] Eldred JA, McDonald M, Wilkes HS, Spalton DJ, Wormstone IM. Growth factor restriction impedes progression of wound healing following cataract surgery: identification of VEGF as a putative therapeutic target. *Sci Rep* 2016;6: 24453.
- [26] Morgan-Warren PJ, Smith JA. Intraocular lens-edge design and material factors contributing to posterior-capsulotomy rates: comparing Hoya FY60aD, PY60aD, and AcrySof SN60WF. *Clin Ophthalmol* 2013;7:1661—7.
- [27] Sharon Y, Livny E, Mimouni M, Weinberger D, Bahar I. Laser capsulotomy following cataract surgery: Comparing time to capsulotomy with implantation of two broadly used intraocular lenses. *Indian J Ophthalmol* 2017;65:144—7.