

## نتایج بینایی جراحی رفرتیو Phakic IOL Implantation در بیماران میوپ با استفاده از لنز آرتیزان یا آرتیفلکس

دکتر حسن رزمجو<sup>۱</sup>، دکتر کبری نصرالهی<sup>۲</sup>، دکتر عرفان محمداسماعیل<sup>۳</sup>

### خلاصه

**مقدمه:** امروزه جراحی رفرتیو پیشرفت و مقبولیت روزافزونی در چشم پزشکی دارد. این مطالعه نتایج بینایی حاصل از دو لنز داخل چشمی آرتیزان و آرتیفلکس را در تصحیح میوپی بررسی کرد.

**روش‌ها:** در این بررسی، ۵۸ چشم از ۲۹ بیمار دچار میوپی بالا پس از معاینه، تحت جراحی رفرتیو با استفاده از لنز آرتیزان یا آرتیفلکس قرار گرفتند. آرتیفلکس در ۲۴ و آرتیزان در ۳۴ چشم مورد استفاده قرار گرفت. بیماران برای ۶ ماه پی‌گیری شدند و دید بدون اصلاح، دید اصلاح شده و رفراکشن در دو گروه ثبت گردید و در نهایت یافته‌ها با آزمون‌های آماری مناسب آنالیز شدند.

**یافته‌ها:** هر چند نتایج بینایی با استفاده از لنز آرتیفلکس بهتر بود، اما این برتری تنها در دو ماه اول پی‌گیری معنی‌دار بود و پس از ۶ ماه نتایج بینایی در دو گروه مشابه بودند. با این که مقدار آستیگمات در چشم‌هایی که از لنز آرتیزان استفاده کردند در ۳ ماه اول پی‌گیری بیشتر بود، رفراکشن پس از این دوره به نسبت ثابت بود و تفاوت دو گروه به طور پیش‌رونده رو به کاهش بود. عارضه‌ای طی عمل و دوره‌ی پس از آن مشاهده نشد.

**نتیجه‌گیری:** نتایج درازمدت لنزهای آرتیزان و آرتیفلکس مشابه بودند هرچند زمان لازم برای ثبات دید و رفراکشن هنگام استفاده از لنز آرتیفلکس کوتاه‌تر بود.

**واژگان کلیدی:** جراحی رفرتیو، میوپی، آرتیزان، آرتیفلکس.

### مقدمه

Angle-Fixated می‌باشند (۳-۶). هدف این مطالعه،

مقایسه‌ی نتایج بینایی دو لنز Artisan و Artiflex در بیماران دچار میوپی ۸ تا ۱۲ دیوپتر بود. این دو لنز هر دو در گروه Iris-supported anterior chamber قرار می‌گیرند، ولی لنز آرتیفلکس به دلیل قابلیت انعطاف نیاز به انسیزیون کوچک‌تری برای وارد کردن در چشم دارد.

### روش‌ها

این تحقیق یک کارآزمایی بالینی آینده‌نگر بود که بر روی مراجعه‌کنندگان به کلینیک صدرای اصفهان بر روی ۲۹ بیمار (۵۸ چشم) انجام شد. بیماران ۲۰ تا ۳۵ ساله که

امروزه جراحی رفرتیو پیشرفت چشم‌گیری در چشم پزشکی داشته است. روش‌های متعددی برای تصحیح محدوده‌ی وسیعی از اختلالات رفرتیو ابداع شده و ابداع روش به کارگیری Phakic Intra-Ocular Lens (IOL) باعث وسیع‌تر شدن دامنه‌ی مشکلات رفرتیو قابل اصلاح اعم از میوپی و هیپروپی گردیده است (۱-۲).

Phakic IOLs بر اساس محل به کارگیری به دو نوع

لنزهای Anterior chamber و Posterior chamber تقسیم می‌شوند. لنزهایی که در اتاق قدامی قرار می‌گیرند نیز به نوبه‌ی خود بر دو گروه Iris-Fixated و

\* این مقاله حاصل پایان‌نامه‌ی دستیاری به شماره‌ی ۳۸۹۳۵۱ در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان است.

<sup>۱</sup> استاد، گروه چشم پزشکی، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.

<sup>۲</sup> استادیار، گروه چشم پزشکی، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.

<sup>۳</sup> دستیار، گروه چشم پزشکی، دانشکده‌ی پزشکی و کمیته‌ی تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.

شمارش انگشتان (Counting finger یا CF) در ۱۴ چشم یک متر، ۸ چشم دو متر و ۲ چشم سه متر بود. BCVA این بیماران قبل از عمل برای یک چشم ۱۰/۱۰، ۳ چشم ۹/۱۰، ۵ چشم ۸/۱۰، ۵ چشم ۷/۱۰، ۷ چشم ۶/۱۰ و ۳ چشم ۵/۱۰ بود. یک ماه، دو ماه، سه ماه و شش ماه پس از عمل جراحی UCVA به ترتیب در ۱، ۱، ۳، ۳، ۳، ۳، ۳، ۳، ۳ و ۴ چشم ۹/۱۰، در ۴، ۵، ۷ و ۷ چشم ۸/۱۰ در ۸، ۸ و ۷ چشم ۷/۱۰ و در ۴، ۴، ۲ و ۲ چشم ۶/۱۰ بود. UCVA کمتر از ۶/۱۰ نیز تنها در ۴ چشم پس از یک ماه، ۴ چشم در ماه دوم و ۱ چشم پس از این زمان به دست آمد.

در این مطالعه برای ۳۴ چشم دیگر لنز آرتیزان تعبیه شد. دید UCVA قبل از عمل در این چشم‌ها بر اساس CF، در ۱۹ چشم یک متر، در ۱۰ چشم دو متر و در پنج چشم سه متر بود. پس از انجام جراحی UCVA در فواصل یک ماه، دو ماه، سه ماه و شش ماه به ترتیب در صفر، ۱، ۱ و ۱ چشم ۱۰/۱۰، در صفر، ۲، ۱۳ و ۱۴ چشم ۸/۱۰ در ۷، ۱۱، ۱۱ و ۱۱ چشم ۷/۱۰ و در ۱۳، ۱۶، ۷ و ۷ چشم ۶/۱۰ بود. دید زیر ۶/۱۰ در ۱۴ چشم پس از یک ماه، ۴ چشم پس از دو ماه و یک چشم پس از ماه سوم و ششم به دست آمد (جدول ۱).

UCVA بعد از عمل نسبت به UCVA قبل از عمل در هر دو گروه تفاوت معنی‌داری داشت ( $P < 0/001$ ). BCVA در ماه اول بعد از عمل در دو گروه نسبت به BCVA قبل از عمل تفاوت معنی‌داری نداشت ( $P = 0/13$ ). ولی در پایان ماه‌های بعد BCVA به طور معنی‌داری از مقادیر قبل از عمل بهتر بود ( $P < 0/001$ ).

مبتلا به میوپی بین ۸ تا ۱۲ دیوپتر بودند، انتخاب گردیدند. افراد مبتلا به بیماری سیستمیک زمینه‌ای (دیابت، فشار خون و ...) یا بیماری چشمی دیگر، وارد مطالعه نشدند. روش مورد استفاده و سایر روش‌های جراحی و غیر جراحی قابل استفاده همراه زمان‌بندی و چگونگی پی‌گیری درمان برای بیماران شرح داده شد. از بیماران رضایت‌نامه‌ی کتبی انجام عمل جراحی با توضیح کلیه‌ی عوارض جراحی گرفته شد.

پیش از انجام عمل جراحی معاینات کامل از تمام بیماران انجام و دید اصلاح نشده (UCVA یا Uncorrected visual acuity)، دید اصلاح شده (BCVA یا Best corrected visual acuity)، رفرکشن، پاکیمتری و معاینه‌ی سگمان قدامی و خلفی به همراه فوندوسکوپی انجام شد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه لنز آرتیزان و آرتیفلکس قرار گرفتند. در ۲۴ چشم از لنز آرتیفلکس و در ۳۴ چشم از لنز آرتیزان استفاده شد. چشم‌های مقابل بیماران با فاصله‌ی یک ماه از یکدیگر تحت عمل جراحی قرار گرفتند. پس از انجام عمل بیماران با فواصل مشخص مورد معاینه قرار گرفتند تا از نظر ایجاد عوارض، دید اصلاح نشده، دید اصلاح شده، رفرکشن، التهاب اطاق قدامی و ادم قرینه بررسی شوند. یافته‌های به دست آمده در هفته‌ی اول، ماه اول، ماه دوم، ماه سوم و ماه ششم پس از عمل برای تحلیل و مقایسه‌ی نهایی ثبت گردیدند.

#### یافته‌ها

در این مطالعه در مجموع ۲۹ بیمار و ۵۸ چشم در دو گروه آرتیفلکس (۲۴ چشم) و آرتیزان (۳۴ چشم) مورد بررسی قرار گرفت. در این تحقیق در ۲۴ چشم از لنز آرتیفلکس استفاده گردید که میزان UCVA برای

جدول ۱. میانگین دید بیماران بر اساس LogMAR در گروه‌های مورد مطالعه

انحراف معیار	Artisan	انحراف معیار	Artiflex	
				میانگین دید اصلاح نشده
۰/۷۵۲۴	۰/۲۵۲۱	۰/۹۱۴۶	۰/۱۵۸۷	ماه اول
۰/۰۷۵۸	۰/۲۰۱۴	۰/۰۹۱۴	۰/۱۵۶۲	ماه دوم
۰/۰۵۶۷	۰/۱۴۹۲	۰/۰۷۰۸	۰/۱۲۰۷	ماه سوم
۰/۰۵۰۶	۰/۱۴۷۵	۰/۰۶۷۱	۰/۱۱۶۲	ماه ششم
				میانگین دید اصلاح
۰/۰۵۱۴	۰/۱۴۸۷	۰/۰۷۲۸	۰/۱۰۹۵	ماه اول
۰/۰۴۶۶	۰/۱۱۲۴	۰/۰۶۵۱	۰/۱۰۶۲	ماه دوم
۰/۰۵۱۰	۰/۰۸۶۳	۰/۰۵۲۴	۰/۰۸۸۶	ماه سوم
۰/۰۴۸۸	۰/۰۸۶۳	۰/۰۵۰۱	۰/۰۸۰۰	ماه ششم

آرتیزان ۹۱/۸۱- دیوپتر (انحراف معیار ۰/۹۳ دیوپتر) بود (P = ۰/۸۴).

میانگین میزان آستیگمات بیماران قبل از عمل در گروه آرتیفلکس و آرتیزان به ترتیب ۱/۰۱ و ۱/۰۳ دیوپتر به دست آمد (P = ۰/۸۲).

در بیمارانی که تحت عمل جراحی قرار گرفتند رفرکشن در پایان هفته‌ی اول، ماه اول، ماه دوم، ماه سوم و ماه ششم توسط دستگاه اتورفرکشن انجام گردید که نتایج آن‌ها تا پایان ماه سوم در جدول ۲ نشان داده شده است.

در مقایسه‌ی این گروه‌ها UCVA در چشم‌هایی که با استفاده از لنز آرتیفلکس عمل شدند در هفته‌ی اول، ماه اول و دوم بعد از عمل به طور معنی‌داری از چشم‌هایی که با استفاده از لنز آرتیزان عمل شده بودند بهتر بود ولی بعد از این زمان در دو گروه تفاوت معنی‌داری وجود نداشت (مقدار P در ماه سوم و ششم به ترتیب ۰/۱۶۹ و ۰/۱۳۵ بود).

در بررسی رفرکشن دو گروه، میانگین معادل اسفریک بیماران قبل از عمل در گروه آرتیفلکس ۹/۷۶- دیوپتر (انحراف معیار ۱/۱۸ دیوپتر) و در گروه

جدول ۲. میانگین رفرکشن بعد از عمل در گروه‌های مورد مطالعه

مقدار P	Artisan	Artiflex	
۰/۰۰۶	-۱/۱۷۶۵ ± ۰/۷۶۲۵	-۰/۵۵۲۱ ± ۰/۹۰۲۸	مقدار معادل اسفریک پایان هفته‌ی اول
۰/۰۰۱	۱/۶۰۲۹ ± ۰/۵۵۴۳	۰/۸۰۲۱ ± ۰/۳۸۲۹	مقدار آستیگمات پایان هفته‌ی اول
۰/۰۰۵	-۰/۹۹۲۶ ± ۰/۶۳۲۱	-۰/۵۱۰۴ ± ۰/۵۸۲۷	مقدار معادل اسفریک پایان ماه اول
۰/۰۰۱	۱/۳۴۵۶ ± ۰/۴۰۳۶	۰/۶۹۷۹ ± ۰/۲۵۵۱	مقدار آستیگمات پایان ماه اول
۰/۰۷۱	-۰/۷۳۵۳ ± ۰/۵۰۳۵	-۰/۵۴۱۷ ± ۰/۵۸۸۲	مقدار معادل اسفریک پایان ماه دوم
۰/۰۲۳	۰/۸۲۳۵ ± ۰/۳۶۱۶	۰/۶۲۵۰ ± ۰/۲۴۴۵	مقدار آستیگمات پایان ماه دوم
۰/۲۳۱	-۰/۶۶۱۸ ± ۰/۴۷۲۲	-۰/۶۲۵۰ ± ۰/۵۶۱۴	مقدار معادل اسفریک پایان ماه سوم
۰/۱۱۲	۰/۷۴۲۶ ± ۰/۳۳۹۸	۰/۶۴۵۸ ± ۰/۲۷۵۰	مقدار آستیگمات پایان ماه سوم

نظر دید اصلاح شده معادل اسفریک و میزان آستیگمات قبل از عمل نیز تفاوت آشکاری نداشتند.

پس از انجام جراحی و پی‌گیری‌های پس از آن مشخص شد که LogMAR دید بدون اصلاح چشم‌هایی که از لنز آرتیفلکس استفاده کرده بودند در پایان ماه اول و دوم از چشم‌های با لنز آرتیزان به طور معنی‌داری بهتر بود، ولی این تفاوت در ماه‌های سوم و ششم مشاهده نگردید.

این تفاوت ممکن است در نتیجه‌ی آستیگماتیسم ناشی از بزرگ‌تر بودن انسیزیون و بخیه زدن آن هنگام استفاده از لنز آرتیزان باشد. با برداشتن بخیه‌ها طی هفته‌ی چهارم و پنجم و ترمیم زخم قرنیه، رفرکشن دو گروه به تدریج به هم نزدیک‌تر می‌شود.

نتایج مشابه در مقایسه‌ی رفرکشن دو گروه به دست آمد؛ به طوری که اختلاف معادل اسفریک تنها تا پایان ماه دوم و اختلاف میانگین میزان آستیگمات تا پایان ماه سوم بین دو گروه معنی‌دار بود.

عوارض تهدیدکننده‌ی بینایی در هیچ کدام از گروه‌ها دیده نشد.

Coulet و همکاران در فرانسه کارایی رفرکتیو

لنزهای آرتیزان و آرتیفلکس را جهت بهبود میوپی بیماران با رفرکشن -۶ تا -۱۴- دیوپتر بررسی کردند (۱۰). در ۳۱ بیمار که در این مطالعه شرکت داده شدند، یک چشم توسط لنز آرتیزان و چشم دیگر با لنز آرتیفلکس درمان و نتایج به دست آمده با هم مقایسه شد. هیچ عارضه‌ای در حین عمل ایجاد نشد. یک سال پس از عمل، فراوانی چشم‌هایی که دید بدون اصلاح ۲۰/۴۰ یا بیشتر داشتند در گروه آرتیزان ۵۱/۶ درصد و در گروه آرتیفلکس ۷۷/۴ درصد بود. یک ماه پس از جراحی این فراوانی به ترتیب ۴۲/۹ و ۷۷/۴ درصد بود.

پس از ماه سوم رفرکشن در هر دو گروه ثابت شده بود و نتایج اندازه‌گیری‌ها در ماه ششم معادل مقادیر ماه سوم بود.

در پی‌گیری‌های انجام شده در این بیماران در هفته‌ی پس از عمل به ترتیب ۷ (۲۹/۱ درصد)، ۱۴ (۵۸/۳ درصد) و ۳ (۱۲/۶ درصد) چشم از چشم‌های گروه آرتیفلکس دچار التهاب بالینی اتاق قدامی به میزان +۱، +۲، +۳ شدند.

همچنین ۱۱ (۳۲/۳ درصد)، ۱۷ (۵۰ درصد) و ۶ (۱۷/۷ درصد) چشم استفاده‌کننده از آرتیزان دچار التهاب بالینی +۱، +۲ و +۳ شدند. التهاب اتاق قدامی با استروئید موضعی درمان گردید؛ به طوری که در پایان ماه اول ۱۲ چشم از گروه آرتیفلکس و ۱۳ چشم از گروه آرتیزان دچار التهاب خفیف (+۱) و تنها ۲ چشم از گروه اول و ۱ چشم از گروه دوم دچار التهاب متوسط (+۲) بودند.

در هیچ کدام از این گروه‌ها لنزها نیازمند خارج سازی یا تعویض نبودند.

## بحث

هدف این تحقیق مقایسه‌ی نتایج بینایی و عوارض دو نوع لنز فاکیک آرتیزان و آرتیفلکس در بیماران ۲۰ تا ۳۵ ساله‌ی مبتلا به میوپی بین ۸ تا ۱۲ دیوپتر بود.

مطالعات متعدد استفاده از Phakic IOLs را روشی مؤثر و ایمن جهت درمان میوپی متوسط و بالا ذکر کرده‌اند. این لنزها حتی به صورت Toric جهت اصلاح آستیگماتیسم به کار رفته‌اند (۷-۹).

در مطالعه‌ی ما، ۵۸ چشم از ۲۹ بیمار تحت عمل Phakic IOL Implantation با استفاده از لنزهای آرتیزان و آرتیفلکس قرار گرفتند. همچنین دو گروه از

نتیجه‌ی این مطالعه نشان دهنده‌ی این بود که استفاده از هر دو لنز جهت درمان عیب انکساری بیماران مبتلا به میوپی بالا مؤثر و ایمن می‌باشد. با این حال استفاده از لنز آرتیفلکس با وجود عدم تفاوت در نتیجه‌ی نهایی دید، با بهبود سریع‌تر توانایی بینایی همراه بود.

در پایان سال اول تغییرات BCVA به میزان دو خط یا بیشتر و کاهش سلول‌های اندوتلیال در هر دو گروه مشابه بود. نتیجه‌ی این مطالعه نشان دهنده‌ی این بود که استفاده از لنز آرتیفلکس باعث بهبود سریع‌تر دید و UCVA بهتر نسبت به لنز آرتیزان می‌شود (۱۰).

## References

1. Arne JL, Lesueur LC. Phakic posterior chamber lenses for high myopia: functional and anatomical outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26(3): 369-74.
2. Huang D, Schallhorn SC, Sugar A, Farjo AA, Majmudar PA, Trattler WB, et al. Phakic intraocular lens implantation for the correction of myopia: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2009; 116(11): 2244-58.
3. Tehrani M, Dick HB. Short-term follow-up after implantation of a foldable iris-fixated intraocular lens in phakic eyes. *Ophthalmology* 2005; 112(12): 2189-95.
4. Benedetti S, Casamenti V, Benedetti M. Long-term endothelial changes in phakic eyes after Artisan intraocular lens implantation to correct myopia: five-year study. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33(5): 784-90.
5. Dick HB, Budo C, Malecaze F, Guell JL, Marinho AA, Nuijts RM, et al. Foldable Artiflex phakic intraocular lens for the correction of myopia: two-year follow-up results of a prospective European multicenter study. *Ophthalmology* 2009; 116(4): 671-7.
6. Tahzib NG, MacRae SM, Yoon G, Berendschot TT, Eggink FA, Hendrikse F, et al. Higher-order aberrations after implantation of iris-fixated rigid or foldable phakic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34(11): 1913-20.
7. Stulting RD, John ME, Maloney RK, Assil KK, Arrowsmith PN, Thompson VM. Three-year results of Artisan/Verisyse phakic intraocular lens implantation. Results of the United States Food And Drug Administration clinical trial. *Ophthalmology* 2008; 115(3): 464-72.
8. Benedetti S, Casamenti V, Marcaccio L, Brogioni C, Assetto V. Correction of myopia of 7 to 24 diopters with the Artisan phakic intraocular lens: two-year follow-up. *J Refract Surg* 2005; 21(2): 116-26.
9. Senthil S, Reddy KP. A retrospective analysis of the first Indian experience on Artisan phakic intraocular lens. *Indian J Ophthalmol* 2006; 54(4): 251-5.
10. Couillet J, Guell JL, Fournie P, Grandjean H, Gaytan J, Arne JL, et al. Iris-supported phakic lenses (rigid vs foldable version) for treating moderately high myopia: randomized paired eye comparison. *Am J Ophthalmol* 2006; 142(6): 909-16.

## Comparison of Artiflex versus Artisan Phakic Intraocular Lens for Correction of High Myopia

Hassan Razmjou MD<sup>1</sup>, Kobra Nasrollahi MD<sup>2</sup>, Erfan Mohammad Esmaeil MD<sup>3</sup>

### Abstract

**Background:** Refractive surgery is the most rapidly evolving issue in ophthalmology. In this study, we compared the effect of two phakic intraocular lenses, Artisan and Artiflex, in refractive surgery.

**Methods:** In a prospective clinical trial study 58 eyes of 29 patients with high myopia were treated by phakic intraocular lenses. Artiflex lens was used in 24 eyes and Artisan lens in 34 eyes. Patients were followed up for 6 months. Uncorrected visual acuity (UCVA), best corrected visual acuity (BCVA) and refraction were assessed in both groups.

**Findings:** Artiflex lens had better visual outcomes; but the difference with Artisan lens was only significant in first two months of follow-up. After 6 months, both groups had similar visual outcomes. Although astigmatism was greater in Artisan group in first three months, refraction in both groups was stable after 6 months and the results were not significantly different between the groups. Adverse reaction was not noticed.

**Conclusion:** Artisan and Artiflex had similar long-term outcomes but refraction and vision establishment occur in a shorter period in Artiflex lenses.

**Keywords:** Refractive surgery, Myopia, Artisan, Artiflex.

\* This paper is derived from a specialty thesis No. 389351 in Isfahan University of Medical Sciences.

<sup>1</sup> Professor, Department of Ophthalmology, School of Medicine, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran.

<sup>2</sup> Assistant Professor, Department of Ophthalmology, School of Medicine, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran.

<sup>3</sup> Resident, Department of Ophthalmology, School of Medicine And Student Research Committee, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran.

**Corresponding Author:** Erfan Mohammad Esmaeil MD, Email: erfan\_md@ymail.com