



الجمهورية العربية السورية

جامعة دمشق

كلية الطب

قسم أمراض العين وجراحاتها

دراسة تأثير قطر القسم البصري للعدسة المزروعة داخل العين على تشكل كثافة المحفظة الخلفية بعد جراحة استحلاب العدسة بالأمواج فوق الصوتية لمرضى الساد المتعلق بالعمر

Effect of IOL optic diameter on posterior capsular opacification after phacoemulsification for age related cataract patients

بحث علمي أعد لنيل شهادة الدراسات العليا (الماجستير) في أمراض العين وجراحاتها

برئاسة وإشراف الأستاذ المساعد الدكتور

أ.م.د. سامح عيسى

إعداد طالب الدراسات العليا

الدكتور مهند فاتح العبد الزياب

٢٠١٥ – ٢٠١٦

الحمد والشكر

قد لا تستطيع الكلمات فقط أن تعبر عما نريد ، عن افتقادنا لأيام التمرين بما فيها من أخطاء وصعوبات وأشخاص أخذوا بيدنا إلى النجاح والثقة لذا نقول لهم شكراً جزيلاً .

أتوجه بجزيل الشكر إلى

الأستاذ الدكتور سامح عيسى

لتفضله بالإشراف على هذه الرسالة

كما أتوجه بالشكر إلى أعضاء لجنة الحكم

الأستاذة الدكتورة يسرى حدة

الأستاذ الدكتور جرجس داود

لتخصيصهم جزءاً من وقتهم لتحكيم هذه الرسالة

وكذلك لجميع الأساتذة أعضاء الهيئة التدريسية والمشرفين

في قسم أمراض العين وجراحاتها بمشفى المواساة الجامعي

... 

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

د. مه‌ند ذياب

مخطط البحث

٥	القسم الأول : الدراسة النظرية
٧	• مقدمة
٨	• لمحة عن محفظة العدسة الطبيعية
١٠	• آلية تشكل كثافات المحفظة الخلفية وأشكالها
١٣	• أنواع العدسات المستخدمة في جراحة الساد من حيث التصميم والمادة
١٣	• المادة وعلاقتها بالكثافات
١٤	• التصميم وعلاقته بالكثافات
١٧	• طرائق التصوير لكثافات المحفظة الخلفية
١٩	القسم الثاني : الدراسة العملية
٢٠	• الهدف من البحث
٢١	• المرضى وطرائق البحث
٢٤	• معايير الدخول والاستبعاد
٢٦	• طريقة الدراسة
٢٩	• النتائج
٣٧	• المناقشة
٤٣	• التوصيات
٤٤	• ملخص البحث
٤٥	• ABSTRACT
٤٦	• ملحق ١ موافقة مطلعة للدخول في البحث
٤٧	• ملحق ٢ صورة عن واجهة برنامج EPCO 2000 المستخدم بالتحليل الحاسبي في الدراسة
٤٨	• المراجع

فهرس الصور

- الصورة ١ : مقطع معترض في بلورة الإنسان الطبيعية يظهر علاقتها مع البنى العينية المجاورة ٨
- الصورة ٢ : رسم تمثيلي يظهر السماكة النسبية للمحفظة في أقسامها المختلفة ٩
- الصورة ٣ : أشكال مختلفة لكثافات المحفظة ١١
- الصورة ٤ : الأشكال المختلفة للعدسات من حيث التصميم ١٥
- الصورة ٥ : التأثير المفترض لحافة القطع الحادة ١٦
- الصورة ٦ : شكل ترسمي لكلا العدستين ٢١
- الصورة ٧ : أحد عدسات المجموعة الأولى في الدراسة من نوع Rayner ٢٤
- الصورة ٨ : أحد عدسات المجموعة الثانية في الدراسة من نوع Asphire ٢٥
- الصورة ٩ : نموذج لآلية استخدام البرنامج الحاسوبي لتحليل الكثافات ٣٠
- الصورة ١٠ : تصوير بالمجهر الجراحي لحافة القطع الأمامية لكلا العدستين ٣٩
- الصورة ١١ : ظهور حافة القطع الحادة لكلا العدستين على الوجه الخلفي ٤١
- الصورة ١٢ : حدة حافة القطع على وجهي عدسة Rayner ٤٢
- الصورة ١٣ : حدة حافة القطع على الوجه الخلفي فقط لعدسة Asphire ٤٢

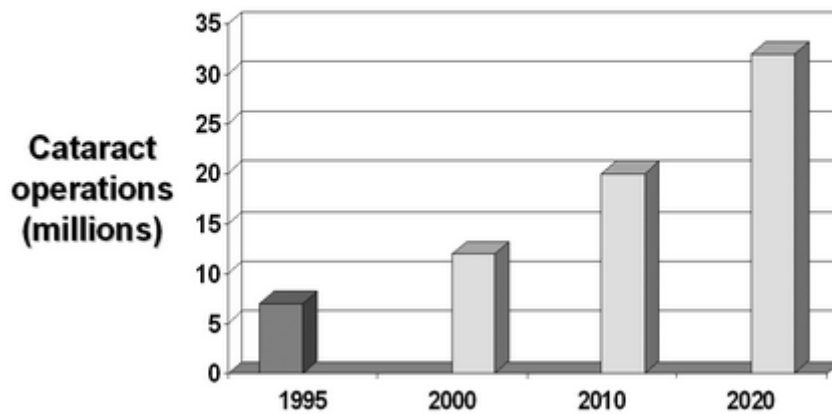
الْحَمْدُ لِلَّهِ الْمَنَّانِ
الَّذِي مَنَّ عَلَيْنَا بِكَ

مقدمة

يأتي الساد على رأس قائمة أسباب العمى التي يمكن تجنبها على مستوى العالم ، في الوقت الذي يمكن فيه أن نقول أن جراحة استخراج الساد مع زرع عدسة داخل العين هي أكثر العمليات الجراحية نجاحاً وفعالية في فروع الطب كافة .

يختلف معدل جراحة الساد بين مختلف دول العالم تبعاً لعوامل كثيرة أهمها الفروق الشاسعة بين مستويات الرعاية الصحية بين دول العالم النامي والمتقدم وغياب الإحصائيات في بعض الدول ويتراوح هذا المعدل بين ٢٠٠ – ٥٠٠٠ عملية استخراج ساد لكل مليون فرد سنوياً ، ويتوقع أن ترتفع هذه الأرقام في الأعوام القادمة خاصة في البلدان النامية ، ويقدر برنامج vision2020 الذي أطلقته منظمة الصحة العالمية عام ١٩٩٩ أن يرتفع عدد عمليات استخراج الساد على مستوى العالم من ١٢ مليون عام ٢٠٠٠ (مخطط ١) إلى ٣٢ مليون سنوياً بحلول عام ٢٠٢٠ .

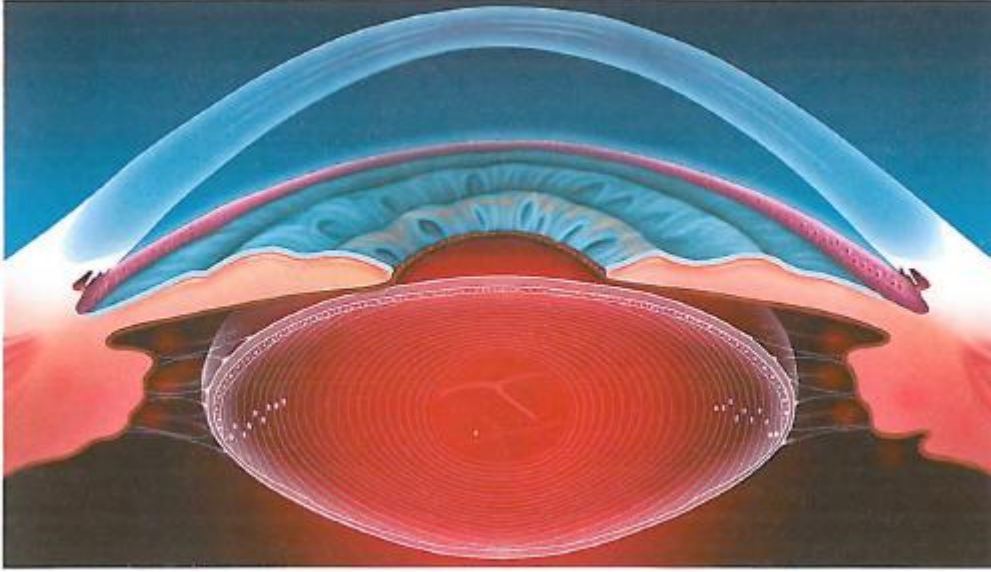
Global cataract targets



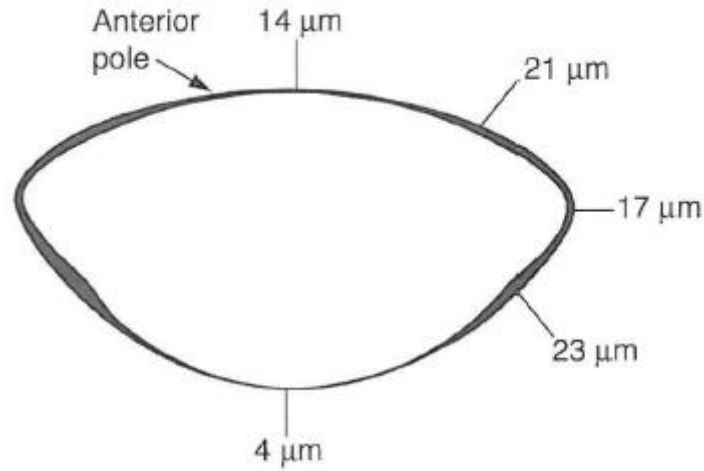
مخطط ١ : تطور عدد عمليات جراحة استخراج الساد عالمياً كما تقدره منظمة الصحة العالمية

لمحة عن محفظة العدسة الطبيعية

تُغَلَّف العدسة الطبيعية بمحفظة تحيط بها من جميع الجهات (الصورة ١) و تعد محفظة العدسة غشاءً قاعدياً مرناً شفافاً يتكون من ألياف الكولاجين نمط IV بشكل رئيسي والتي تفرزها الخلايا الظهارية ، تستطيع المحفظة بسبب مرونتها العالية التأقلم مع تغييرات شكل العدسة أثناء المطابقة وتؤمن الطبقة الخارجية من المحفظة ارتكازاً للأربطة المعلقة للعدسة وتبلغ أعلى سماكة لها في القسم الأمامي والخلفي قرب الاستواء بينما تصل لأرق منطقة بالقسم الخلفي المركزي (الصورة ٢) .



الصورة ١ : مقطع معترض في بلورة الإنسان الطبيعية يظهر علاقتها مع البنى العينية المجاورة



الصورة ٢ : رسم تمثيلي يظهر السماكة النسبية للمحفظة في أقسامها المختلفة

يحدث مع العمر أن تتغير النسبة بين بروتينات العدسة حيث يزداد الجزء غير الذواب في الماء منها وتختل كذلك نسبة الماء إلى البروتين فيها وتزداد الشدة التأكسدية فيها مع مرور الوقت الأمر الذي يغير قرينة انكسار أليافها وينقص من شفافيتها لتبدأ مظاهر التكثف سريراً بالظهور بتدني القدرة البصرية ونقص حساسية التباين ونصل للكينونة المرضية المعروفة بالساد الشخي.

ويعد استخراج الساد بطريقة استحلاب البلورة بالأموح فوق الصوتية أفضل وأنجح الطرق المتبعة للتخلص من الساد وأكثرها حداثة وتتضمن رشف البلورة عبر جرح قرني صغير بعد إحداث فتحة دائرية منتظمة بالمحفظة الأمامية ثم يستعاض عن البلورة الطبيعية بعدسة صناعية تزرع عبر نفس فتحة الجرح القرني ضمن المحفظة التي جرى المحافظة على موقعها التشريحي في العين وسلامة وجهها الخلفي ووظيفتها الحاجزية التي تفصل الغرفة الخلفية للعين عن الجسم الزجاجي عبر اتصالها بالجسم الهدبي عن طريق الأربطة المعلقة للعدسة .

تتدخل العديد من العوامل عندما نختار نوع العدسة الصناعية التي يجب أن تزرع في المحفظة الخلفية بعد جراحة الساد ولعل من أبرزها التشكل اللاحق لكثافة المحفظة الخلفية .

كثافة المحفظة الخلفية

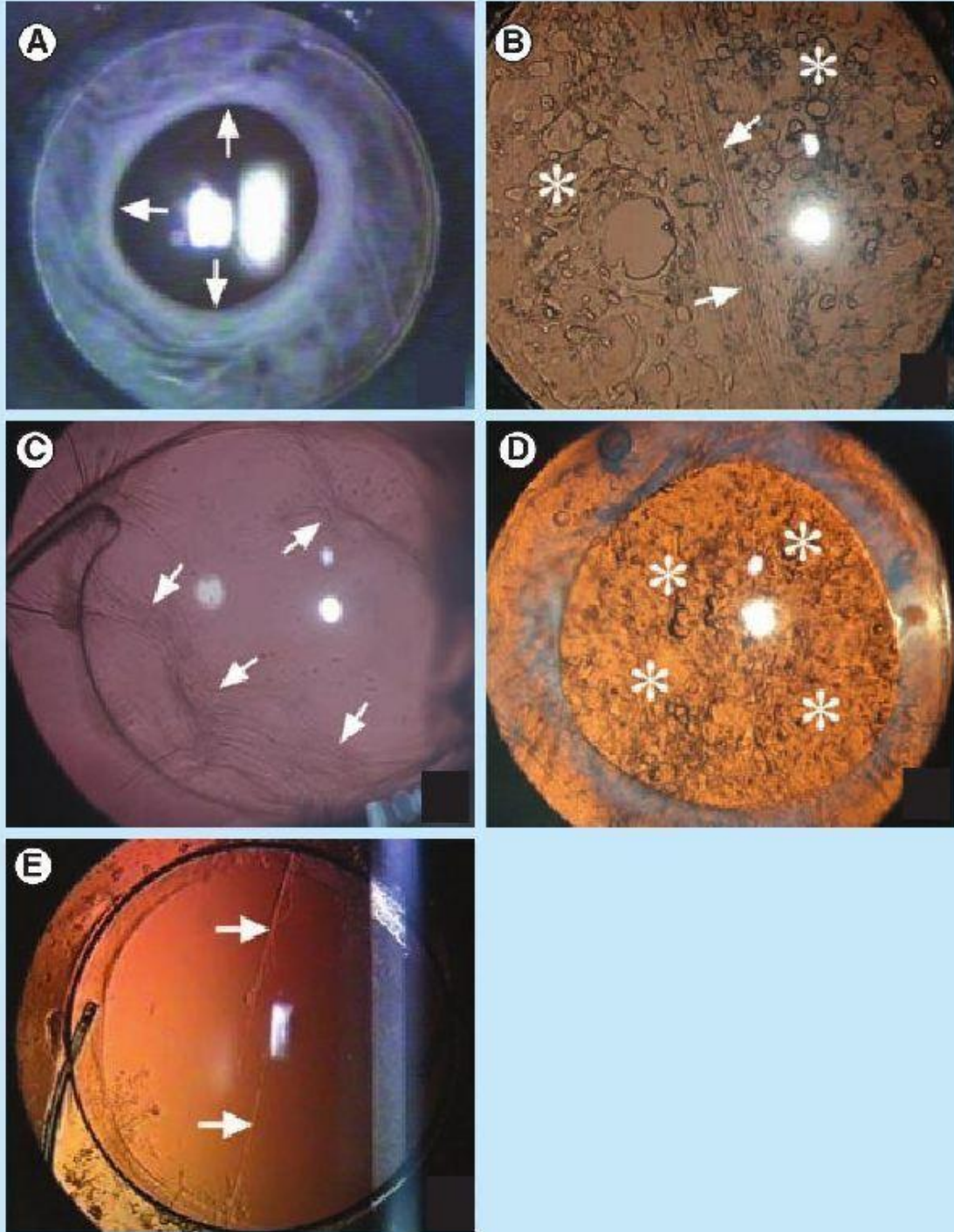
تعد كثافة المحفظة الخلفية أحد أشيع العقابيل المتأخرة التالية لجراحة الساد ، تُعرَف هذه الكثافة بـ الساد الثانوي secondary cataract وتتطور عادة بعد عدة أشهر إلى عدة سنوات من جراحة الساد غير المصحوبة باختلاطات سواء كانت الجراحة باستخراج الساد خارج المحفظة أو عبر الأسلوب الأحدث (استخراج الساد بالاستحلاب بالأموح فوق الصوتية) .

تنتج كثافة المحفظة الخلفية عن النمو والتكاثر غير الطبيعي للخلايا الظهارية للعدسة على المحفظة بعد فترة من جراحة الساد . تمتد هذه الخلايا نحو المحفظة الخلفية حيث تقترب من مركز المحور البصري وتسبب إعاقة بصرية أمام هذا المحور^١ .

لكثافة المحفظة الخلفية شكلان ؛ لؤلؤي وليفّي وأحياناً يتواجد الشكلان معاً ، ويصل معدل حدوث كثافة المحفظة الخلفية لـ ٥٠ % وينخفض لـ ٥ % حسب الدراسات المختلفة المجراة بعد جراحة الساد غير المصحوبة باختلاطات^{٣-٤} .

يعتبر الشكل اللؤلؤي (الصورة ٣- d) هو الأشيع وهو الذي يتشكل على المحفظة الخلفية بعد هجرة الخلايا الظهارية من استواء العدسة ، بينما ينجم عن تكاثر وهجرة الخلايا على المحفظة الأمامية وحؤولها إلى خلايا عضلية ليفية قلوصة الشكل الليفي (الصورة ٣- c) . ولا تصبح هذه الكثافات ملاحظة سريرياً من قبل المرضى قبل مرور سنة ونصف إلى سنتين بعد الجراحة وتختلف هذه المدة تبعاً لعوامل عديدة تتعلق بالعمر والعرق ونوع العدسة وتكنيك الجراحة وقد تظهر بعد ٣ أشهر فقط حسب Sinskey and Cain^٥ (١٩٨٧) .

وصف Marcantonio et al^٦ كثافات المحفظة الخلفية بأنها ناجمة عن تكاثر وتمايز الخلايا الظهارية للبلورة التي تترك على المحفظة الأمامية بوقت جراحة الساد ، تتكاثر هذه الخلايا لتشكل طبقة خلوية تمتد لتبطن كامل المحفظة الأمامية بعد عدة سنوات من الجراحة ، وفي حال



Medscape

Source: Expert Rev Ophthalmol © 2013 Expert Revies Ltd

الصورة ٣ : أشكال مختلفة لكثافات المحفظة (a): كثافات واسعة على المحفظة الأمامية (b): كثافات محفظة خلفية ليفية ولولوية (c): كثافات ليفية (d) : كثافات لولوية (e): كثافات خطية

حدوث تمايز للخلايا الموجودة بمنطقة الاستواء نحو تشكل بنى ليفية ستتشكل الحلقة المعروفة بحلقة Soemmerring مع التسمك الحاصل بمحيط المحفظة ، وإن انتفاخ هذه الخلايا قرب حافة الخزع الدائري ينتج أجسام كروية تعرف بـ لآلى Elschmig والتي قد تعيق المحور البصري، تكون الخلايا الناتجة عن هذه الأشكال من التمايز ليفية القوام وتحتوي على بروتينات قلوصة شبيهة بالأكتين وتستطيع إفراز بروتينات خارج خلوية لا توجد بشكل طبيعي في البلورة°.

يمكن علاج كثافات المحفظة الخلفية الهامة سريرياً بعد تشكيلها بواسطة ليزر الياغ Nd:YAG ، ولكن هذا الإجراء رغم سهولته لا يخلو من المخاطر التي من ضمنها تشكل وذمة اللطخة الكيسية ونوبات ارتفاع ضغط العين العابر وأذية العدسة المزروعة أثناء تطبيق الليزر وبقاء عدم إمكانية رؤية محيط الشبكية بوضوح لاحقاً بالإضافة لخطر حدوث انفصال الشبكية ، فضلاً عن الكلفة الاقتصادية ، فعلى سبيل المثال تكلف النظام الصحي في الولايات المتحدة ٢٥٠ مليون دولار أميركي بعام ١٩٩٣ على هذا الإجراء فقط٧ .

أنواع العدسات المستخدمة بعد جراحة استخراج الساد

من حيث المادة الصناعية :

عدسات الأكريليك الكارهة للماء

• PMMA :

لا تزال تستخدم حالياً للزرع في التلم الهدبي بسبب صلابتها التي تحقق تركز جيد ومقاومة للميلان وتترافق العدسات ذات حافة القطع الحادة للقسم البصري بمعدلات تكثف محفظة خلفية منخفضة^{١٠}.

• الأكريليك المطوية الكارهة للماء :

الأكثر استعمالاً حالياً على مستوى العالم ومن أشهر أنواعها AMO Acrylic و Acrysoft .

عدسات الأكريليك المحبة للماء :

تترافق عادة مع معدل تشكل كثافات محفظة خلفية أعلى بقليل من الكارهة للماء ومن عدسات السيليكون وربما يعزى ذلك لسهولة هجرة الخلايا الظهارية للعدسة على وسط محب للماء^٨ ، أو بسبب نقص جودة قطع الحواف بالمقارنة مع الكارهة للماء^٩ .

عدسات السيليكون :

تاريخياً تعد أول عدسة مطوية متوفرة .

من حيث التصميم (راجع الصورة ٤) :

- ذات أرجل لوحية plate haptic :

أحد أهم مساوئها غياب الالتحام الكامل بين المحفظتين الأمامية والخلفية عند الأرجل مما يسمح بهجرة الخلايا الظهارية بهذه المنطقة ويرفع من نسبة تشكل كثافات المحفظة الخلفية .

- ذات العروة المفتوحة open loop :

وهي نوعين :

✓ متعددة القطعة multipiece : تطبق أرجلها قوى دافعة للمركز على رتج المحفظة بعد

زرعها أو على التلم الهدبي بحال زرعت فيه ، وتصنع الأرجل غالباً من مادة الـ

PMMA وهناك مواد أخرى . ويوجد عدة أشكال وتصاميم لهذه الأرجل .

✓ أحادية القطعة monopiece : ظهرت نتيجة التطور بطرق التصنيع منذ عدة سنوات ،

وتصنع الأرجل والقسم البصري فيها من مادة واحدة ، ولم تظهر الدراسات التي لا يزال

بعضها جارٍ حالياً فروقاً هامةً بمعدل تشكل كثافة المحفظة الخلفية بين هذين النوعين^{١٠} -

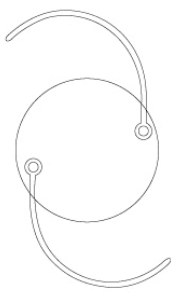
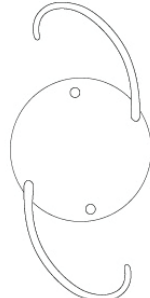
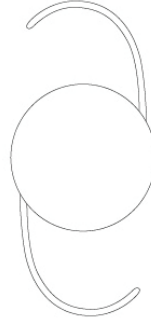
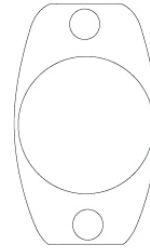
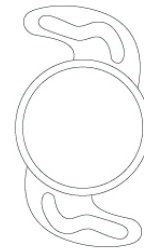
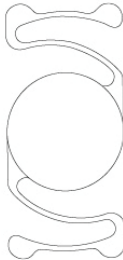
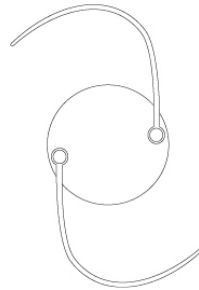
^{١١} . وجرى تطوير حافة القطع فيها لتشمل ٣٦٠ درجة لمنع هجرة الخلايا الظهارية عند

منطقة الوصل بين الأرجل والقسم البصري اعتماداً على ما أظهره Nixon et al^{١٢}

(٢٠٠٦) بأن العدسات ذات الحواف الحادة على امتداد ٣٦٠ درجة بمحيط العدسة تشكل

كثافات محفظة خلفية بنسبة أقل من العدسات ذات حواف القطع الحادة التي تعف عن

اتصال الجسم البصري مع أذرع العدسة^{١٢} .

Open Loop**Multi-Piece****Single-Piece****C-Loop****J-Loop****Modified J-Loop****Tecnis® 1 Piece****Haptic Angulation****Monobloc-Plate Style****Angulated****Planar****Offset Haptics****Plate****Plate Loop****Special Designs****Angle Supported
AC IOL****Iris-fixated IOL****Sulcus IOL**

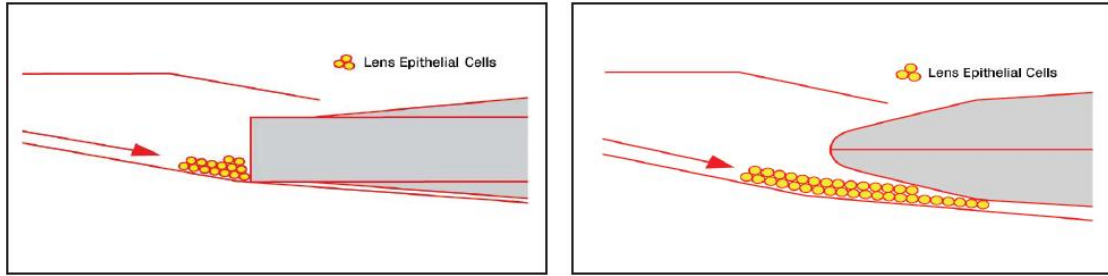
الصورة ٤ : الأشكال المختلفة للعدسات من حيث التصميم – لاحظ أن عدستي الدراسة تنتمي لنموذج الصفيحة المعدلة بشكل العروة أحادي القطعة (الصورة اليمنى في الوسط) .

من حيث تزوي الأرجل :

يوجد أنواع من العدسات يُتعمد فيها إجراء تزوي خفيف إلى جهة الخلف بين القسم البصري والأرجل ، راجع (الصورة ٤) ، وتقتض هذه التصميم أن التزوي الخلفي يحقق معدل كثافة محفظة خلفية أقل بسبب التماس الحاصل بين المحفظة والعدسة ولكن لا يوجد دليل واضح على ذلك^{١٣} .

من حيث تصميم حافة القسم البصري :

عندما برزت عدسات الـ Acrysof في بدايات التسعينات للقرن الماضي انخفض معدل تشكل كثافات المحفظة الخلفية بشكل واضح وتبين لاحقاً أن السبب وراء ذلك هو حافة القطع الحادة للعدسة^{١٥-١٤-٦} حيث تقوم الحافة الحادة عبر تماسها الوثيق مع المحفظة الخلفية (الصورة ٥- أيسر) بوظيفة الحاجز أمام تقدم الخلايا الظهارية للعدسة ، الأمر الذي لا تحققه الحافة المدورة (الصورة ٥- أيمن) .



الصورة ٥ : التأثير المفترض لحافة القطع الحادة (أيسر) على إعاقة هجرة الخلايا الظهارية العدسية والذي يغيب في الحواف المدورة (أيمن)

وتوجد معايير أخرى لتصنيف العدسات تتعلق بالخواص البصرية للعدسة مثل الكروية واللاكروية ، أحادية المحرق أو متعددة المحارق ، عدسات كروية صرفة أو حيدية toric ولا علاقة لهذه الخواص بتشكيل كثافات المحفظة الخلفية لذلك لن نوليها اهتماماً .

وقد استخدمت العديد من الطرائق لتقييم وتحليل هذه الكثافات /عتمد بعضها على وجود كثافة المحفظة الخلفية عند مركز المحور البصري أو عدمه واعتمد البعض على حاجة المريض لإجراء بضع المحفظة الخلفية بليزر الياغ أو عدمه .

استخدمت بعض الدراسات نقص حساسية التباين كمشعر لتطور كثافة المحفظة الخلفية^{٦٦} لكنه يعتبر مشعر شخصي يختلف بين مريض وآخر ويحتاج لفترة متابعة طويلة للوصول لنتيجة نهائية ، واستخدمت دراسات أخرى الصور المأخوذة بالمصباح الشقي عبر التنوير الراجع بعد توسيع الحدقة بشكل أعظمي كمشعر موضوعي لتقييم الكثافات وبسبب التفاوت بالتقدير بين الفاحصين بظروف الإضاءة المختلفة فإن التوجه الحالي يعتمد الصور الرقمية كمشعر مفضل للمقارنة .

يمكن عبر التصوير الرقمي الملتقط بالتنوير الراجع أخذ صور بسرعة وبجودة عالية ويستخدم لذلك برامج حاسوبية مختلفة تعبر عن كثافة المحفظة الخلفية بأرقام تزداد بازدياد الكثافات مع إمكانية تحديد القطاعات المختلفة من المحفظة التي نرغب بفحصها^{١٧} .

وقد وصف الطبيب الألماني Tetz^{١٧} عام ١٩٩٧ نظام تحليل الصور الملتقطة بالمصباح الشقي بطريقة التنوير الراجع عبر برنامج حاسوبي خاص EPCO يقوم بتحليل الكثافات على الصور وإعطائها أرقاماً متدرجةً من (٠-٤) حسب شدتها ثم يقيس معدل الكثافات الإجمالي بجداء هذا الرقم بالمساحة التي تغطيها الكثافات على المحفظة الخلفية ، والإصدار الأخير المتوفر من هذا البرنامج هو EPCO2000 ، وقد طرح للاستخدام المجاني من قبل المصمم سنة ٢٠١٣ .

أُجريت اعتماداً على هذا البرنامج دراسات عديدة لمقارنة أنماط مختلفة من العدسات من حيث النتيجة المرجوة بتخفيف كثافة المحفظة الخلفية بعد الجراحة قدر الإمكان ، وتنوعت متغيرات هذه الدراسات ما بين نوع مادة العدسة المزروعة وشكل حوافها وفيما إن كانت وحيدة أو متعددة القطعة كما تمت مقارنة أقطار مختلفة من العدسات وأخيراً وليس آخراً تمت مقارنة مواضع زرع العدسات في البيت الخلفي وتأثير تمركزها وتغطية حواف الخزع الدائري للمحفظة الأمامية لحواف العدسة المزروعة على تشكل تلك الكثافات ، ومن خلال البحث في الأدب الطبي لم نجد سوى دراسة واحدة قارنت نوعين من العدسات من حيث قطر القسم البصري لمراقبة تشكل كثافة المحفظة الخلفية بعد جراحة استخراج الساد عبر الاستحلاب بالأمواف فوق الصوتية ، وهي دراسة William R. et al^{١٨} (٢٠٠١) .

ولأهمية هذا الموضوع قررنا إجراء مقارنة بين نوعين من العدسات متوافقين بالمعايير باستثناء قطر المركز الإبصاري لمعرفة الخيار الأنسب في انتقاء أحدهما بما يخدم نتيجة إبصارية جيدة لمرضاينا .

الدراسة العملية

لا يوجد بيانات مسبقة تعطي أفضلية لأي من نوعي العدسات على الأخرى و تم اختيار المرضى بشكل عشوائي للدخول بأحد مجموعتي الدراسة وإن الخطوات المتبعة في جراحة الساد بهذه الدراسة تماثل خطوات الجراحة المتبعة لجميع المرضى خارج الدراسة ، وتتيح المتابعة بالفواصل المذكورة الكشف عن الكثافات المركزية المعيقة للمحور البصري مما يمكن تطبيق العلاج اللازم بليزر الياغ عند الضرورة الأمر الذي يعود بالنفع على المرضى .

هدف البحث

مقارنة عدستين مختلفتين بالقطر البصري إحداهما بقطر ٦ ملم والأخرى بقطر ٦,٢٥ ملم من نوع (Rayner Superflex – truefold Asphire HD) على التوالي من حيث تشكل كثافة المحفظة الخلفية بعد جراحة استحلاب العدسة بالأمواج فوق الصوتية .

المرضى والطرائق

بعد الحصول على الموافقة من كلية الطب البشري بجامعة دمشق تم إشراك مجموعتين من المرضى مراجعي العيادة العامة والذين قُدر إجراء جراحة استخراج ساد عبر الاستحلاب بالأمواج فوق الصوتية بعد أخذ موافقة مطلعة من المريض على إجراء الجراحة والدخول في الدراسة في الفترة الممتدة بين شباط ٢٠١٥ و كانون الثاني ٢٠١٦ ، و تم تقييم هؤلاء المرضى قبل العمل الجراحي من قبل أطباء الدراسات العليا في مشفى المواساة الجامعي .

تصميم الدراسة : دراسة استباقية- تداخلية - معشاة .

Randomized Prospective Interventional

مجموعة الدراسة و حجم العينة المتوقع :

٣٠ مريض من مراجعي العيادة العامة والذين قُدر إجراء جراحة استخراج ساد عبر الاستحلاب بالأموح فوق الصوتية لهم توزعوا في مجموعتين :

المجموعة الأولى (الصورة- ٧) زرع لها داخل المحفظة عدسة مطوية ذات مركز بصري بقطر ٦,٢٥ ملم من نوع (Rayner – Superflex) وهي عدسة بيت خلفي مخصصة للزرع ضمن المحفظة من مادة الأكريليك مطوية محدبة الوجهين محبة للماء ذات حواف قطع مربعة حادة على الوجهين الأمامي والخلفي وثابت ($A=118$) مزودة بمحقن خاص وطول إجمالي ١٢,٥ ملم



الصورة ٦ : مظهر ترسمي للشكل الخارجي المتشابه لكلا العدستين

The Rayner Superflex® Injectable Acrylic Lens Injection System Pack

en

DESCRIPTION

The Superflex® Injectable Acrylic Lens Injection System Pack contains:

- One Superflex® intraocular lens.
- One Single Use Soft-Tipped Injector.

Superflex® intraocular lenses (IOLs) are high precision single piece optical devices, manufactured by machining and surfacing of clinical quality Rayacry® (hydroxyethyl methacrylate/methyl methacrylate copolymer). They are designed to be surgically implanted in the human eye as a replacement for the crystalline lens. Superflex® IOLs are primarily intended for capsular bag implantation following either phacoemulsification or manual ECCE, with the anterior continuous tear capsulorhexis just covering the anterior edge of the IOL optic.

The properties of the Rayacry® material and the unique design features of the lens make the Rayner Superflex® an ideal choice of IOL to avoid the problems of silicone oil adhesion and silicone oil induced opacification.

Superflex® IOLs are available from +0.5 to +25.5 Dioptres in 0.5 Dioptre increments. The following IOL options are also available, but are currently not for sale in Canada: From -10.0 to 0 Dioptres in 0.5 Dioptre increments. The optical quality and power of each individual IOL are tested.

IOL MATERIAL (Rayacry®) CHARACTERISTICS

- Water content = 26% in equilibrium
- Refractive index = 1.46
- Tear strength = 3 MPa
- UV light transmission = see Figure 1
- Nd:YAG laser compatible
- Minimum resolution efficiency = 75% of theoretical diffraction limit

INDICATIONS (APHAKIA following cataract surgery)

- Senile cataract
- Congenital or juvenile cataract
- Traumatic cataract

CALCULATION OF LENS POWER

The surgeon should preoperatively determine the power of the lens to be implanted. This can be calculated variously from the corneal radius, the depth of the anterior chamber and the axial length of the eye according to formulae described in the following references:

1. Rietz J., Sanders D. & Krall M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* V19:700-712, 1993.

CONTRAINDICATIONS

Apart from non-specific contraindications related to any form of ocular surgery, the following non-exhaustive list of specific contraindications must be respected.

- Microphthalmia
- Active ocular diseases (chronic severe uveitis, proliferative diabetic retinopathy, chronic glaucoma not responsive to medication)
- Corneal decompensation or endothelial insufficiency

The Single Use Soft-Tipped Injector should only be used for the placement of Rayacry® lenses into the eye. Rayner recommends that saline is not used as the sole lubricating agent, but in combination with a viscoelastic solution. The lens must not be allowed to dehydrate. It is recommended that the lens is inserted into the eye within 3 minutes from the time of loading it into the injector. Once closed, the flaps of the injector should not be reopened.

COMPLICATIONS RELATED TO IOL SURGERY

Intraoperative & Postoperative complications

- | | | |
|------------------------------------|--|---------------------------------------|
| • Secondary Glaucoma | • IOL replacement or extraction | • IOL precipitates |
| • Vitreous herniation | • Excessive intraoperative vitreous loss | • IOL decentration |
| • Secondary membrane | • Expulsive haemorrhage | • IOL dislocation and subluxation |
| • Retrolenticular membrane | • Corneal oedema | • Endophthalmitis and panophthalmitis |
| • Retinal detachment | • Corneal dystrophy | • Haemorrhage |
| • Iris atrophy | • Pupillary block | • Cystoid macular oedema |
| • Severe ametropia and aniseikonia | • Iridocyclitis and hyalitis | |

STERILISATION AND PACKAGING

The injector is ethylene oxide sterilised. Superflex® lenses are supplied in a 0.9% saline solution in a blister pack terminally sterilised with moist heat and should only be opened under aseptic conditions. A patient card and self-adhesive labels identifying the implant, facilitate the patient's follow-up.

INJECTOR LOADING refer to diagrams 1 - 8.

Step 1

Aseptically transfer the injector to the sterile field by tipping it from the tray. Fully retract the plunger ensuring that the blue tip does not protrude into the loading bay.

Step 2

Open the loading bay flap fully to 90° and sparingly apply a commercially available viscoelastic inside the nozzle and to both grooves of the loading bay. Balanced salt solution alone should not be used as a lubricant.

Step 3

Carefully peel back the foil lid of the lens blister. Gently lift out the lens using parallel tipped, non-serrated forceps e.g. Kelman-McPherson. Rinse the IOL with sterile Balanced Salt Solution.

Step 4

Position the lens in the loading bay in a "reverse - S" configuration. Ensure that the nearest edge of the optic is securely under the edge (lip) of the barrel as shown.

Step 5

Hold open the flap and press down on lens with closed forceps to ensure the furthest edge of the optic is securely under the edge (lip) of the flap as shown (A). Ensure the haptics are completely within the loading bay (B, C, D and E).

Step 6

While keeping the lens in position with open forceps, gently close the flaps of the injector ensuring that no part of the optic or haptics is trapped, before locking the flaps firmly together.

Step 7

Visually observe that the lens is symmetrically folded within the loading bay. Advance the plunger in a slow controlled manner. Anticipate an initial slight resistance. Excessive resistance could indicate a trapped lens.

Step 8

Observe that the lens stays symmetrically folded within the nozzle. When the lens exits the nozzle, stop depressing the plunger. The plunger is only to be depressed once.

Tips to remember for achieving a successful implantation

1. This is a single use device, never attempt to reuse it.
2. Do not depress the plunger prior to loading the lens.
3. Always add viscoelastic to the loading bay and close fully before injection.
4. Ensure that prior to loading, the injector plunger is fully retracted.
5. Ensure that NO part of the lens is projecting outside the edges of the loading bay before closing flaps.
6. When closing and locking the injector flaps, any resistance could indicate a trapped lens.
7. When depressing the plunger too much resistance could indicate a trapped lens.
8. Before injecting, always ensure correct configuration within the nozzle.
9. Once the lens is expressed, do not retract the plunger.

Note: If the IOL causes a blockage in the injector system, discard the injector. Discard the injector after use.

PRECAUTIONS

Do not resterilise. Single use only. Single use intraocular lenses cannot be reused, as they are not designed to perform as intended after the first and only usage. Changes in mechanical, physical or chemical characteristics, under conditions of repeated use, cleaning and resterilisation, will compromise the integrity of intraocular lenses. Check the integrity of the sterile barrier system before use. Do not use if the sterile barrier system is damaged. Do not use after the expiry date. Do not allow the IOL to dehydrate during the procedure. Non-toothed, polished instruments must be used when handling the IOL. Irrigate/aspirate to eliminate any viscoelastic residues from the bag, especially between the IOL and posterior capsule.

Store the unopened pack in cool, dry conditions (min. 0°C (32°F), max. 45°C (113°F)).

Note: Prior to placement into the eye do not allow the IOL to contact substances that are unsterile and ocular-incompatible. A self-adhesive label (identification) is to be stuck on the patient ID card (patient and surgeon's identification). This card allows the patient to identify the type of IOL implanted. The other labels can be used for the patient file (hospital record) or clinical follow-up.

COMMENTS

Please email any comments, observations, or suggestions for improvement of Rayner products, to the address below.

ADVERSE EVENTS/COMPLAINTS

Please report any adverse events/complaints to: Rayner Intraocular Lenses Ltd, Sackville Trading Estate, Sackville Road, Hove, East Sussex, BN3 7AN, England, UK. Tel. +44 (0) 1273 205401, Fax +44 (0) 1273 324623. Email: feedback@rayner.com

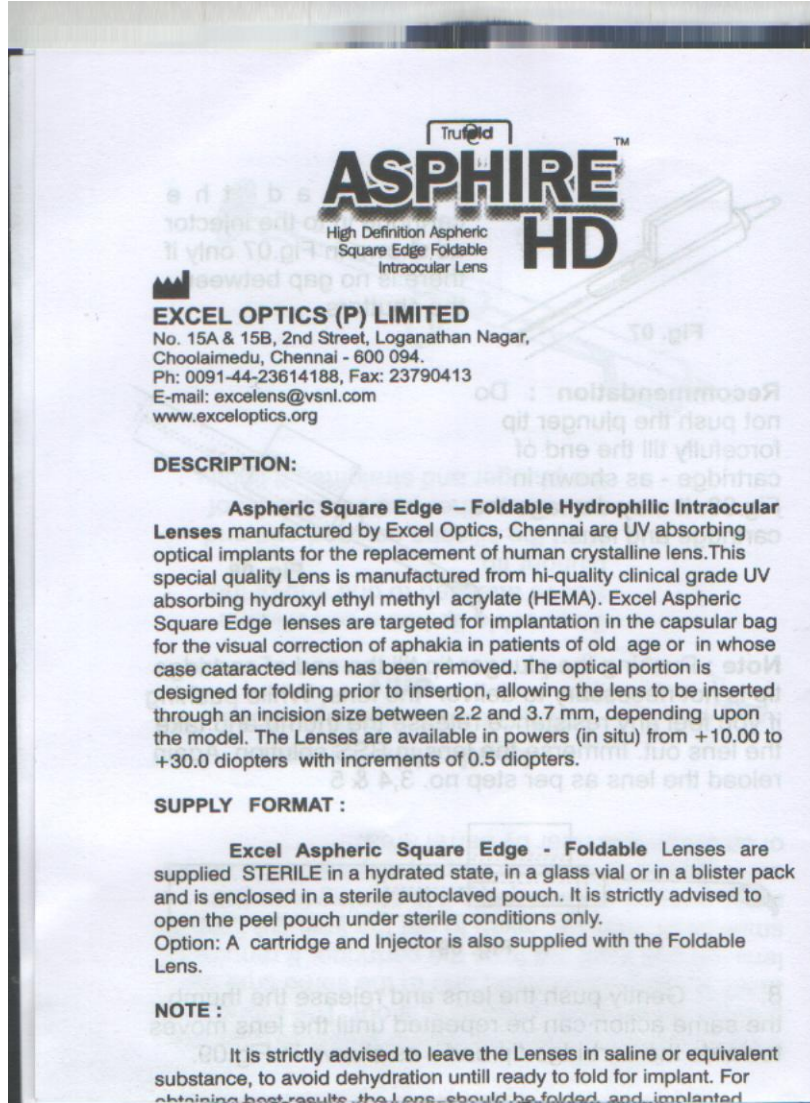
الصورة ٧ : نشرة المواصفات والتعليمات المرفقة بعدسة Rayner

المجموعة الثانية (الصورة- ٨) زرع لها داخل المحفظة عدسة مطوية ذات مركز بصري بقطر

٦,٠٠ ملم من نوع (ASPHIRE HD) وهي عدسة بيت خلفي مخصصة للزرع ضمن

المحفظة من مادة الأكريليك مطوية محدبة الوجهين محبة للماء ذات حواف قطع مربعة حادة

على الوجه الخلفي فقط وثابت (A=118) مزودة بمحقن خاص وطول إجمالي ١٢ ملم .



الصورة ٨ : نشرة المواصفات والتعليمات المرفقة بعدسة Asphire

معايير الدخول والاستبعاد

معايير الدخول :

رشح للدخول في الدراسة كل مريض شكى من تدني قدرة بصرية مؤثر على أعماله الحياتية اليومية مع وجود ساد في الجسم البلوري يفسر هذا التدني .

معايير الاستبعاد :

استبعد من المشاركة في الدراسة الفئات التالية :

١. مرضى الساد غير المتعلق بالعمر (ولادي أو رضي أو دوائي ..)
٢. المرضى الخاضعين لجراحات عينية سابقة ضمن المقلة أياً كان نوعها .
٣. مرضى الزرق بمختلف أشكاله .
٤. مرضى التهاب العنب .
٥. مرضى الداء السكري .
٦. المرضى الذين يخطط لإجراء جراحة عينية أخرى مشاركة لديهم بوقت استخراج الساد (قطع تربيق – قطع زجاجي) أو لاحقاً خلال فترة ٦ أشهر من تاريخ جراحة الساد .
٧. المرضى الذين حدث لديهم اختلاط أثناء جراحة الساد أدى لأذية المحفظة الخلفية أو خروج الزجاجي للغرفة الأمامية أو الحاجة لزراعة العدسة في التلم الهدبي أو تأجيل الزرع لمرحلة لاحقة .
٨. المرضى الذين لم تغط حافة الخزع الدائري لديهم كامل محيط القسم البصري للعدسة بأي نقطة على امتداد كامل محيط الخزع .
٩. المرضى الخاضعين للمعالجة بمختلف أشكال الليزر العينية .

١٠. المرضى الموضوعين على المعالجة بقطرات عينية موضعية لفترات طويلة قبل الجراحة من أي مجموعة دوائية كانت .
١١. حالات اضطراب توزع الصباغ زيادة أو نقصاناً شبكية العين .
١٢. مرضى أسواء الانكسار العالية (حسر أو مد) .

طريقة الدراسة :

أجريت لجميع المرضى الإجراءات التالية :

أولاً : فُحص المريض في العيادة العامة بشكل منهجي متضمن للقدرة البصرية المصححة ثم فحصت ملحقات كرة العين وحركاتها وأوساطها الكاسرة والقسم الخلفي مع أخذ ضغط المقلة للبحث عن أي آلية إمرضية غير الساد من قبل أطباء الدراسات العليا بوساطة المصباح الشقي (Topcon Slit Lamp IS-600) أو (Topcon Slit Lmap SL-3C) وبعد تقرير إجراء جراحة الساد أجري القياس اللازم للعدسة المزروعة بواسطة الأمواج فوق الصوتية Echo A بجهاز (Ultrasound CineScan) ثم حضر المريض للجراحة بإجراء الاستشارات الجهازية عند لزومها ثم تم إعطاء قطرة صاد وقائي levofloxacin للاستخدام كل ساعتين قبل الجراحة بيوم والقطرات اللازمة لتوسيع الحدقة صباح العمل الجراحي : tropicamide كل ربع ساعة قبل العمل الجراحي + phenylephrine كل نصف ساعة قبل العمل الجراحي + ketorolac مرتين قبل الجراحة بفاصل ساعة أحدهما قبل الدخول لغرفة العمليات مباشرة وذلك بدءاً من الساعة السابعة صباحاً ، ثم تم تخدير المرضى موضعياً بمزيج من الليدوكائين والبوبيفاكائين حول المقلة أو ضمن المخروط أو بالتخدير المشترك أو العام بحسب الحاجة .

ثانياً : أجريت الجراحة بجرح قرني كلاسيكي ثلاثي الخطوات بقياس ٣,٢ مم وجرح جانبي مساعد ثم حقن الأدرينالين الممدد ضمن البيت الأمامي حسب حالة الحدقة من حيث الاتساع ثم تم تلوين للمحفظة بزرقة التريبيان ثم حقنت المادة اللزجة المرنة لتشكيل البيت الأمامي ثم جرى خزع دائري مستمر للمحفظة الأمامية ثم فصل مائي جيد للقتل لضمان حرية دوران النواة في جوف المحفظة ثم جرى استحلاب النواة بالأمواج فوق الصوتية بأسلوب الفسخ لأرباع أربعة بعد

حفر نفقين متعامدين فيها ، ثم تم غسل القشر بشكل كامل عن المحفظة بواسطة قبضة الإرواء – الشفط ثم زرعت العدسة المطوية بإدخالها عبر الجرح القرني ضمن محقن خاص بها ثم غسل البيت الأمامي من المادة اللزجة المرنة ثم تم حقن cefuroxime بالبيت الأمامي للوقاية من الإنتان وأغلق الجرح القرني بالتوديم بسائل الإرواء ثم تم حقن ديكساميثازون تحت الملتحمة لتخفيف الارتكاس الالتهابي .

أعطي بعد الجراحة قطرة بريدنيزولون أسيتات كل ساعتين وخفف تدريجياً حتى زوال الارتكاس الالتهابي من البيت الأمامي بالإضافة لقطرة ليفوفلوكساسين كل ساعتين مع سيبروفلوكساسين حب جهازي مدة أسبوع .

ثالثاً: تم فحص المريض فحصاً عينيّاً شاملاً متضمناً قيم القدرة البصرية ومن ثم جرى تصوير المحفظة الخلفية بعد توسيع الحدقة بقطرة التروبوكاميد وأحياناً بالاستعانة بالـ phenylephrine بواسطة كاميرا رقمية (Topcon – DC.3) بدقة ٨ ميغابكسل (8 megapixel) ملحقة بالمصباح الشقي عبر التنوير الراجع وذلك بعد شهر من تاريخ الجراحة .

رابعاً: أعيدت نفس خطوات الفحص والتصوير بعد ثلاثة أشهر من تاريخ الجراحة .

خامساً: أعيدت نفس الخطوات بعد ستة أشهر من تاريخ الجراحة .

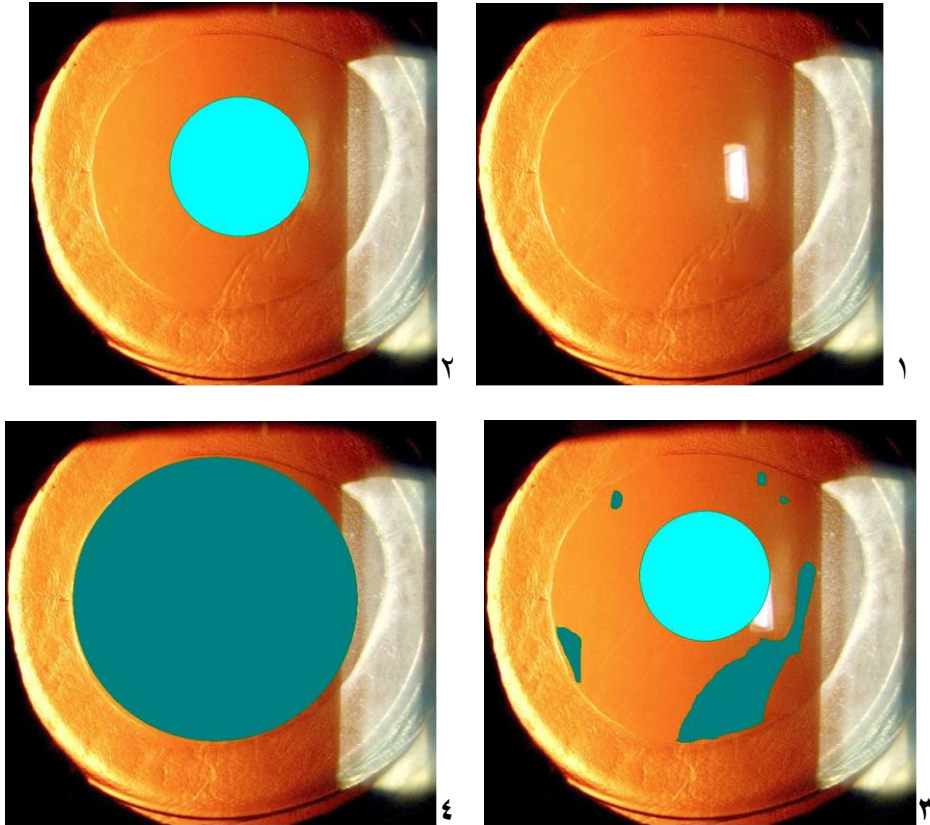
وتم في النهاية تحليل الصور الملتقطة بواسطة البرنامج الحاسوبي الخاص بتحديد كثافة المحفظة الخلفية **EPCO2000** (الصورة- ٩) .

حيث تم تحليل منطقة مركزية بقطر ٣ ملم ، ثم أعيد تحليل كامل المساحة الموجودة ضمن الخزع الدائري .

تمت مقارنة النتائج بين المجموعتين رقمياً .

ولم تتم دراسة باقي المتغيرات بين المرضى ولكن جرى فحصها ومتابعتها من باب متابعة المريض بعد العمل الجراحي . تمت جدولة النتائج وتحليلها باستخدام برنامج Microsoft Excel 2010 ولقد اعتبرنا النتائج هامة إحصائياً في أي فرق بين القيم الرقمية لمجموعي الدراسة عندما تكون قيمة P أقل من ٠,٠٥ .

وفيما يلي نموذج لأحد مرضى الدراسة من مجموعة عدسة Rayner بعد ثلاثة اشهر من الجراحة :



الصورة ٩ : نموذج لآلية استخدام البرنامج الحاسوبي لتحليل الكثافات - الصورة ١ : تظهر التقاط الصورة بالتنوير الراجع ، الصورة ٢ : تظهر تحديد الـ ٣ ملم المركزية - الصورة ٣ : تظهر إمكانية التحديد اليدوي (لم نجر ذلك في دراستنا) - الصورة ٤ : تظهر تحديد كامل مساحة الخزع

النتائج

بلغ العدد الإجمالي للعينة المدروسة ٣٠ عيناً لـ ٢٩ مريض قسموا لمجموعتين مع وجود مريض مشترك بين المجموعتين زرع له عدسة Rayner في عين و عدسة Asphire في الأخرى .

تراوحت أعمار المرضى في المجموعة الأولى Rayner بين ٥٤ و ٨٥ بمتوسط ٦٦,٣٣ سنة بينما تراوحت الأعمار في مجموعة الـ Asphire بين ٥١ و ٨٣ بمتوسط ٦٥,٨٦ سنة

ويظهر الجدول توزيع العيون من حيث عمر المرضى في مجموعتي الدراسة (الجدول ١) :

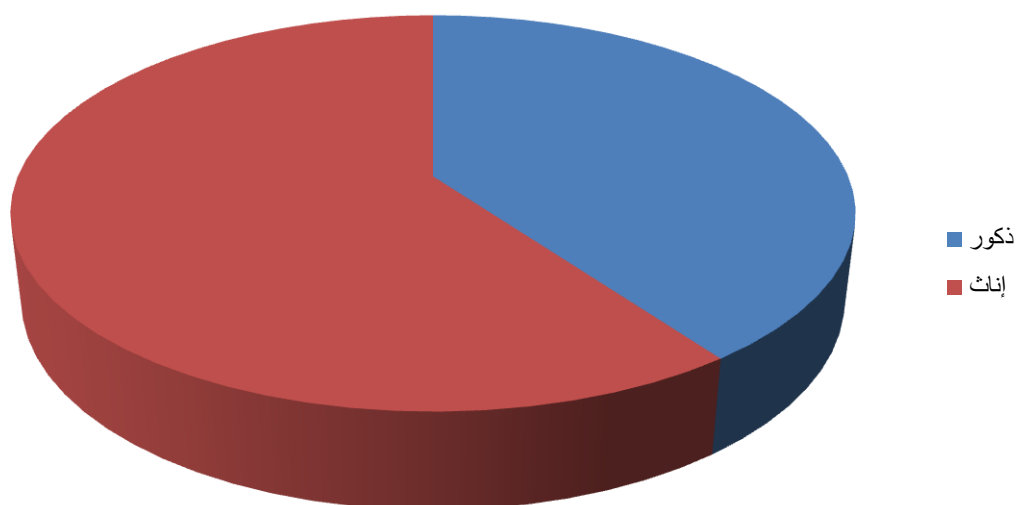
مجموعة الدراسة	عدد العيون	متوسط العمر	الانحراف المعياري
Rayner	١٥	٦٦,٣٣	١٠,٨٩
Asphire	١٥	٦٥,٨٦	٩,٢٩

جدول ١ : قيم وسطي أعمار المرضى في مجموعتي الدراسة

وبالتحليل الإحصائي لهذا التوزيع تبين أن قيمة $P = ٠,٠٥٨$ وهي أكبر من $٠,٠٥$ فلا فرق هام إحصائياً من حيث عمر المرضى بين المجموعتين .

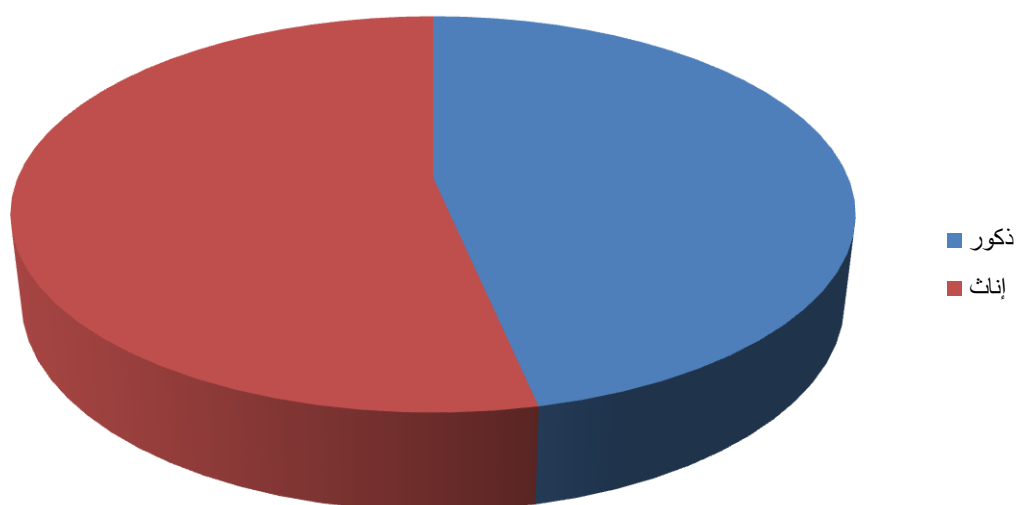
بلغ عدد الذكور في المجموعة الأولى Rayner ٦ وعدد الإناث ٩ في حين بلغ عدد الذكور في مجموعة الـ Asphire ٧ والإناث ٨ كما يظهر في (المخطط ٢) و (المخطط-٣) .

توزيع العيون بين الجنسين في مجموعة الـ Rayner



مخطط ٢ : توزيع العيون بين الجنسين في مجموعة عدسة Rayner

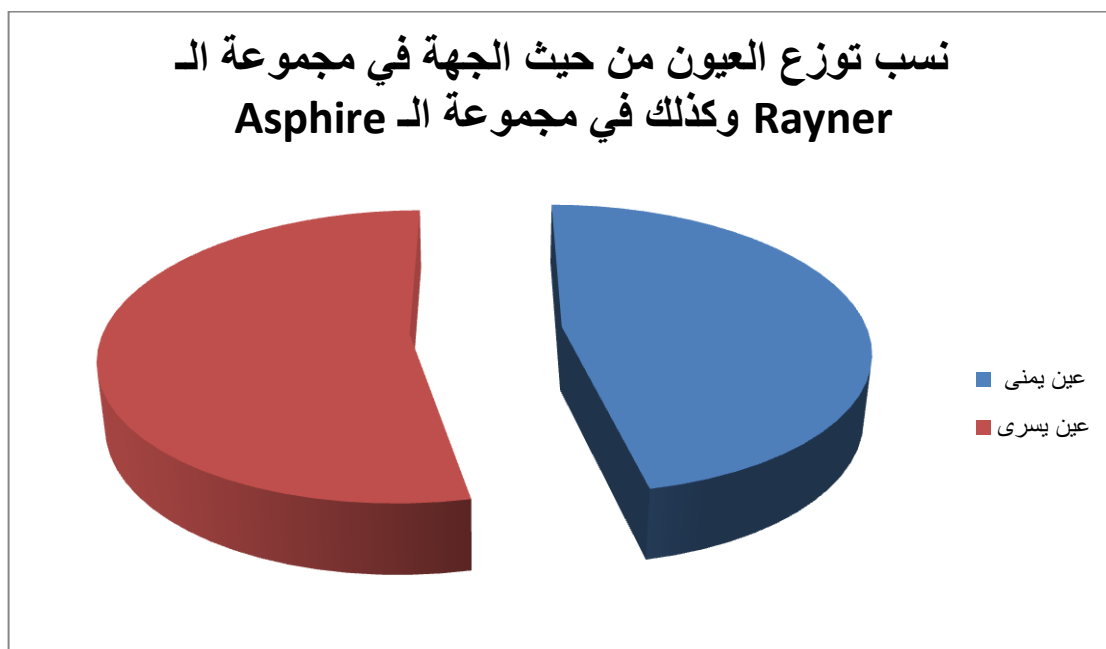
توزيع العيون بين الجنسين في مجموعة الـ Asphire



مخطط ٣ : توزيع العيون بين الجنسين في مجموعة Asphire

وبالتحليل الإحصائي لهذا التوزيع تبين أن قيمة $P = 0,285$ وهي أكبر من $0,05$ فلا فرق هام إحصائياً لتوزيع العيون من حيث جنس المرضى بين مجموعتي الدراسة .

وقد كانت العين اليمنى هي العين التي أجري لها جراحة بنسبة ٤٦,٦٦ % (٧ / ١٥) في كل من مجموعتي الدراسة (المخطط ٤) .



مخطط ٤ : نسبة العيون من حيث الجهة (عين اليمنى أو يسرى) في كلا مجموعتي الدراسة

وبالتحليل الإحصائي لهذا التوزيع تبين أن قيمة $P = 0,945$ وهي أكبر من $0,05$ فلا فرق هام إحصائياً لتوزيع العيون من حيث الجهة (عين اليمنى أو يسرى) بين مجموعتي الدراسة .

ويظهر بالجدول التالي (الجدول ٢) بيانات جميع المرضى :

ID	العمر	الجهة	العدسة المزروعة	Total pco score 1 (بعد شهر)		Total pco score 2 (بعد ٣ أشهر)		Total pco score 3 (بعد ٦ أشهر)	
				٣ مم المركزية	الإجمالي	٣ مم المركزية	الإجمالي	٣ مم المركزية	الإجمالي
01	٥٧	OD	ASPHIRE	١,٠٤١	١,٧٧٧	٠,٩١٤	١,١٩	١,٠٦٨	٢,٤١١
02	٥٤	OS	RAYNER	١,٠٤	٢,٣٠١	١,٠٣٦	٢,٣١	١,٠٤١	٢,٨٥٥
03	٦٨	OD	ASPHIRE	١,٠٠١	١,٠٠١	١,٠٢٨	١,٤٧٦	١,٠٢٤	١,٣٧
04	٦٠	OS	RAYNER	١,٠٣٢	١,٦٩٢	١,٠٣٤	٢,١٨٨	١,٠٣٣	٢,١٠١
05	٧٠	OD	ASPHIRE	١,٠٤٩	٤,٦٢٤	١,٠٦٨	٣,٨٤	١,٠٤٣	٢,٢٩٨
06	٦٩	OS	ASPHIRE	١,٠٤٨	٢,٧٠٤	١,٠٧	٣,١١١	١,٠٩٣	٣,٩٧
07	٥٩	OS	RAYNER	١,٠١٥	١,٢٣٢	١,٠١٥	١,٤٤٧	١,٠٥٣	٢,٠٦٤
08	٦٢	OS	ASPHIRE	١,٠٢٦	١,٦٧٤	١,٠٤	٢,١١٩	١,٠٦٨	٢,٨٧٧
09	٦١	OS	RAYNER	١,٠٤٦	٢,٣٦٢	١,٠٥	٢,٨٠٥	١,٠٥	٣,٠٨٥
10	٦٠	OS	ASPHIRE	١,٠٤٩	٢,٢٤٥	١,٠٥٣	٣,١٦٨	١,٠٦٨	٤,٢٤٥
11	٨٠	OD	RAYNER	١,٠٤١	١,٧٧٧	٠,٩١٤	١,١٩	١,٠٦٨	٢,٤١١
12	٧٢	OS	ASPHIRE	١,٠٤	٢,٣٠١	١,٠٣٦	٢,٣١	١,٠٤١	٢,٨٥٥
13	٧٤	OD	RAYNER	١,٠٠١	١,٠٠١	١,٠٢٨	١,٤٧٦	١,٠٢٤	١,٣٧
14	٨٥	OD	RAYNER	١,٠٣٢	١,٦٩٢	١,٠٣٤	٢,١٨٨	١,٠٣٣	٢,١٠١
15	٦٦	OS	RAYNER	١,٠٤٩	٤,٦٢٤	١,٠٦٨	٣,٨٤	١,٠٤٣	٢,٢٩٨
16	٧٢	OS	ASPHIRE	١,٠٤٨	٢,٧٠٤	١,٠٧	٣,١١١	١,٠٩٣	٣,٩٧
17	٦١	OD	RAYNER	١,٠١٥	١,٢٣٢	١,٠١٥	١,٤٤٧	١,٠٥٣	٢,٠٦٤
18	٥٥	OS	RAYNER	١,٠٢٦	١,٦٧٤	١,٠٤	٢,١١٩	١,٠٦٨	٢,٨٧٧
19	٥١	OS	ASPHIRE	١,٠٤٦	٢,٣٦٢	١,٠٥	٢,٨٠٥	١,٠٥	٣,٠٨٥
20	٦٢	OD	RAYNER	١,٠٤٩	٢,٢٤٥	١,٠٥٣	٣,١٦٨	١,٠٦٨	٤,٢٤٥
21	٧٨	OD	RAYNER	١,٠٤١	١,٧٧٧	٠,٩١٤	١,١٩	١,٠٦٨	٢,٤١١
22	٧٩	OD	ASPHIRE	١,٠٤	٢,٣٠١	١,٠٣٦	٢,٣١	١,٠٤١	٢,٨٥٥
23	٨٤	OS	RAYNER	١,٠٠١	١,٠٠١	١,٠٢٨	١,٤٧٦	١,٠٢٤	١,٣٧
24	٥٢	OD	ASPHIRE	١,٠٣٢	١,٦٩٢	١,٠٣٤	٢,١٨٨	١,٠٣٣	٢,١٠١
25	٥٤	OS	RAYNER	١,٠٤٩	٤,٦٢٤	١,٠٦٨	٣,٨٤	١,٠٤٣	٢,٢٩٨
26	٥٧	OS	ASPHIRE	١,٠٤٨	٢,٧٠٤	١,٠٧	٣,١١١	١,٠٩٣	٣,٩٧
27	٨٣	OS	ASPHIRE	١,٠١٥	١,٢٣٢	١,٠١٥	١,٤٤٧	١,٠٥٣	٢,٠٦٤
28	٧٠	OS	ASPHIRE	١,٠٢٦	١,٦٧٤	١,٠٤	٢,١١٩	١,٠٦٨	٢,٨٧٧
29	٦٢	OD	RAYNER	١,٠٤٦	٢,٣٦٢	١,٠٥	٢,٨٠٥	١,٠٥	٣,٠٨٥
30	٦٦	OD	ASPHIRE	١,٠٤٩	٢,٢٤٥	١,٠٥٣	٣,١٦٨	١,٠٦٨	٤,٢٤٥

جدول ٢ : إجمالي معدلات كثافة المحفظة الخلفية لجميع مرضى الدراسة في فترات المتابعة كافة

وبمقارنة نتائج القدرة البصرية المصححة بين المجموعتين (الجدول ٣) تبين أنه لا يوجد فارق هام إحصائياً بين نتائج القدرة البصرية بعد شهر وثلاثة وستة أشهر من المتابعة بين المجموعتين ($P = 0.793 - 0.737 - 0.619$) على التوالي .

أفضل قدرة بصرية مصححة للبعد BCDVA	ASPHIRE (n=15)	RAYNER (n=15)	P value
بعد شهر من الجراحة	٠,٨٣٤	٠,٨٨٤	٠,٧٩٣
بعد ثلاثة أشهر	٠,٨٣٣	٠,٨٨١	٠,٧٣٧
بعد ستة اشهر	٠,٨٣١	٠,٨٧٧	٠,٦١٩

جدول ٣ : متوسط قيم القدرة البصرية لمجموعتي الدراسة في فترات المتابعة الثلاث

وبمقارنة قيم كثافات المحفظة الخلفية للمنطقة المركزية (٣ملم) بين المجموعتين (الجدول ٤ -

الجدول ٥) ظهرت النتائج التالية (المخطط ٥) :

ID	بعد شهر	بعد ٣ أشهر	بعد ٦ أشهر
	٣ملم مركزية مساحة الخزع الإجمالية	٣ملم مركزية مساحة الخزع الإجمالية	٣ملم مركزية مساحة الخزع الإجمالية
٢			
٤	١,٠٤	٢,٣٠١	١,٠٣٦
٧	١,٠٣٢	١,٦٩٢	١,٠٣٤
٩	١,٠١٥	١,٢٣٢	١,٠١٥
١١	١,٠٤٦	٢,٣٦٢	١,٠٥
١٣	١,٠٤١	١,٧٧٧	٠,٩١٤
١٤	١,٠٠١	١,٠٠١	١,٠٢٨
١٥	١,٠٣٢	١,٦٩٢	١,٠٣٤
١٧	١,٠٤٩	٤,٦٢٤	١,٠٦٨
١٨	١,٠١٥	١,٢٣٢	١,٠١٥

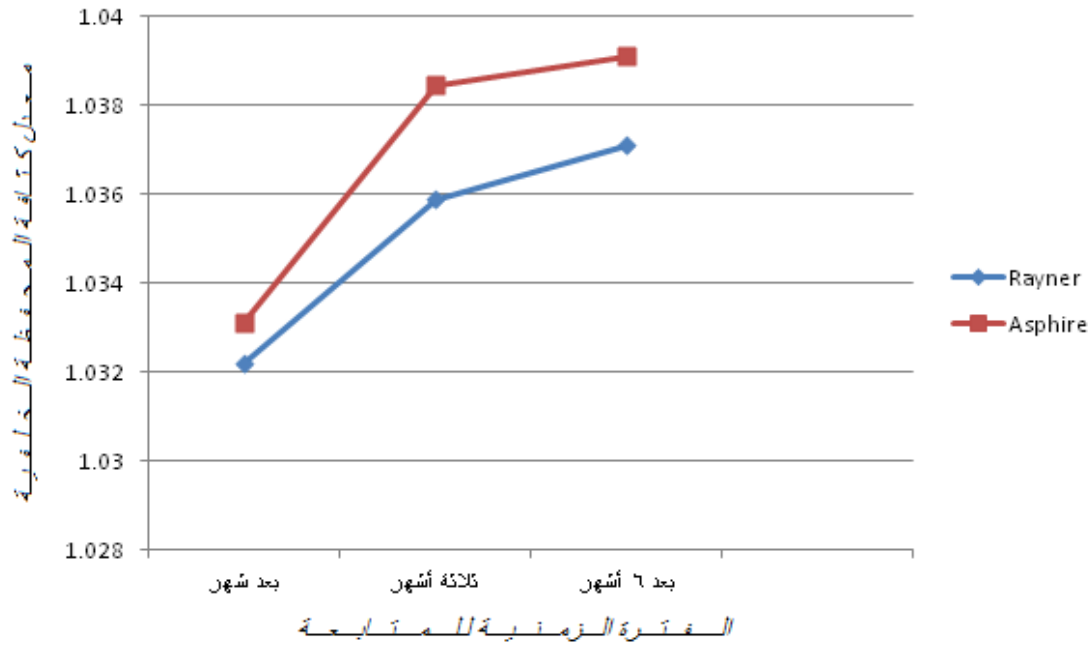
٢٠	١,٠٢٦	١,٦٧٤	١,٠٠٤	٢,١١٩	١,٠٦٨	٢,٨٧٧
٢١	١,٠٤٩	٢,٢٤٥	١,٠٥٣	٣,١٦٨	١,٠٦٨	٤,٢٤٥
٢٣	١,٠٤١	١,٧٧٧	٠,٩١٤	١,١٩	١,٠٦٨	٢,٤١١
٢٥	١,٠٠١	١,٠٠١	١,٠٢٨	١,٤٧٦	١,٠٢٤	١,٣٧
٢٩	١,٠٤٩	٤,٦٢٤	١,٠٦٨	٣,٨٤	١,٠٤٣	٢,٢٩٨
المتوسط	١,٠٣٢	٢,٠٩٤	١,٠٣٦	٢,٢٩١	١,٠٣٧	٣,٠١٦

جدول ٤ : يبين قيم الكثافات بمجموعة عدسات الراينز خلال فترة المتابعة

وفيما يلي تلخيص للقيم الوسطية للكثافات المركزية في المجموعتين :

نوع العدسة	قيمة الكثافات في الـ ٣ ملم المركزية		
	شهر	٣ أشهر	٦ أشهر
Rayner	١,٠٣٢	١,٠٣٦	١,٠٣٧
Asphire	١,٠٣٣	١,٠٣٨	١,٠٣٩
P value	٠,٥٤١	٠,٣٥٤	٠,١٩٣

جدول ٥ : القيم الوسطية لكثافات المحفظة الخلفية في الـ ٣ ملم المركزية بفترة المتابعة للمجموعتين



مخطط ٥ : معدل كثافة المحفظة الخلفية في الـ ٣ ملم المركزية في المجموعتين

ولم يكن هنالك فرق هام إحصائياً بين المجموعتين $P = (0.193 - 0.354 - 0.541)$ في فترات المتابعة الثلاث على التوالي .

أما نتائج الكثافات في المساحة الكاملة للخزع الدائري فكانت (الجدول ٦-الجدول ٧) -
(المخطط ٦) :

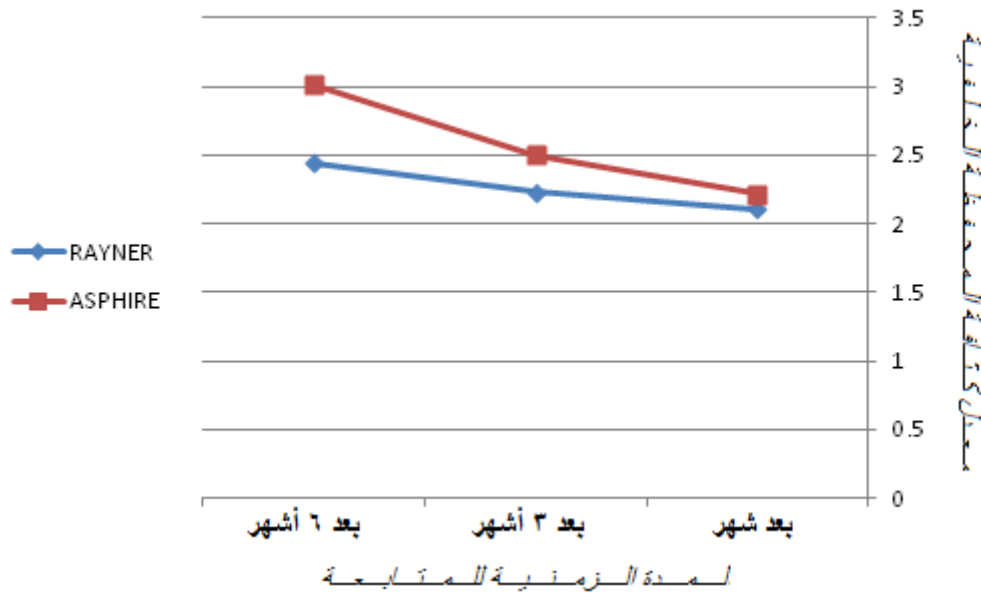
ID	بعد شهر	بعد ٣ أشهر	بعد ٦ أشهر
	مساحة الخزع الإجمالية	مساحة الخزع الإجمالية	مساحة الخزع الإجمالية
١	١,٠٠١	١,٠٢٨	١,٣٧
٣	١,٠٠١	١,٠٢٨	١,٣٧
٥	١,٠٤٩	١,٠٦٨	١,٠٤٣
٦	١,٠٤٨	١,٠٧	١,٠٩٣
٨	١,٠٢٦	١,٠٤	١,٠٦٨
١٠	١,٠٤٩	١,٠٥٣	١,٠٦٨
١٢	١,٠٤	١,٠٣٦	١,٠٤١
١٦	١,٠٤٨	١,٠٧	١,٠٩٣
١٩	١,٠٤٦	١,٠٥	١,٠٥
٢٢	١,٠٤	١,٠٣٦	١,٠٤١
٢٤	١,٠٣٢	١,٠٣٤	١,٠٣٣
٢٦	١,٠٤٨	١,٠٧	١,٠٩٣
٢٧	١,٠١٥	١,٠١٥	١,٠٥٣
٢٨	١,٠٢٦	١,٠٤	١,٠٦٨
٣٠	١,٠٤٩	١,٠٥٣	١,٠٦٨
الوسطي	١,٠٣٣	١,٠٣٨	١,٠٣٩

جدول ٦ : يبين قيم الكثافات بمجموعة عدسات الـ Asphire خلال فترة المتابعة

وفيما يلي تلخيص للقيم الوسطية للكثافات في كامل مساحة الخزع في المجموعتين :

نوع العدسة	قيم الكثافات في كامل مساحة الخزع		
	شهر	٣ أشهر	٦ أشهر
Rayner Asphire	٢,٠٩٤	٢,٢٩١	٣,٠١٦
	٢,١٢٢	٢,١٨٢	٢,٤١٤
P value	٠,٥١٢	٠,١	٠,٢١٥

جدول ٧ : القيم الوسطية لكثافات المحفظة الخلفية في كامل مساحة الخزع بفترات المتابعة للمجموعتين



مخطط ٦ : معدل كثافة المحفظة الخلفية في كامل مساحة الخزع الدائري في المجموعتين

وهي كذلك فروق ليست ذات أهمية إحصائية $P = (0.215 - 0.1 - 0.512)$ في فترات المتابعة الثلاث على التوالي .

المناقشة

قارنت هذه الدراسة شدة كثافة المحفظة الخلفية بعد زرع نوعين من العدسات ضمن المحفظة متمثلتين بكافة المعايير عدا قطر القسم البصري وقد تم إهمال الفرق بين الطول الإجمالي للعدستين اعتماداً على دراسة Mylonas^{١٩} (٢٠١٤) التي ترى عدم وجود فرق هام إحصائياً بين عدستين مختلفتين بالطول الإجمالي ومتمثلتين بباقي المعايير من ناحية تشكل كثافة المحفظة الخلفية وكانت العدستين من مادة الأكريليك ومحبة للماء واستمرت فترة المتابعة لعام كامل .

تتأثر كثافة المحفظة الخلفية بعوامل عديدة أهمها عمر المريض حيث تزداد في الأعمار الصغيرة وفي حالات التهاب العنبة والجراحات العينية المرافقة لجراحة الساد أو اللاحقة لها لذلك استبعدنا في هذه الدراسة كل هذه العوامل ، وبما أن قطر حافة الخزع الذي يتجاوز قطر القسم البصري يترافق بمعدل أعلى من تشكل كثافة المحفظة الخلفية بحسب Hollick EJ et al^{٢٠} (١٩٩٩) قمنا باستبعاد من كان قطر الخزع الدائري لديه أكبر أو يساوي ٦ ملم أو كان الخزع لديه منزاحاً بحيث يخرج عن إطار القسم البصري .

تتمتع كلا عدستي الدراسة بوجود حافة قطع مربعة مقطوعة بزاوية قائمة على امتداد ٣٦٠ درجة وتعد هذه ميزة أساسية لمنع هجرة الخلايا من الاستواء لتشكيل كثافة المحفظة الخلفية وهذا ما

أظهره Nishi et al^{٢١} (١٩٩٨) حيث بيّن أن لحافة القطع الدور الأساسي بتشكيل كثافة المحفظة

حيث ترافقت الحافة الحادة بنسبة كثافات أقل من الحافة المدورة ، وأكد Nixon et al^{٢٢} (٢٠٠٦)

أن العدسات ذات الحافة المقطوعة بزاوية قائمة على امتداد ٣٦٠ درجة بمحيط العدسة تُشكل

كثافات محفظة خلفية بنسبة أقل من العدسات ذات حواف القطع الحادة التي تعف عن اتصال

القسم البصري مع أذرع العدسة .

جديرٌ بالذكر هنا أن أحد مرضى مجموعة عدسة Rayner احتاج لزرع عدسة بقياس +٢٤,٠٠

(المريض رقم ١٨) ، وقمنا بزرع عدسة Rayner-C flex التي تأتي بقطر قسم بصري ٥,٧٥

ملم وطول إجمالي ١٢ ملم أي أنها أقل بـ ٠,٥ ملم من باقي عدسات المجموعة ، ولقد لجأنا لذلك

لعدم توفر القياس في عدسات Rayner-superflex التي لا تتوفر إلا بقياس +٢٢,٠٠ كحد

أقصى ، وهو من الأمور التي نعدّها أحد نقاط ضعف دراستنا مع التأكيد على أن باقي المرضى

المجموعة كان قياس العدسات لديهم أقل من +٢٢,٠٠ .

وتبين أثناء تصويرنا لعدستي الدراسة أن حافة القطع ذات الزاوية ٩٠ درجة لم تكن موجودة سوى على الوجه الخلفي لعدسة Asphire عندما تزرع بوضعية حرف Z ، بينما كانت موجودة على الوجهين في عدسة Rayner رغم أن كلا الشركتين المصنعتين أكدت بدليلها الإرشادي ضرورة زرع العدسة بشكل حرف Z ، وربما يعود ذلك لافتراض أن حافة القطع المدورة على الوجه الأمامي ستوجه هجرة الخلايا للأمام لتطرح في البيت الأمامي ، أو للتقليل من الرض الحاصل عند الاحتكاك بالقزحية في حال تم الزرع بالتلم الهدبي لسبب ما .

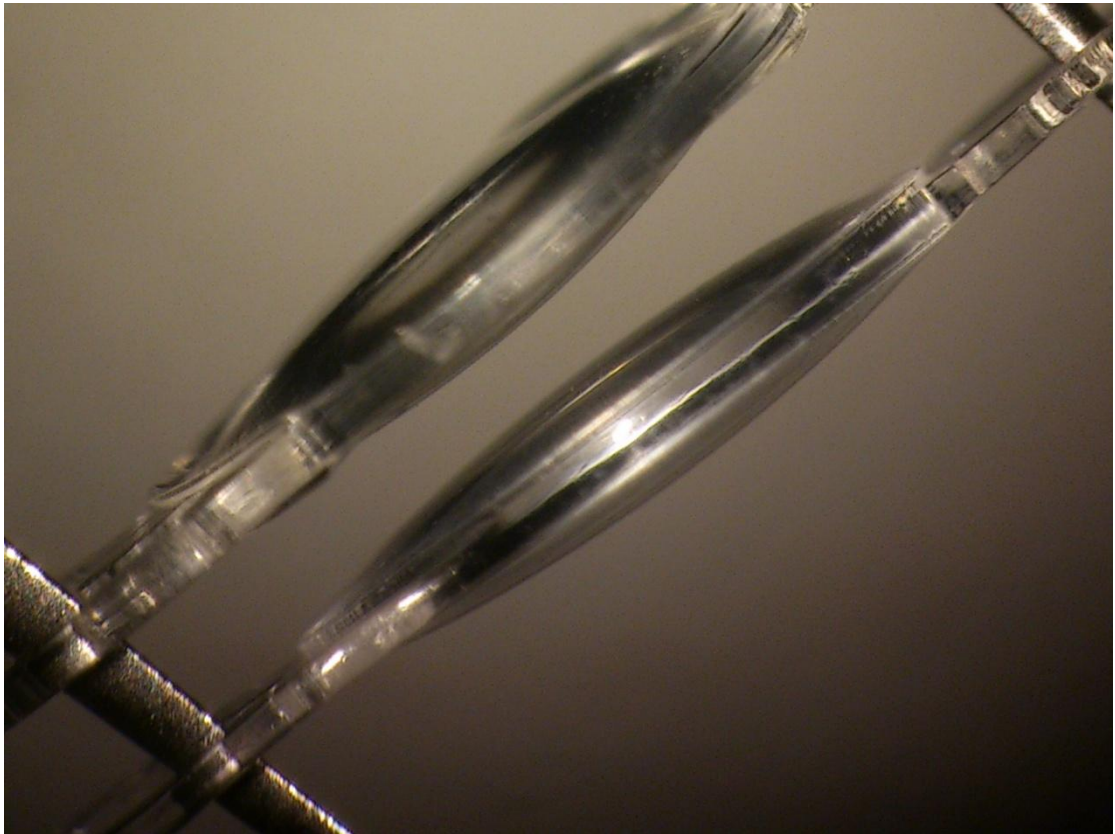
وقد قمنا بالمزيد من التحقق لمعرفة مدى حدة حافة القطع ذات الـ ٩٠ درجة وذلك بالتقاط عدة صور بوسائل التصوير المختلفة المتوفرة كالكاميرا الملحقة بالمصباح الشقي وكذلك عبر التصوير المباشر تحت المجهر الجراحي بتكبير عالي وأخيراً عبر التصوير بالمجهر الإلكتروني الماسح (الصور ١٠ - ١١ - ١٢ - ١٣) .

ويظهر في (الصورة ١٠) أن حافة القطع موجودة على الوجه الأمامي لعدسة Rayner وغير

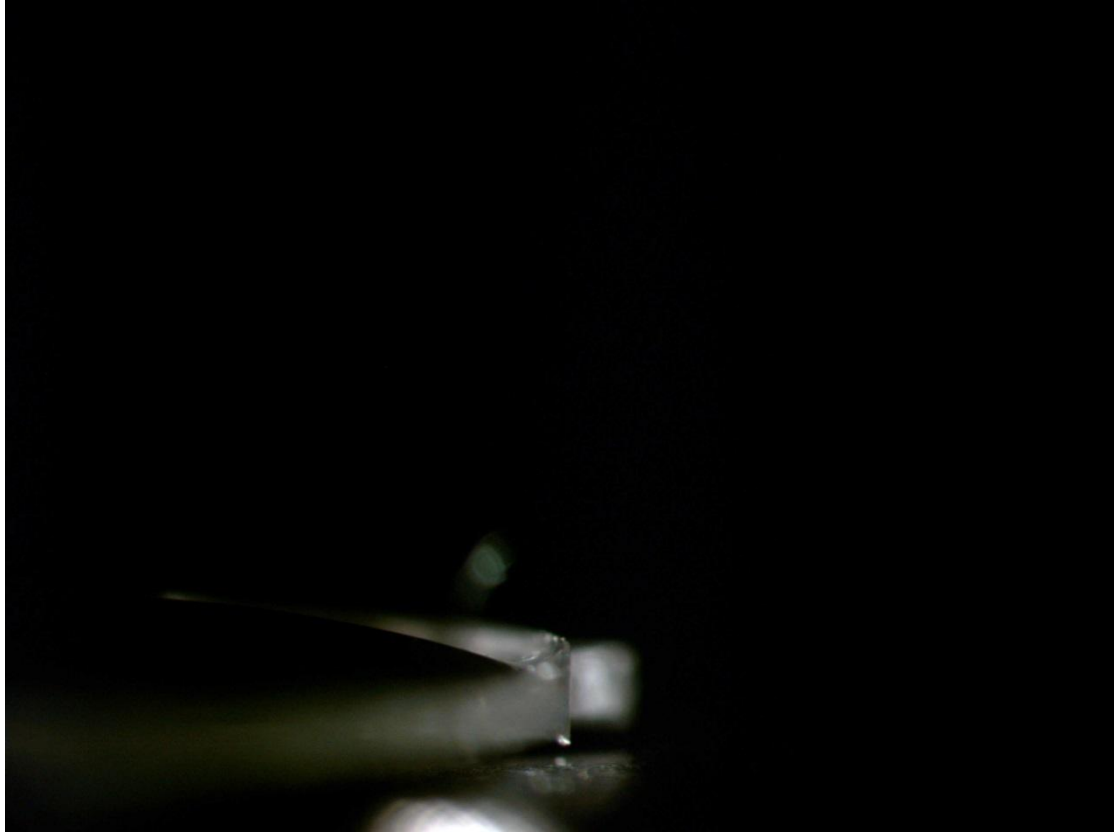
موجودة على الوجه الأمامي لعدسة Asphire :



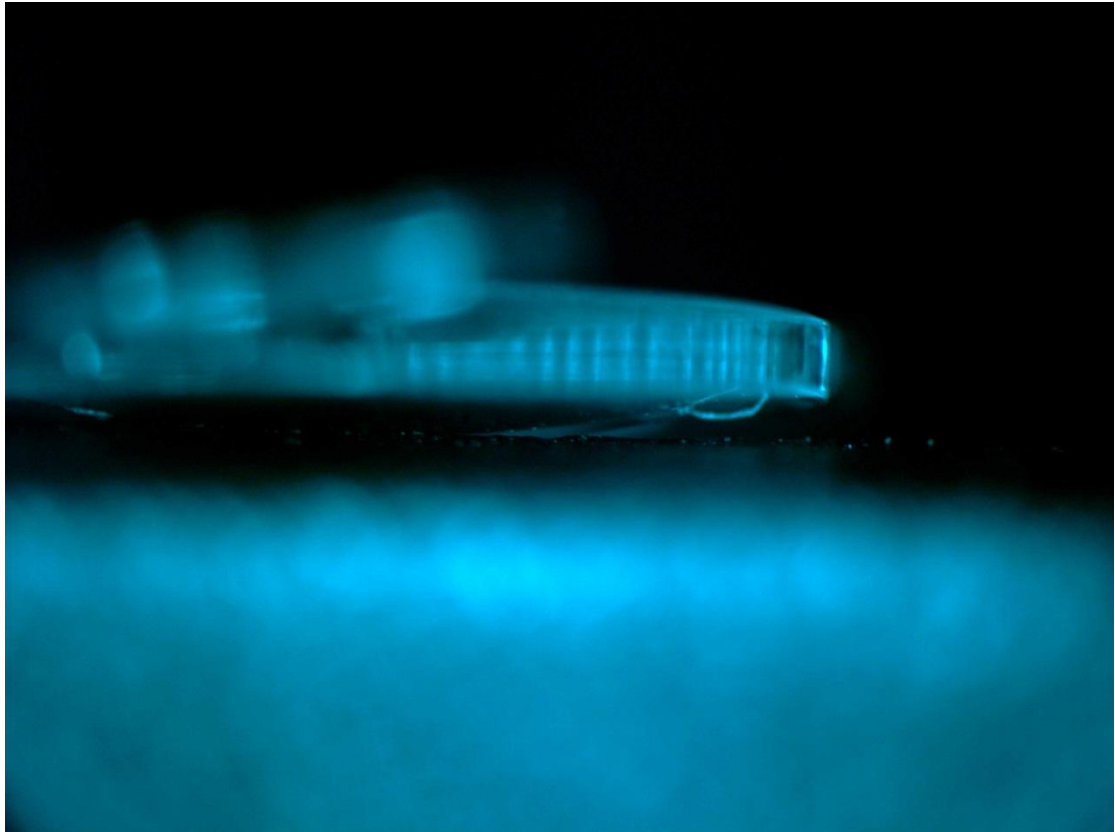
الصورة ١٠ : تصوير بالمجهر الجراحي لحافة القطع الأمامية لكلا العدستين - لاحظ غياب الحافة الحادة بالعدسة اليمنى (Asphere) بالمقارنة مع العدسة اليسرى (Rayner) .



الصورة ١١ : ظهور حافة القطع الحادة لكلا العدستين على الوجه الخلفي



الصورة ١٢ : حدة حافة القطع على وجهي عدسة Rayner – صورة ملتقطة بكاميرا Topcon-DC3
ملحقة بالمصباح الشقي Topcon-IS-600



الصورة ١٣ : حدة حافة القطع على الوجه الخلفي فقط لعدسة Asphire بكاميرا Topcon-DC3

ربما يُظن أن وجود قطر أكبر من القسم البصري سيحدث إعاقة باكرة أمام هجرة الخلايا من الاستواء للمركز ، ولو أن هذا صحيح لظهرت تجمعات في محيط القسم البصري في مجموعة عدسة الـ Rayner بشكل أكبر من المجموعة الأخرى ولكن لم يظهر في الصور أي اختلاف بين المجموعتين في هذه الأماكن .

لقد أظهرت هذه الدراسة أن اختلاف قطر القسم البصري بين عدستي الـ Rayner والـ Asphire لم يحدث تأثيراً هاماً على معدل تشكل كثافة المحفظة الخلفية سواء كان ذلك في المليمترات الثلاثة المركزية أو في كامل مساحة الخزع الدائرية المنتظمة ، ورغم أن مخطط مقارنة الكثافات في الـ ٣ ملم المركزية يُظهر افتراقاً في مرحلة المتابعة الثالثة بعد ستة أشهر حيث يبدو فيه زيادة بالكثافة بمجموعة الـ Asphire إلا أن هذه الزيادة لم تكن هامة إحصائياً ($p=0.21$) ، لكن ذلك يُظهر الحاجة لفترة متابعة أطول لكشف أي فروقات مستقبلية بين المجموعتين .

وبمقارنة هذه الدراسة مع دراسة مشابهة قام بها ويليام^{١٨} (٢٠٠١) فإن دراسة ويليام تضمنت عدستين ذات قطر قسم بصري ٥,٥ - ٦ ملم من نوع AcrySof IOL (MA60BM, Alcon)-(MA30BM, Alcon) على التوالي مع فترة متابعة وصلت لسنة كاملة (١-٣-٦-١٢) شهراً تبين أن العدسة ذات القسم البصري الأكبر قطراً تتوافق مع معدل كثافة محفظة خلفية أقل و افترض الباحث أن سبب ذلك هو وجود تماس أكثر والتصاق أمتن بين الوجه الخلفي للعدسة والمحفظة الخلفية كلما ازداد قطر القسم البصري فيها ، وجدير بالذكر أن الفروق بين معدلات كثافة المحفظة الخلفية في دراسته لم تبلغ أهمية إحصائية إلا بعد مرور سنة كاملة من المراقبة ($P = .0017$) .

التوصيات :

نظراً لعدم وجود فارق هام إحصائياً بين مجموعتي الدراسة فإن ذلك يجعل من كلا العدستين خياراً جيداً للزرع في عمليات استخراج الساد وننصح هنا المؤسسات والهيئات والمشافي بانتقاء العدسات ذات الكلفة الإقتصادية الأقل نظراً لعدم وجود فروق في نتائج القدرة البصرية أو تشكل كثافات على المحفظة الخلفية بين هذين النوعين من العدسات .

ويجب التنبيه هنا على أن فترة المتابعة في دراستنا التي بلغت ٦ أشهر فقط كحد أقصى تحتاج لأن تكون أطول من ذلك لكشف أي تغير مستقبلي في النتائج بين المجموعتين .

لاحظنا عند إجراء التحليل الرقمي للصور وجود دقة عالية في البيانات الرقمية عند حساب كثافات المحفظة الخلفية على برنامج EPCO2000 لذلك فإننا ننصح جميع الباحثين في مجال كثافات المحفظة الخلفية التالية لجراحة الساد باستخدام هذا البرنامج الذي يؤمن تقييماً موضوعياً دقيقاً .

ملخص البحث باللغة العربية

هدف الدراسة

مقارنة عدستين مختلفتين بالقطر البصري إحداهما بقطر ٦ ملم والأخرى بقطر ٦,٢٥ ملم من نوع (Rayner Superflex – truefold Asphire HD) على التوالي من حيث تشكل كثافة المحفظة الخلفية بعد جراحة استحلاب العدسة بالأمواف فوق الصوتية .

المرضى والطرائق

في هذه الدراسة الاستباقية - التداخلية - المعشاة تم إشراك ٣٠ مريض من مرضى الساد الشيخى في الشعبة العينية بمشفى المواساة الجامعي بفترة تحضيرهم لإجراء جراحة لاستخراج الساد حيث خضعوا لنفس الإجراءات التحضيرية و قسموا لمجموعتين زرع للأولى عدسة Rayner Superflex بقطر بصري ٦,٢٥ ملم وللثانية Asphire HD بقطر بصري ٦ ملم ضمن المحفظة ، ثم تم التقاط صور للمحفظة الخلفية بالتنوير الراجع بالمصباح الشقي من خلال حدقة موسعة دوائياً بعد شهر وثلاثة وستة أشهر من تاريخ الجراحة . وفي كل مرة تم قياس شدة كثافة المحفظة الخلفية في الـ ٣ ملم المركزية وفي كامل مساحة الخزع الدائري وذلك بشكل موضوعي بواسطة البرنامج الحاسوبي الخاص EPCO2000 .

النتائج

لم يكن هناك فرق هام إحصائياً من حيث العمر والجنس وجهة العين بين مجموعتي الدراسة .
خلال فترة المتابعة ظهر أن شدة كثافات المحفظة الخلفية في مجموعة العدسة ذات القطر (٦,٢٥) ملم أعلى قليلاً من المجموعة ذات القطر الأقل (٦,٠٠) ملم غير أن هذا الفرق لم يسجل قيم هامة إحصائياً في الـ ٣ ملم المركزية في أي من فترات المتابعة الثلاثة (١-٣-٦) أشهر ، $P = (٠,٥٤١ - ٠,٣٥٤ - ٠,١٩٣)$ على التوالي وكذلك في المساحة الإجمالية للخزع الدائري $P = (٠,٥١٢ - ٠,١ - ٠,٢١٥)$.

الخلاصة

في فترة تمتد لغاية ستة أشهر بعد استخراج الساد بالاستحلاب بالأمواف فوق الصوتية ، لا تترافق العدسة ذات القطر البصري الأكبر (Rayner) مع معدل تشكل كثافة محفظة خلفية أقل من عدسة أخرى (Asphire) ذات قطر بصري أقل ، تشابهها من حيث المادة الصناعية (أكريليك) و التصميم .

كلمات مفتاحية : ساد - كثافة محفظة خلفية - عدسات مزروعة ضمن العين - جراحة استحلاب العدسة - قطر العدسة - برنامج حاسوبي

Purpose :

To compare posterior capsular opacification rates between tow IOLs with different optic diameters , one is 6.25 mm (Rayner Superflex) and the other is 6 mm (Trufold Asphire HD) after cataract phacoemulsification .

Patients & methods :

In this randomized prospective interventional study , 30 eyes of senile cataract patients were enrolled at Al Mouassat University Hospital and then divided into tow equal groups prepared the same way to do phacoemulsification and injected with different IOLs one is (Rayner Superflex) with a 6.25 mm diameter optic and the other is (Trufold Asphire HD) with a 6.00 mm optic diameter . the two lenses share the same design and material (monopiece hydrophilic squared edge) .

A digital retroillumination images were obtained after 1 , 3 and 6 months postoperatively through a fully dilated pupils . Every time estimated PCO score was calculated using the specialized EPCO2000 software .

Results :

There was no statistically important difference of age , sex and side between the two groups preoperatively .

During follow up period a slightly larger PCO score appeared in the (Asphire) group of patients but no statistically important difference were obtained during any of the three follow up intervals (1-3-6) months in the 3mm center , $P=(0.541-0.354-0.193)$ or in the total capsullorhexis area , $P= (0.512 -0.1-0.215)$

Conclusion :

After six months follow up period , there is no statistically important difference of PCO scores between Rayner superflex and Asphire IOLs .

Keywords : cataract – posterior capsular opacification – IOL – phacoemulsification – optic diameter – computer software .

ملحق ١

موافقة مطلعة للدخول في البحث

أنا الطبيب مهند فاتح العبد الذياب طالب الدراسات العليا في قسم أمراض العين و جراحاتها بمشفى المواساة أقوم بإجراء بحث علمي عن تأثير نوعين مختلفين من العدسات المزروعة في العين بعد جراحة الساد على تشكل كثافة المحفظة الخلفية بإشراف الأستاذ المساعد الدكتور سامح عيسى و أود أن تقوم بقراءة المعلومات أدناه ، لمساعدتك في اتخاذ القرار بالدخول في الدراسة ، خذ وقتك في قراءة و فهم المعلومات و اسأل بدون تردد حول الموضوع قبل أن توقع على الموافقة.

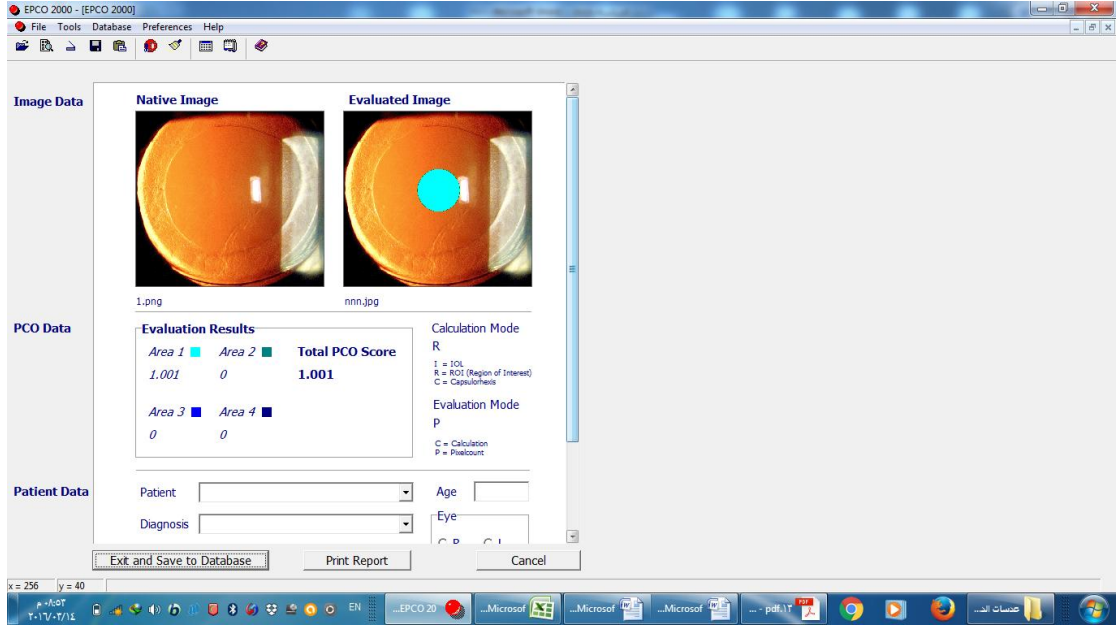
الساد هو مرض يحدث فيه تغير في العدسة الطبيعية الموجودة في العين حيث تفقد شفافيته و يعيق ذلك دخول الضوء بشكل كاف لداخل العين مما يؤثر على الرؤيا ، وتعد جراحة (الفاكو) الخيار العلاجي الأفضل لهذه الحالة حيث نقوم بسحب العدسة التي فقدت شفافيته من العين عبر جرح صغير ثم نزرع عدسة صناعية شفافة محل العدسة الطبيعية مما يحسن الرؤيا .

في هذه الدراسة نحن نقارن نوعين من العدسات الصناعية حيث سنقوم بفحصك بعد فترة شهر و ثلاثة وستة أشهر لمعرفة أي من العدستين تشكل قشور خلف العدسة التي قمنا بزرعها بنسبة أكبر من العدسة الأخرى ، علماً بأننا لا نملك معرفة مسبقة عن النتيجة وأن القشور التي ستتشكل – إن تشكلت – ستكون قابلة للعلاج .

أنا السيد ----- بعد أن قرأت المعلومات أعلاه و بعد إعلامي بطبيعة الفحوصات والتدخلات العينية المجرى ، لا مانع لدي من الدخول في هذا البحث .
توقيع ولي الأمر

ملحق ٢

صورة عن واجهة برنامج EPCO 2000 المستخدم بالتحليل الحاسبي في الدراسة



المراجع

1. Basic Clinical Science Course (BCSC) of the American Academy of Ophthalmology. Section 11. 2014 – 2015
2. WHO factsheets (Fact sheet N°214) The Global Initiative for the Elimination of Avoidable Blindness
3. Schmidbauer JM, Vargas LG, Apple DJ *et al.* Evaluation of neodymium:yttrium-aluminum-garnet capsulotomies in eyes implanted with AcrySof intraocular lenses. *Ophthalmology* 109(8), 1421–1426 (2002).
4. Thompson AM, Sachdev N, Wong T, Riley AF, Grupcheva CN, McGhee CN. The Auckland Cataract Study: 2 year postoperative assessment of aspects of clinical, visual, corneal topographic and satisfaction outcomes. *Br. J. Ophthalmol.* 88(8), 1042–1048 (2004)
5. Sinskey RM, Cain W Jr. The posterior capsule and phacoemulsification. *J Am Intraocul Implant Soc.* 206-7 (1978)
6. Marcantonio et al. Cell biology of posterior capsular opacification. *Eye* 484–488 (1999)
7. Steinberg EP, Javitt JC, Sharkey PD, Zuckerman A, Legro MW, Anderson GF, Bass EB, O'Day D. The content and cost of cataract surgery. *Arch Ophthalmol.*;111:1041–9 (1993).
8. Leaming DV. Practice styles and preferences of ASCRS members 2003 survey. *J Cataract Refract Surg.*;892-900 (2004)

9. Nanavaty MA, Spalton DJ, Boyce J, et al. Edge profile of commercially available square-edged intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2008;34(4):677-686
10. Leaming DV. Practice styles and preferences of ASCRS members 2003 survey. *J Cataract Refract Surg*. 2004;30(5):892-900 (2004)
11. Findl O, Leydolt C. Meta-analysis of accommodating intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2007;33(3):522-527
12. Nixon DR, Apple DJ. Evaluation of lens epithelial cell migration in vivo at the haptic-optic junction of a one-piece hydrophobic acrylic intraocular lens. *Am J Ophthalmol*. 2006;142:557–562
13. Findl O, Buehl W, Menapace R, et al. Long-term effect of sharp optic edges of a polymethyl methacrylate intraocular lens on posterior capsule opacification: a randomized trial. *Ophthalmology*. 2005;112(11):2004-2008
14. Hollick EJ, Spalton DJ, Ursell PG, et al. The effect of polymethylmethacrylate, silicone, and polyacrylic intraocular lenses on posterior capsular opacification 3 years after cataract surgery. *Ophthalmology*. 1999;106(1):49-54.
15. Sundelin K, Friberg-Riad Y, Ostberg A, Sjostrand J. Posterior capsule opacification with AcrySof and poly(methyl methacrylate) intraocular lenses. Comparative study with a 3-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2001;27(10):1586-1590
16. Cheng CY et al. Visual acuity and contrast sensitivity in different types of posterior capsule opacification. 1055-60 (2001)
17. Tetz, MR. Photographic image analysis system of posterior capsule opacification *J Cataract Refract Surg* 1997;23:1515–20
18. William R. Meacock et al. Effect of optic size on posterior capsule opacification: 5.5 mm versus 6.0 mm AcrySof intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27:1194–1198 © 2001

19. Mylonas et al. Influence of a variable overall diameter hydrophilic acrylic sharp-edged single-piece intra-ocular lens on capsule opacification one year after surgery. *Curr Eye Res* 620-5 (2014)
20. Hollick EJ, Spalton DJ, Meacock WR. The effect of capsulorhexis size on posterior capsular opacification: oneyear results of a randomized prospective trial. *Am J Ophthalmol* 1999; 128:271–279
21. Nishi O, Nishi K, Sakanishi K. Inhibition of migrating lens epithelial cells at the capsular bend created by the rectangular optic edge of a posterior chamber intraocular lens. *Ophthalmic Surg. Lasers* 29(7), 587–594 (1998)