

UNIVERZITA KARLOVA

Lékařská fakulta v Hradci Králové

DISERTAČNÍ PRÁCE

Doktorský studijní program

Oční lékařství

**Korekce myopie a myopického astigmatismu implantací
zadněkomorové fakické nitrooční čočky Implantable
Collamer Lens**

**Correction of Myopia and Myopic Astigmatism by
Implantation of Posterior Chamber Phakic Implantable
Collamer Lens**

MUDr. Tereza Řeháková

Školitel: prof. MUDr. Naďa Jirásková, Ph.D.

Hradec Králové, 2019

Prohlášení autora

Prohlášení:

Prohlašuji tímto, že jsem doktorskou disertační práci zpracovala samostatně a že jsem uvedla všechny použité informační zdroje. Zároveň dávám souhlas k tomu, aby tato práce byla uložena v Lékařské knihovně Lékařské fakulty v Hradci Králové a zde užívána ke studijním účelům za předpokladu, že každý, kdo tuto práci použije pro svou publikační nebo přednáškovou činnost, se zavazuje, že bude tento zdroj informací řádně citovat.

Souhlasím se zpřístupněním elektronické verze mé práce v informačním systému Univerzity Karlovy.

Hradec Králové, 2019

MUDr. Tereza Řeháková

Poděkování

Děkuji prof. Pavlu Rozsivalovi, CSc. za možnost absolvovat doktorské studium v oboru Očního lékařství a své školitelce prof. MUDr. Nadě Jiráskové, Ph.D., přednostce Oční kliniky Lékařské fakulty v Hradci Králové, UK, kolegyni MUDr. Věře Veliké, Ph.D. a Fakultní nemocnici Hradec Králové za odborné vedení, cenné rady a podporu v průběhu celého postgraduálního studia a při tvorbě disertační práce.

Děkuji panu Ing. Josefu Kvasničkovi za neocenitelnou pomoc a spolupráci při statistickém zpracování dat.

Obsah

Prohlášení autora	4
Poděkování	5
Obsah.....	6
Seznam použitých zkratk.....	8
Souhrn	10
Summary	11
1 Úvod do problematiky	12
1.1 Refrakční vady	13
1.1.1 Myopie	16
1.1.2 Korekce myopie	17
1.2 Refrakční chirurgie	18
1.2.1 Rohovkové zákroky.....	19
1.2.1.1 Nelaserové refrakční techniky	19
1.2.1.2 Laserové refrakční techniky.....	20
1.2.2 Fakické nitrooční čočky	21
1.2.2.1 Předněkomorové nitrooční čočky	22
1.2.2.2 Zadněkomorové nitrooční čočky	23
1.3 Implantable Collamer Lens.....	24
1.3.1 Charakteristika	24
1.3.2 Historie vývoje	25
1.3.3 Indikační kritéria	28
1.3.4 Kontraindikace	28
1.3.5 Výběr typu ICL, kalkulace optické mohutnosti a velikosti.....	29
1.3.6 Operační postup implantace ICL.....	30
1.3.7 Komplikace	32
2 Cíle disertační práce.....	34
3 Metodika a soubor.....	36
3.1 Soubor pacientů	36

3.2	Metodika	39
3.3	Interval pooperačních kontrol a sledované parametry	39
4	Statistická analýza.....	41
5	Výsledky	42
5.1	Subjektivní refrakce	42
5.2	Zraková ostrost.....	46
5.3	Hustota endoteliálních buněk.....	50
5.4	Hodnoty nitroočního tlaku	52
5.5	Vault.....	54
5.6	Komplikace	55
5.6.1	Peroperační komplikace	55
5.6.2	Pooperační komplikace	55
5.7	Subjektivní spokojenost	57
6	Diskuze	58
6.1	Refrakční výsledky	59
6.2	Zraková ostrost.....	60
6.3	Vault.....	61
6.4	Komplikace	62
6.4.1	Elevace nitroočního tlaku.....	63
6.4.2	Rozvoj opacit lens crystallina a katarakty.....	63
6.4.3	Úbytek endoteliálních buněk.....	66
6.4.4	Následné chirurgické výkony	67
6.5	Subjektivní spokojenost	68
7	Závěr	69
8	Literatura.....	71
9	Seznam obrázků	81
10	Seznam grafů.....	82
11	Seznam tabulek	83

Seznam použitých zkratek

ACD	hloubka přední komory
AP	aritmetický průměr
BBS	Balanced Salt Solution (vyvážený solný roztok)
BSCVA	best spectacle-corrected visual acuity (nejlépe korigovaná zraková ostrost)
CLE	clear lens extraction (odstranění čiré lens crystallina)
D	dioptrie
ECD	endothelial cell density (hustota endoteliálních buněk rohovky)
eV	elektronvolt
FDA	United States Food and Drug Administration (Úřad pro kontrolu potravin a léčiv)
FemtoLASIK	laser in situ keratomileusis za asistence femtosekundového laseru
F IOL	fakická nitrooční čočka
FLEx	femtosecond lenticule extraction
FSL	femtosekundový laser
HEMA	hydroxyethylmethakrylát
ICL	Implantable Collamer Lens
ICM	myopická Implantable Collamer Lens
IOL	umělá nitrooční čočka
IOP	intraocular pressure (nitrooční tlak)
KČ	měkké kontaktní čočky
K1	hodnota keratometrie přední plochy rohovky v nejplošším meridiánu
K2	hodnota keratometrie přední plochy rohovky v nejstrmějším meridiánu
LASEK	laserem asistovaná subepitelová keratomileusis
LASIK	laser in situ keratomileusis
M	medián
max	maximální hodnota
min	minimální hodnota
mm	milimetr
mmHg	milimetr rtuťového sloupce
Nd:YAG laser	Neodymium yttrito-hlinitý garnát laser

nm	nanometr
NKZO	nejlépe korigovaná zraková ostrost
NOT	nitrooční tlak
NZO	nekorigovaná zraková ostrost
OP	oko pravé
OL	oko levé
PMMA	polymethylmethakrylát
PRK	fotorefrakční keratektomie
Q _{0,25}	dolní kvartil
Q _{0,75}	horní kvartil
SD	směrodatná odchylka
SE	sférický ekvivalent
STS	rozměr sulcus-to-sulcus
SMILE	small incision lenticule extraction
T ICL	torická Implantable Collamer Lens
UCVA	uncorrected visual anuity (nekorigovaná zraková ostrost)
UV	ultrafialové záření
WTW	rozměr white-to-white
ZO	zraková ostrost
µm	mikrometr

Souhrn

Cíl: Zhodnotit dvouleté výsledky u pacientů, u nichž byla korekce střední a vyšší myopie, resp. myopického astigmatismu, řešena implantací fakické zadněkomorové nitrooční čočky čočky Implantable Collamer Lens (ICL).

Metodika: Do retrospektivní studie jsme zahrnuli celkem 63 očí 32 pacientů (3 muži, 29 žen), u kterých byla na Oční klinice Fakultní nemocnice Hradec Králové v letech 2007 - 2016 implantována ICL s cílem korekce střední a vyšší myopie či myopického astigmatismu. Hodnocenými parametry byla nekorigovaná (NZO) a nejlépe korigovaná zraková ostrost (NKZO), subjektivní refrakce, nitrooční tlak (NOT), hustota endoteliálních buněk (ECD) a výskyt komplikací v průběhu dvouletého sledovacího období.

Výsledky: Věk pacientů v době implantace byl v průměru $28,14 \pm 5,35$ let (v rozmezí 21 až 36 let). Průměrná předoperační hodnota subjektivní refrakce se zlepšila z $-7,8 \pm 2,7$ D sf (v rozmezí -14 až -3,25 D sf) a $-0,65 \pm 0,8$ D cyl (v rozmezí -3,25 až 0 D cyl) na $-0,01 \pm 0,1$ D sf (v rozmezí -0,75 až 0 D sf) a $-0,05 \pm 0,16$ D cyl (v rozmezí -0,55 až 0 D cyl). Předoperačně průměrná hodnota ECD byla $3270,5 \pm 454,7$ buněk/mm² (v rozmezí 2155 až 4201 buněk/mm²) a na konci sledovacího období poklesla na $2803,4 \pm 441,8$ buněk/mm² (v rozmezí 2079 až 4184 buněk/mm²). Procentuální ztráta ECD za dva roky po operaci činila 8,57 %. Hodnota NOT před operací byla v průměru $15,0 \pm 2,9$ mmHg (v rozmezí 10 až 20 mmHg) a dva roky od operace v průměru $15,2 \pm 2,5$ mmHg (v rozmezí 10 až 20 mmHg). Zvýšení NOT nad 21 mmHg jsme pozorovali v prvním měsíci od operace celkem u 11 očí. U 9 očí hodnoty nepřesáhly 35 mmHg ($27,7 \pm 3,74$ mmHg, v rozmezí 22 až 34 mmHg). U jednoho pacienta nastal excesivní nárůst nad 50 mmHg. Z pooperačních komplikací jsme pozorovali elevaci NOT (11 očí), decentraci ICL s výskytem subkapsulární opacity v periferii lens crystallina (1 oko), disperzi pigmentu bez elevace NOT (1 oko) a vedlejší optické fenomény (4 pacienti). Explantace byla provedena u 2 očí jednoho pacienta.

Závěr: Na základě našich zkušeností je korekce střední a vyšší myopie a myopického astigmatismu implantací ICL metodou efektivní, relativně bezpečnou a s předvídatelným refrakčním výsledkem. V moderní refrakční chirurgii má své místo zvláště u pacientů, u nichž nelze refrakční vadu korigovat laserovým zákrokem na rohovce z jakéhokoli důvodu.

Klíčová slova: Implantable Collamer Lens, fakická nitrooční čočka, myopie, myopický astigmatismus

Summary

Aim: We analysed two years results in patients with correction of moderate-to-high myopia or myopic astigmatism by implantation of posterior chamber phakic intraocular Implantable Collamer Lens (ICL).

Methods: To the retrospective study were included 63 eyes of 32 patients (3 men, 29 women), who underwent implantation of ICL between 2007 - 2016 in the Outpatient department of Ophthalmology clinic, University Hospital in Hradec Králové, to correction moderate-to-high myopia or myopic astigmatism. We assessed uncorrected visual acuity (UCVA) and best spectacle-corrected visual acuity (BSCVA), subjective refraction, intraocular pressure (IOP), endothelial cell density (ECD) and the incidence of complications in the two years follow-up period.

Results: At the time of implantation the mean patient's age was $28,14 \pm 5,35$ years (range 21 to 36 years). The mean preoperative subjective refraction improved from $-7,8 \pm 2,7$ D sf (range -14 to -3,25 D sf) and $-0,65 \pm 0,8$ D cyl (range -3,25 to 0 D cyl) to $-0,01 \pm 0,1$ D sf (range -0,75 to 0 D sf) and $-0,05 \pm 0,16$ D cyl (range -0,55 až 0 D cyl). The mean ECD value was $3270,5 \pm 454,7$ cells/mm² (range 2155 to 4201 cells/mm²) compared to $2803,4 \pm 441,8$ cells/mm² (range 2079 to 4184 cells/mm²) at the end of our follow-up period. The percentage loss of ECD two years after the surgery was 8,57 %. The mean preoperative value of IOP was $15,0 \pm 2,9$ mmHg (range 10 to 20 mmHg) and $15,2 \pm 2,5$ mmHg (range 10 to 20 mmHg) at the end of follow-up period. We observed the elevation of IOP over 21 mmHg first month postoperatively in 11 eyes. In 9 eyes was IOP until 35 mmHg ($27,7 \pm 3,74$ mmHg, range 22 to 34 mmHg), in a one case (both eyes of the same patient) over 50 mmHg. Postoperatively we observed following complications: IOP elevation (11 eyes), decentration of ICL with development of subcapsular opacity in the crystallin lens periphery (1 eye), pigment dispersion without elevation of IOP (1 eye) and incidence of optical phenomenon (4 patients). The explantation of ICL was indicated in one patient bilateral.

Conclusions: According to our experience the correction of moderate-to-high myopia or myopic astigmatism by implantation of ICL is an effective, relatively safe and predictable method. It has an important place in the modern refractive surgery, especially in patients, who are not able to undergo the photorefractive corneal surgery to correct their refractive errors.

Key words: Implantable Collamer Lens, phakic intraocular lens, myopia, myopic astigmatism

1 Úvod do problematiky

Pro člověka je zrakový systém vůbec nejdůležitějším smyslovým aparátem. Viděním získáváme až 80 % informací o vnějším prostředí, přičemž životní styl moderní vyspělé společnosti posledních několika desetiletí klade na jedince velmi vysoké nároky v mnoha oblastech, včetně dobrých zrakových funkcí. Nekvalitní zrakový vjem může být proto značně omezujícím faktorem jak při běžných denních činnostech, tak při volnočasových aktivitách.

Refrakční vady představují celosvětový problém. Myopie je dokonce nejfrekventovanější oční vadou vůbec. Dle Světové zdravotnické organizace je nekorigovaná refrakční vada hlavní příčinou zhoršeného vidění, respektive 148 miliónů populace nad 5 let má snížené zrakové funkce, a po kataraktě představuje druhou nejčastější příčinu slepoty, respektive 8 miliónů. V ekonomicky produktivní věkové skupině 16 - 39 let je postiženo 27 miliónů obyvatel (1,1 % celosvětově) (87). Přítomnost ametropie (myopie, hypermetropie, včetně kombinace s astigmatismem) ovlivňuje mnohé oblasti lidského života, nejen samotný zdravotní a mentální stav jedince, ale i jeho socioekonomický status a náklady zdravotních pojišťoven na potřebnou zdravotní péči. Obzvláště u vysoké myopie narůstá i výskyt závažných, zrak ohrožujících očních komplikací jako jsou periferní degenerace sítnice, odchlípení sítnice, rozvoj subretinálních neovaskularizací, denzní katarakty a glaukomu. Ze socioekonomického hlediska jsou jedinci se zhoršenými zrakovými funkcemi, na podkladě vlastní nekorigované refrakční vady či jejich komplikací, limitováni zhoršenou kvalitou životní úrovně a pro společnost představují nižší ekonomickou sílu s vyššími nároky a náklady na zdravotní péči (33). Rose a kol. demonstrovali kvalitu života u pacientů s různým stupněm myopie a keratokonem. Práce poukazuje na fakt, že vysoký stupeň myopie a s ním spojená závislost na korekčních pomůčkách (brýlová korekce, kontaktní čočky) představuje pro jedince významný limitující faktor v každodenních aktivitách. Pacienti udávali i značný negativní vliv na psychiku při nošení silné brýlové korekce umocněný nežádoucím kosmetickým efektem a dále vyšší ekonomickou zátěž při pořizování korekčních pomůcek a vyšší míru sociální izolace (88). Četné studie poukazují na strmý nárůst prevalence myopie u mladých jedinců (33, 42, 106). S technologickým pokrokem posledního století se refrakční chirurgie stala jednou z nejdynamičtějších oblastí očního lékařství. V současnosti moderní refrakční chirurgie umožňuje korekci většiny ametropických stavů oka (od lehké po těžkou myopii, hypermetropii, včetně kombinace s astigmatismem) metodami efektivními, relativně

bezpečnými s předvídatelným a stabilním refrakčním výsledkem, čímž výrazně zlepšuje kvalitu života pacientů s refrakční vadou.

Chirurgické možnosti u pacientů se zachovalou schopností akomodace a čirou lens crystallina zahrnují laserové refrakční zákroky na rohovce a implantaci fakických nitroočních čoček (F IOL).

Cílem disertační práce je zhodnotit dvouleté výsledky u pacientů se zachovalou akomodací, u nichž byla na Oční klinice Fakultní nemocnice Hradec Králové v letech 2007 - 2016 provedena korekce střední a vyšší myopie, resp. myopického astigmatismu implantací zadněkomorové fakické nitrooční čočky ICL, Implantable Collamer Lens (VICL™, STAAR Surgical AG, Nidau, Švýcarsko).

1.1 Refrakční vady

Fyziologicky refrakční systém oka (emetropie) má v rovnováze délku oka, zakřivení lomných prostředí a jejich optickou mohutnost. Paprsky světla paralelní s optickou osou se tak sbíhají přímo na sítnici do oblasti fovey. V případě nesouladu zmíněných parametrů se paprsky protínají mimo sítnici (ohnisko před či za sítnicí) a vzniká refrakční vada (ametropie). Mezi refrakční vady řadíme sférické vady jako myopie (krátkozrakost), hypermetropie (dalekozrakost) a asférické vady jako astigmatismus (43, 89).

Etiopatogeneze refrakčních vad není doposud zcela objasněna. Refrakční vady jsou považovány za multifaktoriální odchylku, přičemž je neustále diskutováno, do jaké míry se na vzniku podílí genetické změny či predispozice a jak zásadní vliv mají různé enviromentální faktory. Obecně jsou refrakční vady vnímány za dědičné, avšak jsou i případy, které dědičnost popírají. Myopie se může vyskytovat buď samostatně, nebo jako součást komplexnějších změn ve vývoji oka. Kombinace mnoha faktorů dědičnosti brání určení jejího přesného přenosu. Bylo zmapováno již mnoho lokusů a myopii podmiňujících genů, jejichž počet neustále přibývá. Přesné genetické defekty, vzájemné ovlivňování jednotlivých genů, jejich variabilita a modifikace vlivem enviromentálních faktorů znemožňuje plné objasnění problematiky etiopatogeneze myopie. Jedním z vyvětlení je i citlivost lidského oka na velmi malé odchylky v jeho anatomické struktuře, jež však mohou vyvolat významné změny refrakčního stavu oka (33, 71, 109, 110, 113).

Mezi genetické predispozice patří pozitivní rodinná anamnéza myopie, pohlaví jedince a etnická příslušnost (33). Genderové rozdíly existují u bělošské a východoasijské populace od 9. roku věku a významěji narůstají během adolescence, kdy dívky jsou postiženy 2krát častěji než chlapci (39, 42, 75, 94).

Z enviromentálních faktorů s negativním efektem na rozvoj myopie jsou nejčastěji skloňovány následující: vyšší stupeň vzdělání, charakter zaměstnání s převahou práce do blízka, vyšší socioekonomický status a život v městském prostředí (33, 40, 46, 107). Naopak z preventivních faktorů prostředí je zejména uváděn pobyt na přirozeném světle, respektive čas věnovaný venkovním aktivitám, kde se jako biomarkeru využívá určení sérové hladiny vitamínu D, jehož endogenní syntéza probíhá za působení slunečního světla (33, 40). Přehledová práce autorů Xiong a kol. z roku 2017 potvrzuje pozitivní účinek venkovního pobytu na vznik myopie, ale již nikoli na regresi či zpomalení progresu již existující vady (109). Shah a kol. zjistili, že čas trávený při venkovních aktivitách u dětí mezi 3. až 8. rokem života vedl k nižší incidenci myopie v pozdním dětství a navíc tato spojitost je nezávislá na již známých negativních faktorech jako pozitivní rodinná anamnéza, pohlaví a čas trávený četbou či prací do blízka (102). Nicméně stále není známa délka časového úseku potřebná k vyvolání tohoto pozitivního efektu (99, 111). Zajímavá data přináší práce Hagen a kol., kteří hodnotili prevalenci myopie u adolescentů jiho-východní oblasti Norska a výsledky porovnávali s dostupnými daty ze Singapuru. Jejich výsledky poukazují na nízkou prevalenci myopie u norských adolescentů (12,7 % vs. 69,5 % Singapore) bez tendence k jejímu nárůstu, což je v kontrastu s celosvětovým trendem. Data jsou zajímavější vzhledem k faktu, že studenti v Norsku věnují vzdělání více než 10 hodin denně, což zahrnuje práci do blízka a mimo přirozené denní světlo, a současně zeměpisné podmínky jsou nevyvážené v dávce denního světla v průběhu jednotlivých ročních období. Autoři nabízejí hned několik vysvětlení tohoto jevu. Zaprvé součástí norské kultury i vzdělávacího systému je trávit dostatek času venkovními aktivitami (děti školkového věku minimálně 4 hodiny v létě a veškeré přestávky mezi výukou tj. úhrnně 1 hodinu, průměrný školák navíc tráví každodenně po výuce 2 hodiny venku), což je ve výrazném kontrastu s životním stylem dětí asijských velkoměst. Dále autoři zmiňují vliv genetické adaptace severanů na charakter zeměpisných podmínek a dostupné dávky přirozeného světla a význam genetické predispozice k výskytu myopie u jednotlivých etnik (39).

Mimo bělošskou populaci je riziko myopie 2,6 - 3krát větší u dětské populace žijící v městských oblastech než venkovských, zvláště to platí v případě afrických, jižní a jihovýchodních asijských regionů. Neprokázání efektu prostředí u bělochů se vysvětluje méně zřetelným rozdílem v životních podmínkách městských a venkovských oblastí, než tomu je v rozvojových zemích. Negativní vliv městského stylu života je přičítán většímu důrazu na vzdělání a s ním spojené vyšší míry práce do blízka s frekventnějším používáním moderních technologických zařízení (42, 94, 107).

Prevalence refrakčních vad je v jednotlivých geografických oblastech rozdílná, přesto v mnoha zemích postihuje značné procento obyvatel.

Meta-analýza Hashemi a kol. vyhodnotila 143 článků (374 349 subjektů, 74 847 případů myopie ve věku 1-18 let) z různých částí světa u dětské a adolescentní populace. Nejvyšší prevalence myopie byla zjištěna ve východní Asii (80 % u 18letých), naopak nejnižší v pozdním pubertálním věku u afrických černochů (5,5 % u 15letých) (42).

Studie European Eye Epidemiology z roku 2015 zpracovala data z 15 studií (61 946 osob) z let 1990 - 2013, kde uvádí prevalenci myopie u evropské populace ve věku 25-29 let (bez jiné oční patologie mající vliv na refrakci) následovně: lehká myopie ($\leq -0,75$ D do > -3 D) 26,5 % (rozmezí 21,8 - 31,2 %), střední myopie (≤ -3 D do > -6 D) 14,1 % (rozmezí 5,1 - 23,2 %), těžká myopie (≤ -6 D) 5,3 % (rozmezí 2,9 - 7,7 %). Současně studie neprokázala vliv pohlaví, ani geografického aspektu na prevalenci myopie (106).

Zdá se, že především země s rychlým ekonomickým rozvojem (zejména oblasti východní a jižní Asie), kde je na děti školního věku kladena vysoká zátěž ve vzdělávacím systému spojená s velkým množstvím času tráveného mimo přirozené denní světlo a prací do blízka, vykazují nejvyšší nárůst prevalence myopie. Rapidní zvýšení v celosvětové prevalenci v posledních několika dekádách lze přičíst zejména změně životního stylu v posledním století vlivem industrializace a technického pokroku. Vzhledem ke krátkému časovému období, kdy bylo pozorováno zvýšení prevalence, nelze efekt vysvětlit na podkladě genetických změn v populaci. Holden a kol. ve své meta-analýze o prevalenci myopie a těžké myopie vyhodnotili 145 prací (2,1 miliónů osob) z různých částí světa. Na základě již známých dat o nárůstu výskytu myopie v posledních desetiletích předpokládají, že v roce 2050 bude až 49,8 % celosvětové populace postiženo krátkozrakostí, respektive 9,8 % těžkou krátkozrakostí a refrakční vady se stanou hlavní příčinou nevratného poškození zrakových funkcí až slepoty (45).

1.1.1 Myopie

Při myopii (krátkozrakosti) se paprsky po průchodu relaxovaným optickým aparátem střetnou ve sklivcovém prostoru a výsledkem je rozostřený sítnicový obraz vzdáleného objektu (81).

Nejčastější příčinou myopie je zvětšení předozadního průměru oka (axiální myopie), méně často se setkáváme se zvýšeným zakřivením rohovky či čočky (kurvaturní) nebo poruchou indexu lomu (indexová). Prodloužení oka je lokalizováno zvláště do oblasti papilomakulární oblasti (zadní stafylom), kdežto přední polovina bulbu bývá normální. Celkově je oko větší, přední komora hlubší, skléra ztenčená (odtažení choroidey a pigmentového listu od papily patrné jako bělavý srpek při temporálním okraji až prstenec obkružující terč zrakového nervu – myopický konus), v periferii sítnice nacházíme degenerativní atrofická ložiska, trhliny Bruchovy membrány, krvácení s následnou intenzivní pigmentací (Fuchsova skvrna) a řasnaté těleso je vzhledem k oslabení akomodačních stimulů atrofické (64, 67, 89, 104).

Dle počtu dioptrií krátkozrakost rozlišujeme na lehkou (do -3 D), střední (-3,25 až -6 D) a těžkou (nad -6 D). Lehká a střední myopie nejsou provázeny degenerativními změnami a považují se za variaci normálního vývoje oka (myopie fyziologická). Pod pojem intermediální myopie je řazena střední myopie s postupným zvětšováním předozadní osy bulbu a progresí vady až do -10 D, jež je zpravidla ukončena nebo výrazně zpomalena po 20. roce věku. Rychle narůstající myopie (až 4 D za rok) dosahující až ke -30 D se stabilizací mezi 20 - 30. rokem je nazývána patologickou či progresivní myopií pro přítomnost degenerativních změn choroidey a kolikvaci (zkapalnění) sklivce spojenou se vznikem rušivých sklivcových zákalů. Pokud je krátkozrakost přítomna od narození (-10 D a více), hovoříme o kongenitální myopii, která obvykle dále neprogreduje a není komplikována těžkou amblyopií díky zachovalé stimulaci korových center pohledem do blízka (43, 64, 89). Tranzitorní myopie nastává při dočasném zvýšení optické mohutnosti čočky buď na podkladě změny zakřivení lomivých ploch (postkontuzní otok či spasmus řasnatého tělesa, přetrhání vláken závěsného aparátu), nebo zvýšením indexu lomu (počínající katarakta, náhlá hyperglykémie u pacientů s diabetem) (95).

Klinicky se myopie projevuje zamlženým viděním do dálky, které se pacienti snaží korigovat mhouřením očí (navození stenopického vidění). Příznakem nově vzniklé vady mohou být astenopické potíže (pálení očí, bolesti hlavy, zvýšená únava). Naopak výhodou

myopie je zachování dobré naturální ZO (zraková ostrost) do blízka v presbyopickém věku. U těžké myopie je zrakový vjem znehodnocován i přítomností sklivcových zákalů, které mohou působit velmi rušivě, a dále degenerativními změnami sítnice zadního pólu, jež mohou vyústit až ke vzniku skotomů a ztrátě centrálního vidění. K závažným potenciálně zrak ohrožujícím komplikacím patří vyšší incidence rhegmatogenního odchlípení sítnice v důsledku degenerativních změn v periferii sítnice a rozvoj primárního glaukomu otevřeného úhlu či sekundárního glaukomu (64, 89).

1.1.2 Korekce myopie

Možnosti korekce krátkozrakosti zahrnují nechirurgické a chirurgické techniky. Nejužívanější je nechirurgická úprava vady nošením optických pomůcek jako je brýlová korekce či měkké kontaktní čočky (KČ). Chirurgické možnosti zahrnují zákroky na rohovce modifikující její tvar a nitrooční zákroky upravující celkový refrakční stav oka cestou implantace fakické nitrooční čočky (F IOL) nebo refrakční lensektomie (CLE).

Nejpoužívanější korekční pomůckou krátkozrakosti pro svou dostupnost, bezpečnost a relativní jednoduchost je brýlová korekce (konkávní čočky) či KČ, které s výhodou volíme u vyšších stupňů myopie, protože poskytují větší a ostřejší obrázek. V případě myopie obecně platí, že je předepisována nejslabší korekce, se kterou je dosaženo nejlepší zrakové ostrosti. U lehké a střední myopie je volena plná korekce s celodenním nošením. U vysoké myopie není plná korekce obvykle pacienty dobře tolerována. Cílené podkorigování je zcela individuální a je výsledkem kompromisu mezi zrakovou ostroší, velikostí obrazu a subjektivním komfortem jedince (43, 64, 67).

Současná vysoká úroveň refrakční chirurgie umožňuje korekci většiny ametropických stavů oka (od lehké po těžkou myopii, hypermetropii, včetně kombinace s astigmatismem). U pacientů se zachovalou schopností akomodace a čirou lens crystallina je první volbou úprava refrakčního stavu oka pomocí laserových fotorefrakčních technik na rohovce. Pokud laserový zákrok není pro pacienta vhodný či je kontraindikován, nejčastěji z důvodu nedostatečné tloušťky rohovky v kombinaci s vyšším stupněm refrakční vady, lze refrakční vadu korigovat implantací F IOL. Metodou volby je řešení navržené Zaldivarem roku 1996 zvané bioptika, respektive kombinace implantace F IOL a laserového zákroku na rohovce (65, 89).

1.2 Refrakční chirurgie

Refrakční chirurgie je prudce se rozvíjející samostatné odvětví očního lékařství, jehož cílem je navození emetropického stavu oka bez současné potřeby korekce brýlemi či KČ.

V literatuře se jako první refrakční zákrok (konec 19. století) zmiňuje Fukalova operace, tj. odstranění čiré lens crystallina bez její náhrady u vysoké myopie. Zákrok sice zlepšil ZO, nicméně byl zatížen vysokým rizikem zrak ohrožujících komplikací jako je odchlípení sítnice, dekompenzace rohovky a endoftalmitida (89). Na přelomu 19. a 20. století se pozornost oftalmologů přesunula k rohovce, jakožto k jedné z nejvýznamnějších refrakčních struktur oka (rohovka představuje 2/3 z celkové optické mohutnosti optického systému oka). První teoretická práce o chirurgické remodelaci tvaru rohovky (její oploštění u myopie či zestrmění u hypermetropie) byla publikována nizozemským očním lékařem Leendertem Janem Lansem roku 1896. Na základě svého výzkumu vypracoval postup korekce astigmatismu provedením radiálních nářezů do rohovky, které následně vedly k jejímu oploštění. Metoda byla poprvé použita Satem roku 1930 a později modifikována Fjodorovem a Durnevem do dnešní podoby hlubokých radiálních incizí (66, 89).

Historicky nejstarší jsou zákroky nelaserového typu jako autoplastická myopická keratomileusis, epikeratoplastika a keratomileusis (Barraquer). Vývoj a zavedení laserové technologie do oftalmologické praxe koncem 20. století znamenali výrazný rozmach refrakční chirurgie. Použití argon-fluoridového excimerového a femtosekundového laseru (FSL) umožnilo dosáhnout vyšší přesnosti i bezpečnosti rohovkových zákroků (43, 66, 79, 89, 93).

Přestože lze modifikací tvaru rohovky řešit velké množství refrakčních vad, u části pacientů zákrok není vhodný nebo je kontraindikován. Těmto pacientům lze nabídnout řešení refrakční vady implantací F IOL (u pacientů s čirou lens crystallina), či CLE (u pacientů v presbyopickém věku). Myšlenka vložení přídatného optického systému, který by buď oslabil či zesílil dioptrický aparát oka, je známa již od 40. let 20. století. Nedokonalý design, nepoddajné materiály a tehdejší možnosti operačních technik nakonec vedly k odklonu od používání F IOL. Vývoj nových kvalitních materiálů umělých nitroočních čoček (IOL), viskoelastického materiálu, chirurgických mikrotechnik a instrumentária umožnil návrat k principu řešení refrakčních vad vložением F IOL v 80. letech 20. století (21, 51, 79).

1.2.1 Rohovkové zákroky

1.2.1.1 Nelaserové refrakční techniky

Nelaserové refrakční zákroky jako radiální keratektomie a incizní korekce astigmatismu patří k historicky nejstarším refrakčním technikám. Princip metod spočívá v provedení nářezů do rohovky speciálním diamantovým nožem, jednorázovým kovovým nožem či nověji FSL s cílem korekce nižší a střední myopie a astigmatismu.

Radiální keratektomie byla v minulosti hojně užívána. Dnes již byla prakticky zcela nahrazena laserovými zákroky a patří mezi obsolentní metody. Radiální incize v počtu 8 - 16ti v periférii rohovky s vynecháním 3 - 4 mm centrální zóny byly prováděny až do 90 % hloubky stromatu, čímž oplošťovaly její centrální část a vyklenovaly střední periférii. Různou délkou, hloubkou a lokalizací řezu bylo možno změnit zakřivení rohovky a korigovat nižší a střední myopii (89).

Incizní korekce astigmatismu jako arkuátní keratektomie s nářezy ve střední periférii až do 95 % hloubky stromatu a limbální relaxační incize umístěvané těsně před limbus do hloubky 600 μm jsou v některých indikacích stále používány. Nejčastěji se k nim přistupuje sekundárně při dokorekci reziduálního astigmatismu po refrakčních zákrocích či perforující keratoplastice a po operaci katarakty.

Prediktabilita refrakčního výsledku je u zmíněných metod obtížná a je spojena s vysokým výskytem refrakčních chyb (podkorigování, překorigování, indukce astigmatismu, regrese refrakční vady). Z možných peroperačních komplikací je nejzávažnější perforace rohovky při nesprávném nastavení incizního nože či předoperačně chybně provedené pachymetrii. Pooperačně často ZO kolísala a vznikaly vedlejší optické fenomény při excesivním rozptylu světla v místě jizev, zejména při vedení nářezu v blízkosti centra. S odstupem několika měsíců a let docházelo k rozvoji hypermetropického shiftu, vaskularizaci jizev a vyššímu riziku perforace, zvláště při tupém traumatu oka. Současně následná správná kalkulace optické mohutnosti IOL u plánované operace katarakty je obtížná (66).

1.2.1.2 Laserové refrakční techniky

Uplatnění laserové technologie v refrakční chirurgii od 80. let 20. století odstartovalo dynamický rozvoj tohoto odvětví očního lékařství (21, 43, 66). Podstatou laserových zákroků je změna zakřivení rohovky působením laserových paprsků na povrchu či v hloubce rohovky (19, 79, 93).

Argon-fluoridový excimerový laser byl poprvé použit na slepém oku v Německu roku 1985 Seilerem a schválený United States Food and Drug Administration (FDA) roku 1995. Zdroj laseru představuje excitovaný dimer (odtud název excimer) a záření svou vlnovou délkou 193 nm spadá do ultrafialové (UVC) části spektra elektromagnetického záření. Účinek excimerového laseru je označován pojmem fotoablace. Jedná se o proces odstranění rohovkové tkáně vaporizací, tzn. rozptyl volných molekul tkáně do prostoru interakcí fotonů záření (energie 6,4 eV) s uhlíkovými vazbami biologické tkáně, jejichž rozrušení nastává při působící energii nad 3 eV (81, 92).

V následujících letech se postupně rozvinulo několik laserových metod jako fotorefrakční keratektomie (PRK), laserem asistovaná subepitelová keratomileusis (LASEK) a laser in situ keratomileusis (LASIK) (19, 81, 92).

Další výrazný posun v laserové refrakční chirurgii znamenalo zavedení femtosekundového laseru (FSL), který pracuje na principu molekulární fotodisrupce. Přístroj generuje pulzy o vlnové délce 1028 - 1053 nm v krátkých intervalech 10^{-15} s na velmi malý prostor rohovkové tkáně (bod o velikosti až 2 μm) s minimálním poškozením okolních struktur. Výsledkem interakce laserového pulzu a tkáně je vznik plasmy, oblaku vysoce energetických elektronů a ionizovaných molekul. Plasma rychle expanduje a v předem dané hloubce stromatu rohovky vytváří v jedné rovině četné kavitační bubliny propojené tkáňovými můstky. Mechanickým rozrušením vazeb kovovým separátorem se dotvoří precizní rohovková lamela (flap) předem definované tloušťky. V případě metody LASIK byl tento krok prováděn manuálně mikrokeratomem a u metody LASEK alkoholem (81, 93). Portfólio korekce refrakčních vad laserem se díky technologii FSL dále rozrostlo o LASIK za asistence FSL (FemtoLASIK), femtosecond lenticule extraction (FLEx) a small incision lenticule extraction (SMILE) (19, 81).

Celosvětově se laserové refrakční techniky těší velké oblibě mezi lékaři i pacienty. Přednostmi zmíněných zákroků je jejich efektivita, prediktabilita refrakčního výsledku a

bezpečnost bez porušení integrity oka a z ní plynoucích komplikací nitroočních zákroků. Hlavní nevýhoda spočívá v nemožnosti korekce vyšších stupňů refrakčních vad při nedostateční tloušťce rohovky. Volba konkrétního laserového zákroku závisí na výsledku komplexního předoperačního vyšetření, technickém vybavení a zkušenostech daného pracoviště a na preferenci pacienta (43, 66, 79).

1.2.2 Fakické nitrooční čočky

Jak již bylo zmíněno v kapitole o možnostech refrakční chirurgie, historie korekce refrakčních vad implantací F IOL se datuje do poloviny 20. století. Poprvé byla umělá akrylátová IOL implantována do oka Ridleyem při operaci katarakty roku 1949 v Londýně (10). V následujících letech se problematikou vložení umělé IOL do oka s ponecháním akomodující lens crystallina zabývalo mnoho oftalmologů jako Strampelli (Itálie), Barraquer (Španělsko), Choyce (Anglie) či Dannheim (Německo) (90). Materiálem prvních F IOL byl tvrdý, nepoddajný polymethylmethakrylát (PMMA) a implantace prvních IOL byla spojena s vysokým výskytem komplikací a nutností jejich explantace. Vlastnosti tehdejších materiálů čoček nedovoľovaly jejich širší uplatnění a po několik desetiletí se tato metoda korekce refrakčních vad nepoužívala (52, 91).

K obnovení myšlenky implantace F IOL došlo v 80. a 90. letech minulého století díky technickému pokroku, který umožnil preciznějších a šetrnějších operační postup a používání kvalitnějších materiálů. Moderní éra F IOL je spojena zvláště se jmény jako Baikoff (Francie), Fechner (Německo), Worst (Nizozemsko) a Fjodorov (tehdejší Sovětský svaz) (38, 53).

Rozvoj v této oblasti moderní refrakční chirurgie neustává ani v dnešní době. Léty získané zkušenosti s používáním F IOL jsou podkladem nových inovativních modifikací v designu a materiálech čoček, které zlepšují jejich efektivitu, refrakční prediktabilitu, stabilitu a zvláště bezpečnostní profil.

Historický vývoj F IOL probíhal ve třech směrech - předněkomorové čočky s fixací do komorového úhlu (Baikoff, Kelman), předněkomorové čočky s fixací za duhovku (Worst, Fechner) a zadněkomorové čočky (Fjodorov) (21, 53, 90).

1.2.2.1 Předněkomorové nitrooční čočky

Předněkomorové fakické nitrooční čočky byly v počátcích éry F IOL preferovány. Důvodem byla relativní jednoduchost jejich implantace do přední komory, snadná kontrola jejich správné polohy a dostatečné vzdálenosti od lens crystallina a rychlá pooperační zraková rehabilitace. Dle místa fixace haptik se F IOL dělí čočky upevněné v komorovém úhlu a za duhovku (iris-claw).

První skupinu předněkomorových F IOL tvoří čočky fixované 3 až 4 opěrnými body haptik v komorovém úhlu. Na trh bylo postupně uvedeno několik typů čoček jak z tvrdého materiálu PMMA, tak měkkého akrylátu. K polymethylmethakrylátových IOL patřily například ZB, ZBM (Domilens Corp.), NuVita (Bauch & Lomb Surgical/Chiron Vision), ZSAL-4 (Morcher GmbH), Phakic 6 (Ophthalmic Innovations International) a z měkkých IOL lze zmínit čočku Vivarte (CIBA Vision), Kelman Duet (Tekia, Inc.) či Cachet (Alcon Laboratories, Inc.). Dnes jsou již všechny modely staženy z trhu. Příčinou jejich současné nedostupnosti byl časný výskyt závažných pooperačních komplikací, progresivní ztráta endoteliálních buněk rohovky (ECD) až její dekompenzace, atrofizace duhovky, vznik předních synechií a ovalizace zornice), jež vyžadovaly jejich předčasnou explantaci (52).

Druhou skupinou předněkomorových F IOL (čočky) jsou čočky fixované za prakticky imobilní periferii duhovky metodou enklavace (uskřínutí) vyžadující větší zručnost a zkušenost chirurga a speciální instrumentarium. Možnost perfektní centrace čočky vzhledem k zornici a její stabilita byly neocenitelnou výhodou zvláště v případě implantace torické varianty korigující astigmatismus. V porovnání s F IOL upevněnými v komorovém úhlu nedocházelo u čoček fixovaných za duhovku k časnému dramatickému poklesu ECD. Čočky jako Artisan z PMMA či její měkká varianta ze silikonu Artiflex (Ophthec BV) jsou stále implantovány. Nicméně jejich hlavní doménou je řešení afakie, nikoli korekce refrakčních vad (66).

1.2.2.2 Zadněkomorové nitrooční čočky

Zadněkomorové nitrooční čočky jsou implantovány do prostoru mezi zadní plochu duhovky a přední plochu lens crystallina, nad níž optická část F IOL vytváří prostor (klenbu) zvaný vault, a haptiky jsou zapřeny v sulcus ciliaris. Výhodou lokalizace oproti předněkomorovým čočkám je větší vzdálenost od endotelu rohovky, respektive výrazně nižší riziko jeho poškození a dále zanedbatelný kosmetický efekt s minimem pozorovatelných odlesků od čočky. Umístění čočky má však svá rizika vzhledem k těsnému vztahu k duhovce a lens crystallina. Disperze pigmentu až rozvoj sekundárního pigmentového glaukomu třením F IOL o zadní plochu duhovky a kataraktogenní efekt z narušení čočkového metabolismu je u zadněkomorových F IOL mnohem častější než v případě předněkomorových čoček (66).

Historicky se vývojem zadněkomorové čočky zabýval především ruský oftalmolog Fjodorov. Roku 1986 implantoval do zadní komory jednodusovou IOL vyrobenou ze silikonu, jejíž celková délka byla 8 mm a optická část měla průměr 3,2 mm. Přední plocha se konkávně vyklenovala do zornice a fixaci zajišťovaly dvě haptiky. Zmíněná konfigurace čočky je též označována jako „collar-button“ či „mushroom“ design. Komplikace, se kterými se první zadněkomorové čočky potýkaly, byly především decentrace, rozvoj pupilárního bloku, iridocyklitida a indukce katarakty (38).

Na podkladě Fjodorovova konceptu bylo následně na trh uvedeno několik typů zadněkomorových čoček. Modely Adaptomed pIOL (Chiron Ophthalmics, Inc.) a Phakic Refractive lens (Ciba Vision, distribuována Carl Zeiss Meditec, Jena, Německo) nyní již nejsou pro své časté decentrace komerčně dostupné. V 90. letech se dle původních návrhů Fjodorova začala vyvíjet Implantable Collamer Lens – ICL (STAAR Surgical AG, Nidau, Švýcarsko), jejíž používání bylo schváleno FDA roku 2005 (105). Na podkladě získaných zkušeností s její implantací a chováním uvnitř oka prošel design ICL v průběhu času četnými změnami. Dnes je jednou z nejpoužívanějších a nejpopulárnějších F IOL (38, 104).

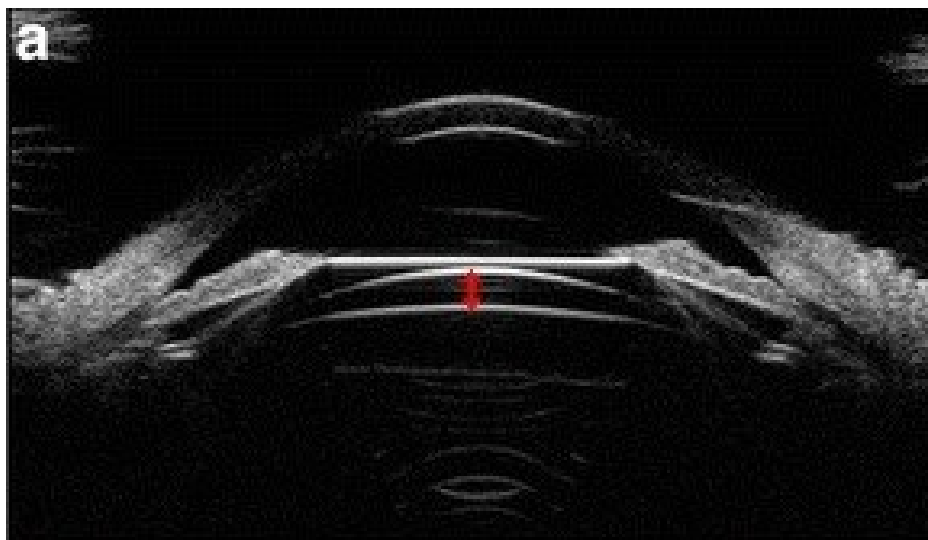
1.3 Implantable Collamer Lens

1.3.1 Charakteristika

Fakická zadněkomorová nitrooční čočka Visian® Implantable Collamer® Lens (ICL™, STAAR Surgical AG, Nidau, Švýcarsko) je jednokusová čočka implantovaná do sulcus ciliaris mezi zadní plochu duhovky a přední plochu lens crystallina. Dostupná je v několika délkách, tak aby byla respektována anatomická variabilita ciliárního sulku (pro nejnovější model V4c čtyři délky v rozsahu 12,1 až 13,7 mm). Konstrukce plate-haptik a konkávně - konvexní optická část, která má různou velikosti dle optické mohutnosti čočky (V4c průměr 4,8 - 5,8 mm), zabraňuje nežádoucímu kontaktu s dalšími nitroočními strukturami, zvláště s duhovkou a lens crystallina. Prostor mezi zadní plochou ICL a přední plochou přirozené čočky zvaný vault (klenba) patří mezi její základní charakteristiky (obrázek 1).

Dle výrobce je optimální velikost centrálního vaultu 250 - 1000 μm (104). Jeho přiměřená velikost umožňuje akomodační pohyby čočky, aniž by současně docházelo k intermitentnímu kontaktu čoček, a adekvátní proudění komorové tekutiny mezi čočkami, které je důležité pro zachování metabolismu čočkového epitelu.

Obrázek 1. Zobrazení vaultu pomocí ultrazvukové biomikroskopie (115)



Materiálem čočky je firmou Surgical STAAR AG patentovaný, vysoce biokompatibilní a flexibilní kopolymer (Collamer®), jež je dobře propustný pro plyny a metabolity. Jedná se o sloučeninu 60 % hydroxyethylmethakrylátu (HEMA) a 0,2 % kolagenu s 33 % obsahem vody a 3,4 % benzophenonu (90). Doplněn je i filtrem pro UV záření, jež je schopen absorbovat až 90 % UV paprsků o vlnové délce menší než 387 nm (104). Vysokou míru biokompatibility zajišťuje vrstva fibronektinu, která obalí ICL po jejím vložení do oka a zabraňuje reakci imunitního systému na ICL jako na cizorodý materiál, a kolagen ve směsi brání přilnutí proteinů a leukocytů na její povrch. Optické vlastnosti ICL jsou velmi podobné lens crystallina. Díky rozdílnému stupni hydratace na povrchu (100 %) a v centru (40 %) ICL je refrakční index povrchu nižší než v centru. Celkový refrakční index ICL je 1,442 (66, 80, 108).

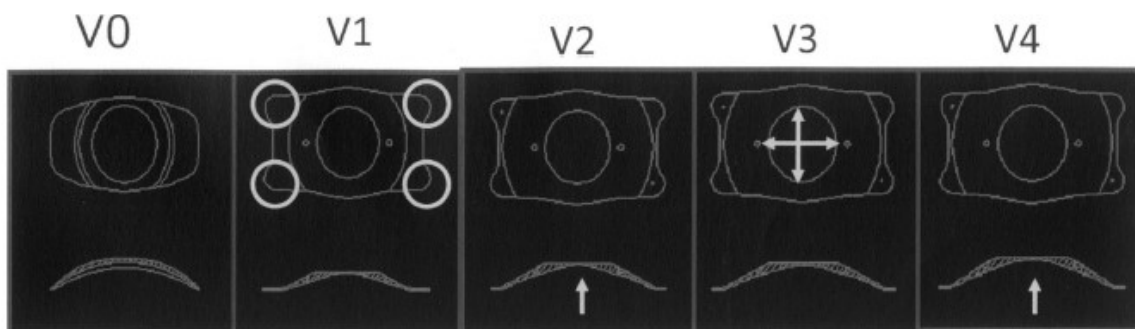
1.3.2 Historie vývoje

Vývoj Implantable Collamer Lens započal v první polovině 90. let 20. století na podkladě Fjodorovova konceptu zadněkomorových nitroočních čoček. První modely (IC2020) byly implantovány roku 1993 a na základě zkušeností s jejich používáním prošel design ICL v následujících 25 letech mnohými změnami a zdokonalením. Modifikace proběhly v několika generacích a týkaly se zvláště úpravy tloušťky a velikosti samotné ICL, její konfigurace a výšky vaultu (obrázek 2).

Design modelu V0 měl zakřivenou plate-haptik s nižším vaultem a hladkým okrajem, u V1 se změnila konfigurace haptik na typ „foothaptik“, V2 model byl již doplněn o orientační otvory v plate-haptik a zvětšilo se vyklenutí optické části. V3 model se zvětšil v optické části a u modelu V4 došlo k dalšímu navýšení vaultu z 0,13 na 0,21 mm oproti předchozí verzi zestrmením místa zakřivení ICL (obrázek 3). Modifikace z roku 2010 V4b spočívala v prodloužení orientačních značek u torické varianty a ve změně roztoku (BSS® , Balanced Salt Solution), v němž se čočka uchovává před implantací. Původně byly čočky skladovány v roztoku 0,9 % NaCl, což znamenalo, že po kontaktu čočky s komorovou tekutinou došlo k její hydrataci a změně její velikosti i optické mohutnosti, což bylo nutno předoperačně zohlednit při výběru správné velikosti implantátu. Dále se při okraji optiky

objevily doplňkové otvory ke zlepšení odstranění viskoelastického materiálu a ke zlepšení dynamiky proudění komorové tekutiny (62).

Obrázek 2. Historie vývoje Implantable Collamer Lens (62)



V0: verze 0 se zakřivenou plate-haptik

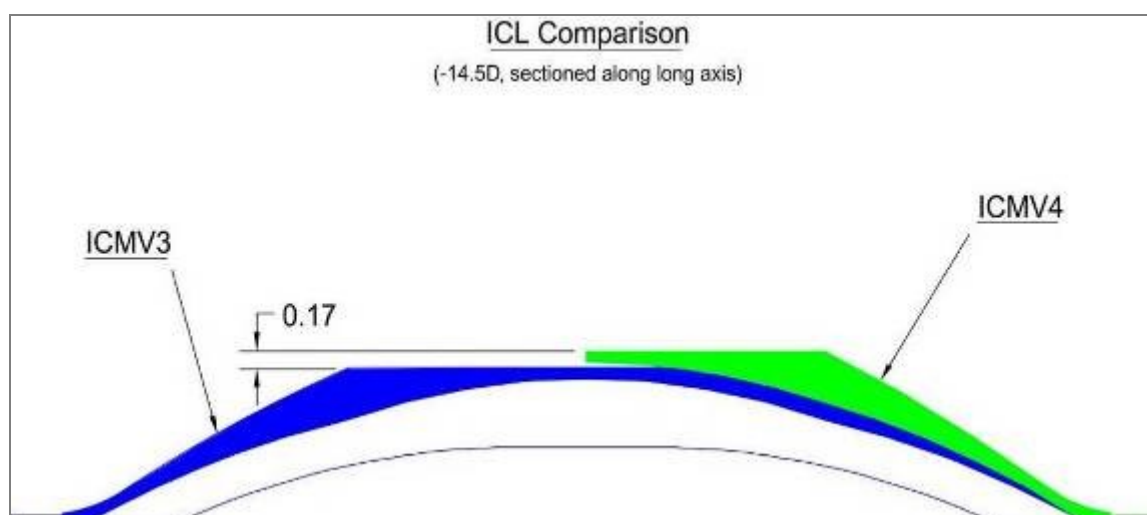
V1: verze 1 s haptikou footplates

V2: verze 2 s orientačními značkami a zvětšeným vaultem

V3: verze 3 zvětšení v optické části

V4: verze 4 s dalším navýšením vaultu

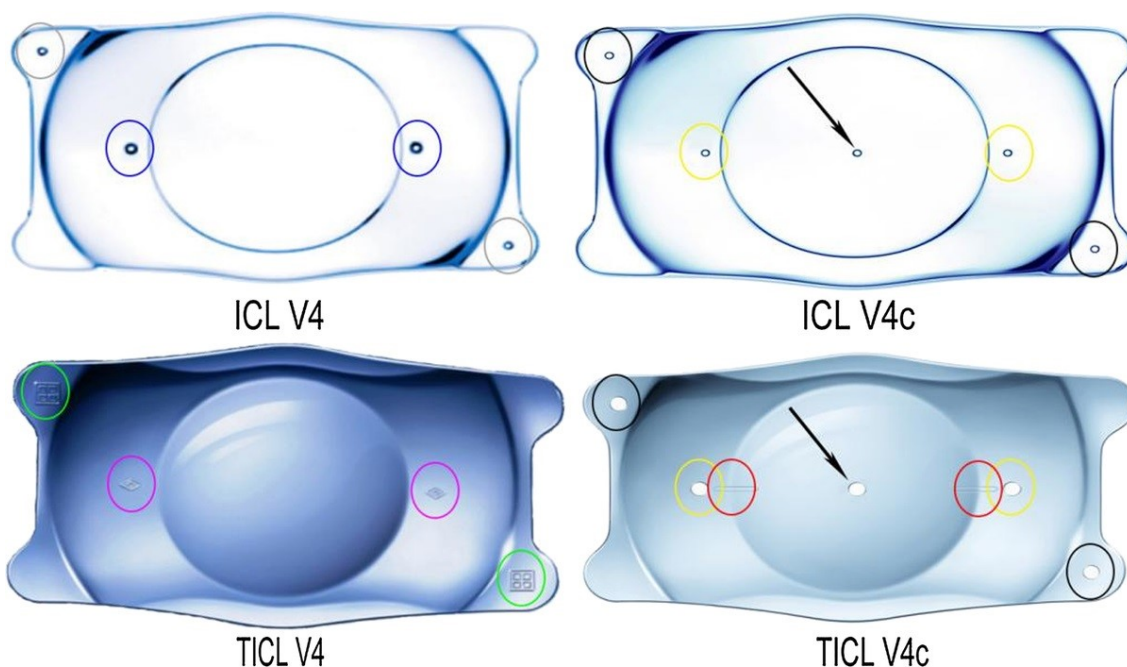
Obrázek 3. Změna velikosti vaultu u ICM V3 a ICM V4 (108)



Výraznou inovaci přinesl model V4c s CentraFLOW® technologií uvedený v Evropě roku 2011. V centru optické zóny se nově nachází otvor o velikosti 360 μm , KS AquaPORT®

technologie (Visian ICL CentraFLOW® technology), a dále čtyři přídavné otvory v plate-haptik napomáhající dalšímu zlepšení odstranění viskoelastického materiálu a proudění komorové tekutiny se snížením rizika pooperační elevace nitroočního tlaku (NOT). Rozdíly v designu modelů ICL V4 a V4c jsou znázorněny na obrázku 4. Novinka umožnila vynechání dříve nezbytného zákroku, preoperační laserové iridotomie nebo peroperační bazální iridektomie, k prevenci pooperační dekompenzace NOT (38, 90, 104).

Obrázek 4. Design konvenční ICL V4 a ICL V4c s CentraFLOW® technologií (108)



V Evropě je používání ICL možné od jejího schválení v roce 1997, ve Spojených státech Amerických od roku 2005, kdy byla schválena FDA. Do roku 2016 firma STAAR Surgical uvádí 550 000 implantovaných čoček. Nejstarší ICL byly určeny ke korekci vysoké myopie (ICM). Dnes lze pomocí ICL korigovat krátkozrakost v rozsahu -3,0 až -20,0 D sph, současně i myopický astigmatismus až do +6,0 D cyl a od roku 1994 i hypermetropii (ICH) v rozsahu +0,5 až +10,0 D sph, taktéž i v kombinaci s astigmatismem do +6,0 D cyl (31, 104).

1.3.3 Indikační kritéria

Indikační kritéria se se získanými zkušenostmi, znalostmi o chování ICL v oku a s pokroky v jejím designu mění. Postupný přesun ke středním a nižším stupňům refrakčních vad u ICL a se snižováním hranice v případě indikace laserových zákroků se na některých pracovištích dostává až na jejich úroveň jako metoda volby. Přesto je stále ICL primárně určena pacientům, u nichž nelze provést laserový zákrok vzhledem k nedostatečné tloušťce rohovky při dané výši refrakční vady.

Dostupnost torické varianty ICL od roku 2008 umožnila i rozšíření indikací o pacienty s vyšším stupněm astigmatismu, keratokonem a po transplantaci rohovky (3, 69, 83, 108).

Základními indikačními kritérii dle výrobce je věkové rozpětí pacientů 21 až 45 let, jejichž refrakční vada je v rozsahu dostupné dioptrické síly ICL (viz výše) a stabilní minimálně po dobu 1 roku. Dalšími podmínkami je dostatečná hloubka přední komory (ACD), u hypermetropů $> 2,8$ mm a myopů $> 3,0$ mm, a normální ECD pro daný věk. Zásadním předpokladem k indikaci implantace zůstává vysoce motivovaný pacient s reálnými očekáváními (90, 104).

1.3.4 Kontraindikace

Vylučujícími kritérii je $ACD < 3,0$ mm (vzdálenost měřená od endotelu k přední ploše lens crystallina), úzký komorový úhel (dle gonioskopie $<$ stupeň III), těhotenství a laktace, oční patologie rohovky s nízkou či abnormální ECD (Fuchsova endoteliální dystrofie a jiné), přítomnost syndromu oční hypertenze, primární glaukom otevřeného či úzkého úhlu, katarakta, amblyopie či slepota a existence onemocnění, jež by znemožňovalo pooperační vizus 20/60 a lepší.

Bezpečnost a efektivita korekce nebyla stanovena u pacientů s nestabilní či zhoršující se refrakční vadou, anamnézou nitroočního zánětu jako iritida či uveitida, diabetickou retinopatií, pseudoexfoliacemi či syndromem pigmentové disperze, dále u pacientů po refrakční či jiné nitrooční operaci, při koexistenci jiné oční choroby s charakterem progresivního zhoršování ZO (mimo refrakční vadu) nebo systémové život ohrožující

choroby jako terminální stádium ledvinného či srdečního selhání a na inzulinu závislý typ diabetu mellitu (104).

Relativní kontraindikací je nestabilita refrakční vady u mladých, vysoce motivovaných pacientů, u nichž lze v budoucnosti indikovat laserovou dokorekci (biooptika), a u pacientů nad 40. let, pokud jsou důsledně informováni o časně potřebě brýlové korekce do blízka v presbyopickém věku, vyšším riziku výskytu katarakty a jsou ochotni tato fakta akceptovat (90, 108).

1.3.5 Výběr typu ICL, kalkulace optické mohutnosti a velikosti

U sférické myopie volíme myopickou ICL (ICM), výběr příslušného modelu (konvenční ICM V4 či ICL V4c s typovým označením VICMO) byl v našem souboru založen na aktuální dostupnosti modelů na trhu. V případě sférické myopie kombinované s astigmatismem implantujeme torickou variantu ICL (T ICL) a daný model opět dle aktuální nabídky na trhu (konvenční T ICM V4 či T ICM V4c s typovým označením VTICMO). Kalkulace dioptrické síly ICL a zvolení torické varianty bylo u našeho souboru pacientů provedeno pomocí online dostupného kalkulátoru výrobce. Možné je i požádat o výpočet parametrů čočky Oddělení klinického výzkumu firmy STAAR Surgical AG.

V online kalkulátoru je pro výpočet velikosti a optické mohutnosti ICL nutné zadat následující parametry: osobní údaje pacienta, hodnotu manifestní refrakce, hodnoty keratometrie, tj. K1 (keratometrie přední plochy rohovky v nejplošším meridiánu) a K2 (keratometrie přední plochy rohovky v nejstrmějším meridiánu), ACD měřenou od endotelu rohovky po přední plochu lens crystallina, hodnotu centrální tloušťky rohovky, white-to-white rozměru (WTW) v horizontále a vertex distance 12 mm (vzdálenost mezi zadní plochou brýlového skla a přední plochou rohovky).

Pro určení optimální velikosti ICL a adekvátního pooperačního vaultu je zásadní přesné proměření sulku, kam je ICL vkládána, resp. správné změření sulcus-to-sulcus rozměru (STS). Velikost sulku lze získat buď přímou metodou pomocí ultrazvukové biomikroskopie či nepřímou metodou pomocí rozměru WTW (tj. horizontální vzdálenost od limbu k limbu) s přičtení 0,5 mm. Hodnotu WTW lze získat několika způsoby buď pomocí

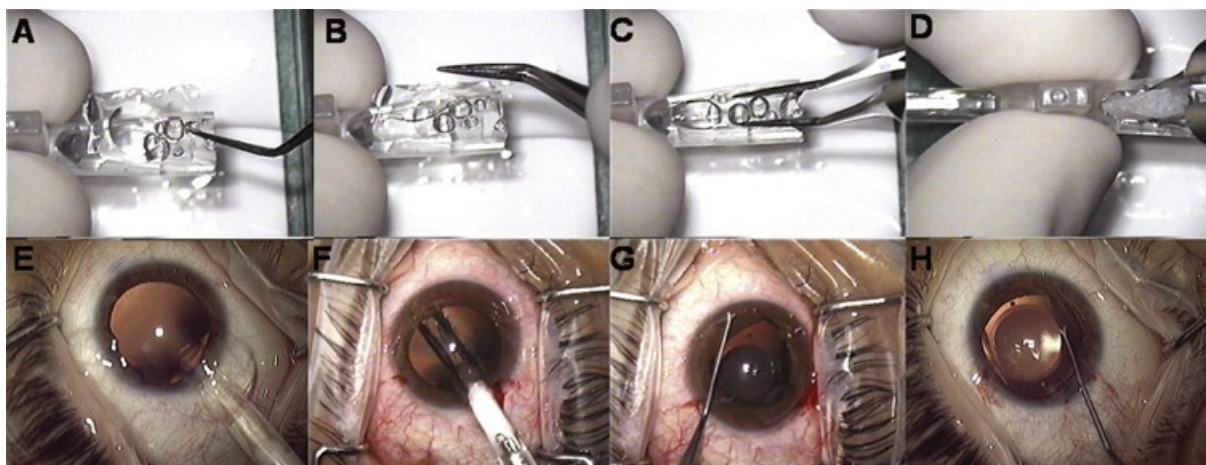
chirurgického kaliperu pod operačním mikroskopem v lokální anestezii, nebo pomocí zobrazovacích přístrojů jako je Pentacam či IOL Master.

1.3.6 Operační postup implantace ICL

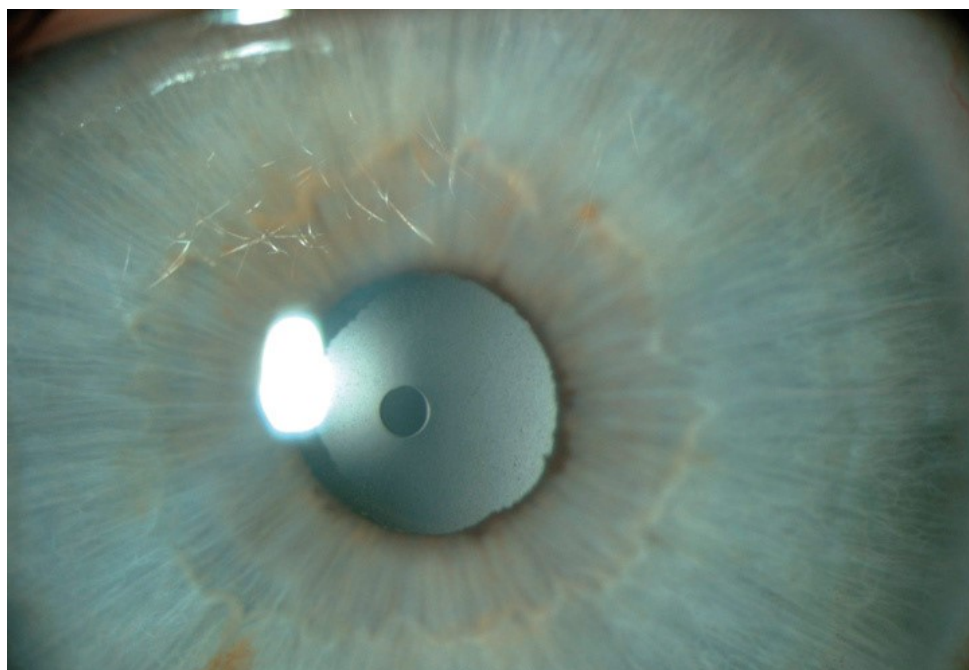
U starších verzí ICL bez technologie CentraFLOW® bylo nutné zabránit pooperační dekompenzaci NOT buď peroperačním provedení dvou periferních laserových iridotomií v horních kvadrantech duhovky v úhlu 90° pomocí Nd-YAG (Neodymium yttrito-hlinitý garnát) laseru, nebo peroperačně chirurgicky iridektomií nůžkami či vitrektomem. S příchodem inovativního V4c modelu s KS AquaPORTem a zlepšením dynamiky komorové tekutiny po implantaci tento dříve zcela nezbytný krok odpadá.

Předoperační příprava pacientů standardně zahrnuje dezinfekci periokulární oblasti, pečlivé sterilní zarouškování a nasazení rozvěrače víček. Operační výkon probíhá v lokální topické či intrakamerální anestezii, eventuálně u nedostatečně spolupracujících pacientů v celkové anestezii. Výrobce doporučuje provedení 3 mm temporálního řezu s dvěma servisními paracentézami, kterými je složená ICL injektorem nejprve šetrně vložena do přední komory vyplněné viskoelastickým materiálem (výrobce doporučuje viskoelastický materiál na bázi methylcelulózy). Po plynulém rozvinutí ICL v přední komoře je čočka následně pomocí kovového manipulátoru zasunuta za okraje plate-haptik přes zornici v arteficiální mydriaze do zadní komory. Umístění do správné polohy je kontrolováno pozicí orientačních značek na ICL (obrázek 5, 6).

Obrázek 5. Vložení ICL do injektoru a implantace ICL do sulku (38)



Obrázek 6. Čočka ICL V4c s centrálním otvorem - AquaFLOW (66)



1.3.7 Komplikace

Na základě tříleté klinické studie FDA výrobce ve svých informačních materiálech z roku 2017 zmiňuje následující potenciální komplikace spojené s operačním zákrokem a přítomností ICL v oku.

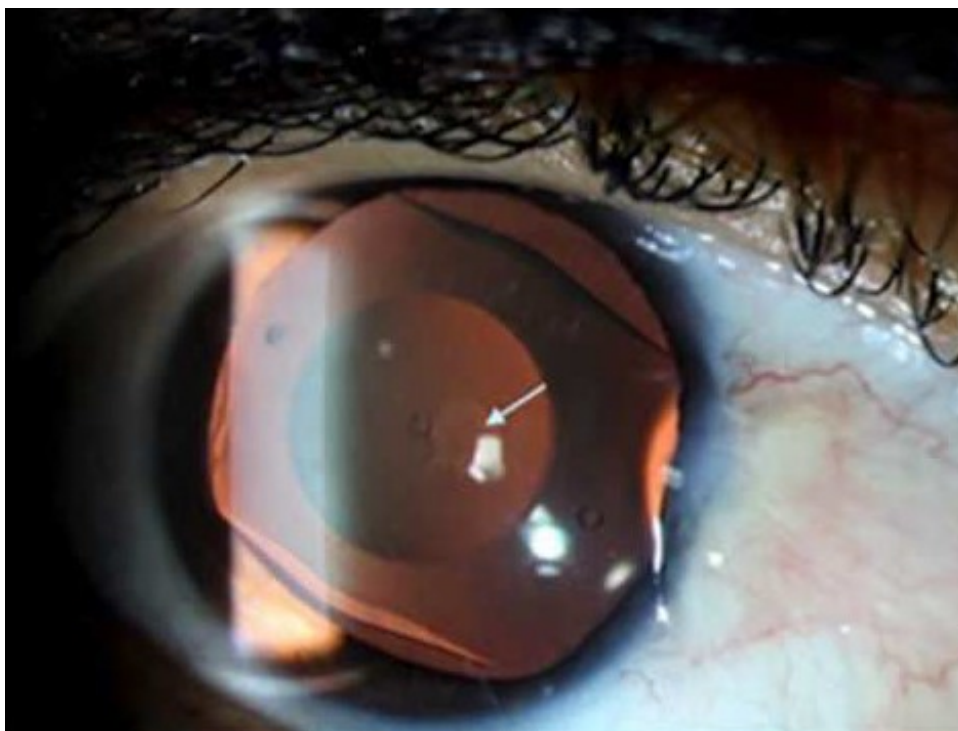
Z peroperačních komplikací uvádí prolaps duhovky do operační rány, krvácení do přední komory či v zadním očním segmentu (intraretinální a submakulární krvácení), odchlípení sítnice a indukci astigmatismu.

K nejčastěji se vyskytujícím pooperačním komplikacím řadí indukci opacit lens crystallina až rozvoj katarakty (obrázek 7), zvláště u starších pacientů s mělkou přední komorou a vysokou myopií. Dále uvádí ztrátu nejlépe korigované NKZO na podkladě kalení lens crystallina, elevaci NOT, decentraci ICL (obrázek 8) vznik pupilárního bloku, disperze pigmentu (obrázek 9) s rozvojem sekundárního pigmentového glaukomu, úbytek ECD rohovky a obecná rizika spojená s nitroočním chirurgickým zákrokem jako jsou endoftalmitida, krvácení a vitreoretinální kompliance (104).

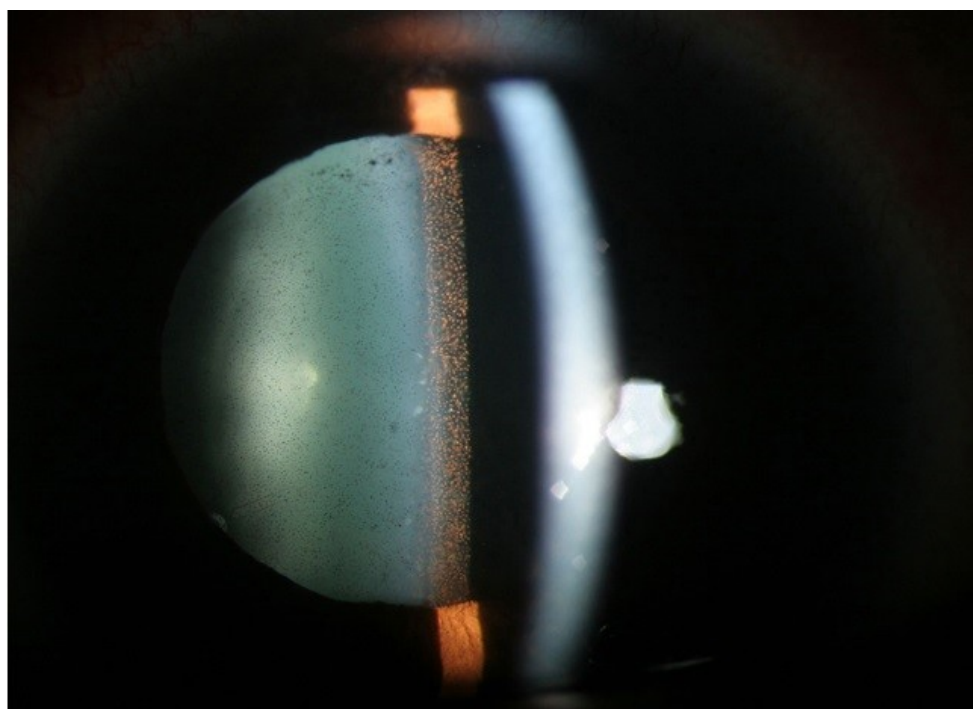
Obrázek 7. Katarakta pod fakickou čočkou ICL (66)



Obrázek 8. Dislokace ICL ventrálně před duhovku (100)



Obrázek 9. Depozita pigmentu na přední ploše ICL (1)



2 Cíle disertační práce

Cílem disertační práce je zhodnocení refrakčních výsledků korekce střední a vyšší myopie, resp. myopického astigmatismu u pacientů se zachovalou akomodací, která byla řešena implantací fakické zadněkomorové nitrooční čočky ICL ve dvouletém sledovacím období s kontrolami 1. den, 1. týden, 1., 3., 6., 12. a 24. měsíc po operaci.

Sledované parametry jsou následující:

1. Subjektivní refrakce

Stanovení subjektivní refrakce při každé pooperační kontrole, rozdílu předoperačních a pooperačních hodnot, změn v průběhu pooperačního sledování a určení pooperační stability refrakce.

2. Zraková ostrost

Stanovení NZO a NKZO na dálku při každé pooperační kontrole, rozdílu předoperačních a pooperačních hodnot, změn v průběhu pooperačního sledování a stanovení indexu efektivity a bezpečnosti.

3. Hustota endoteliálních buněk

Stanovení hodnot ECD od 3. měsíce po operaci, rozdílu předoperačních a pooperačních hodnot, určení změn v průběhu pooperačního sledování a stability parametru.

4. Nitrooční tlak

Stanovení hodnot NOT při každé pooperační kontrole, rozdílu předoperačních a pooperačních hodnot, určení změn v průběhu pooperačního sledování a stability parametru.

5. Komplikace

Stanovení výskytu peroperačních a pooperačních komplikací s důrazem na nejčastěji se vyskytující komplikace při implantaci ICL, tj. výskyt opacit lens crystallina a katarakty, elevace NOT a úbytek ECD.

6. Subjektivní spokojenost

Subjektivní spokojenost byla hodnocena dotazem na kvalitu vidění při každé pooperační kontrole. Výskyt vedlejších optických fenoménů jsme aktivně nezjišťovali, tak abychom nepotencovali vnímání těchto terapeuticky neovlivnitelných subjektivních obtíží.

3 Metodika a soubor

3.1 Soubor pacientů

Soubor tvoří celkem 63 očí 32 pacientů (3 mužů, 29 žen), kterým byla na Oční klinice Fakultní nemocnice Hradec Králové v letech 2007-2016 implantována ICL s cílem korekce střední a vyšší myopie, včetně myopického astigmatismu.

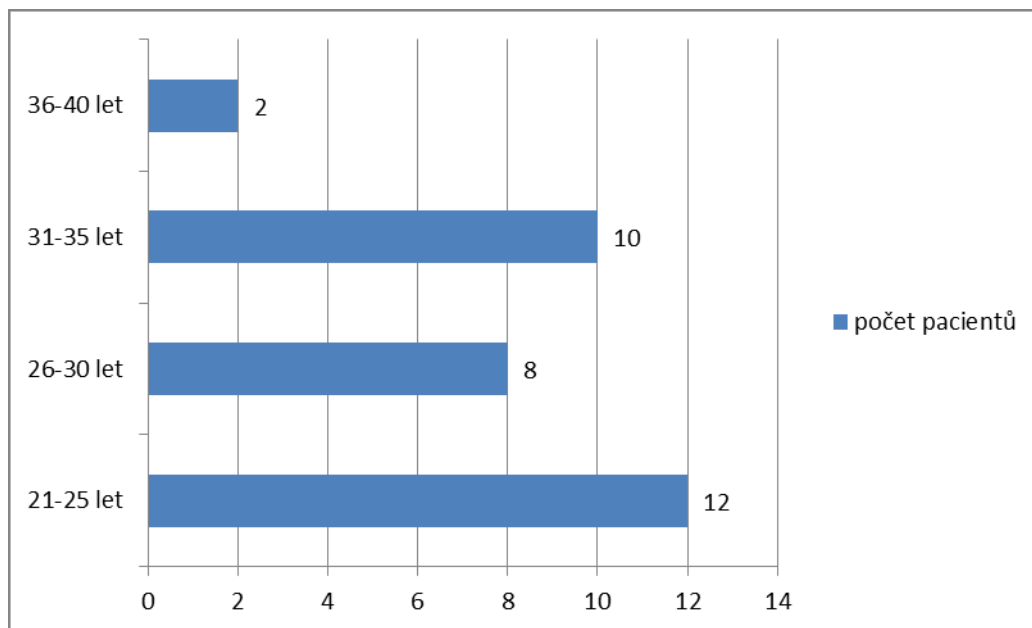
Vstupními kritérii pro zařazení pacientů bylo splnění indikačních podmínek daných výrobcem (STAAR Surgical AG, Nidau, Švýcarsko), tj. věk 21-45 let, ACD alespoň 3,0 mm, ECD nad 2000 buněk/mm² a stabilní refrakční vada alespoň 2 roky.

Ze souboru byli vyřazeni pacienti s jinými očními patologiemi (onemocnění rohovky s nízkou či abnormální ECD, syndrom nitrooční hypertenze, glaukom otevřeného či uzavřeného úhlu, uveitida, katarakta, onemocnění sítnice), se závažným systémovým onemocněním (diabetes mellitus, autoimunitní onemocnění) a pacienti, kteří v minulosti podstoupili jakýkoli refrakční laserový zákrok na rohovce a dále pacienti nedocházející na pravidelné pooperační kontroly.

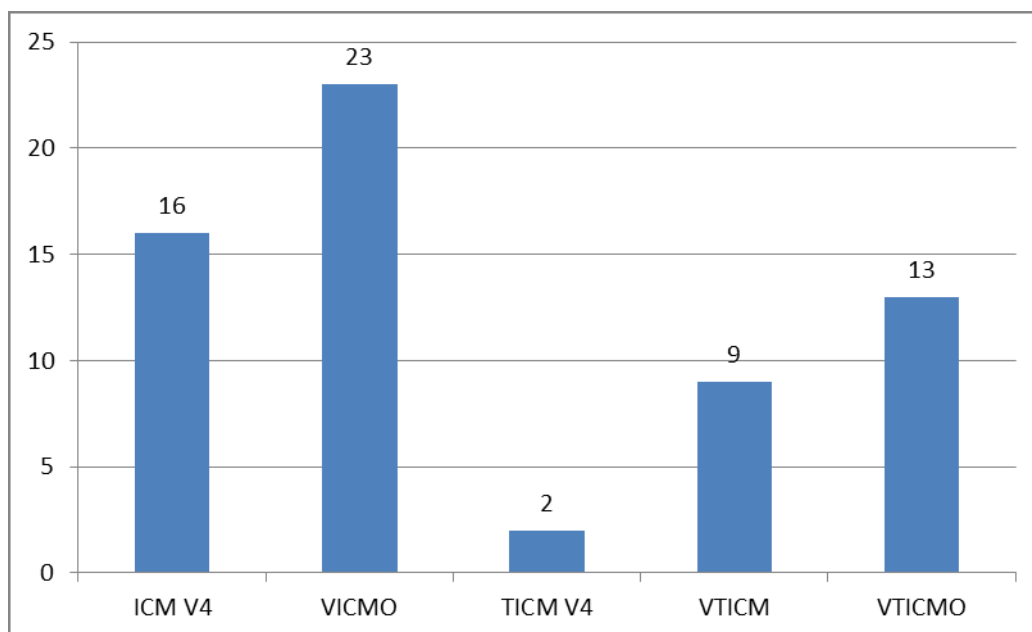
U 31 pacientů proběhla implantace ICL oboustranně, druhé oko bylo operováno vždy následující den. V případě jednoho pacienta byl zákrok proveden pouze jednostranně. Na druhém oku jsme vzhledem k dostatečné tloušťce rohovky při dané výši refrakční vady volili fotorefrakční zákrok na rohovce, konkrétně metodu FS-LASIK.

Věk pacientů v době implantace byl v průměru $28,14 \pm 5,35$ let (v rozmezí 21 až 36 let). Věkové rozložení soubor znázorňuje graf 1. Při korekci myopie byl u 16 očí implantován model ICM V4, u 23 očí model VICMO a v případě myopického astigmatismu u 2 očí model TICM V4, u 13 očí model VTICMO a u 9 očí VTICM. Zastoupení jednotlivých modelů ICL ukazuje graf 2.

Graf 1. Věkové rozložení v souboru



Graf 2. Zastoupení implantovaných modelů ICL



Průměrná NZO v decimálních hodnotách byla před operací $0,04 \pm 0,07$ (v rozmezí 0,004 až 0,6), NKZO $1,12 \pm 0,25$ (v rozmezí 0,4 až 1,5) a hodnota subjektivní refrakce $-7,8 \pm 2,7$ D sf (v rozmezí -14 až -3,25 D sf) a $-0,65 \pm 0,8$ D cyl (v rozmezí -3,25 až 0 D cyl).

Předoperačně průměrná hodnota ECD činila $3270,5 \pm 454,7$ buněk/mm² (v rozmezí 2155 až 4201 buněk/mm²) a nitrooční tlak před operací byl v průměru $15,0 \pm 2,9$ mmHg (v rozmezí 10 až 20 mmHg).

Tabulka 1. Charakteristika souboru

	min	max	AP	SD	M	Q 0,25	Q 0,75
Věk	21	36	28,14	5,35	28,5	24	33
SE (D)	-14,38	-3,25	-8,41	2,78	-7,81	-10,72	-6,41
Sph (D)	-14	-3,25	-7,8	2,7	-7,5	-10,19	-5,56
Cyl (D)	-3,25	0	-0,65	0,8	-0,38	-0,86	0
NZO	0,004	0,6	0,04	0,07	0,02	0,02	0,03
NKZO	0,4	1,5	1,11	0,25	1	1	1,2

min – minimální hodnota

max – maximální hodnota

AP – aritmetický průměr

SD – směrodatná odchylka

M - medián

Q_{0,25} – dolní kvartil

Q_{0,75} – horní kvartil

SE – sférický ekvivalent

NZO – nekorigovaná zraková ostrost

NKZO – nejlépe korigovaná zraková ostrost

3.2 Metodika

Všichni pacienti před zákrokem podstoupili komplexní oční vyšetření, které zahrnovalo odebrání osobní a rodinné anamnézy, stanovení NZO a NKZO LCD optotypem (NIDEK CP-90), manifestní a cykloplegické refrakce (autorefraktometr, NIDEK AR 310A), hodnoty NOT bezkontaktní tonometrií (NIDEK NT-530), topografie rohovky (Pentacam, Oculus Inc.), biometrie (IOLMaster, Carl Zeiss Meditec AG), endotelometrie (nekontaktní endotelový mikroskop CEM-530, Nidek Japan), kontrastní citlivosti (CSV-1000, Vectorvision) a zhodnocení očního nálezu na předním i zadním segmentu oka na štěrbinové lampě. Kalkulace dioptrické síly ICL a zvolení torické varianty bylo provedeno pomocí online kalkulátoru firmy STAAR Surgical. Délka ICL byla volena dle naměřených hodnot dvou parametrů, horizontální rozměr white-to-white podle IOL-Masteru a ACD podle Pentacamu.

Operace byla provedena ambulantně dvěma chirurgy v lokální anestezii standardním, výrobcem doporučeným postupem s provedením 3 mm temporálního řezu se dvěma servisními paracentézami. U modelů ICL bez technologie CentraFLOW™, tj. celkem u 27 očí (16 očí model ICM V4, 2 očí model T ICM V4 a 9 očí model VTICM) byla peroperačně provedena jedna bazální iridektomie, obvykle u č.12. Rotace T ICL do správné osy byla do roku 2015 prováděná dle nákresu, od tohoto roku na našem pracovišti již využíváme navigační systém Verion pro maximální přesnost polohy implantované IOL.

Kontrola správné pozice ICL byla hodnocena na štěrbinové lampě před propuštěním pacienta do domácí péče. Pooperačně všichni pacienti aplikovali lokálně kombinovaný preparát antibiotika a kortikosteroidu ve formě kapek 5x denně týden, dále 3x denně 14 dní.

3.3 Interval pooperačních kontrol a sledované parametry

Pravidelné pooperační kontroly probíhaly 1. den, 1. týden, 1., 3. a 6. měsíc a dále v ročních intervalech po dobu dvou let.

Při každé návštěvě byla hodnocena subjektivní refrakce, NKO, NKZO, hodnoty NOT bezkontaktní tonometrií a bylo provedeno vyšetření předního segmentu a očního pozadí na štěrbinové lampě. Standardně jsme při očekávaném, přiměřeném pooperačním nálezu kontrolovali stav sítnice bez navození arteficiální mydriázy. Dále jsme sledovali výskyt

komplikací ve sledovaném období a od 3. měsíce i hodnotu ECD. Velikost vaultu byla u většiny pacientů (n = 20, tj. 62,5 %) hodnocena pomocí světelného paprsku štěrbinové lampy (porovnáním s tloušťkou rohovky), u zbylého počtu pacientů (n = 12, tj. 37,5 %) jsme již velikost hodnotili pomocí zobrazovací metody, resp. Pentacamu. Subjektivní spokojenost jsme zjišťovali dotazem na výskyt obtíží a kvalitu vidění.

4 Statistická analýza

Naměřené hodnoty byly statisticky zpracovány programem SYSTAT 8.0. Ke zjištění významnosti rozdílů mezi jednotlivými měřeními v čase byl použit neparametrický Wilcoxonův párový test, který udává najednou vzájemné pravděpodobnosti všech zadaných měření. Tento test byl použit i z důvodu, že většina analyzovaných dat nepodléhala normálnímu rozdělení. Za statisticky signifikantní byly považovány rozdíly při hodnotě pravděpodobnosti menší než 0,05.

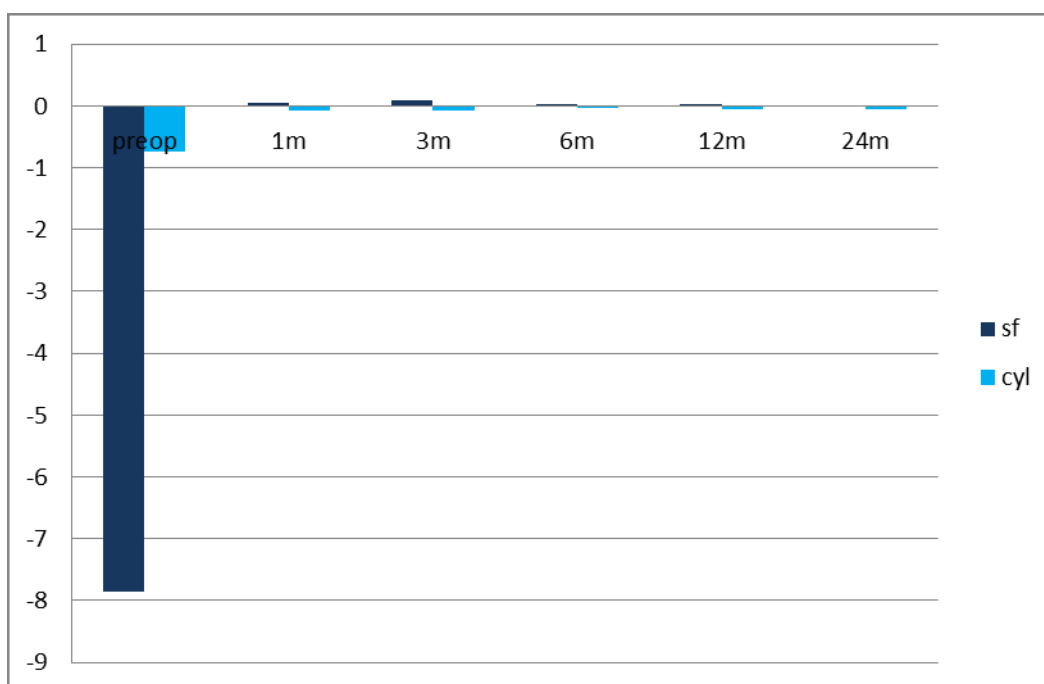
Změny v parametru ECD nebyly statisticky hodnoceny vzhledem ke skutečnosti, že část měření byla provedena na modernějším bezkontaktním endotelovém mikroskopu s odlišným softwarem pro výpočet ECD. Vzhledem k relativně malému souboru jsme data statisticky nehodnotili ani v případě vaultu, který byl u 2/3 pacientů hodnocen subjektivně na šterbinové lampě a jen u 1/3 objektivně pomocí Pentacamu.

5 Výsledky

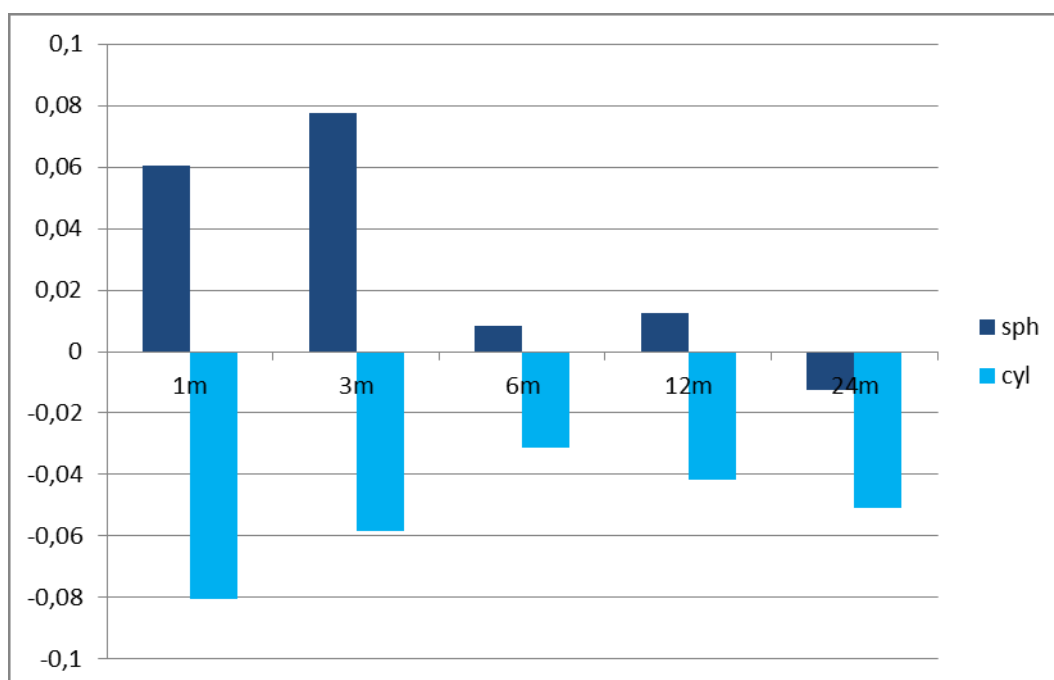
5.1 Subjektivní refrakce

Průměrná předoperační hodnota subjektivní refrakce byla $-7,8 \pm 2,7$ D sf (v rozmezí -14 až $-3,25$ D sf) a $-0,65 \pm 0,8$ D cyl (v rozmezí $-3,25$ až 0 D cyl), měsíc od operace $0,06 \pm 0,28$ D sf (v rozmezí $-0,5$ až $1,5$ D sf) a $-0,08 \pm 0,2$ D cyl (v rozmezí $-0,75$ až 0 D cyl), po roce $0,01 \pm 0,1$ D sf (v rozmezí 0 až $0,75$ D sf) a $-0,04 \pm 0,14$ D cyl (v rozmezí $-0,55$ až 0 D cyl) a na konci sledovacího období po dvou letech $-0,01 \pm 0,1$ D sf (v rozmezí $-0,75$ až 0 D sf) a $-0,05 \pm 0,16$ D cyl (v rozmezí $-0,55$ až 0 D cyl). Průměrné hodnoty subjektivní refrakce ze všech pooperačních kontrol jsou znázorněny v grafu 3 a 4 a tabulce 2. Rozdíl vstupních a pooperačních hodnot byl statisticky signifikantní ($p < 0,0001$). V průběhu sledování byla subjektivní refrakce stabilní. Při porovnání dat mezi prvním měsícem a prvním rokem po operaci nedošlo ke statisticky signifikantnímu rozdílu ($p = 0,426$), stejně tak nebyl zaznamenán významný rozdíl mezi prvním měsícem a druhým rokem ($p = 0,425$). Po dvou letech bylo v rozmezí $\pm 1,0$ D 100 % očí a v rozmezí $\pm 0,5$ D 96,8 % očí.

Graf 3. Vývoj subjektivní refrakce předoperačně a ve sledovacím období



Graf 4. Detailnější vývoj subjektivní refrakce v pooperačním období



Tabulka 2. Hodnoty subjektivní refrakce ve sledovacím období

1. měsíc

	min	max	AP	SD	M	Q 0,25	Q 0,75
Sph (D)	-0,5	1,5	0,06	0,28	0	0	0
Cyl (D)	-0,75	0	-0,08	0,2	0	0	0

3. měsíc

	min	max	AP	SD	M	Q 0,25	Q 0,75
Sph (D)	0	1,5	0,08	0,27	0	0	0
Cyl (D)	-0,75	0	-0,06	0,18	0	0	0

6. měsíc

	min	max	AP	SD	M	Q 0,25	Q 0,75
Sph (D)	-0,5	1	0,01	0,16	0	0	0
Cyl (D)	-0,5	0	-0,03	0,11	0	0	0

12. měsíc

	min	max	AP	SD	M	Q 0,25	Q 0,75
Sph (D)	0	0,75	0,01	0,1	0	0	0
Cyl (D)	-0,75	0	-0,04	0,14	0	0	0

24. měsíc

	min	max	AP	SD	M	Q 0,25	Q 0,75
Sph (D)	-0,75	0	-0,01	0,1	0	0	0
Cyl (D)	-0,75	0	-0,05	0,16	0	0	0

min – minimální hodnota

max – maximální hodnota

AP – aritmetický průměr

SD – směrodatná odchylka

M – medián

Q_{0,25} – dolní kvartil

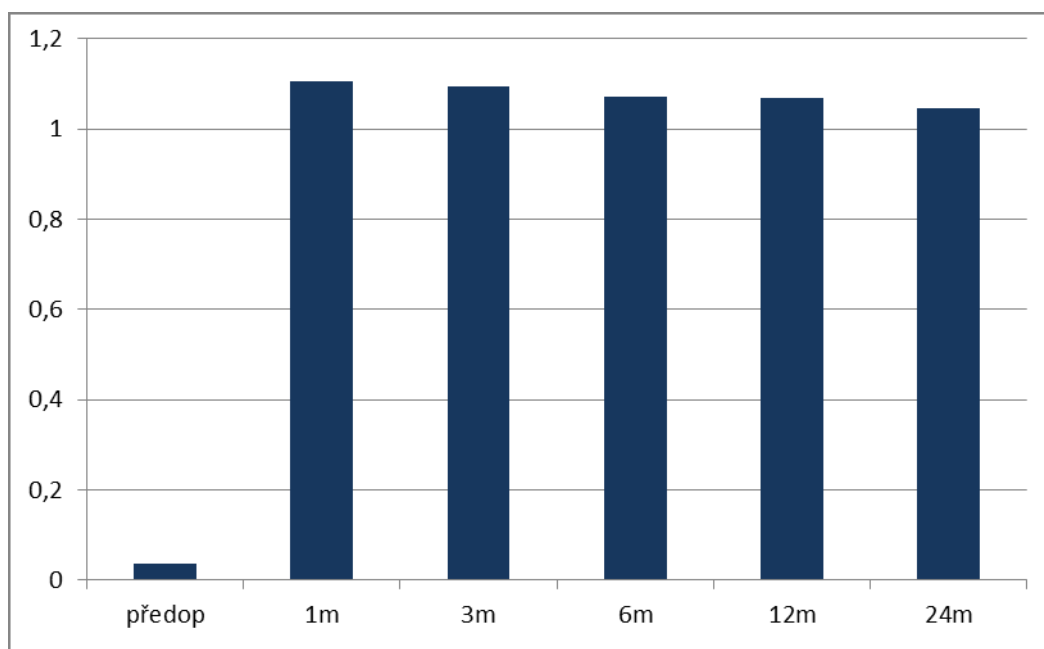
Q_{0,75} – horní kvartil

5.2 Zraková ostrost

Průměrná NZO (decimální hodnoty) se z předoperačních hodnot $0,04 \pm 0,07$ (v rozmezí 0,004 až 0,6) zlepšila na $1,1 \pm 0,25$ (v rozmezí 0,5 až 1,5) v prvním měsíci, po roce sledování $1,06 \pm 0,18$ (v rozmezí 0,7 až 1,5) a při poslední kontrole byla $1,05 \pm 0,16$ (v rozmezí 0,7 až 1,5). Dynamika hodnot NZO je znázorněna v grafu 5.

Rozdíl předoperačních a prvních pooperačních hodnot v prvním měsíci byl statisticky signifikantní ($p < 0,0001$) a zlepšení parametru bylo dále v průběhu sledování stabilní. Rozdíl mezi daty v prvním měsíci v porovnání s hodnotami v prvním a druhém roce nebyl statisticky významný ($p = 0,261$, respektive $p = 0,064$).

Graf 5. Vývoj nekorigované zrakové ostrosti ve sledovacím období



Tabulka 3. Hodnoty nekorigované zrakové ostrosti ve sledovacím období

	min	max	AP	SD	M	Q 0,25	Q 0,75
1. měsíc	0,5	1,5	1,1	0,25	1	1	1,2
3. měsíc	0,5	1,5	1,09	0,23	1	1	1,2
6. měsíc	0,6	1,5	1,07	0,2	1	1	1,2
12. měsíc	0,7	1,5	1,07	0,18	1	1	1,2
24. měsíc	0,7	1,5	1,05	0,16	1	1	1

min – minimální hodnota

max – maximální hodnota

AP – aritmetický průměr

SD – směrodatná odchylka

M - medián

Q_{0,25} – dolní kvartil

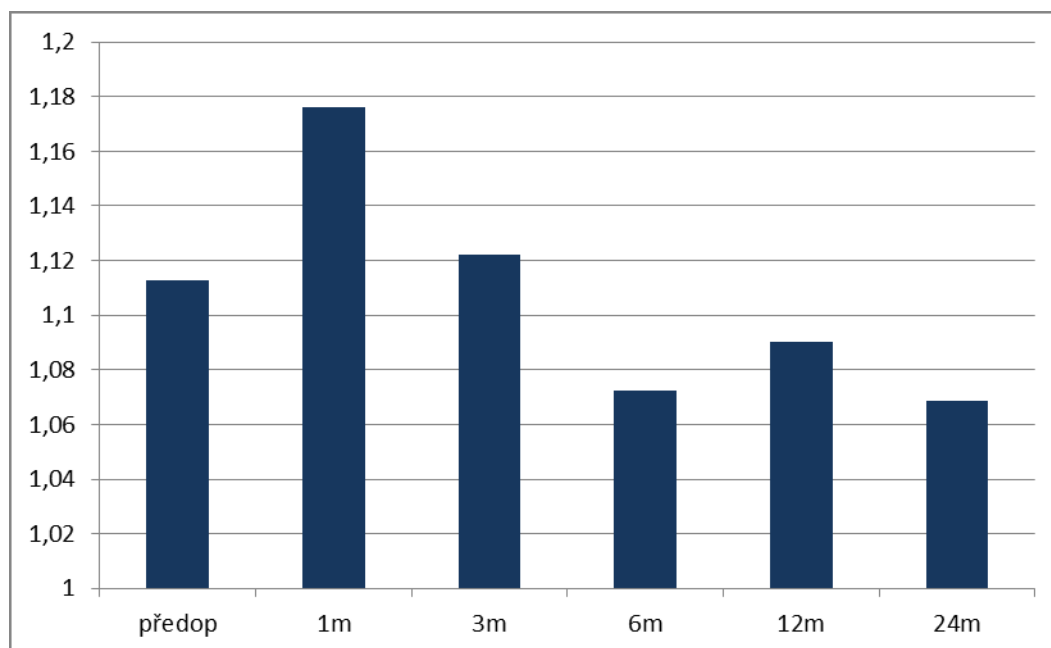
Q_{0,75} – horní kvartil

U NKZO (decimální hodnoty) byla vstupní průměrná hodnota $1,11 \pm 0,25$ (v rozmezí 0,4 až 1,5), po měsíci sledování $1,18 \pm 0,25$ (v rozmezí 0,8 až 1,5), po roce $1,09 \pm 0,16$ (v rozmezí 0,9 až 1,5) a na konci sledovaného období $1,07 \pm 0,14$ (v rozmezí 0,9 až 1,5). Dynamika vývoje NKZO je uvedena v grafu 6 a tab. 4.

Mezi předoperačními a pooperačními hodnotami NKZO nebyl pozorován statisticky signifikantní rozdíl ($p < 0,0001$).

Index efektivity (poměr průměrné pooperační NZO a předoperační NKZO) je v našem souboru 0,95 a index bezpečnosti (poměr průměrné pooperační NKZO a předoperační NKZO) dosáhl hodnoty 0,97.

Graf 6. Vývoj nejlépe korigované zrakové ostrosti ve sledovacím období



Tabulka 4. Hodnoty nejlépe korigované zrakové ostrosti ve sledovacím období

	min	max	AP	SD	M	Q 0,25	Q 0,75
1. měsíc	0,8	1,5	1,18	0,23	1,2	1	1,5
3. měsíc	0,8	1,5	1,14	0,2	1	1	1,2
6. měsíc	0,6	1,5	1,09	0,18	1	1	1,2
12. měsíc	0,9	1,5	1,09	0,16	1	1	1,2
24. měsíc	0,9	1,5	1,07	0,14	1	1	1,2

min – minimální hodnota

max – maximální hodnota

AP – aritmetický průměr

SD – směrodatná odchylka

M – medián

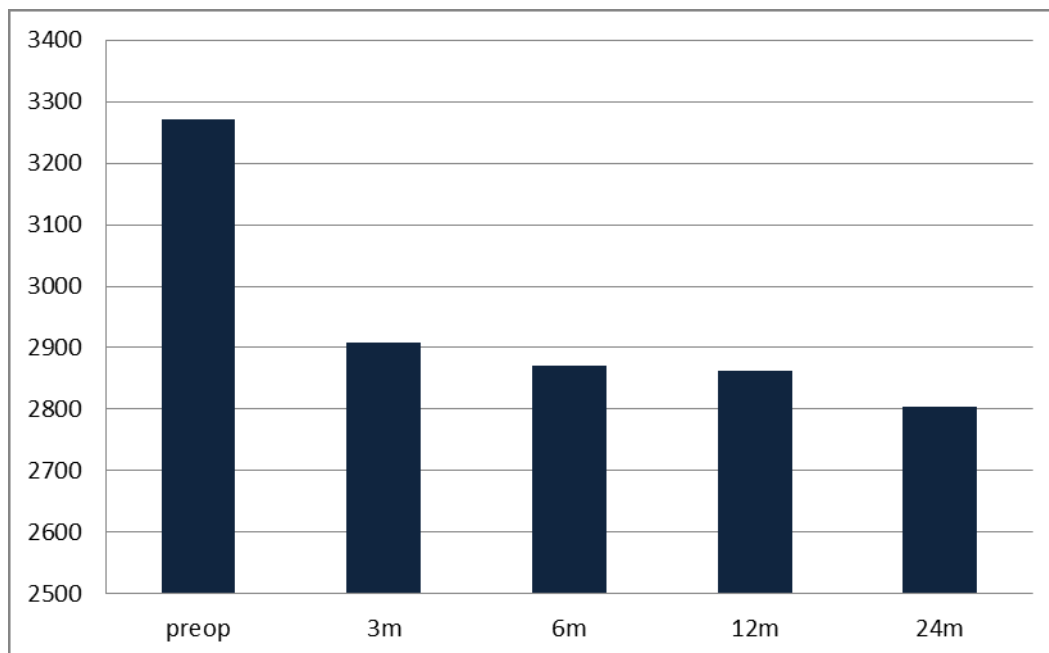
Q_{0,25} – dolní kvartil

Q_{0,75} – horní kvartil

5.3 Hustota endoteliálních buněk

Předoperačně byla průměrná hodnota ECD $3270,45 \pm 454,72$ buněk/mm² (v rozmezí 2155 až 4201 buněk/mm²), po třech měsících $2908 \pm 496,99$ buněk/mm² (v rozmezí 1412 až 4237 buněk/mm²), po roce $2862,13 \pm 423,42$ buněk/mm² (v rozmezí 1519 až 4048 buněk/mm²) a na konci sledovacího období poklesla na $2803,4 \pm 441,8$ buněk/mm² (v rozmezí 2079 až 4184 buněk/mm²). Procentuální ztráta ECD dva roky po operaci činila 8,57 %. Dynamika v průběhu sledovací doby je znázorněna v grafu 7, kde je patrné, že k nejvýraznějšímu poklesu došlo při porovnání předoperačních a prvních pooperačních hodnot ve třetím měsíci. Tento parametr nebyl statisticky hodnocen vzhledem k použití dvou přístrojů pro výpočet ECD během sledování. Orientačná hodnoty v průběhu pooperačních kontrol ukazuje tabulka 5.

Graf 7. Úbytek endoteliálních buněk ve sledovacím období



Tabulka 5. Hodnoty hustoty endoteliálních buněk ve sledovacím období

	min	max	AP	SD
3. měsíc	1412	4237	2908	496,98
6. měsíc	1508	3717	2871,71	400,9
12. měsíc	1519	4048	2862,13	423,42
24. měsíc	2079	4184	2803,44	441,8

min – minimální hodnota

max – maximální hodnota

AP – aritmetický průměr

SD – směrodatná odchylka

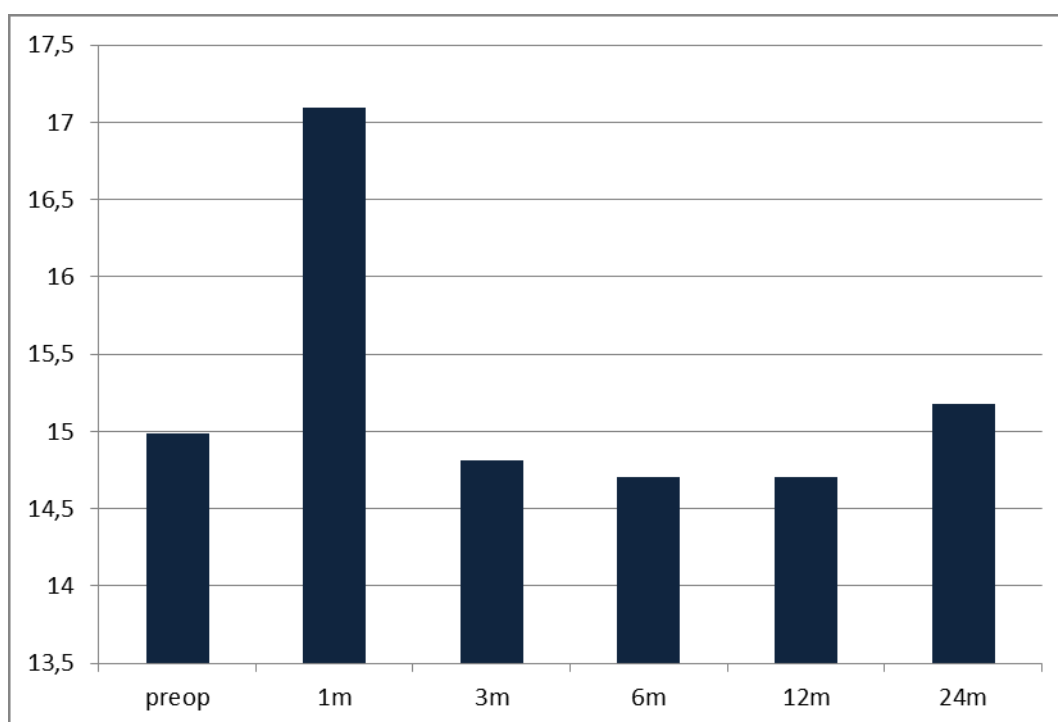
5.4 Hodnoty nitroočního tlaku

Nitrooční tlak byl před operací v průměru $15,0 \pm 2,9$ mmHg (v rozmezí 10 až 20 mmHg), po měsíci od výkonu $17,1 \pm 5,38$ mmHg (v rozmezí 10 až 34 mmHg), ve třetím měsíci $14,81 \pm 2,65$ mmHg (v rozmezí 10 až 21 mmHg), v prvním roce $14,7 \pm 2,71$ mmHg (v rozmezí 9 až 21 mmHg) a o dvou letech od operace v průměru $15,2 \pm 2,5$ mmHg (v rozmezí 10 až 20 mmHg).

Zvýšení NOT nad 21 mmHg jsme pozorovali v prvním měsíci od operace celkem u 9 očí a ve druhém měsíci u 2 očí téhož pacienta. U 9 očí hodnoty nepřesáhly 35 mmHg (průměrná hodnota $27,7 \pm 3,74$ mmHg, v rozmezí 22 až 34 mmHg). U jednoho pacienta došlo oboustranně k excesivnímu nárůstu NOT nad 50 mmHg. Vývoj hodnot NOT ve sledovacím období znázorňuje graf 8.

Při porovnání vstupních a konečných průměrných hodnot NOT nedošlo ke statisticky signifikantnímu rozdílu ($p < 0,0001$), statisticky významný rozdíl jsme pozorovali při srovnání průměrných hodnot mezi prvním měsícem od operace a hodnotami před operací, rok a dva roky od výkonu ($p = 0,002$, $p = 0,001$ a $p = 0,024$).

Graf 8. Vývoj hodnot nitroočního tlaku ve sledovacím období



Tabulka 6. Hodnoty nitroočního tlaku ve sledovacím období

	min	max	AP	SD	M	Q 0,25	Q 0,75
1. měsíc	10	34	17,1	5,38	16	13	19
3. měsíc	10	21	14,81	2,65	15	13	16
6. měsíc	9	21	14,7	2,68	15	13	17
12. měsíc	9	21	14,7	2,71	15	13	16
24. měsíc	10	20	15,18	2,53	15	13	17

min – minimální hodnota

max – maximální hodnota

AP – aritmetický průměr

SD – směrodatná odchylka

M - medián

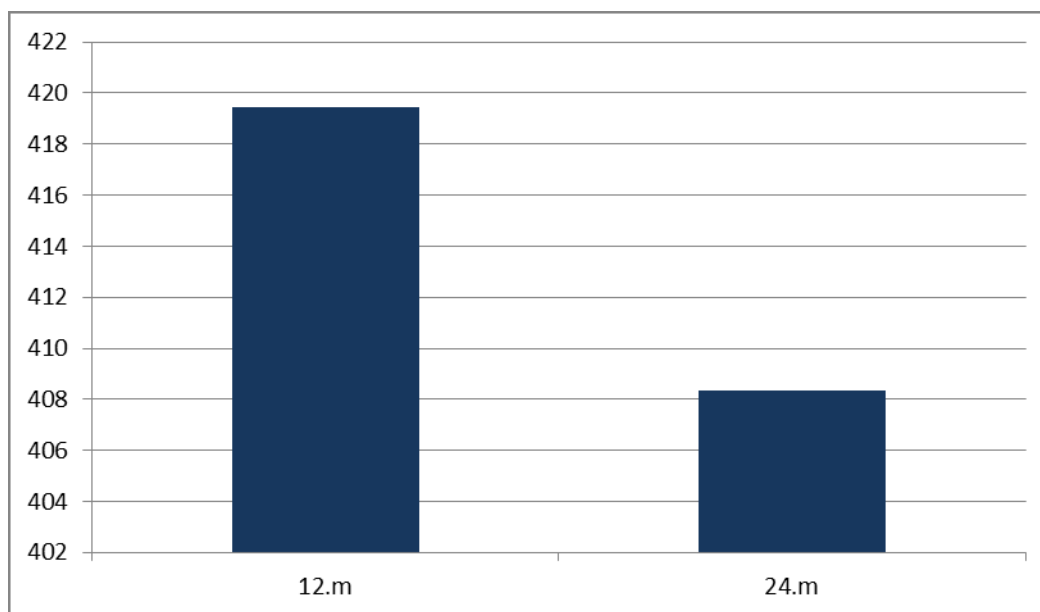
Q_{0,25} – dolní kvartil

Q_{0,75} – horní kvartil

5.5 Vault

Vzdálenost mezi zadní plochou ICL a přední plochou lens crystallina byla u většiny pacientů ($n = 20$, tj. 62,5 %) hodnocena subjektivně pomocí světelného paprsku šterbinové lampy, u zbylého počtu pacientů ($n = 12$, tj. 37,5 %) jsme již velikost vaultu hodnotili za použití zobrazovací metody, respektive Pentacam. Vzhledem k relativně malému souboru objektivních dat jsme tento parametr statisticky nehodnotili. Dle doporučení výrobce je optimální velikost vaultu $500 \mu\text{m}$ a jako bezpečné rozmezí uvádí $125 - 1000 \mu\text{m}$. Z našich dostupných dat jsme zaznamenali na konci sledovaného období průměrnou hodnotu $405 \mu\text{m}$ v rozmezí 170 až $980 \mu\text{m}$. Vývoj ukazuje graf 9. Všechna měření se pohybovala v mezích normy.

Graf 9. Orientační vývoj hodnot vaultu v prvním a druhém roce ($n = 12$)



5.6 Komplikace

5.6.1 Peroperační komplikace

Peroperačně jsme v našem souboru pacientů zaznamenali jedinou komplikaci, kdy se ICM V4 začala v přední komoře rozvíjet v obrácené poloze. Stav byl řešen rozšířením temporálního řezu s následným vyjmutím ICL a opětovnou reimplantací do správné polohy a suturou rány. Další průběh operačního výkonu byl nekomplikovaný.

5.6.2 Pooperační komplikace

Nejčastější pozorovanou pooperační komplikací byla elevace NOT (celkem u 11 očí). V případě 9 očí 8 pacientů došlo k vzestupu měsíc od operace v průměru na hodnotu $27,7 \pm 3,74$ mmHg (v rozmezí 22 až 34 mmHg). Zastoupení jednotlivých modelů ICL bylo následující: V4c šestkrát, torická varianta V4c dvakrát, V4b jedenkrát. Ve všech těchto případech se NOT normalizoval po vysazení lokální kortikosteroidní terapie a nasazení lokální antiglaukomové terapie. U 7 pacientů byla antiglauková terapie jen dočasná, u 2 pacientů je nasazena dlouhodobě. U žádného z pacientů stav nevyžadoval jakoukoli chirurgickou intervenci.

U jednoho pacienta (model ICM 125 V4) došlo ve druhém pooperačním měsíci oboustranně k excesivnímu nárůstu NOT nad 50 mmHg. Na oku pravém (OP) byla elevace NOT podmíněna decentrací ICL nahoru se změlčením přední komory v její dolní polovině. Stav byl zpočátku řešen nasazením lokální a celkové antiglaukomové terapie, byla doplněna laserová iridotomie a provedena chirurgická repozice čočky. Následně byl již NOT na OP kompenzován, nicméně nastala opětovná spontánní decentrace ICL se vznikem zkalení subkapsulárně v periferii lens crystallina. Paralelně se na oku levém (OL) rozvinul akutní glaukomový záchvat s nedostatečnou reakcí na lokální i celkovou antiglaukomovou farmakoterapii. U pacienta byla následně provedena explantace ICL oboustranně. Po zklidnění nálezů obou očí byla za 6 měsíců po explantaci na přání pacienta provedena částečná korekce refrakční vady metodou LASIK. Při poslední kontrole (7 let po operaci) byla NZO vpravo 0,4 a NKZO s korekcí -1,5 sf = -1,0 cyl 1,0 a NZO vlevo 0,4 a NKZO s korekcí

-1,5 sf = -0,75 cyl 1,2. Hodnoty NOT byly v mezích normy (vpravo 13 mmHg, vlevo 11 mmHg). Zmíněný pooperační průběh byl podmíněn implantací nesprávné velikosti ICL, respektive její nadměrnou velikostí. Časně pooperačně vlivem neadekvátní délky ICL došlo k jejímu vyklenutí ventrálně a rozvoji akutního pupilárního bloku refrakterního na léčbu s nutností čočky oboustranně explantovat.

Z dalších pooperačních komplikací jsme zaznamenali již výše zmíněnou decentraci ICL s výskytem subkapsulární opacity v periferii lens crystallina u 1 oka při pooperačním nárůstu NOT, disperzi pigmentu na 1 oku bez elevace NOT po jednom roce od implantace a 4 pacienti udávali rušivý výskyt vedlejších optických fenoménů (glare, halo), jež ale nesnižovaly celkovou kvalitu vidění a celkově byli pacienti s pooperačním viděním spokojeni.

Explantace byla provedena u 2 očí jednoho pacienta pro decentraci ICL a rozvoj akutního pupilárního bloku s nedostatečným efektem na konzervativní i chirurgické řešení stavu (tab. 7).

Tabulka 7. Typ a výskyt pooperačních komplikací

TYP KOMPLIKACE	POČET OČÍ
elevace NOT > 21 torrů	13
decentace ICL	1
disperze pigmentu	1
subkapsulární opacity čočky	1
vedlejší optické fenomény	4
explantace ICL	2

5.7 Subjektivní spokojenost

Subjektivní spokojenost jsme hodnotili dotazem na výskyt obtíží a kvalitu vidění při každé pooperační kontrole. Ohledně možného pooperačního výskytu vedlejších optických fenoménů (glare, halo) byli pacienti důkladně informováni v rámci předoperačního vyšetření. V pooperačním období jsme již jejich výskyt aktivně nezjišťovali s cílem minimalizovat vnímání těchto subjektivních a terapeuticky neovlivnitelných stesků. V našem souboru jejich přítomnost spontánně udávali 4 pacienti (12,5 %), přičemž negovali snížení kvality vidění a celková spokojenost se zákrokem byla vysoká. Ve všech případech byl implantován model V4c.

6 Diskuze

Moderní společnost 20. a 21. století se vyznačuje vysokými nároky na výkon, produktivitu a efektivitu práce a současně i jednotlivci kladou velký důraz na kvalitu svého života s minimem jakéhokoli omezení svých pracovních či volnočasových aktivit. Výrazný limit představují zhoršené zrakové funkce na podkladě přítomné nekorigované refrakční vady. V kontextu s technologickým pokrokem a celosvětovým nárůstem incidence refrakčních vad, zvláště krátkozrakosti, se prudce rozvíjí i moderní refrakční chirurgie a rozšiřuje se i její dostupnost pro široké spektrum populace. Hlavním cílem refrakční chirurgie je zlepšení kvality života pacientů s refrakční vadou spojenou s vysokou mírou závislosti na brýlové korekci či KČ. S příchodem excimer laseru před více než 25 lety se fotorefrakční zákroky na rohovce staly mnohem přesnějšími stran předvídatelnosti pooperačního refrakčního výsledku a také bezpečnějšími ve srovnání s do té doby používanou technikou radiální keratektomie a ketatomileusis.

Přestože lze modifikací tvaru rohovky řešit velké množství refrakčních vad, u části pacientů zákrok není vhodný. Díky novým kvalitnějším materiálům F IOL, viskoelastickému materiálu, chirurgickým mikrotechnikám a možnostem přístrojového vybavení je od konce 80. let znovu dostupná možnost korekce vyšších refrakčních vad implantací F IOL (21, 51).

Na našem pracovišti je v případě korekce myopie první volbou laserový zákrok na rohovce. Podmínkou je splnění indikačních kritérií pro podstoupení laserového zákroku, především dostatečná tloušťka rohovky vzhledem k výši odstraňované refrakční vady při cílení na dosažení emetropie. Pokud na základě předoperačního vyšetření nelze provést laserové ošetření, pak při vhodných očních poměrech volíme implantaci F IOL, resp. zadněkomorové IOL. V současnosti je nejvíce rozšířena implantace ICL, jejíž hlavní předností je možnost řešení vysokých stupňů refrakčních vad, včetně kombinace s astigmatismem, zachování schopnosti akomodace, rychlá zraková rehabilitace, vysoká efektivita a stabilita refrakčních výsledků, bezpečnost a reverzibilita zákroku.

6.1 Refrakční výsledky

V našem souboru pacientů se střední a vyšší myopií a myopickým astigmatismem implantace ICL signifikantně zlepšila subjektivní refrakci z průměrné předoperační hodnoty $-7,8 \pm 2,7$ D sf (v rozmezí -14 až $-3,25$ D sf) a $-0,65 \pm 0,8$ D cyl (v rozmezí $-3,25$ až 0 D cyl) na konečnou hodnotu $-0,01 \pm 0,1$ D sf (v rozmezí $-0,75$ až 0 D sf) a $-0,05 \pm 0,16$ D cyl (v rozmezí $-0,55$ až 0 D cyl). V průběhu našeho dvouletého sledování byla pooperační refrakce stabilní. Všech 63 očí (100 %) se po dvou letech nacházelo v rozmezí $\pm 1,0$ D a 96,8 % očí v rozmezí $\pm 0,5$ D. Index efektivity v našem souboru dosáhl hodnoty 0,95 a index bezpečnosti 0,97.

Naše výsledky jsme porovnali se zahraničními publikovanými soubory, které hodnotily refrakční výsledky u myopů či myopického astigmatismu a měly podobnou velikost souboru a délku sledování.

Cao a kol. hodnotili obdobný soubor 63 očí 32 pacientů se 6 měsíčním sledovacím obdobím. Subjektivní refrakce byla předoperačně $-12,81 \pm 3,11$ D sf a $-0,91 \pm 0,65$ D cyl a po 12 měsících získali manifestní sférický ekvivalent $-0,05 \pm 0,27$ D. Všech 63 očí (100 %) se na konci sledovacího období nacházelo v rozmezí $\pm 1,0$ D a 96,8 % očí v rozmezí $\pm 0,5$ D obdobně jako v našem souboru. Index efektivity a bezpečnosti byl vyšší než v našem případě 1,1, resp. 1,42 (17).

Ju a kol. publikovali data souboru o 82 očí 43 pacientů s průměrnou sledovací dobou 6,54 měsíců (rozmezí 3-12 měsíců). Autoři dosáhli zlepšení subjektivní refrakce z předoperačních hodnot $-15,56 \pm 4,35$ D sf a $-1,25 \pm 0,52$ D cyl na konečnou hodnotu manifestní sférické refrakce $-1,85 \pm 0,72$ D. Celkově 88 % očí bylo v rozmezí $\pm 1,0$ D a 72,5 % očí v rozmezí $\pm 0,5$ D (51).

Pjano a kol. prezentovali výsledky u 28 očí 16 pacientů s ročním sledováním. Subjektivní refrakce se v jejich souboru snížila z $-8,08 \pm 3,8$ D sf a $-2,89 \pm 1,37$ D cyl na konečnou hodnotu $-0,12 \pm 0,36$ D sf a $-0,26 \pm 0,50$ D cyl. Autoři dosáhli podobně výborných refrakčních výsledků a stejně jako naše hodnoty byly i jejich v průběhu sledování stabilní. Index efektivity byl 1,2 a index bezpečnosti 1,25 (84).

Dougherty a kol. zpracovali soubor 104 očí 56 pacientů s průměrnou sledovací dobou $13,1 \pm 14$ měsíce (v rozmezí 2 až 50 měsíců). Předoperační průměr subjektivní refrakce činil

-6,96 ± 1,6 D sf a -1,03 ± 0,88 D cyl a při poslední kontrole se snížil na -0,08 ± 0,01 D sf a 0,29 ± 0,71 D. V rozsahu ± 0,5 D se na konci sledovacího období nacházelo 96 % očí (25).

Hassaball a kol. měli soubor 26 očí, u nichž se subjektivní refrakce signifikantně snížila z peroperačních hodnot -11,41 ± 2,0 D sf a -1,87 ± 2,2 D cyl na -0,24 ± 0,30 D sf a -0,84 ± 0,4 D cyl po roce sledování. Dosažený index efektivity byl 0,95 a index bezpečnosti 1,18 (41).

Kamiya a kol. publikovali práci hodnotící 50 očí 28 pacientů se sledovací dobou 3 roky. Vstupní hodnoty souboru -9,47 ± 2,91 D sf a -2,23 ± 1,09 D cyl se snížily po dvou letech sledování na -0,13 ± 0,30 D sf a -0,58 ± 0,70 D cyl, což opět koreluje s našimi výsledky. Naše výsledky byly mírně lepší v oblasti prediktability. Autoři po třech letech uvádí, že 94 % očí bylo v rozmezí ± 1,0 D a 92 % očí v rozmezí ± 0,5 D. Index efektivity byl 0,94 a index bezpečnosti 1,16 (57).

6.2 Zraková ostrost

Průměrná NZO (decimální hodnoty) se snížila z předoperační hodnoty 0,04 ± 0,07 (v rozmezí 0,004 až 0,6) na 1,05 ± 0,16 (v rozmezí 0,7 až 1,5) při poslední kontrole. Měsíc od operace dosáhlo 52,4 % očí NZO 1,0 a lepší, ve třetím měsíci již 78,7 % očí a po dvou letech od zákroku 83,6 % očí. Rozdíl předoperačních a prvních pooperačních hodnot v prvním měsíci byl statisticky signifikantní a zlepšení parametru bylo dále v průběhu celého sledování stabilní. Podobných výsledků jako v našem souboru dosáhl Price a Price (85) a Pjano a kol. (84). Lepší výsledky NZO uvádí Dougherty a kol., 97 % očí mělo NZO 1,0 a lepší při poslední kontrole u souboru 104 očí s průměrnou sledovací dobou 13,1 ± 14 měsíce (25).

U našeho souboru byla NKZO (decimální hodnoty) vstupně v průměru 1,11 ± 0,25 (v rozmezí 0,4 až 1,5) a na konci sledovacího období 1,07 ± 0,14 (v rozmezí 0,9 až 1,5). U žádného oka nedošlo k poklesu NKZO o více než jeden řádek a nebyl zaznamenán statisticky signifikantní rozdíl mezi předoperačními a pooperačními hodnotami. Neměnnou NKZO po implantaci ICL publikovala řada dalších autorů (6, 25, 59, 84, 111, 112).

6.3 Vault

Vzdálenost mezi zadní plochou ICL a přední plochou lens crystallina (vault) je esenciální v prevenci vzniku pooperačních komplikací. Dle doporučení výrobce je optimální velikost vaultu 500 μm a jako bezpečné rozmezí uvádí 125 – 1000 μm . Někteří autoři na základě svých zkušeností považují za bezpečný vault i nižší hodnoty, například Zeng a kol. 100 – 1000 μm (114), Dougherty a kol. 90 – 1000 μm (25) a Choi a kol. 250 – 750 μm (24), Gonvers a kol. uvádí jako dostačující minimální hodnotu vaultu 150 μm (34), Bhikoo a kol. také uvádí jako bezpečnou minimální hodnotu 150 μm (12) a Schmidinger a kol. 230 μm (101).

Komplikace nízkého vaultu vychází z narušení dynamiky proudění komorové tekutiny v zadní komoře s porušením metabolismu čočkového epitelu a následnou indukci zejména subkapsulárních opacit. Při kompletním vymizení vaultu dochází k přímému kontaktu čoček a mechanické traumatizaci kapsuly lens crystallina a narušení stability ICL. Řada prací dokládá postupné snižování vaultu v čase vlivem narůstající tloušťky lens crystallina při jejím stárnutí. S tímto fyziologickým procesem je nutné do budoucna počítat a volit maximální možnou bezpečnou velikost ICL, resp. výšku vaultu (4, 16, 44, 101, 108). Pokles vaultu je pozorován i při zúžení zornice za fotopických podmínek a zvláště po aplikaci miotik, jak dokládá řada prací (4, 26, 27, 55, 70, 72, 107). Naopak nebyl popsán rozdíl v míře poklesu klenby mezi jednotlivými modely ICL (17, 23, 64, 101). Většina publikací se shoduje, že komplikace nízkého vaultu lze očekávat při hodnotách 200 μm a méně (4, 13, 35, 53, 74, 101), přičemž pacienty je nutno důsledně sledovat.

Při excesivním vaultu je zvýšené riziko kontaktu přední plochy ICL se zadní plochou duhovky způsobující její iritaci. Důsledkem tření ploch je uvolnění pigmentu duhovky (syndrom pigmentové disperze) patrné při vyšetření na šterbinové lampě. Riziko plynoucí z přítomnosti pigmentových částic v komorovém systému oka je zhoršení odtoku komorové tekutiny trámčinou komorového úhlu až jeho úplná blokáda a elevace NOT. V konečném důsledku se může rozvinout zrak ohrožující komplikace v podobě sekundárního pigmentového glaukomu. Neodkladnou komplikací nadměrného vaultu je obturace zornice optickou částí ICL. Náhle vzniklý pupilární blok je doprovázen prudkým excesivním vzestupem NOT se silnou bolestí oka a zhoršenou ZO (101).

Základním předpokladem optimálního vaultu a vyvarování se zmíněných pooperačních komplikací je správná velikost implantované ICL, respektive správné určení

rozměru sulku (80).

U většiny pacientů našeho souboru ($n = 20$, tj. 62,5 %) byl vault hodnocen subjektivně porovnáním tloušťky světelného paprsku šterbinové lampy a rohovky. U zbylého počtu pacientů ($n = 12$, tj. 37,5 %) jsme již měli k dispozici pro objektivní hodnocení Scheimpflugovu kameru, resp. Pentacam. Vzhledem k malému souboru jsme data statisticky nehodnotili. Z dostupných údajů jsme zaznamenali na konci dvouleté sledovací doby průměrnou hodnotu 405 μm (v rozmezí 170 až 980 μm). Podobné hodnoty ve sledovacím období publikovala řada dalších autorů.

Cao a kol. zaznamenali průměrný centrální vault $499,7 \pm 244,3 \mu\text{m}$ u V4c a $495,0 \pm 279,1 \mu\text{m}$ u V4 modelu šest měsíců po operaci (18), Elmomohamady a kol. u modelu V4 426 $\pm 64 \mu\text{m}$ rok od operace (30), Fernández-Vega-Cueto a kol. $409 \pm 196 \mu\text{m}$ po roce s poklesem na $349 \pm 164 \mu\text{m}$ na konci tříletého sledovacího období (32) a Yan a kol. po dvou letech sledování $449 \pm 167 \mu\text{m}$ (112).

Komplikace plynoucí z neadekvátní velikosti vaultu jsme zaznamenali celkově u 3 očí 2 pacientů. V jednom případě jsme pozorovali disperzi pigmentu, jež nebyla provázena dekompenzací NOT, a jedenkrát vznik zákalu v periférii lens crystallina, jež neměl vliv na konečnou ZO. Příčinou rozvoje opacity pod předním pouzdrem byl přímý kontakt čoček podmíněný decentrací ICL pramenící z její nadměrné velikosti. U stejného pacienta došlo vlivem nestability ICL v sulku i k nadměrnému vyklenutí ventrálně s uzávěrem zornice a rozvoji akutního pupilárního bloku s excesivní elevací NOT, která byla refrakterní na antiglaukomovou terapii. Vzhledem k příčině zmíněných komplikací (nadměrná velikost implantované ICL) byla u obou očí indikována explantace ICL.

6.4 Komplikace

Jako každý chirurgický zákrok i implantace ICL má svá potenciální rizika. Výskyt nejčastějších komplikací spojených s implantací ICL popisuje v meta-analýze (soubor 2592 očí) Fernandes a kol.: rozvoj předních subkapsulárních opacit a katarakty u 136 očí (5,2 %), relativně častý je časný pooperační vzestup NOT, méně frekventní, avšak velmi závažnou komplikací je rozvoj pupilárního bloku (15, 76, 103), který byl popsán i u V4c s KS AquaPORT® (38). Další zmíněné komplikace jsou vznik syndromu pigmentové disperze

s rizikem přechodu k sekundárnímu pigmentovému glaukomu, úbytek ECD (9,9 % po 2 letech) a obecná rizika chirurgického nitroočního výkonu jako jsou endoftalmitida, nitrooční krvácení do komorového systému, sklivce či sítnice a vitreoretinální komplikace (31).

6.4.1 Elevace nitroočního tlaku

V našem souboru jsme pozorovali elevaci NOT nad 21 mmHg celkem u 11 očí při pooperační kontrole v prvním měsíci. Rozdíl byl v porovnání s předoperačními a dalšími pooperačními kontrolami statisticky významný. U 9 očí 6 pacientů s elevací NOT do 35 mmHg (model V4c osmkrát, model V4b jedenkrát) si zvýšení vysvětlujeme efektem lokálních kortikosteroidů v kombinaci s předoperačními hodnotami při horní hranici normy (do 21 mmHg). Průměrné hodnoty u této skupiny pacientů byly vstupně $17,22 \pm 3,74$ mmHg (v rozmezí 10-20 mmHg). Ve všech případech jsme NOT normalizovali nasazením dočasné celkové a lokální antiglaukomové terapie, přičemž sekundární chirurgická intervence ke kompenzaci NOT nebyla nutná. Nicméně u 2 pacientů je lokální antiglaukomová terapie nasazena dlouhodobě (u jedné pacientky pozitivní rodinná anamnéza glaukomu).

Zvýšení NOT v prvním měsíci do 30 mmHg (model V4c) s dobrou reakcí na konzervativní terapii publikovali i další autoři (28, 29, 30, 51, 86). Podkladem zvýšení NOT v krátkém časovém horizontu po zákroku může být nedostatečná velikost preoperační laserové iridotomie či peroperační iridektomie u modelů bez technologie CentraFLOW®, nekompletní odstranění viskoelastického materiálu na konci operačního zákroku, účinek lokální kortikosteroidní terapie u steroid respondérů či disperze pigmentu zhoršující odtok komorové tekutiny trámčinou komorového úhlu (3, 20, 22, 51, 60, 73, 104, 108).

V našem souboru jsme zaznamenali elevaci NOT do 35 mmHg častěji u novějšího modelu ICL V4c s technologií CentraFLOW® (8 krát) než u starší verze ICL V4b (1 krát) bez přídatných otvorů zlepšujících proudění komorové tekutiny. Jak již bylo zmíněno výše, časnou pooperační dekompenzaci přičítáme účinku lokálních kortikosteroidů v kombinaci s vyššími předoperačními hodnotami NOT. Práce porovnávající model V4c a V4b s ohledem na dynamiku proudění komorové tekutiny a úroveň pooperačního NOT většinou ukazují lepší výsledky u modelů s technologií CentraFLOW® (61, 77), méně prací neprokázalo statisticky signifikantní rozdíl (36, 44).

Excesivní nárůst NOT nad 50 mmHg časně po operaci jsme pozorovali u jednoho pacienta oboustranně (model V4b s peroperačně provedenou bazální iridektomií). Příčinou byl rozvoj akutního pupilárního bloku při implantaci nesprávné velikosti ICL. Špatná volba délky ICL nebyla zapříčiněna chybným předoperačním měřením WTW rozměru, který je klíčový pro volbu správné velikosti ICL. Na základě našeho předoperačního vyšetření jsme zvolili rozměr ICL, který ale nebyl akceptován konzultantem výrobce nitrooční čočky, jež byl přítomen při prvních operacích na našem pracovišti. Na jeho doporučení byla následně implantována ICL větších rozměrů. Ve druhém pooperačním měsíci se nadměrná velikost čočky projevila nadměrným vyklenutím ventrálně na obou očích a jednostrannou decentrací ICL nahoru. Intenzivní lokální i celková antiglaukomová terapie vedla pouze k dočasné normalizaci NOT. Taktéž provedení repozice decentrované ICL nebylo z dlouhodobého hlediska úspěšné a časně po repozici došlo k opětovné spontánní decentraci, včetně elevace NOT. Vzhledem k rozvoji akutního pupilárního bloku oboustranně, který byl refrakterní na farmakoterapii i chirurgickou intervenci byla u pacienta indikována oboustranná explantace ICL. Obdobný pooperační průběh při implantaci ICL většího rozměru uvádí ve svém sdělení i další autoři (41, 76). V našem případě popsany komplikovaný pooperační průběh a nutnost provedení explantace nevedli ke zhoršení finální NKZO (7 let po explantaci NKZO 1,0 vpravo a 1,2 vlevo).

Rozvoj akutního pupilárního bloku popsal Grover a kol. i u ICL s technologií CentraFLOW®. U mladé pacientky po nekomplikované implantaci ICL V4c modelu zaznamenali první pooperační den jednostranné výrazné zhoršení ZO (0,05 decimálních hodnot) s nálezem difúzního mikrocystického edému rohovky, plegie dilatované zornice a výraznou elevací NOT. Po podání celkové antiglaukomové terapie a resorbci edému rohovky byla patrná decentrace ICL ventrálně. Autoři se domnívají, že příčinou decentrace byla obstrukce KS Aquaportu reziduálním viskoelastickým materiálem a zánětlivým debritem. Indikovaný výplach přední komory vedl k normalizaci NOT, nicméně výsledná ZO byla alterována plegií zornice (37).

6.4.2 Rozvoj opacit lens crystallina a katarakty

Subkapsulární zákal v periferii lens crystallina jsme zaznamenali u 1 oka. Podkladem byl přímý kontakt čoček a traumatizace kapsuly lens crystallina podmíněné spontánní decentrací ICL nahoru při implantaci její nadměrné velikosti. Díky lokalizaci zákalu v periferii nebyla alterována finální ZO. Vzhledem k mechanismu indukce katarakty asociované přítomností s ICL se drtivá většina opacit nachází pod předním pouzdrům čočky (9, 31, 108).

Časný vznik zákalů lens crystallina v pooperačním období (během několika dní či týdnů) je nejčastěji podmíněn pooperačním traumatem, resp. kontaktem ICL s čočkou při jejím umístění do sulku (50). Fernandes a kol. ve své meta-analýze uvádí tuto příčinu u 15,4 % očí (31). Lacker a kol. dále zmiňují i negativní efekt prolongovaného operačního výkonu u starších pacientů s mělkou přední komorou a úzkou zornicí (11, 49, 108). Jako rizikový faktor rozvoje katarakty je popisována i nezkušenost chirurga. Sanchez-Galeana a kol. ve své práci publikovali, že až 79 % opacit vzniklo při první či druhé implantaci zaškolujícího se chirurga a že s narůstající zkušeností incidence klesla prakticky na nulovou hodnotu (96, 98).

Příčina rozvoje opacit ve střednědobém a dlouhodobém horizontu (rok a déle od operace) je vysvětlována zejména neadekvátní vzdáleností zadní plochy ICL od přední části čočkového pouzdra, resp. nízký vault s narušením dynamiky proudění komorové tekutiny v zadní komoře vedoucí k porušení metabolismu bezcévné lens crystallina (50). K indukci katarakty dále vede přímý kontakt čoček s traumatizací kapsuly při nestabilitě či decentraci ICL v zadní komoře. Rizikový faktor rozvoje katarakty představuje i vyšší věk pacienta v době implantace (74). Gonvers a kol. (34) uvádí formaci katarakty u 37 % pacientů ve věkovém rozpeží 41 - 50 let v porovnání k 14 % u pacientů mezi 10 - 40 lety, Lackner a kol. (68) 14,5 % u pacientů nad 50 let. Vyšší výskyt je popisován i u vyšších stupňů myopie nad - 10 D a více, nižší ACD a zejména při neadekvátní velikosti implantované ICL (20, 96, 97). Řada autorů také poukazuje i na odlišnou incidenci u jednotlivých modelů ICL. Mnohem čtenější byl výskyt katarakty u starších modelů, což bylo dáno jejich konfigurací (velikost vaultu a mírou angulace optické a haptické části ICL). Znalost vysoké incidence katarakty u prvních typů ICL se následně odrazila v modifikacích designu ICL u novějších modelů. Sanders a kol. uvádí četnost u ICL V3 12,6 % a u ICL V4 2,9 %. Rozdíl u těchto dvou

modelů si vysvětlují změnou designu ICL V4, respektive zvýšení vaultu z 0,13 mm u ICL V3 na 0,21 mm u ICL V4 (98).

Subkapsulární opacity a katarakta jsou obecně v literatuře řazeny k pozdním komplikacím implantace zadněkomorové ICL. Průměrná doba vzniku katarakty se v literatuře uvádí 16,7 měsíců. Práce s ročním sledováním dokládají rozvoj katarakty v rozmezí 0 - 9,6 % (8, 22, 25, 73) a práce s tříletou sledovací dobou v rozmezí 0,61 – 14,5 % (2, 5, 11, 57, 99). Studie FDA uvádí výskyt nukleární katarakty 0,9 % a subkapsulárních opacit u 2,7 % po třech letech (90). Sanders a kol. (97) uvádí četnost 6 - 7 % po 7 letech, Kocová a kol. (63) publikovali výskyt katarakty s poklesem zrakové ostrosti u 16,1 % při průměrné sledovací době 10,5 let a Schmidinger a kol. 17 % po 10ti letech (101).

6.4.3 Úbytek endoteliálních buněk

Pokles ECD v našem souboru byl při poslední kontrole 8,57 %. Data však nebyla statisticky hodnocena vzhledem ke skutečnosti, že část měření byla provedena na modernějším bezkontaktním endotelovém mikroskopu s odlišným softwarem pro výpočet ECD. Přesto získaná data ukazují na nejvýraznější pokles při porovnání průměrných předoperačních a prvních pooperačních hodnot ve třetím měsíci. V dalším sledovacím období byl již pokles mírný. Při srovnání průměrů ECD ve třetím měsíci a po dvou letech byl zjištěn rozdíl o 3,6 %. Nejnižší naměřená hodnota na konci sledovacího období činila 2079 buněk/mm².

Naše zjištění jsou ve shodě s výsledky dalších publikací, kde taktéž nejrazantnější pokles ECD pozorovali při porovnání předoperační a prvních pooperačních hodnot a v průběhu prvních dvou let sledování, přičemž v dalším pooperačním období byl již úbytek minimální nebo hodnota ECD stabilní (27, 84). Výše zmíněný průběh je vysvětlován negativním vlivem vlastního nitroočního operačního výkonu na endotel rohovky. Práce s jednoletou sledovací dobou zmiňují míru poklesu v rozmezí 5,5 – 6,5 % (8, 78, 84), při dvouleté sledovací době pokles v rozsahu od 6,57 % do 9,9 % (7, 31, 49, 60). Výrobce na základě tříleté klinické studie pro FDA udává, že u většiny pacientů nedošlo po třech letech ke statisticky signifikantní ztrátě ECD. U 13 očí 10 pacientů pozorovali výrazný pokles o 30 % a více, přičemž u 3 očí během prvního roku po operaci a u zbylých 10 očí po 5ti letech a

více (104). Alfonso a kol. popsal pokles o 7,5 % po 5ti letech (2). Dlouhodobé výsledky publikoval Igarashi a kol., kde po 8 letech došlo k poklesu o 6,2 % (48), a Kitahara a kol., v jejichž souboru s 10letou sledovací dobou pozorovali úbytek ECD 3,3 % (62).

6.4.5 Následné chirurgické výkony

V našem souboru byla u jednoho oka provedena repozice spontánně dislokované ICL způsobující nadměrnou elevaci NOT. Vzhledem k opětovné decentraci a rozvoji maligního glaukomu na druhém oku byla indikována oboustranná explantace ICL. Refrakční stav očí byl posléze částečně korigován provedením laserové operace rohovky metodou LASIK a finální ZO s korekcí je vpravo 1,0 a vlevo 1,2.

V literatuře se jako nejčastější příčina explantace uvádí rozvoj katarakty s alterací NKZO a nejvyšší procento explantací je u starších modelů ICL (8, 14, 48, 54).

AlSabaani a kol. v souboru 787 očí udává explantaci celkem u 30 očí (3,8 %). Jako nejčastější příčina je neadekvátní velikost vaultu při volbě nesprávné velikosti ICL (22 očí), následuje katarakta (4 očí), vysoký reziduální astigmatismus (2 očí), odchlípení sítnice (1 oko) a netolerovatelný výskyt glare (1 oko) (8).

Alfonso a kol. explantovali ICL (model V4b a V4c) z důvodu rozvoje katarakty u 0,61 % očí po $4,2 \pm 1,8$ let (v rozmezí 1 až 7 let) od implantace. Průměrná hodnota vaultu v době explantace činila 103 ± 69 μm (v rozmezí 40 až 270 μm), přičemž u 70 % očí byl pod 100 μm (5). Obdobné procento explantací pro kataraktu uvádí i Brar a kol. 0,4 % po $65,5 \pm 24,1$ měsíců od operace (14). Igarashi a kol. zaznamenali vyšší míru - 4,9 %, což vysvětlují vyšším věkem pacientů ($37 \pm 10,2$ let) v době implantace ICL (48).

Nutnost provedení explantace ICL při rozvoji zrak ohrožujících komplikací Fernandes a kol. popisují u 1,62 %, nejčastěji z důvodu rozvoje katarakty zhoršující ZO a elevace NOT (31, 50). Zeng a kol. explantovali celkem u 2,6 % případů ze souboru 616 očí, kdy u 50 % z důvodu nízkého vaultu se vznikem katarakty a u 50 % pro nadměrný vault s dekompenzací NOT (114).

6.5 Subjektivní spokojenost

V našem souboru jsme subjektivní spokojenost hodnotili dotazem na výskyt obtíží a kvalitu vidění. Přítomnost vedlejších optických fenoménů, na které byli pacienti upozorněni před operací, spontánně udávali 4 pacienti (ve všech případech V4c), přičemž negovali snížení kvality vidění a celková spokojenost se zákrokem a pooperační úrovní vidění byla velmi vysoká.

Ke zjištění spokojenosti jsme záměrně nevyužili metodu dotazníkového šetření s cílenými dotazy na výskyt jednotlivých optických fenoménů. Z našich zkušeností vyplývá, že aktivní zjišťování subjektivních terapeuticky neovlivnitelných stesků jen potencuje jejich rušivý efekt.

Výrobce uvádí subjektivní spokojenost po 3 letech od implantace následovně: velmi spokojeno 92,1 %, spíše spokojeno 7,3 % a nespokojeno 0,6 % pacientů a zlepšení kvality vidění při porovnání před operací a po 3 letech od operace z 55 % na 77 %. Výskyt nepříjemných zrakových vjemů jako jsou přítomnost jasného světla (glare), zrakové potíže v noci a zejména během řízení motorového vozidla, vnímání záře či prstenců kolem bodového zdroje světla (halo) a dvojité vidění objektů se u většiny pacientů po operaci nezměnilo, resp. v případě glare změnu nepozorovalo 78,3 % (zlepšení 12,0 %, zhoršení 9,7 %), zrakové potíže v noci 76,0 % (zlepšení 12,0 %, zhoršení 12,0 %) a během řízení 76,1 % (zlepšení 13,7 %, zhoršení 10,1 %), u halo 79,4 % (zlepšení 9,1 %, zhoršení 11,4 %) a dvojité vidění 97,2 % (zlepšení 1,1 %, zhoršení 1,7 %) (104).

V literatuře se autoři k výskytu optických fenoménů vyjadřují zvláště formou porovnání četnosti u V4c s KS AquaPORT® a V4b. S příchodem V4c modelu zpočátku panovaly obavy, že centrální otvor bude způsobovat výraznější rozptyl světelných paprsků uvnitř oka a bude tak více podmiňovat vznik rušivých vedlejších optických fenoménů oproti V4b. Bhandaria a kol. popsal optické fenomény u 23 % pacientů s V4b a 25 % s V4c (11), i další studie srovnávající kvalitu vidění u těchto dvou modelů vč. míry rozptylu světla v oku neuvádí statisticky signifikantní rozdíl (47, 52, 58, 59, 82, 86, 105).

7 Závěr

Zlepšení subjektivní refrakce a nekorigované zrakové ostrosti bylo statisticky signifikantní již první pooperační den, respektive velmi krátká doba pooperační rekonvalescence a nutnost zrakové rehabilitace. V průběhu sledování nedošlo u žádného pacienta k významnému zhoršení zrakové ostrosti.

Závažná komplikace se vyskytla u jednoho pacienta na obou očích. Jednalo se o rozvoj pupilárního bloku časně po implantaci ICL, jež byl refrakterní jak na farmakoterapii, tak chirurgickou intervenci a v konečném důsledku bylo nutno obě čočky explantovat. Komplikace byla podmíněna implantací nadměrné velikosti ICL, která ale nebyla dána chybným předoperačním změřením white-to-white rozměru. Tento případ nám velmi názorně ukázal, jak zásadní je výběr správné velikosti ICL v dosažení optimálního pooperačního vaultu a v prevenci závažných komplikací. Jiné potenciálně zrak ohrožující stavy jako endoftalmitida, dekompenzace rohovky vyžadující její nahrazení transplantátem či vitreoretinální komplikace jsme nezaznamenali.

Pouhý jeden případ rozvoje zákalu v periférii lens crystallina si vysvětlujeme několika způsoby. Díky zkušenostem chirurgů byl operační výkon proveden šetrně a jedinou naší pooperační komplikací bylo rozvinutí čočky v chybné poloze, což nebylo možno ovlivnit a komplikace nezapříčinila zhoršení pooperačního vizu. Další faktorem je i poměrně krátký sledovací úsek. Sekundární rozvoj šedého zákalu je u současných modelů ICL s AquaFLOW technologií při nekomplikovaném pooperačním průběhu řazen k pozdním komplikacím nastávajícím s odstupem několika let a řádově jsou postiženy jednotky procent pacientů.

Nejčastěji námi pozorovanou komplikací byla elevace NOT v prvním pooperačním měsíci. Pokud z této skupiny vyloučíme pacienta s excesivním nárůstem způsobeným nadměrnou velikostí ICL (viz výše), pak navýšení NOT nebylo dramatické (do 35 mmHg) a dobře reagovalo na vysazení kortikosteroidní terapie a lokální antiglaukomovou terapii. U žádného pacienta nebyl v průběhu sledovacího období diagnostikován sekundární glaukom.

Přestože jsme statisticky nehodnotili úbytek endotelových buněk rohovky, tak naše sledování neukázalo v průběhu dvou let jejich dramatický pokles, který by vedl k dekompenzaci rohovky a byl indikací k transplantaci rohovky, jak jsme dříve vidávali u předněkomorových fakických nitroočních čoček.

Subjektivní spokojenost s pooperačním výsledkem byla velmi vysoká. Zvláště ceněna byla rychlost pooperační rekonvalescence a zrakové rehabilitace a především ztráta závislosti na korekčních pomůckách. Pacienti udávali výrazné zlepšení kvality života. Ojedinělý výskyt vedlejších optických fenoménů byl u pacientů dobře tolerován a u žádného z nich nevedl ke snížení celkové úrovně vidění a i přes jejich rušivý efekt by pacienti operační výkon podstoupili znovu.

Na základě našich zkušeností je korekce střední a vyšší myopie a myopického astigmatismu implantací ICL metodou efektivní, bezpečnou a s předvídatelným, stabilním refrakčním výsledkem. Základním předpokladem pro dosažení dobrých pooperačních výsledků je důkladné a komplexní předoperační vyšetření, respektování indikačních kritérií, určení správné velikosti ICL a pravidelné dlouhodobé pooperační sledování. V moderní refrakční chirurgii má tak své místo zvláště u pacientů s nemožností korekce refrakční vady laserovým zákrokem na rohovce z jakéhokoli důvodu. U této skupiny pacientů je korekce pomocí ICL prakticky jedinou možností řešení (za předpokladu zachování akomodace) a poskytuje výrazné zlepšení kvality života.

8 Literatura

1. Al Habash, A., Arfaj, KA., Abdulsalam, OA. et al.: Urrets-Zavalía syndrome after implantable Collamer lens placement. *Dig J Ophthalmol*, 2015; 30(21): 52-55.
2. Alfonso, JF., Baamonde, B., Fernandez-Vega, L. et al.: Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lenses to correct myopia: Five-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2011; 37: 873-880.
3. Alfonso, JF., Fernandez-Vega, L., Fernandes, P. et al.: Collagen copolymer toric posterior chamber phakic intraocular lens for myopic astigmatism: One-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2010; 36: 568-576.
4. Alfonso, JF., Lisa, C., Abdelhamid, A. et al.: Three-year follow-up of subjective vault following myopic implantable collamer lens implantation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2010; 248(12): 1227-1835.
5. Alfonso, JF., Lisa, C., Fernandez-Vega, L. et al.: Prevalence of cataract after collagen copolymer phakic intraocular lens implantation for myopia, hyperopia, and astigmatism. *J Cataract Refract Surg*. 2015; 41(4): 800-805.
6. Alfonso, JF., Baamonde, B., Fernandez-Vega, L. et al.: Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lenses to correct myopia: Five-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2011; 37: 873-880.
7. Alfonso, JF., Lisa, C., Abdelhamid, A. et al.: Posterior chamber phakic intraocular lenses after penetrating keratoplasty. *J Cataract Refract Surg*. 2009; 35(7): 1166-1173.
8. AlSabaani, NA., Behrens, A., Jastanieh, S. et al.: Causes of Phakic Implantable Collamer Lens Explantation/Exchange at King Khaled Eye Specialist Hospital. *Middle East Afr J Ophthalmol*, 2016; 23(4): 293-295.
9. Arne, JL., Lesueur, LC.: Phakic posterior chamber lenses for high myopia: functional and anatomical outcomes. *J Cataract Refract Surg*. 2000; 26: 369-374.
10. Apple, DJ., Sims, J.: Harold Ridley and the invention of the intraocular lens. *Surv Ophthalmol*. 1996; 40(4): 292-279.
11. Bhandari, V., Karandikar, S., Reddy, JK. et al.: Implantable collamer lens V4b and V4c for correction of high myopia. *J Curr Ophthalmol*, 2015; 27(3-4): 76-8187.

12. Bhikoo, R., Rayner, S., Gray, T: Toric implantable collamer lens for patients with moderate to severe myopic astigmatism: 12-month follow-up. *Clin Exp Ophthalmol*, 2010; 38(5): 467-474.
13. Bleckmann, H., Keuch, RJ.: Result of cataract extraction after implantable contact lens removal. *J Curr Ophthalmol*, 2005; 32(12): 2329-2333.
14. Brar, S., Ganeresh, S., Pandey, R et al.: Incidence and factors responsible for implantable collamer lens explantation and outcomes of further management – 5 year retrospective study. *EC Ophthalmology*, 2015; 3(1): 231-239.
15. Bylsma, SS., Zalta, AH., Foley, E. et al.: Phakic posterior chamber intraocular lens pupillary block. *J Cataract Refract Surg*, 2002; 28(12): 2222-2228.
16. Cao, X., Tong, J., Wang, Y. et al.: Long-term ultrasound biomicroscopy observation of position changes of a copolymer posterior chamber phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*, 2014; 40(9): 1454-1461.
17. Cao, X., Wu, W., Wang, Y. et al.: Comparison over time of vault in Chinese eyes receiving Implantable Contact Lenses with or without a central hole. *Am J Ophthalmol*. 2016; 172: 111-117.
18. Cao, X., Wu, W., Wang, Y. et al.: Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with central hole for moderate-to-high myopia: First experience in China. *Medicine (Baltimore)*, 2016; 95 (36): e4641.
19. Chang, DF. et al.: *Mastering Refractive IOLs: The Arte and Science*. Thorofare, Slack Incorporated, 2008, 75-76, 505.
20. Chang, JS., Meau, AY.: Visian Collamer phakic intraocular lens in high myopic Asian eyes. *J Refract Surg*, 2007; 23(1): 17-25.
21. Chaudhry, IA., El Danasoury, MA.: Phakic intraocular lenses. *Saudi J Ophthalmol*, 2013; 24(4): 231-233.
22. Chen, LJ., Chang, YJ., Kuo, JC. et al.: Meta-analysis of cataract development after phakic intraocular lens surgery. *J Cataract Refract Surg*, 2008; 34(7): 1181-1200.
23. Chen, X., Miao, H., Naidu, RK. et al.: Comparison of early changes in and factors affecting vault following posterior chamber phakic Implantable Collamer Lens implantation without and with a central hole (ICL V4 and ICL V4c). *BMC Ophthalmol*. 2016; 16(1): 161.

24. Choi, KH., Chung, SE., Chung, TY. et al.: Ultrasound biomicroscopy for determining Visian implantable contact lens length in phakic IOL implantation. *J Refract Surg*, 2007; 23(4): 362-367.
25. Dougherty PJ., Rivera RP., Schneider D. et al.: Improving accuracy of phakic intraocular lens sizing using high-frequency ultrasound biomicroscopy. *J Cataract Refract Surg*, 2011; 37 (1): 13-18.
26. Du, C., Wang, J, Wang, X. et al.: Ultrasound biomicroscopy of anterior segment accommodative changes with posterior chamber phakic intraocular lens in high myopia. *Ophthalmology*. 2012; 119(1): 99-105.
27. Edelhauser, HF., Sanders, DR., Azar, R.: Anterior chamber angle evaluation following phakic posterior chamber collamer lens with CentraFLOW and its correlation with ICL vault and intraocular pressure. *J Ophthalmol*, 2016: 1383289.
28. Eissa, SA., Sadek, AH., El-Deeb, MW. et al.: Anterior chamber angle evaluation following phakic posterior chamber collamer lens with CentraFLOW and its correlation with ICL vault and intraocular pressure. *J Ophthalmol*. 2016; 2016: 1383289.
29. Eissa, SA., Sadek, AH., El-Deeb, MW. et al.: ICL in Treatment of Myopia Study Group. Corneal endothelial assessment after ICL implantation. *J Cataract Refract Surg*, 2004; 30(3): 576-583.
30. Elmohamady, MN., Abdelghaffar, W.: Anterior Chamber Changes After Implantable Collamer Lens Implantation in High Myopia Using Pentacam. *Ophthalmol Ther*. 2017; 6(2):343-349.
31. Fernandes, P., González-Méijome, JM., Madrid-Costa, D. et al.: Implantable collamer posterior chamber intraocular lenses: a review of potential complications. *J Refract Surg*, 2011; 27 (10): 765-776.
32. Fernández-Vega-Cueto, L., Lisa, C., Esteve-Taboada, JJ. et al.: Implantable collamer lens with central hole: 3-year follow-up. *Clin Ophthalmol*. 2018; 12: 2015-2029.
33. Foster, PJ., Jiang, Y.: Epidemiology of myopia. *Eye*. 2014; 28(2): 202-8.
34. Gonvers, M., Bornet, C., Othenin-Girard, P.: Implantable contact lens for moderate to high myopia: relationship of vaulting to cataract formation. *J Cataract Refract Surg*, 2003; 29(5): 918-924.

35. Gonvers, M., Othenin-Girard, P., Bornet, C. et al.: Implantable contact lens for moderate to high myopia: short-term follow-up of 2 models. *J Cataract Refract Surg*, 2001; 27(3): 380-388.
36. Gonzales-Lopez, F., Bilbao-Calabuig, R., Mompean, B. et al.: Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with central hole. *J Cataract Refract Surg*, 2013; 39: 1859-1863.
37. Grover, IG., Senthil, S., Murthy, S. et al.: A rare case report of pupillary block glaucoma following CentraFLOW Implantable Collamer Lens surgery. *J Glaucoma*. 2017; 26(8): 694-696.
38. Güell, JL., Morral, M., Kook, D. et al.: Phakic intraocular lenses part 1: historical overview, current models, selection criteria and surgical techniques. *J Cataract Refract Surg*, 2010; 36(11): 1976-93.
39. Hagen, LA., Gjelle, JVB., Arnegard, S. et. al.: Prevalence and Possible Factors of Myopia in Norwegian Adolescents. *Sci Rep*. 2018; 8: 13479.
40. Han, SB., Jang, J, Yang, HK.. et al.: Prevalence and risk factors of myopia in adult Korean population: Korea national health and nutrition examination survey 2013-2014 (KNHANES VI). *PLoS One*, 2019; 14(1): e0211204.
41. Hassaball, MA., Macky, TA.: Phakic intraocular lenses outcomes and complications: Artisan vs Visian ICL. *Eye (Lond)*, 2011; 25(10): 1365-1370.
42. Hashemi, H., Fotouhi, A., Yekta, A. et al.: Global and regional estimates of prevalence of refractive errors: Systematic review and meta-analysis. *J Curr Ophthalmol*. 2018; 30(1): 3-22.
43. Heissigerová, J. a kol.: *Oftalmologie*. Praha, Maxdorf, 2018, 56-57s.
44. Higuera-Esteban, A., Ortiz-Gomariz, A., Gutierrez-Ortega, R: Intraocular pressure after implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without iridotomy. *Am J Ophthalmol*. 2013, 156(4): 800-805.
45. Holden, BA., Fricke, TR., Wilson, DA. et al: Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016, 123(5): 1036-42.

46. Huang, HM., Chang, DS., Wu, PC.: The Association between Near Work Activities and Myopia in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2015; 10(10): e0140419.
47. Huseynova, T., Ozaki, S., Ishizuka, T. et al.: Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central arteficial hole. *Am J Ophthalmol*, 2014; 157(6): 1136-43.
48. Igarashi, A., Shimizu, K., Kamiya, K. et al.: Eight-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia. *Am J Ophthalmol*, 2014; 157(3): 532-539.
49. Jiménez-Alfaro, I., del Casillo, JMB., Garcia-Feijoo, J. et al: Safety of posterior chamber phakic intraocular lenses for the correction of high myopia: anterior segment changes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology*. 2001; 108: 90-99.
50. Jiménez-Alfaro, I., Gomez-Telleria, G., Bueno, JL. et al: Contrast sensitivity after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. *J Refract Surg*, 2001; 17(6): 641-5.
51. Ju, Y., Gao, XW., Ren, B. et al.: Posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. *Int J of Ophathalmol*, 2013; 6(6): 831-835.
52. Kamiya, K., Shimizu, K., Ando, W. et al.: Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. *J Cataract Refract Surg*, 2015; 41(1): 67-72.
53. Kamiya, K., Shimizu, K., Kobashi, H. et al.: Four-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia. *Arch Ophthlamol*. 2009; 127(7): 845-850.
54. Kamiya, K., Shimizu, K., Igarashi, A. et al.: Clinical outcomes and patient satisfaction after Visian implantable collamer lens removal and phacoemulsification with intraocular lens implantation in eyes with induced cataract. *Eye (Lond)*, 2010; 24(2): 304-309.
55. Kamiya, K., Shimizu, K., Igarashi, A. et al.: Evaluation of pupil diameter after posterior chamber Phakic intraocular lens implantation. *Eye*. 2009; 24(4): 588-594.

56. Kamiya, K., Shimizu, K., Igarashi, A. et al.: Posterior chamber phakic intraocular lens implantation: comparative, multicentre study in 351 eyes with low-to-moderate or high myopia. *Br J of Ophthalmol*, 2018; 102(2) 2018: 177-181.
57. Kamiya, K., Shimizu, K., Kobashi, H. et al.: Three-Year Follow-Up of Posterior Chamber Toric Phakic Intraocular Lens Implantation for Moderate to High Myopic Astigmatism. *PloS One*, 2013; 8(2): e56453.
58. Kamiya, K., Shimizu, K., Saito, A. et al.: Comparison of optical quality and intraocular scattering after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole (hole ICL and conventional ICL) implantation using the double-pass instrument. *PloS One*, 2013; 8(6): e66846.
59. Karandikar, S., Bhandari, V., Reddy, J.: Outcomes of implantable collamer lens V4 and V4c for correction of high myopia - a case series. *Nepal J Ophthalmol*, 2015; 7(14): 164-172.
60. Karimian, F., Baradaran-Rafii, A., Hashemian, SJ. et al.: Comparison of three phakic intraocular lenses for correction of myopia. *J Ophthalmic Vis Res*. 2014; 9(4): 427-433.
61. Kawamorita, T., Uozato, H., Shimizu, K.: Fluid dynamics simulation of aqueous humour in posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2012; 250: 935-939.
62. Kitahara, M., Kamiya, K., Igarashi, A. et al.: Long-term safety outcomes of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. *Kitasato Med J*. 2012; 42: 111-119.
63. Kocová, H., Vlková E., Michalcová, L. et al.: Incidence of cataract following implantation of a posterior chamber phakic lens ICL (Implantable Collamer Lens) – long-term results. *Cesk a Slov Oftalmol*. 2017; 73(3): 87-93.
64. Kraus, H. a kol.: *Kompedium očního lékařství*. Praha, Grada Publishing, 1997, 290-294s.
65. Krohnen, T., Strengen, A., Klaproth, OK. et al.: Basic Knowledge of Refractive Surgery. *Dtsch Arzteblt Int*, 2008; 105(9): 163-172.
66. Kuchynka, P. a kol.: *Oční lékařství*. Praha, Grada Publishing, 2016, 218-234s.
67. Kurz, J. a kol.: *Základy očního lékařství*. Praha, Státní zdravotnické nakladatelství, 1958, 87-91s.

68. Lackner, B., Pieh, S., Schmidinger, G. et al.: Long-term results of implantation of phakic posterior chamber intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2004; 30(11): 2269–2276.
69. Lee, H., Kang, SY., Choi, JY. et al.: Rotational stability and visual outcomes of V4c toric phakic intraocular lenses. *J Refract Surg.* 2018; 37(7): 489-496.
70. Lee, H., Kang, SY., Seo, KY. et al.: Dynamic vaulting changes in V4c versus V4 posterior chamber Phakic lenses under differing lighting conditions. *Am J Ophthalmol.* 2014; 158(6): 1199-1204.
71. Li, J., Zhang, Q.: Insight into the molecular genetics of myopia. *Mol Vis.* 2017; 23: 1048–1080.
72. Lindland, A., Heger, H., Kugelberg, M. et al.: Vaulting of Myopic and Toric Implantable Collamer Lenses during accommodation measured with Visante optical coherence tomography. *Ophthalmology.* 2010; 117(9): 1245-1250.
73. Lisa, C., Alfonso, JF., Alfonso-Bartolozzi, B. et al.: Collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens supported by the ciliary sulcus to treat myopia: One-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2015; 41(11): 98-104.
74. Maeng, HS., Chung, TY., Lee, DH. et al.: Risk factor evaluation for cataract development in patients with low vaulting after phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg,* 2011; 37: 881-885.
75. Matamoros, E., Ingrand, P., Pelen, F. et al.: Prevalence of Myopia in France: A Cross-Sectional Analysis. *Medicine (Baltimore).* 2015; 94(45): e1976.
76. McCaughey, MV., Mifflin, T., Fenzl, CR. et al.: Pseudophacomorphic glaucoma along with pupillary block after Visian Implantable Collamer Lens Implantation for High Myopia. *Open J Ophthalmol,* 2014; 4(4): 107-111.
77. Miao, H., Chen, X., Thian, M. et al.: Refractive outcomes and optical quality after implantation of posterior chamber phakic collamer lens with central hole (ICL V4c). *BMC Ophthalmol.* 2018; 18: 141.
78. Muslubas, IBS., Cabi, C., Oral, AYA. et al.: Comparison of outcomes of posterior chamber and iris claw anterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia. *Arsan J Clin Exp Ophthalmol,* 2013; 4: 263.

79. Oladiwura, DL., Oki, E., Stanford, M.: The Evolution of Corneal Refractive Surgery. *J Surg*, 2004; 2: 34-37.
80. Packer, M.: Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clin Ophthalmol*, 2016; 10: 1059-1077.
81. Pallikaris, IG., Siganos, DS et al.: Lasik. Thorofare, Slack Incorporated, 1998; 189-193, 374-376.
82. Pérez-Vives, C., Ferrer-Blasco, T., Madrid-Costa, D. et al.: Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. *Br J Ophthalmol*, 2014; 98: 59-64.
83. Pineda, R., Chauhan, T.: Phakic intraocular lenses and their special indications. *J Ophthalmic Vis Res*, 2016; 11(4): 422-428.
84. Pjano, MA., Pidro, A., Biscevic, A. et al.: Refractive Outcomes of Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation for Correction of Myopia and Myopic Astigmatism. *Medical Archives*, 2017; 71(2): 93-93.
85. Price, MO., Price, FW.: Evaluation of the toric implantable Collamer lens for simultaneous treatment of myopia and astigmatism. *Expert Rev Med Devices*. 2015; 12(1): 25-39.
86. Repplinger, B., Kohnen, T.: Intraocular pressure after implantation of an ICL with aquaport: Development of intraocular pressure after implantation of an ICL (model V4c) with aquaport without iridotomy. *Ophthalmolog*, 2018; 115(1): 29-33.
87. Resnikoff, S., Pascolini, D., Mariotti, SP. et al: Global magnitude of visual impairment caused by uncorrected refractive errors in 2004. *Bull World Health Organ*. 2008; 86(1): 63-70.
88. Rose, K., Harper, R., Tromans, C. et al.: Quality of life in myopia. *Br J Ophthalmol*. 2000, 84: 1031-1034.
89. Rozsival, P. a kol.: *Oční lékařství*. Praha, Galén, 2006, 121-124s.
90. Rozsival P. a kol.: *Trendy soudobé oftalmologie*, svazek 5, Galén 2008, str. 105
91. Rozsival, P. a kol.: *Trendy soudobé oftalmologie*, svazek 2. Praha, Galen, 2005, 265-278s.
92. Rozsival, P. a kol.: *Trendy soudobé oftalmologie*, svazek 3. Praha, Galen, 2006, 101-112s.

93. Rozsival, P. a kol.: Trendy soudobé oftalmologie, svazek 9. Praha, Galen, 2013, 75-87s.
94. Rudnicka, AR., Kapetanakis, VV., Wathern, AK. et al.: Global variations and time trends in the prevalence of childhood myopia, a systematic review and quantitative meta-analysis: implications for etiology and early prevention. *Br J Ophthalmol.* 2016; 100(7): 882–890.
95. Řehák, S. a kol.: Oční lékařství. Praha, Avicenum, 1989, 42-45s.
96. Sanchez-Galeana, CA., Smith, RJ., Sanders, DR. et al: Lens opacities after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology*, 2003; 110(4): 781-785.
97. Sanders, DR.: Anterior subcapsular opacities and cataracts 5 years after surgery in the visian implantable collamer lens FDA trial. *J Refract Surg*, 2008, 24(6); 566-70.
98. Sanders, DR., Vukich JA.: ICL in Treatment of Myopia (ITM) Study Group. Incidence of lens opacities and clinically significant cataracts with the implantable contact lens: comparison of two lens designs. *J Refract Surg*, 2002; 18(6): 673-682.
99. Sari, ES., Pinero DP., Kubaloglu, A. et al.: Toric implantable collamer lens for moderate to high myopic astigmatism: 3-year follow-up. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2013; 251(5): 1413-22.
100. Senthil, S., Choudhari, NS., Vaddavalli, PK. et al.: Etiology and management of raised intraocular pressure following posterior chamber phakic intraocular lens implantation in myopic eyes. *PLoS One.* 2016; 11(11): e0165469.
101. Schmidinger, G., Lackner B., Pieh, S. et al.: Long-term changes in posterior chamber phakic intraocular collamer lens vaulting in myopic patients. *Ophthalmology.* 2010; 117(8): 1506-1511.
102. Shah, RL., Huang, Y., Guggenheim, JA. et al.: Time Outdoors at Specific Ages During Early Childhood and the Risk of Incident Myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2017; 58(2): 1158-1166.
103. Smallman, DS., Probst, L., Rafuse, PE. et al.: Pupillary block glaucoma secondary to posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. *J Cataract Refract Surg*, 2004; 30(4): 905-907.
104. STAAR Surgical Company: Visian ICL Patient Information Booklet 2017 [Internet]. Dostupné z: <https://staar.com/file/Patient-Information-Booklet-MKT-0125-Rev-2-9.7.17.pdf>

105. Tian, Y., Jiang, HB., Jiang, J. et al.: Comparison of implantable collamer lens Visian ICL V4 and ICL V4c for high myopia. *Medicine (Baltimore)*. 2014; 96(25): e7294.
106. Williams, KM., Verhoeven, VJ., Cumberland, P. et al.: Prevalence of refractive error in Europe: the European Eye Epidemiology Consortium. *European Journal of Epidemiology*. 2015; 30(4): 305-15.
107. Wang, M., Cui, J., Shan, G. et al.: Prevalence and risk factors of refractive error: a cross-sectional Study in Han and Yi adults in Yunnan, China. *BMC Ophthalmol*. 2019; 19: 33.
108. Wang X., Zhou X.: Update on Treating High Myopia With Implantable Collamer Lenses. *Asia Pac J Ophthalmol*. 2016; 5(6): 445-449.
109. Wojciechowski, R.: Nature and Nurture: the complex genetics of myopia and refractive error. *Clin Genet*. 2011; 79(4): 301–320.
110. Wojciechowski, R., Cheng, CY.: Involvement of multiple molecular pathways in the genetics of ocular refraction and myopia. *Retina*. 2018; 38(1): 91–101.
111. Xiong, S., Sankaridurg, P., Naduvilath, T. et al.: Time spent in outdoor activities in relation to myopia prevention and control: meta-analysis and systematic review. *Acta Ophthalmol*. 2017; 95(6): 551–566.
112. Yan, Z., Miao, H., Zhao, F. et al.: Two-year outcomes of Visian impantable collamer lens with central hole for correcting high myopia. *J Ophthalmol*. 2018; 2018: 8678352.
113. Yu, L., Li, ZK., Gao, JR. et al.: Epidemiology, genetics and treatments for myopia. *International Journal of Ophthalmology*. 2011; 4(6): 658-669.
114. Zeng, Q., Xie, X., Chen, Q.: Prevention and management of collagen copolymer phakic intraocular lens exchange: causes and surgical techniques. *J Cataract Refract Surg*. 2015; 41: 576-584.
115. Zhang, X., Chen, X., Wang, X. et al.: Analysis of intraocular positions of posterior implantable collamer lens by full-scale ultrasound biomicroscopy. *BMC Ophthalmol*. 2018; 18(1):114.

9 Seznam obrázků

Obrázek 1 - Zobrazení vaultu pomocí ultrazvukové biomikroskopie	24
Obrázek 2 - Historie vývoje Implantable collamer lens	26
Obrázek 3 - Změna velikosti vaultu u ICM V3 a ICM V4	26
Obrázek 4 - Design konvenční ICL V4 a ICL V4c s CentraFLOW® technologií	27
Obrázek 5 - Vložení ICL do injektoru a implantace ICL do sulku	31
Obrázek 6 - Čočka ICL s centrálním tvorem – AquaFLOW	31
Obrázek 7 - Katarakta pod fakickou čočkou ICL	32
Obrázek 8. - Dislokace ICL ventrálně před duhovku	33
Obrázek 9 - Depozita pigmentu na přední ploše ICL.	33

10 Seznam grafů

Graf 1 - Věkové rozložení v souboru	37
Graf 2 - Zastoupení implantovaných modelů ICL	37
Graf 3 - Vývoj subjektivní refrakce předoperačně a ve sledovacím období	42
Graf 4 - Detailnější vývoj subjektivní refrakce v pooperačním období	43
Graf 5 - Vývoj nekorigované zrakové ostrosti ve sledovacím období	46
Graf 6 - Vývoj nejlépe korigované zrakové ostrosti ve sledovacím období	48
Graf 7 - Úbytek endotelových buněk ve sledovacím období	50
Graf 8 - Vývoj hodnot nitroočního tlaku ve sledovacím období	52
Graf 9 - Orientační vývoj hodnot vaultu v prvním a druhém roce (n = 12)	54

11 Seznam tabulek

Tabulka 1 - Charakteristika souboru	38
Tabulka 2 - Hodnoty subjektivní refrakce ve sledovacím období	43
Tabulka 3 - Hodnoty nekorigované zrakové ostrosti ve sledovacím období.	47
Tabulka 4 - Hodnoty nejlépe korigované zrakové ostrosti ve sledovacím období	49
Tabulka 5 - Hodnoty hustoty endoteliálních buněk ve sledovacím období	51
Tabulka 6 - Hodnoty nitroočního tlaku ve sledovacím období	53
Tabulka 7 - Výskyt a typ pooperačních komplikací	56