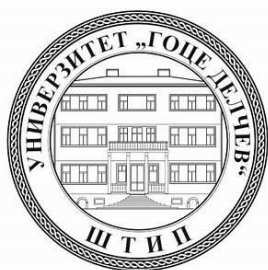


УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ - ШТИП  
ФАКУЛТЕТ ЗА МЕДИЦИНСКИ НАУКИ

ТРЕТ ЦИКЛУС СТУДИИ - БИОМЕДИЦИНА



**ПРОЦЕНА НА КВАЛИТЕТОТ НА ИНТРА И  
ПОСТОПЕРАТИВНИОТ ТЕК ПРИ ОПЕРАЦИЈА НА КАТАРАКТА  
ВО РЕЛАЦИЈА СО РАЗЛИЧНИ ПУПИЛАРНИ ДИЛАТАТОРИ**

- Докторска дисертација -

*Докторанд:*

***М-Р НАУМ ТРПЕНОСКИ***

*Ментор:*

***ПРОФ. Д-Р ИВОНА КОВАЧЕВСКА***

*Коментор:*

***ПРОФ. Д-Р ДРАГАН ВЕСЕЛИНОВИЧ***

Штип, 2021

## СОДРЖИНА:

АПСТРАКТ .....	5
ABSTRACT .....	7
<b>1. ВОВЕД</b> .....	<b>9</b>
<b>2. БАЗИЧНИ СОЗНАНИЈА СО ПРЕГЛЕД ОД ЛИТЕРАТУРАТА</b> .....	<b>11</b>
2.1 АНАТОМИЈА И ФИЗИОЛОГИЈА НА ЛЕЌАТА НА ОКОТО .....	13
2.2 МЕТАБОЛИЗАМ И СОСТАВ НА ЛЕЌАТА .....	14
2.3 ДЕФИНИЦИЈА НА КАТАРАКТА .....	15
2.4 ЕПИДЕМИОЛОГИЈА И ЕТИОЛОГИЈА .....	16
2.5 ВИДОВИ КАТАРАКТА .....	17
2.5.1 Сенилна катаракта или стекната катаракта .....	18
2.5.1.1 Процес на стареење на леќата - Сенилна катаракта .....	18
2.5.1.2 Типови на сенилна катаракта .....	19
2.5.1.3 Стадиуми на созревање на катарактата .....	20
2.6 КЛИНИЧКА СЛИКА .....	22
2.7 ДИЈАГНОЗА .....	22
2.8 ТРЕТМАН .....	23
2.8.1 Интраокуларни леќи и материјали за нивна изработка .....	24
2.9 КОМПЛИКАЦИИ ПРИ ОПЕРАТИВНИОТ ТРЕТМАН НА КАТАРАКТАТА .....	28
2.10 ПОЈАВА НА СИНДРОМ НА СУВО ОКО ПО ОПЕРАЦИЈА НА КАТАРАКТАТА .....	29
2.11 ИФИС - Интраоперативен синдром на мек ирис .....	30
2.12 МЕХАНИЧКИ ПУПИЛАРНИ ДИЛАТАТОРИ .....	32
2.12.1 Механички самостојни титаниумски куќи .....	32
2.12.2 Ирис куќи од најлон/полипропилен со силиконски крај .....	32
2.12.3 I-Ring пупиларен дилататор .....	33
2.12.4 APX пупиларен дилататор .....	34
2.12.5 Malyugin пупиларен дилататор .....	34
<b>3. ПРЕДМЕТ И ЦЕЛ НА ТРУДОТ</b> .....	<b>36</b>
<b>4. МАТЕРИЈАЛ И МЕТОДИ НА ИСТРАЖУВАЊЕТО</b> .....	<b>38</b>
4.1 КРИТЕРИУМИ ЗА ВКЛУЧУВАЊЕ ВО ИСТРАЖУВАЊЕТО .....	38
<b>5. РЕЗУЛТАТИ</b> .....	<b>42</b>
5.1 КОМПАРАТИВНА АНАЛИЗА – Испитувана група (ИГ) наспроти контролна група (КГ)	

5.2 КОМПАРАТИВНА АНАЛИЗА – Испитувана група 1 (ИГ1) наспроти контролна група (КГ) .....	54
5.3 КОМПАРАТИВНА АНАЛИЗА – Испитувана група 2 (ИГ2) наспроти контролна група (КГ) .....	64
5.4 КОМПАРАТИВНА АНАЛИЗА – Испитувана група 3 (ИГ3) наспроти контролна група (КГ) .....	72
5.5 КОМПАРАТИВНА АНАЛИЗА – Испитувана група 1 (ИГ1) наспроти испитувана група 2 (ИГ2) наспроти испитувана група 3 (ИГ3) .....	80
5.6 КОМПАРАТИВНА АНАЛИЗА НА ПРЕДОПЕРАТИВНИ И ПОСТОПЕРАТИВНИ ВРЕДНОСТИ НА ДИЈАМЕТАР НА ПУПИЛА, ВСВА И ЈОР ВО ИСПИТУВАНА ГРУПА 1 (ИГ1), ИСПИТУВАНА ГРУПА 2 (ИГ2), ИСПИТУВАНА ГРУПА 3 (ИГ3) И КОНТРОЛНА ГРУПА (КГ).	91
<b>6. ДИСКУСИЈА .....</b>	<b>95</b>
<b>7. ЗАКЛУЧОК .....</b>	<b>114</b>
<b>8. ПРЕПОРАКИ .....</b>	<b>118</b>
<b>9. КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА.....</b>	<b>119</b>
ДОДАТОК 1.....	129
ДОДАТОК 2.....	130
УПОТРЕБЕНИ КРАТЕНКИ.....	131

## **ПРИЛОЗИ**

Додаток бр. 1 Анатомија на окото и леќата на окото

Додаток бр. 2 Чекори на изведување на операција на катаракта со факоемулзификација

## АПСТРАКТ

**Вовед:** При оперативниот третман на катаракта кај пациентите под системска терапија со Tamsulosin<sup>®</sup>, се јавува интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС), кој се манифестира со пролапс на ирис низ интраоперативниот рез, како и прогресивна интраоперативна миоза.

### **Цели:**

#### **Примарна цел:**

- Процена на квалитетот на интра и постоперативниот тек при катаракта, во релација со различните видови на пупиларни дилататори (I-Ring, APX и Malyugin).

#### **Предмет на истражувањето ни беше и:**

- Одредување на квалитетот на оперативниот тек при користење на I-Ring пупиларен дилататор при оперативниот третман на катаракта кај пациенти под терапија со Tamsulosin<sup>®</sup> и интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС).
- Верифицирање на квалитетот на оперативниот тек при употреба на Malyugin ring пупиларен дилататор, при оперативен зафат на катаракта кај пациенти со системска терапија со Tamsulosin<sup>®</sup> и интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС).
- Детерминирање на квалитетот на оперативниот тек при користење на APX (Assia Pupil Expander) пупиларен дилататор, при операција на катаракта, кај пациенти со системска терапија со Tamsulosin<sup>®</sup> со интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС).
- Одредување на квалитетот и ефикасноста на операцијата на катаракта со и без интраоперативно користење на механички пупиларни дилататори кај пациенти со системска терапија со Tamsulosin<sup>®</sup> и интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС).
- Компарација на механичките пупиларни дилататори: I-Ring, Malyugin ring и APX (Assia Pupil Expander), при оперативното решавање на катаракта кај пациентите со интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС) и под системска терапија со Tamsulosin<sup>®</sup>.
- Верифицирање на постоперативниот квалитет на животот кај пациентите со системска терапија со Tamsulosin<sup>®</sup>, по операцијата на катаракта, во релација со различните пупиларни дилататори.

**Метод:** Во студијата беа вклучени 200 пациенти, кои ги поделивме во четири групи. Првата група, која воедно ни претставуваше и контролна група, ја сочинуваа 50 пациенти кај кои интраоперативно не беше користен механички пупиларен дилататор. Во останатите три групи, кои ни претставуваа испитувани групи, беа вклучени, исто така по 50 пациенти, но кај нив интраоперативно беа користени механички пупиларни дилататори, I-Ring, APX и Malyugin пупиларен дилататор, соодветно. Анализираниите пациенти беа од машки пол, со средна возраст од 74,1 ±5,5 години. Кај секој пациент беа забележани: пред и постоперативна најдобра коригирана видна остринa (BCVA), интраоперативен и постоперативен пупиларен дијаметар, предоперативен и постоперативен интраокуларен притисок, како и интраоперативни и постоперативни компликации. Кај сите пациенти беа направени две постоперативни контроли, по 24 часа од интервенцијата, за проценка на објективниот и субјективниот наод, односно ги квантифицираа субјективните чувства за болка и дискомфорт на скала од 0 до 10 и по 30 дена од интервенцијата, на која дополнително беше забележана и најдобрата коригирана видна остринa кај пациентите.

**Резултати:** Интраоперативни компликации се појавија кај 46% (23) пациенти од контролната група, и тоа кај 21 пациент беше забележана појава на пролапс на ирис и кај 2 пациенти беше забележана појава на пролапс на ирис придружено со микрокрвавење, за разлика од пациентите од испитуваните групи кај кои немаше појава на интраоперативни компликации (p<0,0001).

Постоперативни компликации беа нотирани кај само 10% (15) пациенти од испитуваните групи, и 36% (18) пациенти од контролната група. Почестата застапеност на постоперативни компликации кај пациентите без интраоперативно користење на пупиларен дилататор и статистички беше потврдена за  $p=0,000018$ . Медијалната вредност на постоперативната BCVA изнесуваше 0,9 во испитуваните групи, а пониска, 0,8 во контролната група, што исто така ни укажува на сигнификантна разлика во корист на испитуваните групи ( $p<0,0001$ ). Предоперативната BCVA ( $p=0,4$ ), постоперативниот пупиларниот дијаметар ( $p=0,32$ ) и постоперативните вредности на интраокуларниот притисок ( $p=0,7$ ), не беа сигнификантно различни меѓу двете групи. Според добиените резултати, имавме сигнификантно поретко изразен дискомфорт и чувство на болка, кај пациентите со интраоперативно користен пупиларен дилататор.

**Заклучок:** Оперативниот третман на катаракта кај пациентите со системска терапија со Tamsulosin<sup>®</sup> е пропратен со појава на ИФИС и се јавува потреба за интраоперативно користење на пупиларни механички дилататори. Статистичка сигнификантна разлика беше докажана во однос на постоперативната најдобра коригирана видна остринa, појавата на интраоперативни и постоперативни компликации, како и појавата на субјективно чувство на болка и дискомфорт, во корист на пациентите кај кои интраоперативно беше користен пупиларен дилататор. Аплицирањето на пупиларниот дилататор на почеток на операцијата со факоемулзификација, користење на низок проток на вода, редуцирање на движењата во и надвор од хируршките инцизии, изведувањето на иригацијата над ниво на ирисот и користењето на Healon5<sup>®</sup> вискоеластикот, го намалуваат интензитетот на манифестација на симптомите ИФИС. Интраоперативното аплицирање на I-Ring, APX и Malyugin пупиларните дилататори е апсолутно неопходно за безбедна и успешна фако хирургија на катаракта кај мажи со ИФИС, како последица на земање на лекот Tamsulosin<sup>®</sup> за третман на бенигна хиперплазија на простата.

**Клучни зборови:** *Интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС), I-Ring, APX ring, Malyugin ring, Tamsulosin<sup>®</sup>*

## ABSTRACT

**Introduction:** In patients receiving systemic therapy with Tamsulosin<sup>®</sup>, during cataract surgery, intraoperative floppy iris syndrome (IFIS) occurs, manifested by iris prolapse through the intraoperative incision, as well as progressive intraoperative miosis

### **Goals:**

#### **Primary goal:**

- To evaluate the quality of intra and postoperative course in cataract, in relation to different types of pupillary dilators (I-Ring, APX and Malyugin).

#### **The subject of our research was also:**

- Determining the quality of the operative course when using I-Ring pupillary dilator in the surgical treatment of cataracts in patients with Tamsulosin<sup>®</sup> chronic therapy and with IFIS.
- Verification of the quality of the operative course when using Malyugin pupillary dilator, during cataract surgery in patients with Tamsulosin<sup>®</sup> chronic therapy and with IFIS.
- Determining the quality of the operative course when using APX pupillary dilator in cataract surgery, in patients with Tamsulosin<sup>®</sup> chronic therapy and with IFIS.
- Determining the quality and effectiveness of cataract surgery with and without intraoperative use of mechanical pupillary dilators in patients with Tamsulosin<sup>®</sup> chronic therapy and with IFIS.
- Comparison of mechanical pupillary dilators: I-Ring, APX and Malyugin ring in the surgical resolution of cataracts in patients with Tamsulosin<sup>®</sup> chronic therapy and with IFIS.
- Verification of postoperative quality of life in patients with Tamsulosin<sup>®</sup> chronic therapy after cataract surgery, in relation to various pupillary dilators.

**Method:** The study included 200 patients, who were divided into four groups. The first group, which was also a control group, consisted of 50 patients in whom no mechanical pupillary dilator was used intraoperatively. The other three groups, which represented the study groups, included 50 patients each, but in these groups intraoperatively were used mechanical pupillary dilators, I-Ring, APX and Malyugin ring respectively. All of the analyzed patients were male, with a mean age of  $74,1 \pm 5,5$  years. In each patient the following was noted: pre- and postoperative best corrected visual acuity (BCVA), intraoperative and postoperative pupillary diameter, preoperative and postoperative intraocular pressure, and intraoperative and postoperative complications. There were two postoperative controls performed in all of the patients, after 24 hours of the intervention, to assess the objective and subjective findings, i.e they quantified the subjective feelings of pain and discomfort on a scale from 0 to 10, and 30 days after the intervention, in which was additionally observed the best corrected visual acuity.

**Results:** Intraoperative complications occurred in 46% (23) patients in the control group, of which 21 patients had iris prolapse and 2 patients had iris prolapse accompanied by microbleeding, in contrast to patients in the study groups who had no intraoperative complications ( $p < 0,0001$ ). Postoperative complications were noted in only 10% (15) patients in the study groups, and 36% (18) patients in the control group. The more frequent occurrence of postoperative complications in patients without intraoperative use of pupillary dilator was statistically confirmed for  $p=0,000018$ . The median value of the postoperative BCVA was 0,9 in the examined groups, and lower, 0,8 in the control group, which also indicates a significant difference in favor of the examined groups ( $p < 0,0001$ ). Preoperative BCVA ( $p=0,4$ ), postoperative pupillary diameter ( $p=0,32$ ), and postoperative intraocular pressure values ( $p=0,7$ ) were not significantly different between the two groups. According to the results, we had

significantly less pronounced discomfort and pain in patients with intraoperatively used pupillary dilator.

**Conclusion:** Surgical treatment of cataracts in patients with Tamsulosin® chronic therapy is associated with the onset of IFIS and the need for intraoperative use of pupillary mechanical dilators. A statistically significant difference was demonstrated in terms of postoperative best corrected visual acuity, the occurrence of intraoperative and postoperative complications, and the occurrence of subjective feelings of pain and discomfort, in favor of patients in whom a pupillary dilator was used intraoperatively. Applying the pupillary dilator at the beginning of phacoemulsification surgery, using low water flow, reducing movements in and out of the surgical incision, performing irrigation above the iris level, and using Healon5® viscoelastic, reduce the severity of the IFIS symptoms. Intraoperative application of I-Ring, APX and Malyugin pupillary dilators is absolutely necessary for safe and successful cataract surgery in men with IFIS as a result of taking Tamsulosin® for the treatment of benign prostatic hyperplasia.

**Key words:** *Intraoperative floppy iris syndrome (IFIS), I-Ring, APX ring, Malyugin ring, Tamsulosin®*



## 1. ВОВЕД

Окото, честопати се споредува со камерата - како совршен апарат на денишницата, но всушност органот за вид е далеку покомплексен и поефикасен. Не само што окото фокусира и гледа слики, туку постојано работи во корелација со мозокот и нервниот систем за процесирање на постојаното менување на слики кои ги гледаме, обезбедувајќи визуелни информации што се потребни за правење што било во секојдневието, од удирање топка за голф до изготвување административни документи. Преку сетилото за вид добиваме дури до 80% од сите информации.<sup>31</sup> И покрај својата репутација како нежен орган, окото е неверојатно еластично и цврсто, направено од природата да нè служи од детството, па сè до староста. Грижата за очите, како и заштитата на видот претставуваат главни детерминанти за среќен и функционален живот. Заболувањата на очите можат да се јават на која било анатомска единица на окото, од кои некои се дел од нормалниот процес на стареењето, некои се безопасни и ќе поминат сами од себе, додека некои оставаат простор за посериозно заболување.

Под поимот *катаракта* се подразбира губење на просирноста на очната леќа под влијание на различни етиолошки фактори. Ваквата патолошка промена се манифестира со заматување, после кое постепено се губи можноста за прекршување на светлосните зраци, намалување на видната остринa и перспективно води кон губење на видот.<sup>31</sup> Името „катаракта“ (katarhactes, водопад) води потекло од старата грчка медицина која претпоставувала дека се работи за течност која се излива зад зеницата и го затвора видното поле. Но, денес се знае дека катарактата е резултат на промена во односот на белковините и водата во леќата и е едно од најзастапените заболувања на сетилото за вид, со кое се ограничува или целосно се оневозможува функцијата на окото, а воедно претставува најчеста причина (во светот) за намалување на видот, особено кај постарата популација.<sup>62</sup>

Не постои единствена теорија која може да објасни зошто кај некои луѓе се развива катаракта, а кај други и во длабоката старост леќата останува просирна. Евидентен е наследниот фактор. Во некои фамилии старечката катаракта се јавува во секоја генерација независно каде живеат одделни членови на семејството.

Единственото лекување на ова заболување е оперативно, односно се отстранува заматената леќа и се заменува со имплант (интраокуларна леќа-ИОЛ) кој ќе ја врши истата функција како и природната леќа. Имплантот засекогаш останува во окото.

Постојат повеќе типови на операции на катаракта, како што се екстракапсуларна и интракапсуларна операција, но ретко се користат во денешно време. Денес во услови на дваесет и првиот век со современи оперативни процедури, факоемулзификацијата се дефинира како златен стандард во оперативниот третман на катаракта.<sup>38</sup>

Самата постапка се реализира со ултразвук и неопходно е да се обезбеди широко работно поле, односно да се достигне пупиларна дилатација од 7mm.<sup>38</sup> Не секогаш стандардната предоперативна терапија може да обезбеди ваков степен на дилатација, па неопходно е користење на пупиларни дилататори.

Под поимот *интраоперативен флопи ирис синдром* (ИФИС) се подразбира спектар на реакции на ирисот за време третман на катаракта со методот на факоемулзификација, почнувајќи од набирање на ткивото на ирисот, па сè до негова тенденција да се фати во фако типот или да пролабира кон главниот и страничните резони придружено со прогресивна интраоперативна пупиларна констрикција.<sup>69,70</sup> Се јавува кај околу 2% од сите пациенти со катаракта и води кон посложена операција и повисока стапка на компликации.<sup>16</sup> Оваа состојба е поврзана со сите медикаменти од групата на  $\alpha 1$ -адренергични блокатори, но многу почесто се среќава со Tamsulosin<sup>®</sup>, кој е високо селективен за  $\alpha 1A$  рецепторот.<sup>14,15,50</sup>

Појавата на ИФИС кај пациентите ја прави хирургијата на катаракта сложена во сите нејзини фази, па затоа кај сите пациенти кои се под терапија со Tamsulosin<sup>®</sup> и со ризик за развивање на ИФИС, пожелно е да се користи механички пупиларен дилататор за време на операцијата на катаракта, кој ќе обезбеди успешна, и уште поважно безбедна фако хирургија.

Во докторската дисертација клинички ќе бидат испитани и анализирани различни видови пупиларни дилататори и нивното значење при операција на катаракта кај пациенти со хронична системска терапија со Tamsulosin<sup>®</sup> и ризик за развиток на ИФИС.

## 2. БАЗИЧНИ СОЗНАНИЈА СО ПРЕГЛЕД ОД ЛИТЕРАТУРА

Интраоперативниот флопи ирис синдром за првпат е опишан во медицинската литература во април 2005 година, од страна на Чанг и Кампбел, објавено во списание за катарактна и рефрактивна хирургија. Овој синдром е дефиниран како тријада на следниве интраоперативни наоди:

- а) флакцидна строма на ирисот која води до треперење и набирање на ирисот;
- б) пролапс на ирисот низ хируршките инцизии;
- в) прогресивна контракција на *m. sphincter pupillae* и последователна миоза на пупилата.<sup>16</sup>

Тежината на настанатите компликации кај ИФИС може да се класифицира во следниве групи:<sup>86</sup>

- Лесна форма, со добро проширена зеница предоперативно и некои интраоперативни движења (треперења) на ирисот;
- Умерена форма, со средно проширена зеница предоперативно и умерена тенденција на ирисот да пролабира низ хируршките инцизии;
- Тешка форма, каде што пациентите имаат тесни зеници отпорни на дилатацијата и интраоперативно ирисот пролабира низ хируршките инцизии, па како последица на тоа се јавува руптура на задна капсула и пролапс на стаклесто тело во предна комора.

Интраоперативниот флопи ирис синдром или ИФИС иницијално се поврзува со употребата на Tamsulosin<sup>®</sup> кај мажи во третман на бенигна простатична хиперплазија (БПХ). Tamsulosin<sup>®</sup>, заедно со Alfuzosin<sup>®</sup> се најчесто препишувани лекови од групата на инхибитори на алфа-1 адренергичните рецептори во третман на БПХ. Препорачаната дневна доза на лекот Tamsulosin<sup>®</sup> во Европа и САД е 0,4 mg, додека во Јапонија препорачаната дневна доза е 0,2 mg.<sup>86</sup>

Покрај поврзаноста на појава на ИФИС со употребата на Tamsulosin<sup>®</sup>, се покажало дека симптомите ИФИС се во корелација и со: возраста на пациентите, полот, хипертензијата и нејзината терапија, употреба на други антагонисти на алфа-1 адренергичните рецептори, употребата на Finasteride<sup>®</sup>, инхибитори на ангиотензин-II рецепторите, бензодиазепини, антипсихотици.<sup>86</sup>

Другите антагонисти на алфа-1 адренергичните рецептори, Alfuzosin<sup>®</sup>, Doxazosin<sup>®</sup> и Terazosin<sup>®</sup> имаат помал афинитет кон поттипот алфа-1a адренергичните рецептори, а зголемен афинитет кон поттипот алфа-1b адренергичните рецептори (лоциран во

крвните садови), па со врзувањето за овие рецептори предизвикуваат хипотензија. Затоа овие лекови се прв избор за терапија кај мажи кои имаат и БПХ и хипертензија. Исто така, многу лекари сметаат дека кај оние мажи со БПХ кои развиваат катаракта, токму овие лекови треба да бидат третман од прв избор за пациентот, бидејќи ризикот да развијат ИФИС е 30 пати помал отколку со терапија со Tamsulosin<sup>®</sup>. Според направените студии се докажало дека употребата на Alfuzosin<sup>®</sup> доведува до појава на ИФИС симптоми поради неговиот механизам на дејство со блокада на алфа1-адренергичните рецептори, додека употребата на Tamsulosin<sup>®</sup> предизвикува и дополнителна атрофија на мускулот дилататор на ирисот.<sup>86</sup>

Појавата на ИФИС, исто така е поврзана и со употребата на лекови инхибитори на ангиотензин II рецепторите за третман на хипертензија, посебно кај жени. Сепак, со сигурност не е докажано дали одреден лек од оваа група или пак самата артериска хипертензија е главен фактор кој доведува до појава на ИФИС симптоми.<sup>86</sup>

Симптомите ИФИС можат да се појават и кај мажи и кај жени, иако доста почесто нивната појава се поврзува со машкиот пол. Треба да помислиме дека и кај жените може да се појави ИФИС секогаш кога во предоперативната анамнеза имаме податок за примање на лекови од групата на бензодиазепини, инхибитори на ангиотензин рецепторите или антипсихотици.<sup>86</sup>

ИФИС е опишан наназад низ годините од страна на многу реномирани професионалци во својата област, почнувајќи од 2005 год. кога за првпат бил опишан од страна на Chang и Campbell<sup>16</sup>, во истата година се надврзува и Pärssinen O.<sup>53</sup>, а подоцна во 2007 год. на нив се доврзуваат и Chadha V., Vorooh S. и Teu A.<sup>10</sup> Во 2007 година, биле опишани неколку предоперативни и интраоперативни стратегии за минимализирање на компликациите од операцијата кај пациентите со ИФИС, користејќи ирис куки, предложено од страна на Chan DG. и Francis<sup>11</sup>, потоа Gurbaxani A. и Packard R.<sup>28</sup> предложиле користење на интракамерален фенилефрин, Masket S. и Belani S.<sup>41</sup> предложиле употреба на топикален Atropine<sup>®</sup> и интракамерален Epinephrine hydrochloride<sup>®</sup> 1:4000. Но, и покрај сите напори ни една од наведените техники не дала задоволителен краен ефект. Повеќето од техниките за проширување на миотичните пупили можат да се групираат во една од следниве категории: а) вискомидријаза, б) хируршки (отстранување на пупиларни синехии, повеќе парцијални сфинктеротомии и сл.), в) растегнување на ирисот (ирис ретрактори, бимануелна дилатација, итн.) и г) прстенести пупиларни дилататори. Некои од овие методи се поврзани со крвање,

трајно губење на функцијата на сфинктерот на ирисот и постоперативна абнормална форма на пупилата.<sup>52</sup>

Постојат и автори (пр. Papatconstantinou и коавторите, 2016) кои ја поддржуваат хирургијата на мали зеници, заклучувајќи во нивните студии дека факоемулзификацијата низ мали пупили користејќи минимална манипулација со ирис може да биде безбедна и дека крајните резултати се исти како кај факоемулзификација низ нормални пупили.<sup>52</sup> Малите пупили го зголемуваат ризикот од компликации за време на, но и по секоја хируршка интервенција. Миотичните зеници го отежнуваат целокупниот тек на операцијата на катаракта, односно добиваме нецелосно обојување на капсулата (со целосното пребојување се добива подобра видливост на капсулата во тек на целата операција), потоа ја ограничува големината на капсулорексата, делењето и факоемулзификацијата на постоечката катаракта, а се отежнува и аспирацијата на епинуклеусот и кортексот на самата леќа. Исто така, се јавува и проблем при имплантација на самата ИОЛ, како и при аспирацијата на вискоеластикот од капсуларната вреќа, посебно делот позади имплантираната ИОЛ. Искусен хирург може да ја игнорира големината на зеницата и да прави факоемулзификација преку мала зеница, но тоа може да резултира со појава на ненамерни компликации од типот на: траума на ирис, раскин на предната капсула, руптура на задната капсула, загуба на стаклестото тело, воспаление, нарушена форма на пупилата, фотофобија итн.<sup>24</sup>

И покрај бројните направени студии и излагањето на голем број автори, сепак нема дефинитивна техника со која би можело да се избегне појавата на симптомите ИФИС кај пациентите со висок ризик. Се препорачува користење на механички пупиларни дилататори (APX, I-Ring, Malyugin пупиларниот дилататор) за намалување на ризикот за појава на интра и постоперативни компликации.

## **2.1 АНАТОМИЈА И ФИЗИОЛОГИЈА НА ЛЕЌАТА НА ОКОТО**

Во внатрешноста на окото позади обоениот дел (шареницата) и зеницата се наоѓа очната леќа. Сместена е во вдлабнатината која ја прави стаклестото тело и припаѓа на задната комора на окото. Ембриолошки, леќата е од ектодермално потекло и се развива во една еластична обвивка на која се разликува предна и задна капсула. Местото каде се соединуваат двете капсули го претставува екваторот на леќата. Предната и задната капсула на леќата претставуваат бесструктурни мембрани, ламеларно аранжирани, а

настануваат како продукти на епителните клетки на леќата. Предната капсула е значајно подебела од задната, под неа се наоѓа ред од кубични клетки. Предната капсула повеќе е плоската во однос на задната, но прави поголеми искривувања при испакнувањето на леќата и има поголемо значење во акомодацијата на окото. Леќата стои затегната во вдлабнатината која ја прави стаклестото тело со помош на тенки влакна наречени цилијарни зонули. Големината на леќата се менува во текот на животот. Кај новороденчиња димензиите на леќата изнесуваат 6,5x3,5mm, а кај возрасни 9x5mm.<sup>44</sup> Леќата е еластично, биконкавно, транспарентно тело, способно да го менува својот облик. Нејзината единствена функција е да ги прекршува светлосните зраци и да ги фокусира во fovea centralis на макулата на ретината. Вкупната прекршувачка моќ на окото е околу 60 диоптрии, зависно од способноста на окото за акомодација, од кои околу 43D припаѓаат на рожницата, а останатиот дел од околу 17D, кој е променлив во зависност од акомодацијата, припаѓа на леќата.<sup>44</sup> Таа има способност да ја зголемува својата рефракциска моќ и тоа му овозможува на окото јасно да ги гледа предметите кои се наоѓаат сосема блиску пред него. Поради тоа што окото, во еден миг ги гледа далечните, а во друг блиските предмети, рефракциската сила на леќата постојано се менува (процес кој се нарекува акомодација) со што се овозможува јасно гледање и на далеку и на блиску.<sup>31</sup>

## 2.2 МЕТАБОЛИЗАМ И СОСТАВ НА ЛЕЌАТА

Леќата се состои од околу 66% вода, 33% протеини и околу 1% витамин Ц, електролити (K, Na), гликоза, липиди.<sup>44</sup> Протеините во леќата се застапени во најголем процент споредено со кое било друго ткиво од човековиот организам. Витаминот Ц игра значајна улога во нејзиниот метаболизам, додека гликозата е најважен супстрат за одржување на просирноста на леќата, бидејќи овозможува производство на енергија во вид на АТР молекули, а овозможува и нормално функционирање на различните мембранозни пумпи.<sup>44</sup> Во текот на животот, леќата постепено ја губи нејзината еластичност и настанува склероза на нуклеусот, со што се намалува нејзината акомодацииска моќ (presbyopia). Леќата нема крвни садови и нема нервни влакна. Кај нормално око леќата е просирна, односно незаматена. Како што кажавме таа помага да се фокусираат светлосните зраци во задниот дел на окото (мрежницата) од каде се праќаат сигнали до мозокот. Леќата се исхранува преку хранливите материи од очната

водичка и од стаклестото тело кои дифундираат во самата леќа. Пореметувањето на односот помеѓу водата и белковините, резултира со опацификација на леќните фибри и губење на провидноста, односно настанува катаракта.<sup>44</sup> Кога катарактата ќе созрее, леќата се заматува и спречува продирање на светлосните зраци до мрежницата, при што гледаниот објект станува нејасен – заматен.

**Слика 1: Нормално око / Око со катаракта**



### **2.3 ДЕФИНИЦИЈА НА КАТАРАКТА**

Под поимот *катаракта* се подразбира патолошка промена на леќата, при која доаѓа до нејзино заматување кое ја намалува видната острина.<sup>31</sup> Луѓето, катарактата народски ја опишуваат како гледање низ „перде“. Ваквата патолошка промена се манифестира со заматување, после кое постепено се губи можноста за прекршување на светлосните зраци, намалување на видната острина и перспективно води кон губење на видот.<sup>31</sup> Името „катаракта“ (katarrhactes, водопад) води потекло од старата грчка медицина која претпоставувала дека се работи за течност која се излива зад зеницата и го затвора видното поле.<sup>3</sup> Но, денес се знае дека катарактата е резултат на промена на односот на белковините и водата во леќата.<sup>31</sup> При тоа доаѓа до смалување и денатурација на белковините, а зголемување на количеството вода во нејзиното ткиво. Денешните научни толкувања кореспондираат со древното мислење дека кај катарактата нешто со водата во леќата не е во ред, иако не е во вид на водопад. Зголемената количина на вода во леќата и денатурацијата на белковините, условува таа да бабри и да ја загуби прозирноста. Освен што е нарушен односот белковина-вода, и другите составни елементи на леќата покажуваат извесен дисбаланс, како резултат на зголемениот процент на вода во леќата.<sup>31,32</sup>

## 2.4 ЕПИДЕМИОЛОГИЈА И ЕТИОЛОГИЈА

Катарактата е многу честа појава и со поголема зачестеност се развива кај постари лица. Во Велика Британија се смета дека околу половина од населението на возраст од над 65 години имаат катаракта, односно оваа појава се среќава кај 70% кај оние на возраст над 85 години. Во Франција, околу 20% од лицата на возраст над 65 години имаат катаракта, односно 60% кај оние постари од 85 години. Австралиските студии покажаа дека преваленцата на катарактата се удвојува со секоја деценија на возраст после 40 години и дека скоро секој човек на возраст од 90 години или постар има катаракта. Другите развиени земји покажуваат слична зачестеност и застапеност на катарактата.<sup>64</sup>

Според овие проценти екстраполацијата на стапката на преваленца на катаракта во Република Северна Македонија би била 41,251 жители на годишно ниво.<sup>80</sup>

Во 2019 година катаракта имале 22 милиони возрасни на возраст од 40 години или постари и според направените процени во наредните години овој број се очекува постојано да расте.<sup>80</sup>

Не постои единствен одговор на прашањето зошто се појавува катарактата. Искуството упатува на повеќе фактори:

- Вродена катаракта: Настанува како резултат на интраутерини инфекции (вирусите - rubella, parotitis, hepatitis, influenza), медикаменти, јонизирачко зрачење, хередитет или во рамки на различни синдроми.<sup>31,32,44</sup>

- Хередитет: Старечката катаракта во некои фамилии се јавува во секоја генерација независно каде живеат одделни членови на семејството;<sup>31,32,44</sup>

- Штетни егзогени влијанија: Од старечка катаракта почесто заболуваат луѓе изложени на сончеви зраци, како што е случајот со земјоделците кои работат на отворено поле. Кај нив катарактата започнува во долните делови на леќата кои се најмногу изложени на сончева илуминација. Во деловите на светот каде што има повеќе сонце катарактата е почеста, отколку таму каде што деновите се пооблачни и пократки. Катарактата ја предизвикуваат ултравиолетовите зраци кои делуваат на сите структури во предниот сегмент на окото, но трајните последици остануваат на леќата;<sup>31,32,44</sup>

- Голем број на метаболни нарушувања: хипергликемија, хипокалцемија (недостаток на калциум), вишок феритин во крвта (протеин за складирање железо), хиперпаратироидизам, галактоземија (вродено нарушување на користењето на шеќерот



содржан во мајчиното млеко, галактоза), метаболен синдром (хипрегликемија, хипертензија, дислипидемија и обезност) итн.;<sup>31,32,44</sup>

- Исхрана: Позната е нутритивната катаракта кај луѓе кои не консумираат доволно белковини и витамини во исхраната. Белковините учествуваат во создавањето на леќните фибрили, а витаминот Ц игра улога во нејзиниот метаболизам. Постои претпоставка дека големи дози на витамин Ц може да го спречат напредувањето на катарактата. За жал праксата не го потврдува тоа.<sup>83</sup> Во најголем број случаи, појавата на катарактата не може да се поврзе со ниту еден познат фактор. Останува верувањето дека катарактата претставува сегмент од општиот процес на стареењето на организмот.

- Повреди на окото: исеченица, изгореница или удар на окото.<sup>31,32,44</sup>

Не постои студија која докажува дека може да се спречи создавањето на катарактата или пак да се забави нејзината прогресија. Сепак, некои доктори сметаат дека неколку промени со секојдневните навики можат да бидат корисни, како што се: редовните офталмолошки прегледи, не пушењето цигари, здравата исхрана, носењето очила за сонце, намалена консумација на алкохол редовни прегледи и контролирање на другите придружни системски болести, како на пример дијабетесот.<sup>79</sup>

## 2.5 ВИДОВИ КАТАРАКТА

Катарактата обично се развива бавно и доведува до намалување на видот.

Видовите катаракта можат да се категоризираат во повеќе групи.<sup>31,44</sup>

- Според *периодот* на настанување:
  - Cataracta congenita;
  - Cataracta juvenilis;
  - Cataracta presenilis;
  - Cataracta senilis.
  
- Според *причината* за настанување:
  - Cataracta traumatica;
  - Cataracta diabetica;
  - Cataracta electrica;
  - Cataracta tetanica;
  - Cataracta toxica;

- Cataracta medicamentosa;
  - Cataracta secundaria.
- Според *степенот* на заматување:
    - incipiens;
    - intumescens;
    - non matura;
    - matura;
    - hypermatura.
  - Според *локализацијата* на заматувањето:
    - Cataracta nuclearis;
    - Cataracta corticalis;
    - Cataracta capsularis.

### **2.5.1 Сенилна катаракта или стекната катаракта**

Повеќето форми на катаракта се јавуваат во подоцнежниот период од животот. Нормалниот процес на стареење предизвикува заматување на леќата. Ова се нарекува старечка катаракта и е една од најчестите видови. Може да се појави после четириесеттата година.<sup>31,44</sup>

#### **2.5.1.1 Процес на стареење на леќата - Сенилна катаракта**

Во праксата најмногу се среќава старечката катаракта. Оваа катаракта има прогресивен карактер и во зависност од тоа дали катарактата започнува прво во нуклеусот или кортексот се разликува *Cataracta senilis nuclearis* и *Cataracta senilis corticalis*. Нуклеарните катаракти имаат темна боја или црна и често се нарекуваат и *Cataracta nigra*.<sup>31,44</sup>

За сенилина, стекната или старечка катаракта се смета дека е секоја катаракта која настанува сама од себе после педесеттата година од животот. Овој вид катаракта уште се нарекува и прогредирачка, затоа што побавно или побрзо прогредираат, а видната острина постепено се намалува. Преку ширење на матнината тие прогредираат или се појавуваат нови матнини на местата коишто биле бистри. Во својата еволуција, нуклеарната катаракта се шири кон кортексот и спротивно, кортикалната се шири кон

нуклеусот и на крајот целата леќа се заматува и се манифестира како тотална сенилна катаракта. Развојот на катарактата се одвива со постојано ширење на постоечките заматувања, но и се јавуваат и нови матнини на местата коишто пред тоа биле бистри.

31,44

### **2.5.1.2 Типови на сенилна катаракта**

#### **- *Cataracta senilis nuclearis (Старечка нуклеарна катаракта)***

Оваа катаракта почнува со склероза на јадрото. Обично кај овие пациенти се јавува поправање на видот за блиску, со што добиваат погрешен впечаток дека видот им се поправил. Објективно тие гледаат подобро на блиску, но видот на далеку им е послаб. Овие феномени настануваат затоа што склерозираната леќа посилно ги прекршува светлосните зраци и во окото настануваат миописки односи. Понекогаш се појавуваат и монокуларни дупли слики. Кога ќе се појават матнини во јадрото, пациентот гледа нејасно и на далеку и на блиску. Карактеристично за овие пациенти е што послабо гледаат преку ден, особено кога денот е сончев затоа што зеницата е стесната, а подобро гледаат во темно кога зеницата е раширена, затоа што светлосните зраци делумно проаѓаат низ периферните незаматени делови на леќата. Нуклеарната катаракта постепено се шири кон кортексот, а видната острина станува се послаба, па пациентите не може да ги препознаат луѓето пред себе.<sup>31,44</sup>

#### **- *Cataracta senilis corticalis (Старечка кортикална катаракта)***

Сенилна кортикална катаракта обично почнува на периферијата, а матнините се во вид на клинови, со базата на екваторот и со врв свртен кон центарот на леќата. Матнините можат да се појават само на едно или на две изолирани места, или одеднаш на поголемо пространство. Почесто почнуваат во задниот кортекс на леќата, а поретко во предниот кортекс на леќата. Понекогаш кортикалната катаракта стартува со вакуоли сместени помеѓу ламелите на леќата. Многу често заедно со првите кортикални матнини настанува и склероза на јадрото.<sup>31,44</sup>

Пациентите со кортикална катаракта во почетокот добро гледаат. Бидејќи матнините се шират и стануваат погусты, пациентот сè послабо гледа. На пациентот му пречи

светлина, особено светлата на автомобилите кои се движат кон него, затоа што кога поминуваат низ нехомогена средина светлосните зраци се распрснуваат. Пациентот губи чувство за контраст и сè потешко ја одредува близината и растојанието помеѓу предметите. Постепено матнините се шират во јадрото, катарактата станува тотална, а видот многу се намалува.<sup>31,44</sup>

Пациентите со почетни матнини во кортексот, често поставуваат прашање до кога видот ќе им служи, односно кога ќе мораат да се оперираат. Созревањето на катарактата е индивидуално, па најчесто не може да се предвиди нејзината понатамошна еволуција.<sup>31,44</sup>

### 2.5.1.3 Стадиуми на созревање на катарактата

Во офталмолошката пракса од големо значење е стадиумот на заматувањето на леќата, затоа што од тоа зависи способноста на пациентот да ги извршува своите секојдневни активности, што влијае и на одлуката за операција. Според степенот на заматеност на леќата, односно состојбата на видната острина, катарактите ги делиме на следниве стадиуми:

- ***Cataracta senilis incipiens*** (почетна катаракта), е стадиум во кој матнините се во својот почеток, пациентот нешто послабо гледа, но се служи со окото и може без поголеми тешкотии да ги извршува своите секојдневни активности. Бојата на катарактата е сиво-црвена, длабочината на предната комора е нормална и присутна е појава на миопна рефракција.<sup>31,44</sup>

- ***Cataracta senilis intumescens*** (набабрена катаракта), е вториот степен во созревањето на катарактата. Се карактеризира со бабрење на леќните маси, поради што предната комора станува плитка. Бојата на леќата има карактеристичен сребреникав отсјај. Ако во оваа фаза на заматувањето на леќата со фокално осветлување ги набљудуваме рабовите на зеницата во предниот дел од кортексот, ќе се забележи сенката на ирисот, затоа што субкапсуларните партии на леќата сè уште не се инволвирани во процесот на заматување на леќата. Овој феномен не може да се опсервира ако матнината започнува од предниот кортекс на леќата. Во овој стадиум пациентот сè уште може да

брои прсти пред окото. Набаврената леќа притиска на иридокорнеалниот агол и може да дојде до појава на секундарен глауком.<sup>31,44</sup>

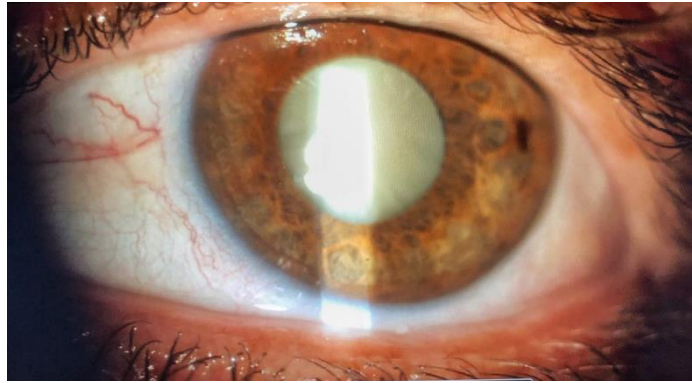
- *Cataracta senilis non matura* (незрела катаракта), е стадиум во кој леќата е заматена, на места се добива слаб рефлекс од фундусот на окото затоа што матнините не се со еднаков интензитет. Пациентот сè уште може да брои прсти пред окото.<sup>31,44</sup>

- *Cataracta senilis matura* (зрела катаракта), е фаза во која целата леќа е заматена, не се добива рефлекс од фундусот. Пациентот не гледа ништо, но има чувство за светлина и има добра проекција за светлината, односно покажува точно каде е изворот на светлината. Леќата е со сива боја, предната коморна длабочина е нормална.<sup>31,44</sup>

- *Cataracta senilis hypermatura* (презрела катаракта), е стадиум во кој доаѓа до распаѓање и разводнување на кортексот на леќата. Водата од кортексот делумно се апсорбира, а белковините дифундираат преку капсулата. Леќата се набира или во целина се смекнува, ја смалува својата димензија, а предната комора се продлабочува. Белковините што ја напуштаат леќата можат да доведат до факолитичен глауком.<sup>31,44</sup>

- *Cataracta senilis Morgagniana*, е катаракта кај која леќните маси се толку разводнети, што компактното јадро во нив слободно плива или се сместува во долната половина на капсуларната вреќа под дејство на Земјината тежа. Доколку јадрото на леќата стане толку цврсто и склеротично и ја надмине фазата на брунесценција (обезбојување на јадрото што се јавува кај склеротично јадро), се јавува катаракта која има кафеава или дури темна, црна боја (*Cataracta nigra*). Брунесценцијата започнува како пожолтување и напредува во портокалова, кафеава и црна боја.<sup>31,44</sup>

## Слика 2: *Cataracta senilis Morgagniana*



## 2.6 КЛИНИЧКА СЛИКА

Кај некои пациенти со катаракта видната острина постепено се намалува со текот на годините, додека кај други видната острина може и за неколку дена рапидно да се намали. Кај некои пациенти поизразено е губењето на видната острина на далеку, а кај други на близу, во зависност од видот на настанатата катаракта. Пациентите забележуваат проблеми при ноќно возење, а исто така можат да се жалат и на појава на дупли слики.<sup>2</sup>

Како индикација за операција, пред сè е пад на видната острина кај пациентите со катаракта до степен на неможност за извршување на секојдневните активности.<sup>31</sup>

## 2.7 ДИЈАГНОЗА

За да се дијагностицира катарактата потребен е целосен офталмолошки преглед на двете очи, при што офталмологот, откако ќе постави дијагноза потребно е и постојано да ја следи состојбата на заболувањето. Лекарите патолошките промени на леќата ги следат со офталмоскоп и биомикроскоп, како и со тест за визуелната острина со таблица со букви (Snellen-ова табла). Повеќето од катарактите можат и да не влијаат многу врз визуелната загуба додека не постигнат понапреден стадиум на зрелост. Некои катаракти не прогредираат и немаат потреба од лекување (стационарни), додека други прогредираат побрзо и кај нив има потреба од побрза хируршка интервенција. Пациентите кои на професионално поле имаат потреба од прецизен вид, може да имаат потреба и од порано оперирање на катарактата, односно кај нив не треба да се чека созревање на неа.<sup>31</sup>

Се прави и офталмолошка анамнеза во која се собираат податоци за постоење на глауком, потоа аблација на ретина, висока миопија која може да доведе до аблација на ретина, анамнеза за дегенерација на макула, епиретинална мембрана, фармаколошка анамнеза, анамнеза за системски заболувања, како дијабетес, хипертензија, автоимуни и малигни заболувања.<sup>31</sup>

## 2.8 ТРЕТМАН

Катарактата не може да се лечи со медицински лекови, очни капки, вежби или пак со носење очила. Единственото лекување е оперативно, односно се отстранува заматената леќа и се заменува со имплант (интраокуларна леќа-ИОЛ) која ќе ја врши истата функција како и природната леќа и која останува во окото засекогаш.

Операцијата на катаракта е една од најстарите познати хируршки процедури, за првпат е документирана во V век пр. н.е., додека првата пријавена операција била во Париз во 1748 год.<sup>38</sup> Методологијата и техниките на катаракта, вклучувале вадење на заматената леќа низ голем рез кој се протегал долж циркумференцата на корнеата. Од особено значење било леќата да остане во целост при нејзиното вадење, па затоа оваа операција се изведувала само кај доста цврсти катаракти. Бидејќи фините сутури не биле познати во тоа време, пациентите биле имобилизирани со вреќи песок околу нивните глави се додека раната не им заздравее.<sup>38</sup> Потоа, постепено хируршките техники за операцијата се усовршувале. Големи постигнувања се забележани во последните неколку децении.

Прв голем чекор кон усовршување на хируршката техника при операција на катаракта било зачувување на интактна задна капсула на леќата, која ја штити леќата од пропаѓање во *corpus vitreum*. Ова, исто така довело до намалување на резот кој зафаќал околу една четвртина од корнеалната циркумференца. Воведувањето на фини сутури било од круцијално значење за безбедноста и квалитетот на самата операција.<sup>38</sup> Најзначаен напредок било воведувањето на факоемулзификационата хирургија во 1967 год., од страна на д-р Чарлс Келман.<sup>38</sup> Во оваа техника, со ултрасонографија се крши леќата на повеќе фрагменти кои потоа се аспирираат. Комбинацијата од ултрасонографија, иригација и аспирација овозможува отстранување на заматената леќа низ сосема мали инцизии. Како што сè повеќе се усовршувала оваа техника, така и самите оперативни инцизии биле сè помали и помали.<sup>38</sup>

Па така денес, најшироко распространет метод и златен стандард за третманот на катаракта е операција со метод на факоемулзификација (со ултразвук).<sup>38</sup> Се прави рез на рожницата со големина од 2-3mm, па соодветно, кај мали инцизии нема потреба од конци или сутури. Секако, најважната предност на оваа техника е брзата визуелна рехабилитација. Видот кај пациентите постоперативно е често подобар од кога и да било претходно, бидејќи со вградување на ИОЛ во окото се компензира претходната рефрактивна грешка, односно пациентите можат да изберат специјални леќи со кои видот ќе се коригира само на далечина (монофокални леќи), на далечина и близина (мултифокални леќи), како и леќи со кои ќе се коригира дури и астигматизмот (торични леќи). Времето на закрепнување по ваквата операција е доста кратко, па пациентите само по два-три дена можат слободно да ги извршуваат своите секојдневни активности без никаков проблем, односно да читаат, да гледаат телевизија, да ги вршат задачите на работното место.<sup>78</sup>

Честопати размислуваме за тридимензионалните (3D) проекции и ласерите во однос на научнофантастичните филмови. Но, овие две технологии се користат во реално време при операции на катаракта, метода која се нарекува „Femtosecond“ ласер хирургија. „3D сликите и ласерите веќе постојат и сега во комбинација ги користиме за иновативни цели“ вели д-р Роберто Пинеда, директор на рефрактивна хирургија на Харвард.<sup>29</sup>

### **2.8.1 Интраокуларни леќи и материјали за нивна изработка**

Интраокуларните леќи (ИОЛ) веројатно претставуваат најголем поединечен напредок во офталмологијата. Приказната за идејата за нивно откривање на г-дин Харолд Ридли е неверојатна.<sup>68</sup> Во 40-тите години од минатиот век, за време на Втората светска војна, тој се грижел за британските авијатичари што имале повреди на очите. При уривање на неговиот авион за време на Втората светска војна, остаток од акрилните натстрешници му навлегле во окото. Забележал дека остатоците останале интактни во окото, со минимални знаци на лесно воспаление, по што се родила идејата да ја создаде првата интраокуларна вештачка леќа, во ноември 1949 година во Лондон.<sup>68</sup> Со ваквиот изум значително се скратил постоперативниот период на закрепнување кај пациентите со катаракта, па денес по операцијата на катаракта кај пациентите враќањето на видот е речиси моментално и немаат ограничувања во извршување на секојдневните активности.



Иако интраокуларните леќи уште тогаш биле изработени од пластика, како и денешните интраокуларни леќи, сепак нивниот дизајн не бил идеален, а исто така и хируршките техники биле попримитивни во споредба со денешните сознанија и стандарди. Најпрво, кога се вадела природната леќа при операција на катаракта, се вадела целосно заедно со капсулата, па се правела фиксација на ИОЛ за ткивото на ирисот. Самото ткиво на ирис не е доволно цврсто, при што при фиксација на ИОЛ на ваков начин се овозможува поинтензивно движење на леќата, што може да доведе до удар и последователно до оштетување на рожницата.<sup>20</sup> Следните обиди биле имплантација на ИОЛ во предната комора, пред ткивото на ирисот, со нивна фиксација во иридокорнеалниот агол. Но, поради несоодветните димензии и дизајни на самите леќи и овие прототипови резултирале со нетолеранција од страна на окото, прекумерно движење на леќата и можност за повреда на рожницата.<sup>20</sup> Современиот дизајн на ИОЛ било дело на американскиот офталмолог, д-р Стивен Ширинг, кое овозможило ИОЛ да се имплантира веднаш зад ирисот, односно на местото на кое всушност се наоѓа и природната леќа на човекот.<sup>20</sup> За да се постигне денешниот успех, биле потребни години труд и усовршување на хируршката техника за имплантација на ИОЛ.

Од најголемо значење за безбедноста и ефикасноста на ИОЛ е дизајнот на леќата и материјалот од кој што е изработена. Материјалот што се користи за изработка на ИОЛ мора да биде биокompatибелен, оптички бистар, со мала тежина, издржлив, еластичен, да може да се стерилизира, форцепсот да не остава траги при манипулација со ИОЛ, пропустлив за ласерски зраци, односно да може да се изведе YAG ласер капсулотомија преку имплантиранта ИОЛ за понатаму во животот на пациентот.<sup>68</sup> Денес материјалите што се користат за изработка на ИОЛ, можеме да ги поделиме во две групи:<sup>68</sup>

- Хидрофобни (хидрофобни акрилни, силиконски и полиметилметакрилат);
- Хидрофилни материјали.

Главната разлика помеѓу овие две категории на материјали е во количеството на вода што го содржат, односно хидрофобните материјали имаат помалку од 2% вода, во споредба со хидрофилните материјали кои имаат 18-38% вода.<sup>68</sup>

- ***Полиметилметакрилат (PMMA)***

Полиметилметакрилат (ПММА) претставува покрут материјал и овие леќи не се доволно еластични, па за нивно имплантирање потребна е поголема интраоперативна инцизија.<sup>20</sup> Иако употребата на несвитливиот ПММА при операциите на катаракта во

денешно време игра мала улога, сепак е доста важен во земјите каде што екстракапсуларната екстракција на катарактата (ECCE) е техника од избор. ИОЛ изработени од ПММА со остар оптички раб, покажале помал процент на задно капсуларна опацификација. Денес, ПММА сè уште се користи кај ИОЛ кои се аплицираат во сулкусот, баш поради нивната ригидност, која резултира со добро центрирање и отпор кон поместување. Се користат во одредени случаи кога ИОЛ треба да се зашије за ирисот, како и сите преднокоморни леќи се изработени од ПММА.<sup>20</sup> Овие леќи имаат рефрактивен индекс од 1,49.<sup>68</sup> Бидејќи финансиски се поисплатливи, во многу области во светот сè уште претставуваат најчесто имплантирани интраокуларни леќи.

- *Свитлив хидрофобичен акрилик*

Леќите направени од овој материјал за првпат биле достапни во САД во 1995 год., па денес заедно со силиконските леќи претставуваат два вида на најчесто користени ИОЛ во САД. Овие полимери на акрилат се виткаат на собна температура. Содржат многу мал процент на вода, имаат висок рефрактивен индекс и имаат добра увеална и капсуларна биокомпатибилност. Двата главни претставника на оваа група се АМО Acrylic, со рефрактивен индекс од 1,47 и Acrysof, со рефрактивен индекс од 1,55.<sup>68</sup>

Хидрофобниот акрилен материјал прави самата леќа да е со леплива површина. Ваквата невообичаена особина помага леќата да се залепи на задната капсула при имплантација на леќата, но истовремено може да направи проблем ако се залепи за самите инструменти или пак да остане во преклопена положба подолго време при имплантацијата.<sup>68</sup> Сепак денес постојат специјално дизајнирани форцепси за имплантација на ваквите интраокуларни леќи, кои значително ја олесниле работата на хирурзите. Како недостаток на овие материјали се сметаат интралентикуларните промени. Кај хидрофобните материјали може да се појават мали инклузии со вода, кои со тек на време може да нараснат, но сè уште не е докажано дека тие доведуваат до пречки во видот кај пациентите. Друг недостаток е можната појава на дисфотопсии, кои можат да бидат позитивни и негативни. Кај позитивните дисфотопсии пациентот забележува јак отсјај, додека кај негативните, најчесто забележува сенка во темпоралниот дел.<sup>26</sup>

- *Хидрофиличен акрилик*

Тоа е хетерогена група материјали, која содржи голем процент на вода. Првично водата кај овие ИОЛ била застапена и до 38% и биле произведени од чиста полихидроксиетилмеракулна киселина (полиХЕМА). Вака произведените леќи биле премногу склони на деформација и имале зголемена тенденција за создавање заднокапсуларни опацификации (калцификации). Денес хидрофилните акрилни ИОЛ претставуваат кополимери на ХЕМА и ПММА, со застапеност на вода од 25-26%, па последователно денешните леќи се поотпорни на деформација и создавање опацификации.<sup>68</sup>

- *Силикон*

Силиконот бил првиот достапен материјал за свитливи ИОЛ, за првпат одобрен во 1990 год. Иако силиконот е многу добар ИОЛ материјал, особено затоа што има блокирачки ефект за заднокапсуларна опацификација, тој не може да се искористи за производство на monobloc open-loop леќи, кој што се преферира кај инцизионни резони помали од 2,8 мм, што моментално се практикува. Овие леќи се со рефрактивен индекс од 1,46.<sup>68</sup>

- *Светлосен филтер*

Сите ИОЛ материјали што се користат во денешно време вклучуваат и филтер за ултравиолетови зраци. Воведувањето на хромофори за блокирање на сината светлина било за првпат изведено од страна на Ноуа во Јапонија и Alcon во САД, со цел да се намали ризикот за развој на макуларна дегенерација поврзана со стареењето (AMD).<sup>68</sup> Преку ин витро експерименти и експерименти на животни, донесен е заклучок дека сината светлина има поголема токсичност поради кратката бранова должина, кое може да предизвика оштетувања на ниво на ретина, за разлика од светлината со подолга бранова должина. Иако оваа теорија сè уште не е докажано на луѓе, сепак денес широко е распространета употребата на жолта леќа која содржи заштитен филтер за заштита на пациентот од светлосни зраци со кратка бранова должина. Жолтата леќа има и недостатоци. Бидејќи овие светлосни зраци се дел од спектарот за вид, многу научници биле загрижени за појава на намалена чувствителност на контраст на бои со користењето на ваквите леќи, што не е научно докажано. Постојат студии кои покажуваат дека всушност жолтите леќи ја штитат ретината од штетното влијание од УВ светлината без

нарушување на чувствителноста на контрастот за бои и хроматскиот вид кај пациентите.<sup>62</sup>

Сите овие материјали за изработка на ИОЛ овозможуваат одличен оптички квалитет и се одобрени од страна на FDA врз основа на голем број направени ригорозни студии, кои ја докажуваат нивната безбедност и ефикасност.<sup>20</sup>

## **2.9 КОМПЛИКАЦИИ ПРИ ОПЕРАТИВНИОТ ТРЕТМАН НА КАТАРАКТА**

Операцијата на катаракта со факоемулзификација претставува безбеден третман кај околу 95% од пациентите.<sup>23</sup> Сепак кај мал број од нив можно е да се јават некои интраоперативни или постоперативни компликации.

Пролапс на ирис низ оперативните резони е најважната компликација при оперативен тек кај пациенти кои се оперираат од катаракта и притоа имаат примено терапија за бенигна хиперплазија на простата или Tamsulosin<sup>®</sup>, бидејќи како последица на тој пролапс се јавува руптура на задната капсула на природната леќа и пролапс на *corpus vitreum* во предната комора. Низ постоечката руптура може да дојде до пропаѓање на фрагменти на леќата во витреусот и во тој случај ќе биде потребна и втора операција на задна витректормија, веднаш или во рок од 14 дена.<sup>23</sup> Задната витректомија е релативно сложена операција со ризик за нарушување на видот на пациентот. Доколку руптурата на задната капсула е поголема од 2/3 од нејзиниот обем, тогаш се доведува во прашање стандардната имплантација на планираната интраокуларна леќа и потребно е да се прави покомплициран метод на имплантирање, како што е ирис или склерална фиксација, или вградување на преднокоморна интраокуларна леќа што во голем дел од случаите доведува до добар вид, но ретко до идеален вид кој би се постигнал со стандардниот начин на имплантација.<sup>31</sup>

Многу ретко, во само 0,04% од случаите, како интраоперативна компликација може да се јави супраороидна хеморагија.<sup>23</sup> Ваквиот тип на хеморагија настанува како резултат на ненадејно раскинување на крвните садови кои се наоѓаат во супраороидалниот простор, при правење на поголема интраоперативна инцизија. Овој тип на интраоперативна компликација е проследен со брз пораст на интраокуларниот притисок и истуркување на окуларната содржина низ направената хируршка инцизија.

Најчесто е проследена со лош исход во поглед на постоперативната (најдобро коригирана) видна острина.<sup>23</sup>

Најчеста постоперативна компликација е опацификација на задната капсула или појава на секундарна катаракта.<sup>23</sup> Овој тип на компликација се решава брзо и едноставно, во амбуланти услови со ласерска интервенција наречена YAG капсулотомија. Најзагрижувачка постоперативна компликација е појавата на ендофталмитис. Сепак во денешно време стапката на појава на постоперативна инфекција е доста намалена, како резултат на интракамералното користење на антибиотици.<sup>23</sup>

## **2.10 ПОЈАВА НА СИНДРОМ НА СУВО ОКО ПО ОПЕРАЦИЈА НА КАТАРАКТА**

Синдром на суво око претставува мултифакториелна, хронична, прогресивна болест на солзниот филм на окото, што се манифестира со чувство на непријатност во окото, намалување на видот и нестабилност на солзниот филм, што може да доведе до оштетување на површниот дел на окото.<sup>73</sup> Симптомите се: чувство на сувост на окото, чувство на присуство на туѓо тело или песок во окото, чувство на пецкање и печење, чешање, појава на заматен вид, како и преосетливост на светлина.<sup>42</sup> Овој синдром може да се појави кај пациенти од која било возрастна група, иако почесто се јавува кај лица постари од 50 години и кај лица од женски пол.<sup>56</sup> Постојат две форми на болеста: хиперевпоративна и хипоевпоративна форма. Хиперевпоративната форма се карактеризира со нормално или зголемено лачење на солзен филм, но поради абнормалности во липидниот слој настанува зголемено испарување на солзите, додека хипоевпоративната форма се карактеризира со намалено создавање на воден слој од солзниот филм.<sup>8</sup>

Операцијата на катаракта може негативно да влијае на квалитетот на солзниот филм. При самата операција настанува микроскопско оштетување на површниот дел на окото, што доведува до појава на непријатност и може да ги влоши веќе постоечките симптоми на суво око или да иницира појава на нови.<sup>61</sup> Како несакан ефект од операцијата може да се јави и дисфункција на Meibomian-овата жлезда и нарушување на липидниот слој од солзниот филм, како и намалување на густината на пехарестите клетки.<sup>48</sup> Дисфункција на липидниот слој е одговорна за 93% од сите форми на дисфункција на солзниот филм.<sup>57</sup> Со стареењето, се забележува физиолошко

намалување на функцијата на Meibomian-овата жлезда, така што во осумдесеттите години од животот нејзината функција е само 50%, а операцијата на катаракта може да предизвика дополнителна дисфункција на жлездата.<sup>48</sup> По операција на катаракта со факоемулзификација, суво око се јавува кај 1 од 9 пациенти кои имале уреден солзен филм пред операцијата.<sup>25</sup>

## 2.11 ИФИС- Интраоперативен синдром на мек ирис

Со терминот *интраоперативен флопи ирис синдром* (ИФИС) се означува спектар на одговори на ирисот за време на оперативен третман на катаракта со методот на факоемулзификација, почнувајќи од набирање на ирисот, до тенденција на ткивото на ирисот да се фати во фако типот или да пролабира кон главниот и страничните резони, заедно со прогресивна интраоперативна пупиларна миоза.<sup>69,70</sup> Малите пупили секако ја прават операцијата на катаракта комплицирана во сите нејзини фази. Како прво, ја прават непотполна фазата на боење на капсулата (сепак доколку е потребно подобро е да се изведе овој чекор, бидејќи така се зголемува видливоста на капсулата во сите фази на операцијата), потоа ја лимитира големината на капсулорексата, делењето на настанатата катаракта, факоемулзификацијата на неа, а секако ја отежнува и аспирацијата на епинуклеусот и кортексот на леќата. Исто така, проблематична станува и имплантацијата на ИОЛ и аспирацијата на вискоеластикот од капсуларната вреќа, посебно од делот позади имплантираната ИОЛ.<sup>1,5,84</sup> ИФИС е поврзан со несоодветна предоперативна дилатација на зеницата и покрај употребата на стандардни дилатирачки капки.<sup>4</sup> Се манифестира како континуум на усложнувања кои варираат помеѓу пациентите, па дури и помеѓу очите на ист пациент.<sup>39,72</sup> Тежината на настанатите компликации може да се класифицира во следниве групи:

- Лесна форма, со добро проширена зеница предоперативно и повремени интраоперативни движења (треперења) на ирисот;
- Умерена форма, со средно проширена зеница предоперативно и умерена тенденција на ирисот да пролабира низ хируршките инцизии;
- Тешка форма, каде што пациентите имаат тесни зеници отпорни на дилатацијата и интраоперативно ирисот пролабира низ хируршките инцизии, па како последица

на тоа се јавува руптура на задна капсула и пролапс на стакласто тело во предна комора.<sup>1,17</sup>

Интраоперативниот флопи ирис синдром се јавува кај околу 2% од сите пациенти со катаракта и води кон посложена операција и повисока стапка на појава на интра и постоперативни компликации.<sup>16</sup>

Интраоперативниот флопи ирис синдром за првпат е опишан во медицинската литература во април 2005 година од страна на Чанг и Кампбел, објавено во списание за катарактна и рефрактивна хирургија, дефинирајќи го како тријада на интраоперативни наоди: а) флакцидна строма на ирисот која води до треперење, набирање на ирисот; б) пролапс на ирисот преку хируршките засеци, и в) прогресивна контракција на *m. sphincter pupillae* и последователна миоза на пупилата.<sup>16</sup> Оваа состојба е поврзана со употребата на сите медикаменти од групата на  $\alpha$ 1-адренергични блокатори, но многу почесто се среќава при третман со Tamsulosin<sup>®</sup>, кој е високо селективен за  $\alpha$ 1A рецепторот.<sup>14,15,50</sup>

Tamsulosin<sup>®</sup> е најчестиот препишуван блокатор на  $\alpha$ -1 адренергичните рецептори за третман на бенигна хиперплазија на проста. Овие рецептори се особено присутни во мазните мускули на мочниот меур и во мускулот дилататор на ирисот. Доведува до релаксација на мускулот дилататор на ирисот со врзување за неговите постсинаптички нервни завршетоци. Ова овозможува несоодветно дејство на парасимпатички инервираниот мускул на ирисот и губење на неговиот тонус, што резултира со појава на овој клинички синдром. Ова абнормално однесување на ирисот, во текот на операција на катаракта, настанува најверојатно како резултат на турбуленциите на иригационата течност во предна очна комора, и спротивно на тоа, контракции на *m. sphincter pupillae* при непостојани контракции на *m. dilatator pupillae*.<sup>9,66</sup>

Иако за Tamsulosin<sup>®</sup>-от не е потврдено дека предизвикува трајни анатомски промени на мускулот дилататор на ирисот, докажано е дека неговите ефекти можат да бидат присутни и неколку години по прекинувањето на терапијата со лекот. Опишано е умерено намалување на тежината на ИФИС кај пациенти кои го прекинале лекот Tamsulosin<sup>®</sup> предоперативно во период од 8 недели.<sup>37</sup> Исто така интраоперативна миоза е забележана и кај пациенти со PEX синдром, увеитис и дијабетичари.<sup>47</sup>

Појавата на ИФИС кај пациентите ја прави хирургијата на катаракта сложена во сите нејзини фази, па затоа кај сите пациенти кои се под терапија со Tamsulosin<sup>®</sup> и со ризик за развивање на ИФИС, пожелно е да се користи механички пупиларен дилататор за

време на операцијата на катаракта, за да имаме успешна и уште поважно, безбедна фако хирургија.<sup>5,13,74</sup>

## **2.12 МЕХАНИЧКИ ПУПИЛАРНИ ДИЛАТАТОРИ**

Во минатото, справувањето со пупили отпорни на дилатација за време на операцијата на катаракта претставувало голем предизвик за хирурзите. Некои од техниките кои ги користеле биле: засекување на маргините на зеницата, растегнување на зеницата со помош на еден или два инструмента, изведување на серија на иридектомии итн. Овие техники имале задоволителен ефект сè до појавата на лекот Tamsulosin<sup>®</sup> и сè поголемата инциденца на појава на ИФИС.<sup>43</sup>

Приближно во исто време, кога почнало да се открива етиологијата на ИФИС, започнала и употребата на инструменти за дилатација на пупилата. Ирис ретракторите биле едни од првите инструменти кои почнале да се користат за проширување на пупилата, а се употребуваат и сè до денес.<sup>43</sup> Постојат повеќе типови на ирис ретрактори.

### **2.12.1 Механички самостојни титаниумски куки**

Едни од најчесто користените се Механичките самостојни титаниумски куки. Обично се користат 3-4 куки, кои се аплицираат низ дополнителни периферни инцизии од 1,5 mm, развлекувајќи ја пупилата во форма на триаголник или четириаголник. Куките се отстрануваат по завршување на хируршката интервенција. Недостаток кај ваквите ирис ретрактори е што се продолжува времето на изведување на самата хируршка интервенција и се губи многу течност низ направените дополнителни инцизии.<sup>35</sup>

Титаниумот за првпат бил откриен во Англија од страна на Вилијам Грегор во 1790 год.<sup>77</sup> Неговата зголемена употреба како биоматеријал се должи на неговата супериорна биокомпатибилност и одличната корозивна отпорност, како резултат на тенкиот оксиден слој кој го содржи, како и одличните механички својства што ги поседува, како еластичноста, малата густина и тежина и цврстината.<sup>77</sup>

### **2.12.2 Ирис куки од најлон/полипропилен со силиконски крај**

Друг вид на ирис ретрактори се ирис куки од најлон/полипропилен со силиконски крај. Овие ирис куки имаат форма на буквата „J“ и се изработени од најлон (најчесто 5-0 или 6-0). Овој тип на ирис куки можат да се аплицираат низ помали интраоперативни



инцизии. Силиконскиот крај на самата кука помага при зацврстување на куките и спречува нивно излизгување во предната комора, а може да послужи и за ориентација на локацијата на врвот на куката, кога тој не е видлив. Најчесто се користат по 4 куки, поставени под агол од  $90^\circ$ , за да се добие квадратна форма на пупилата. Недостаток е што при погрубни маневри со куките може да се предизвика повреда на ирисот или повреда на предната капсула. Препорачливо е пупилата со овој тип на ирис куки да не се растега повеќе од 5 mm за да се избегне траума на ирисот, настанување на хифема или пак добивање на постоперативна атонична и деформирана пупила. Овие ирис куки се вадат по имплантацијата на ИОЛ.<sup>35</sup>

Најлонот претставува синтетички, неапсорбирачки, монофиламент, кој е произведен од хемиски инертен термопластичен полиамид изработен од хексаметилендиамин и адипинска киселина. Недостаток им е тоа што се прилично хидрофилни и амидната врска може да создаде нови водородни врски со околните молекули на вода, што овозможува значително внесување на вода, кое резултира со пластификација и изразена промена во механичките својства.<sup>60</sup>

За обезбедување на подобра визуелизација при операцијата на катаракта, подобра контрола при ширење на пупилата и помал ризик од интраоперативни и постоперативни компликации, почесто се користат пупиларни рингови.<sup>43</sup>

### **2.12.3 I-Ring пупиларен дилататор**

I-Ring пупиларниот дилататор е изработен од полиуретан, што овозможува добивање на кружен отвор до 6,3 mm при негова апликација. Постојат 4 точки на фиксација со ирисот и на секоја фиксациона точка постои мало дупче за подобра манипулација и позиционирање на дилататорот. Се аплицира и се вади со специјално дизајниран форцепс.<sup>35,43</sup>

Полиуретаните претставуваат органски полимери кои се формираат со реакција на полиол (алкохол со повеќе од две реактивни хидроксилни групи на молекула) со диизоцијанат или полимерен изоцијанат во присуство на соодветни катализатори и адитиви. Овој вид на биоматеријал е еден од најчесто користените во производство на уреди и помагала во медицината. Главни предности и особини на полиуретанот се: цврстината, флексибилноста, еластичноста, отпорноста на абразија и надворешни

влијанија, неможноста за оставање на траги на неговата површина при интеракција со други предмети, отпорноста на вода и масло, отпорноста на мувла и габа, краткиот временски период за производство, како и прифатливата цена на производство.<sup>53</sup>

#### **2.12.4 APX пупиларен дилататор**

APX (Assia Pupil Expander) пупиларниот дилататор е осмислен од д-р Ехуд Асиа од Израел. За првпат APX-100 бил претставен во 2013 година, изработен од нерѓосувачки челик и наменет за повеќекратна употреба. APX-200 претставува понова генерација на дилататорот, претставен во 2015 година, а изработен е од ригидна пластика со сина боја. Овој пупиларен дилататор се состои од два идентични дела во форма на ножици, кои се аплицираат интраоперативно преку две странични инзии од 1,1 mm, поставени на 90° во однос на главниот рез. Со негова апликација се добива пупиларен отвор во форма на квадрат (6x6mm) или трапез. Се аплицира и се вади со специјално дизајниран форцепс. Наменет е за една употреба и не се рестерилизира.<sup>35,43</sup>

Пластиката има широка примена како биоматеријал во денешното општество. Претставува синтетички или полусинтетички материјал, каде што најчесто полимерот се јавува во улога на главна состојка. Особините на самата пластика за време на производството овозможуваат широк наменски спектар на пластиката, овозможувајќи пластиката да се лие, екструдира или да се создадат цврсти предмети со различни форми. Исто така како главни особини на пластиката се и малата тежина, големата издржливост, како и флексибилноста на самиот материјал. Сите овие особини, заедно со евтините производствени процеси придонеле пластиката да е еден од најчестите користени биоматеријали во медицината.<sup>36</sup>

#### **2.12.5 Malyugin пупиларен дилататор**

Денес еден од најчесто користените пупиларни рингови е Malyugin пупиларниот ринг. Овој механички дилататор е осмислен од д-р Борис Малугин од Москва, Русија, во 2007 год. Материјалот од кој што е изработен е 5-0 полипропилен и претставува механички пупиларен дилататор во форма на квадрат со 4 свитоци на неговите агли кои се поставуваат на работ на ирисот, односно има 8 точки на фиксација со ирисот (четирите свитоци на аглите и четири точки лоцирани на средина меѓу аглите), со што се добива кружен отвор на пупилата од 6,25 mm. Денешната верзија на овој пупиларен

дилататор е наречен *Malyugin ring 2,0*. За првпат е презентирана во 2016 година, се аплицира интраоперативно со помош на специјално дизајниран инјектор низ рез од 2 mm и е изработен од помек и поеластичен материјал за разлика од првичната верзија. Со тоа се намалуваат шансите за оштетување на ткивото на ирисот при манипулација со рингот, како и времето за аплицирање и вадење на самото помагало е доста кратко.<sup>35,43</sup>

Полипропиленот, или уште познат како полипропен, се произведува со полимеризација на синцир од мономер пропилен. Спаѓа во групата на полиолефини. Неговите својства се доста слични со полиетиленот, но сепак е малку потежок, има поголема густина, како и поголема цврстина. Негови главни особини се: полукрутоста, цврстината, не напукнува при изложеност на поголем стрес и има одлична електрична и хемиска отпорност на повисоки температури. Претставува една од поевтините пластики за производство на биоматеријали на денешниот пазар.<sup>30</sup>

### 3. ПРЕДМЕТ И ЦЕЛ НА ТРУДОТ

Оперативниот тераписки третман на катарактата, како единствено можно решение на заболувањето, бара прецизно дијагностицирање и внимателно софистицирано реализирање. Во прилог на ова, системската терапија и заболувањата на пациентите, може да придонесат кон одредени компликации во текот на самиот оперативен зафат, со кое се усложнува самата постапка, а понатаму и постоперативниот период кај овие пациенти.

Актуелноста на тематиката од клинички аспект, поткрепена со научните сознанија претставуваа мотив за целите на докторската дисертација:

**Примарна цел:** Процена на квалитетот на интра и постоперативниот тек при катаракта, во релација со различните видови на пупиларни дилататори.

**Предмет на ова истражување е и:** Анализа и процена на ефективноста на пупиларните механички дилататори и нивната оправданост кај пациентите со интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС), при операцијата на катаракта.

Како посебни цели што се реализирани во докторскиот труд се:

- Одредување на квалитетот на оперативниот тек при користење на I-Ring пупиларен дилататор при оперативниот третман на катаракта кај пациенти под терапија со Tamsulosin® и интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС).
- Верифицирање на квалитетот на оперативниот тек при употреба на Malyugin ring пупиларен дилататор, при оперативен зафат на катаракта кај пациенти со системска терапија со Tamsulosin® и интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС).
- Детерминирање на квалитетот на оперативниот тек при користење на APX (Assia Pupil Expander) пупиларен дилататор, при операција на катаракта, кај пациенти со системска терапија со Tamsulosin® со интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС).

- Одредување на квалитетот и ефикасноста на операцијата на катаракта со и без интраоперативно користење на механички пупиларни дилататори кај пациенти со системска терапија со Tamsulosin<sup>®</sup> и интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС).
- Компарација на механичките пупиларни дилататори: I-Ring, Malyugin ring и APX (Assia Pupil Expander), при оперативното решавање на катаракта кај пациентите со интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС) и под системска терапија со Tamsulosin<sup>®</sup>.
- Верифицирање на постоперативниот квалитет на животот кај пациентите со системска терапија со Tamsulosin<sup>®</sup>, по операцијата на катаракта, во релација со различните пупиларни дилататори.

## 4. МАТЕРИЈАЛ И МЕТОДИ НА ИСТРАЖУВАЊЕТО

Во студијата беа вклучени 200 пациенти, т.е. 200 очи, од машки пол, со системска терапија со Tamsulosin®. Пациентите вклучени во истражувањето беа на возраст од 61 до 85 години.

### 4.1 КРИТЕРИУМИ ЗА ВКЛУЧУВАЊЕ ВО ИСТРАЖУВАЊЕТО

Како посебни критериуми за вклучување во истражувањето беа:

- Пациенти на возраст од или над 60 години;
- Пациенти од машки пол;
- Пациенти на системска терапија со Tamsulosin®;
- Пациенти способни и подготвени да соработуваат и согласни да ги извршат сите нотирани постоперативни прегледи закажени еден ден по операција и на триесеттиот ден по операција;
- Пациенти со дијагностицирана зрела катаракта, односно со предоперативна максимална коригирана видна острана од или помалку од 6/18 m (метри) според Snellen-овата табла;
- Пациенти кои своеволно и своерачно потпишале согласност за учество во студијата.

Пациентите беа категоризирани во 4 групи во релација со користениот пупиларен дилататор:

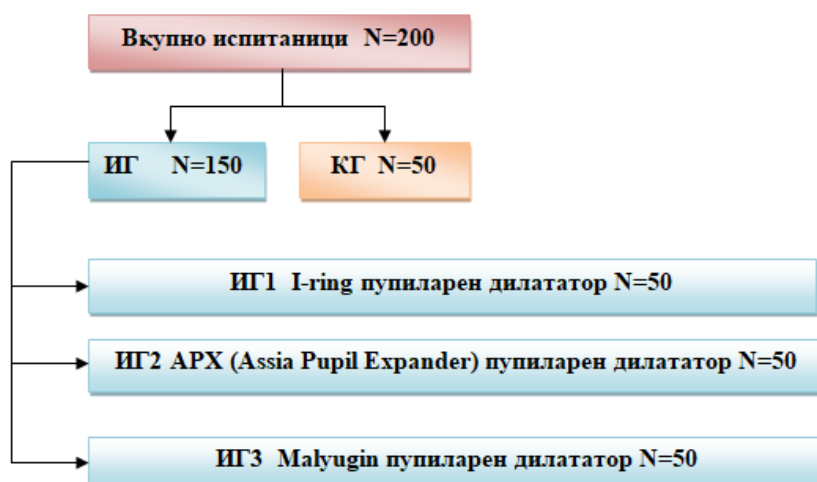
*Контролна група (КГ):* 50 пациенти со системска терапија со Tamsulosin® кај кои интраоперативно не беше користен механички пупиларен дилататор;

*Испитувана група 1 (ИГ1):* 50 пациенти со системска терапија со Tamsulosin® кај кои интраоперативно беше користен I-Ring пупиларниот дилататор;

*Испитувана група 2 (ИГ2):* 50 пациенти со системска терапија со Tamsulosin® кај кои интраоперативно беше користен APX (Assia Pupil Expander) пупиларен дилататор;

*Испитувана група 3 (ИГ3):* 50 пациенти со системска терапија со Tamsulosin® кај кои интраоперативно беше користен Malyugin пупиларен дилататор.

**Слика 3: Поделба на пациентите по групи**



Пред изведувањето на интервенцијата, сите пациенти беа подложени на комплетен офталмолошки преглед и беа информирани за текот, можностите и компликациите од самата интервенција. Под протоколарни офталмолошки предоперативни испитувања се подразбираат:

- одредување на најдобро коригираната видна острина;
- мерење на интраокуларниот притисок со метод на неконтактна тонометрија;
- детален преглед на предниот очен сегмент со шпалт ламба;
- преглед на задниот очен сегмент со директна офталмоскопија и стерео биомикроскоп (доколку медиумот е провиден);
- А скен и/или В скен;
- ОСТ на заден сегмент (доколку медиумот е провиден).

Исто така кај секој пациент беше направена комплетна крвна слика и интернистички преглед.

Предоперативно стандардно користевме Mydracil® 1% (tropicamide, блокатор на холинергични рецептори). Интраоперативно користевме Lidocaine HCl 1%, како и adrenaline тогаш кога беше недоволно дејството на Mydracil®, најчесто Healon® 5 или некој друг вискоеластик, како би ја постигнале саканата мидријаза од 6 mm или повеќе. Кај пациентите со системска терапија Tamsulosin®, кај кои очекувавме појава на интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС), ваквата постапка не беше доволна,

бидејќи кај нив интраоперативно се јавува миоза од околу 2 до 3 mm, иако предоперативно, понекогаш можна е мидријаза од 5 до 6 mm. Кај ваквите пациенти интраоперативно користевме механички пупиларен дилататор.

Одредувањето на предоперативниот дијаметар на ирисот го реализиравме со Atlas 900 Zeiss, додека интраоперативното мерење со Rosenbaum cards и Colvard пупилометар.

Предоперативната максимално коригираната видна острина (според Snellen-ова табла) беше нотирана кај сите пациенти вклучени во истражувањето.

Интраоперативно беа забележани:

- присуство или отсуство на пролапс на ирисот, како интраоперативна компликација кај пациентите со ИФИС;
- присуство или отсуство на микрокрвавење, како интраоперативна компликација кај пациентите со ИФИС;
- детерминирање на димензиите на финалниот интраоперативен дијаметар на ирис.

Постоперативно кај сите пациенти беше нотирана појавата на компликации при операција на катаракта со факоемулзификација.

Првата постоперативна контрола кај пациентите беше направена по 24 часа од интервенцијата, за проценка на:

Субјективниот наод:

- чувство на болка градуирано во степени до 10: 0=нема болка, 1-3=поднослива болка, 4-6= умерена болка, 7-10= многу силна болка;
- чувство на дискомфорт кај пациентите: непријатност, пецкање, гребене и доколку постои кој е степенот на дискомфорт: 0=нема, 1-3=лесен дискомфорт, 4-6= иритирачки, но сепак издржлив дискомфорт и 7-10= неподнослив дискомфорт.

Објективен преглед по 24 часа:

- објективниот преглед опфати мерење на интраокуларниот притисок со методот на воздушна неконтактна тонометрија,



- беше направен детален преглед на предниот сегмент со шпалт ламба, и се проследи состојбата на резевите, провидноста на корнеата, длабочината на предната комора, позицијата на ИОЛ.
- процена на состојбата на задната капсула, беше направен и детален преглед на заден сегмент со директна офталмоскопија и стерео биомикроскоп.

Следната постоперативна контрола кај пациентите беше направена по 30 дена од интервенцијата за проценка на истите субјективни и објективни наоди како на првата контрола, како и беше забележана најдобро коригираната финална видна острина (BCVA) според Snellen-ова табла.

Вредностите од спроведените мерења и анализи статистички ги валоризиравме.

Статистичката анализа на податоците добиени од истражувањето беше направена во статистичкиот програм SPSS 23,0, Shapiro-Wilks'W и Kolmogorov-Smirnov тест беа користени за тестирање на нормалноста на дистрибуцијата на податоците. Добиените податоци се прикажани табеларно и графички.

Категориските (атрибутивни) варијабли се прикажани со апсолутни и релативни броеви. Нумеричките (квантитативни) варијабли се прикажани со просек, стандардна девијација, минимални и максимални вредности, медијална вредност и интерквартилен ранг.

За компарирање на анализираните групи беа користени параметарски и непараметарски тестови за независни примероци (Student t-test, Chi-square test, Analysis of Variance, Mann-Whitney test, Kruskal-Wallis test).

За компарирање на одредени варијабли во анализираните групи пред и постоперативно, беше користен непараметарскиот Wilcoxon Matched pairs тест за зависни примероци.

Статистичката сигнификантност беше дефинирана на ниво на  $p < 0,05$ .

## 5. РЕЗУЛТАТИ

Во истражувањето партиципираа 200 испитаници, пациенти од машки пол, со системска терапија со Tamsulosin<sup>®</sup>, кај кои е извршена интервенција на катаракта. Кај 49,5% (99) пациенти интервенцијата беше извршена на левото око, 50,5% (101) пациенти имаа интервенција на десно око. Пациентите беа на возраст од 61 до 85 години, со просечна возраст од  $74,1 \pm 5,5$  години.

### 5.1 КОМПАРАТИВНА АНАЛИЗА – Испитувана група (ИГ) наспроти контролна група (КГ)

Пациентите од испитуваната и контролната група беа хомогени во однос на возраста, односно меѓу нивните просечни возрасти не постоеше статичка сигнификантна разлика ( $74,1 \pm 5,4$  vs  $74,0 \pm 5,8$ ,  $p=0,89$ ). (табела 1)

Табела 1: Возраст на пациентите – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)

група	Дескриптивна статистика - Возраст (години)			p value
	n	mean $\pm$ SD	min - max	
ИГ	150	$74,1 \pm 5,4$	64 – 85	t=0,126
КГ	50	$74,0 \pm 5,8$	61 – 84	p=0,89 ns

ИГ (група со пупиларен дилататор) t (Student t-test for independent samples)

КГ (група без пупиларен дилататор)

Во табела 2 е прикажана дистрибуцијата на пациентите од испитуваната и контролна група во однос на предоперативните димензии на дијаметарот на пупилата. Пред интервенцијата, и во двете групи најчести беа пациенти со дијаметар на пупила од 6 милиметри – 22% (33) и 30% (15) пациенти, соодветно во испитуваната и контролна група.

Во ИГ 24,7% ( 37 пациенти), а во КГ 34% (17 пациенти), имаа вредности на дијаметарот на пупила 6-7 мм. (табела 2)

**Табела 2: Предоперативна мидријаза – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

Предоперативна мидријаза / мм)	група	
	КГ n (%)	ИГ n (%)
2,5	1 (2)	8 (5,33)
3,5	3 (6)	14 (9,33)
4	3 (6)	13 (8,67)
4,5	3 (6)	21 (14)
5	11 (22)	32 (21,33)
5,5	12 (24)	25 (16,67)
6	15 (30)	33 (22)
6,5	2 (4)	4 (2,67)

ИГ (група со пупиларен дилататор)

КГ (група без пупиларен дилататор)

Пациентите од испитуваната и контролна група сигнификантно се разликуваа во однос на предоперативните димензии на дијаметарот на пупилата, како резултат на сигнификантно помали димензии кај пациентите од ИГ ( $p=0,032$ ).

Во групата со интраоперативно користење на механички пупиларен дилататор, предоперативно беа измерени просечни и медијални вредности на дијаметарот на пупилата од соодветно  $4,91 \pm 1,0$  и 5 милиметри.

Во групата пациенти кај кои не се користеше пупиларен дијаметар, просечните и медијални вредности на дијаметарот на пупилата изнесуваа  $5,25 \pm 0,9$  и 5,5 милиметри. (табела 3, слика 4)

**Табела 3. Предоперативни вредности на мидријаза – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика - Предоперативна мидријаза / мм			p value
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГ	150	$4,91 \pm 1,0$	5 (4,5 – 5,5)	Z=2,14

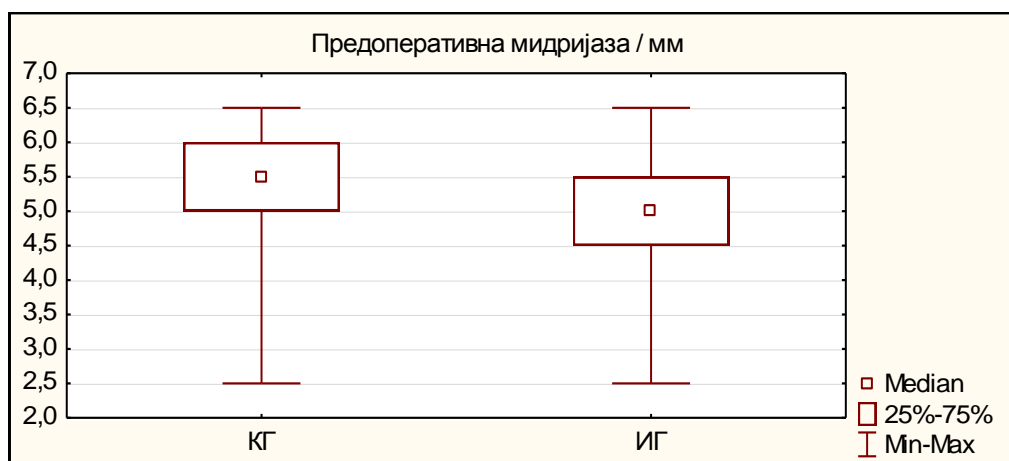
КГ 50 5,25 ± 0,9 5,5 (5 – 6) p=0,032 sig

ИГ (група со пупиларен дилататор) Z (Mann-Whitney test) sig

p<0,05

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 4: Графички приказ на медијални вредности на предоперативна мидријаза – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Во табела 4 е прикажана дистрибуцијата на пациентите од испитуваната и контролна група во однос на постоперативните димензии на дијаметарот на пупилата. По интервенцијата, и во двете групи мнозинството на пациенти имаа дијаметар на пупила од 3 милиметри – 43.3% (65) и 54% (27) пациенти, соодветно во испитуваната и контролна група. (табела 4)

**Табела 4: Постоперативна мидријаза – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

Постоперативна мидријаза / мм	група	
	КГ n (%)	ИГ n (%)
2,5	16 (32)	46 (30,67)
3	27 (54)	65 (43.33)
3,5	4 (8)	21 (14)
4	3 (6)	18 (12)

ИГ (група со пупиларен дилататор)

КГ (група без пупиларен дилататор)

Дијаметарот на пупилата, измерен по завршување на операцијата на катаракта не се разликуваше сигнификантно меѓу ИГ и КГ, односно, користење на пупиларен дијаметар интраоперативно немаше значајно влијание на дијаметарот ( $p=0,32$ ).

Просечните вредности на дијаметарот на пупилата по интервенцијата изнесуваа  $3,04 \pm 0,5$  и  $2,94 \pm 0,4$  мм, соодветно во испитуваната и контролна група; медијалната вредност на дијаметарот во двете групи беше 3 милиметри. (табела 5, слика 5)

**Табела 5: Постоперативни вредности на мидријаза – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика - Постоперативна мидријаза / мм			p value
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГ	150	$3,04 \pm 0,5$	3 (2,5 – 3,5)	Z=0,99
КГ	50	$2,94 \pm 0,4$	3 (2,5 – 3)	p=0,32 ns

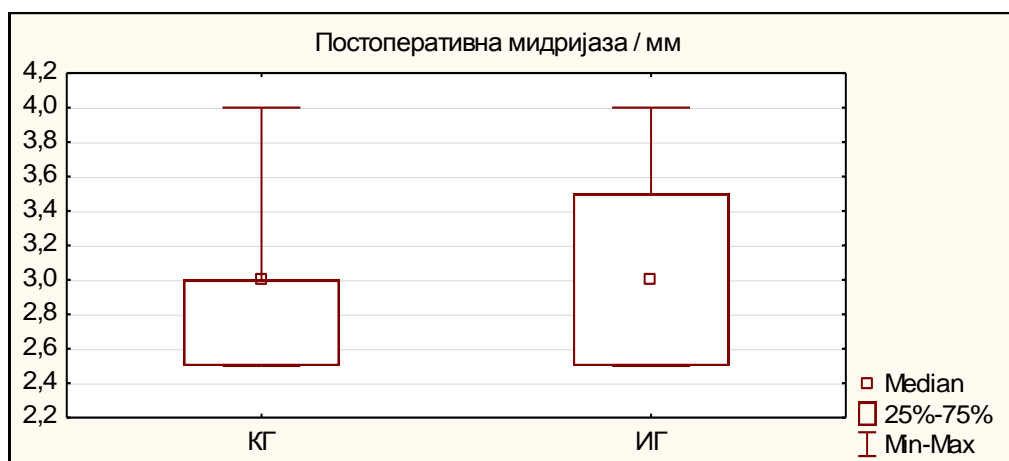
ИГ (група со пупиларен дилататор)

Z (Mann-

Whitney test)

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 5: Графички приказ на медијални вредности на постоперативна мидријаза – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Табела 6 ги прикажува резултатите од Snellen-овата табла за вид предоперативно, односно вредностите на најдобро коригираната видна острина кај пациентите од испитуваната и контролна група. Статистичката анализа не потврди сигнификантна разлика во видната острина меѓу ИГ и КГ, пред интервенцијата ( $p=0,29$ ). (табела 6)

**Табела 6: BCVA предоперативно – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

BCVA предоперативно	група	
	КГ n (%)	ИГ n (%)
0,2	17 (34)	53 (35,33)
0,3	16 (32)	62 (41,33)
0,4	17 (34)	35 (23,33)

ИГ (група со пупиларен дилататор)

КГ (група без пупиларен дилататор)

Пациентите од испитуваната и контролна група не се разликуваа сигнификантно во однос на најдобро коригираната видна острина, одредена пред изведување на операцијата на катаракта ( $p=0,4$ ).

BCVA предоперативно имаше просечна вредност од  $0,29 \pm 0,076$  во ИГ,  $0,3 \pm 0,083$  во КГ и медијална вредност од 0,3 во двете групи. (табела 7, слика 6)

**Табела 7: Просечни и медијални вредности на BCVA предоперативно – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

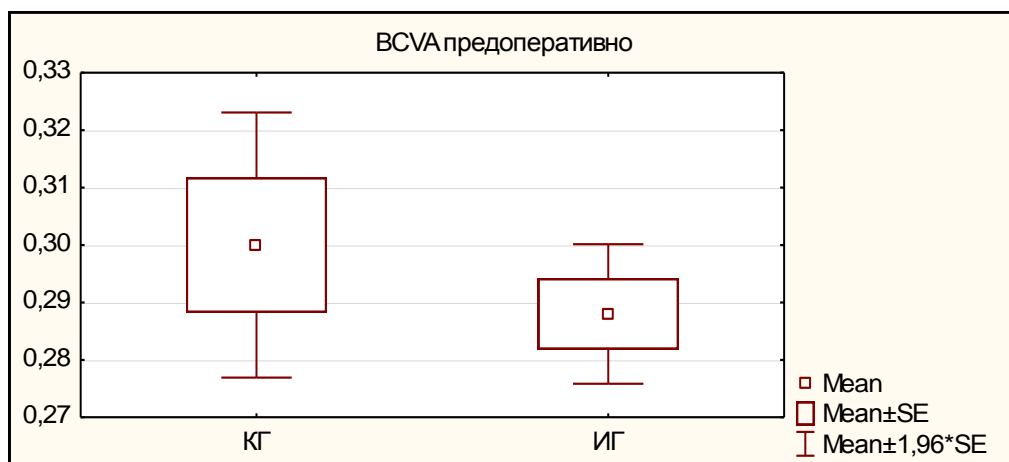
група	Дескриптивна статистика			p value
	BCVA предоперативно			
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГ	150	$0,29 \pm 0,076$	0,3 (0,2 – 0,3)	Z=0,84
КГ	50	$0,3 \pm 0,083$	0,3 (0,2 – 0,4)	p=0,4 ns

ИГ (група со пупиларен дилататор)

Z (Mann-Whitney test)

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 6: Графички приказ на просечен BCVA предоперативно – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



По еден месец од извршената операција на катаракта, пациентите од ИГ и КГ повторно беа испитани со Snellen-овата табла за вид. Согласно прикажаните резултати во табела 8, со нововградената леќа, 80% вид беше регистриран кај 4,7% (7) пациенти од ИГ и кај 46% (23) пациенти од КГ; 90% вид беше регистриран кај 48% (72) пациенти од ИГ и 38% (19) од КГ; 100% вид со операцијата беше постигнат кај 47.3% (71) пациенти од ИГ и 16% (8) пациенти од КГ.

Опишаните разлики во дистрибуција на пациенти со и без користење на пупиларен дилататор интраоперативно, а во однос на најдобро коригираната видна острина постоперативно, и статистички се потврдија како сигнификантни ( $p < 0,0001$ ). (табела 8)

**Табела 8: BCVA постоперативно – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

BCVA постоперативно	група	
	КГ	ИГ
	n (%)	n (%)
<b>0,8</b>	23 (46)	7 (4,67)
<b>0,9</b>	19 (38)	72 (48)
<b>1</b>	8 (16)	71 (47,33)

ИГ (група со пупиларен дилататор)

КГ (група без пупиларен дилататор)

Просечната вредност на најдобро коригираната видна остринa по 1 месец од извршената оперативна интервенција изнесуваше  $0,94 \pm 0,06$  во групата со пупиларен дилататор, а пониска,  $0,87 \pm 0,07$  во групата без пупиларен дилататор. Медијалната вредност на BCVA изнесуваше 0,9 во групата со пупиларен дилататор, а пониска, 0,8 во групата без пупиларен дилататор.

Резултатите од статистичката анализа покажаа дека, еден месец по операцијата на катаракта, кај пациентите кај кои интраоперативно беше користен пупиларен дилататор беше постигнато сигнификантно поголемо подобрување на видот, споредено со пациентите без пупиларен дилататор ( $p < 0,0001$ ). (табела 9, слика 7)

**Табела 9: Просечни и медијални вредности на BCVA постоперативно – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика			p value
	BCVA постоперативно			
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГ	150	$0,94 \pm 0,06$	0,9 (0,9 – 1,0)	Z=5,46
КГ	50	$0,87 \pm 0,07$	0,8 (0,8 – 0,9)	p=0,0000 sig

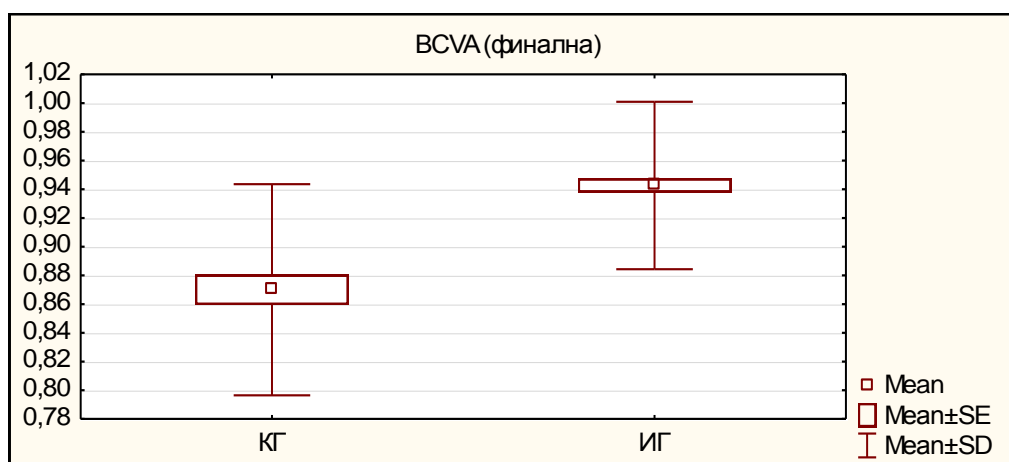
ИГ (група со пупиларен дилататор)

Z (Mann-Whitney test); sig

p<0,05

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 7: Графички приказ на просечен BCVA постоперативно – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**





Во текот на изведување на оперативната интервенција, компликации се јавија кај 23 пациенти, сите од КГ, односно од групата пациенти кај кои не беше користен пупиларен дилататор. За вредност на  $p < 0,0001$  се потврди статистичка сигнификантна разлика во дистрибуцијата на пациенти со и без интраоперативни компликации, а во зависност од користење/некористење на пупиларен дилататор.

Во однос на типот на појавените интраоперативни компликации, кај 21 пациенти тие беа од типот пролапс на ирис, кај 2 пациенти покрај пролапс на ирис беше регистрирано и микрокрвавење. (табела 10, слика 8)

**Табела 10: Зачестеност на компликации интраоперативно – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

Интраоперативни компликации	група			p value
	n	ИГ	КГ	
има	23	0	23 (46)	$X^2=77,97$
нема	177	150 (100)	27 (54)	$p=0,00000$ sig
Пролапс на ирис	21	0	21 (42)	
Пролапс на ирис и микрокрвавење	2	0	2 (4)	

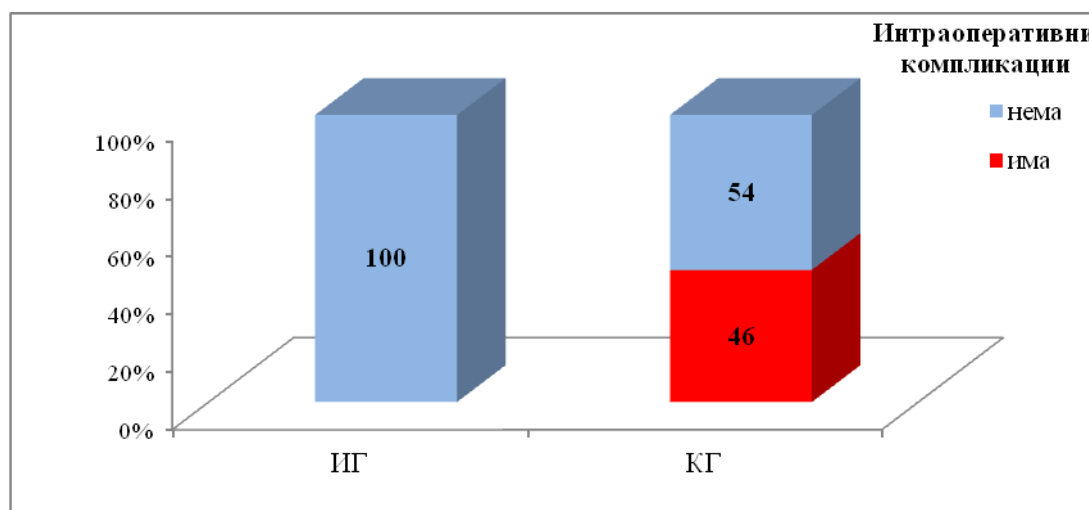
ИГ (група со пупиларен дилататор)

$X^2$  (Chi-square test); sig

$p < 0,05$

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 8: Графички приказ на зачестеност на компликации интраоперативно – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Постоперативни компликации беа нотирани кај 10% (15) пациенти од ИГ и 36% (18) пациенти од КГ. Почестата застапеност на компликации постоперативно кај пациентите без интраоперативно користење на пупиларен дилататор, и статистички беше потврдена за  $p=0,000018$ . Користењето на пупиларен дилататор значајно го намалуваше ризикот од појава на компликации по интервенцијата.

Кај сите 15 пациенти од ИГ како постоперативна компликација беше регистрирана појава на трансилуминирачки дефект, додека во групата од 18 пациенти од КГ со постоперативни компликации, еден пациент имаше минорна руптура на сфинктерот на ирисот, 8 пациенти имаа трансилуминирачки дефект, 8 пациенти имаа руптура на сфинктерот на ирисот, а кај еден пациент имаше истовремена појава на трансилуминирачки дефект и руптура на сфинктерот на ирисот. (табела 11, слика 9)

**Табела 11: Зачестеност на компликации постоперативно – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

Постоперативни компликации	n	група		p value
		ИГ	КГ	
има	33	15 (10)	18 (36)	$X^2=18.39$
нема	167	135 (90)	32 (64)	$p=0,000018$ sig
Минорна СР	1	0	1 (2)	
ТД	23	15 (10)	8 (16)	
СР	8	0	8 (16)	
ТД, СР	1	0	1 (2)	

ИГ (група со пупиларен дилататор)

$X^2$ (Chi-square test); sig

$p<0,05$

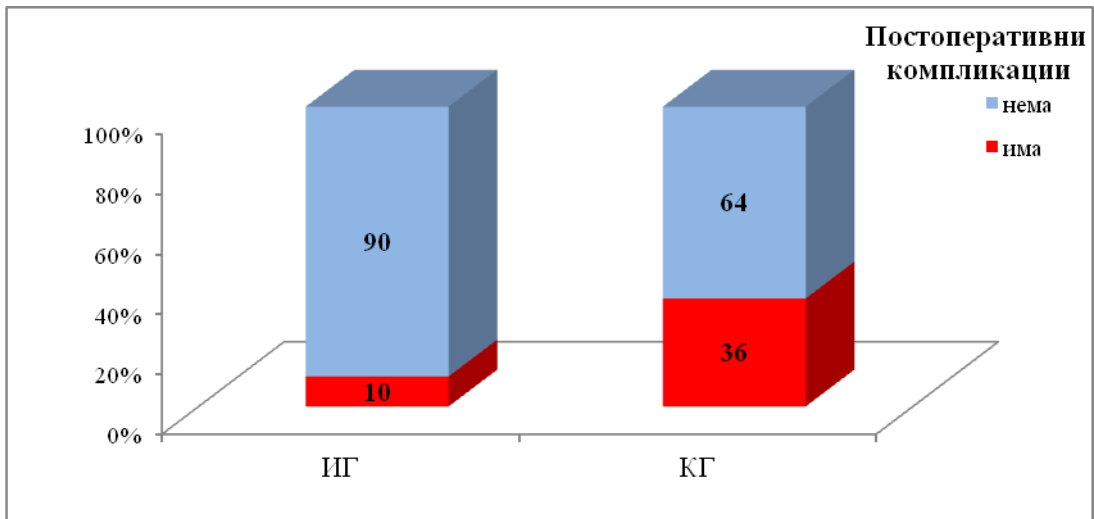
КГ (група без пупиларен дилататор)

СР (руптура на сфинктерот на ирисот)

ТД (трансилуминирачки дефект)

**Слика 9: Графички приказ на зачестеност на компликации постоперативно –**

**ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Предоперативно, сите пациенти имаа интраокуларен притисок во нормални граници, но сепак истиот беше сигнификантно повисок кај пациентите од ИГ ( $p=0,027$ ).

Во просек, интраокуларниот притисок изнесуваше  $16,36 \pm 1,1$  mmHg во ИГ,  $15,75 \pm 1,5$  mmHg во КГ. (табела 12, слика 10)

**Табела 12: ИОР предоперативно – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

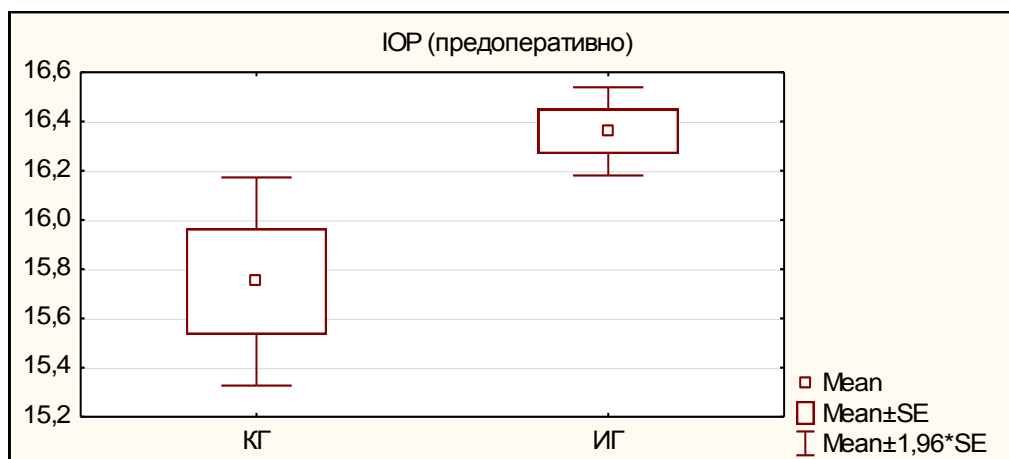
група	Дескриптивна статистика (ИОР предоперативно)			p value
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГ	150	$16,36 \pm 1,1$	16 (15,5 – 17,5)	Z=2,21
КГ	50	$15,75 \pm 1,5$	15,5 (15 – 17)	<b>p=0,027 sig</b>

ИГ (група со пупиларен дилататор) Z (Mann-Whitney test); sig

$p < 0,05$

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 10: Графички приказ на просечен ИОР предоперативно – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



По 24 часа од извршената интервенција, кај 79,3% (119) пациенти од ИГ и 70% (35) пациенти од КГ беше измерен покачен интраокуларен притисок.

Во просек, двете групи имаа слична просечна вредност на IOP ( $20,31 \pm 2,0$  vs  $20,65 \pm 2,7$  mmHg), а идентична медијална вредност (21 mmHg).

Статистичката анализа не потврди сигнификантна разлика во вредноста на интраокуларниот притисок по 24 часа од извршената операција на катаракта, меѓу пациентите со и без користење на пупиларен дилататор ( $p=0,7$ ). (табела 13, слика 11)

**Табела 13: IOP постоперативно – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

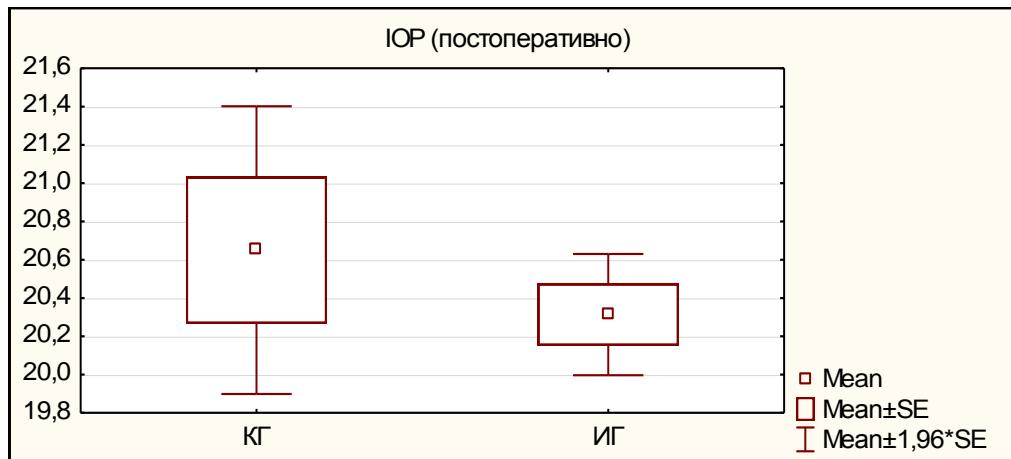
група	Дескриптивна статистика (IOP постоперативно)			p value
	n	mean ± SD	median(IQR)	
ИГ	150	$20,31 \pm 2,0$	21 (19 – 22)	Z=0,38
КГ	50	$20,65 \pm 2,7$	21 (18 – 22)	p=0,7 ns

ИГ (група со пупиларен дилататор)

Z (Mann-Whitney test)

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 11. Графички приказ на просечен IOP постоперативно – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



На пациентите по 24 часа од интервенцијата, им беше понудено да ја квантифицираат јачината на болка, на скала од 0 до 10. Согласно добиените резултати, сите пациенти од групата со пупиларен дилататор изјавија дека не чувствуваат болка, додека во групата без користење на пупиларен дилататор 18% (9) пациенти имаа болка првиот ден постоперативно, од кои 2 пациента беа со поднослива болка, 5 со умерена и 2 пациента имаа силна болка. (табела 14)

**Табела 14: Зачестеност и јачина на болка - ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

Чувство на болка	група		
	n	ИГ n (%)	КГ n (%)
0-нема	191	150 (100)	41 (82)
1-3 поднослива	2	0	2 (4)
4-6 умерена	5	0	5 (10)
7-10 силна	2	0	2 (4)

ИГ (група со пупиларен дилататор)

КГ (група без пупиларен дилататор)

Субјективното чувство за дискомфорт по 24 часа од интервенцијата, пациентите, исто така го оценуваа на скала од 0 до 10. Добиените резултати презентираат сигнификантно поретко изразен дискомфорт кај пациентите со пупиларен дилататор, споредено со пациентите без пупиларен дилататор – 10% (15) vs 36% (18),  $p=0,00027$ .

Во однос на степенот на изразен дискомфорт, тој беше неподнослив кај 1,3% (2) пациенти од ИГ и кај 8% (4) пациенти од КГ. (табела 15, слика 12)

**Табела 15: Дикомфор кај пациентите од ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

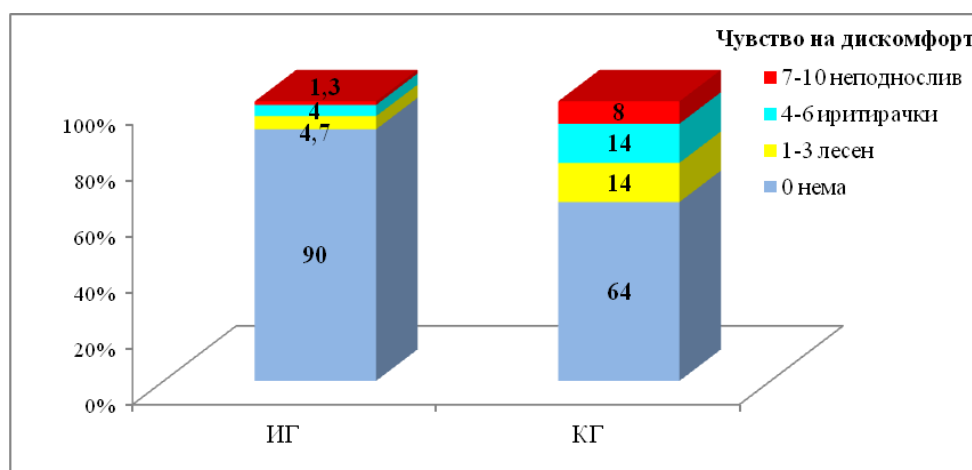
Чувство на дискомфор	група			p value
	n	ИГ n (%)	КГ n (%)	
0- нема	167	135 (90)	32 (64)	има/нема
1-3 лесен	14	7 (4,67)	7 (14)	X <sup>2</sup> =18,0
4-6 иритирачки	13	6 (4)	7 (14)	p=0,00027sig
7-10 неподнослив	6	2 (1,33)	4 (8)	

ИГ (група со пупиларен дилататор)

X<sup>2</sup> (Chi-square test); sig p<0,05

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 12: Графички приказ на зачестеност на дискомфорт – ИГ (група со пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



## 5.2 КОМПАРАТИВНА АНАЛИЗА – Испитувана група 1 (ИГ1) наспроти контролна група (КГ)

Пациентите кај кои интраоперативно беше користен I-Ring пупиларен дилататор, и пациентите од КГ не се разликуваа сигнификантно во однос на просечната возраст ( $73,9 \pm 5,3$  vs  $74,0 \pm 5,8$ ;  $p=0,93$ ). (табела 16)

**Табела 16: Возраст на пациентите – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика (возраст / години)			p value
	n	mean ± SD	min - max	
ИГ1	50	73,9 ± 5,3	64 – 85	t=0,09
КГ	50	74,0 ± 5,8	61 – 84	p=0,93 ns

ИГ (група со I-Ring пупиларен дилататор) t (Student t-test for independent samples)

КГ (група без пупиларен дилататор)

Предоперативно, пациентите кај кои беше користен I-Ring пупиларен дилататор имаа сигнификантно помали димензии на дијаметарот на пупилата, споредено со пациентите кај кои пупиларен дилататор не беше користен (p=0,000009).

Просечните димензии на дијаметарот на пупилата предоперативно беа 4,47 ± 0,87 мм во ИГ1, а 5,25 ± 0,86 мм во КГ; медијални вредности на дијаметарот на пупилата изнесуваа 4,5 мм во ИГ1, 5,5 мм во КГ. (табела 17, слика 13)

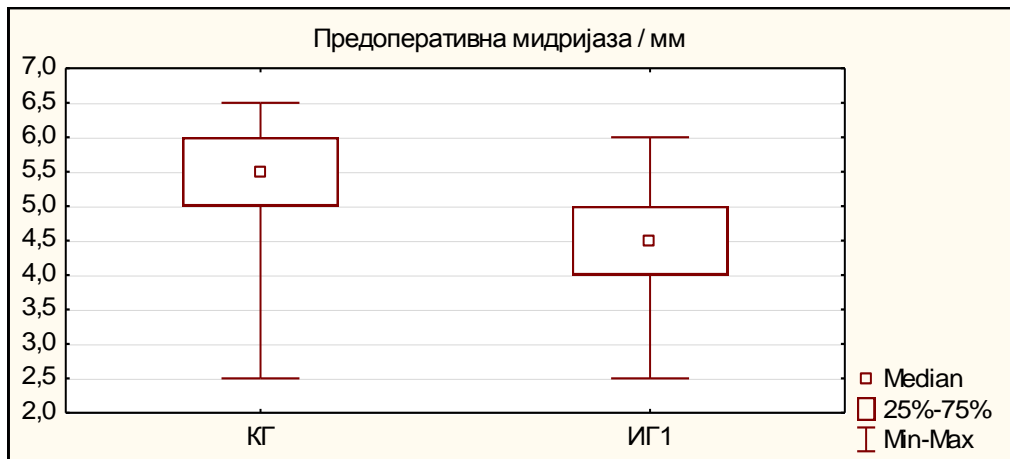
**Табела 17: Предоперативна мидријаза – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика - Предоперативна мидријаза / мм			p value
	n	mean ± SD	median(IQR)	
ИГ1	50	4,47 ± 0,87	4,5 (4 – 5)	Z=4,45
КГ	50	5,25 ± 0,86	5,5 (5 – 6)	p=0,000009 sig

ИГ (група со I-Ring пупиларен дилататор) Z (Mann-Whitney test); sig p<0,05

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 13: Графички приказ на медијални вредности на предоперативна мидријаза – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Споредбата на групата со I-Ring пупиларен дилататор и групата без пупиларен дилататор, во однос постоперативните димензии на дијаметарот на пупилата, покажа дека овие две групи не се разликуваат сигнификантно ( $p=0,44$ ). Интраоперативното користење на I-Ring пупиларен дилататор немаше значајно влијание на дијаметарот на пупилата.

Просечните вредности на дијаметарот на пупилата по интервенцијата изнесуваа  $3,04 \pm 0,5$  и  $2,94 \pm 0,4$  мм, соодветно во испитуваната и контролна група; медијалната вредност на дијаметарот во двете групи беше 3 милиметри. (табела 18, слика 14)

**Табела 18: Постоперативна мидријаза – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика - Постоперативна мидријаза / мм			p value
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГ1	50	$3,04 \pm 0,5$	3 (2,5 – 3,5)	Z=0,78
КГ	50	$2,94 \pm 0,4$	3 (2,5 – 3)	p=0,44 ns

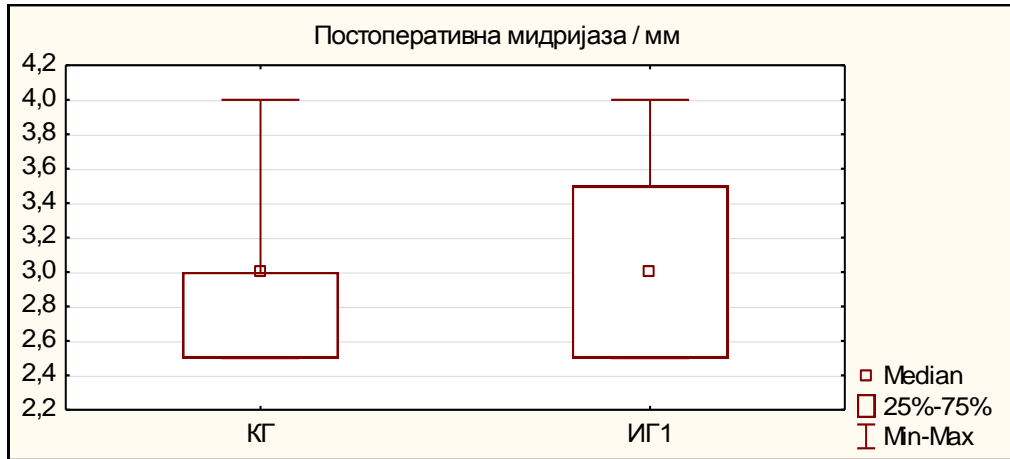
ИГ (група со I-Ring пупиларен дилататор)

Z (Mann-Whitney test)

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 14: Графички приказ на медијални вредности на постоперативна мидријаза – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**





Пациентите од групата со I-Ring пупиларен дилататор и од групата без пупиларен дилататор не се разликуваа сигнификантно во однос на најдобро коригираната видна остринa, одредена пред изведување на операцијата на катаракта ( $p=0,65$ ).

BCVA предоперативно имаше просечна вредност од  $0,29 \pm 0,07$  во ИГ1,  $0,3 \pm 0,08$  во КГ и медијална вредност од 0,3 во двете групи. (табела 19, слика 15)

**Табела 19: BCVA предоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

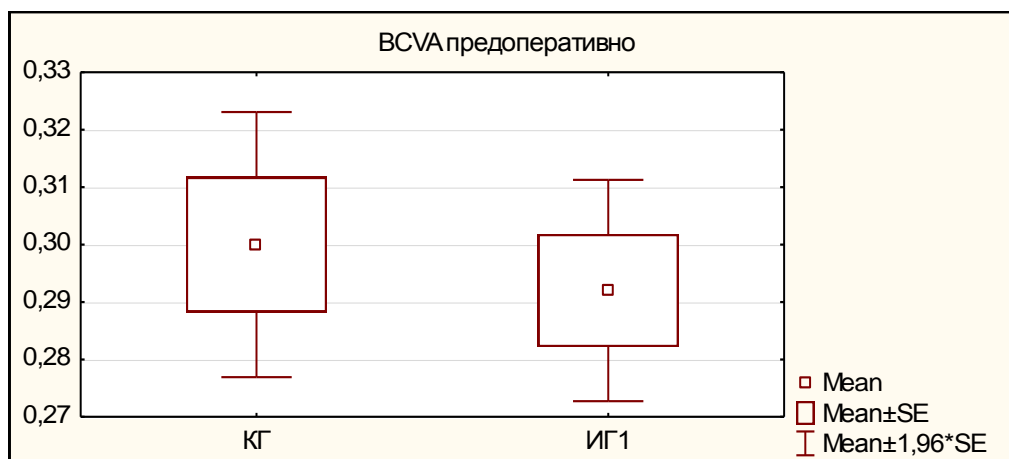
група	Дескриптивна статистика (BCVA предоперативно)			p value
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГ1	50	$0,29 \pm 0,07$	0,3 (0,2 – 0,3)	Z=0,45
КГ	50	$0,30 \pm 0,08$	0,3 (0,2 – 0,4)	p=0,65 ns

ИГ (група со I-Ring пупиларен дилататор)

Z (Mann-Whitney test)

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 15: Графички приказ на просечен BCVA предоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Пациентите со I-Ring пупиларен дилататор имаа сигнификантно подобри резултати според Snellen-овата табла за вид од пациентите без пупиларен дилататор, на контролниот преглед направен еден месец по интервенцијата ( $p=0,000002$ ).

Просечната вредност на најдобро коригираната видна остринa во оваа временска точка изнесуваше  $0,95 \pm 0,05$  во групата со I-Ring пупиларен дилататор, а пониска,  $0,87 \pm 0,07$  во групата без пупиларен дилататор. Медијалната вредност на BCVA изнесуваше 0,9 во групата со I-Ring пупиларен дилататор, а пониска, 0,8 во групата без пупиларен дилататор. (табела 20, слика 16)

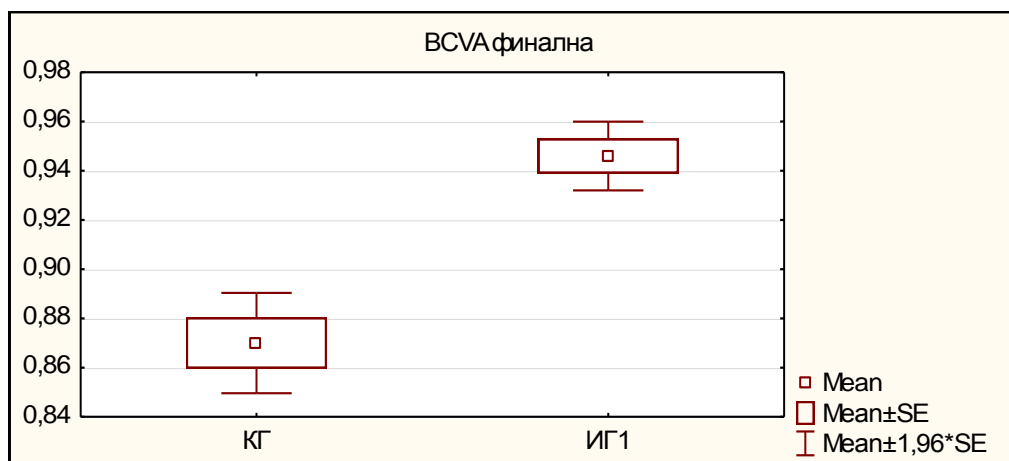
**Табела 20: BCVA постоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Descriptive Statistics (BCVA финална)			p value
	n	mean ± SD	median(IQR)	
ИГ1	50	$0,95 \pm 0,05$	0,9 (0,9 – 1,0)	Z=4,73
КГ	50	$0,87 \pm 0,07$	0,8 (0,8 – 0,9)	<b>p=0,000002 sig</b>

ИГ (група со I-Ring пупиларен дилататор) Z (Mann-Whitney test); sig  $p < 0,05$

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 16: Графички приказ на просечен BCVA постоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Во текот на изведување на оперативната интервенција, компликации се јавија кај 23 пациенти, сите од КГ, односно од групата пациенти кај кои не беше користен пупиларен дилататор. За вредност на  $p < 0,0001$  се потврди статистичка сигнификантна разлика во дистрибуцијата на пациенти со и без интраоперативни компликации, а во зависност од користење / не користење на I-Ring пупиларен дилататор.

Во однос на типот на појавените интраоперативни компликации, кај 21 пациенти тие беа од типот пролапс на ирис, кај 2 пациенти покрај пролапс на ирис беше регистрирано и микрокрвање. (табела 21)

**Табела 21: Компликации интраоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

Интраоперативни компликации	n	група		p value
		ИГ1	КГ	
има	23	0	23 (46)	$X^2=29.87$
нема	77	50 (100)	27 (54)	$p=0,00000$ sig
Пролапс на ирис	21	0	21 (42)	
Пролапс на ирис и микрокрвање	2	0	2 (4)	

ИГ (група со I-Ring пупиларен дилататор)

$X^2$  (Chi-square test); sig  $p < 0,05$

КГ (група без пупиларен дилататор)

Постоперативни компликации беа нотирани кај 12% (6) пациенти од ИГ1 и 64% (18) пациенти од КГ. Почестата застапеност на компликации постоперативно кај пациентите од КГ и статистички беше потврдена за  $p=0,000018$ .

Кај сите 6 пациенти од ИГ1 како постоперативна компликација беше регистрирана појава на трансилуминирачки дефект, додека во групата од 18 пациенти од КГ со постоперативни компликации, еден пациент имаше минорна руптура на сфинктерот на ирисот, 8 пациенти имаа трансилуминирачки дефект, 8 пациенти имаа руптура на сфинктерот на ирисот, а кај еден пациент имаше истовремена појава на трансилуминирачки дефект и руптура на сфинктерот на ирисот. (табела 22, слика 17)

**Табела 22: Компликации постоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

Постоперативни компликации	група			p value
	n	ИГ1	КГ	
има	24	6 (12)	18 (36)	$X^2=7,89$
нема	76	44 (88)	32 (64)	$p=0,0049$ sig
Минорна СР	1	0	1 (2)	
ТД	14	6 (12)	8 (16)	
СР	8	0	8 (16)	
ТД, СР	1	0	1 (2)	

ИГ (група со пупиларен дилататор)

$X^2$ (Chi-square test); sig

$p<0,05$

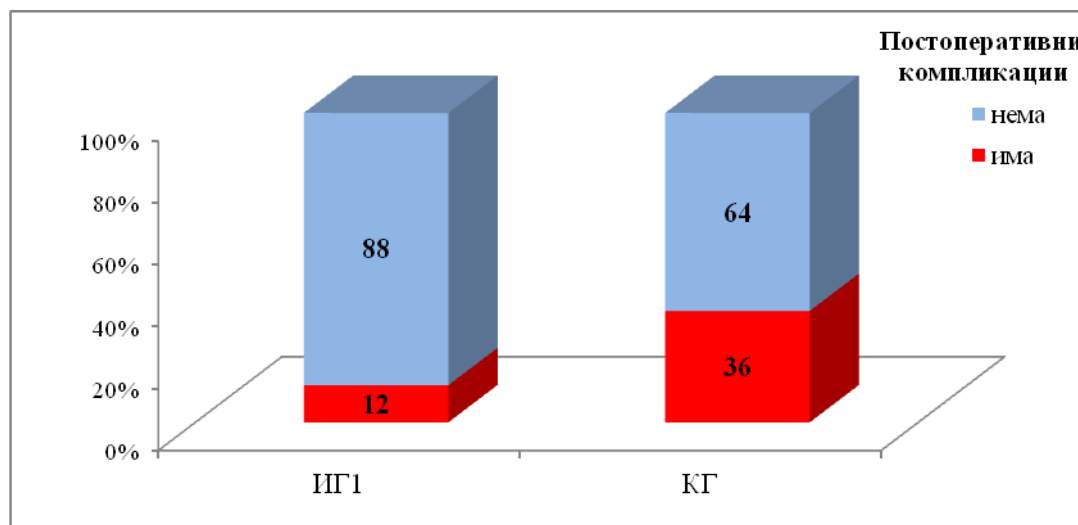
КГ (група без пупиларен дилататор)

СР (руптура на сфинктерот на ирисот)

ТД (трансилуминирачки дефект)

**Слика 17: Графички приказ на зачестеност на компликации постоперативно –**

### ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)



Предоперативно, интраокуларниот притисок просечно изнесуваше  $16,59 \pm 1,01$  mmHg во ИГ1,  $15,75 \pm 1,5$  mmHg во КГ, неговите медијални вредности изнесуваа 16,25 и 16 mmHg, соодветно во ИГ1 и КГ.

Статистичка сигнификантна беше разликата во интраокуларниот притисок измерен предоперативно кај пациентите со I-Ring пупиларен дилататор и без пупиларен дилататор ( $p=0,0091$ ). Значајно повисок беше кај пациентите од ИГ1, но со напомена дека и во двете групи сите пациенти пред интервенцијата имаа интраокуларен притисок во нормални граници. (табела 23, слика 18)

**Табела 23: ИОП предоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика (ИОП предоперативно)			p value
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГ1	50	$16,59 \pm 1,01$	16,25 (16 – 17,5)	Z=2,61
КГ	50	$15,75 \pm 1,5$	16 (15 – 17)	p=0,0091 sig

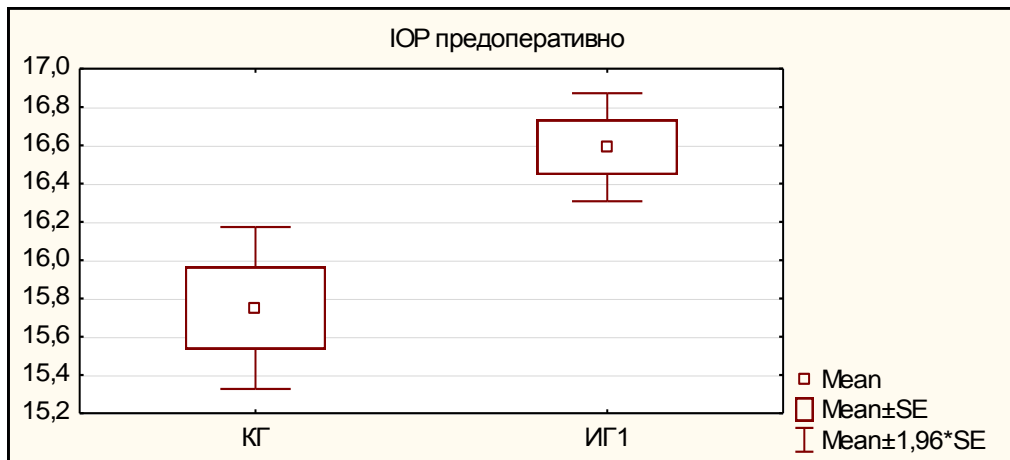
ИГ (група со I-Ring пупиларен дилататор)

Z (Mann-Whitney test); sig

$p < 0,05$

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 18: Графички приказ на просечен ИОР предоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



По 24 часа од извршената интервенција, кај 70% (35) пациенти од ИГ1 и 84% (42) пациенти од КГ беше измерен покачен интраокуларен притисок.

Интраокуларниот притисок по 24 часа од операцијата на катаракта беше незначајно понизок во групата пациенти со I-Ring пупиларен дилататор, со просечна вредност од  $19,98 \pm 1,4$  во ИГ1, а  $20,65 \pm 2,7$  mmHg во КГ и медијална вредност од 20 во ИГ1, 21 mmHg во КГ ( $p=0,33$ ). (табела 24, слика 19)

**Табела 24: ИОР постоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

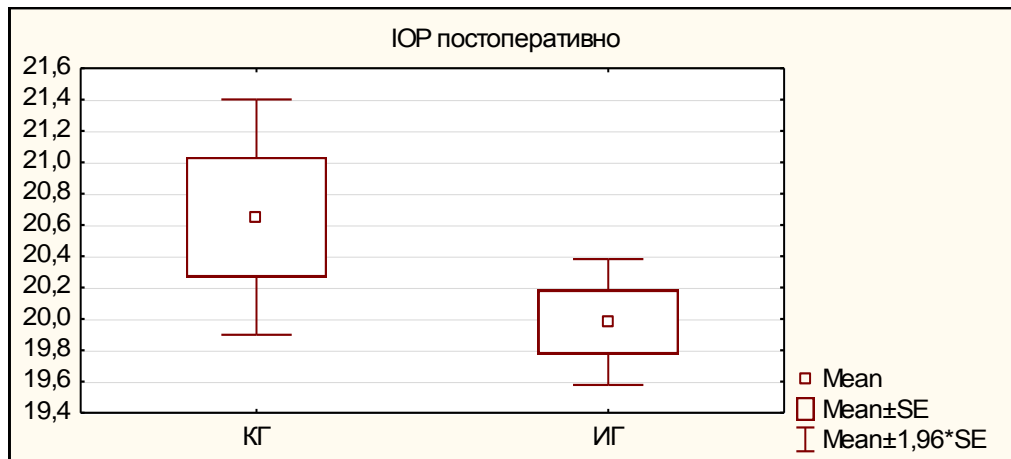
група	Дескриптивна статистика (ИОР постоперативно)			p value
	n	mean ± SD	median(IQR)	
ИГ1	50	$19,98 \pm 1,4$	20 (19 – 21)	Z=0,97
КГ	50	$20,65 \pm 2,7$	21 (18 – 22)	p=0,33 ns

ИГ (група со I-Ring пупиларен дилататор)

Z (Mann-Whitney test)

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 19: Графички приказ на просечен ИОР постоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Согласно добиените резултати, пациентите од ИГ1 имаа поретко изразен дискомфорт од пациентите од КГ – 12% (6) vs 36% (18), со потврдена сигнификантност од  $p=0,005$ .

Во однос на степенот на изразен дискомфорт, истиот беше неподнослив кај еден пациент кај кој беше користен I-Ring пупиларен дилататор, и кај 8% (4) пациенти без пупиларен дилататор. (табела 25, слика 20)

**Табела 25: Зачестеност и степен на дискомфорт – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

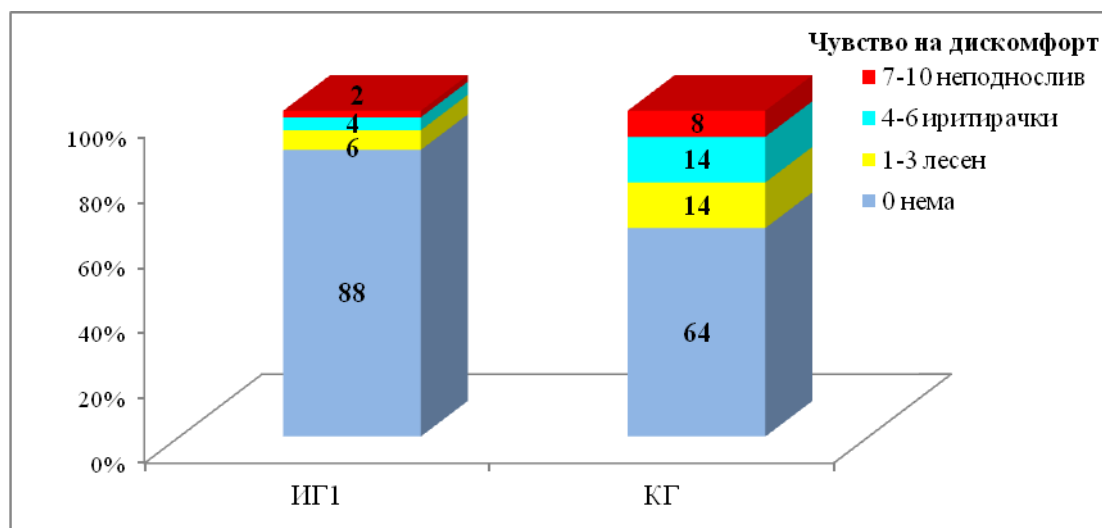
Чувство на дискомфорт	група			p value
	n	ИГ1 n (%)	КГ n (%)	
0 нема	76	44 (88)	32 (64)	има/нема
1-3 лесен	10	3 (6)	7 (14)	$X^2=7,9$
4-6 иритирачки	9	2 (4)	7 (14)	<b><math>p=0,005</math> sig</b>
7-10 неподнослив	4	1 (2)	4 (8)	

ИГ (група со I-Ring пупиларен дилататор)

$X^2$  (Chi-square test); sig  $p<0,05$

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 20: Графички приказ на зачестеност на дискомфорт – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



### 5.3 КОМПАРАТИВНА АНАЛИЗА – Испитувана група 2 (ИГ2) наспроти контролна група (КГ)

Пациентите со АРХ пупиларен дилататор и без пупиларен дилататор не се разликуваа сигнификантно во однос на просечната возраст ( $74,5 \pm 5,4$  vs  $74,0 \pm 5,8$ ,  $p=0,66$ ). (табела 26)

**Табела 26: Возраст на пациентите – ИГ2 (група со АРХ пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика (возраст / години)			p value
	n	mean $\pm$ SD	min - max	
ИГ2	50	$74,50 \pm 5,4$	65 – 84	$t=0,44$
КГ	50	$74,0 \pm 5,8$	61 – 84	$p=0,66$ ns

ИГ (група со АРХ пупиларен дилататор)

t (Student t-test for independent

samples)

КГ (група без пупиларен дилататор)

Дијаметарот на пупилата измерен предоперативно не се разликуваше сигнификантно кај пациентите од ИГ2 и КГ ( $p=0,77$ ).

Предоперативно, просечните вредности на дијаметарот на пупилата во групата пациенти со АРХ пупиларен дилататор изнесуваа  $5,18 \pm 0,91$ , а  $5,25 \pm 0,86$  милиметри во групата



без пупиларен дијаметар, додека медијалните димензии на дијаметарот на пупилата беа 5,5 мм и во двете групи. (табела 27, слика 21)

**Табела 27: Предоперативна мидријаза – ИГ2 (група со АРХ пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

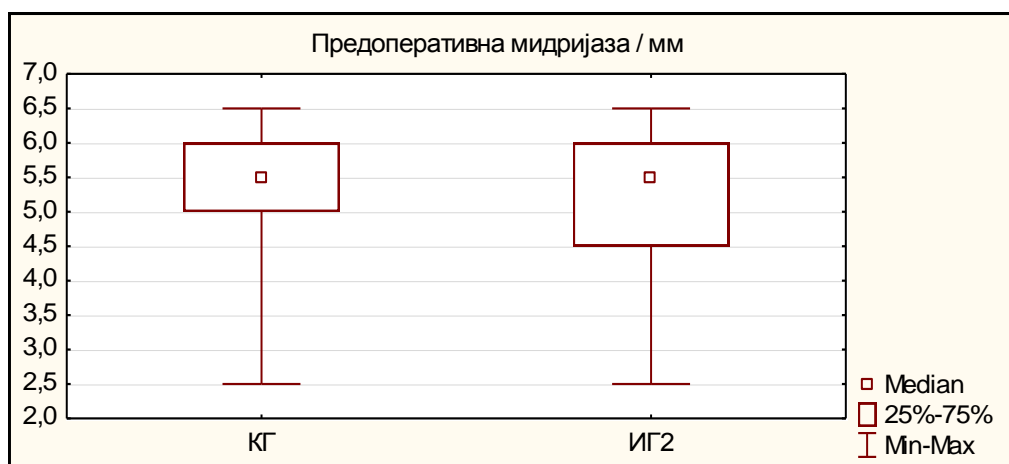
група	Дескриптивна статистика - Предоперативна мидријаза / мм			p value
	n	mean ± SD	median(IQR)	
ИГ2	50	5,18 ± 0,91	5,5 (4,5 – 6)	Z=0,29
КГ	50	5,25 ± 0,86	5,5 (5 – 6)	P=0,77 ns

ИГ (група со АРХ пупиларен дилататор)

Z (Mann-Whitney test)

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 21: Графички приказ на медијални вредности на предоперативна мидријаза – ИГ2 (група со АРХ пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



И постоперативно, дијаметарот на пупилата не се разликуваше сигнификантно меѓу ИГ2 и КГ, односно, користење на АРХ пупиларен дијаметар немаше значајно влијание на димензии на дијаметарот ( $p=0,95$ ).

Просечните вредности на дијаметарот на пупилата по интервенцијата изнесуваа  $2,95 \pm 0,44$  и  $2,94 \pm 0,4$  мм, соодветно во испитуваната група со АРХ пупиларен дијаметар и

контролна група; медијалната вредност на дијаметарот во двете групи беше 3 милиметри. (табела 28, слика 22)

**Табела 28: Постоперативна мидријаза – ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика - Постоперативна мидријаза / мм			p value
	n	mean ± SD	median(IQR)	
ИГ2	50	2,95 ± 0,44	3 (2,5 – 3)	Z=0,059
КГ	50	2,94 ± 0,39	3 (2,5 – 3)	p=0,95 ns

ИГ (група со APX пупиларен дилататор)  
test)

Z (Mann-Whitney

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 22: Графички приказ на медијални вредности на постоперативна мидријаза – ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Пациентите од групата со APX пупиларен дилататор и од контролната група, не се разликуваа сигнификантно во однос на вредноста на најдобро коригираната видна остринa, одредена пред изведување на операцијата на катаракта (p=0,73).

BCVA предоперативно имаше просечна вредност од  $0,29 \pm 0,081$  во ИГ2,  $0,3 \pm 0,083$  во КГ и медијална вредност од 0,3 во двете групи. (табела 29, слика 23)

**Табела 29: BCVA предоперативно – ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика			p value
	BCVA предоперативно			
	n	mean ± SD	median(IQR)	
ИГ2	50	0,29 ± 0,081	0,3 (0,2 – 0,4)	Z=0,34
КГ	50	0,30 ± 0,083	0,3 (0,2 – 0,4)	p=0,73 ns

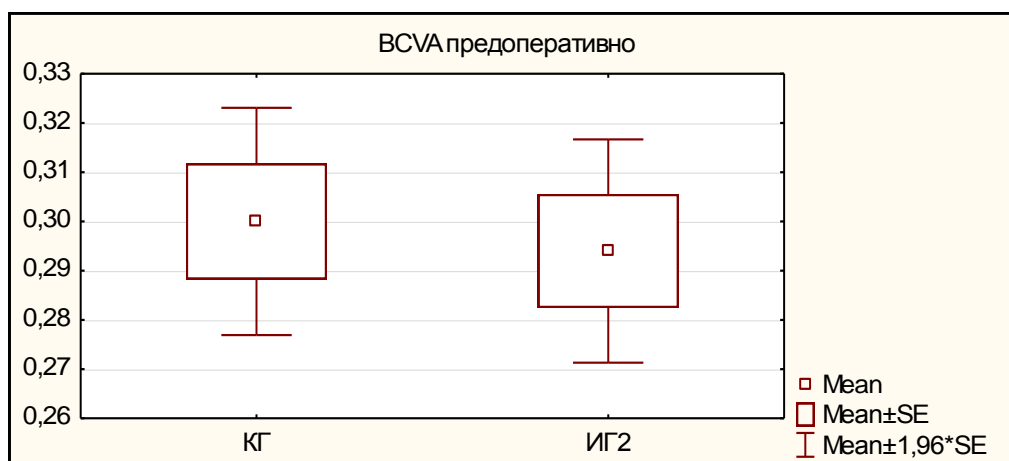
ИГ (група со APX пупиларен дилататор)

Z (Mann-Whitney

test)

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 23: Графички приказ на просечен BCVA предоперативно – ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Просечната вредност на најдобро коригираната видна острина по 1 месец од извршената оперативна интервенција изнесуваше  $0,95 \pm 0,05$  во групата со APX пупиларен дилататор, а пониска,  $0,87 \pm 0,07$  во групата без пупиларен дилататор. Медијалната вредност на BCVA изнесуваше 0,95 во групата со APX пупиларен дилататор, а пониска, 0,8 во групата без пупиларен дилататор.

Статистичка сигнификантна разлика беше потврдена меѓу ИГ2 и КГ во однос на BCVA постоперативно, односно, еден месец по операцијата на катаракта, кај пациентите кај кои интраоперативно беше користен APX пупиларен дилататор беше регистрирана сигнификантно поголема најдобро коригираната видна острина, споредено со пациентите без пупиларен дилататор ( $p=0,000001$ ). (табела 30, слика 24)

**Табела 30: BCVA постоперативно – ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика			p value
	BCVA финална			
	n	mean ± SD	median(IQR)	
ИГ2	50	0,95 ± 0,05	0,95 (0,9 – 1,0)	Z=4,91
КГ	50	0,87 ± 0,07	0,9 (0,8 – 0,9)	p=0,000001

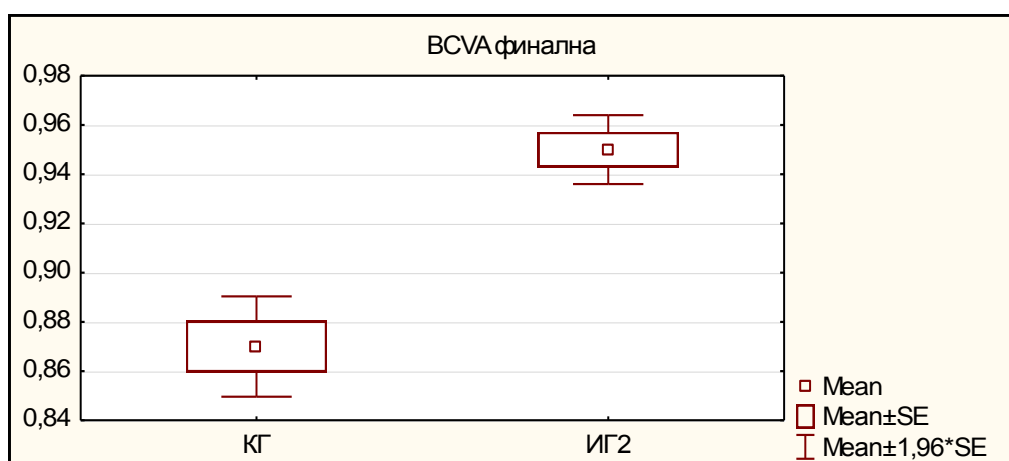
ИГ (група со APX пупиларен дилататор)

Z (Mann-Whitney test); sig

p<0,05

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 24: Графички приказ на просечен BCVA постоперативно – ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Постоперативни компликации сигнификантно почесто беа нотирани кај пациентите од ИГ2 наспроти КГ - 10% (5) vs 36% (18), p=0,002.

Трансилуминирачки дефект беше постоперативна компликација кај сите 5 пациенти од групата со APX пупиларен дилататор, додека во групата од 18 пациенти од КГ со постоперативни компликации, еден пациент имаше минорна руптура на сфинктерот на ирисот, 8 пациенти имаа трансилуминирачки дефект, 8 пациенти имаа руптура на сфинктерот на ирисот, а кај еден пациент имаше истовремена појава на трансилуминирачки дефект и руптура на сфинктерот на ирисот. (табела 31, слика 25)

**Табела 31: Постоперативни компликации – ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

Постоперативни компликации	n	група		p value
		ИГ2	КГ	
има	23	5 (10)	18 (36)	$X^2=9,54$
нема	77	45 (90)	32 (64)	$p=0,002$ sig
Минорна СР	1	0	1 (2)	
ТД	13	5 (10)	8 (16)	
СР	8	0	8 (16)	
ТД, СР	1	0	1 (2)	

ИГ (група со АРХ пупиларен дилататор)

$X^2$ (Chi-square test); sig

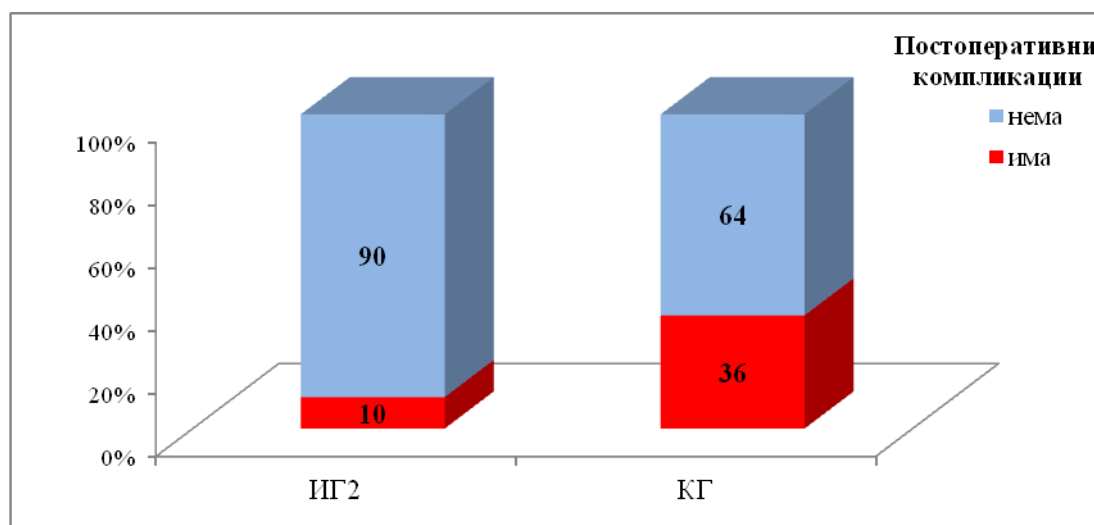
$p < 0,05$

КГ (група без пупиларен дилататор)

СР (руптура на сфинктерот на ирисот)

ТД (трансилуминирачки дефект)

**Слика 25: Графички приказ на зачестеност на постоперативни компликации – ИГ2 (група со АРХ пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Предоперативно, интраокуларниот притисок изнесуваше  $16,23 \pm 1,15$  mmHg во ИГ2,  $15,75 \pm 1,5$  mmHg во КГ, медијалната вредност беше 16 mmHg во двете групи. ИГ2 и КГ не се разликуваа сигнификантно во однос на интраокуларниот притисок пред интервенцијата ( $p=0,18$ ), и истиот беше во референтни граници кај сите пациенти од двете групи. (табела 32, слика 26)

**Табела 32: IOP предоперативно – ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика			p value
	(IOP предоперативно)			
	n	mean ± SD	median(IQR)	
ИГ2	50	16,23 ± 1,15	16 (15 – 17,5)	Z=1,33
КГ	50	15,75 ± 1,53	16 (15 – 17)	p=0,18 ns

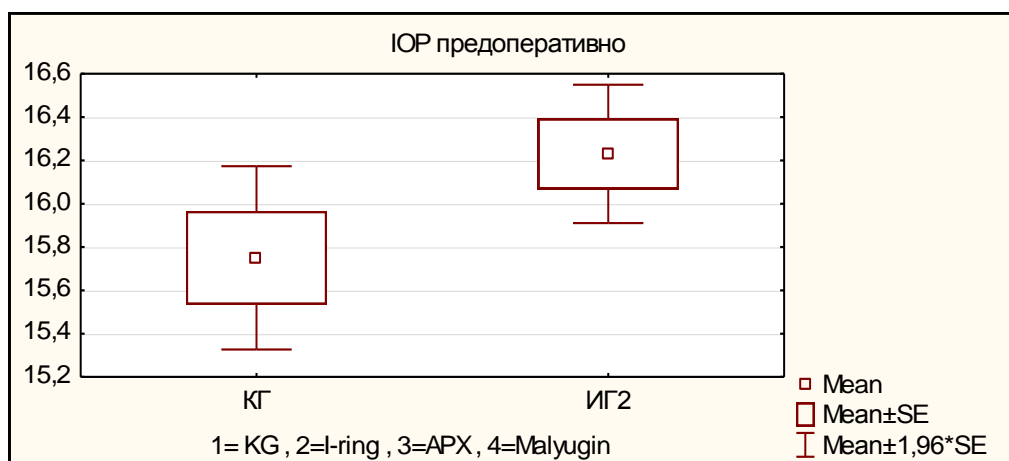
ИГ (група со APX пупиларен дилататор)

Z (Mann-Whitney

test)

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 26: Графички приказ на просечен IOP предоперативно – ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



И по 24 часа од извршената операција на катаракта, не беше докажана сигнификантна разлика во вредноста на интраокуларниот притисок, меѓу пациентите со APX пупиларен дилататор и без пупиларен дилататор (p=0,9).

Во просек, двете групи имаа слична просечна вредност на IOP (20,53 ± 2,3 vs 20,65 ± 2,7 mmHg), а идентична медијална вредност (21 mmHg). (табела 33, слика 27)

**Табела 33: IOP постоперативно – ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

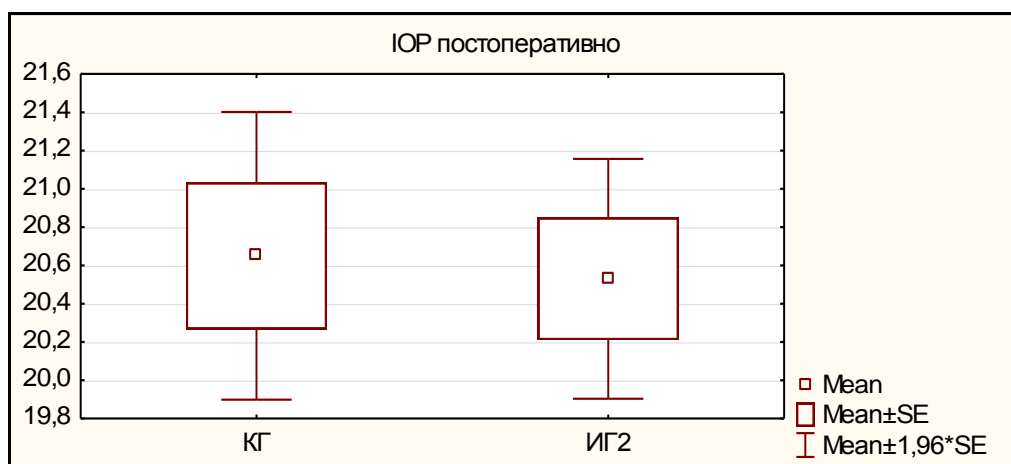
група	Дескриптивна статистика	p value
-------	-------------------------	---------

<b>(IOP постоперативно)</b>				
	<b>n</b>	<b>mean ± SD</b>	<b>median(IQR)</b>	
<b>ИГ2</b>	50	20,53 ± 2,3	21 (19 – 22)	Z=0,12
<b>КГ</b>	50	20,65 ± 2,7	21 (18 – 22)	p=0,9 ns

ИГ (група со APX пупиларен дилататор) Z (Mann-Whitney test)

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 27: Графички приказ на просечен IOP постоперативно – ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Субјективното чувство за дискомфорт по 24 часа од интервенцијата беше сигнификантно различно кај пациентите од ИГ2 и КГ, при што значајно поретко изразен дискомфорт презентираа пациентите со APX пупиларен дилататор, споредено со пациентите без пупиларен дилататор – 10% (5) vs 36% (18), p=0,00027.

Во однос на степенот на изразен дискомфорт, истиот беше неподнослив кај еден пациент од ИГ2 и кај 8% (4) пациенти од КГ. (табела 34, слика 28)

**Табела 34: Зачестеност и степен на дискомфорт – ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

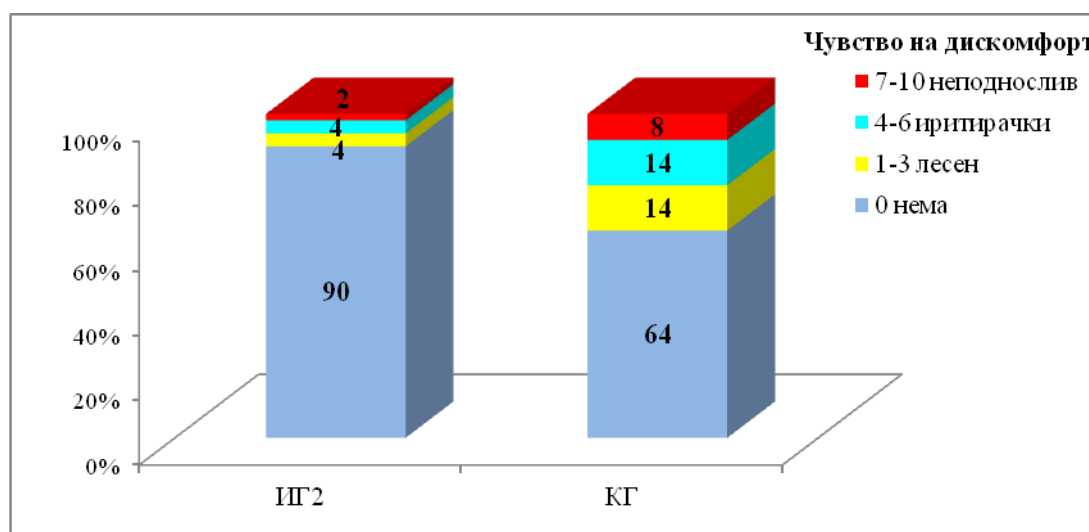
<b>Чувство на дискомфорт</b>	<b>група</b>			<b>p value</b>
	<b>n</b>	<b>ИГ2</b>	<b>КГ</b>	
0 нема	77	45 (90)	32 (64)	има/нема
1-3 лесен	9	2 (4)	7 (14)	X <sup>2</sup> =9,5

4-6 иритирачки	9	2 (4)	7 (14)	<b>p=0,002 sig</b>
7-10	5	1 (2)	4 (8)	
неподнослив				

ИГ (група со APX пупиларен дилататор) X<sup>2</sup> (Chi-square test); sig  
p<0,05

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 28: Графички приказ на зачестеност на дискомфорт – ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



#### 5.4 КОМПАРАТИВНА АНАЛИЗА – Испитувана група 3 (ИГ3) наспроти контролна група (КГ)

Пациентите кај кои интраоперативно беше користен Malyugin пупиларен дилататор, и пациентите од КГ не се разликуваа сигнификантно во однос на просечната возраст ( $73,9 \pm 5,5$  vs  $74,0 \pm 5,8$ ;  $p=0,96$ ). (табела 35)

**Табела 35: Возраст на пациентите – ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика (возраст / години)			p value
	n	mean $\pm$ SD	min - max	
ИГ3	50	$73,9 \pm 5,5$	65 – 84	t=0,053



<b>КГ</b>	50	74,0 ± 5,8	61 – 84	p=0,96 ns
ИГ (група со Malyugin пупиларен дилататор)			t (Student t-test for independent samples)	
КГ (група без пупиларен дилататор)				

Предоперативно, пациентите кај кои беше користен Malyugin пупиларен дилататор и пациентите без пупиларен дилататор не се разликуваа сигнификантно во однос на димензиите на дијаметарот на пупилата (p=0,49).

Просечните димензии на дијаметарот на пупилата предоперативно беа 5,09 ± 1,1 мм во ИГ31, а 5,25 ± 0,86 мм во КГ; медијални вредности на дијаметарот на пупилата изнесуваа 5,5 мм во двете групи. (табела 36, слика 29)

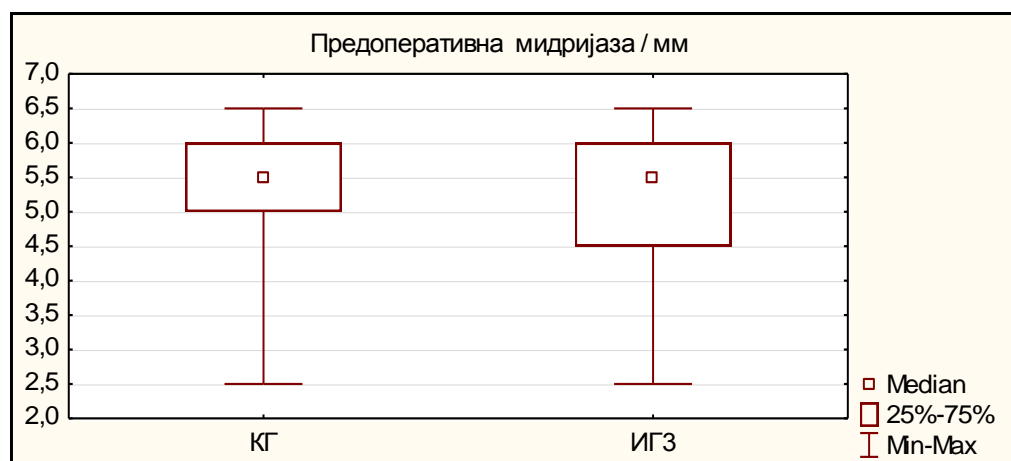
**Табела 36: Предоперативна мидријаза – ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика - Предоперативна мидријаза / мм			p value
	n	mean ± SD	median(IQR)	
<b>ИГ3</b>	50	5,09 ± 1,1	5,5 (4,5 – 6)	Z=0,49
<b>КГ</b>	50	5,25 ± 0,9	5,5 (5 – 6)	p=0,62 ns

ИГ (група со Malyugin пупиларен дилататор) Z (Mann-Whitney test)

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 29: Графички приказ на медијални вредности на предоперативна мидријаза – ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Споредбата на групата со Malyugin пупиларен дилататор, и групата без пупиларен дилататор, во однос постоперативните димензии на дијаметарот на пупилата, покажа дека овие две групи не се разликуваат сигнификантно и по извршената операција на катаракта ( $p=0,09$ ). Интраоперативното користење на Malyugin пупиларен дилататор немаше значајно влијание на дијаметарот на пупилата.

Просечните вредности на дијаметарот на пупилата по интервенцијата изнесуваа  $3,12 \pm 0,5$  и  $2,94 \pm 0,4$  мм, соодветно во испитуваната и контролна група; медијалната вредност на дијаметарот во двете групи беше 3 милиметри. (табела 37, слика 30)

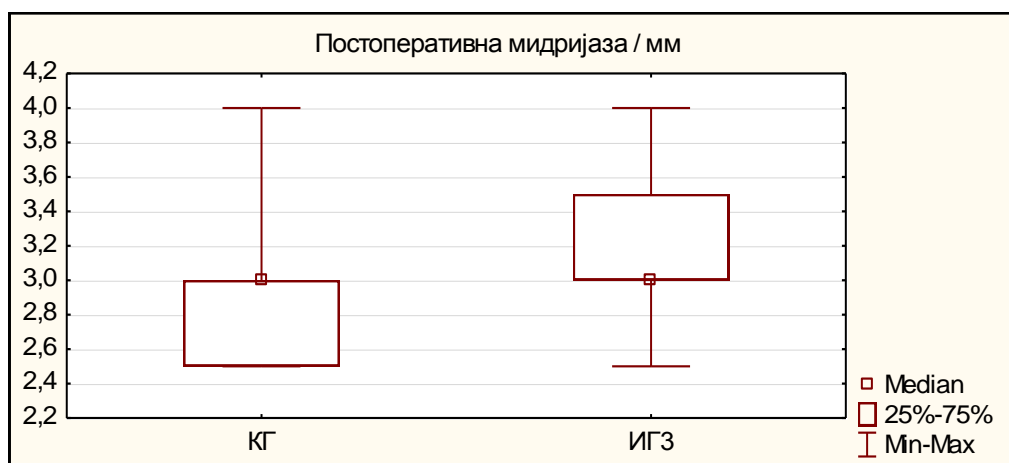
**Табела 37: Постоперативна мидријаза – ИГЗ (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика - Постоперативна мидријаза / мм			p value
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГЗ	50	$3,12 \pm 0,5$	3 (3 – 3,5)	Z=1,72
КГ	50	$2,94 \pm 0,4$	3 (2,5 – 3)	p=0,09 ns

ИГ (група со Malyugin пупиларен дилататор) Z (Mann-Whitney test)

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 30: Графички приказ на медијални вредности на постоперативна мидријаза – ИГЗ (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Најдобро коригираната видна остринa, одредена со Snellen-овата табла за вид предоперативно, не се разликуваше сигнификантно меѓу ИГЗ и КГ ( $p=0,21$ ).

BCVA предоперативно имаше просечна вредност од  $0,28 \pm 0,076$  во ИГЗ,  $0,3 \pm 0,08$  во КГ и медијална вредност од 0,3 во двете групи. (табела 38, слика 31)

**Табела 38: BCVA предоперативно – ИГЗ (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика (BCVA предоперативно)			p value
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГЗ	50	$0,28 \pm 0,076$	0,3 (0,2 – 0,3)	Z=1,25
КГ	50	$0,30 \pm 0,083$	0,3 (0,2 – 0,4)	p=0,21 ns

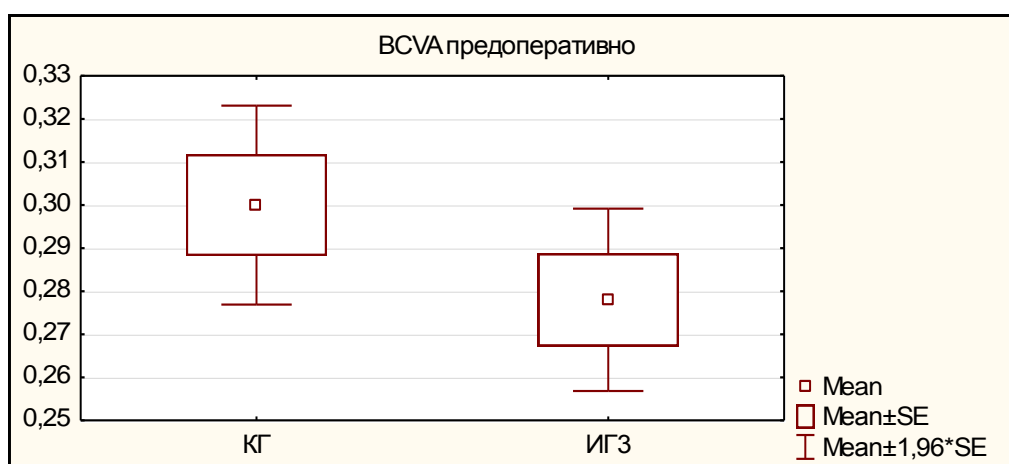
ИГ (група со Malyugin пупиларен дилататор)

Z (Mann-Whitney

test)

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 31: Графички приказ на просечен BCVA предоперативно – ИГЗ (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Пациентите со Malyugin пупиларен дилататор имаа сигнификантно поголема најдобро коригираната видна остринa од пациентите без пупиларен дилататор, на контролниот преглед направен 1 месец по интервенцијата ( $p=0,0002$ ).

Просечната вредност на најдобро коригираната видна острина по 1 месец од интервенцијата изнесуваше  $0,93 \pm 0,07$  во групата со Malyugin пупиларен дилататор, а пониска,  $0,87 \pm 0,07$  во групата без пупиларен дилататор. Медијалната вредност на BCVA изнесуваше 0,9 во групата со Malyugin пупиларен дилататор, а пониска, 0,8 во групата без пупиларен дилататор. (табела 39, слика 32)

**Табела 39: BCVA постоперативно – ИГЗ (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

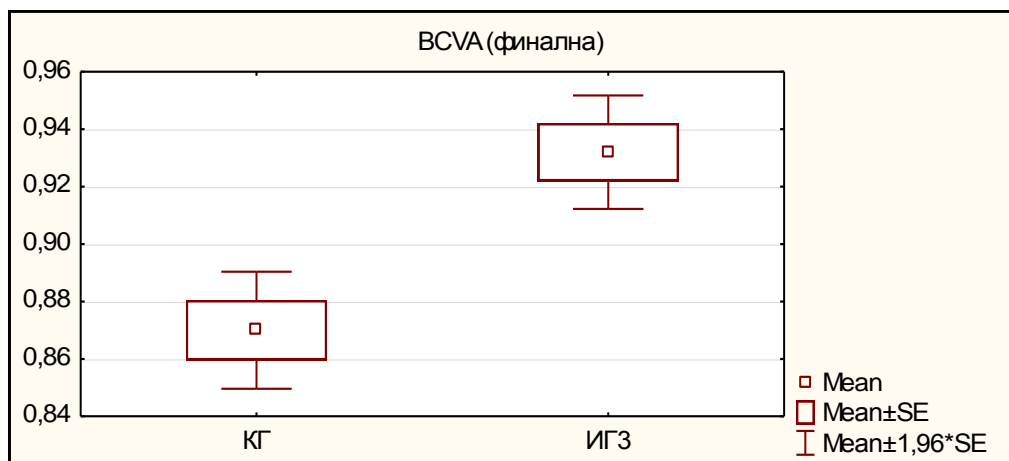
група	Дескриптивна статистика (BCVA финална)			p value
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГЗ	50	$0,93 \pm 0,07$	0,9 (0,9 – 1,0)	Z=3,71
КГ	50	$0,87 \pm 0,07$	0,8 (0,8 – 0,9)	p=0,0002 sig

ИГ (група со Malyugin пупиларен дилататор)  
<0,05

Z (Mann-Whitney test); sig

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 32: Графички приказ на просечен BCVA постоперативно – ИГЗ (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Постоперативни компликации беа нотирани кај 8% (4) пациенти од ИГЗ и 64% (18) пациенти од КГ. Почестата застапеност на компликации постоперативно кај пациентите од КГ и статистички беше потврдена за  $p=0,00073$ .

Кај сите 4 пациенти од ИГЗ како постоперативна компликација беше регистрирана појава на трансилуминирачки дефект, додека во групата од 18 пациенти од КГ со

постоперативни компликации, еден пациент имаше минорна руптура на сфинктерот на ирисот, 8 пациенти имаа трансилуминирачки дефект, 8 пациенти имаа руптура на сфинктерот на ирисот, а кај еден пациент имаше истовремена појава на трансилуминирачки дефект и руптура на сфинктерот на ирисот. (табела 40, слика 33)

**Табела 40: Постоперативни компликации – ИГЗ (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

Постоперативни компликации	група			p value
	n	ИГЗ	КГ	
има	22	4 (8)	18 (36)	X <sup>2</sup> =11,42 p=0,00073 sig
нема	78	46 (92)	32 (64)	
Минорна СР	1	0	1 (2)	
ТД	12	4 (8)	8 (16)	
СР	8	0	8 (16)	
ТД, СР	1	0	1 (2)	

ИГ (група со Malyugin пупиларен дилататор)

X<sup>2</sup>(Chi-square test); sig

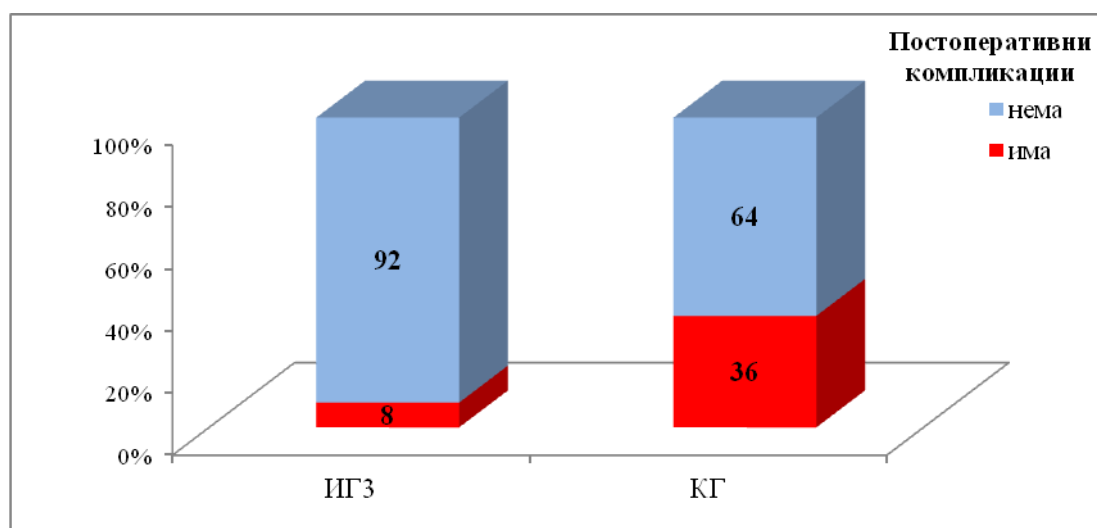
p<0,05

КГ (група без пупиларен дилататор)

СР (руптура на сфинктерот на ирисот)

ТД (трансилуминирачки дефект)

**Слика 33: Графички приказ на зачестеност на постоперативни компликации – ИГЗ (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Предоперативно, интраокуларниот притисок просечно изнесуваше  $16,26 \pm 1,2$  mmHg во ИГЗ,  $15,75 \pm 1,5$  mmHg во КГ, медијалната вредност на интраокуларниот притисок беше 16 mmHg во двете групи.

Статистичка несигнификантна беше разликата во интраокуларниот притисок измерен предоперативно кај пациентите од ИГЗ и КГ ( $p=0,15$ ). (табела 41, слика 34)

**Табела 41: ИОР предоперативно – ИГЗ (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика (ИОР предоперативно)			p value
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГЗ	50	$16,26 \pm 1,2$	16 (15 – 17,5)	Z=1,45
КГ	50	$15,75 \pm 1,5$	16 (15 – 17)	p=0,15 ns

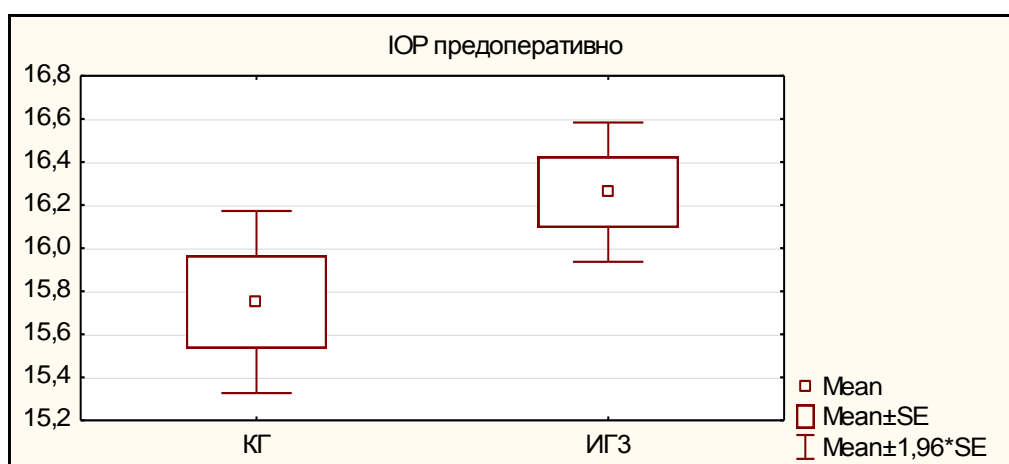
ИГ (група со Malyugin пупиларен дилататор)

Z (Mann-Whitney

test)

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 34: Графички приказ на просечен ИОР предоперативно – ИГЗ (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Интраокуларниот притисок по 24 часа од операцијата на катаракта беше во просек со слична вредност во групата пациенти со Malyugin пупиларен дилататор, и во групата без дилататор ( $20,43 \pm 2,1$  vs  $20,65 \pm 2,7$  mmHg), додека медијалната вредност беше

идентична во двете групи (21 mmHg). И статистички се потврди несигнификантна разлика во IOP постоперативно меѓу ИГЗ и КГ ( $p=0,93$ ). (табела 42, слика 35)

**Табела 42: IOP постоперативно – ИГЗ (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

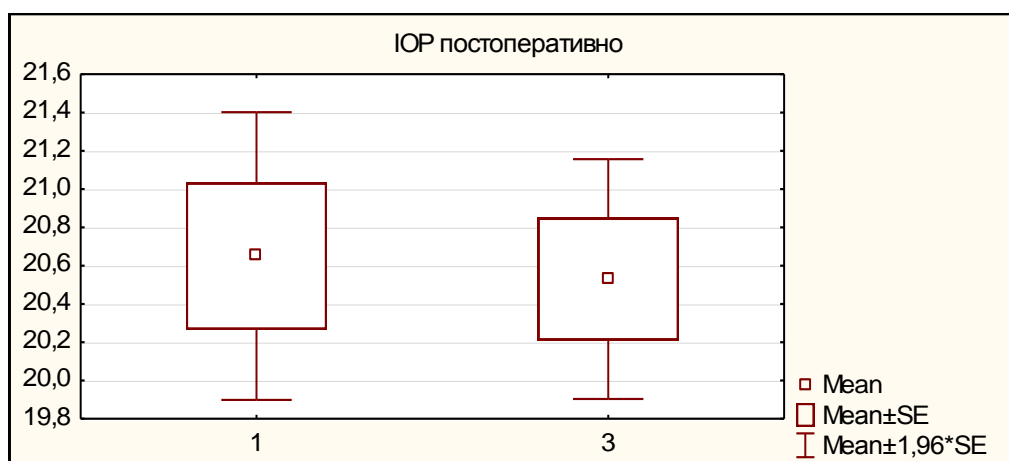
група	Дескриптивна статистика (IOP постоперативно)			p value
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГЗ	50	20,43 $\pm$ 2,1	21 (19 – 22)	Z=0,08
КГ	50	20,65 $\pm$ 2,7	21 (18 – 22)	p=0,93 ns

ИГ (група со Malyugin пупиларен дилататор)

Z (Mann-Whitney test)

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 35: Графички приказ на просечен IOP постоперативно – ИГЗ (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



Согласно добиените резултати, пациентите од ИГЗ имаа поретко изразен дискомфорт од пациентите од КГ – 8% (4) vs 36% (18). Поретката присутност на дискомфорт кај пациентите со Malyugin пупиларен дилататор наспроти пациентите без пупиларен дилататор и статистички се потврди, со сигнификантност од  $p=0,007$ .

Во однос на степенот на изразен дискомфорт, истиот беше неподнослив кај 3 пациенти, сите од КГ. (табела 43, слика 36)

**Табела 43: Застапеност и степен на дискомфорт – ИГЗ (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**

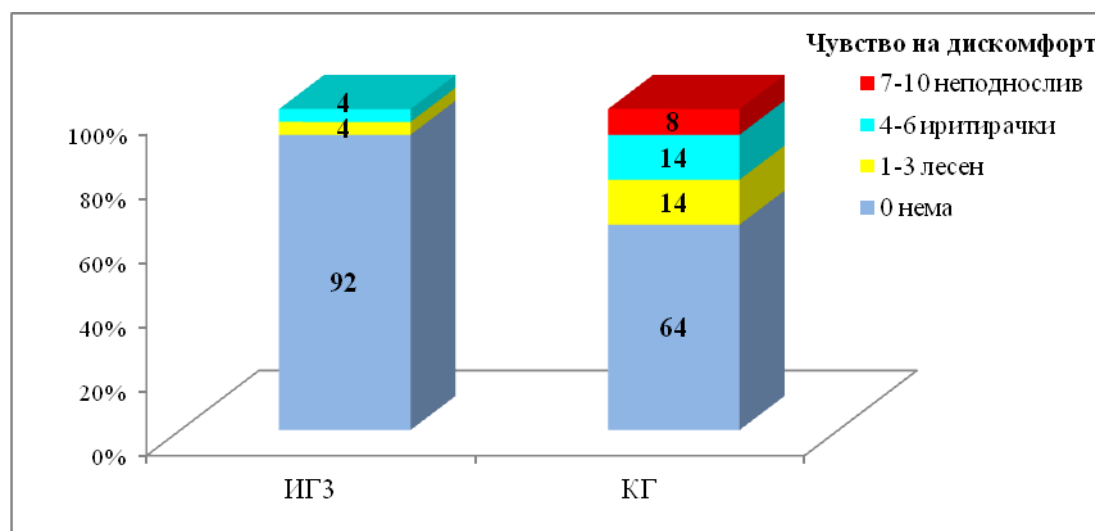
Чувство на дискомфорт	група			p value
	n	ИГЗ	КГ	
0 нема	78	46 (92)	32 (64)	има/нема
1-3 лесен	9	2 (4)	7 (14)	$X^2=11,4$
4-6 иритирачки	9	2 (4)	7 (14)	$p=0,007$ sig
7-10 неподнослив	4	0	3 (6)	

ИГ (група со Malyugin пупиларен дилататор)

$X^2$  (Chi-square test); sig  $p<0,05$

КГ (група без пупиларен дилататор)

**Слика 36: Графички приказ на зачестеност на дискомфорт – ИГЗ (група со Malyugin пупиларен дилататор) и КГ (група без пупиларен дилататор)**



## 5.5 КОМПАРАТИВНА АНАЛИЗА – Испитувана група 1 (ИГ1) наспроти испитувана група 2 (ИГ2) наспроти испитувана група 3 (ИГ3)

Пациентите од трите анализирани групи кај кои интраоперативно беше користен пупиларен дилататор не се разликуваа сигнификантно во однос на возраста ( $p=0,82$ ).

Просечната возраст на пациентите од групата со I-Ring пупиларен дилататор беше  $73,9 \pm 5,3$  години, на пациентите од групата со APX пупиларен дилататор беше  $74,5 \pm 5,4$ , пациентите со Malyugin пупиларен дилататор беа на просечна возраст од  $73,9 \pm 5,5$  години. (табела 44)



**Табела 44: Возраст на пациентите – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика (возраст / години)			p value
	n	mean ± SD	min - max	
ИГ1	50	73,9 ± 5,3	64 – 85	F=0,19
ИГ2	50	74,5 ± 5,4	65 – 84	p=0,82 ns
ИГ3	50	73,9 ± 5,5	65 – 84	

ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) F(Analysis of Variance)  
 ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор)  
 ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)

Предоперативно, дијаметарот на пупилата имаше сигнификантно различни димензии кај пациентите од трите испитувани групи (p=0,0001). Post-hoc анализата за меѓугрупните споредби, покажа дека пациентите со I-Ring пупиларен дилататор имаа сигнификантно помали димензии на дијаметарот на пупилата, во однос на пациентите со APX пупиларен дилататор (p=0,00031) и во однос на пациентите со Malyugin пупиларен дијаметар (p=0,00095), додека разликата меѓу пациентите со APX и Malyugin пупиларен дијаметар не беше статистички сигнификантна (p=1,0).

Просечните димензии на дијаметарот на пупилата предоперативно беа 4,47 ± 0,87 мм во ИГ1, 5,18 ± 0,91 мм во ИГ2 и 5,09 ± 1,05 мм во ИГ3; медијални вредности на дијаметарот на пупилата изнесуваа 4,5 мм во ИГ1, 5,5 мм во ИГ2 и ИГ3. (табела 45 и 45а, слика 37)

**Табела 45: Предоперативна мидријаза – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика - Предоперативна мидријаза / мм		
	n	mean ± SD	median(IQR)
ИГ1	50	4,47 ± 0,87	4,5 (4 – 5)
ИГ2	50	5,18 ± 0,91	5,5 (4,5 – 6)
ИГ3	50	5,09 ± 1,05	5,5 (4,5 – 6)

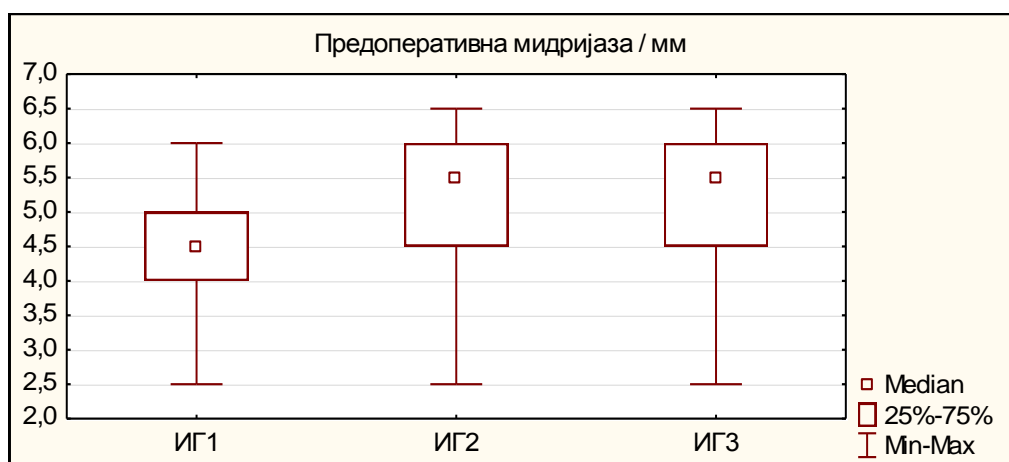
ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор)  
 ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор)  
 ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)

**Табела 45а: Тестирани разлики во предоперативна мидријаза – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**

Kruskal-Wallis test $H=19.30$ $p=0,0001sig$		
меѓугрупни разлики (предоперативна мидријаза)		
	ИГ2	ИГ3
ИГ1	0,00031sig	0,00095sig
ИГ2		1,0

post-hoc Mann-Whitney test; sig  $p<0,05$

**Слика 37: Графички приказ на медијални вредности на предоперативна мидријаза – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**



Постоперативните димензии на дијаметарот на пупилата не се разликуваа сигнификантно меѓу ИГ1, ИГ2 и ИГ3 ( $p=0,21$ ). Видот на интраоперативно користен пупиларен дилататор немаше значајно влијание на дијаметарот на пупилата.

Просечните вредности на дијаметарот на пупилата по интервенцијата изнесуваа  $3,04 \pm 0,5$  во групата со I-Ring пупиларен дилататор,  $2,95 \pm 0,44$  во групата со APX пупиларен

дилататор,  $3,12 \pm 0,49$  мм во групата со Malyugin пупиларен дилататор; медијалната вредност на дијаметарот во трите групи беше 3 милиметри. (табела 46, слика 38)

**Табела 46: Постоперативна мидријаза – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика - Постоперативна мидријаза / мм			p value
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГ1	50	$3,04 \pm 0,5$	3 (2,5 – 3,5)	H=3,14
ИГ2	50	$2,95 \pm 0,44$	3 (2,5 – 3)	p=0,21 ns
ИГ3	50	$3,12 \pm 0,49$	3 (3 – 3,5)	

ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор) H (Kruskal-Wallis test)

ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор)

ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)

**Слика 38: Графички приказ на медијални вредности на постоперативна мидријаза – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**



Пациентите со I-Ring, APX и Malyugin пупиларен дилататор, не се разликуваа сигнификантно во однос на резултатите од Snellen-овата табла за вид пред интервенцијата ( $p=0,51$ ).

Просечната вредност на најдобро коригираната видна острина предоперативно изнесуваше  $0,29 \pm 0,07$ ,  $0,29 \pm 0,08$  и  $0,28 \pm 0,08$ , соодветно во ИГ1, ИГ2 и ИГ3. Медијалната вредност на BCVA изнесуваше 0,3 во сите три испитувани групи. (табела 47, слика 39)

**Табела 47: BCVA предоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика (BCVA предоперативно)			p value
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГ1	50	$0,29 \pm 0,07$	0,3 (0,2 – 0,3)	H=1,35
ИГ2	50	$0,29 \pm 0,08$	0,3 (0,2 – 0,4)	p=0,51 ns
ИГ3	50	$0,28 \pm 0,08$	0,3 (0,2 – 0,3)	

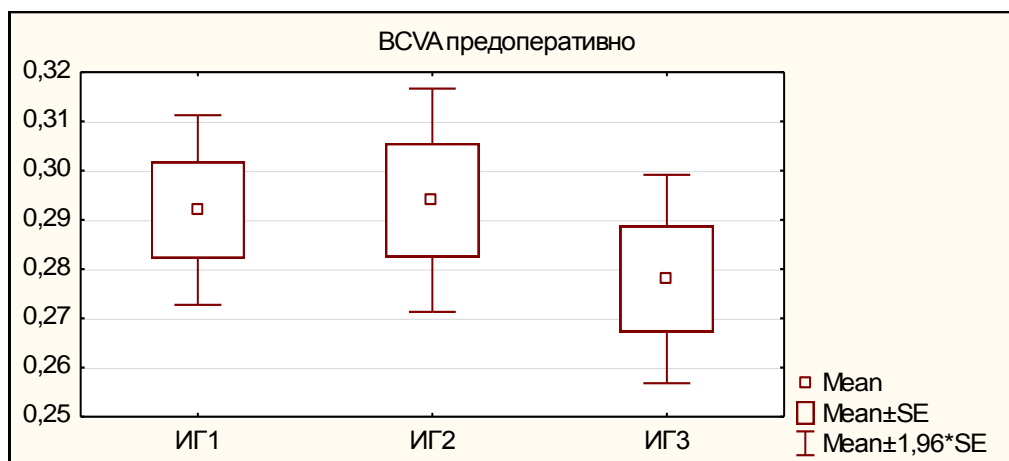
ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор)

H (Kruskal-Wallis test)

ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор)

ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)

**Слика 39: Графички приказ на просечен BCVA предоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**



На контролниот преглед, по 1 месец од извршената операција на катаракта, пациентите од трите испитувани групи не се разликуваа сигнификантно во однос на BCVA,

односно, типот на користен пупиларен дилататор немаше значајно влијание на вредноста на најдобро коригираната видна остринa ( $p=0,4$ ).

Просечната вредност на најдобро коригираната видна остринa во оваа временска точка изнесуваше  $0,95 \pm 0,05$  во групата со I-Ring пупиларен дилататор,  $0,95 \pm 0,05$  во групата со APX,  $0,93 \pm 0,07$  во групата со Malyugin пупиларен дилататор. Медијалната вредност на BCVA изнесуваше 0,9 во групата со I-Ring и Malyugin пупиларен дилататор, 0,95 во групата без со APX пупиларен дилататор. (табела 48, слика 40)

**Табела 48: BCVA постоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика (BCVA финална)			p value
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГ1	50	$0,95 \pm 0,05$	0,9 (0,9 – 1,0)	H=1,23
ИГ2	50	$0,95 \pm 0,05$	0,95 (0,9 – 1,0)	$p=0,54$ ns
ИГ3	50	$0,93 \pm 0,07$	0,9 (0,9 – 1,0)	

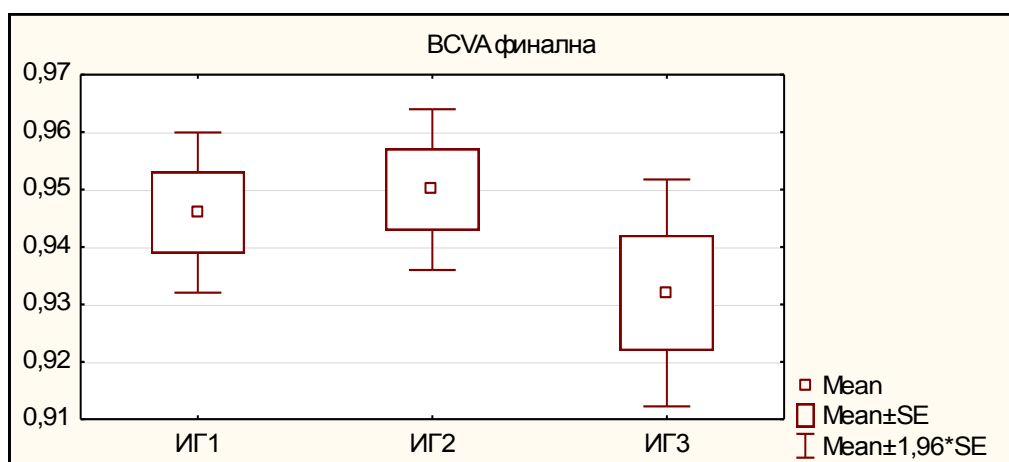
ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор)

H (Kruskal-Wallis test)

ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор)

ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)

**Слика 40: Графички приказ на просечен BCVA постоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**



Постоперативни компликации беа нотирани кај 12% (6) пациенти од ИГ1, 10% (5) пациенти од ИГ2 и 8% (4) пациенти. Тестираната разлика во зачестеноста на компликации постоперативно кај пациентите од трите испитувани групи статистички не се потврди како сигнификантна ( $p=0,8$ ). Типот на интраоперативно користен пупиларен дилататор немаше значајно влијание на појава на компликации по извршената операција.

Кај сите пациенти од трите испитувани групи како постоперативна компликација беше нотирана појава на трансилуминирачки дефект. (табела 49, слика 41)

**Табела 49: Постоперативни компликации – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**

Постоперативни компликации	n	група			p value
		ИГ1	ИГ2	ИГ3	
да	15	6 (12)	5 (10)	4 (8)	$X^2=0,44$
не	135	44 (88)	45 (90)	46 (92)	$p=0,8$ ns
Минорна CP	0	0	0	0	
ТД	15	6 (12)	5 (10)	4 (8)	
CP	0	0	0	0	
ТД,CP	0	0	0	0	

ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор)  $X^2$ (Chi-square test)

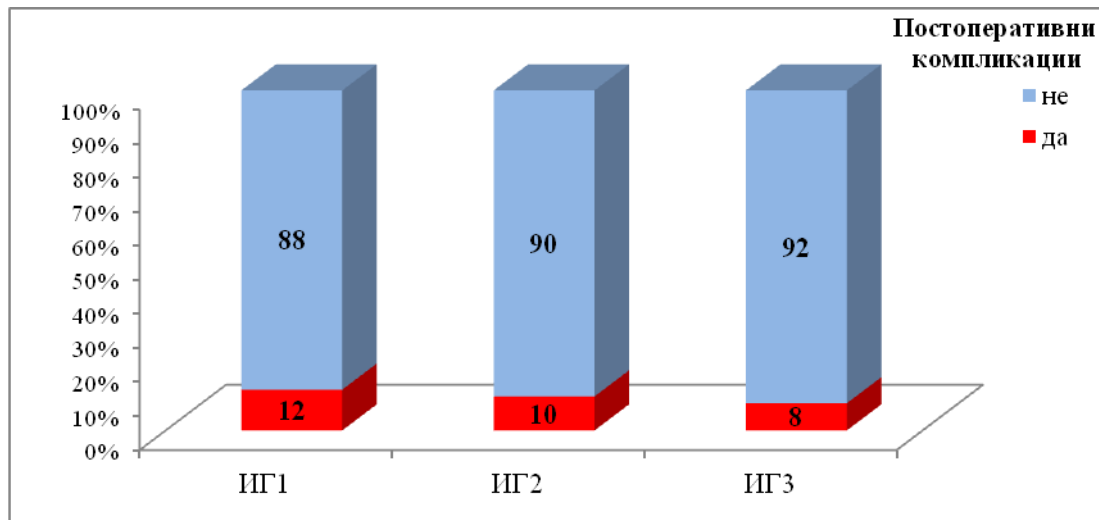
ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор)

ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)

CP (руптура на сфинктерот на ирисот)

ТД (трансилуминирачки дефект)

**Слика 41: Графички приказ на постоперативни компликации – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**



Интраокуларниот притисок просечно изнесуваше  $16,59 \pm 1,01$  mmHg во ИГ1,  $15,75 \pm 1,5$  mmHg во КГ, неговите медијални вредности изнесуваа 16,25 и 16 mmHg, соодветно во ИГ1 и КГ.

Статистичка несигнификантна беше разликата во интраокуларниот притисок измерен предоперативно кај пациентите од трите испитувани групи ( $p=0,2$ ). Трите групи имаа слични просечни вредности на ИОР ( $16,59 \pm 1,02$ ,  $16,23 \pm 1,15$ ,  $16,26 \pm 1,17$  mmHg, соодветно во ИГ1, ИГ2 и ИГ3); медијални вредности изнесуваа 16,25 и 16 mmHg, соодветно во ИГ1, ИГ2 и ИГ3.

Пациентите од сите три испитувани групи предоперативно имаа интраокуларен притисок во нормални граници. (табела 50, слика 42)

**Табела 50: ИОР предоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика (ИОР предоперативно)			p value
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
ИГ1	50	$16,59 \pm 1,02$	16,25 (16 – 17,5)	H=3,21
ИГ2	50	$16,23 \pm 1,15$	16 (15 – 17,5)	p=0,2 ns
ИГ3	50	$16,26 \pm 1,17$	16 (15 – 17,5)	

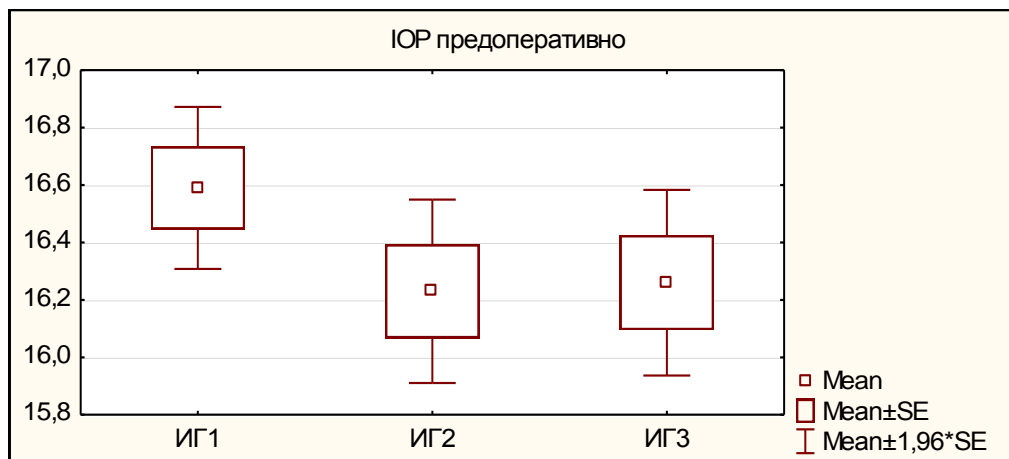
ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор)

H (Kruskal-Wallis test)

ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор)

ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)

**Слика 42: Графички приказ на просечен ИОР предоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**



По 24 часа од извршената интервенција, кај 84% (42) пациенти од ИГ1, 76% (38) од ИГ2, и 78% (39) пациенти од ИГ3 беше измерен покачен интраокуларен притисок, и без статистичка сигнификантност меѓу трите групи ( $p=0,59$ ). (табела 51, слика 43)

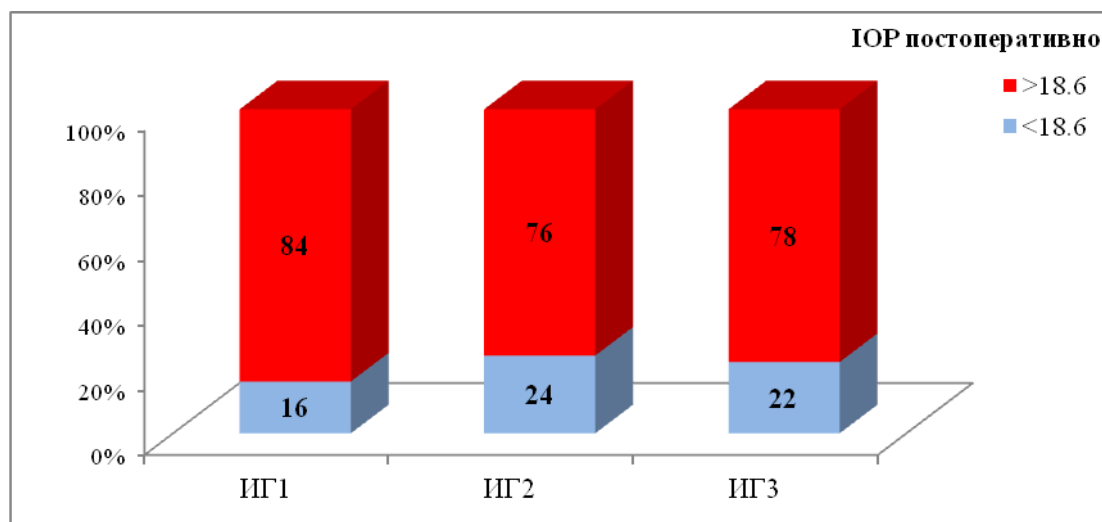
**Табела 51: ИОР повисок од 18.6 mmHg предоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**

ИОР	група				p value
	n	ИГ1	ИГ2	ИГ3	
постоперативно					
<18,6 mmHg	31	8 (16)	12 (24)	11 (22)	$X^2=1,06$
>18,6 mmHg	119	42 (84)	38 (76)	39 (78)	$p=0,59$ ns
ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор)					$X^2$ (Chi-square test)
ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор)					
ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)					

**Слика 43: Графички приказ на зачестеност на покачен ИОР предоперативно –**



**ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**



Интраокуларниот притисок по 24 часа од операцијата на катаракта беше незначајно понизок во групата пациенти со I-Ring пупиларен дилататор, со просечна вредност од  $19,98 \pm 1,4$ , компарирано со групата пациенти со APX пупиларен дилататор, со просечна вредност од  $20,53 \pm 2,3$ , и со групата пациенти со Malyugin пупиларен дилататор, со просечна вредност од  $20,43 \pm 2,1$  mmHg; и медијална вредност на IOP беше незначајно пониска во ИГ1 (20 vs 21 mmHg); ( $p=0,12$ ).

Видот на интраоперативно користен пупиларен дилататор немаше значајно влијание на интраокуларниот притисок, првиот постоперативен ден. (табела 52, слика 44)

**Табела 52: ИОР постоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**

група	Дескриптивна статистика (ИОР постоперативно)			p value
	n	mean $\pm$ SD	median(IQR)	
<b>ИГ1</b>	50	$19,98 \pm 1,4$	20 (19 – 21)	H=4,16
<b>ИГ2</b>	50	$20,53 \pm 2,3$	21 (19 – 22)	p=0,12 ns
<b>ИГ3</b>	50	$20,43 \pm 2,1$	21 (19 – 22)	

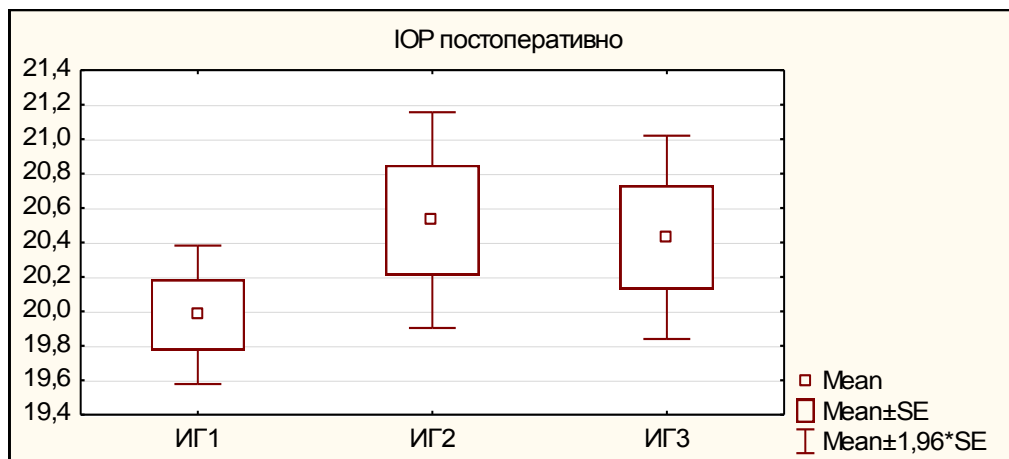
ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор)

H (Kruskal-Wallis test)

ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор)

ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)

**Слика 44: Графички приказ на просечен ИОР постоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**



Согласно добиените резултати, чувство на изразен дискомфорт имаа 12% (6) пациенти од ИГ1, 10% (5), од ИГ2, 8% (4) пациенти од ИГ3; не беше потврдена статистичка сигнификантност меѓу групите ( $p=0,8$ ), односно, типот на пупиларен дилататор немаше сигнификантно влијание на појава на чувство на дискомфорт.

Во однос на степенот на изразен дискомфорт, истиот беше неподнослив кај еден пациент кај кој беше користен I-Ring пупиларен дилататор, и кај еден пациент кај кој беше користен APX пупиларен дилататор. (табела 53, слика 45)

**Табела 53: Зачестеност и степен на дискомфорт – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**

Чувство на дискомфорт	група				p value
	n	ИГ1	ИГ2	ИГ3	
0 нема	135	44 (88)	45 (90)	46 (92)	има/нема
1-3 лесен	7	3 (6)	2 (4)	2 (4)	$X^2=0,44$
4-6 иритирачки	6	2 (4)	2 (4)	2 (4)	$p=0,8$ ns
7-10 неподнослив	2	1 (2)	1 (2)	0	

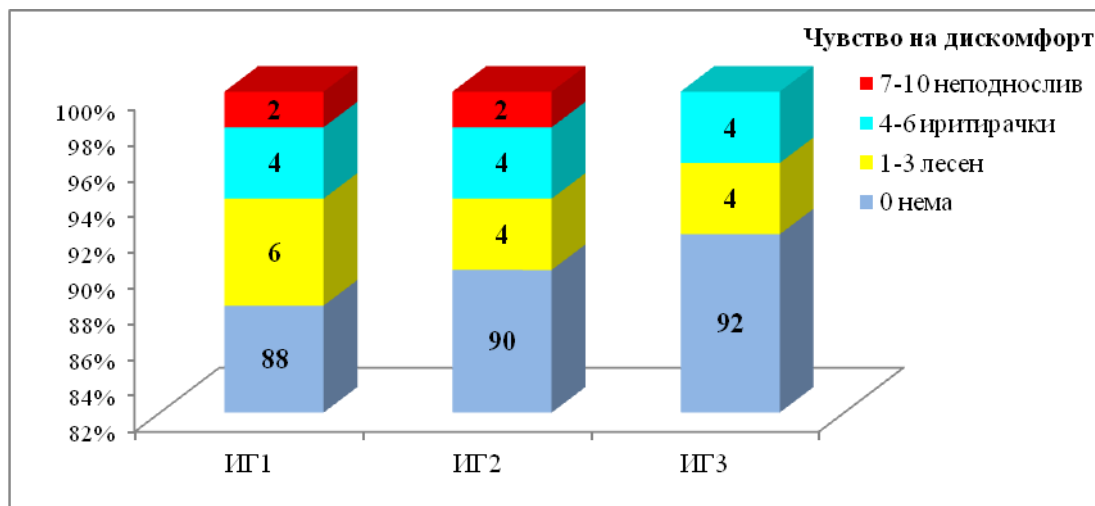
ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор)

$X^2$ (Chi-square test)

ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор)

ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)

**Слика 45: Графички приказ на зачестеност на дискомфорт – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**



## 5.6 КОМПАРАТИВНА АНАЛИЗА НА ПРЕДОПЕРАТИВНИ И ПОСТОПЕРАТИВНИ ВРЕДНОСТИ НА ДИЈАМЕТАР НА ПУПИЛА, ВСВА И ЈОР ВО ИСПИТУВАНА ГРУПА 1 (ИГ1), ИСПИТУВАНА ГРУПА 2 (ИГ2), ИСПИТУВАНА ГРУПА 3 (ИГ3) И КОНТРОЛНА ГРУПА (КГ)

Во табела 54 прикажани се просечните вредности на дијаметарот на пупилата пред и по оперативната интервенција на катаракта, во трите групи со пупиларен дијаметар и групата без пупиларен дијаметар.

Во сите групи беше регистрирано сигнификантно намалување на дијаметарот на пупилата постоперативно ( $p < 0,0001$ ). (табела 54, слика 46)

**Табела 54: Предоперативна и постоперативна мидријаза – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**

Мидријаза	група			
	ИГ1	ИГ2	ИГ3	КГ
	mean ± SD	mean ± SD	mean ± SD	mean ± SD

<b>предоперативно</b>	4,47 ± 0,9	5,18 ± 0,9	5,09 ± 1,05	5,25 ± 0,9
<b>постоперативно</b>	3,04 ± 0,5	2,95 ± 0,4	3,12 ± 0,49	2,94 ± 0,4
<b>p value</b>	Z=5,51	Z=5,91	Z=5,79	Z=5,97
	p=0,00000 sig	p=0,00000sig	p=0,00000sig	p=0,00000sig

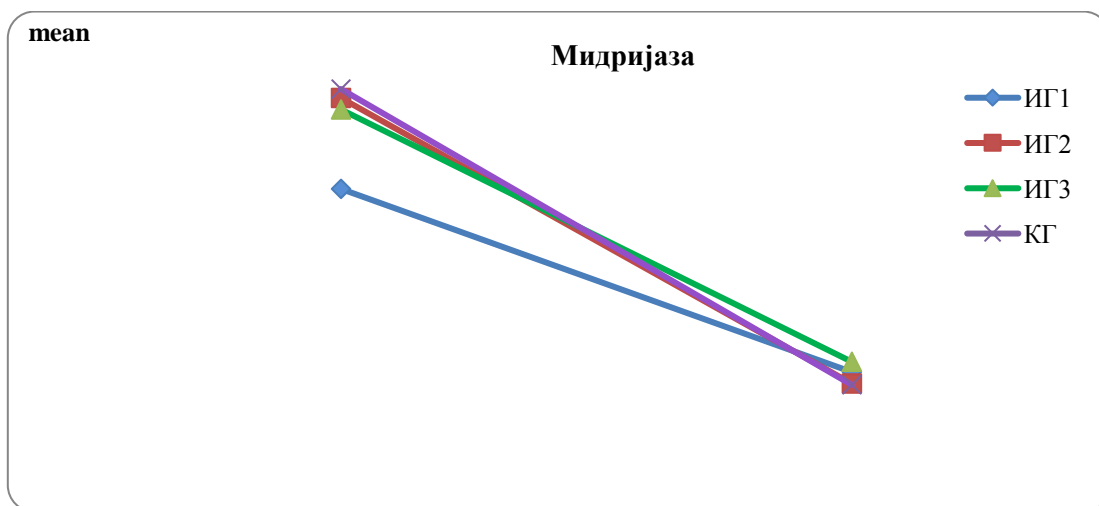
ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор)  
test)

Z(Wilcoxon matcher pairs

ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор)

ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)

**Слика 46: Линиски дијаграм – мидријаза / ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**



Табела 55 ги презентира просечните вредности на BCVA параметарот во анализираниите групи,предоперативно и еден месец по операцијата. За  $p < 0,0001$  во сите групи се докажа сигнификантно зголемување на најдобро коригираната видна острина, при што процентот на постигнат вид беше најнизок во КГ, односно кај пациентите кај кои интраоперативно не беше користен пупиларен дилататор. (табела 55, слика 47)

**Табела 55: Предоперативен и постоперативен BCVA – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**

BCVA	група			
	ИГ1	ИГ2	ИГ3	КГ

	mean ± SD	mean ± SD	mean ± SD	mean ± SD
<b>предоперативно</b>	0,29 ± 0,07	0,29 ± 0,08	0,28 ± 0,08	0,30 ± 0,08
<b>постоперативно</b>	0,95 ± 0,05	0,95 ± 0,05	0,93 ± 0,07	0,87 ± 0,07
<b>p value</b>	Z=6,15	Z=6,15	Z=6,15	Z=6,15
	p=0,00000sig	p=0,00000sig	p=0,00000sig	p=0,00000sig

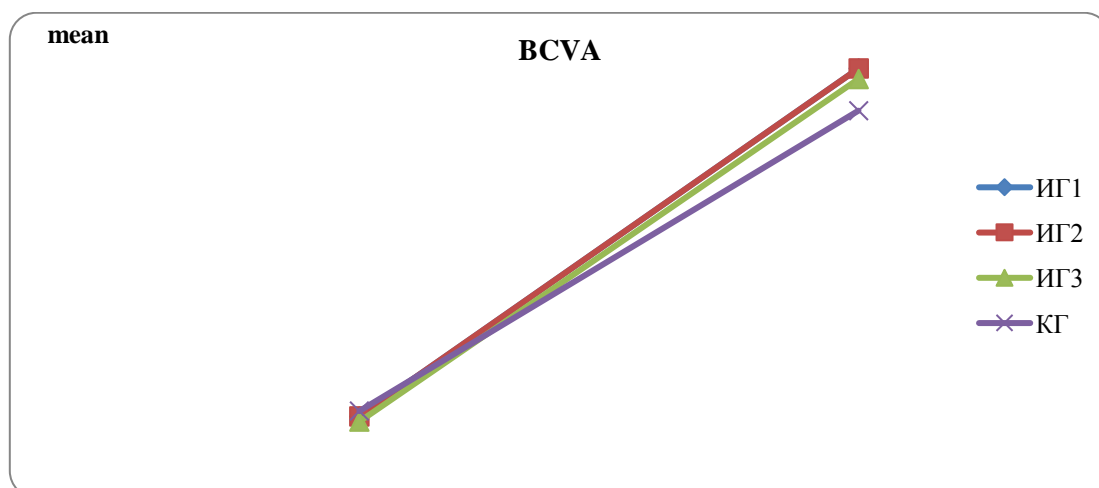
ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор)  
test)

Z(Wilcoxon matcher pairs

ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор)

ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)

**Слика 47: Линиски дијаграм – BCVA / ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**



Во табела 56 се прикажани просечните вредности на интраокуларниот притисок, пред и постоперативно во анализираните групи. И во групите со пупиларен дијаметар, и во групата без пупиларен дијаметар беше регистрирано сигнификантно зголемување на интраокуларниот притисок во првите 24 часа по интервенцијата ( $p < 0,0001$ ). (табела 56, слика 48)

**Табела 56: ИОР предоперативно и постоперативно – ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**

група
-------

IOP	ИГ1	ИГ2	ИГ3	КГ
	mean ± SD	mean ± SD	mean ± SD	mean ± SD
предоперативно	16,59 ± 1,01	16,23 ± 1,15	16,26 ± 1,2	15,75 ± 1,5
постоперативно	19,98 ± 1,45	20,53 ± 2,26	20,43 ± 2,1	20,65 ± 2,7
p value	Z=5,99 p=0,00000sig	Z=6,07 p=0,00000sig	Z=6,08 p=0,00000sig	Z=6,09 p=0,00000sig

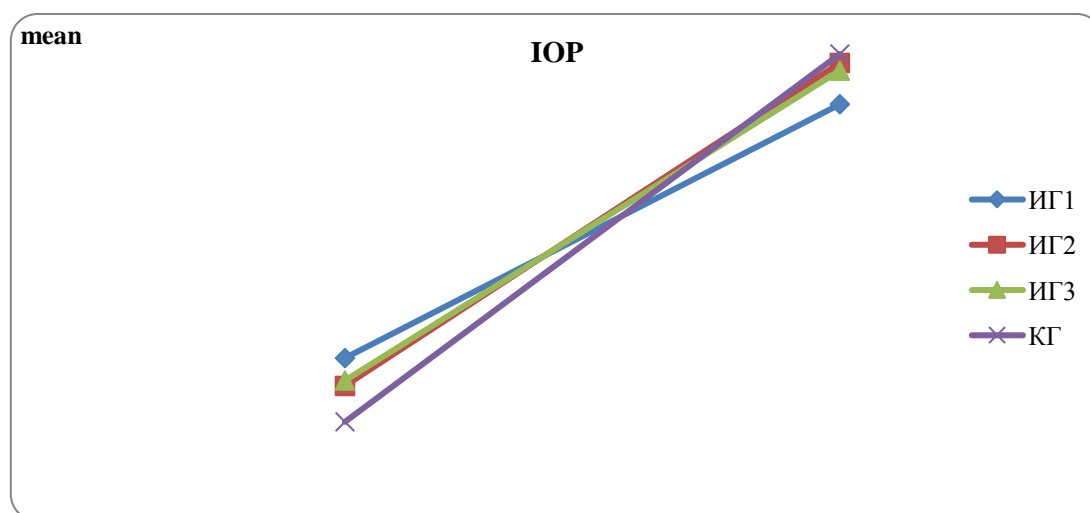
ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор)  
test)

Z(Wilcoxon matcher pairs

ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор)

ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)

**Слика 48: Линиски дијаграм – IOP / ИГ1 (група со I-Ring пупиларен дилататор), ИГ2 (група со APX пупиларен дилататор) и ИГ3 (група со Malyugin пупиларен дилататор)**



## 6. ДИСКУСИЈА

Tamsulosin® е првиот лиценциран и воедно најчестиот препишуван блокатор на  $\alpha$ -1 адренергичните рецептори за третман на бенигна хиперплазија на простатата.<sup>67</sup> Овие рецептори се особено присутни во мазната мускулатура на мочниот меур и простатата, па главниот механизам на дејство му е нивна селективна инхибиција, која води до миорелаксација во споменатите органи.<sup>55</sup> Бидејќи присуството на овие рецептори е значително и во мускулот дилататор на ирисот, секундарно Tamsulosin®-от се врзува за постсинаптичките нервни завршетоци, врши релаксација, со што се губи тонусот на ирисот, па сето тоа резултира со појава на симптоми на ИФИС. Сепак точната патофизиологија на овој синдром не е до крај разјасната. Со интеракцијата меѓу алфа и бета- адренергичните рецептори и холинергичниот систем се одржува рамнотежата меѓу констрикцијата и дилатацијата на пупилата, при што главен посредник при дилатација на пупилата е алфа-1А адренергичниот рецептор кој воедно е и најраспространет во ирисот.<sup>27,46</sup> Меѓутоа, А поттипот на алфа-1 рецепторот е најраспространет и во малите артериоли на ирисот, па се верува дека со нивна инхибиција настанува промена во локалниот крвоток што доведува до појава на патолошки промени на ирисот.<sup>37,66</sup>

Во една од првите направени студии, од страна на Прата и неговите соработници користејќи слит-ламба-адаптирана оптичка кохерентна томографија (SL-OCT), биле проучувани 27 пациенти кои примале терапија со Tamsulosin® и 22 пациенти без терапија со Tamsulosin®, кои всушност биле и контролна група.<sup>59</sup> Нивниот заклучок бил дека дебелината на мускулот дилататор на ирисот била значително намалена кај пациентите од третираната група ( $p=0,001$ ). Неодамна била извршена друга студија, каде што на 14 очи од пациенти кои земале терапија Tamsulosin® и друга контролна група, постмортем со метод на оптичка микроскопија била споредувана средната дебелина на мускулот дилататор на ирисот.<sup>65</sup> Заклучиле дека средната дебелина на *m. dilatator pupillae* значително била намалена кај пациентите од третираната група ( $p=0,004$ ), а немало значителни разлики во стромата на ирисот. Но, со трансмисиона електронска микроскопија (ТЕМ) се забележале намалени миофибрили и зголемени вакуоли, што се поврзува со настанување на атрофија на самиот мускул дилататор на ирисот при третман со Tamsulosin®.<sup>65</sup>

Интересно е што и пациентите кои примиле само мали дози на лекот имаат зголемен ризик за појава на симптоми на ИФИС. Чанг и неговите соработници во нивната студија

опишуваат дека 1-8 неделен прекин на терапијата со Tamsulosin<sup>®</sup> предоперативно не резултира со промена на тежината на симптомите на ИФИС, но може да доведе до појава на поголема мидријаза на пупилата на почеток од операцијата на катаракта.<sup>17</sup> Ризикот за појава на ИФИС не се намалува и при 1 годишен прекин на терапијата со Tamsulosin<sup>®</sup>.<sup>16</sup> Постојат студии кои докажуваат дека ИФИС може да се развие и по повеќегодишен прекин на терапијата со Tamsulosin<sup>®</sup>.<sup>49</sup> Пациентите од нашата студија беа под терапија со Tamsulosin<sup>®</sup>, односно немаа прекин во терапијата предоперативно.

Најверојатно појавата на ИФИС кај пациентите кои се под терапија со Tamsulosin<sup>®</sup> е праворпропорционално поврзана и со кумулативната доза на лекот што се прима. Во студиите објавени во Јапонија се забележува помала инциденца на појава на ИФИС, во споредба со студиите објавени во Европа и САД. Главната разлика е препорачаната дневна доза која во Јапонија изнесува 0,2 mg, додека во Европа и САД е 0,4mg.<sup>86</sup>

Постојат студии во кои пробале да направат замена на лекот Tamsulosin<sup>®</sup> со Alfuzosin<sup>®</sup>, односно со друг лек од истата група предоперативно, но овој обид бил неуспешен.<sup>12</sup> Сепак, иако и употребата на Alfuzosin<sup>®</sup> доведува до појава на ИФИС симптоми, сепак Tamsulosin<sup>®</sup>-от доведува и до дополнителна атрофија на мускулот дилататор на пупилата.<sup>86</sup>

Затоа кај пациентите со хронична терапија со Tamsulosin<sup>®</sup> и појава на ИФИС, поради појавата на прогресивна интраоперативна миоза, потребно е да се користат механички дилататори на пупилата, за операцијата на катаракта да има безбеден тек.

Во нашата студија беше направена анализа на предностите и недостатоците од интраоперативното користење на три различни видови на механички дилататори: I-Ring, APX и Malyugin пупиларен дилататор.

Најпрво беше направена анализа на сите пациенти кај кои интраоперативно беше користен еден од I-Ring, APX и Malyugin пупиларниот дилататор (ИГ), во однос на пациентите од контролната група (КГ), кај кои интраоперативно не беше користен механички пупиларен дилататор.

Пациентите од нашата студија беа хомогени во однос на возраста, со просечна возраст од  $74,1 \pm 5,4$  кај пациентите од ИГ, наспроти просечната возраст од  $74,0 \pm 5,8$ , кај пациентите од КГ, односно кај сите пациенти беше дијагностицирана Сенилна катаракта (Cataracta senilis). Поради ваквиот случаен избор на пациенти на приближна годишна возраст, не можеме да донесеме заклучок дали возраста би играла улога за појавата на



ИФИС. Постојат студии кои покажуваат дека возраста ја зголемува инциденцата за појава на ИФИС, односно пациентите на возраст од 70 години или повеќе, влегуваат во ризичната група за појава на ИФИС.<sup>86</sup>

Поле на интерес ни беа и постоперативните димензии на дијаметарот на пупилата, за да покажеме дали механичките пупиларни дилататори доведуваат до подолготрајна мидријаза на пупилата. Од нашата студија се покажа дека немаше сигнификантна разлика во димензиите на пупилата помеѓу пациентите од ИГ и КГ ( $p=0,32$ ), односно се покажа дека со механичките пупиларни дилататори се постигнува само интраоперативна мидријаза, а по вадењето на дилататорите пупилата си ја зазема првобитната големина и форма.<sup>7,22,34</sup> Медијалната вредност на постоперативните вредности на дијаметарот во двете групи на пациенти беше 3mm.

Потоа се покажа дека сигнификантна разлика не постои и во поглед на предоперативната видна острина ( $p=0,4$ ) меѓу пациентите од ИГ и КГ. Со ова го потврдивме и тврдењето на колегите од Кина, кои исто така вредностите на видната острина не ги вбројуваат во ризик фактор за развој на ИФИС.<sup>86</sup>

Се покажа значајна разлика во вредностите на постоперативната BCVA помеѓу пациентите од ИГ и КГ. Процентуално гледано, постоперативните вредности на BCVA кај пациентите од двете групи беа следниве: со нововградената леќа 80% вид беше регистриран кај 4,7% (7) пациенти од ИГ и кај 46% (23) пациенти од КГ; 90% вид беше регистриран кај 48% (72) пациенти од ИГ и 38% (19) од КГ; 100% вид со операцијата беше постигнат кај 47.3% (71) пациенти од ИГ и 16% (8) пациенти од КГ. Ова покажува дека интраоперативното аплицирање на механички пупиларен дилататор, поради подобрата визуелизација и поголемата безбедност на оперативниот тек, резултира и со подобра постоперативна видна острина кај пациентите ( $p<0,0001$ ). Истото го покажуваат и д-р Wilczynski со соработниците, како и д-р Andrzej и д-р Piotr во нивната студија, каде што пациентите од групата кај кои интраоперативно користеле механички пупиларни дилататори, без разлика од типот на користениот пупиларен дилататор, постигнале значително подобри постоперативни вредности на видната острина, во споредба со пациентите од контролната група, каде што пупиларен дилататор не бил користен.<sup>58,82</sup>

Сигнификантна разлика беше потврдена и кај појавата на интраоперативни и постоперативни компликации помеѓу пациентите од ИГ и КГ, со значителна намалена инциденца на појава кај пациентите од ИГ, кај кои интраоперативно беа користени механички пупиларни дилататори (I-Ring, APX, Malyugin). Со оглед на тоа што е

зголемена инциденцата на појава на компликации кај пациентите со ИФИС и прогресивна интраоперативна миоза, секој катарактен хирург треба да биде подготвен да се справи со појавата на мала зеница, која може да се манифестира предоперативно или интраоперативно.<sup>58</sup>

Покрај појавата на компликации кај пациентите со ИФИС, мерило за успешна операција на катаракта ни беше и појавата на субјективните симптоми на болка и дискомфорт кај пациентите, забележани по еден месец од операцијата на катаракта. Механичките пупиларни дилататори придонесуваат за поудобен тек на операцијата на катаракта, односно чувство на болка не беше забележано ниту кај еден пациент од ИГ, за разлика од КГ каде што кај 18% од пациентите беше нотирана појава на болка, и тоа кај 4% од пациентите беше забележана поднослива, кај 10% од пациентите беше забележана умерена и кај 4% од пациентите беше забележана силна болка. Исто така, сигнификантно поретко изразен дискомфорт беше изразен кај пациентите од ИГ, споредено со пациентите од КГ ( $p=0,00027$ ).

Потоа беше направена статистичка анализа кај пациентите од ИГ, кај кои интраоперативно беше користен I-Ring пупиларниот дилататор.

Пациентите кај кои интраоперативно беше користен I-Ring пупиларниот дилататор и пациентите од КГ припаѓаа на иста возрастна група, односно не постоеше сигнификантна разлика во однос на возраста помеѓу двете групи.

Кај нив имаше значителна разлика во предоперативните димензии на пупиларниот дијаметар ( $p=0,000009$ ), односно истиот беше помал во однос на пациентите од КГ, но ваквиот податок не влијаеше на самиот тек на операцијата на катаракта. Од поголемо значење ни беа постоперативните димензии на дијаметарот на пупилата кои не се разликуваа сигнификантно помеѓу овие две групи ( $p=0,44$ ). Истото е покажано и во студијата на д-р Кенуон и д-р Pineda, односно по вадењето на I-Ring пупиларниот дилататор пупилата се враќа во предоперативната големина и конфигурација.<sup>34</sup> Со тоа слободно може да кажеме дека користењето на I-Ring пупиларниот дијаметар не влијае на постоперативниот дијаметар на пупилата.

Пациентите од овие две групи имаа слични вредности на предоперативната најдобро коригирана видна острина, односно медијалната вредност во двете групи беше 0,3, додека постоперативните вредности на најдобро коригираната видна острина се разликуваа значително помеѓу двете групи ( $p=0,000002$ ), односно пациентите кај кои

интраоперативно користевме I-Ring пупиларен дилататор постигнаа подобра BCVA по 1 месец од самата операција на катаракта. Пациентите од ИГ1 постигнаа постоперативна видна острина со медијална вредност од 0,9, додека кај пациентите од КГ истата изнесуваше 0,8.

Како индикатори за успешна операција на катаракта ни се појавата на интраоперативни и постоперативни компликации. Како што д-р Kenyon и д-р Pineda во својата студија опишуваат дека при операција на катаракта низ мала пупила може да дојде до појава на интраоперативни компликации од типот на крвавење на ирис, руптура на сфинктер на пупила, руптура на задна капсула, како и загуба на стаклесто тело со можни секундарни компликации на ретина, со употребата на I-Ring пупиларниот дилататор интраоперативни компликации не биле забележани.<sup>34</sup> Интраоперативни компликации не се појавија и во нашата студија кај пациентите од ИГ1, односно кај пациентите кај кои интраоперативно користевме I-Ring пупиларен дилататор, со што се потврди тврдењето на д-р Kenyon и д-р Pineda.

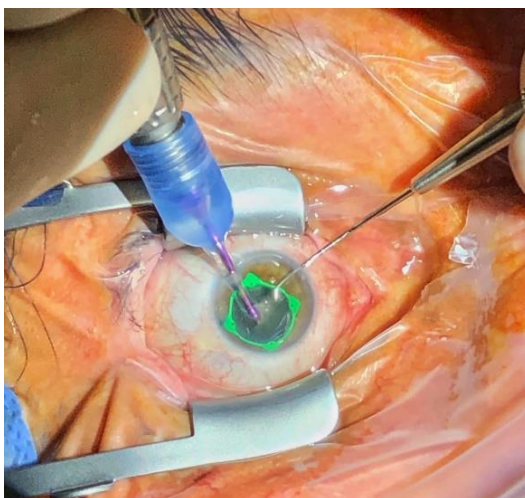
Постоперативни компликации се појавија само кај 6 пациенти од ИГ1 и тоа од типот на транслуминирачки дефект на ирис.

Исто така и постоперативните вредности на ИОП кај пациентите од ИГ1 беа значително пониски во однос на пациентите од КГ.

Д-р Kenyon и д-р Pineda во нивната студија укажуваат дека зголемената инциденца на појава на интраоперативни и постоперативни компликации води до незадоволство кај пациентите<sup>34</sup>, па затоа покрај објективните наоди, од големо значење ни беа и субјективните наоди кај пациентите. Пациентите од ИГ1 изјавија дека не чувствуваат болка во оперираното око и беше забележан поретко изразен дискомфорт во однос на пациентите од КГ, односно задоволството од операцијата на катаракта беше поголемо кај пациентите од ИГ1 кај кои интраоперативно беше користен I-Ring пупиларниот дилататор.

Од нашата студија, како потврда на претходно споменатите студии, може да заклучиме дека со користење на I-Ring пупиларниот дилататор самата операција на катаракта е многу побезбедна, со намалена стапка на појава на интра и постоперативни компликации, доста поефективна во поглед на подобри постоперативни вредности на најдобро коригирана видна острина, како и поудобна поради појавата само на лесен степен на субјективни симптоми на дискомфорт кај пациентите.

На слика 49 може да се види интраоперативно аплициран I-Ring механички пупиларен дилататор.



**Слика 49: I-Ring пупиларен дилататор**

Предности на I-Ring пупиларниот дилататор:

1. Дополнителни засеци не се потребни, се аплицира лесно низ главниот рез од 2,2 mm, со што се намалува хируршката траума и се минимизира ризикот од постоперативни воспалителни реакции, како и не постои ризик од ирис аспирација за време на факоемулзификацијата;
2. Обезбедува одлична визуелизација низ кружен отвор на пупилата од 6,3 mm, фиксирајќи го работ на ирисот на 4 главни потпорни точки подеднакво оддалечени едни од други, додека и деловите кои ги поврзуваат овие точки се со канална структура, обезбедувајќи цврста фиксација на ткивото на ирисот.
3. Впечатливата зелена боја на рингот уште повеќе ја зголемува видливоста при операцијата на катаракта.
4. За правилно позиционирање и прицврстување на ткивото на ирисот, потребна е дополнителна интраокуларна манипулација со помош на кука Sinsky, која се вметнува низ страничниот отвор за парацентеза. Отворите за манипулација на главните 4 потпорни точки се оддалечени од работ на ирисот, што обезбедува атрауматска манипулација на ткивото на ирисот.
5. Дилататорот се вметнува и отстранува од окото со посебно дизајниран инјектор, за намалување на ризикот од контаминација и нарушување на архитектурата на засекот. Времето на ставање и вадење е доста кратко;

6. При вадењето и повлекувањето на I-Ring-от назад во инјекторот, потребно е првично ослободување на дисталниот крај, поради негово технички полесно манипулирање, т.е. вадење од предната комора. При ваквиот акт, не е потребен дополнителен притисок со шпатула или кука на страничните точки на потпирање на рингот, бидејќи тие се во рамнина на ирисот и немаат торзионо дејство како страничните јамки на Malugin рингот.

Следна анализа во нашата студија беше направена кај пациентите од ИГ2, кај кои интраоперативно беше користен APX пупиларниот дилататор.

Првичната анализа беше направена во поглед на просечната возрастната група на пациентите од ИГ2 и пациентите од КГ, покажувајќи дека сигнификантна разлика во поглед на возраста на пациентите од двете групи не постои.

Следно, беа анализирани вредностите на предоперативниот и постоперативниот пупиларен дијаметар, кои вредности не се разликуваа сигнификантно меѓу ИГ2 и КГ, со што се потврди и тврдењето на д-р Assia, дека по вадењето на APX пупиларниот дилататор, пупилата си ја зазема првобитната големина и форма.<sup>22</sup> Може да се заклучи дека користењето на APX пупиларниот дилататор нема значително влијание на димензиите на постоперативниот пупиларен дијаметар.

Операцијата на мала зеница може да резултира со намалена постоперативна видна острина кај пациентот.<sup>22</sup> Во нашата студија, иако предоперативната BCVA кај пациентите од ИГ2 и КГ немаа значителна разлика, сепак таа разлика е сигнификантна кај постоперативните вредности за BCVA во корист на ИГ2 ( $p=0,000001$ ). Медијалната вредност на BCVA во ИГ2 изнесуваше 0,95, додека истата во КГ изнесуваше 0,8.

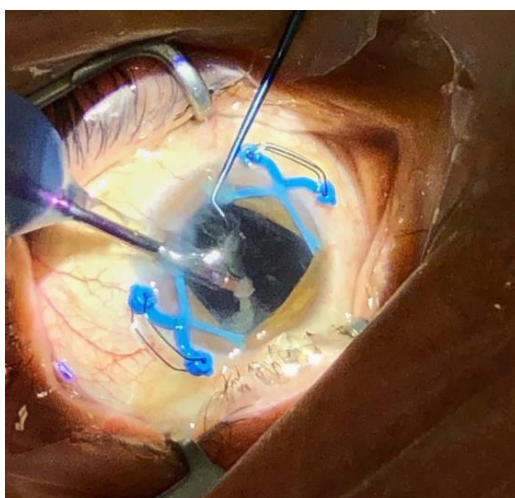
Д-р Assia констатирал дека со употребата на APX пупиларниот дилататор, ирисот во текот на целата операција бил релативно затегнат и не пролабирал низ оперативните резови, како и стапката на појава на руптура на сфинктерот била значително намалена.<sup>22</sup> И во нашата студија, појавата на интраоперативни и постоперативни компликации беше значително почеста кај пациентите од КГ наспроти ИГ2. Кај пациентите од ИГ2 како постоперативна компликација беше забележан само појава на трансилуминирачки дефект и тоа кај 5 пациенти, додека појава на интраоперативна компликација не беше забележана ниту кај еден пациент кај кој интраоперативно беше користен APX пупиларниот дилататор.

Во поглед на предоперативните вредности на ИОП меѓу пациентите од ИГ2 и КГ немаше сигнификантна разлика, и тој беше во референтни граници кај сите пациенти од двете групи.

Исто така не беше забележана значителна разлика и во постоперативните вредности на ИОП меѓу пациентите кај кои интраоперативно беше аплициран APX пупиларен дилататор и пациентите од КГ. Иако тоа не беше случај во нашата студија, сепак докажано е дека пациентите кои се под терапија со Tamsulosin<sup>®</sup> и кај кои операцијата со факоемулзификација се изведува на тесна зеница, имаат 3,8 пати поголем ризик за покачен ИОП од 30 mmHg или повеќе во првиот постоперативен ден. Оваа појава најверојатно се должи на намалената визуелизација и нестабилноста на ирисот при изведување на иригација и аспирација, што доведува до нецелосна аспирација на вискоеластикот на крајот од операцијата.<sup>63</sup>

Како што се зголемува појавата на интраоперативни и постоперативни компликации, д-р Assia забележал дека така се зголемува и стапката на појава на субјективни тегоби кај пациентите и се зголемува нивното незадоволство од исходот на направената операција.<sup>22</sup> Значителна разлика беше забележана и во нашата студија во поглед на појава на субјективното чувство за дискомфорт по 24 часа од интервенцијата меѓу пациентите од ИГ2 и КГ ( $p=0,00027$ ), при што значајно поретко изразен дискомфорт пријавија пациентите од ИГ2 (5 пациенти), споредено со пациентите од КГ (18 пациенти).

На слика 50 може да се види интраоперативно аплициран APX механички пупиларен дилататор.



**Слика 50: APX пупиларен дилататор**

Прв хируршки чекор, при ставањето на APX пупиларниот дилататор при операција на катаракта со ИФИС е тоа што прстенот или APX дилататорот се вметнува низ инцизии од 1,1 mm на рожницата, со што станува видлив во предната комора. APX дилататорот се состои од два идентични дела во форма на ножици, кои се имплантираат низ страничните резони кои најчесто се на 3 и 9 часот, односно под агол од 90° со главниот рез за фако-инструментот, па се отвораат, отворајќи ја истовремено и пупилата на ирисот и тоа во размер од 6x6 mm. Потоа следен чекор е изведување на капсулорекса, која се врши со помош на пинцета за капсулорекса, па хидродисекција со што се одделува кортексот од капсуларната вреќичка за да може слободно да се ротира јадрото во внатрешноста на капсулата. Следи факоемулзификација, како и иригација и аспирација со кои се чистат остатоците од кортикалните влакна од капсуларната вреќа. Се става вискоеластик, се имплантира IOL, па повторно се прави бимануелна иригација и аспирација, т.е. вадење на вискоеластикот. По сето ова, се вади APX дилататорот од предната комора по обратен редослед од тоа како бил ставен. Се става и вади со специјално дизајниран форцепс. По вадењето на APX дилататорот, ирисот се стеснува повторно.

Предности на APX механичкиот дилататор се:

1. APX пупиларниот дилататор се аплицира лесно и брзо во предната комора низ два дополнителни странични реза од 1,1 mm, кои се астигматски неутрални, со што се намалува хируршката траума, се минимализира ризикот од постоперативни воспалителни реакции и не постои ризик од ирис аспирација за време на факоемулзификацијата;<sup>22,51</sup>

2. Со негово аплицирање се добива квадратен отвор на пупилата од 6x6 mm, или доколку е потребна поголема визуелизација може да се постави на начин да формира трапезоиден отвор кој е поголем од 6x6 mm;<sup>22</sup>

3. За негово аплицирање и вадење не е потребен посебен инструмент, односно за негово правилно позиционирање не е потребна дополнителна интраокуларна манипулација.<sup>22</sup>

4. APX пупиларниот дилататор за еднократна употреба е доста ефикасен, бидејќи заоблените краеви на дилататорот овозможуваат атрауматско фиксирање на работ на

ирисот и негово вадење од предна комора, без вршење на дополнителен притисок на ткивото на ирисот.<sup>22</sup>

5. Фактот дека еден дел од него останува трајно надвор за време на операцијата го прави исклучително безбеден од пропаѓање во задна комора или во стаклесто тело.<sup>22</sup>

Следната анализа беше направена кај пациентите од ИГЗ, кај кои интраоперативно беше користен Malyugin пупиларниот дилататор.

Просечната возрастната група на пациенти меѓу групата на пациенти кај кои интраоперативно користевме Malyugin пупиларен дилататор и пациентите од КГ беше слична и значителна разлика во поглед на возрастната група меѓу пациентите од двете групи не беше докажана.

Предоперативно и постоперативно, не беа забележани разлики во измерените димензии на пупиларниот дијаметар меѓу пациентите од двете групи. Со тоа се потврди тврдењето на дизајнерот на оваа интраоперативна алатка, д-р Malyugin, кој вели дека со користењето на овој ринг се добива 6 mm пупиларна дилатација, а при отстранување на рингот настанува спонтанa контракција на самата пупила која се враќа во својата првобитна форма и големина.<sup>7</sup>

Предоперативните вредности на BCVA одредени по Snellen-овата табла за вид, кај пациентите од нашата студија немаа значителна разлика меѓу пациентите од двете групи.

Во нашата студија, на контролниот преглед по 1 месец од интервенцијата пациентите од ИГЗ, имаа сигнификантно подобри резултати на BCVA во споредба со пациентите од КГ ( $p=0,0002$ ). Медијалната вредност на BCVA кај пациентите од ИГЗ изнесуваше 0,9, додека кај пациентите од КГ таа изнесуваше 0,8. Резултатите од нашата студија се поклопија со резултатите од студијата на д-р Chang, каде што вредностите на постоперативната видна остринa кај испитуваните пациенти била, во најмал случај 0,9 според Snellen-овата табла.<sup>21</sup>

Интраоперативни компликации кај пациентите од ИГЗ не беа забележани, додека од постоперативни компликации беше забележана појава на трансилуминирачки дефект кај 4 пациенти, во споредба со 18 пациенти од КГ кај кои беше забележана појава на постоперативни компликации. Истото го потврдува и д-р Chang во неговата студија, каде што интраоперативни компликации, како и појава на постоперативни компликации кај испитуваните пациенти не биле забележани.<sup>21</sup>

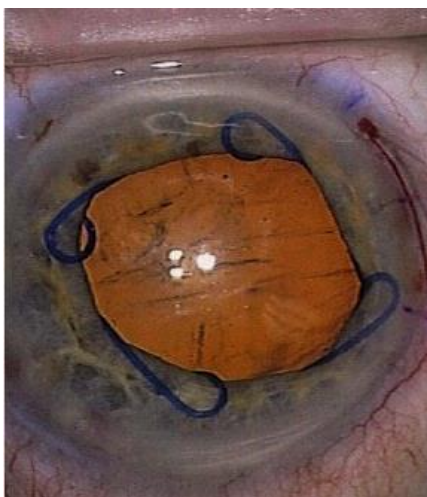


Статистички незначителна беше разликата во вредностите на ИОП измерен предоперативно и постоперативно кај пациентите од ИГЗ и КГ.

Во поглед на субјективните симптоми пројавени постоперативно, сигнификантно помалку беа изразени кај пациентите од ИГЗ (4 пациенти), за разлика од КГ (18 пациенти).

Врз основа на резултатите добиени од нашата студија, како и тврдењата од самиот д-р Malyugin и заклучоците на д-р Chang од неговата студија, може да констатираме дека интраоперативното користење на Malyugin пупиларен дилататор е високо ефективно и корисно кај пациентите со ИФИС.

На слика 51 може да се види интраоперативно аплициран Malyugin пупиларен дилататор.



**Слика 51: Malyugin пупиларен дилататор**

Предности на Malyugin пупиларниот дилататор се:

1. Дополнителни хируршки инцизии не се потребни, односно се внесува низ главниот хируршки рез од 2,2 mm, со што се намалува хируршката траума и се минимизира ризикот од постоперативни воспалителни реакции.<sup>21</sup>

2. Обезбедува одлична визуелизација низ кружен отвор на пупилата од 6,25 mm, фиксирајќи го работ на ирисот на 8 потпорни точки. Самиот дилататор го ограничува растегнувањето на ткивото на ирисот со што се спречува негово преголемо растегнување, што се забележува при неправилна поставеност на ирис ретракторите.<sup>6,7</sup>

3. Материјалот од кој е изработен е 5-0 полипропилен, кој овозможува атрауматска фиксација на ткивото на ирисот и го прави значително помек во споредба со другите пупиларни дилататори.<sup>21</sup>

4. За правилно позиционирање на ткивото на ирисот, потребна е дополнителна интраокуларна манипулација, со помош на специјално дизајниран Malugin манипулатор или кука, која се воведува низ страничниот отвор за парацентеза.<sup>71</sup>

5. Прстенот се вметнува и отстранува од окото со додаток, за намалување на ризикот од негова контаминација и нарушување на архитектурата на засекот. Времето на ставање и вадење на самиот дилататор е доста кратко.<sup>21</sup>

6. При неговото вадење и повлекување назад во инјекторот, потребно е да се користи техника на претходно ослободување на дисталната јамка со вршење на притисок на останатите две странични јамки со помош на кука, за да се избегне торзионото дејство на јамките врз ткивото на ирисот.<sup>6,71</sup>

Најзначајна анализа во нашата студија ни беше појавата на интраоперативни и постоперативни компликации кај пациентите од ИГ и КГ, кои всушност ни претставуваат мерило за успешноста на изведената операција на катаракта. Несоодветна мидријаза во тек на операцијата на катаракта го зголемува ризикот од појава на интраоперативни компликации. Поради намалената видливост се отежнува секој чекор од фако операцијата на катаракта, односно се отежнува капсулорексата, факоемулзификацијата, како и иригацијата и аспирацијата, а со тоа може лесно да настане руптура на задна капсула, како една од најсложените компликации при операција на катаракта. За инциденцата на појава на оваа компликација, голема улога игра и искуството на самиот хирург, односно колку искуството на хирургот е поголемо, можноста за појава на оваа компликација е помала.<sup>66</sup> Кај нашите пациенти од контролната група со симптоми на ИФИС, за среќа немавме појава на ваква интраоперативна компликација. Од нашата студија може да заклучиме дека со интраоперативното користење на механички пупиларни дилататори, поради појавата на интраоперативна мидријаза и пупиларен дијаметар од 6-7 mm, се зголемува и видливоста при самата операција, па со тоа ја исклучуваме и можноста за настанување на руптура на задна капсула, како најтешка интраоперативна компликација при операција на катаракта, која може да заврши со катастрофални последици по видот на пациентот.

Како најчеста интраоперативна компликација во КГ од нашата студија е појавата на пролапс на ирисот, која се појави кај 21 пациент и кај 2 пациенти придружено со микрокрвање. За да се спречи негово настанување при крајот на самата операција, односно по веќе аплицираната IOL, интракоморна инјекција на миостат како acetylcholine или carbachol, може да биде од помош.<sup>86</sup>

Повеќе автори ја опишувале поврзаноста на појавата на ИФИС и појавата на интраоперативни и постоперативни компликации, почнувајќи од Pärssinen O., со објавена студија во 2005г.<sup>53</sup>, Chadha V., Borgoah S. и Teu A. во 2007г.<sup>10</sup>, потоа објавени се студиите на Chan DG. и Francis<sup>11</sup>, студиите на Gurbaxani A. и Packard R.<sup>28</sup>, како и студиите на Masket S. и Belani S.<sup>41</sup>. Во сите овие студии се предложени различни начини за справување со појавата на симптомите ИФИС, но за жал ни една од овие постапки не се покажала како потполно ефективна. Првично било опишано истегнување на ирисот со помош на шпатули или Куглен кука, но било забележано често настанување на крвање или пак појава на постоперативна атонија на ирисот. Потоа била претставена и техника со користење на ирис куки, каде што инцизијата за една од куките треба да се направи директно под главната инцизија, со што ќе се добие дијамантска конфигурација на пупилата. Сепак и со овој метод била забележана честа појава на руптура на сфинктерот и крвање на ирисот, бидејќи многу лесно може да се настане аспирација на ткивото на ирисот во факотипот. Ирис ретракторите доста почесто претставуваат алатка од избор за хирурзите, бидејќи имаат финансиска предност пред пупиларните дилататори.<sup>86</sup> Од друга страна, што според резултатите од нашата студија се докажа дека е позначајно, е дека пупиларните механички дилататори се полесни за употреба, одземаат помалку време за нивно аплицирање и вадење, не побаруваат дополнителни засеци и обезбедуваат стабилна дилатација и одлична визуелизација, со што можноста за постоперативна пупиларна деформација или јатрогена повреда на ирисот се доведува на минимум.

Ако направиме компарација на резултатите од статистичката анализа помеѓу овие три типа на механички пупиларни дилататори, можеме да забележиме дека сите три се доста ефикасни и безбедни поради нивните слични особености. Од нашата студија може да се заклучи дека видот на користен механички пупиларен дилататор нема значителна разлика во поглед на постоперативниот пупиларен дијаметар, постоперативен ИОП, постоперативна BCVA, како и во појавата на интраоперативни и постоперативни

компликации. Кај сите пациенти, без разлика кој механички пупиларен дилататор беше користен, од постоперативни компликации се појави само трансилуминирачки дефект, додека интраоперативни компликации воопшто и немаше.

Како главни разлики помеѓу нив може да ги одвоиме следниве особености:

1. За аплицирање и вадење на APX пупиларниот дилататор потребни се дополнителни две хируршки инцизии;
2. Дел од APX пупиларниот дилататор останува трајно надвор во тек на целата операција, со што ни дава сигурност од потонување во задна комора или во стаклесто тело, додека другите два пупиларни дилататори, I-Ring и Malyugin, немаат таков дел кој останува надвор во текот на операцијата, при што можно е нивно потонување во задна комора или во стаклесто тело при нивно неправилно аплицирање или вадење.
3. За аплицирање и вадење на I-Ring и Malyugin пупиларните дилататори се користи посебно дизајниран инјектор и побаруваат дополнителна интраокуларна манипулација, додека аплицирањето и вадењето на APX пупиларниот дилататор не побарува инјектор, па соодветно целосната манипулација со истиот се врши екстраокуларно со посебно дизајниран форцепс.
4. Со I-Ring и Malyugin пупиларните дилататори се добива отвор на ирисот во кружна форма од 360 степени, додека со APX пупиларниот дилататор се добива отвор во квадратна или трапезоидна форма. И покрај различните форми на отвори кои ги добиваме со нивна апликација, сепак со сите три типа на дилататори се обезбедува одлична визуелизација и доволно простор за факоемулзификација на јадрото и отстранување на заматената леќа.

Постојат студии кои ги споредуваат овие три типа на пупиларни дилататори. Според нив APX пупиларниот дилататор предизвикува најголема траума на пупиларниот сфинктер, во споредба со другите видови на пупиларни дилататори и ирис ретракторите.<sup>76</sup> Според авторите, за аплицирање и вадење на Malyugin пупиларниот дилататор потребно е најкратко време, а доколку се внимава при неговата манипулација, се смета дека има најмала можност за предизвикување на траума на ирисот.<sup>76</sup> Во друга студија, каде што се прави споредба помеѓу Malyugin и I-Ring пупиларниот дилататор, забележано е дека и со двата вида на пупиларни дилататори се постигнува атрауматска пупиларна дилатација, но забележано е дека со I-Ring се предизвикува помала

деформација на пупиларниот отвор (11%), споредено со Malyugin пупиларниот дилататор (49%).<sup>65</sup>

Во секојдневната пракса, кога кај пациентот е потребно да се вгради мултифокална, мултифокална торична или монофокална торична ИОЛ, секогаш се стремиме интраоперативните инцизии да бидат со што помали димензии и да не правиме дополнителни инцизии, доколку се разбира тоа не е неопходно. Доколку оперативните инцизии ни се со поголеми димензии или мора да направиме дополнителни инцизии, тогаш постои ризик за појава на хируршки индициран астигматизам кај пациентот, кој би можел да предизвика нарушување на постоперативната диоптрија во мал, но сепак значаен степен, кој би можел да го загрози постоперативниот резултат во смисла на појава на непланирана постоперативна диоптрија, а со тоа и намален вид на пациентот без очила или неопходна потреба на секојдневно носење на диоптриски очила. Сепак и кај овие пациенти изборот за користење на некој од овие три пупиларните дилататори не се стеснува. Иако кај APX пупиларниот дилататор потребно е да се направат дополнителни две странични инцизии со големина од 1,1mm, сепак овие инцизии се астигматично неутрални, односно не предизвикуваат дополнителен астигматизам кај пациентот.<sup>22</sup> Исто така, кај APX пупиларниот дилататор немаме интраокуларна манипулација за ставање и вадење на рингот, целосната манипулација со истиот се врши екстраокуларно, со што се намалува ризикот за невнимателно зголемување на димензиите на веќе направените инцизии.<sup>22</sup> Додека за ставање и вадење на I-Ring и Malyugin пупиларниот дилататор потребна е дополнителна интраокуларна манипулација, па секогаш постои ризик за мала невнимателност на хирургот и продолжување на димензиите на веќе направените инцизии, со што се зголемува ризикот и за појава на хируршки индуциран астигматизам кај пациентот. Ова наше искуство се поклопува и со искуството на д-р Стивенсон, кој исто така преферира користење на APX пупиларен дилататор, поради намалената стапка на ризик за предизвикување на хируршки индуциран астигматизам кај пациентите.<sup>51</sup> Според колешката, изборот за користење на типот на пупиларен дилататор зависи и од хируршката техника на хирургот и од начинот на кој тој е навикнат да ја извршува операцијата на катарактата. Таа преферира да ја извршува операцијата на катаракта од страна на главата на пациентот, па двете дополнителни инцизии за APX пупиларниот дилататор би биле на 9:00 и 3:00 часот (доколку хирургот работи од темпоралната страна на пациентот, тогаш инцизиите би можел да ги направи на 12:00 и 6:00 часот). Работејќи од оваа положба,

сфатила дека за аплицирање на Malyugin пупиларниот дилататор потребно ѝ е зголемување на димензиите на главниот рез, додека аплицирањето на APX пупиларниот дилататор не ѝ претставувало никаков проблем и немала потреба за адаптирање на хируршката техника за користење на него.<sup>51</sup> Иако ваквото тврдење е доста субјективно, сепак вршејќи ги операциите на катаракта од положбата на главата на пациентот, со истите проблеми се сретнавме и ние при изведување на операциите во нашата студија.

Исто така доколку имаме мало очно јаболко со помали димензии од стандардните, а истовремено и непристапен оперативен терен, во смисла на мала и длабока орбита, тогаш би требало да се внимава во изборот на видот на пупиларниот дилататор, поради ризик од пропаѓање на дилататор во задна комора и стаклесто тело. Во овие случаи би преферирале аплицирање на APX пупиларниот дилататор, бидејќи кај него еден дел од дилататорот останува надвор од предната комора, со што се елиминира ризикот за негово излизгување и пропаѓање.<sup>22</sup>

Посебен проблем претставуваат и нанофталмичките очи (со аксијална должина од 18,9 mm) поради многу плитка предна комора. Кај нив е отежната манипулацијата со каков било инструмент во предната очна комора, како и постои опасност со манипулација со тој инструмент да дојде до повреда на некој од деловите на истата. Од овие причини APX пупиларниот дилататор повторно е супериорен во однос на I-Ring и Malyugin дилататорот, поради немањето потреба од користење на интраокуларен инструмент за поставување на него.<sup>22</sup>

Кај оние пациенти кај кои интраоперативната медикаментозна мидријаза е помала од 5 mm, како на пример кај пациенти со анамнестичко примање на хронична миотична терапија (како резултат на јатрогено оштетување на ирис) и пациенти со ИФИС, попрактично и побрзо се покажа аплицирањето на APX пупиларниот дилататор, за разлика од другите два вида на пупиларни дилататори, кои кај ваквите типови на очи побаруваат подолго време на апликација и подобра вештина на хирургот. За аплицирање на Malyugin рингот потребен е посебно дизајниран инјектор, како и помошен инструмент за интраокуларна манипулација за правилно позиционирање на него. Не секој хирург би успеал од првпат да ги намести трите свитоци од аглите на рингот на маргините на ирисот, затоа би требало да се изведат дополнителни манипулации со специјалниот инструмент за таа намена Malyugin манипулатор, кука или друг сличен инструмент, за правилно позиционирање и заземање на правилна положба на рингот, за да се добие кружен отвор на зеницата. Исто така, при вадењето на рингот, може да се

предизвика торзија и дополнително вкештување на работ од ткивото на ирисот.<sup>71</sup> Ова се случува бидејќи самите свитоци на рингот се однесуваат како торзиона и компресивна пружина со стеснување на свитокот, кога рингот се деформира и свитоците се приближуваат едни кон други за да се вовлечат назад во инјекторот. Потребно е да се притисне ткивото на ирисот со шпатула за да се спречи негово заглавување во свитокот од рингот при негово вовлекување во инјекторот, што претставува дополнителна траума на ткивото на ирисот.<sup>71</sup> На сличен начин се изведува аплицирањето и вадењето на I-Ring-от, односно повторно имаме аплицирање со посебно дизајниран инјектор, потребна е дополнителна интраокуларна манипулација за соодветно да се намести рингот на самиот раб на ткивото на ирисот, како и потребно е да се изврши дополнителна траума со шпатула на ткивото на ирисот за да се спречи негово заглавување при повлекување на I-Ring-от назад во инјекторот. Сето ова резултира со подолго време на манипулација со I-Ring-от и Malyugin рингот, што доведува до дразба на ирисот, па и можност за појава на постоперативен макуларен едем.<sup>71</sup>

Исто така кај пациенти кои имаат предни синехии поради претходна трауматска повреда или некоја интраокуларна претходна хирургија или хронични интраокуларни воспаленија, зголемениот степен на манипулација потребен за ставање и вадење на I-Ring и Malyugin пупиларниот дилататор ги прави понеповолни и дава предност на апликацијата на APX пупиларниот дилататор за чие ставање и вадење не е потребен инјектор и нема потреба од дополнителни интраокуларни манипулации.<sup>22</sup>

Покрај разбирањето на патофизиологијата на ИФИС, треба да се размислува и како да се реагира при појава на симптомите, како и последиците од ИФИС. Од искуството од нашата студија, може да кажеме дека кај пациентите кои имаат зголемен ризик за појава на ИФИС, треба да се пристапи со модифицирана хируршка техника. Најпрво, треба внимателно да се избере местото на инцизија за операцијата да се изврши со што помалку агресивни движења, како и треба да се користи што понизок проток на вода. Понатаму треба да се направи нежна хидродисекција, да се минимизираат движењата во и надвор од интраоперативните инцизии и да се внимава иригацијата да се прави над нивото на ирис.<sup>86</sup> Овие забелешки беа применети и истите се докажаа како ефективни при изведување на операцијата кај пациентите од нашата студија.

Исто така, интраоперативно кај пациентите од нашата студија користевме Healon5<sup>®</sup> вискоеластик, бидејќи е доста ефективен при одржување на интраоперативна мидријаза,

а сепак доста лесно може да се аспирира, што ни е од големо значење во случаи кога користиме низок проток на вода. Во случаи кога имаме потреба од поголем проток на вода за да се обезбеди постабилна вискоидријаза, се користи т.н. „soft-shell“ техника, односно над Healon5<sup>®</sup> се става друг вискоеластик. Со овој метод при факоемулзификацијата слојот од Healon5<sup>®</sup> ќе остане интактен обезбедувајќи сигурна заштита на ендотелниот слој од штетното влијание на ултразвучната енергија и турбуленцијата на течноста.<sup>86</sup> Користењето на вискоеластикот го олеснува и аплицирањето, позиционирањето и вадењето на механичките пупиларни дилататори од предна комора. Healon5<sup>®</sup> се става за да се подигне ткивото на ирисот од предната капсула, па како резултат на тоа ткивото на ирисот се поткрева на четири мали болуси од вискоеластикот. Потоа е многу полесно аплицирањето на Malyugin рингот и позиционирањето на јамките на ткивото на ирисот. Исто така, при вадење на Malyugin рингот, прво се ослободува дисталната јамка, следно левата и десната јамка, па на крај проксималната јамка, со што се ослободува рингот од ткивото на ирисот и го преместуваме кон центарот на пупилата. Ставањето на Healon5<sup>®</sup> во овој момент го замрзнува рингот во оваа позиција, така што се олеснува неговото враќање во инјекторот, фаќајќи го за проксималната јамка. Потоа инјекторот се отстранува од предната комора.<sup>18</sup> При апликација на I-Ring дилататорот, се препорачува предната комора секогаш да е исполнета со Healon5<sup>®</sup> вискоеластик, за да се обезбеди полесна апликација и позиционирање на дилататорот за ткивото на ирисот.<sup>34</sup> При апликација на APX пупиларниот дилататор, исто така се препорачува по направената втора дополнителна странична инцизија, предната комора да се исполни со вискоеластик. Се става дополнително количество на вискоеластикот помеѓу ткивото на ирисот и предната капсула, за да се направи место за убаво да може да се позиционираат краевите од APX пупиларниот дилататор на ткивото на ирисот.<sup>19</sup>

Од големо значење е и времето кога се аплицира механичкиот пупиларен дилататор. Искуството укажува дека најдобро е да се аплицира на почеток на операцијата со факоемулзификација кај сите пациенти кои имаат зголемен ризик за развој на ИФИС, бидејќи со тоа се обезбедува подобра визуелизација при изведување на капсулорексата, што беше и пракса при изведување на операциите во нашата студија. Доколку механичкиот пупиларен дилататор се аплицира по веќе направена капсулорекса, тогаш се загрозува интегритетот на веќе направената капсулорекса.<sup>86</sup>



Бидејќи овој проблем опфаќа мултидисциплинарен пристап за успешно справување со неговите последици, потребна е добра соработка помеѓу докторите специјалисти по офталмологија и урологија. Урологот потребно е добро да ги информира пациентите за несаканите ефекти од терапијата за бенигна простатична хиперплазија, како и да им посочи дека треба да го известат нивниот офталмолог за примање на истата. Исто така, потребно е да ги советуваат своите пациенти да направат операција на катаракта пред започнување на третманот за бенигна простатична хиперплазија, доколку тоа е можно.

## 7. ЗАКЛУЧОК

Врз основа на резултатите и истражувањата направени во докторската дисертација ги сумираме следните заклучоци:

- Оперативниот третман на катаракта кај пациентите со системска терапија со Tamsulosin<sup>®</sup> е пропратен со појава на ИФИС и се јавува потреба за интраоперативно користење на пупиларни механички дилататори.
- Во однос на возраста помеѓу пациентите кај кои интраоперативно беше користен I-Ring, APX или Malyugin пупиларниот дилататор и пациентите од контролната група, не постоеше сигнификантна разлика.
- Значителна разлика, помеѓу пациентите кај кои беше користен I-Ring дилататорот и пациентите од контролната група, беше забележана во однос на предоперативните димензии на пупиларниот дијаметар, односно истиот беше помал во однос на пациентите од контролната група, но ваквиот податок не влијаеше на самиот тек на операцијата на катаракта.
- Постооперативните димензии на дијаметарот на пупилата не се разликуваа сигнификантно помеѓу пациентите кај кои беше користен I-Ring дилататорот и пациентите од контролната група, односно користењето на I-Ring дилататорот нема влијание на постоперативните димензии на пупилата.
- Пациентите кај кои беше користен I-Ring дилататорот и пациентите од контролната група имаа слични вредности на предоперативната најдобро коригирана видна острина, додека постоперативните вредности на најдобро коригираната видна острина се разликуваа значително помеѓу двете групи, односно пациентите со I-Ring пупиларен дилататор, постигнаа подобри вредности на BCVA по 1 месец од самата операција на катаракта.
- Интраоперативни компликации не беа забележани, додека постоперативни компликации се појавија само кај 6 пациенти кај кои интраоперативно беше користен I-Ring пупиларниот дилататор и тоа од типот на транслуминирачки дефект на ирис.

- Кај пациентите кај кои беше користен I-Ring пупиларниот дилататор, постоперативно не беше забележано чувство на болка во оперираното око и беше забележан значително поретко изразен дискомфорт, во однос на пациентите од контролната група.
- Според направената анализа на вредностите на предоперативниот и постоперативниот пупиларен дијаметар, кои вредности не се разликуваа сигнификантно меѓу пациентите кај кои беше користен APX пупиларниот дилататор и пациентите од контролната група, може да се заклучи дека користењето на APX пупиларниот дилататор нема значително влијание на димензиите на постоперативниот пупиларен дијаметар.
- Иако предоперативните вредности на BCVA кај пациентите со користен APX дилататор и контролната група немаа значителна разлика, сепак таа разлика е сигнификантна кај постоперативните вредности за BCVA, во корист на пациентите кај кои интраоперативно беше користен APX пупиларниот дилататор.
- Во поглед на предоперативните и постоперативните вредности на ИОП меѓу пациентите од ИГ2 (со користен APX дилататор) и контролната група немаше сигнификантна разлика.
- Значителна разлика беше забележана во поглед на појава на субјективното чувство за дискомфорт по 24 часа од интервенцијата меѓу пациентите со користен APX дилататор и контролната група, при што значајно поретко изразен дискомфорт пријавија пациентите кај кои интраоперативно беше користен APX пупиларниот дилататор.
- Предоперативно и постоперативно, не беа забележани разлики во измерените димензии на пупиларниот дијаметар меѓу пациентите од двете групи, со што се докажува дека со користењето на Malyugin дилататорот се добива само моментална интраоперативна мидријаза и по неговото вадење пупилата си ја зазема првобитната големина и форма.
- Предоперативните вредности на BCVA одредени по Snellen-овата табла за вид, кај пациентите од нашата студија немаа значителна разлика меѓу пациентите со користен Malyugin дилататор и контролната група, додека на контролниот преглед

по 1 месец од интервенцијата пациентите кај кои интраоперативно беше користен Malyugin пупиларниот дилататор, имаа сигнификантно подобри резултати на BCVA во споредба со пациентите од КГ.

- Интраоперативни компликации не беа забележани кај пациентите со користен Malyugin дилататор, додека стапката на појава на постоперативни компликации беше сигнификантно помала кај пациентите кај кои интраоперативно беше користен Malyugin пупиларниот дилататор (ИГЗ), во споредба со пациентите од контролната група.
- Статистички незначителна беше разликата во вредностите на ИОП измерен предоперативно и постоперативно кај пациентите кај кои интраоперативно беше користен Malyugin пупиларниот дилататор и контролната група.
- Во поглед на субјективните симптоми пројавени постоперативно, сигнификантно помалку беа изразени кај пациентите кај кои интраоперативно беше користен Malyugin пупиларниот дилататор, за разлика од контролната група.
- Со интраоперативното користење на I-Ring, APX и Malyugin пупиларниот дилататор, се намалува инциденцата на појава на постоперативни компликации, а во колку се појават, се манифестираат како трансилуминирачки дефект, со сигнификантно помала разлика, во споредба со пациентите од контролната група кај кои интраоперативно не беше користен пупиларен дилататор.
- Треба да се преферира аплицирањето на механичките пупиларни дилататори да биде на почеток на операцијата со факоемулзификација, за да не се загрозува интегритетот на капсулорексата.
- Нискиот проток на вода при изведување на факоемулзификацијата, редуцирање на движењата во и надвор од хируршките инцизии и изведување на иригацијата над ниво на ирисот, го намалуваат интензитетот на манифестација на симптомите ИФИС.
- Користењето на Healon5<sup>®</sup> вискоеластик е од големо значење за заштита на ендотелниот слој од штетното дејство на ултразвукот и турбуленциите на течноста во тек на операцијата со факоемулзификација кај пациентите со ИФИС, како и за

подигање на ткивото на ирисот од предната капсула за полесна апликација и позиционирање на механичките пупиларни дилататори.

- Трите видови на пупиларни дилататори (I-Ring, APX и Malyugin) се рамноправни во однос на испитуваните параметри од нашата студија (возраст, интраоперативен и постоперативен пупиларен дијаметар, предоперативен и постоперативен интраокуларен притисок, пред- и постоперативна најдобра коригирана видна остринa, интраоперативни и постоперативни компликации, субјективен наод за чувство на болка и дискомфорт), па изборот за кој пупиларен дилататор да се користи интраоперативно зависи само од личните преференции на хирургот и од тоа што е достапно во неговиот хируршки центар.
- За успешно справување со симптомите и можните последици од ИФИС, од клучно значење е меѓусебната соработка на докторите специјалисти по офталмологија и урологија.

## 8. ПРЕПОРАКИ

Интраоперативното аплицирање на I-Ring, APX и Malyugin пупиларните дилататори е апсолутно неопходно за безбедна и успешна фако хирургија на катаракта кај мажи со ИФИС, како последица на земање на лекот Tamsulosin® за третман на бенигна хиперплазија на простата. Тие претставуваат високо ефективно решение при ширење на миотичните пупили и намалување на стапката на појава на интраоперативни и постоперативни компликации. Затоа кај сите пациенти, кај кои што имаме позитивна фармаколошка анамнеза, интраоперативна мидријаза помала од 5 mm и знаци за ИФИС, воопшто да не се започнува операцијата на катаракта без претходно аплицирање на механички пупиларен дилататор и тоа секогаш пред правење на капсулорексата, кој ја прави неа апсолутно безбедна, што во секој случај би требало да претставува императив за секој очен хирург. Иако финансискиот трошок за аплицирање на механички пупиларен дилататор, понекогаш може да ја надмине и цената на ИОЛ, сепак главен приоритет на секој очен хирург треба да биде безбедноста и ефикасноста на операцијата на катаракта, кои се добиваат како резултат на интраоперативното користење на пупиларните дилататори.

## 9. КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА

1. Abdel-Aziz S, Mamalis N., *Intraoperative floppy iris syndrome*, Curr Opin Ophthalmol. 2009 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19077827> [Пристапено: 15.04.2020]
2. Abdulrahman Zaid Alshamrani, *Cataracts Pathophysiology and Managements*, The Egyptian Journal of Hospital Medicine, 2018 Достапно на: [http://egyptianjournal.xyz/701\\_26.pdf](http://egyptianjournal.xyz/701_26.pdf) [Пристапено на: 23,04.2020]
3. Ananya Mandal, MD, *Cataract History*, Medical News, 2019 Достапно на: <https://www.news-medical.net/health/Cataract-History.aspx> [Пристапено на: 23,04.2020]
4. Bendel RE, Phillips MB., *Preoperative use of atropine to prevent intraoperative floppy-iris syndrome in patients taking tamsulosin*, J Cataract Refract Surg., 2006 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17010853> [Пристапено: 15.04.2020]
5. Blouin MC, Blouin J, Perreault S, Lapointe A, Dragomir A., *Intraoperative floppy-iris syndrome associated with alpha1-adrenoreceptors: comparison of tamsulosin and alfuzosi.*, J Cataract Refract Surg., 2007 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17586379> [Пристапено: 15.04.2020]
6. Boris Malyugin, *Inserting the Malyugin Ring*, Tools and techniques, 2013 Достапно на: [EyeWorld | Inserting the Malyugin Ring](#) [Пристапено: 11.12.2020]
7. Boris Malyugin, *Surgeon: Malyugin ring helpful in small-pupil phacoemulsification*, Ocular Surgery News, 2008 Достапно на: *Surgeon: Malyugin ring helpful in small-pupil phacoemulsification (healio.com)* [Пристапено: 29.11.2020]
8. Bušić M., Kuzmanović Elabjer B., Bosnar D., *Seminaria ophthalmologica*, 3.izd. Zagreb: Cerovski d.o.o., 2014
9. Cantrell MA., Bream-Rouwenhorst HR., Steffensmeier A., Hemerson P., Rogers M., Stamper B., *Intraoperative floppy iris syndrome associated with alpha1-adrenergic receptor antagonists*, Ann Pharmacother., 2008 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18364408> [Пристапено: 15.04.2020]

10. Chadha V., Borooah S., Tey A., *Floppy iris behaviour during cataract surgery: associations and variations*, Br J Ophthalmol., 2007 Jan;91(1):40-2
11. Chan DG, Francis IC., *Intraoperative management of iris prolapse using iris hooks*, J Cataract Refract. Surg., 2005 September Volume 31 - Issue 9 - p 1694-1696 doi: 10.1016
12. Chan T, O'Keefe P, Mather R., *Can switching tamsulosin to alfuzosin prevent intraoperative floppy iris syndrome in patients with benign prostate hypertrophy?*, Canadian Ophthalmological Society Annual Meeting. Quebec, Paper P-00051, 2010
13. Chang DF, Braga-Mele R, Mamalis N, Masket S, Miller KM, Nichamin LD, Packard RB, Packer M; ASCRS Cataract Clinical Committee., *ASCRS White Paper: clinical review of intraoperative floppy-iris syndrome.*, J Cataract Refract Surg., 2008 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19027575> [Пристапено: 15.04.2020]
14. Chang DF, Braga-Mele R, Mamalis N, Masket S, Miller KM, Nichamin LD, Packard RB, Packer M; ASCRS Cataract Clinical Committee, *Clinical experience with intraoperative floppy-iris syndrome. Results of the 2008 ASCRS member survey*, J Cataract Refract Surg., 2008 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18571090> [Пристапено: 15.04.2020]
15. Chang DF, Campbell JR, Colin J, Schweitzer C; Study Surgeon Group., *Prospective masked comparison of intraoperative floppy iris syndrome severity with tamsulosin versus alfuzosin.*, Ophthalmology., 2014 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24314842> [Пристапено: 15.04.2020]
16. Chang DF, Campbell JR., *Intraoperative floppy iris syndrome associated with tamsulosin.*, J Cataract Refract Surg. 2005 Apr;31(4):664-73. Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15899440> [Пристапено: 15.04.2020]
17. Chang DF, Osher RH, Wang L, Koch DD., *Prospective multicenter evaluation of cataract surgery in patients taking tamsulosin (Flomax).*, Ophthalmology., 2007 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17467530> [Пристапено: 15.04.2020]
18. Christopher Kent, *Four New Ways to Manage Small Pupils*, Review of Ophthalmology, 2015 Достапно на: [Four New Ways to Manage Small Pupils \(reviewofophthalmology.com\)](http://www.reviewofophthalmology.com) [Пристапено: 11.12.2020]



19. David A. Goldman, *Strategies for small pupils*, Cataract and refractive surgery today, 2016  
Достапно на: [crst0416\\_F5\\_Small.pdf \(crstoday.com\)](http://crstoday.com/crst0416_F5_Small.pdf) [Пристапено: 11.12.2020]
20. David F. Chang, *Intraocular Lenses for Cataract Surgery (General Info)*, Digital Edition, 2020  
Достапно на: [Intraocular Lenses for Cataract Surgery \(General Info\) | Chang Cataract](#) [Пристапено: 11.12.2020]
21. David F. Chang, *Use of Malyugin pupil expansion device for intraoperative floppy-iris syndrome: Results in 30 consecutive cases*, J Cataract Refract Surg 2008; 34:835–841  
Достапно на: [doi:10,1016/j.jcrs.2008.01.026 \(iogen.fi\)](https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2008.01.026) [Пристапено: 29.11.2020]
22. Ehud I. Assia, *Assia Pupil Expander useful for small pupils in routine and complex cataract surgeries*, Ocular Surgery News, 2017  
Достапно на: [Assia Pupil Expander useful for small pupils in routine and complex cataract surgeries \(healio.com\)](#) [Пристапено: 29.11.2020]
23. Elsie Chan Franzco, Omar A. R., Mahroo MB BChir PhD, David J. Spalton, *Complications of cataract surgery*, Clinical and Experimental Optometry, 2010  
Достапно на: [https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10,1111/j.1444-0938.2010,00516.x](https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1444-0938.2010.00516.x) [Пристапено на:23,04.2020]
24. Eung Suk Kim, Sang Beom Han, Seung Jun Lee, Moosang Kim, *Cataract surgery through the small pupil*, Clin. Interv. Aging., 2016  
Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5063590/> [Пристапено на:23,04.2020]
25. Europe PMC., *Tear film changes after phacoemulsification*, 2002  
Достапно на: <http://europepmc.org/abstract/med/12133372> [Пристапено: 16.11.2020]
26. Fred Gebhart, *Dealing with positive and negative dysphotopsias*, Digital Edition, 2019  
Достапно на: [Dealing with positive and negative dysphotopsias | Ophthalmology Times](#) [Пристапено: 11.12.2020]
27. Gould DJ, Hill CE, *Alpha-adrenoceptor activation of a chloride conductance in rat iris arterioles*, Am J Physiol, 1996, 271H: 2469-2476. 40
28. Gurbaxani A, Packard R., *Intracameral phenylephrine to prevent floppy iris syndrome during cataract surgery in patients on tamsulosin*, Eye, 2007 April 21(3):331-2

29. Harvard Medical School Speakers, *The Eyes Have It: Why and how you see*, Longwood Seminars, 2014 Достапно на: [https://hms.harvard.edu/sites/default/files/assets/Sites/Longwood\\_Seminars/Eyes\\_March.pdf](https://hms.harvard.edu/sites/default/files/assets/Sites/Longwood_Seminars/Eyes_March.pdf) [Пристапено на:24.04.2020]
30. Hisham A. Maddah, *Polypropylene as a Promising Plastic: A Review*, American Journal of Polymer Science, 2016 Достапно на: [https://www.researchgate.net/publication/290439450\\_Polypropylene\\_as\\_a\\_Promising\\_Plastic\\_A\\_Review](https://www.researchgate.net/publication/290439450_Polypropylene_as_a_Promising_Plastic_A_Review) [Пристапено: 11.12.2020]
31. Jack J. Kanski, *Klinička oftalmologija*, V izdanje, Data status, 2003
32. Kate L. Moreau, Jonathan A. King, *Protein Misfolding and Aggregation in Cataract Disease and Prospects for Prevention*, Trends Mol Med., 2012 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3621977/> [Пристапено на:23,04.2020]
33. Keklikci U, Isen K, Unlu K, Celik Y, Karahan M., *Incidence, clinical findings and management of intraoperative floppy iris syndrome associated with tamsulosin.*, Acta Ophthalmol., 2009 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18384448> [Пристапено: 15.04.2020]
34. Kenneth R. Kenyon, MD; Roberto Pineda, MD, *I-Ring offers new strategy for intraoperative small pupil management*. Ocular Surgery News U.S. Edition, 2015
35. Koushik Tripathy, *Pupil expansion devices and mechanical stretching of the pupil*, American Academy of Ophthalmology, 2020 Достапно на: Pupil expansion devices and mechanical stretching of the pupil - EyeWiki (aao.org) [Пристапено: 11.12.2020]
36. Laurence W. McKeen, *Handbook of Polymer Applications in Medicine and Medical Devices*, Elsevier Inc, 2014 Достапно на: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780323228053000037?via%3Dihub> [Пристапено: 11.12.2020]
37. Leibovici D., Bar-Kana Y., Zadok D., Lindner A., *Association between tamsulosin and intraoperative "floppy-iris" syndrome*, Isr Med Assoc J. 2009 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19344013> [Пристапено: 15.04.2020]

38. Lorne Bellan, *The Evolution of Cataract Surgery: The Most Common Eye Procedure in Older Adults, Geriatrics and Aging.*, 2008 Достапно на: [https://www.medscape.com/viewarticle/579850\\_2](https://www.medscape.com/viewarticle/579850_2) [Пристапено на:24.04.2020]
39. Manvikar S, Allen D., *Cataract surgery management in patients taking tamsulosin staged approach*, J Cataract Refract Surg. 2006 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17010855> [Пристапено: 15.04.2020]
40. Marc Schargus, *The Malyugin ring: A useful tool for IFIS* , 2018
41. Masket S., Belani S., *Combined preoperative topical atropine sulfate 1% and intracameral nonpreserved epinephrine hydrochloride 1:2500 for management of intraoperative floppy-iris syndrome*, J Cataract Refract Surg., 2007 April pp580-582
42. MedlinePlus, *Dry eye syndrome*, 2020 Достапно на: <https://medlineplus.gov/ency/article/000426.htm> [Пристапено: 16.11.2020]
43. Michelle Dalton, *Expanding the pupil*, Digital Eyeworld Article, 2016 Достапно на: EyeWorld | Expanding the pupil [Пристапено: 11.12.2020]
44. Mladen Bušić, Biljana Kuzmanović Elabjer, Damir Bosnar, *Seminara ophthalmologica: udžbenik oftalmologije i optometrije*, treće izdanje, Sveučilište J. J. Strossmayera u Osijeku, 2014
45. Muşat O, Mahdi L, Gheorghe A, Burcea M, Cernat C, Cristescu R, Toma O, Radu A., *Malyugin ring--an alternative in the treatment of a miotic pupil*, Oftalmologia, 2014 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25300128> [Пристапено: 15.04.2020]
46. Nakamura S, Taniguchi T, Suzuki F et al., *Evaluation of alpha1-adrenoceptors in the rabbit iris: pharmacological characterization and expression of mRNA*, Br J Pharmacol, 1999, 127: 1367-1374
47. Neff KD, Sandoval HP, Fernández de Castro LE, Nowacki AS, Vroman DT, Solomon KD., *Factors associated with intraoperative floppy iris syndrome*, Ophthalmology. 2009 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19243826> [Пристапено: 15.04.2020]

48. Oh T., Jung Y., Chang D., Kim J., Kim H., *Changes in the tear film and ocular surface after cataract surgery*, Japanese Journal of Ophthalmology, 2012;113-118
49. Osher RH., *Association between IFIS and Flomax*, J Cataract Refract Surg, 2006, 32: 547
50. Oshika T, Ohashi Y, Inamura M, Ohki K, Okamoto S, Koyama T, Sakabe I, Takahashi K, Fujita Y, Miyoshi T, Yasuma T., *Incidence of intraoperative floppy iris syndrome in patients on either systemic or topical alpha(1)-adrenoceptor antagonist*, Am J Ophthalmol. 2007 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17188051> [Пристапено: 15.04.2020]
51. P. Dee G. Stephenson, *Cataract Surgery in Small Pupils*, Cataract & Refractive Surgery Today, 2018 Достапно на: CRSTMayFCIStephensonFINAL.pdf (fci-ophthalmics.com) [Пристапено: 11.12.2020]
52. Papaconstantinou D., *Safety and efficacy of phacoemulsification and intraocular lens implantation through a small pupil using minimal iris manipulation*, Article in Clinical Interventions in Aging, May 2016 Достапно на: [https://www.researchgate.net/publication/303934107\\_Safety\\_and\\_efficacy\\_of\\_phacoemulsification\\_and\\_intraocular\\_lens\\_implantation\\_through\\_a\\_small\\_pupil\\_using\\_minimal\\_iris\\_manipulation](https://www.researchgate.net/publication/303934107_Safety_and_efficacy_of_phacoemulsification_and_intraocular_lens_implantation_through_a_small_pupil_using_minimal_iris_manipulation) [Пристапено на:23,04.2020]
53. Pärssinen O., *The use of tamsulosin and iris hypotony during cataract surgery*, Acta Ophthalmol Scand. 2005 Oct;83(5):624-6
54. Patrícia Alves, Paula Ferreira, Helena Gil, *Biomedical Polyurethane-Based Materials*, Nova Publishers, 2012 Достапно на: [https://www.researchgate.net/publication/235348389\\_Biomedical\\_Polyurethane-Based\\_Materials](https://www.researchgate.net/publication/235348389_Biomedical_Polyurethane-Based_Materials) [Пристапено: 11.12.2020]
55. Paul R. Brogden, Oliver C. Backhouse, Manuel Saldana, *Intraoperative floppy iris syndrome associated with tamsulosin*, Can Fam Physician, 2007 Jul; 53(7): 1148
56. Petriček I., *Utjecaj suznoga filma na vidnu funkciju* [disertacija]. Zagreb: Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet; 2011
57. Petriček I., *Važnost lipidnog sloja suznog filma i načini njegove dijagnostike*. Hrčak [Internet], 2010 Достапно на: <http://hrcak.srce.hr/86623> [Пристапено: 16.11.2020]

58. Piotr Kanclerzc et Andrzej Grzybowski, *Methods for achieving adequate pupil size in cataract surgery*, Current Opinion in Ophthalmology, 2019 Достапно на: [https://www.researchgate.net/publication/337329184\\_Methods\\_for\\_achieving\\_adequate\\_pupil\\_size\\_in\\_cataract\\_surgery](https://www.researchgate.net/publication/337329184_Methods_for_achieving_adequate_pupil_size_in_cataract_surgery) [Пристапено: 11.12.2020]
59. Prata TS, Palmiero PM, Angelilli A et al., *Iris morphologic changes related to alpha one adrenergic receptor antagonists: implications for floppy iris syndrome*, Ophthalmology, 2009, 116: 877-881
60. Robert G. Hill, *Biomedical polymers, Biomaterials, Artificial Organs and Tissue Engineering*, 2005 Достапно на: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9781855737372500109> [Пристапено: 11.12.2020]
61. Roberts CW., Elie ER., *The Relationship Between Dry Eye and Cataract Surgery*, Review of Ophthalmology, 2007;32(1):14-23
62. Rodríguez-Galietero Antonio, Montés-Micó Robert, Gonzalo Muñoz, Albarrán-Diego Cesar, *Comparison of contrast sensitivity and color discrimination after clear and yellow intraocular lens implantation*, Journal of Cataract and Refractive Surgery, October 2005 Достапно на: [https://www.researchgate.net/publication/7519470\\_Comparison\\_of\\_contrast\\_sensitivity\\_and\\_color\\_discrimination\\_after\\_clear\\_and\\_yellow\\_intraocular\\_lens\\_implantation](https://www.researchgate.net/publication/7519470_Comparison_of_contrast_sensitivity_and_color_discrimination_after_clear_and_yellow_intraocular_lens_implantation) [Пристапено: 11.12.2020]
63. Saba Al-Hashimi, Kendall Donaldson, Richard Davidson, Deepinder Dhaliwal, Mitchell Jackson, Jeremy Z. Kieval, Larry Patterson, Karl Stonecipher, David R. Hamilton, *Medical and surgical management of the small pupil during cataract surgery*, Elsevier Inc., 2018 Достапно на: <https://ascrs.org/-/media/files/clinical-committee-reports/medical-and-surgical-management-of-the-small-pupil.pdf> [Пристапено: 11.12.2020]
64. Sally Robertson, B.Sc., *Cataract Epidemiology*, Medical News, 2019 Достапно на: <https://www.news-medical.net/health/Cataract-Epidemiology.aspx> [Пристапено на:24.04.2020]
65. Santaella RM., *Histopathologic features of the tamsulosin iris*, American Academy of Ophthalmology Annual Meeting. Atlanta, GA, 2008

66. Schwinn DA, Afshari NA., *alpha(1)-Adrenergic receptor antagonists and the iris: new mechanistic insights into floppy iris syndrome.*, Surv Ophthalmol., 2006 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16950249> [Пристапено: 15.04.2020]
67. Slawomir Jan Teper, Dariusz Dobrowolski, Edward Wylegala, *Complications of cataract surgery in patients with BPH treated with alpha 1A-blockers*, Central European Journal of Urology, 2011, 64(2):62-66; DOI: 10,5173/cej.2011.02.art2
68. Steven Dewey, *Understanding Intraocular Lenses: The Basics of Design and Material*, Focal Points Clinical Modules for Ophthalmologists, 2015 Достапно на: [understanding-intraocular-lenses-the-basics-of-design-and-material.pdf](http://iolsafety.com/understanding-intraocular-lenses-the-basics-of-design-and-material.pdf) (iolsafety.com) [Пристапено: 11.12.2020]
69. Storr-Paulsen A, Nørregaard JC, Børme KK, Larsen AB, Thulesen J., *Intraoperative floppy iris syndrome (IFIS): a practical approach to medical and surgical considerations in cataract extractions.*, Acta Ophthalmol., 2009 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19558575> [Пристапено: 15.04.2020]
70. Sun B, Sun SQ, Wen YC, Liao RF., *Clinical research of intraoperative floppy iris syndrome during operation*, Zhonghua Yan Ke Za Zhi, 2008 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19187677> [Пристапено: 15.04.2020]
71. Suven Bhattacharjee, *Pupil-expansion ring implantation through a 0,9 mm incision*, Journal of Cataract & Refractive Surgery, 2014 Достапно на: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0886335014006701> [Пристапено: 11.12.2020]
72. Takmaz T, Can I., *Intraoperative floppy-iris syndrome: do we know everything about it?*, J Cataract Refract Surg., 2007 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17531711> [Пристапено: 15.04.2020]
73. The Ocular Surface: *The 2007 report of the international dry eye workshop (DEWS)* [Internet], 2007 Достапно на: <http://www.tearfilm.org/dewsreport/pdfs/TOS-0502-DEWS-noAds.pdf> [Пристапено 16.11.2020]

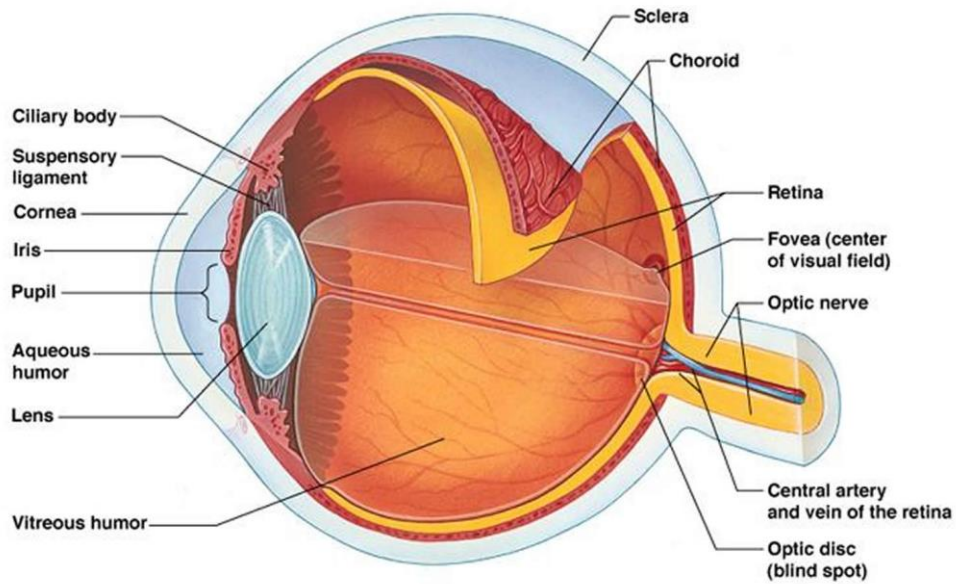
74. Tian JJ, Garcia GA, Karanjia R, Lu KL., *Comparison of 2 pupil expansion devices for small-pupil cataract surgery.*, J Cataract Refract Surg., 2016 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27531301> [Пристапено: 15.04.2020]
75. Tint NL, Yeung AM, Alexander P., *Management of intraoperative floppy-iris syndrome-associated iris prolapse using a single iris retractor.*, J Cataract Refract Surg., 2009 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19878813> [Пристапено: 15.04.2020]
76. Tripathy Koushik et al., *Pupil expansion devices and mechanical stretching of the pupil*, American academy of ophthalmology, 2020 Достапно на: [https://eyewiki.aao.org/Pupil\\_expansion\\_devices\\_and\\_mechanical\\_stretching\\_of\\_the\\_pupil#Results](https://eyewiki.aao.org/Pupil_expansion_devices_and_mechanical_stretching_of_the_pupil#Results) [Пристапено: 11.12.2020]
77. Virginia Sáenz de Viteri and Elena Fuentes, *Titanium and Titanium Alloys as Biomaterials*, Intechopen, 2013 Достапно на: <https://www.intechopen.com/books/tribology-fundamentals-and-advancements/titanium-and-titanium-alloys-as-biomaterials> [Пристапено: 11.12.2020]
78. Web article, *A Comprehensive Guide for Phacoemulsification Surgery*, Достапно на: <https://www.eyef7.in/phacoemulsification/> [Пристапено на:23,04.2020]
79. Web article, *Cataracts*, Mayo Clinic, 2018 Достапно на: *Cataracts - Symptoms and causes - Mayo Clinic* [Пристапено: 11.12.2020]
80. Web article, *Statistics about Cataracts*, Достапно на: <https://www.rightdiagnosis.com/c/cataracts/stats.htm> [Пристапено на:24.04.2020]
81. Wen Jiquan et al., *Risk factor analysis of IFIS in age related cataract surgery*, Chinese Journal of hispial statistics, 2018 Достапно на: [http://zgyytj.bzmc.edu.cn/Jwk\\_zgyytj/EN/abstract/abstract580.shtml](http://zgyytj.bzmc.edu.cn/Jwk_zgyytj/EN/abstract/abstract580.shtml) [Пристапено: 11.12.2020]
82. Wilczynski M, Wierzchowski T, Synder A, Omulecki W., *Results of phacoemulsification with Malyugin Ring in comparison with manual iris stretching with hooks in eyes with narrow pupil.*, Eur J Ophthalmol., 2013 Достапно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23112041> [Пристапено: 15.04.2020]

83. William G. Christen, ScD, Robert J. Glynn, ScD; MPH, Howard D. Sesso, ScD, Tobias Kurth, MD, Jean MacFadyen, BA, Vadim Bubes, PhD, Julie E. Buring, ScD, JoAnn E. Manson, MD, and J. Michael Gaziano, MD, *Age-related Cataract in a Randomized Trial of Vitamins E and C in Men*, Arch Ophthalmol., 2011 Доступно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3051399/> [Пристапено на:23,04.2020]
84. Yaucioglu O, Altan-Yaucioglu R., *Intraoperative floppy iris syndrome: facts for the urologist*. Urology. 2010 Доступно на: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20350754> [Пристапено: 15.04.2020]
85. Zare Mohammad, Ali Javadi Mohammad, Bahram Einollahi, Ali-Reza Baradaran-Rafii, Sepehr Feizi, Victoria Kiavash, *Risk Factors for Posterior Capsule Rupture and Vitreous Loss during Phacoemulsification*, Journal of ophthalmic and vision research vol.4, No. 4, 208–212, 2009 Доступно на: [https://www.researchgate.net/publication/233806765\\_Risk\\_Factors\\_for\\_Posterior\\_Capsule\\_Rupture\\_and\\_Vitreous\\_Loss\\_during\\_Phacoemulsification](https://www.researchgate.net/publication/233806765_Risk_Factors_for_Posterior_Capsule_Rupture_and_Vitreous_Loss_during_Phacoemulsification) [Пристапено: 22.11.2020]
86. Ziakas N., Christou C.D., Tsinopoulos I., Tzamalīs A., *Intraoperative Floppy Iris Syndrome: Updated Perspectives*, Journal of Clinical Ophtalmology, 20 February 2020 Доступно на: <https://www.dovepress.com/intraoperative-floppy-iris-syndrome-updated-perspectives-peer-reviewed-fulltext-article-OPHTH> [Пристапено: 11.12.2020]

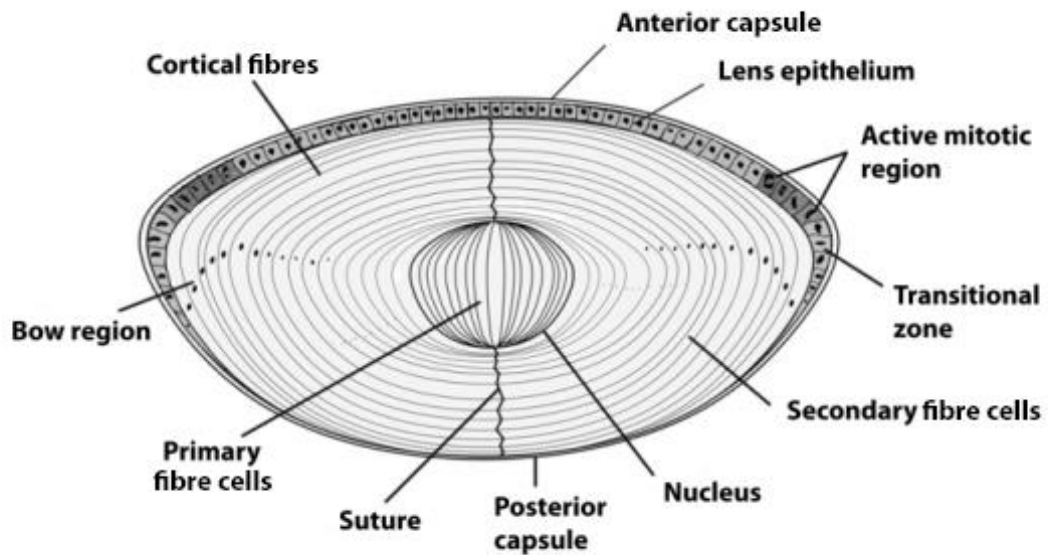


## ДОДАТОК 1

### Анатомија на око

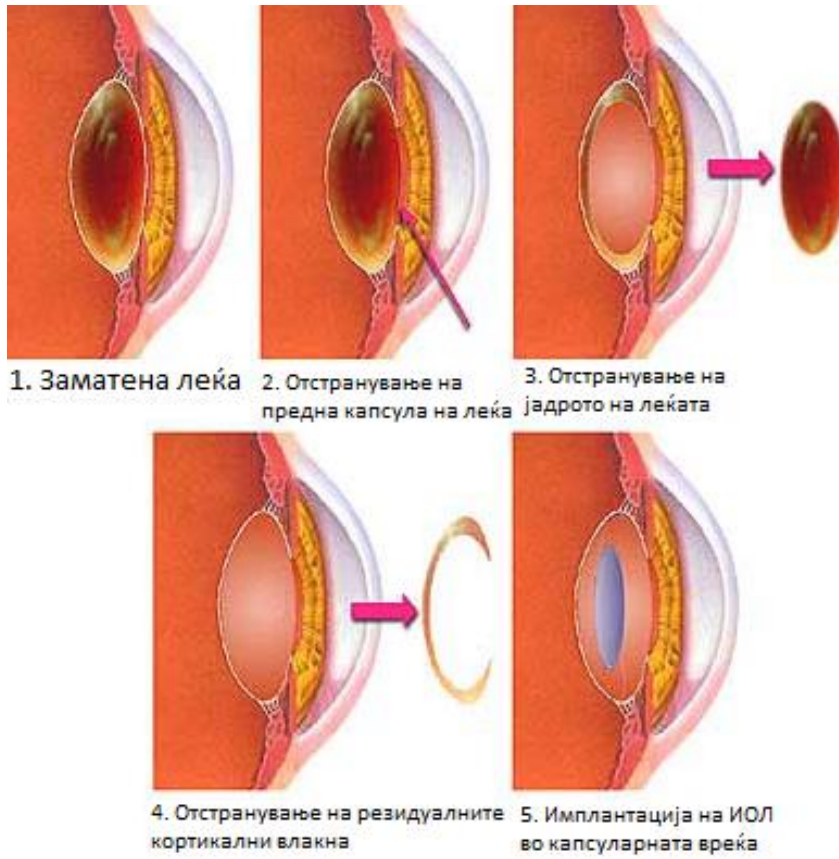


### Анатомија на леќата на окото (lens ocularis)



## ДОДАТОК 2

Чекори на изведување на операција на катаракта со факоемулзификација



## УПОТРЕБЕНИ КРАТЕНКИ

BCVA – најдобро коригирана видна остринa  
PEX синдром – синдром на псевдоексфолијација  
БПХ- бенигна простатична хиперплазија  
ИГ1 – испитувана група 1  
ИГ2 – испитувана група 2  
ИГ3 – испитувана група 3  
ИОЛ – интраокуларна лека  
ИОП – интраокуларен притисок  
ИФИС – интраоперативен флопи ирис синдром  
КГ – контролна група  
ПММА - Полиметил метакрилат  
СР – руптура на сфинктер на ирис  
ТД – трансилуминирачки дефект