

# Visual outcome and patient satisfaction after corneal and refractive surgery

## Citation for published version (APA):

Tahzib, N. G. (2008). *Visual outcome and patient satisfaction after corneal and refractive surgery*. Datawise / Universitaire Pers Maastricht.

## Document status and date:

Published: 01/01/2008

## Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

## Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

## General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

[www.umlib.nl/taverne-license](http://www.umlib.nl/taverne-license)

## Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

[repository@maastrichtuniversity.nl](mailto:repository@maastrichtuniversity.nl)

providing details and we will investigate your claim.

# Summary



## SUMMARY

In this thesis we set out to describe the indications for and the outcome of several corneal and refractive surgery techniques for the correction of refractive error in virgin and post-keratoplasty eyes.

Chapter 1 is a general introduction and describes the aim and outline of the thesis. Chapters 2 and 3 relate to the importance of standardized pupil size measurements under defined light conditions with good repeatability in relation to screening eligible refractive surgery candidates. This is particularly important for patients with large pupils, who do not necessarily need to be excluded from refractive surgery procedures. Also, no real long-term relationship between preoperative pupil size and postoperative glare or halos have been found. In chapter 2 we show that Procyon measurements under mesopic-low conditions compared most favourably to Colvard measurements in a group of refractive surgery screening candidates, as well as the Artisan phakic intraocular lens (pIOL) implantation group. We also stated that digital binocular infrared pupillometry might be a better technique for standardized pupil size measurements, since it approximates “real life” conditions more closely than the monocular Colvard measurements. In chapter 3 pupil size measurements using 2 different pupillometers (the more subjective handheld Colvard device and the digital Procyon device) under defined illumination levels were compared in a population of 121 eyes selected randomly out of refractive surgery screening candidates and a population of 83 eyes who underwent Artisan pIOL implantation. The mean differences in pupil diameters for both devices were comparable. The chapter also studied pupil shape after Artisan pIOL implantation. We found that after the procedure, the mean horizontal pupil diameter decreased by 13.8%. An increase in the vertical/horizontal ratio was found under all light conditions, probably attributed to a mechanical restriction of the iris in the horizontal meridian, implicating an ovalization of pupil shape in the vertical direction. The postoperative constriction in the horizontal axis and subsequent smaller pupil diameter under mesopic-low light conditions may implicate that eyes with larger pupil sizes can be treated by Artisan pIOL implantation.

In chapter 4 we report on patient satisfaction and self-perceived quality of vision after laser in situ keratomileusis surgery in 142 patients with a mean preoperative spherical equivalent (SE) of  $-4.96 \pm 2.15$  diopters (D) (range,  $-9.13$  to  $-0.50$  D). The quality of vision was assessed using a validated questionnaire. The predictability was excellent, with 86.8% of eyes within  $\pm 0.5$  D and 97.0% within  $\pm 1.0$  D from emmetropia. Patient satisfaction was very good, the mean score was  $4.10 \pm 0.71$  on a scale of 0 to 5 (a score of 5 meaning that the patient was totally satisfied). In this patient group glare complaints occurred after surgery in 47.2%, however, 92.3% of the treated patients reported that they would choose the same type of surgery again if they had to make their choice again.

In chapters 5 and 6 the application of the Artisan pIOL for the correction of myopia is discussed. In chapter 5 the Artisan pIOL is discussed by looking at patient satisfaction and visual outcome 1 year after treatment in 120 virgin eyes with a mean preoperative SE of  $-12.09 \pm 4.09$  D. After surgery, the mean SE was  $-0.60 \pm 0.78$  D. The predictability was good, with 62.4% within  $\pm 0.5$  D, and 81.5% within  $\pm 1.0$  D from emmetropia. Lens centration was excellent, with 86.4% of pIOLs placed within 0.5 mm of the center of the pupil, and 100% within 0.75 mm from the center. There was a loss of 1 Snellen line of best-corrected visual acuity (BCVA) in 5.0% of eyes and a loss of 2 Snellen lines of BCVA in 0.8% of eyes. Mean scotopic pupil size was  $6.2 \pm 0.79$  mm. Patient satisfaction (assessed using the same questionnaire as mentioned above) was high with the mean score being  $4.22 \pm 0.56$ . Night vision complaints occurred, but did not affect overall patient satisfaction. Quality of night vision was related to the scotopic pupil size, individual higher order aberrations (such as spherical aberration (SA) and coma) and the residual refractive error. Chapter 6 discusses the results of a long-term study, demonstrating the 10-year results of myopic Artisan pIOL implantation in a group of 89 eyes with a preoperative SE of  $-10.36 \pm 4.69$  D (range,  $-3.75$  to  $-25.25$  D). It showed that the mean SE remained stable after 10 years being  $-0.70 \pm 1.00$  D (range,  $-4.00$  to  $2.00$  D). 43.8% ( $n=39$ ) of eyes were within  $\pm 0.5$  D of the desired refraction and 68.8% ( $n=61$ ) of eyes were within  $\pm 1.0$  D of the desired refraction. The efficacy index was 0.80 after 10 years, a decrease probably relating to the development of age- and high myopia related changes. The majority (93.3%) of patients maintained a BCVA of 20/40 or better. We looked at the changes in endothelial cell density (ECD) and found no significant endothelial cell loss 10 years after surgery. We know that the physiologic rate of endothelial cell loss is 0.6% per year after age 18. Glare complaints were few after 10 years time.

Chapters 7 and 8 discuss the application of the Artisan toric IOL in patients with aberrations in the corneal shape after corneal transplantation surgery and corneal refractive surgery. Chapter 7 discusses the 3-year results of Artisan toric IOL implantation for correction of post-keratoplasty ametropia and astigmatism in 36 eyes. These eyes could not be corrected by spectacle wear because of anisometropia. The technique was shown to be effective for reduction of refractive astigmatism and ametropia. Patient satisfaction increased greatly and all patients were suitable for spectacle correction after implantation. There was a continuing endothelial cell loss from 6 months to 3 years postoperatively. In 3 cases corneal graft failure developed. Chapter 8 describes two case reports of Artisan toric aphakic IOL implantation for the correction of severe astigmatism after myopic radial keratotomy (RK). The first patient developed a postoperative hyperopic shift and cataract, for which she underwent intracapsular cataract extraction and implantation of an Artisan aphakic IOL. Later, hyperopia and astigmatism progressed, and the Artisan aphakic IOL was exchanged for an Artisan toric aphakic IOL. The other patient had residual myopic astigmatism

and contact lens intolerance after bilateral RK. We treated her by implanting an Artisan toric pIOL in both eyes. Both cases resulted in a satisfactory outcome. In chapter 9 a complication and the consequences for the individual patient of implantation of a foldable pIOL are described. The patients' eye suffered from recurrent intraocular inflammation after myopic Artiflex pIOL implantation. The patient developed a severe cell deposition one week after the procedure. Nine months later, many cell deposits remained visible on the posterior lens surface, leading to severe glare complaints. Despite initial medical treatment, the Artiflex lens had to eventually be exchanged for a polymethyl methacrylate (PMMA) Artisan pIOL. The lens exchange resulted in a postoperative UCVA of 20/20 and a disappearance of the glare complaints. Of particular concern with pIOLs is the long-term tolerance of the lens. The long-term results of the foldable Artiflex lens have yet to be demonstrated.

Finally, chapter 10 discusses differences between 2 iris-fixated pIOL models: a non-foldable PMMA Artisan pIOL and a recently developed foldable Artiflex pIOL. The chapter analyses changes in optical aberrations for the correction of myopia, which is important in order to obtain a more complete understanding of the eye's refractive error, especially in regards to eyes with higher levels of myopia and/or astigmatism. In the Artiflex group of 27 eyes, trefoil-x increased significantly and trefoil-y and SA decreased significantly. In the Artisan group of 22 eyes, trefoil-x, trefoil-y and SA increased significantly. Laboratory analysis of both lens groups showed that the Artisan lens has positive SA and the Artiflex lens has negative SA, which supports the clinical finding that the Artiflex lens induces less SA postoperatively. This difference in SA profile might be explained by differences in optic material and/or lens design.

# Samenvatting



## SAMENVATTING

Dit proefschrift had als doel het beschrijven van de indicaties voor en de uitkomsten van diverse corneale en refractiechirurgie technieken voor de correctie van refractieafwijkingen in normale en post-keratoplastiek ogen.

Hoofdstuk 1 is een algemene introductie en beschrijft het doel en de opzet van dit proefschrift. Hoofdstukken 2 en 3 beschrijven het belang van gestandaardiseerde pupilgrootte metingen onder gedefinieerde lichtomstandigheden met goede reproduceerbaarheid, in relatie tot het screenen van refractiechirurgie kandidaten. Dit is vooral van belang voor patiënten met grote pupillen, die niet zonder meer uitgesloten hoeven te worden van refractiechirurgie technieken. Ook is er nog geen echte lange termijn relatie gevonden tussen de preoperatieve pupilgrootte en postoperatieve glare of halo's. In hoofdstuk 2 tonen we dat Procyon metingen onder laag-mesopische lichtomstandigheden het beste vergelijkbaar waren met de Colvard metingen in een groep van zowel refractiechirurgie kandidaten als een Artisan phake intraoculaire lens (pIOL) implantatie groep. We stelden tevens dat digitale binoculaire infrarood pupillometrie waarschijnlijk een betere techniek is voor gestandaardiseerde pupilgrootte metingen, aangezien het de "real life" condities beter imiteert dan de monoculaire Colvard metingen. In hoofdstuk 3 worden pupilgrootte metingen vergeleken die werden verricht met behulp van 2 verschillende pupillometers (het meer subjectieve handheld Colvard apparaat en het digitale Procyon apparaat) onder gedefinieerde lichtomstandigheden in een populatie van 121 ogen, die willekeurig geselecteerd waren uit refractiechirurgie kandidaten en een populatie van 83 ogen die Artisan pIOL implantatie ondergingen. Het gemiddelde verschil in pupildiameters voor beide apparaten was vergelijkbaar. Het hoofdstuk bestudeerde ook de pupilvorm na Artisan pIOL implantatie. Er werd aangetoond dat na de ingreep, de gemiddelde horizontale pupildiameter verminderde met 13.8%. Een toename in de verticale/horizontale ratio werd gevonden onder alle lichtomstandigheden, wat mogelijk te maken heeft met een mechanische restrictie van de iris in de horizontale meridiaan, welke een pupil ovalizatie in de verticale richting impliceert. De postoperatieve constrictie in de horizontale as en de daardoor kleinere pupildiameter onder laag-mesopische lichtomstandigheden kan betekenen dat ogen met grotere pupillen toch een Artisan pIOL implantatie kunnen ondergaan.

In hoofdstuk 4 rapporteren we over patiënttevredenheid en subjectieve kwaliteit van zien na laser in situ keratomileusis in 142 patiënten met een gemiddeld preoperatief sferisch equivalent (SE) van  $-4.96 \pm 2.15$  dioptrie (D) (range,  $-9.13$  tot  $-0.50$  D). Het kwaliteit van zien werd geëvalueerd met behulp van een gevalideerde vragenlijst. De voorspelbaarheid was zeer goed, met 86.8% van de ogen binnen  $\pm 0.5$  D en 97.0% binnen  $\pm 1.0$  D van emmetropie. Patiënttevredenheid was erg goed met een gemiddelde score van  $4.10 \pm 0.71$  op een schaal van 0 tot 5 (een score van 5 betekent dat de patiënt geheel tevreden was). In deze patiëntengroep traden postoperatieve glare klachten op in 47.2%, echter 92.3%

van de behandelde patiënten rapporteerden dat ze dezelfde behandelingstechniek zouden kiezen als ze hun keuze nogmaals moesten maken.

In hoofdstuk 5 en 6 wordt de toepassing van de Artisan pIOL voor de correctie van myopie besproken. In hoofdstuk 5 werd de Artisan pIOL besproken door het evalueren van patiënttevredenheid en visuele resultaten 1 jaar na de behandeling in 120 ogen met een gemiddeld preoperatief SE van  $-12.09 \pm 4.09$  D. Na behandeling was het gemiddelde SE  $-0.60 \pm 0.78$  D. De voorspelbaarheid was goed, met 62.4% binnen  $\pm 0.5$  D, en 81.5% binnen  $\pm 1.0$  D van emmetropie. Lens centratie was zeer goed, met 86.4% van de pIOLs geplaatst binnen 0.5 mm van het centrum van de pupil, en 100% binnen 0.75 mm van het centrum. Er trad een verlies van 1 Snellen best-corrected visual acuity (BCVA) lijn op in 5.0% van de ogen en een verlies van 2 Snellen BCVA lijnen in 0.8% van de ogen. De gemiddelde scotopische pupilgrootte was  $6.2 \pm 0.79$  mm. Patiënttevredenheid (geëvalueerd met dezelfde vragenlijst als hierboven genoemd) was hoog met een gemiddelde score van  $4.22 \pm 0.56$ . Problemen met het zien 's nachts traden op, maar beïnvloedden de algehele patiënttevredenheid niet. Kwaliteit van zien 's nachts was gerelateerd aan de scotopische pupilgrootte, individuele hogere orde aberraties (zoals spherische aberratie (SA) en coma) en de resterende refractieafwijking. Hoofdstuk 6 bespreekt de resultaten van een lange termijn studie, die de 10-jaar resultaten toont van myope Artisan pIOL implantatie in een groep van 89 ogen met een preoperatief SE van  $-10.36 \pm 4.69$  D (range,  $-3.75$  tot  $-25.25$  D). De studie laat zien dat het gemiddelde SE stabiel bleef met een waarde van  $-0.70 \pm 1.00$  D (range,  $-4.00$  tot  $2.00$  D) na 10 jaar. 43.8% (n=39) van de ogen bereikte een refractie binnen  $\pm 0.5$  D van de gewenste refractie en 68.8% (n=61) van de ogen binnen  $\pm 1.0$  D van de gewenste refractie. De efficacy index was 0.80 na 10 jaar, een vermindering welke mogelijk te wijten is aan de ontwikkeling van leeftijdsgebonden en hoge myopie gerelateerde veranderingen. De meerderheid (93.3%) van patiënten behield een BCVA van 0.5 of meer. We bestudeerden veranderingen in endotheelceldensiteit (ECD) en vonden geen significant endotheelcelverlies 10 jaar na de ingreep. We weten dat het fysiologisch ECD verlies 0.6% per jaar is na de leeftijd van 18 jaar. Glare klachten waren zeldzaam na 10 jaar tijd.

Hoofdstuk 7 en 8 bespreken de toepassing van de Artisan torische IOL in patiënten met corneale aberraties na keratoplastiek en na corneale refractiechirurgie. Hoofdstuk 7 bespreekt de 3-jaar resultaten van Artisan torische IOL implantatie voor de correctie van post-keratoplastiek ametropie en astigmatisme in 36 ogen. Deze ogen konden niet worden gecorrigeerd met behulp van brillenglazen door de grootte van de anisometropie. De Artisan torische IOL implantatie techniek toonde effectief te zijn in de vermindering van het refractie astigmatisme en ametropie. Patiënttevredenheid nam aanzienlijk toe en alle patiënten waren geschikt voor brilaanpassing na de ingreep. Er was een continu endotheelcelverlies tussen 6 maanden tot 3 jaar na de ingreep. In 3 gevallen trad een afstoting op. Hoofdstuk 8 beschrijft 2 gevallen waarbij Artisan torische aphake IOL



implantatie werd uitgevoerd voor de correctie van fors astigmatisme na myope radiaire keratotomie (RK). De eerste patiënt ontwikkelde een postoperatieve hypermetrope shift en cataract, waarvoor zij een intracapsulaire cataractextractie en implantatie van een Artisan afake IOL onderging. De hypermetropie en astigmatisme toonde later progressie, en werd de Artisan afake IOL uitgewisseld voor een Artisan torische afake IOL. De andere patiënt leed aan een resterend myoop astigmatisme en contactlensintolerantie na bilaterale RK. Wij behandelden haar door het implanteren van een Artisan torische pIOL in beide ogen. Beide gevallen resulteerden in een goede uitkomst.

In hoofdstuk 9 wordt een complicatie na en de gevolgen van een implantatie van een opvouwbare pIOL beschreven in een individuele patiënt. Het oog van deze patiënt leed aan recidiverende intraoculaire ontstekingen na myope Artiflex pIOL implantatie. De patiënt ontwikkelde ernstige celdeposities 1 week na de ingreep. Negen maanden later waren er nog vele celdeposities zichtbaar op de achterzijde van de lens, die leidden tot invaliderende glare klachten. Ondanks medische behandeling, moest de Artiflex lens uiteindelijk worden uitgewisseld voor een polymethyl methacrylaat (PMMA) Artisan pIOL. De lenswissel resulteerde in een postoperatieve ongecorrigeerde visus van 1.0 en het verdwijnen van de glare klachten. Het belang bij pIOLs ligt voornamelijk bij de lange termijn tolerantie van de lens. Deze moet voor de opvouwbare Artiflex lens nog worden aangetoond.

Tenslotte, beschrijft hoofdstuk 10 de verschillen tussen 2 iris-gefixeerde pIOL modellen: een niet-opvouwbaar PMMA Artisan pIOL en een recentelijk ontworpen opvouwbaar Artiflex pIOL. Het hoofdstuk analyseerde de veranderingen in optische aberraties voor de correctie van myopie, wat van belang is bij het volledige begrip van refractieafwijkingen, vooral in relatie tot ogen met hogere myopie en/of astigmatisme waarden. In de Artiflex groep van 27 ogen, daalden trefoil-y en SA significant. In de Artisan groep van 22 ogen, namen trefoil-y en SA significant toe. Laboratorisch onderzoek van de beide lenzen toonde dat de Artisan lens positieve SA heeft en de Artiflex lens negatieve SA, hetgeen de klinische bevindingen ondersteunt dat de Artiflex lens minder SA induceerde na de ingreep. Dit verschil in SA profiel kan mogelijk worden verklaard door verschillen in lens materiaal en/of lens ontwerp.