

ĐẶT VẤN ĐỀ

Phẫu thuật tán nhuyễn thể thủy tinh bằng siêu âm phối hợp đặt thể thủy tinh nhân tạo (phẫu thuật Phaco) là kỹ thuật hiện đại nhất hiện nay trong điều trị bệnh đục thể thủy tinh (TTT). Phẫu thuật Phaco ngày nay ngoài việc trả lại ánh sáng còn phải đáp ứng các yêu cầu khác của người bệnh như chất lượng hình ảnh, chất lượng cuộc sống tốt, về khả năng nhìn rõ các vật ở mọi khoảng cách và giảm sự lệ thuộc kính đeo sau phẫu thuật TTT. Để khắc phục tình trạng đó, giải quyết tình trạng lão thị các nhà nghiên cứu đã đề ra phương pháp sử dụng các loại thể thủy tinh nhân tạo (TTTNT) đa tiêu cự trong phẫu thuật Phaco. Tại Việt Nam, một vài tác giả khi nghiên cứu sử dụng TTTNT(kính nội nhãn) đa tiêu cự trong phẫu thuật Phaco thấy bệnh nhân sau mổ có thị lực nhìn rõ ở các khoảng cách gần, xa và trung gian, nhiều bệnh nhân không lệ thuộc kính đeo, 100% bệnh nhân hài lòng với phương pháp điều trị. Trên thế giới Afonso và một số tác giả khác khi nghiên cứu hiệu quả của AT.LISA đã xác định bệnh nhân không lệ thuộc kính đeo sau phẫu thuật, ít có biểu hiện tác dụng không mong muốn và hầu hết bệnh nhân hài lòng với kết điều trị.

Hiện nay có nhiều loại kính nội nhãn đa tiêu cự, khoa mắt Bệnh viện Hữu nghị đa khoa Nghệ An thường áp dụng loại kính nội nhãn đa tiêu cự AT.LISA trong phẫu thuật Phaco điều trị bệnh đục TTT. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu nào đánh giá cụ thể hiệu quả của loại kính nội nhãn này nên chúng tôi thực hiện đề tài “*Nghiên cứu phẫu thuật phaco đặt kính nội nhãn đa tiêu cự điều trị bệnh đục thể thủy tinh*” tại tỉnh Nghệ An nhằm mục tiêu:

1. Đánh giá hiệu quả kính nội nhãn đa tiêu cự AT.LISA trong phẫu thuật Phaco điều trị bệnh đục thể thủy tinh.

2. Phân tích một số yếu tố ảnh hưởng đến kết quả phẫu thuật.

1. Tính cấp thiết của đề tài

Bệnh đục TTT là nguyên nhân gây mù lòa chính hiện nay ở Việt Nam và trên thế giới. Theo kết quả điều tra nhanh tỷ lệ và nguyên nhân mù lòa năm 2012, tại Nghệ An có 12.988 người trên 50 tuổi mù do đục thể thủy tinh hai mắt trong đó chiếm phần lớn là phụ nữ. Điều này đòi hỏi những giải pháp tích cực của ngành nhãn khoa tỉnh nhà. Phẫu thuật Phaco là kỹ thuật chính trong điều trị đục TTT. Tuy nhiên ở Việt Nam nói chung và tại tỉnh Nghệ An nói riêng chỉ có vài báo cáo ngắn về việc sử dụng phương pháp phẫu thuật Phaco và đặt kính đa tiêu tuy nhiên chưa có một nghiên cứu đầy đủ nào về vấn đề này. Vì vậy, chúng tôi thực hiện nghiên cứu này nhằm tìm ra các bằng chứng về hiệu quả của phẫu thuật Phaco kết hợp đặt AT.LISA đồng thời phân tích một số yếu tố ảnh hưởng đến kết quả phẫu thuật. Mục đích đề tài là đưa ra chỉ định chính xác, hoàn thiện nội dung tư vấn và kỹ thuật mổ nhằm nâng cao chất lượng điều trị cho bệnh nhân.

2. Những đóng góp mới của luận án

Khẳng định tính hiệu quả của kính nội nhãn đa tiêu cự AT.LISA trong điều trị bệnh đục TTT là bệnh nhân sau mổ có thể nhìn rõ mọi khoảng cách và không lệ thuộc kính đeo.

Nghiên cứu đã đưa ra một giải pháp tích cực trong việc nâng cao chất lượng thị giác, chất lượng sống cho bệnh nhân sau mổ điều trị bệnh đục thể thủy tinh.

Nghiên cứu đã xác định được một số yếu tố ảnh hưởng đến kết quả phẫu thuật Phaco đặt TTTNT đa tiêu cự AT.LISA tại Nghệ An. Một trong những yếu tố đó là độ cứng nhân thể thủy tinh, thể hiện bệnh nhân bị bệnh đục thể thủy tinh thường đến mổ muộn.

3. Bố cục của luận án

Luận án gồm 131 trang. Đặt vấn đề 2 trang, chương 1 - Tổng quan 32 trang; Chương 2 - Đối tượng và phương pháp nghiên cứu 22 trang; Chương 3 - Kết quả nghiên cứu 37 trang; chương 4 - Bàn luận 36 trang,

Kết luận 2 trang. Luận án gồm 57 bảng, 21 biểu đồ, 19 hình, 116 tài liệu tham khảo.

Chương 1 **TỔNG QUAN**

1.1. Thể thủy tinh nhân tạo đa tiêu cự

1.1.1. Vài nét về vấn đề quang học của kính nội nhãn

Công suất kính nội nhãn phụ thuộc chiều dài trục nhãn cầu, công suất khúc xạ của mắt, độ sâu tiền phòng và chỉ số khúc xạ của thủy dịch và dịch kính. Kết quả quang học của kính nội nhãn thường có sự thay đổi chút ít và không hằng định. Sự xô dịch của kính nội nhãn sẽ làm thay đổi khúc xạ của mắt vì vậy tạo ra sản phẩm kính nội nhãn có khả năng cố định được trong bao thủy tinh thể là rất quan trọng. Kính nội nhãn đơn tiêu nếu không được chỉnh kính trên bệnh nhân còn một mắt chính thị sẽ gây nên hiện tượng bất đồng ảnh khoảng 3 - 4%, việc kết hợp thêm một thấu kính gọng làm mất hiện tượng này và tạo độ khuếch đại ảnh rõ nét.

1.1.2. Nguyên tắc cơ bản của thể thủy tinh nhiều xạ đa tiêu

Sự nhiễu xạ của ánh sáng được bẻ cong và sự lan truyền của các bước sóng bởi các trở ngại. Cấu trúc quang học của thể thủy tinh đa tiêu nhiễu xạ dựa trên sự cấu thành và phá hủy của giao thoa ánh sáng.

Kính nội nhãn đa tiêu nhiễu xạ không có sự xuất hiện của một số khe hở. Tuy nhiên, nó tương tự ở chỗ là không tạo ra một tập hợp các mặt sóng khi ánh sáng đi qua ống kính. Mỗi khu vực trong kính nhiễu xạ tạo ra một sóng hình khuyên và sự tương tác giữa các mặt sóng gây ra các giao thoa tại các điểm cụ thể trong không gian. Các điểm đó là các tiêu điểm của kính. Kính nhiễu xạ có một số lượng vô hạn các điểm tập trung và độ sáng khác nhau cho mỗi điểm này. Tổng của năng lượng ánh sáng trên tất cả các tiêu điểm phản ánh tổng lượng ánh sáng đi vào kính. Những tiêu điểm không có ảnh thì kém sáng khoảng 10 lần so với tiêu điểm ban đầu. Sự mất mát năng lượng của ánh sáng ở các tiêu điểm cao hơn thường là một lượng đáng kể, tuy nhiên không là vấn đề lớn trên lâm sàng.

1.1.3. Kính nội nhãn đa tiêu nhiều xạ

Kính nội nhãn đa tiêu nhiều xạ sử dụng nguyên tắc nhiễu xạ của ánh sáng, nơi mà ánh sáng đi xuống thấp và thay đổi hướng nhẹ khi gặp phải một cạnh hoặc gián đoạn. Trên bề mặt của nhiễu xạ, nhiễu bậc ở mức độ hiển vi có những giai đoạn chậm cụ thể, thường là nửa bước sóng. Kính nội nhãn đa tiêu cự nhiễu xạ tiếp theo được chia làm 2 nhánh là kính nhiễu xạ có Apodization và kính nhiễu xạ không Apodization. Công nghệ Apodization được dùng trong kính thiên văn, tập trung ánh sáng về biên độ điều tiết, phân phối năng lượng ánh sáng thích hợp tùy theo hoạt động và năng lượng ánh sáng.

1.1.4. Kính nội nhãn đa tiêu cự AT.LISA

Kính nội nhãn đa tiêu cự AT.LISA là sản phẩm của hãng Carl Zeiss Meditec. Công nghệ SMP (Smooth Micro Phase Technology) được sử dụng trong sản xuất AT.LISA nên làm mượt vùng chuyển pha.

1.1.4.1. Tính năng của AT.LISA

- AT.LISA phân bố ánh sáng theo tỷ lệ 65% cho nhìn xa và 35% cho nhìn gần. Kính độc lập với kích thước đồng tử.
- Sử dụng công nghệ SMP làm mượt vùng chuyển pha nhờ đó các vùng khúc xạ và nhiễu xạ được trải rộng dài trên toàn bộ bề mặt của thấu kính.
- Hiệu chỉnh quang sai tối ưu nhờ thiết kế phi cầu.

1.1.4.2. Cơ chế hoạt động của AT.LISA

Hoạt động của thể thủy tinh phối hợp 02 nguyên lý khúc xạ và nhiễu xạ. Kính gồm nhiễu xạ ở trung tâm tạo thành vùng nhiễu xạ. Vùng khúc xạ ngoài cùng giúp cho việc nhìn xa. Vùng thiết kế trung tâm tạo ra công suất hiệu dụng + 4D tương ứng với + 3,2D kính đeo thích khả năng nhìn gần.

1.2. Hiệu quả của kính nội nhãn đa tiêu cự

1.2.1. Thị lực

Kohnen T (2009) khi nghiên cứu chức năng thị giác sau đặt kính đặt kính đa tiêu trên hai mắt cho kết quả thị lực chưa chỉnh kính trung

bình ở mức rất tốt: khoảng cách 4m: $-0,03 \pm 0,13$; 70 cm: $0,2 \pm 0,14$; 60 cm: $0,13 \pm 0,5$; 50 cm: $0,05 \pm 0,18$; 40 cm: $0,04 \pm 0,11$. Moreno và cộng sự (2010) nghiên cứu thấy sự thay đổi thị lực xa và gần trước và sau mổ 1 tháng khác biệt lớn với $p < 0,001$.

Pieh và cộng sự đã thí nghiệm về sự phân bố của ánh sáng của những kính đa tiêu trên thiết bị quang học với nguồn ánh sáng trắng và khe 4,5 mm. Theo sự đo đạc này, ánh sáng phân bố hầu hết nhìn gần (nhìn xa là 42% và nhìn gần là 58%). Một nghiên cứu khác được thực hiện bởi Ravalico và cộng sự kết luận về phân bố năng lượng cho nhìn gần nhìn xa là (55% so với 45%). Sự khác nhau giữa 2 nghiên cứu chứng tỏ đo sự phân bố ánh sáng trong TTT đa tiêu cự tán xạ có thể khó ghi nhận vì kết quả của phép đo phụ thuộc vào độ nhạy của các tham số kiểm tra.

Trần Thị Phương Thu và cộng sự (2007) nghiên cứu kết quả thị lực trung bình (logMAR) chưa chỉnh kính và đã chỉnh kính tương ứng là $0,15 \pm 0,14$ và $0,02 \pm 0,05$. Trong đó thị lực nhìn xa chưa chỉnh kính và đã chỉnh kính trên 8/10 là 54,3% và 94,3%, thị lực nhìn gần chưa chỉnh kính và đã chỉnh kính trên G6 là 62,8% và 91,4% nhưng tác giả không đánh giá thị lực trung gian. Nguyễn Như Quân và cộng sự (2009) cho kết quả nhóm đa tiêu có thị lực xa không chỉnh kính 86% từ 5/10 trở lên và thị lực gần không chỉnh kính 88% từ 5/10 trở lên.

1.2.2. Các tác dụng không mong muốn của AT.LISA

Sau phẫu thuật TTT, các cảm giác chủ quan như chói lóa, quầng sáng khác nhau thường phụ thuộc vào loại kính nội nhãn đặt trong mắt. Các cảm giác chủ quan này thường nghiêm trọng hơn với kính đa tiêu. Tác giả Trần Thị Phương Thu (2007) đã báo cáo có hai trường hợp có lóa sau mổ nhưng sau 3 tháng bệnh nhân thích nghi được. Theo Alfonso (2009), sau đặt kính ReSTOR +3,0 D các cảm giác chủ quan có tỷ lệ rất ít và nếu có chủ yếu ở mức độ nhẹ.

Các loại kính nội nhãn đa tiêu khác nhau cho hiện tượng quầng sáng, chói lóa khác nhau. Vega (2015) đã nghiên cứu thấy kích thước quầng sáng nhỏ nhất ở kính ReSTOR +2,5 D so với các loại kính đa tiêu khác như Tecnic +2,75 D và AT LISA +3,75 D.

1.2.3. Khả năng lệ thuộc kính đeo sau mổ của bệnh nhân.

Bệnh nhân đặt kính đa tiêu cự nói chung và AT.LISA nói riêng trong mổ Phaco sau mổ thường không phụ thuộc kính đeo. Thể thủy tinh AT.LISA với thiết kế đặc biệt cho phép phân bố lượng ánh sáng đi qua một cách đồng đều. Điều đó giúp cho mắt bệnh nhân có thể nhìn rõ ở các khoảng cách gần, xa và trung gian. Chức năng giả điều tiết của AT.LISA hỗ trợ mắt bệnh nhân ít phải dùng kính sau phẫu thuật.

Nghiên cứu của Alfonso, Mai và một số khác khi đánh giá hiệu quả của AT.LISA cũng đều khẳng định một trong số kết quả mà kính mang lại cho bệnh nhân là khả năng ít phụ thuộc kính đeo sau mổ. Tỷ lệ này ở một số nghiên cứu đạt trên 95%. Tại Việt Nam một báo cáo của Nguyễn Xuân Hiệp, Trần Thị Phương Thu, Nguyễn Như Quân và tác giả khác, tỷ lệ bệnh nhân không lệ thuộc kính đeo sau mổ đạt trên 90%. Đây là một kết luận tốt dành cho bệnh nhân điều trị bệnh đục thể thủy tinh hiện nay.

1.2.4. Một số hiệu quả khác của AT.LISA trong mổ Phaco.

Thể thủy tinh đa tiêu cự AT.LISA được tạo bởi chất liệu sinh học đặc biệt, công nghệ làm kính hiện đại và thiết kế quang học phù hợp với quang học của mắt. Tất cả những đặc tính này đã giúp bệnh nhân sau mổ thể thủy tinh có thể nhìn tốt mọi khoảng cách, giảm các tác dụng không mong muốn của kính như hiện tượng chói lóa, quang sáng. Bệnh nhân ít lệ thuộc kính đeo sau mổ và quan trọng nhất là làm tăng sự hài lòng, khả năng thực hiện công việc trong sinh hoạt hàng ngày của người bệnh sau phẫu thuật. Các tác giả khi nghiên cứu hiệu quả của AT.LISA cũng đã đánh giá cao mức độ hài lòng, khả năng thực hiện công việc của bệnh nhân trong mổ Phaco. Điều này thể hiện trong các kết luận nghiên cứu của Maurino, Trần Thị Phương Thu và Nguyễn Xuân Hiệp.

1.3. Các yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả của thể thủy tinh nhân tạo đa tiêu cự

1.3.1 Độ cứng của thể thủy tinh:

Thể thủy tinh có độ cứng càng lớn thì trước hết chức năng mắt sẽ không tốt, thời gian mổ sẽ kéo dài, nguy cơ xảy ra biến chứng trong mổ nhiều hơn và kết quả sẽ kém hơn. Trong nghiên cứu của Jan Willem

(2012) bệnh nhân thuộc nhóm nhân nâu đen và nhân đen kết quả thị lực thấp hơn nhóm nhân độ I và độ II. Trong nghiên cứu của Jorge L. Alio (2012) nhóm bệnh nhân có nhân TTT độ IV và độ V là 525 ± 37 giây còn trong nhóm nhân độ II và độ III thời gian phẫu thuật trung bình giảm xuống còn 346 ± 24 giây. Trong nghiên cứu của Assil KK (2015) tại Mỹ thấy nhóm có nhân độ nâu đen và nhân đen mất tế bào nội mô nhiều hơn đáng kể so với nhóm bệnh nhân có độ cứng thấp.

1.3.2 Đục bao sau thể thủy tinh:

Đục bao sau là một trong những biến chứng hay gặp nhất sau phẫu thuật đục TTT. Bệnh nhân bị đục bao sau có thị lực thấp hơn bệnh nhân không bị đục bao sau. Những ảnh hưởng nghiêm trọng đến thị lực đã dẫn đến khả năng thực hiện các công việc của nhóm bệnh nhân đục bao sau thấp hơn hẳn các bệnh nhân không bị đục bao sau. Nghiên cứu của Sasan Moghimi (2015) đã ghi nhận khả năng thực hiện các công việc của nhóm bệnh nhân không bị đục bao sau được cải thiện rõ rệt với 100% bệnh nhân sau phẫu thuật đều đạt điểm tối đa về thực hiện các hoạt động như xem tivi, lái xe ban ngày, sử dụng máy tính và nấu ăn. Trong khi đó ở nhóm bệnh nhân bị đục bao sau tỷ lệ này là 71% với sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

1.3.3 Lệch thể thủy tinh nhân tạo

Trong nghiên cứu của Buenaga (2013) đã chỉ ra rằng lệch TTTNT là một biến chứng tương đối ít gặp nhưng gây ảnh hưởng lớn đến thị lực sau mổ của bệnh nhân. Tác giả Ewais WA cho biết trong nghiên cứu của ông, thị lực sau phẫu thuật của nhóm lệch TTTNT thấp hơn 15,4 lần thị lực của nhóm bệnh nhân không bị lệch TTTNT. Những bệnh nhân bị lệch TTTNT có nguy cơ gặp phải tình trạng rối loạn thị giác, bị suy giảm thị lực, gia tăng các tác dụng không mong muốn sau phẫu thuật từ đó làm giảm chất lượng cuộc sống và sự hài lòng của bệnh nhân sau phẫu thuật Phaco đặt TTTNT đa tiêu cự điều trị đục thể thủy tinh.

1.3.4. Kết hợp 2 loại kính đơn tiêu và đa tiêu (Hybrid Monovision)

Dùng TTTNT đa tiêu cự ở 2 mắt không thích hợp cho bệnh nhân có một số bệnh ở mắt như bệnh tăng nhãn áp, bệnh võng mạc đái tháo đường, thoái hóa điểm tuổi già. Chính vì thế việc kết hợp một mắt đặt TTTNT đơn tiêu cự và mắt thứ hai đặt TTTNT đa tiêu cự là một giải pháp tích cực. Yoshihoki Ilida (2010) đã tiến hành nghiên cứu cho kết

quả có trên 84% bệnh nhân hài lòng với kết quả phẫu thuật. Kỹ thuật này cũng là giải pháp giúp cho những bệnh nhân đục TTT không có điều kiện về kinh tế, tuy nhiên cần nghiên cứu thêm nữa về ảnh hưởng của việc kết hợp hai loại kính này đến hiệu quả phẫu thuật Phaco.

1.3.5 Các yếu tố khác ảnh hưởng đến hiệu quả của kính.

Độ loạn thị và khúc xạ tồn dư (KXTD) sau mổ là những yếu tố ảnh hưởng tới thị lực và các chức năng thị giác khác của bệnh nhân. Tác giả Lee E.S, Hayashi, Walkow L cho rằng tật khúc xạ sau mổ ảnh hưởng nhiều đến thị lực, chức năng thị giác và mức độ hài lòng của bệnh nhân Theo Sano M độ loạn thị do phẫu thuật Phaco là $0,92 \pm 0,48D$. Loạn thị sau mổ gây ảnh hưởng nhiều đến thị lực do tăng rối loạn thị giác. Lee E.S khẳng định nhóm chính thị có thị lực cả nhìn xa và nhìn gần tốt hơn nhóm cận thị và viễn thị với $p < 0,05$.

Trên đây là những yếu tố mà các nhà nhãn khoa rất cần lưu tâm trong quá trình phẫu thuật Phaco để có thể ngày càng hoàn thiện kỹ thuật, mang lại kết quả phẫu thuật tốt nhất cho người bệnh.

1.4. Các công trình nghiên cứu trong và ngoài nước

Tại Việt Nam đã có vài báo cáo ngắn về việc sử dụng phương pháp phẫu thuật Phaco và TTTNT đa tiêu cự trong điều trị bệnh đục TTT. Nghiên cứu của Trần Thị Phương Thu (2007) về hiệu quả của TTTNT đa tiêu cự Acrysof Restor trong điều trị bệnh đục TTT. Tác giả Nguyễn Xuân Hiệp 2008 và 2011 nghiên cứu về hiệu quả của một số loại TTT đa tiêu cự trong mổ Phaco. Các tác giả đã có một nhận xét chung là thể thủy tinh đa tiêu cự dùng trong phẫu thuật Phaco giúp bệnh nhân nhìn tốt ở mọi khoảng cách, tăng biên độ điều tiết, giảm lệ thuộc kính đeo sau mổ và làm hài lòng người bệnh. Các tác giả cũng đã đề cập đến các hiện tượng chói lóa, quang sáng là những tác dụng phụ của kính làm ảnh hưởng đến kết quả phẫu thuật. Theo Nguyễn Như Quân, nhóm bệnh nhân dùng TTTNT đa tiêu có khả năng nhìn tốt ở mọi khoảng cách và có độ nhạy cảm ánh sáng tốt. Tuy nhiên chưa có một nghiên cứu nào đánh giá đầy đủ về hiệu quả và phân tích chi tiết các yếu tố ảnh hưởng đến quá trình điều trị bệnh đục thể thủy tinh bằng Phaco đặt TTTNT đa tiêu cự. Trên thế giới, kính nội nhãn đa tiêu đã được sử dụng lần đầu tiên tại Mỹ vào năm 2004 và năm 2005 được sử dụng rộng rãi tại Mỹ và các nước

Châu Âu. Các nghiên cứu trên thế giới đã tổng kết một số kết quả của AT.LISA trong phẫu thuật Phaco điều trị bệnh đục TTT là bệnh nhân không lệ thuộc kính đeo để nhìn gần, xa và khoảng cách trung bình. Bệnh nhân có thể thực hiện tốt các công việc như lái xe, đọc báo, cạo râu, trang điểm, đi qua đường...Hầu hết bệnh nhân hài lòng với việc sử dụng TTTNT đa tiêu cự AT.LISA trong phẫu thuật và xin tiếp tục dùng kính trong lần mổ tới. Một số tác giả nước ngoài khi nghiên cứu hiệu quả của TTTNT đa tiêu nói chung cũng đưa ra nhận xét về một số yếu tố ảnh hưởng đến kết quả của phương pháp như độ cứng TTT, khúc xạ tồn dư, các biến chứng...

Để hiểu rõ được tác dụng của TTTNT đa tiêu cự, chúng tôi đã thực hiện nghiên cứu đề tài: Đánh giá hiệu quả kính nội nhãn đa tiêu cự trong phẫu thuật Phaco điều trị bệnh đục TTT tại tỉnh Nghệ An.

Chương 2

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng

108 bệnh nhân (119 mắt) được phẫu thuật Phaco và theo dõi tại khoa mắt bệnh viện Tỉnh Nghệ An từ tháng 09/2011 đến tháng 10/2014.

2.2. Phương pháp

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng không đối chứng.

2.2.2. Cỡ mẫu nghiên cứu: Nghiên cứu sử dụng công thức sau để tính cỡ mẫu:

$$n = Z_{(1-\alpha/2)}^2 \frac{p(1-p)}{(p.\varepsilon)^2}$$

Trong đó:

- n: Cỡ mẫu cần thiết
- $Z_{(1-\alpha/2)} = 1,96$ với độ tin cậy 95%
- $p = 0,89$: Tỷ lệ bệnh nhân không lệ thuộc vào kính đeo, theo Kretz, Belluci đã nghiên cứu tỷ lệ này là 89%.
- $\varepsilon = 0,07$: Sai số mong muốn giữa mẫu nghiên cứu và quần thể.

Dựa vào công thức trên chúng tôi tính được cỡ mẫu là 97mắt, trên

thực tế chúng tôi thu thập được 119 mắt của 108 bệnh nhân.

2.2.3. Quy trình nghiên cứu:

- Khám trước phẫu thuật:

- Hỏi tiền sử và bệnh sử
- Kiểm tra thị lực bằng bảng đo thị lực Snellen. Khám mi, kết-giác mạc, đồng tử. Đo nhãn áp bằng nhãn áp kế Maclacop. Ghi nhận tình trạng móng mắt, kích thước đồng tử, hình thái đục thể thủy tinh, độ cứng của nhãn, dịch kính và võng mạc nếu soi được.

- Xét nghiệm cận lâm sàng trước phẫu thuật:

- Xét nghiệm công thức máu, thời gian máu chảy máu đông, đường huyết và HbsAg.
- Đo Javal kế để xác định công suất khúc xạ và loạn thị.
- Siêu âm A và B để kiểm tra tình trạng dịch kính võng mạc, công suất kính nội nhãn, trục nhãn cầu.
- Đo chiều dày giác mạc trung tâm, sâu tiền phòng bằng máy Lenstar.

- Chuẩn bị trước phẫu thuật:

- Chuẩn bị bệnh nhân
- Chuẩn bị phương tiện phẫu thuật: Chuẩn bị phòng mổ vô trùng, kính hiển vi phẫu thuật. Cài đặt các thông số trên máy Phaco. Thể thủy tinh ATLISSA.
- **Kỹ thuật phẫu thuật:** Phaco Ozil IP và kỹ thuật Divide and Conquer nucleofractis.

2.2.4 Các biến số theo dõi:

Theo dõi sau phẫu thuật: Bệnh nhân sau mổ được theo dõi tại thời điểm 1 ngày, 1 tuần, 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng, 1 năm ở các nội dung:

2.2.4.1. Đánh giá hiệu quả dựa trên các chỉ số:

- Thị lực: Nhìn gần, xa và trung gian. Có kính và không kính theo 4 mức của Jose F.Alfonso.
- Mức độ lệ thuộc kính đeo sau mổ theo 3 mức: thường xuyên, thỉnh thoảng và không bao giờ.
- Khả năng thực hiện công việc được tính bằng thang điểm từ 0-100 điểm

- Các tác dụng không mong muốn của kính: Hiện tượng chói lóa, sáng chói và quang sáng, các cảm giác khó chịu về đêm.

- Mức độ hài lòng của bệnh nhân

2.2.4.2. Phân tích các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả trên các yếu tố:

- Độ cứng thể thủy tinh: Chia 5 mức là độ I,II,III,IV và độ V

- Lệch IOL: Chia theo 3 mức: Nhẹ, vừa và nặng

- Đục bao sau: Độ I,II và III

- Khúc xạ tồn dư:

- Độ loạn thị

- Kết hợp hai loại kính đơn tiêu và đa tiêu (Kỹ thuật Hybrid Monovision).

2.2.5. Thu thập và xử lý số liệu: Số liệu thu thập từ các hồ sơ khám sẽ được nhập vào máy tính bằng phần mềm Epidata 3.1 và xử lý bằng phần mềm Stata 12.

Chương 3 **KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

Sau 3 năm nghiên cứu phẫu thuật Phaco đặt TTTNT đa tiêu cự AT.LISA cho 119 mắt của 108 bệnh nhân chúng tôi ghi nhận được một số kết quả như sau:

3.1. Đặc điểm nhóm bệnh nhân nghiên cứu

Bảng 3.1. Đặc điểm về tuổi và giới.

Tuổi	< 60	60-69	70-79	≥80	TS
Nam	13	16	15	10	54 (50%)
Nữ	14	21	11	8	54 (50%)
Tổng số	27 (25,0%)	37 (34,3%)	26 (24,1%)	18 (16,6%)	108

Đa số bệnh nhân từ 60 tuổi trở lên (75,0%).

Bảng 3.2. Thị lực của bệnh nhân trước mổ

Thị lực	ST(+) <20/100	20/100- 20/40	20/40	Tổng số

Số lượng (n)	108	8	3	119
Tỷ lệ (%)	90,8	6,7	2,5	100

Trước phẫu thuật đa số mắt mổ có thị lực nhỏ hơn 20/200 (90,8%).

Bảng 3.3. Độ cứng của thủy tinh thể

Độ đục	Độ I	Độ II	Độ III	Độ IV	Độ V	Tổng số
Số lượng (n)	0	5	77	35	2	119
Tỷ lệ (%)	0	4,2	64,7	29,4	1,7	100

Đa số độ cứng của TTT là độ 3 (64,7%) và độ 4 (29,4%).

3.2. Kết quả phẫu thuật

3.2.1. Kết quả thị lực

Thị lực nhìn gần: Đến thời điểm 6 tháng và 1 năm sau mổ, có từ 72,3% mắt mổ trở lên có thị lực tốt hơn 20/30 (cả không kính và có kính) và không có mắt nào có thị lực dưới 20/100.

Thị lực nhìn trung gian (60cm và 90cm):. Tại các thời điểm (1 tuần, 1 tháng, 3 tháng), có 63,9% mắt mổ có thị lực không kính và trên 73% mắt mổ có thị lực có kính tốt hơn 20/30; chỉ có 0,8% mắt có thị lực dưới 20/100. Đến thời điểm 6 tháng và 1 năm sau mổ, không còn mắt nào có thị lực dưới 20/100.

Thị lực nhìn xa: Đến thời điểm 6 tháng và 1 năm sau mổ, có 79,8% mắt có thị lực không kính và 88,2% mắt có thị lực có kính tốt hơn 20/30 và không còn mắt nào có thị lực dưới 20/100.

3.2.2. Khả năng thực hiện công việc

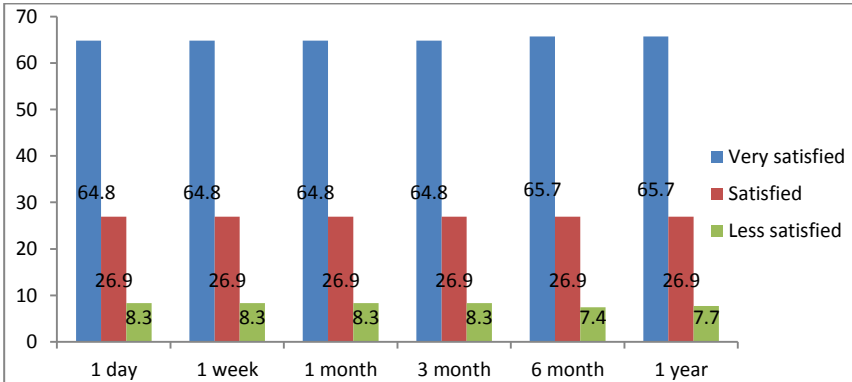
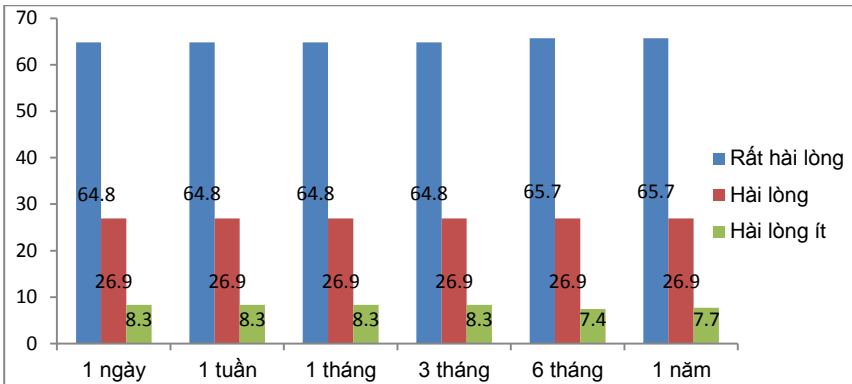
Bảng 3.4. Khả năng thực hiện công việc của bệnh nhân sau phẫu thuật

Số điểm VF – 14	Số BN	Tỷ lệ %
-----------------	-------	---------

0 - < 80 điểm	0	0
80 - < 90 điểm	16	14,8
90 - < 100 điểm	92	85,2
Tổng số	108	

Nhận xét: Khả năng thực hiện công việc sinh hoạt hàng ngày của bệnh nhân sau phẫu thuật rất tốt, 100% bệnh nhân có điểm thực hiện công việc từ 80 đến 100 điểm.

3.2.3. Mức độ hài lòng của bệnh nhân



Biểu đồ 3.1. Mức độ hài lòng của bệnh nhân sau phẫu thuật

Nhận xét: Mức độ hài lòng của bệnh nhân sau mổ ngày càng tăng, tại thời điểm 1 năm có 92,6% bệnh nhân hài lòng và rất hài lòng với kết quả phẫu thuật.

3.2.4. Khả năng phụ thuộc kính đeo

Bảng 3.5. Mức độ phụ thuộc đeo kính của bệnh nhân sau phẫu thuật

Các yếu tố	Không phụ thuộc	Ít phụ thuộc	Thường xuyên	Tổng số
Kính nhìn gần	102 (94,4%)	6 (5,6%)	0	108
Kính nhìn xa	97 (89,8%)	11 (10,2%)	0	108

Nhận xét: Đa số các bệnh nhân không phụ thuộc đeo kính sau phẫu thuật ở cả khoảng cách nhìn gần và nhìn xa.

3.2.5. Các tác dụng không mong muốn

Bảng 3.6. Các tác dụng không mong muốn sau phẫu thuật

Tác dụng không mong muốn	Không có	Nhẹ	Vừa	Nặng
Khô mắt	118 (99,2%)	1 (0,8%)	0	0
Chói lóa	97 (81,5%)	18 (15,1%)	4 (3,4%)	0
Sáng chói	91 (76,5%)	23 (17,8%)	5 (4,2%)	0
Khó chịu ban đêm	107 (89,9%)	9 (7,6%)	3 (2,5%)	0

Nhận xét: Đa số bệnh nhân đều không gặp phải các tác dụng không mong muốn sau phẫu thuật. Có 15,1% mắt bị chói lóa mức độ nhẹ và 3,4% mắt bị chói lóa mức độ vừa. Có 17,8% mắt bị sáng chói mức độ nhẹ và 4,2% mắt bị chói lóa mức độ vừa. Có 7,6% mắt khó chịu ban đêm mức độ nhẹ và chỉ có 2,5% mắt khó chịu ban đêm mức độ vừa. Chỉ có 0,8% mắt bị khô mắt mức độ nhẹ. Không có bệnh nhân nào gặp phải các tác dụng không mong muốn ở mức độ nặng.

3.2.6. Các biến chứng trong và sau phẫu thuật

3.2.6.1. Biến chứng sớm sau mổ

Bảng 3.7. Biến chứng sớm sau mổ (n=119)

Tình trạng nhãn cầu	Thời điểm	Tần số (n)	Tỷ lệ (%)
Bong vết mổ	1 ngày	4	3,4
	1 tuần	2	1,7
Phù giác mạc	1 ngày	8	6,7
	1 tuần	4	3,4
	1 tháng	1	0,8
Xẹp tiền phòng	1 ngày	1	0,8
Phôi kẹt mỏng mắt	1 ngày	2	1,7

Nhận xét: Sau mổ, tình trạng nhãn cầu dần ổn định, tỷ lệ bong vết mổ, phù giác mạc, xẹp tiền phòng, phôi kẹt mỏng mắt giảm dần và mất đi theo thời gian.

3.2.6.2. Biến chứng muộn sau phẫu thuật

Bảng 3.8. Biến chứng muộn sau phẫu thuật (n=119)

Biến chứng	Thời điểm	Tần số (n)	Tỷ lệ (%)
Lệch trục TTTNT		9	7,6
Viêm màng bồ đào	1 ngày	2	1,7
	1 tuần	1	0,8
Đục bao sau	6 tháng	2	1,7
	1 năm	8	6,7
Phù hoàng điểm dạng nang	1 tháng	1	0,8

Nhận xét: Sau mổ, có 7,6% mắt bị lệch trục TTTNT; tình trạng viêm màng bồ đào chỉ xuất hiện tại thời điểm sau mổ 1 ngày với tỷ lệ 1,7% và tại thời điểm sau mổ 1 tuần với tỷ lệ 0,8%; có 1,7% mắt bị đục bao sau tại thời điểm sau mổ 6 tháng và 6,7% mắt bị đục bao sau mổ 1 năm; chỉ có 1 mắt xuất hiện phù hoàng điểm dạng nang sau mổ 1 tháng chiếm tỷ lệ 0,8%.

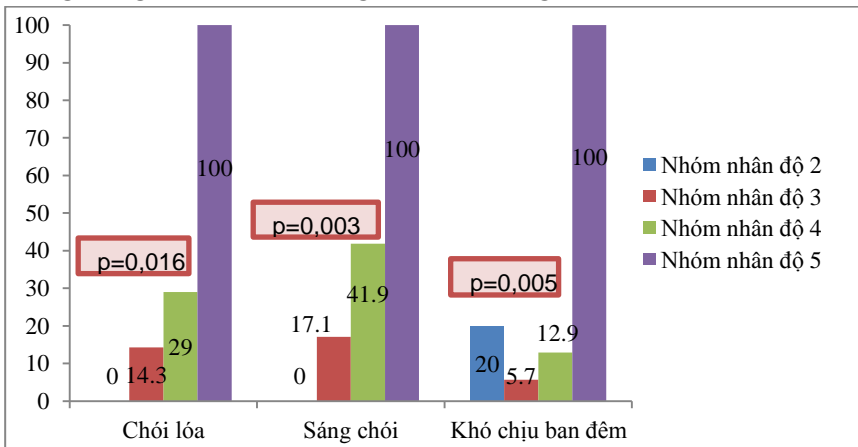
3.3. Các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả phẫu thuật

3.3.1. Độ cứng nhân thể thủy tinh

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy độ cứng nhân TTT có ảnh hưởng lớn đến kết quả phẫu thuật ở cả thị lực, sự xuất hiện các tác dụng không mong muốn, khả năng thực hiện công việc và mức độ hài lòng của bệnh nhân.

- *Ảnh hưởng của độ cứng nhân TTT đến thị lực sau mổ*: Kết quả test Kruskal Wallist cho thấy có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) giữa kết quả thị lực sau mổ ở cả ba khoảng cách (nhìn gần, nhìn xa và nhìn trung gian) với độ cứng TTT; những bệnh nhân có độ cứng nhân càng cao thì thị lực sau mổ càng thấp.

- *Ảnh hưởng của độ cứng nhân TTT đến sự xuất hiện các tác dụng không mong muốn và khả năng thực hiện công việc sau mổ*



Biểu đồ 3.2. Tỷ lệ xuất hiện các tác dụng không mong muốn trong các nhóm có độ cứng nhân TTT khác nhau

Nhận xét: Kết quả test Fisher's exact cho thấy có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) giữa tỷ lệ xuất hiện các tác dụng không mong muốn và khả năng thực hiện công việc trong các nhóm bệnh nhân có độ cứng nhân TTT khác nhau. 100% bệnh nhân có độ cứng nhân TTT độ 5 gặp phải các tác dụng không mong muốn (chói lóa, sáng chói, khó chịu ban đêm) trong khi ở nhóm nhân độ 2 chỉ có 20,0% bệnh nhân thấy khó chịu ban đêm và không có bệnh nhân nào gặp phải tình trạng chói lóa,

sáng chói. Những bệnh nhân nhân cứng độ 2 có điểm thực hiện công việc là $97,5 \pm 3,9$ trong khi ở nhóm nhân cứng độ 5 chỉ đạt $88,4 \pm 6,3$ điểm.

- *Ảnh hưởng của độ cứng nhân TTT đến sự hài lòng của bệnh nhân:* Có mối liên quan có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) giữa sự hài lòng của bệnh nhân sau phẫu thuật với độ cứng TTT, những bệnh nhân có độ cứng TTT độ 3 có mức độ hài lòng cao gấp 69,0 lần những bệnh nhân có độ cứng TTT độ 5; 100% bệnh nhân có độ cứng TTT độ 2 hài lòng sau phẫu thuật.

3.3.2. Lệnh trực TTTNT

Lệnh trực TTTNT có ảnh hưởng lớn đến kết quả phẫu thuật ở cả thị lực, sự xuất hiện các tác dụng không mong muốn, khả năng thực hiện công việc, sự lệ thuộc kính đeo và mức độ hài lòng của bệnh nhân.

- *Ảnh hưởng của lệnh trực TTTNT đến thị lực sau mổ:* Kết quả test Mann Whitney cho thấy có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) giữa kết quả thị lực sau mổ với lệnh trực TTTNT, những bệnh nhân bị lệnh trực IOL thì thị lực sau mổ ở cả ba khoảng cách (nhìn gần, nhìn xa và nhìn trung gian) thấp hơn so với những bệnh nhân không bị lệnh trực TTTNT.

- *Ảnh hưởng của lệnh trực TTTNT đến sự xuất hiện các tác dụng không mong muốn và khả năng thực hiện công việc*

Bảng 3.9. Mối liên quan giữa độ lệch trực TTTNT với sự xuất hiện các tác dụng không mong muốn và khả năng thực hiện công việc sau mổ

Kết quả phẫu thuật		Nhóm bệnh nhân		P
		Không lệch	Lệch ít	
Tỷ lệ xuất hiện tác dụng KMM	Chói lóa	15,0	75,0	0,001
	Sáng chói	19,0	100,0	<0,001
	Khó chịu ban đêm	7,0	50,0	0,03
Điểm thực hiện công việc		$96,2 \pm 4,3$	$86,6 \pm 4,4$	<0,001

Nhận xét: Nhóm bệnh nhân lệch TTTNT có tỷ lệ xuất hiện các tác dụng không mong muốn cao hơn và điểm khả năng thực hiện công việc thấp hơn nhóm lệch IOL ($p < 0,05$).

- *Ảnh hưởng của lệnh trực TTTNT đến mức độ lệ thuộc kính đeo:* Có mối liên quan có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) giữa mức độ lệ thuộc

đeo kính và lệch TTTNT, những bệnh nhân bị lệch TTTNT phụ thuộc vào kính đeo nhìn xa cao hơn 4,9 lần và phụ thuộc vào kính đeo nhìn gần cao hơn 6,3 lần so với những bệnh nhân không bị lệch TTTNT.

- *Ảnh hưởng của lệch trục TTTNT đến sự hài lòng của bệnh nhân:* Có mối liên quan có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) giữa sự hài lòng của bệnh nhân và lệch TTTNT, những bệnh nhân không bị lệch TTTNT có mức độ hài lòng cao gấp 11,4 lần những bệnh nhân bị lệch TTTNT.

3.3.3. Đục bao sau

- *Ảnh hưởng của đục bao sau đến thị lực của bệnh nhân sau mổ:* Những bệnh nhân bị đục bao sau có kết quả thị lực thấp hơn hẳn những bệnh nhân không bị đục bao sau và sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

- *Ảnh hưởng của đục bao sau đến sự xuất hiện các tác dụng không mong muốn và khả năng thực hiện công việc:* Ở nhóm bệnh nhân đục bao sau, tỷ lệ xuất hiện biến chứng chói lóa là 75,0%; sáng chói là 75,0% và khó chịu ban đêm là 37,5% trong khi ở nhóm không bị đục bao sau tỷ lệ này lần lượt là 15,0%; 26,9% và 10,4%, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Nhóm không đục bao sau có điểm thực hiện công việc đạt $96,1 \pm 4,4$ điểm cao hơn nhóm đục bao sau ($88,2 \pm 5,5$ điểm).

- *Ảnh hưởng của đục bao sau đến sự hài lòng của bệnh nhân:*

Bảng 3.10. Mối liên quan giữa đục bao sau với sự hài lòng của bệnh nhân

Sự hài lòng	Đục bao sau		OR (95% CI)	P
	Không	Có		
Hài lòng	94	4	1	<0,001
Không hài lòng	4	4	24,0 (3,4 – 166,0)	

Nhận xét: Có mối liên quan có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) giữa sự hài lòng của bệnh nhân sau mổ và đục bao sau, nhóm bệnh nhân không bị đục bao sau hài lòng cao gấp 24,0 lần nhóm bệnh nhân bị đục bao sau.

3.3.4. Khúc xạ tồn dư

- Những bệnh nhân không còn KXTD có thị lực nhìn xa không kính tốt hơn các bệnh nhân còn KXTD. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.
- Những bệnh nhân còn KXTD có mức độ lệ thuộc kính đeo cao gấp 3,5 lần những bệnh nhân không còn KXTD.
- Không có mối liên quan có ý nghĩa thống kê giữa KXTD và các tác dụng không mong muốn, khả năng thực hiện công việc và mức độ hài lòng.

3.3.5. Một số yếu tố khác

Chưa tìm thấy mối liên quan có ý nghĩa thống kê giữa độ loạn thị và việc kết hợp 2 loại kính đến kết quả phẫu thuật

Chương 4 BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm chung của bệnh nhân nghiên cứu

Về các đặc điểm nhân khẩu học, trong 108 bệnh nhân tham gia vào nghiên cứu có 54 bệnh nhân là nữ và 54 bệnh nhân là nam chiếm tỷ lệ ngang bằng nhau (50,0%). Kết quả này khá tương đồng với kết quả của một số nghiên cứu khác như nghiên cứu của Maurino (2014) nghiên cứu trên 94 bệnh nhân đặt IOL đa tiêu cự Acrysof ReSTOR SN6AD1 cho kết quả 46 bệnh nhân là nam (chiếm 48,9%) và 48 bệnh nhân là nữ (chiếm 51,1%). Về tuổi của đối tượng nghiên cứu có 75,0% bệnh nhân từ 60 tuổi trở lên. Nguyên nhân có thể là do bệnh đục thể thủy tinh có liên quan đến tuổi già, đục thể thủy tinh là một nguyên nhân phổ biến dẫn đến mất thị lực và giảm chất lượng cuộc sống của người cao tuổi.

Về tình trạng bệnh nhân trước mổ, đa số bệnh nhân có thị lực trước mổ dưới 20/200; chỉ có 6,7% bệnh nhân có thị lực trước mổ từ 20/200 đến 20/40 và 2,5% bệnh nhân có thị lực trước mổ trên 20/40. Kết quả thị lực trước mổ của bệnh nhân trong nghiên cứu này khá tương đồng với kết quả nghiên cứu của Nguyễn Đình Ngân (2009) tại Khoa mắt Bệnh viện quân y 103 và Mohammadi (2015) tại Bệnh viện mắt Farabi, Iran với khoảng 90% bệnh nhân có thị lực trước mổ dưới 20/200. Kết quả nghiên cứu cũng cho thấy có 95,8% bệnh nhân có độ cứng nhân từ độ 3 trở lên. Như vậy, trong hầu hết các nghiên cứu về Phaco, các đối

tượng có thị lực trước mổ khá thấp, độ cứng nhân khá cao. Đặc biệt là ở các nước đang phát triển, trình độ dân trí còn thấp, nhu cầu nâng cao chất lượng thị giác, chất lượng cuộc sống chưa cao và điều kiện kinh tế hạn chế. Vậy nên, bệnh nhân đến phẫu thuật đục TTT muộn khi thị lực thấp.

4.2. Kết quả phẫu thuật

Theo dõi kết quả thị lực của bệnh nhân tại các thời điểm sau mổ 1 ngày, 1 tuần, 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng và 1 năm nhận thấy đa số bệnh nhân có thị lực sau mổ từ 20/30 trở lên ở cả ba khoảng cách nhìn gần, nhìn xa và nhìn trung gian. Sau mổ 1 ngày, thị lực của bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi đã khá ổn định. Đa số mắt có thị lực trên 20/30 (65,5%); có 28,6% mắt có thị lực từ 20/40 đến 20/30 và chỉ có 0,8% mắt có thị lực dưới 20/100. Kết quả này khá tương đồng với kết quả của Daniel H Chang (2016) tại Mỹ với thị lực của bệnh nhân sau mổ 1 ngày đã khá ổn định và được cải thiện tốt với 70,3% mắt có thị lực từ 20/30 trở lên; 28,5% mắt có thị lực từ 20/40 đến 20/30; chỉ có 1,2% mắt có thị lực dưới 20/40. Kết quả thị lực của bệnh nhân không chỉ được ổn định từ rất sớm mà phẫu thuật Phaco đặt IOL tiêu cự còn giúp bệnh nhân có được thị lực tốt ở mọi khoảng cách nhìn gần, nhìn trung gian và nhìn xa. Nhìn chung, càng những năm trở lại đây, với sự phát triển, cải tiến trong phẫu thuật Phaco và với sự cải tiến của các loại IOL đã mang lại các kết quả thị lực ngày càng tốt hơn cho bệnh nhân.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, có 94,4% bệnh nhân không phụ thuộc vào kính đeo khi nhìn gần và 89,8% bệnh nhân không phụ thuộc vào kính đeo khi nhìn xa. Kết quả này tương tự với kết quả của Xiangfei Chen (2016) tại Trung Quốc với 90,0% bệnh nhân không phụ thuộc vào kính đeo khi nhìn gần.

Về sự hài lòng của bệnh nhân, có 65,7% bệnh nhân cảm thấy rất hài lòng; 26,9% bệnh nhân cảm thấy hài lòng và chỉ có 7,4% bệnh nhân không hài lòng về kết quả phẫu thuật. Mặc dù cho kết quả về sự hài lòng của người bệnh trong nghiên cứu của chúng tôi ở mức khá cao nhưng vẫn thấp hơn kết quả nghiên cứu của Daniel H Chang (2016) nghiên cứu trên 32 mắt của 16 bệnh nhân tại Hoa Kỳ. Nghiên cứu của Daniel H Chang cho kết quả 100% bệnh nhân đều hài lòng và rất hài lòng sau phẫu thuật, nguyên nhân là do trong nghiên cứu của Daniel,

tác giả đánh giá sự hài lòng của bệnh nhân chỉ dựa trên hài lòng về kết quả thị lực, nên kết quả trong nghiên cứu này cao hơn trong nghiên cứu của chúng tôi.

Chất lượng cuộc sống, chất lượng thị giác sau điều trị là yêu cầu quan trọng của bệnh nhân nói chung và của bệnh nhân phẫu thuật đục TTT nói riêng. Trong nhóm nghiên cứu của chúng tôi, tất cả bệnh nhân được phỏng vấn và hoàn thành bộ câu hỏi để đánh giá chất lượng thị giác, chất lượng cuộc sống của bệnh nhân sau phẫu thuật. Kết quả nghiên cứu cho thấy điểm khả năng thực hiện công việc của bệnh nhân sau phẫu thuật khá cao, 100% bệnh nhân có điểm thực hiện công việc từ 80 trở lên và 85,2% bệnh nhân có điểm thực hiện công việc từ 90 điểm trở lên; điểm trung bình khả năng thực hiện công việc là 95,5. Kết quả trên khá tương đồng với kết quả của nhiều nghiên cứu khác như nghiên cứu của Baykara (2015) nghiên cứu trên 200 mắt của 100 bệnh nhân tại Thổ Nhĩ Kỳ cho kết quả điểm trung bình khả năng thực hiện công việc là 98,2 điểm hay tương đồng với kết quả nghiên cứu của Jan A. Venter (2012) tại London, Anh với 85,7% bệnh nhân sau phẫu thuật đã cải thiện rõ rệt về khả năng thực hiện các công việc như đọc sách báo, nhận biết người bên cạnh, xem tivi,... kể cả đọc chữ in nhỏ.

Các tác dụng không mong muốn xuất hiện sau phẫu thuật như khô mắt, sáng chói, chói lóa, khó chịu ban đêm là một trong những nguyên nhân làm giảm chất lượng cuộc sống và sự hài lòng của bệnh nhân sau phẫu thuật Phaco đặt IOL đa tiêu cự điều trị bệnh đục thể thủy tinh. Kết quả nghiên cứu cho thấy đa số bệnh nhân đều không gặp phải các tác dụng không mong muốn sau phẫu thuật. Kết quả này khá tương đồng với kết quả của một số nghiên cứu như nghiên cứu của Rai G (2011) với 19,7% bệnh nhân bị chói lóa và 9,8% bệnh nhân khó chịu ban đêm sau phẫu thuật.

Nhìn chung tỷ lệ xuất hiện các biến chứng sau mổ trong nghiên cứu của chúng tôi khá thấp với 7,6% mắt bị lệch trục IOL sau mổ; 3,7% mắt bị đục bao sau tại thời điểm 6 tháng và 9,3% mắt bị đục bao sau tại thời điểm 1 năm; 3,4% mắt bị bong vết mổ và 6,7% mắt bị phù giác mạc tại thời điểm sau mổ 1 ngày. Kết quả này khá tương đồng với kết quả

ngiên cứu của Kerry K Assil (2015) với 3,1% bệnh nhân gặp tình trạng bông vệt mờ và 5,9% bệnh nhân gặp tình trạng phù giác mạc.

Như vậy có thể thấy rằng mục tiêu trong phẫu thuật Phaco điều trị ĐTTT trong thời kỳ y học hiện đại không chỉ là khôi phục thị lực cho bệnh nhân mà còn là mang lại thị lực tuyệt vời cho bệnh nhân ở khoảng cách nhìn gần, xa và trung gian, giúp bệnh nhân dễ dàng hơn trong việc thực hiện các công việc hằng ngày và từ đó nâng cao chất lượng cuộc sống cho bệnh nhân.

4.3. Các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả phẫu thuật

Các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả phẫu thuật được tìm thấy trong nghiên cứu này bao gồm: độ cứng nhân thể thủy tinh, lệch kính nội nhãn IOL và đục bao sau.

Trong nghiên cứu này, có thể thấy độ cứng của TTT càng tăng thì thị lực sau mổ của bệnh nhân càng giảm xuống. Nhóm bệnh nhân bị đục TTT độ 4 và độ 5 có thị lực sau mổ thấp hơn hẳn các nhóm bệnh nhân khác. Kết quả này khá tương đồng với kết quả nghiên cứu của Jan Willem (2012) tại Hà Lan với 86,7% bệnh nhân có thị lực sau mổ dưới 20/100 thuộc nhóm nhân nâu đen và nhân đen trong khi đó ở nhóm nhân độ 1 và độ 2, đa số các bệnh nhân đều có thị lực trên 20/30. Nguyên nhân là do nhân cứng cần năng lượng Phaco cao, thời gian Phaco kéo dài, tổn hại nhiều tế bào nội mô ảnh hưởng thị lực sau phẫu thuật.

Trong quá trình phẫu thuật, đặt lệch TTTNT có thể dẫn đến những ảnh hưởng nghiêm trọng về kết quả thị lực do lệch TTTNT khiến thị lực giảm ở mọi khoảng cách nhìn gần, nhìn xa và nhìn trung gian. Kết quả trong nghiên cứu này cho thấy có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) giữa kết quả thị lực sau mổ với lệch TTTNT, những bệnh nhân bị lệch TTTNT thì thị lực sau mổ thấp hơn so với những bệnh nhân không bị lệch TTTNT. Điều này cũng từng được chỉ ra trong một số nghiên cứu trước đây. Trong nghiên cứu của Buenaga (2013) tại ba trung tâm nghiên cứu tại Tây Ban Nha với cỡ mẫu là 61 mắt của 56 bệnh nhân, tác giả đã chỉ ra rằng lệch TTTNT là một biến chứng tương đối ít gặp nhưng gây ảnh hưởng lớn đến thị lực sau mổ của bệnh nhân.

Kết quả nghiên cứu của Ewais WA (2015) tiến hành trên 65 mắt của 63 bệnh nhân tại thủ đô Cairo, Ai Cập cũng cho kết quả tương tự. Tác giả Ewais WA cho biết trong nghiên cứu của ông, thị lực sau phẫu thuật của nhóm lệch TTTNT thấp hơn 15,4 lần thị lực của nhóm bệnh nhân không bị lệch TTTNT. Việc giảm thị lực trong nhóm bệnh nhân lệch TTTNT đã dẫn đến giảm khả năng thực hiện các công việc. Nhóm lệch TTTNT có tổng điểm khả năng thực hiện công việc là 86,6 thấp hơn hẳn tổng điểm khả năng thực hiện công việc trong nhóm không lệch TTTNT là 96,2 và sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

Đục bao sau là một trong những tình trạng hay gặp nhất sau phẫu thuật đục TTT. Trong nghiên cứu của chúng tôi, khi theo dõi thị lực bệnh nhân tại thời điểm sau mổ 6 tháng và 1 năm có thể thấy những bệnh nhân bị đục bao sau có thị lực thấp hơn những bệnh nhân không bị đục bao sau. Giải thích cho kết quả này là do trong quá trình phẫu thuật, TTT được tán nhuyễn, hút ra và sau đó bệnh nhân sẽ được đặt vào một TTTNT thay thế. Tuy phần lõm đã được lấy đi nhưng lớp màng bao bọc bên ngoài TTT vẫn được chừa lại để đóng vai trò nâng đỡ TTTNT. Có khoảng 20% các trường hợp xuất hiện tình trạng một số tế bào thuộc lớp bề mặt của TTT tự nhiên còn vương lại trên lớp bao di chuyển và tăng sản gây đục lớp bao này và cản trở lượng ánh sáng vào mắt. Chính những ảnh hưởng nghiêm trọng đến thị lực đã dẫn đến khả năng thực hiện các công việc của nhóm bệnh nhân đục bao sau thấp hơn hẳn các bệnh nhân không bị đục bao sau. Kết quả này khá tương đồng với kết quả nghiên cứu của Sasan Moghimi (2015) tiến hành trên 40 mắt của 40 bệnh nhân tại Iran. Tác giả Sasan Moghimi đã ghi nhận khả năng thực hiện các công việc của nhóm bệnh nhân không bị đục bao sau được cải thiện rõ rệt với 100% bệnh nhân sau phẫu thuật đều đạt điểm tối đa về thực hiện các hoạt động như xem tivi, lái xe ban ngày, sử dụng máy tính và nấu ăn, trong khi đó ở nhóm bệnh nhân bị đục bao sau tỷ lệ này là 71% với sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

Một số yếu tố khác như độ loạn thị, khúc xạ tồn dư trong nghiên cứu có ảnh hưởng ít tới kết quả phẫu thuật. Khác với kết quả của Lee E.S, Hayashi, Walkow L cho rằng tật khúc xạ sau mổ ảnh hưởng nhiều

đến thị lực, chức năng thị giác và mức độ hài lòng của bệnh nhân. Do trong nghiên cứu của chúng tôi đã thực hiện tốt qui trình khám, đo công suất kính và kỹ thuật mở tiền phòng tương đối tốt nên tật khúc xạ sau mổ gặp trên ít bệnh nhân và khúc xạ tồn dư không cao. Kết quả sau mổ của bệnh nhân thực hiện qui trình điều trị bằng kỹ thuật Hybrid-Monovision cho kết quả cũng tương tự như của Max Rasp, Wilkis hay Yoshihoki nghiên cứu trên 32 bệnh nhân. Thị lực sau mổ, khả năng phụ thuộc kính đeo, các tác dụng không mong muốn và mức độ hài lòng của bệnh nhân đạt kết quả tốt.

KẾT LUẬN

1. Hiệu quả của phẫu thuật Phaco đặt IOL AT.LISA.

Bệnh nhân có thể nhìn tốt ở các khoảng cách gần, xa và trung gian. 94,4% bệnh nhân không phụ thuộc vào kính đeo khi nhìn gần và 89,8% bệnh nhân không phụ thuộc vào kính đeo khi nhìn xa. 92,6% bệnh nhân hài lòng về kết quả phẫu thuật. 100% bệnh nhân có điểm thực hiện công việc từ 80 trở lên biến chứng sau phẫu thuật chủ yếu là hiện tượng đục bao sau (6,7% mắt) tại thời điểm 1 năm.

Các tác dụng phụ không mong muốn như hiện tượng chói lóa, quang sáng, khó chịu về đêm chỉ gặp mức độ nhẹ không ảnh hưởng đến kết quả phẫu thuật.

2. Các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả phẫu thuật

Trong nghiên cứu của chúng tôi, các yếu tố ảnh hưởng chính đến kết quả phẫu thuật là độ cứng nhân thể thủy tinh, lệch IOL và đục bao sau thể thủy tinh. Các yếu tố này gây giảm thị lực, mức độ hài lòng, tăng tỷ lệ các biến chứng và các tác dụng không mong muốn của AT.LISA với bệnh nhân sau mổ.

MINISTRY OF EDUCATION
AND TRAINING

MINISTRY OF HEALTH

HANOI MEDICAL UNIVERSITY



TRAN TAT THANG

**RESEARCH ON THE EFFICACY OF PHACO
SURGERY WITH MULTIFOCAL IOL IMPLANTION
IN CATARACT TREATMENT**

Speciality: OPHTHALMOLOGY
Code: 62725601

SUMMARY OF DOCTORAL THESIS

HA NOI - 2018

**The Thesis is completed at:
HANOI MEDICAL UNIVERSITY**

Advisors:

- 1. Associate Professor Hoang Thi Phuc, MD., PhD.**
- 2. Nguyen Xuan Hiep, MD., PhD.**

Criticizer 1:

Criticizer 2:

Criticizer 3:

This thesis will be presented at the Hanoi Medical University's Doctoral Degree granting Committee as a fulfillment of the Doctor of Science degree in Medicine

This session will be held at Hanoi Medical University

Time:

Date:

More information of the thesis will be available at:

- National Library
- Library of Hanoi Medical University

**LIST OF PUBLISHED ARTICLES RELATED
TO THE THESIS**

1. **Tran Tat Thang, Hoang Thi Phuc, Ho Xuan Le** (2012),
Evaluative the efficacy of Phaco surgery with AT.LISA
multifocal intraocular lens implantation in Nghe An province.
*Summary of scientific studies in Vietnam ophthalmology
congress*. Hanoi, 12-13th october in 2012. p 48.

2. **Tran Tat Thang, Hoang Thi Phuc, Trinh Thi Ha** (2016).
Research on some factors affect the efficacy of Phaco
surgery with AT.LISA multifocal intraocular lens of cataract
treatment in Nghe An. *Summary of reports in the scientific
conference of doctoral candidetes XXII*. Hanoi Medical
University - 2106. p 28.

INTRODUCTION

Phacoemulsification with intraocular lens implantation (phaco IOL) is currently the most modern technique in cataract treatment. Phaco IOL today, in addition to returning visual function and also have to meet the demand for high quality of visual acuity (VA), high quality of life, ability to see objects at all distances and decrease in the rate of dependency on glasses after cataract surgery. In order to resolve the presbyopia condition, researchers have purposed a solution of using different types of artificial lens (intraocular lens –IOL). In Viet Nam, some authors reported the efficacy of multifocal IOL which achieved good visual acuity at near, distance and intermediate in many patients without glasses. All patients were satisfied with the treatment results. Also and some other authors studying the efficacy of AT.LISA have confirmed the good VA after surgery without relying on spectacles, less likely undesirable effects and almost all patients satisfied with the results.

There are many types of multifocal IOL at present, AT.LISA is the common one being used in cataract treatment by phaco-surgery in ophthalmic department at Nghe An Friendship General Hospital. However, there are no studies specifically evaluating the effect of this artificial lens, so we conducted the thesis “*Research the result of Phacoemulsification with multifocal artificial lens AT.LISA in cataract treatment by phaco-surgery in Nghe An province*” with the purposes:

1. Evaluate the efficacy of multifocal artificial lens AT.LISA in cataract treatment by phaco-surgery.

2. Analyse some factors affecting the surgical results.

1. The urgency of the thesis

Cataract is the leading cause of blindness in Viet Nam and in the world at present. According to the results of a rapid survey about the rate and causes of blindness in 2012 in Nghe An, there were 12.988

peoples over 50 who were blind caused of cataract in both eyes, in which the majority was women. This would require intense solutions from ophthalmology in our province. Phacoemulsification is the main technique in cataract treatment. However, in Viet Nam in general and in Nghe An in particular there were several brief reports about phaco surgery using multifocal IOL and had no full study regarding to this object. Therefore, we conducted this study in order to deliver evidences of the efficacy of phaco surgery with AT.LISA implantation as well as analyse some factors that affect the surgical results. The purposes of this study is to provide exact indication, completed consulting content and surgical technique in order to improve the quality of treatment for patients.

2. New contributions of the thesis

Confirmation the effectiveness of multifocal IOL AT.LISA by which patients can see clearly at all distances without dependency of spectacled glasses.

The study has provided a positive solution in proving the quality of vision and life for patients after cataract surgery.

The study has indentified a number of factors affecting the results of Phaco surgery with multifocal IOL implatation AT.LISA in Nghe An. One of the factors is the hardness of the lens, late cataract surgery.

3. Composition of the thesis

This thesis include 131 pages. Introduction 2 pages, chapter 1- Overview 32 pages; chapter 2- Patients and methods 22 pages; chapter 3- Results 37 pages; Chapter 4- Discussion 36 pages, Conclusion 2 pages. The thesis consist of 57 tables, 21 charts, 19 images, 116 references.

Chapter 1 OVERVIEW

1.1. Multifocal artificial lens

1.1.1. The outline of optical function of intraocular lens

The power of IOL depends on axial length, the refractive power of the eye, the depth of anterior chamber and the refractive index of the aqueous humor and vitreous body. The optical results of IOL usually have little change and no consistency. The movement of IOL will change the ocular refraction. Therefore, it is important to create a IOL product with ability of intracapsular stabilization. In monofocal IOL patients without corrected visual acuity having the emmetropic fellow eye will result in anisometropia of 3 - 4%. This problem will be solved by wearing a spectacle glasses.

1.1.2. Basic principles of diffractive multifocal IOL

The diffraction of light is bent and the propagation of wavelengths by the obstacles. The optical structures of diffractive multifocal IOL are based on destructive interference and constructive interference.

Diffractive multifocal IOL does not have the appearance of interstices. However, it is similar in that does not produce a set of wavefronts when light passes through lens. Each section in diffractive lens produces an a wave and interactions between these wavefronts cause interferences at specific points in space. These are the focal points of the lens. The diffractive lens have an infinite number of different focus and brightness for each of these points. The sum of the light energy on all focal points reflects the total amount of light entering the lens. These focal points with no images are ten times less brighter than the original focal point. The amount of energy lost at higher focal point is usually significant, but it is not major clinical problem.

1.1.3. Diffractive multifocal IOL

Diffractional multifocal IOL based on diffraction of the light where where it comes down low and slightly change direction when encounters an edge or interruption. On the surface of diffraction, many degrees at microscopic level have specific low periods, usually a half of wavelength. The next diffractional multifocal IOL is divided into 2 branches which are diffractional lens with Apodization and without Apodization. Apodization technology is used in the telescope, focusing light on accommodation, distributing the appropriate light energy according to activities and light energy.

1.1.4. Multifocal IOL AT.LISA

Multifocal IOL AT.LISA is a product from Carl Zeiss Meditec. SMP technology (Smooth Micro Phase Technology) is used in AT.LISA production which smooth the transition zone.

1.1.4.1. AT.LISA features

- AT.LISA distributes light at a rate of 65% for distance and 35% for near. IOL is independent of pupil size.

- Usig SMP technology to smooth the transition zone so that refractive and diffractional regions are spread out over the entire surface of the lens.

- Optimized aberration correction due to aspherical design.

1.1.4.2. Mechanism of AT.LISA

The function of IOL combines two principles of refraction and diffraction. It includes many levels in the center which form diffractional zone. The external refraction also helps for distance vision. The central area produces + 4D effective capacity corresponding to + 3.2D of spectacle for near vision.

1.2. Efficacy of multifocal IOL

1.2.1. Visual acuity

Kohnen T (2009) reported the good uncorrected visual acuity after multifocal IOL implantation on both eyes, at 4 m: $-0,03 \pm 0,13$; 70 cm: $0,2 \pm 0,14$; 60 cm: $0,13 \pm 0,5$; 50 cm: $0,05 \pm 0,18$; 40 cm: $0,04 \pm 0,11$. Moreno et al found a significant difference between near and distance vision before and after surgery ($p < 0,001$).

Pieh et al had an experiment about distribution of light in multifocal IOL on optical devices with white light and 4.5 mm slit. According to this measurement, light distributes most at near (distance 42% and near 58%). Another study conducted by Ravalico et al concluded that energy distribution for near and distance were 45% and 55% respectively. The difference between two studies showed that light distribution measurement in diffractive multifocal IOL may difficult to record because of the results depending on the sensitivity of the test parameters.

Tran Thi Phuong Thu and et (2007) reported mean uncorrected and corrected VA (logMAR) were $0,15 \pm 0,14$ và $0,02 \pm 0,05$ respectively. Of these uncorrected and corrected distance VA above 8/10 were 54,3% and 94,3% respectively, uncorrected and corrected near VA above G6 were 62,8% and 91,4% respectively, but the author did not evaluated the intermediate VA. Nguyen Nhu Quan at al (2009) found that multifocal IOL group had 86% uncorrected distance VA from 5/10 and up, and 88% uncorrected near VA from 5/10 and up.

1.2.2. Undesirable effects of AT.LISA

After cataract surgery, subjective sensations like various glare, halo various depending on the type of IOL. The feeling became worst with multifocal IOL. Tran Thi Phuong Thu (2007) reported two cases of glare after surgery, but these patient got

used to that feeling 3 months later. According to Alfonso (2009), after ReSTOR +3,0 D implantation the subjective feeling were rare and if they did, they were mainly mild.

Different multifocal IOL have different halo, glare. Vega (2015) found that the smallest halo in ReSTOR +2,5 D compared to other multifocal IOLs like Tecnic +2,75 D and AT LISA +3,75 D.

1.2.3. The possibility of spectacle dependence after surgery.

Multifocal implantation patients in general and AT.LISA patients in particular were usually independent of spectacle glasses. AT.LISA with special design allows equal light distribution. This helps patients to see clearly at near, distance and intermediate. The pseudo-accommodation of AT.LISA supports the eyes with less likely using glasses after surgery.

The study of Alfonso, Mai et others claimed that one of the effectiveness of AT.LISA was less dependence of glasses after surgery. This rate in some other studies was over 95%. In Viet Nam, a report by Nguyen Xuan Hiep, Tran Thi Phuong Thu, Nguyen Nhu Quan and others, The rate of independence of glasses was over 90%. That is a good conclusion for cataract patient at present.

1.2.4. Others efficacy of AT.LISA in Phaco surgery.

AT.LISA multifocal IOL was made of special bio-material, modern technology and appropriated optical design that matches the optical human eyes. All these characteristics help patients to see clearly at all distance, to reduce undesirable effects such as glare, halo. Patients are less likely to have to wear glasses after surgery and most importantly, increase their satisfaction and ability to perform their daily activities after surgery. These were demonstrated

in the conclusion of studies of Maurino, Tran Thi Phuong Thu and Nguyen Xuan Hiep.

1.3. Some factors affecting the efficacy of multifocal IOL

1.3.1 The hardness of lens:

First of all, the more hardness of lens, the less ocular function, the longer operating time, the more likely intraoperative complications and the less the results. Jan Willem (2012) found that patients having brown and black brown lens had lower postoperative VA than these with cataract of grade I and II. In study of Jorge L. Alio (2012) the operating time in cataract group of grade IV and V was 525 ± 37 seconds, this time in group of grade II and III was down to 346 ± 24 seconds. Assil KK (2015) in America found that the lost of corneal endothelium cells were significantly greater in brown and black brown lens group compared to the group with less hardness lenses.

1.3.2 Posterior capsular opacification(PCO)

PCO is the common complication after cataract surgery. Patients with PCO have lower VA than those do not have it. Serious visual impairment has led to the ability of tasks performance in PCO group being lower than those with no PCO. The study by Sasan Moghimi (2015) recorded that the ability of tasks performance in non-PCO group was significantly improved with 100% postoperative patients achieving maximal score of activities such as watching TV, driving at day time, using computer and cooking. Meanwhile in the PCO group this rate was 71% with significant difference ($p < 0,05$).

1.3.3 IOL dislocation

Study by Buenaga (2013) indicated that IOL dislocation was an uncommon complication, but it had a significant effect on postoperative VA. Ewais WA found that VA in IOL dislocation

group was 15,4 times lower than in IOL non-dislocation group. Patients with IOL dislocation had risks of encountering visual disturbances, visual impairment, increased unwanted effects postoperatively and consequently reduced quality of life and patient satisfaction.

1.3.4. Combination between monofocal and multifocal IOL (Hybrid Monovision)

Multifocal IOLs are not suitable for patients with certain diseases such as ocular hypertension, diabetic retinopathy, AMD. Therefore, the combination of one monofocal and one fellow eye with multifocal IOL was a positive solution. Yoshihoki Iida (2010) reported that over 84% patients satisfied with surgical results. bệnh nhân hài lòng với kết quả phẫu thuật. This technique is also a solution for cataracts patient with difficult finance. However more studies need to be conducted to evaluate the effectiveness of this technique.

1.3.5 Some factors affecting the efficacy of IOL.

Postoperative astigmatism and residual refractive error were factors affecting VA and visual functions. Lee E.S, Hayashi, Walkow L suggested that postoperative refractive error affects VA, visual functions and patient satisfaction. According to Sano M astigmatism caused by phaco surgery was $0,92 \pm 0,48D$. Postoperative astigmatism affects greatly VA by increasing visual disturbance. Lee E.S claimed that emmetropia group had better near and distance vision than myopic and hyperopia ($p < 0,05$).

1.4. Studies in Viet Nam and in the world

in Vietnam, there were several short reports on the use of phaco surgery with multifocal IOL implantation in the treatment of cataract such as study by Tran Thi Phuong Thu(2007) on the effectiveness of

Acrysof Restor multifocal IOL, Nguyen Xuan Hiep in 2008 and 2011. These authors had a comment in common that multifocal IOL help patients to see clearly at all distance, increase amplitude of accommodation, reduce the rate of postoperative spectacle dependence and satisfy patients. These authors also mentioned unwanted effects namely glare, halo affecting surgical results. According to Nguyen Nhu Quan, multifocal IOL group had good VA at all distances and light sensitivity. However, none of the studies adequately assessed the efficacy and analysed in detail the factors affecting phaco surgery with multifocal IOL implantation. In the world, multifocal IOL was first used in 2004 and widely used in 2005 in America and European countries. Studies in the world have summarised some results of AT.LISA in the treatment of cataract by phaco surgery namely spectacle independence at near, distance and intermediate. Patients can carry out well several tasks like driving, reading newspapers, shaving, make up, crossing the road. Almost all patients satisfied with AT.LISA multifocal implantation and please continue to use it in the next surgery. Some foreign authors studied the efficacy of multifocal IOL in general also named several factors affecting the results such as lens hardness, residual refractive error, complications...

To clearly understand the effectiveness of multifocal IOL, we conducted this thesis: Evaluation the efficacy of multifocal IOL in the treatment of cataract by phaco surgery in Nghe An province.

Chapter 2

PATIENTS AND METHODS

2.1. Patients

108 Phaco-IOL patients (119 eyes) and following up at ophthalmic department at Nghe An hospital from 09/2011 to 10/2014.

2.2. Methods

2.2.1. Study design: interventional study without controlled group.

2.2.2. Sample size: Sample size formula:

$$N = Z_{(1-\alpha/2)}^2 \frac{p(1-p)}{(p.\varepsilon)^2}$$

- n: essential size
- $Z_{(1-\alpha/2)} = 1,96$ for 95% confident level
- $p = 0,89$: The rate of patients are independent on spectacled glasses according to Kretz, Belluci of 89%.
- $\gamma = 0,07$: desired error between sample and population.

Base on above formula we calculated the sample size of 97 eyes, in fact we recruited 119 eyes in 108 patients.

2.2.3. Study protocol:

- Preoperative examination:

- Medical history
- VA test by Snellen. Eyelids, pupil, conjunctival-corneal examination . IOP measured by Maclacop tonometer. Record iris condition, pupil size, cataract morphology, the hardness of nucleus, vitreous and retina if it's possible.

- Subclinical tests:

- Blood count, coagulation test and bleeding time, blood glucose test and HbsAg.
- Corneal refractive power and astigmatism.
- A-scan and B- scan ocular ultrasound for vitreous- retinal condition. IOL power, axial length.
- Corneal central thickness, anterior chambre by Lenstar.

- Preoperative preparation :

- Patients preparation
- Surgical equipment and facility preparation: sterile theatre, surgical microscope. Installation parameters on phaco machine. ATLiSSA multifocal IOL.

- ***Surgical technique:*** Phaco Ozil IP and Divide and Conquer technique nucleofraxis.

2.2.4 Flow up points:

Postoperative patients were follow up at one day, one week, one month, 3 months, 6 months, one year.

2.2.4.1. Evaluate the efficacy basing on indexes:

- Visual acuity: Near, distance and intermediate. Uncorrected and corrected according to 4 grade of Jose F.Alfonso.
- The level of dependence on spectaclad glasses at 3 grades: regular, occasional and never.
- The ability to carry out daily tasks is calculated on a scale from 0-100.
- Undesireable effects of IOL: positive dysphotopsia, glare and halo, unpleasant night time sensations.
- Patients satisfaction.

2.2.4.2. Analyse some factors affecting the sugical results:

- The hardness of lens: divides into 5 I,II,III,IV and grade V
- IOL dislocation : divided into 3 degrees: mild, moderate and severe
- Posterior capsular opacification: Grade I,II và III
- Residual refractive error :
- Grade of astigmatism
- Combine monofocal and multifocal IOL (Hybrid Monovision technique).

2.2.5. Statistical collection and analysis: Data collected from case report forms(CRFs) will be entered by Epidata 3.1 software and analysed by Stata 12.

Chapter 3

RESULTS

After 3 year conducting study of Phaco with multifocal AT.LISA IOL for 119 eyes of 108 patients, we recorded some results below:

3.1. Patients characteristics

Table 3.1. Characteristics regarding to age and gender.

Age	< 60	60-69	70-79	≥80	Total
Male	13	16	15	10	54 (50%)
Female	14	21	11	8	54 (50%)
Total	27 (25,0%)	37 (34,3%)	26 (24,1%)	18 (16,6%)	108

The majority of patients were from 60 and over (75,0%).

Table 3.2. Preoperative VA

VA	ST(+) <20/100	20/100- <20/40	20/40	Total
N	108	8	3	119
(%)	90,8	6,7	2,5	100

The majority of preoperative VA was less than 20/200 (90,8%).

Table 3.3. Lens hardness

Grade	I	II	III	IV	V	Total
N	0	5	77	35	2	119
%	0	4,2	64,7	29,4	1,7	100

Most patient had lens hardness of grade III (64,7%) and grade IV (29,4%).

3.2. Surgical results

3.2.1. Visual acuity

Near VA: from 72,3% of patients had VA in the surgical eye better than 20/30 (both spectacle and non-spectacle) and no eye had VA under 20/100.

Intermediate VA (60cm and 90cm): at follow up time (1 week, 1 moth, 3 months); 63,9%, 73% of surgical eyes had VA with and without spectacle had VA better than 20/30; Only 0,8% of eyes had VA under 20/100. Till 6 months and 1 year afrer surgery, no eye had VA under 20/100.

Distance VA: Till 6 months and 1 year afrer surgery, 79,8% of eyes had VA without spectacle and 88,2% of eyes with spectacle had VA better than 20/30 and no eye had VA under 20/100.

3.2.2. Tasks performance

Table 3.4. Postoperative tasks performance

Score VF – 14	N	%
0 - < 80	0	0
80 - < 90	16	14,8
90 - <100	92	85,2
Total	108	

Comment: Postoperative daily tasks performance was good, 100% patients had VF score from 80 to 100.

3.2.3. Patients satisfaction

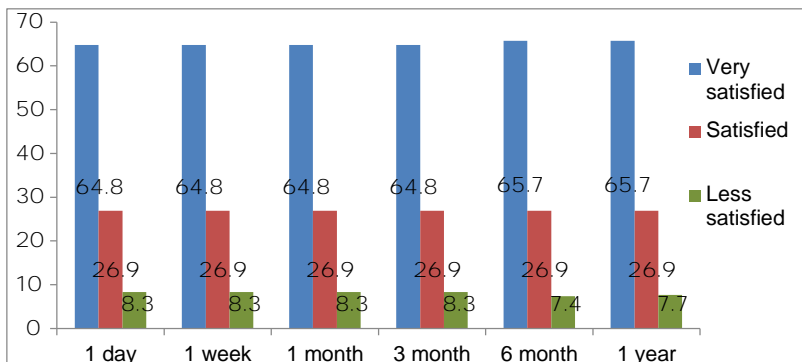


Figure 3.1. Postoperative patients satisfaction

Comment: postoperative patients satisfaction was increased by time, at 1 year, 92,6% patients satisfied and were very satisfied with surgical results.

3.2.4. The level of spectacle dependence

Table 3.5. The level of spectacle dependence after surgery

Factors	Indepence	Occasional	Regular	Total
Glasses for near	102 (94,4%)	6 (5,6%)	0	108
Glasses for distance	97 (89,8%)	11 (10,2%)	0	108

Comment: the majority of patients have no spectacle dependence after surgery at near and distance.

3.2.5. Unwanted effects

Table 3.6. unwanted effects of surgery

Unwanted effects	Non	Mild	moderate	Severe
Dry eye	118 (99,2%)	1 (0,8%)	0	0
Glare	97 (81,5%)	18 (15,1%)	4 (3,4%)	0

Halo	91 (76,5%)	23 (17,8%)	5 (4,2%)	0
Unpleasant night-time sensation	107 (89,9%)	9 (7,6%)	3 (2,5%)	0

Comment: Most patients did not encounter unwanted effects after surgery. 15,1% of eyes have mildly glare and 3,4 % of them was moderate. 17,8% of eyes had mildly halo and 4,2% of them was moderate. 7,6% of eyes had mildly unpleasant night-time sensation and 2,5% of them was moderate. Only 0,8% of eyes had mildly dry eye. None of patients encountered severe unwanted effects.

3.2.6. Postoperative complications

3.2.6.1. Early postoperative complications

Table 3.7. Early complications(n=119)

Ocular condition	Time	n	%
Wound burn	1 day	4	3,4
	1 week	2	1,7
Corneal edema	1 day	8	6,7
	1 week	4	3,4
	1 month	1	0,8
Flat anterior chamber	1 day	1	0,8
Iris prolapse	1 day	2	1,7

Comment: Ocular condition is stable gradually after surgery. The rate of wound burn, corneal edema, flat anterior chamber, iris prolapse decrease by time.

3.2.6.2. Later postoperative complications

Table 3.8. Later complications (n=119)

Complications	Time	n	%
IOL decentration		9	7,6

Uveitis	1 day	2	1,7
	1 week	1	0,8
PCO	6 months	2	1,7
	1 year	8	6,7
CME	1 month	1	0,8

Comment: There were 7,6% decentration patients after surgery; Postoperative uveitis only appeared at 1 day with the rate of 1,7%, 1 week of 0,8%; 1,7% eyes with postoperative PCO at 6 months and 6,7% PCO at 1 year ; only 1 eye with CME (0,8%).

3.3. Some factors affecting the surgical results

3.2.1. Lens hardness

Our results indicated that lens hardness had a great impact on surgical results including VA, unwanted effects, tasks performance, patient satisfaction.

- *The impact of lens hardness on postoperative VA:* the results of Kruskal Wallist test showed that the difference was statistically significant ($p < 0,05$) between post-op VA at three distances (near, distance and intermediate) to lens hardness; The harder the lens the lower the post-op VA.

- *The impact of lens hardness on occurrence of post-op unwanted effects and tasks performance.*

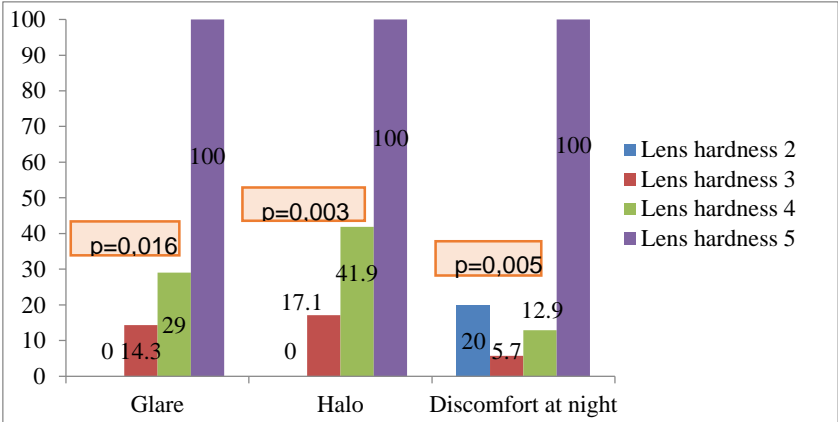


Figure 3.2. The rate of unwanted effects in groups with different lens hardness.

Comment: Fisher's exact test showed a significantly difference ($p < 0,05$) between the rate of unwanted effects and tasks performance in the groups of different lens hardness. 100% of patients with lens hardness of grade V encountered unwanted effects (glare, halo, unpleasant night-time sensation), meanwhile in grade II group, only 20,0% of patients felt unpleasant night-time sensation and no patients had glare, halo. Grade II patients had task score of $97,5 \pm 3,9$, meanwhile grade V patients got only $88,4 \pm 6,3$ points.

- *The impact of lens hardness on patient satisfaction:* there was a statistically significant correlation between postoperative patient satisfaction with lens hardness, grade III patients satisfied 69 times higher than grade V patients; 100% of grade II patients were satisfied after surgery ($p < 0,05$).

3.2.2. IOL decentration

IOL decentration had a great impact on the surgical results including VA, unwanted effects occurrence, tasks performance, spectacle dependence and patients satisfaction.

- *The impact of IOL decentration on post-op VA:* Mann Whitney test showed a statistically significant difference between post-op VA to

IOL decentration ($p < 0,05$). In IOL decentration patients, post-op VA at three distances (near, distance and intermediate) was lower than those with non-IOL decentration.

- *The impact of IOL decentration on unwanted effects occurrence and tasks performance.*

Table 3.9. The correlation between IOL decentration grade to the rate of unwanted effects and ability of tasks performance after surgery

Surgical results		Patients group		p
		Non-decentration	Mild decentraion	
The rate of unwanted effects	Halo	15,0	75,0	0,001
	Glare	19,0	100,0	<0,001
	Unpleasant night time sensation	7,0	50,0	0,03
Score of tasks performance		96,2 ± 4,3	86,6 ± 4,4	<0,001

Comment : IOL decentration group had a higher rate of unwanted effects occurrence and lower task score than non-IOL decentration group ($p < 0,05$).

- *The impact of IOL decentration on spectacle dependence:* there was a statistically significant correlation ($p < 0,05$) between the level of spectacle dependence and IOL decentration, IOL decentration patients had 4,9 times higher of spectacle dependence at distance VA than those with non-IOL decentration.

- *The impact of IOL decentration on patients satisfaction:* there was a statistically significant correlation ($p < 0,05$) between patient satisfaction and IOL decentration, non-IOL decentration had satisfaction 11,4 times higher than those with IOL decentration.

3.2.3. Posterior capsular opacification (PCO)

- *The impact of PCO on post-op VA:* patients with PCO had remarkable lower post-op VA results than those with non-PCO and the difference was statistically significant ($p < 0,05$).

- *The impact of PCO on unwanted effects occurrence and task performance:* in PCO group, the rate of glare occurrence was 75,0%; halo(75,0%) and unpleasant night-time sensation (37,5%), meanwhile in non-PCO group these rate were 15,0%; 26,9% and 10,4% respectively, the difference was statistically significant ($p < 0,05$). In non-PCO group, task score $96,1 \pm 4,4$ which higher than those of PCO group ($88,2 \pm 5,5$ points).

- *The impact of PCO on patient satisfaction:*

Table 3.10. the correlation between PCO to patient satisfaction

	PCO		OR (95%CI)	P
	No	Yes		
Satisfaction	94	4	1	<0,001
Unsatisfaction	4	4	24,0 (3,4 – 166,0)	

Comment: There was a statistically significant correlation ($p < 0,05$) between patient satisfaction after surgery and PCO. In non-PCO group, patient satisfaction was 24 times higher than PCO group.

3.3.4. Residual refractive error (RRE)

- Patient with non- residual refractive error had better distance VA without spectacle than those with residual refractive error. There was a statistically significant difference with $p < 0,05$.
- Patients with RRE had 3,5 times higher of spectacle dependence than those with non-RRE.
- There was no statistically significant correlation RRE and unwanted effects, task performance and patient satisfaction.

3.3.5. Other factors

We found no statistically significant correlation between the level of astigmatism and the combination of both types of IOL.

Chapter 4

DISCUSSION

4.1. Patients characteristics

Regarding to patient demographics, in 108 patients recruited, 54 females and 54 males were equal with the rate of 50%. This finding is consistent with the results of other authors such as the study by Maurino (2014) on 94 patients with Acrysof ReSTOR SN6AD1 implantation showed that there were 46 male patients (48,9%) and 48 female patients (51,1%). Regarding to age, 75,0% of patients were from 60 and up. The cause may be age-related. Cataract is a common cause of visual loss and decrease the quality of life in elderly.

Preoperative patient condition, most patients had pre-op VA were under 20/200; only 6,7% of patients had pre-op VA from 20/200 to 20/40 and 2,5% of patients had pre-op VA over 20/40. Pre-op VA pf patients in this study was similar to that of Nguyen Dinh Ngan (2009) in ophthalmic department at 103 hospital and and Mohammadi (2015) at Farabi hospital, Iran with over 90% patients having pre-op VA under 20/200. The study results indicated that 95,8% of patients with grade III and up. Thus, in most studies, pro-op VA of patients was quite low and high grade lens hardness. Especially, in developing countries, the intellectual level of people is low; the need to improve visual quality, quality of life is not high and the economic condition are limited. Therefore, patients have cataract surgery late with low VA.

4.2. Surgical results

Post-op VA at 1 day, 1 week, 1 month, 3 months, 6 months and 1 year showed that most patients had VA from 20/30 and over at three distances (near, distance, inmediate). One day after surgery,

VA of patients in our study was stable. Most eyes had VA of above 20/30 (65,5%); 28,6% of eyes with VA from 20/40 to 20/30 and only 0,8% of eyes had VA below 20/100. This result is quite similar to Daniel H Chang (2016) in America with stable VA after 1 day of surgery and improved well with 70,3% of eyes having VA from 20/30 above; 28,5% of eyes had VA from 20/40 to 20/30; only 1,2% of eye had VA below 20/40. The visual results of patients was not only stable early, but phaco with IOL implantation also helped patients to see clearly at all distances (near, distance, intermediate). In general, the development, improvement in phaco surgery and new IOL types in recent years have brought better visual results to patients.

In our study, 94,4% of patients have near spectacle independence and 89,8% of patients with distance spectacle independence. This result is similar to the result of study by Xiangfei Chen (2016) in China.

Regarding to patient satisfaction, 65,7% of patients bệnh nhân felt very satisfied; 26,9% of them was satisfied and only 7,4% was not satisfied with surgical results. Our patient satisfaction was lower than that of Daniel H Chang (2016) studied on 32 eyes of 16 patients in America with 100% satisfied patients. This could be explained that the author only evaluated patient satisfaction based on VA.

Quality of life, visual quality were the most important requirement of patients after surgery. In our study, all patients were interviewed and completed a questionnaire to assess the visual quality and quality of life after surgery. The results showed that task score of post-op patients was relatively high, 100% of patients having score from 80 above 85,2% of patients having this score were from 90

above; mean score was 95,5. Our results were consistent with those of Baykara (2015) in Turkey and Jan A. Venter (2012) in England.

Unwanted effects occurred postoperatively including dry eye, glare, halo, unpleasant night time sensation which were one of the cause of decrease quality of life and patient satisfaction after phaco surgery with multifocal IOL implantation. The results of our study showed that most patients did not encounter unwanted effects after surgery. This result is quite similar to those of other studies like Rai G (2011) with 19,7% of patients having glare and 9,8% of patients with unpleasant night time sensation.

The rate of post-op complications in our study was low with 7,6% of post-op IOL decentration; 3,7% had post-op PCO at 6 months and 9,3% of PCO at 1 year; 3,4% of wound burn eyes and 6,7% of eyes with corneal edema 1 day postoperatively. This result was consistent with Kerry K Assil's study (2015) with 3,1% of patient experiencing wound burn and 5,9% of corneal edema patients.

In summary, it can be seen that the goal in phaco surgery in the modern medicine is not only to restore vision for the patients but also to bring excellent VA for patients at near, distance, intermediate.

4.3. Some factors affecting the surgical results

Some factors affecting the surgical results were found in our study including: lens hardness, IOL decentration and PCO.

In this study, it can be seen that the harder the lens the lower the post-op VA. In group of grade IV and V had post-op VA were significant lower than other groups. Our results was similar to those of Jan Willem (2012) in Netherlands with 86,7% of patients having post-op VA below 20/100 belonging to brown black and black nucleus,

meanwhile in grade I and II groups, most patients had VA above 20/30. The cause was hard lens requiring higher power, longer time, more corneal endothelium loss which badly affected post-op VA.

Intraoperative implanted IOL decentration led to serious effects on visual results because of IOL decentration leading to VA impairment at all distance. There was a significant difference between IOL decentration group and non- IOL decentration group ($p < 0,05$). This was indicated in some previous studies. In the study by Buenaga (2013) at three center in Spain with sample size of 61 eyes of 56 patients, the author indicated that IOL decentration was rare complication, but had great impact on post-op VA. The similar results were found in study of Ewais WA (2015) in Egypt. Ewais WA reported that post-op VA in IOL decentration group was 15,4 times lower than non-IOL decentration group. In IOL decentration group, task score was 86,6 which was significant lower than those with non-IOL decentration (96,2) with $p < 0,05$.

PCO was one of the most common condition after cataract surgery. In our study, at 6 months and 1 year postoperatively, it can be seen that PCO patients had lower VA than those without it. The remained capsular epithelium would move to pesterior capsule and make it opacification blocking light entering into the eyes. Our results were similar to those of Sasan Moghimi (2015) which studied 40 eyes of 40 patients in Iran. The author indicated that task score of non-PCO group was good with 100% of patients achieving maximal score performing tasks such as watching TV, driving at day time, using computer and cooking, meanwhile that of PCO group 71% with a statistically significant difference ($p < 0,05$).

Other factors like astigmatism, RRE had little impact on surgical results. Unlike results of Lee E.S, Hayashi, Walkow L suggested that

RRE had great impact on VA, visual function and patient satisfaction.. In our study, pre-op examination, IOL power and opening anterior chamber technique were well done, so RRE encountered in fewer patient with smaller RRE.

CONCLUSION

1. The efficacy of Phaco with AT.LISA implantation.

Patients can see well at all distances, near, distance and intermediate. 94,4% of patients were spectacle independence at near and 89,8% of them were spectacle independence at distance. 92,6% of patients were satisfied with surgical results. 100% of patients had task score from 80 above. The most common complication after surgery was PCO (6,7% of eyes) at 1 year.

Unwanted effects like glare, halo, unpleasant night time sensation were only mild and did not affect the surgical results.

2. Some factors affected the surgical results

In our study, the main factors affecting surgical results were lens hardness, IOL decentration and PCO. These factors led to VA impairment, reduced patient satisfaction, increased the rate of complication and unwanted effects of AT.LISA for patients after surgery.