
MANAGING INTRAOPERATIVE FLOPPY IRIS SYNDROME WITH CANABRAVA PUPIL DILATOR

Naum Trpenoski

PZU Promedika Medikal Centar, Republic of North Macedonia, naum.trpenoski@gmail.com

Aleksandar Veselinovic

Eye Disease Clinic – KC NIS, Republic of Serbia, veselinovic.aleksandar@gmail.com

Marija Cvetanovic

Eye Disease Clinic – KC NIS, Republic of Serbia, marija.cvetanovic@gmail.com

Marija Grekovska Mitrova

PZU Promedika Medikal Centar, Republic of North Macedonia, marija_grekovska@yahoo.com

Abstract: Summary: Intra-operative floppy iris syndrome (IFIS) also known as small pupil syndrome is a clinical entity that was first described by Chang and Campbell in 2005. IFIS is associated with those patients currently undergoing preoperative evaluations for cataracts that are on systemic therapy from the group of α 1-adrenergic blockers, with a strong emphasis on Tamsulosin, the first drug of choice for treating benign prostatic hyperplasia(BPH).

IFIS is characterized by a symptom triad of intraoperative signs during phacoemulsification surgery: flaccid stroma of the iris, prolapse of the iris through intraoperative incisions and progressive miosis. In these patients without adequate dilatation of the pupil, the syndrome itself leads to reduced visualization of the operative field and possible operative complications, the most common of which are posterior capsule rupture, iris transillumination characterized by bilateral acute iris dispersion, and pupillary sphincter tear.

The goal of this study was to determine the need for Canabrava mechanical pupillary dilator during cataract surgery with phacoemulsification in patients at high risk for IFIS and who are on systemic therapy with Tamsulosin®, i.e. α 1-adrenergic blockers due to benign hyperplasia of the prostate.

During the study 40 patients were included and two groups were formed. The first control group consisted of 20 patients in whom Canabrava pupillary dilator was not used intraoperatively during phacoemulsification, and the second group consisted of the other 20 patients in whom Canabrava pupillary dilator was used intraoperatively in cataract surgery with phacoemulsification. All patients were monitored for: preoperative and postoperative best corrected visual acuity (BCVA), preoperative and intraoperative iris diameter, and the occurrence of intraoperative and postoperative complications.

This study demonstrated that the Canabrava dilator, that allows the expansion of myotic pupils as well as the prevention of intraoperative and postoperative complications, is of great importance in patients with IFIS, ie during intraoperative use of Canabrava mechanical pupillary dilator we noticed a significant difference only in intraoperative and postoperative complications in patients who were included in the control and study groups. We achieved safe phacoemulsification surgery despite the fact that the patients were on systemic therapy from the group of α 1-adrenergic blockers, namely Tamsulosin®.

Keywords: Cataract, Tamsulosin®, Canabrava mechanical pupillary dilator, Intraoperative floppy iris syndrome (IFIS)

МЕНАЦИРАЊЕ НА ИНТРАОПЕРАТИВЕН ФЛОПИ ИРИС СИНДРОМ СО CANABRAVA ПУПИЛАРЕН ДИЛАТАТОР

Наум Трпеноски

ПЗУ Промедика Медикал Центар, Република Северна Македонија, naum.trpenoski@gmail.com

Александар Веселинович

Клиника за очни болести – КЦ Ниш, Република Србија, veselinovic.aleksandar@gmail.com

Марија Цветанович

Клиника за очни болести – КЦ Ниш, Република Србија, marija.cvetanovic@gmail.com

Марија Грековска Митрова

ПЗУ Промедика Медикал Центар, Република Северна Македонија,
marija_grekovska@yahoo.com

Резиме: Интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС) уште познат и како синдром на мала зеница е клинички ентитет за прв пат опишан од Chang и Campbell во 2005 година. ИФИС се поврзува со пациенти кои во моментот на оперативната подготовка за катаракта се на системска терапија од групата на α 1-адренергични блокатори, голем акцент се става на Tamsulosin[®] кој е најчесто прв лек на избор при бенигна хиперплазија на простата.

ИФИС се карактеризира со симптоматска тријада на интраоперативни знаци при операција на факоемулзификација: флакцидна строма на ирис, пролапс на ирисот низ интраоперативните резони и прогресивна миоза. Кај овие пациенти без соодветна дилатација на пупилата самиот синдром води до намалена визуелизација на оперативното поле и можни оперативни компликации помеѓу кои најчести се руптура на задна каспула, трансилуминација на ирисот која се карактеризира со билатерална акутна дисперзија на ирисот и руптура на сфинктер на пупила.

Цел на овој труд ни беше да се утврди потребата на Canabrava механички пупиларниот дилататор при операција на катаракта со факоемулзификација кај пациенти со висок ризик за ИФИС и кои се на системска терапија со Tamsulosin[®], односно α 1-адренергични блокатори поради бенигна хиперплазија на простата.

Во текот на студијата беа вклучени 40 пациенти и формирани две групи. Првата контролна група ја сочинуваа 20 пациенти кај кои што интраоперативно при факоемулзификација не е користен пупиларен дилататор, и втора група на испитаници која ги брои останатите 20 пациенти кај кои интраоперативно е користен Canabrava пупиларен дилататор при операција на катаракта. Сите пациенти беа следени во однос на: предоперативна и постоперативна најдобро коригирана видна острина (BCVA), предоперативен и интраоперативен дијаметар на ирис, како и појавата на интраоперативни и постоперативни компликации.

Со оваа студија се докажа дека Canabrava дилататорот кој овозможува ширење на миотичните пупили, како и превенција на интра и постоперативните компликации е од огромно значење кај пациентите со ИФИС, односно при интраоперативната употреба на Canabrava механичкиот пупиларен дилататор забележавме сигнификантна разлика само во интраоперативните и постоперативните компликации кај пациентите кои беа вклучени во контролната и испитуваната група.

При тоа постигнавме безбедна операција на факоемулзификација и покрај тоа што пациентите беа на системска терапија од групата на α 1-адренергични блокатори, поточно Tamsulosin[®].

Клучни зборови: Катаракта, Интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС), Tamsulosin[®], Canabrava механички пупиларен дилататор

1. ВОВЕД

Бенигна хиперплазија на простата, како и појавата на катаракта се многу чести кај повозрасната популација. Клиничкиот третман за лекување е самостоен α 1-адренергичен рецептор или во комбинација со инхибитор на алфа редуктаза или антагонист на α 1-адренергичниот рецептор. Најчесто користен медикамент помеѓу сите нив е Tamsulosin[®] (уроселективен алфа блокатор) и поголем број од овие пациенти развиваат интраоперативен синдром на флопи ирис (Faruqz Zaman et al., 2012).

ИФИС синдромот се карактеризира со слабост на ирисот и можност да истиот пролабира низ оперативниот рез, како и интраоперативна миоза и покрај стандарната предоперативна терапија (Chrysanthos et al., 2020). Во 2005 год, овој синдром за прв пат е опишан и објавен од авторите Chang и Campbell кои појавата на ИФИС ја поврзуваат со системската терапија кај пациентите со бенигна хиперплазија на простата, поточно употреба на лекови со дејство на блокада на α 1-адренергичните рецептори, Tamsulosin[®] кои последователно имаат тенденција да предизвикаат атрофични промени на мускулот дилататор на ирисот (Christou CD et al., 2020).

Пациентите со ИФИС се веќе карактеристични за пациенти со мали зеници и овој синдром ја отежнува операцијата на катаракта во сите нејзини фази, а истовремено е зголемен ризикот за појава на интраоперативни и постоперативни компликации (Chang et al., 2008). Најпрвин ја отежнуваат фазата на интраоперативно боење на капсулата, ја ограничуваат капсулорексата, делењето и факоемулзификацијата на катаракта и последната фаза на аспирација на нуклеусот и кортексот на леќата.

Chang и Campbell утврдиле дека прекинување на оваа терапија предоперативно 4-7 дена може да биде од корист, но истото нема да ја спречи појавата на ИФИС во целост. Поради веќе наведените компликации неопходно е хирургот да биде информиран и запознаен со системската терапија на пациентот, како и земање на комплетна медицинска историја, која детално би го проценила факторот на ризик поврзан со ИФИС.

Предоперативно користење на локален Atropin[®] и интракамерален Epinephrine Hydrochloride[®] со цел на надминување на ИФИС се методи кои ги користиме при оперативниот третман на катаракта.

За да се постигне подобра визуелизација и контрола во сите фази при операцијата на катаракта, како и да се избегне интраоперативната миоза и можните компликации, денес сè почесто се користат механички пупиларни дилататори.

Целта на ова истражување е да се утврди користа од употребата на Canabrava пупиларниот дилататор кај пациентите со ИФИС и системска терапија со Tamsulosin®.

2. ПАЦИЕНТИ И МЕТОД

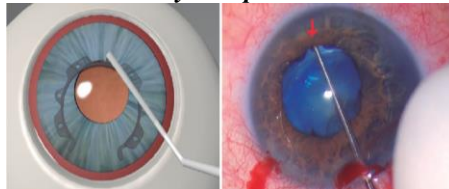
Во нашето истражување испитувани се 40 пациенти, односно 40 очи, од машкиот пол со хронична системска терапија со Tamsulosin® поради БПХ и при тоа немаат останати офталмолошки заболувања. Вкупниот број на машки испитаници ги поделивме во две групи, прва контролна група која брои 20 пациенти што се на системска терапија за бенигна хиперплазија на простата, а интраоперативно не е користен пупиларен дилататор и втора испитувана група од останатите 20 пациенти кај кои интраоперативно е користен Canabrava пупиларен дилататор.

Согласно протоколот сите пациенти потпишаа согласност за потребната хируршка интервенција, односно беа запознаени со оперативниот тек, можните компликации, како и очекуваниот постоперативен исход. Во комплетниот офталмолошки преглед се направени следните испитувања: одредување на најдобро коригирана видна остринa со фороптер (Schin-Niponn фороптер), проверка и мерење на интраокуларен притисок со неконтактен тонометар (Huvitz), комплетен преглед на преден и заден сегмент, како и испитување на очно дно со шпалт лампа и стерео биомикроскопија, и директна офталмоскопија, следно предоперативно испитување беше ултрасонографија со B-scan (Tomey UD – 8000), како и одредување на биометрија (Optical Biometer Tomey OA – 2000) и OCT снимање доколку медиумот беше транспарентен (Cirrus HD OCT 4000 Zeiss).

За предоперативна стандардна терапија според согласност протоколот користевме капки Alcaine® (прохиметасаин или програсасаин, топикален анестетички лек од групата на аминокестери) и капки Mydriacyl® 1% (тропикамид), исто така во тек на оперативниот акт, односно интраоперативно користевме локален анестетик, Lidocain®, а кај оние пациенти кај кои предоперативно не успеавме да постигнеме мидријаза интраоперативно користевме и Adrenaline®. Потребната мидријаза од 6мм и повеќе кај пациентите со ИФИС не успеавме да ја постигнеме и поради тоа кај нив беше неизбежно аплицирање на механички пупиларен дилататор со цел да се избегнат интраоперативните и постоперативните компликации и да се обезбеди сигурна операција на факоемулзификација.

Во првата хируршка фаза на аплицирање на Canabrava пупиларниот дилататор при операција на катаракта е вметнување на истиот низ инцизија од 2,2 mm на рожницата со цел да се прошири ирисот и да се поедностави факоемулзификацијата, како и визуелизацијата на хирургот. Со помош на Sinsky куката е овозможена манипулација и придвижување на Canabrava рингот преку централната горна вдлабнатина, при што по неговата апликација низ главниот интраоперативен рез кој е направен на 90° потребна е ротација на полу лакот на дилататорот чиј отвор е 60°, така да неговиот централен дел е потребно да се постави на приближно 110° со што се обезбедува делот од ирисот кој не е вметнат во полу лакот од Canabrava рингот не излегува низ оперативниот рез, а сепак е лесно достапен за манипулација со Sinsky кука. На слика 1 е претставен Canabrava механички пупиларен дилататор.

Слика 1. Canabrava пупиларен механички дилататор



Следната хируршка фаза е капсулорексата со помош на пинцета за капсулорекса која мора да биде континуирана и тоа ја претставува основата за успешна факоемулзификација. Во следната етапа темелна хидродисекција е задолжителна за последователна ротација на јадрото, поточно се овозможува одделување на кортексот од капсуларната вреќа. Кортикалната аспирација на кортексот е следен чекор, односно факоемулзификација, како и иригација и аспирација за да се отстранат можните остатоците од кортикалните влакна со цел да се избегне и минимизира постперативното воспаление. Следен чекор е апликација на вискоеластик и имплантација на ИОЛ, па следи бимануелна иригација и аспирација, односно вадење на вискоеластикот. По завршениот оперативен зафат се пристапува кон вадење на Canabrava дилататорот од

предната комора со Sinsky куката со повторна ротација на централната горна вдлабнатина на рингот во насока на главниот интраоперативен рез, односно позиционирање на полу лакот од самиот ринг. По вадење на Canabraga механичкиот дилататор, пупилата ја добива првобитната форма и големина.

Постоперативно кај сите пациенти според утврдениот протокол направени се два контролни прегледи, првиот задолжителен контролен преглед по 24 часа од самата интервенција за следење на субјективниот и објективниот наод на исказ на пациентите и вториот задолжителен контролен преглед по 30 дена од интервенцијата, каде дополнително е одредувана и најдобро корегираната видна острина (BCVA).

Статистички анализата на добиените податоци беше испитувана со Chi-square test и Student t-test, при што статистичката сигнификантност е дефинирана на ниво на $p < 0.05$.

3. РЕЗУЛТАТИ

Димензиите на дијаметарот на ирисот предоперативно беа во границите од 2,5-6,5mm, односно кај пациентите од контролната група просечно 4,7 mm, додека кај пациентите од испитуваната група просечно 4,95mm (Табела 1), додека истите интраоперативно се движеа од 2,5-4mm, просечно 2.9mm кај пациентите од контролната група и 2,85mm кај пациентите од испитуваната група (Табела 2). Не беше забележана сигнификантна разлика меѓу предоперативните и интраоперативните димензии на дијаметарот на ирис кај пациентите од контролната и испитуваната група ($p > 0,05$)(Табела 5).

Табела 1. Предоперативни димензии на дијаметар на ирис

	Предоперативни димензии на дијаметар на ирис								Вкупно
	2,5 mm	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,0 mm	5,5 mm	6,0 mm	6,5 mm	
Контролна група	2	2	3	2	4	3	3	1	20
Испитувана група	2	2	1	2	3	4	4	2	20
Вкупно	4	4	4	4	7	7	7	3	40

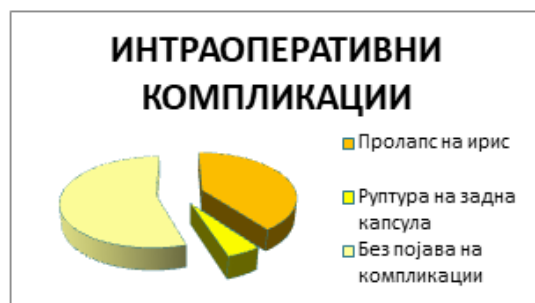
Табела 2. Финални интраоперативни димензии на дијаметар на ирис

	Финални интраоперативни димензии на дијаметар на ирис				Вкупно
	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	
Контролна група	9	6	4	1	20
Испитувана група	8	9	2	1	20
Вкупно	17	15	6	2	40

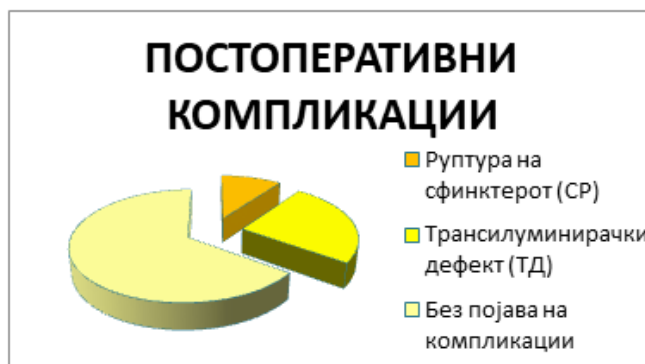
Со примената на Canabraga пупиларниот дилататор, добиената мидријаза беше само интраоперативна, односно по отстранувањето на дилататорот пупилата се враќаше во нејзината првична големина и форма, односно димензиите на дијаметарот на пупилата се движеа од 6-6,5mm.

Кај пациентите од контролната група, како интраоперативни компликации кај 8 од 20 пациенти се јави пролапс на ирисот, а 1 пациент имаше руптура на задната капсула (Слика 2). Како постоперативни компликации се јави трансилуминирачки дефект на ирис кај 5 од 20 пациенти и руптура на сфинктерот на пупилата кај 2 од 20 пациенти (Слика 3).

Слика 2. Интраоперативни компликации кај пациенти кои биле под Tamsulosin® терапија и кај кои интраоперативно не е користен механички пупиларен дилататор



Слика 3. Постоперативни компликации кај пациенти кои биле под Tamsulosin® терапија и кај кои интраоперативно не е користен механички пупиларен дилататор



За разлика од контролната група, кај пациентите од испитуваната група интраоперативни компликации не се појавија, а од постоперативни компликации се појави само трансилуминирачки дефект кај 2 од 20 пациенти. Врз основа на овие податоци може да заклучиме дека сигнификантната е разликата во поглед на интра и постоперативните компликации меѓу пациентите од двете групи ($p < 0.05$) (Табела 3 и 4).

Табела 3. Зачестеност на интраоперативни компликации меѓу КГ и ИГ

КГ-група без пупиларен дилататор; ИГ-група со Canabrava пупиларен дилататор; χ^2 (Chi-square test); sig $p < 0,05$

ИНТРАОПЕРАТИВНИ КОМПЛИКАЦИИ	Група		P value
	Контролна група (КГ)	Испитувана група (ИГ)	
Има	9	0	$\chi^2 = 11.61$ $P = 0,00065598$ sig
Нема	11	20	
Пролапс на ирис	8	0	
Руптура на задна капсула	1	0	

КГ (група без пупиларен дилататор)

ИГ (група со Canabrava пупиларен дилататор)

χ^2 (Chi-square test); sig $p < 0,05$

Табела 4. Зачестеност на постоперативни компликации меѓу КГ и ИГ

КГ-група без пупиларен дилататор; ИГ-група со Canabrava пупиларен дилататор; χ^2 (Chi-square test); sig $p < 0,05$

ПОСТОПЕРАТИВНИ КОМПЛИКАЦИИ	Група		P value
	Контролна група (КГ)	Испитувана група (ИГ)	
Има	7	2	$\chi^2 = 6.67$ $P = 0,00980492$ sig
Нема	13	18	
Руптура на сфинктер	2	0	
Трансилуминирачки дефект	5	2	

КГ (група без пупиларен дилататор)

ИГ (група со Canabrava пупиларен дилататор)

χ^2 (Chi-square test); sig $p < 0,05$

Во поглед на постоперативната најдобро коригирана видна острина (BCVA) на оперираното око, сигнификантна разлика меѓу пациентите од двете групи не беше докажана ($p > 0.05$) (Табела 5), односно BCVA кај пациентите од двете групи во најмал случај беше 0.8 според Snellen-овата табла.

Сигнификантна разлика не беше докажана и во поглед на ИОП меѓу пациентите од двете групи ($p > 0.05$) (Табела 5). Покачен ИОП на првиот постоперативен контролен преглед имаа 29 од 40 пациенти, на кои им беше препишана соодветна терапија, па истот се нормализираше до вториот постоперативен контролен преглед и терапијата им беше прекината.

Како други присутни коморбидитети сите пациенти имаа хипертензија, под контрола со соодветна интернистичка терапија, па на денот на операцијата крвниот притисок кај пациентите беше просечно 120/80mmHg.

Табела 5. Статистичка анализа на податоци (стандардна девијација и Student t-тест)
BCVA (предоп.)–Предоперативна најдобро корегирана видна острина; **BCVA (постоп.)**–Постоперативна најдобро корегирана видна острина; **ИОП**–интраокуларен притисок во прв постоперативен ден.; **Предоп. мидријаза**–предоперативни димензии на дијаметар на ирис; **Постоп. мидријаза**–постоперативни димензии на дијаметар на ирис;

		Возраст	BCVA (предоп.)	BCVA (постоп.)	ИОП (пра постоперативен ден)	Предоп. мидријаза	Интрооп. мидријаза
Контролна група	Средна вредност	74,15	0,3	0,9	19,98	4,7	2,93
	Стандардна девијација	5,94	0,08	0,07	1,92	1,14	0,47
Испитувана група	Средна вредност	73,8	0,18	0,95	20,05	4,95	2,9
	Стандардна девијација	6,32	0,08	0,05	2,21	1,21	0,41
Student t-test (p вредност)		0,858	0,846	0,086	0,909	0,506	0,859

Според направената статистичка анализа (Табела 1,2,3,4 и 5), може да се заклучи дека разликата е сигнификантна само меѓу стапката на појава на интра и постоперативни компликации помеѓу пациентите од контролната и испитуваната група, односно дека ризикот за појава на интра и постоперативни компликации е сигнификантно намален кај пациентите кај кои интраоперативно беше аплициран Canabrava пупиларниот дилататор.

4. ДИСКУСИЈА

Според сите презентирани информации и податоци од многуте побликувани трудови во кои што е опишан ИФИС, употребата на лекот Tamsulosin® е водечки фактор за појава на овој интраоперативен синдром кој предизвикува намалување на тонусот на мускулот дилататор на ирисот, кој е симпатички инервиран. Со цел оваа состојба да се подобри во тек на операцијата на катаракта кај пациенти со ИФИС го користиме Canabrava пупиларниот дилататор, кај кого појавата на интраоперативни или постоперативни компликации е минимизирана. Станува збор за полиметил метакрилат дилататор со карактеристичен 300° прстен со полу лак на отвор од 60°, неговиот внатрешен дијаметар изнесува 6.3mm и вертикална должина од 0.4mm, при што можноста за ендотелијална повреда е сведена на минимум. На самиот ринг постојат седум вдлабнатини кои се наизменично поставени, четири од нив се свртени нагоре, односно над ирисот, а останатите три надолу, односно под ирисот. Овој ринг е за еднократна употреба и не е потребен инјектор за апликација на истиот (Sergio Canabrava, & Pedro Herniques Rezende,. 2018).

5. ЗАКЛУЧОК

Според добиените резултати од нашиот труд утврдуваме дека интраоперативното користење на Canabrava пупиларниот дилататор кај пациентите со ИФИС има улога во сигнификантно намалување на појавата на интра и постоперативните компликации и истиот обезбедува сигурен и безбеден оперативен тек.

КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА

- Alpa, S. P., Kousnik, T., & Akkara, J.D. (2020). *Pupil expansion devices and mechanical Stretching od the pupil*.
- Chang, D.F., Braga-Mele R., Mamalis N., Masket S., Miller K.M., Nichamin L.D., Packard R.B. & Packer M. (2008). *Clinical experience with intraoperative floppy-iris syndrome. Results of the 2008 ASCRS member survey*, J Cataract Refract Surg., 34(7):1201-9. doi: 10.1016/j.jcrs.2008.04.014
- Christou, C.D., Tsinopoulos, I., Ziakas, N., & Tzamalís, A. (2020). *Intraoperative Floppy Iris Syndrome: Updated Perspective*, Clinical Ophthalmology, 14 463–471
- Campbell., R.J. El-Defrawy., S. R., Gill., S. S., Whitehead., M., de L.P. Campbell., E., Hooper., P.L., Chaim M. Bell., Martin W. ten Hove., (2019). *Evolution in the Risk of Cataract surgical complications among patients exposed to tamsulosin – Volume 126 - Issue 4 - P490-496*,
- Canabrava, S., & Rezende, P. H. (2018). *Efficacy of the Canabrava Ring (pupil expansion device) in cataract surgery for eyes with small pupils.*, Arq Bras Oftalmol, 2018
- Enright, J.M., Karacal, H., Tsai, L.M. (2017). *Floppy iris syndrome and cataract surgery*, [January 2017 - Volume 28 - Issue 1 - p 29-34](#)
- Gurbaxani, A., & Packard, R. (2007). *Intracameral phenylephrine to prevent floppy iris syndrome during cataract surgery in patients on tamsulosin*, Eye, 21(3):331-2

Nuzzi., R., Arnoffi., P., & Tridico., F. (2018). *Best prophylactic strategy in groups at risk of intraoperative floppy iris syndrome, Development: Comparison Between Atropine instillation and Adrenaline Intracameral Injection.*,

Skorin, L.Jr. (2010). *How to avoid intraoperative floppy iris syndrome.*,

[Zaman](#), F., [Bach](#), C., [Junaid](#), I., [Athanasios G. P.](#), [Jhumur, P.](#), [Junaid. M.](#), & Buchholz, N. (2012). *The floppy iris syndrome.*, 2012, 6(1): 1–7