

Präzise Vorhersagbarkeit der CLE durch präoperatives Probesehen mit echten Intraokularlinsen

→ Laut Zukunftsforschung fühlen sich Menschen zunehmend jünger und zeigen dabei ein gesteigertes Interesse an Ästhetik und Selbstoptimierung [1]. Zu diesem als Downaging bezeichneten Phänomen passen auch die hohen Ansprüche von Presbyopiepatienten mit dem Wunsch nach Brillenfreiheit. Eine Zunahme an Clear Lens Extractions (CLE) zur Presbyopiekorrektur ist bereits zu beobachten [2, 3]. Gerade für diese Patientengruppe ist die Vorhersagbarkeit des CLE-Ergebnisses entscheidend. RALV® (Real Artificial Lens Vision) ermöglicht eine präzise Vorhersagbarkeit, indem die Patienten das Sehen durch echte IOL präoperativ erleben. 1stQ bietet mit der „IOL-Experience mit RALV“ einen passgenau abgestimmten digitalen Workflow für eine effiziente standardisierte Patientenberatung und -behandlung als Lösung für diese anspruchsvolle Patientengruppe.

© RALV ist ein Produkt der DEZIMAL GmbH. 1stQ vertreibt das Gerät und den eigenentwickelten CLE-Workflow in Deutschland.

Die Funktionsweise

Die Geräteinnovation RALV der DEZIMAL GmbH (Abbildung 1) besteht im Kern aus einem komplexen Linsensystem, in das die zu testenden IOL per Shuttle eingeschoben werden (Abbildung 2). Das Linsensystem des Gerätes „neutralisiert“ die Brechkraft der körpereigenen Linse und es entsteht ein realer Seheindruck mit echter IOL. Der Patient kann präoperativ verschiedene IOL-Typen wie etwa eine multifokale IOL und eine EDOF IOL miteinander vergleichen und erhält einen subjektiven Eindruck der Vor- und Nachteile, auch von Halos und Glare. Zusätzlich können Visus und Kontrastsehen in der Nähe, intermediär und in der Ferne sowie Halos und Glare in der Ferne quantitativ gemessen werden. Die Dokumentation der Messergebnisse erfolgt digital. Postoperativ können die Messungen zur Qualitätssicherung wiederholt werden. Die von 1stQ angebotene IOL-Experience mit RALV umfasst zudem einen Schnelltest zur Selektion geeigneter CLE-Patienten sowie Apps für den effizienten CLE-Workflow. Zusammen

mit der Zweilinsenlösung Liberty² von 1stQ kann die Erwartung des Patienten mit noch größerer Sicherheit erfüllt werden: Die Zweilinsenlösung Liberty² besteht aus einer Kapselsacklinse und einer trifokalen AddOn®-Linse im Sulkus, die bei Bedarf jederzeit atraumatisch ausgetauscht werden kann [4]. Die IOL-Experience mit RALV ist speziell für Presbyopiepatienten mit klarer Linse geeignet. Die Einsetzbarkeit von RALV bei Kataraktpatienten wird derzeit in Studien geprüft.

Erste Studienergebnisse belegen hohe präoperative Vorhersagbarkeit

In der Zulassungsstudie untersuchten Prof. Dr. Gangolf Sauder von der Charlottenklinik für Augenheilkunde in Stuttgart und sein Team die klinische Leistungsfähigkeit von RALV und erbrachten den Nachweis, dass RALV den tatsächlichen Seheindruck nach dem refraktiven Linsentausch vorhersagen kann [5]. Die Auswertung erfolgte monokular bei 49 Augen. Die Patienten waren mindestens 40 Jahre alt, kurz- oder weitsichtig und



Abbildung 1: RALV Gerät zur präoperativen Visualisierung des postoperativen Sehens mit einer IOL

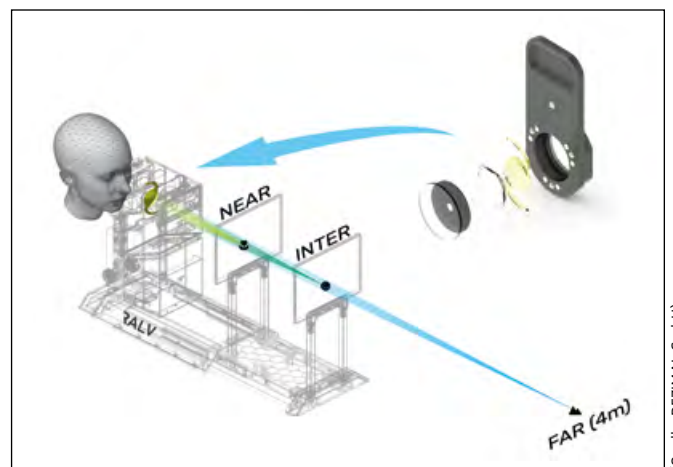


Abbildung 2: RALV (Real Artificial Lens Vision) als vereinfachte schematische Zeichnung mit eingesetzter IOL und Darstellung des IOL-Shuttles mit der trifokalen Zweilinsenlösung Liberty² von 1stQ.

presbyop. Es lag keine klinisch relevante Katarakt vor und ein zusätzlich bestehender Astigmatismus betrug höchstens 3 Dioptrien. Eventuell vorhandene Refraktionsfehler (Sphäre und Zylinder) wurden durch die Optik von RALV kompensiert. Bei allen Patienten wurde beidseits die Zweilinsenlösung Liberty² (1stQ) implantiert. Es konnte die Übereinstimmung von präoperativ mit RALV gemessenem Visus und Kontrastsehen mit einer MIOL mit dem sich tatsächlich einstellenden Visus und der Kontrastsensitivität nach der MIOL-Implantation in Nah- und Fernbereich nachgewiesen werden. Auch die präzise Vorhersage der subjektiven Wahrnehmung von Halo und Glare konnte belegt werden.

Weitere Studie bestätigt authentischen Seheindruck

In einer weiteren Studie durch das David J. Apple Laboratory am Universitätsklinikum Heidelberg wurden die Defokuskurven von drei 1stQ Basis Z IOL-Optiken (monofokal, EDOF und trifokal) von jungen Probanden unter Zykloplegie durch RALV erfasst und mit den objektiven Leistungsdaten dieser IOL verglichen [3]. Hier konnte eine starke Korrelation zwischen den Ergebnissen mit RALV und den objektiven Messungen durch die optische Bank nachgewiesen werden. Die Studie weist darauf hin, dass RALV präoperativ einen authentischen Eindruck der IOL-Optiken und deren spezifischer Charakteristik vermittelt.

Aktuelle Real-World-Erfahrungen

Ausgewählte Praxen erheben derzeit empirische Daten und haben erste Erfahrungen mit der IOL-Experience mit RALV gesammelt. Eine der teilnehmenden Praxen ist die Augenarztpraxis Dörner & Dörner in Bochohl. Deren Pati-

enten nehmen das Angebot sehr gut an. Für Ärzte ist die IOL-Experience mit RALV laut Dr. Friederike Dörner ein Gewinn an Beratungs- und Ergebnissicherheit. Ein weiterer Vorteil ist ihr zufolge, dass sie verschiedene IOL selbst testen und die spezifischen Vorteile optimal für ihre Patienten nutzen kann, ohne sich ausschließlich auf Herstellerangaben verlassen zu müssen. Ihre bisherigen Erfahrungen haben außerdem gezeigt, dass RALV ein großes Potenzial für eine einfach durchzuführende sensorische Dominanztestung bietet [6]. Optische Phänomene können abhängig von der Dominanz unterschiedlich wahrgenommen werden [6, 7]. Durch das präoperative Probesehen mit echten IOL kann etwa bei einem Mix and Match die subjektiv beste Entscheidung getroffen werden, welche IOL in welches Auge implantiert wird [6]. Auf der diesjährigen DOC kann sich jeder Besucher selbst davon überzeugen und live am 1stQ Stand (Halle 7A, E5) die eigene visuelle Dominanz mit RALV bestimmen.

Fazit

Die IOL-Experience mit RALV ermöglicht Presbyopiepatienten mit dem Wunsch nach Brillenfreiheit, präoperativ echte IOL zu testen und die subjektiven Vor- und Nachteile der verschiedenen IOL-Optiken zu erleben. Dadurch können sie eine selbstbestimmtere Entscheidung treffen. Für Ärzte bedeutet das zugleich mehr Sicherheit bei der Beratung und beim Ergebnis sowie einen effizienten Workflow rund um den refraktiven Linsentausch. Zusammengefasst ergeben sich folgende Vorteile aus ärztlicher Sicht:

- Sicherheit bei Beratung und Planung von CLE/RLE durch hohe Vorhersagbarkeit des OP-Ergebnisses

- Erleichterte und verbesserte Kommunikation mit Patienten
- Effizienter Workflow für den gesamten Prozess der CLE
- Frühzeitige und gesicherte Patienten-selektion
- Höhere Patientenzufriedenheit
- Weniger Reklamationen

Auswertungen zur visuellen Dominanz und Halo-Wahrnehmung, Patientenzufriedenheit und -kommunikation sowie zur Häufigkeit, mit der sich Patienten durch die IOL-Experience mit RALV für multifokale IOL entscheiden, sind Gegenstand aktueller empirischer Erhebungen.

1. Dr. Eike Wenzel – Institut für Trend- und Zukunftsforschung (ITZ), Symposium-Vortrag DOC 2024 „Augenchirurgie in Zeiten des Downagings und der Selbstoptimierung“
2. Baur ID et al (2024) Refractive Lens Exchange: A Review. Klin Monatsbl Augenheilkd 241: 893
3. Wu Z et al Correlation of intraocular lens optical quality and the range of vision with visual function obtained with a novel look-through intraocular lens simulator. David J Apple Center for Vision Research, Heidelberg University Eye Clinic et al.; Submitted for publication
4. Baur ID et al (2020) Reversibility of the duet procedure: bilateral exchange of a supplementary trifocal sulcus-fixated intraocular lens for correction of a postoperative refractive error. Am J Ophthalmol Case Rep 20: 100957
5. Prof. Dr. Gangolf Sauder – Charottenklinik für Augenheilkunde Stuttgart, Symposium-Vortrag DOC 2024 „Macht RALV® den Linsentausch vorhersagbar? Daten & Erfahrungen aus der Zulassungsstudie“
6. Eine RALV-Studie zur Auswirkung von sensorischer Dominanz auf die Wahrnehmung von optischen Nebenphänomenen und die generelle Sehqualität mit IOL läuft zum Zeitpunkt dieser Veröffentlichung.
7. Knecht VA (2022) Partielle Monovision durch die unilaterale Implantation einer multifokalen Add-on Linse bei beidseitiger Pseudophakie: Auswertung und Ergebnisse. Diss. Staats- und Universitätsbibliothek Hamburg Carl von Ossietzky, 2022