

CLE-Aufklärung war gestern – heute testen Patienten echte IOLs vorab!

Je älter Menschen sind, desto jünger fühlen sie sich relativ gesehen.¹ Dieses als Downaging beschriebene Phänomen gewinnt laut Zukunftsforschung an Relevanz und entwickelt sich zum Megatrend.² Ein gesteigerter Anspruch an Ästhetik und Selbstoptimierung spielt dabei eine wichtige Rolle.² In dieses Bild passen Presbyopiepatienten sehr gut hinein, die brillenfrei durchs Leben gehen möchten. Dafür spricht auch die zunehmende Anzahl der Clear Lens Extractions (CLE) zur Presbyopiekorrektur.^{3,4} Um den hohen Anforderungen gerecht zu werden, sind eine präzise Vorhersagbarkeit des Ergebnisses nach CLE, die sich mit den Erwartungen des Patienten deckt, sowie eine zuverlässige Korrektur der Fehlsichtigkeit entscheidend. Das neuartige optische Gerät RALV der DEZIMAL GmbH (Österreich) bietet erstmals die Möglichkeit, den Patienten mit eigenen Augen präoperativ durch echte Intraokularlinsen schauen zu lassen, für eine selbstbestimmte Entscheidung für die individuell beste Linsenoptik. RALV steht für „Real Artificial Lens Vision“.

1stQ bietet mit der „IOL Experience mit RALV“ darüber hinaus ein passgenaues Paket aus digitalen Features für eine effiziente standardisierte Patientenberatung und -behandlung rund um die CLE als Lösung für diese anspruchsvolle Patientengruppe.

Wie funktioniert RALV?

Das innovative ophthalmische Gerät RALV besitzt als Kernstück ein komplexes Linsensystem, in das sich handelsübliche IOLs einsetzen lassen (Abb. 1a). Dazu befindet sich die zu testende IOL in einem sogenannten IOL Shuttle, das mit einem einfachen Handgriff in das Gerät eingeschoben wird und über ein magnetisches Schnellwechselsystem im optischen Strahlengang von RALV präzise zentriert wird (Abb. 1b). Eventuell vorhandene Fehlrefraktionen im Patientenauge (Sphäre und Zylinder) werden im Gerät ausgeglichen. Presbyope Patienten können so den postoperativen Seheindruck mit realen Intraokularlinsen bereits präoperativ realitätsnah erleben. Dadurch ist es möglich, verschiedene IOL-Typen (monofokal, EDOF, multifokal) bereits vor der Implantation zu „testen“ und direkt miteinander zu vergleichen.

Zur Auswahl der individuell besten Linse blickt der Patient durch RALV auf reale Objekte im Nah-, Intermediär- und Fernbereich. Auch potenzielle Dysphotopsien lassen sich durch Einblenden einer Lichtquelle im Fernbereich realitätsnah darstellen und beurteilen.

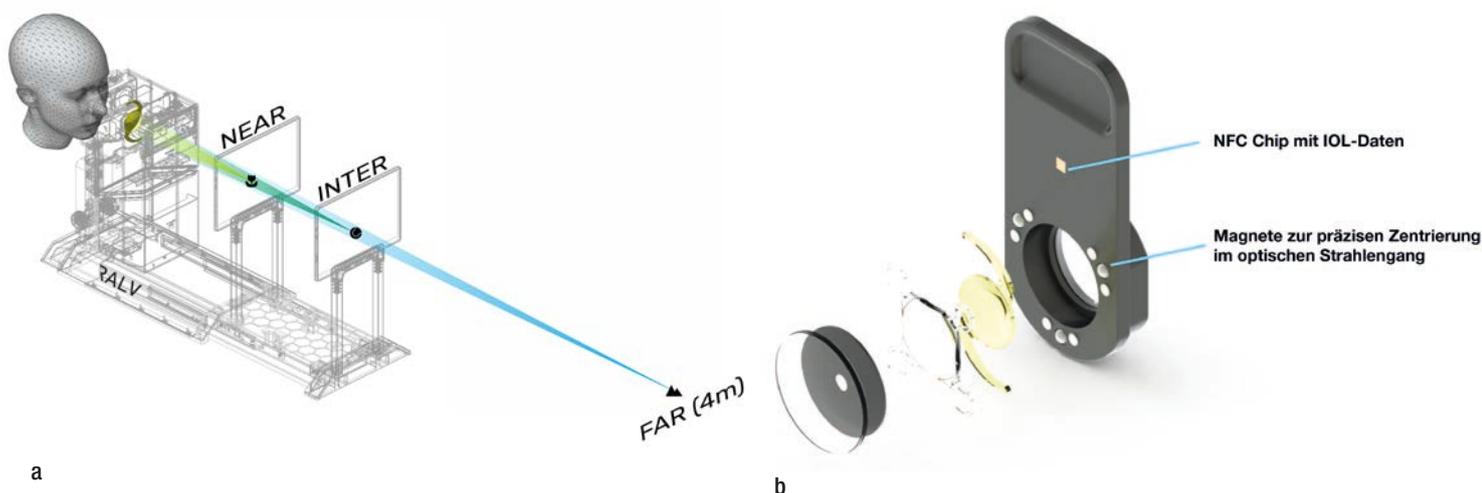


Abb. 1: a) RALV® (Real Artificial Lens Vision) als vereinfachte schematische Zeichnung mit eingesetzter IOL. b) IOL-Shuttle mit der trifokalen Zweilinsenlösung Liberty² von 1stQ (Quelle: DEZIMAL GmbH).

Zudem können zur präzisen Vorhersagbarkeit des postoperativen Sehens, Visus und Kontrastsensitivität in den relevanten Sehentfernungen (nah, intermediär, fern) sowie die durch die IOL hervorgerufenen Dysphotopsien mithilfe interaktiver Sehtests quantitativ erfasst werden (Abb. 2). Auch die Aufnahme von Defokuskurven ist dank eines intelligenten Algorithmus in kürzester Zeit möglich. Für die Messungen in der Ferne befindet sich ein Monitor in 4 Meter Abstand. Für die Messungen im Nah- und Intermediärbereich wird ein Tablet in die entsprechenden Halterungen des Gerätes gestellt. Die Steuerung erfolgt während der Sehtests durch den Patienten selbst. Die Messergebnisse werden digital dokumentiert und in einem Testbericht zusammengefasst.

Zur Qualitätssicherung können nach der Operation die Werte erneut gemessen und mit den präoperativen Werten verglichen werden. So lässt sich bestimmen, wie genau das vorhergesagte Ergebnis war.

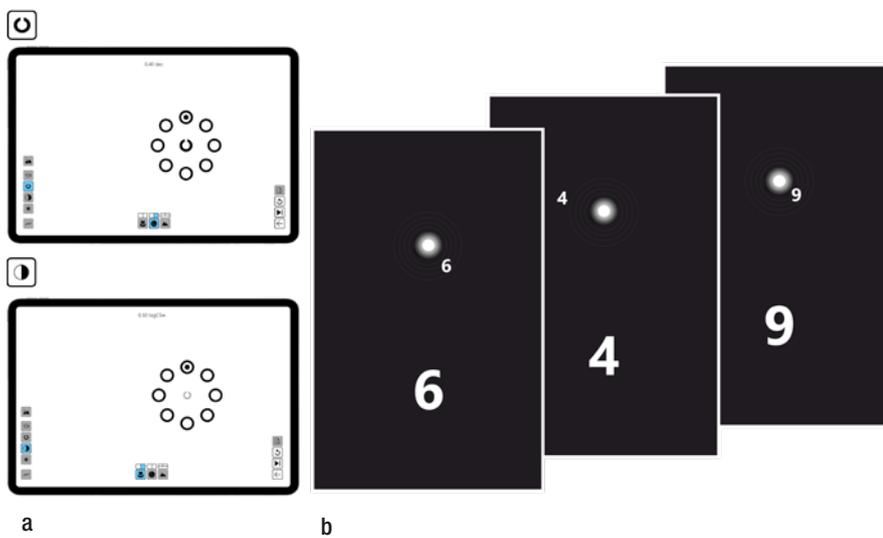


Abb. 2: a) Sehtest zur Visusbestimmung (oben) und zur Messung des Kontrastsehens (unten). b) Quantitative Messung von Halos: Zahlen in der Nähe der Lichtquelle werden abhängig von der Stärke der Halos erkannt oder nicht erkannt.

Erste Studienergebnisse bestätigen zuverlässige Vorhersagbarkeit

Prof. Dr. Gangolf Sauder von der Charlottenklinik für Augenheilkunde in Stuttgart hat mit seinem Team die klinische Leistungsfähigkeit von RALV untersucht und den Nachweis erbracht, dass RALV den tatsächlichen Seheindruck nach dem refraktiven Linsentausch vorhersagen kann. Es wurden Visus und Kontrastsehen von 49 Augen prä- und postoperativ mit RALV in Ferne und Nähe monokular ausgewertet.⁵ Die Patienten waren älter als 40 Jahre, kurz- oder weitsichtig sowie presbyop und wiesen noch keine klinisch relevante Katarakt auf. Ein zusätzlich vorliegender Astigmatismus betrug höchstens 3 Dioptrien. Eventuell vorhandene Refraktionsfehler (Sphäre und Zylinder) wurden durch die Optik von RALV kompensiert. Alle Patienten erhielten beidseits die Zweilinslösung Liberty², bestehend aus einer monofokalen Kapselsacklinse (Basis V, 1stQ) und einer trifokalen AddOn[®]-Linse (1stQ) für den Sulkus. Die postoperativen Messungen fanden frühestens sechs Wochen nach der Implantation statt.

„Die Vorteile von RALV sind meines Erachtens, dass man dem Patienten zum ersten Mal [...] die reelle Sicht durch eine Multifokallinse ermöglichen kann und damit die Chance hat, die postoperativen Erwartungen realistisch darzustellen und vielleicht darüber die unzufriedenen Patienten oder die Wünsche nach Explantation postoperativ bei Multifokallinsen zu minimieren.“⁴⁶



Prof. Dr. Gangolf Sauder

Es konnte die Übereinstimmung von präoperativ mit RALV gemessenem Visus und Kontrastsehen mit einer MIOL mit dem sich tatsächlich einstellenden Visus und Kontrastsensitivität nach der MIOL-Implantation in Nah- und Fernbereich nachgewiesen werden.

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 IOLs verglichen. 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.



Abb. 3: RALV Gerät zur präoperativen Visualisierung des postoperativen Sehens mit einer IOL (Quelle: DEZIMAL GmbH).

Für welche Patientengruppe ist RALV geeignet?

RALV richtet sich an Presbyopiepatienten mit klarer Linse, die eine Brillenfreiheit wünschen. Gerade für diese Gruppe ist es wichtig, dass die präoperative Vorhersage durch den Linsentausch präzise erreicht wird. Mit RALV können Patienten nichtinvasiv IOLs ausprobieren und vorab durch genau das Linsenmodell schauen, das ihnen später implantiert wird. Sowohl einzelne Kapselsacklinsen als auch Zweilinsenlösungen sind mit RALV präoperativ testbar und subjektiv miteinander vergleichbar. Inwieweit RALV bei Kataraktpatienten einsetzbar ist, wird zurzeit in Studien geprüft.

Zweilinsenlösung als Teil der IOL Experience mit RALV ermöglicht absolute Patientenzufriedenheit

Wird die IOL Experience mit RALV mit einer Zweilinsenlösung wie Liberty² (1stQ) genutzt, kann die Erwartung des Patienten an eine CLE mit noch größerer Sicherheit erfüllt werden. Denn Liberty² ist aufgrund der atraumatischen Reversibilität und der Vielzahl an Brechkraftkombinationen sehr flexibel einsetzbar.⁷ Die AddOn-Linse kann jederzeit ausgetauscht werden, falls das Ergebnis doch einmal nicht dauerhaft zufriedenstellend ist.⁸ Werden multifokale IOL bei jungen Patienten eingesetzt, so kann es im Laufe des Lebens zu okulären Pathologien kommen (z. B. Glaukom, AMD), bei denen eine

multifokale Optik nachteilig wäre. Mit der AddOn kann jederzeit flexibel auf zukünftige Statusänderungen reagiert werden.

IOL Experience mit RALV: Effizienter RLE-Workflow durch frühzeitige Patientenselektion und verständliche Patienteninformation

Die von 1stQ angebotene IOL Experience mit RALV umfasst rund um das Gerät RALV einen standardisierten Workflow, um den gesamten Prozess des Linsentausches – von der Patientenselektion bis zur postoperativen Messung – so effizient wie möglich zu gestalten (Abb. 4). Wenn eine augenärztliche Untersuchung die grundsätzliche medizinische Eignung des Patienten für einen refraktiven Linsentausch festgestellt hat, beginnt die IOL Experience mit RALV:

Schritt 1 ist ein interaktiver Visus-Schnelltest zur Patientenselektion, der das individuelle Verbesserungspotenzial durch einen Linsentausch ermittelt. Auf diese Weise ist in der Regel nach wenigen Minuten klar, ob der Patient zum aktuellen Zeitpunkt von einer CLE profitiert oder nicht. Für Patienten mit einem Verbesserungspotenzial von mindestens zwei Visustufen zwischen Visus sc und Visus cc geht es dann im **Schritt 2** zur Patienteninformation mit Unterstützung der Virtual-Vision-Experience-Apps. Die VVE1-App visualisiert leicht verständlich und interaktiv die optischen Grundlagen der Presbyopie sowie

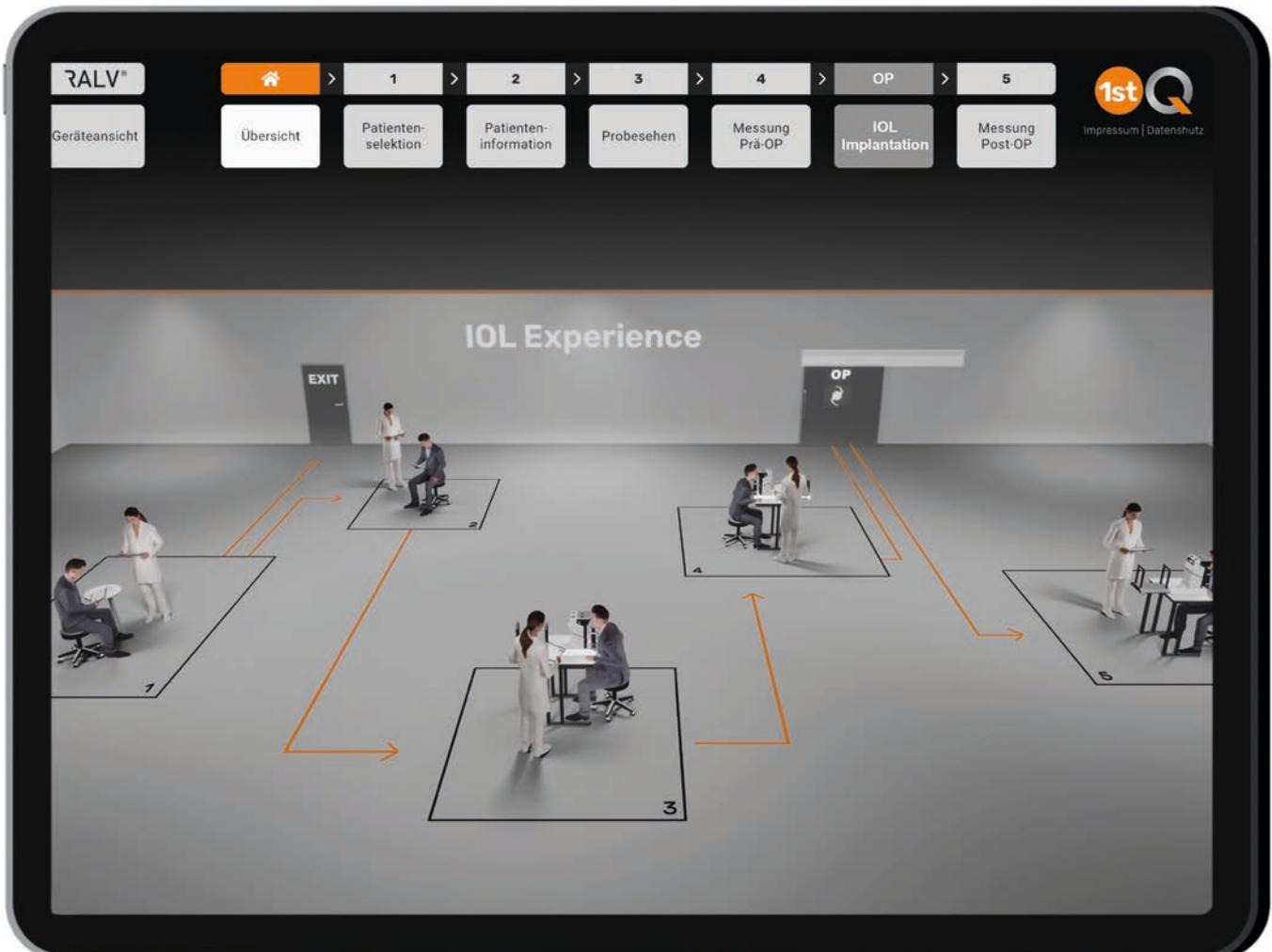
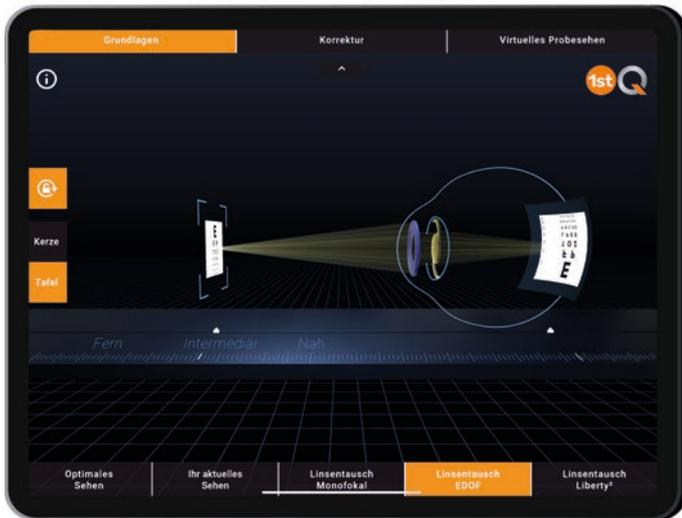
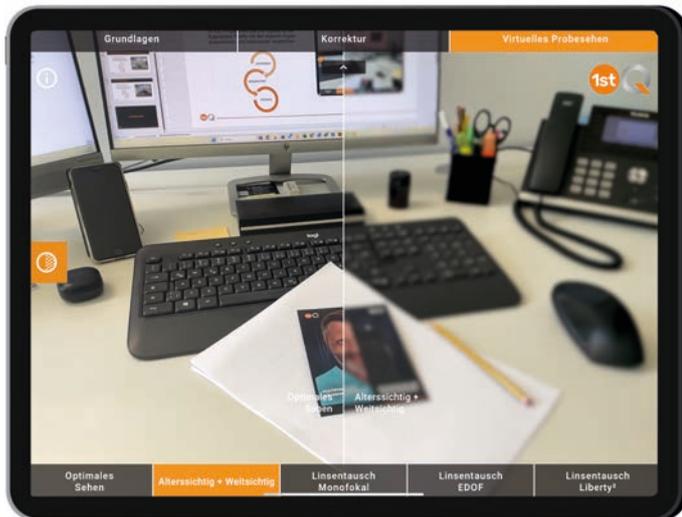


Abb. 4: 1stQ bietet die IOL Experience mit RALV an. Auf diese Weise wird RALV in einen effizienten Praxis-Workflow eingebettet. Von der Patientenselektion über eine interaktive Patienteninformation bis hin zu postoperativen Messungen verläuft der refraktive Linsentausch effizient und standardisiert.

die Korrekturmöglichkeiten durch verschiedene IOL-Optiken (Abb. 5a). Außerdem kann der Patient in der Augmented Reality den grundsätzlichen Effekt von monofokaler, EDOF und trifokaler IOL miteinander vergleichen (Abb. 5b).



a



b

Abb. 5: Screenshots der interaktiven Virtual-Vision-Experience-App 1 (VVE1). a) Visualisierung der Korrekturmöglichkeit mit einer EDOF-IOL. b) Vergleich des Ist-Zustands mit dem optimalen Sehen in der Augmented Reality. Dabei kann sich der Patient über die Kamera des Tablets in dem Raum, in dem er sich befindet, umsehen und die Seheindrücke miteinander vergleichen.

Eine weitere interaktive App, die Virtual-Vision-Experience 2 (VVE2), informiert den Patienten über die fortschreitende Abnahme seiner Sehkraft und die Vorteile des refraktiven Linsentausches (Abb. 6). In **Schritt 3** des Workflows erfolgt das Probesehen mit RALV durch die echten IOLs, bei dem der Patient einen subjektiven realen Seheindruck verschiedener IOL-Typen erhält (Abb. 4) und sich dadurch selbstbestimmt für den individuell präferierten IOL-Typ entscheiden kann. Mit genau dieser vom Patienten ausgewählten IOL werden anschließend in **Schritt 4** präoperativ quantitative Messungen von Visus, Kontrast und der Wahrnehmung von Halos beziehungsweise Glare durchgeführt. Nach Implantation der ausgewählten IOL können im Rahmen von postoperativen Messungen – **Schritt 5** des Workflows – das vorhergesagte und das tatsächlich erreichte Sehergebnis miteinander verglichen werden. Wurde bei der Implantation die

Zweilinsenlösung Liberty² gewählt, kann bei Bedarf die trifokale AddOn-Linse jederzeit atraumatisch gegen eine AddOn mit anderem Nahzusatz gewechselt und das Ergebnis somit nachträglich perfektioniert werden.

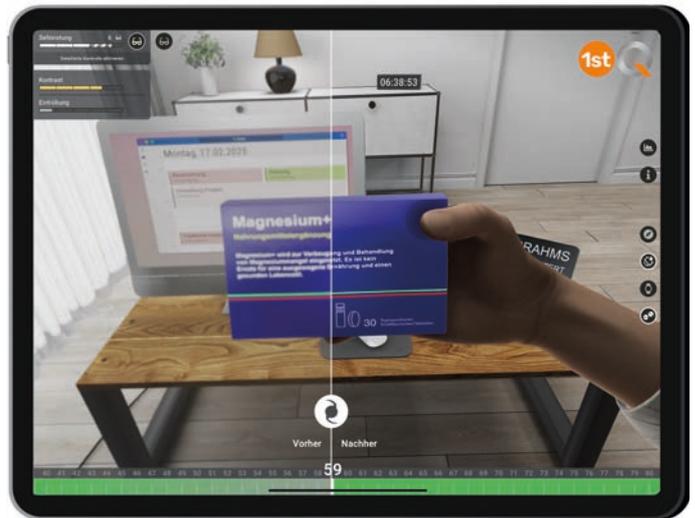


Abb. 6: Screenshot der interaktiven Virtual-Vision-Experience-App 2 (VVE2). Die App visualisiert die fortschreitende Abnahme der Sehkraft und den Verlust der Sehfunktionen mit dem Alter (Zeitleiste unten) ohne Sehhilfe und nach dem Linsentausch. Oben links wird im Brillen Counter die Anzahl der Brillen angezeigt, die ohne Linsentausch durchschnittlich bis zum ausgewählten Alter anfallen.

Erste Real-World-Erfahrungen

Derzeit werden in ausgewählten Praxen klinische Erfahrungen gesammelt und empirische Daten erhoben. Dazu gehören unter anderem auch Erkenntnisse zur Patientenzufriedenheit und -kommunikation, zur Effizienz des Workflows sowie zur Häufigkeit, mit der sich Patienten durch die IOL Experience mit RALV für multifokale IOLs entscheiden. Die Erhebung der Daten und deren Auswertung sind noch nicht abgeschlossen. Erste Erkenntnisse aus der Augenarztpraxis Dörner & Dörner in Bocholt, eine der teilnehmenden Praxen, liegen jedoch vor: Nach bisheriger Erfahrung nehmen die Patienten das Angebot sehr gut an und sind begeistert, ein realistisches Seherlebnis durch echte IOLs ohne operativen Eingriff zu erhalten. Dr. Friederike Dörner betont außerdem den Nutzen aus ärztlicher Sicht.



Dr. Friederike Dörner (FEBO)

„Wir können beim Blick durch das Gerät verschiedene Seheindrücke messen und den Patienten im Nachgang optimal zu seinem Linsentausch beraten und entsprechend versorgen. Für uns Ärzte bedeutet RALV einen enormen Zugewinn an Beratungs- und Ergebnissicherheit.“

Darüber hinaus sieht Dr. Dörner einen Gewinn darin, dass sie sich nun nicht mehr auf die Aussagen des Herstellers bezüglich der optischen Qualität einer IOL verlassen muss. Stattdessen kann sie die IOLs selbst testen und die jeweiligen Vorteile optimal für ihre Patienten nutzen. Für eine effiziente Patientenkommunikation setzt die Praxis Dörner & Dörner die beiden Patienten-Apps frühzeitig im Rahmen von Infoabenden ein, um vielen

Patienten gleichzeitig Fehlsichtigkeiten und Presbyopie verständlich zu machen und Lösungswege aufzuzeigen. Das Probesehen mit RALV ist laut Dr. Dörner zudem besonders wertvoll für die sensorische Dominanztestung und die Entscheidung, welche IOL in welches Auge implantiert wird. „Wir wechseln bei einem Mix and Match aus EDOF und diffraktiver Multifokallinse einfach mit den IOL-Shuttles in schneller Abfolge einmal die Seiten. Die optischen Nebenphänomene werden je nach Dominanz sehr unterschiedlich wahrgenommen.“ Dr. Dörner betont, dass die einfach durchzuführende Dominanztestung mit RALV ein unentdecktes Potenzial bietet, um das subjektive Sehergebnis für den Patienten noch weiter zu optimieren.⁹

Zusammenfassung

RALV bietet Presbyopiepatienten bereits vor einer CLE ein authentisches subjektives Seherlebnis durch die echte IOL, die ihnen später implantiert wird. Dabei handelt es sich nicht um eine Simulation, sondern um das reale Sehen durch handelsübliche IOLs. Vor- und Nachteile der IOL-Optiken werden für den Patienten real erlebbar und damit tatsächlich verständlich. Erste Studien bestätigen RALV eine präzise Vorhersage des OP-Ergebnisses. 1stQ bietet mit der „IOL Experience mit RALV“ ein auf das Gerät passgenau abgestimmtes Gesamtpaket für eine effiziente standardisierte Patientenberatung und -behandlung für CLE. So kann jeder Patient selbstbestimmt entscheiden, welche IOL die für ihn beste Lösung darstellt.

Vorteile der IOL Experience mit RALV für Patienten:

- Auswahl der individuell besten IOL durch hohe Vorhersagbarkeit
- Verbesserungspotenzial wird visualisiert
- Einfache anschauliche und erlebbare Information
- Realistische Erwartungen an das Ergebnis
- Selbstbestimmte Entscheidung
- Mehr Vertrauen in die Entscheidung zur CLE
- Höhere Zufriedenheit postoperativ
- CLE erfolgt nur bei erkennbarem Nutzen zum aktuellen Zeitpunkt
- Möglichkeit der atraumatischen Nachbesserung durch die Zweilinsenlösung Liberty²

Ärzte erhalten durch die IOL Experience mit RALV mehr Sicherheit sowie einen effizienten und zeitsparenden Workflow rund um den refraktiven Linsentausch – inklusive frühzeitiger und schneller Patientenselektion und vereinfachter Patientinformation. Eine zuverlässige Vorhersagbarkeit des OP-Ergebnisses bedeutet zugleich eine hohe Patientenzufriedenheit und weniger Reklamationen.

Vorteile der IOL Experience mit RALV für Ärzte:

- Sicherheit bei Beratung und Planung von CLE/RLE
- Erleichterte und verbesserte Kommunikation mit Patienten
- Effizienter Workflow für den gesamten Prozess der CLE
- Frühzeitige und gesicherte Patientenselektion
- Weniger Reklamationen und weniger unzufriedene Patienten im Wartezimmer

Referenzen

1. Taylor P et al. Growing Old in America: Expectations vs. Reality. Pew Research Center 2009.
2. Dr. Eike Wenzel – Institut für Trend- und Zukunftsforschung (ITZ), Symposium-Vortrag DOC 2024 „Augenchirurgie in Zeiten des Downagings und der Selbstoptimierung“.
3. Baur ID et al. Refractive Lens Exchange: A Review. Klin Monbl Augenheilkd 2024;241(08):893.
4. 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. Manuscript submitted for publication.
5. Prof. Dr. Gangolf Sauder – Charlottenklinik für Augenheilkunde Stuttgart, Symposium-Vortrag DOC 2024 „Macht RALV® den Linsentausch vorhersagbar? Daten & Erfahrungen aus der Zulassungsstudie“
6. Prof. Dr. Gangolf Sauder – Charlottenklinik für Augenheilkunde Stuttgart, Webinar Dardenne IOL-Fortbildung 2024 „Neue Aspekte in der Beratung bei multifokalen Intraokularlinsen“
7. Khoramnia R et al. Comparison of a presbyopia-correcting supplementary intraocular lens combination and a capsular-bag lens: An in vitro study. Diagnostics 2023;13:1482.
8. Baur ID et al. 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 2020;20:100957.
9. 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.

Möchten Sie weiterführende Informationen zur IOL Experience mit RALV® erhalten?

Scannen Sie den Code und informieren sich online.
Oder nehmen Sie direkt Kontakt mit uns auf, um individuelle Fragen gemeinsam zu besprechen.
E-Mail: vertrieb@1stq.de



IMPRESSUM



Biermann Verlag GmbH
Otto-Hahn-Str. 7
50997 Köln
Mit freundlicher Unterstützung der
1stQ Deutschland GmbH

IOI Experience mit RALV®

100%

VORHERSAGBARKEIT

beim refraktiven Linsentausch

#NurMit1stQ



Erleben Sie die IOI Experience
mit RALV® am 1stQ Stand:

DOC 25 | Halle 7A, E5

