Sonderveröffentlichung

BIERMANN MEDIZIN

Ophthalmologische Nachrichten

ZEITUNG FÜR DIE AUGENHEILKUNDE www.ool.de

Add-On-Intraokularlinsen – flexible Effizienz, effiziente Flexibilität oder beides?

Aktuelle klinische Daten untermauern die Sicherheit und Wirksamkeit der flexiblen IOL-Lösung AddOn®

Mit der steigenden Erwartungshaltung der Patienten an ihr Sehvermögen nach der Kataraktoperation nehmen auch die Überlegungen zu, wie man flexibler mit postoperativen Nachbesserungen aufgrund von Restrefraktionen oder auch neuen Patientenwünschen umgehen kann. Eine seit vielen Jahren bewährte Methode der postoperativen Feinkorrektur stellt die Polypseudophakie mit Add-On-Intraokularlinsen dar. Relativ jung ist die gleichzeitige Implantation zweier Linsen (Basis- und AddOn-IOL) zur Presbyopiekorrektur, die aufgrund der großen Flexibilität sowie der Reversibilität an Bedeutung gewinnt.

Für Patienten mit bereits implantierter monofokaler Kapselsack-IOL und dem Wunsch nach Brillenunabhängigkeit ist die Implantation einer AddOn-IOL im Vergleich zum IOL-Austausch eine atraumatische Lösung mit einem geringeren Risiko für Komplikationen.[1]

Ein kurzer Ausflug in die Geschichte der „Polypseudophakie“

Polypseudophakie beschreibt das Vorhandensein von mehr als einer künstlichen Linse im Auge. Fast 30 Jahre ist es her, es war das Jahr 1993, dass die erste Piggyback-IOL-Implantation, also das Einsetzen von zwei Linsen in den Kapselsack, bei einem Auge mit Katarakt und Mikrophthalmus beschrieben wurde.[2] Später wurde die Piggyback-Implantation auch für die sogenannten „Refractive Surprises“ eingesetzt und handelte sich dabei ihren schlechten Ruf ein, da die Linsen nicht dafür entwickelt waren, zusammen im Kapselsack zu sitzen. Mit Komplikationen wie Pigmentdispersion, Irisabrieb, Pupillarblock, sekundärem Glaukom und interlentikulären Trübungen musste gerechnet werden. Aber das ist 27 Jahre her; damals wurde die EU gegründet, ein Liter Benzin kostete 70 Cent und Bill Clinton wurde US-Präsident. Viel ist zwischenzeitlich in der Welt passiert, so auch in der Weiterentwicklung der Add-On-Linsen.

Der Sprung in die Gegenwart zeigt ein völlig anderes Bild der Add-On Linsen, wie zum Beispiel das 1stQ-AddOn-IOL-Portfolio: Ein entscheidender Unterschied ist der Ort der Implantation der sekundären Linse, die nun im Sulcus und nicht mehr zusammen mit der primären Linse im Kapselsack sitzt. Mit diesem Abstand zwischen den beiden Kunstlinsen und den zwischenzeitlich verbesserten Materialien und IOL-Designs konnten die oben genannten Probleme ausgeräumt werden.

Aber auch die Implantation einer IOL in den Sulcus hat ihre Tücken und stellt Anforderungen an das Design der zu implantierenden Linse. Dazu gehören ein gebührender Abstand zu Linsenkapsel und Ziliarkörper, die Bewahrung der Vorderkammer-Integrität und bei torischen Sulcuslinsen auch eine entsprechende Rotationsstabilität.

Ein speziell für die Sulcusimplantation entwickeltes adaptives Haptikdesign, das sich an die unterschiedlichen Sulcusgrößen und -formen anpasst, bietet die 4-flex Haptik-Konfiguration der 1stQ-AddOn-IOL. Eine stabile Position der 1stQ-AddOn wird über einen weiten Bereich an Achsenlängen erreicht.[3,4]

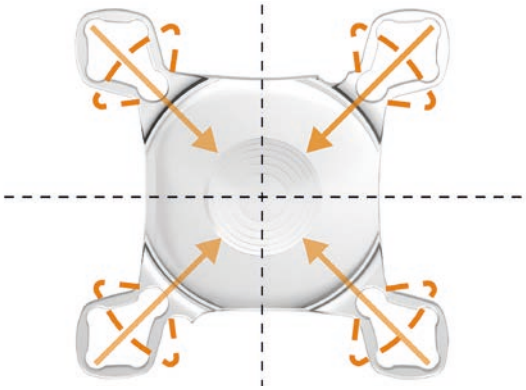

Abb. 1. Anpassung an den Sulcus durch vier flexible Haptiken.

Gleichzeitig wirkt das spezielle Haptik-Design einer Drehung der Linse entgegen, was insbesondere bei torischen Add-On-Linsen von Bedeutung ist. Studien belegen eine deutlich bessere Positionsstabilität der 4-flex-Haptiken im Vergleich zu publizierten Daten über C-Loop Sulcus-IOL.[5,6]

Werden bestimmte Voraussetzungen bei der Patientenselektion beachtet, wie ein stabiles IOL-Kapselsack-System, eine normale Vorderkammer, ein gesundes Hornhautendothel, ein funktionierender Zonula-Apparat und kein Hinweis auf Pigmentdispersion[3,4,7,8], dann stehen Chirurg und Patient viele Möglichkeiten der Visus-Optimierung nach Kataraktchirurgie zur Verfügung.

Optimales Natürliches Sehen (ONS) mit 1stQ AddOn® – die Komfortzone der Ophthalmologie

Für die Feinkorrektur pseudophaker Augen steht ein umfangreiches Spektrum an Refraktionskorrekturen mit den 1stQ-AddOn-Linsen zur Verfügung. Die AddOn-IOLs können zur Korrektur sphärischer, presbyoper und torischer Fehlrefraktionen eingesetzt werden. Darüber hinaus steht sogar ein Modell mit Lupen-Funktion für AMD-Patienten zur Verfügung (Tab. 1). Insgesamt erlaubt das 1stQ-Portfolio über 3000 Brechkraft-Kombinationen.

	Sehfunktion				
Modell	Ferne	Nähe	Mitte	Abbildung	Lupe
AddOn sphärisch Sph: -10 dpt bis +10 dpt	X				
AddOn progressiv (trifokal) Sph: -5 dpt bis +5 dpt Add: +2,25 dpt; +3 dpt	X	X	X		
AddOn EDOF Sph: -5 dpt bis +5 dpt	X		X		
AddOn torisch Sph: -10 dpt bis +10 dpt Cyl: +1 dpt bis +11 dpt	X			X	
AddOn torisch-progressiv (trifokal) Sph: -3 dpt bis +3 dpt Cyl: +1 dpt bis +4,5 dpt Add: +3 dpt	X	X	X	X	
AddOn SML (Makulalinse)	(X)				X

Tab. 1: Funktionsspektrum und Dioptriebereiche des 1stQ AddOn IOL-Portfolios mit über 3000 Brechkraft-Kombinationsmöglichkeiten.

Besonderheiten wie das spezielle Haptik-Design, die konvex-konkave Optik und das Square-Design sorgen dafür, dass die 1stQ AddOn-Linsen positionsstabil mit ausreichendem Abstand zur Kapselsack-IOL im Sulcus sitzen und keine Gefahr eines Iris Capture besteht.

Der sehr große Brechkraftbereich mit den vielfältigen Kombinationsmöglichkeiten mit Basislinsen bietet nicht nur eine hohe Flexibilität beim refraktiven Linsenaustausch beziehungsweise späteren Anpassungen nach Implantation von Monofokallinsen. Auch Patienten, deren Refraktionsfehler mit Kapselsacklinsen allein nicht korrigiert werden können, profitieren von den erweiterten Möglichkeiten durch eine AddOn-Linse. Das AddOn-IOL-Portfolio bietet sich auch zur temporären oder permanenten Refraktionskorrektur nach penetrierender Keratoplastik an.

Eine weitere Anpassung an die Platzierung im Sulcus stellt die quadratische Optik der 1stQ-AddOn dar: Hiermit soll unabhängig von der Pupillengröße ein Iris Capture, also ein Hindurchtreten der Linse durch die Pupillenöffnung vermieden werden.

Die runden Optik- und Haptikkanten wirken Irisabrieb und Pigmentdispersion und damit einem Sekundärglaukom entgegen. Studien belegen einen postoperativen Intraokulardruck im Normalbereich.[1,5,9,10]

Eine Berührung zwischen Basis- und AddOn-IOL sollte unbedingt vermieden werden, um Veränderungen an der IOL-Oberfläche und eine interlentikuläre Eintrübung zu verhindern. Dies wird bei der 1stQ-AddOn durch das konvex-konkave Optikdesign bewerkstelligt (Abb. 2).[1,11,12]

Die Sulcuslinse sollte den Kammerwinkel nicht verengen, damit das Kammerwasser ungehindert von der Hinter- in die Vorderkammer gelangen kann, um ein Sekundärglaukom zu

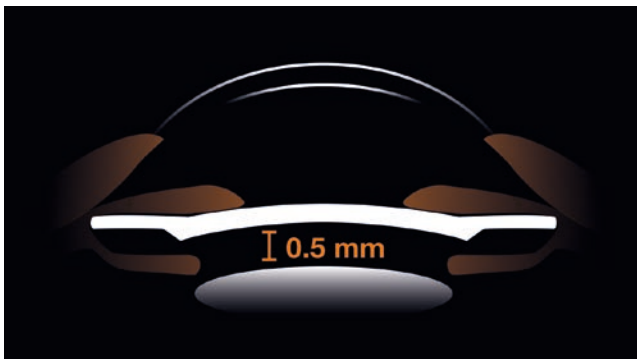

Abb. 2: Interlentikulärer Abstand durch das konvex-konkave Optikdesign der AddOn-Linse.

vermeiden. Messungen im Rahmen einer Studie haben gezeigt, dass der Kammerwinkel nach Implantation der AddOn-IOL groß genug war, um die physiologische Funktion des Vorderabschnitts aufrecht zu erhalten.[1]

Aktuelle Studien belegen die Sicherheit und Effizienz der trifokalen und torischen AddOn®-Linsen:

Dr. Carlos Palomino-Bautista (Madrid, Spanien) berichtet über seine Erfahrungen mit der progressiv-trifokalen 1stQ-AddOn-IOL bei 18 Augen von elf Patienten. Alle Patienten hatten den Wunsch nach mehr Brillenfreiheit nach ihrer Kataraktoperation mit Implantation einer monofokalen Kapselsack-Linse.[1]

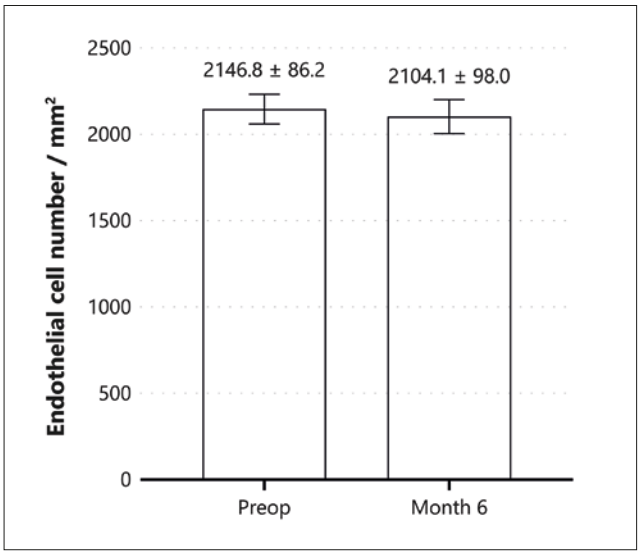

Abb. 3. Endothelzelldichte präoperativ und sechs Monate nach Implantation der AddOn-IOL.

Die Endothelzelldichte wurde vor und nach der Implantation der AddOn-Linse gemessen (Abb. 3). Der mittlere Endothelzellverlust lag nach sechs Monaten bei 2,00 ± 1,58 Prozent.

Sechs Monate nach dem Eingriff lagen 83,3 Prozent der Augen im Bereich von ±0,5 dpt der Zielrefraktion und 100 Prozent innerhalb von ±1,0 dpt. Fern- und Nahvisus waren postoperativ signifikant verbessert, die Patienten erreichten einen funktionellen Intermediärvisus von 0,2 ± 0,04 logMar (präoperativ nicht gemessen).

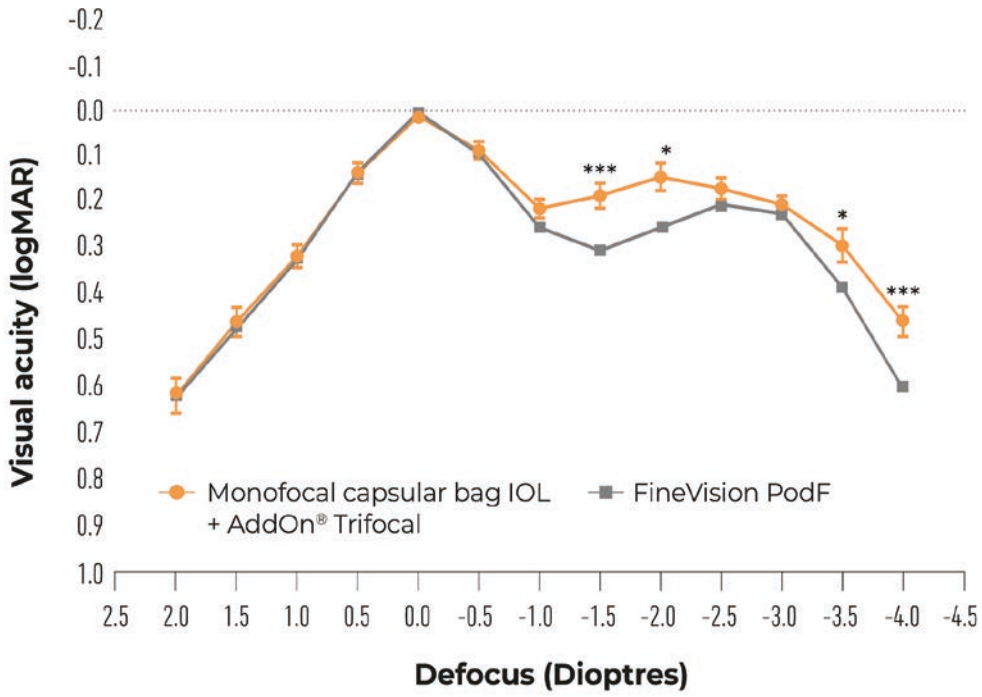

Abb. 4: Defokuskurve der progressiven 1stQ-AddOn im Vergleich zur trifokalen Kapselsack-IOL.

Die Defokuskurve spiegelt deutlich die Trifokalität der AddOn-IOL wider. Im Vergleich zu historischen Daten (gleicher Operateur) mit einer modernen kapselsackfixierten Trifokal-IOL zeigt die AddOn-IOL bei vergleichbarer Schärfentiefe einen signifikant besseren Intermediär- und Nahvisus (Abb. 4).

Die Patientenzufriedenheit wurde anhand eines modifizierten NEI VFQ-25 Fragebogens ermittelt. Von den 25 Fragen beziehen sich elf auf das Sehvermögen. Aus diesen elf Fragen wurden vier Fragen im Rahmen der Studie verwendet: dysphotopische Ereignisse (Fahren in der Dunkelheit); Sehen in der Ferne (Fernsehen); Nahsehen (Lesen); generelle Zufriedenheit mit dem Sehvermögen. Die Antworten wurden kategorisiert in: keine Schwierigkeiten/sehr zufrieden; kleine Schwierigkeiten/weitgehend zufrieden; große Schwierigkeiten/unzufrieden.

Keiner der elf Patienten berichtete über große Schwierigkeiten oder Unzufriedenheit. Der Anteil sehr zufriedener Patienten lag über 90 Prozent bei allen Fragen (Abb. 5).

Der Wunsch nach Brillenfreiheit konnte bei allen Patienten erfüllt werden. Die guten Ergebnisse, unter anderem aufgrund der guten Positionierung der AddOn-IOL im Kapselsack, den stabilen Endothelzell-Zahlen und dem Ausbleiben von intra- und postoperativen Überraschungen führten zu großer Zufriedenheit bei Chirurg und Patient.

Eine Studie aus Norwegen hat gezeigt, dass sich der unkorrigierte Visus bei 46 Augen nach Implantation einer nicht torischen oder torischen 1stQ-AddOn-IOL um fast zwei Linien verbesserte.[3] Die gleiche Studiengruppe um Dr. Kjell Gunnar Gundersen (Haugesund, Norwegen) untersuchte das Sehvermögen und die Rotationsstabilität bei Patienten, die bis zu 4,5 Jahre zuvor – nach erfolgreicher

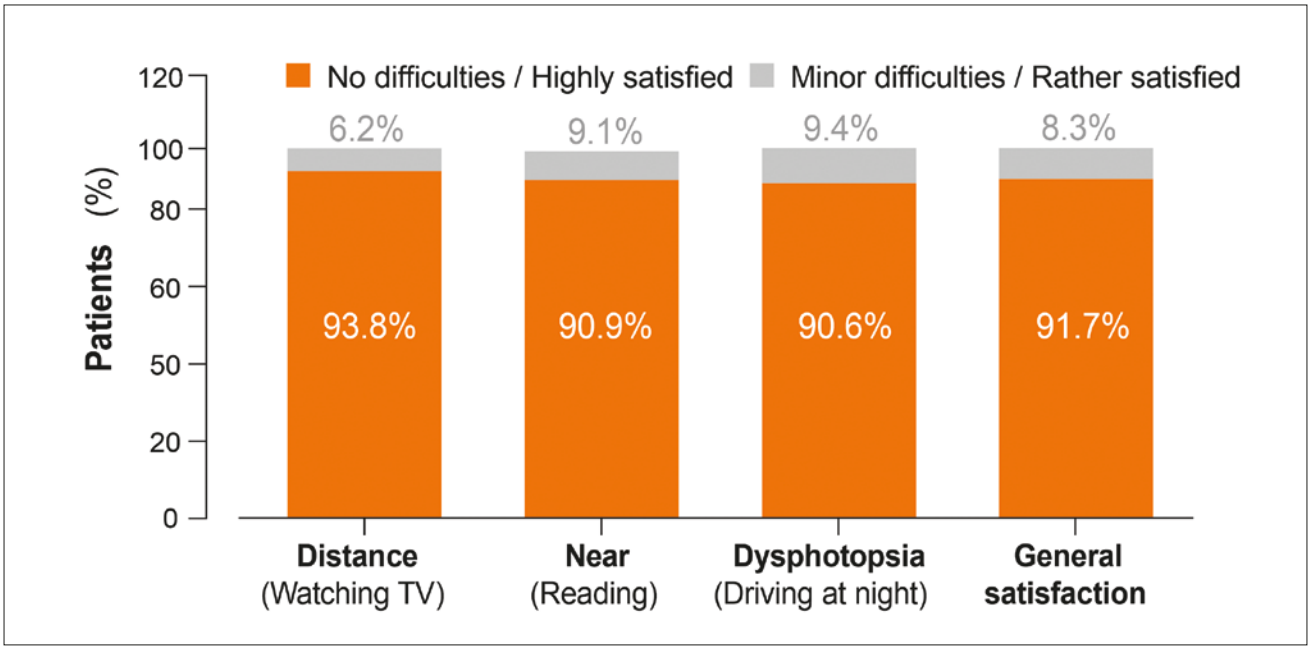

Abb. 5: Patientenzufriedenheit nach Implantation der progressiven (trifokalen) 1stQ-AddOn.

		Mittelwert±SD	min	max
SEQ (dpt)	Präoperativ	-0,18 ± 0,88	-1,88	0,88
	Postoperativ	-0,15 ± 0,44	-1,13	0,63
Refraktiver Zylinder (dpt)	Präoperativ	-1,66 ± 0,93	-4,25	-0,75
	Postoperativ	-0,32 ± 0,25	-0,75	0,00

Tab. 2: Sphärisches Äquivalent (SEQ) und refraktiver Zylinder vor und nach Implantation der torischen AddOn-IOL.

primärer Kataraktoperation – eine torische AddOn IOL erhalten hatten.[5] Bei den 18 Augen war der refraktive Astigmatismus nach Implantation der sekundären torischen IOL signifikant reduziert (Tab. 2). Kein Auge hatte einen Restastigmatismus von mehr als 0,75 dpt und 89 Prozent der Augen lagen innerhalb von ±0,5 dpt (Abb. 6).

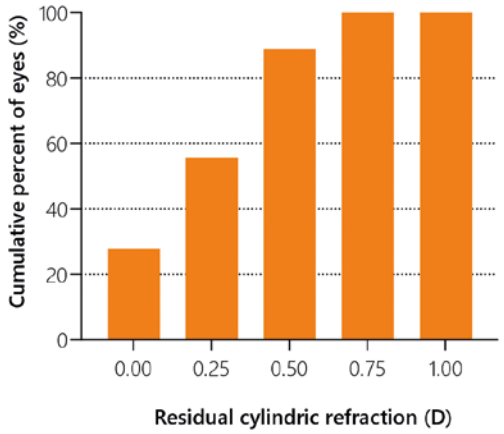

Abb. 6: Kumulative Verteilung des refraktiven Astigmatismus nach Sulcusimplantation der torischen AddOn-IOL.

Bezüglich Rotationsstabilität wurde eine mittlere absolute Abweichung von der Zielachse in Höhe von 4,9±3,7° gefunden, bei keinem Patienten musste nachrotiert werden. Abbildung 7 zeigt die Verteilung der Abweichung der IOL-Achse von der Zielachse.

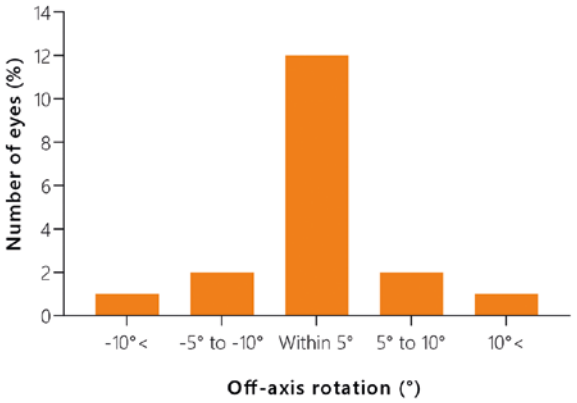

Abb. 7: Verteilung der Abweichung der IOL-Achse von der Zielachse.

Die gute Positionsstabilität resultierte in exzellenten Visusergebnissen mit einem mittleren unkorrigierten Fernvisus von 0,00±0,03 logMar und korrigiertem Visus von -0,05±0,03. Alle Augen erreichten einen unkorrigierten bzw. korrigierten Fernvisus von mindestens 0,1 bzw. 0,00 logMar.

Etwa 40 Prozent der Augen wurden mehr als drei Jahre nach Implantation der AddOn-IOL untersucht. Bei keinem der Augen war eine interlentikuläre Trübung oder Pigmentdispersion zu beobachten, was die Eignung dieser AddOn-IOL für die Sulcusimplantation bestätigt.

Die Quadratur der Freiheitsgrade – 1stQ Liberty²

Das Zweilinsensystem Liberty² von 1stQ besteht aus einer monofokalen Hinterkammerlinse und einer progressiv, trifokalen AddOn (Abb. 8). Die Kombination ermöglicht eine refraktive Punktlandung nach dem Linsenaustausch und

Abb. 8. Liberty², die Kombination aus Basis-IOL und AddOn-IOL von 1stQ.

stellt eine gute Möglichkeit, auf die individuellen Wünsche eines jeden Patienten einzugehen. Der sphärische Lieferbereich der Kapselsacklinse reicht von -10,0 dpt bis +45,0 dpt, es stehen Zylinder von 1,0 bis 11,0 dpt zur Verfügung. Für die Nahaddition der progressiv trifokalen AddOn kann zwischen EDOF-Optik, +2,25 dpt und +3,0 dpt gewählt werden.

Dr. Thomas Kohm (Karlsruhe) berichtet über „Real World" Ergebnisse mit dem Zweilinsensystem Liberty² [data on file]. Von seinen 72 Fällen mit diesem Linsensystem erhielten 22 Patienten eine progressive AddOn-IOL mit einer EDOF-Optik, 23 Patienten erhielten eine IOL mit +2,25 dpt und 27 Patienten mit +3,00 dpt Nahaddition. Die Patienten waren im Mittel 60 Jahre alt, in einem Bereich von 48 bis 77 Lebensjahren. Der Zeitraum zwischen Operation und Daten-

Parameter	Mittelwert ± SD	Median	min	max	N
Sphäre (dpt)	0,00 ± 0,27	0,00	-0,75	0,75	70
Zylinder (dpt)	-0,16 ± 0,23	0,00	-0,75	0,00	70
SEQ (dpt)	-0,08 ± 0,27	0,00	-0,88	0,50	72
Abweichung von Zielrefraktion (dpt)	0,21 ± 0,21	0,25	0,00	0,88	64
Fernvisus, korrigiert	1,04 ± 0,15	1,00	0,63	1,60	64
Fernvisus, unkorrigiert	0,97 ± 0,20	1,00	0,50	1,60	70
Intermediärvisus, unkorrigiert	0,85 ± 0,21	0,90	0,30	1,25	44
Nahvisus, unkorrigiert	0,81 ± 0,18	0,80	0,40	1,00	56

Tab. 3: Refraktion und Visus nach Implantation des Liberty²-Linsensystems.

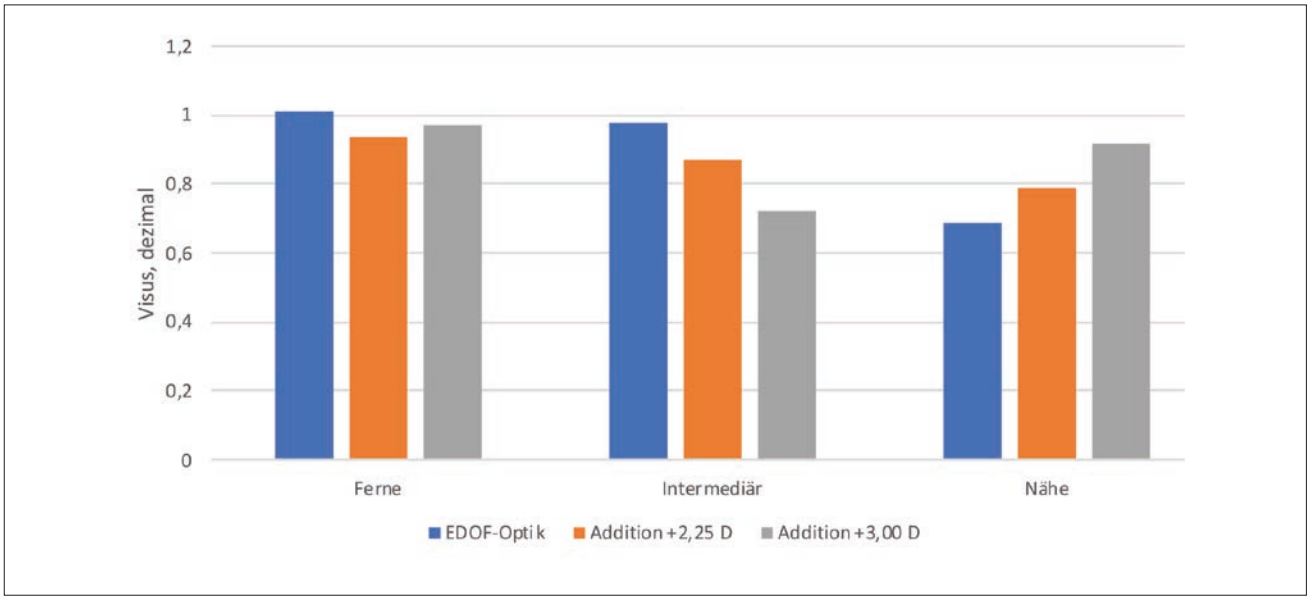

Abb. 9: Zweilinsensystem - unkorrigierter Fern-, Intermediär- und Nahvisus mit unterschiedlicher Nahaddition der AddOn-Linse.

erfassung bei der Nachuntersuchung betrug sechs bis 67 Wochen.

Insgesamt war die Abweichung von der Zielrefraktion sehr gering und der Restzylinder minimal. Der dezimale Fernvisus lag korrigiert und unkorrigiert im Bereich von 1,0, sowohl der Intermediär- als auch der Nahvisus lagen über 0,8 (dezimal). Tabelle 3 und Abbildung 9 zeigen weitere Details zu Refraktion und Visus nach Implantation des Liberty²-Linsensystems:

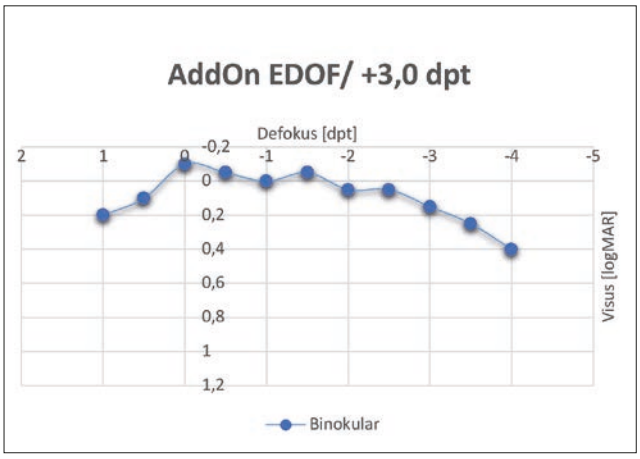

Abb. 10a: Defokuskurve – 2 Patienten mit der Kombination EDOF/+3,0 dpt des Liberty²-Linsensystems.

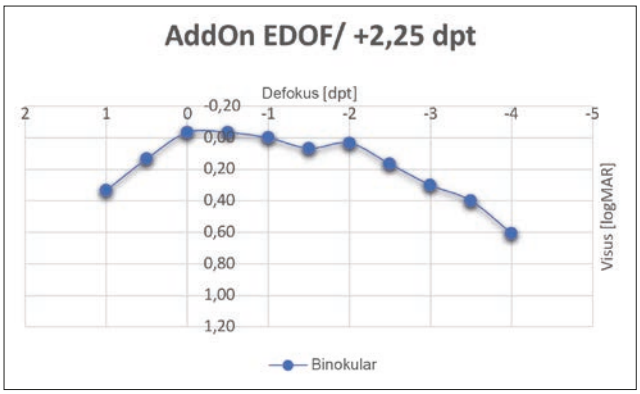

Abb. 10b: Defokuskurve – 3 Patienten mit der Kombination EDOF/+2,25 dpt des Liberty²-Linsensystems .

Die Patienten wurden gebeten, ihr Sehvermögen in der Ferne, im Intermediärbereich und in der Nähe zu benoten. Dafür wurden die klassischen Schulnoten von 1 (sehr gut) bis 6 (ungenügend) herangezogen. Im Median erhielten Fern- und Intermediärvisus die Note 1 und der Nahvisus die Note 2.

Bei einem Teil der Patienten wurde eine Defokuskurve erstellt, die aufschlussreich in Bezug auf die Vielseitigkeit des Liberty²-Linsen-Duos ist. Es wurden 22 Augen von elf Patienten mit den folgenden binokularen Kombinationen untersucht:

- 2 Patienten mit Kombination EDOF und +3,0 dpt (Abb. 10a)
- 3 Patienten mit Kombination EDOF und +2,25 dpt (Abb. 10b)
- 6 Patienten mit Kombination +2,25 und +2,25 dpt (Abb. 10c)

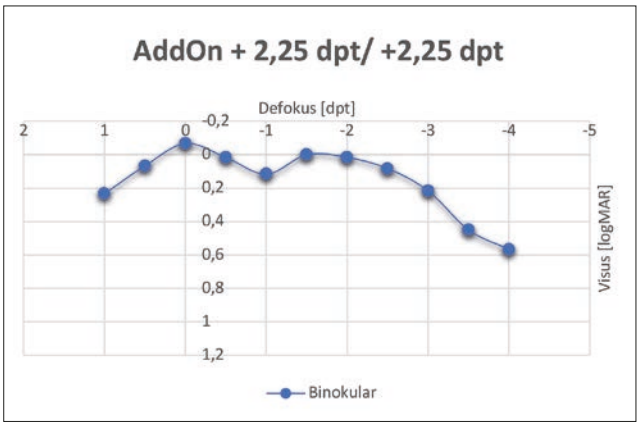

Abb. 10c: Defokuskurve – 6 Patienten mit der Kombination +2,25/+2,25 dpt des Liberty²-Linsensystems.

Die Defokuskurven illustrieren den sehr guten Nah- und Intermediärvisus des Liberty²-Linsensystems. Durch die Kombination unterschiedlicher Nahadditionen kann der Intermediärvisus gegenüber reinen trifokalen Optiken nochmals verbessert werden. Die EDOF- beziehungsweise geringere Addition wird in das Führungsauge implantiert, die höhere Addition in das nicht-dominante Auge.

Auf den Punkt gebracht: Die 1stQ-AddOn-IOL bieten sich für ein breites Indikationsspektrum an: Korrektur unerwünschter Restrefraktion pseudophaker Augen (anstelle eines IOL-Austauschs), Multifokalität beziehungsweise EDOF bei Wunsch nach mehr Brillenunabhängigkeit, Zylinder-Korrektur und Lupenfunktion bei AMD-Patienten. Mit der atraumatischen Implantation, der Reversibilität bei späteren Korrekturwünschen und den vielen Kombinationsmöglichkeiten erlauben die 1stQ-AddOn-IOL eine flexible individualisierbare refraktive Lösung für pseudophake Patienten. Mit dem neuen Zweilinsensystem Liberty[2] kommt die ideale Linsenkombination aus Basis- und AddOn-Linse sogar aus einer Hand.
Fazit: Die im Titel dieses Berichts zu AddOn IOL gestellte Frage lässt sich auf Basis der vorliegenden Studienergebnisse beantworten: beides!

Literatur:

1. Palomino-Bautista C et al. Spectacle Independence for Pseudophakic Patients - Experience with a Trifocal Supplementary Add-on Intraocular Lens. Clin Ophthalmol 2020;14:1043–1054.
2. Gayton JL, Sanders VN. Implanting two posterior chamber intraocular lenses in a case of microphthalmos. J Cataract Refract Surg 1993;19(6):776–777.
3. Gundersen KG, Potvin R. A review of results after implantation of a secondary intraocular lens to correct residual refractive error after cataract surgery. Clin Ophthalmol 2017;11:1791–1796.
4. Reiter N et al. Assessment of a new hydrophilic acrylic supplementary IOL for sulcus fixation in pseudophakic cadaver eyes. Eye (Lond) 2017;31(5):802–809.
5. Gundersen KG, Potvin R. Refractive and Visual Outcomes After Implantation of a Secondary Toric Sulcus Intraocular Lenses. Clin Ophthalmol 2020;14:1337-1342.
6. McLintock CA et al. Outcomes of toric supplementary intraocular lenses for residual astigmatic refractive error in pseudophakic eyes. Int Ophthalmol 2019;39(9):1965–1972.
7. Manzouri, B., M. Dari, and C. Claoué, Supplementary IOLs: Monofocal and Multifocal, Their Applications and Limitations. Asia Pac J Ophthalmol (Phila), 2017. 6(4): p. 358-363.
8. Gerten G et al. Dual intraocular lens implantation: Monofocal lens in the bag and additional diffractive multifocal lens in the sulcus. J Cataract Refract Surg 2009;35(12):2136–2143.
9. Srinivasan S. Implantation of Scharioth macula lens in patients with age-related macular degeneration: results of a prospective European multicentre clinical trial. BMJ Open Ophthalmol 2019; 4(1):e000322.
10. Hassenstein A et al. [Toric add-on intraocular lenses for correction of high astigmatism after pseudophakic keratoplasty]. Ophthalmologe 2017;114(6):549–555.
11. Albayrak S, Comba ÖB, Karakaya M. Visual performance and patient satisfaction following the implantation of a novel trifocal supplementary intraocular lens. Eur J Ophthalmol 2020: 1120672120969042.
12. Chantarasorn Y, Kim EL, Thabsuwan K. MACULAR ADD-ON INTRAOCULAR LENS SUCCESSFULLY RESTORES READING VISION IN EYES WITH END-STAGE DIABETIC MACULAR DISEASE. Retin Cases Brief Rep 2019.

IMPRESSUM

BIERMANN MEDIZIN

Biermann Verlag GmbH
Otto-Hahn-Str. 7
50997 Köln

Mit freundlicher Unterstützung der 1stQ Deutschland GmbH