SONDERDRUCK

BIERMANN MEDIZIN

Ophthalmologische Nachrichten

02.2019 ZEITUNG FÜR DIE AUGENHEILKUNDE

TRIFOKALITÄT NEU DEFINIERT

Presbyopiekorrektur mit der progressiven (trifokalen) AddOn®

In den letzten zehn Jahren werden immer häufiger Implantationen von intraokularen AddOn-Linsen durchgeführt, wobei diese anfänglich hauptsächlich zum Ausgleich von Refraktionsfehlern bei bestehender Pseudophakie angewendet wurden.[1–3] Hinsichtlich des Designs der sulkusfixierten AddOn ist in den letzten zehn Jahren eine bedeutende Weiterentwicklung erfolgt: Mit der AddOn® (1stQ) wurde erstmalig eine Linse speziell an die anatomischen und physiologischen Verhältnisse des Sulkus ciliaris angepasst. Das spezifische Design der AddOn® trägt dazu bei, die Gefahr intra- und postoperativer Probleme wie interlentikuläre Opazifikation, Pigmentfreisetzung von der Iris oder einen hyperopen Shift deutlich zu minimieren. Das speziell für diese Linse entwickelte Haptiksystem mit seinen vier weichen, rautenförmigen Haptiken garantiert zudem ein Höchstmaß an Rotationsstabilität. Die AddOn® ist eine Plattform für torische, multifokale und sphärische Optiken, wodurch die Anwendungsbereiche für diese Linse in den letzten Jahren stark zugenommen haben und sich derzeit immer noch erweitern. So wird in den letzten Jahren die progressive (trifokale) AddOn immer häufiger bei Patienten nach Clear-lens-Extraktion oder bei pseuophaken Patienten zur Presbyopiekorrektur eingesetzt. Hinter diesem Eingriff steht der Wunsch der Patienten nach Brillenfreiheit bei gleichzeitig guter Sicht im Nah-, Intermediär- und Fernbereich.

Die Anfänge der Zweilinsensysteme

Das Konzept, zwei Intraokularlinsen (IOL) in das Auge zu implantieren, ist nicht neu. Erste Berichte über die endokapsuläre Implantation zweier Hinterkammerlinsen stammen bereits aus den 70er- und 80er-Jahren des letzten Jahrtausends. Diese Technik wurde in der Literatur als Implantation einer Huckepack- oder Piggy-back-Linse beschrieben. Grundüberlegung für die Implantation einer zweiten, zusätzlichen IOL war vor allem die Korrektur von Refraktionsfehlern oder die Nichtverfügbarkeit von sehr hohen Dioptrienwerten. Dieses Piggy-back-Verfahren führte in den Anfangsjahren also eher ein Nischendasein hinsichtlich der sehr engen Indikationsstellung, die auch durch das damalig verfügbare Linsendesign begründet war, das zahlreiche Problembereiche aufwies. Insbesondere durch den direkten Kontakt der beiden Hinterkammerlinsen, deren Design für diese Anwendung eigentlich gar nicht geeignet war, durch das verwendete Linsenmaterial sowie durch die räumlich sehr enge Lage der beiden Linsen mit sehr kleinem interlentikulären Raum traten nach Implantation dieser „Piggy-back-Linsen“ postoperativ häufig Probleme auf.

Entwicklung einer neuen Generation speziell für die Sulkusfixierung: Die AddOn®

Aufgrund dieser frühen Erfahrungen wurden verschiedene Lösungsmöglichkeiten für die beschriebenen Probleme gesucht. Letztlich bestand ein erster Teil der Lösung des Problems in der räumlichen Differenzierung der beiden Linsen. Hierbei wird eine Linse in den Kapselsack, die zweite Linse in den Sulkus davor implantiert. Erforderlich hierfür ist aber ein Linsendesign der sul-

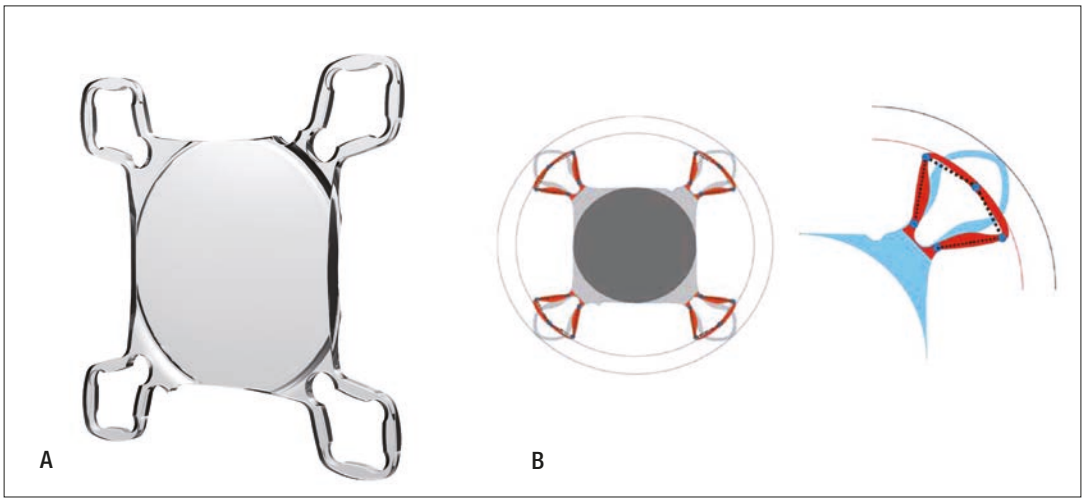


Abb. 1: A: Die AddOn® B: Funktionsweise des für den Sulkus entwickelten Haptiksystems der AddOn®.

kusfixierten Zusatzlinse, das auch speziell für die Sulkusfixierung geeignet ist. Die AddOn, die von der Firma 1stQ entwickelt wurde, stellt die neueste Generation der AddOn-Linsen dar, bei deren Entwicklung die genannten Überlegungen berücksichtigt wurden. Die AddOn hat eine 6 mm Optik und einen Gesamtdurchmesser von 13,0 mm. Die Linse (Abb. 1A) besitzt ein quadratisches Grunddesign, das gewählt wurde, um peripheres Streulicht am Optikrand zu vermeiden und auch, um einen Abstandshalter zu integrieren, der eine Adhäsion mit der dahinter liegenden Basislinse verhindert und einen stabilen und vorhersagbaren Abstand zu ihr schafft. Das quadratische Grunddesign der AddOn verhindert ferner ein Iris capture. Das patentierte 4-Haptik-System ermöglicht einen sanften und gewebeschonenden Sitz im Sulkus ciliaris und vermeidet, dass mögliche auf die Haptiken einwirkende Deformierungskräfte in eine Rotation der Linse umgewandelt werden (Rotationsstabilität durch non-torque Design). Die AddOn ist kompatibel zu allen anderen Intraokularlinsen im Kapselsack. In Abbildung 1B sind die Haptiken der AddOn einmal im entspannten (blau) und einmal im gespannten Zustand (rot) zu sehen. Da die Haptiken rotationssymmetrisch angeordnet sind, ist eine Dezentrierung oder Rotation der Linse nicht zu erwarten.

Dipl.-Ing. Rüdiger Dworschak, Entwickler der AddOn IOL, Gründer & geschäftsführender Gesellschafter 1stQ

„Die erste AddOn IOL Generation habe ich 1997 in Kooperation mit Prof. H.-R. Koch entwickelt. Das Design konnte das damalige „Piggy-back"-Problem der interlentikulären Opazifikation lösen. Weitere bedeutende Erkenntnisse wurden in den Folgejahren bei der weltweiten AddOn-Anwendung gewonnen. Sämtliche Erfahrungswerte flossen in die Entwicklung der zweiten AddOn-Generation ein, die wir durch 1stQ im Jahr 2010 auf dem Markt eingeführt haben. Das aktuelle AddOn-Design berücksichtigt sowohl die Anatomie als auch alle Funktionen des Auges und wird damit dem Leitbild „Form follows Function" gerecht."

Sicherheitsprofil und Lagetoleranzen eines Linsensystems mit AddOn®

Die optische Qualität (geringe optische Aberrationen) eines Linsensystems wird insbesondere durch die Lage der Linsen zueinander bestimmt. Mögliche axiale Positionsfehler können zu Refraktionsfehlern führen. Dezentrierungen oder Verkippungen können optischen Aberrationen höherer Ordnungen bewirken. Somit ist die optische Lagetoleranz von AddOn-Linsen entscheidend. Die Lagetoleranz des Linsensystems mit der AddOn wurde daher im Rahmen der Entwicklung in einem computersimulierten Augenmodell mit denen von Einzellinsen verglichen.[10,11] Mithilfe dieses computergestützten Modellsystems konnte für Zweilinsensysteme mit der AddOn gezeigt werden, dass die Abbildungsqualität des Zweilinsensystems bei einer Verschiebung einer der beiden Linsen weg vom Optimum (Verschiebung entlang der Achse, Verkippung, Dezentrierung) nicht anfälliger ist als bei einer Einzellinse.[12,13] Dieses Ergebnis lässt sich für refraktive sowie diffraktive Linsensysteme gleichermaßen konstatieren.

Professor Dr. Michael Mrochen, Zürich

„Mit der Kombination von nur wenigen Basis- und AddOn-Linsen lässt sich eine große Bandbreite an Gesamtbrechkraftwerten erzielen, was das technische Handling stark vereinfachen kann. Die AddOn-IOL weist eine hohe Lagetoleranz auf und bietet daneben ein großes Potenzial für die patientenspezifische und individuelle Visus-Anpassung."

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die AddOn für den Operateur und den Patienten zahlreiche Vorteile bietet: Die vier flexiblen Haptiken der AddOn passen sich dem Sulkus ciliaris ausgezeichnet an, die Linsengeometrie mit ihrem non-torque Design garantiert ein Höchstmaß an Rotationsstabilität, das quadratische Grunddesign stellt sicher, dass kein Iris Capture erfolgt und die konvex-konkave Linsenoptik verhindert den Kontakt mit der Basis-IOL und damit Probleme wie eine interlentikuläre Opazifikation. Die AddOn bietet insgesamt ein äußerst umfangreiches Spektrum an Refraktionskorrekturen und stellt aufgrund der langjährig erprobten Technologie und der standardisierten Implantation ein sehr sicheres Verfahren dar.[12–15] Weitere Vorteile sind die vergleichsweise atraumatischen Korrekturmöglichkeiten und die relativ unproblematische und jederzeitige Reversibilität des Eingriffs. Das hohe Sicherheitsprofil der AddOn und die Reversibilität des Eingriffs machen dieses operative Verfahren daher auch insbesondere für Patienten mit dem Wunsch nach Brillenunabhängigkeit interessant, denen eine multifokale Lösung oder eine Lösung für einen bestehenden Astigmatismus über eine torische AddOn angeboten werden kann. Auch einem sich verändernden visuellen Status oder einer sich zukünftig weiter verbessernden Technologie kann mit der AddOn folglich Rechnung getragen werden.

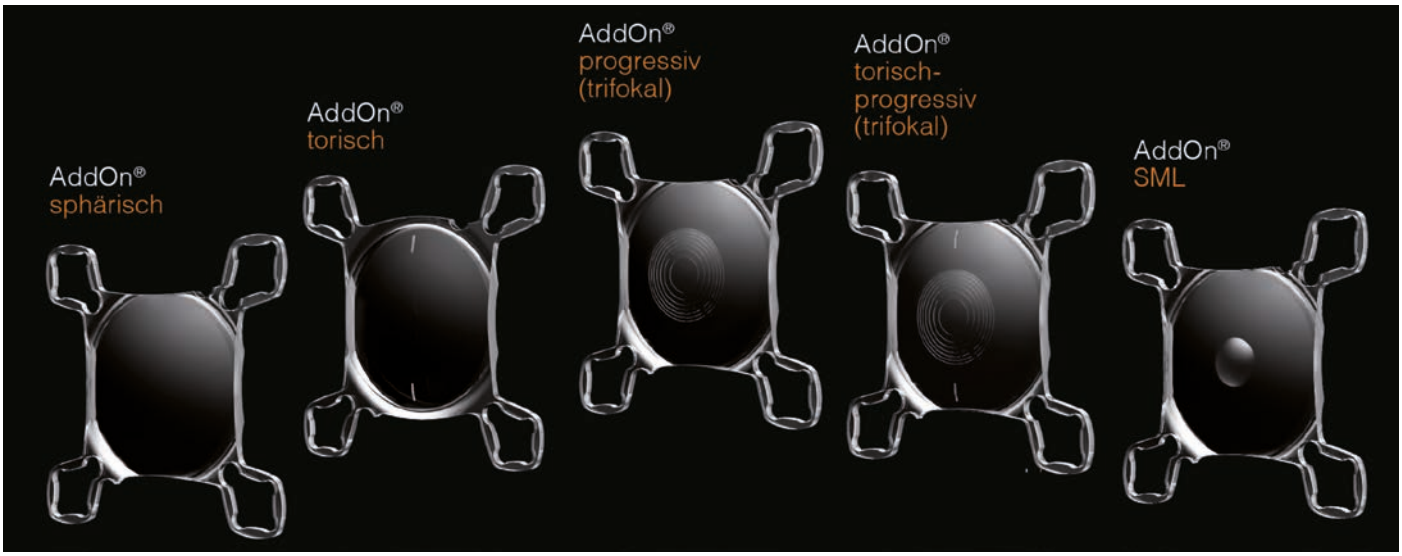


Abb. 2: Die verschiedenen Optikvarianten der AddOn® ermöglichen einen sehr variablen Einsatz der Linse.

AddOn® – Eine Plattform mit vielseitigen Einsatzmöglichkeiten

Die AddOn IOL hat sich mittlerweile mit fünf Optikvarianten zu einer Plattform für sphärische, torische, progressive (trifokale) und torisch-progressive (trifokale) Situationen entwickelt. Darüber hinaus steht mit der Lupenoptik der AddOn SML eine weitere Lösung für Patienten mit mittleren bis schweren Makulaveränderungen zur Verfügung (Abb. 2).

Die AddOn kann dabei sowohl simultan beim Linsentausch zum Beispiel im Rahmen einer Kataraktoperation als auch sekundär in pseudophaken Augen implantiert werden. Mit diesen Weiterentwicklungen der AddOn hat sich auch das Indikationsspektrum für diese Linse deutlich erweitert. Operative Eingriffe mit der AddOn beinhalten in zunehmendem Maße auch die Clear-lens-Extraktion und Presbyopiekorrektur über die Implantation eines Zweilinsensystems mit trifokaler AddOn bei Patienten mit dem Wunsch nach Brillenunabhängigkeit. Die AddOn stellt daher heute im Vergleich zu den Anfangsjahren keinesfalls mehr nur eine Speziallinse oder Notlinse dar, die nur dann eingesetzt wird, wenn nach Kataraktoperationen keine Standardlösung mehr verfügbar war. Vielmehr hat sich diese Linse heute zu einem Multitalent entwickelt, mit dem das individuell beste Ergebnis und eine refraktive Punktlandung für den Patienten erzielt werden können.

Die derzeitigen Einsatzgebiete für die AddOn lassen sich folgendermaßen zusammenfassen:

- Presbyopiekorrektur durch trifokale AddOn[16,17]
- Ausgleich mittlerer und hoher cornealer Astigmatismen bei Kataraktoperationen[15]
- Ausgleich hoher Astigmatismen bei Zustand nach perforierender Keratoplastik[18]
- Sphärische, torische oder multifokale Sekundärkorrektur von pseudophaken Augen[15]
- Ausgleich einer postoperativen Ametropie nach Kataraktoperation[15]
- Makulalinse nach Scharioth (SML) zur Verbesserung der Lesefähigkeit bei Patienten mit mittlerer bis schwerer AMD[19]
- Temporärer Ausgleich der Refraktionsänderung bei Patienten mit Silikonöltamponade nach PPV[20].

Brillenunabhängigkeit durch Implantation der progressiven AddOn®

In den letzten Jahren wird die progressive (trifokale) AddOn immer häufiger bei phaken Patienten nach Clear-lens-Extraktion oder bei pseudophaken Patienten zur Presbyopiekorrektur eingesetzt. Hinter diesem Eingriff steht der Wunsch der Patienten nach Brillenfreiheit bei gleichzeitig guter Sicht im Nah-, Intermediär- und Fernbereich. Der vergleichsweise atraumatische Eingriff bei der

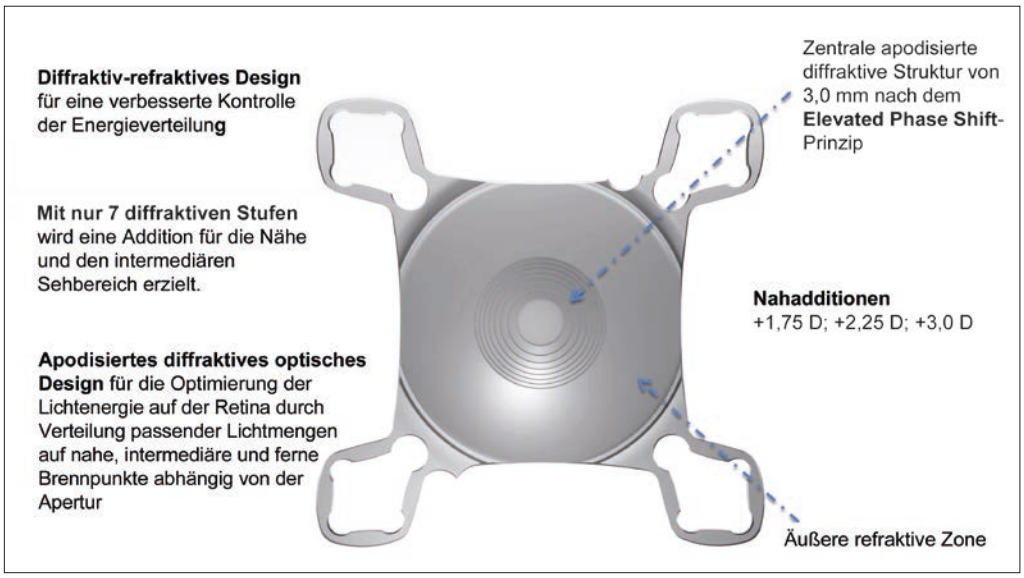


Abb. 3: Progressive AddOn: Trifokalität durch Elevated Phase Shift (EPS).

Implantation der progressiven AddOn und die relativ einfache Reversibilität des Eingriffs bei Auftreten von Problemen (Unverträglichkeiten, Blendung, Halos etc.) stellen die wichtigsten Argumente für einen solchen Eingriff dar. Über seine ersten Erfahrungen nach Implantation einer progressiven (trifokalen) AddOn (Abb. 3) berichtete Prof. Carlos Palomino Bautista (Madrid) während des Symposiums, das im Rahmen der ESCRS 2018 in Wien stattfand.[16]

Bautista implantierte die progressive AddOn sekundär bei insgesamt 16 pseudophaken Patienten mit monofokaler Basislinse (6 Patienten bilateral, 10 Patienten monolateral). Das mittlere Alter des Patientenkollektivs betrug 71,4±8,08 Jahre, der Nachbeobachtungszeitraum sechs Monate. Prä- und postoperativ erfasst wurden: Refraktion und Visus (fern, intermediär und nah), Hornhauttopographie, biometrische Daten, Endothelzelldichte, intraokularer Druck, Vorder- und Hinterabschnitts-OCT. Die postoperativen Werte der Refraktion betrugen -0,32±0,18 ESF, -0,61±0,21 CIL, EE = -0,015 ±0,09 dpt, die unkorrigierten postoperativen Visuswerte 0,02±0,08 LogMAR (fern), 0,22±0,12 LogMAR (intermediär) und 0,14±0,06 LogMAR (nah). Intraokularer Druck und Endothelzelldichte waren nach sechs Monaten im Vergleich zu den Ausgangswerten praktisch unverändert. Die OCT des Vorderabschnitts wies sechs Monate nach der Implantation der AddOn auf keinerlei Veränderungen hin und die Biomikroskopie zeigte, dass die AddOn stabil im Sulkus fixiert war. Mit nur sieben diffraktiven Stufen der Linse wurde problemlos ein Intermediärfokus erreicht. Visus und Schärfentiefe der AddOn waren vergleichbar mit der Finevision®, einer trifokalen Hinterkammerlinse von Physiol (Abb. 4). Die Reduzierung der diffraktiven Stufen erhöht das Kontrastsehen und vermindert störende Nebeneffekte wie Blendung („Glare“) und Lichtringe („Halo“). Nach Implantation der progressiven AddOn wurde bei allen operierten Patienten Brillenfreiheit erreicht. Alle Patienten zeigten sich sehr zufrieden mit dem erzielten Ergebnis.

Professor Dr. med. Carlos Palomino Bautista, Madrid, Spanien

„Die diffraktive trifokale AddOn-IOL gewährleistete die sichere Presbyopiebehandlung mit hoher Patientenzufriedenheit. Die Defokuskurve belegt die Trifokalität der Optik; durch Phasenverschiebung und positive Interferenz wird der Intermediärfokus mit lediglich sieben diffraktiven Stufen generiert. Dieses Optik-Design optimiert das Kontrastsehen unter schwierigen Lichtverhältnissen. Die optionale Reversibilität kam noch nie zum Einsatz.“

Partielle Monovision mit der trifokalen AddOn zur Presbyopiekorrektur

Auf dem ESCRS-Symposium berichtete Dr. Andreas Knecht (Oldenburg) über seine Erfahrungen und seine dreistufige Vorgehensweise bei der unilateralen Implantation einer progressiven (trifokalen) AddOn bei Patienten zur Presbyopiekorrektur.[17] Er implantiert die progressive AddOn ausschließlich monolateral in das nicht dominante Auge. Der Eingriff erfolgt dabei in drei Sitzungen: Zunächst wird in einem ersten Eingriff eine monofokale Basis-IOL in das nicht dominante Auge implantiert. In einem zweiten Eingriff wird eine monofokale Basis-IOL im dominanten Auge implantiert, wobei das Ergebnis der Refraktion des ersten Auges herangezogen wird. In einem dritten Eingriff, der etwa drei Monate danach stattfindet, wird die progressive AddOn in das nicht dominante Auge implantiert. Knecht bezeichnet diese Methode als ‚Partielle Monovision‘. Nach seinen Erfahrungen erzielt das dominante Auge einen sehr guten Fernvisus ohne die bekannten Probleme mit der multifokalen Optik, während das nicht dominante Auge zwar etwas an Qualität hinsichtlich des Fernvisus

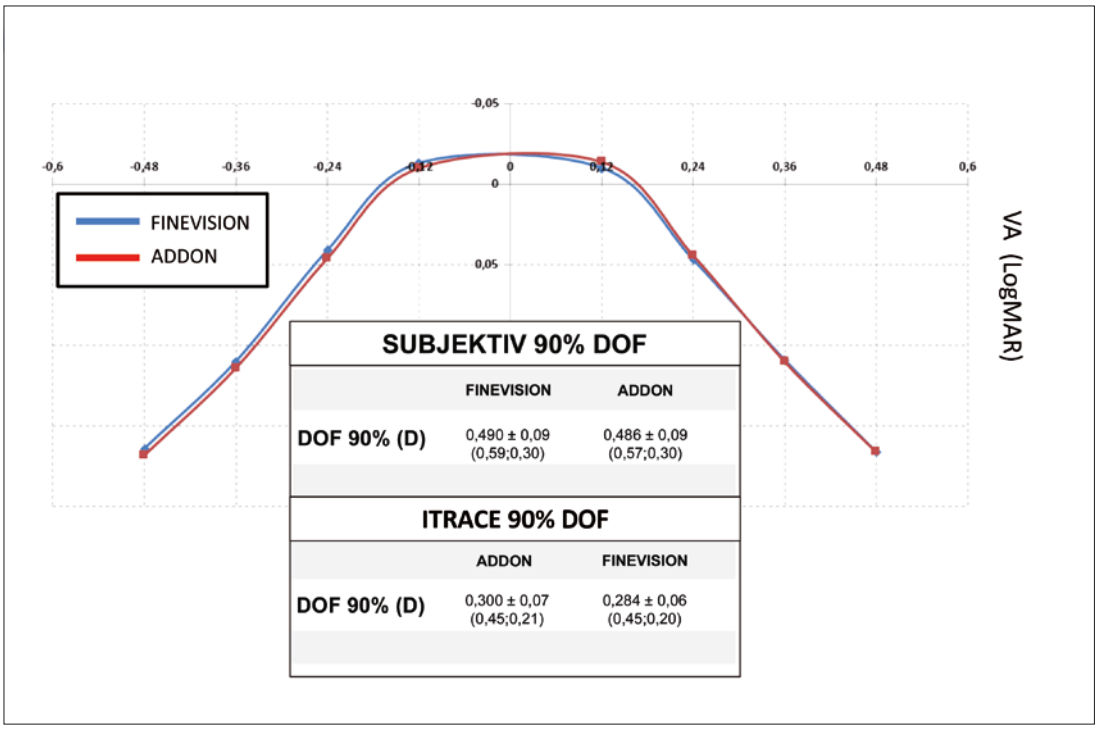


Abb. 4: Visus (VA) und Schärfentiefe (DOF) der trifokalen AddOn® und der Finevision® im Vergleich.

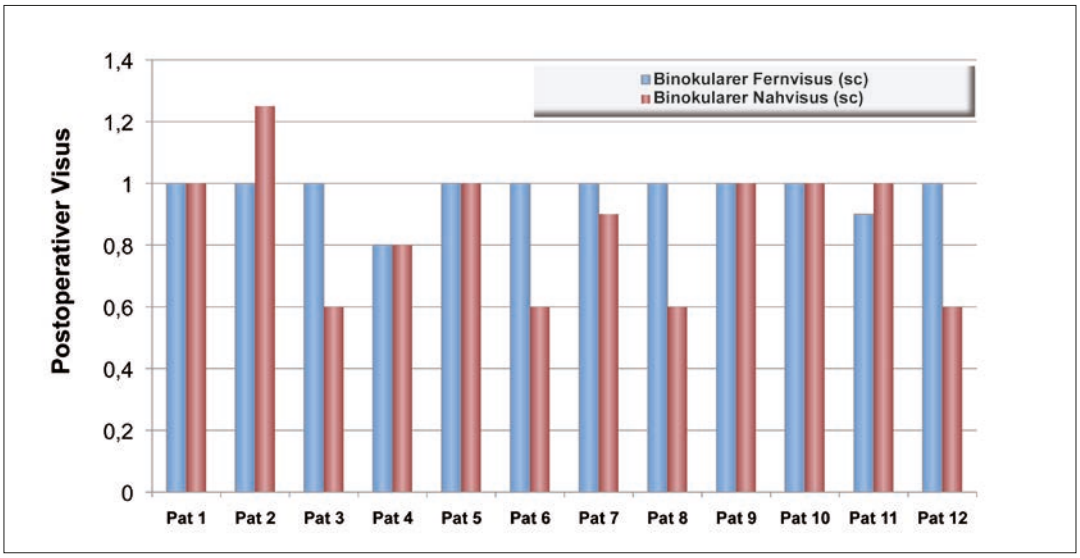
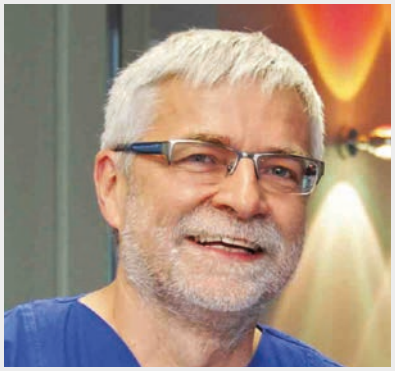


Abb. 5: Unkorrigierter binokularer Nah- und Fernvisus nach einseitiger Implantation einer progressiven (trifokalen) AddOn bei presbyopen Patienten.

verliert, andererseits aber eine gute Nahsicht entwickelt. Insgesamt hat Knecht zwölf Augen von zwölf Patienten mit dieser Methode behandelt. Die Patienten erzielten einen unkorrigierten binokularen Fernvisus von 1,0 und einen binokularen unkorrigierten Nahvisus von 0,9 (Bereich: 0,6 bis 1,25) (Abb. 5). Nur ein Patient hatte postoperativ etwas Schwierigkeiten bei der Arbeit am Laptop, während alle anderen Patienten hochzufrieden waren und dies auch äußerten. Probleme wie Glare oder Halos traten in keinem Fall auf. Es gab keinerlei Probleme mit den implantierten AddOn-Linsen und es erfolgte keine Implantation einer progressiven AddOn in das zweite Auge.



Dr. med. Andreas Knecht, Oldenburg

„Die hohe Patientenzufriedenheit durch partielle Monovision mittels trifokaler AddOn stellt für mich das Optimum in der Behandlung von Presbyopie dar. Das dominante Auge wird auf Distanzsehen emmetrop berechnet, das nicht dominante Auge wird nach dreimonatiger Pause nach erfolgter Kataraktoperation mit der trifokalen AddOn versorgt. Die begeisterten Patienten machen mich glücklich.“

1stQ bietet mit dem Zweilinsensystem mit AddOn eine Lösung an, mit der alle Arten von Fehlsichtigkeiten individuell und punktgenau korrigiert werden können. Der komplexere, also torische oder multifokale Anteil des Zweilinsensystems ist hierbei immer auf der AddOn-Linse lokalisiert. Dies hat den entscheidenden Vorteil für Arzt und Patient, dass dieser bei einer etwaigen auftretenden Unverträglichkeit jederzeit relativ atraumatisch und damit problemlos wieder entfernt werden kann. Idealerweise bietet sich diese Lösung einer Zweilinsenkombination insbesondere für Patienten mit beginnender Presbyopie an, die wieder eine Unabhängigkeit von der Brille anstreben.

Zusammenfassung

Die Einsatzmöglichkeiten für die AddOn haben in vergangenen Jahren deutlich zugenommen. Auch zukünftig werden weitere Anwendungsgebiete hinzukommen, bei denen über diese Linsenplattform individuelle Lösungen für bestimmte Patientengruppen angeboten werden können. Nicht zuletzt durch das intelligente Linsendesign der AddOn wurden sämtliche Problembereiche der Zweilinsensyteme der Anfangsjahre gelöst. Die AddOn ist heute der individualisierbare therapeutische Baustein zur Erreichung des individuell bestmöglichen natürlichen Sehens nach dem Linsentausch zum Beispiel im Rahmen der Kataraktoperation und Clear-lens-Extraktion. Die patentierten Eigenschaften der AddOn garantieren dabei ein Höchstmaß an Sicherheit und an langfristiger Funktionalität. Insbesondere die Presbyopiekorrektur mittels progressiver (trifokaler) AddOn stellt einen interessanten Einsatzbereich dar, der zukünftig sicherlich an Bedeutung gewinnen wird. Der komplexere trifokale Anteil des Zweilinsensystems ist hierbei immer auf der AddOn-Linse lokalisiert mit dem entscheidenden Vorteil, dass diese bei einer etwaigen Unverträglichkeit jederzeit relativ atraumatisch und damit problemlos wieder entfernt werden kann.

Literatur

1. Boisvert C, Beverly DT, McClatchey SK. Theoretical strategy for choosing piggyback intraocular lens powers in young children. J AAPOS 2009;13:555–557.
2. Gayton JL, Sanders V, Van der Karr M, Raanan MG. Piggybacking intraocular implants to correct pseudophakic refractiveerror. Ophthalmology 1999;106:56–59.
3. Holladay JT, Gills JP, Leidlein J et al. Achieving emmetropia in extremely short eyes with two piggyback posterior chamber intraocular lenses. Ophthalmology 1996;103:1118–1123.
4. Basarir B, Kaya V, Altan C et al. The use of a supplemental sulcus fixated IOL (HumanOptics Add-On IOL) to correct pseudophakic refractive errors. Eur J Ophthalmol 2012;22:898–903.

5. Habot-Wilner Z, Sachs D, Cahane M et al. Refractive results with secondary piggyback implantation to correct pseudophakic refractive errors. J Cataract Refract Surg 2005;31:2101–2103.
6. Gayton JL, Apple DJ, Peng Q et al. Interlenticular opacification: clinicopathological correlation of a complication of posterior chamber piggyback intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 2000;26:330–336.
7. Eleftheriadis H, Marcantonio J, Duncan G et al. Interlenticular opacification in piggyback AcrySof intraocular lenses: explantation technique and laboratory investigations. Br J Ophthalmol 2001;85:830–836.
8. Shugar JK, Schwartz T. Interpseudophakos Elschnig pearls associated with late hyperopic shift: a complication of piggyback posterior chamber intraocular lens implantation. J Cataract Refract Surg 1999;25:863–867.
9. Chang WH, Werner L, Fry LL et al. Pigmentary dispersion syndrome with a secondary piggyback 3-piece hydrophobic acrylic lens. Case report with clinicopathological correlation. J Cataract Refract Surg 2007;33:1106–1109.
10. Greivenkamp JE, Schwiegerling J, Miller JM et al. Visual acuity modeling using optical raytracing of schematic eyes. Am J Ophthalmol 1995;120:227–240.
11. Schwiegerling JT. Visual performance prediction using schematic eye models. Dissertation submitted to the Faculty of the Committee on optical Sciences in the Graduate College of the University of Arizona 1995.
12. Wernli J, Mrochen M, Kimmich F. Sicherheit moderner Zweilinsensysteme I. Untersuchung der Auswirkung von Lagetoleranzen anhand eines computersimulierten Modellsystems. Ophthalmo-Chirurgie 2013;25(Suppl 2):1–6.
13. Wernli J, Mrochen M, Kimmich F. Sicherheit moderner Zweilinsensysteme II. Untersuchung der Auswirkung von Dezentrierung und Verkippung anhand eines computersimulierten Modellsystems. Ophthalmo-Chirurgie 2013;25(Suppl 4):1–6.
14. Wernli J, Mrochen M, Kimmich F. Sicherheit moderner Zweilinsensysteme III. Untersuchung der Auswirkung von Lagetoleranzen auf diffraktive intraokulare Linsensysteme anhand eines computersimulierten Modellsystems. Ophthalmo-Chirurgie 2013;25(Suppl 7):1–6.
15. Gundersen KG, Potvin R. A review of results after implantation of a secondary intraocular lens to correct residual refractive error after cataract surgery. Clinical Ophthalmology 2017;11:1791–1796.
16. Bautista CP. Addon-complex solution: Refractive precision, trifocality, toricity. Presentation held during 36th Congress of the ESCRS, Vienna, Sep 22-26, 2018.
17. Knecht A. Presbyopic solutions: Partial monovision with addOn progressive. Presentation held during 36th Congress of the ESCRS, Vienna, Sep 22-26, 2018.
18. Hassenstein A, Niemeck F, Giannakakis K et al. Toric add-on intraocular lenses for correction of high astigmatism after pseudophakic keratoplasty. Ophthalmologe. 2017;114:549–555.
19. Scharioth G New add-on intraocular lens for patients with age-related macular degeneration. J Cataract Refract Surg 2015;41:1559–1563.
20. Dombi A, Scharioth G Add-on IOL bei Vitrektomie mit Silikonölfüllung. Der Augenspiegel 2017, Juni/Juli, 28–29

® AddOn ist eine eingetragene Marke von 1stQ. Die AddOn IOL mit Sulkushaptiken ist von 1stQ patentiert; Patent EP 12181744.9.

IMPRESSUM

BIERMANN MEDIZIN

Autor: Dr. Friedemann Kimmich (eyecons)
Biermann Verlag GmbH
Otto-Hahn-Str.
50997 Köln
Mit freundlicher Unterstützung
der 1stQ Deutschland GmbH

100115722