Sonderveröffentlichung

BIERMANN MEDIZIN

Ophthalmologische Nachrichten

ZEITUNG FÜR DIE AUGENHEILKUNDE 5/2023

Neue Studien bestätigen Vorteile des Zweilinsensystems bei Presbyopiekorrektur

Die Presbyopiekorrektur mit einem Zweilinsensystem verspricht gegenüber einer einzelnen Kapselsacklinse mehr Flexibilität und somit neue Chancen für die Brillenunabhängigkeit der Patienten. Zwei aktuelle Studien belegen nun die Vorteile des Zweilinsensystems. In einer Studie des Forschungszentrums David J. Apple Center for Vision Research in Heidelberg[1] verglich das Team um Prof. Dr. Gerd Auffarth und Prof. Dr. Ramin Khoramnia das Zweilinsensystem Liberty² von 1stQ, bestehend aus einer Monofokallinse für den Kapselsack und einer trifokalen AddOn®-Linse für den Sulkus, mit einer trifokalen Kapselsacklinse von 1stQ (Abb. 1).

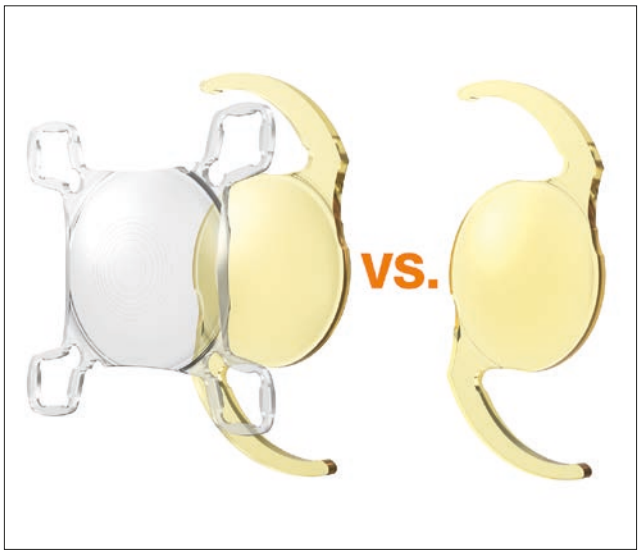


Abb. 1: Zweilinsensystem Liberty² und trifokale Kapselsack Basis Z IOL (beide 1stQ) wurden bezüglich Ihrer optischen Leistung verglichen.

Die optische Performance war vergleichbar gut. Im Fern- und Nahbereich konnten beide Methoden hervorragende Ergebnisse erzielen, im Intermediärbereich entsprechen die Ergebnisse dem Goldstandard. Durch die Reversibilität der sulkusfixierten AddOn ergeben sich jedoch deutliche Vorteile des Zweilinsensystems. Zudem betont die Studie, dass die zusätzlichen zwei Grenzflächen der zweiten Linsen die Bildqualität nicht beeinträchtigen. Diese in vitro Ergebnisse konnten in der Studie von Harrisberg et al. anhand von Patientendaten bestätigt werden.[2]

Flexible Presbyopiekorrektur mit dem Zweilinsensystem Liberty²

Das Zweilinsensystem Liberty² besteht zur Korrektur einer Presbyopie aus einer monofokalen Basis-IOL im Kapselsack und einer AddOn-IOL im Sulkus für den Nah- und Intermediärbereich. Die notwendigen optischen Eigenschaften können auf beide Linsen verteilt werden, um eine punktgenaue Refraktion zu erreichen. Bei der Basis-IOL kann zwischen sphärisch, asphärisch und torisch sowie zwischen verschiedenen Haptikdesigns und Materialien gewählt werden. Die AddOn-IOL im Sulkus ist für die Presbyopiekorrektur mit einer trifokalen, torisch-trifokalen oder EDOF-Optik ausgestattet. Das Design der AddOn-IOL (Abb. 2) ist mit seinen vier flexiblen Haptiken (2a) gezielt für den sicheren und stabilen Sitz im sulcus ciliaris konzipiert. Das quadratische Design (2b) verhindert ein Iris Capture sowie störendes Streulicht am Rand.

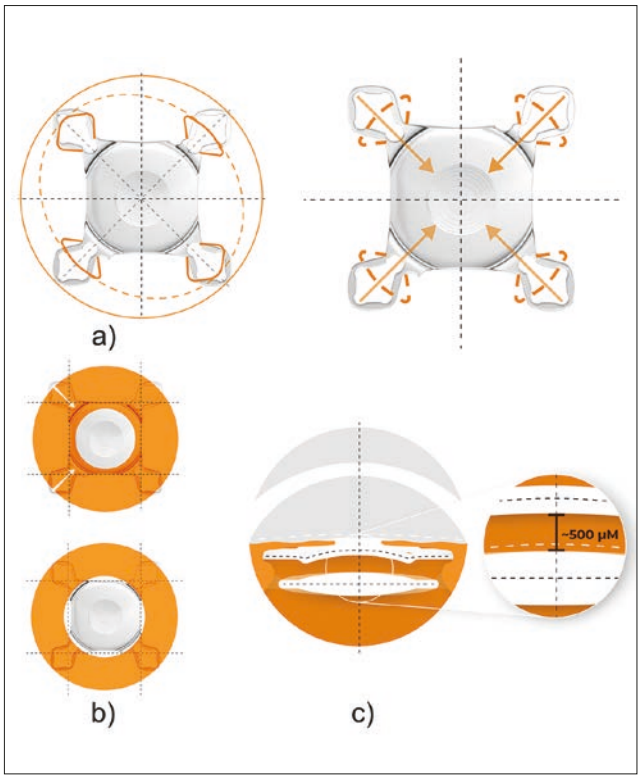


Abb. 2 a-c: Patentierte Eigenschaften der 1stQ AddOn für die optimale Sulkuspositionierung.

Abgerundete, weiche Kanten und der Abstand zur Kapselsacklinse durch ein konvex-konkaves Optikdesign (2c) beugen Irisabrieb, Pigmentdispersion und einer interlentikulären Eintrübung vor.[1–4] Dabei bleibt der Kammerwinkel weit genug, sodass Kammerwasser weiterhin ungehindert von der Hinterkammer in die Vorderkammer fließen kann.[3] Der postoperative Intraokulardruck lag in Studien im Normbereich.[2–6] Darüber hinaus ist eine Implantation einer AddOn-IOL auch nachträglich zur Feinkorrektur pseudophaker Augen möglich. Es steht ein umfangreiches Spektrum an Refraktionsmöglichkeiten durch eine AddOn zur Verfügung.

Unkomplizierte und atraumatische Explantation der AddOn-IOL

Ein großer Vorteil des Zweilinsensystems ist die Reversibilität der AddOn-IOL, wie die Studie aus Heidelberg hervorhebt.[1] Eine sulkusfixierte Linse ist einfacher und komplikationsärmer zu entfernen als eine Kapselsacklinse.[1–3,7,8] Dadurch ist eine Trifokalität genauer an die individuellen Bedürfnisse der Patienten anpassbar, etwa bei einem erhöhten Risiko für eine Abweichung der Zielrefraktion. Ist beispielsweise die biometrische Bestimmung der Zielrefraktion präoperativ nach vorangegangener LASIK besonders erschwert, kann eine AddOn-IOL in einem zweiten Schritt postoperativ noch bestehende Refraktionsprobleme pseudophaker Augen beheben und auch bei diesen Patienten eine exzellente Sicht von der Ferne bis zur Nähe ermöglichen.[9]

Die Reversibilität der AddOn-IOL ist zudem vorteilhaft, wenn ein Patient im Laufe seines Lebens eine Augenerkrankung entwickelt, die eine Explantation oder einen Austausch der trifokalen IOL erforderlich macht.[1] Selbst ein technologischer Fortschritt kann dank der Reversibilität berücksichtigt werden. Kommt Jahre später eine wesentlich besser geeignete IOL-Optik auf den Markt, kann die sulkusfixierte Linse durch das neue Modell ersetzt werden. Während die Explantation einer Kapselsacklinse mit den Jahren immer schwieriger wird, bleibt die einfachere Reversibilität einer sulkusfixierten AddOn-IOL bestehen.[10,11]

Da die Implantation beider Linsen einzeitig erfolgen kann, müssen die Patienten keine zusätzliche Operation in Kauf nehmen. Sollte eine Trifokalität beispielsweise aufgrund mangelnder Neuroadaption Probleme bereiten, kann die sulkusfixierte Trifokallinse herausgenommen werden und die Basislinse im Kapselsack ermöglicht immer noch das Sehen im entsprechenden Bereich. Eine trifokale Kapselsacklinse müsste hingegen innerhalb eines engen Zeitfensters durch eine andere ersetzt werden, damit der Patient wenigstens in einer Distanz scharf sehen kann.

Herausragende Abbildungsqualität durch optimierte EPS-Technologie

Die AddOn-IOL von 1stQ verfügt über eine EPS-Technologie (Elevated Phase Shift), die eine Trifokalität mit reduzierter Anfälligkeit für Halos und andere Störeffekte erreicht. Die erhöhte Phasenverschiebung im zentralen Bereich der Optik bewirkt eine positive Interferenz zwischen der diffraktiven Anordnung für das Nah- und Fernsehen und erzeugt dadurch einen dritten Fokuspunkt für den Intermediärbereich. In ihrer Studie verglich das Team um G. Auffarth und R. Khoramnia die optische Qualität eines Zweilinsensystems von 1stQ, das aus einer monofokalen Basis Z und der AddOn Trifokal bestand, mit der Basis Z Trifokal von 1stQ.[1]

Dazu bestimmten sie unter anderem die Auflösungsleistung beider Systeme als Modulationstransferfunktion (MTF) entsprechend der ISO-Norm für optische Eigenschaften und

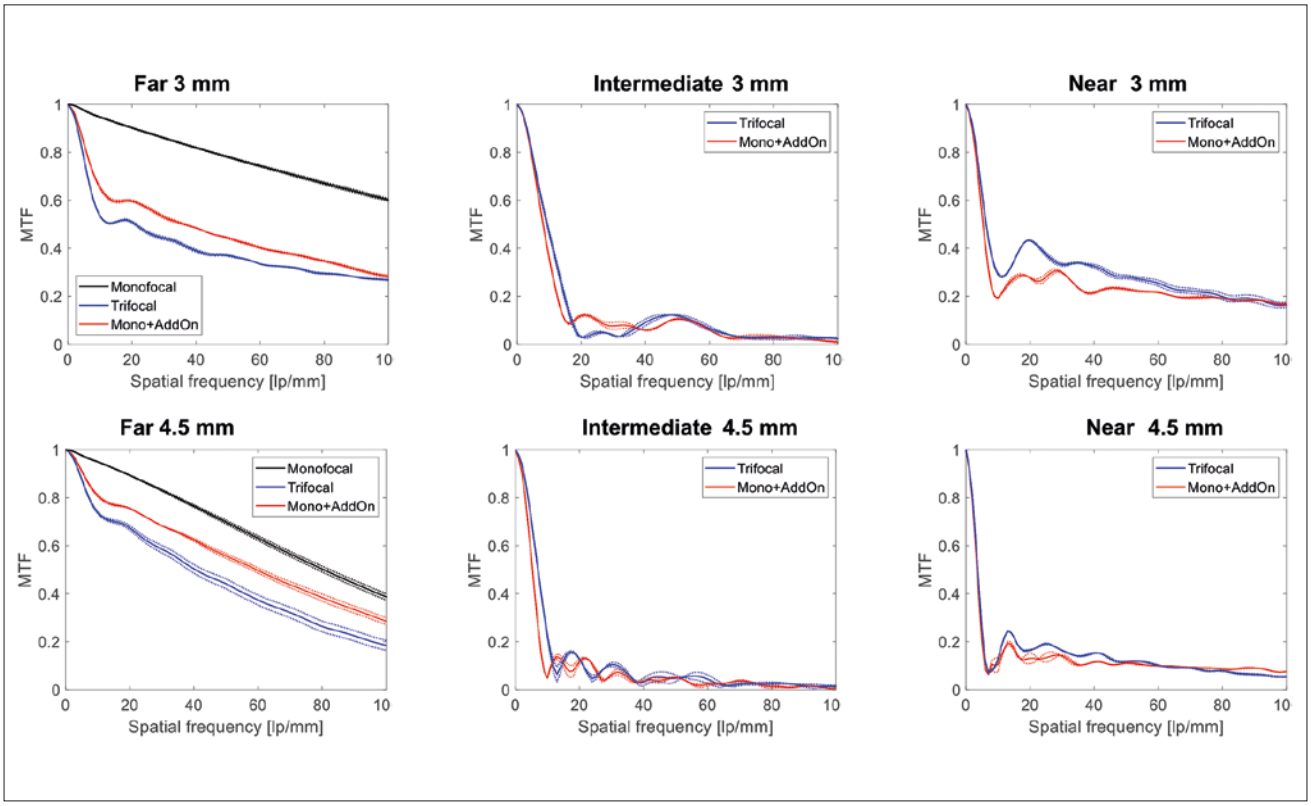


Abb. 3: Modulationstransferfunktion (MTF) der trifokalen Kapselsacklinse, der monofokalen Basis-IOL und der AddOn-IOL beziehungsweise des Zweilinsensystems für die drei Entfernungen bei simulierter Pupillengröße von 3 und 4,5 Millimetern. Die gepunkteten Linien zeigen die Werte für jede Linse einzeln. Die durchgezogenen Linien beziehen sich auf den Durchschnitt von zwei IOLs.[1]

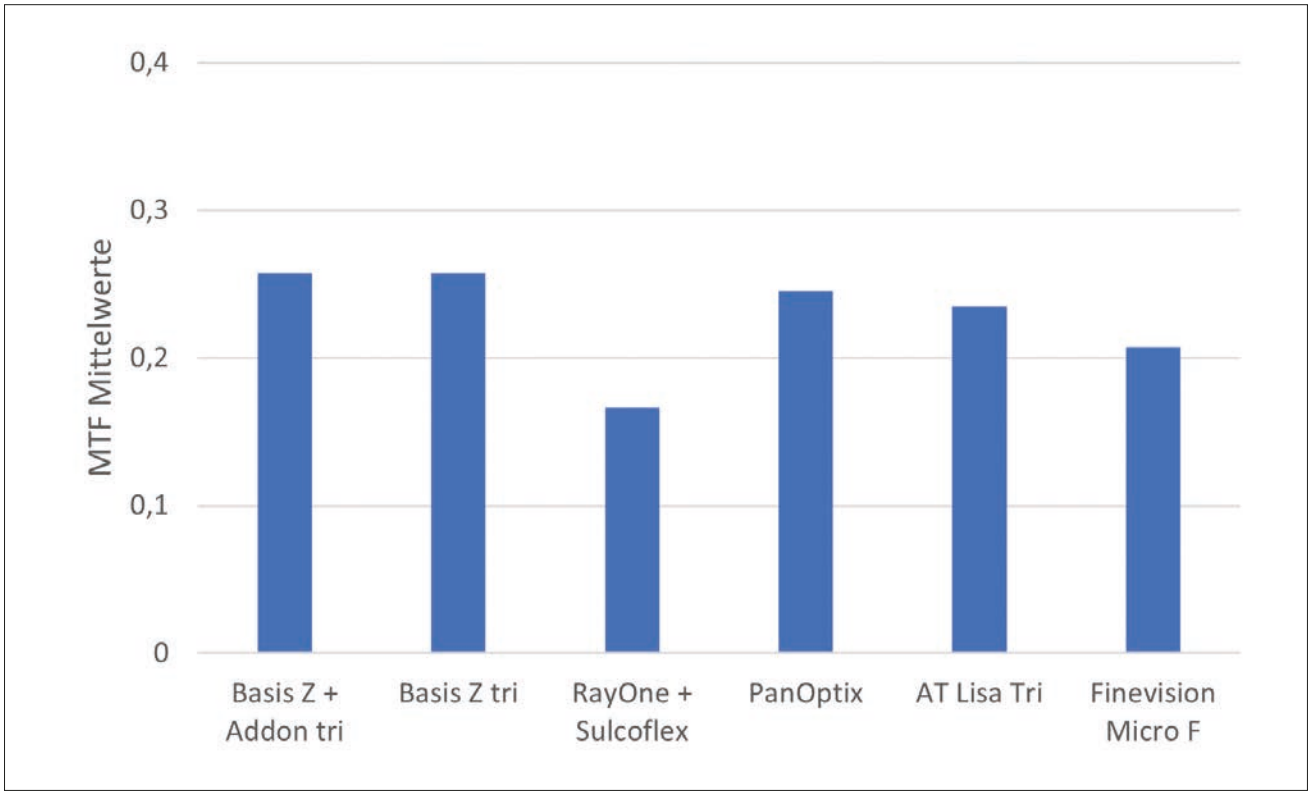


Abb. 4: Die mittleren MTF-Werte bestätigen die Gleichwertigkeit der optischen Qualität des Zweilinsensystems (Basis Z + AddOn tri) und der Kapselsacklinse Basis Z trifokal sowie deren Überlegenheit gegenüber IOL anderer Hersteller. Es wurde jeweils der Mittelwert aus den MTF-Werten für den Fern-, Intermediär- und Nahbereich berechnet. Das 1stQ Zweilinsensystem erreichte beispielsweise MTF-Werte von 0,443 für die Ferne, 0,106 für den Intermediärbereich und 0,223 für die Nähe, woraus sich ein gerundeter Mittelwert von 0,26 ergibt. Die Werte der sechs IOL-Systeme stammen von unterschiedlichen Studien.[1,7]

Prüfmethoden. Die MTF-Werte (Abb. 3) bestätigen eine sehr gute und gleichwertige optische Performance von der Basis Z Trifokal und dem Zweilinsensystem. Dies zeigen auch die USAF-Auflösungstestbilder.[1] Im Vergleich zu anderen IOLs stach die optische Qualität der Linsen von 1stQ insbesondere im Fern- und Nahbereich heraus, während sie im Intermediärbereich Goldstandard-Ergebnisse erreichten.[1] Die Mittelwerte der MTF-Werte belegen zudem eine Überlegenheit der 1stQ IOL-Systeme gegenüber anderen IOLs (Abb. 4). Das 1stQ Zweilinsensystem schnitt dabei auch deutlich besser ab als das IOL-System von Rayner.[1,7]

Trifokale und EDOF-AddOn-IOLs von 1stQ konnten bereits in mehreren Studien überzeugen. Bezüglich der optischen Qualität erzielten sie ähnliche Ergebnisse wie eine Kapselsacklinse mit trifokaler Optik beziehungsweise EDOF-Optik.[1,3,9,12,13]

Auch die aktuelle Studie von Harrisberg et al. belegt die gleichwertig hohe Effektivität für das Nah- und Fernsehen vom 1stQ Zweilinsensystem im Vergleich zu einer einzelnen multifokalen Kapselsacklinse.[2] Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchungen einen Monat und ein Jahr nach Implantation wurden keine signifikanten Unterschiede im Visus der Patienten zwischen beiden Gruppen festgestellt. Zudem erreichten mit beiden IOL-Systemen mindestens 95 Prozent der Patienten ein sphärisches Äquivalent innerhalb von ±0,5 dpt.

Keine negativen optischen Effekte durch AddOn-Linse

Des Weiteren weist die Heidelberger Studie darauf hin, dass es im Vergleich zu einer Kapselsacklinse durch die zweite Linse zu keiner wahrnehmbaren Verminderung an Licht kommt.[1,7] In einer früheren Studie wurde der Lichtverlust beim Zweilinsensystem von Rayner gemessen und betrug lediglich 1,3 Prozent.[7] Ebenso ist die Befürchtung unbegründet, dass an den vier Grenzflächen der zwei Linsen verstärkt Reflexionen auftreten könnten, die die Bildqualität beeinträchtigen würden.[1,7] Stärkere Reflexionen sind hingegen bei einem höheren refraktiven Index zu erwarten, wie ihn verschiedene Kapselsacklinsen aufweisen.

1stQ Zweilinsensystem weniger anfällig für visuelle Störungen

Es sprechen sogar mehrere Gründe dafür, dass das Zweilinsensystem Liberty² weniger anfällig für visuelle Störungen ist als andere IOLs. Zum einen spielt der refraktive Index eine Rolle bei der Entstehung von störenden Reflexionen. Je höher der refraktive Index ist, desto stärker treten Reflexionen auf.[1,14] Der refraktive Index des in der Heidelberger Studie getesteten 1stQ Zweilinsensystems ist mit 1,46 niedriger als beispielsweise der refraktive Index der PanOptix IOL von Alcon, der 1,55 beträgt.[1,7] Entsprechend sind beim 1stQ Zweilinsensystem weniger Reflexionen zu erwarten. Zum anderen verfügt die 1stQ AddOn über 6 diffraktive Stufen, während die Sulcoflex-Linse des Rayner Zweilinsensystems 16 diffraktive Stufen aufweist.[1,7] Dank der deutlich geringeren Anzahl an diffraktiven Stufen ist ebenfalls mit vergleichsweise weniger visuellen Störungen bei dem 1stQ Zweilinsensystem zu rechnen.[15] Außerdem trägt dessen EPS-Technologie dazu bei, dass das Risiko für Halos und Glare reduziert ist.[15] Ein weiterer Grund für die geringere Anfälligkeit für visuelle Störungen ist, dass die Kombination aus einer AddOn-IOL direkt hinter der Iris und einer Kapsel-

sacklinse der Position der natürlichen Linse sehr ähnelt. Durch die Ähnlichkeit zum phaken Auge ist das Auftreten von Dysphotopsien weniger wahrscheinlich (Abb. 5).

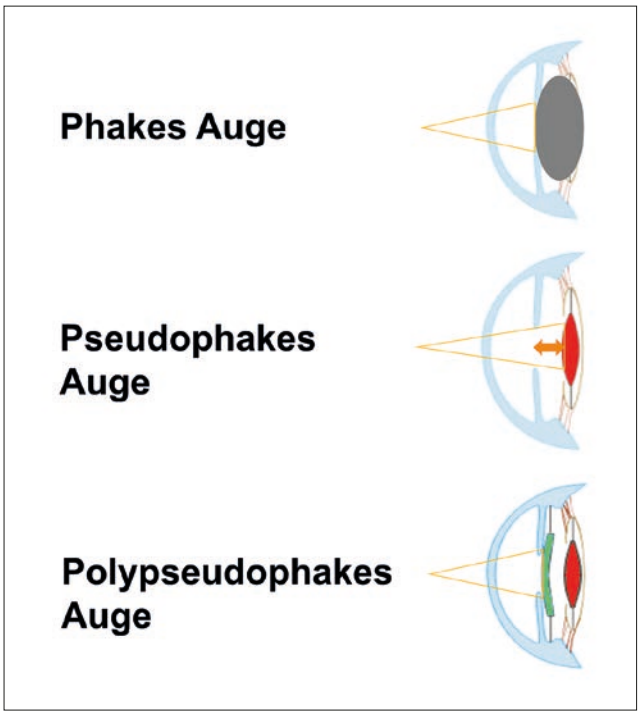


Abb. 5: Die Platzverhältnisse im polypseudophaken Auge gleichen denen des phaken Auges.

Rotationsstabilität ermöglicht zuverlässige Astigmatismuskorrektur

Die AddOn-IOL ist auch als torisch-trifokale IOL verfügbar, um neben einer Presbyopie einen Astigmatismus zu korrigieren. Für zufriedenstellende refraktive Ergebnisse ist es entscheidend, dass die torische Linse ihre Position im Auge stabil beibehalten kann. In Studien wurden keine Dezentrierung oder Verkippung der 1stQ AddOn-IOL festgestellt.[1,3,16] Der torischen Sulkuslinse wird eine hervorragende Rotationsstabilität bescheinigt. Die durchschnittliche Rotation betrug weniger als 5 Grad und war vergleichbar mit der Rotation einer torischen Kapselsacklinse.[1,4]

Zudem ist die torische 1stQ AddOn-IOL der Sulcoflex-Linse von Rayner bezüglich der Rotationsstabilität überlegen.[1] Für die Sulcoflex-Linse ist eine durchschnittliche Rotation von 8,2 Grad beschrieben. Außerdem musste die Sulcoflex-Linse in überwiegenden Fällen einer Studie postoperativ neu positioniert werden, während für die torische 1stQ AddOn-IOL im Rahmen einer anderen Studie keine einzige Repositionierung notwendig war.[1,4] Die überlegene Rotationsstabilität ist den vier flexiblen Haptiken der 1stQ AddOn-IOL zuzuschreiben, wodurch sich die Linse sehr gut an die Größe und Form des jeweiligen Sulkus anpasst.[1,4,17] Das adaptive Design und der daraus resultierende passgenaue Sitz wirken einer Drehung der Linse entgegen. Die rotationssymmetrische Anordnung der Haptiken trägt ebenfalls zur Lagestabilität der Linse bei.

Zusammenfassung

Die Studie von G. Auffarth, R. Khoramnia und ihrem Team bestätigt die herausragende optische Performance des Zweilinsensystems von 1stQ zur Presbyopiekorrektur, die im Mittel gängigen Kapselsacklinsen überlegen ist. Außerdem zeigt die Studie, dass die zusätzlichen zwei Grenzflächen des Zweilinsensystems keine Lichtverminderung und keine gesteigerten Reflexionen verursachen, die sich negativ auf die Bildqualität auswirken. Aufgrund des vergleichsweise niedrigen refraktiven Index, der geringen Anzahl an diffraktiven Stufen und der optimierten EPS-Technologie der trifokalen AddOn-IOL von 1stQ sind weniger visuelle Störungen erwartbar als bei anderen trifokalen IOL. Hinzu kommt, dass die Sulkuslinse im Vergleich zu einer Kapselsacklinse einfach und atraumatisch austauschbar ist. Dadurch ist ein trifokales Sehen deutlich flexibler zu erreichen. Eine Astigmatismuskorrektur kann ebenfalls mit einer AddOn-IOL erfolgreich umgesetzt werden, da sie durch ihr spezielles Design eine hohe Rotationsstabilität aufweist.

Vorteile des Zweilinsensystems auf einen Blick:

- Gute optische Performance: Überlegenheit bei MTF-Mittelwerten
- Keine Lichtverminderung, keine gesteigerten Reflexionen
- Visuelle Störungen reduziert
- Reversibilität: Sulkuslinse ist einfach und atraumatisch entfernbar/austauschbar
- Rotationsstabilität: torische AddOn zur Astigmatismuskorrektur geeignet
- Beide Linsen in einer OP implantierbar

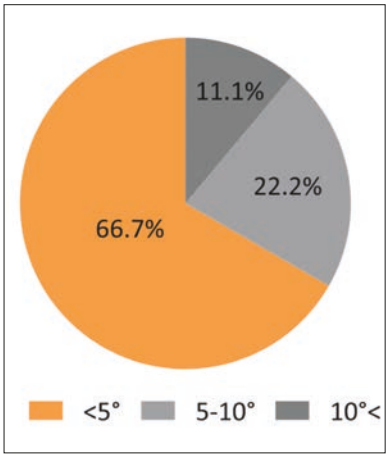


Abb. 6: Achsabweichung der 1stQ AddOn torisch (Gundersen, 2020).

	1stQ AddOn® Toric	Sulcoflex Toric 653T
Reported by	Gundersen 2020	McLintock, 2019
Eyes	18	51
Follow-up (months)	1 month - 4.5 years	at least 3 months
Mean rotation (°)	4.9 ± 3.7°	6.17°
Repositioning (% of eyes)	0%	62%
Average times of repositioning	0	2.3 times

Abb. 7: Vergleich der Rotationsstabilität zweier additiver torischer IOL-Modelle. Die 1stQ AddOn erscheint langfristig als rotationsstabiler (Gundersen, 2020; McLintock, 2019)

Das Zweilinsensystem aus einer sulkusfixierten AddOn-IOL und einer Basis-IOL im Kapselsack kann in einer Operation implantiert werden. Es ist aber auch möglich, die AddOn-IOL nachträglich ins pseudophake Auge zu implantieren. Insgesamt belegen die in der Heidelberger Studie herausgearbeiteten und hier genannten Vorteile die Überlegenheit des Zweilinsensystems, was zudem durch die ebenfalls erst kürzlich veröffentliche Studie von Harrisberg et al. anhand von Patientendaten bekräftigt wird.

Literatur

1. Khoramnia R, Baur ID, Yan W, Łabuz G, Auffarth GU. Comparison of a Presbyopia-Correcting Supplementary Intraocular Lens Combination and a Capsular-Bag Lens: An In Vitro Study. Diagnostics 2023;13:1482. https://doi.org/10.3390/diagnostics13081482
2. Harrisberg BP et al. Comparison of Primary Duet Lens Procedures: In-The-Bag Monofocal with Sulcus Multifocal, and Standard Single Multifocal Lens for Cataract Surgery. Clin Ophthalmol 2023;17:273–282.
3. 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.
4. Gundersen KG, Potvin R. Refractive and visual outcomes after implantation of a secondary toric sulcus intraocular lenses. Clin Ophthalmol 2020;14:1337–1342.
5. 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.
6. Hassenstein A et al. [Toric add-on intraocular lenses for correction of high astigmatism after pseudophakic keratoplasty]. Ophthalmologe 2017;114(6):549–555.
7. Łabuz G et al. Trifocality Achieved Through Polypseudophakia: Optical Quality and Light Loss Compared With a Single Trifocal Intraocular Lens. J Refract Surg.2020;36(9):570–577.
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. Gundersen KG et al. Efficacy of a Secondary Trifocal Sulcus IOL in Providing Near and Intermediate Vision in Patients with Prior Myopic Laser Vision Correction and Cataract Surgery. Clinical Ophthalmology 2022;16:2219–2226.
10. Khoramnia R et al. Reversible Trifokalität durch das Duett-Verfahren. [Duet procedure to achieve reversible trifocality]. Ophthalmologe. 2020;117:999–1004.
11. Khoramnia R et al. Erratum zu: Reversible Trifokalität durch das Duett-Verfahren. [Correction to: Duet procedure to achieve reversible trifocality]. Ophthalmologe 2020;117:1005.
12. Albayrak S et al. Visual performance and patient satisfaction following the implantation of a novel trifocal supplementary intraocular lens. Eur J Ophthalmol 2021;31(5):2346–2352.
13. Gundersen KG, Potvin R. Refractive and Visual Outcomes After Implantation of a Secondary Sulcus Intraocular Lens with an Extended Depth of Focus. Clin Ophthalmol 2022;16:1861–1869.
14. Schrecker J et al. Effect of interface reflection in pseudophakic eyes with an additional refractive intraocular lens. J Cataract Refract Surg 2012;38(9):1650–1656.
15. Presbyopia Correcting IOLs for Phakic & Pseudophakic Eyes. EPS Technology: a special concept with multiple applications. Eurotimes Supplement February 2020.
16. Valvecchia G et al. Clinical outcomes of the piggyback secondary implantation of a novel multifocal lens in the ciliary sulcus: A case series. Eur J Ophthalmol 2021:11206721211029474.
17. 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.

IMPRESSUM

BIERMANN MEDIZIN

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

Mit freundlicher Unterstützung der 1stQ Deutschland GmbH

1st Q Leading IOL solutions



AddOn® IOL

Das Upgrade für
pseudophake Augen

Liberty²

Das Zweilinsensystem
zur Presbyopiekorrektur

Basis IOL

Die größte Vielfalt
für den Kapselsack

Sie wollen mehr über unsere vielseitigen IOL Lösungen erfahren?
Wir stehen bereit und sind gerne für Sie da, mit Expertise und neuen Ideen.

info@1stq.de • **www.1stq.de**