

## Globale Ergebnisse mit der phaken AcrySof IOL

*Thomas Kohnen*

Klinik für Augenheilkunde  
Goethe-Universität  
Frankfurt am Main



## AcrySof® phake kammerwinkelgestützte IOL

- Optik-Durchmesser  
6,0 mm
- Größe  
12,5; 13,0; 13,5 mm  
(14,0 mm nicht implantiert)
- Dioptrische Wirkungen  
-6,0 bis -16,5 dpt



US Status: Investigational device limited by Federal Law to investigational use only.

## Studiendesign

Ziel: Bestimmung von Sicherheit und Effektivität

- Studiendesign: Nicht randomisiert, "open label", "single arm", multizentrische klinische Studie.
- Gemeinsame Analyse aller Ergebnisse
  - 360 Patienten
  - Europäische Phase 3 Studie: 190 Augen
  - Canadische Phase 3 Studie: 120 Augen
  - US Phase 2 Studie: 50 Augen

## Studiendesign

- 5 Jahre follow-up
- Ergebnisse liegen für 3 Jahre vor
  - Visus sc
  - Visus cc
  - Sphärisches Äquivalent
  - "Adverse Events"
  - Stabilität des Visus cc
  - Endothelzelldicke & Morphologie

## Teilnehmende Zentren

### EU Phase 3 Clinical Investigators

- J. Alió, MD (Alicante, Spain)
- J.L. Arné, MD (Toulouse, France)
- R. Bellucci, MD (Verona, Italy)
- B. Cochener MD (Brest, France)
- J. Colin, MD (Bordeaux, France)
- R.H. Gerl, MD (Ahaus, Germany)
- M. Knorz, MD (Mannheim, Germany)
- T. Kohnen, MD (Frankfurt, Germany)
- A. Marinho, MD/F. Vaz, MD (Porto, Portugal)

### US Phase 2 Clinical Investigators

- J. D. Horn, MD (Nashville, Tennessee)
- R. Krueger, MD (Cleveland, Ohio)
- S. S. Ibane, MD (Stillwater, Minnesota)
- W. A. Maxwell, MD, PhD (Fresno, California)
- K. Solomon, MD (Charleston, South Carolina)

### Canada Phase 3 Clinical Investigators

- T. Demong, MD (Calgary, Alberta)
- S. Holland, MD (Vancouver, British Columbia)
- M. Pop, MD (Montreal, Quebec)
- T. Rabinovich, MD (Downsview, Ontario)
- F. Roy, MD (Trois-Rivières, Quebec)

US Status: Investigational device limited by Federal Law to investigational use only.

## Ein- und Ausschluss

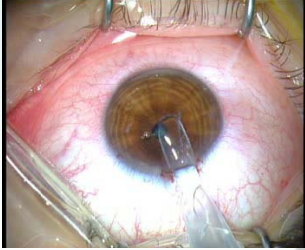
### Einschlusskriterien

- >18 Jahre (max. 49 in Canada und USA)
- Stabile mittlere bis hohe Myopie (Refraktion innerhalb  $\pm 0,5$  dpt während der letzten 12 Monate)
- Einverständniserklärung

### Ausschlusskriterien

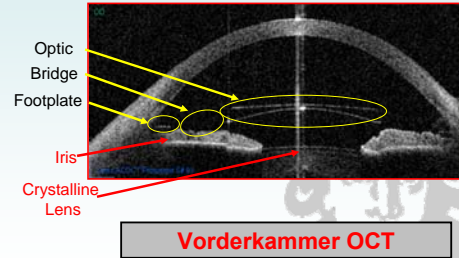
- Vorherige Augen-OP
- Glaukom oder familiäres Glaukom
- Mesopische Pupillengröße >7,0 mm
- Astigmatismus > 2,0 dpt
- Vorderkammertiefe < 3,2 mm
- Nicht ausreichendes Verhältnis von Endothelzellzahl zum Alter

## Implantationstechnik

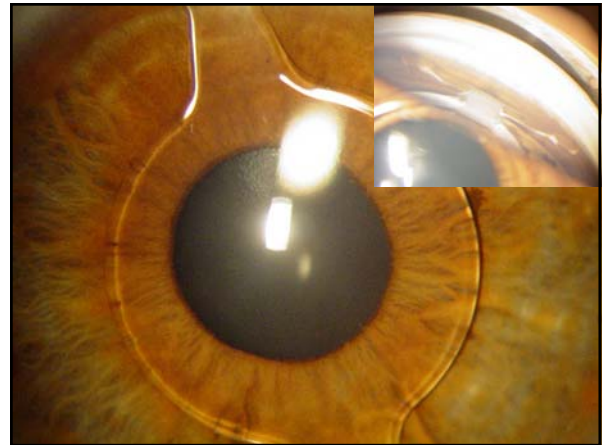
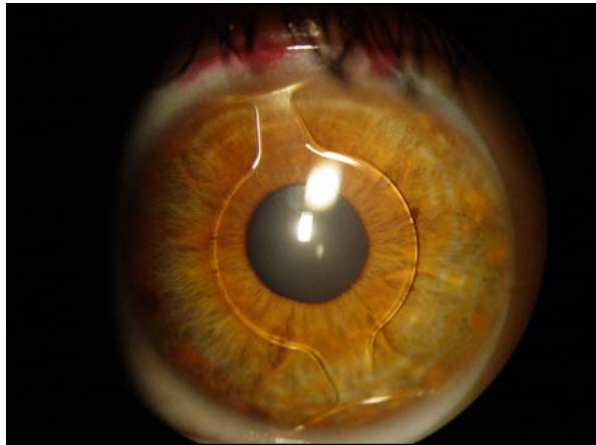


Surgeon: T. Kohnen, Germany

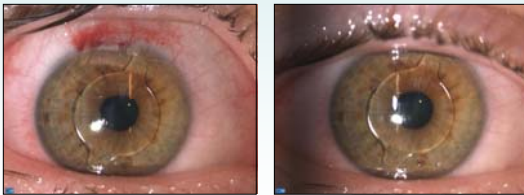
## Position der IOL



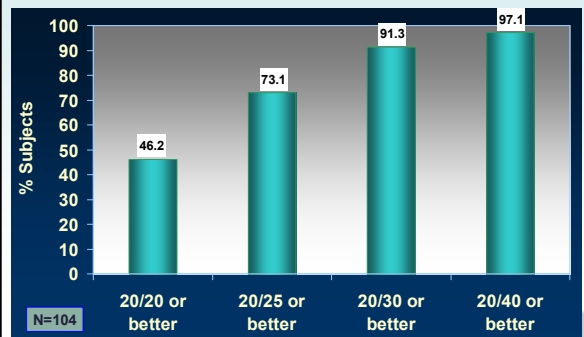
US Status: Investigational device limited by Federal Law to investigational use only.



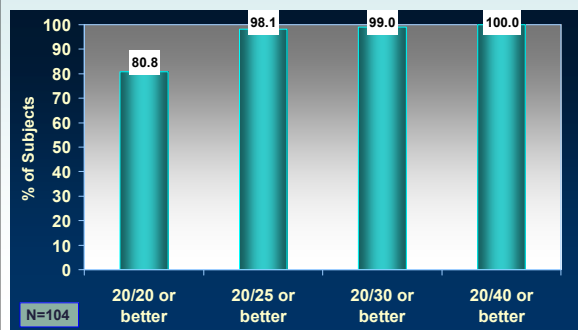
## 1 Tag postoperativ



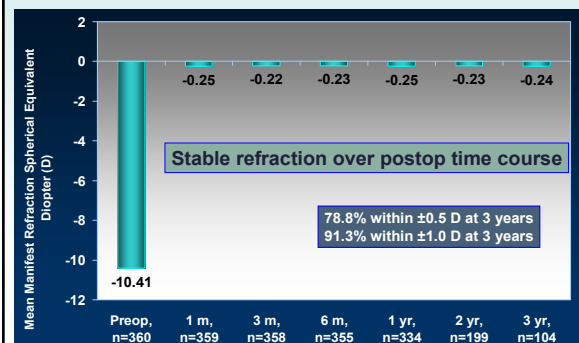
## Kumulativer Fernvisus sc 3 Jahre post OP



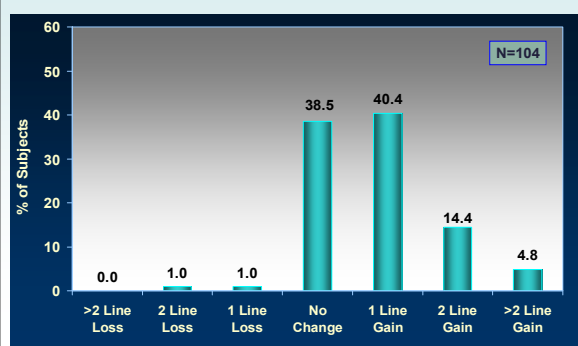
## Kumulativer Fernvisus cc 3 Jahre post OP



## Verlauf des sphärischen Äquivalents prä- bis 3 Jahre post OP



## Veränderung des Visus cc nach 3 Jahren zu präoperativ



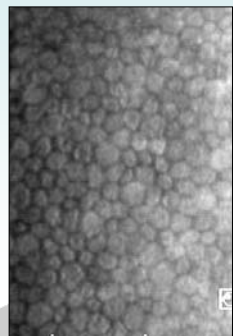
## Endothelzellichte

- Präoperativ
- Vergleich mit follow up (bis 5 Jahre)
- Konan ECC
  - 3 zentrale Bilder
  - 3 periphere Bilder
    - rechts – 2:00
    - links – 10:00
- Zentralisierte unabhängige Analyse der Aufnahmen

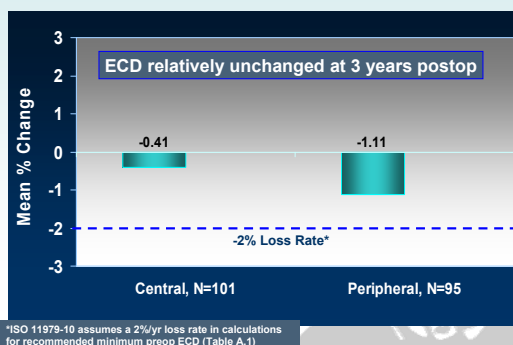


## Konan ECC

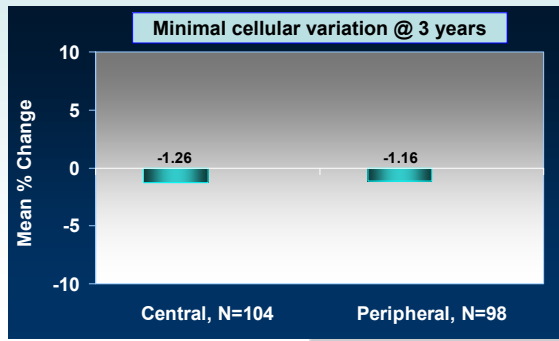
- Zellfläche ± sa ( $\mu\text{m}^2$ )
- Zelldichte (Zellen /  $\text{mm}^2$ )
- Polymegathismus (Koeffizient der Variation - CV)
  - Messung der Differenzen der Zellgröße auf der Fläche
  - kleinerer CV besser
- Pleomorphismus (% Hexagonalität or % 6-seitig)
  - Prozentsatz der 6-seitigen Zellen
  - Höherer Prozentsatz besser



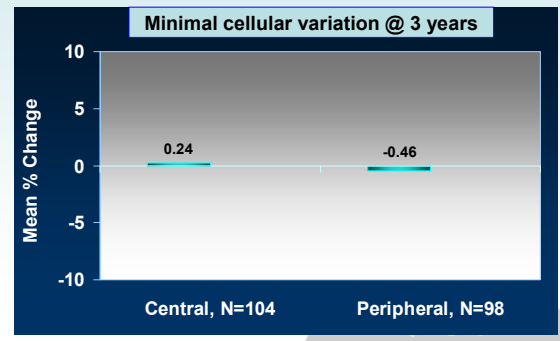
## Endothelzellichte, mittlere prozentuale Veränderung (6 Monate – 3 Jahre)



**Koeffizient der Variation**  
Mittlere prozentuale Veränderung (präop – 3 Jahre)



**Prozentsatz der Hexagonalität**  
Mittlere prozentuale Veränderung (präop – 3 Jahre)



**Kumulative "Adverse Events" 3 Jahre postOP**

N=360

Endophthalmitis	0	0.0%
HypHEMA	0	0.0%
Hypopyon	0	0.0%
Dislokation	0	0.0%
Zystoides Makulaödem	0	0.0%
Pupillarblock	0	0.0%
Netzhautablösung	0	0.0%
Corneales Ödem	0	0.0%
Iritis	0	0.0%
Pupillenverziehung	0	0.0%
Haze	1	0.3%
Vcc Verlust $\geq 0.2$ logMAR	1	0.3%

**Kumulative "Adverse Events" 3 Jahre postOP**

<b>Synechien</b> (Goniosynechie)	6	1.7%
<b>Stationäre Aufnahme wegen erhöhtem Intraokularer Druck am OP Tag</b>	5	1.4%
<b>Erhöhter Augeninnendruck (&gt; 1 Monat postOP)</b> <small>(Steroid Responders [8], Surgical Procedure [1], &amp; Unknown Etiology [1]. One subject experienced 2 incidences. No persistent or ongoing cases at 3 year visit.)</small>	10	2.8%
<b>Sekundäre Eingriffe</b>		
IOL Replacement (Wrong Power [2])	2	0.6%
IOL Explanation (Subject Request [3], Cataract Formation [1])	4	1.1%
<b>Andere chirurgische Eingriffe</b>	7	1.9%
<small>Iris Cyst Laser Tx (1), Retinal Laser Tx (2), PRK (2), Preventive Iridotomy (1), Suture (1)</small>		
<b>Katarakt</b> <small>(Related to: Surgical procedure [3], &amp; Age or family history [1] Concurrent ophthalmic disease [2], Unknown etiology [1])</small>	7	1.9%

**Zusammenfassung**

- **Effektivität**
  - Gute Sehschärfe
  - Hohe Vorhersagbarkeit
  - Refraktionsstabilität
- **Sicherheit**
  - Minimale Endothelzellvariationen
  - Keine ovalisierten Pupillen
  - Sehr wenige "Adverse Events"



Vielen Dank  
für Ihre Aufmerksamkeit!

