

Erste klinische Erfahrungen mit den neuen intraokularen Multifokallinsen Lentis LS-313 MF 15 und Lentis LS-313 MF30

J. Reiter, B. Eckhardt, M. Wiszniowska, I. Fuchs, A. Veith

Zusammenfassung

Hintergrund: Klinische Evaluation dieser neuartigen multifokalen Intraokularlinsen mit progressiver Nahaddition im unteren IOL-Sektor im Rahmen einer prospektiven kontralateralen Studie bei beidseits geplanten Kataraktoperationen. Im Vordergrund standen die Sehschärfe für Ferne, Nähe und den Intermediärbereich, optische Nebenwirkungen und die subjektive Verträglichkeit.

Methoden: Im Zeitraum Juni bis November 2010 wurden insgesamt 20 Patienten mit o. g. MIOLs versorgt. In das zunächst operierte, nicht dominante Auge wurde eine LS-313 MF30 implantiert. Etwa 4 Wochen später erfolgte die Implantation einer LS-313 MF15 in das dominante Auge. Alle Augen waren mit Ausnahme einer Katarakt ohne wesentlichen pathologischen Befund. Der zu erwartende postoperative Visus sollte aufgrund der Makulasituation mind. 0,6 betragen.

Ergebnisse: Operationsbedingt war ein erheblicher Visusanstieg von $cc = 0,42$ prä auf $cc = 0,80$ post im Mittel zu beobachten. Postop. wurde ein sphärisches Äquivalent von $-0,25$ dpt erreicht. Der durchschnittliche unkorrigierte Fernvisus der MF15-Gruppe betrug 0,63, intermediär 0,55 und in der Nähe 0,43. In der kontralateralen MF30-Gruppe betrug der unkorrigierte Fernvisus 0,70, intermediär 0,63 und in der Nähe 0,58. Der bestkorrigierte Fernvisus der MF15-Augen lag bei 0,82, intermediär bei 0,52 und in der Nähe bei 0,32. In der kontralateralen MF30-Gruppe betrug der bestkorrigierte Fernvisus 0,78, intermediär 0,68 und in der Nähe 0,55. Alle MF30-Augen zeigten einen korrigierten und unkorrigierten Visus in allen Entfernungen von über 0,50. Es zeigte sich ein deutlicher Unterschied in der unkorrigierten und fernkorrigierten Nahsehschärfe zwischen der MF15- und der MF30-Gruppe. Optische Nebenwirkungen wie Halos, Glare, vermehrte Blendung beim nächtlichen Autofahren wurden bislang nicht berichtet.

Schlussfolgerung: Bei vielen Patienten konnte Brillenfreiheit im Alltag erreicht werden. Die durchschnittliche Nahsehschärfe der MF30-Augen war $>0,50$ sowohl unkorrigiert als auch fernkorrigiert. Alle Augen zeigten einen guten Intermediärvision sowohl unkorrigiert als auch fernkorrigiert. Die Patientenzufriedenheit war hoch. Optische Nebenwirkungen wurden bisher nicht berichtet.

Summary

Background: Evaluation of these MIOLs with progressive near-addition of 1.5 D vs 3.0 D in the inferior IOL-segment. A contralateral prospective study in the context of planned cataract surgery was performed. Focus of interest was post op visual acuity for far, near and intermediate, subjective tolerance, photic phenomena and overall patient satisfaction.

Methods: A total of 20 patients received the above MIOL MF15 in the dominant eye and MF30 in the non-dominant eye during late 2010 in the context of planned bilateral cataract surgery. With the exception of mild AMD and/or glaucoma all eyes were otherwise healthy. The minimum expected post op visual acuity was 0.6 or above. 4 to 6 weeks post op eyes were examined for data-collection and statistical analysis.

Results: BSCVA improved from pre op 0.42 to post op 0.80 (mean). Post op spherical equivalent (SE) was -0.25 D. Average Distance-UCVA of MF15 was 0.63, intermediate 0.55 and near 0.43. In the contralateral MF30-eye average Distance-UCVA was 0.70, intermediate 0.63 and near 0.58. BSCVA for distance of MF15 was 0.82, intermediate 0.52 and near 0.32. In the contralateral MF30-eye average Distance-BSCVA was 0.78, intermediate 0.68 and near 0.55. All MF30-eyes were above 0.50 corrected and uncorrected for all distances. There was a clear difference in uncorrected and distance-corrected near visual acuity between MF15 and MF30 IOL. Optical side effects like halos, glare, problems with night-driving or other photic phenomena were not reported in any group.

Conclusion: Many patients achieved spectacles-independence. Average near visual acuity was above 0.50, uncorrected and distance-corrected in the MF30-eye. All eyes showed good intermediate visual acuity both uncorrected and distance-corrected. Overall patient satisfaction was high. No optical side effects were reported so far.

Einleitung

Einer der Hauptgründe für die zurückhaltende Implantation von klassischen refraktiven oder diffraktiven Multifokallinsen (3 % bis max. 5 % Marktanteil) – nicht nur im deutschsprachigen Raum – sind vor allem die optischen Nebenwirkungen (Halos und Glare), besonders beim nächtlichen Autofahren in der frühen postoperativen Phase, vermindertes Kontrastsehen und zum Teil eingeschränkter Intermediärvision [1–5].

Ein neues Konzept der multifokalen intraokularen Linsentechnologie, die sog. Sektorlinse mit einem sektorförmigen progressiven Nahteil (Abb. 1), scheint einen

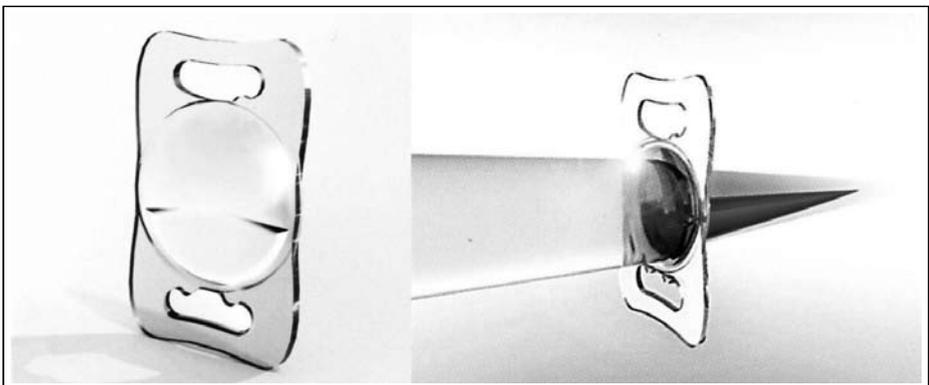


Abb. 1

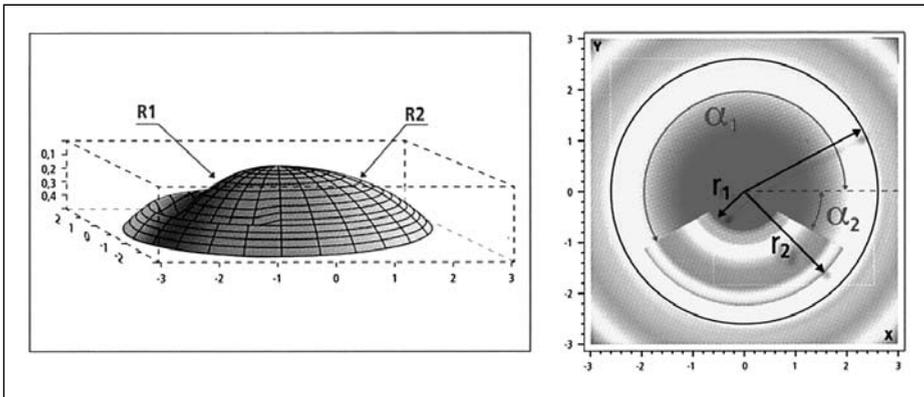


Abb. 2

Teil dieser Problematik zu umgehen. Sie kombiniert zwei Kugeloberflächen unterschiedlicher Radien, einer Hauptoberfläche mit Radius $R1$ und einer eingelagerten Oberfläche mit Radius $R2$ (Abb. 2). Auf diese Weise entfällt die Aufteilung des Lichtes für Ferne und Nähe. Es entsteht deutlich weniger Streulicht, dieses belastet die Fovea centralis nur zum Teil [6, 7].

Hintergrund der hier vorliegenden Studie ist die klinische Evaluation dieser neuartigen multifokalen Intraokularlinsen mit progressiver Nahaddition im unteren IOL-Sektor im Rahmen einer prospektiven kontralateralen Studie bei beidseits geplanten Kataraktoperationen. Im Vordergrund standen die subjektive Verträglichkeit, optische Nebenwirkungen, Visusentwicklung insbesondere im Nahbereich und subjektive Zufriedenheit der Patienten im Alltag.

Methoden und Patienten

Im Zeitraum Juni bis November 2010 wurden insgesamt 20 Patienten mit o. g. MIOLs versorgt. Zunächst wurde das nicht dominante Auge operiert und eine LS-313 MF30 mit einer maximalen Nahaddition von +3,0 auf IOL-Ebene implantiert. Etwa vier Wochen später erfolgte die Implantation einer LS-313 MF15 mit einer maximalen Nahaddition von +1,5 auf IOL-Ebene in das dominante Auge. Alle Augen waren mit Ausnahme einer Katarakt ohne wesentlichen pathologischen Befund. Der zu erwartende postoperative Visus sollte aufgrund der Makulasituation mind. 0,6 betragen.

Das mittlere Alter der Patienten lag bei 71,2 Jahren ($n = 19$). Vier Patienten litten unter einem gut eingestellten Diabetes mellitus. Bei vier Augen lag eine milde trockene AMD vor und bei zwei Augen wurde ein PEX-Syndrom präoperativ diagnostiziert. Die mittlere Achslänge betrug 23,25 mm (21,84 bis 25,37). Die mittlere implantierte IOL-Stärke lag bei 21,05 dpt (16,5 bis 25,0). Phakoemulsifikation und Implantation erfolgten über einen 2,65 mm breiten Zugang am steilen Meridian, ggf. wurde eine Opposite-Clear-Cornea-Inzision (OCCI) durchgeführt.

Ergebnisse

Wie erwartet war operationsbedingt ein erheblicher Visusanstieg von $cc = 0,42$ prä- auf $cc = 0,80$ postop. im Mittel zu beobachten. Postop. wurde ein sphärisches Äquivalent von $-0,25$ dpt bei einer Zielrefraktion von $+0,01$ erreicht. Der Fernvisus mit bester Korrektur (kontralateraler Vergleich, $n = 19$) ist in beiden Gruppen nahe-

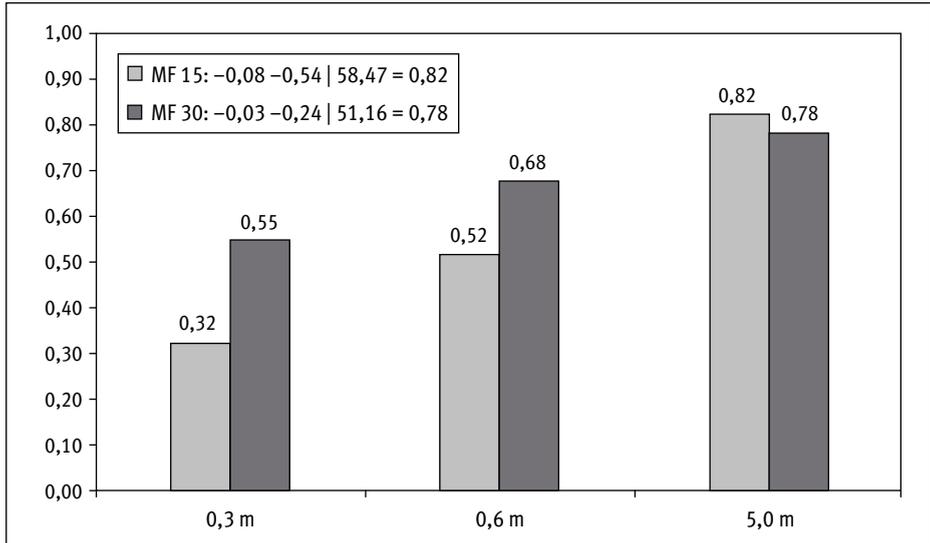


Abb. 3

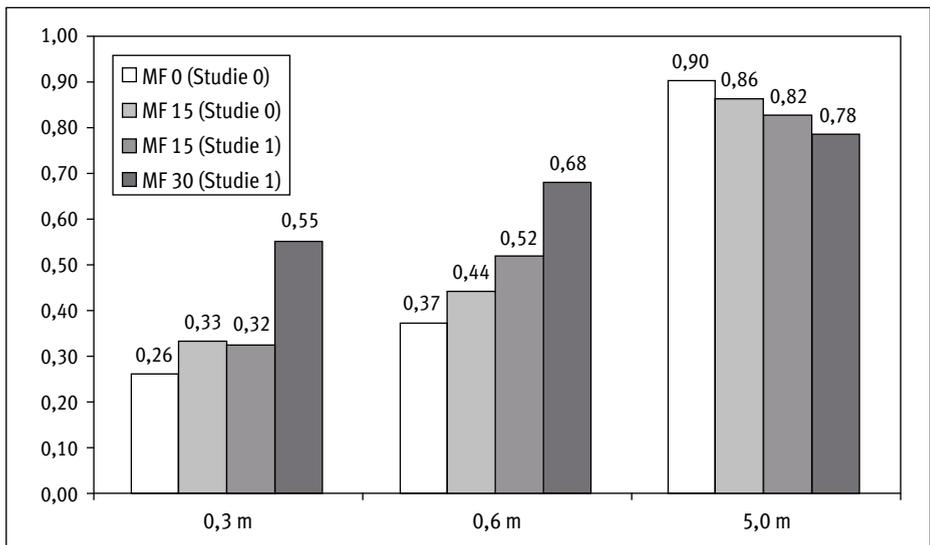


Abb. 4

zu identisch (Abb. 3). Intermediär und Nahvisus sind jedoch in der MF30-Gruppe deutlich besser. Ein alltagstauglicher Lesevisus wurde bei allen Augen der MF30-Gruppe erreicht. Im Vergleich mit den Ergebnissen einer Vorläuferstudie kommt der verbesserte Nahvisus der MF30-Gruppe noch deutlicher zum Ausdruck (Abb. 4). Die subjektiv beste Nahaddition lag in der MF30-Gruppe bei +1,24 dpt, während in der MF15-Gruppe 2,01 dpt gefordert wurden (Abb. 5). Bei nahezu allen Patienten konnte Brillenfreiheit im Alltag erreicht werden. Dieser Gewinn an Nahsehstärke ist sicherlich der Hauptgrund für das hohe Maß an subjektiver Zufriedenheit. Optische Nebenwirkungen wie Halos, Glare, vermehrte Blendung beim nächtlichen Autofahren wurden bislang weder spontan noch auf Nachfrage berichtet.

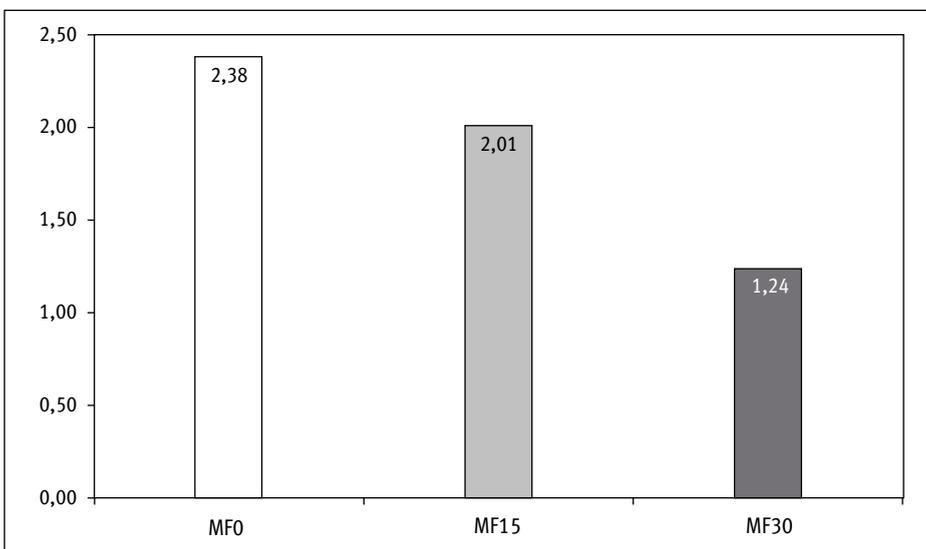


Abb. 5

Diskussion

Die bislang publizierten Daten zeigen insgesamt positive Ergebnisse mit unterschiedlichen Lasersystemen: So konnte eine Arbeitsgruppe sechs Monate nach Femto-AK (Femtec FSL, 20/10 Perfect Vision, Heidelberg) eine Verminderung des kornealen Astigmatismus um 5 dpt und einen signifikanten Visusanstieg erzielen [1]. Andere Autoren zeigten ähnliche Ergebnisse – wenngleich ohne Visusveränderung (Femtec) [2]. Eine deutsche Arbeitsgruppe konnte eine Reduktion des kornealen Astigmatismus um 3 dpt mit einer Visusverbesserung erzielen (Femtec) [3]. Erfolgversprechende Ergebnisse mit dem IntraLase (IntraLase, Irvine, Kalifornien) zeigt eine Arbeit mit einer Verminderung des Astigmatismus um 4 dpt und signifikanter Visusverbesserung zwei Monate nach Femto-AK [4]. Auch nach längerer Nachbeobachtungszeit nach Femto-AK (IntraLase) berichten einige Kasuistiken

über eine Reduktion des kornealen Astigmatismus um 3 bis 4 dpt mit deutlichem Visusanstieg [5, 6]. Eine jüngste Publikation über die Ergebnisse einer größeren retrospektiven Fallserie nach Femto-AK mit dem IntraLase zeigt einen signifikanten Visusanstieg, eine Verminderung des Astigmatismus von im Mittel knapp 3 dpt mit zugleich einem signifikanten Anstieg der Aberrationen höherer Ordnung (HOA) [8]. Vergleicht man unsere Ergebnisse mit den Daten der Literatur, so sind unsere Ergebnisse hinsichtlich der Stabilität und Effizienz insbesondere durch unsere relativ kurze Schnittlänge von im Mittel 35 Grad zu erklären. Ebenso mag die Tatsache eine Rolle spielen, dass wir nach erfolgter Laserapplikation in allen Fällen keine zusätzliche manuelle Manipulation zur Eröffnung des Schnittes durchgeführt haben. Hierbei ist anzumerken, dass wir zu Beginn unserer Behandlungen im Jahr 2007 eine Überkorrektur auf jeden Fall vermeiden wollten. Daher hatten wir uns aufgrund fehlender Erfahrungswerte und Behandlungsnomogramme bewusst für eine eher konservative Lasereinstellung entschieden.

Erschwerend hinsichtlich der Vergleichbarkeit mit Nomogrammen nach Lindstrom, Thornton oder Nichamin war unter anderem die Tatsache, dass es sich bei unserem Kollektiv ausschließlich um Hornhäute mit Z.n.-Keratoplastik handelt, die sich in ihrer Biomechanik von nicht voroperierten Hornhäuten unterscheiden. Die Analyse der induzierten Aberrationen höherer Ordnung zeigt, dass im Mittel keine signifikante Induktion von Aberrationen höherer Ordnung stattfindet. Auch die optische Qualität der Hornhautoberfläche fällt nicht signifikant ab. Allerdings lassen sich sehr hohe Spannweiten der Differenzwerte feststellen. Dies kann auf interindividuelle Unterschiede der biomechanischen Reaktionen zurückgeführt [8] oder aber auch durch eine hohe Streubreite der Messgenauigkeit bei starken Unregelmäßigkeiten in der Topografie erklärt werden.

Schlussfolgerung

Die hier dargestellten Ergebnisse sind in Übereinstimmung mit jüngst veröffentlichten Studien von Alió et al. [8] bzgl. der MF30-Linse und McAlinden et al. [9] bzgl. des Vergleiches MF15 vs. MF30. In der hier vorliegenden prospektiven kontralateralen Studie mit Implantation der MF15 auf dem dominanten und der MF30 auf dem nicht dominanten Auge konnte bei nahezu allen Patienten Brillenfreiheit im Alltag erreicht werden. Bei monokularer Prüfung entspricht die angeforderte maximale Nahaddition für 30 cm dem jeweils verbleibenden Refraktionsdefizit. Beeindruckend sind die bisher nicht berichteten störenden optischen Nebenwirkungen.

Literatur

1. AUFFARTH GU, DICK HB: Multifocal intraocular lenses: a review. *Ophthalmology* 2001;98: 127–137
2. AUFFARTH GU, RABSILBER TM, KOHNEN T, HOLZER MP: Design and optical principles of multifocal lenses. *Ophthalmology* 2008;105:522–526
3. KOHNEN T, KOOK D, AUFFARTH GU, DERHARTUNIAN V: Use of multifocal lenses and criteria for patient selection. *Ophthalmology* 2008;105:527–532
4. PEPOSE JS: Maximizing satisfaction with presbyopia-correcting intraocular lenses the missing links. *Am J Ophthalmology*, 2008;146:641–648
5. BELLUCI R: Multifocal intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol.* 2005;16:33-37
6. AUFFARTH GU, RABSILBER TM, PHILIPS R, NOVÁK J: Oculentis LENTIS Mplus: A new Concept of multifocal intraocular lens technology. ESCRS, Barcelona, September 2009
7. AUFFARTH GU, RABSILBER TM: Lentis MPlus – die einzige nicht rotationssymmetrische Multifokallinse. *Ophthalmol-Chirurgie* 2009;21 (Suppl. 2):1–4
8. ALÍO JL, PIÑERO DP, PLAZA-PUCHE AB, CHAN MJ: Visual outcomes and optical performance of a monofocal intraocular lens and a new-generation multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:241–250
9. McALINDEN C, MOORE JE: Multicoal intraocular lens with a surface-embedded near section: Short-term clinical outcomes. *J Cataract Ref Surg* 2011;37:441–445