Dr. Sauder, Stuttgart, Dr. Cordes, Merheim/Cologne - AddOn IOL

OPHTHALMO CHIRURGIE

Scope of applications and experience record with a new generation of Add-On IOLs: The A4W lens

PD Dr. med. Gangolf Sauder

Dr. med. Andreas Cordes

At the end of year 2011, some experts and numerous interested listeners met in Berlin to discuss latest developments in the area of Add-On IOLs introduced at a workshop there. Speakers of this event were Andreas Cordes, M.D., senior physician at Klinik für Augenheilkunde (Ophthalmic Clinic) in Merheim/Germany, as well as Gangolf Sauder, M.D., lecturer and medical director of Charlottenklinik für Augenheilkunde (Ophthalmic Clinic at Charlotte Hospital) in Stuttgart/Germany. Following an overview on the historical development, indications and performance characteristics of the latest generation of Add-On IOLs were presented and the experience record with the new A4W IOL from the 1stQ company were discussed with the workshop participants.

History of Add-On IOLs

Actually, the implantation of two lenses is not really new, as Dr. Andreas Cordes explained in his introductory speech. The basic concept for implanting a second, additional IOL aimed primarily at the correction of refractive errors. First reports on the implantation of two posterior chamber lenses date back to the nineties of the past millennium. The surgical technique was described in the literature as implantation of a pick-a-back or piggy-back lens, which, at that time, was primarily used with patients of extreme hyperopia. Also, piggy-back lenses were implanted in particular with children suffering from cataract, as well as for the correction of post-operatively detected refractive errors.

Implantation of two posterior-chamber lenses into the capsular bag is very problematic

In the early phase of piggy-back IOL implantation, two posterior-chamber lenses were implanted into the capsular bag. The lenses used in these implantation procedures were, strictly speaking, not really designed to be jointly implanted into the capsular bag next to each other, as A. Cordes indicated. In particular, the direct physical contact of the two lenses with each other, the lens material used, plus the tight position leaving a very narrow interlenticular space, often caused post-operative problems, such as a hyperopic shift, following the implantation of this type of piggy-back lenses. Further complications experienced included, notably, pigment dispersion, caused by the sharp edge on the back of the lens, with the potential late effect of a pigment glaucoma, as well as deposit of amorphous material between the two PC lenses, described as interlenticular opacification, Elschnig pearls or red-rock syndrome. These problems occurred primarily as a consequence of cell migration from the active mitotic zone of the capsular bag into the space between the two lenses (Fig. 1).

Based on this experience from the early phase, a variety of possible solutions were investigated to solve the problems described. One of the proposed remedies suggested occluding the equatorial germination zone. Last – but not least – there was one prime aspect of key importance which triggered the research and development activity towards a new generation of Add-On IOLs: to distinctly separate the implantation site for the two lenses. This is being achieved by implanting one lens into the capsular bag, leading to an occlusion of the germination zone, while the second lens is being implanted into the ciliary sul-

cus in front. This, of course, required a special lens design for the Add-On IOL, suitable for sulcus fixation, as A. Cordes explained.

Indications for the implantation of an Add-On IOL

In the opinion of A. Cordes, one important indication for the implantation of an Add-On IOL of the more recent generation is the correction of a refractive error by implanting an additional Add-On IOL. This can be done with patients whose refractive status is static, which means to say: patients whose refractive situation does not change anymore. In this case, the implantation can be performed as a primary or secondary procedure.

Indications for a primary implantation in cases of static refraction

In this situation, the Add-On IOL is implanted in the first place. Potential patients would include those with a high degree of ametropia; however, it might as well be a premium IOL with additional functions such as astigmatic correction, multifocal capability or with blue filter. The primary implant is a basic IOL placed into the capsular bag, while the Add-On IOL is implanted into the sulcus. In contrast, high ametropia as indication for the implantation of an Add-On IOL has become virtually obsolete nowadays, because most IOLs can now be made available as specials in almost any diopter power.

Secondary implantation also beneficial for many patients with static refraction

Also for many patients who carry a posterior chamber IOL from a past cataract procedure, the secondary implantation of an Add-On IOL would be beneficial: It would allow accomplishing a spherical correction. However, a premium IOL might as well be implanted in a secondary procedure, to correct, for instance, an existing astigmatism or to integrate an additional multifocal function or a blue filter.

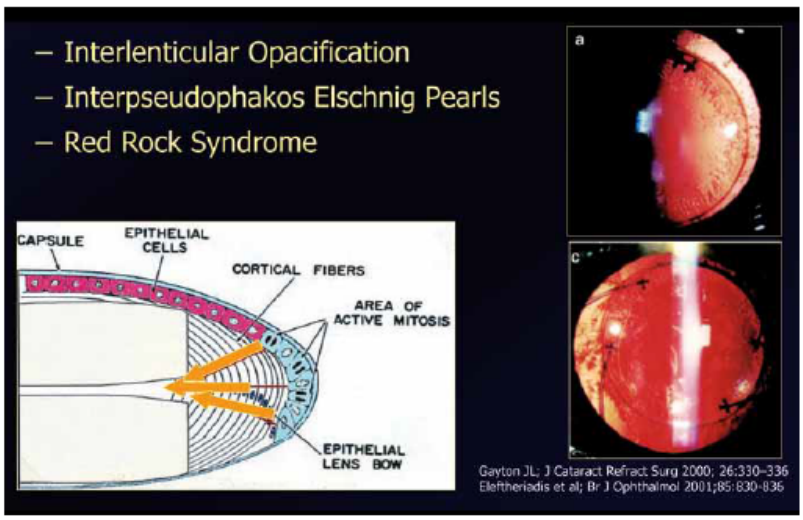

Figure 1: Opacification from migration of interlenticular material following implantation of piggy-back lenses.

Implantation of an Add-On IOL in cases of patients with dynamic refraction

The refractive situation with patients of dynamic refraction tends to change in the course of time. The implantation of an Add-On IOL offers an advantage for these patients, as the change in refraction may be remedied by a comparably simple exchange of the sulcus fixated Add-On IOL. With young cataract patients, the implantation of an Add-On IOL is particularly beneficial, as the growth in globe lengths causes a continuous change of refractive power. It would also be beneficial with patients who have undergone a vitrectomy procedure with silicone oil tamponade, which results in a hyperopic shift. Furthermore, there also exist indications for the implantation of an Add-On IOL with patients who underwent a circling procedure, following retinal detachment, for instance, and with patients suffering from post-operative astigmatism following a kerotoplastic procedure, as A. Cordes explained. These patients often receive a torical posterior chamber implant, which, however, may lead to problems in the long term. And these problems may be corrected much more easily at a later stage, especially with this group of patients, if an Add-On IOL was implanted earlier.

The Add-On IOL as premium implant with important additional features

Excellent optical results are achieved with the implantation of multifocal Add-On IOLs, which are better, to some extent, than those achieved with lenses implanted into the capsular bag: Depending on the lens style, the diffractive or refractive element advances closer to the aperture diaphragm, meaning the iris, which may

lead to an improved image quality in the pure optical representation. Another important aspect is the reversibility, which plays an essential role, especially when it comes to advising patients: Even after a longer period of time, the Add-On IOL can be explanted and/or replaced by another Add-On IOL, comparatively trouble-free. Post-operative surprises, like not achieving the expected calculated value, must also be mentioned in conjunction with the secondary implantation of an Add-On IOL. Anisometropia problems or a fine-tuning following a refractive lens exchange, would represent other areas of consideration. All such interventions with implantation of an Add-On IOL are less traumatic than a complete IOL exchange, as A. Cordes explained.

Cataract with children and patients with silicone oil tamponade: These are special indications for the Add-On implantation

In cases of cataract with children, there is a problem due to the fact that the globe length growth of the infantile eye has not been completed yet. If a child is operated at the age of six months or immediately after birth, 6 diopters must be added to the refractive power of the implanted lens, in order to account for the globe length growth. With the objective to achieve a good refraction right after the procedure, one lens may be implanted into the capsular bag and an Add-On IOL into the sulcus. This Add-On lens is removed in a second procedure at a later stage, once the globe length growth of the infantile eye is completed. For this procedure, the child should be approximately one year old, as A. Cordes pointed out, and the intervention should be made as quickly as possible once diagnosed. Moreover, there are also patients, who, after a silicone oil instillation, still enjoy good visual acuity but would need an IOL implant. In many of these cases an Add-On IOL would prove helpful. Hydrophilic IOLs are the ideal choice for this kind of indication, as they show only little silicone adherence, thus minimizing the risk of silicone adhering to the lens material. The Add-On IOL can be removed either after or together with the silicone oil.

Correction of astigmatism induced by keratoplasty with an Add-On IOL

A post-operative astigmatism is always a possible consequence of a keratoplastic procedure. Options to be considered in this case are a correction on the lens level or through implantation of a torical Add-On IOL. The intervention using an Add-On implant causes less surgical trauma, and the lens can be implanted quite easily. There is no surgical intervention with the transplant itself, and the implant procedure is reversible and repeatable, in case a keratoplastic re-operation should become necessary. An overview of indications for the implantation of an Add-On IOL is shown in table 1.

Presently, there are three different lenses on the market with a special add-on design, of which the A4W model from the 1stQ company is the most recent development (Fig. 2).

Table 1: Indications for the Implantation of an Add-On IOL

Primary Implantation	Secondary Implantation	Temporary Indication
Astigmatism	Anisometropia	Cataract with Children
Additional Multifocal Function	Additional Multifocal Function	Silicone Oil Tamponade
	Astigmatism	Circling Procedure (Cerclage)
		Keratoplasty

Table 2: High degree of Patient Satisfaction after Add-On IOL Implantation

Subjective Patient Satisfaction 6 months	MIOL	Add-On-MIOL
Subjective distant VA (1-10)*	7.63/8.5/0.5-9.9	8.33/8.40/7.5-9.2
Subjective close VA (1-10)*	7.30/8.50/2.6-9.7	8.11/8.40/5.0-9.8
Overall satisfaction (1-10)*	6.89/8.40/1.1-9.8	8.83/9.0/8.0-9.6
Glare (1-10)**	3.77/3.40/1-8.8	3.18/4.33/1-6.5
Halos (1-10)**	3.14/1.60/1-9.2	2.24/2.50/1.73

* 10 = total satisfaction
** 10 = very disturbing

In another contribution to the workshop presentations, Dr. Gangolf Sauder (Stuttgart) reported on his experience with Add-On IOLs and the new model A4W of 1stQ. G. Sauder has an experience record of over 10 years with the implantation of Add-On IOLs, and he is also involved in scientific research work on issues associated with this particular subject.

Differences of endocapsularly implanted MIOL as compared to Add-On MIOL lens systems

G. Sauder presented clinical data to the workshop participants, which resulted from a randomized, prospective study made in Stuttgart. This study comprised 2 patient groups of 23 patients each. The first patient group received a multifocal lens, implanted into the capsular bag, while the second group received a basis IOL (an aspherical monofocal lens), plus a multifocal lens, implanted, in each case, as Add-on IOL bilaterally into the ciliary sulcus. The data recorded in standardized questionnaires included uncorrected visual acuity at near and far, contrast sensitivity and patient satisfaction. The post-operative results of both groups were virtually identical in both areas, close and distant vision. There was no significant difference between the two groups.

Higher patient satisfaction in the Add-On patient group

The subjective patient satisfaction was better in the Add-On-patient group, even though there was no statistically significant difference. However, a statistically significant difference in favour of the Add-On IOL emerged from the category of general patient satisfaction. The results show that the patients, at least regarding the patient collective examined, do not have to be aware of potential refractive or surgical detriments, in particular with regard to glare, halos and contrast sensitivity.

Development of a new generation of Add-On IOLs with distinct technical improvements

There have been repeated reports on Add-On IOLs available so far, commenting on lens rotations experienced after implantation of torical lenses in the ciliary sulcus. Also, the standardized shooter insertion technique has not been possible with this type of lens so far. And there existed yet another problem: It was difficult to implement a truly standardized, predictable and biometrically verifiable distance between the two lenses, which in some cases caused variations in the refractive results. Furthermore, there were reports on adhesions between both lenses, which applied in particular when both lenses were made of silicone material.
Starting from this situation, a thinking process began, in order to find out which requirements were needed for a new and advanced Add-On IOL system, with the objective to ensure a truly stable implantation in the sulcus, as G. Sauder mentioned. Additional objectives were to allow a shooter implantation with the new lens via micro-incision technique and to achieve a stable distance from the basic IOL. Also, the new design was to offer a platform as premium lens (aspherical, with blue-filter function, multifocal, torical or spherical for the correction of anisometropias in the areas of hyperopia and myopia).

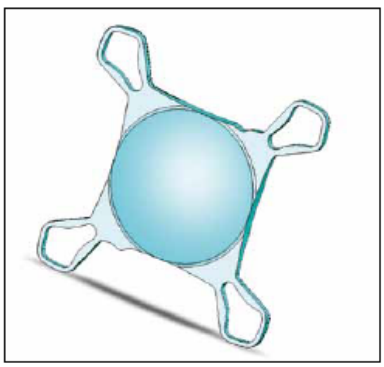

Figure 2: The A4W IOL model

Latest development in the spectrum of Add-On IOLs: The A4W lens

1stQ has a wide experience record of over 10 years in the area of Add-On lenses. The A4W model of 1stQ belongs to the latest generation of Add-On lenses, which incorporates all the considerations and requirements mentioned before. The A4W lens model has a 6 mm optic and an overall diameter of 13.5 mm. It is equipped with 4 soft haptics, which do not have the compressing effect in the ciliary sulcus, as one might expect from extended PMMA haptics. The haptic configuration has been designed in such a way that it provides much variability to adapt to anatomical conditions (Fig. 3). This Add-On IOL was developed with a basis design of a square shape. The reason to opt for this type of design was to avoid peripheral light scatter at the optic margin and to integrate a gap maintainer, which would prevent an adhesion with the basic IOL, located posteriorly, creating a stable and predictable distance from it. The material of the A4W model proves compatible with all other IOL materials. Figure 4 shows the haptics of the A4W in relaxed conditions (blue) and in compressed conditions (red). As the haptics of the A4W have been arranged symmetrically to rotation, any decentration or rotation of the lens are unlikely to occur.

Which aspects deserve special attention prior to, during or after implantation of the A4W Add-On IOL model?

First of all, it is essential to clearly identify both front and back of the A4W lens prior to implantation. Blunt forceps are used for manipulation, paying attention to the marks at the IOL at 1 and 7 o'clock serving for orientation of the A4W to avoid a placement of the lens on the back. Also, the exact positioning inside the shooter is important. The shooter is completely filled with Methocoel. The haptics are now exactly positioned in the shooter canal. Catching the haptics in this situation is to be avoided by all means. The actual implantation is performed through a 2.2 mm clear-cornea incision. Once the anterior chamber is erected by means of a viscoelastic solution, primarily in the area of the retroiridal space, the A4W lens is slowly pushed forward through the shooter. Right in the situation when both anterior haptics begin to open up, the surgeon should wait for a short moment until both haptics have unfolded. This helps to make sure the haptics do not bend toward the inside under the iris in the course of the advancing movement. Following a pupil constriction through Miochol, the lens should be rotated, which makes sure the haptics have securely unfolded in the sulcus. In case of a simultaneous implantation together with a basic IOL, great care should be taken to make sure that two of the A4W haptics do not accidentally get underneath the capsulorhexis, as G. Sauder mentioned. The special lens design with the 4 characteristic haptics of the A4W effectively prevents an iris capture, even in a mydriatic situation (Fig. 6). It is important to rinse the viscoelastic away, also from the interlenticular space, ensuring that this space is totally clean.

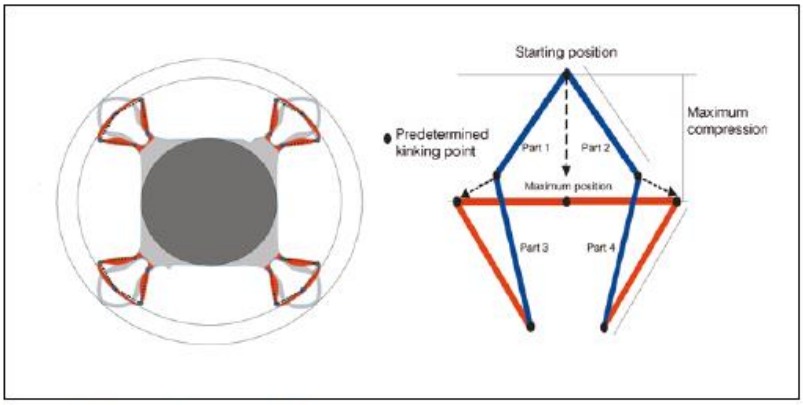

Figure 3: Design of the A4W IOL with special haptics

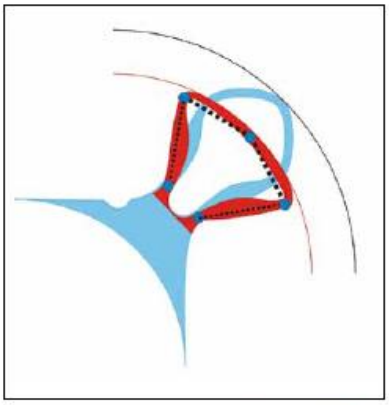

Figure 4: Haptic function of the A4W IOL

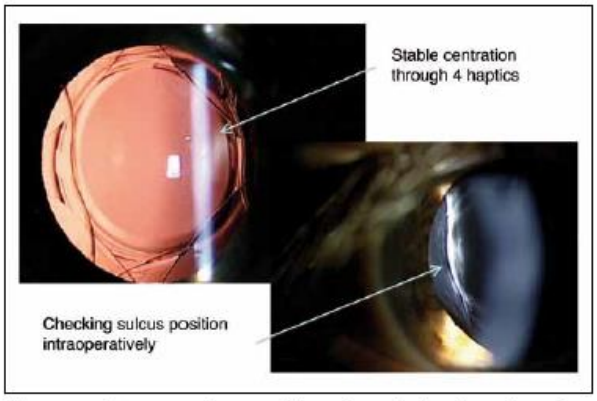

Figure 5a: Post-operative condition after the implantation of an A4W IOL

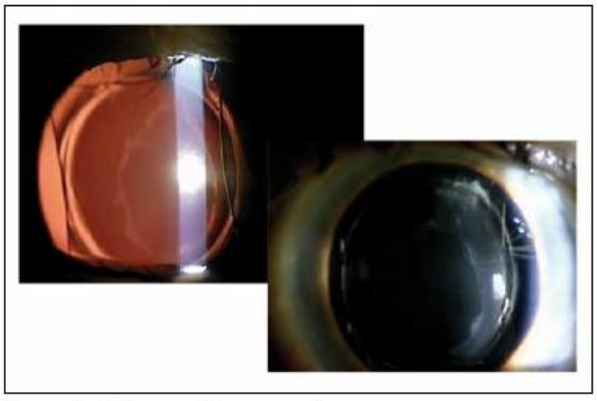

Figure 5b: Follow-up after 10 months

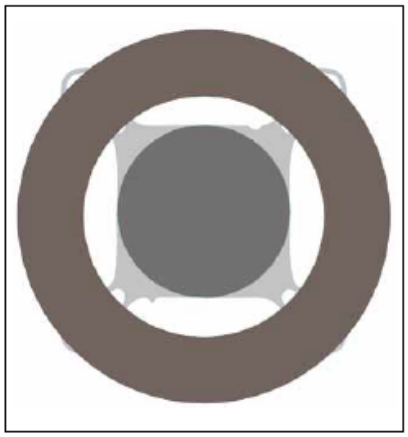

Figure 6: Prophylaxis of iris capture with the A4W IOL

No pigment dispersion and no changes in the chamber angle one year post-op

G. Sauder feels that the first results with the A4W lens are very promising: With the patients operated so far, the following situations were stated 12 months post-op: a stable refraction, a stable gap of 1 mm to the basic IOL, which means stable conditions without any deposits. Furthermore, no pigment dispersion was detected with the patients operated so far (Figures 5 a and b). For the future, the scientific interest at Stuttgart Charlotte Hospital will increasingly be focused on learning more about the ciliary sulcus and what it really looks like, as the sulcus, so far, has not been a place of prime interest in association with lens implantation. Comparatively few anatomical investigations have been conducted with regard to the sulcus so far. This applies in particular to the conditions and variability of this anatomical area. The main issue for the future, as G. Sauder pointed out in his final comments, will be defined as „individualization". This means: the lens functions must meet the patient's requirements as much as possible and the implantation should be performed as precisely and gently as possible under consideration of the individual anatomical conditions, so as to adapt to each patient's specific situation.

G. Sauder summarized the characteristics and benefits of the A4W IOL model from 1stQ as follows:

- From the perspective of surgical handling, the A4W Add-On IOL model from 1stQ is a distinct improvement and advancement.
- The lens allows an excellent centration due to the intelligent lens design of the A4W model.
- The A4W lens can be inserted through a minimum-size incision by means of a shooter. Its optimized design ensures a stable distance to the basic IOL.
- A small elevation on the back prevents the A4W lens from attaching to the basic IOL.
- The A4W Add-On model represents a platform for refractive surgery and is as such compatible with any basis IOL commercially available.
- The A4W lens can be implanted simultaneously as well as secondarily.
- Spherical corrections are possible in both the hyperopic and myopic ranges.
- Treatment of presbyopia with a diffractive array is another important area of possible application for the A4W IOL model.

Prof. Mrochen, IROC Zurich, Switzerland

OPHTHALMO CHIRURGIE

Supplement 2/2013

Kaden Verlag

Sicherheit moderner Zweilinsensysteme

I. Untersuchung der Auswirkung von Lagetoleranzen anhand eines computersimulierten Modellsystems

Jeremy Wernli[1], Michael Mrochen[1], Friedemann Kimmich[2]
Zürich, Pfinztal

→ Zusammenfassung: Moderne Zweilinsensysteme stellen eine interessante Möglichkeit dar, problemlos z. B. einen postoperativen myopen Shift zu korrigieren. Hierbei befindet sich die Basislinse im Kapselsack, während die AddOn® Linse in den davor liegenden Sulkus implantiert wird. Mit Hilfe einer computergestützten Simulation wurde geprüft, ob ein Zweilinsensystem (A4W, 1stQ, Mannheim, Deutschland) hinsichtlich Lagetoleranzen entlang der optischen Achse Unterschiede bezüglich der optischen Bildqualität zu kapselsackimplantierten Einzellinsen aufweist. Das Zweilinsensystem erwies sich dabei als nicht anfälliger als kapselsackimplantierte Einzellinsen. Insbesondere Lageverschiebungen der sulkusimplantierten AddOn-IOL hatten praktisch keine Auswirkungen auf die geprüften optischen Parameter. Die Daten belegen ein hohes Maß an Lagetoleranz des Zweilinsensystems. Die Implantation der Sulkus-AddOn-IOL ist dabei vergleichsweise unkritisch. Sie eignet sich daher ebenfalls zur Korrektur von möglichen Refraktionsabweichungen nach Implantation von Kapselsacklinsen. Durch die Kombinationsmöglichkeit von jeweils nur wenigen unterschiedlichen Basis- sowie AddOn-Linsen können dabei sehr viele verschiedene Gesamtbrechkraftwerte erreicht werden, was das praktische Handling insgesamt vereinfachen kann.

→ Summary: Modern two lens systems represent an interesting opportunity to for example easily correct a postoperative myopic shift. Here, the basis IOL is located in the capsular bag, whilst the AddOn® lens is implanted in the sulcus. An innovative AddOn IOL system (A4W, 1stQ, Mannheim, Germany) and a single IOL were analysed using a computer simulated model eye. We evaluated the effects of location tolerances along the optical axis on the quality of the optical image. The AddOn IOL system was compared with a single IOL implanted into the capsular bag. The location tolerances of the AddOn system were comparable to that of the single capsular bag implanted IOL. Particularly, changes in the position of the sulcus implanted AddOn IOL had virtually no effect on the tested parameters. The data demonstrate a high degree of location tolerance of the AddOn system. The implantation of the sulcus IOL is comparatively simple. Therefore it is also suitable to correct residual refractive errors after implantation of the capsular bag IOLs. By combining a few basis and AddOn lenses a big variety of different refractive powers can be achieved which may simplify practical handling.

[1] IROC Science to Innovation, Zürich
[2] eyecons, Pfinztal

SICHERHEIT MODERNER ZWEILINSENSYSTEME

Seit den 1990er Jahren werden AddOn-Intraokularlinsen unter anderem bei Kindern mit Katarakt [2], zum Erzielen einer Emmetropie in anatomisch extrem kurzen Augen [8], sowie zur Korrektur von postoperativen Refraktionsfehlern [1, 5, 7] verwendet. Anfangs wurde die zweite, sogenannte Piggy-Back-Linse zusammen mit der Basislinse in den Kapselsack der Hinterkammer implantiert [4]. Diese Methode erwies sich allerdings als sehr problembehaftet, da sie häufig zu Komplikationen, wie einem hyperopen Shift und/oder zu einer interlentikulären Opazifikation führte [3, 11]. Neue Linsendesigns von AddOn-IOL-Systemen (A4W, 1stQ, Mannheim, Deutschland) ermöglichen die räumliche Trennung zwischen der Basislinse im Kapselsack und der AddOn-Linse im Sulkus (Abbildung 1). Das Design der beiden Linsen vermeidet einen direkten Kontakt der beiden Linsen und somit eine Opazifikation durch die Einwanderung von Zellen in den interlentikulären Raum [10].

Die optische Qualität (geringe optische Aberrationen) eines Linsensystems wird auch durch die Lage der Linsen zueinander bestimmt. Mögliche axiale Positionsfehler (Defokus), Dezentrierungen oder Verkippungen (Astigmatismus und Coma) können zu optischen Aberrationen höherer Ordnungen führen. Somit ist die optische Lagetoleranz von AddOn-Linsen entscheidend. Verschiebungen der AddOn sollten gegenüber Einzellinsen keine Nachteile darstellen.

Zielsetzung dieser Arbeit war es, die Lagetoleranz von AddOn-Linsensystemen mit denen von Einzellinsen in einem computersimulierten Augenmodell von Schwiegerling [6, 9] zu vergleichen.

Implementierung von Einzellinse und Zweilinsensystem im Schwiegerling-Augenmodell

Auf Basis des Schwiegerling-Augenmodells [6, 9] lassen sich Messungen an intraokularen Linsensystemen unter dem Einfluss verschiedener Parameter objektiv durchführen. Für die Simulation unterschiedlicher Szenarien der Lageverschiebung im Einzel- und Zweilinsensystem wurden anhand dieses Modells Parameter wie Krümmungsradien und Brechungsindizes von Hornhaut und Linse festgelegt (Tabelle 1). Diese entsprechen den Angaben für ein durch-

Abbildung 1a: Die A4W AddOn®

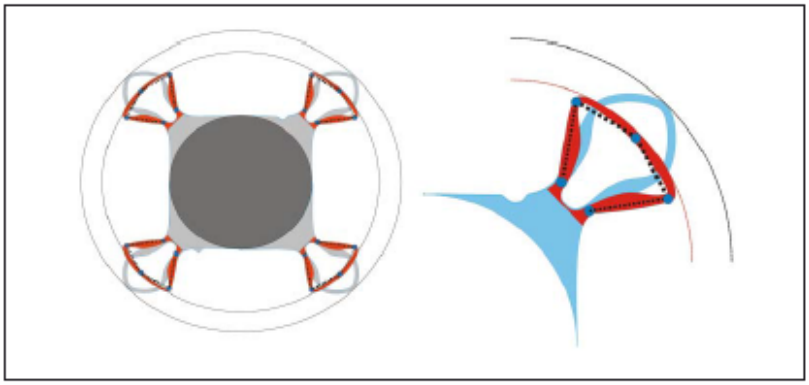

Abbildung 1b: Funktionsweise des speziellen 4-Haptiksystems der A4W

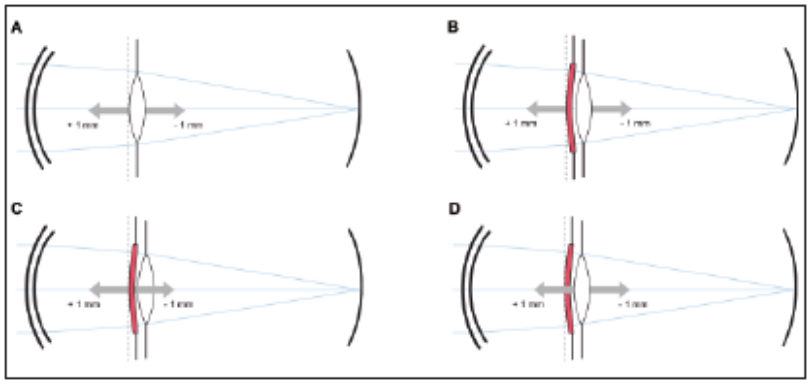

Abbildung 2: Verwendete Verschiebungsszenarien zur Untersuchung von Lagetoleranzen
A: Lageverschiebung der Einzellinse um ± 1 mm
B: Lageverschiebung von Basislinse und Sulkus-AddOn-Linse gemeinsam um ± 1 mm (Abstand fix)
C: Lageverschiebung der Basislinse im Zweilinsensystem um ± 1 mm
D: Lageverschiebung der Sulkus-AddOn-Linse im Zweilinsensystem um ± 1 mm

schnittliches, natürliches Auge. Die Auswahl der Werte für die Simulation von AddOn-IOL und Basis-IOL erfolgte auf Basis der Vorgaben des Herstellers. Sämtliche Daten wurden innerhalb der Softwareumgebung (OSLO – Optics Software for Layout and Optimization; Sinclair Optics, USA) in das computersimulierte Modell implementiert. Im Modell wird eine typische Pupillenweite von 6 mm verwendet. Alle Berechnungen wurden monochromatisch mit einer Wellenlänge von 546 nm durchgeführt. Zunächst wurde die natürliche Linse in diesem Modell durch eine einzelne IOL sowie durch das Zweilinsensystem ersetzt. Hierbei wurde für die Einzellinse eine Brechkraft von +22,0 D festgelegt. Um eine Vergleichbarkeit zu gewährleisten wurde beim Zweilinsensystem die Kombination einer Basislinse mit +19,0 D und einer Sulcus-AddOn-Linse mit +3,0 D gewählt. Der Abstand der beiden Linsen im Zweilinsensystem wurde mit 1 mm modelliert, dem Mittelwert der vom Hersteller angegebenen Spannweite von 0,5 bis 1,5 mm. Die Rückseite der Basislinse sollte in beiden Systemen die gleiche Lage wie die natürliche Linse nach Schwiegerling einnehmen (16.6 mm gemessen von der Linsenrückseite bis zur Netzhaut). Ausgehend von den so konfigurierten Modellen wurden die optimalen Positionen der IOL-Systeme anhand von drei Kriterien bestimmt (Tabelle 2).

Die genannten Kriterien wurden anschließend für folgende Untersuchungen verwendet. Anhand des entwickelten Modells wurde die Lagetoleranz von Ein- und Zweilinsensystemen analysiert. Des Weiteren wurde überprüft, ob eine Verschiebung der Basislinse mit Hilfe einer geeigneten Sulkus AddOn-IOL korrigiert werden kann.

Tabelle 1: In OSLO implementierte Parameter (nach J. T. Schwiegerling sowie 1stQ)

Optische Fläche	Hornhaut vorne	Hornhaut hinten	Linse vorne	Linse hinten
Krümmungsradius [mm]	7,80	6,50	11,03	-5,72
Konische Konstante [-]*	-0,25	-0,25	-4,30	-1,17
Form	Ellipsoid	Ellipsoid	Hyperboloid	Paraboloid
Zentrale Dicke [mm]	0,55	3,05	4,00	16,60
Brechungsindex (interpoliert@546 nm) [-]	1,38	1,34	1,42	1,34

* Parameter einer asphärischen Linse: für k < -1 Hyperbel; für k = -1 Parabel; für -1 < k < 0 Ellipse

Tabelle 2: Definitionen der drei geprüften Kriterien für die optische Abbildungsqualität

Kriterium für Abbildungsqualität	Prozedur zur Optimierung
Encircled Energy	Optimierung der IOL-Lage so, dass beim abgebildeten Punkt auf der Netzhaut, in dem 80% der Lichtenergie liegen, der minimale Radius vorliegt. Je größer dieser abgebildete Lichtpunkt auf der Netzhaut ausfällt, desto eher kommt es zu Überlappungen und das Bild wird unscharf.
Wellenfront	Optimierung der IOL-Lage so, dass bei der eintreffenden Wellenfront auf der Netzhaut die Abweichungen über deren Fläche (RMS) minimal werden. Solche Wellenfrontfehler (optische Abbildungsfehler) entstehen durch unregelmäßige Lichtbrechung an der Hornhaut, der Linse sowie im Glaskörper.
Modulations-transferfunktion	Optimierung der IOL-Lage so, dass die Übertragung einer Frequenz von 17,2 cycles/mm (entspricht einem Visus von 1,0) maximal wird. Je tiefer die Übertragung bei einer bestimmten Frequenz ausfällt, desto schlechter ist die Bildqualität in Bezug auf die Sehschärfe.

Tabelle 3: Abstimmung der Sulkus-AddOn-IOL zur Kompensation von Lageabweichungen der Basislinse

Abweichung der Basislinse vom Optimum („Wellenfront") [mm]	Optimierter Vorderflächenradius der Sulkus-AddOn-Linse für den tiefsten RMS-Wert [mm]	Erreichte RMS
0	8,61 (Standard)	0,4482
+ 0,5	8,14	0,4512
+ 1	7,72	0,4562
- 0,5	9,14	0,4445
- 1	9,75	0,4425

SICHERHEIT MODERNER ZWEILINSENSYSTEME

Verbesserte Lagetoleranz durch die Verwendung von Zweilinsensystemen

Um die Lagetoleranzen von Einzel- und Zweilinsensystemen zu vergleichen, wurden vier verschiedene Verschiebungsszenarien entlang der optischen Achse verwendet (Abbildung 2). Die Auflösungsschritte betrugen hierbei 100 µm.

Encircled Energy

Der Verlauf des Abbildungskreises, in dem 80 % der Energie liegen, ist bei der Lageverschiebung für die Einzellinse und beide Linsen des Zweilinsensystems nahezu identisch. Hierbei verschlechtert sich die Abbildungsqualität bei einer Verschiebung in Richtung Vorderkammer stärker. Ein ähnlicher Verlauf zeigt sich bei der Verschiebung der Basislinse, wobei die Zunahme des Abbildungsradius im Vergleich zum Ausgangswert durchgehend niedriger ist. Wird dagegen die Sulkus-AddOn-Linse verschoben, so verändert sich der Radius des Abbildungskreises nur sehr geringfügig. Die Ergebnisse zu den Lagetoleranzen bei den vier verschiedenen Verschiebungsszenarien hinsichtlich des Kriteriums „Encircled Energy" sind in Abbildung 3 dargestellt. Lageverschiebungen der Basislinse haben demnach einen deutlichen Effekt auf die Abbildungsqualität (gemessen anhand des Kriteriums „Encircled Energy"). Der Radius, in dem 80 % der Lichtenergie liegen, wird bei Lageverschiebung der Basislinse deutlich größer. Lageverschiebungen der AddOn-IOL haben demgegenüber nur einen sehr begrenzten Einfluss auf die Abbildungsqualität (gemessen anhand des Kriteriums „Encircled Energy").

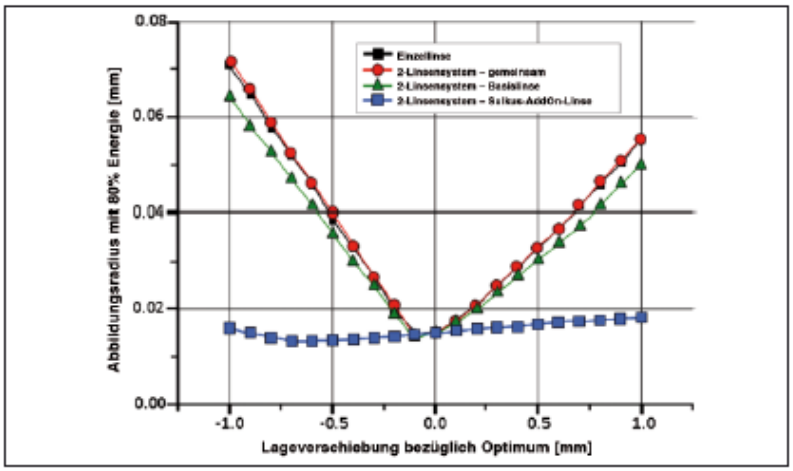

Abbildung 3: Ergebnisse der vier Verschiebungsszenarien hinsichtlich des Kriteriums „Encircled Energy": Eine Lageverschiebung der AddOn hat praktisch keine Auswirkungen auf die Abbildungsqualität gemessen über die Größe der Abbildungsradien mit 80 % Lichtenergie (blaue Kurve).

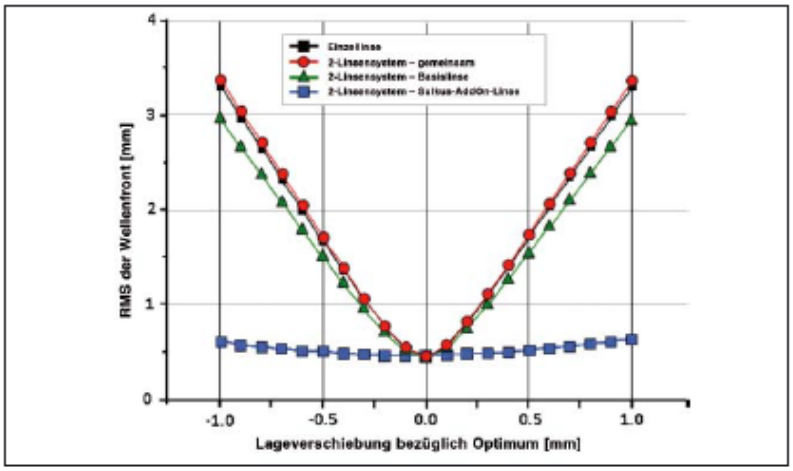

Abbildung 4: Ergebnisse der vier Verschiebungsszenarien hinsichtlich des Kriteriums „Wellenfront": Eine Lageverschiebung der AddOn verursacht praktisch keine Abbildungsfehler (blaue Linie).

Wellenfront

Die Untersuchungen der Wellenfront zeigen vergleichbare Ergebnisse (Abbildung 4). Die Verläufe des RMS der Wellenfront für die Einzellinse und das Zweilinsensystem sind nahezu identisch. Ähnlich verhält sich der Verlauf bei einer Verschiebung der Basislinse, wobei hier die Veränderung in Bezug auf die Ausgangslage etwas geringer ist. Die Verschiebung der Sulkus-AddOn-Linse hat nur einen sehr geringen Einfluss auf die Wellenfrontfehler. Die Ergebnisse zu den Lagetoleranzen bei den vier verschiedenen Verschiebungsszenarien hinsichtlich des Kriteriums „Wellenfront" sind in Abbildung 4 dargestellt. Selbst geringe Verschiebungen der Basislinse entlang der optischen Achse haben optische Abbildungsfehler zur Folge (gemessen anhand des Kriteriums „Wellenfront"). Lageverschiebungen der AddOn-IOL haben dagegen praktisch keine Auswirkungen (gemessen anhand des Kriteriums „Wellenfront").

Modulationstransferfunktion

Die Ergebnisse für die Einzellinse und beide Linsen des Zweilinsensystems sind auch für dieses Kriterium fast identisch. Eine Verschiebung der Basislinse zeigt im Vergleich dazu eine geringere Auswirkung. Die Verschiebung der Sulkus-AddOn-Linse hat praktisch keinen Einfluss auf die Übertragung der Frequenz, sodass die Bildqualität nur unwesentlich beeinflusst wird. Der Verlauf der „Modulationstransfer"-Funktion für die vier Verschiebungsszenarien ist in Abbildung 5 dargestellt. Die Bildqualität in Bezug auf die Sehschärfe verschlechtert sich bei Lageverschiebungen der Basislinse deutlich (gemessen anhand des Kriteriums „Modulationstransferfunktion"). Eine Lageverschiebung der AddOn-IOL hat auch hier nur einen geringen Einfluss (gemessen anhand des Kriteriums „Modulationstransferfunktion").

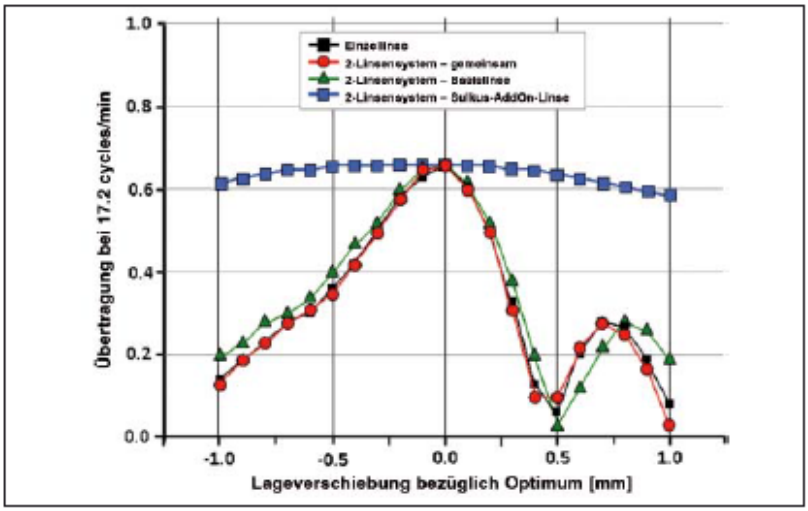

Abbildung 5: Ergebnisse der vier Verschiebungsszenarien hinsichtlich des Kriteriums „Modulationstransferfunktion": Eine Lageverschiebung der AddOn hat praktisch keine Auswirkungen auf die Bildqualität in Bezug auf die Sehschärfe.

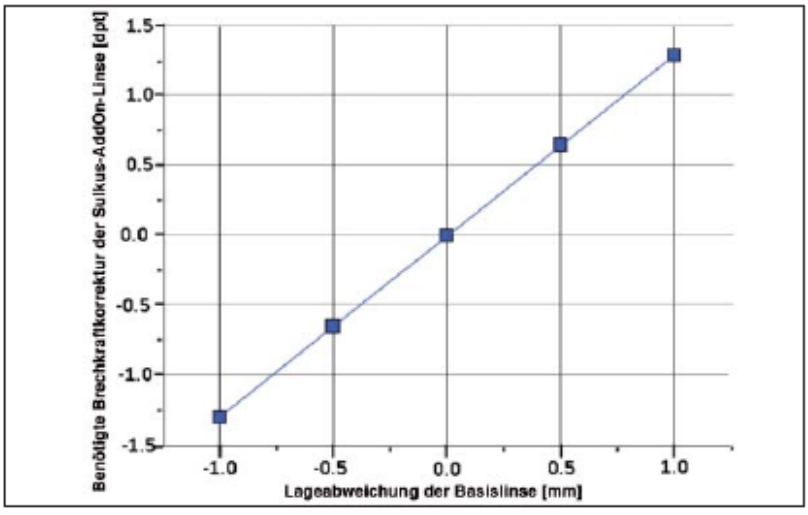

Abbildung 6: Brechkraftkorrekturen der Sulkus-AddOn-Linse als Kompensation für Lageabweichungen der Basislinse.

Mit Hilfe des computersimulierten Modellsystems konnte gezeigt werden, dass es bei einer gemeinsamen Verschiebung des Zweilinsensystems zu gleichen Verlusten der Bildqualität wie bei einer Verschiebung der Einzellinse kommt. Beide Systeme sind also hinsichtlich ihrer Lagetoleranz gleichzusetzen. Bei der einzelnen Verschiebung der Linsen im Zweilinsensystem entspricht der Einfluss auf die Lagetoleranz in etwa jenem, den sie auf die Gesamtbrechkraft ausüben.

Sulkus-AddOn-Linse: Interessante Möglichkeit zur einfachen Korrektur von Lageabweichungen der Basislinse

Des Weiteren wurde mit Hilfe dieser Simulation ein Szenario untersucht, bei dem die Basislinse nach der Implantation eine Abweichung von ihrer Sollposition aufwies. Anstelle einer aufwändigen und komplexen Korrektur einer Einzellinse sollte geprüft werden, inwiefern sich die Sulkus- AddOn-IOL zur Kompensierung der Verschiebung der Basislinse eignet. Hierfür wurde nach einer Lageverschiebung der Basislinse (± 0,5 mm und ± 1 mm) der Vorderflächenradius der Sulkus-AddOn-Linse so optimiert, dass sich wieder eine möglichst geringe RMS bezüglich des Wellenfrontkriteriums ergab. Anschließend wurden die Werte für den Radius über die Fokuslänge der Sulkus-AddOn-Linse in Brechkraftwerte umgerechnet (Tabelle 3).

Die Ergebnisse in Tabelle 3 zeigen, dass sich durch eine Anpassung des Vorder-

flächenradius der Sulkus-AddOn-Linse auch bei größeren Abweichungen der Basislinse eine nahezu identische RMS der Wellenfront wie bei der Null-Lage ergibt.

Kompensation für Lageabweichungen der Basislinse

Unsere Berechnungen zeigen, dass bei Abweichungen der Basislinse im Bereich von -1 mm bis +1 mm eine Brechkraftkorrektur der Sulkus-AddOn-Linse im Bereich von ca. -1,25 D bis 1,25 D erforderlich ist (Abbildung 6).
Dieses Szenario zeigt einen klaren Vorteil des Zweilinsensystems gegenüber einer Einzellinse: Durch den Einsatz einer Sulkus-AddOn-IOL ist eine Lagekorrektur der Basislinse bis zu einer Abweichung von ± 1 mm realisierbar. Außerdem kann eine Implantation im Sulkus wesentlich einfacher durchgeführt werden als im Kapselsack und ist dadurch mit geringerem Komplikationsrisiko realisierbar.

Zusammenfassung und Diskussion

Mit Hilfe eines computergestützten Modellsystems konnte gezeigt werden:
→ Die Abbildungsqualität hat bei einer Verschiebung der Einzellinse weg vom Optimum sowie bei einer gemeinsamen Verschiebung beider Linsen eines 2-Linsensystems praktisch die gleichen Verluste der Bildqualität hinsichtlich der geprüften Kriterien (Encircled Energy, Wellenfront und Modulationstransferfunktion) zur Folge. Zweilinsensysteme sind in Bezug auf Lagetoleranzen also nicht anfälliger als eine Einzellinse.
→ Die Lagetoleranz der Sulkus-IOL ist hinsichtlich der 3 geprüften Kriterien sehr groß. Sie trägt mit 3 D aber auch nur geringfügig zur Gesamtbrechkraft bei.
→ Der Einsatz von Sulkus-AddOn-Linsen zur Lagekorrektur von Basislinsen erscheint vielversprechend. Die Implantation einer Sulkus-AddOn-Linse ist darüber hinaus wesentlich unkomplizierter und einfacher als eine nachträgliche Korrektur der kapselsackimplantierten Linse.
→ Um Lageabweichungen der Basislinse von bis zu 1 mm in beide Richtungen zu kompensieren reicht eine Spannweite der benötigten Brechkraftkorrektur der Sulkus-AddOn-Linse von nur ± 1,25 D aus.
→ 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.
Um einen größeren Einblick in die Vor- und Nachteile von Zweilinsensystemen gegenüber einer Einzellinse zu gewinnen, sind außerdem die Einflüsse von Dezentrierung und Verkippung der Linsen von Interesse. Es ist bekannt, dass diese Faktoren nur geringe Auswirkungen auf eine einzelne IOL haben. Ob dieses Ergebnis auch für ein Zweilinsensystem, bei dem durch die zweite Linse eine weitere Verkippungs- und Dezentriermöglichkeit besteht gilt, muss in weiteren Untersuchungen geprüft werden.

Literatur

1. *Basarir B, Kaya V, Altan C et al (2012)* The use of a supplemental sulcus fixated IOL (HumanOptics AddOn IOL) to correct pseudophakic refractive errors. Eur J Ophthalmol 22: 898–903
2. *Boisvert C, Beverly DT, McClatchey SK (2009)* Theoretical strategy for choosing piggyback intraocular lens powers in young children. J AAPOS 13: 555–557
3. *Eleftheriadis H, Marcantonio J, Duncan G, Liu C (2001)* Interlenticular opacification in piggyback AcrySof intraocular lenses: Explantation technique and laboratory investigations. Br J Ophthalmol 85: 830–836.
4. *Findl O, Menapace R, Rainer G, Georgopoulos M (1999)* Contact zone of piggyback acrylic intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 25: 860–862
5. *Gayton JL, Sanders V, Van der Karr M, Raanan MG (1999)* Piggybacking intraocular implants to correct pseudophakic refractive error. Ophthalmology 106: 56–59
6. *Grelvenkamp JE, Schwiegerling J, Miller JM, Mellinger MD (1995)* Visual acuity modeling using optical raytracing of schematic eyes. Am J Ophthalmol 120: 227–240
7. *Habot-Wilner Z, Sachs D, Cahane M et al (2005)* Refractive results with secondary piggyback implantation to correct pseudophakic refractive errors. J Cataract Refract Surg 31: 2101–2103
8. *Holladay JT, Gills JP, Leidlein J et al (1996)* Achieving emmetropia in extremely short eyes with two piggyback posterior chamber intraocular lenses. Ophthalmology 103: 1118–1123
9. *Schwiegerling JT (1995)* 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
10. *Shugar J, Schwartz T (1999)* Interpseudophakos Elschnig pearls associated with late hyperopic shift: A complication of piggyback posterior chamber intraocular lens implantation. J Cataract Refract Surg 25: 863–867
11. *Shugar JK, Keeler S (2000)* Interpseudophakos intraocular lens surface opacification as a late complication of piggyback acrylic posterior chamber lens implantation. J Cataract Refract Surg 26: 448–455

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. rer. medic. Michael Mrochen
IROC Science to Innovation
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich
Schweiz

Prof. Mrochen, IROC Zurich, Switzerland

OPHTHALMO CHIRURGIE

Supplement Nr. 4/2013

Kaden Verlag

Sicherheit moderner Zweilinsensysteme

II. Untersuchung der Auswirkung von Dezentrierung und Verkippung anhand eines computersimulierten Modellsystems

Jeremy Wernli [1], Michael Mrochen [1], Friedemann Kimmich [2]
Zürich, Pfinztal

→ Zusammenfassung: Neuartige Zweilinsensysteme setzen sich aus einer im Kapselsack implantierten Basislinse sowie einer in den davor liegenden Sulkus implantierten AddOn®-Linse zusammen. Mit der AddOn-Sulkuslinse wird beispielsweise die Korrektur von postoperativen Refraktionsfehlern ermöglicht. Für den Vergleich eines speziellen, innovativen Zweilinsensystems (1stQ, Mannheim, Deutschland) mit kapselsackimplantierten Einzellinsen hinsichtlich Lagetoleranzen bei Dezentrierung und Verkippung, wurden computergestützte Simulationen durchgeführt. Die Daten belegen, dass die Anfälligkeit des Zweilinsensystems gering und mit einem Einzellinsensystem vergleichbar ist. Lageveränderungen der Sulkus-AddOn-IOL zeigten wie bei der kapselsackimplantierten Einzellinse kaum einen Einfluss auf die untersuchten optischen Parameter. Dies bestätigt ein hohes Maß an Lagetoleranz der AddOn-IOL. Verkippungen im Zweilinsensystem hatten hierbei im Vergleich zu Dezentrierungen geringfügig höhere Auswirkungen. Besonders bei Lageveränderungen der Sulkus-AddOn-IOL wurden nahezu keine Veränderungen der optischen Abbildungsqualität festgestellt. Die Anwendung einer Sulkus-AddOn-IOL zur Korrektur von Dezentrierungen oder Verkippungen der Basislinse zeigte im computersimulierten Modell minimale Verbesserungen. Die vergleichsweise unkritische Implantation der Sulkus-AddOn-IOL sowie die Einstellung vieler unterschiedlicher Gesamtbrechkraftwerte durch die Kombinationsmöglichkeit von jeweils nur wenigen unterschiedlichen Basis- sowie AddOn-Linsen machen die Verwendung von Zweilinsensystemen daher auch für die Zukunft vielversprechend.

→ Summary: Innovative two lens systems consist of a basis IOL located in the capsular bag and an AddOn® lens implanted in the sulcus. The sulcus AddOn lens offers an interesting opportunity for example to easily correct postoperative refractive errors. In order to compare a specific innovative two lens system (1stQ, Mannheim, Germany) and a single capsular bag implanted IOL with respect to location tolerances such as shifts and tilts were analysed using a computer simulated model eye. The data confirm that the vulnerability of the two lens system is low and comparable to a single lens system. Location tolerances of the sulcus AddOn showed hardly any effect on the parameters evaluated in comparison to the single IOL implanted in the capsular bag. This result confirms a high degree of location tolerance of the sulcus AddOn IOL. In this context tilts in the two lens system showed slightly greater effects compared to decentrations. Almost no changes in the quality of the optical imaging were seen in case of location tolerances of the sulcus AddOn IOL. The use of a sulcus AddOn IOL for the adjustment of decentrations or tilts of the basic IOL showed minimal improvements in the computer simulated model. The comparably uncritical implantation of the sulcus IOL and the achievement of a big variety of different refractive powers by using only few different basis and AddOn IOL's therefore may be a promising option for the future.

[1] IROC Science to Innovation, Zürich, Schweiz
[2] eyecons, Pfinztal, Deutschland

SICHERHEIT MODERNER ZWEILINSENSYSTEME

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 [2, 3, 6]. Durch den Einsatz einer zweiten intraokularen Linse kann außerdem z. B. ein postoperativer myoper Shift bei Kindern mit Katarakt [5] korrigiert oder eine Emmetropie in anatomisch extrem kurzen Augen erzielt werden [1]. Eine räumliche Trennung durch die Implantation der Basislinse in den Kapselsack und der AddOn-Linse in den davor liegenden Sulkus bringt dabei zahlreiche Vorteile mit sich. So wird beispielsweise ein Verkleben durch direkten Kontakt der beiden Linsen sowie daraus resultierende Komplikationen vermieden. Das Design der Sulkus-AddOn-IOL (Abbildung 1) verhindert außerdem eine mögliche Opazifikation durch die Einwanderung von Zellen in den interlentikulären Raum [10].

Durch die Verwendung einer zweiten Linse können jedoch zusätzliche Faktoren auftreten, welche die Anfälligkeit des Systems erhöhen. In einer vorangegangenen Untersuchung wurden daher ein Einzellinsensystem mit dem Zweilinsensystem von 1stQ hinsichtlich Lagetoleranzen entlang der optischen Achse miteinander verglichen [11]. Hierbei zeigten sich keinerlei Nachteile für die Verwendung des Zweilinsensystems gegenüber der kapselsackimplantierten Einzellinse. In der vorliegenden Untersuchung wurde daher geprüft, ob dies auch für Dezentrierungen und Verkippungen der Linsen zutrifft. Als Grundlage zur Implementierung von Einzellinse und Zweilinsensystem wurde auch für die vorliegende Untersuchung das Schwiegerling-Augenmodell [4, 9] verwendet, an dem sich Messungen an intraokularen Linsensystemen unter dem Einfluss verschiedener Parameter objektiv durchführen lassen.

Für die Simulation unterschiedlicher Dezentrierungs- und Verkippungsszenarien der Einzel- und Zweilinsensysteme wurden modellhaft Parameter, wie Krümmungsradien und Brechungsindizes von Hornhaut und Linse festgelegt (Tabelle 1). Diese entsprechen den Angaben für ein durchschnittliches, natürliches Auge. Die Werte für die Simulation von AddOn- und Basislinse erfolgte auf Basis der Vorgaben des Herstellers. Diese vorgegebenen Daten wurden innerhalb der Softwareumgebung OSLO (OSLO – Optics Software for Layout and Optimization; Sinclair Optics, USA) implementiert.

Mit den so entwickelten Computermodellen wurden anhand folgender Kriterien die optimalen Positionen der IOL-Systeme bestimmt: Encircled Energy, Wellenfront und Modulationstransferfunktion [11]. Diese Kriterien wurden anschließend für die Untersuchung der Lagetoleranz von Einzel- und Zweilinsensystemen hinsichtlich Dezentrierung und Verkippung angewendet. Hierbei wurden folgende Szenarien analysiert:

- Separate Dezentrierung und Verkippung
- Orthogonale Dezentrierung und Verkippung
- Kombinierte Dezentrierung und Verkippung

Des Weiteren wurde geprüft, ob postoperative Dezentrierungen sowie Verkippungen der Basislinse durch eine in ihrer Position entsprechend angepasste Sulkus-AddOn-IOL kompensiert werden können.

Einfluss von separater Dezentrierung und Verkippung auf ein Einzel- bzw. Zweilinsensysteme

Für jedes der genannten drei Kriterien (Encircled Energy, Wellenfront und Modulationstransfer funktion) wurden Dezentrierungen von 0,25 mm, 0,5 mm

Abbildung 1: Die AddOn-Linse

Tabelle 1: In OSLO implementierte Parameter (nach J. T. Schwiegerling sowie 1stQ)

Optische Fläche	Hornhaut vorne	Hornhaut hinten	Linse vorne	Linse hinten
Krümmungsradius [mm]	7,80	6,50	11,03	-5,72
Konische Konstante [-]*	-0,25	-0,25	-4,30	-1,17
Form	Ellipsoid	Ellipsoid	Hyperboloid	Paraboloid
Zentrale Dicke [mm]	0,55	3,05	4,00	16,60
Brechungsindex (interpoliert@546 nm) [-]	1,38	1,34	1,42	1,34

* Parameter einer asphärischen Linse: für k < -1 Hyperbel; für k = -1 Parabel; für -1 < k < 0 Ellipse

und 1,0 mm sowie Verkippungen von 2,5°, 5° und 10° untersucht. Hierbei befand sich der Drehpunkt aller Verkippungen auf der optischen Achse. Eindimensionale Untersuchungen waren aufgrund der vorliegenden Radialsymmetrie ausreichend. Die verschiedenen Szenarien sind in Abbildung 2 und 3 dargestellt.

Der für die verschiedenen Kriterien berechnete Verlauf veränderte sich für alle Szenarien der Dezentrierung bezüglich der optischen Achse nur minimal. In Abbildung 4 ist beispielhaft der Verlauf für das Kriterium Wellenfront dargestellt, da die Veränderung in diesem Fall am deutlichsten war.

Die RMS-Werte der Wellenfront für die Verschiebungsszenarien aus Abbildung 2 A-E verhielten sich fast identisch. Bei Dezentrierung beider Linsen im 2-Linsensystem in die gleiche Richtung war die größte Abnahme der Güte der Kriterien zu erkennen. Eine einzelne Dezentrierung der Sulkus-AddOn-IOL im 2-Linsensystem hatte hingegen den geringsten Einfluss auf den Verlauf aller Kriterien (Encircled Energy, Wellenfront, Modulationstransferfunktion).

Der berechnete Verlauf der verschiedenen Kriterien hinsichtlich einer Verkippung war innerhalb der untersuchten Szenarien sehr ähnlich. Auch hierbei stellt die einzelne Verkippung der Sulkus-AddOn-IOL einen Sonderfall dar: Im Vergleich zu den anderen Szenarien zeigten sich nur sehr geringe Auswirkungen auf die einzelnen Kriterien. Die größte Veränderung wurde beim Wellenfront-Kriterium gemessen, wobei in jedem Fall (ausgenommen die einzelne Sulkus-AddOn-IOL) eine Zunahme des RMS-Wertes um den Faktor 2,74 bis 3,18 bei 10° zu beobachten war (Abbildung 5).

Die Prüfung des Kriteriums „Encircled Energy" zeigte, dass sich der Verlauf des Abbildungskreises, in dem 80% der Energie liegen, nur um einen Faktor von 1,33 bis 1,53 veränderte. Interessanterweise weist nicht die Verkippung der Einzellinse, sondern die gemeinsame Verkippung beider Linsen in die gleiche Richtung die größte Verschlechterung dieses Kriteriums auf.

Bei der Betrachtung der „Modulationstransferfunktion" traten zwischen der tangentialen und der sagittalen optischen Ebene leichte Unterschiede auf. Die Veränderung im Vergleich zu den anderen Kriterien ist bei der Verkippung in tangentialer Ebene geringer, so dass die größte Abnahme der Frequenzüber-

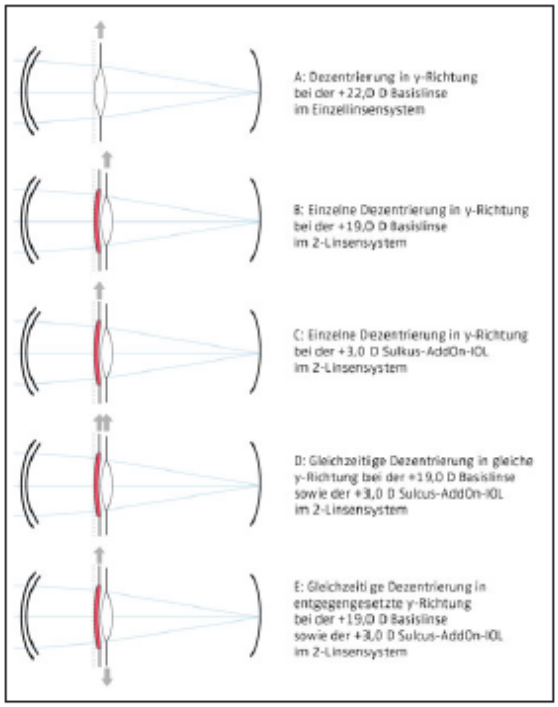

Abbildung 2: Innerhalb der Softwareumgebung OSLO implementierte Szenarien für Dezentrierungen von Basis- und AddOn-IOL

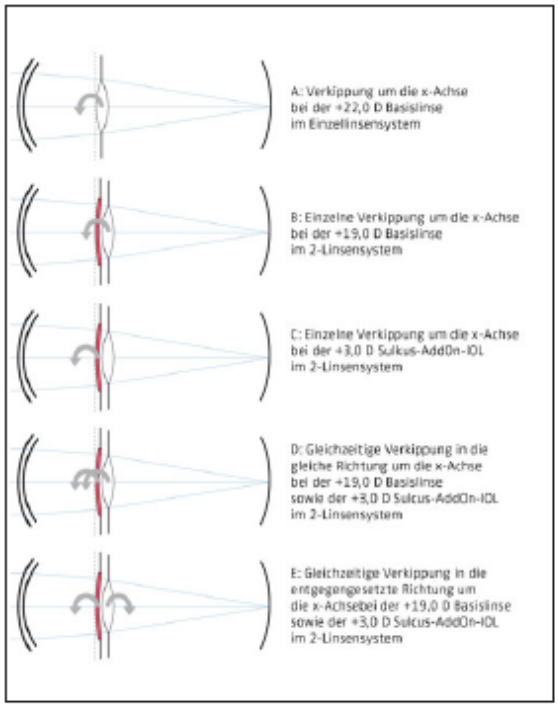

Abbildung 3: Innerhalb der Softwareumgebung OSLO implementierte Szenarien für Verkippungen von Basis- und AddOn-IOL

SICHERHEIT MODERNER ZWEILINSENSYSTEME

tragung bei dem Szenario der Einzellinse bei 12 % lag. Bei Betrachtung der sagittalen Ebene ist diese Abnahme ebenfalls bei der Verkippung der Einzellinse mit 20 % am größten. Eine Verkippung der Sulkus-AddOn-IOL hat auch in diesem Fall den geringsten Einfluss.

Auswirkungen orthogonaler sowie kombinierter Dezentrierung und Verkippung im Zweilinsensystem

Für den Vergleich von Einzel- und Zweilinsensystemen hinsichtlich ihrer Lagetoleranzen wurde eine orthogonale Dezentrierung und Verkippung ebenfalls untersucht (Abbildung 6).

Der für die drei Kriterien „Encircled Energy", „Wellenfront" und „Modulation Transfer Funktion" ermittelte Verlauf bei einer orthogonalen Dezentrierung der Linsen verhält sich ähnlich wie bei den zuvor untersuchten Szenarien der Dezentrierung (Abbildung 2). Das gleiche gilt für die orthogonal zueinander gerichteten Verkippungen der Linsen im Zweilinsensystem (Abbildung 3).

Abschließend wurden zwei verschiedene Szenarien für kombinierte Dezentrierungen und Verkippungen untersucht (Abbildung 7).

Eine Kombination aus Dezentrierung und Verkippung der Basislinse hatte im Gegensatz zu den vorherigen Szenarien signifikante Unterschiede im Verlauf der ermittelten RMS-Werte zur Folge. Die Ergebnisse für die Dezentrierung um eine bestimmte Achse bei gleichzeitiger Verkippung um dieselbe Achse sind in Abbildung 8 dargestellt.

Die Minima der erhaltenen RMS-Werte des Wellenfrontkriteriums lagen jeweils parallel zu den Koordinatenachsen im Ursprung. Bei der Dezentrierung in eine Richtung und gleichzeitiger Verkippung um die orthogonale Achse ist dies hingegen nicht der Fall (Abbildung 9).

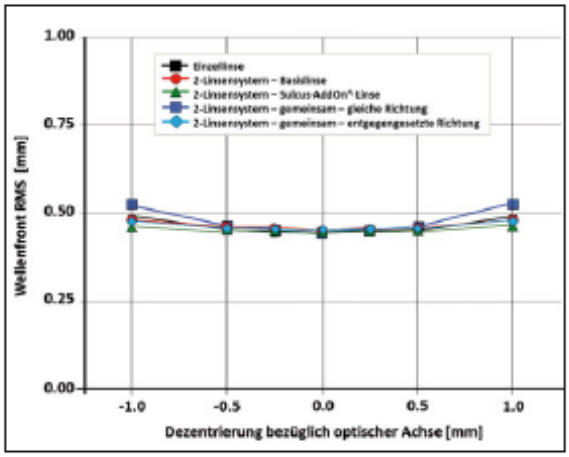

Abbildung 4: Ergebnisse der fünf Szenarien einer Dezentrierung hinsichtlich des Wellenfront-Kriteriums

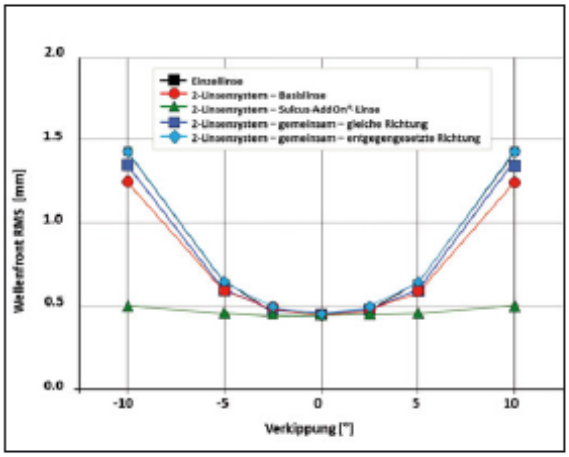

Abbildung 5: Ergebnisse der fünf Szenarien einer Verkippung hinsichtlich des Wellenfront-Kriteriums

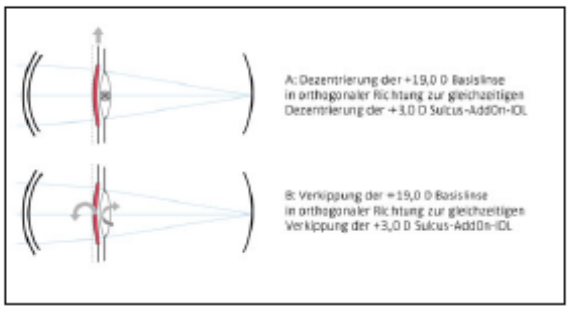

Abbildung 6: Innerhalb der Softwareumgebung OSLO implementierte Szenarien für orthogonale Dezentrierung bzw. Verkippung von Basis- und AddOn-IOL

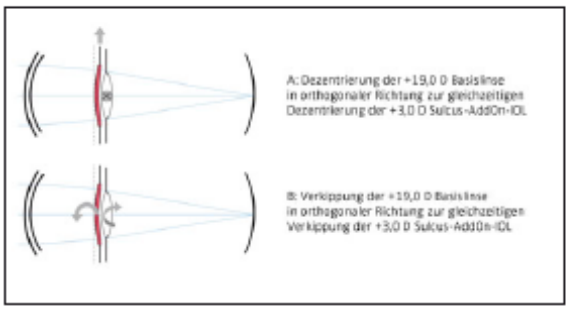

Abbildung 7: Innerhalb der Softwareumgebung OSLO implementierte Szenarien für kombinierte Dezentrierung und Verkippung der Basislinse

Bei diesem Szenario führt eine zusätzliche Dezentrierung bei einer bestimmten Verkippung zu einer deutlichen Abnahme der RMS-Werte der Wellenfront.

Sulkus-AddOn-IOL: Mögliche Korrektur einer dezentrierten bzw. verkippten kapselsackimplantierten Basislinse?

Durch eine optimierte Kombination aus Dezentrierung und Verkippung der Sulkus-AddOn-IOL wurde anhand des entwickelten Computermodells geprüft, ob der RMS-Wert des Wellenfrontkriteriums verbessert werden kann. Die vorangegangenen Untersuchungen zeigten, dass entgegengesetzte Dezentrierungen beider Linsen sowie die Dezentrierung der Sulkus-AddOn-IOL bei einer bestehenden Verkippung der Basislinse minimale Vorteile in Bezug auf die Abbildungsqualität mit sich bringen. Daher wurden für den Einsatz einer Sulkus-AddOn-IOL zur Korrektur der Basislinse die in Tabelle 4 dargestellten Szenarien untersucht.
Die erhaltenen RMS-Werte zeigen, dass minimale Verbesserungen der Abbildungsqualität durch bestimmte Ausrichtungen der Sulkus-AddOn-IOL erzielt werden können. Die relative Verbesserung des Wellenfrontkriteriums im Fall einer Dezentrierung betrug zirka 1%, während bei der Verkippung der Basislinse eine relative Verbesserung von 2% erreicht werden konnte.

Zusammenfassung und Diskussion

Die Ergebnisse zeigen, dass eine Dezentrierung der IOL im hier untersuchten Intervall kaum einen Einfluss auf die Sehqualität aufweist. Etwas höhere Auswirkungen zeigten dagegen eine Verkippung der Linsen, jedoch erst ab Abweichungen im Bereich von 5° bis

Tabelle 4: Kompensierung einer Dezentrierung bzw. Verkippung der Basislinse durch eine Sulkus-AddOn-IOL

	Positionierungsfehler der Basislinse	Lagekompensation der Sulkus-AddOn-IOL	RMS Wellenfront	relative Änderung zum Optimum
Optimum	-	-	0,4487	-
Dezentrierung	+ 0,5mm Dezentrierung in y-Richtung	-	0,4548	1,40%
	+ 0,5mm Dezentrierung in y-Richtung	- 0,6mm Dezentrierung in y-Richtung	0,45	0,30%
Verkippung	+ 5° Verkippung um x-Achse	-	0,5973	33,10%
	+ 5° Verkippung um x-Achse	+ 0,5mm Dezentrierung in y-Richtung	0,5872	30,80%

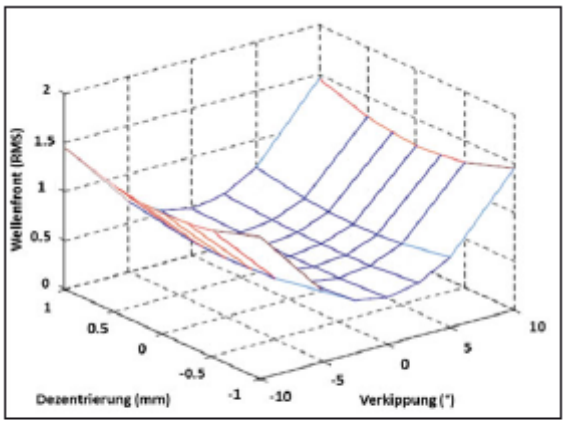

Abbildung 8: Ergebnisse für kombinierte Dezentrierung und Verkippung um die gleiche Achse hinsichtlich des Wellenfront-Kriteriums

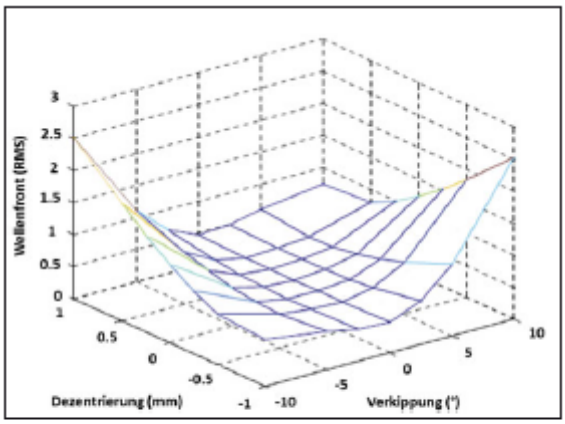

Abbildung 9: Ergebnisse für kombinierte Dezentrierung und Verkippung um die orthogonale Achse hinsichtlich des Wellenfront-Kriteriums

10°. Somit können die Angaben aus der Literatur bestätigt werden, wonach Dezentrierungen und Verkippungen auch bei Aberrationen höherer Ordnung nur einen geringen Einfluss auf die Gesamtoptik des Auges haben [7, 8]. Gleiches gilt für orthogonale Dezentrierungen und Verkippungen der Linsen im Zweilinsensystem. Da die verschiedenen Szenarien kaum Unterschiede im Verlauf der Kriterien aufwiesen, können beim Vergleich der Einzellinse mit einem Zweilinsensystem keine Vor- oder Nachteile festgestellt werden. Eine Erklärung hierfür liegt möglicherweise im geringen Beitrag der Sulkus-AddOn-IOL zur Gesamtbrechkraft. Die Auswirkungen bei einer kombinierten Dezentrierung und Verkippung sind unterschiedlich je nachdem, ob die Veränderungen um die gleiche oder die orthogonale Achse erfolgen. Bei letzterem Szenario führt eine zusätzliche Dezentrierung bei einer bestimmten Verkippung an derselben Linse zu einer Verbesserung der Abbildungsqualität.

Der Einsatz einer Sulkus-AddOn-IOL zur Korrektur von Dezentrierungen oder Verkippungen der Basislinse führt zu einer minimalen theoretischen Verbesserung von 1–2%. In der Praxis ist dieser Unterschied wahrscheinlich auch deshalb weniger von Bedeutung, da der Beitrag der AddOn-IOL zur Gesamtoptik vergleichsweise klein ist.

Dennoch ist der Einsatz einer Sulkus-AddOn-IOL zur Lagekorrektur von Basislinsen vielversprechend: Die Implantation einer Sulkus-AddOn-IOL ist zum einen wesentlich unkomplizierter und einfacher als eine nachträgliche Korrektur der kapselsackimplantierten Linse, zum anderen lässt sich mit einer Kombination von nur wenigen Basis- und AddOn-IOL eine große Bandbreite an Gesamtbrechkraftwerten erzielen, was das technische Handling stark vereinfachen kann.

Literatur

1. *Basarir B, Kaya V, Altan C et al (2012)* The use of a supplemental sulcus fixated IOL (HumanOptics Add-On IOL) to correct pseudophakic refractive errors. Eur J Ophthalmol. 22: 898–903
2. *Boisvert C, Beverly DT, McClatchey SK (2009)* Theoretical strategy for choosing piggyback intraocular lens powers in young children. J AAPOS 13: 555–557
3. *Gayton JL, Sanders V, Van der Karr M, Ranan MG (1999)* Piggybacking intraocular implants to correct pseudophakic refractive error. Ophthalmology. 106: 56–59
4. *Greivenkamp JE, Schwiegerling J, Miller JM, Mellinger MD (1995)* Visual acuity modeling using optical raytracing of schematic eyes. Am J Ophthalmol 120: 227–240
5. *Habot-Wilner Z, Sachs D, Cahane M et al (2005)* Refractive results with secondary piggyback implantation to correct pseudophakic refractive errors. J Cataract Refract Surg 31: 2101–2103
6. *Halladay JT, Gills JP, Leidlein J et al (1996)* Achieving emmetropia in extremely short eyes with two piggyback posterior chamber intraocular lenses. Ophthalmology 103: 1118–1123
7. *Rosales P, Marcos S (2007)* Customized computer models of eyes with intraocular lenses. Optics Express 15: 2204–2218
8. *Rosales P, de Castro A, Jimenez-Alfaro I, Marcos S (2010)* Intraocular lens alignment from Purkinje and Scheimpflug imaging. Clin Exp Optom 93: 400–408
9. *Schwiegerling JT (1995)* 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
10. *Shugar J, Schwartz T (1999)* Interpseudophakos Elschnig pearls associated with late hyperopic shift: A complication of piggyback posterior chamber intraocular lens implantation. J Cataract Refract Surg 25: 863–867
11. *Wernli J, Mrochen M, Kimmich F (2013)* Sicherheit moderner Zweilinsensysteme, I. Untersuchung der Auswirkung von Lagetoleranzen anhand eines computersimulierten Modellsystems. Ophthalmochirurgie 25 (Suppl 2): 1–6

Korrespondenzadresse:
Prof. Dr. rer. medic. Michael Mrochen
IROC Science to Innovation
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich

Prof. Mrochen, IROC Zurich, Switzerland

OPHTHALMO CHIRURGIE

Supplement Nr. 7/2013

Kaden Verlag

Sicherheit moderner Zweilinsensysteme

III. Untersuchung der Auswirkung von Lagetoleranzen auf diffraktive intraokulare Linsensysteme anhand eines computersimulierten Modellsystems

Jeremy Wernli[1], Michael Mrochen[1], Friedemann Kimmich[2]
Zürich, Pfinztal

→ Zusammenfassung: Zweilinsensysteme aus einer kapselsackimplantierten Basislinse und einer im davorliegenden Sulkus lokalisierten AddOn®-Intraokularlinse stellen eine effektive Möglichkeit zur Korrektur eines postoperativen myopen und hyperopen Shifts dar. Refraktive Zweilinsensysteme wurden bereits in früheren Untersuchungen mit einem Einlinsensystem bezüglich Defokussierung, Dezentrierung und Verkippung verglichen. Dabei konnte gezeigt werden, dass bei beiden Systemen kaum Anfälligkeiten hinsichtlich Lagetoleranzen bestehen [1, 2]. In der vorliegenden Untersuchung wurde analog für diffraktive Linsensysteme geprüft, inwieweit Anfälligkeiten hinsichtlich Lagetoleranzen bestehen. Diffraktive Arrays besitzen den Vorteil einer zusätzlichen Fokuslage für die Nahsicht – im Vergleich zu refraktiven Linsensystemen war die maximale Abbildungsqualität jedoch etwas geringer. Diffraktive Ein- und Zweilinsensysteme zeigen hinsichtlich Lagetoleranzen keine signifikanten Unterschiede. Bei einer Verkleinerung der Pupillengröße von 6 mm auf 3 mm wurde eine Veränderung der Fokuslage festgestellt. Eine bestimmte Hinterkammertiefe stellt immer einen Kompromiss aus skotopischem und photopischem Sehen dar. Die Lage des diffraktiven Arrays hat dagegen kaum einen Einfluss auf die Abbildungsqualität. Durch einen geringeren Abstand von Linse zu Pupille wurden keine signifikanten Vorteile ersichtlich. Die mit refraktiven Linsensystemen vergleichbaren Lagetoleranzen von diffraktiven Systemen belegen das Potential moderner Zweilinsensysteme: Eine problemlose Implantation der Sulkus-AddOn-Linse ermöglicht die nachträgliche Korrektur von Lageveränderungen der kapselsackimplantierten Basislinse. Ferner bieten moderne Zweilinsensysteme zahlreiche Kombinationsmöglichkeiten, was zu einer hohen Anzahl an Gesamtbrechkraftwerten führt und eine Kostenreduzierung zur Folge haben kann.

→ Summary: Two-lens systems consisting of a basis IOL implanted in the capsular bag and an AddOn lens implanted anterior in the sulcus, represent an effective option for the correction of a myopic and hyperopic shift. Refractive two-lens systems were compared with single IOLs in prior studies with respect to defocus, decentration and tilting. In these studies it could be shown that both systems had little susceptibility regarding location tolerances [1, 2]. Diffractive lens arrays offer the advantage of an additional focus position for the close view. However, compared to refractive lens systems, the maximum image quality was slightly lower. No significant differences were observed between diffractive single-lens systems and two-lens systems in terms of location tolerances. The reduction of the pupil size from 6 mm to 3 mm results in a change of the focus position. A specific posterior chamber depth always represents a compromise of scotopic and photopic vision. In contrast, the position of the diffractive array has almost no influence on the image quality. By reducing the distance between lens and pupil, no significant advantages could be observed. The location tolerances of diffractive systems are comparable with refractive lens systems and thus demonstrate the potential offered by modern two lens systems: an unproblematic implantation of the sulcus AddOn enables a subsequent correction of location changes of the capsular bag-implanted basis IOL. Furthermore, modern two-lens systems offer numerous possible combinations, resulting in a high number of total refractive powers which also may lead to a cost reduction.

[1] IROC Science to Innovation, Zürich, Schweiz
[2] eyecons, Pfinztal, Deutschland

SICHERHEIT MODERNER ZWEILINSENSYSTEME

Grundüberlegungen für die Implantation einer zweiten Intraokularlinse bestehen seit den 1990er Jahren. Zunächst wurde diese Methode vorwiegend zum Ausgleich einer bestehenden Pseudophakie angewendet [3–5]. Weitere Einsatzmöglichkeiten sind z. B. das Erzielen einer Emmetropie in anatomisch extrem kurzen Augen [6]. Da sich die Implantation von zwei Hinterkammerlinsen in den Kapselsack als sehr problematisch erwies, etablierte sich mittlerweile die räumliche Trennung beider Linsen: Die Basislinse wird im Kapselsack, die AddOn®-Intarokularlinse (IOL) im davor liegenden Sulkus implantiert. Damit werden mögliche Komplikationen, wie sie von einer gemeinsamen Implantation in den Kapselsack bekannt sind (hyperoper Shift und interlentikuläre Opazifikation durch Einwanderung von Zellen zwischen die beiden Linsen), ausgeschlossen [8, 9, 10, 11].

In zwei vorausgegangenen Untersuchungen wurde mit Hilfe eines computergestützten Modellsystems ein derartiges Zweilinsensystem von 1stQ hinsichtlich Lagetoleranzen mit einem Einzellinsensystem verglichen [1, 2]. Anhand der durchgeführten Simulationen konnte gezeigt werden, dass keinerlei Nachteile für die Implantation eines Zweilinsensystems bestehen. Erfolgreiche Implantationen von diffraktiven Zweilinsensystemen, bestehend aus einer refraktiven Basis-IOL im Kapselsack und einer diffraktiven AddOn-IOL im Sulkus, bei Patienten mit Katarakt sind beschrieben [12]. Daher wurden die Auswirkungen von Lageverschiebungen wie Dezentrierung, Verkippung und Defokussierung ebenfalls mittels Computersimulationen [1,2] hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die optische Abbildungsqualität eines diffraktiven Linsensystemes von 1stQ (Abbildung 1) analysiert. Ebenfalls untersucht wurde, welchen Einfluss die Platzierung des diffraktiven Elements (Vorder- bzw. Rückseite der Linse) hat. Durch Variieren des Abstandes zur Pupille (Blende) wurde auch geprüft, ob dieser eine mögliche Erklärung für die in der Praxis als besser empfundenen Ergebnisse des Zweilinsensystems ist.

Grundlage für die Implementierung von Einzellinse und Zweilinsensystem war auch in dieser Untersuchung das Schwiegerling-Augenmodell, an dem sich Messungen an intraokularen Linsensystemen unter dem Einfluss verschiedener Parameter objektiv durchführen lassen [13,14].

Implementierung diffraktiver Linsensysteme auf Basis des Schwiegerling- Augenmodells

Die bereits in der vorherigen Veröffentlichung [1] anhand des Schwiegerling'schen Augenmodells festgelegten Parameter für ein durchschnittliches, natürliches Auge wurden zunächst durch die von 1stQ festgelegten Parameter für ein diffraktives Einzel- sowie Zweilinsensystem ersetzt (Tabelle 1). Für die Simulation unterschiedlicher Szenarien der Lageveränderung wurden diese Daten anschließend innerhalb der Softwareumgebung Zemax (Radiant Zemax, USA) in das Modell implementiert.

In der vorliegenden Untersuchung bestand das diffraktive Einzellinsensystem aus der Kapselsacklinse „690MY" mit diffraktivem Array auf der Vorderseite, das diffraktive Zweilinsensystem setzte sich aus einer refraktiven Kapselsacklinse „690AB" sowie einer Sulkuslinse „A45DV03" zusammen, welche ebenfalls auf der Vorderseite ein diffraktives Array aufwies. Die Vergleichbarkeit beider Linsensysteme wurde durch eine identische Gesamtbrechkraft sichergestellt.

Für die Implementierung in Zemax wurde das Profil der diffraktiven IOL mittels Vektoren in der Softwareum-

Abbildung 1: Die diffraktive AddOn Linse

Tabelle 1: In Zemax implementierte Parameter der simulierten, diffraktiven Linsensysteme nach 1stQ

	Kapselsackimplantierte IOL		Sulcusfixierte IOL
Bezeichnung	690MY	690AB	A45DV03
Brechkraft refraktiv [D]	+21,0	+21,0	-
Brechkraft diffraktiv [D]	+3,5	-	+3,5
Zentrale Dicke [mm]	1	1	0,5
Krümmungsradius vorne [mm]	11,88	11,88	10,87
Krümmungsradius hinten [mm]	11,88	11,88	-10,87
Konische Konstante hinten [-]	-2,52	-2,52	0
Brechungsindex [-]	1,4612	1,4612	1,4612

gebung Matlab (The MathWorks, USA) dargestellt. Die so erhaltenen Daten für die diffraktive Oberfläche dienten als Grundlage für die zonenweise Beschreibung der Phasenfunktion der Wellenfront. Die Funktion 0. Ordnung beschreibt hierbei den rein refraktiven Strahlengang eines optischen Systems (Abbildung 2A), höhere Ordnungen beschreiben demgegenüber diffraktive Zustände. Das Einstellen der 1. Ordnung in Zemax simuliert also ein rein diffraktives Verhalten für alle Strahlen (Abbildung 2B).

Mit Hilfe von Zemax können rein refraktive oder aber rein diffraktive Simulationen durchgeführt werden (Abbildung 2). Um realitätsnahe Ergebnisse zu erhalten, wurden beide Situationen nachträglich überlagert. Daher ist von den Gütekriterien „Encircled Energy", Wellenfront und Modulationsübertragungsfunktion (Modulation Transfer Function, MTF), die in den beiden vorangegangenen Untersuchungen verwendet wurden, bei diffraktiven Systemen nur die MTF anwendbar. Allerdings zeigten alle geprüften Gütekriterien in den vorangegangenen Untersuchungen ein sehr hohes Maß an Übereinstimmung der Ergebnisse, so dass das in der vorliegenden Untersuchung verwendete Gütekriterium Modulationsübertragungsfunktion ausreichend sein dürfte [1, 2]. Ausgehend von den so konfigurierten Modellen wurden die optimalen Positionen bzw. die Nulllage bei Fernsicht und für eine 6 mm Pupille anhand des MTF-Kriteriums bestimmt (Tabelle 2).

Um eine realistische Betrachtung zu gewährleisten, wurden diese Daten für die Analyse aller Szenarien als Referenz für den Nullpunkt verwendet.

Szenarien zur Analyse von Lagetoleranzen

Für den Vergleich eines diffraktiven Einlinsensystems mit dem diffraktiven Zweilinsensystem von 1stQ wurden bezüglich Lagetoleranzen zahlreiche verschiedene Szenarien untersucht. Analog zu den vorausgegangenen Analysen [1, 2] wurden Defokussierung, Dezentrierung (tangential und sagittal) sowie Verkippung der Linsen eingehender untersucht. Die Maximalwerte der Verkippungen wurden auf +/- 5° festgelegt, da zuvor untersuchte Werte von bis zu 10° in der Praxis als eher unrealistisch erschienen. Die diffraktive Optik erlaubt scharfes Sehen für Nah- und Fernsicht. Daher wurden beide Möglichkeiten untersucht. Ferner wurde der Einfluss verschiedener Pupillengrößen (3 mm und 6 mm) geprüft. Eine Übersicht aller simulierten Szenarien ist in Tabelle 3 dargestellt.

Im Zweilinsensystem wurden jeweils zunächst beide Linsen gemeinsam und anschließend einzeln verschoben bzw. verkippt.

Lagetoleranzen diffraktiver Linsensysteme für Fern- und Nahsicht

Der Vergleich eines diffraktiven Einzellinsensystems mit dem diffraktiven Zweilinsensystem von 1stQ zeigt hinsichtlich des Kriteriums Modulationsübertragungsfunktion praktisch keine Unterschiede in der Abbildungsqualität. Demgegenüber hat die Pupillengröße signifikante Auswirkungen auf die Güte des untersuchten Kriteriums: So ändert sich die optimale Hinterkammertiefe hinsichtlich Fernsicht bei veränderter Pupillengröße von 3 mm auf 6 mm. Abbildung 3 zeigt die Analyse der Lagetoleranzen bei der Defokussierung einer Einzellinse sowie beider Linsen gemeinsam im Zweilinsensystem. Im Falle der Verschiebung der Einzellinse bei einer 6 mm großen Pupille liegt das Maximum der MTF bei zirka 0,5. Das Maximum des Gütekriteriums

Tabelle 2: Optimierung der IOL Positionen für das Kriterium Modulationsübertragungsfunktion in beiden Linsensystemen

	Einlinsensystem	Zweilinsensystem
Szenario	Fernsicht, Pupillengröße 6 mm	Fernsicht, Pupillengröße 6 mm
MTF-Kriterium*	Optimierung der IOL-Lage so, dass die Übertragung einer Frequenz von 17,2 cycles/mm (entspricht einem Visus von 1,0) maximal wird.	
Linsenabstand	-	1 mm (Vorgabe 1stQ)
optimierte Hinterkammertiefe	5,3 mm	4,0 mm

* Je tiefer die Übertragung bei einer bestimmten Frequenz ausfällt, desto schlechter ist die Bildqualität in Bezug auf die Sehschärfe.

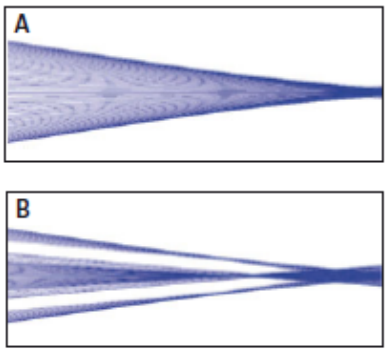

Abbildung 2: Ausschnitt des Strahlengangs des Einzellinsensystems in Zemax nahe der Netzhaut für die 0. Ordnung (A) sowie die 1. Ordnung (B)

bei gemeinsamer Verschiebung beider Linsen des Zweilinsensystems ist geringfügig höher. Die Übertragung der Frequenz nimmt bei einer Defokussierung in beide Richtungen bis auf etwa 20% des Ausgangswertes ab. Eine Defokussierung in Richtung Augeninneres zeigt im Vergleich zur Defokussierung in Richtung Pupille eine stärkere Abnahme der Modulationsübertragungsfunktion. Außerdem ist ein zweites lokales Maximum erkennbar. Bei einer Pupille mit 3 mm Durchmesser liegt das Maximum der Frequenzübertragung bei einer Defokussierung von -0,5 mm und ist damit gegenüber dem Maximum bei einer 6 mm Pupille verschoben. Ab einer Defokussierung von zirka 0,25 mm ist die Abbildungsqualität des Einlinsensystems geringfügig höher als die des Zweilinsensystems. Bei beiden Linsensystemen kommt es nach einem Minimum bei Defokussierung von 0,5 mm zu einem steilen Anstieg der Werte für die Modulationsübertragungsfunktion bzw. der Sehschärfe.

Für Dezentrierungen und Verkippungen war der Verlauf der MTF für alle untersuchten Szenarien sehr ähnlich. Die Dezentrierung der Linsen bei einer Pupille mit 6 mm Durchmesser hat kaum einen Einfluss auf die MTF. Bei einer Pupille mit 3 mm Durchmesser steigt hingegen die Abbildungsqualität, sobald die Linsenposition von der Nullage abweicht. Die Toleranz gegenüber Verkippungen ist bei Fernsicht für beide getesteten Pupillendurchmesser sehr groß, der Verlauf der Modulationsübertragungsfunktion änderte sich daher kaum. Wird nur die Sulkus-AddOn-IOL allein im Zweilinsensystem verschoben, so hatte dies bei allen Betrachtungen kaum einen Einfluss auf die Abbildungsqualität. Dies kann vermutlich durch den geringen Beitrag dieser Linse zur Gesamtbrechkraft erklärt werden.

Gleiches gilt für die Sulkus-AddOn-Linse bei der Betrachtung der Nahsicht. Alle übrigen Szenarien einer Lageverschiebung bei Nahsicht zeigten nahezu denselben Verlauf: Hinsichtlich einer Defokussierung lag das Maximum des Einzellinsensystems mit 0,5 etwas höher als das des Zweilinsensystems mit 0,4. Bei Abweichungen von der Nullage nahm das Gütekriterium in beiden Richtungen ab.

Abbildung 4 zeigt die für die Nahsicht erhaltenen Werte der Modulationsübertragungsfunktion bei Dezentrierung der Einzellinse sowie beider Linsen gemeinsam im Zweilinsensystem.

Sowohl bei tangentialer als auch bei sagittaler Dezentrierung ist in beiden Richtungen eine Abnahme der Frequenzübertragung zu beobachten, wobei der Ausgangswert für das Einzellinsensystem jeweils etwas höher liegt. Die Verläufe sind denen sehr ähnlich, die bei der Untersuchung der Fernsicht ermittelt wurden.

Bei Verkippung der Einzellinse und beider Linsen gemeinsam im Zweilinsensystem wurden die in Abbildung 5 dargestellten Verläufe für die Modulationsübertragungsfunktion ermittelt.

Der Ausgangswert des untersuchten Gütekriteriums bleibt sowohl beim Einzel- als auch beim Zweilinsensystem für alle untersuchten Szenarien nahezu konstant.

Tabelle 3: Untersuchte Szenarien im Ein- und Zweilinsensystem

	Objektdistanz	Pupillengröße	Lageveränderung
Fernsicht	∞	6 mm (skotopisch) 3 mm (photopisch)	→ Defokus (+/- 1 mm) → Dezentrierung tangential bzw. sagittal (+/- 1 mm)
Nahsicht	Einlinsensystem: 550 mm Zweilinsensystem: 480 mm	3 mm (aufgrund des Naheinstellungstrias)	→ Verkippung (+/- 5°)

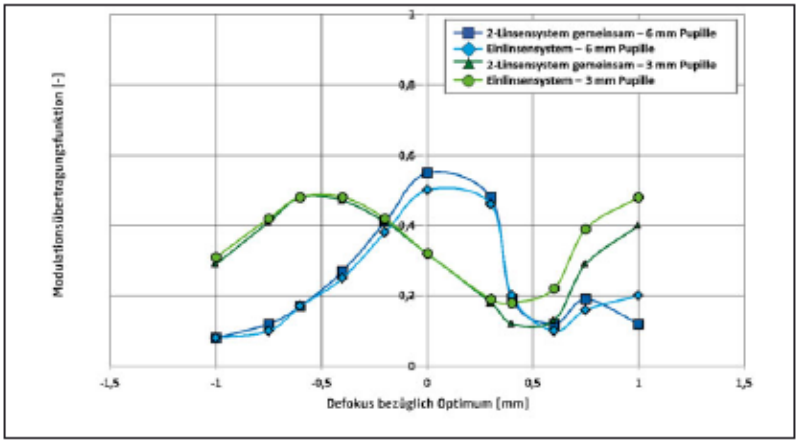

Abbildung 3: Ergebnisse der Szenarien für Defokussierung im Ein- und Zweilinsensystem (beide Linsen gemeinsam) bei Fernsicht unter Betrachtung von Pupillendurchmessern von 3 mm und 6 mm

Einfluss der Lage des diffraktiven Arrays und des Blendenabstands

Ferner wurde geprüft, ob die Abbildungsqualität durch die Lage des diffraktiven Arrays auf der Vorderseite bzw. auf der Rückseite der Linse beeinflusst wird. Hierfür wurden das Einzellinsensystem sowie das Szenario der Nahsicht ver-

wendet. Bei Defokussierung der Linsen fällt nur ein minimaler Unterschied auf: Das Maximum des Gütekriteriums liegt leicht höher, wenn sich das diffraktive Array auf der Rückseite der Linse befindet. Gleiches gilt für Dezentrierungen und Verkippung der Linse, wobei hier die Werte des Gütekriteriums nicht nur für das Maximum, sondern über den gesamten Verlauf höher liegen.

Die Auswirkungen einer Veränderung des Abstandes zwischen Pupille und diffraktiver Linse wurden im Einlinsensystem mit einer Pupillenweite von 3 mm und Nahsicht untersucht. Für rein paraxial einfallende Lichtstrahlen hat eine Verschiebung der Pupillenebene in Richtung der Vorderkammer eine Verkleinerung des Strahlendurchmessers, welcher die Linse erreicht, zur Folge, was in dem bereits beschriebenen Szenario einer verkleinerten Pupille ohne deren Lageverschiebung entspricht. Daher wurde ein Strahlengang untersucht, welcher nicht parallel zur optischen Achse einfällt (in diesem Fall 10°). Der Abstand zur Blende (Pupille) hatte bei Dezentrierungen nur einen geringen Einfluss auf den Verlauf der Modulationsübertragungsfunktion.

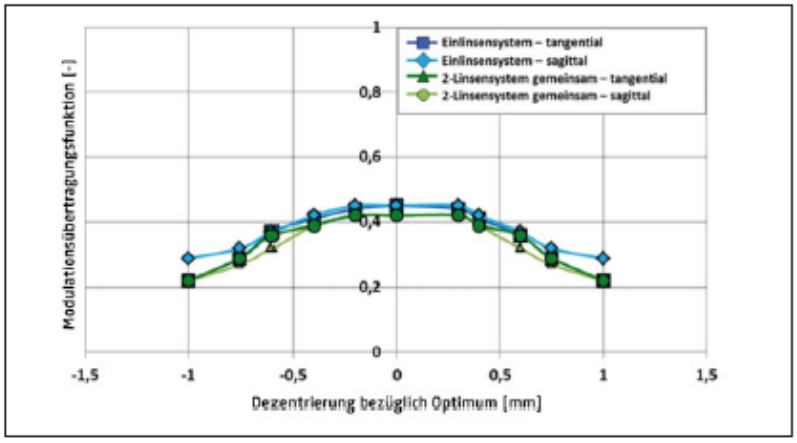

Abbildung 4: Ergebnisse der Szenarien für Dezentrierung im Ein- und Zweilinsensystem (beide Linsen gemeinsam) bei Nahsicht und einem Pupillendurchmesser von 3 mm

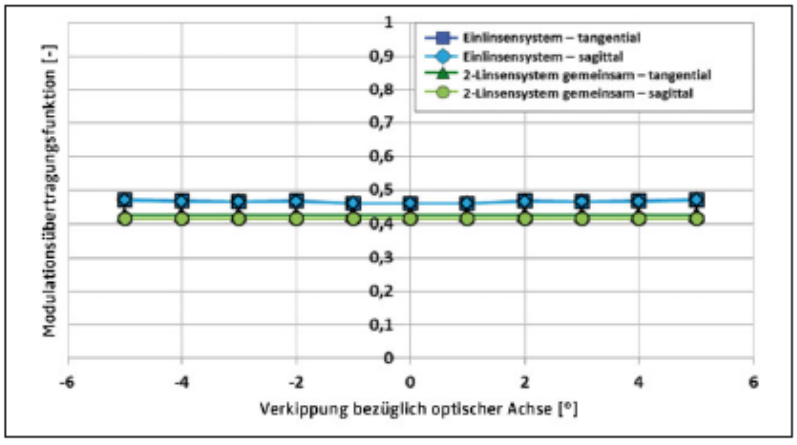

Abbildung 5: Ergebnisse der Szenarien für Verkippung im Ein- und Zweilinsensystem (beide Linsen gemeinsam) bei Nahsicht und einem Pupillendurchmesser von 3 mm

Zusammenfassung und Diskussion

Bei der Toleranzanalyse gegenüber Defokussierung, Dezentrierung und Verkippung einer diffraktiven Einzellinse im Vergleich zu einem Zweilinsensystem aus Basislinse und diffraktiver Sulkus-Addon-IOL wurden keine für die Praxis relevanten Unterschiede festgestellt. Ein Vergleich der hier untersuchten diffraktiven mit den bereits beschriebenen refraktiven Systemen [1, 2] zeigt:

→ Fernsicht (6 mm Pupille, skotopisch)

Die Werte der Modulationsübertragungsfunktion für eine Defokussierung bei Fernsicht zeigten, dass die Maxima mit zirka 0,55 etwas niedriger waren als rein refraktive Linsensysteme mit 0,66 [1]. Refraktive Linsensysteme sind demnach bezüglich Defokustoleranz insofern vorteilhaft, als dass sie bedingt durch ihr höheres Maximum auch bei leichtem Defokus noch höhere Werte des Gütekriteriums aufweisen als ein diffraktives System bei gleichem Defokus. Die tieferen Werte für das Gütekriterium beim diffraktiven System bei Fernsicht ergeben sich aus dessen diffraktivem Anteil, da dieser nur bei Nahsicht sein Optimum erreicht. Die etwas höheren Maximalwerte des diffraktiven Zweilinsensystems gegenüber dem diffraktiven Einlinsensystem sind in der Praxis wahrscheinlich weniger von Bedeutung.

Bei Dezentrierung der Linsen wurden im Vergleich zu refraktiven Linsensystemen [2] entsprechend ebenfalls etwas niedrigere Maximalwerte für die Frequenzübertragung ermittelt. Generell zeigte eine Dezentrierung bezüglich der optischen Achse bei diffraktiven Linsensystemen keinen signifikanten Einfluss auf die Abbildungsqualität. Gleichermaßen

wurden bei Verkippungen bis zu +/- 5° im diffraktiven Ein- bzw. Zweilinsensystem wie auch in den zuvor untersuchten refraktiven Linsensystemen [2] eine hohe Lagetoleranz nachgewiesen.

→ Fernsicht (3 mm Pupille, photopisch)

Bei Verkleinerung des Pupillendurchmessers von 6 auf 3 mm änderte sich die optimale Fokuslage deutlich, wahrscheinlich aufgrund sphärischer Aberration. Demnach gibt es weder für das Ein- noch für das Zweilinsensystem eine Position, welche gleichzeitig für beide Pupillengrößen das Maximum der Modulationsübertragungsfunktion erreicht. Die gewählte Position ist damit jeweils ein Kompromiss aus photopischem und skotopischem Sehen bei Fernsicht. Eine Verbesserung der Abbildungsqualität ab einer Defokussierung von 0,5 mm wird durch den diffraktiven Teil der Linse erzielt, welcher eine Optimierung der Nahsicht zur Folge hat.

Interessanterweise hatte die Dezentrierung bei einer 3 mm Pupille bezüglich Fernsicht einen positiven Effekt auf das Gütekriterium. Dies ist durch die für den Nahbereich optimierte Fokuslage zu erklären, welche sich bei einer Dezentrierung nicht mehr vollständig innerhalb der Apertur befindet. Daher kommt in diesem Fall der refraktive Teil der Linse zum Tragen.

Eine Verkippung der Linsen bei photopischer Sicht zeigte bei keinem Szenario einen signifikanten Einfluss auf den Verlauf der Modulationsübertragungsfunktion.

→ Nahsicht

Untersuchungen der Nahsicht zeigten für das Gütekriterium Werte von zirka 0,5, welche mit denen der Fernsicht vergleichbar sind. Das Maximum des Zweilinsensystems liegt für die Nahsicht minimal unter dem des Einzellinsensystems. Ein höheres Gütekriterium wird in beiden Systemen dadurch verhindert, dass ein diffraktives System einen Kompromiss zwischen Fern- und Nahsicht darstellt. Bei Dezentrierungen tritt im Gegensatz zur Fernsicht bei Nahsicht eine Abnahme der Modulationsübertragungsfunktion auf, da sich der für die Nahsicht verantwortliche diffraktive Teil der Linse zunehmend aus der Apertur bewegt. Das untersuchte Kriterium ist im Nahbereich bei Verkippungen über das gesamte untersuchte Intervall praktisch konstant, was auf eine große Toleranz gegenüber dieser Art von Lageveränderungen hinweist.

→ Lage des diffraktiven Arrays

Die Lage des diffraktiven Arrays hat offensichtlich praktisch keinen Einfluss auf die Lagetoleranz der Linse im Einlinsensystem. Befindet sich das diffraktive Array auf der Rückseite der Linse, so liegt der einzige Unterschied im minimal erhöhten Maximum des Gütekriteriums. Grund hierfür könnte jedoch auch die veränderte optimale Objektdistanz durch die Lokalisierung des diffraktiven Arrays auf der Vorderseite der Linse sein.

→ Blendenabstand

Ein geringer Abstand von der Pupille zeigte bei der durchgeführten Simulation keine eindeutigen Vorteile gegenüber einem großen Abstand.

Diffraktive Linsensysteme haben Vor- und Nachteile: Durch ein diffraktives Array entsteht zwar eine zusätzliche Fokuslage im Nahbereich, andererseits ist das Maximum des Gütekriteriums im Vergleich zu rein refraktiven Systemen etwas niedriger. Der theoretische Vergleich eines diffraktiven Einzel- und Zweilinsensystems zeigt keine relevanten Unterschiede bezüglich Lagetoleranzen beider Linsensysteme. Somit stellt auch im diffraktiven Fall die Verwendung einer Sulkus-AddOn-IOL zur Korrektur der Basislinse aufgrund der vergleichsweise leichten Austauschbarkeit sowie der Kostenreduzierung durch vielfältige Kombinationsmöglichkeiten und Gesamtbrechkraftwerte eine vielversprechende Alternative zum Einzellinsensystem dar.

Literatur

1. *Wernli J, Mrochen M, Kimmich F (2013)* Ophthalmo-Chirurgie 25 (Suppl 2): 1–6
2. *Wernli J, Mrochen M, Kimmich F (2013)* Ophthalmo-Chirurgie 25 (Suppl 4): 1–6
3. *Bolsvert C, Beverly DT, McClatchey SK (2009)* J AAPOS 13: 555–557
4. *Holladay JT, Gills JP, Leidlein J et al (1996)* Ophthalmology 103: 1118–1123
5. *Gayton JL, Sanders V, Van der Karr M, Raanan MG (1999)* Ophthalmology 106: 56–59
6. *Basarir B, Kaya V, Altan C et al (2012)* Eur J Ophthalmol 22: 898–903
7. *Habot-Wilner Z, Sachs D, Cahane M et al (2005)* J Cataract Refract Surg 31: 2101–2103
8. *Shugar J, Schwartz T (1999)* J Cataract Refract Surg 25: 863–867
9. *Werner L, Mamalis N, Stevens S (2006)* J Cataract Refract Surg 32: 655–661
10. *Werner L, Shugar JK, Apple DJ, Pandey SK, Escobar-Gomez M, Visessook N, Evans BB (2000)* J Cataract Refract Surg 26: 1612–1619
11. *Trivedi R H, Izak A M, Werner L, Macky TA, Pandey S K, Apple D J (2001)* Int Ophthalmol Clin 41: 47–62
12. *Gerten G, Kermani O, Schmiedt K (2009)* J Cataract Refract Surg 35: 2136–2143
13. *Schwiegerling JT (1995)* 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.
14. *Greivenkamp JE, Schwiegerling J, Miller JM, Mellinger MD (1995)* Am J Ophthalmol 120: 227–240

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. rer. medic. Michael Mrochen
IROC Science to Innovation
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich

Dr. G. Scharioth, Recklinghausen, Germany

Add-on IOL in Vitrectomized Silicone Oil–filled Eyes

Using a special intraocular lens, surgeons can mitigate postvitrectomy hyperopia.

GÁBOR B. SCHARIOTH, MD, PhD

Pars plana vitrectomy has become a routine surgery over the last 20 years. New indications haev also increased the number of surgeries. Microincisional transconjunctival pars plana vitrectomy reduces surgical trauma, resulting in faster recovery and increased patient comfort. However, for certain indications, silicone oil tamponade is still required.

This requirement can dramatically change postoperative refraction. On average, a hyperopic shift of 5 D occurs. This shift can cause dramatic changes in best-uncorrected visual acuity. Most patients suffer from anisometropia, aniseiconia, diplopia, reduced stereopsis, and other complications.

No real solution exists for binocular patients because this hyperopic shift cannot be treated with glasses, and contact lenses are not indicated for many reasons. In monocular patients, it can also cause additional visual impairment beyond that caused by retinal disease.

IOL CALCULATION ISSUES

Over the years, this situation was widely accepted, and patients suffered for the period during which silicone oil was installed. It could also have a large economic impact because patients might not be able to work, would be at increased risk for injuries, and, if monocular, might have the immediate need to buy new glasses.

If performing pars plana vitrectomy in a phakic eye, the surgeon might decide to perform cataract extraction simutaenously and implant an intraocular lens.

If the IOL is calculated for an eye filled with silicone oil, the surgeon will need to exchange it during the silicone oil removal. This process can be quite challenging if the posterior capsule is not intact and even more so if the capsular bag is fibrosed.

Gábor B. Scharioth, MD, is a senior consultant at the Aurelios Augenzentrum in Recklinghausen, Germany. He is a consultant for Medicontur, Alcon, and Dutch Ophthamic. Dr. Scharioth's e-mail is Gabor.Scharioth@augenzentrum.org.

Mobilization of the IOL can become dangerous, and the zonules can become severely damaged. We therefore do not favor this option. In addition, if the IOL is calculated for silicone oil–free status, the aforementioned hyperopic shift will occur.

> No real solution exists because this hyperopic shift cannot be treated with glasses, and contact lenses are not indicated.

Since January 2013, we have used a new option for selected cases to solve these problems. If we perform pars plana vitrectomy with silicone oil tamponade in a pseudophakic eye or perform surgery in combination with phacoemulsification and implantation of an IOL, we additionally implant a so-called add-on IOL in the ciliary sulcus to treat the hyperopic shift.

INTRODUCTING THE ADD-ON IOL

This special IOL (**Figure 1, page 32**) is designed for sulcus implantation. For some years already, surgeons have used this platform for refractive surgeries, such as implantation of toric or multifocal IOL in pseudophakic eyes.

Seeing the results of these surgeries in otherwise healthy eyes, we were encouraged to start using these IOLS in special situations, such as keratoplasty to treat higher postoperative corneal astigmatism and, more recently, in vitrectomized eyes with silicone oil tamponade.

Based on our experience, we calculated that +6.0 D should correct the hyperopic shift in most eyes. The hydrophilic acrylic lens we used was basically the same as for other indications (1stQ A4SW00, Medicontur, Hungary).

We perform implantation through a 2.8-mm corneal incision. In some cases, we implant the add-on IOL immediately after the phacoemulsification or, in pseudophakic eyes, prior to vitrectomy. However, in some cases, we implant the IOL later in the intervention if we decided on silicone oil injection later.

Intraoperative Considerations

To reduce the amount of viscoelastic device in the anterior chamber and the need to remove the device, we have used in some cases a 25-gauge infusion cannula as an anterior-chamber maintainer (**Figure 2**) through a microside port incision during implantation of the add-on IOL.

In all cases, we implanted the add-on IOL prior to silicone oil injection to reduce the risk of oil prolapse into the anterior chamber. The indications for silicone oil tamponade were retinal detachment, severe PDR, recurrent vitreous hemorrhage, and macular translocation.

No complications occurred related to the implantation of an additional IOL into the ciliary sulcus (**Figure 3**), and all of the eyes had improved postoperative refraction, compared to eyes not receiving this treatment. Most of the eyes were on the mildly myopic side. Only one eye had a postoperative refraction of -3.0 D.

The add-on IOL was well centered in all of the eyes, and no silicone oil prolapse or posterior synechiae occurred. In most cases, we removed the silicone oil after three to six months and explanted the add-on IOL using different techniques.

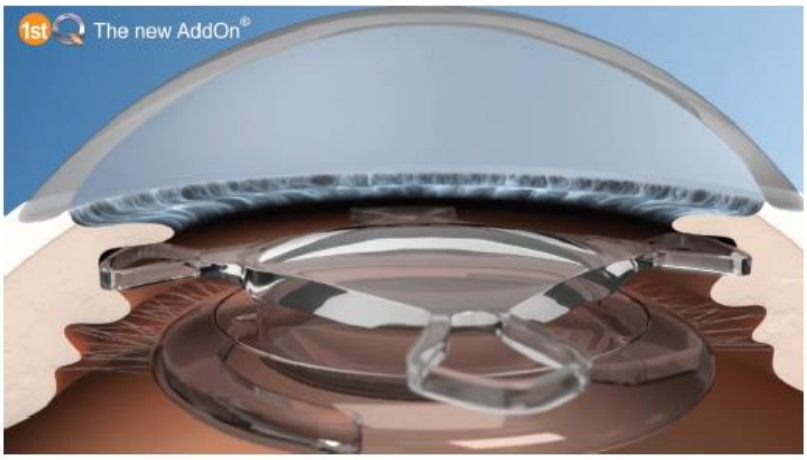

Figure 1. A 1stQ A4WS00 IOL prior to implantation during transconjunctival 25-gauge pars plana vitrectomy with planned silicone oil tamponade in a case of recurrent vitreous hemorrhage.

Lens Refolding

After filling the anterior chamber with a viscoelastic device and mobilization of the add-on IOL, we either refold the lens intraocularly (**Figure 4**) or cut it with Vannas scissors. For refolding, we made a side port opposite the main incision and placed a delicate spatula under the add-on IOL.

Figure 2. Implantation of an add-on IOL: a 25-gauge infusion line is used as an anterior-chamber mantainer, and a second instrument is used to guide the IOL during implantation.

Figure 3. Situation after implantation of an add-on IOL in a pseudophakic eye; all four haptics are placed in the cilliary sulcus, stabilizing the positioning of the add-on IOL.

Then, we used curved forceps for implantation of a foldable IOL, which we placed over the add-on IOL and pressed against the spatula while refolding the lens. Before complete refolding, we pulled out the spatula.

We then turned the add-on IOL sideways and explanted it. If the lens was cut in half, we used a Sinske hook to stabilize the add-on lens during cutting with the scissors.

> The feedback from patients and referring doctors has been very positive.

Then, we explanted the halves separately. We always performed explantation of the add-on IOL after silicone oil removal. Only occasionally did we need to suture the main incision.

CONCLUSION

After more then one year of experience with this new technique, we believe that the hyperopic shift after vitrectomy with silicone oil tamponade can be treated by implanting an add-on IOL with +6.0 D of power.

The special design of the 1stQ_A4SW00 prevents complications, such as decentration, posterior synechiae, interlenticular secondary cataract formation, and iris capture. Not only our own perceptions, but also the feedback from patients and referring doctors, have been very positive. RP

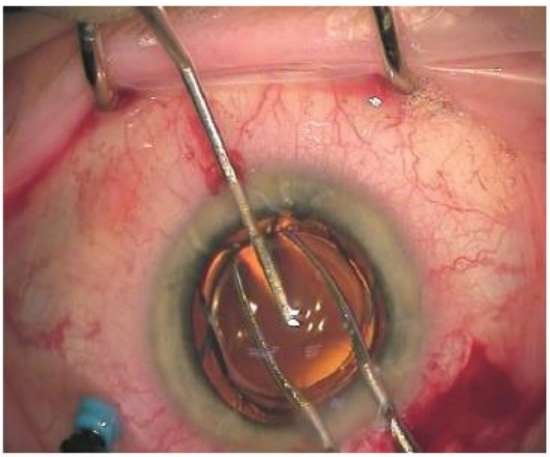

Figure 4. Intraocular refolding of an add-on IOL after silicone oil removal; note that the spatula is placed behind the add-on IOL from an opposite-side port incision.

Dr. S. Doan, France, ESCRS 2014 London

One step in-the-bag monofocal lens and sulcus multifocal diffractive 1stQ add-on lens implantation during phacoemulsification: a propos of 3 cases

Poster Details

First Author: S.Doan *FRANCE*

Co Author(s): E. Gabison I. Cochereau

Abstract Details

Purpose:

Intraocular multifocal lens implantation is probably the best solution in patients undergoing cataract extraction and wishing to become independent to glasses. However, halo may be a concern in some patients. Furthermore, age related diseases like glaucoma, epimacular membrane or age related macular degeneration may develop and significantly decrease image quality. Therefore, easy removal of the multifocal intraocular lens could be interesting in these cases. We report our first experience with the sulcus multifocal diffractive 1stQ Add-On lens, during classical phakoemulsification.

Setting:

Fondation A de Rothschild and Bichat Hospital, Paris, France.

Methods:

3 patients (4 eyes) underwent cataract extraction by phakoemulsification with monofocal aspherical in the bag lens implantation. In the same time, a multifocal diffractive 1stQ Add-On lens was implanted in the sulcus. Uncorrected visual acuity (UCDVA), best corrected distance visual acuity (BCDVA), and uncorrected near visual acuity (UCNVA), were evaluated at one and 3 months postoperatively. Lens stability was also assessed.

Results:

UCDVA was 20/30 in all eyes, BCDVA was 20/25 or better, and UCNVA was20/30 or better. Spherical equivalent was within ±0,50D in all eyes at 1 month and 3 months post operatively. 2 patients reported halo at night. The Add-On lens was stable at 3 months. No pigment nor membrane developed between the lenses.

Conclusions:

Sulcus implantation with the multifocal Add-On lens during classical phakoemulsification is an interesting option when considering multifocal implantation. The reversibility of this technique is a major advantage. FINANCIAL INTEREST: NONE

Dr. G. Scharioth, Recklinghausen/Germany, ESCRS 2014 London

Session Title: **Cataract Surgery Special Cases II**

Session Date/Time: Monday 15/09/2014 | 16:30-18:30

Paper Time: 18:16

Venue: Auditorium

First Author: : **G.Scharioth** *GERMANY*

Co Author(s): :

Abstract Details

Purpose:

Silicone oil tamponade in vitrectomized eyes will cause a hyperopic shift. BUCVA will drop and other problems like anisometropia, aniseiconia, reduced stereopsis, diplopia etc. might occur. We like to introduce a new technique to reduce refractive complications induced by silicone oil tamponade.

Setting:

Aurelios Augenzentrum Recklinghausen, Germany

Methods:

Since January 2013 we are using a new option for selected cases to solve these problems. If pars plana vitrectomy with silicone oil tamponade is performed in a pseudophakic eye or the surgery is carried out in combination with phacoemulsification and implantation of an IOL we additionally implant a so-called add-on IOL (1stQ A4SW00 +6.0dpt, Medicontur, Hungary) in the cilliary sulcus to treat hyperopic shift. Indication for silicone oil tamponade were retinal detachment, severe proliferative diabetic retinopathy, recurrent vitreous hemorrhage and macular translocation.

Results:

There was no complication related to the implantation of an additional IOL into the cilliary sulcus and all eyes had an improved postoperative refraction compared to eyes without this solution. Most eyes were on the mild myopic side. Only one eye had a postoperative refraction of -3 diopters. The add-on IOL was well cetered in all eyes and no silicone oil prolaps or posterior synechiae occured.

Conclusions:

After more than one year experience with this new technique we believe that hyperopic shift after vitrectomy with silicone oil tamponade can be treated by implanting an add-on IOL with +6 dopter power. The special design of the 1stQ A4SW00 (Medicontur, Hungary) prevents complications like decentration, posterior synechiae, interlenticular secondary cataract formation and iris capture. Not only our own perception but feedback from patients and referring doctors was very positive.

Financial Interest:

One or more of the authors... receives consulting fees, retainer, or contract payments from a company producing, developing or supplying the product or procedure presented, One or more of the authors... travel has been funded, fully or partially, by a competing company, One or more of the authors...

Prof. Dr. Dr. Gabor Scharioth, JCRS

AMERICAN SOCIETY OF CATARACT AND REFRACTIVE SURGERY
EUROPEAN SOCIETY OF CATARACT AND REFRACTIVE SURGEONS

JOURNAL OF CATARACT & REFRACTIVE SURGERY

A sulcus-fixated intraocular lens for magnification in macular degeneration (see page 1559)

Hyperopic LASIK after RK
Trifocal intraocular lenses
Corneal shape-changing hydrogel inlay
Review: Cyclotorsion in refractive surgery
Corneal sensitivity after small-incision lenticule extraction

ELSEVIER
ISSN 0886-3350

AUGUST 2015
Volume 41, Number 8

Prof. Dr. Dr. Gabor Scharioth, JCRS

TECHNIQUE

New add-on intraocular lens for patients with age-related macular degeneration

Gabor B. Scharioth, MD, PhD

We present a new option for visual rehabilitation of patients with advanced macular degeneration and evaluate the outcomes in the first 8 patients who had implantation of the ciliary sulcus–fixated macular add-on intraocular lens (IOL) (Scharioth Macula Lens) at our institute. The surgical technique for implantation of the add-on IOL is described. Near vision improved in 7 eyes and was stable in 1 eye. The corrected near visual acuity improved by 4.4 lines with the macular add-on IOL at 15 cm versus with glasses at 40 cm; it improved by 2.1 lines with the macular add-on IOL at 15 cm versus with glasses at 15 cm. Distance vision was stable in all eyes. No intraoperative or postoperative complication occurred. The macular add-on IOL has the potential of improving near vision and reading ability in patients with advanced age-related macular degeneration.

Financial Disclosure: Dr. Scharioth is a consultant to Alcon Laboratories, Inc., and Medicontur Ltd. He is the inventor of the Scharioth Macula Lens and receives royalties.

J Cataract Refract Surg 2015; 41:1559–1563 © 2015 ASCRS and ESCRS

Age-related macular degeneration (AMD) has a high prevalence in industrialized societies and is the most common cause of loss of reading vision among patients older than 55 years.[1,2] In recent years, major advances have been made in the therapy of the neovascular form of AMD,[1,3,4] but reduced near visual acuity is still a major problem with all forms of AMD. External magnifying low visual aids have been available for decades, but use of them was uncomfortable and limited their acceptance. Various intraocular lenses (IOLs) or telescopic systems have been described but are not widely accepted because of the insufficient magnification, difficult surgical procedures, complication rate, high cost, and effect on distance visual acuity and/or visual field. Almost all solutions require phakic status of the eye and are implanted during cataract surgery.

Submitted: November 2, 2014.
Final revision submitted: March 31, 2015.
Accepted: March 31, 2015.

From Aurelios Augenzentrum, Recklinghausen, Germany, and the Department of Ophthalmology, University of Szeged, Szeged, Hungary.

Corresponding author: Gabor B. Scharioth, MD, PhD, Aurelios Augenzentrum, Erlbruch 34-36, 45657 Recklinghausen, Germany. E-mail: gabor.scharioth@augenzentrum.org.

A new macular add-on IOL (Scharioth Macula Lens A45SML, Medicontur Ltd.) was developed for visual rehabilitation of patients with advanced AMD. The design is based on an established concept for sulcus fixation in pseudophakic eyes. The A4W add-on IOL (1stQ GmbH) has been in clinical use for several years and has proven ease of implantation and a low complication rate.[5,A]

SURGICAL TECHNIQUE

The macular add-on IOL is hydrophilic acrylic and designed for ciliary sulcus implantation in pseudophakic eyes. It has a central portion of 1.5 mm diameter with an addition of +10 diopters (D) (Figure 1). The mathematically calculated magnification is about 2.0, but this is dependent on the anatomy of the eye and the final reading distance. The remaining optical zone is refractory neutral. The overall diameter of the IOL is 13.0 mm with 4 symmetric haptics. The IOL can be implanted simultaneously during uncomplicated standard phacoemulsification with in-the-bag posterior chamber IOL (PC IOL) implantation or years after cataract surgery. It has the Conformité Européenne mark (not U.S. Food and Drug Administration approved) and is patent pending.

A minimum incision of 2.2 mm is required. The anterior chamber is filled with an ophthalmic viscosurgical device (OVD). The macular add-on IOL is placed in the cartridge carefully so the IOL optic folds upward

© 2015 ASCRS and ESCRS
Published by Elsevier Inc.

http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2015.07.018 0886-3350

Prof. Dr. Dr. Gabor Scharioth, JCRS

Figure 1. Image of macular add-on IOL.

Figure 2. Intraoperative view during implantation of macular add-on IOL. The IOL is unfolding while an instrument through the side-port incision is guiding the leading haptic into the ciliary sulcus.

during folding of the cartridge's winglets. This results in controlled intraocular unfolding during implantation. While the plunger of the injector is pushed, a second instrument is used through the side-port incision to guide the leading haptic into the ciliary sulcus (Figure 2). The trailing haptics are usually placed in the ciliary sulcus in a second step. Proper positioning of the haptics and IOL centration are checked (Figure 3). Finally, the OVD is removed and the incisions are hydrated to prevent leakage.

RESULTS

The macular add-on IOL was implanted in the better-seeing eye in 8 patients. The preoperative corrected distance visual acuity (CDVA) in the patients was between 0.05 and 0.4. Implantation was uneventful in all cases, and no intraoperative or postoperative complications occurred. No patient complained of visual phenomenon such as halos, reduced visual field, or diplopia.

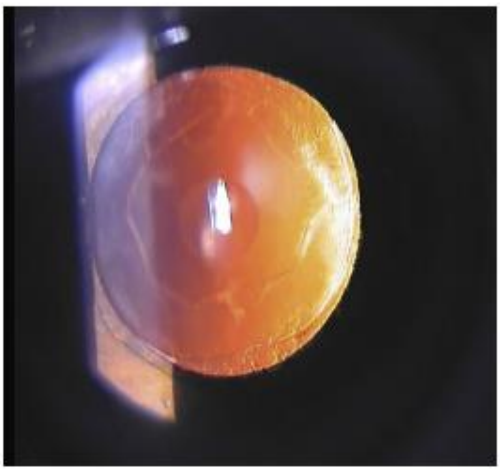

Figure 3. Postoperative photograph in retroillumination. Note the central portion of the macular add-on IOL status after neodymium:YAG laser capsulotomy.

Visual acuity was tested preoperatively and 4 weeks postoperatively for distance and near with correction. The Radner chart (Radner Lesetafeln, Norbert Werner GmbH) in German[6] was used to test reading vision. In all patients but 1, the uncorrected near visual acuity (UNVA) at 15 cm and the corrected near visual acuity (CNVA) improved. The patient without improvement had advanced AMD with a large area of retinal pigment epithelial atrophy of the posterior pole and a preoperative CDVA of 0.05 (Table 1). In all other patients, the CNVA improved by 4.4 lines with the macular add-on IOL at 15 cm versus with +2.5 D correction at 40 cm; it improved by 2.1 lines with the macular add-on IOL at 15 cm versus with +6.0 D correction at 15 cm.

Excluding the eye with advanced AMD, the results were better. The CNVA improved by 5.0 lines with the macular add-on IOL at 15 cm versus with +2.5 D correction at 40 cm; it improved by 2.4 lines with the macular add-on IOL at 15 cm versus with +6.0 D correction at 15 cm. No patient had a postoperative decrease in CDVA. The postoperative ability to visualize the fundus, take fundus photographs, and perform optical coherence tomography (OCT) was not affected.

DISCUSSION

The new IOL was developed to achieve sufficient magnification at a reduced reading distance to

Prof. Dr. Dr. Gabor Scharioth, JCRS

Table 1. Preoperative and postoperative distance and near visual acuity in first 8 patients with macular add-on IOL implantation.

Patient	Pre CDVA	Post CDVA	Pre CNVA @ 40 cm (+2.5 D)	Pre CNVA @ 15 cm (+6.0 D)	Post UNVA @ 15 cm (Macular Add-on IOL)
1	0.4	0.4	0.32	0.5	1.0
2	0.12	0.12	0.064	0.1	0.2
3	0.4	0.4	0.4	0.64	1.0
4	0.05	0.05	0.064	0.064	0.064
5	0.16	0.16	0.1	0.2	0.4
6	0.2	0.2	0.1	0.2	0.5
7	0.1	0.1	0.1	0.2	0.26
8	0.5	0.5	0.26	0.5	0.64

CDVA = corrected distance visual acuity; CNVA = corrected near visual acuity; IOL = intraocular lens; UNVA = uncorrected near visual acuity

improve near vison in patients with advanced AMD and pseudophakic lens status. The distance visual acuity (Table 1) and visual field were not to be affected, and the implantation technique was safe and had a short learning curve.

The first results of implantation of the macular add-on IOL showed impressive improvement in UNVA in patients with AMD. Most patients could read newspaper text (UNVA 0.4, Radner 5, or better). Only 1 patient with excessive atrophy of the posterior pole experienced no improvement in near vision. To my knowledge, this is the first intraocular magnifying IOL for improving UNVA that can be implanted during cataract surgery or years after without the need to explant the in-the-bag PC IOL. The implantation technique for this IOL is easier than that for previous IOLs through an incision smaller than 3.0 mm. The Lipshitz implantable miniaturized telescope (Visioncare Ophthalmic Technologies, Inc.) was introduced about 10 years ago,[7–9] and the concept of the mini telescope[B] (iolAMD, London Eye Hospital Pharma) was recently presented. The Lipshitz implantable miniaturized telescope requires a large incision of at least 8.0 mm and should be implanted in the capsular bag. The large incision could cause increased corneal astigmatism and the risk for complications. However, the Lipshitz implantable miniaturized telescope was not designed for piggyback implantation and there is no long-term experience in adding this thick device to an in-the-bag PC IOL. The mini telescope requires simultaneous implantation of 1 IOL in the capsular bag and a second IOL in the ciliary sulcus. Therefore, it is not appropriate for pseudophakic patients.

In my experience, a large number of patients with advanced AMD are pseudophakic and do not benefit from these options. Agarwal et al.[C] report initial results of 3 patients with piggyback implantation of a variation of the Lipshitz implant (Orilens, Optolightvision Technology) with no complications. The implant has a central thickness of about 1.25 mm and requires a minimum incision of 6.0 mm for implantation. This might increase the risk for direct contact with the other IOL and for interlenticular secondary cataract (Figure 4). The macular add-on IOL has the advantage that it can be implanted during or after cataract surgery and the required incision size is only 2.2 mm. The IOL is specially designed for add-on sulcus implantation and has a proven low complication rate.[5,A] Theoretically, there seems to be less dependence on perfect centration than with other implants with a Galilean telescope and/or prism. The advantage of devices with a Galilean telescope is possible improvement in distance vision, but the devices severely affect the peripheral vision and visual field. The reduced amount of light might affect patients in low lighting settings. Therefore, these devices may not be implanted in single-eyed patients. Depth of focus might be affected from the loss of binocularity.[D] The macular add-on IOL does not affect the peripheral vision and does not reduce binocularity at normal

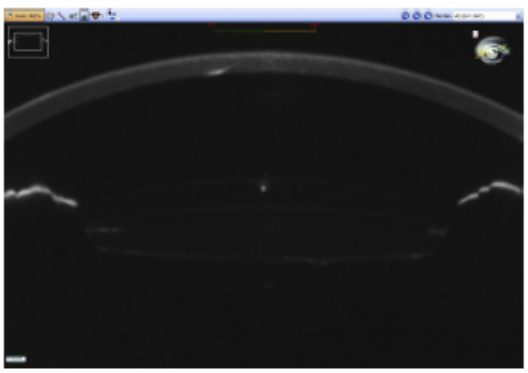

Figure 4. Scheimpflug image of the anterior segment after ciliary sulcus implantation of the macular add-on IOL in a pseudophakic eye. Note the space between the 2 IOLs.

Prof. Dr. Dr. Gabor Scharioth, JCRS

reading distance. Binocularity is reduced only at a reading distance of 15 cm. At this distance, the image of the other eye will be blurry and not cause diplopia.

The CNVA was better after implantation of the macular add-on IOL at 15 cm than with the preoperative CNVA with +6.0 D at 15 cm. I believe this is explained by the fundamental optical principles that image quality is improved with the IOL implanted in the eye rather than placed externally and that the image quality is also better if the IOL is placed close to the optical aperture. This is especially true if the pupil is small, as in near miosis. Furthermore, I believe that sporadic use of +6.0 D eyeglasses may not be comparable to the permanent condition after implantation of the macular add-on IOL. Furthermore, near vision improved over the first 4 postoperative weeks. This could be the result of a training effect and adaptation to the new condition.

Possible contraindications to implantation of the macular add-on IOL are status after complicated cataract surgery (eg, aphakia, sulcus implanted PC IOL), excessive zonular weakness (eg, excessive pseudoexfoliation syndrome, zonular dialysis, pseudophacodonesis), excessive secondary cataract, chronic uveitis, active rubeosis iridis, central corneal opacities, and inability to understand the principle of this implant (reduced reading distance, maximum magnification). The macular add-on IOL has the potential to improve near vision and reading ability in patients with advanced AMD. Based on our initial experience, a minimum CDVA of 0.1 is recommended to achieve sufficient results. Preoperative testing of CNVA at 40 cm versus 15 cm provides valid information about the potential of the macular add-on IOL; if CNVA is better at 15 cm and the patient is motivated, he or she might be a good candidate. In the future, other preoperative testing such as microperimetry, spectral domain OCT, and pupillometry might also be used for proper patient selection. Further studies are needed to evaluate the best candidates for implantation of the macular add-on IOL and other indications for its use, such as diabetic or myopic maculopathy.

WHAT WAS KNOWN

- Magnification could improve near vision and reading ability in patients with AMD.

WHAT THIS PAPER ADDS

- A specially designed IOL with a central magnifying portion implanted in the ciliary sulcus of pseudophakic eyes can improve near vision in patients with AMD.

REFERENCES

1. Comparison of Age-Related Macular Degeneration Treatments Trials (CATT) Research Group. Writing committee: Martin DF, Maguire MG, Fine SL, Ying GS, Jaffe GJ, Grunwald JE, Toth C, Redford M, Ferris FL III. Ranibizumab and bevacizumab for treatment of neovascular age-related macular degeneration; two-year results. Ophthalmology 2012; 119:1388–1398. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3389193/pdf/nihms373947.pdf. Accessed May 15, 2015
2. The Eye Diseases Prevalence Research Group. Causes and prevalence of visual impairment among adults in the United States. Arch Ophthalmol 2004; 122:477–485. Available at: http://archopht.jamanetwork.com/data/Journals/OPHTH/9922/EEB30081.pdf. Accessed May 15, 2015
3. Rosenfeld PJ, Brown DM, Heier JS, Boyer DS, Kaiser PK, Chung CY, Kim RY; for the MARINA Study Group. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. N Engl J Med 2006; 355:1419–1431. Available at: http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa054481. Accessed May 15, 2015
4. Heier JS, Brown DM, Chong V, Korobelnik J-F, Kaiser PK, Nguyen QD, Kirchhof B, Ho A, Ogura Y, Yancopoulos GD, Stahl N, Vitti R, Berliner AJ, Soo Y, Anderesi M, Groetzbach G, Sommerauer B, Sandbrink R, Simader C, Schmidt-Erfurth U; for the VIEW 1 and VIEW 2 Study Groups. Intravitreal aflibercept (VEGF trap-eye) in wet age-related macular degeneration. Ophthalmology 2012; 119:2537–2548
5. Sauder G, Cordes A. Scope of applications and experience record with a new generation of add-on IOLs: the A4W lens. Ophthalmo-Chirurgie 2012; 24(suppl. 2):1–6. Available at: http://www.1stq.de/media/raw/A4W_Englisch_AddOn_OphthalmoChirurgie_engl.pdf. Accessed May 15, 2015
6. Radner W, Willinger U, Obermayer W, Mudrich C, Velikay-Parel M, Eisenwort B. Eine neue Lesetafel zur gleichzeitigen Bestimmung von Lesevisus und Lesegeschwindigkeit [A new reading chart for simultaneous determination of reading vision and reading speed]. Klin Monatsbl Augenheilkd 1998; 213:174–181
7. Lipshitz I, Loewenstein A, Reingewirtz M, Lazar M. An intraocular telescopic lens for macular degeneration. Ophthalmic Surg Lasers 1997; 28:513–517
8. Lane SS, Kuppermann BD, Fine IH, Hamill MB, Gordon JF, Chuck RS, Hoffman RS, Packer M, Koch DD. A prospective multicenter clinical trial to evaluate the safety and effectiveness of the implantable miniature telescope. Am J Ophthalmol 2004; 137:993–1001
9. Agarwal A, Lipshitz I, Jacob S, Lamba M, Tiwari R, Kumar DA, Agarwal A. Mirror telescopic intraocular lens for age-related macular degeneration; design and preliminary clinical results of the Lipshitz macular implant. J Cataract Refract Surg 2008; 34:87–94

OTHER CITED MATERIAL

A. Scharioth GB, "Add-on IOLs for Vitrectomized Silicone Oil-Filled Eyes," Retinal Physician May 2014; 11:31–33. Available at: http://www.retinalphysician.com/articleviewer.aspx?articleID=111129. Accessed May 15, 2015

B. Artal P, Tabernero J, Robbie SJ, Qureshi BA. Intraocular mini-telescope for AMD patients. IOVS 2014; 55:E-Abstract 4133. Available at: http://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2269613&resultClick=1. Accessed May 15, 2015

C. Agarwal A, Lipshitz I, Jacob S, "Sulcus-Implanted Mirror Telescopic IOL Helpful for AMD and Other Macular Disorders,"

Prof. Dr. Dr. Gabor Scharioth, JCRS

Ocular Surgery News U.S. Edition, April 10, 2011. Available at: http://www.healio.com/ophthalmology/retina-vitreous/news/print/ocular-surgery-news/%7B69de719e-39b7-4c13-b006-fab76a6a24fd%7D/sulcus-implanted-mirror-telescopic-iol-helpful-for-amd-other-macular-disorders. Accessed May 15, 2015

D. Visioncare Ophthalmic Technolgoies. Implantable miniature telescope. Patient information booklet. Available at: http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4225b1_06_Patient%20Information%20Brochure%2001%2024%2006.pdf. Accessed May 15, 2015