

EDOF-Linsen: Evidenz aus kontrollierten Studien

Textfassung Kongressbericht: Ulrike Heller-Novotny

Am 8. Kongress der Swiss Academy of Ophthalmology (SAoO) in Luzern (10. – 12. 04.2024) bot die Session zu Intraokularlinsen einen aktuellen Überblick über neuste Entwicklungen bei Premium-Linsen. Dr. Kristof Vandekerckhove berichtete über seine Erfahrungen und Daten zu «EDOF»-Linsen. In einer folgenden ophta-Ausgabe werden wir auch über weitere Inhalte der Session berichten.

Angesichts des grossen Angebots an verfügbaren Linsen ist es wichtig, deren klinische Eigenschaften genau zu kennen, um für den individuellen Patienten die geeignete Wahl zu treffen. Prospektive, kontrollierte und unabhängige Studien (RCT: Randomised Clinical Trial) sind dabei die beste Richtschnur, so Dr. Kristof Vandekerckhove, Vista Alpina Augenklinik (Visp/Sierre/Sion). Zu den meisten Linsen liegt jedoch nur selten Evidenz eines hohen Grades vor: zwar sind zahllose retrospektive Studien zu den einzelnen Linsen publiziert,² aber direkte randomisierte kontrollierte Vergleiche sind eine Rarität. Retrospektive Studien sind anfällig für verschiedene Arten von Bias und damit auch für Überinterpretationen und Fehldarstellungen der klinischen Linsen-Merkmale.

Bei der aktuellen Linsenwahl für den einzelnen Patienten ist der wichtigste «Trade-off» (die gegeneinander abzuwägenden

Aspekte): Brillenunabhängigkeit versus Sehqualität.

Monofokallinsen haben am wenigsten Nebenwirkungen, bieten jedoch Brillenunabhängigkeit nur für eine Distanz (sofern kein Astigmatismus vorliegt). Multifokallinsen (heute fast immer trifokal und diffraktiv) erlauben nahezu vollständige Brillenunabhängigkeit; Dysphotopsien, verminderte Kontrastsensitivität und multiple Kontraindikationen machen diese Linsen zu einem Produkt, das sich für eine schmale, ausgewählte Patientengruppe eignet.

Deshalb wurde in den letzten Jahren eine neue Klasse entwickelt: die Linsen mit einer erweiterten Tiefenschärfe, «Extended Depth of Focus» (EDOF).

Unter dem Begriff «EDOF-Linsen» werden sehr viele Linsen angeboten, aber nicht alle sind echte EDOF-Linsen. Zu den **reinen EDOF-Linsen** zählen solche, die einen monofokalen, jedoch verlängert-

ten Fokus haben. Im Gegensatz zu multifokalen Linsen vermeidet die Monofokalität sich überlappende Bilder auf der Netzhaut und die damit einhergehenden Probleme wie verringerter Kontrast, Halos etc. Die **hybriden «EDOF»-Linsen** erzeugen immer noch einen gewissen Grad an Multifokalität und damit überlappende Bilder und Dysphotopsien (Tab. 1).¹ Die «richtige» Nomenklatur wird international angeregt diskutiert. Einige möchten weitere Unterkategorien definieren wie Monofokal Plus, Enhanced Monofokal und EDOF. Dr. Vandekerckhove findet dies eher kontraproduktiv, da die Kategorisierung in «monofokal», «EDOF» und «multifokal» für Patienten bereits komplex genug sei. Er bevorzugt, alle Linsen, die einen verlängerten monofokalen Fokus erzeugen, als «EDOF» zu bezeichnen, auch wenn sich die Stärke des EDOF-Effektes zwischen den einzelnen Linsen leicht unterscheidet (von 1.5 bis 2.5 D).

Anfang 2020 begann der Referent mit der Implantation von EDOF-Linsen. Bis zu diesem Zeitpunkt waren ca. 6% seiner Linsen Trifokal- und 3% torische Linsen, fast 90% Monofokallinsen. Innerhalb von 18 Monaten stieg der Anteil an EDOF-Linsen von 0% auf über 50% an, Monofokallinsen haben bei ihm aktuell nur noch einen Anteil von 30%. Inzwischen hat er über 3000 EDOF-Linsen (Isopure®, Vivity®, Eyhance®, Puresee® und andere) implantiert.

Durch die Einführung der EDOF-Linsen hat sich das Indikationsgebiet für refraktive Katarakt-Chirurgie enorm verbreitert. Während er bei der Indikationsstellung trifokaler Linsen für Patienten mit dem Wunsch nach mehr Brillenunabhängigkeit sehr konservativ ist, zieht er heute den Einsatz von EDOF-Linsen auch bei vor-

Reine EDOF-Linsen		
Pinhole-Effekt	Sphärische aberrationsbasierte Optik	
IC-8® (AcuFocus Inc.)	Isopure® (BVI / PhysIOL) Vivity® (Alcon) Zoe® (Kestrel Ophthalmics) Tecnis PureSee® (J&J Vision) Luxsmart® (Bausch+Lomb) Synthesis Plus® (Cutting Edge) Tecnis Eyhance® (J&J Vision) RayOne EMV® (Rayner)	
Hybride EDOF-Linsen		
Refraktive Zonen	Diffraktiv	Diffraktiv+refraktiv
Lentis Mplus X® Oculentis GmbH	Tecnis Symphony® (J&J Vision) At Lara® 29 MP (Carl Zeiss Meditec)	Tecnis Synergy® (diffraktiv bifokal+EDOF) (J&J Vision)

Tab. 1 Reine und hybride EDOF-Linsen (Auswahl und Einteilung gemäss Referenten).

liegenden Komorbiditäten in Betracht, so bei

- milder makulärer Pathologie, inkl. epiretinaler Membran, vitreomakulärer Traktion, nach retinaler Chirurgie
- Hornhautunregelmässigkeiten, Post-LASIK
- trockenem Auge
- Amblyopie
- hoher Myopie
- «Mix and Match»
- kritischen Patienten

Um die Linsenwahl auf eine solide wissenschaftliche Basis zu stellen, sind prospektive, randomisierte, doppelblinde kontrollierte Studien mit ausreichend langer Nachbeobachtung (4–6 Monate) wünschenswert. Ein Studienprogramm mit mehreren solcher Studien führt er durch (mehrheitlich selbstfinanziert, eigenes Studiendesign; unabhängiges Monitoring), davon ist eine bereits abgeschlossen.³ Hierfür verglich er Isopure[®] und Vivity[®] bei 140 Augen mit < 1 D Astigmatismus. Die Augen wurden mit Mini-Monovision versorgt, in einer bilateralen Chirurgie am selben Tag. Die binokuläre Defokuskurve zeigte Vivity[®] in der Nähe im Vorteil, Isopure[®] beim Fernvisus. In der intermediären Distanz waren in beiden Gruppen 94 % der Patienten brillunenabhängig, in der Nähe 30 % (Isopure[®]) bzw. 38 % Vivity[®]. Dysphotopsien waren bei beiden sehr selten, annähernd vergleichbar mit Monofokallinsen. Für die Kontrastsensitivität, besonders unter mesopischen Bedingungen, ergab sich ein Vorteil der Isopure[®].

Eine zweite Studie mit gleichem Design, diesmal ein Vergleich zwischen Eyhance[®] und Isopure[®], nähert sich dem Ende.⁴ Eine dritte Studie ist geplant und soll noch in diesem Jahr starten.

An einem «Booth Talk» am Stand der Firma Johnson und Johnson berichtete der Referent über erste Erfahrungen mit PureSee[®].

Das EDOF-Prinzip dieser Linse basiert auf der gezielten Anpassung sphärischer Aberrationen auf der Linsenrückseite, welche einen durchgehend verlängerten Fokus von der Ferne bis zur Nähe produziert. Auch hier sollte der durchgehend verlängerte Fokus Dysphotopsien vermeiden und die Toleranz gegenüber postoperativen refraktiven Fehlern erhöhen. Die Kontrastsensitivität und die Sehfunktion bei geringem Licht sollen dank der asphärischen Optik der Linsenvorderfläche (ver-

gleichbar mit den meisten modernen Monofokallinsen) erhalten bleiben, bei gutem Visus in der Ferne und im Intermediärbereich sowie einem funktionell nützlichen Nahbereich.

Bislang hat er 30 Augen (20 Patienten) mit PureSee[®] versorgt, davon 95 % mit PureSee[®] toric. Er setzte sie bei einer «Allcomer»-Population ein, also bei konsekutiven Patienten unabhängig von okulären Komorbiditäten – im Wallis gibt es mehr derartige Patienten als in einer Durchschnittspopulation, so der Referent. Damit unterzieht er die neue Linse einem harten Test, denn bei okulärer Komorbidität können Premiumlinsen ihre Vorteile oft nicht vollständig ausspielen und sind auch etwas anfälliger für Dysphotopsien. Die ersten Erfahrungen des Referenten sind positiv; die Linse erzeugt einen sehr starken EDOF-Effekt und scheint auch bei Komorbiditäten kaum Nebenwirkungen zu haben.

Aber auch hier gilt: Nur eine kontrollierte Vergleichsstudie kann objektive und genauere Daten liefern.

Praxistipp Dr. Vandekerckhove empfiehlt, die postoperative Refraktionsbestimmung sehr sorgfältig durchzuführen und mittels «Vernebelungs-Strategie» (Plus-Gläser) zu vermeiden, dass man den Patienten fälschlicherweise in die Myopie hinein refraktioniert. Dies gilt für alle Linsen mit EDOF-Effekt. Je stärker der EDOF-Effekt einer Linse, desto mehr sollte man darauf achten.

Und übrigens sagt er: «It is not the lens, stupid!» Er meint, dass der klinische und refraktive Erfolg einer Operation nicht allein von der Premium-Linse abhängt, sondern auch massgeblich von **«Premium-Chirurgie, «Premium»-präoperativen Messungen und «Premium» IOL-Berechnungen**. Nur ein erfahrenes Team mit hohem Operationsvolumen kann das Beste aus den Premiumlinsen (ob trifokal oder EDOF), für den Patienten herausholen. •

(*) Anspielung auf „It's the economy, stupid!“ aus der Präsidentschaftswahlkampagne von Bill Clinton 1992 in den USA.

Referenzen

1. Kanclerz P, et al. Extended Depth-of-Field Intraocular Lenses: An Update. Asia Pac J Ophthalmol 2020;9:194-202.

2. Tomagova N, Elahi S, Vandekerckhove K. Clinical Outcomes of a New Non-Diffractive Extended Depth-of-Focus Intraocular Lens Targeted for Mini-Monovision. Clin Ophthalmol. 2023 Mar 25;17:981-990.
3. ClinicalTrials.gov ID NCT05235139. PMCF Study on Comparison of EDOF Lenses (Switzerland) (PHY2130)
4. ClinicalTrials.gov ID NCT05875922: Comparison of ISO PURE and EYHANCE (Switzerland)

Conflict of Interest Statement: Study Grants BVI, Presenter Johnson and Johnson



Korrespondenz
Dr. med. Kristof Vandekerckhove
Chefarzt, Verwaltungsratspräsident
Augenklinik Vista Alpina AG
Visp | Sierre | Sion
Bahnhofplatz 1a
CH-3930 Visp
vandekerckhove@vista-alpina.ch