



# **IMPIANTI DA SOLCO**

Incremento della qualità visiva

**1st Q AddOn®**

Sponsorizzato da

**MEDICENTUR** | GROUP

## Introduzione

L'interesse dei pazienti nel ridurre la dipendenza dagli occhiali post intervento di cataratta è in aumento e sono emerse nuove tecnologie che permettono ai chirurghi di raggiungere questo obiettivo, fornendo eccellenti risultati refrattivi. Tuttavia, le preoccupazioni circa la qualità visiva sono rimaste un ostacolo per una più ampia adozione di lenti intraoculari (IOL) correttive per la presbiopia.

Nonostante siano disponibili nuove generazioni di IOL per il sacco capsulare tecnologicamente avanzate, esistono ancora alcune limitazioni soprattutto se si considerano attività particolari o la possibilità di successive patologie oculari. Data la natura di intervento reversibile, AddOn può fornire ulteriori opzioni per affrontarle. Inoltre, anche con un'attenta pianificazione chirurgica con moderni biometri e formule per il calcolo di IOL, un errore refrattivo residuo che compromette la visione postoperatoria e quindi la soddisfazione del paziente rimane un problema nell'attuale era della chirurgia della cataratta.

La gamma di IOL supplementari 1stQ AddOn®, che comprende modelli refrattivi, torici, trifocali e trifocali torici, si distingue come soluzione su cui i chirurghi possono fare affidamento per fornire una visione di elevata qualità, sia a pazienti che desiderano ridurre la dipendenza dagli occhiali per distante che per un ampliamento completo della visione. Come descritto in questo supplemento, i risultati di un numero crescente di studi clinici dedicati alle IOL 1stQ AddOn confermano la loro eccezionale prestazione clinica, caratterizzata da sicurezza, risultati refrattivi e visivi prevedibili e duraturi.

## L'evoluzione di una piattaforma su misura per il solco

La IOL supplementare 1stQ AddOn è stata progettata dall'ingegnere tedesco Rüdiger Dworschak, fondatore e CEO di 1stQ. Sebbene abbia creato la sua prima lente da solco nel 1998, l'Ing. Dworschak ha continuato a perfezionarne il design. Nel 2008, il suo lavoro è culminato nella piattaforma rappresentata dall'attuale design brevettato per le lenti 1stQ AddOn.

La versione attuale delle IOL 1stQ AddOn è stata impiantata per la prima volta in Europa nel 2010. Questa linea di IOL supplementari è attualmente disponibile in 48 Paesi - nella maggior parte dei quali da più di un decennio - e il numero di mercati è in aumento.

Dopo essere stato sottoposto a chirurgia della cataratta per presbiopia con impianto di IOL monofocale, all'Ing. Dworschak è stata impiantata una lente AddOn trifocale nello stesso contesto chirurgico. Egli ha detto: "Con la lente 1stQ AddOn sono in grado di vedere senza occhiali nel 99% delle situazioni. La mia visione è nitida, con un eccellente contrasto e i colori sono reali".

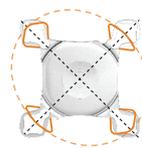
## La forma Segue la Funzione

Il sulcus non rappresenta il sito fisiologico per l'impianto di IOL e il posizionamento di una IOL nel solco ciliare presenta numerosi rischi, tra cui irritazione dell'iride, sindrome da dispersione di pigmento, blocco pupillare, chiusura secondaria dell'angolo e glaucoma secondario. La piattaforma 1stQ AddOn è stata progettata per superare questi problemi.

Quattro caratteristiche principali descrivono le qualità salienti della piattaforma 1stQ AddOn: appositamente progettata per l'impianto nel solco, stabilità rotazionale, conservazione della fisiologia del segmento anteriore e distanza dalla IOL nel sacco capsulare (Figura 1).

"La stabilità delle lenti AddOn con ancoraggio a quattro punti e il loro potenziale minimo di contatto con il corpo ciliare sono alcune delle caratteristiche fondamentali di questa piattaforma", ha riportato Brian Harrisberg MD, esperto in chirurgia della cataratta e refrattiva a Sydney, Australia.

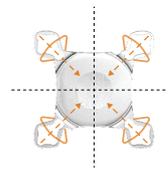
"Raccomando vivamente le lenti 1stQ AddOn come piattaforma supplementare per impianto nel solco; sono associate a eccellenti risultati di acuità visiva senza conseguenze avverse a lungo termine".



La variazione della dimensione e della forma del solco richiedono un design adattivo

Rispetto alle geometrie di lenti da solco tipo C-loop, l'esclusiva configurazione 4-flex delle aptiche 1stQ assicura un ancoraggio indipendente su quattro punti di appoggio.

La IOL 1stQ AddOn Trifocale mantiene una posizione stabile in un'ampio spettro di lunghezze assiali.



Elevata stabilità rotazionale con il design Non-Torque 1stQ AddOn

Al presente, non sono stati riportati casi (0%) in cui IOL 1stQ AddOn Toric abbiano richiesto un riposizionamento.

La variazione media assoluta della posizione della IOL è inferiore a 5°.

Ciò conferma una stabilità notevolmente superiore a quella pubblicata in riferimento a geometrie di lenti da solco con design C-loop.

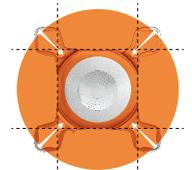
Mantenimento della funzione dell'iride e della fisiologia del segmento anteriore

Il design ottico quadrato della 1stQ AddOn Trifocal è stato progettato per prevenire la cattura dell'iride, indipendentemente dalla miopia pupillare.

I bordi smussati dell'ottica e delle aptiche aiutano a evitare l'irritazione dell'iride e la dispersione di pigmento, prevenendo fenomeni di glaucoma secondario.

Finora non sono stati pubblicati rapporti di irritazione dell'iride, rottura pupillare o sindrome da dispersione di pigmento.

La pressione intraoculare (IOP) dopo impianto di 1stQ AddOn Trifocal rimane nell'intervallo fisiologico, partecipando al mantenimento di condizioni oculari normali.



Mantenimento della trasparenza tra le IOL

Grazie al design ottico convesso-concavo della IOL 1stQ AddOn trifocale, si crea uno spazio interlenticolare sufficiente a evitare il contatto tra IOL per minimizzare l'insorgenza di opacificazioni interlenticolari.

La perdita di integrità e di funzionalità delle cellule endoteliali è molto inferiore rispetto a un tradizionale intervento di cataratta con facoemulsificazione.



Figura 1. Caratteristiche design IOL 1stQ AddOn®

### Correzione refrattiva

#### Refrazione residua quasi azzerata

I risultati refrattivi sono prevedibili. Tutti gli occhi risultano coincidenti o prossimi al target refrattivo atteso. Le sorprese refrattive pregresse possono essere corrette; potenziali future sorprese refrattive sono gestite grazie a un approccio chirurgico in due fasi.<sup>1</sup>

### Correzione astigmatismo

#### Efficace correzione astigmatismo

Le lenti supplementari 1stQ AddOn toriche assicurano un'eccellente correzione del cilindro. La maggioranza degli occhi (89%) ha ottenuto un residuo astigmatico  $\leq 0.5$  D e tutti gli occhi (100%) sono entro  $0.75$  D.<sup>2</sup>

### Upgrade trifocale

#### Un'occasione per una visione senza occhiali

I vostri pazienti pseudofachici con IOL monofocale impiantata nel sacco capsulare possono sperimentare il comfort e la libertà dell'indipendenza dagli occhiali: le lenti 1stQ AddOn Trifocali assicurano un'eccellente visione a tutte le distanze.<sup>1</sup>

### Pianificazione doppia procedura

#### Multifocalità reversibile

Preferite avere più opzioni nei casi di multifocalità? Perché non considerare l'impianto di IOL monofocale nel sacco capsulare combinata a una lente 1stQ AddOn Trifocale nel solco ciliare? Refrazione e risultati visivi sono identici a quelli ottenuti con una IOL trifocale da sacco capsulare.<sup>3</sup>

Figura 2. Applicazioni principali IOL 1stQ AddOn®

## Fattori Chiave delle IOL AddOn di 1stQ

### Versatilità

"Le lenti 1stQ AddOn sono diventate un complemento di versatilità per raggiungere il successo nella mia platea di casi di sostituzione refrattiva e di chirurgia della cataratta", riporta il dottor Harrisberg.

Oltre alle indicazioni sopra elencate e grazie alla comprovata affidabilità, molti chirurghi utilizzano le IOL 1stQ AddOn anche per applicazioni speciali. Queste ultime situazioni includono la correzione di pazienti il cui errore refrattivo è superiore all'intervallo diottrico disponibile con IOL da sacco capsulare e per la correzione temporanea o permanente di errore refrattivo in esito a cheratoplastica penetrante o a vitrectomia via pars plana.

## Reversibilità

La natura reversibile delle IOL 1stQ AddOn ne consente l'utilizzo per applicazioni temporanee. È un'opzione da valutare per i chirurghi interessati a separare la trifocalità dalle funzioni della lente primaria da sacco capsulare, poiché consente una soluzione semplice per i pazienti non soddisfatti dai risultati di una IOL trifocale o che sviluppano una patologia incompatibile con la multifocalità.

Il dottor Harrisberg riporta che la reversibilità della correzione della presbiopia con IOL 1stQ AddOn Trifocale è una caratteristica interessante. Egli osserva che inizialmente si è accostato alla piattaforma AddOn quando è diventato il primo chirurgo australiano a impiantare la AddOn SML (Scharioth Macula Lens).

“Il successo che ho ottenuto utilizzando questa tecnologia in occhi con malattie maculari stabili mi ha dato fiducia per estendere il suo impiego nella mia pratica”, ha detto. Successivamente, il dottor Harrisberg ha iniziato a utilizzare la IOL trifocale 1stQ AddOn per i pazienti interessati alla correzione della presbiopia ma riluttanti a procedere con impianto primario di IOL multifocale.

“Le lenti multifocali costituiscono il 25% o più dei miei interventi di cataratta e di lenti refrattive, ma c'è sempre un gruppo di pazienti che non si fida di un impianto multifocale. Una doppia procedura pianificata utilizzando la IOL trifocale 1stQ AddOn con una IOL monofocale o torica monofocale da sacco per la correzione della visione a distanza, consente la reversibilità della multifocalità. Questa flessibilità è rassicurante per i pazienti e mi permette di offrire loro l'opportunità di ripristinare la visione da vicino che altrimenti andrebbe persa”, ha detto.

Avendo eseguito la procedura di doppia lente pianificata in più di 35 occhi, il dottor Harrisberg riferisce che sia lui che i suoi pazienti sono stati molto soddisfatti dei risultati.

“Al momento, non ho ancora avuto necessità di rimuovere una lente add-on, confermando così i buoni risultati e la soddisfazione del paziente”, ha detto.

Anche il Dottor Francesco Carones, Direttore Medico del Carones Vision, Milano - Italia, considera la reversibilità un fattore chiave per l'utilizzo di lenti AddOn Trifocali/Trifocali Toriche per la correzione della presbiopia e nota che può aumentare la fiducia dei pazienti nella scelta della correzione della presbiopia.

“Sto scoprendo che le IOL AddOn sono un'ottima scelta perché l'impianto è molto semplice e diretto; le potenziali complicanze chirurgiche sono minime e qualsiasi complicazione potenziale a medio o lungo termine può essere risolta rimuovendo l'impianto”, ha osservato il Dottor Carones.

“I pazienti già pseudofachici cui viene proposta la lente come aggiornamento non vedono la procedura secondaria con difficoltà. I risultati refrattivi, i risultati visivi e il livello di indipendenza dagli occhiali raggiunti con le IOL AddOn sono molto elevati, eguagliando quelli delle IOL trifocali tradizionali e anche la soddisfazione del paziente è molto elevata”, ha aggiunto il dottor Carones.

## Stabilità fisica come base per il modello torico

I risultati su occhi di cadavere e gli studi clinici confermano che le IOL 1stQ AddOn® mantengono un posizionamento stabile nell'occhio in un ampio intervallo di lunghezze assiali. La stabilità rotazionale della piattaforma AddOn la rende idonea come base per una IOL torica.

Al presente non è stato segnalato alcun caso di necessità di riposizionamento di IOL torica 1stQ AddOn. La prova della stabilità a lungo termine della IOL torica 1stQ AddOn è disponibile in uno studio riportato da Kjell Gundersen MD e Rick Potvin MD<sup>1</sup>. Lo studio comprendeva 18 occhi seguiti per un periodo compreso tra 43 giorni e 4.5 anni dopo impianto secondario di IOL. Le analisi dei cambiamenti nella posizione della IOL AddOn Toric hanno indicato una differenza media di -0.1 +/- 6.3 gradi tra l'orientamento effettivo e quello previsto della lente. In 16 occhi (89%), l'orientamento della lente era entro 10 gradi rispetto a quanto previsto (Figura 3).

“Un errore refrattivo sferico o torico residuo > 0.5 D riduce significativamente la soddisfazione del paziente dopo chirurgia della

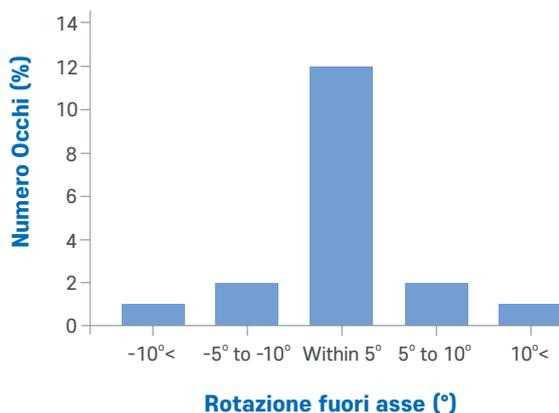


Figura 3. Distribuzione differenza orientamento lente rispetto alle attese<sup>1</sup>

cataratta e dovrebbe essere trattato. La chirurgia laser potrebbe indurre o peggiorare la patologia della superficie oculare che è già molto diffusa nella popolazione di pazienti affetti da cataratta. Credo che una lente 1stQ AddOn sia un'opzione molto più indicata per la conciliazione refrattiva”, ha riportato il dottor Gundersen.

## Risultati clinici

### Prevedibilità rifrattiva

Uno studio condotto dal dottor Harrisberg che ha confrontato un gruppo di 57 occhi impiantati con IOL da sacco capsulare trifocale/trifocale torica (Liberty 677MY/Liberty 677MTY) rispetto a una coorte di 15 occhi sottoposti a procedura pianificata con doppia lente con IOL monofocale/monofocale torica (Bi-Flex 877PA/BiFlex 677TA) + trifocale supplementare neutra (1stQ AddOn Trifocal), evidenzia la prevedibilità dei risultati refrattivi con l'approccio a doppia lente (Figura 4).<sup>2</sup>

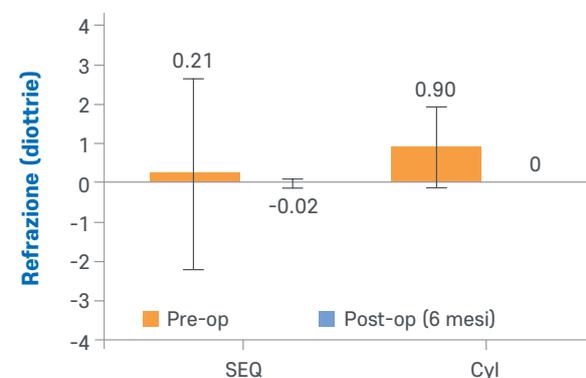


Figura 4. Errore refrattivo pre e post impianto di 1stQ AddOn Trifocal con approccio a doppia lente<sup>2</sup>

### Acuità e Qualità Visiva Superiori

Una visione potenzialmente senza occhiali può migliorare la qualità della vita di molti pazienti pseudofachici. È dimostrato che 1stQ AddOn Trifocal fornisce indipendenza dagli occhiali, migliorando il comfort visivo dei pazienti pseudofachici nello svolgimento di un numero elevato di attività quotidiane. La prestazione trifocale post impianto delle IOL 1stQ AddOn è stata confermata da molteplici studi clinici che dimostrano che è associata a risultati di acuità visiva simili a una lente trifocale convenzionale impiantata nel sacco (Figura 5).<sup>2-4</sup> Nella serie del dottor Harrisberg, il 100% dei pazienti impiantati con AddOn Trifocal ha raggiunto l'indipendenza dagli occhiali a tutte le distanze.<sup>2</sup>

Inoltre, uno studio di Albayrak et al. ha dimostrato che, oltre ai miglioramenti nella visione per vicino, i pazienti con lente monofocale sottoposti a impianto secondario di IOL trifocale 1stQ

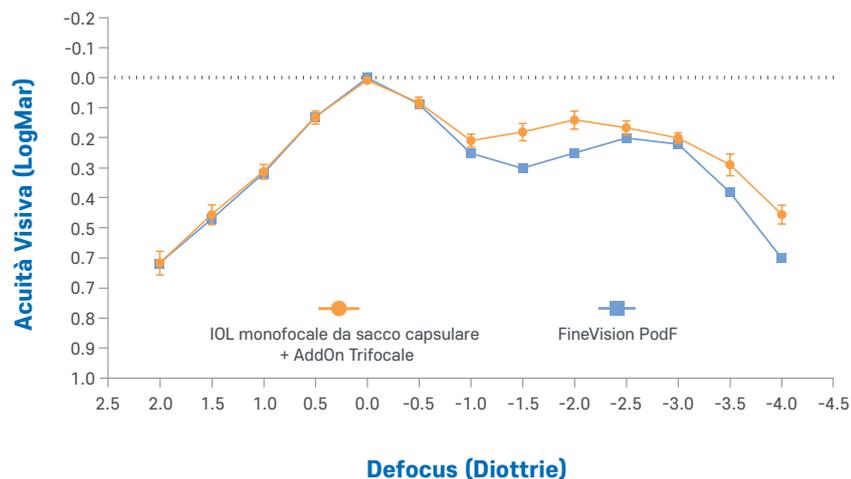


Figura 5. La curva di defocus della IOL add-on evidenzia un'acuità visiva superiore negli intervalli intermedio e vicino rispetto alla lente intraoculare trifocale da sacco capsulare. La profondità di fuoco è identica negli occhi impiantati con ciascuna di queste lenti. Curva di defocus monoculare (n=12 occhi) con IOL add-on rispetto a curva di defocus binoculare (n=20 occhi) con lente intraoculare trifocale da sacco capsulare.

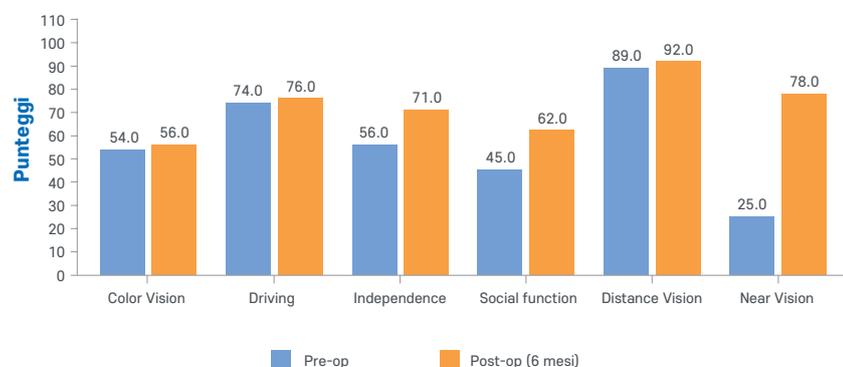


Figura 6. Punteggi medi per funzione e qualità visiva, prima e sei mesi dopo impianto di IOL 1stQ AddOn trifocale come procedura secondaria<sup>4</sup>

AddOn hanno ottenuto miglioramenti sia in altre abilità visive che nelle funzioni sociali (Figura 6).<sup>4</sup> [Albayrak] Questi pazienti hanno goduto dei benefici della lente AddOn senza alcun effetto negativo sulla visione da lontano, sulla sensibilità al contrasto o sulla percezione dei colori.

## Sicurezza

Studi su occhi impiantati con IOL 1stQ AddOn non evidenziano alcuna differenza statisticamente significativa nella IOP prima e dopo impianto di IOL secondaria. Inoltre, i dati dimostrano che la geometria convesso-concava delle IOL 1stQ AddOn aiuta a mantenere la struttura e la funzione endoteliale. A differenza di altre piattaforme supplementari da solco, le IOL 1stQ AddOn non sono state associate a problemi quali dislocazione, ritenzione e irritazione dell'iride, sindrome da dispersione del pigmento, rottura pupillare, chiusura dell'angolo (glaucoma secondario), o alterazioni del materiale della IOL da sacco capsulare o AddOn. Nello studio del Dottor Harrisberg, nessuno dei pazienti sottoposti a procedura a doppia lente con IOL trifocale 1stQ AddOn ha riferito disturbi tipo bagliori o aloni.<sup>2</sup>

Il Dottor Harrisberg riporta che è necessaria un'attenzione meticolosa alla tecnica per l'impianto della lente AddOn, per evitare complicanze. In una procedura pianificata doppia, 1stQ AddOn viene inserita immediatamente dopo il posizionamento della IOL nel sacco capsulare e dopo aver avuto cura di rimuovere completamente il viscoelastico posteriormente e anteriormente alla lente primaria. Il dottor Harrisberg consiglia di inserire la lente AddOn in camera anteriore con ogni optica ruotata nel solco attraverso un approccio

diagonale piuttosto che lavorare con una pressione verso il basso o posteriormente all'incisione. Inoltre, ha riportato che una soluzione miotica dovrebbe essere applicata per restringere la pupilla, permettendo al chirurgo di controllare che nessuna optica sia dislocata attraverso la pupilla.

“Non ho eseguito alcuna iridotomia periferica a fini di profilassi e non ho ancora osservato alcun caso di glaucoma da blocco pupillare. Inserisco la lente attraverso un'incisione di 2.2 mm utilizzando un iniettore a cartuccia Mediceal, e la dimensione dell'incisione rimane invariata dopo la procedura”, ha osservato il dottor Harrisberg.

## Approfondendo la base di evidenze AddOn

Le impressioni cliniche e i risultati pubblicati dai singoli centri supportano l'efficacia e la sicurezza delle IOL 1stQ AddOn. Presto sarà avviato uno studio clinico multinazionale prospettico volto a raccogliere ulteriori prove sui risultati ottenuti in pazienti che ricevono questa tecnologia di lenti supplementari, al fine di correggere errori refrattivi sferici residui, astigmatismo e presbiopia.

Il Prof. Sathish Srinivasan, consulente oftalmologo dello University Hospital Ayr, Ayr, UK, è l'investigatore principale dello studio che sta esaminando i risultati visivi, refrattivi e di sicurezza post impianto di IOL trifocale o trifocale torica 1stQ AddOn in occhi precedentemente pseudofachici. Partecipano sei centri situati in Scozia, Spagna, Portogallo, Francia, Germania e Belgio.

Il Prof. Srinivasan osserva che uno studio di questo tipo non è mai stato condotto in precedenza. “Non esistono studi clinici prospettici e multicentrici che indagano le IOL supplementari. Uno studio su occhio di cadavere umano che abbiamo eseguito ha dimostrato che questa piattaforma ha raggiunto centratura e distanza interlenticolare appropriate con diverse IOL primarie nel sacco.<sup>5</sup>

La mia esperienza clinica personale con lenti 1stQ AddOn è stata costantemente positiva”, ha affermato il Prof. Srinivasan.

## Riferimenti

- Gundersen KG, Potvin R. Comparing visual acuity, low contrast acuity and refractive error after implantation of a low cylinder power toric intraocular lens or a non-toric intraocular lens. *Clin Ophthalmol.* 2020;14:3661-3666.
- Harrisberg B. Comparison of refractive and visual outcomes in cataract patients implanted with either premium primary IOLs or with dual implantation approach. Presented at AUSCRS 2020, Australia.
- Palomino-Bautista C, Sánchez-Jean R, Carmona Gonzales D, Romero Domínguez M, Castillo Gómez A. Spectacle independence for pseudophakic patients – Experience with a trifocal supplementary add-on intraocular lens. *Clin Ophthalmol.* 2020;14:1043-1054.
- Albayrak S, Comba ÖB, Karakaya M. Visual performance and patient satisfaction following the implantation of a novel trifocal supplementary intraocular lens. *Eur J Ophthalmol.* 2020 Nov 6. Epub ahead of print.
- Reiter N, Werner L, Guan J, et al. Assessment of a new hydrophilic acrylic supplementary IOL for sulcus fixation in pseudophakic cadaver eyes. *Eye (Lond).* 2017;31(5):802-809.