



Розширена глибина різкості із ІОЛ Vi-Flex ELON

Технологія Wavefront Linking
для розширеної глибини різкості

| Технічний огляд | Клінічний досвід | Майбутні перспективи

ВСТУП

Недифракційні ІОЛ з розширеною глибиною різкості (EDoF) представляють останнє покоління ІОЛ для корекції пресбіопії. Завдяки використанню різних фізичних та оптичних принципів ці лінзи забезпечують чудовий зір при активному способі життя, мінімізуючи при цьому ризик дисфотопії в порівнянні з дифракційними технологіями. У цій статті представлено останню інновацію Medicontur — ІОЛ ELON, яка є новим варіантом в категорії недифракційних ІОЛ з технологією EDoF. У статті описується запатентована технологія Wavefront Linking, призначена для створення справжнього розширеного фокуса, а також представлено перший клінічний досвід користувачів ELON.

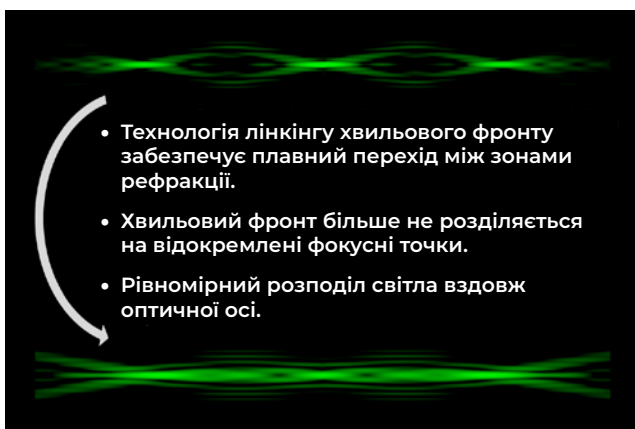
ТЕХНОЛОГІЯ WAVEFRONT LINKING ДЛЯ РОЗШИРЕНОЇ ГЛИБИНИ РІЗКОСТІ

Компанія Medicontur розробила технологію Wavefront Linking з метою створення справжньої EDoF ІОЛ з мінімальними порушеннями зорового сприйняття. Ця запатентована недифракційна технологія базується на серії центральних концентричних рефракційних зон різної кривизни, з'єднаних спеціально розробленими зонами лінкінгу (мал. 1).



Мал. 1. Оптичний дизайн ІОЛ ELON з використанням технології Wavefront Linking.

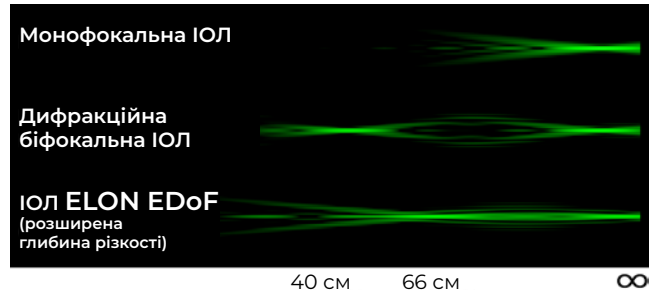
Завдяки технології Wavefront Linking світлова енергія безперервно розподіляється вздовж оптичної осі (мал. 2). Фокусні точки з'єднуються, в результаті чого утворюється особливий розширений фокус, який є корисним у всьому діапазоні зору.



Мал. 2. Технологія Wavefront Linking використовує спеціальні зони лінкінгу для створення безперервного розподілу світла вздовж оптичної осі.

Порівняно з конструкціями EDoF на основі асферичних поверхонь, технологія Wavefront Linking дає змогу гнучкіше модифікувати розподіл світлової енергії, що призводить до вищої проміжної інтенсивності світла і ширшого діапазону функціонального зору. Оскільки технологія Wavefront Linking не містить дифракційних кілець, вона знижує ризик порушень зору порівняно з дифракційними рішеннями EDoF.

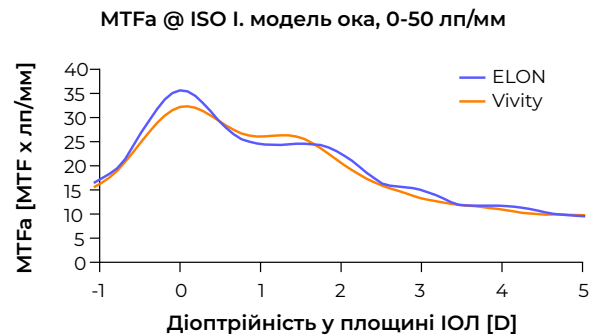
На мал. 3 показано відмінності у фокусі між різними оптичними рішеннями ІОЛ.



Мал. 3. Змодельовані функції розподілу точок наскрізного фокуса для монофокальної, дифракційної біфокальної та ІОЛ ELON з технологією EDoF, яка створює єдиний розширений фокус.

ІОЛ ELON використовує технологію Wavefront Linking для створення реальних характеристик EDoF, забезпечуючи функціональний зір від далеких до проміжних відстаней.

Площа під кривою модуляційно-передавальної функції (MTFa) була обрана для порівняння оптичних характеристик ELON з широко використовуюною ІОЛ-конкурентом.¹ На мал. 4 показані результати лабораторних вимірювань двох моделей ІОЛ.



Мал. 4. Криві MTFa для ІОЛ ELON та конкурента EDoF ІОЛ (Vivity). (Неопубліковані дані).

РОЗШИРЕНИЙ ДІАПАЗОН ЗОРУ

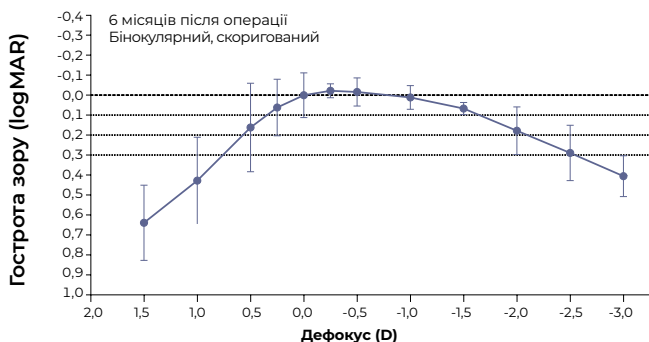
Наприкінці травня 2022 року компанія Medicontur зібрала міжнародну групу провідних катарактальних хірургів, щоб поділитися своїм першим досвідом роботи з лінзою ELON (Bi-Flex 877PEY).² Експерти представляли різні клініки, різні ринки та країни з різними системами відшкодування витрат на медичні послуги. Більшість хірургів мають багаторічний досвід роботи з іншими ІОЛ для корекції пресбіопії, включаючи інші лінзи EDoF. Всі члени групи погодилися з тим, що нова лінза ELON забезпечує чудовий зір вдалину і проміжний зір як в монокулярному, так і в бінокулярному режимі, а також високий ступінь функціонального ближнього зору без окулярів.²

«ELON забезпечує чудовий зір на далеких і середніх відстанях, а також чудовий ближній зір, який перевершує всі очікування»

Йоганн Крюгер [Johann Kruger], Південна Африка

«Ефективність лінз ELON для ближнього зору дійсно краща, ніж я очікував», — погодився д-р Габор Немет з Угорщини.

Д-р Йозеф Гьорі, головний дослідник багаточетового порівняльного клінічного дослідження, присвяченого безпеці та ефективності лінз ELON, розповів, що всі учасники дослідження досягли нескорегованого зору вдалину принаймні 20/25 (0,1 logMAR), а середня біокулярна гострота проміжного зору склала $0,08 \pm 0,18 \text{ logMAR}$. Біокулярні криві дефокусування з корекцією відстані підтвердили функціональний зір щонайменше 0,3 logMAR у безперервному діапазоні дефокусування 3,25 діоптрії (мал. 5).³

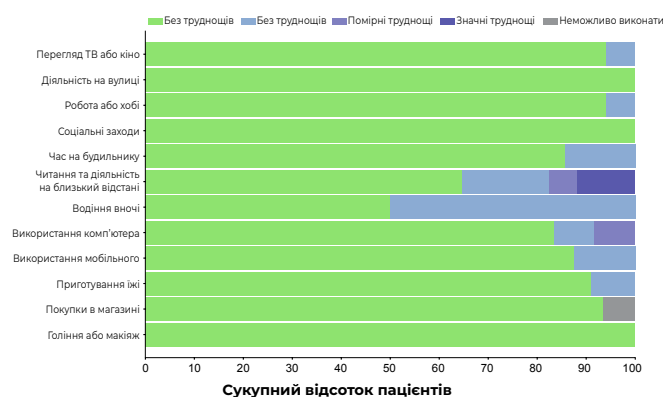


Мал. 5. Криві дефокусування біокулярних лінз ELON з корекцією відстані демонструють безперервний діапазон зору і широку глибину фокуса.³

Для досягнення найкращих візуальних показників та оптимізації діапазону зору для пацієнтів всі хірурги рекомендували біокулярну імплантацію лінзи ELON. «Використання її в мікро-монофокальному підході, націленому на домінуюче око для лікування еметропії та недомінуюче око для лікування невеликої короткозорості, дозволить максимізувати переваги розширеного фокуса і технології Wavefront Linking», — додав доктор Крюгер. «Ми вважаємо, що цей мікро-монофокальний підхід може бути найкращим варіантом для досягнення повної незалежності від окулярів», — підтвердив доктор Хоакін Фернандес з Альмерії (Іспанія). За словами доктора Немета, цей мікро-монофокальний підхід дозволяє покращити ближній зір без шкоди для дальнього та проміжного зору. «Обговорювана мікро-монофокальна техніка також є хорошим варіантом для пацієнтів з анізометропією або перенесеною лазерною рефракційною хірургією», — зазначає д-р Івета Немцова, Прага (Чеська Республіка).

ПОВСЯКДЕННА ДІЯЛЬНІСТЬ

Доктор Крюгер розповів, що більшість його пацієнтів шукають ІОЛ, які дозволять їм добре бачити вдалину, керувати автомобілем без окулярів та комфортно читати на ноутбучі або смартфоні. Більшість з них не проти невеликої корекції зору для рідкісних видів діяльності, таких як читання текстів з дрібним шрифтом. Доктор Немцова каже, що її пацієнти дуже задоволені своїм зором після імплантації ІОЛ ELON: «Вони можуть без проблем виконувати повсякденні справи, такі як водіння, приготування їжі та робота за комп'ютером. Деякі пацієнти також можуть читати шрифти нормального розміру. Всі вони зазначають, що користуються окулярами дуже рідко». «ELON забезпечує чудовий зір для повсякденної діяльності», — підкреслює доктор Немет (мал. 6).



Мал. 6. Щоденні зорові завдання виконуються без труднощів або з незначними труднощами.³

МІНІМІЗАЦІЯ ДИСФОТОПСІЇ — КЛЮЧ ДО ЗАДОВОЛЕНОСТІ ПАЦІЄНТІВ

Окрім чудового безперервного діапазону зору, всі хірурги підкреслили, що ще однією важливою властивістю нової лінзи з технологією EDoF є мінімізація рівня дисфотопсії та інших порушень зорового сприйняття. «У минулому монофокальні лінзи були нашим єдиним варіантом з низьким рівнем порушень зорового сприйняття», — зазначив д-р Фернандес.

Суб'єктивне сприйняття спотворення світла є показником якості зору. Чим нижчий індекс спотворення світла (LDI), тим краща якість зору. Опубліковані дані LDI для наявних на ринку ІОЛ показують, що їхні показники варіюються (табл. 1).

Табл. 1. Дані LDI для деяких моделей ІОЛ.

Автор 4-7	Час спостереження (міс.)	Досліджувана модель ІОЛ	Монокулярний LDI%
Brito P, 2005	3–14	Tecnis ZCB00 (монофокальна)	23,9
		AT LISA Tri 839M	46,9
Alió J, 2018	6	AcrySof IQ Panoptix	36,8
Vargas V, 2020	12	LENTIS MPlus	46,9
Fernández J, 2022	12	ELoN 877 PEY	18,9*

* Наведено попередні дані; для підтвердження поточних результатів необхідні подальші дослідження.

«Трифокальна лінза Liberty від Medicontur викликає незначну дисфотопсію, але ELON дає хірургам можливість мінімізувати навіть слабкі оптичні явища, забезпечуючи при цьому кращий проміжний і ближній зір в порівнянні з монофокальними ІОЛ», — продовжує доктор Фернандес.

«ІОЛ ELON забезпечує чудовий спектр зорових функцій, що дозволяє не носити окуляри для більшості видів повсякденної діяльності без дисфотопсії», — зазначає професор Сатіш Шрінівасан з міста Ейр (Шотландія). «У цьому відношенні ELON схожа на монофокальну лінзу, але з кращим зором вдалину і проміжним зором», — додає він.

«ELON дає хірургам можливість мінімізувати навіть слабкі порушення зорового сприйняття».
Х. Фернандес [J. Fernández], Іспанія

ЗАПАТЕНТОВАНИЙ ГІДРОФОБНИЙ МАТЕРІАЛ ДЛЯ ЯКІСНОГО ЗОРУ

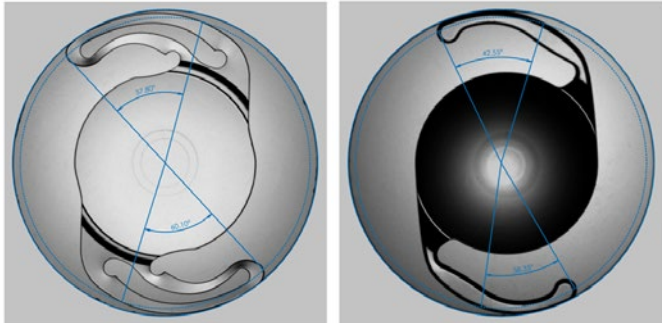
Найбільш широко використовуються ІОЛ з гідрофобного акрилового матеріалу, але не всі гідрофобні акрилові матеріали однакові. ELON виготовляється з SEMTE, унікального гідрофобного акрилу, розробленого компанією Medicontur, який містить значно менше мікровакуолей (без глістенінгу), ніж гідрофобний акрил, що використовується основними виробниками ІОЛ.⁸ Менша кількість відблисків призводить до меншої кількості порушень зорового сприйняття і вищої якості зору.⁸ Низький показник заломлення (RI=1,47), високе число Abbe (58) матеріалу SEMTE та асферичний нейтральний дизайн — все це сприяє чудовій якості зору. Крім того, завдяки низькій температурі склування (4° C), SEMTE дозволяє легко вводити лінзу та забезпечує відмінну поведінку ІОЛ. Лінза ELON продається в системі з попереднім навантаженням під назвою POB-MA.

«Це хороша й унікальна інжекторна система», — каже професор Шрінівасан. Інші хірурги погоджуються, що комбінація ІОЛ-інжектор проста у використанні.

«Вона завжди працювала належним чином та ніколи не викликала подряпин на ІОЛ», — додає д-р Гьорі.

ДИЗАЙН BI-FLEX ДЛЯ ДОВГОТРИВАЛОЇ СТАБІЛЬНОСТІ

Лабораторні вимірювання показали, що різні конструкції ІОЛ призводять до різних значень контактної кута між гаптикою лінзи та стінкою капсульного мішка. Більший контактний кут забезпечує вищу стабільність ІОЛ.⁹ Гаптика лінзи Bi-Flex ELON має загальний контактний кут 117,9° (виміряний в моделі капсульного мішка діаметром 10 мм), в той час як широко використовувана лінза конкурента має контактний кут 80,9° (мал. 7).¹⁰



Мал. 7. Більший кут контакту з конструкцією Bi-Flex (ліворуч) забезпечує довготривалу стабільність.

У різних опублікованих дослідженнях вивчалася довгострокова рефракційна і ротаційна стабільність інших ІОЛ Medicontur з конструкцією Bi-Flex.¹¹⁻¹² Ці дослідження показали, що візуальні характеристики зберігаються з часом, і автори дійшли висновку, що конструкція Bi-Flex служить надійною платформою для торичної оптики для корекції астигматизму, де стабільність має першорядне значення.¹¹⁻¹²

«Дизайн гаптики лінзи ELON відрізняється від інших ІОЛ», — каже д-р Крюгер. «Завдяки гаптіці з двома подвійними петлями, дизайн Bi-Flex забезпечує відмінну стабільність», — продовжує він. «Після імплантації лінза добре відцентрована та зберігає стабільне положення», — зазначає д-р Немцова. «Згідно з моїм досвідом, вона стійка до фізіологічних фіброзних деформацій», — додає д-р Гьорі.

«Мені подобається гідрофобний матеріал, а унікальний дизайн лінзи забезпечує чудову стабільність. ELON – універсальна лінза для рефракційної хірургії».

Дж. Крюгер [J. Kruger], Південна Африка

УНІВЕРСАЛЬНА ЛІНЗА ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ІЗ РІЗНИМИ ПОТРЕБАМИ

Лінза ELON із технологією EDoF є оптимальним вибором для пацієнтів будь-якого віку, які ведуть активний спосіб життя і хотіли б поліпшити якість зору, але не проти іноді носити окуляри для роботи, що потребує ближнього зору. Доктор Антоніс Арістейдеу з Афін (Греція), рекомендує цю лінзу своїм пацієнтам, коли трифокальна ІОЛ протипоказана. «Я також імплантую ELON, коли пацієнт вже має монофокальну ІОЛ на іншому оці. Крім того, це чудове рішення для пацієнтів з добре контрольованою глаукомою», — додає він. Професор Шрінівасан віддає перевагу ІОЛ ELON у пацієнтів, які раніше перенесли LASIK, PRK або інші операції з лазерної корекції зору, в той час як д-р Немет та д-р Немцова повідомляють про хороший досвід імплантації ELON пацієнтам з легкою віковою макулодистрофією або діабетичною ретинопатією.

«Це саме те, що потрібно від EDoF пацієнтам – зір вдалину на 9-10/10, відмінний проміжний та дуже хороший ближній зір».

А. Арістейдеу [A. Aristeideu], Греція

Всі хірурги погодилися, що ELON може бути першочерговим вибором для пацієнтів з пограничними анатомічними особливостями, які вважаються спірними кандидатами на імплантацію лінз для корекції пресбіопії, або у випадках, коли візуальний результат при використанні трифокальної ІОЛ є сумнівним або непередбачуваним.

Враховуючи, що ІОЛ ELON є новинкою на ринку, клінічний досвід поки що обмежений. Однак перші відгуки є позитивними.

«Наші перші результати є багатообіцяючими, і всі наші пацієнти дуже задоволені», — каже д-р Гьорі. «Ми плануємо довгострокове спостереження за нашими пацієнтами та збільшимо кількість суб'єктів, які беруть участь у нашій офіційній оцінці. На щастя, інтерес пацієнтів до лінзи величезний», — додає він.

«ELON збільшує глибину фокуса в ширшому діапазоні, ніж Tecnis Eyhance, та гарантує незалежність від окулярів для проміжного зору, чого не можна було досягти з конкурентом Johnson & Johnson», — додає д-р Фернандес.

«Дуже цікаво, що нові технології відрізняються від інших, які описуються як ІОЛ EDoF, але насправді такими не є», — зазначає д-р Крюгер. «Я вважаю, що ELON — це справжня EDoF-лінза, а не „монофокальна плюс“ ІОЛ», — підсумовує він.

«Компанія завжди прагне перетворити ідеї хірургів на інновації», — підтверджує д-р Фернандес, який разом зі своїми шановними колегами з нетерпінням чекає можливості поділитися останнім досвідом роботи з ELON з широкою аудиторією професіоналів під час наступного конгресу Європейського товариства катарактальних і рефракційних хірургів (ESCRS) у вересні цього року в Мілані (Італія).

ПОСИЛАННЯ

1. Alarcon A, Canovas C, Rosen R, et al. Preclinical metrics to predict through-focus visual acuity for pseudophakic patients. *Biomed Opt Express*. 2016;7(5):1877.
2. Medicontur Clinical Advisory Board; 27th May 2022, Budapest, Hungary.
3. Györy J, Németh G, Pesztenlehrer N. Comparative analysis of the visual performance and patient satisfaction after cataract surgery with implantation of a Medicontur monofocal (877PAY) or a Medicontur extended depth of focus (877PEY) IOL. Interim clinical investigation report. 2022. Number of ethical approval: OGYÉI/34155/2020.
4. Brito P, Salgado-Borges J, Neves H, et al. Light-distortion analysis as a possible indicator of visual quality after refractive lens exchange with diffractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(3):613-622.
5. Alió JL, Plaza-Puche AB, Alió Del Barrio JL, et al. Clinical outcomes with a diffractive trifocal intraocular lens. *Eur J Ophthalmol*. 2018;28(4):419-424.
6. Vargas V, Ferreira R, Alió Del Barrio JL, Alió JL. Visual outcomes, patient satisfaction, and light distortion analysis after blended implantation of rotationally asymmetric, multifocal intraocular lenses. *J Refract Surg*. 2020; 36(12):796-803.
7. Courtesy of J. Fernández and M. Rodríguez-Vallejo, QVision, Almería, Spain. 2022. Unpublished data.
8. Argay A, Vamosi P. The assessment of the impact of glistening on visual performance in relation to tear film quality. *PLoS One*. 2020;15(10):e0240440.
9. Bozukova D, Werner L, Mamalis N, Gobin L, Pagnouille C, Floyd A, Liu E, Stallings S, Morris C. Double-C loop platform in combination with hydrophobic and hydrophilic acrylic intraocular lens materials. *J Cataract Refract Surg*. 2015 Jul;41(7):1490-502. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.10.042. PMID: 26287887. R&D Contact angle measurements from the verification of the design. Doc. ID: 877FABY_11979_3_1_v02
11. Bachernegg A, Rückl T, Strohmaier C, et al. Vector analysis, rotational stability, and visual outcome after implantation of a new aspheric toric IOL. *J Refract Surg*. 2015;31(8):513-520.
12. Nováček LV, Němcová M, Tych K, et al. Evaluation of astigmatism-correcting efficiency and rotational stability after cataract surgery with a double-loop haptic toric intraocular lens: A 1-year follow-up. *Biomed Hub*. 2021;6:30-41.

Інформація в цій публікації призначена виключно для медичних працівників.

Переклад цієї публікації для лікарів в Україні підготовлено офіційним представником компанії Medicontur в Україні ТОВ «Медична компанія «Медікус»

medicus.ua/medicontur



UA20230620