



SCHARIOTH
MACULA LENS
A45SML

ІНТРАОКУЛЯРНА ЛІНЗА
ДЛЯ ЗБІЛЬШЕННЯ
РЕТИНАЛЬНОГО ЗОБРАЖЕННЯ

НОВА НАДІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ З СУХОЮ ВМД

SCHARIOTH
MACULA
LENS

SML — ЩО ЦЕ?



SML — це біфокальна нейтральна ІОЛ, що має центральну оптичну зону з додатковою силою +10,0D (Add-On IOL), розроблена професором Габором Б. Шаріотом (Prof. Gabor B. Scharioth).*

SML призначена для імплантації в око, що краще бачить, та не впливає на поле зору чи зір вдалину.



- Add-On ІОЛ з простим біфокальним дизайном
- Оптична зона в центрі діаметром 1,5 мм з +10D
- Оптично-нейтральна периферійна зона
- Поєднує перевірені технології Add-On
- Забезпечує достатнє збільшення
- Не впливає на зір вдалину або поле зору

SML . Scharioth Macula Lens

Особливості SML

01

Місце
імплантації —
циліарна
борозна

02

4 гнучких
гаптики —
ідеальна
посадка

03

Конструкція, що не має
крутного моменту —
ротаційна стабільність

04

Квадратний дизайн —
не захоплює райдужку

05

Опукло-увігнута
оптика —
не торкається ІОЛ

06

Гідрофільний матеріал
з дуже низькими рівнем
хроматичної аберації
(Аббе 57)

07

Легка та
безпечна
хірургія — через
розріз 2,2 мм

08

Круглі поліровані
края — без
ефекту
підразнення



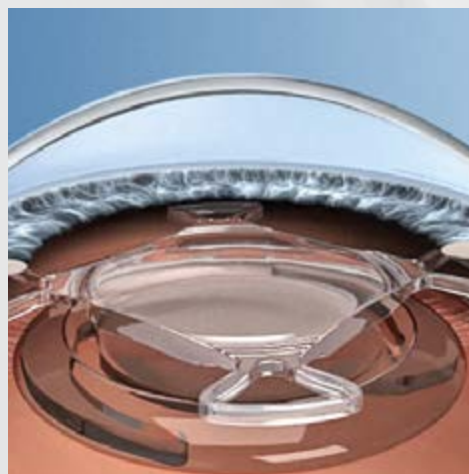
Сильні сторони

- Достатнє збільшення
- Легкість та безпечність імплантації
- Незалежність від статусу встановленої лінзи
- Не звужує поле зору
- Не впливає на зір вдалину
- Оборотноість
- Доступність



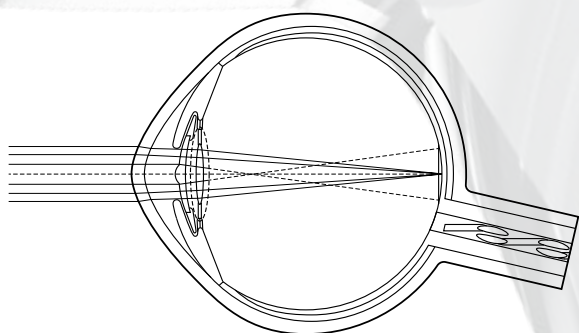
Безпечність SML

- **Перевірена платформа Add-On зарекомендувала себе на ринку з 2010 року: імпантовано більш 2500 лінз**
- SML надійно розміщується у слькусі
- Без підвищення внутрішньоочного тиску
- Можливість не захоплювати райдужку
- Немає ефекту подразнення



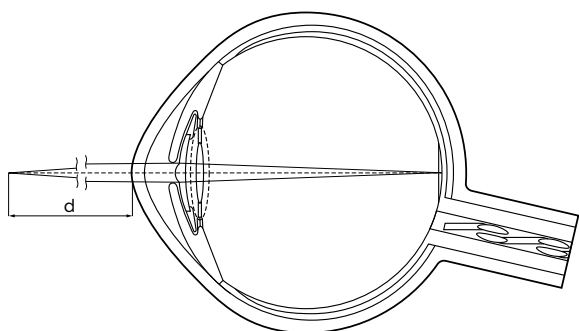
Використання навколотріадного рефлексу: міоз — акомодация — конвергенція

Завдяки ефекту міозу ближнього зору, центральна оптична частина, яка надає збільшене зображення, домінує виключно тоді, коли пацієнт фокусується на ближні об'єкти, але не має значного впливу на зір вдалину, коли пацієнт фокусується на віддалених об'єктах через розширену зіницю.



Мал. 1: Око пацієнта з розширеною зіницею

- Коли пацієнт фокусується на віддаленому об'єкті, зіниця розширюється і навколо центральної оптичної області є достатньо місця для світлових променів, що також проходять через периферійну оптичну частину вторинної ІОЛ.
- Промені світла, що відображаються від віддаленого об'єкта, проходять через периферійну оптичну область, формують зображення віддаленого об'єкта на сітківці (безперервні лінії), та переважатимуть у сприйнятті пацієнта над світловими променями, що проходять через центральну оптичну область та не фокусуються на сітківці (пунктирні лінії).



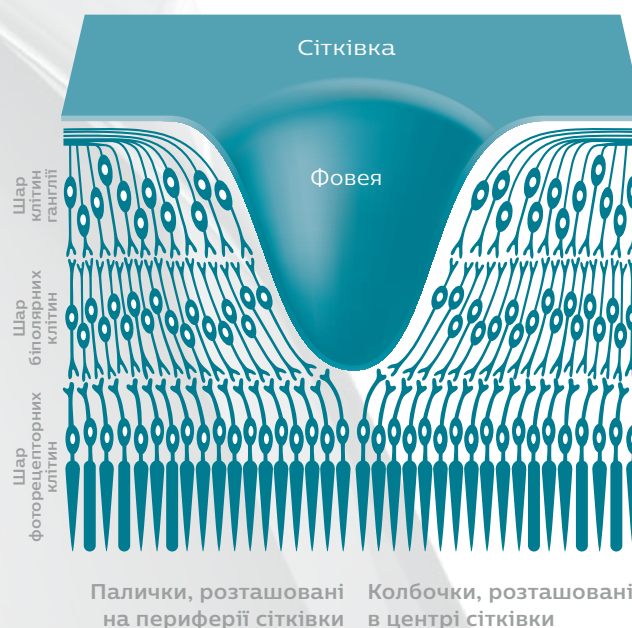
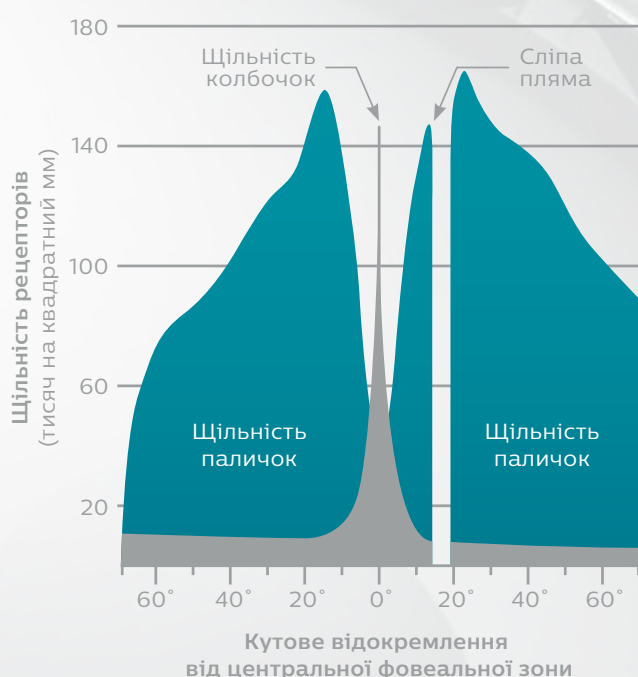
Мал. 2: Око пацієнта зі звуженою зіницею

- Коли зіниця звужена, світлові промені обмежуються переважно в центральній оптичній області другої (Add-On) ІОЛ, забезпечуючи тим самим збільшене зображення на макулі. Це той випадок, коли пацієнт фокусується на об'єкті поблизу, наприклад, читає газету або дивиться на цінник, і зіниця **звужується через навколотріадний рефлекс**.
- Таким чином, **зображення, що сформовано на сітківці, є збільшеним** у порівнянні із зображенням, сформованим з віддалених об'єктів. Ця функція також дозволяє оку пацієнта побачити повне зображення у випадку ВМД.
- Через відносно високу рефракцію центральної оптичної області в порівнянні з силою базової лінзи, гострота зору досягається на дуже близькій відстані (D), зазвичай це біля 15 см.



SML використовує найкращу та найчутливішу частину сітківки — **ФОВЕЮ** — з найвищою концентрацією КОЛБОЧОК.

Колбочки відповідають за кольоровий зір та найвищу гостроту зору.



Колбочки зосереджені у фовеї. Колбочки відповідають за кольоровий зір та найвищу гостроту зору.

Під час візуального огляду дрібних деталей, світло фокусується у центральній фовеальній зоні.

Палички відсутні у фовеї, але їх достатньо в інших місцях сітківки. Вони є відповідальними за нічне бачення, наше найчутливіше детектування руху та наш периферійний зір.

Таким чином, завдяки нефовеальній / макулярній області сітківки ми можемо виявити рух та контури у скотопічних умовах, але **НЕ МОЖЕМО ЧИТАТИ В ТЕМРЯВІ**.

Ось чому **SML не відхиляє світло від фовеї**.

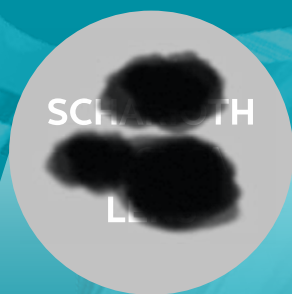
Шляхом **ЗБІЛЬШЕННЯ**, SML використовує залишки пошкодженої **ФОВЕЇ** — найкращі та найбільш чутливі частини сітківки, щоб надати можливість читання.

SML . Scharioth Macula Lens

Спосіб дії: ЗБІЛЬШЕННЯ

ЗБІЛЬШЕННЯ (приблизно в 2 рази)

Темні плями, що покривають текст — це пошкоджені макулярні зони. SML збільшує текст приблизно вдвічі, але розмір темних плям залишається без змін, тому що SML не збільшує пошкоджені частини макули. Таким чином, SML дозволяє пацієнтам з ВМД читати текст.



ЗБІЛЬШЕННЯ шляхом змінення масштабу



З SML



Без SML



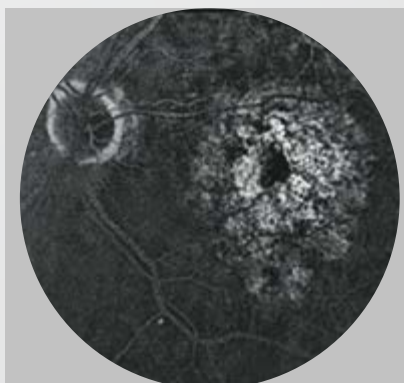
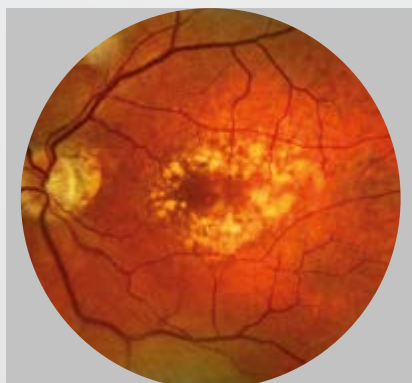
Для кого рекомендується SML?

- SML націлена виключно на псевдофакічних пацієнтів з прогресуючою **СУХОЮ ВМД** та пропонує зручне, просте та безпечне рішення для відновлення погіршеного через ВМД ближнього зору.
- SML — це нова технологія, яка орієнтована на пацієнтів з прогресуючою стадією ВМД, але також може допомогти пацієнтам з іншими захворюваннями макули, наприклад, міопічною макулопатією, діабетичною макулопатією або спадковими захворюваннями сітківки.
- Дві третини пацієнтів з прогресуючою ВМД та гостротою зору 0,3 та менше є псевдофакічними — ці пацієнти можуть отримати переваги з SML. Операція може бути проведена одночасно з операцією з видалення катаракти, але краще спочатку зробити операцію з видалення катаракти з подальшими повторними післяопераційними дослідженнями гостроти зору. Після цього, якщо пацієнт залишається незадоволеним, можна імплантувати SML.

SML ПОТЕНЦІЙНО ПІДХОДИТЬ ВЕЛИКОМУ ВІДСОТКУ ХІРУРГІВ-ОФТАЛЬМОЛОГІВ. НЕ ПОТРЕБУЄ ЗАТЯЖНОЇ ПІДГОТОВКИ. ПРОЦЕС ОСВОЄННЯ НЕ Є СКЛАДНИМ.



Суха ВМД з патологічними змінами у пігментному епітелії сітківки (RPE) та мембрані Бруха (багата на колаген позаклітинна матриця між RPE та хоріоїдальною судинною мережею), включаючи наявність між пігментним епітелієм сітківки та мембраною Бруха офтальмоскопічно помітних фокальних жовтих осаджень безклітинного поліморфного сміття, яке називається друзями.



Пацієнт з ВМД, якому було імплантовано SML

85 річний чоловік з одним оком, після 13 інтравітреальних ін'єкцій. SML імплантовано у 2014 р. До операції BCDVA 0,12, Раднер 12 (40 см та 15 см). 4 тижні після операції BCDVA 0,12, Раднер 4 (без корекції у 15 см). Надано професором Габором Б. Шаріотом.

SML . Scharioth Macula Lens

Майже 30 мільйонів людей у всьому світі страждають від ВМД

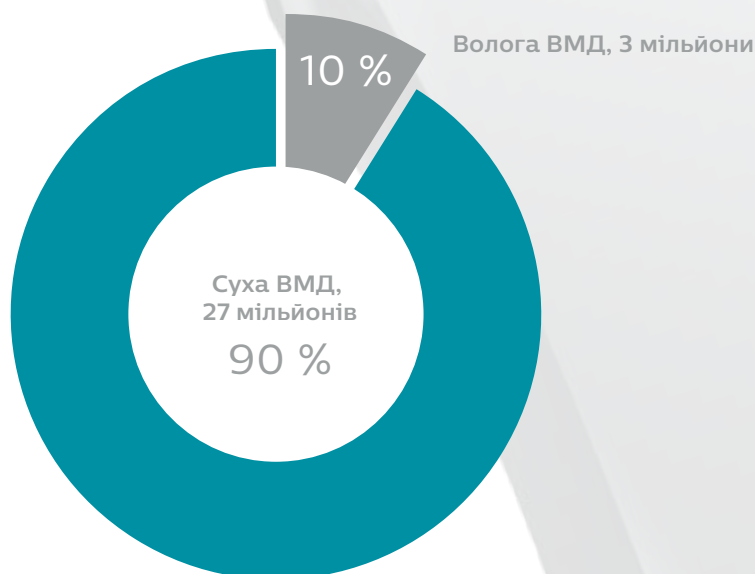
Вікова макулярна дегенерація (ВМД) вражає 8,7% населення світу та є найпоширенішою причиною **необоротної сліпоти** у розвинених країнах та країнах, що розвиваються, особливо **для людей старше 60 років**.

Її поширеність, ймовірно, буде зростати внаслідок

- зростання кількості літніх людей
- факторів навколишнього середовища

- Катаракта та артіфакія є найбільш поширеним станом очей, пов'язаним з ВМД
- Дві третини пацієнтів з прогресуючою ВМД та гостротою зору 0,3 або менше є псевдофакічними — ці пацієнти можуть отримати переваги від SML

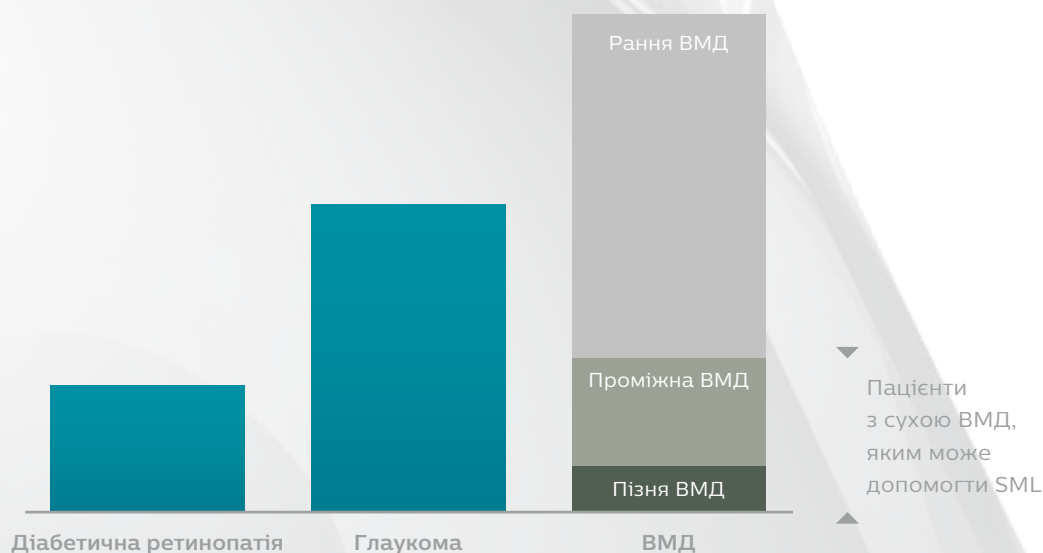
Вікова макулярна дегенерація в більшості випадків може бути розділена на два типи: суха ВМД (90–95%) та волога ВМД (5–10%)





ВМД є головною причиною порушення зору в західних країнах

Найбільш поширені причини сліпоти в розвинених країнах



Лікування ВМД

З появленням терапії анти-ангіогенезу досягнуто значних успіхів в лікуванні ексудативної (вологоді) ВМД, і тепер пацієнти мають варіанти ефективного лікування, яке може запобігти сліпоті та у багатьох випадках відновити зір.

АЛЕ

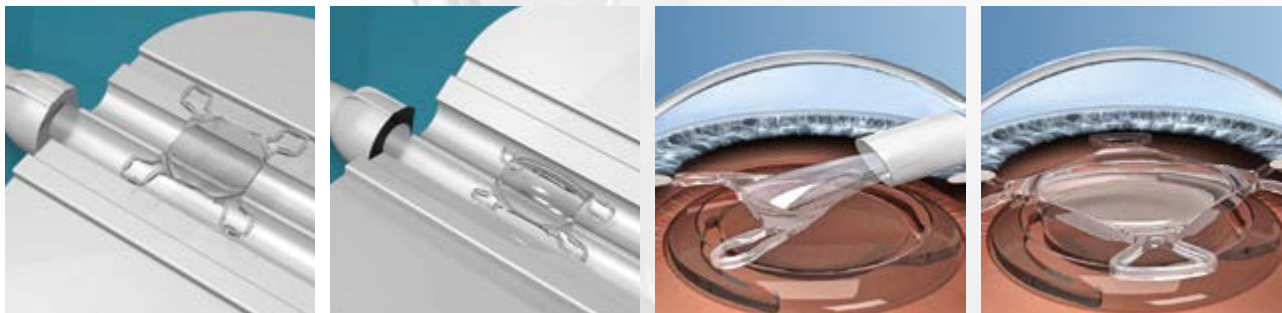
В ДАНИЙ ЧАС НЕМАЄ ЛІКІВ ДЛЯ СУХОЇ ВМД, А МОЖЛИВОСТІ ЛІКУВАННЯ ОБМЕЖЕНІ РЕАБІЛІТАЦІЄЮ СЛАБКОГО ЗОРУ (ДОПОМІЖНИМИ ЗАСОБАМИ ТА ВНУТРІШНЬООЧНИМИ ІМПЛАНТАМИ ДЛЯ СЛАБКОГО ЗОРУ)

SML — це нова технологія, яка орієнтується на пацієнтів з прогресуючою стадією ВМД, але вона також може допомогти пацієнтам з іншими захворюваннями макули, наприклад, міопічною макулопатією, діабетичною ретинопатією або спадковими захворюваннями сітківки.

SML . Scharioth Macula Lens

SML-хірургія

- Використовуються **найсучасніші хірургічні методи**
- **Легка імплантація:** не потребує додаткового навчання для катарактальних хірургів
- **Мікророзріз** (2,2 мм)
- SML розміщується **у скулькусі**
- Процедура займає **близько 10 хвилин**
- **Псевдофакічні пацієнти**
- SML імплантується **МОНОКУЛЯРНО** у ДОМІНУЮЧЕ (те, що бачить краще) ОКО

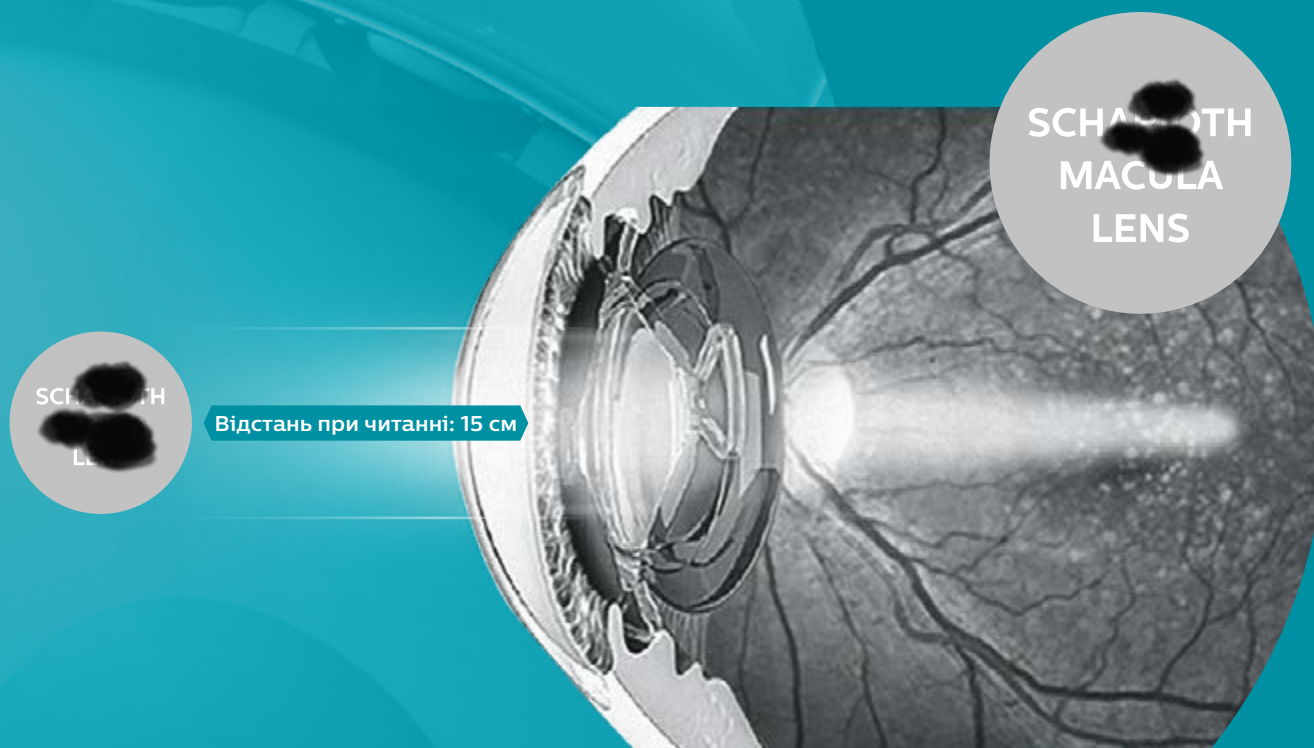


Які пацієнти підходять для SML?

- Будь-які пацієнти з СУХОЮ ВМД зі скаргами на складнощі з ближнім зором
- Інші умови можуть включати в себе діабетичну ретинопатію, міопічну ретинопатію, спадкові захворювання сітківки
- Зір вдаль є кращим або дорівнює 0,1 (ETDRS, в десятковій системі)
- Мотивований пацієнт
- ПСЕВДОФАКІЧНІ ПАЦІЄНТИ або пацієнти, які є кандидатами на операцію з видалення катаракти



SML: інтраокулярна збільшувана лінза



Переваги SML

Збільшувальні системи ІОЛ працюють, але не отримали широкого розповсюдження через

- Великий розріз
- Складність операції
- Можливість впливу на зір вдалину
- Вплив на поле зору
- Виключне поєднання з хірургією катаракти
- Обмежене збільшення внутрішньоочного телескопу Галілея
- Високу вартість
- Протипоказання для однооких пацієнтів
- Обмежена оборотність

SML — нова технологія, що орієнтована на пацієнтів з прогресуючою стадією ВМД

- Мікророзріз (2,2 мм)
- Легка та безпечна операція
- Не впливає на зір вдалину
- Не впливає на поле зору
- Можливість імплантації псевдофакічним пацієнтам або пацієнтам, які є кандидатами на операцію з видалення катаракти
- Доступність (значно нижча вартість)
- Можливість імплантації пацієнтам монокулярним характером зору
- Оборотність

SML . Scharioth Macula Lens

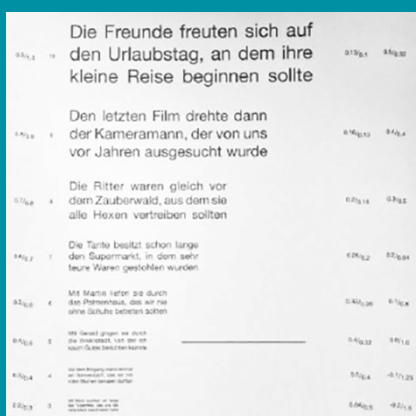
Які передопераційні тести необхідні для призначення SML?

Прості передопераційні тести для кандидатів SML

- Близький зір на відстані 40 см (+2.5D) у порівнянні з 15 см (+6.0D)
- Пацієнт має зрозуміти принцип зменшення відстані для читання та відчути поліпшення ближнього зору з +6,0
- ПСЕВДОФАКІЧНІ ПАЦІЄНТИ

SML ПОТЕНЦІЙНО ПІДХОДИТЬ ВЕЛИКОМУ ВІДСОТКУ ХІРУРГІВ-ОФТАЛЬМОЛОГІВ. НЕ ПОТРЕБУЄ ЗАТЯЖНОЇ ПІДГОТОВКИ. ПРОЦЕС ОСВОЄННЯ НЕ Є СКЛАДНИМ.

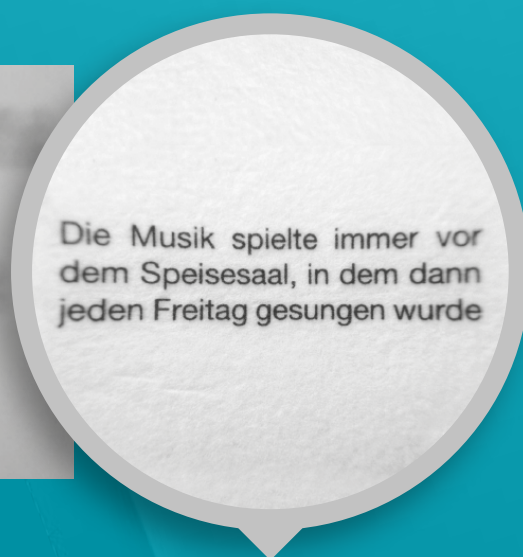
Тестування за допомогою таблиці читання Раднера



На 40 см



На 15 см



Симуляція SML (на 15 см)



SML в житті — самодостатність пацієнта



Пацієнт використовує окуляри



Пацієнт використовує допоміжні засоби для слабкого зору



Пацієнт використовує SML

SML не рекомендується за будь-яких з наступних умов:

- ВОЛОГА ВМД (активна/ексудативна стадія)
- Зонулопатія, зсув кришталика, афакія
- Прогресивна глаукома
- Активна неоваскуляризація райдужної оболонки
- Недостатня глибина передньої камери

SML . Scharioth Macula Lens

Клінічна оцінка безпеки та ефективності SML

Мета: оцінити безпеку та ефективність SML

ПЛАН

- Пілотне дослідження
- Проспективне
- Інтервенційне (єдине групове призначення)
- 2 центри

МІСЦЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

- Проф. Габор Б. Шаріот [Gabor B. Scharioth] (8 пацієнтів), Реклінггаузен, Німеччина
- Проф. Павел Розсівал [Pavel Rozsival] (3 пацієнти), Градець-Кралоуе, Чехія

ВТРУЧАННЯ

- 11 псевдофакічних пацієнтів / 11 очей
- Монокулярна імплантація
- Очі з СУХОЮ ВМД
- Подальше спостереження: 3–6 місяців (з вересня 2013 року по березень 2015)

ДОСЛІДЖЕННЯ

Передопераційне

- BCDVA, BCNVA; моделювання — гострота ближнього зору (NVA) з додаванням +6D на відстані від 15 см
- Біомікроскопічна експертиза; IOP
- Дослідження очного дна, FAG

Післяопераційне

- BCDVA, UNVA,
- Біомікроскопічна експертиза; IOP
- Дослідження очного дна, FAG



Пілотні клінічні оцінки підтвердили концепцію SML

Результати дослідження:

- Гострота зору НЕ знижується
- Гострота зору вдалину НЕ порушується
- Близький зір покращився в 10 очах (перевірено за таблицею Раднера)
- Один з 11-ти пацієнтів не мав поліпшення NVA через дуже низьку доопераційну BCDVA (0,05; ETDRS)
- Більшість пацієнтів можуть читати (газету)
- Протягом періоду спостереження не спостерігалось ніяких ускладнень, пов'язаних з хірургічним втручанням або імплантом
- В цілому пацієнти задоволені

Пацієнт	Передопераційне BCDVA (ETDRS, в десятковій системі)	Післяопераційне BCDVA (ETDRS, в десятковій системі)	Передоп. BCNVA (додавання + 3.0D) (ТАБЛИЦІ РАДНЕРА)	Передоп. BCNVA на 15 см (+6,0D) (ТАБЛИЦІ РАДНЕРА)	Післяоп. UCNVA на 15 см (SML) (ТАБЛИЦІ РАДНЕРА)
1*	0,4	0,4	6	4	1
2*	0,12	0,12	13	11	8
3*	0,4	0,4	5	3	1
4*	0,05	0,05	13	13	13
5*	0,16	0,16	11	8	5
6*	0,2	0,2	11	8	4
7*	0,1	0,1	11	8	7
8*	0,5	0,5	7	4	3
9**	0,3	0,3	9	5	1
10**	0,3	0,3	13	5	5
11**	0,3	0,3	8	1	1
СЕРЕДНЄ	0,257	0,257	9,727	6,36	4,36

ЗІР ВДАЛИНУ НЕ ПОРУШЕНО

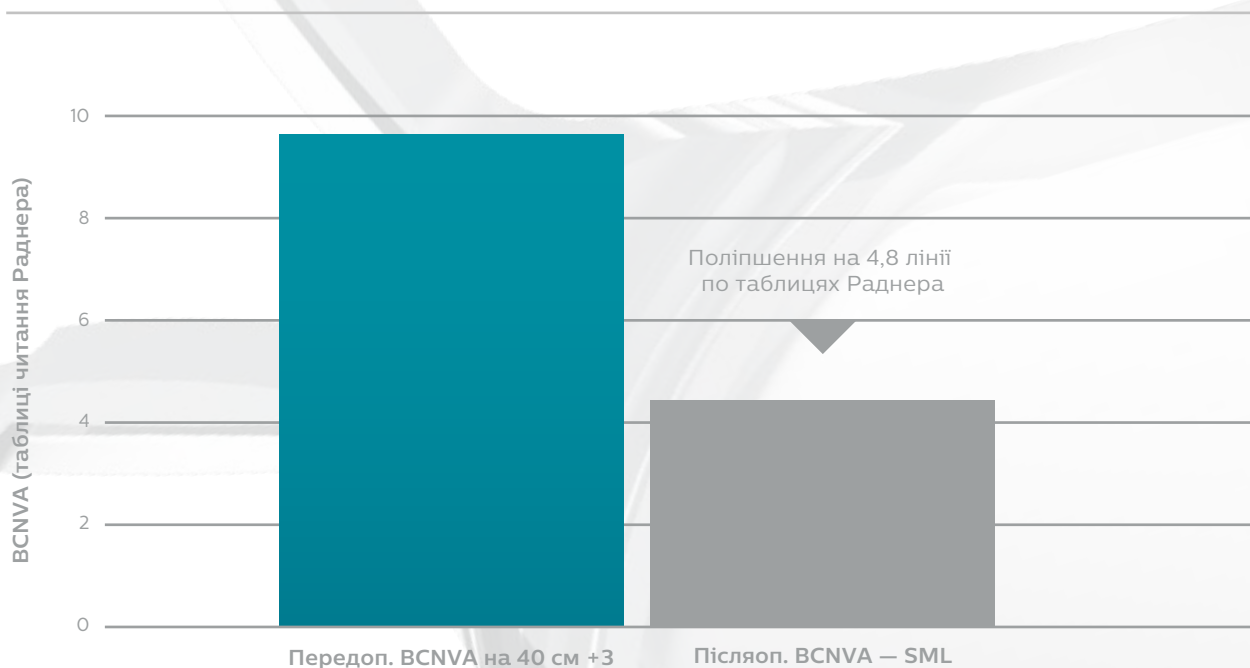
ЗНАЧНЕ ПОЛІПШЕННЯ БЛИЖЬОГО ЗОРУ

* Дані, опубліковані проф. Габором Б. Шаріотом [Prof. Gabor B. Scharioth]; ESCRS, Лондон, 2014;

** Дані, опубліковані проф. Павлом Розсівалом [Prof. Pavel Rozsival], Live surgery, Прага, 2015.

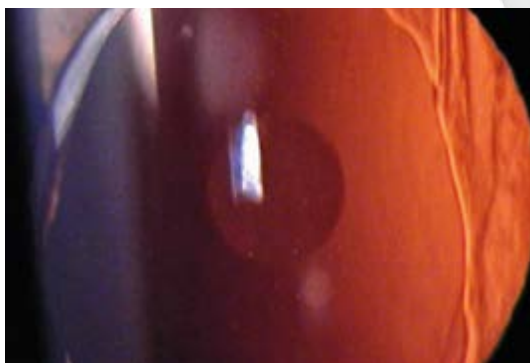
SML . Scharioth Macula Lens

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ BCNVA

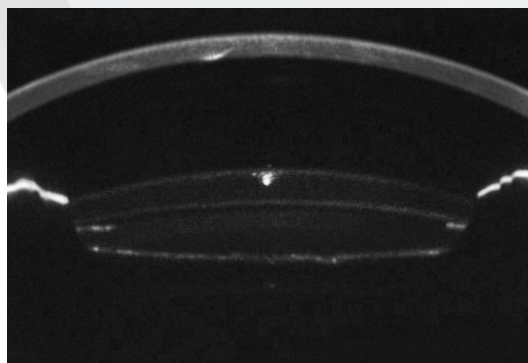


Значне поліпшення середнього значення гостроти ближнього зору — поліпшення на 4,4 лінії по таблицях Раднера у пацієнтів після імплантації SML в порівнянні зі станом пацієнтів перед операцією.

Точне та стабільне розміщення імпланту



Післяопераційне зображення у ретро-підсвічуванні демонструє відмінну центрацію SML; зверніть увагу на центральну оптичну зону діаметром 1,5 мм.



Зображення Шаймпфлюга переднього сегмента, ідеальне позиціонування SML; зверніть увагу на вільний простір між двома лінзами. Надано проф. Габором Б. Шаріотом [Prof. Gabor B. Scharioth].



1. WHO causes of blindness. 2008. 2. Agarwal A, Lipshitz I, Soosan J, Mandeep L, Rahul T, Kumar AD, Agarwal A.: **Mirror telescopic intraocular lens for age-related macular degeneration.** Design and preliminary clinical results of the Lipshitz macular implant. *J Catar Refr Surg*. 2008; 34: 87–94. 3. A.Calabrèse, JB Bernard, L. Hoffart, G. Faure, F. Barouch, J.Conrath, E. Caster: **Wet versus Dry Age-Related Macular Degeneration in Patients with Central Field Loss:** Different Effects on Maximum Reading Speed. *Investigative Ophthalmol & Visual Science*, April 2011, Vol.52, No. 5. 4. Lipshitz, I, Loewenstein, A, Reingewirtz, M, and Lazar, M. **An intraocular telescopic lens for macular an intraocular telescopic lens for macular degeneration** *Ophthalmic Surg Lasers*. 1977; 28: 513–517. 5. Age-Related Eye Disease Study Research Group. **Potential public health impact of age-related eye disease study results; AREDS report no. 11** *Arch Ophthalmol*. 2003; 121: 1621–1624. 6. Rosner, M., Ben-Simon, G., and Sachs, D. **Feasibility and safety of laser treatments in eyes with an intraocular implantable miniature telescope.** *J Cataract Refract Surg*. 2003; 29: 1005–1010. 7. Agarwal, A. **Consultation section: cataract surgical problems.** *J Cataract Refract Surg*. 2007; 33: 183–185. 8. Riusala, A., Sarna, S., and Immonen, I. **Visual Function Index (VF-14) in exudative age-related macular degeneration of long duration.** *Am J Ophthalmol*. 2003; 135: 206–212. 9. Kaskaloglu, M., Üretmen, Ö, and Yağcı, A. **Medium-term results of implantable miniaturized telescopes in eyes with age-related macular degeneration.** *J Cataract Refract Surg*. 2001; 27: 1751–1755. 10. Alió, J.L., Mulet, E.M., Ruiz-Moreno, J.M. et al. **Intraocular telescopic lens evaluation in patients with age-related macular degeneration.** *J Cataract Refract Surg*. 2004; 30: 1177–1189. 11. Koziol, J, Peyman, G.A, Cionni, R et al. **Evaluation and implantation of a teledioptric lens system for cataract and age-related macular degeneration.** *Ophthalmic Surg*. 1994; 25: 675–684. 12. Peli, E. **The optical functional advantages of an intraocular low-vision telescope.** *Optom Vis Sci*. 2002; 79:225–233. 13. Goldstein, H. **The reported demography and the causes of blindness throughout the world.** *Adv Ophthalmol*. 1980; 40: 1–99. 14. Hengerer FH, Artal P, Kohnen T, Conrad-Hengerer I. **Initial Clinical Results of a New Telescopic IOL Implanted in Patients With Dry Age-Related Macular Degeneration.** *J Refract Surg*. 2015;31(3):158–162. 15. K. Michalska-Malecka, A. Kabiesz, M. Nowak, D. Spiewak: **Age related macular degeneration – challenge for future:** Pathogenesis and new perspectives for treatment. 16. Friedman DS, O’Colmain BJ, Muñoz B, Tomany SC, McCarty C, de Jong PT, Nemesure B, Mitchell P, Kempen J. Eye Diseases Prevalence Research Group. **Prevalence of age-related macular degeneration in the United States.** *Arch Ophthalmol*. 2004;122:564–572. 17. Vingerling JR, Dielemans I, Hofman A, Grobbee DE, Hijmering M, Kramer CF, de Jong PT. **The prevalence of age-related maculopathy in the Rotterdam Study.** *Ophthalmology*. 1995;102:205–210. 18. Klein R, Knudtson MD, Lee KE, Gangnon RE, Klein BE. **Age-period-cohort effect on the incidence of age-related macular degeneration: the Beaver Dam Eye Study.** *Ophthalmology*. 2008;115:1460–1467. 19. Klein R, Klein BE, Lee KE, Cruickshanks KJ, Gangnon RE. **Changes in visual acuity in a population over a 15-year period: the Beaver Dam Eye Study.** *Am J Ophthalmol*. 2006;142:539–549. 20. Parmeggiani F, Romano MR, Costagliola C, Semeraro F, Incorvaia C, D’Angelo S, Perri P, De Palma P, De Nadai K, Sebastiani A. **Mechanism of inflammation in age-related macular degeneration.** *Mediators Inflamm*. 2012;2012:546786. 21. Tien Y. Wong, Xiang Li, Xinyi Su, Gemmy C. Cheung, Ching-Yu Cheng: **The number and distribution of People with Age-Related Macular degeneration Worldwide in 2020 and 2040:** A Systematic Review and Hierarchical Bayesian Meta-Analysis. Program NO: 220; Poster Board Nu:DOO65; ARVO 2013. 22. Wan Ling Wong, Xinyi Su, Xiang Li, Chui Ming G Cheung, Ronald Klein, Ching-Yu Cheng, Tien Y. Wong: **Global prevalence of age related macular degeneration and disease burden projection for 2020 an 2040: a systematic review and meta-analysis.** *Lancet Glob Health* 2014;2:e106–16; publishe on-line January 3, 2014. 23. Yalin Mu, Manli Zhao, Guangming Su: **Stem cell-based therapies for age-related macular degeneration: current status and prospects.** *Int J Clin Exp Med* 2014;7(11):3843–3852. 24. 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>. 25. 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. 26. Scharioth GB (2015): **New add-on intraocular lens for patients with age-related macular degeneration.** *J Cataract Refract Surg* (in Print).

