



Entwicklung der Kataraktchirurgie in den letzten 10 Jahren: Was ist sinnvoll und was ist nur Werbung?“

Eine subjective Bestandsaufnahme

*Walter Sekundo
Universitäts-Augenklinik Marburg*

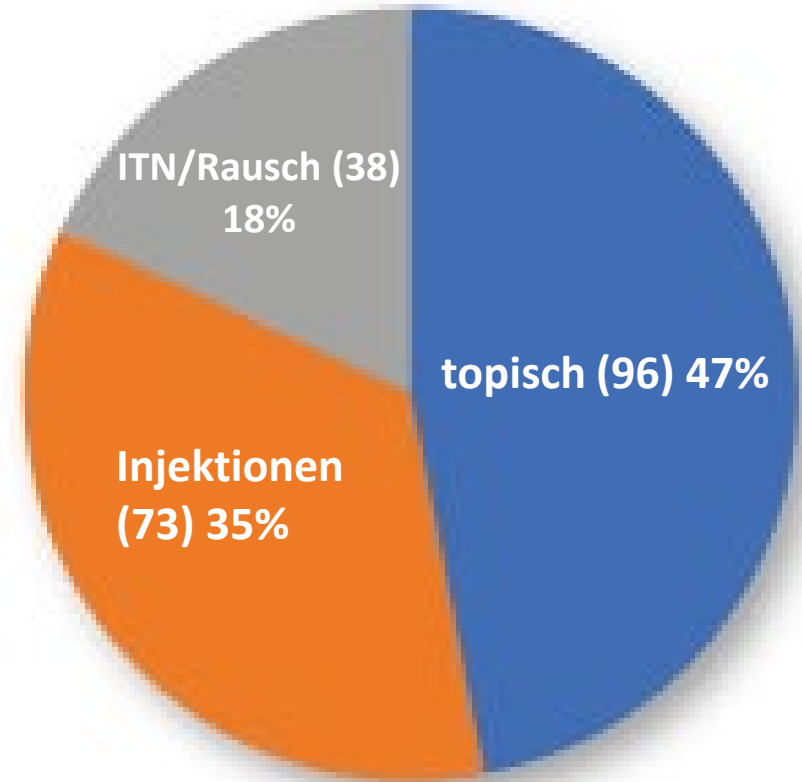
- Berater der Carl Zeiss Meditec AG/Studien Alcon/J&J



- Anästhesie
- Femtosekunden-Laser assistierte Cataract-OP (FLACS)
- Linsenmodelle

Anästhesie bei Katarakt-OP

- Etwa 2/3 der Ops **NICHT**-Injektional
- Injektionale Anästhesie mit scharfer Nadel birgt Risiken von Perforation und Blutung
 - Ausnahme: *Sub-Tenon*



Bei der „**Femtosekundenlaser-assistierten Kataraktchirurgie**“ (**FLACS**) übernimmt der Laser einige Schritte der Operation

- die Erstellung der Zugänge (Tunnel / Paracantesen)
- die Kapsulotomie
→ Nachweislich zirkulär, präzise und zentriert ¹
- die Fragmentation des Nucleus
→ Nachweislich weniger Phako-Energie notwendig ²
- ggf. astigmatische Schnitte in der Hornhaut

1: Friedman NJ, Palanker DV, Schuele G, et al. Femtosecond laser capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37:1189e1198.
2: Conrad-Hengerer I, Al Juburi M, Schultz T, et al. Corneal endothelial cell loss and corneal thickness in conventional compared with femtosecond laser-assisted cataract surgery: three-month follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39:1307e1313.

FLACS – lohnt sich das?

Evidence based medicine – 2024:

- Nach mehr als 10 Jahre auf dem Markt existieren mittlerweile einige RCTs
- Darauf basierend hat die AAO hat 2022 eine „*Ophthalmic Technology Assessment*“ zur **FLACS** publiziert ³
 - **Frage 1:** Sind die **refraktiven Ergebnisse besser** als bei der „konventionellen“ Katarakt-OP?
 - **Frage 2:** Ist die FLACS **sicherer** als die konventionellen Katarakt-OP?
 - **Frage 3:** Ist die FLACS **kosteneffektiv**?

3: Lin CC, Rose-Nussbaumer JR, et al. Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery, A Report by the American Academy of Ophthalmology, *Ophthalmology*. 2022 Aug;129(8):946-954.

- **Auswertung von 12 RCTs zur FLACS vs Phako**

Darunter:

- Die **FACT** Studie (*Femtosecond laser assisted Cataract Trial*) ⁴
 - ❖ Multizentrische RCT, UK, 2020, N: 392 vs 393
- Die **FEMCAT** Studie (*Femtosecond laser-assisted versus phacoemulsification cataract trial*) ⁵
 - ❖ Multizentrische RCT, F, 2020, N: 704 vs 685
- Die **St. Thomas** Studie ⁶
 - ❖ Monozentrische RCT, UK, 2018/2020, N: 200 vs 200

- **Analysierte Endpunkte:**

- **refraktives Ergebnis (UCVA, BCVA)**
- **Sicherheit (auch Endothelzelldichte)**

⁴ Day AC, Burr JM, Bennett K, et al. Femtosecond laser- assisted cataract surgery compared with phacoemulsification cataract surgery: randomized noninferiority trial with 1-year outcomes. *J Cataract Refract Surg.* 2020;46:1360e1367.

⁵ Schweitzer C, Brezin A, Cochener B, et al. Femtosecond laser-assisted versus phacoemulsification cataract surgery (FEMCAT): a multicentre participant-masked randomised superiority and cost-effectiveness trial. *Lancet.* 2020;395: 212e224.

⁶ Stanojic N, Roberts HW, Wagh VK, et al. A randomised controlled trial comparing femtosecond laser-assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification surgery: 12- month results. *Br J Ophthalmol.* 2021;105:631e638.

Sind die refraktiven Ergebnisse besser als bei der „konventionellen“ Katarakt-OP?

Visus:

- Keine relevanten Unterschiede bei unkorrigiertem (UCDVA) und bestkorrigiertem (BCDVA) Fernvisus

Anmerkung: in den Studien wurde nur monofokale IOLs verwendet, keine multifokalen, keine EDOF

Visus:

- Keine relevanten Unterschiede bei unkorrigiertem (UCDVA) und bestkorrigiertem (BCDVA) Fernvisus

Anmerkung: in den Studien wurde nur monofokale IOLs verwendet, keine multifokalen, keine EDOF

Table 2. Short- and Long-Term Mean Uncorrected Distance Visual Acuity and Best-Corrected Distance Visual Acuity in Eyes Undergoing Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery and Phacoemulsification Cataract Surgery

Variable	FACT			FEMCAT			St. Thomas		
	Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery	Phacoemulsification Cataract Surgery	P Value	Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery	Phacoemulsification Cataract Surgery	P Value	Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery	Phacoemulsification Cataract Surgery	P Value
UCDVA									
1 mo							0.15 ± 0.19	0.15 ± 0.21	1.0
3 mos	0.13 ± 0.23	0.14 ± 0.27	0.63	0.14 ± 0.19	0.13 ± 0.18	NR			
1 yr	0.14 ± 0.22	0.17 ± 0.25	0.17				0.12 ± 0.18	0.13 ± 0.19	0.68
BCDVA									
1 mo pinhole							0.04 ± 0.12	0.04 ± 0.12	1.0
3 mos	-0.01 ± 0.19	0.01 ± 0.21	0.34	0.02 ± 0.08	0.02 ± 0.05	NR			
1 yr	0.003 ± 0.18	0.03 ± 0.23	0.11				-0.01 ± 0.1	0 ± 0.1	0.45

BCDVA = best-corrected distance visual acuity; FACT = Femtosecond Laser-Assisted Cataract Trial; FEMCAT = Femtosecond laser-assisted versus phacoemulsification cataract surgery; NR = not reported; UCDVA = uncorrected distance visual acuity.

Data are presented as mean ± standard deviation in logarithm of the minimum angle of resolution units, unless otherwise indicated.

Refraktive Ergebnisse

nota bene:
Torische IOLs wurden nur in FACT Studie
verwendet und machten hier nur 6% aus.

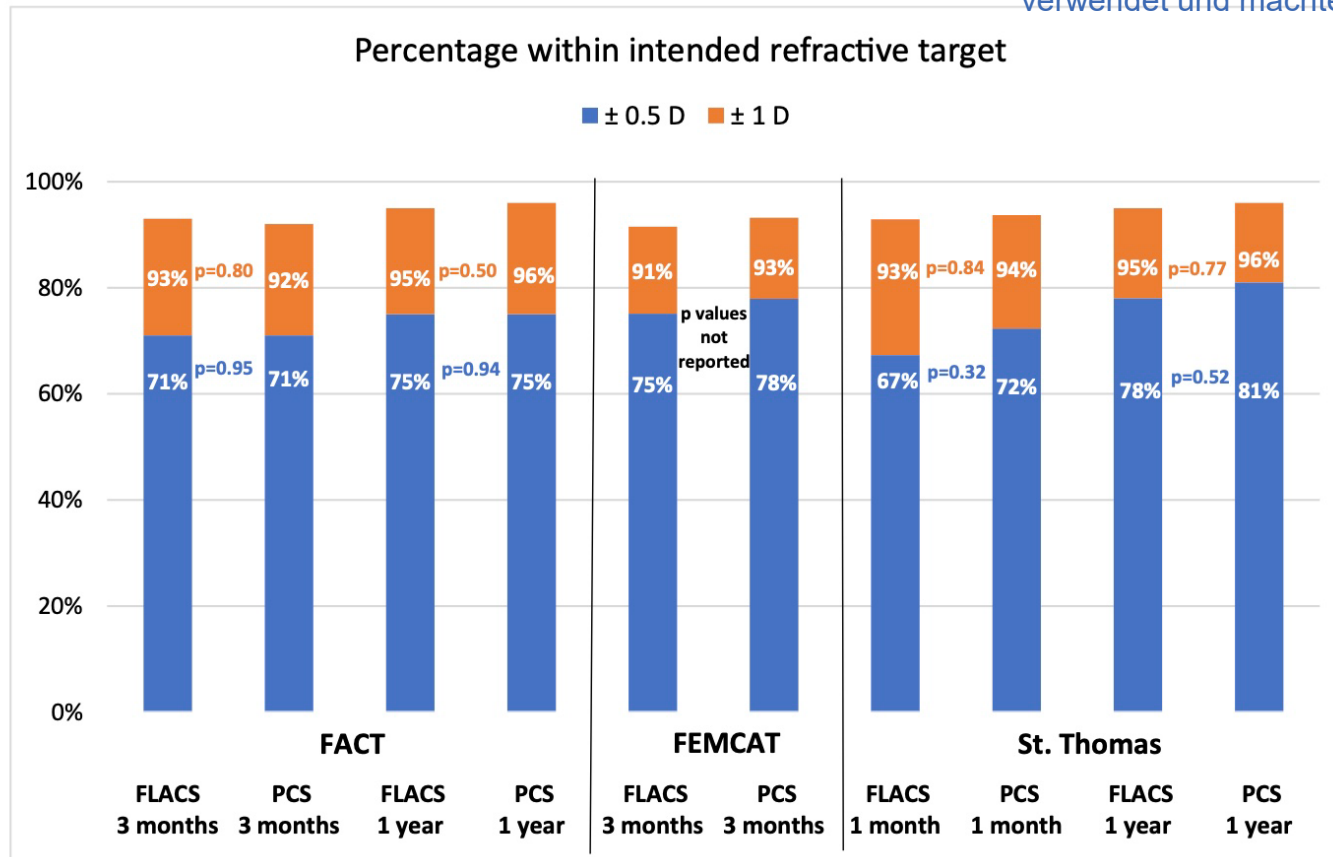


Figure 1. Bar graph showing the proportion of eyes within ± 0.5 and ± 1.0 diopter (D) of intended short-term refractive target for femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS) and phacoemulsification cataract surgery (PCS) in the Femtosecond Laser-Assisted Cataract Trial (FACT), Femtosecond Laser-Assisted versus phacoemulsification cataract surgery (FEMCAT), and St. Thomas studies.

Ist die FLACS sicherer als die konventionellen Katarakt-OP?

- **Sicherheitsanalyse** bei Katarakt-Operationen sind **schwierig**, da die Eingriffe **sicher** und **Komplikationen selten** sind
 - *(d.h. benötigte Fallzahl ist groß – die „Power“ der Untersuchten Studie a.e. zu gering)*
- In der **FACS** und **St. Thomas Studie**: keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich:
 - Vorderkapseldefekten
 - Zonuladefekten
 - GK-Prolaps
 - Uveitis
 - HH-Ödem
 - Endophthalmitis
- In der **St. Thomas Studie**:
 - Höhere Rate von Hinterkapselrupturen bei konventioneller Kat-OP (**3% vs. 0%**)

- Gibt es einen geringeren Endothelzellverlust bei der FLACS?

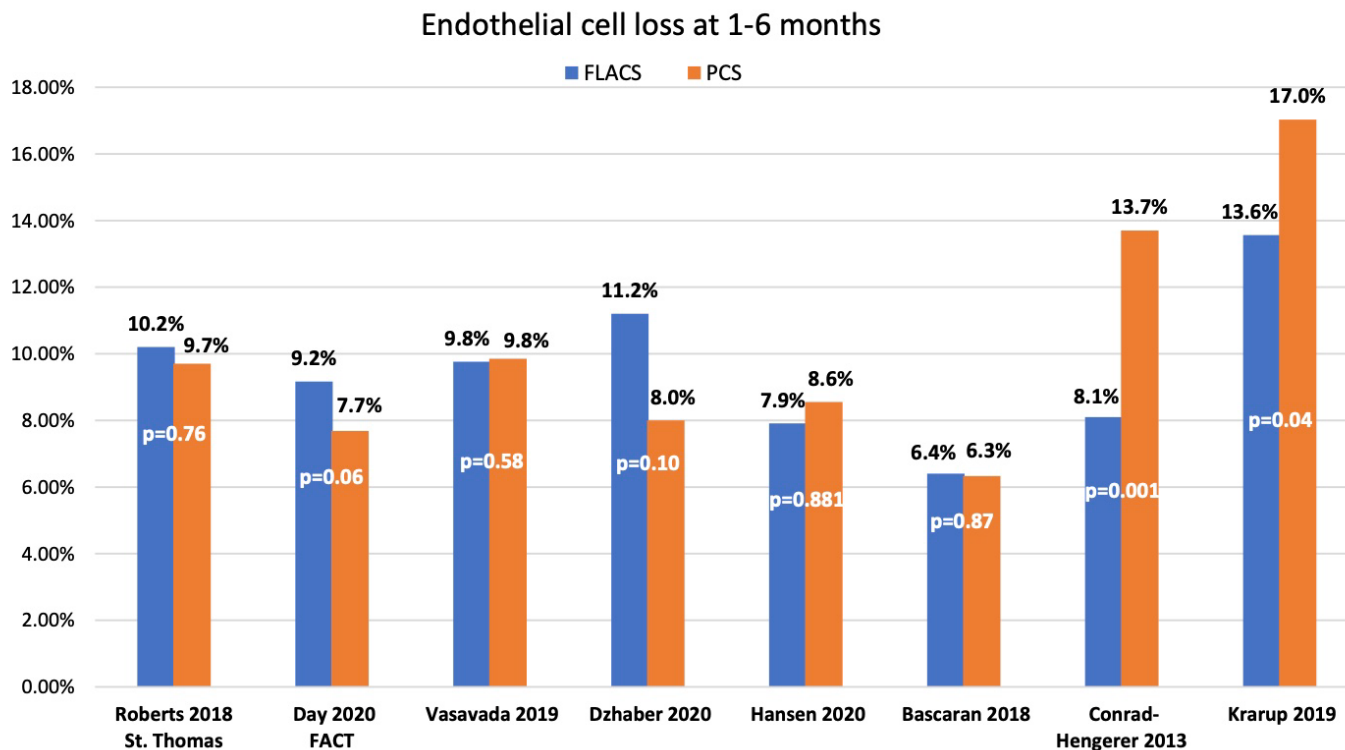


Figure 2. Bar graph showing the endothelial cell loss (ECL) in femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS) and phacoemulsification cataract surgery (PCS) at 1 to 6 months. When a study reports multiple ECL values at various time points, the earliest one is used.

Kosteneffektivität/Fazit

- **FACT** Studie: **nicht kosteneffektiv** im britischen Gesundheitssystem
- **FEMCAT** Studie: **nicht kosteneffektiv** im französischen Gesundheitssystem
- Produziert deutlich höhere Kosten (ca 1500 EUR/Auge) ohne wissenschaftlich nachweisbaren Unterschieds
- Benötigt längere OP-Zeit und/oder Personal-Aufwand als Standard-OP
- Wird dennoch von zahlungsfähigen Patienten präferiert, weil „Laser“ eine höhere Präzision suggeriert

Linsematerial

1. PMMA

2. Silikon

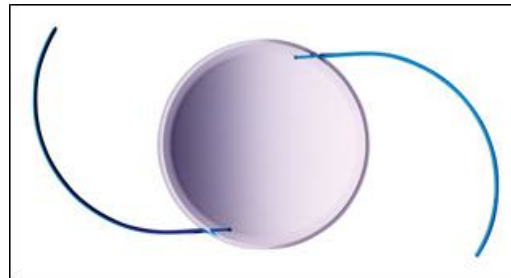
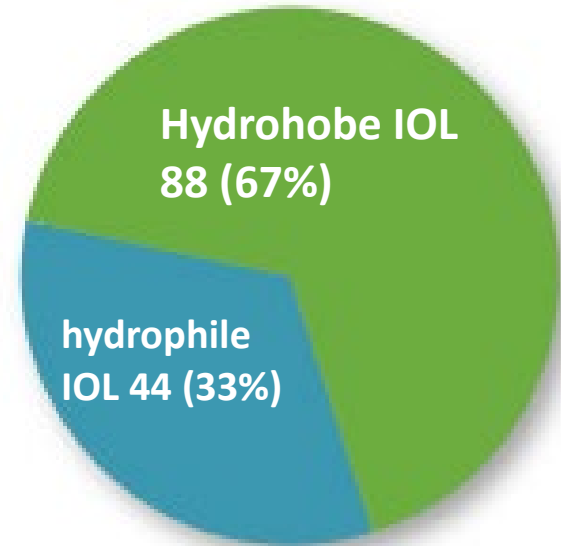
3. Acryl

1. Hydrophob

2. Hydrophil



Sir Harold
Ridley



Welche IOL ist wirklich "premium"?

„Erweiterte Filterfunktion“

Behauptung:

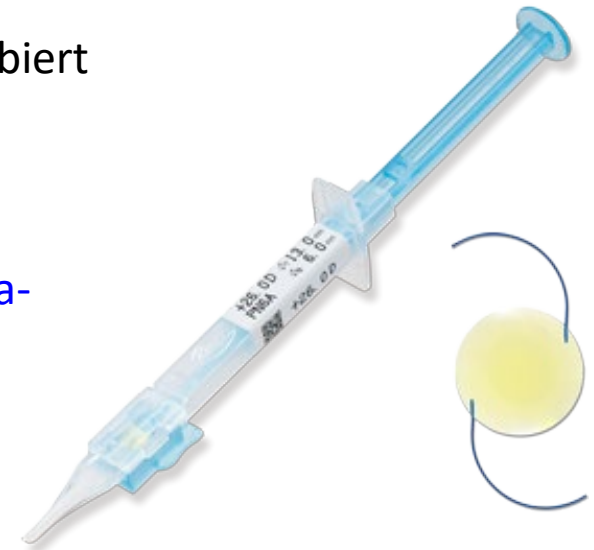
- Spezieller Lichtfilter in der Linse kann Netzhaut schützen
- „Schädliche Wellenlängen“ im Lichtspektrum werden absorbiert

Realität:

- Bis dato kein klinischer Beweis für Protektion bei der Makula-

Degeneration

- Vorteilhaft für Patienten mit Retinitis pigmentosa
- Macht weniger Blendung unter photopischen Bedingungen, daher angenehm, insbesondere bei einseitiger Implantation



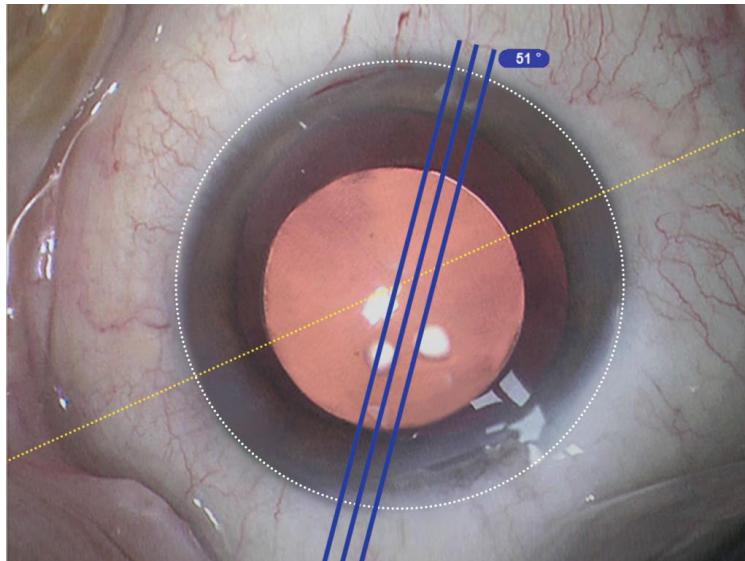
Welche IOL ist wirklich "premium"?

Zylindrische Funktion (torische IOL) ✓

- Ausschließlich reguläre Anteile des kornealen Astigmatismus werden ausgeglichen
- Hat Vorteile in allen Entfernungen
- Eine Investition, die sich bei Astigmatismus > 1 Zylinderdioptrie lohnt
- Vermehrter Aufwand bei
 - Berechnung
 - Markierung (Callisto: WZW mit IOL-Master 700)
 - OP/Implantation



Einsatz eines Navigationssystem



Ein präoperatives Referenzbild wird mit dem intraoperativen Bild abgeglichen und die Achse virtuell angezeigt

Welche IOL ist wirklich "premium"?

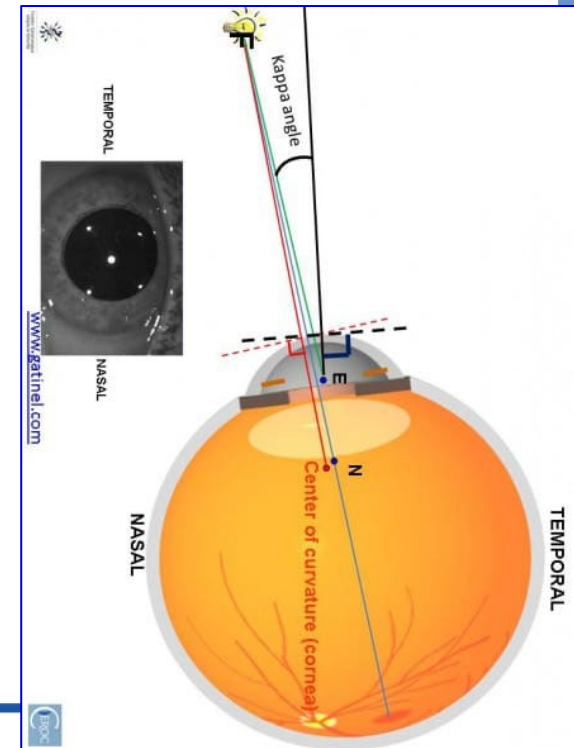
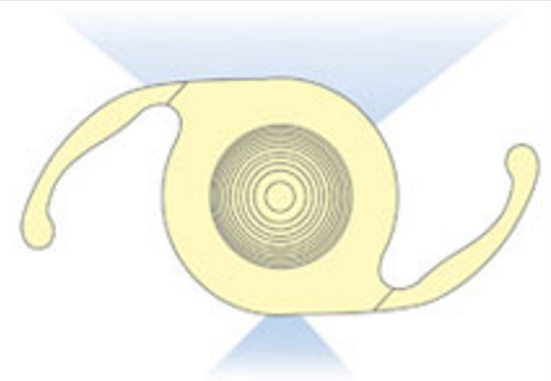
Trifokale IOLs

Behauptung:

– Brillenfreies Sehen in der Ferne und in der Nähe möglich

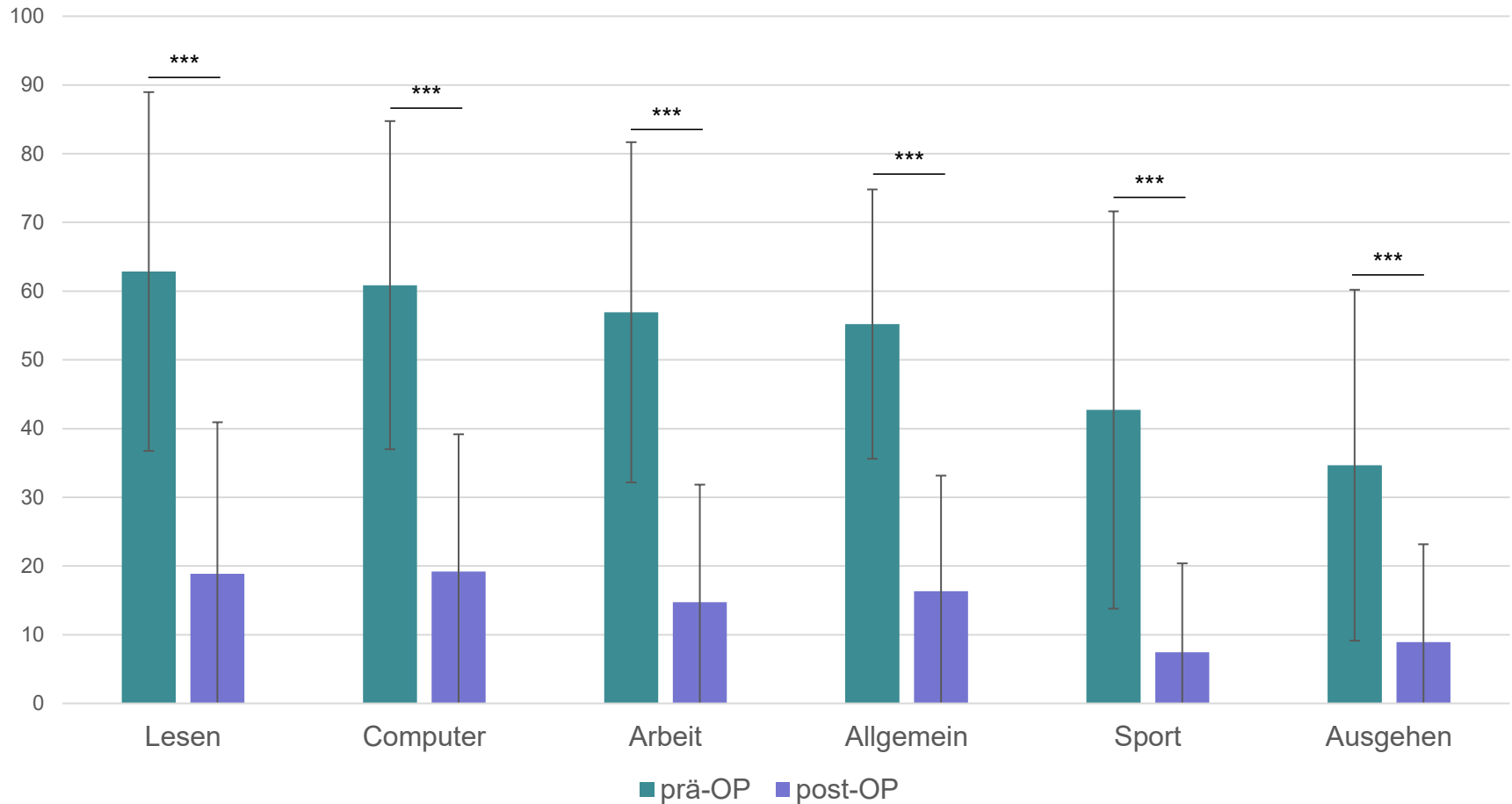
Realität:

- Nur diffraktive IOLs sind (relativ) Pupillengrößenunabhängig
- Die neuen Designs sind wesentlich besser verträglich, dennoch sollte der Winkel $K < 0,5^\circ$ liegen
- Die optische Physik lässt sich nur teilweise durch die Neuroadaptation überlisten
- Deutlich größerer Aufwand bei der Berechnung/OP/Nachsorge



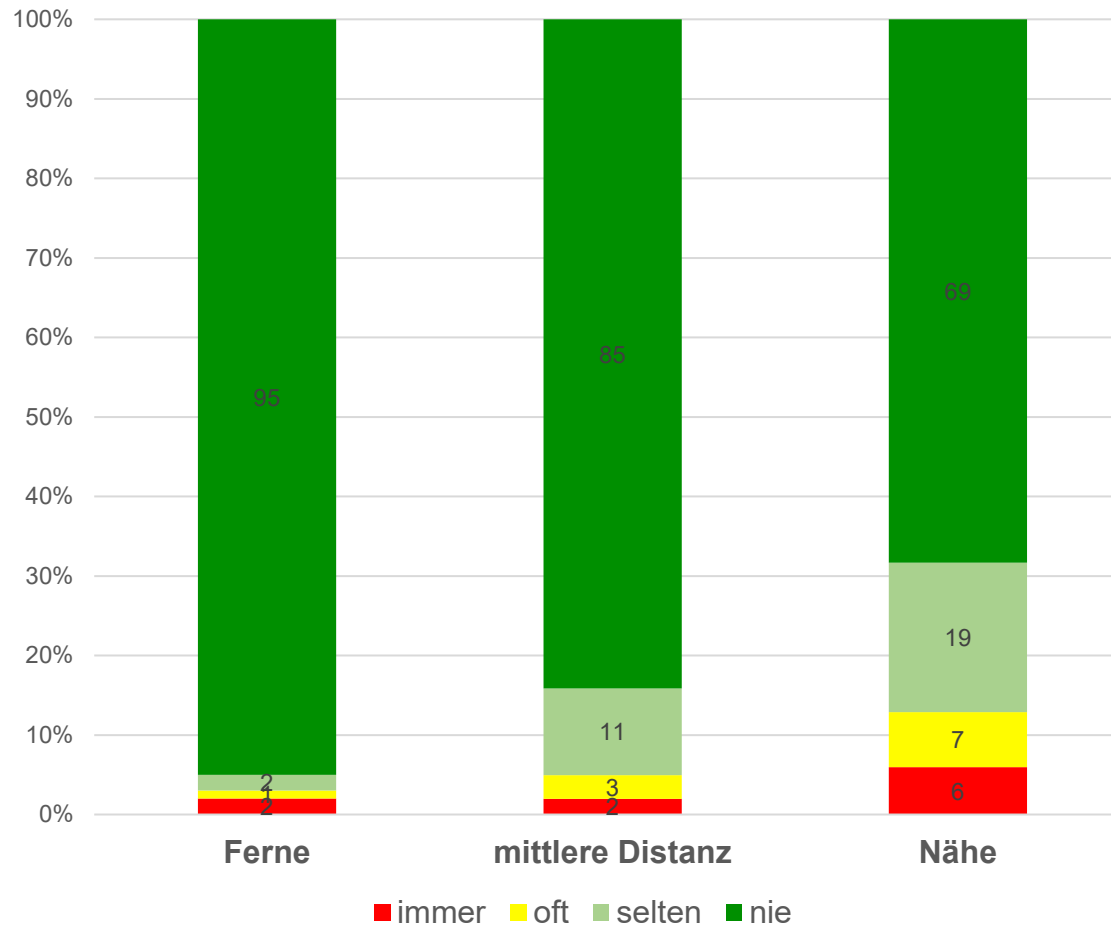
Unsere Ergebnisse von 102 Patienten mit RLA

Beurteilung der prä- zu postoperativer Einschränkung

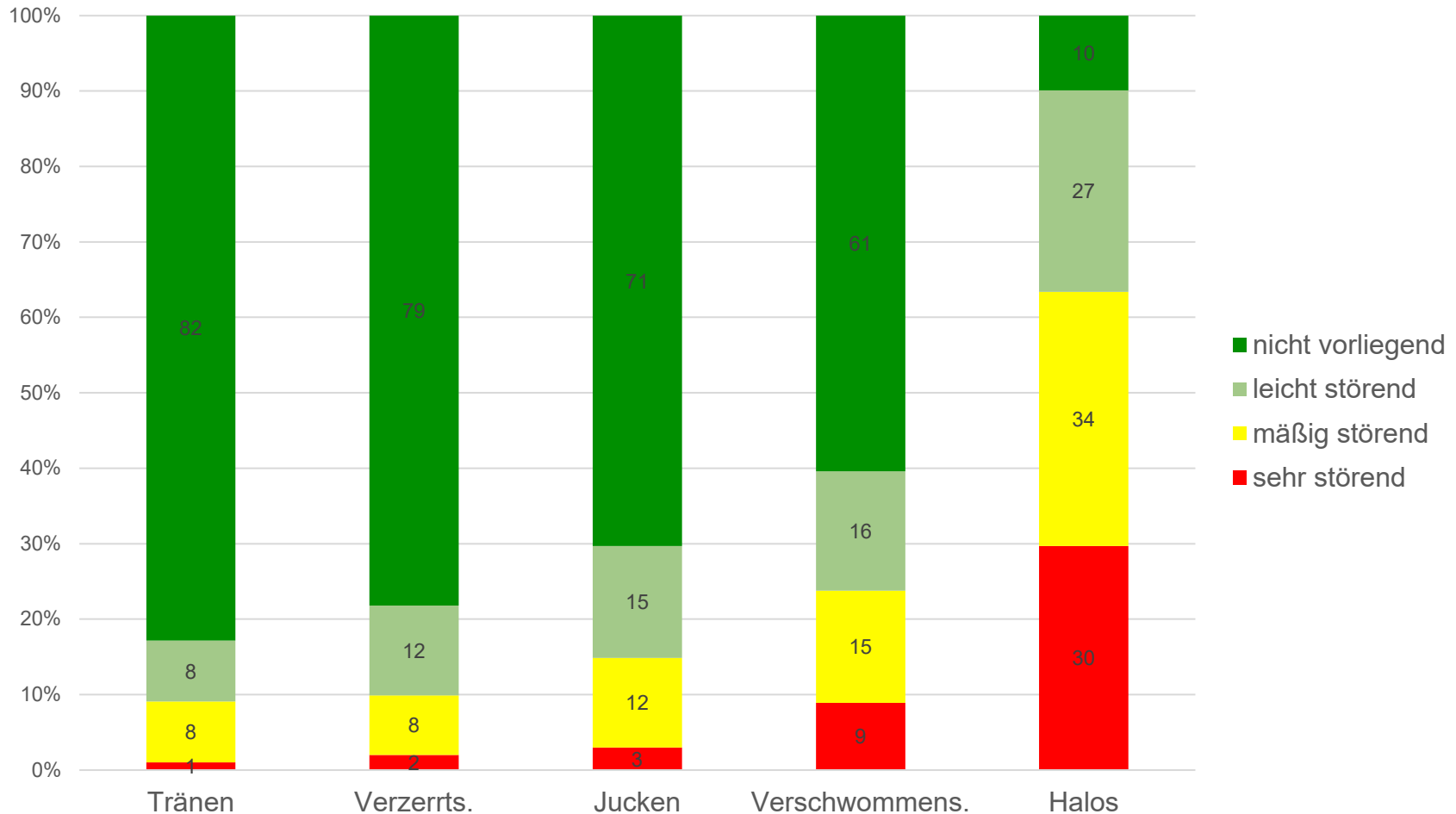


Unsere Ergebnisse von 102 Patienten mit RLA

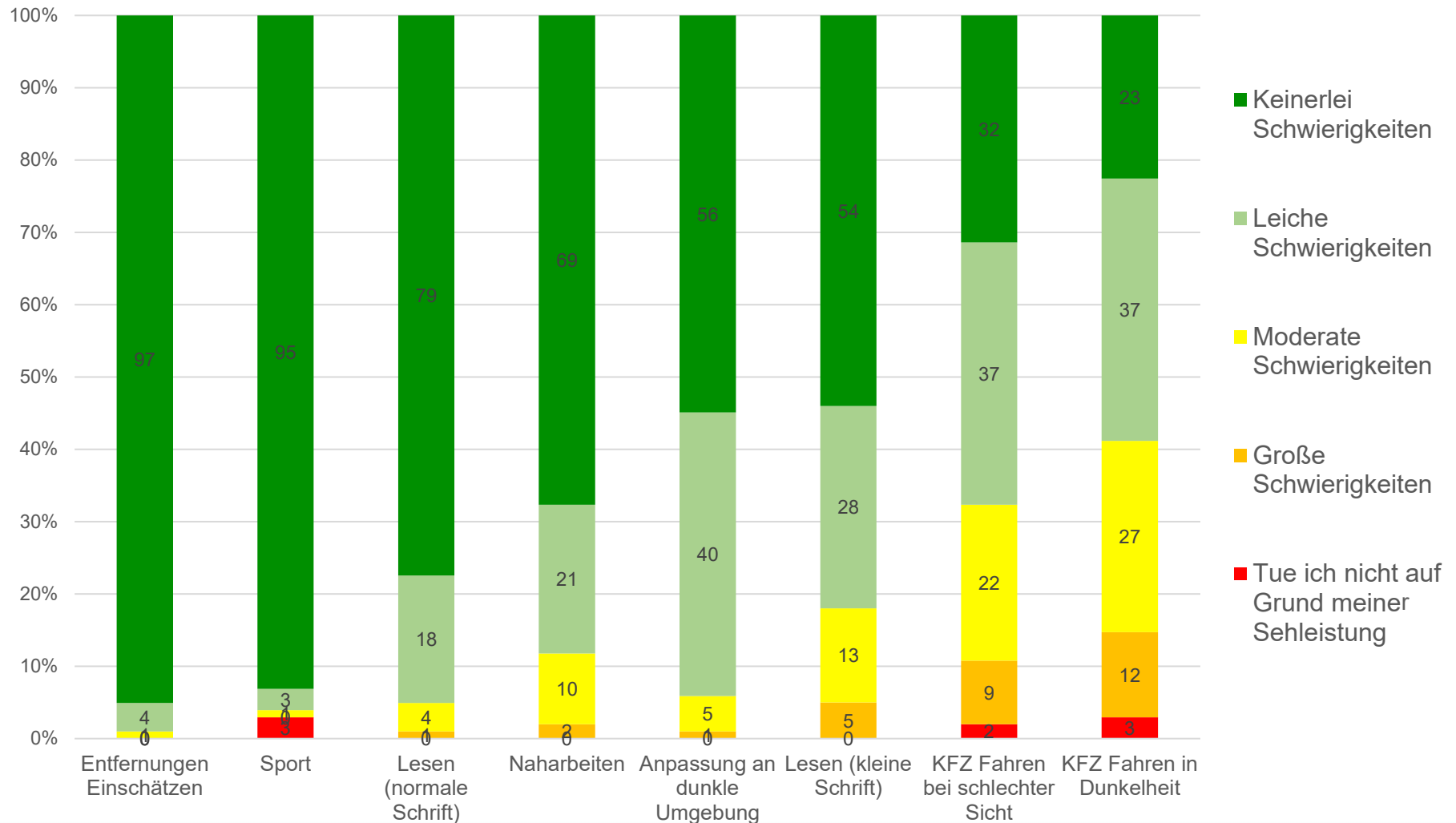
Nutzung von Sehhilfen



Postoperative Beschwerden



Einschränkungen im täglichen Leben



Fazit Trifokale IOLs

- Multifokale diffraktive IOLs sind eine gute Möglichkeit hochmotivierte Alterssichtige zu rehabilitieren.
- Probleme beim Dämmerungssehen und vor allem beim nächtlichen Fahren (40%) ist und bleibt ein Problem des diffraktiven Designs.
- Eignen sich für Wenigfahrer (< 10.000 km/J) ohne Notwendigkeit ausgedehnter Fahrten in Dämmerung/Nacht
- Aufgrund selektionsbedingter Kriterien werden die MIOs immer nur einen vergleichsweise kleinen Anteil an refraktiven Operationen ausmachen.
- Ein trockenes Auge ist m.E. auch ein Ausschlußkriterium

Welche IOL ist wirklich "premium"?

Funktion für besseres Kontrastsehen (**asphärische IOL**)

Behauptung:

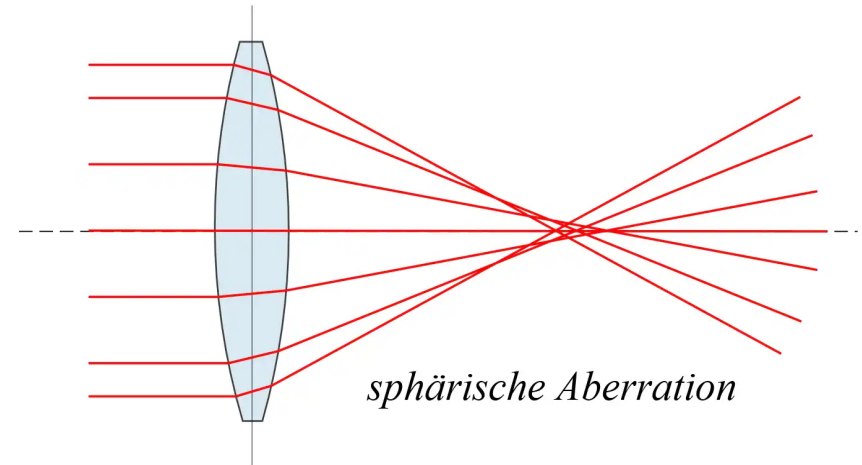
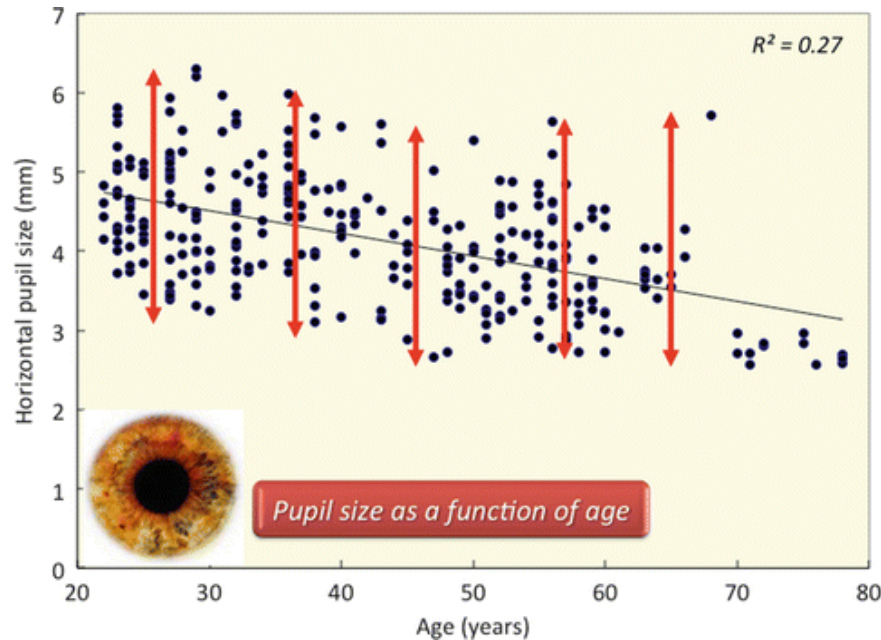
- Optimierte Fokussierung der Lichtstrahlen auf der Netzhaut
- Bessere Sehqualität und schärfere Kontraste, insbesondere bei schlechten Lichtverhältnissen (in der Dämmerung/bei Nacht)

Realität:

- Stimmt bei Pupillenweiten > 4mm
- Muss der kornealen Wellenfront angepasst werden, da unterschiedliche Asphärizität bei verschiedenen IOLs (Vorhaltung)



Sphärische Aberration



- Die asphärischen Linsen haben eine NEGATIVE SA. Diese sollte die positive SA der HH kompensieren. Z.B. Tecnis (J&J) hat eine SA von $-0,27\mu\text{m}$
- Allerdings gilt das für eine 6mm-Pupille
- Die Pupille wird mit dem Alter kleiner
- Ist es sinnvoll eine aberrationsfreie Optik zu erzeugen?



Aus der Broschüre von
KOWA

*„Es bleibt fraglich, ob die Effekte der asphärischen Linsen, wenn auch statistisch signifikant, im Patienten-Alltag wirklich relevant sind“ **

Wozu dann die ganze Theorie?

Wichtig wird es bei Katarakt-Ops nach refraktiver Chirurgie !

Eine Reduktion oder Beibehaltung der HOA kann mit der Wahl der richtigen Optik beeinflusst werden

Als ob das nicht genug wäre..

Gut fokussiertes Licht  und Bereiche des Lichtausfalls @

Distance

Intermediate
60 cm

Near
40 cm



Symphony*

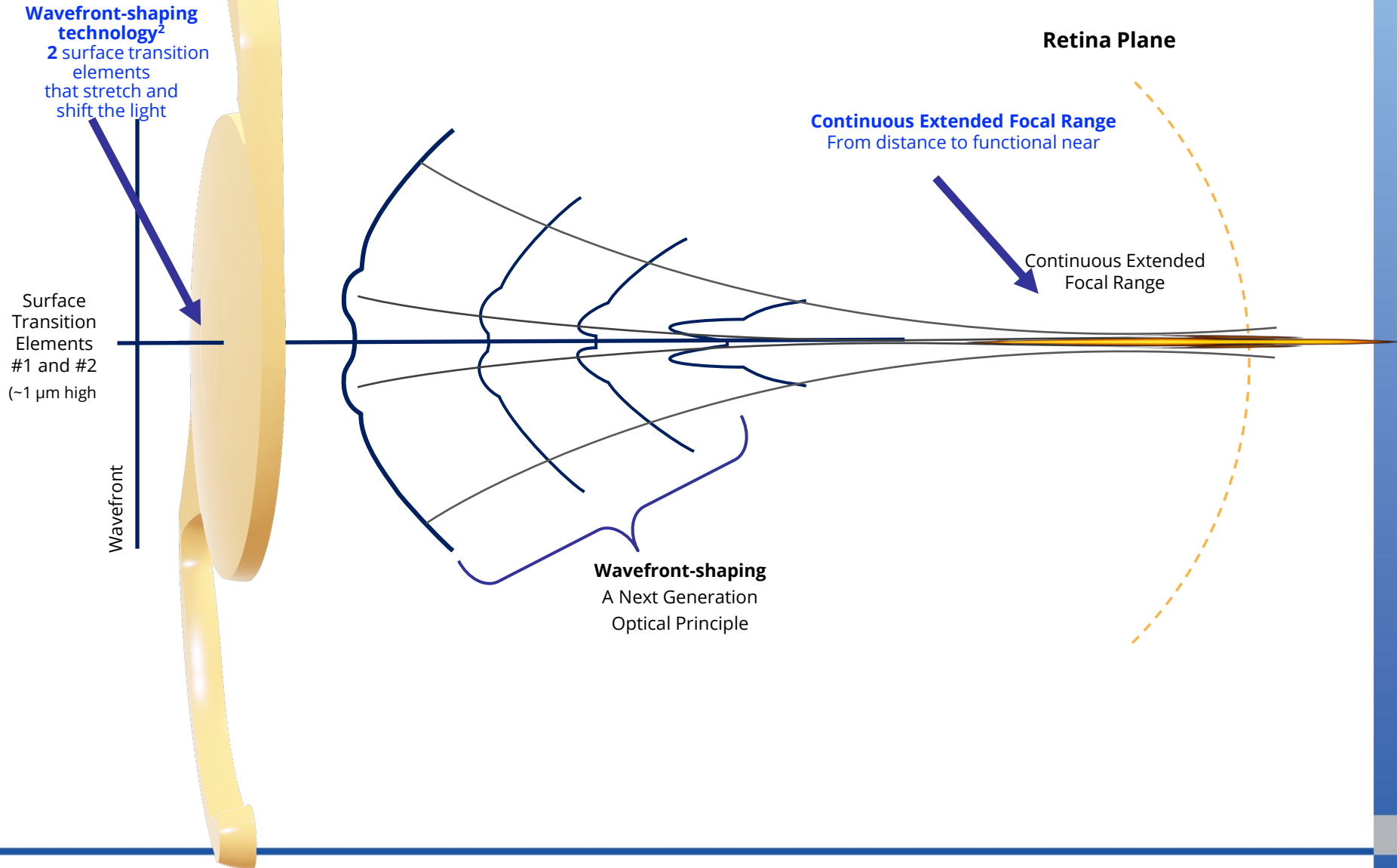


AcrySof® IQ
Vivity®



Continuous extended focal range = Extended range of focus (EROF)

Funktionsweise EROF

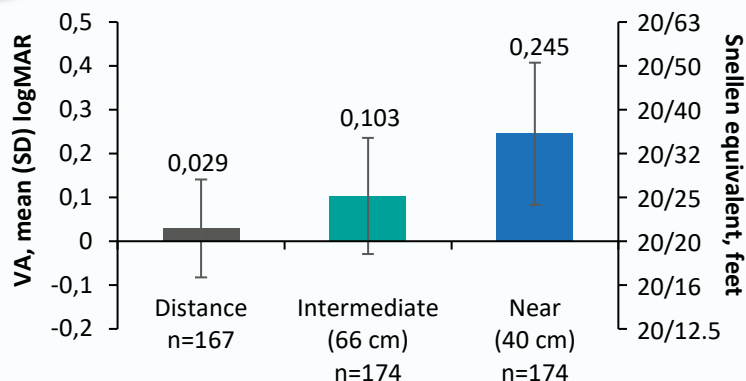


Multicenter-Studie an deutschen Patienten

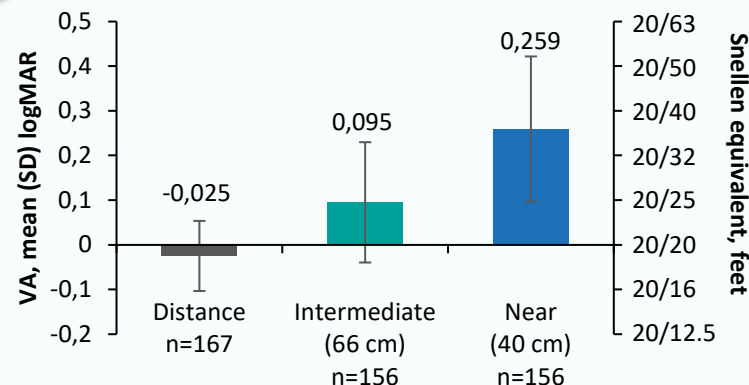
Binocular uncorrected and distance-corrected VA, and subject-reported visual disturbances



Binocular uncorrected VA



Binocular distance-corrected VA



At ~3-6 months after IOL implantation, subjects from Germany had good binocular uncorrected and distance-corrected VA at **distance (20/20)**, **intermediate (~20/25)**, and **functional near (~20/32)** visual outcomes



Subject-reported visual disturbances[†]

Majority of subjects in Germany reported **no halos (95.4%), glare (92.5%), or starbursts (98.3%)** at ~3-6 months post IOL implantation

[†]Question: Over the last 7 days, did you experience problems with your vision and how severe if yes?
LogMAR, logarithm of the minimum angle of resolution; SD, standard deviation; VA, visual acuity.

Multicenter-Studie an deutschen Patienten

Subject-reported satisfaction and spectacle independence (at ~3-6 months after IOL implantation)



Subject-reported satisfaction on CATQUEST

Subject satisfaction with current sight*

Majority of subjects (82%) were **satisfied**[†] with their sight at present

No difficulty with activities because of sight[‡]

90.8%

Subjects reported no difficulty to walk on uneven surfaces

86.8%

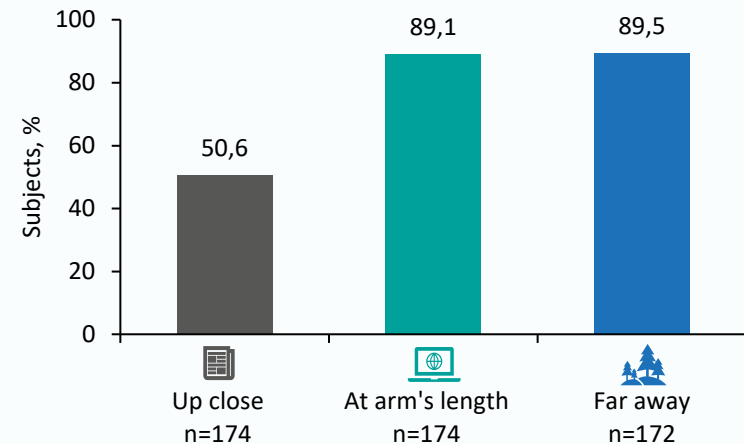
Subjects reported no difficulty to engage in an activity/hobby that they are interested in

Most of the subjects in Germany reported **no difficulty** with their **everyday life activities**



Subject-reported spectacle independence on IOLSAT**

Subjects (%) who never/rarely needed to wear eye glasses to see in the past 7 days in bright light



Majority (>89) of the subjects **never/rarely** needed eye glasses to see at **arm's length** and **far away**

*CATQUEST: Are you satisfied or dissatisfied with your sight at present?; †Results refer to subjects who were 'very/fairly satisfied' with their sight.

‡CATQUEST: Do you have difficulty with the activities because of your sight? If so, to what extent?; **IOLSAT: In the past 7 days, how often did you need to wear eyeglasses to see?
CATQUEST, 9-item Rasch-scaled questionnaire; IOL, intraocular lens; IOLSAT, intraocular lens satisfaction.

Katarakt-Chirurgie 2024

- **Anästhesie:** topische (mit/ohne intrakameral und mit/ohne Sedierung) ist vom Risikoprofil der injektiven Anästhesie überlegen
- **FLACS:** „nice to have“ aber ohne signifikanten Mehrwert
- **Linsen**
 - „**Blue blocker**“: „angenehm“, jedoch ohne „zusätzliches Nutzen“
 - **Torische Linsen:** vorteilhaft
 - Trifokale IOLs: Harte Auswahlkriterien, nur für Wenige geeignet
 - **Asphärische Linsen:** bringen beim Standard-Altersauge keine Vorteile
 - **sehr vorteilhaft bei HOA, z.B. nach refraktiver Chirurgie**
 - Extended Range of Focus (Linsen mit erhöhter Tiefenschärfe und ohne diffraktive Optik) : Gute 2-Distanzen-Sicht (z.B. Fern- und intermediär) ohne optische Nachteile