



STUDIO MEDICO I.R.I.O.
ISTITUTO DI RICERCA IN OFTALMOLOGIA

**Atti XXVI Congresso S.I.L.O. Società Italiana Laser in Oftalmologia
Cortina d'Ampezzo 13-15/2/2020**

Gianni U. Aimino, Lilia M. Francone

I.R.I.O. Istituto di Ricerca in Oftalmologia – Day Surgery Aurora – Ivrea



F.L.A.C.S. (Femtosecond-Laser-Assisted-Cataract-Surgery) con impianto di nuova I.O.L. EDOF *Evolve*.

Storicamente l'idea di una lente intraoculare bifocale si deve a K.J. Hoffer che nel 1983 concepì possibile la progettazione e costruzione di una lente che potesse formare contemporaneamente due punti focali differenti, per consentire al cervello di selezionare l'immagine più vantaggiosa. (1)

La tecnologia in questi ultimi anni ha permesso lo sviluppo di questa idea con numerose IOL bi-tri-multifocali offerte dal mercato.

L'ultima frontiera per la correzione contemporanea dei difetti refrattivi compresa la presbiopia dopo intervento per cataratta è rappresentata dalla tecnologia EDOF (extended depth of focus), le lentine intraoculari a profondità di fuoco.

Le IOL EDOF sono caratterizzate da un unico fuoco continuo, senza scalini, allo scopo di permettere un visione di qualità per lontano e a distanze intermedie-ravvicinate.

Secondo L'American Academy of Ophthalmology i criteri necessari a definire una EDOF consiste nell'aver un'acuità visiva per lontano massimale e paragonabile a una IOL monocale, e un'acuità visiva ottimale ancora a 66 cm. (2)

In questo studio viene presentata un nuova Lente intraoculare, studiata per un comfort visivo ottenuto grazie a un disegno innovativo che consente in modo graduale e continuo una estesa profondità di fuoco (***Edof Evolve Soleko***) per una visione ottimale per lontano e per l'intermedio, anche in condizioni di pupilla stretta.

MATERIALI IMPIEGATI

Gli interventi sono stati condotti con tecnica Femto-Laser (F.L.A.C.S.), per garantire una precisa capsuloressi e un corretto impianto nel sacco, utilizzando la piattaforma ***Catalys (Johnson & Johnson Vision)***, minimizzando l'impiego di Ultrasuoni e il trauma chirurgico. In particolare consente di ottenere:

- Completo taglio di frammentazione – margini di sicurezza – segmentazione e ammorbidimento del nucleo
La massima frammentazione anche con cristallini tiltati
- Compensa le ciclo-rotazioni
- Visualizza e personalizza il diametro pupillare
- Genera un'immagine OCT accurata della C.A. e del preciso posizionamento, orientamento e profondità delle incisioni.



Gli interventi sono stati condotti con Microscopio operatorio **Luxor LXE** (Alcon).

I Facoemulsificatori impiegati sono due:

-Centurion (Alcon)

Con tecnologia **Active Fluidics™**, progettata per ridurre in modo significativo i picchi di rottura dell'occlusione, diminuire l'impennata e aumentare la stabilità.

Sistema **Ozil** con rimozione accelerata dei residui catarattosi, con efficienza torsionale potenziata.

La punta **Intrepid** Balanced e le maniche Intrepid sono progettate per ridurre l'innalzamento della temperatura con una distribuzione equilibrata di energia.



- **Whitestar Signature PRO** (Johnson & Johnson),

che consente di lavorare con sistema a pompa Venturi o peristaltica.

Fluidica con sistema anticollasso elettronico con **seniore Intellesys**, efficace nel rilevare e compensare le improvvise variazioni di vuoto.

Manipolo Ellipse FX, fornisce un movimento ellittico durante l'erogazione degli ultrasuoni, massimizzandone l'efficacia e riducendo l'energia necessaria per la frammentazione anche sui nuclei duri. Permette di erogare ultrasuoni laterali, oltre che longitudinali, senza dover utilizzare punte curve.

Sistema brevettato **White Star** ('faco fredda') basato sull'alternanza di impulsi e pause, che garantisce il mantenimento della temperatura della punta a 32°.

The advertisement features a central image of the Whitestar Signature PRO phacoemulsification system. To the left, under the heading 'PERSONALIZE EVERY PROCEDURE', it lists benefits like customizable design and surgeon-driven experience, and lists features such as phaco-only or laser-assisted phaco, various phaco tips, and a simplified GUI. Below this is 'PERFORMANCE-SPECIFIC PLAYBACK', which highlights the HD-SMC for video capture and playback. To the right, 'FOSTER EFFICIENCY THROUGH CONTROL' describes the Ellipse FX handpiece's elliptical motion and continuous tip movement, leading to reduced heat and less endothelial cell loss. A diagram shows the handpiece in 'Blocked' and 'Unblocked' states. A call to action at the bottom says 'Let's talk. Schedule a demo with your phaco specialist today.' The Whitestar Signature PRO logo is at the bottom center.

I.O.L IMPIANTATE

La **IOL EDUF Evolve** presenta un diametro ottico di 6mm e un diametro totale fino a 11,8mm.

L'angolazione degli apti è di 5°, e il materiale Acrilico con 25% di H2O e filtro UV.

Indice di rifrazione 1,461 (546 nm, 20°C in acqua).

Range diottrico da -5,00D a +30,00D (con step di 0,50D).

Con iniettore dedicato per incisioni corneali da 1,8mm.

La IOL è disegnata per ottimizzare la visione anche con pupille strette (2,5 - 3,5mm).

PAZIENTI E METODI

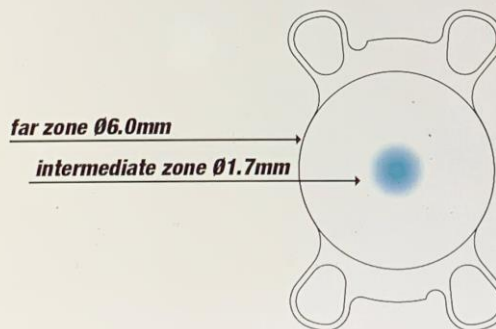
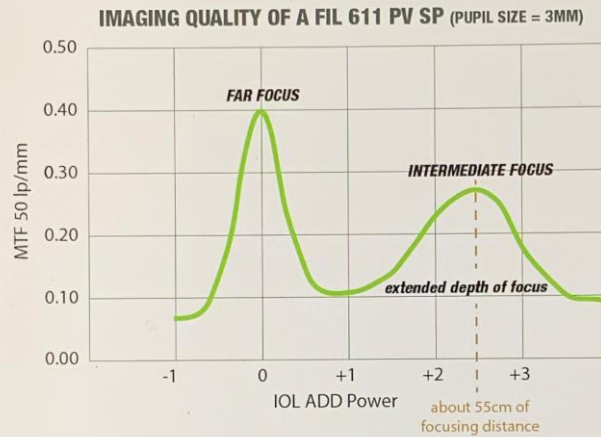
Abbiamo impiantato 50 **IOL EVOLVE MF** in **50 occhi** per un totale di 39 pazienti, di età compresa tra 55 e 82 anni, con astigmatismo non superiore a 1d, così suddivisi:

- 11 pazienti con impianto bilaterale (eseguito in tempi diversi) per un totale di 22 IOL
- 28 pazienti con impianto monolaterale, di cui: 13 già pseudofachici dal controlaterale con IOL monofocale e 15 con l'occhio controlaterale fachico.

EVOLVE

MULTIFOCAL SP

The Evolve lens is specially designed for pupil size going from 3.50 mm to 2.50 mm with 40% of light redirect to intermediate focus. The IOL add power is +2.50 D resulting in about +1.75D on the spectacle plane.



Sono stati inoltre selezionati 10 occhi per impianto di **IOL EVOLVE TORICHE** (7 pazienti di cui 3 bilateralmente) con cilindro da 1,50D a 5,50D.

La caratteristica peculiare delle IOL toriche SOLEKO è la costruzione col cilindro costruito e posizionato sull'asse da correggere e vanno inserite sempre in posizione 0°-180°. Tale caratteristica oltre a ridurre la difficoltà di inserimento della IOL con iniettore dedicato, limita le manovre atte a posizionare e ruotare la lente nel sacco, facilitando l'azione del chirurgo che utilizza l'accesso temporale.

Per i calcoli preoperatori si è utilizzata apparecchiatura **IOL Master 500 e 700** (Zeiss).

Abbiamo escluso quegli occhi che presentavano anomalie visive o oculari (come ambliopia, problemi corneali o retinici).

I pazienti sono stati sottoposti, oltre a visita preoperatoria completa, controlli a 1-14-30 giorni e 3 mesi a esami strumentali.

EVOLVE
MULTIFOCAL SP

Progettata per offrire una visione confortevole a pazienti con aperture pupillari limitate, la EVOLVE presenta un innovativo profilo focale esteso (EDOF) per visione lontana ed intermedia.

Designed to deliver a comfortable vision to patients with limited pupil apertures, the EVOLVE offers an innovative extended depth of focus (EDOF) for far and intermedia vision.

EVOLVE MULTIFOCAL

*Posizionamento corretto
*Correct positioning

Diametro ottico Optic diameter	6.0 mm
Diametro totale Total diameter	11.2 mm to 11.8 mm (depends on selected diopter)
Angolazione asse Tilt angle	5°
Materiale Material	foldable acrylic with 25% H ₂ O and UV filter
Indice di rifrazione Refractive index	1,461 (546 nm, 20°C in water)
Gamma poteri Diopter range	from -5.00 to +30.00 (step 0.50)
Iniettore consigliato Recommended injector system	Medical Viscojet 2.2 or equivalent
Costanti consigliate Recommended constants	A constant (ultrasound biometry) 118.7 A constant (immersion biometry) 119.0 Optical biometry : SRKT IOL constant 119.1 SIRKI IOL constant 119.2 Holladay I SF: 1.90 Hajjis a0: 0.051, a1: 0.140, a2: 0.197 Hoffer Q/Holladay II pACD: 5.68

EVOLVE-T CUSTOM MULTIFOCAL TORIC

*Posizionamento corretto
*Correct positioning

Dioptre disponibili* (sfera) Available diopters* (sphere)	Cilindri disponibili** (cili) Available cylinders** (cyl)
step 0.5 D	step 0.25 D axis 0-180; step 1°
from -5.00 to +9.50 D	from 1.00 to 10.00 D
from +10.00 to +19.50 D	from 1.00 to 15.00 D
from +20.00 to +25.00 D	from 1.00 to 10.00 D
from +25.50 to +35.00 D	from 1.00 to 6.00 D

Visit www.soleko-iol.it/iol-calculator/

Real Axis Technology
La lente viene costruita in base ai parametri del paziente: non necessita di essere ruotata e viene sempre posizionata segnando l'asse 0°-180° (come in figura).
The lens is custom made following the patient parameters: rotation is not required as the lens is always polarized along

*La lente viene etichettata riportando l'equivalente sferico (SE = sfera + 1/2 cili).
For sphere or cylinder fuori gamma contattare ioldivision@soleko.it
*On the lens label it is reported the spherical equivalent (SE = sph + 1/2 cyl). For out of range spheres or cylinders please contact ioldivision@soleko.it

- I parametri considerati nella valutazione della performance della IOL *Evolve*, sono quindi di seguito elencati:
- presenza di eventuali fatti reattivi o complicanze
 - visus, refrazione e residuo refrattivo
 - dati Aberrometrici (Topografo-Pachimetro corneale *SIRIUS*)
 - conta endoteliale corneale pre e post-operatoria a 3 mesi (Specular microscope SP02 *CSO*)
 - sensibilità al contrasto (*Yang Tester*)
 - la soddisfazione del paziente (indipendenza da occhiali, glare, visione notturna, visione al PC) e del chirurgo.

RESULTATI

Le IOL Edof *Evolve SOLEKO* impiegate nel presente lavoro, dimostrano indubbia efficacia nel miglioramento visivo della totalità dei pazienti impiantati (dato statisticamente significativo), come già riportato in letteratura per tutte le IOL multifocali e/o a profondità di fuoco.(3-4-6)

L'inserimento nel sacco capsulare risulta facilitato con l'iniettore dedicato anche attraverso ingressi di 1,8mm.

I dati più importanti emersi sono stati la alta soddisfazione dei pazienti, il risultato refrattivo che ha consentito una visione ottimale a media e lunga distanza, anche nei casi di miopia senile, e la pressoché totale assenza di fenomeni di diffrazione, senza importanti disfotopsie anche in condizione di bassa luminosità.

Nei casi in cui si è impiantato bilateralmente (11 paz.), i pazienti hanno richiesto o acconsentito che venisse impiantato lo stesso tipo di IOL.

Segnaliamo che nei casi con impianto monolaterale (28 paz.) si è osservata una maggiore soddisfazione nei pazienti già pseudofachici (con IOL monofocale) nel controlaterale, per una riferita maggiore visione intermedia e per vicino, confermando l'assenza di disturbi visivi alla guida notturna.(5)

I risultati refrattivi sono apparsi confortanti con basso residuo refrattivo (+- 0,50d) in 42 occhi (84%) - dato statisticamente significativo - con addizionale per vicino basso in tutti i casi (da +1sf a +175sf).

Le IOL toriche sono risultate facili da inserire e da posizionare sull'asse 0°-180° con astigmatismo residuo da 0,25 a 1,25, con risultati a 3 mesi invariati o con cilindro ruotato di 5-10°.

Gli esami endoteliali non hanno evidenziato differenze significative nel postoperatorio a 3 mesi.

Non si sono evidenziate alterazioni aberrometriche importanti o statisticamente significative, dato il basso numero dei casi, comunque in linea con precedenti studi. (7-8)

I pazienti hanno inoltre segnalato una maggiore autonomia dalle lenti a differenti distanze di lavoro rispetto al preoperatorio, anche in condizione di miopia.

Non si sono inoltre osservate complicanze né dislocazioni, rotazioni o tilting delle IOL.

RISULTATI			
PARAMETRI CONSIDERATI	+ basso	++ medio	+++ alto
Residuo refrattivo	+		
Fatti reattivi	+		
Complicanze	no		
Soddisfazione del paziente			+
Soddisfazione del chirurgo			+
Aberrazioni	+		
Conta Endoteliale			+

CONCLUSIONI

In conclusione, pur tenendo conto del numero non elevato di casi presentati in questo studio preliminare, possiamo affermare che le Lenti EDOF *Evolve SOLEKO MF* possono essere impiegate in un'ampia varietà di pazienti, consentono una quasi completa indipendenza dagli occhiali, grazie a un residuo refrattivo minimo per lontano e per vicino, quindi per gran parte delle attività quotidiane come guida, programmi televisivi, uso del computer e lavoro in ufficio anche, particolarità delle EDOF *Evolve*, in soggetti con diametri pupillari ridotti.

Inoltre i pazienti esaminati non hanno riferito quei fastidiosi disturbi visivi quali diffrazioni, glare, aloni o disfotopsie, possibili nelle IOL multifocali soprattutto in condizione di guida notturna.

Le IOL *Evolve* Toriche impiegate in questo studio, hanno dimostrato facilità di inserimento e di posizionamento sull'asse 0-180°, con stabilità nel tempo e variazioni di rotazione minime o entro i 10°.

Il basso residuo refrattivo per la correzione per vicino, da +1,00 a +1,75sf, consente nella maggior parte dei casi una visione accettabile, in condizione di buona luminanza, anche senza lenti.

La tecnica Femto-Laser assistita ha consentito un risparmio dell'erogazione di US, con assenza di danno endoteliale, una perfetta centratura delle IOL nel sacco e un recupero funzionale rapido.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Hoffer K.J., Savini G. : "Multifocal intraocular lenses: historical prospective".
Optom Vis Sci. 90(11), 1284-91, Nov. 2013.
- 2) Bedei A., Castellini L., Petrelli A. : "IOL EDOF con tecnologia wawefront: nostra esperienza".
La Voce AICCER, 22-23, 2/2017.
- 3) Rossi S. : "IOL a profondità di fuoco estesa (EDOF "Extended Depth of Focus")".
La Voce AICCER, 8-13, 2/2016.
- 4) Pojales F., Garzon N., Pojales C., Pojales B. : "Clinical Outcomes with a New Model of Extended Depth of Focus Intraocular Lens"
Open Journal of Ophthalmology, 8, 161-170, 2018.
- 5) Pedrotti E., e al. : "Comparative analysis of the clinical outcomes with a monofocal and an extended range of Vision intraocular lens".
Journal of Refractive Surgery, 32, 436-442, 2016.
- 6) Ruiz-Mesa R., e al. : "Comparison of visual outcomes after bilateral implantation of extended range of vision and trifocal intraocular lenses".
European J. Of Ophthalmology 27.4, 460-465, 2017.
- 7) Tarib I., e al.: "Postoperative Results in patients Implanted with a Novel Enhanced Depth of Focus Intraocular Lens".
EC Ophthalmology, 9.4, 192-202, 2018
- 8) Bellucci R., Curatolo M.C.: "A new extended depth of focus intraocular lens based on spherical aberration".
Journal of Refractive Surgery, 33, 389-.394, 2017.