



Evolutie van AcrySof ReSTOR klinisch bekeken: Van ReSTOR tot ReSTOR asferisch +3

Rudy Nuijts

Dr R.M.M.A. Nuijts is sinds 1994 werkzaam in het academisch ziekenhuis Maastricht en staat internationaal bekend als een vooraanstaand specialist op het gebied van cornea-, voorsegment- en refractiechirurgie. Zijn bijzondere interesse gaat uit naar intraoculaire lenzen. De afgelopen jaren heeft hij met zijn onderzoeksgroep onder andere AcrySof ReSTOR en zijn asferische opvolgers (AcrySof® ReSTOR® +3 en +4) klinisch onderzocht en gevolgd. We hadden een gesprek met hem over zijn bevindingen.

Als één van de eerste Nederlandse oogartsen begon Rudy Nuijts in 1998 met de implantatie van Array multifocale lenzen. In een gerandomiseerd klinisch onderzoek van deze lens en monofocale lenzen, bestudeerde hij onder andere de tevredenheid van patiënten met (lees)bril gebruik na de operatie.¹ De leesprestaties van Array bleken minder te zijn dan hij verwachtte. Dr Nuijts vertelt dat hij deze mindere score wijt aan het specifieke design van de lens: "De refractieve zones voor het leesdeel zijn te gering van omvang. Bij patiënten met kleine pupillen komt de refractieve leeszone daardoor voor een aanzienlijk deel buiten de pupil te liggen.¹ Juist de dynamiek van de pupil is een onderschatte factor in het proces van lezen en keuze van een multifocale lens. De optische kwaliteit van het zien heeft immers te maken met de grootte van de pupil. En deze verandert na een staaroperatie." In een eerder interview met EyeSpy Magazine (2005) zei hij hierover: "Is de gemiddelde pupil voor operatie 3.43 mm, na operatie is dat nog maar 2.99 mm.

Een verschil van maar liefst 0.44 mm."² Dr Nuijts: "Daarom moet bij de ontwikkeling van een multifocale IOL rekening worden gehouden met de specifieke pupildynamiek onder wisselende lichtomstandigheden. Bij de selectie van patiënten voor een multifocale IOL zijn de pupillometrie en de kwaliteit van de cornea buitengewoon belangrijk. Een irregulair cornea oppervlak bij de cornea topografie of forse cornea guttata, kunnen de kwaliteit van zien (contrastverlies) immers aanzienlijk negatief beïnvloeden. Ook de consequenties voor de leesprestatie van grote pupillen onder mesope lichtomstandigheden, dienen vooraf uitgebreid met de patiënt besproken te worden. Dit kan immers een contra-indicatie voor de implantatie vormen."

REFRACTIEF STABIEL

In 2003 startte Dr Nuijts met het implanteren van AcrySof ReSTOR. Omdat ReSTOR een ander werkingsprincipe heeft dan de Array lens, besloot hij een onderzoek

te doen naar de werking van ReSTOR. Met name de leesprestaties hadden zijn expliciete aandacht. Eind 2004 presenteerde Dr Nuijts zijn onderzoeksbevindingen: 84,4% van de patiënten waarbij ReSTOR was geïmplant, had geen bril meer nodig voor veraf zien en lezen.³ "Als vervolg op dit onderzoek heb ik vorig jaar tijdens de Alcon® Technology Summit in Rome de resultaten van een 3-jarige lange termijn studie gepresenteerd. Mijn bevindingen uit 2004 waren onveranderd: 87% van de patiënten had een gemiddelde on gecorrigeerde nabij visus (UCNVA) van 0.8 of meer. En 82% behaalde een overeenkomstige on gecorrigeerde verte visus (UCDVA)." Verder blijkt uit de studie dat 75% van de patiënten geen bril nodig had voor dichtbij zien of lezen en dat 90% van de patiënten redelijk tevreden was met de visus voor de tussenafstand. Daarnaast ondervonden de patiënten weinig problemen van halo's en schitteringen. "We moeten echter wel bedenken dat onder dit eerste cohort van 25 patiënten weinig computergebruikers zaten. Maar al met al, goede resultaten die de stabiliteit in visuele uitkomst op lange termijn onderstrepen."⁴

ASFERISCHE LENZEN

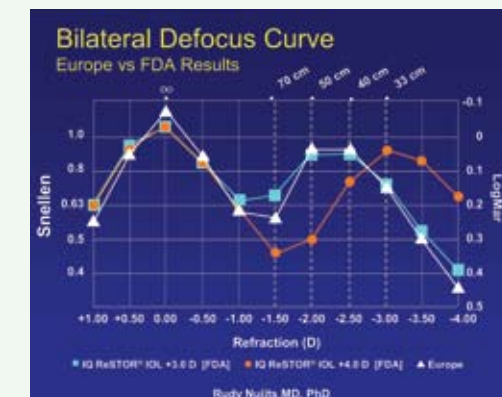
Het is een bekend gegeven dat de hedendaagse patiënt steeds kritischer is en wordt als het gaat om goed zien. Patiënten willen vandaag de dag een full range of vision. Dus goed zien onder alle lichtomstandigheden (zowel overdag als in de schemering) en voor alle afstanden (dichtbij, veraf en in het tussenliggende gebied). Medio 2007 introduceerde Alcon de asferische ReSTOR met dezelfde leesadditie als zijn non-asferische voorganger: +4D. Dr Nuijts heeft in het azM de resultaten van 65 patiënten met een asferische ReSTOR vergeleken met 56 patiënten waarbij de standaard AcrySof ReSTOR was geïmplant. "Beide lenzen hadden een uitstekend resultaat als het gaat om het verte- en dichtbij zien", vertelt de Maastrichtse oogarts. "Voor deze parameters waren er geen beduidende verschillen. Ook voor de intermediate vison bracht de asferische ReSTOR +4 geen significante veranderingen. Dus nog geen full range of vision." Dit ontbreken van een full range of vision geeft volgens Dr Nuijts bij zo'n 20% van de patiënten problemen bij werk, waarbij goed zien op de tussenafstand, zoals met een computer, wenselijk is.

"Met de ReSTOR +3 is een belangrijke stap gezet naar een full range vision"

ACRYSOF RESTOR ASFERISCH +3

De evolutie van ReSTOR lenzen vindt zijn vervolg met de introductie van AcrySof ReSTOR asferisch +3. In een vergelijkende studie zijn de resultaten van bilaterale cataractchirurgie met implantatie van ReSTOR +3 in 68 ogen (type SN6AD1) vergeleken met die van ReSTOR +4, in 46 ogen (type SN6AD3). Dr Nuijts vertelt dat uit de uitkomsten blijkt dat met ReSTOR +3 een belangrijke stap is gezet naar een full range of vision: "De leesafstand bij de asferische ReSTOR +3 IOL is vergroot van 31 cm naar 38,9 cm. En de on gecorrigeerde visus op de tussenafstand, bij 40, 50, 60 en 70cm, is significant beter dan bij patiënten met een ReSTOR +4. Ook de UCDVA is beter. Weinig verschil is er op het vlak van de on gecorrigeerde nabij visus. Deze is op de verkozen werkafstand bij de +3 en +4 patiënten nagenoeg hetzelfde. Dit geldt ook voor de contrastgevoeligheid en het intraoculaire strooilicht niveau. De gemiddelde niveaus van hogere orde en spherische aberraties waren in de +3 groep lager." Dit komt volgens Dr Nuijts door het verschil in de centrale diffractieve structuur: 12 ringen in

de +4 IOL versus 9 ringen in de +3 IOL. "Al met al duidelijke resultaten, die aantonen dat met AcrySof ReSTOR +3 een stap voorwaarts is gemaakt in de cataractchirurgie. In vergelijking met AcrySof ReSTOR +4 is er een betere visus op de tussenafstand, zonder dat dit nadelige gevolgen heeft voor de verte en nabij visus."



Bij AcrySof ReSTOR +3 is visus op de tussenafstand significant beter dan bij ReSTOR +4. Ook de leesafstand is vergroot van 31 naar 38,9 cm.

EUROPEAN DATA

Dr Nuijts vertelt dat de positieve onderzoeksresultaten over AcrySof ReSTOR +3 bevestigd worden in verschillende prospectieve studies in Amerika, Zuid-Amerika en Europa. Gedurende de Europese studie werden 93 patiënten onderzocht. Deze patiënten waren jonger dan 70 jaar, hadden een astigmatisme van minder dan 1D en waren geschikt voor een bilaterale cataract. "De resultaten laten een uitstekend zicht bij patiënten zien van meer dan 0.63. 88% van de patiënten hoeft geen bril meer te dragen, ook niet voor lezen of computergebruik. De tevredenheid over deze ReSTOR +3 op een schaal van 1 tot 10 is: 8.4. Zowel voor dichtbij, veraf als voor de tussenafstand zijn de resultaten uitstekend. Het percentage patiënten dat last heeft van storende halo's bedraagt ongeveer 4%, maar dit heeft niet geleid tot explantaties. Kortom, met de aanpassing van de additie van +4 naar +3 voorziet AcrySof ReSTOR in een goede visus op de tussenafstand. En daarmee vervult deze lens nog beter het hoge verwachtingspatroon van onze patiënten en de brede wens naar een full range of vision." ●

1. Nijkamp, M.D., Dolders, M.G.T., Brabander de, J., Borne van den, B., Hendrikse, F., and Nuijts, R.M.M.A.: Patient satisfaction after cataract surgery with multifocal intraocular lenses to correct presbyopia. *Ophthalmology* 111:1832-39, 2004.

2. EyeSpy Magazine, 9e jaargang, januari 2005 nummer 1 pagina's 6-9

3. Nuijts, R.M.M.A., Tjia, K.F., Naber, V.A., Eggink, F.A.G.J., Abillhak Missier, K. and Nijkamp, M.D. Patient satisfaction after cataract surgery with the AMO Array and AcrySof® ReSTOR® multifocal intraocular lenses to correct presbyopia. *American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS)*, 88, 2004.

4. De Vries NE, Webers CA, Montés-Micó R, Tahzib NG, Cheng YY, de Brabander J, Hendrikse F, Nuijts RM. Long-term follow-up of a multifocal apodized diffractive intraocular lens after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2008 Sep;34(9):1476-82.