

**Lek. Katarzyna Ewa Nowik**

**Ocena kliniczna soczewek o wydłużonej ogniskowej u pacjentów  
po operacji zaćmy z wykorzystaniem wybranych parametrów**

**Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych i nauk o zdrowiu  
w dyscyplinie nauki medyczne**

Promotor: prof. dr hab. n. med. Jacek Paweł Szaflik.

Samodzielny Publiczny Kliniczny Szpital Okulistyczny Katedry i Kliniki Wydziału Lekarskiego  
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego



Obrona rozprawy doktorskiej przed Radą Dyscypliny Nauk Medycznych  
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego  
Warszawa 2024

**Słowa kluczowe:** soczewki o wydłużonej ogniskowej, EDOF, zaćma, starczowzroczność, fakoemulsyfikacja, dysfotopsje, krzywa rozogniskowania, satysfakcja pacjentów, niezależność od okularów, czułość kontrastu, astygmatyzm.

**Keywords:** extended depth of focus, EDOF, cataract, presbyopia, phacoemulsification, dysphotopsia, defocus curve, patient satisfaction, spectacle independence, contrast sensitivity, astigmatism.

Pragnę serdecznie podziękować mojemu Promotorowi  
Prof. dr hab. n. med. Jackowi Pawłowi Szaflikowi  
za poświęcony czas, wsparcie, wyrozumiałość oraz opiekę merytoryczną.  
Rozprawę doktorską dedykuję Mojemu Mążowi oraz Rodzicom,  
którzy we mnie wierzyli i wspierali w dążeniu do celu.

## Wykaz publikacji stanowiących pracę doktorską

Niniejsza rozprawa doktorska została przedstawiona w formie zbioru trzech publikacji, które ukazały się w recenzowanych czasopismach naukowych z łączną sumą punktów ministerialnych MNiSW

= 245 oraz IF = 2,2. Jestem pierwszym autorem wszystkich trzech artykułów.

1. Katarzyna Ewa Nowik, Kamil Nowik, Piotr Kanclerz, Jacek Paweł Szaflik. Clinical Performance of Extended Depth of Focus (EDOF) Intraocular Lenses- A Retrospective Comparative Study of Mini Well Ready and Symfony. *Clinical Ophthalmology*. 2022; 26(16): 1613-1621.  
doi:10.2147/OPTH.S341698.

Punkty MNiSW: 100, IF=2,2

Wkład pierwszego autora: Katarzyna Ewa Nowik – 80%

2. Katarzyna Ewa Nowik, Agata Joanna Ordon, Karolina Pielak, Justyna Izdebska, Anna Kamińska, Jacek Paweł Szaflik. Clinical and functional assessment of Acrysof Alcon Vivity Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. *Klinika Oczna*. 2023; 125(4):doi.org/10.5114/ko.2023.133447.

Punkty MNiSW: 140

Wkład pierwszego autora: Katarzyna Ewa Nowik – 65%

3. Katarzyna Ewa Nowik, Justyna Izdebska, Kamil Nowik, Jacek Paweł Szaflik. Wewnętrzgałkowe soczewki o wydłużonej ogniskowej jako korekcja starczowzroczności. Extended Depth of Focus Intraocular Lenses as a Method of Presbyopia Correction. *Okulistyka*. 2020; 2:16-18.

Punkty MNiSW: 5

Wkład pierwszego autora: 85%

| Rodzaj publikacji   | Razem | Publikacja MNiSW | Impact factor |
|---|-------|------------------|---------------|
| Prace wchodzące w skład rozprawy doktorskiej              | 3     | 245              | 2,2           |
| Prace, które nie zostały włączone do rozprawy doktorskiej | 6     | 320              | 3,408         |
| Wystąpienia zjazdowe                                      | 6     | -                | -             |

|              |    |     |       |
|--------------|----|-----|-------|
| <b>Razem</b> | 14 | 565 | 5,608 |
|--------------|----|-----|-------|

## Spis treści

|  |    |
|--|----|
| Spis treści .....  | 5  |
| 1. Wykaz stosowanych skrótów.....  | 6  |
| 2. Streszczenie w języku polskim .....   | 7  |
| 3. Abstract of Clinical evaluation of extended depth of focus intraocular lenses after cataract surgery using selected parameters .....                        | 9  |
| 4. Wstęp uzasadniający połączenie wskazanych publikacji w jeden cykl, jak i komentujący osiągnięcie naukowe kandydata na tle dotychczasowego stanu wiedzy..... | 11 |
| 4.1. Epidemiologia oraz techniki chirurgiczne zaćmy.....   | 11 |
| 4.1.1. Zaćma-jednostka chorobowa .....   | 11 |
| 4.1.2. Kwalifikacja do zabiegu usunięcia zaćmy .....   | 11 |
| 4.1.3. Soczewki wewnętrzgałkowe „Premium” korygujące prezbiopię .....  | 12 |
| 4.1.4. Soczewki o wydłużonej głębi ostrości EDOF.....  | 13 |
| 4.1.5. Zasada działania soczewek EDOF .....  | 14 |
| 4.1.6. Podział soczewek EDOF.....  | 16 |
| 4.1.7. Dysfotopsje .....   | 18 |
| 4.1.8. Czułość kontrastu.....  | 19 |
| 4.1.9. Krzywa rozogniskowania.....   | 19 |
| 4.1.10. Połączenie publikacji w cykl.....  | 23 |
| 5. Założenia i cele pracy .....  | 25 |
| 6. Materiały i metody .....  | 25 |
| 6.1. Analiza statystyczna.....   | 27 |
| 7. Kopie opublikowanych prac .....   | 28 |
| 8. Podsumowanie wyników i wnioski.....   | 48 |
| 8.1. Posumowanie .....   | 48 |
| 8.2. Wnioski .....   | 52 |
| 9. Zgoda Komisji Bioetycznej .....   | 53 |

|   |    |
|---|----|
| 10. Oświadczenie współautorów publikacji..... | 54 |
| 11. Spis piśmiennictwa .....                  | 65 |
| 12. Spis tabel.....                           | 70 |
| 13. Spis rycin.....                           | 70 |
| 14. Spis wykresów .....                       | 70 |

## **1. Wykaz stosowanych skrótów**

| Skrót | Pełna nazwa w języku angielskim               | Pełna nazwa w języku polskim                                 |
|-------|---|--|
| IOL   | intraocular lens                              | soczewka wewnętrzgałkowa                                     |
| FDA   | food and drug administration                  | agencja do spraw żywności i leków                            |
| HOA   | higher order aberration                       | aberracje wyższego rzędu                                     |
| MFIOL | multifocal intraocular lenses                 | soczewka wewnętrzgałkowa wielogniskowa                       |
| AMD   | age-related macular degeneration              | zwyrodnienie plamki związane z wiekiem                       |
| EDOF  | extended depth of focus                       | wydłużona głębia ogniskowania                                |
| UDVA  | uncorrected distance visual acuity            | ostrość wzroku do odległości dalekiej bez korekcji           |
| CDVA  | corrected distance visual acuity              | ostrość wzroku do odległości dalekiej z najlepszą korekcją   |
| UIVA  | uncorrected intermediate visual acuity        | ostrość wzroku do odległości pośredniej bez korekcji         |
| DCIVA | distance corrected intermediate visual acuity | ostrość wzroku do odległości pośredniej z najlepszą korekcją |
| UNVA  | uncorrected near visual acuity                | ostrość wzroku do odległości bliskiej bez korekcji           |
| DCNVA | distance corrected near visual acuity         | ostrość wzroku do odległości bliskiej z najlepszą korekcją   |
| ETDRS | early treatment of diabetic retinopathy study | badanie dotyczące wczesnego badania retinopatii cukrzycowej  |
| PCO   | posterior capsular opacification              | zmętnienie tylnej torebki                                    |
| WHO   | World Health Organization                     | Światowa Organizacja Zdrowia                                 |

## **2. Streszczenie w języku polskim**

### **Cel pracy:**

Celem pracy doktorskiej była ocena parametrów klinicznych oraz funkcjonalnych u pacjentów po wszczepieniu soczewek o wydłużonej ogniskowej o różnej konstrukcji optycznej.

### **Materiały i metody:**

Przeprowadzono analizę retrospektywną z oceną parametrów klinicznych oraz funkcjonalnych u pacjentów, którzy mieli przeprowadzoną operację zaćmy z wszczepieniem soczewki o wydłużonej ogniskowej Mini Well oraz Symfony w Samodzielnym Publicznym Klinicznym Szpitalu Okulistycznym oraz w Klinice Laser w okresie od stycznia 2017 roku do lutego 2020 roku oraz soczewki Acrysof Vivity w Klinice Laser między styczniem 2021 roku a marcem 2022 roku.

Soczewki Mini Well zostały wszczepione u 32 pacjentów (64 oczy), soczewki Symfony u 29 pacjentów (58 oczu). Okres obserwacji wynosił 6 miesięcy. Soczewki Vivity wszczepiono u 45 pacjentów (71 oczu). Okres obserwacji wyniósł 3 miesiące.

### **Wyniki:**

W grupie pacjentów, u których wszczepiono soczewki Mini Well oraz Symfony uzyskano poprawę istotną statystycznie ostrości wzroku do dali bez korekcji oraz z najlepszą korekcją, wartości te były nieco wyższe w grupie pacjentów po wszczepieniu soczewek Symfony. Ostrość wzroku do odległości pośredniej oraz bliskiej bez korekcji oraz z najlepszą korekcją była nieznacznie wyższa w grupie soczewek Mini Well. Uzyskano istotną statystycznie poprawę ostrości wzroku do dali u pacjentów, u których wszczepiono soczewki Vivity, a także bardzo dobrą ostrość wzroku do odległości pośredniej oraz satysfakcjonującą do bliskich odległości. Dysfotopsje częściej wystąpiły w grupie pacjentów po wszczepieniu soczewek Symfony niż Mini Well, najmniejszą ich ilość zaobserwowano u pacjentów po wszczepieniu soczewek Vivity. We wszystkich grupach pacjentów używano wysoką niezależność od okularów, korekcja okularowa była używana tylko czasami do odczytywania drobnego druku przy gorszym oświetleniu. Pacjenci odpowiadając na pytania zawarte w kwestionariuszach VF-14 oraz VFQ- 25 wykazywali wysoki poziom zadowolenia i satysfakcji z jakości życia po wszczepieniu wszystkich modeli implantów.

## **Wnioski:**

Soczewki o wydłużonej ogniskowej zarówno dyfrakcyjne (Symfony) jak i niedyfrakcyjne (Mini Well, Vivity) okazały się być bardzo dobrym rozwiązaniem dla pacjentów, którzy prowadzą aktywny tryb życia, pracują zawodowo, a jednocześnie chcą uniezależnić się od okularów po operacji zaćmy. Mogą one być wszechzpione u większej grupy ludzi w porównaniu do soczewek wielogniskowych.

### **3. Abstract of Clinical evaluation of extended depth of focus intraocular lenses after cataract surgery using selected parameters**

#### **Purpose:**

The aim of the doctoral dissertation was to assess clinical and functional parameters after implantation of extended depth of focus intraocular lens of different optical design.

#### **Materials and methods:**

A retrospective analysis was carried out with the assessment of clinical and functional parameters after cataract surgery with the simultaneous implantation of the Mini Well or the Symfony extended depth of focus intraocular lenses in the Independent Public Clinical Ophthalmological Hospital and at the Laser Ophthalmological Clinic between January 2017 and February 2020 and the Vivity extended depth of focus intraocular lens in at the Laser Ophthalmological Clinic between January 2021 and March 2022. 32 patients (64 eyes) had Mini Well intraocular lenses implanted, 29 patients (58 eyes) had Symfony lenses implanted. The follow up period was 6 months. 45 patients (71 eyes) had Vivity lenses implanted. The follow up period was 3 months.

#### **Results:**

In the Mini Well and Symfony groups a statistically significant improvement of uncorrected and corrected distance visual acuity was obtained, these values were slightly better in the Symfony group. Uncorrected and corrected intermediate and near distances visual acuity was slightly better in the Mini Well group. Statistically significant improvement of distance visual acuity was achieved in patients with Vivity implants. Uncorrected and corrected visual acuity of intermediate and near distances was very good. Dysphotopsias occurred more often in the Symfony group, and the least dysphotopsias occurred in Vivity lens group. In all groups high independence from glasses was achieved, glasses correction was sometimes used to read fine print in poor light conditions. Responding to the questions in the VF-14 and VFQ-25 questionnaires, patients showed a high level of satisfaction and high quality of life after implantation of these extended depth of focus intraocular lenses.

**Conclusions:**

Extended depth of focus lenses both diffractive and non-diffractive: Mini Well, Symfony and Vivity turned out to be a very good solution for patients who lead an active life, work professionally, and at the same time want to become independent from glasses after cataract surgery and drive at night with moderate dyphotpsias. Extended depth of focus intraocular lenses can be addressed to a larger group of patients compared with multifocal lenses.

#### **4. Wstęp uzasadniający połączenie wskazanych publikacji w jeden cykl, jak i komentujący osiągnięcie naukowe kandydata na tle dotychczasowego stanu wiedzy**

W tej części pracy omówione zostały następujące kwestie: epidemiologia oraz chirurgia zaćmy, soczewki o wydłużonej ogniskowej- podział, zasada ich działania, niekorzystne zjawiska dysfotopyczne, chęć uniezależnienia się od okularów, krzywa rozogniskowania, czułość kontrastu.

##### **4.1. Epidemiologia oraz techniki chirurgiczne zaćmy**

###### **4.1.1. Zaćma-jednostka chorobowa**

Zaćma jest chorobą polegającą na zmętnieniu soczewki, która z wiekiem zmienia swoją gęstość, przezorność oraz kolor. Wymienione zmiany zachodzą również pod wpływem niektórych leków, promieniowania, działania niektórych substancji toksycznych czy urazu [1]. Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) zaćma (katarakta) jest najczęstszą przyczyną ślepoty na świecie w krajach średnio i nisko rozwiniętych [2]. Na świecie choruje na nią obecnie około 95 mln ludzi w różnym wieku. W Polsce liczbę tę szacuje się na około 800 tysięcy osób [3]. Schorzenie to częściej występuje u kobiet niż u mężczyzn, przeważnie po 60. roku życia. Według prognoz szacuje się, że problem zaćmy będzie dotyczył w 2035 roku blisko 1,3 mln polskich obywateli [3]. Z problemem starzenia się społeczeństw muszą się zmierzyć także inne zamożne państwa, a długa aktywność zawodowa ich obywateli wpływa pośrednio także na intensywny rozwój mikrochirurgicznych technik operacyjnych oka oraz na udoskonalanie sztucznych soczewek [4]. Obecnie coraz młodzi pacjenci są poddawani leczeniu chirurgicznemu ze względu na unowocześnienie technik operacyjnych a także pojawianie się coraz to nowych modeli implantowanych soczewek zapewniających dobrą ostrość wzroku do odległości bliskich bez użycia okularów w porównaniu do pacjentów, u których rozwinęła się starczowzroczność i mają zachowaną własną soczewkę [5].

###### **4.1.2. Kwalifikacja do zabiegu usunięcia zaćmy**

Zabieg usunięcia zaćmy jest wskazany u pacjentów, u których pogorszenie widzenia spowodowane zmętnieniem soczewki utrudnia znaczco wykonywanie czynności życiowych oraz zawodowych. Według najnowszych wytycznych opracowanych przez zespół ekspertów powołanych przez Ministerstwo Zdrowia oraz zaakceptowanych przez Polskie Towarzystwo Okulistyczne kwalifikacja do zabiegu usunięcia zaćmy w ramach NFZ wymaga obuocznej ostrości widzenia do dali z najlepszą korekcją nie większą niż 0,6 lub nie większą niż 0,3 badając ostrość wzroku jednoocznie [6]. Wskazaniem do operacji jest również różnowzroczność powyżej 3D, jaskra zamkniętego kąta lub z wąskim kątem grożącym zamknięciem, zaćma u kierowców zawodowych, u których pogorszenie widzenia w jej przebiegu bezpośrednio wpływa na wykonywanie zawodu [7].

W związku ze wzrostem długości oraz zmianą stylu życia ludzi pojawiła się potrzeba uniezależnienia się od okularów w codziennych czynnościach związanych z posiadaniem dobrej ostrości wzroku do odległości bliskich i pośrednich jak np. czytanie czy używanie smartfonów lub komputerów. Ma to przede wszystkim związek z nieuchronnym zmniejszaniem się amplitudy akomodacji w układzie optycznym oka oraz powstaniem tzw. starczowzroczności -prezbiopii (ang. presbyopia) [8]. Wraz z upływem lat w organizmie zachodzą zmiany biochemiczne oraz fizjologiczne, które mają wpływ na zmniejszenie się zdolności do akomodacji [8]. Wg literatury u pacjentów po 40 roku życia, którzy muszą zakładać okulary do czytania lub wykonywania innych czynności z bliska obniża się jakość życia [9].

#### **4.1.3. Soczewki wewnętrzgałkowe „Premium” korygujące prezbiopię**

W ciągu ostatnich lat nastąpił gwałtowny rozwój technologiczny soczewek wewnętrzgałkowych tzw. Premium, które pozwalają na korekcję prezbiopii po operacji usunięcia soczewki własnej [10,11]. Obecnie głównym celem rozwoju technologii soczewek wewnętrzgałkowych jest uzyskanie równowagi między dużą niezależnością pacjentów od okularów i dobrą ostrością widzenia na różne odległości a występowaniem i tolerancją niekorzystnych zjawisk światlnych oraz obniżonym poczuciem kontrastu. Nazwę „premium” używa się do określenia soczewek o specjalnych właściwościach optycznych, które pozwalają pacjentom na widzenie nie tylko do odległości dalekich, ale również pośrednich i bliskich [11]. Do tego typu soczewek zaliczyć można soczewki wieloogniskowe (MFIOL- z ang. multifocal intraocular lenses) oraz soczewki o wydłużonej głębi ostrości (EDOF- z ang. extended depth of focus). Soczewki wieloogniskowe (dwu-, trzyogniskowe) powodują powstanie dwóch lub trzech ognisk na siatkówce, co ma zapewnić płynne przejście między strefami widzenia, a w konsekwencji sprawić wrażenie ciągłego, ostrego widzenia. Umożliwia to ostre widzenie do odległości dalekich, bliskich oraz pośrednich (w przypadku soczewek trójogniskowych). Jednak ze względu na sinusoidalny rozkład krzywej rozogniskowania, który przypomina falę, gdzie jedynie szczyty ogniskowych zapewniają najlepszej jakości obraz, obiekty przed ogniskiem oraz za nim cechują się rozmyciem obrazu [12]. Pierścieniowata budowa soczewki wieloogniskowej cechuje się częstszym występowaniem zjawisk dysfotoptycznych pozytywnych takich jak: halo i glare, co jest spowodowane nachodzeniem się obrazów z różnych ognisk [14]. Objawy te nasilają się w warunkach nocnych, ponieważ wtedy średnica żrenicy ulega poszerzeniu. Zjawiska te obok spadku poczucia kontrastu mogą spowodować niezadowolenie u pacjentów.

Tworzenie dodatkowych ognisk w soczewkach Premium odbywa się dzięki pierścieniom dyfrakcyjnym (soczewki dyfrakcyjne) lub strefom optycznym o różnym współczynniku załamania światła (soczewki refrakcyjne). W soczewkach dyfrakcyjnych wykorzystywane jest zjawisko ugień-

cia i interferencji fal. Ilość powstających ognisk w układzie optycznym zależy od ilości, wielkości i rozmieszczenia pierścieni dyfrakcyjnych. Z kolei soczewki refrakcyjne wykorzystują zjawisko różnego załamywania fali i zmiany jej kierunku w różnych strefach optycznych soczewki [15]. W soczewce wieloogniskowej strefy o różnym współczynniku załamywania światła mogą być rozemieszczone rotacyjnie symetrycznie, rotacyjnie asymetrycznie lub naprzemiennie w różnych sektorach. Rozkład tych stref ma wpływ na tworzenie się ognisk jak również ich liczbę [15].

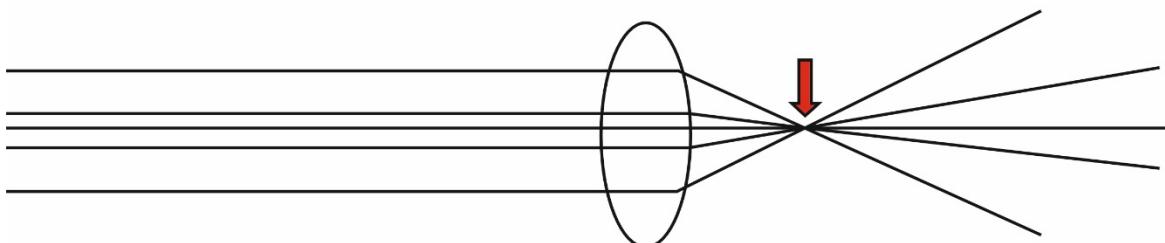
#### **4.1.4. Soczewki o wydłużonej głębi ostrości EDOF**

Soczewki o wydłużonej ogniskowej mają cechy soczewek jednoogniskowych i wieloogniskowych, pozwalając na uzyskanie dobrej ostrości wzroku do odległości dalekich, oraz dając dobrą ostrość wzroku do odległości pośrednich i bliskich, ale mogą powodować nieco więcej zjawisk niepożądanych- dysfotopsji oraz obniżenie czułości kontrastu [16,17, 18, 19]. Soczewki EDOF tworzą jedno wydłużone ognisko, co pozwala uniknąć nierównomiernego rozłożenia energii na kilka ognisk jak to się dzieje w soczewkach wieloogniskowych. Soczewki EDOF odgrywają dużą rolę w chirurgii usunięcia soczewki własnej pacjenta, bo są „mniej wymagające” w porównaniu do soczewek wieloogniskowych. U pacjentów po laserowej korekcji wzroku, chcących uniezależnić się od okularów zaleca się wszczepienie soczewki EDOF lub soczewek jednoogniskowych, natomiast unika implantacji soczewki wieloogniskowej obawiając się występowania wzmożonego zjawiska dysfotopsji. W literaturze pojawiają się prace pokazujące satysfakcjonujące wyniki po wszczepieniu soczewek EDOF u pacjentów po laserowej korekcji wzroku oraz keratotomii radialnej [20,21,22,23]. Pomimo faktu, że w takich przypadkach zaleca się raczej zastosowanie soczewek niedyfrakcyjnych, są doniesienia o dobrych wynikach pooperacyjnych u pacjentów po wszczepieniu soczewki dyfrakcyjnej np. Symfony [22].

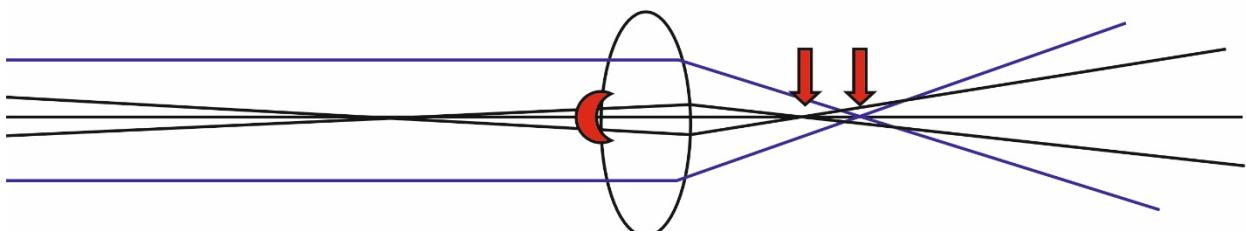
Chociaż soczewki o wydłużonej ogniskowej- EDOF wzbudziły ogromne zainteresowanie środowiska okulistycznego w ostatnich latach to można powiedzieć, że projekt soczewek nie jest nowy. Już w 1984 roku Nakazawa i Ohtsuki opisali pozorną akomodację rzędu 2 D w 39 oczach po wszczepieniu soczewek sferycznych. Mierzyli oni szerokość żrenicy, głębokość komory przedniej czy współczynnik refrakcji a także znaleźli korelację między pozorną akomodacją a głębią pola widzenia [24].

W 2016 roku Agencja do Spraw Żywności i Leków (ang. FDA) w Stanach Zjednoczonych wyodrębniła soczewki wewnętrzgałkowe o wydłużonej głębi ostrości (ang. extended depth of focus-EDOF) od soczewek jedno- i wieloogniskowych. Soczewki EDOF dzięki tworzeniu jednego wydłużonego ogniska mają na celu uniezależnić pacjentów od okularów poprzez zapewnienie dobrej ostrości wzroku do odległości dalekich, pośrednich oraz użytecznej ostrości wzroku do bliskich

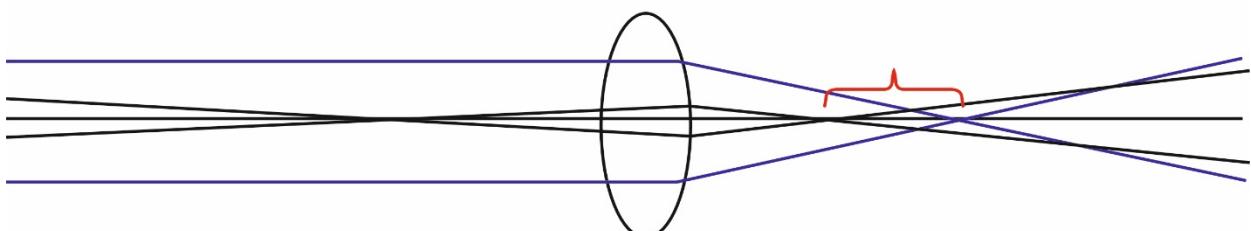
odległości. Jednocześnie technologia soczewek EDOF poprzez wyeliminowanie powstania dodatkowych ognisk ma ograniczać powstawanie dysfotopsji oraz zapewniać lepszą czułość kontrastu w porównaniu do soczewek wieloogniskowych [25]. W 2016 roku Amerykańska Akademia Okulistyczna wydała konsensus, w którym ustanowiła, że soczewki o wydłużonej ogniskowej muszą mieć jednoocznie mierzoną głębię ostrości (ang. depth of focus-DOF) równą lub większą 0,5 D w porównaniu z soczewkami jednoogniskowymi dla ostrości wzroku 0.2 logMAR [26].



**Soczewka jednoogniskowa - punkt pojedynczego ogniska**



**Soczewka wieloogniskowa - dwa ogniska**



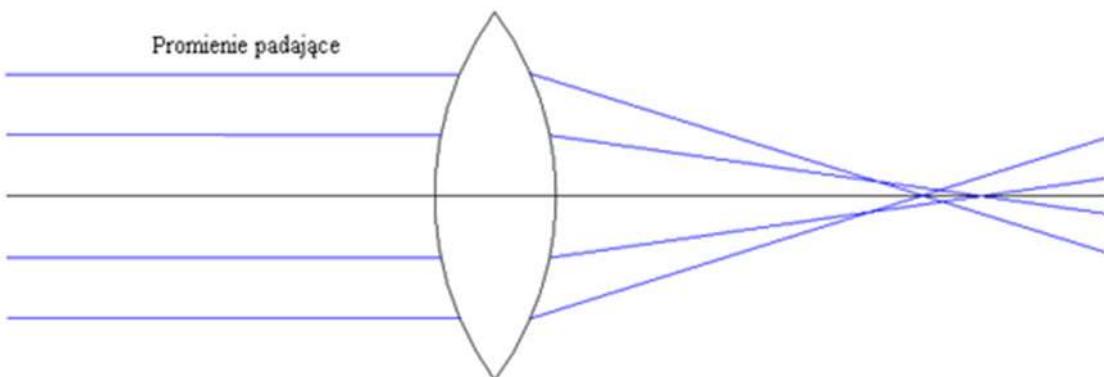
**Soczewka o wydłużonej ogniskowej - strefa wydłużonego ogniska**

Ryc. 1. Schemat działania soczewek jednoogniskowych, wieloogniskowych oraz soczewek o wydłużonej ogniskowej.  
 Źródło: Opracowanie własne (modyfikacja) na podstawie: artykułu Elinor Megiddo-Barnir oraz Jorge L Alió Latest Development in Extended Depth-of-Focus Intraocular Lenses: An Update [27]

#### 4.1.5. Zasada działania soczewek EDOF

W tworzeniu tego rodzaju soczewek stosuje się kilka zjawisk. Jednym z nich jest wykorzystanie niewielkiego stopnia aberracji sferycznych, pozwalając tym samym na uzyskanie płynniejszego przejścia między ogniskami. Wykorzystanie aberracji sferycznych powoduje wydłużenie promienia światła w płaszczyźnie podłużnej, a w konsekwencji eliminuje efekty nakładania się obrazów z różnych odległości. W przeciwieństwie do soczewek jednoogniskowych, w których układ optyczny ma na celu zastosowanie zerowych aberracji sferycznych, w soczewkach EDOF aberracje poprawiają ostrość wzroku do pośrednich i bliskich odległości kosztem nieznacznego obniżenia

jakości obrazu [28]. Aberracja sferyczna to cecha układu optycznego polegająca na odmiennych długościach ogniskowania promieni świetlnych wpadających do układu optycznego (w tym przypadku soczewki). Promienie bardziej oddalone od osi optycznej bardziej się załamują tworząc bliżej ognisko, natomiast promienie przechodzące bliżej osi optycznej ulegają załamaniu w dalszej odległości od soczewki.



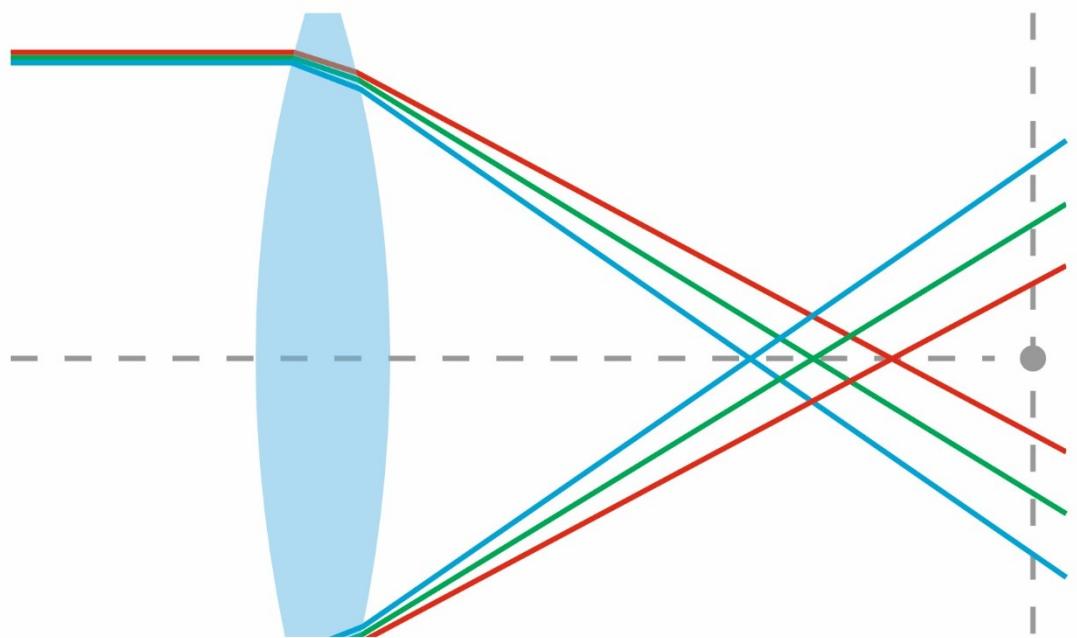
Ryc. 2. Schemat powstawania aberracji sferycznych

Źródło: opracowanie własne.

Średnia wartość aberracji sferycznej dla rogówki ludzkiej wynosi  $+0,31 \pm 0,135$  um dla żrenicy o szerokości 6,0 mm. Możliwe jest korygowanie tej aberracji za pomocą soczewek wewnętrzgałkowych z ujemnymi aberracjami sferycznymi. Powstaje przez to ostrzejsze ognisko, a co za tym idzie lepsza ostrość wzroku na poszczególne dystanse. Chociaż aberracje wyższego rzędu (HOA-higher order aberrations) w większości przypadków pogarszają jakość widzenia to niektóre z nich (aberracje sferyczne, coma, astygmatyzm wtórny) poprawiają głębię ostrości [30]. W przypadku starczowzroczności aberracje sferyczne mogą zwiększyć głębię ostrości bez istotnego pogorszenia jakości widzenia. Aberracja sferyczna rzędu 0,6 um może zwiększyć głębię ostrości nawet o 2 D i zmniejszyć gdy aberracja wzrośnie do 0,9 um.

Przy rozważaniu wszczępu soczewki wewnętrzgałkowej z aberracją sferyczną mogą obowiązywać ograniczenia funkcjonalne i anatomiczne. Zmienna indywidualnych aberracji rogówki oraz dynamika mezopowej i fotopowej wielkości żrenicy mogą wpływać na wyniki kliniczne [31].

Aberracje chromatyczne są konsekwencją różnych miejsc ogniskowania się promieni o różnej długości fali. Światło niebieskie ulega większemu rozproszeniu niż światło czerwone. Na indukcję aberracji chromatycznych wpływa wiele czynników, pierwszym z nich jest dyspersja materiału optycznego, która wyrażona jest liczbą Abbego. Im większa dyspersja (rozpraszanie) tym mniejsza liczba Abbego. Konstrukcja optyczna ma również znaczenie. Soczewki refrakcyjne potęgują aberracje chromatyczne, natomiast dyfrakcyjne osłabiają te aberracje przez co poprawiają jakość widzenia [32].



Ryc. 3. Schemat powstawania aberracji chromatycznych

Źródło: opracowanie własne.

Efekt szczeliny (ang. *pinhole effect*) to kolejne zjawisko, które pozwala na uzyskanie większej głębi ostrości. Wykorzystuje ono prawo Campella mówiące, że wraz ze wzrostem średnicy żrenicy zmniejsza się głębia ostrości oraz prawo Stilesa-Crawforda mówiące, że większa jest odpowiedź fotoreceptorów na światło o tym samym natężeniu, które wpada przez środek żrenicy niż wpadające na jej obwódzie [33].

#### 4.1.6. Podział soczewek EDOF

Soczewki EDOF zostały podzielone na tzw. „czyste, z ang. *pure*” soczewki o wydłużonej ogniskowej, których działanie oparte jest na bazie aberracji sferycznych lub efektu „otworu steno-penoicznego”. Soczewki EDOF, które mają budowę pierścieniową nie mogą być nazwane „pure”, są to hybrydowe soczewki łączące elementy soczewek o wydłużonej ogniskowej z soczewkami wielogniskowymi MFIOL-EDOF. Te które wykorzystują optykę dyfrakcyjną zostają oznaczone jako dyfrakcyjne MFIOL-EDOF, wykorzystujące optykę refrakcyjną jako refrakcyjne MFIOL-EDOF oraz łączące optykę dyfrakcyjną z refrakcyjną jako hybrydowe soczewki MFIOL-EDOF.

|                    |                                   |   |
|--------------------|-----------------------------------|---|
| <b>Czyste EDOF</b> | Oparte na aberracjach sferycznych | Sifi Mini Well Ready, WIOL CF, Tecnis Eyhance |
|--------------------|-----------------------------------|---|

|   |   |   |
|---|---|---|
|   | Wykorzystujące efekt małej szczeliny                                | IC-8<br>XtraFocus<br>Pinhole<br>Implant |
| <b>Hybrydowe MFIOL dyfrakcyjne/EDOF</b>             | Tecnis Symfony ZXR00,<br>At Lara 829 MP                             |   |
| <b>Hybrydowe MFIOL refrakcyjne/EDOF</b>             | Lentis Mplus,<br>Acunex Vario AN6V<br>Lucidis<br>Vivity<br>LuxSmart |   |
| <b>Hybrydowe MFIOL refrakcyjno-dyfrakcyjne/EDOF</b> | InFo<br>EDEN<br>Harmonis<br>Tecnis Synergy                          |   |

Tabela 1. Klasyfikacja soczewek EDOF

Źródło: opracowanie własne.

Soczewki dyfrakcyjne wykorzystują optykę, w której na powierzchni soczewki występują pierścienie dyfrakcyjne, następuje w nich ugięcie a potem interferencja fali tworząc wtórne czoło fali. Liczba, wysokość i rozmieszczenie pierścieni dyfrakcyjnych wpływają na tworzenie wydłużonego ogniska w soczewkach EDOF. W konstrukcji soczewek dyfrakcyjnych zastosowano zmienne pierścienie dyfrakcyjne, zwężające się ku obwodowi soczewki dla uzyskania większego ugięcia światła zgodnie z zasadą, że kąt ugięcia wzrasta wraz ze zmniejszeniem średnicy szczeliny [34]. Wprowadzenie asferyczności w soczewkach, które mają aberracje ujemne pozwala redukować aberracje rogówki przez co zmniejsza się ilość niepożądanych zjawisk dysfotoptycznych jak halo czy glare [34].

W soczewkach refrakcyjnych występują strefy o różnej mocy załamywania światła, mają one różny współczynnik refrakcji. Zmiana kierunku fali, czyli załamywanie światła przy przejściu z jednego ośrodka do innego dobrze opisuje prawo Snellena. Skuteczność oraz funkcjonalność tego rodzaju soczewek zależy od szerokości żrenicy oraz odpowiedniej centracji soczewki [35].

Soczewki dyfrakcyjne dają lepszą ostrość wzroku do odległości dalekich oraz bliskich w porównaniu do soczewek refrakcyjnych, ale z kolei powodują powstanie więcej dysfotopsji oraz większe obniżenie czułości kontrastu niż do soczewki refrakcyjne [14].

Soczewki hybrydowe dyfrakcyjno-refrakcyjne łączą ze sobą cechy soczewek dyfrakcyjnych oraz refrakcyjnych.

Obecnie pojawiło się wiele badań dotyczących właściwości optycznych soczewek EDOF na ląawkach optycznych, jednak są to warunki, w których zakłada się, że sztuczna soczewka jest idealnie położona i skierowana, występuje pojedyncza długość fali. Ocena parametrów soczewek wewnętrzgałkowych powinna być dokonana również w warunkach rzeczywistych w warunkach światła polichromatycznego, różnej średnicy źrenicy czy pozycji soczewki.

#### **4.1.7. Dysfotopsje**

Ze wszczepieniem sztucznych soczewek wewnętrzgałkowych związane jest zjawisko powstawania zjawisk optycznych zwanych dysfotopsjami. Ich obecność często powoduje niezadowolenie pacjentów z operacji zaćmy. Wyróżniamy dysfotopsje pozytywne oraz negatywne. Dysfotopsje pozytywne to widziane przez pacjenta smugi świetlne, aureole wokół źródeł światła tzw. halo, poświaty tzw. glare lub rozbłyski gwiazdy tzw. starburst indukowane przez światło zewnętrzne. Według większości autorów za powstanie dysfotopsji dodatnich odpowiadają zarówno przymglenia i pomarszczenia torby tylnej, materiał, z którego wykonany jest implant oraz jego budowa. Niektórzy autorzy podkreślają, że dysfotopsje dodatnie częściej występują w oczach, w których wszczępiono implanty hydrofobowe o wysokim współczynniku załamania światła i z kwadratowym, ostrym wykończeniem krawędzi części optycznej. Wraz z upływem czasu torebka soczewki obkrucza się, mózg przyzwyczaja się do nowych zjawisk świetlnych i większość pacjentów przestaje odczuwać dyskomfort [37,38].

Dysfotopsje negatywne to widziane przez pacjenta łukowate cienie w skroniowej części pola widzenia, najprawdopodobniej wynikające z odbicia wiązki światła, która wpada do oka od strony skroniowej i załamuje się na krawędzi optyki soczewki lub na krawędzi kapsuloreksji przedniej. Ich częstotliwość jest mniejsza niż w przypadku dysfotopsji pozytywnych. Powstają one tylko po wszczepieniu soczewki do torby tylnej oraz jednostronnie. Są mniej nasilone przy większej szerokości źrenicy [39].

Więcej tych niepożądanych objawów występuje po wszczepieniu soczewek wieloogniskowych w porównaniu do soczewek EDOF [40,41]. Jednym z możliwych wyjaśnień jest przejście między różnymi strefami optycznymi, które istnieją w przypadku implantów wewnętrzgałkowych wieloogniskowych. Kąt padania utworzony przez przylegające powierzchnie może powodować odbijanie światła. To światło może oświetlać lub rzucać cień na peryferyjne obszary siatkówki, powodując degradację i zakłócenia obrazu oraz wytwarzanie niepożądanych zjawisk wizualnych. Informacje na temat występowania niepożądanych zjawisk świetlnych u osób mających implanty wewnętrzgałkowe uzyskuje się na podstawie informacji od pacjenta przedstawiając mu przykładowo dane zjawiska w postaci symulacji na symulatorze wyświetlonym na ekranie monitora. W przy-

padku potwierdzenia przez pacjentów występowania określonego rodzaju dysfotopsji można również określić ich rozmiar i intensywność w odpowiednich skalach. Inną metodą sprawdzenia czy dysfotopsje występują jest przeprowadzenie z pacjentem ankiety zawierającej pytania odnośnie występowania danych zjawisk niepożądanych w określonych warunkach. Perymetria kinetyczna wydaje się być odpowiednim narzędziem do oceny mroczków peryferyjnych powstałych w efekcie dysfotopsji negatywnych.

#### **4.1.8. Czułość kontrastu**

Ze wszczepieniem soczewek Premium wiąże się zjawisko obniżenia czułości kontrastu, jednak wiele prac pokazuje, że zjawisko to częściej występuje u pacjentów po wszczepieniu soczewek wieloogniskowych w porównaniu do soczewek EDOF. Wielu autorów badań dotyczących użyteczności i funkcjonalności soczewek wewnętrzgałkowych udowodniło, że poczucie kontrastu po wszczepieniu soczewek EDOF oraz jednoogniskowych jest podobne [42,43].

Czułość kontrastu mierzona jest różnymi metodami. Powszechną metodą jest sprawdzanie czułości kontrastu za pomocą tablic Pelli-Robsona. Tablice te składają się z liter Snellena, które ułożone są w kolejności od największego do najmniejszego kontrastu w 8 rzędach, w każdym rzędzie znajduje się po 6 liter. Częstotliwość przestrzenna każdej litery wynosi 1.25 cpd. Wynik wyrażony jest w jednostkach logarytmicznych. U osób miedzy 20-50 rokiem życia prawidłowe wartości czułości kontrastu wynoszą minimum 1.8 log CS natomiast u osób powyżej 50 roku życia wartości powinny wynosić co najmniej 1.65 log CS jednoocznie, natomiast o 0.05 log CS więcej w przypadku pomiaru obuoczniego [44].

#### **4.1.9. Krzywa rozogniskowania**

Skuteczną metodą oceny funkcjonalności soczewek pseudoakomodacyjnych jest wykorzystanie krzywej rozogniskowania. Krzywa rozogniskowania dostarcza informacji na temat oczekiwanej ostrości wzroku dla jednej ustalonej odległości z wykorzystaniem różnej mocy soczewek korekcyjnych. Daje to symulację jak badana soczewka wewnętrzgałkowa zachowywałaby się dla tekstu widzianego z różnych odległości. Wykreślanie krzywej rozogniskowania rozpoczyna się od zaznaczenia punktu z ostrością wzroku dla korekcji do dali, a następnie dodaje się moce optyczne wywołujące nieostre widzenie, dzięki czemu symulujemy widziany tekst z różnych odległości i tak ogniskowe: -0,5 D (symulowanie odległości 2 m), -1,0 D (symulacja 1 m), -1,5 D (symulacja 66 cm) itd. Wykorzystuje się tu równanie:

$$Z=1/f,$$

gdzie Z – oznacza moc optyczną wyrażoną w dioptriach, a f-ogniskowa wyrażona w metrach.

Typowy zakres rozogniskowania waha się od +1,5 D poprzez plano (0 D) do -4,0 D. Zapisane kolejne wartości ostrości wzroku przy patrzeniu w dal tworzą punkty na wykresie, które łączy się kolejno linią prostą tworząc krzywą rozogniskowania. Na osi poziomej (oś x) oznaczamy wartość addycji soczewek próbnych, które umożliwiają rozogniskowanie badanego układu optycznego. Wartość soczewek próbnych zmienia się z każdym krokiem o 0,5 D. Wyjątek stanowi przedział od -0,5 D do +0,5 D, wtedy stosuje się wartości szkieł zmieniające się co 0,25 D. Na osi pionowej (oś y) oznaczamy wartość funkcji wyrażoną w ostrości wzroku w skali logMAR zależnej od użytej addycji. Na wyznaczenie prawidłowej krzywej wpływa wiele czynników takich jak: szerokość źrenicy, czułość kontrastu, astygmatyzm indukowany. Uznaje się wyższość krzywej rozogniskowania wykonanej obuocznie nad krzywą rozogniskowania wykonaną jednoocznie, ponieważ ta pierwsza dokładniej odzwierciedla warunki optyczne panujące przy wykonywaniu codziennych czynności z wykorzystaniem obuocznej ostrości wzroku dla określonej odległości. Niemniej jednak jednooczna krzywa rozogniskowania ma również zastosowanie u pacjentów z zaćmą jednoczoną oraz u pacjentów, u których do drugiego oka została wszczepiona soczewka jednoogniskowa, dlatego o ile jest to możliwe warto

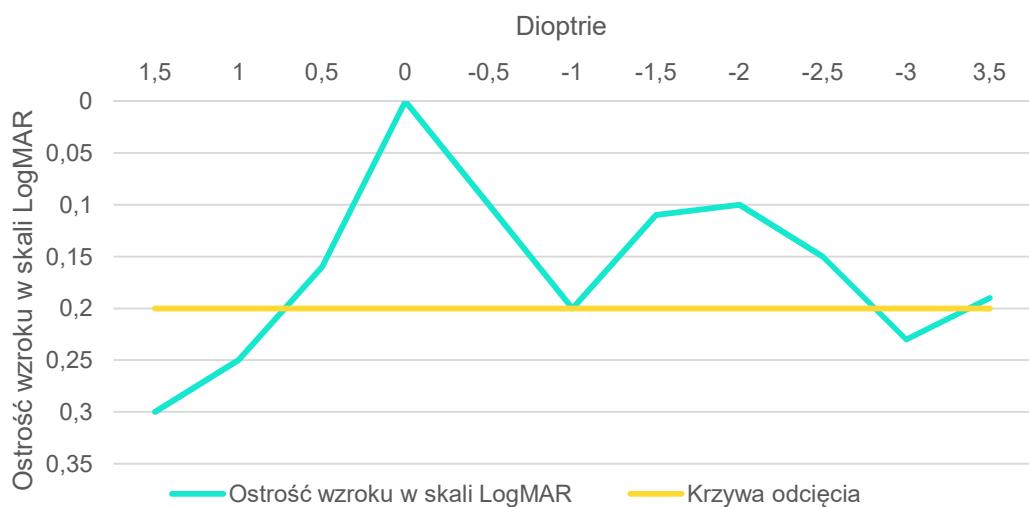
porównywać i wykonywać 2 krzywe rozogniskowania z jednoczoną i obuoczną ostrością wzroku dla jeszcze lepszej oceny soczewek oraz codziennego funkcjonowania pacjentów. Ważne jest aby porównywać badane grupy pacjentów, u których są zbliżone parametry takie jak: szerokość źrenicy, kąt alfa, kąt kappa, przezirne ośrodkie optyczne, brak innych istotnych schorzeń okulistycznych oraz nieobecność dużego i nieregularnego astygmatyzmu. Pomiary należy dokonywać w tych samych warunkach oświetlenia, kontrastu oraz rodzaju losowych optotypów. Do oceny ostrości wzroku zaleca się użycie skali logMAR jako dokładniejszej, bardziej czułej, powtarzalnej metody w porównaniu z tablicami Snellena. Wykorzystanie skali logMAR ma szczególne znaczenie dla niskich ostrości wzroku mniejszych niż 0,1 w skali dziesiętnej i odpowiednio 1 w skali logMAR. Ważną zaletą wykorzystania skali logMAR jest stopniowa zmiana wielkości liter, która ma charakter rozkładu normalnego w przeciwnieństwie do nieregularnej zmiany wielkości liter na tablicy Snellena. Wyznaczanie krzywej rozogniskowania jest dość długą procedurą, dlatego istotne jest aby optotypy były przedstawione w skali logMAR w sposób losowy, aby uniknąć efektu uczenia się optotypów na pamięć przez pacjenta i zafałszowania wyników.

Do najpopularniejszych metod analizy krzywej rozogniskowania należą:

**1. Bezpośrednie porównanie stopnia rozogniskowania.** W tej metodzie analizujemy statystycznie ostrość wzroku dla określonej wartości addycji. Na wykresie odpowiada to punktom leżącym na osi x, które są porównywane z wartością funkcji na osi y, czyli odpowiednią ostrością wzroku. Zaletą tej metody jest łatwość w interpretacji pojedynczych punktów, jednak mnogość

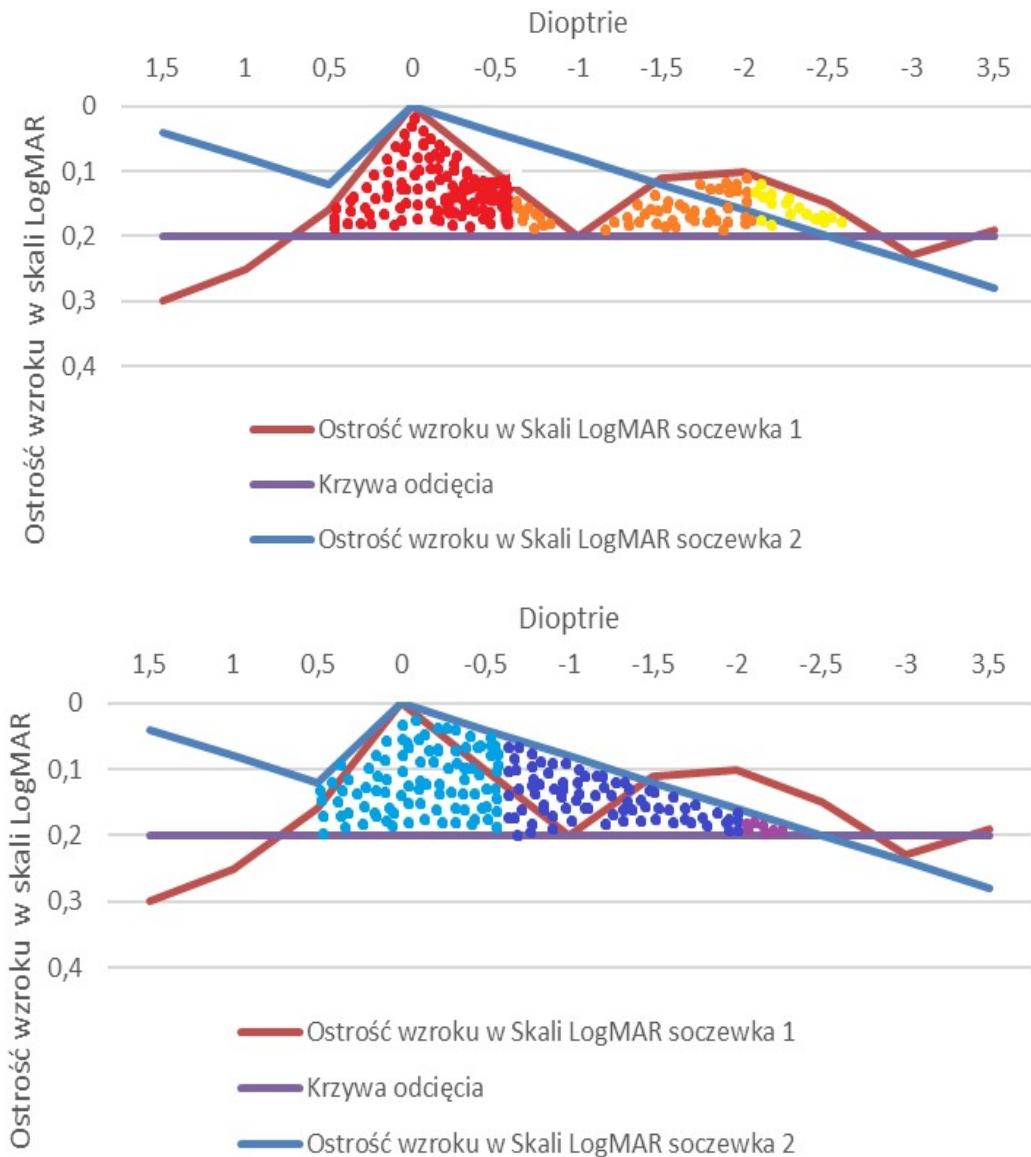
punktów powstających w wyniku pomiaru ostrości wzroku przy poszczególnych wergencjach może stwarzać problemy w interpretacji klinicznej i implikować powstanie błędu. Bezpośrednie porównanie stopnia rozogniskowania jest użyteczne gdy porównujemy ostrość wzroku przy określonych odległościach i chcemy uwypuklić wyższość danej soczewki w określonej odległości.

**2. Analiza zakresu ogniska.** W tej metodzie określamy zakres dioptrii, w którym pacjent potrafi uzyskać minimalnie określoną ostrość wzroku. Wyróżniamy podejście względne i bezwzględne. Względna metoda analizy podaje jako punkt odcięcia najlepszą obuoczną ostrość wzroku powiększoną o +0,04 logMAR [45,46]. Przykładowo jeśli pacjent uzyskał obuocznie najlepszą ostrość wzroku 0 w skali logMAR, czyli 1,0 w skali Snellena, to punktem odcięcia będzie 0,04 w skali logMAR, a w przybliżeniu 0,9 w skali Snellena. Oczywiście ta metoda bardzo dobrze sprawdza się gdy uzyskujemy najlepsze ostrości wzroku w przedziale 0,097 do -0,04 w skali logMAR [45,46]. Wyższe wartości najlepszej ostrości wzroku w skali logMAR mogą spowodować, że przedział odcięcia nie wyodrębnia satysfakcjonujących i użytecznych ostrości wzroku do odległości pośrednich i bliskich. W literaturze spotyka się różne krzywe odcięcia dla ostrości wzroku od 0,1 do 0,3 w skali logMAR [46]. Amerykańskie Towarzystwo Okulistyczne w swoich zaleceniach rekomenduje użycie wartości ostrości wzroku 0,2 w skali logMAR jako najbardziej optymalnej dla soczewek o wydłużonej ogniskowej [26]. Czasami wykres krzywej rozogniskowania, jednak tworzy krzywa, której wartości często oscylują wokół poziomej linii odcięcia tzn. raz są nad linią, następnie pod i kolejno nad lub po prostu osiągają wartość krzywej odcięcia, a następnie zmierzają ponownie w górę (Wykres 1).



Wykres 1. Przykładowa krzywa rozogniskowania pokazująca oscylacje ostrości wzroku wokół linii odcięcia  
Źródło: opracowanie własne.

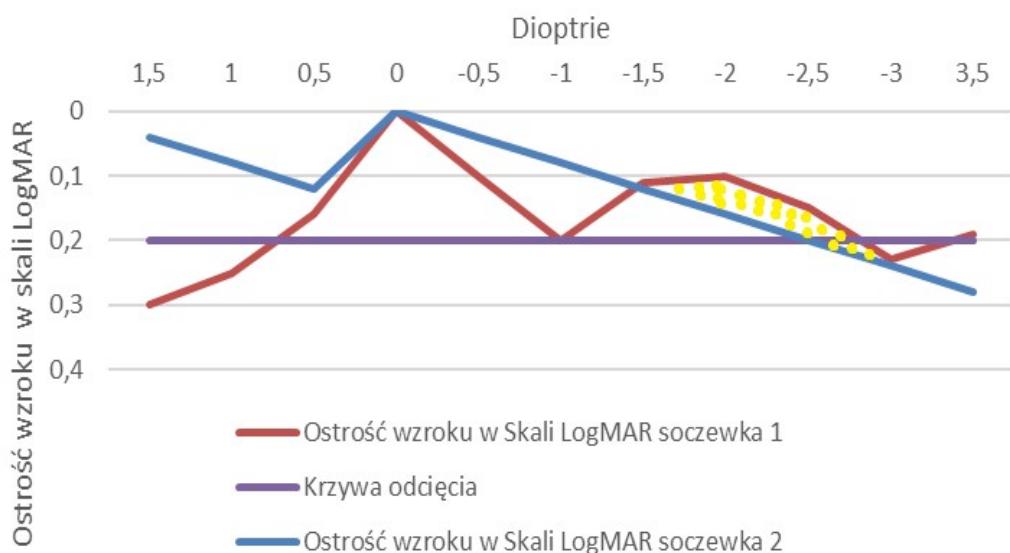
**3. Analiza pola pod krzywą.** Wyróżnia się tutaj 2 metody. W pierwszej metodzie porównuje się różnice pól pod krzywą w przedziale, który nas interesuje. Często wyznacza się 3 przedziały: do dali (od +0,5 D do -0,5 D), odległości pośredniej (-0,5 D do -2 D) i do bliżej (-2 D do -4 D). Im większe pole pod krzywą w interesującym nas przedziale tym lepsza ostrość wzroku. Pole do analizy zawarte jest pomiędzy krzywą rozogniskowania, a krzywą odcięcia. Analizowane jest tylko pole nad krzywą odcięcia (Wykres 2 i 3).



Wykres 2 i 3. Wykresy pola pod krzywą rozogniskowania. Pola do analizy oznaczone kolorem czerwonym, pomarańczowym i żółtym dla soczewki 1 oraz niebieskim, granatowym i fioletowym dla soczewki 2. Pole analizowane zaznaczone żółtym kolorem

Źródło: opracowanie własne.

W drugiej metodzie analizujemy pole, które jest zawarte pomiędzy krzywymi rozogniskowania w pożądanym przez na przedziale (Wykres 4).



Wykres 4. Wykres pola pod krzywą rozogniskowania. Pole analizowane zaznaczono żółtym kolorem  
Źródło: opracowanie własne.

#### 4.1.10. Połączenie publikacji w cykl

W związku z rosnącą liczbą operacji zaćmy, operowaniem coraz to młodszych, aktywnych zawodowo pacjentów, ich rosnącymi potrzebami i wymaganiami co do ostrości wzroku potrzebnej do wykonywania czynności z różnych odległości oraz chęcią uniezależnienia się od okularów, soczewki o wydłużonej ogniskowej cieszą się coraz większym zainteresowaniem. Warto dodać, że kwalifikacja do ich wszczepienia jest obostrzona mniejszymi restrykcjami w porównaniu do soczewek wieloogniskowych.

Obecnie dostępnych jest mało badań w Polsce, które przedstawiają ocenę kliniczną po wszczepieniu soczewek EDOF. Ważne jest aby porównać funkcjonalność soczewek u pacjentów należących do populacji polskiej tej samej rasy. W literaturze światowej również niewiele jest prac porównujących parametry funkcjonalne u pacjentów po implantacji soczewek dyfrakcyjnych oraz niedyfrakcyjnych. W związku z tym w mojej pracy doktorskiej pragnę zgłębić temat związany z oceną funkcjonalną, satysfakcją pacjentów po wszczepieniu soczewek o wydłużonej ogniskowej o różnej konstrukcji, aby wybór odpowiedniego modelu implantu mógł przynieść jak największe korzyści pacjentom. Praca doktorska stanowi połączenie trzech powiązanych ze sobą tematycznie publikacji w recenzowanych czasopismach naukowych, których doktorant jest pierwszym autorem. Każdy z artykułów dotyczy zagadnienia związanego z nowatorskimi soczewkami o wydłużonej

ogniskowej (EDOF). Artykuły 1 oraz 2 skupiają się na przedstawieniu 3 konkretnych modeli soczewek EDOF o różnej konstrukcji optycznej oraz oceną parametrów klinicznych i funkcjonalnych u pacjentów po ich wszczepieniu, artykuł 3 stanowi pracę poglądową.

**Publikacja I** oparta jest na ocenie klinicznej i funkcjonalnej parametrów po wszczepieniu tzw. „czystych”, niedyfrakcyjnych soczewek EDOF-Mini Well Ready oraz soczewek dyfrakcyjnych- Tecnis Symfony po operacji zaćmy. Soczewka Mini Well to jednoczciowa, hydrofilna, akrylowa soczewka z hydrofobową powierzchnią. Ta progresywna soczewka o wydłużonej głębi ostrości ma trzy strefy z przeciwnymi znakami aberracji sferycznych: najbardziej wewnętrzna strefa mająca 1,8 mm średnicy posiadająca aberrację sferyczną pozytywną, jest odpowiedzialna za widzenie do odległości pośrednich, środkowa strefa mająca średnicę 3 mm, posiadająca aberrację sferyczną negatywną za widzenie do bliżej, najbardziej zewnętrzna natomiast odpowiada za widzenie do dali, posiada cechy soczewki jednoogniskowej. Całkowity wymiar soczewki wynosi 10,75 mm. Układ optyczny ma średnicę 6 mm z wydajnymi strefami przejściowymi. Układ haptyczny tworzą cztery ramiona zagięte na wzór zamkniętej litery C o angulacji 5 stopni. Jej współczynnik refrakcji wynosi 1.46, a liczba Abbego 46.9 System Preloaded umożliwia implantację soczewki z małego cięcia 1,8 mm. Soczewka Mini Well Ready jest asferyczną soczewką, z dodatkiem w postaci ekwiwalentu do bliżej +3.0 D, co odpowiada +2,4 D w korekcji okularowej. Soczewka została zaprojektowana w oparciu o technologię czoła fali w celu zwiększenia głębi ostrości. Firma Sifi ustanowiła stałą A jako 118,6 [47,48]. Soczewka TECNIS Symfony (Abbott Laboratories, Illinois, USA) była pierwszą soczewką o wydłużonej ogniskowej wprowadzoną na rynek europejski w 2014 roku. Jest to soczewka dwuwypukła łącząca cechy achromatycznej, dyfrakcyjnej powierzchni z konstrukcją echelette. Achromatyczna powierzchnia ma na celu korygować aberracje chromatyczne i poprawiać kontrast. Część optyczna ma wymiar 6 mm, a całość z układem haptycznym wynosi 13 mm. Jej współczynnik refrakcji wynosi 1.47 a liczba Abbego 55. Soczewka Symfony jest hydrofobową, zwijalną soczewką z filtrem światła UV [49]. Analizie poddane zostają ocena ostrości wzroku przed i po operacji z zastosowaniem obu rodzajów soczewek EDOF, czułość kontrastu, ocena stopnia nasilenia dysfotopsji, krzywa rozogniskowania, stopień uniezależnienia pacjentów od okularów, poziom trudności w wykonywaniu codziennych czynności oraz satysfakcja pacjentów po wszczepieniu soczewek EDOF.

**Publikacja II** przedstawia wyniki przed- oraz pooperacyjne u pacjentów, którzy mieli wszczepioną soczewkę niedyfrakcyjną Acrysof Alcon Vivity podczas operacji usunięcia zmętniałej soczewki z uwzględnieniem ostrości wzroku do odległości dalekich, pośrednich oraz bliskich, ocenę dysfotopsji, stopień uniezależnienia od okularów oraz satysfakcję pacjentów po operacji zaćmy ze wszczepieniem soczewki Vivity. Soczewka Acrysof Alcon Vivity (Alcon Inc.,Fort Worth, TX,

USA) została wprowadzona do Polski w 2021 roku, jest soczewką hydrofobową, nedyfrakcyjną, z filtrem światła niebieskiego, opartą na opatentowanej technologii "X-wave". Na przedniej powierzchni soczewki znajduje się uwypuklenie o wysokości 1 um, które rozciąga czoło fali, natomiast centralny obszar w rozmiarze 2.2 mm przesuwa czoło fali. Ujemna aberracja rzędu -0.2 um zmniejsza aberracje dodatnie rogówki. Indeks refrakcji wynosi 1.55, część optyczna ma wymiary 6 mm, natomiast całkowity rozmiar soczewki to 13 mm [51].

**Publikacja III** jest artykułem poglądowym, który przedstawia opis działania soczewek EDOF, ich podział, zawiera krótkie omówienie wybranych modeli, a także kwalifikację i przeciwwskazania u pacjentów do wszczepienia soczewki EDOF.

## 5. Zalożenia i cele pracy

Celem pracy jest określenie wpływu soczewek o wydłużonej ogniskowej na parametry wzrokowe,częstość i nasilenie niepożądanych zjawisk świetlnych, czułość kontrastu, głębię ostrości mierzoną za pomocą krzywej rozogniskowania, niezależność od okularów, satysfakcję pacjenta po wykonanym zabiegu operacyjnym ze wszczepieniem soczewek o wydłużonej ogniskowej.

Cele pracy były realizowane poprzez ocenę:

- Ostrości wzroku do odległości dalekich, pośrednich i bliskich po implantacji soczewek o wydłużonej ogniskowej Mini Well, Symfony oraz Vivity.
- Określenie czy po implantacji soczewek o wydłużonej ogniskowej występowały niepożądane zjawiska świetlne oraz jeśli tak to w jakim stopniu i czy pogarszały jakość życia pacjentów.
- Ocenę czułości kontrastu po wszczepieniu soczewek o wydłużonej ogniskowej.
- Ocenę głębi ostrości poprzez analizę krzywej rozogniskowania po wszczepieniu soczewek EDOF.
- Ocenę stopnia niezależności pacjentów od korekcji okularowej.
- Określenie w jakim stopniu implantacja soczewek o wydłużonej ogniskowej wpływała na komfort życia pacjenta i jakość widzenia po operacji.

## 6. Materiały i metody

Niniejszy rozdział przedstawia zarys metodologii wykonanych badań zawartych w artykułach.

**Publikacja I** stanowi analizę parametrów klinicznych i funkcjonalnych u 61 pacjentów (122 oczu), u których wszczepiono soczewki EDOF Mini Well (grupa 1) oraz Symfony (grupa 2) w Samodzielny Publiczny Klinicznym Szpitalu Okulistycznym oraz w Klinice Okulistycznej "Laser" w latach 2017-2020. Dane demograficzne pacjentów przed zabiegiem operacyjnym są zawarte

w artykule. Ocenie poddano ostrość wzroku do dali bez korekcji oraz z najlepszą korekcją (UDVA, CDVA) przed i po operacji, mierzoną jedno- oraz obuocznie, ostrość wzroku do odległości pośredniej bez korekcji i z najlepszą korekcją (UIVA, DCIVA) po operacji mierzoną jedno- i obuocznie oraz ostrość wzroku do odległości bliskich bez korekcji oraz z najlepszą korekcją (UNVA, DCNVA) po operacji mierzoną jedno- i obuocznie, krzywą rozogniskowania poprzez sprawdzanie ostrości wzroku u pacjentów z korekcją od -4,0 D do +1,5 D obuocznie do dali (4 m), ocenę czułości kontrastu wyrażoną w skali logarytmicznej logCS sprawdzaną z odległości 1 m oraz 40 cm, występowanie zjawisk niepożądanych (halo, glare, starburst) za pomocą symulatora Eyeland-Design Network GmbH (Vreden, Germany), ocenę niezależności pacjentów od okularów poprzez zebranie ankiety zawierającej pytanie czy potrzebują dodatkowej korekcji okularowej oraz jeśli tak to jak często jej używają, ocenę zadowolenia pacjentów poprzez przeprowadzenie z nimi kwestionariusza VF-14. Składał się on z 14 pytań dotyczących wykonywania codziennych czynności takich jak: czytanie, pisanie, wypełnianie dokumentów, przygotowanie posiłków, uprawianie aktywności fizycznej, prowadzenie samochodu, oglądanie telewizji. Stopień trudności oceniano w skali 5-stopniowej, przy czym 1-oznaczał niemożliwe do wykonania, 5-czynność nie sprawia żadnych trudności. Okres obserwacji pacjentów wynosił 6 miesięcy od operacji fakoemulsyfikacji z wszczepieniem soczewek o wydłużonej ogniskowej. Kryterium wykluczenia do wszczepienia soczewek EDOF były: astygmatyzm nieregularny, astygmatyzm rogówkowy  $> 0.75$ D, choroby rogówki tj. stożek rogówki, blizny rogówki, dystrofie rogówki, nieprawidłowości układu więzadłkowego soczewki (PEX, zespół Marfana), średnica żrenicy poniżej 3 mm oraz powyżej 6 mm, AMD (z ang. age-related macular degeneration), zaawansowana jaskra, osobowość pacjenta, która będzie predysponować do nierealnych oczekiwania po implantacji soczewki.

**Publikacja II** dokonuje analizy wyników subiektywnych oraz obiektywnych u pacjentów po wszczepieniu soczewki niedyfrakcyjnej Acrysof IQ Vivity (Alcon) podczas operacji usunięcia zaćmy. W badaniu wzięło udział 45 pacjentów (71 oczu). Byli to pacjenci Kliniki Okulistycznej „Laser” w okresie od 1 stycznia 2021 do 31 marca 2022 roku. Oceniano ostrość wzroku do dali bez korekcji oraz z najlepszą korekcją przed i po operacji (UDVA, CDVA) mierzoną jednoocznie, ostrość wzroku do odległości pośredniej bez korekcji oraz z najlepszą korekcją (UIVA, DCIVA) mierzoną jednoocznie, ostrość wzroku do odległości bliskich bez korekcji oraz z najlepszą korekcją (UNVA, DCNVA) mierzoną jednoocznie za pomocą tablic ETDRS (ang. *Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study*), wyniki przedstawiono w skali logMAR, przedni oraz tylny odcinek gałki ocznej w lampie szczelinowej, średni ekwiwalent sferyczny przed i po operacji. Do wyliczenia mocy implantu użyto metody Barrett Universal II, a refrakcję docelową zaplanowano do normowzroczności. Obecność dysfotopsji ustalono na podstawie pytań zadanych pacjentom odnośnie wy-

stępujących dysfotopsji, niezależność od okularów pytając pacjentów o korzystanie z pomocy okularowej oraz jej częstotliwość. Dokonano również oceny poziomu zadowolenia oraz obecności ewentualnych trudności pacjentów przy wykonywaniu codziennych czynności poprzez przeprowadzenie zmodyfikowanego kwestionariusza VFQ-25. Okres obserwacji pacjentów wynosił 3 miesiące od zabiegu operacyjnego.

**Publikacja III** jest artykułem poglądowym opisującym działanie soczewek o wydłużonej ogniskowej w korekcji presbiopii.

## **6.1. Analiza statystyczna**

### **Publikacja I**

Do obliczeń statystycznych i stworzenia wykresów użyto programu Microsoft Excel 365 oraz programu statystycznego R wersja 3.6.0. Badane parametry opisowe scharakteryzowano przy pomocy średniej arytmetycznej i odchylenia standardowego oraz wartości minimalnej i maksymalnej – dla zmiennych ilościowych, ciągłych, o rozkładach zbliżonych do rozkładu normalnego. Do określenia normalności rozkładów badanych parametrów użyto testu Shapiro-Wilka.

Do porównania wyników w kolejnych punktach czasowych wykorzystano jednoczynnikową analizę wariancji ANOVA z powtarzanym pomiarem oraz analizę post-hoc z poprawką Bonferroniego. W przypadku zmiennych o rozkładach odbiegających od rozkładu normalnego wykorzystano test nieparametryczny ANOVA-Friedmana, a porównanie wyników pomiędzy kolejnymi pomiarami wykonano przy użyciu testu kolejności par Wilcoxona oraz testu Mann-Whitney'a. Nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic w opisie demograficznym i zawodowym, a więc założono homogenność między badanymi grupami. Różnice w wyniku ostrości wzroku zostały zmierzone i potwierdzone testem Bonferroniego lub testem Tukey'a, a także parametrycznym testem Wilcoxon'a z poprawką Bonferroniego oraz nieparametrycznym testem Friedman'a.

Za poziom istotności wskazujący na istnienie istotnych statystycznie różnic lub zależności przyjęto  $p<0,05$ .

### **Publikacja II**

Do obliczeń statystycznych i stworzenia wykresów użyto programu Microsoft Excel 365 oraz Statistica 13. Przy określeniu istotności statystycznej wykorzystano test kolejności par Wilcoxona pomiędzy pierwotnymi wynikami badanej grupy, a wynikami po interwencji medycznej (operacji zaćmy).

## **Publikacja III**

Publikacja jest artykułem poglądowym, w którym z opisanych treści nie można przeprowadzić analizy statycznej.

### **7. Kopie opublikowanych prac**

**Clinical Ophthalmology**

**Dovepress**

open access to scientific and medical research

 Open Access Full Text Article

ORIGINAL RESEARCH

## **Clinical Performance of Extended Depth of Focus (EDOF) Intraocular Lenses – A Retrospective Comparative Study of Mini Well Ready and Symfony**

Katarzyna Ewa Nowik<sup>1</sup>, Kamil Nowik<sup>1</sup>, Piotr Kanclerz<sup>2,3</sup>, Jacek Paweł Szaflak<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Ophthalmology, Public Ophthalmic Clinical Hospital (SPKSO), Medical University of Warsaw, Warsaw, Poland; <sup>2</sup>Department of Ophthalmology, Hygeia Clinic, Gdańsk, Poland; <sup>3</sup>Helsinki Retina Research Group, University of Helsinki, Helsinki, Finland

Correspondence: Katarzyna Ewa Nowik, Tel +48 509 873 680, Email lek.katarzynalejnik@onet.eu

**Purpose:** Extended depth of focus intraocular (EDOF) IOLs form a bridge between single- and multifocal IOL design. This study aimed to compare clinical outcomes obtained after implanting two different optical designs of EDOF IOLs: the Mini Well Ready (SIFI Medtech, Catania, Italy) and Tecnis Symfony (Abbott Laboratories, Illinois, USA).

**Methods:** The retrospective observational study included 61 patients (122 eyes) who underwent bilateral implantation of the Mini Well Ready IOL (32 patients) or the Tecnis Symfony IOL (29 patients). The following preoperative and postoperative parameters were evaluated: spherical equivalent, anterior astigmatism, pupil size, monocular and binocular uncorrected distance visual acuity (UDVA) and corrected distance visual acuity (CDVA), monocular and binocular uncorrected intermediate visual acuity (UIVA) and distance-corrected intermediate visual acuity (DCIVA), monocular and binocular uncorrected near visual acuity (UNVA) and distance-corrected near visual acuity (DCNVA). In the 6 months postoperative period, defocus curve, contrast sensitivity, photopic phenomena, and posterior capsule opacification were assessed.

**Results:** The patients receiving the Tecnis Symfony had slightly better monocular and binocular UDVA and CDVA than with the Mini Well Ready IOL, the differences were not statistically significant. Whereas the UIVA, DCIVA, UNVA, DCNVA, UNVA and DCNVA values were higher in the Mini Well Ready group, the differences were not significant. There were no significant between-group differences regarding the defocus curve for the vast majority of tested vergences. Dysphotopsias postoperatively were assessed at 6 months.

**Conclusion:** Patients receiving both the Mini Well Ready and Symfony IOLs had excellent visual acuity outcomes and spectacle independence.

**Keywords:** cataract, extended depth of focus, defocus curve, intraocular lens

### **Introduction**

The extended-depth-of-focus (EDOF) intraocular lenses represent a modern lens technology that primarily improves intermediate visual acuity, useful for computer work, while providing good distance and near vision. Hence, EDOF lenses fill a gap between the monofocal and multifocal lenses, giving less unwanted optical phenomena, such as halo or glare, than the latter and offering improved contrast sensitivity.<sup>1,2</sup> The EDOF lenses are based on the principle of producing a single focal point with an extended depth that offers clear distance to near vision. The design features a smoother transition between the individual focal lengths, which is achieved by introducing a small degree of optical aberration.<sup>3</sup>

This study aimed to analyse visual outcomes after bilateral implantation of two EDOF lenses, the Mini Well Ready (SIFI, Catania, Italy) and Tecnis Symfony (Abbott Medical Optics, Abbott Park, NY, USA).

Clinical Ophthalmology 2022:16 1613–1621

**1613**

Received: 6 January 2022

© 2022 Nowik et al. This work is published and licensed by Dove Medical Press Limited. The full terms of this license are available at <https://www.dovepress.com/terms.php>.

Accepted: 14 April 2022

By applying the Creative Commons Attribution – Non Commercial (unported, v3.0) License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>). By accessing the work you hereby accept the Terms. Non-commercial uses of the work are permitted without any further permission from Dove Medical Press Limited, provided the work is properly attributed. For

Published: 26 May 2022

permission for commercial use of this work, please see paragraphs 4.2 and 5 of our Terms (<https://www.dovepress.com/terms.php>).

## Materials and Methods

Cataract surgery and all pre- and postoperative assessments were performed in the “Laser” Ophthalmology Clinic and the Independent Public University Eye Hospital in Warsaw between January 2017 and February 2020. All surgical procedures were performed by the same experienced surgeon (JPSz). The study was conducted according to the criteria set in the Declaration of Helsinki and all patients provided informed consent. The study protocol was approved by the Medical University of Warsaw Ethics Committee (reference number AKBE/202/2021).

The inclusion and exclusion criteria were identical for both groups. The inclusion criteria for the EDOF IOL implantation included: age of 18 years or older at the time of surgery, bilateral cataract, elective cataract removal by phacoemulsification, preoperative total corneal astigmatism < 0.75D measured by the corneal tomography in both eyes, willingness and ability to attend all postoperative appointments, clear intraocular media other than cataract. The exclusion criteria included: irregular or asymmetrical astigmatism, presence of corneal abnormalities such as keratoconus, keratoglobus, keratolysis, keratomalacia, cornea plana, capsular or zonular abnormalities that may affect post-operative lens centration or tilt (eg, pseudoexfoliation syndrome, chronic uveitis, Marfan’s syndrome), pupillary abnormalities such as non-reactive, tonic pupils that do not dilate under mesopic or scotopic conditions, abnormally shaped or positioned pupils, pupil size < 3 mm under photopic conditions and > 6 mm under mesopic conditions. Furthermore, individuals with known psychiatric disorders that could confound the outcomes, those dissatisfied with their progressive spectacle correction and those whose mental or physical health may make postoperative neurological adaptation to new visual conditions particularly difficult were excluded. All patients presented no retinal or optic nerve pathologies. Both groups were analysed in reference to their occupation. The results are presented in Table 1. The chi-square test was used to evaluate similarity of the two groups. The Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) charts (Precision Vision, Woodstock, IL) with the visual acuity logMAR scale were used to measure monocular and binocular uncorrected distance visual acuity and corrected distance visual acuity at a distance of 4 m, uncorrected intermediate visual acuity and corrected intermediate visual acuity at a distance of 60 cm, and uncorrected near visual acuity and corrected near visual acuity at a distance of 40 cm. Preoperative biometric measurements were made using an IOL Master® 700 (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany). For IOL calculation SRK/T, Barrett Universal II and Hoffer Q formulas were applied. These formulas were used to achieve emmetropic IOL power. Halo and glare were evaluated using the Halo and Glare Simulator which imitated night-driving scene (Eyeland-Design Network GmbH, Vreden, Germany).<sup>4</sup> Patient satisfaction levels were determined using the VF-14 questionnaire which the patients were requested to complete during the follow-up visit.<sup>5</sup> The measure consists of 14 items relative to activities of daily life, such as reading, writing, completing document forms, preparing meals, physical activity, driving, watching TV. The raw scores are translated into standard scores using a specific formula. The higher the score, the greater patient satisfaction level. The degree of spectacle independence after the EDOF lens implantation was also determined. The questionnaire the patients completed included a question about the need to wear glasses for better distance, near and intermediate vision

**Table 1** Patients’ Occupation in Both Groups

| Occupation    | Group 1 (Mini Well Ready) | Group 2 (Symfony) |
|---------------|---------------------------|-------------------|
| Clerk         | 8 patients                | 8 patients        |
| Medical staff | 5 patients                | 5 patients        |
| Lawyer        | 3 patients                | 3 patients        |
| IT specialist | 7 patients                | 6 patients        |
| Clergyman     | 1 patient                 | 0 patients        |
| Mechanic      | 0 patients                | 1 patient         |
| Pensioner     | 8 patients                | 6 patients        |

(computer work). The indicated frequency of using spectacle correction for a given activity of daily life was translated into the percentage score as follows:

1. always (100%)
2. most of the time (75%)
3. sometimes (50%)
4. rarely (25%)
5. never (0%).

## Statistical Analysis

All statistical analyses were carried out using the R software bundle, version 3.6.0. The repeated measures one-way analysis of variance (ANOVA) was used, with Friedman test used as the non-parametric alternative when the distributions differed from normal. The distribution of selected population traits was verified using the Shapiro–Wilk test. The normality of distribution criterion was violated for all variables but K2(D) in both groups. Where the distribution differed from normal, the Mann–Whitney *U*-test was used whereas the *t*-test was used for traits that showed normal distribution. There were no significant between-group differences in demographic and occupational parameters, so the baseline group similarity was assumed. The between-group differences in visual outcomes were ascertained in a post hoc analysis using a conservative Bonferroni test or a moderately liberal Tukey's test, and a Wilcoxon test with Bonferroni correction, for parametric ANOVA and non-parametric Friedman test, respectively. P values smaller than 0.05, were considered significant for all comparisons.

## Results

The baseline demographic data of all patients is presented in Table 2. A total of 61 patients (122 eyes), including 39 women and 22 men, divided into 2 groups according to the type of EDOF IOL, were included in the retrospective analysis. Group 1 comprised of 32 patients (64 eyes) after a bilateral implantation of Mini Well Ready lens, while group 2 comprised of 29 patients (58 eyes) after a bilateral implantation of Tecnis Symfony lens.

**Table 2** Demographic Data of Patients Before Surgery

| Parameters                             | Group 1 (Mini Well Ready IOL)      | Group 2 (IOL Symfony)              |
|--|------------------------------------|------------------------------------|
| Age (years)                            | 64.59 ± 10.63                      | 68.34 ± 10.59                      |
| Gender                                 | Women- 20, men-12                  | Women-19, men-10                   |
| Mean keratometry K1, K2 (D)            | K1: 43.21 ± 1.56, K2: 43.74 ± 1.67 | K1: 42.82 ± 1.45, K2: 43.34 ± 1.41 |
| Mean anterior astigmatism (D)          | 0.46 ± 0.19                        | 0.01 ± 0.45                        |
| Mean anterior chamber depth (mm)       | 3.23 ± 0.44                        | 3.12 ± 0.33                        |
| Mean axial length (mm)                 | 23.68 ± 1.56                       | 23.56 ± 0.82                       |
| Mean spherical equivalent (D)          | -0.20 ± 2.27                       | 0.24 ± 2.24                        |
| Mean target refraction error (D)       | -0.09 ± 0.21                       | -0.33 ± 0.20                       |
| Mean IOL dioptric power (D)            | 21.29 ± 3.03                       | 21.9 ± 2.22                        |
| Mean WTW (white-to-white diameter- mm) | 12.12 ± 0.46                       | 12.22 ± 0.5                        |
| Mean lens thickness (mm)               | 4.44 ± 0.42                        | 4.58 ± 0.32                        |

Note: All results are expressed as a number or mean absolute average ± standard deviation (SD).

## Visual Outcomes

The visual outcomes were reassessed at 6 months. In both groups, there was a significant UDVA improvement from baseline ( $0.77 \pm 0.48$  to  $0.065 \pm 0.049$ ,  $P < 0.05$  in the Mini Well Ready group vs  $0.66 \pm 0.34$  to  $0.01 \pm 0.06$ ,  $P < 0.05$  in the Tecnis Symfony group), which did not differ significantly between the groups ( $P = 0.074$ ). Surgically induced astigmatism was  $0.09$  Dcyl  $\pm 0.25$  Dcyl in the Mini Well Ready group vs  $0.07$  Dcyl  $\pm 0.21$  Dcyl in the Tecnis Symfony group.

The postoperative monocular CDVA improved significantly from baseline in both groups ( $0.43 \pm 0.38$  to  $0.0098 \pm 0.029$ ,  $P < 0.05$  in the Mini Well Ready group vs  $0.33 \pm 0.20$  to  $-0.02 \pm 0.07$ ,  $P < 0.05$  in the Tecnis Symfony group) and the improvement was not different between the groups ( $P = 0.303$ ).

The binocular UDVA and CDVA changed significantly from baseline in both groups ( $0.60 \pm 0.15$  and  $0.38 \pm 0.14$  to  $0.02 \pm 0.04$  and  $-0.01 \pm 0.07$ ,  $P < 0.05$  in the Mini Well Ready group vs  $0.65 \pm 0.16$  and  $0.39 \pm 0.18$  to  $-0.02 \pm 0.04$  and  $-0.05 \pm 0.05$ ,  $P < 0.05$  in the Tecnis Symfony group). Both between-group differences were non-significant, though ( $P = 0.089$  and  $P = 0.255$  for the binocular UDVA and CDVA, respectively).

The monocular postoperative UIVA and DCIVA were  $-0.01 \pm 0.04$  and  $-0.01 \pm 0.04$  in the Mini Well Ready group vs  $0.03 \pm 0.06$  and  $0.00 \pm 0.02$  logMAR in the Tecnis Symfony group. Both between-group differences were non-significant, though ( $P = 0.784$  and  $P = 0.240$  for the monocular UIVA and DCIVA, respectively).

The binocular postoperative UIVA and DCIVA were  $-0.01 \pm 0.05$  and  $-0.02 \pm 0.05$  in the Mini Well Ready group vs  $0.01 \pm 0.05$  and  $-0.01 \pm 0.05$  logMAR in the Tecnis Symfony group postoperatively. Both between-group differences were non-significant, though ( $P = 0.090$  and  $P = 0.240$  for the binocular UIVA and DCIVA, respectively).

The monocular postoperative UNVA and DCNVA was  $0.00 \pm 0.05$  and  $0.00 \pm 0.04$  in the Mini Well Ready group, whereas the binocular postoperative UNVA and DCNVA  $0.01 \pm 0.05$  and  $-0.01 \pm 0.05$  logMAR. In the Tecnis Symfony group, the monocular postoperative UNVA and DCNVA was  $0.11 \pm 0.09$  and  $0.02 \pm 0.12$  logMAR, whereas the post-operative binocular UNVA and DCNVA was  $0.05 \pm 0.06$ ,  $0.00 \pm 0.02$  logMAR. Although the patients from the Mini Well Ready group had better near vision, the between-group difference was non-significant ( $P > 0.05$ ). All visual acuity outcomes are shown in Table 3.

**Table 3** Pre- and Post-Operative Visual Acuity Results in Patients with Mini Well and Symfony Implanted Lenses

| Mean VA (logMAR)        | Group 1<br>(Mini Well)<br>Preoperative | Group 1<br>(Mini Well)<br>Postoperative | P-value | Group 2<br>(Symfony)<br>Preoperative | Group 2<br>(Symfony)<br>Postoperative | P-value |
|-------------------------|--|---|---------|--------------------------------------|---------------------------------------|---------|
| UDVA monocular (4m)     | $0.77 \pm 0.48$                        | $0.04 \pm 0.03$                         | 0.0005  | $0.66 \pm 0.34$                      | $0.00 \pm 0.06$                       | 0.0042  |
| Monocular CDVA (4m)     | $0.43 \pm 0.38$                        | $-0.01 \pm 0.05$                        | 0.0021  | $0.44 \pm 0.20$                      | $-0.02 \pm 0.07$                      | 0.0002  |
| Binocular UDVA (4m)     | $0.60 \pm 0.15$                        | $0.02 \pm 0.04$                         | 0.005   | $0.65 \pm 0.16$                      | $-0.02 \pm 0.04$                      | 0.0002  |
| Binocular CDVA (4m)     | $0.38 \pm 0.14$                        | $-0.01 \pm 0.07$                        | 0.0000  | $0.39 \pm 0.18$                      | $-0.05 \pm 0.05$                      | 0.0000  |
| Monocular UIVA (60 cm)  | Not measured                           | $-0.01 \pm 0.04$                        | N/A     | Not measured                         | $0.03 \pm 0.06$                       | N/A     |
| Monocular DCIVA (60cm)  | Not measured                           | $-0.01 \pm 0.04$                        | N/A     | Not measured                         | $0.00 \pm 0.02$                       | N/A     |
| Binocular UIVA (60 cm)  | Not measured                           | $-0.01 \pm 0.05$                        | N/A     | Not measured                         | $0.01 \pm 0.03$                       | N/A     |
| Binocular DCIVA (60 cm) | Not measured                           | $-0.02 \pm 0.05$                        | N/A     | Not measured                         | $-0.01 \pm 0.05$                      | N/A     |
| Monocular UNVA (40 cm)  | Not measured                           | $0.00 \pm 0.05$                         | N/A     | Not measured                         | $0.11 \pm 0.09$                       | N/A     |
| Monocular DCNVA (40cm)  | Not measured                           | $0.00 \pm 0.04$                         | N/A     | Not measured                         | $0.02 \pm 0.12$                       | N/A     |
| Binocular UNVA (40 cm)  | Not measured                           | $-0.01 \pm 0.05$                        | N/A     | Not measured                         | $0.05 \pm 0.06$                       | N/A     |

**Abbreviations:** VA, visual acuity; UDVA, uncorrected distance visual acuity; CDVA, corrected distance visual acuity; UIVA, uncorrected intermediate distance visual acuity; DCIVA, distance-corrected intermediate visual acuity; UNVA, uncorrected near visual acuity; DCNVA, distance-corrected near visual acuity.

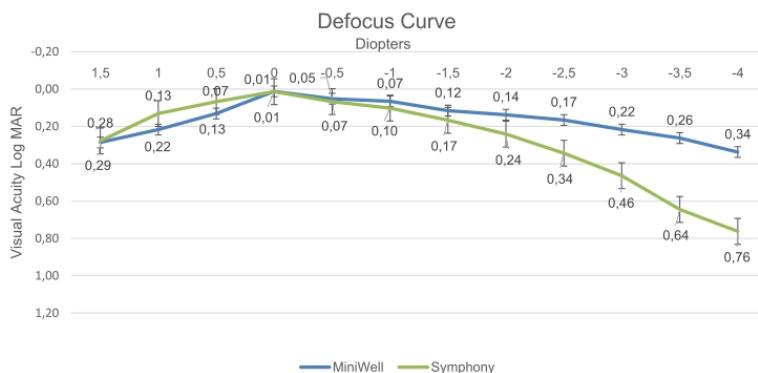
All patients in the Mini Well Ready group achieved both monocular and binocular UDVA and CDVA of 0.1 logMAR or better. All patients in the Tecnis Symfony group achieved a monocular UDVA and CDVA of 0.1 logMAR or better, and a binocular UDVA and CDVA improved of 0.1 logMAR. All patients in the Mini Well Ready group achieved both monocular and binocular UIVA and DCIVA of 0.1 logMAR or better. In the Tecnis Symfony group, 88% of patients achieved the monocular UIVA of 0.1 logMAR or better, whereas all patients achieved monocular DCIVA as well as both binocular UIVA and DCIVA of 0.1 logMAR or better. In the Mini Well Ready group, 97% of patients achieved the monocular UNVA of 0.1 logMAR, whereas all patients achieved the monocular DCNVA as well as both binocular UNVA and DCNVA of 0.1 logMAR or better. In the Tecnis Symfony group, 88% of patients achieved the monocular UNVA of 0.1 logMAR or better, whereas 95% of patients achieved the binocular UNVA of 0.1 logMAR. All patients in that group achieved both monocular and binocular DCNVA of 0.1 logMAR or better.

### Defocus Curve

The binocular defocus curve data was ascertained by obtaining best-corrected distance (4 m) visual acuity (VA). Visual acuity was measured in logMAR scale, and the optotype was used ETDRS (Precision Vision, Illinois, USA). Using the 0.50 D increments, the defocus curve measured the patients' binocular VA from -4.00 to +1.50 D with the target luminance set at 85 cd/m<sup>2</sup> and the ambient luminance at 21.25 lux.<sup>6</sup> The chi-squared test was used for data analysis. As shown in Figure 1, there were no significant differences between the Mini Well Ready and Tecnis Symfony groups at the tested vergences. Subjective DOF was obtained from those vergences (in D) which provided VA values of 0.1 logMAR. The Mini Well Ready group outperformed the Tecnis Symfony group in a plateau curve ranging from -1 D (0.66 m) to -2.5 D (corresponding to 0.4 m), with a mean visual acuity of 0.12 logMAR at -1.5 D or 0.66 m, 0.14 logMAR at -2.0 D or 0.5 m and 0.17 logMAR at -2.5 D or 0.4 m, respectively. In the Tecnis Symfony group, the mean visual acuity was 0.17 logMAR at -1.5 D or 0.66 m ( $P < 0.001$ ), 0.24 logMAR at -2.0 D or 0.5 m ( $P < 0.001$ ) and 0.34 logMAR at -2.5 D or 0.4 m ( $P < 0.001$ ), respectively. Both groups obtained a plateau curve from 0 D (infinite) to -1.5 D (corresponding to 0.66 m). Hence, both groups had a similar intermediate distance vision, in regard to the defocus curve. Subjective DOF measures for 0.1 logMAR criterion did not differ significantly for the following comparisons: Mini Well Ready vs Tecnis Symfony ( $P = 0.999$ ).

### Dysphotopsia

In the Mini Well Ready group, 13 patients (40%) reported postoperative halo effect, including 7 patients with the H1 type, 3 patients with the H2 type and 3 patients with the H3 type. Only 1 patient reported postoperative glare (G1). The size and intensity of both phenomena were scored on a scale of 0–100. The mean halo size was  $9.5 \pm 14.51$  with the mean intensity of  $7.87 \pm 14.11$ , whereas the mean glare size was  $0.06 \pm 0.35$ , with the mean intensity of  $0.06 \pm 0.35$ . These results translate into 19 patients (60%) free of halo effect, 31 patients (96.9%) free of glare and the entire group (100%)



**Figure 1** Binocular defocus curve in patients implanted with the Mini Well and Symfony EDOF-IOL. The vertical bars represent the standard deviation of defocus.  
Abbreviation: CDVA, corrected distance visual acuity.

free of starburst effect. In the Tecnis Symfony group, 19 patients reported postoperative halo effect, including 9 patients with the H1 type, 7 patients with the H2 type and 2 patients with both H1 and H2 types. Furthermore, 7 patients reported glare, including 5 patients with the G1 glare and 2 patients with the G2 glare. The mean halo size was  $14.79 \pm 16.01$ , with the mean intensity of  $12.92 \pm 1.33$  whereas the mean glare size was  $2.62 \pm 5.65$ , with the mean intensity of  $5.65 \pm 20.57$ . These results translate into 11 patients (38%) free of halo effect, 22 patients (76%) free of glare and the entire group (100%) free of starburst effect. Whereas dysphotopsia was more common in the Tecnis Symfony group, the only significant between-group differences were those in mean glare size and intensity ( $P = 0.013$  and  $P = 0.028$ , respectively). All patients had no negative dysphotopsia recorded.

### Contrast Sensitivity

In the Mini Well Ready group, the monocular contrast sensitivity was  $1.67 \pm 0.12$  logCS and  $1.7 \pm 0.125$  logCS at 1 m and 40 cm, respectively. The binocular contrast sensitivity was  $1.85 \pm 0.12$  logCS and  $1.86 \pm 0.09$  logCS at 1 m and 40 cm, respectively. In the Tecnis Symfony group, the monocular contrast sensitivity was  $1.56 \pm 0.14$  logCS and  $1.54 \pm 0.15$  logCS at 1 m and 40 cm, respectively. The binocular contrast sensitivity was  $1.73 \pm 0.12$  log CS and  $1.71 \pm 0.13$  at 1 m and 40 cm, respectively. Thus, Mini Well Ready outperformed Tecnis Symfony in both monocular and binocular contrast sensitivity at both 1 m and 40 cm. All differences were statistically significant ( $P = 0.001$ ).

### Posterior Capsule Opacification (PCO)

In the Mini Well Ready group, 13 patients (40.6%) had PCO with all cases assessed to be grade 1 after 6 months. In the Tecnis Symfony group, 3 patients (10%) had PCO, also all cases assessed to be grade 1 after 6 months. All patients with PCO were offered and performed a YAG-capsulotomy. Patients in both groups with PCO (Tecnis Symfony group and Mini Well Ready group) had visual acuity examined following a YAG-capsulotomy.

### Patient Satisfaction

The postoperative VF-14 questionnaire scores were  $92.9 \pm 13.8$  (range: 72 to 100) and  $85.9 \pm 17.3$  (range: 68 to 98.2) in the Mini Well Ready and Tecnis Symfony groups, respectively. The difference was not statistically significant ( $P = 0.15$ ).

### Discussion

The visual outcomes obtained with bilateral implantation of both (Symfony and Mini Well Ready) EDOF lenses are promising as both groups achieved a significant postoperative improvement of distance, intermediate and near visual acuity. In recent years, several studies evaluating Tecnis Symfony and Mini Well Ready EDOF IOLs in terms of their distance, intermediate and near visual acuity have been published. Their findings are summarised in [Supplementary Table 1](#).<sup>7–24</sup>

The defocus curves have been used to determine the subjective depth of focus, assess visual outcomes and measure the amplitude of pseudoaccommodation in pseudophakic eyes.<sup>23</sup> This concept may apply to patients with EDOF IOLs to some extent, as these remain unaffected by residual accommodation. Hence, we suggest replacing the term “amplitude of pseudoaccommodation” with “defocus (blur) tolerance of the IOL”, which is measured using an additional lens rather than native accommodation.

Despite a slight defocus curve deflection at a myopic defocus, the Tecnis Symfony curve remained steeper nevertheless. A similar trend was observed for the hyperopic defocus, and the observed differences were significant. We adopted the blur tolerance criterion at 0.2 logMAR. In our comparison, the Mini Well Ready EDOF IOLs covered a broader range of subjective depth of focus than the Tecnis Symfony EDOF IOLs and the difference was significant. This stems from the differences in the design and intended use of those IOLs. This implies that despite fairly slight difference in visual outcomes between the studies, the blur tolerance of IOL, if properly assessed and described, will translate into the depth of focus measurements, as shown by different authors.

Although we identified some studies to evaluate the subjective depth of focus of bifocal or trifocal IOLs, there is still insufficient research to investigate subjective the depth of focus in eyes with EDOF IOLs using defocus curves, so the results of those studies cannot be directly compared to ours.<sup>13,16</sup> Firstly, we adopted the blur tolerance criterion at 0.2 logMAR, other studies used more subjective criteria. Assessing the subjective depth of focus of AT LISA tri IOLs,

Barisic reported the mean depth of focus of 2.59 D, having assumed the blur tolerance criterion of 20/30.<sup>25</sup> Buckhurst adopted the blur tolerance criterion at 0.3 logMAR and found the depth of focus of 3 D for multifocal IOLs.<sup>26</sup> The depth of focus amplitude in our study is smaller than in other published papers. Other authors indicated an association between the VA threshold values and DOF outcomes, ie, the larger the VA threshold value, the bigger the DOF amplitude.<sup>18,27</sup>

The information of adverse photic phenomena (dysphotopsias) rates, such as halo, glare or starburst, is crucial for many patients when choosing the most suitable IOL. The majority of published data suggests that dysphotopsias are more common with multifocal IOLs. According to Tchah, 55.8% of patients report halo and glare after multifocal IOL implantation.<sup>27</sup> Comparing dysphotopsias in patients after AT LISA tri 839MP and Tecnis Symfony IOL implantation, Lubinski also reported a higher incidence of halo and glare in those with AT LISA tri 839MP IOLs.<sup>18</sup> In our study, 38% of patients in the Tecnis Symfony group were halo-free and 76% were glare-free. There was no case of starbursts. Other published in the literature results vary. Hyeck-Soo Son demonstrated that 37% of patients with Tecnis Symfony lenses reported halo and 13% had glare.<sup>7</sup> In the study by Rodov, 14% of patients with Tecnis Symfony lenses reported any dysphotopsia whereas in the study by Mencucci, the halo and glare rates were as high as 70% and 30%, respectively.<sup>10,28</sup> To our best knowledge no negative dysphotopsia was recorded in other peer reviewed papers investigating EDOF intraocular lenses.

The Mini Well Ready IOLs are thought to cause less dysphotopsia than other multifocal IOL as they do not use diffractive optics.<sup>22</sup> This is in line with our findings of better outcomes in the Mini Well Ready group, where 60% of patients were halo-free and 96.9% were glare-free. Again, there were no cases of starbursts in this group, either. The mean halo size was  $9.5 \pm 14.51$  while halo intensity was  $7.87 \pm 14.11$ . The mean glare size was  $0.06 \pm 0.35$ , and glare intensity was  $0.06 \pm 0.35$ . The patients in our study used the Halo & Glare Simulator for assessments. The study by Giers suggests worse results with 54% and 30% of patients with Mini Well Ready IOLs remaining halo- and glare-free, respectively.<sup>22</sup> However, 23% of patients reported starburst.<sup>22</sup> In the study by Savini, 5% of patients reported halo, 10% reported glare and 27% reported starburst.<sup>23</sup> The mean halo size and intensity, as well as glare size and intensity values were significantly higher in that study than in ours ( $34.8 \pm 22.08$ ,  $38.50 \pm 16.47$ ,  $4.40 \pm 8.69$ , and  $15.70 \pm 26.33$ , respectively).<sup>20</sup> Auffarth found that following Mini Well Ready EDOF IOL implantation, halo was reported by 25% patients (less than in our study), whereas 19% of patients reported glare, more than in our study.<sup>19</sup> The mean halo size, halo intensity, glare size and glare intensity were higher than in our study ( $33.06 \pm 14.25$ ,  $38.00 \pm 10.43$ ,  $23.85 \pm 10.43$  and  $42.23 \pm 13.22$ , respectively).<sup>19</sup> Furthermore, their patients made it clear that the visual disturbances in question had little to no impact on their daily functioning.<sup>19</sup> This corresponds to other studies where halo sizes differed ranging from 35 of 100 to 51 of 100.<sup>20,27,30</sup>

In our study, both groups achieved close distance high spectacle independence (88% vs 86.2% in the Mini Well Ready and Tecnis Symfony groups, respectively). All patients were intermediate distance spectacle independent. In the literature spectacle independence in the patients with Mini Well Ready IOL implanted is reported to be 78.6%–90%, whereas in the patients with Tecnis Symfony IOL is 28.57%–88.57%.<sup>15,18,22,27,29–31</sup> It is assumed that differences in the close distance outcome in the Tan paper is associated with different population parameters (eg, race and height) and different reading distance requirements for example, the reading distance is greater in Europe and in the USA (40 cm) than in China (33 cm).<sup>27</sup>

Although contrast sensitivity measured under photopic conditions monocularly and binocularly at a distance of 40 cm and 1 m in both groups was satisfactory, the Mini Well Ready group achieved better contrast sensitivity and the between-group difference was significant. The finding of high contrast sensitivity is most likely related to a single focal length rather than light dispersion into two or three focal lengths which is the case with multifocal lenses.<sup>20</sup> As the test was carried out under photopic conditions, its value may be limited. However, there is no data on mesopic and scotopic contrast sensitivity tests.

Posterior capsule opacity (PCO) was more common in the Mini Well Ready group than in the Tecnis Symfony group (40.6% vs 10%). In the study by Pedrotti, the incidence of PCO was 30% after Mini Well Ready IOL implantation.<sup>21</sup> Their follow-up period, however, was shorter than ours (3 months vs 6 months) which may have resulted in a lower PCO incidence. In a study with a follow-up comparable to ours (6 months), Cochener showed the presence of PCO in 4.4% of patients after the Tecnis Symfony IOL implantation.<sup>32</sup> Such big difference in PCO could be partially explained by material design of both intraocular lens. The Mini Well Ready intraocular lens is manufactured of hydrophilic acrylic material with hydrophobic surface whereas the Symfony intraocular lens is totally hydrophobic material design. The

Zhao et al meta analysis found that hydrophobic lenses had lower rate Nd:YAG laser capsulotomy than hydrophilic treatment ( $OR=0.38$ ;  $P=0.029$ ).<sup>33</sup> Hydrophobic lenses compared with hydrophilic lenses were also associated with better subjective and estimated PCO score ( $P\leq0.015$ ).<sup>33</sup> In our study, the Tecnis Symfony group had lower rate of Nd:YAG laser capsulotomy than the Mini Well Ready group ( $OR=0.17$ ;  $P=0.01$ ). The haptic design might be also a cause of easier migration of lens epithelial cells in this region, which may result in a more frequent PCO occurrence.<sup>34,35</sup> However, further studies should be performed to check the impact of haptic design on PCO inhibition. All measurements in our study were taken with no PCO present.

The main limitation of the study is a limited group size; the American Academy of Ophthalmology recommends that for EDOF IOL studies a group should consist of a minimum of 100 patients.<sup>6</sup> Nevertheless, this criterion is difficult to fulfill, and the minority of the EDOF studies published in recent years had such a group size.<sup>7–24</sup> Secondly, the study was carried out using the artificial, standardized simulator which only resembles real-life conditions of, eg, night driving. Contrast sensitivity was measured only under photopic conditions but not under mesopic and scotopic conditions. The study is, therefore, only an approximation of the real-life conditions.

## Conclusion

Both EDOF IOLs are very good solutions for those who strive to remain spectacle-independent. The lens model can be selected considering the patient's profession, as well as their activity level and preferences. The Mini Well Ready group had better near and intermediate visual acuity than the Tecnis Symfony group, while the latter achieved better distance visual acuity.

## Acknowledgments

The authors thank the clinicians, support staff and administrators.

## Funding

This work was supported by funding from Independent Public Ophthalmic Hospital in Warsaw.

## Disclosure

The authors report no conflicts of interest in this work.

## References

1. Kanclerz P, Toto F, Grzybowski A, Alio JL. Extended depth-of-field intraocular lenses: an update. *Asia Pacific J Ophthalmol.* 2020;9(3):194–202. doi:10.1097/APO.0000000000000296
2. Kohnen T, Suryakumar R. Extended depth-of-focus technology in intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2020;46(2):298–304. doi:10.1097/j.jcrs.0000000000000109
3. Akella SS, Juthani VV. Extended depth of focus intraocular lenses for presbyopia. *Curr Opin Ophthalmol.* 2018;29(4):318–322. doi:10.1097/ICU.0000000000000490
4. El Naggar F, Alnassar A, Tarib I, Breyer DR, Gerl M, Kretz FT. Enhancing intermediate vision in different working distances with a novel enhanced depth of focus intraocular lens (EDOF). *ECOP.* 2018;9(3):94–99.
5. Steinberg EP, Tielsch JM, Schein OD, et al. The VF-14. An index of functional impairment in patients with cataract. *Arch Ophthalmol.* 1994;112(5):630–638. doi:10.1001/archophth.1994.01090170074026
6. MacRae S, Holladay JT, Glasser A, et al. Special report: American Academy Of Ophthalmology Task Force consensus statement for extended depth of focus intraocular lenses. *Ophthalmology.* 2017;124(1):139–141. doi:10.1016/j.ophtha.2016.09.039
7. Son HS, Kim SH, Auffarth A, Choi CH. Prospective comparative study of tolerance to refractive errors after implantation of extended depth of focus and monofocal intraocular lenses with identical aspheric platform in Korean population. *BMC Ophthalmol.* 2019;19(1):19. doi:10.1186/s12886-019-1032-2
8. Kohnen T, Böhm M, Hemkeppeler E, et al. Visual performance of an extended depth of focus intraocular lens for treatment selection. *Eye.* 2019;33(10):1556–1563. doi:10.1038/s41433-019-0443-x
9. Medeiros AL, Saraiva FJ, Iguma CI, et al. Comparison of visual outcomes after bilateral implantation of two intraocular lenses with distinct diffractive optics. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1657–1663. doi:10.2147/OPTH.S202895
10. Mencucci R, Favuzza E, Caporossi O, Savastano A, Rizzo S. Comparative analysis of visual outcomes, reading skills, contrast sensitivity and patient satisfaction with two models of trifocal diffractive intraocular lenses and an extended range of vision intraocular lens. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2018;256(10):1913–1922. doi:10.1007/s00417-018-4052-3
11. Labuz G, Auffarth GU, Özén A, et al. The effect of a spectral filter on visual quality in patients with an extended-depth-of-focus intraocular lens. *Am J Ophthalmol.* 2019;208:56–63. doi:10.1016/j.ajo.2019.07.001

12. Pedrotti E, Carones F, Aiello F, et al. Comparative analysis of visual outcomes with 4 intraocular lenses: monofocal, multifocal, and extended range of vision. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(2):156–167. doi:10.1016/j.jcrs.2017.11.011
13. Attia MSA, Auffarth GU, Kretz FTA, et al. Clinical evaluation of an extended depth of focus intraocular lens with the Salzburg reading desk. *J Refract Surg.* 2017;33(10):664–669. doi:10.3928/1081597X-20170621-08
14. Rementeria-Capelo LA, García-Pérez JL, Gros-Otero J, Carrillo V, Pérez-Lanzac J, Contreras I. Real-world evaluation of visual results and patient satisfaction for extended range of focus intraocular lenses compared to trifocal lenses. *Int Ophthalmol.* 2021;41(1):163–172. doi:10.1007/s10792-020-01563-6
15. Xu J, Zheng T, Ly Y. Comparative analysis of visual performance and astigmatism tolerance with monofocal, bifocal, and extended depth-of-focus intraocular lenses targeting slight myopia. *J Ophthalmol.* 2020;24. doi:10.1155/2020/9283021
16. Paik DW, Park JS, Yang CM, Lim DH, Chung TY. Comparing the visual outcome, visual quality and satisfaction among three types of multifocal intraocular lenses. *Sci Rep.* 2020;10. doi:10.1038/s41598-020-69318-y
17. Ruiz-Mesa R, Abengózar-Vela A, Ruiz-Santos M. A comparative study of the visual outcomes between a new trifocal and an extended depth of focus intraocular lens. *EUR J Ophthalmol.* 2018;28(2):182–187. doi:10.5301/ejo.5001029
18. Lubiński W, Podboraczyńska-Jodko K, Kirkiewicz M, Mularczyk M, Post M. Comparison of visual outcomes after implantation of At Lisa tri 839 MP and Symfony intraocular lenses. *Int Ophthalmol.* 2020;40(10):2553–2562. doi:10.1007/s10792-020-01435-z
19. Auffarth GU, Moraru O, Munteanu M, et al. European, multicenter, prospective, non-comparative clinical evaluation of an extended depth of focus intraocular lens. *J Refract Surg.* 2020;36(7):426–434. doi:10.3928/1081597X-20200603-01
20. Savini G, Schiano-Lomoriello D, Baldacci N, Barbini P. Visual performance of a new extended depth-of-focus intraocular lens compared to a distance-dominant diffractive multifocal intraocular lens. *J Refract Surg.* 2018;34(4):228–235. doi:10.3928/1081597X-20180125-01
21. Pedrotti E, Chierego CH, Talli PM, et al. Extended depth of focus versus monofocal IOLs: objective and subjective visual outcomes. *J Refract Surg.* 2020;36(4):214–222. doi:10.3928/1081597X-20200212-01
22. Giers BU, Khoramnia R, Varadi D, et al. Functional results and photic phenomena with new extended-depth-of-focus intraocular lens. *BMC Ophthalmol.* 2019;19(1):197. doi:10.1186/s12886-019-1201-3
23. Savini G, Baldacci N, Carbonara C, et al. Functional assessment of a new extended depth-of-focus intraocular lens. *Eye.* 2019;33(3):404–410. doi:10.1038/s41433-018-0221-1
24. Escandón-García S, Ribeiro FJ, McAlinden C, Queirós A, González-Méijome JM. Through-focus vision performance and light disturbances of 3 new intraocular lenses for presbyopia correction. *J Ophthalmol.* 2018;2018:1–8. doi:10.1155/2018/6165493
25. Barisic A, Patel S, Gabric N, Feinbaum CG. The clinical depth of field achievable with trifocal and monofocal intraocular lenses: theoretical considerations and proof of concept clinical results. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2017;255(2):367–373. doi:10.1007/s00417-016-3566-9
26. Buckhurst PJ, Wolfsohn JS, Naroo SA, et al. Multifocal intraocular lens differentiation using defocus curves. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2012;53(7):3920–3926. doi:10.1167/iovs.11-9234
27. Tan J, Qin Y, Wang CH, Yuan S, Ye J. Visual quality and performance following bilateral implantation of TECNIS Symfony intraocular lenses with or without micro-monovision. *Clin Ophthalmol.* 2019;Volume 13(13):1071–1077. doi:10.2147/OPTH.S202380
28. Rodov L, Reitblat O, Levy A, Assia EI, Kleinmann G. Visual outcomes and patient satisfaction for trifocal, extended depth of focus and monofocal intraocular lenses. *J Refract Surg.* 2019;35(7):434–440. doi:10.3928/1081597X-20190618-01
29. Tchah H, Nam K, Yoo A. Predictive factors for photic phenomena after refractive, rotationally asymmetric, multifocal intraocular lens implantation. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(2):241–245. doi:10.18240/ijo.2017.02.10
30. Chang DH, Janakiraman DP, Smith PJ, et al. Visual outcomes and safety of the Tecnis Symfony intraocular lens: results of a pivotal clinical trial. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(3):288–297. doi:10.1097/j.jcrs.00000000000000747
31. Sevik MU, Turhan SA, Toker E. Clinical outcomes with a low add multifocal and an extended depth of focus intraocular lenses both implanted with mini-monovision. *Eye.* 2021. doi:10.1038/s41433-021-01600-3
32. Cochener B; Concerto Study Group. Clinical outcomes of a new extended range of vision intraocular lens: International Multicenter Concerto Study. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(9):1268–1275. doi:10.1016/j.jcrs.2016.06.033
33. Zhao Y, Yang K, Li J, Huang Y, Zhu S. Comparison of hydrophobic and hydrophilic intraocular lens in preventing posterior capsule opacification after cataract surgery: an updated meta-analysis. *Medicine.* 2017;96(44):e8301. doi:10.1097/MD.00000000000008301
34. Ursell PG, Dharwadkar M, Majirska K, et al. Three-year incidence of Nd: YAG capsulotomy and posterior capsule opacification and its relationship to monofocal acrylic IOL biomaterial: a UK Real World Evidence study. *Eye.* 2018;32(10):1579–1589. doi:10.1038/s41433-018-0131-2
35. Mylonas G, Prskavec M, Baradarani-Dilmaghani R, Karnik N, Buehl W, Wirtitsch M. Effect of a single-piece and a three-piece acrylic sharp-edged IOL on posterior capsule opacification. *Curr Eye Res.* 2013;38(1):86–90. doi:10.3109/02713683.2012.717242

## Clinical Ophthalmology

Dovepress

## Publish your work in this journal

Clinical Ophthalmology is an international, peer-reviewed journal covering all subspecialties within ophthalmology. Key topics include: Optometry; Visual science; Pharmacology and drug therapy in eye diseases; Basic Sciences; Primary and Secondary eye care; Patient Safety and Quality of Care Improvements. This journal is indexed on PubMed Central and CAS, and is the official journal of The Society of Clinical Ophthalmology (SCO). The manuscript management system is completely online and includes a very quick and fair peer-review system, which is all easy to use. Visit <http://www.dovepress.com/testimonials.php> to read real quotes from published authors.

Submit your manuscript here: <https://www.dovepress.com/clinical-ophthalmology-journal>

Supplementary Table 1. Results from various works showing visual acuity after cataract surgery with lens implantation Symfony or Mini Well Ready

|                         |      |             |         |                        |                 |                        |                        |  |                        |                         |  |                         |                        |   |   |                        |                  |
|-------------------------|------|-------------|---------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------------|--|------------------------|-------------------------|--|-------------------------|------------------------|---|---|------------------------|------------------|
| Łabuz G.                | 2019 | Germany     | 12(23)  | $3.6 \pm 0.2$ years    | Symfony (ZXR00) | No study has been done | No study has been done | $-0.01 \pm 0.01$ (white filter) - $0.03 \pm 0.08$ (red filter) | No study has been done | No study has been done  | $0.11 \pm 0.11$ (white filter), $0.17 \pm 0.10$ (red filter) | No study has been done  | No study has been done | No study has been done                              | $0.31 \pm 0.11$ (white filter), $0.40 \pm 0.13$ (red filter)                    | No study has been done |                  |
| Pedrotti E.             | 2018 | Italy       | 55(110) | 6 months               | Symfony (ZXR00) | Not specified          | $-0.04 \pm 0.09$       | Not specified  | $-0.08 \pm 0.07$       | Not specified           | $0.05 \pm 0.09$  | Not specified           | $-0.02 \pm 0.08$       | Not specified                                       | $0.18 \pm 0.10$   | Not specified          | $-0.04 \pm 0.06$ |
| Attia MSA.              | 2017 | Germany     | 15(30)  | $3.60 \pm 1.54$ months | Symfony (ZXR00) | 0.03                   | -0.04                  | -0.08  | -0.10                  | -0.03 at 80cm           | -0.08 at 80cm  | 0.00 at 80cm            | -0.06 at 80cm          | 0.2   | 0.14  | 0.32                   | 0.24             |
| Rementeri'a-Capelo L.A. | 2020 | Spain       | 23(46)  | 3 months               | Symfony (ZXR00) | $0.09 \pm 0.07$        | $0.05 \pm 0.05$        | $0.06 \pm 0.06$  | $0.02 \pm 0.04$        | $0.29 \pm 0.14$         | $0.20 \pm 0.09$  | $0.30 \pm 0.17$         | $0.22 \pm 0.12$        | $0.24 \pm 0.14$                                     | $0.19 \pm 0.12$   | $0.24 \pm 0.15$        | $0.19 \pm 0.11$  |
| Jie Xu                  | 2020 | China       | 20(20)  | 3 months               | Symfony (ZXR00) | $0.06 \pm 0.12$ at 5m  | Not specified          | $-0.02 \pm 0.08$ at 5m   | Not specified          | $0.07 \pm 0.09$ at 80cm | Not specified  | $0.05 \pm 0.11$ at 80cm | Not specified          | $0.17 \pm 0.14$ at 33cm,<br>$0.23 \pm 0.16$ at 20cm | $0.27 \pm 0.12$ at 33 cm/<br>$0.29 \pm 0.13$ at 20 cm                           | Not specified          |                  |
| Dong Won Paik           | 2020 | South Korea | 20(40)  | 3 months               | Symfony (ZXR00) | Not specified          | $-0.10 \pm 0.07$ at 5m | Not specified  | $-0.10 \pm 0.06$ at 5m | Not specified           | $0.06 \pm 0.08$ at 80cm<br>$0.10 \pm 0.12$ at 60cm           | Not specified           | Not specified          | Not specified                                       | $0.14 \pm 0.11$ at 50cm,<br>$0.21 \pm 0.14$ at 40cm,<br>$0.33 \pm 0.14$ at 33cm | Not specified          | Not specified    |

|                 |      |                         |         |            |                           |               |               |               |                     |                     |                     |                     |   |               |               |               |                     |               |
|-----------------|------|-------------------------|---------|------------|---------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---|---------------|---------------|---------------|---------------------|---------------|
| Ramón Ruiz-Mesa | 2018 | Spain                   | 14(28)  | 1 year     | Symfony (ZXR00)           | Not specified | 0.05 ± 0.12   | Not specified | -0.02 ± 0.03 logMAR | Not specified       | Not specified       | Not specified       | 0.06 ± 0.06 at 80 cm/ 0.06 ± 0.10 at 60 cm                    | Not specified | Not specified | Not specified | 0.04 ± 0.06 at 40cm |               |
| Lubiński W.     | 2020 | Poland                  | 20(40)  | 3 months   | Symfony (ZXR00)           | Not specified | 0.08 ± 0.08   | Not specified | Not specified       | Not specified       | Not specified       | Not specified       | 0.09 ± 0.09 at 60cm, 0.11 ± 0.08 at 70cm, 0.15 ± 0.08 at 80cm | Not specified | Not specified | 0.21 ± 0.15   | Not specified       | Not specified |
| Auffarth GU.    | 2020 | Germany, Romania, Italy | 68(136) | 2-4 months | Mini Well Ready (ZF560CZ) | 0,06±0,15     | 0,01±0,15     | -0,05±0,11    | 0,08±0,11           | 0,09±0,11           | 0,03±0,10           | 0,06±0,12           | 0,01±0,11   | 0,18±0,14     | 0,10±0,11     | 0,12±0        | 0,09±0,10           |               |
| Savini G.       | 2018 | Italy                   | 20(40)  | 4-8 weeks  | Mini Well Ready (ZF560CZ) | 0.04 ± 0.06   | Not specified | -0.03 ± 0.06  | Not specified   | Not specified | Not specified | 0.35 ± 0.14   | Not specified       |               |
| Pedrotti E.     | 2020 | Italy                   | 25(50)  | 3 months   | Mini Well Ready (ZF560CZ) | 0.07 ± 0.10   | 0.01 ± 0.10   | 0.00 ± 0.09   | 0.05 ± 0.07         | 0.09 ± 0.10 at 80cm | 0.06 ± 0.10 at 80cm | 0.08 ± 0.13 at 80cm | 0.03 ± 0.13 at 80cm   | 0.13 ± 0.11   | 0.10 ± 0.09   | 0.15 ± 0.13   | 0.11 ± 0.14         |               |
| Giers BC.       | 2019 | Germany                 | 14(28)  | 2-4 months | Mini Well Ready (ZF560CZ) | 0.13 ± 0.13   | 0.05          | 0.00 ± 0.11   | -0.01               | 0.01 ± 0.17         | Not specified       | 0.04 ± 0.18         | 0.03  | 0.17 ± 0.20   | Not specified | -0.03 ± 0.14  | -0.08               |               |

|           |      |       |         |          |                           |             |             |             |             |               |               |               |               |               |                    |                    |                    |
|-----------|------|-------|---------|----------|---------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Savini G. | 2019 | Italy | 97(164) | 4-8weeks | Mini Well Ready (ZF560CZ) | 0.11 ± 0.12 | 0.03 ± 0.07 | 0.02 ± 0.07 | 0.00 ± 0.05 | Not specified | 0.39 ± 0.16 logRAD | 0.38 ± 0.15 logRAD | 0.26 ± 0.13 logRAD |
|-----------|------|-------|---------|----------|---------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|--------------------|--------------------|

References item 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24.

Access this article online

Website:  
[www.klinikaoczna.pl](http://www.klinikaoczna.pl)

DOI:  
<https://doi.org/10.5114/ko.2023.133447>

## Clinical and functional assessment of Acrysof Alcon Vivity extended depth of focus intraocular lenses

Katarzyna Ewa Nowik<sup>1</sup>, Agata Joanna Ordon<sup>1,2</sup>, Karolina Pielak<sup>1,2</sup>, Justyna Izdebska<sup>1,2</sup>, Anna Kamińska<sup>1,2</sup>, Jacek Paweł Szaflik<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Department of Ophthalmology, Medical University of Warsaw, Independent Public Clinical Ophthalmology Hospital in Warsaw, Poland

<sup>2</sup>Laser Eye Microsurgery Center in Warsaw, Poland

### ABSTRACT

Aim of the study was to perform a pre- and postoperative functional assessment of clinical parameters in patients implanted with Acrysof Alcon Vivity.

**Material and methods:** This single-center retrospective analysis included 45 patients (71 eyes) who had Acrysof Alcon Vivity intraocular lenses implanted between 1st January 2021 and 31st March 2022. Uncorrected and corrected distance visual acuity (UDVA, CDVA), uncorrected and distance corrected intermediate visual acuity (UIVA, DCIVA), uncorrected and distance corrected near visual acuity (UNVA, DCNVA), mean axial length, and mean spherical equivalent were assessed pre- and 3 months postoperatively. Dysphotopsia, spectacle independence, and quality of vision (VFQ-25) were evaluated at a follow-up 3 months postoperatively.

**Results:** Preoperative UDVA and CDVA were  $0.51 \pm 0.21$ ,  $0.33 \pm 0.19$  logMAR, respectively. Postoperative UDVA, CDVA, UIVA, DCIVA, UNVA, DCNVA were  $0.1 \pm 0.11$ ,  $0.03 \pm 0.05$ ,  $-0.02 \pm 0.04$ ,  $-0.09 \pm 0.00$ ,  $0.02 \pm 0.14$  and  $-0.01 \pm 0.00$  logMAR, respectively. Halo and glare occurred in 21.1% and 18.3% of patients, respectively. A total of 57% of patients were spectacles dependent (needed glasses for reading small print in poor light).

**Conclusions:** Most patients were satisfied with Acrysof Alcon Vivity intraocular lenses. Good visual outcomes and minor dysphotopsia were achieved postoperatively.

**KEY WORDS:** cataract, extended depth of focus intraocular lenses, dysphotopsia.

### INTRODUCTION

Cataract surgery is one of the most commonly performed operations worldwide, with approximately 20 million procedures performed globally each year [1]. As a result of longer lifespan and the use of devices such as smartphones, tablets or laptops, patients' demands regarding intermediate and near visual acuity have grown. The new extended depth-of-focus (EDOF) intraocular lens (IOL) technology represents a compromise between monofocal lenses, which provide good distance acuity, and multifocal lenses, which allow patients to see far, intermediate and close distances, but induce more adverse effects such as halo and glare, and have lower contrast sensitivity compared to EDOF IOLs [2, 3]. Patients show an increasing desire to become spectacle independent.

Unlike multifocal lenses, EDOF IOLs generate a single elongated focal point rather than several foci, thus providing patients with clear distance vision, intermediate distance vision and useful close-distance visual acuity.

AcrySof IQ Vivity IOLs (Alcon Inc., USA) belong to the group of non-diffractive, hydrophobic extended depth-of-focus IOLs with an ultraviolet and blue light filter. The optical part of the lens has a diameter of 6 mm, and the combined haptic/optical dimension is 13 mm. The refractive index of the implant is 1.55. It provides patients with good far distance and intermediate vision acuity, as well as relatively good near vision acuity.

### MATERIAL AND METHODS

The paper presents a retrospective analysis of subjective and objective clinical parameters in patients before and 3 months after Acrysof IQ Vivity IOL implantation during surgical removal of the patient's own lens. Surgical procedures and all visits took place at the Laser Clinic in the period from January 1, 2021 to March 31, 2022. The study was conducted in accordance with the principles of the Helsinki Declaration, and the patients gave their written consent to use their medical data in the study.

### CORRESPONDING AUTHOR

Katarzyna Ewa Nowik, MD, Department of Ophthalmology, Medical University of Warsaw, Independent Public Clinical Ophthalmology Hospital, 24/26 Marszałkowska St., 00-576 Warsaw, Poland, e-mail: lek.katarzynaojelnik@onet.eu

All patients were assessed for uncorrected distance visual acuity and best corrected visual acuity (UDVA, CDVA) for 5 m, uncorrected and corrected intermediate distance visual acuity for 66 cm (UIVA, DCIVA), as well as uncorrected and corrected close distance visual acuity for 30 cm (UNVA, DCNVA) using ETDRS tables (Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study), with the results expressed on the logMAR scale, assessing the anterior and posterior segment of the eyeball with a slit lamp, preoperative refraction, spherical equivalent before surgery and 3 months after the surgery. Preoperative biometry was performed with IOL Master 700 (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany). The Barrett Universal II method was used for lens power calculation, with target refraction planned for emmetropia. All patients completed the modified VFQ-25 questionnaire. They self-reported difficulties in performing a given activity by using a 5-point scale, where: 1 = no difficulties, 2 = very mild difficulties, 3 = mild difficulties, 4 = moderate difficulties, 5 = serious difficulties. The participants were asked about undesirable dysphotopic phenomena such as halo, glare, starburst and diplopia. They were also asked to report their use of spectacles for far, intermediate and near distances. Spectacle dependent individuals chose 1 out of 4 answers on how often they need glasses for a given daily activity and received percentage scores for their answers:

- always (100%),
- most of the time (75%),
- occasionally (50%),
- sometimes (25%),
- never (0%).

The score obtained by the patient indicated the degree of spectacle dependence.

**Table I.** Preoperative data

| Parameter                      | Patients implanted with Acrysof Alcon Vivity IOLs |
|--------------------------------|---|
| Age (years)                    | 66.0 ±17.0  |
| Gender                         | Women: 24, Men: 21                                |
| Mean keratometry K1, K2 (D)    | K1: 42.88 ±1.3, K2: 43.44 ±1.34                   |
| Mean eyeball axial length (mm) | 23.89 ±1.48                                       |
| Mean spherical equivalent (D)  | -1.24 ±4.04                                       |
| Target refraction (D)          | -0.32 ±0.35                                       |
| Mean implant power (D)         | 20.93 ±3.98                                       |

**Table II.** Undesirable dysphotopic phenomena reported by the patients at 3 months after the surgery

| Symptom       | Number of eyes in study group | % of affected eyes |
|---------------|-------------------------------|--------------------|
| Halo          | 15                            | 21.1               |
| Glare         | 13                            | 18.3               |
| Starburst     | 0                             | 0                  |
| Double vision | 0                             | 0                  |

The EDOF Alcon Vivity IOL implantation exclusion criteria included total corneal astigmatism > 0.75 D, irregular astigmatism, corneal conditions such as keratoconus, pellucid marginal degeneration, corneal dystrophies, macular conditions, advanced glaucoma, and suspected inability to neuroadapt after the surgery.

Microsoft Excel 365 and Statistica 13 were used for statistical calculations and charts. The Wilcoxon matched-pairs test was used to determine statistical significance.

## RESULTS

A total of 45 patients (71 eyes) who had Acrysof Alcon Vivity implanted were included in the study.

Preoperative demographics are presented in Table I.

No intra- or postoperative complications were observed in any of the patients.

Mean uncorrected distance visual acuity (UDVA) improved from  $0.51 \pm 0.21$  to  $0.1 \pm 0.11$  logMAR, while mean corrected distance visual acuity (CDVA) improved from  $0.33 \pm 0.19$  to  $0.03 \pm 0.05$  logMAR at 3 months after surgery compared to baseline.

The mean uncorrected intermediate visual acuity (UIVA) was  $-0.02 \pm 0.04$  logMAR, and corrected intermediate visual acuity (DCIVA) was  $-0.09 \pm 0.00$  logMAR at 3 months after the surgery.

The mean uncorrected near visual acuity (UNVA) was  $0.02 \pm 0.14$  and the mean corrected near visual acuity (DCNVA) was  $-0.01 \pm 0.00$  logMAR at 3 months after the surgery. The mean spherical equivalent was  $-1.24 \pm 0.53$  D at baseline and  $-0.42 \pm 0.37$  D at 3 months postoperatively. These values were not statistically significant ( $p = 0.24$ ).

Figure 1 presents the patients' responses to the questions contained in the modified VFQ-25 questionnaire (Scale 1-5; where: 1 – no difficulty, and 5 – significant difficulty in performing a given activity).

The questionnaire on difficulties in performing daily activities showed that looking at closely located objects and reading a newspaper without spectacle correction were most problematic for our patients.

### Dysphotopsia

Table II shows the number and percentage of eyes implanted with Acrysof Alcon Vivity IOLs with undesirable dysphotopsia symptoms, such as halo, glare, starburst or double vision.

### Spectacle independence

The patients were also asked about their spectacle independence status. A total of 100% of patients were completely independent, and needed no glasses for long and intermediate distances. 57% of patients reported that they only sometimes required glasses, e.g. when reading fine print, sewing or performing other precise activities in poor lighting conditions. The mean near add was  $0.4 \text{ D} \pm 0.52 \text{ D}$ .

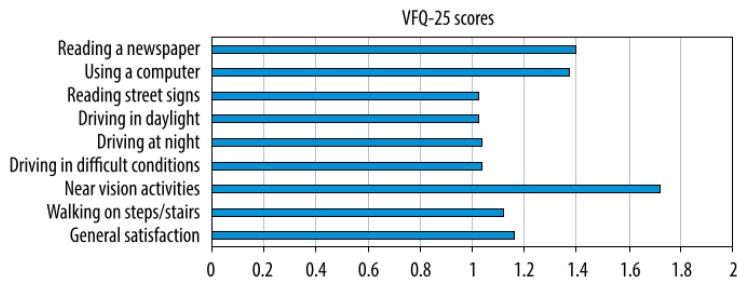


Figure 1. The mean of the patients' responses to the modified FVQ-25 questionnaire

## DISCUSSION

Acrysof IQ Vivity is a relatively new IOL characterized by modern, non-diffractive technology. The choice of this lens and other types of EDOF IOLs is dictated by the patients' lifestyle [4]. EDOF IOLs ensure very good visual acuity for far distances and intermediate distances and useful visual acuity for close distances. As for the precision when looking at close distances, trifocal lenses are more useful, as they provide better visual acuity at close distances, thus greater spectacle independence, but lower contrast sensitivity and more dysphotopsia [5].

The patient's personality and mental state are of great importance when choosing the type of lens implanted during cataract surgery. It was shown that individuals with neurotic disorders, who were more prone to anxiety, depressed mood or crying, showed worse subjective outcomes after Premium lens implantation [6]. These patients were more likely to experience halo and glare effects, decreased contrast sensitivity, worse assessment of the distance from a given object or problems with neuroadaptation [6]. It therefore seems advisable to screen candidates for EDOF or other Premium type IOLs for mental disorders using e.g. the FFI questionnaire, which was introduced by Lew Goldberg [7].

Our study showed very good outcomes for far, intermediate and near distance visual acuity; however, some patients needed near vision correction.

The obtained results of visual acuity at 3 months postoperatively are promising. In our analysis, UDVA improved to  $0.1 \pm 0.11$  logMAR, as also reported by Arrigo *et al.* ( $0.1 \pm 0.04$  logMAR), who however obtained a slightly better CDVA in their patients at 3 months after the procedure ( $0.0 \pm 0.03$  logMAR) compared to our study group ( $0.03 \pm 0.05$  logMAR) [4]. Our patients achieved a slightly lower monocular CDVA ( $0.03 \pm 0.05$  logMAR) compared to the data obtained by Arrigo *et al.*, US FDA and Newsom and associates ( $0.0 \pm 0.05$  logMAR,  $0.016$  logMAR and  $0.02 \pm 0.07$  logMAR, respectively) [4, 8, 9]. We obtained higher UIVA and UNVA values compared to previous studies [4, 8, 9]. The Vivity IOL ensured better far, intermediate and near distance visual acuity than other EDOF lenses as well as extended depth of focus monofocal lenses [10-12].

Candidates for EDOF Acrysof Alcon Vivity IOL implantation should be aware that they will need minor spectacle correction for precise near-distance activities. In our study, vision correction was not needed in 57% of the eyes, while in other patients this correction was sometimes used to perform precise activities in poor light. Rementeria-Capelo *et al.* reported 40% independence from near vision spectacle correction, while Kohnen *et al.* reported 38% spectacle independence among patients [13, 14].

Dysphotopsia was less common in our patients compared to other publications. Halo was reported in 21.1%, glare in 18.3%, and starburst in 0% of patients. Newsom *et al.* reported halo, glare and starburst phenomena in 45%, 42% and 61% patients, respectively [9], while Kohnen *et al.* reported halo and glare in 25% of patients [14]. Good outcomes in terms of dysphotopsia are largely related to the modern non-diffractive X-wave technology, as many studies report that more undesirable dysphotopsia was experienced by patients with diffractive lenses. Nowik *et al.* reported halo and glare phenomena in 40% and 3% of patients with a different model of non-diffractive Mini Well IOL implanted, respectively; worse outcomes were observed in patients with diffractive EDOF Symphony IOLs, with halo and glare occurring in 65.6% and 24% of patients, respectively [15]. It can be assumed that undesirable dysphotopic phenomena would be reduced if patients were asked about their occurrence over a period longer than 3 months. This is the minimum period of neuroadaptation [16].

In our study, patients were asked to complete a modified VFQ-25 questionnaire to report their difficulties in performing daily activities and their general satisfaction with implanted Vivity IOLs. The results showed that patients experienced overall satisfaction and satisfaction with EDOF Alcon Vivity IOL implantation. When asked in the questionnaire, the participants reported that they found reading fine print in poor lighting most problematic. Lubiński *et al.* reported that patients who had trifocal AtLisa tri 839 MP lenses implanted had fewer difficulties in performing this activity, while more problems with reading small print were reported by patients implanted with diffractive EDOF IOLs (Symphony) [17]. Therefore, candidates for Acrysof Alcon Vivity IOL implantation should be informed preoperatively that they will probably need low power spectacles for more precise close-distance activities.

We are aware that our study has some limitations. First of all, the study group should include at least 100 patients, as in accordance with the recommendations of the American Academy of Ophthalmology [18]. Secondly, the evaluation of halo and glare phenomena was based on the subjective patient responses rather than, for example, using a simulator or under real conditions. Thirdly, a follow-up period longer than 3 months would be needed as this is only the minimum period for neuroadaptation.

## CONCLUSIONS

The modern design of the EDOF Acrysof Alcon Vivity IOLs meets the expectations of active, working patients who wish to become spectacle independent, without generating many undesirable dysphotopic phenomena, which results in a high level of patient satisfaction.

## DISCLOSURE

The authors declare no conflict of interest.

## References

1. Bala Ch, Athanasiov P, Holland J, et al. A Cost-Effectiveness Analysis of AcrySof® IQ Vivity® Intraocular Lens (IOL) from Private Health Fund Perspective in Australia. *Clin Ophthalmol* 2022; 16: 2403-2412.
2. Khandelwal SS, Jun JJ, Mak S, et al. Effectiveness of multifocal and monofocal intraocular lenses for cataract surgery and lens replacement: a systematic review and meta-analysis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2019; 257: 863-875.
3. Alió JL, Plaza-Puche AB, Fernández-Buenaga R, et al. Multifocal intraocular lenses: an overview. *Surv Ophthalmol* 2017; 62: 611-634.
4. Arrigo A, Gambaro G, Fasce F, et al. Extended depth-of-focus (EDOF) AcrySof® IQ Vivity® intraocular lens implant: a real-life experience. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2021; 259: 2717-2722.
5. Zhong Y, Wang K, Yu X, et al. Comparison of trifocal or hybrid multifocal-extended depth of focus intraocular lenses: a systematic review a meta-analysis. *Sci Rep* 2021; 11: 6699.
6. Rudalevicius P, Aufarth GU, Lekaviciene R, et al. Relations between patient personality and patients' dissatisfaction after multifocal intraocular lens implantation: clinical study based on the five factor inventory personality evaluation. *Eye (Lond)* 2020; 34: 717-724.
7. Zhang LF. Thinking styles and the Big Five personality traits. *Educ Psychol* 2002; 22: 17-31.
8. US FDA. AcrySof® IQ Vivity™ extended vision Intraocular Lens (IOL): Summary of safety and effectiveness data. Available at: [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf/P930014S126B.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P930014S126B.pdf).
9. Newsom TH, Potvin R. Evaluation of quality of vision and visual outcomes with bilateral implantation of a non-diffractive extended vision intraocular lens with a target of slight myopia in the non-dominant eye. *Clin Ophthalmol* 2022; 25: 183-190.
10. Iradier MT, Cruz V, Gentile N, et al. Clinical outcomes with a novel extended depth of focus presbyopia-correcting intraocular lens: pilot study. *Clin Ophthalmol* 2021; 15: 1215-1221.
11. Reinhard T, Maier P, Böhringer D, et al. Comparison of two extended depth of focus intraocular lenses with a monofocal lens: a multi-centre randomised trial. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2021; 259: 431-442.
12. Mencucci R, Cennamo M, Venturi D, et al. Visual outcome, optical quality, and patient satisfaction with a new monofocal IOL, enhanced for intermediate vision: preliminary results. *J Cataract Refract Surg* 2020; 46: 378-387.
13. Rementeria-Capelo L, Lorente P, Carillo P, et al. Patient satisfaction and visual performance in patients with ocular pathology after bilateral implantation on new extended depth of focus intraocular lens. *J Ophthalmol* 2022; 2022: 4659309.
14. Kohnen T, Petermann K, Bohm M, et al. Non-diffractive wavefront shaping extended depth of focus (EDoF) intraocular lens: visual performance and patient-reported outcome. *J Cataract Refract Surg* 2022; 48: 144-150.
15. Nowik KE, Nowik K, Kandlerz P, et al. Clinical performance of extended depth of focus (EDOF) intraocular lenses- a retrospective comparative study of Mini Well Ready and Symfony. *Clin Ophthalmol* 2022; 16: 1613-1621.
16. Kandlerz T, Toto F, Grzybowski A, et al. Extended Depth-of-Field Intraocular Lenses: An Update. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)* 2020; 9: 194202.
17. Lubiński W, Podboraczyńska-Jodko K, Kirkiewicz M, et al. Comparison of visual outcomes after implantation of AtLisa tri 839 MP and Symfony intraocular lenses. *Int Ophthalmol* 2020; 40: 2553-2562.
18. MacRae S, Holladay JT, Glasser A, et al. Special report: American Academy Of Ophthalmology Task Force consensus statement for extended depth of focus intraocular lenses. *Ophthalmology* 2017; 124: 139-141.

# Wewnętrzgałkowe soczewki o wydłużonej ogniskowej jako metoda korekcji starczowzroczności

## Extended Depth of Focus Intraocular Lenses as a Method of Presbyopia Correction

Katarzyna E. Nowik<sup>1</sup>, Justyna Izdebska<sup>1,2</sup>, Kamil Nowik<sup>1</sup>, Jacek P. Szaflak<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Samodzielny Publiczny Kliniczny Szpital Okulistyczny w Warszawie

Kierownik: prof. dr hab. n. med. Jacek P. Szaflak

<sup>2</sup> Katedra i Klinika Okulistyczna Wydziału Lekarskiego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Kierownik: prof. dr hab. n. med. Jacek P. Szaflak

### Summary:

Extended depth of focus intraocular lenses are modern modality in correcting presbyopia after cataract surgery. Advanced optical technology is used in that intraocular lens to provide extended human eye refractive power. Contrary to trifocal intraocular lenses, which have tri foci, extended depth of focus intraocular lenses provide one continuous image, which is responsible for seeing far, intermediate and close distance. Patients should be properly scheduled. Extended depth of focus intraocular lenses are perfect for active, employed, optimistic people who want to be independent from spectacles. Proper choice of patients for extended depth of focus intraocular lens implantation results in very satisfying outcome in particular good visual acuity and independence from glasses. Despite of rare occurrence of photopic phenomena such as "halo" and "glare", the postoperative satisfaction level is high. The aim of this article is to present extended depth of focus intraocular lenses on the example of three models of intraocular lenses.

### Key words:

zciać, soczewki wewnętrzgałkowe o wydłużonej ogniskowej, starczowzroczność.

Zaćma to zmętnienie soczewki, najczęstsze schorzenie, z którym pacjenci zgłoszają się do lekarza okulisty. Według organizacji WHO zaćma (kataraka) jest najczęstszą przyczyną ślepoty na świecie w krajach średnio i nisko rozwiniętych (1). Na świecie choruje na nią obecnie około 95 mln ludzi w różnym wieku (1). W Polsce tę liczbę szacuje się na około 800 tysięcy osób (2). Ta choroba częściej występuje u kobiet niż u mężczyzn, przeważnie po 60. roku życia.

Operacje usuwania zaćmy należą do najczęściej wykonywanych zabiegów w okulistyce na całym świecie. Obecnie zaćmę najczęściej usuwa się metodą fakoemulsyfikacji, którą wprowadził Charles Kelman w 1967 roku (3).

### Prezbiopia (starczowzroczność)

Zmniejszenie zakresu akomodacji oka pojawiające się z wiekiem nazywa się starczowzrocznością (prezbiopia). To zjawisko zaczyna się po 40. roku życia, a całkowita zdolność akomodacyjna soczewki zanika po 60. roku życia. Teorie prezbiopii opierają się głównie na zmianach w mięśniu rzęskowym oraz w soczewce. Według teorii Dondersa-Duane'a-Finchama siła skurcza mięśnia rzęskowego potrzebna do zmiany akomodacji progresywnie wzrasta z wiekiem. Natomiast osłabienie samego mięśnia rzęskowego powoduje spadek amplitudy akomodacji. Z kolei Helmholtz-Hess-Gullstrand uważały, że zmiany biochemiczne w soczewce i jej torebce powodują utratę akomodacji, siła skurcza mięśnia rzęskowego pozostaje taka sama przez całe życie, a niekiedy rośnie z powodu słabszej reakcji soczewki na zmiany jej kształtu (4–6).

Wraz ze starzeniem się organizmu w obrębie soczewki zachodzą zjawiska biochemiczne i patofizjologiczne, które mają wpływ na utratę zdolności akomodacji. Największe znaczenie w procesie utraty zdolności akomodacji ma zmniejszenie elastyczności torebki soczewki. Również elastyczność macierzy soczewki zwiększa

z wiekiem swą sztywność, plastyczność, wzrasta ilość energii potrzebnej do odkształcania się soczewki. Z biegiem lat zwiększa się wielkość soczewki w stosunku do jej objętości.

Klinicznie starczowzroczność objawia się u pacjentów jako problem z czytaniem drobnego druku.

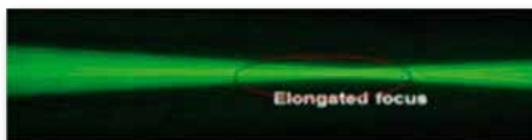
W ciągu ostatnich lat nastąpił rozwój chirurgii refrakcyjnej oraz chirurgii zaćmy z wszczepianiem soczewek wieloogniskowych w celu korekcji starczowzroczności. Jest to związane z wydłużającą się średnią życia ludzi, większą aktywnością zawodową ludzi starszych, oczekiwaniem pacjentów w odniesieniu do poprawy ostrości wzroku oraz chęcią uniezależnienia się od soczewek okularowych używanych zarówno do patrzenia na odległość dalekie, jak i bliskie (7).

Do korekcji prezbiopii podczas chirurgicznego usunięcia zaćmy stosuje się soczewki dwuogniskowe, trzyogniskowe, o wydłużonej ogniskowej i akomodacyjne (te ostatnie znacznie rzadziej niż pozostałe).

### Soczewki o wydłużonej ogniskowej (Extended Depth of Focus – EDOF)

Tematem artykułu są soczewki o wydłużonej ogniskowej, zaliczają się je do soczewek wieloogniskowych, w przeciwieństwie do nich jednak nie wytwarzają kilku ognisk, ale jedno ognisko o wydłużonej głębi, zapewniają zatem pacjentom wyraźne widzenie w zakresie od dalekiego do bliskiego dystansu (8). Ich konstrukcja opiera się na zaawansowanej technologii optycznej, która umożliwia poszerzenie mocy refrakcyjnej oka w porównaniu do mocy standardowych jednoogniskowych soczewek wewnętrzgałkowych (ryc. 1.).

Najnowoczesna technologia oraz budowa tych soczewek mają zapewnić odpowiednią interferencję światła z różnych stref so-



**Ryc. 1.** Schemat rozchodzenia się światła i tworzenie wydłużonego ogniska przez soczewki o wydłużonej ogniskowej.

**Fig. 1.** The scheme of light distribution and creation of elongated focus by extended depth of focus lenses.

czewki, tworząc w ten sposób nowatorski wzór dyfrakcji światła. Ponadto technologia achromatyczna i korekcja ujemnej aberracji sferycznej mają na celu poprawienie jakości obrazu. Wraz z postępuem technologii soczewki EDOF dają dobre wyniki uzyskanych ostrości wzroku, mniejsze obniżenie czułości kontrastu i mniej zjawisk dysfotoptycznych, które towarzyszyły soczewkom wielogniskowym (9).

Soczewki o wydłużonej ogniskowej pozwalają pacjentom uniezależnić się od noszenia okularowych soczewek korygujących przeznaczonych do patrzenia na różne odległości oraz zapewnić satysfakcyjną ostrość wzroku do pracy przy komputerze, tablecie lub smartfonie.

Obecnie do najczęściej wszczepianych podczas zabiegu chirurgicznego usunięcia soczewki własnej soczewek wewnętrzgalkowych o wydłużonej ogniskowej należą soczewki Mini WELL (Sifi Medtech), Tecnis Symfony (Johnson and Johnson Vision), AT LARA (Carl Zeiss Meditec).

Soczewka Mini WELL to jednocościowa, hydrofilowa, akrylowa soczewka z hydrofobową powierzchnią (ryc. 2). Ta progresywna soczewka o wydłużonej głębi ostrości ma trzy strefy z aberracjami sferycznymi: najbardziej wewnętrzna strefa jest odpowiedzialna za widzenie z odległości pośrednich, środkowa strefa za widzenie do blíżej, najbardziej zewnętrzna natomiast odpowiada za widzenie do dali. Calkowity wymiar soczewki wynosi 10,75 mm. Układ optyczny ma średnicę 6 mm z wydajnymi strefami przejściowymi. Układ haptyczny tworzą cztery ramiona zagięte na wzór zamkniętej litery C o angulacji 5 stopni. Zakres mocy soczewek wynosi 18–25 D. System Preloaded umożliwia implantację soczewki z małego cięcia 1,8 mm (10, 11).



**Ryc. 2.** Soczewka Mini WELL z trzema strefami przejściowymi.

**Fig. 2.** Mini Well lens with three transition zones.

Soczewka Symfony (Johnson & Johnson Vision, Abbott Medical Optics) to kolejna soczewka o wydłużonej ogniskowej, zarejestrowana przez Agencję ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration – FDA) w 2016 roku do wszczepiania pacjentom podczas operacji usuwania zaćmy. Budowa implantu jest oparta na konstrukcji „echelette”, zapewnia pacjentom dobrą ostrość wzroku do odległości dalekich, pośrednich. Calkowity wymiar soczewki to 13 mm, wymiar części optycznej natomiast – 6 mm. Jest to jednocościowa, zwijalna, hydrofobowa soczewka z filtrem światła UV. Zakres wartości mocy tej soczewki waha się od +5,0 D do +34,0 D (9, 10).

Model AT LARA 829MP to EDOF. Jest implantem dyfrakcyjnym, asferycznym hydrofilowo-hydrofobowym (zawiera 25% wody). Część optyczna soczewki ma 6 mm, rozmiar całej soczewki

natomiast – 11 mm. Zakres wartości dla tych implantów waha się w granicach od -10,0 D do +32,0 D.

### Kwalifikacja pacjentów

Podczas kwalifikacji pacjentów do zabiegu wszczepienia soczewek o wydłużonej ogniskowej wizyta przedoperacyjna powinna obejmować dokładnie przeprowadzony wywiad z pacjentem dotyczący warunków pracy, ocenę odległości potrzebnej do wykonywania najczęstszych czynności oraz oszacowanie spodziewanych efektów pooperacyjnych. Pacjent powinien zostać poinformowany o możliwych efektych ubocznych mogących wystąpić po implantacji tego rodzaju soczewki takich jak mogące wystąpić zjawisko dysfotopsis („halo”, „glare”) i osłabienie czułości kontrastu. Pacjent powinien chcieć uniezależnić się od noszenia okularów oraz wziąć pod uwagę to, że okresowo do wykonywania bardzo precyzyjnych czynności lub czytania w warunkach słabego oświetlenia może potrzebować niewielkiej korekcji soczewkami okularowymi. Literatura przedmiotu dowodzi, że pacjenci zakwalifikowani do wszczepienia soczewek o wydłużonej ogniskowej powinni być spokojni, zrównoważeni i optymistycznie nastawieni do życia (11). Odpowiednia ilość czasu powinna pacjentowi na wyjaśnienie jego wątpliwości oraz udzielenie wyczerpujących informacji pozwoli uniknąć rozczerowania po zabiegu chirurgicznym.

U wszystkich osób, u których jest planowane wszczepienie soczewki o wydłużonej ogniskowej, powinno się przeprowadzić dokładną kwalifikację okulistyczną, aby można było wykluczyć poważne anomalie innych struktur składających się na układ optyczny oka.

Konieczne jest wykonanie topografii i tomografii rogówki w celu wykluczenia astygmatyzmu nieregularnego i niezborności tylnej powierzchni rogówki, które są przeciwskazaniem do wszczepienia soczewek o wydłużonej ogniskowej. Powodują powstawanie aberracji wyższego rzędu takich jak „coma” czy „trefoil” (12). Dopuszczalny regularny astygmatyzm przedoperacyjny wynosi 1,0 D. Przeciwszczankiem są również dystrofie, zwyrodnienia, ektazje rogówki i stany zapalne przedniego odcinka oka.

Wszelkie nieprawidłowości aparatu więzadłkowego soczewki mogące się przyczynić do przemieszczenia soczewki i jej decentracji – takie jak zespół pseudoexfoliacji (ang. Pseudoexfoliation Syndrome – PEX) i zespół Marfanu – są przeciwskazaniem do wszczepienia soczewek wewnętrzgalkowych o wydłużonej ogniskowej.

Szerokość żrenicy poniżej 3 mm w warunkach fotopowych i powyżej 6 mm w warunkach mezotopowych oraz nieregularność kształtu żrenicy powinny stanowić znak ostrzegawczy przed implantacją tego typu soczewek.

Prawidłowe funkcjonowanie siatkówki oraz nerwu wzrokowego ma znaczenie w adaptacji soczewek o wydłużonej ogniskowej. Zwyrodnienie plamki, makulopatia cukrzycowa i jaskra są przeciwskazaniem do wszczepienia soczewek o wydłużonej ogniskowej. Innymi przeciwskazaniami do ich wszczepienia są: niedowidzenie, przebyte wcześniej operacje odwarstwienia siatkówki, stan po przeszczepie rogówki, aniridia i nawracające zapalenie błony naczyniowej.

Soczewki o wydłużonej ogniskowej są krokiem do przodu w korekcji starczowzroczności, w porównaniu do soczewek jednogniskowych pozwalają na uzyskanie lepszej nieskorygowanej ostrości wzroku do odległości pośrednich oraz bliskich (13). Wyniki badań pokazują, że ostrość wzroku do blíżej jest nieco gorsza u pacjentów, którzy mieli wszczepioną soczewkę EDOF, niż u pacjentów, u których wszczepiono soczewkę trójogniskową, stopień uniezależnienia pacjentów od okularów jednak jest zbliżony (14). Lepsza nieskorygowana ostrość wzroku do odległości bliskich oraz pośrednich w porównaniu do ostrości osiągniętej soczewkami jednogniskowymi odbywa się kosztem obniżenia czułości kontrastu

oraz występowania dysfotopsji tj. „halo” i „glare”. Jednakże jakość życia ludzi aktywnych, pracujących, uniezależnionych od okularów sprawia, że są w stanie zaadoptować się do takich warunków i częściej decydują się na wszechzepienie soczewek o wydłużonej ogniskowej lub innych wieloogniskowych niż jednoogniskowych (15).

### Podsumowanie

Zastosowanie soczewek o wydłużonej ogniskowej jest bardzo dobrym rozwiązaniem w leczeniu zarówno zaćmy, jak i starczow-zroczności. Soczewki EDOF stanowią nowoczesną technologię soczewek wieloogniskowych, które zapewniają bardzo dobre wyniki widzenia do odległości dalekich, pośrednich i bliskich wobec stosunkowo małych, niepożądanych zjawisk dysfotopycznych („halo”, „glare”) (16, 17). Wyniki badań pokazują, że stopień uniezależnienia od okularów zarówno po wszechzepieniu soczewek o wydłużonej ogniskowej jak i soczewek wieloogniskowych są podobne (18). Możliwość uniezależnienia się od okularów jest dla pacjentów bardzo atrakcyjnym i wygodnym rozwiązaniem. Według danych z literatury przedmiotu stosowanie EDOF niesie jedynie minimalne efekty uboczne wywołane przez nocne dysfotopsje, a cechy tej soczewki takie jak dobra czułość kontrastu w warunkach słabego oświetlenia i bardzo dobra amplituda potwierdzona na krzywej rozogniskowania tych soczewek, a także to, że są one alternatywnym rozwiązaniem dla soczewek okularowych w odniesieniu do trzech najważniejszych dystansów widzenia, daje duże nadzieję w kwestii korygowania starczow-zroczność po operacji usunięcia zaćmy (19, 20).

### Piśmiennictwo:

1. Liu Yu-Chi, Wilkins M, Kim T, Malyugin B, Mehta JS: Cataracts. Lancet. 2017; 390: 600–612.
2. Age-Related Eye Disease Study Research Group: *The age-related eye disease study (AREDS) system for classifying cataracts from photographs: AREDS report no. 4*. Am J Ophthalmol. 2001; 131(2): 167–175.
3. Pandey SK, Milverton EJ, Maloff AJ: A tribute to Charles David Kelman MD – ophthalmologist, inventor and pioneer of phacoemulsification surgery. Clin Experiment Ophthalmol. 2004; 32(5): 529–533.
4. Rozanova O, Shchuko AG, Mischenko TS: *Fundamentals of Presbyopia: visual processing and binocularity in its transformation*. Eye and Vision 2018; 5.
5. Alió JL: *Presbyopic lenses: evidence, masquerade news, and fake news*. Asia Pac J Ophthalmol (Phila). 2019; 8: 273–274.
6. Alió JL, Pikkal J: *Multifocal Intraocular Lenses: The Art and the Practice*. Springer, Switzerland 2019; 335–345.
7. Grzybowski A, Kanclerz P: *Current Concepts in Ophthalmology*. Springer, Switzerland 2019, 55–97.
8. Savini G, Balducci N, Carbonara C, Rossi S, Altieri M, Frugis N, et al.: *Functional assessment of a new extended depth-of-focus intraocular lens*. Eye (Lond). 2019; 33: 404–410.
9. Giers BC, Khoramnia R, Varadi D, Wallek H, Son HS, Attia MS, et al.: *Functional Results and Photic Phenomena with New Extended-Depth-Of-Focus Intraocular Lens*. BMC Ophthalmol. 2019; 19(1): 197.
10. Dominguez VA, Esteve-Taboada JJ, Del Águila-Carrasco AJ, Ferrer-Blasco T, Monte's-Mico' R: *In vitro optical quality comparison between the Mini WELL Ready progressive multifocal and the TECNIS Symfony*. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2016; 254: 1387–1397.
11. Gatinel D, Loicq J: *Clinically Relevant Optical Properties of Bifocal, Trifocal, and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses*. J Refract Surg. 2016; 32(4): 273–280.
12. Spyra M: *Współczesne możliwości korekcji prebiopii pooperacyjnej metodami implantacji soczewek wewnętrzgalkowych u pacjentów z zaćmą*. Ophtha Therapy. 2016; 4(12): 270–278.
13. Akella SS, Juthani VV: *Extended depth of focus intraocular lenses for presbyopia*. Curr Opin Ophthalmol. 2018; 29: 318–322.
14. Jing L, Dong Y, Wang Y: *Efficacy and safety of extended depth of focus intraocular lenses in cataract surgery: a systematic review and meta-analysis*. BMC Ophthalmol. 2019; 19(1): 198.
15. Savini G, Schiano-Lomoriello D, Balducci N, Barboni P: *Visual Performance of a New Extended Depth-of-Focus Intraocular Lens Compared to a Distance-Dominant Diffractive Multifocal Intraocular Lens*. J Refract Surg. 2018; 34(4): 228–235..
16. Sood P, Woodward MA: *Patient acceptability of the Tecnis multifocal intraocular lens*. Clin Ophthalmol. 2011; 5: 403–410.
17. Bohm M, Petermann K, Hemkeppeler E, Kohnen T: *Defocus curves of presbyopia-correcting IOL designs: diffractive panfocal, diffractive trifocal, segmental refractive, and extended-depth-of-focus*. J Cataract Refract Surg. 2019; 45: 1625–1636.
18. Breyer DRH, Kaymak H, Ax T, Kretz FTA, Auffarth GU, Hagen PR: *Multifocal intraocular lenses and extended depth of focus intraocular lenses*. Asia Pac J Ophthalmol (Phila). 2017; 6: 339–349.
19. Grabner G, Ang RE, Vilupuru S: *The small-aperture IC-8 intraocular lens: a new concept for added depth of focus in cataract patients*. Am J Ophthalmol. 2015; 160: 1176–1184.
20. Rocha KM: *Extended depth of focus IOLs: the next chapter in refractive technology?* J Refract Surg. 2017; 33: 146–149.

### Adres do korespondencji/ Reprint requests to:

lek. Katarzyna E. Nowik (e-mail: lek.katarzynaolejnik@onet.eu)  
Aleja Wilanowska 214/38, 02-765 Warszawa

## **8. Podsumowanie wyników i wnioski**

### **8.1. Podsumowanie**

Soczewki o wydłużonej ogniskowej EDOF są soczewkami wewnętrzgałkowymi dla osób, które po operacji zaćmy chcą prowadzić aktywny tryb życia oraz uniezależnić się od okularów. Obecnie na rynku jest wiele różnych modeli tych soczewek, które wykorzystują różne konstrukcje optyczne. Nie istnieje idealny model soczewki, bowiem każdy z nich ma określone wady i zalety, które należy wziąć pod uwagę przy chęci zaspokojenia potrzeb pacjenta. Ważnym zadaniem dla lekarza kwalifikującego pacjentów do zabiegu jest wybranie najbardziej odpowiedniego modelu soczewki. Lekarz przeprowadzający wizytę kwalifikacyjną musi podejść indywidualnie do każdej osoby przed operacją zaćmy przeprowadzając wywiad, w którym znajdzie odpowiedź na pytania dotyczące wykonywanego zawodu, hobby, czynności, które najczęściej dana osoba wykonuje, aby ustalić do jakich odległości potrzebna jest najlepsza ostrość wzroku, czy jest to np. szycie, czytanie druku, praca przy komputerze czy jazda samochodem. Niezwykle istotnym jest również czas jaki pacjent poświęca na patrzenie do określonej odległości. Ważne jest zobrazowanie pacjentowi możliwego widzenia po operacji tzn. pokazanie mu symulatora z możliwymi dysfotopsjami, jak również nieznacznie nieostrego widzenia do bliży, które najprawdopodobniej będzie wymagać niewielkiej addycji aby uzyskać satysfakcyjny efekt. Lekarz wykonujący kalkulację soczewki wewnętrzgałkowej może zaproponować ustawienie rezydualnej wady wzroku w układzie mikromonowizji, czyli soczewka w oku niedominującym wyliczona jest na niewielki minus (-0.25 do -0.75 D). Taki układ bardzo dobrze sprawdzi się u osób wykonujących czynności w zamkniętych pomieszczeniach takich jak praca biurowa czy praca przy komputerze [52]. Ważne jest aby ocenić osobowość pacjenta, jego oczekiwania po operacji zaćmy, przedstawić mu możliwość wystąpienia objawów niepożądanych takich jak dysfotopsje oraz możliwy spadek czułości kontrastu po operacji. Istnieją odpowiednie kwestionariusze m.in. kwestionariusz osobowościowy FFI wprowadzony przez Goldberga, który może być przeprowadzony z pacjentem przed zabiegiem aby dokonać jego oceny osobowości. Literatura pokazuje, że u osób z zaburzeniami nerwicowymi, u których występowały skłonności do lęku, subiektywne wyniki po wszczepieniu implantów Premium były dużo gorsze niż u pacjentów pozytywnie nastawionych do życia. U osób tych występowało więcej zjawisk typu halo, glare, gorsze poczucie kontrastu, słabsza ocena odległości danego przedmiotu czy problemy z procesem neuroadaptacji [53]. Dobór odpowiedniego profilu pacjentów do wszczepienia soczewek EDOF pozwoli ograniczyć w przyszłości problemy związane z ich niezadowoleniem po operacji.

Praca doktorska porównuje parametry funkcjonalne u pacjentów po wszczepieniu soczewek dyfrakcyjnych oraz niedyfrakcyjnych. W literaturze światowej bardzo mało jest prac, które analizu-

ją parametry kliniczne u pacjentów po wszczepieniu soczewki Symfony oraz Mini Well w warunkach rzeczywistych, natomiast dostępne są badania przeprowadzone w warunkach sztucznych na lawce optycznej [54,55]. Występuje również niewystarczająca ilość badań przeprowadzonych w populacji polskiej oceniających funkcjonalność soczewek EDOF po operacji zaćmy, jest to bardzo ważne, aby móc porównywać wyniki u pacjentów należących do jednej grupy etnicznej.

Szczegółowe podsumowania i wnioski przedstawiono poniżej, odnosząc się do każdego z opublikowanych artykułów. Dyskusja zawarta została w zaprezentowanych pracach.

## **Publikacja I**

W **pierwszym artykule** na podstawie analizy i oceny badań pacjentów po wszczepieniu soczewek Mini Well Ready oraz Symfony uzyskano następujące wyniki:

- W obu grupach pacjentów, u których wszczepiono soczewki Mini Well oraz Symfony uzyskano znaczną poprawę ostrości wzroku do odległości dalekich bez korekcji oraz z najlepszą korekcją po operacji zaćmy w porównaniu do pacjentów przed operacją zaćmy (różnica istotna statystycznie).
- Ostrość wzroku do dali bez korekcji oraz z najlepszą korekcją mierzona jedno- i obuocznie była wyższa w grupie pacjentów po wszczepieniu soczewek dyfrakcyjnych Symfony w porównaniu do soczewek Mini Well, różnica ta była jednak nieistotna statystycznie.
- Ostrość wzroku do odległości pośredniej oraz bliskiej bez korekcji oraz z najlepszą korekcją była nieznacznie wyższa w grupie soczewek Mini Well (różnica nieistotna statystycznie).
- Krzywa rozogniskowania wykazała wyższe wartości ostrości wzroku w zakresie -1.5D (66 cm) do -2.5D (40 cm) dla grupy pacjentów ze wszczepionymi soczewkami Mini Well w porównaniu do soczewek Symfony (różnica istotna statystycznie) tzn. można się spodziewać lepszych wyników przy patrzeniu do odległości bliskich u pacjentów z wszczepioną soczewką Mini Well niż u pacjentów z wszczepioną soczewką Symfony. W obu grupach soczewek pacjenci mieli bardzo dobrą ostrość wzroku w zakresie odległości od 66 cm do nieskończoności- powyżej 0,1 log MAR dla korekcji -1,5D i mniejszej. W dyskusji zawarliśmy również możliwą i wykorzystywaną wartość odcięcia 0,2 log MAR, która daje dobrą ostrość wzroku do bliżej, jednak pacjenci którzy widzą pomiędzy 0,2 log MAR, a 0,1 log MAR mogą potrzebować okularów do bliżej przy czytaniu tekstu napisanego bardzo małą czcionką. Dlatego całkowitą niezależność od okularów dobrze jest wyrazić wartością odcięcia 0,1 log MAR, natomiast częściowa niezależność od okularów może być wyrażona wartością odcięcia 0,2 log MAR.

- Czułość kontrastu mierzona z odległości 40 cm i 1 m okazała się być lepsza w grupie soczewek Mini Well niż Symfony (różnica ta była istotna statystycznie). W grupie pacjentów, którzy mieli wszczepione soczewki Mini Well czułość kontrastu była nieco wyższa z odległości 40 cm niż 1 m mierzona jedno-i obuocznie natomiast w grupie Symfony czułość kontrastu była nieco wyższa z odległości 1m niż 40 cm (różnice nieistotne statystycznie).
- Wśród pacjentów z grupy, w której wszczepiono soczewki Mini Well występowało mniej dysfotopsji: halo i glare (40% oraz 3%) w porównaniu do grupy, gdzie wszczepiono soczewki Symfony (65% i 24%). U żadnego z pacjentów nie stwierdzono zjawiska gwiazdzistej aureoli oraz dysfotopsji negatywnych.
- Zmętnienie torby tylnej soczewki własnej (z ang. PCO) wykazano u większej liczby pacjentów w grupie ze wszczepionymi soczewkami Mini Well niż Symfony (40% vs 10%). U wszystkich było to zmętnienie początkowe 1 stopnia. Było to związane z budową materiału tzn. soczewki Mini Well są zbudowane z materiału hydrofobowego oraz hydrofilnego w przeciwieństwie do soczewek Symfony, które są zbudowane tylko z materiału hydrofobowego.
- Pacjenci w obu grupach uzyskali pełną niezależność od okularów do odległości dalekich, pośrednich i bliskich oraz wysoką niezależność od korekcji okularowej do wykonywania precyzyjnych odległości z bliska (niezależność ta wynosiła 88% w grupie pacjentów po wszczepieniu soczewek Mini Well oraz 86,2% w grupie pacjentów po wszczepieniu soczewek Symfony).
- Satysfakcja pacjentów i jakość życia była wysoka po wszczepieniu obu rodzajów soczewek, zarówno Mini Well oraz Symfony co pokazały wyniki przeprowadzonego kwestionariusza VF-14. Wynik był nieznacznie wyższy u pacjentów z soczewkami Mini Well w porównaniu do grupy pacjentów ze wszczepionymi soczewkami Symfony (92.9 vs 85.9), różnica ta nie była jednak istotna statystycznie.
- W obu grupach pacjenci nie różnili się zasadniczo w oparciu o wykonywane zawody.

## **Publikacja II**

W **drugim artykule** przedstawiono wyniki u pacjentów po wszczepieniu soczewki niedyfrakcyjnej Acrysof Alcon Vivity.

- Ostrość wzroku do dali bez korekcji oraz z najlepszą korekcją była statystycznie wyższa po operacji niż przed i wynosiła odpowiednio:  $0.1 \pm 0.11$  logMAR oraz  $0.03 \pm 0.05$  logMAR

- Osiągnięto dobrą ostrość wzroku do odległości pośredniej bez i z najlepszą korekcją oraz satysfakcjonującą ostrość wzroku bez i w najlepszej korekcji do odległości bliskiej, odpowiednio:  $-0.02 \pm 0.04$  logMAR,  $-0.09 \pm 0.00$  logMAR,  $0.02 \pm 0.14$  logMAR oraz  $-0.01 \pm 0.00$  logMAR.
- Stosunkowo mała ilość pacjentów skarzyła się na niekorzystne zjawiska jak halo, glare, starburst czy podwójne widzenie (wartości procentowe wynosiły odpowiednio: u 21,1% oczu stwierdzono halo, u 18,3% oczu stwierdzono glare, u 0% oczu stwierdzono starburst, 0% oczu stwierdzono podwójne widzenie). Warto zaznaczyć, że okres obserwacyjny wynosił 3 miesiące, a zatem jest to minimalny okres podawany przez literaturę potrzebny do neuroadaptacji pacjentów. Można zatem przypuszczać, że po upływie tego czasu ilość zjawisk dysfotopycznych byłaby mniejsza.
- Pacjenci osiągnęli całkowitą niezależność od okularów do odległości dalekich oraz pośrednich, korekcja okularowa potrzebna była tylko do wykonywania precyzyjnych czynności do bliżej jak czytanie drobnego druku przy słabym oświetleniu.
- Osoby u których wszczepiono soczewki Acrysof Alcon Vivity osiągnęły dużą satysfakcję z jakości życia po operacji co potwierdziły wyniki kwestionariusza VFQ-25. Pacjenci nie zgłaszały trudności w wykonywaniu codziennych czynności jak prowadzenie samochodu w dzień czy w nocy, widzenie znaków drogowych, chodzenie po schodach, korzystanie z komputera, podawali jedynie występowanie niewielkich trudności podczas czytania bardzo drobnego druku w gazecie.

### **Publikacja III**

Ostatni z artykułów wchodzących do cyklu publikacji to artykuł przeglądowy.

Przedstawia możliwości korekcji nieuniknionego procesu związanego z procesem starzenia się jakim jest starczowzroczność za pomocą soczewek o wydłużonej ogniskowej. Soczewki te pozwalają ludziom na kontynuowanie aktywnego trybu życia oraz uniezależnienie się od okularów. W artykule przedstawione są warunki, które pacjent powinien spełnić przed wszczepieniem soczewki EDOF oraz przeciwskażania do wszczepienia tego rodzaju soczewki. Jest to bardzo istotna kwestia, ponieważ odpowiednia kwalifikacja, uwzględnienie czynników dyskwalifikujących implantację tych soczewek pozwala uzyskać satysfakcję i zadowolenie pacjenta. W pracy przedstawiono również budowę i konstrukcję optyczną trzech bardzo popularnych modeli soczewek EDOF.

## **8.2. Wnioski**

- Pacjenci, u których wszczeplono soczewki o wydłużonej ogniskowej zarówno dyfrakcyjne jak i niedyfrakcyjne dawały bardzo dobrą ostrość wzroku do odległości dalekich, pośrednich oraz dobrą do odległości bliskich (wartości te były wyższe niż 0.2 logMAR), u których implant był kalkulowany do emmetropii.
- U pacjentów, u których występoły dysfotopsje nie pogarszały istotnie jakości życia pacjentów. Zjawiska dysfotooptyczne po wszczeplieniu soczewek dyfrakcyjnych EDOF występuły nieznacznie częściej niż w przypadku wszczeplenia soczewek niedyfrakcyjnych.
- Czułość kontrastu u pacjentów po wszczeplieniu soczewek niedyfrakcyjnych Mini Well okazała się być wyższa niż u pacjentów, którzy mieli wszczeplione dyfrakcyjne soczewki Symphony zgodnie z wieloma danymi pochodzącyymi z literatury.
- Krzywa rozogniskowania była bardzo ważnym narzędziem do analizy ilościowego widzenia do odległości dalekich, pośrednich i bliskich pozwalając ocenić funkcjonalność soczewek. Odpowiednia interpretacja krzywej przedstawiona w części teoretycznej jak i pracach opublikowanych w recenzowanych czasopismach umożliwia właściwą ocenę kliniczną badanych soczewek wewnętrzgałkowych niezależnie od informacji podawanych przez firmy produkujące soczewki.
- We wszystkich grupach pacjentów u których wszczeplono soczewki EDOF występowała duża niezależność od okularów szczególnie do odległości dalekich oraz pośrednich, korekcja okularowa do bliżej stosowana była tylko do czytania bardzo drobnego druku.
- Zaobserwowano wysoki stopień zadowolenia oraz satysfakcji pacjentów we wszystkich trzech grupach badanych z uzyskanego widzenia pooperacyjnego oraz możliwość kontynuowania wcześniejszych aktywności życiowych.

## 9. Zgoda Komisji Bioetycznej



### Komisja Bioetyczna przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym

Tel.: 022/ 57 - 20 -303  
Fax: 022/ 57 - 20 -165

ul. Żwirki i Wigury nr 61  
02-091 Warszawa

e-mail: komisja.bioetyczna@wum.edu.pl  
[www.komisja-bioetyczna.wum.edu.pl](http://www.komisja-bioetyczna.wum.edu.pl)

Warszawa, dnia 03.07.2023

AKBE/ 224 / 2023

Lek. Katarzyna Nowik  
Katedra i Klinika Okulistyczna  
ul. Marszałkowska 24/26,  
00-576 Warszawa

### OŚWIADCZENIE

Niniejszym oświadczam, że Komisja Bioetyczna przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym w dniu 03 lipca 2023 r. przyjęła do wiadomości informację na temat badania pt. " Ocena kliniczna soczewek o wydłużonej ogniskowej u pacjentów po operacji zaćmy z wykorzystaniem wybranych parametrów." Przedstawione badanie nie stanowi eksperymentu medycznego w rozumieniu art. 21 ust.1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2018 r poz. 617) i nie wymaga uzyskania opinii Komisji Bioetycznej przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym, o której mowa w art. 29 ust.1 ww. ustawy.

Przewodnicząca Komisji Bioetycznej

Prof. dr hab. n. med. Magdalena Kuźma -Kozakiewicz

## **10. Oświadczenia współautorów publikacji:**

Prof. dr hab.n.med. Jacek Paweł Szaflik

Warszawa, 20.12.2023

### **OŚWIADCZENIE**

Jako współautor pracy pt.

**Clinical Performance of Extended Depth of Focus (EDOF) Intraocular Lenses - A Retrospective Comparative Study of Mini Well Ready and Symfony.Clin Ophthalmol. 2022 May 26;16:1613-1621. doi: 10.2147/OPTH.S341698**

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: koncepcja pracy, postawienie hipotez, zaplanowanie badań, interpretacja wyników, opracowanie wniosków wynikających z badań, konsultacja, opieka oraz korekta pracy przed złożeniem do druku.

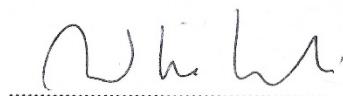
Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako **10%**.

Wkład Katarzyna Ewa Nowik w powstawanie publikacji określam jako **80 %**, obejmował on:

Ustalenie koncepcji pracy, postawienie hipotez, zaplanowanie badań, wybór metodyki badań, prowadzenie badań, zbieranie danych, interpretację wyników, pisanie pracy, zbieranie piśmiennictwa.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek.

Katarzyna Ewa Nowik



(podpis oświadczającego)

## OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt.

**Clinical Performance of Extended Depth of Focus (EDOF) Intraocular Lenses - A Retrospective Comparative Study of Mini Well Ready and Symfony**

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: koncepcja pracy ,postawienie hipotez, zaplanowanie badań, wybór metodyki badań, korekta pracy przed złożeniem do druku.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określам jako **2%**.

Wkład Katarzyna Ewa Nowik w powstawanie publikacji określam jako **80 %**, obejmował on: Ustalenie koncepcji pracy, postawienie hipotez, zaplanowanie badań, wybór metodyki badań, prowadzenie badań, zbieranie danych, interpretację wyników, pisanie pracy, zbieranie piśmiennictwa.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej  
lek. Katarzyna Ewa Nowik

*Kamil Nowik*

(podpis oświadczającego)

Dr n.med. Piotr Kanclerz

Warszawa, 7.01.2024

## OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt.

**Clinical Performance of Extended Depth of Focus (EDOF) Intraocular Lenses - A Retrospective Comparative Study of Mini Well Ready and Symfony.Clin Ophthalmol. 2022 May 26;16:1613-1621. doi: 10.2147/OPTH.S341698**

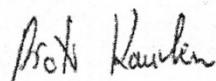
oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: koncepcja pracy, postawienie hipotez, zaplanowanie i wybór metodyki badań, interpretacja wyników, opracowanie wniosków wynikających z badań, konsultacja, opieka oraz korekta pracy przed złożeniem do druku.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określam jako **8%**.

Wkład Katarzyna Ewa Nowik w powstawanie publikacji określam jako **80%**, obejmował on:  
Ustalenie koncepcji pracy, postawienie hipotez, zaplanowanie badań, wybór metodyki badań, prowadzenie badań, zbieranie danych, interpretację wyników, pisanie pracy, zbieranie piśmiennictwa.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek.

Katarzyna Ewa Nowik



(podpis oświadczającego)

## OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt.

**Clinical and functional assessment of Acrysof Alcon Vivity Extended Depth of Focus  
Intraocular Lenses.Klinika oczna**

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: ustalenie koncepcji pracy, konsultacja i opieka, korekta pracy przed złożeniem do druku.

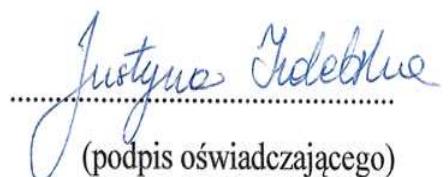
Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określам jako **7%**.

Wkład Katarzyna Ewa Nowik w powstawanie publikacji określam jako **65%**, obejmował on:

Ustalenie koncepcji pracy, zbieranie danych, prowadzenie badań, interpretację wyników, zbieranie piśmiennictwa, pisanie pracy.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek.

Katarzyna Ewa Nowik

  
Justyna Izdebska  
(podpis oświadczającego)

## OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt.

**Clinical and functional assessment of Acrysof Alcon Vivity Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. Klinika oczna**

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: ustalenie koncepcji pracy, postawienie hipotez, zaplanowanie i wybór metodyki badań, konsultacja i opieka, korekta pracy przed złożeniem do druku.

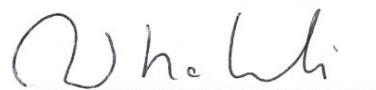
Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określам jako **7%**.

Wkład Katarzyna Ewa Nowik w powstawanie publikacji określam jako **65%**, obejmował on:

Ustalenie koncepcji pracy, zbieranie danych, prowadzenie badań, interpretację wyników, zbieranie piśmiennictwa, pisanie pracy.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek.

Katarzyna Ewa Nowik



(podpis oświadczającego)

Dr hab. n.med. Anna Kamińska

Warszawa, 20.12.2023

## OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt.

**Clinical and functional assessment of Acrysof Alcon Vivity Extended Depth of Focus  
Intraocular Lenses.Klinika oczna**

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: ustalenie koncepcji pracy, konsultacja i opieka, korekta pracy przed złożeniem do druku.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określам jako **7%**.

Wkład Katarzyna Ewa Nowik w powstawanie publikacji określam jako **65%**, obejmował on:

Ustalenie koncepcji pracy, zbieranie danych, prowadzenie badań, interpretację wyników, zbieranie piśmiennictwa, pisanie pracy.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek.

Katarzyna Ewa Nowik

Dr hab. n. med.  
**ANNA KAMIŃSKA**  
specjalista chorób oczu



(podpis oświadczającego)

### OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt.

**Clinical and functional assessment of Acrysof Alcon Vivify Extended Depth of Focus  
Intraocular Lenses. Klinika oczna**

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: ustalenie koncepcji pracy, zaplanowanie i wybór metodyki badań, korekta pracy przed złożeniem do druku.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określам jako 7%.

Wkład Katarzyna Ewa Nowik w powstawanie publikacji określam jako 65 %, obejmował on:

Ustalenie koncepcji pracy, zbieranie danych, prowadzenie badań, interpretację wyników, zbieranie piśmiennictwa, pisanie pracy.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek.

Katarzyna Ewa Nowik

  
(podpis oświadczającego)

## OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt.

**Clinical and functional assessment of Acrysof Alcon Vivity Extended Depth of Focus  
Intraocular Lenses.Klinika oczna**

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: ustalenie koncepcji pracy, zaplanowanie i wybór metodyki badań, korekta pracy przed złożeniem do druku.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określам jako **7%**.

Wkład Katarzyna Ewa Nowik w powstawanie publikacji określam jako **65 %**, obejmował on:

Ustalenie koncepcji pracy, zbieranie danych, prowadzenie badań, interpretację wyników, zbieranie piśmiennictwa, pisanie pracy.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek.  
Katarzyna Ewa Nowik

*Agata Joanna Ordon*  
LEK. N/Z  
nr PWZ 3656861

.....  
(podpis oświadczającego)

## OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt.

**Wewnętrzgalkowe soczewki o wydłużonej ogniskowej jako metoda korekcji starczowzroczności, Extended Depth of Focus Intraocular Lenses as a Method of Presbyopia Correction. Okulistyka.2020;2:16-18.**

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: koncepcja pracy, zaplanowanie badań, wybór metodyki badań, korekta pracy przed złożeniem do druku.

Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określам jako **1%**.

Wkład Katarzyna Ewa Nowik w powstawanie publikacji określam jako **85 %**, obejmował on:

Ustalenie koncepcji pracy, postawienie hipotez, zbieranie danych, interpretację wyników, pisanie pracy.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek.

Katarzyna Ewa Nowik

*Kamil Nowik*

(podpis oświadczającego)

## OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt.

**Wewnątrzgalkowe soczewki o wydłużonej ogniskowej jako metoda korekcji starczowzroczności, Extended Depth of Focus Intraocular Lenses as a Method of Presbyopia Correction. Okulistyka.2020;2:16-18.**

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: ustalenie koncepcji pracy, konsultacja i opieka, korekta pracy przed złożeniem do druku.

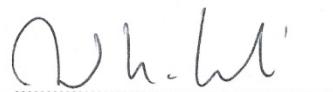
Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określам jako **7%**.

Wkład Katarzyna Ewa Nowik w powstawanie publikacji określam jako **85%**, obejmował on:

Ustalenie koncepcji pracy, zbieranie danych, interpretację wyników, zbieranie piśmiennictwa, pisanie pracy.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek.

Katarzyna Ewa Nowik



(podpis oświadczającego)

## OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt.

**Wewnętrzgalkowe soczewki o wydłużonej ogniskowej jako metoda korekcji starczowzroczności, Extended Depth of Focus Intraocular Lenses as a Method of Presbyopia Correction. Okulistyka.2020;2:16-18.**

oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie, przeprowadzenie i opracowanie badań oraz przedstawienie pracy w formie publikacji stanowi: ustalenie koncepcji pracy, konsultacja i opieka, korekta pracy przed złożeniem do druku.

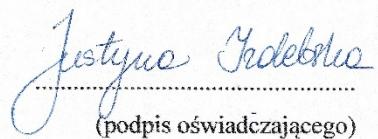
Mój udział procentowy w przygotowaniu publikacji określам jako 7%.

Wkład Katarzyny Ewa Nowik w powstawanie publikacji określam jako 85 %, obejmował on:

Ustalenie koncepcji pracy, zbieranie danych, interpretację wyników, zbieranie piśmiennictwa, pisanie pracy.

Jednocześnie wyrażam zgodę na wykorzystanie w/w pracy jako część rozprawy doktorskiej lek.

Katarzyna Ewa Nowik



Justyna Izdebska  
(podpis oświadczającego)

## **11. Spis piśmiennictwa**

1. Rękas M, Edra Urban & Partner, American Academy of Ophthalmology, Soczewka i zaćma w seria Basic and Clinical Science Course, część 11, Wrocław 2021.
2. World Health Organization, Universal Eye Healthcare: a global action plan 2014–2019 [online].
3. Nowik KE, Izdebska J, Nowik K, Szaflik JP. Wewnętrzgałkowe soczewki o wydłużonej ogniskowej jako metoda korekcji starczowzroczności. Okulistyka.2020; 2;16-18.
4. Kaczorowska N, Kaczorowski K, Goździewicz T. Nowe techniki w leczeniu zaćmy. Okulistyka po dyplomie.2020;3.
5. Spyra M, Cisek E, Cisek A, Orkisz S, Klonowski P, Chorągiewicz T, Nowakowska D, Rejdak R. Współczesne możliwości korekcji prezbiopii pooperacyjnej metodami implantacji soczewek wewnętrzgałkowych u pacjentów z zaćmą. Ophthatherapy. 2016; 4(12):270-278.
6. Polskie Towarzystwo Okulistyczne, Załącznik do wytycznych operacyjnego leczenia zaćmy [online], <https://www.pto.com.pl>[dostęp:31.08.2022].
7. Nowik KE, Izdebska J, Nowik K, Szaflik JP. Wewnętrzgałkowe soczewki o wydłużonej ogniskowej jako metoda korekcji starczowzroczności. Okulistyka.2020;2:16-18.
8. Luo BP, Brown GC, Luo SC, Brown MM. The quality of life associated with presbyopia. American Journal of Ophthalmology. 2018;145(4):618–622.
9. Olson RJ. Cataract Surgery From 1918 to the Present and Future—Just Imagine! American Journal of Ophthalmology. 2018;185:10–13.
10. Muzyka-Woźniak M. Soczewki typu premium – dla kogo są przeznaczone i czy są skuteczne? Okulistyka po dyplomie. 2020;4.
11. Rampat R, Gatinel D. Multifocal and Extended Depth-of-Focus Intraocular Lenses in 2020. Ophthalmology. 2021;128(11):164-e185.
12. Salerno LC, Tiveron MC, Alió JL. Multifocal intraocular lenses: Types, outcomes, complications and how to solve them. Taiwan Journal of Ophthalmology. 2017;7(4):179–184.
13. Cochener B, Boutillier G, Lamard M, Aubrger-Zagnoli C. A Comparative Evaluation of a New Generation of Diffractive Trifocal and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. Journal of Refractive Surgery. 2018; 34(8): 507-14.
14. Gatinel D, Houbrechts Y. Comparison of bifocal and trifocal diffractive and refractive intraocular lenses using an optical bench. Journal of Cataract and Refractive Surgery.2013;39(7):1093-1099.

15. Khandelwal SS, Jun JJ, Mak S, Booth MS, Shekelle PG. Effectiveness of multifocal and monofocal intraocular lenses for cataract surgery and lens replacement: a systematic review and meta-analysis. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2019; 257:863-875.
16. Alió JL, Plaza-Puche AB, Fernández-Buenaga R, Pikkel J, Maldonado M. Multifocal intraocular lenses: an overview. *Survey of Ophthalmology*. 2017; 62: 611- 634.
17. Salerno LC, Tiveron MC Jr, Alió JL. Multifocal intraocular lenses: Types, outcomes, complications and how to solve them. *Taiwan J Ophthalmol*. 2017;7(4):179–184.
18. Schallhorn JM, Pantanelli SM, Lin CC, Al-Mohtaseb ZN, Steigleman WA 3rd, Santhiago MR, Olsen TW, Kim SJ, Waite AM, Rose-Nussbaumer JR. Multifocal and Accommodating Intraocular Lenses for the Treatment of Presbyopia: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2021;128(10):1469-1482.
19. Baur ID, Auffarth GU, Łabuz G, Mayer CS, Khoramnia R. Presbyopia correction after previous Intracor treatment: Combined implantation of a small-aperture and a non-diffractive extended-depth-of-focus lens. *American Journal of Ophthalmology Case Reports* 2022;25:101398.
20. Dołowiec-Kwapisz A, Misiuk-Hojło M, Piotrowska H. Cataract Surgery after Radial Keratotomy with Non-Diffractive Extended Depth of Focus Lens Implantation. *Medicina (Kaunas)*. 2022;58(5):689.
21. Baartman BJ, Karpuk K, Eichhorn B, Ferguson TJ, Sudhagnani RG, Berdahl JP, Thompson VM. Extended depth of focus lens implantation after radial keratotomy. *Clinical Ophthalmology*. 2019;13:1401–1408.
22. Agarwal S., Thornell E. Spectacle Independence in Patients with Prior Radial Keratotomy Following Cataract Surgery: A Case Series. *International Medical Case Reports Journal*. 2020;13:53–60.
23. Nakazawa M, Ohtsuki K. Apparent accommodation in pseudophakic eyes after implantation of posterior chamber intraocular lenses: optical analysis. *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 1984; 25:1458–1460.
24. Kanclerz P, Toto F, Grzybowski A, Alio Jl. Extended Depth-of-Field Intraocular Lenses: An Update. 2020;9(3):194-202.
25. MacRae S, Holladay JT, Glasser A, Calogero D, Hilmantel G, Maskit S, Stark W, Tarver ME, Nguyen T, Eydelman M. Special Report: American Academy of Ophthalmology Task Force Consensus Statement for Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. *Ophthalmology*. 2017;124(1):139-141.

26. Megiddo-Barnir E, Alio JL. Latest Development in Extended Depth-of-Focus Intraocular Lenses: An Update. *Asia-Pacific Journal of Ophthalmology*. 2023;12(1):58-79.
27. Bellucci R, Cargnoni M, Bellucci C. Clinical and aberrometric evaluation of a new extended depth-of-focus intraocular lens based on spherical aberration. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2019;45(7):919-926.
28. Chang DH, Rocha KM. Intraocular lens optics and aberrations. *Current Opinion in Ophthalmology*. 2016;27(4):298-303.
29. Fernández J, Rodríguez-Vallejo M, Burguera N, Rocha-de-Lossada C, Piñero DP. Spherical aberration for expanding depth of focus. *J Cataract Refract Surg*. 2021;47(12):1587-1595.
30. Cheng H, Barnett JK, Vilupuru AS, Marsack JD, Kasturirangan S, Applegate RA, Roorda A. A population study on changes in wave aberrations with accommodation. *Journal of vision*. 2004;4:272–280.
31. De Vries NE, Nuijts RM. Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: literature review of benefits and side effects. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2013;39:268–278.
32. Narang P, Agarwal A, Ashok Kumar D, Agarwal A. Pinhole pupilloplasty: Small-aperture optics for higher-order corneal aberrations. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2019;45:539–543.
33. Breyer DRH, Kaymak H, Ax T, Kretz FTA, Auffarth GU, Hagen PR. Multifocal intraocular lenses and extended depth of focus intraocular lenses. *Asia Pacific Journal of Ophthalmology*. 2017;6:339–349.
34. Bellucci R. Multifocal intraocular lenses. *Current Opinion in Ophthalmology*. 2005;16(1):337.
35. Misiuk-Hojoł M, Dołowiec-Kwapisz A. Patient with cataract – observations after 2 years of the pandemic and future prospects. *Ophthatherapy*. 2022;9(2):134-41.
36. Hu J, Sella R, Afshari NA. Dysphotopsia: a multifaceted optic phenomenon. *Current Opinion in Ophthalmology*. 2018; 29: 61-68
37. Kołodziejczyk W. Patient dissatisfaction with the results of cataract surgery and refractive lens exchange. Unrealistic expectations or medical malpractice? *Okulistyka*. 2023;1:23-25
38. Maskit S, Fram N. Pseudophakic negative dysphotopsia: Surgical management and new theory of etiology. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2011;37(7):1199-1207.
39. Böhm M, Hemkeppler E, Kohnen T. Self-rated quality of vision and optical phenomena intensity of diffractive presbyopia-correcting IOLs: EDoF, trifocal vs panfocal. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2022;48(8):877-866.
40. Dołowiec-Kwapisz A, Piotrowska H, Misiuk-Hojoł M. Evaluation of Visual and Patient-Reported Outcomes, Spectacle Dependence after Bilateral Implantation with a Non-

- Diffractive Extended Depth of Focus Intraocular Lens Compared to Other Intraocular Lenses. Journal of Clinical Medicine.2022;11(17):5246.
41. Nivean M, Nivean PD, Reddy JK, Ramamoorthy MK, Madhivanan N, Rajan M, Sengupta S. Performance of a New-Generation Extended Depth of Focus Intraocular Lens-A Prospective Comparative Study. Asia Pacific Journal of Ophthalmology.2019;8(4):285-289.
  42. Pedrotti E, Bruni E, Bonacci E, Badalamenti R, Mastropasqua R, Marchini G.Comparative analysis of the clinical outcomes with a monofocal and an extended range of vision intraocular lens. Journal of Refractive Surgery. 2016; 32:436–442.
  43. Elliott DB, Sanderson K, Conkey A.The reliability of the Pelli-Robson contrast sensitivity chart.Ophthalmic and Physiological Optics.1990;10(1):21-4.
  44. Gupta N, Wolffsohn JS, Naroo SA. Optimizing measurement of subjective amplitude of accommodation with defocus curves. Journal of Cataract & Refractive Surgery. 2008;34:1329–1338.
  45. Wolffsohn JS, Jinabhai AN, Kingsnorth A, Sheppard AL, Naroo SA, Shah S, Buckhurst P, Hall LA, Young G. Exploring the optimum step size for defocus curves. Journal of Cataract & Refractive Surgery. 2013;39:873–880.
  46. Giers BC, Khoramnia R, Varadi D, Wallek H, Son HS, Attia MS, Auffarth GU. Functional Results and Photic Phenomena with New Extended-Depth-Of-Focus Intraocular Lens. BMC Ophthalmology. 2019; 19(1):197.
  47. Savini G, Balducci N, Carbonara C, Rossi S, Altieri M, Frugis N, Zappulla E, Bellucci R, Alessio G. Functional assessment of a new extended depth-of-focus intraocular lens.Eye.2019; 33:404–410.
  48. Reinhard T, Maier P, Böhringer D, Bertelmann E, Brockmann T, Kiraly L, Salom D, Piovella M, Colonval S, Mendicute J. Comparison of two extended depth of focus intraocular lenses with a monofocal lens: a multi-centre randomised trial. Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2021;259:431–442.
  49. Alcon Data on File, 2019–2020; AcrySof IQ VivityTM Extended Vision IOL Directions for Use.AlconLaboratories,Inc.2020.Availableonline:[https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf/p970003.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/p970003.pdf) (accessed on 28 May 2022).
  50. Rocha KM. Extended depth of focus IOLs: the next chapter in refractive technology? Journal of Refractive Surgery.2017;33(3):146–149.
  51. Turhan SA, Sevik MO, Toker E. Comparison of reading performance with low add bifocal and extended depth of focus intraocular lenses implanted with mini-monovision. International Ophthalmology. 2021;41: 315–323.

52. Rudalevicius P, Auffarth GU, Lekaviciene R, Liutkeviciene R, Jasinskas V. Relations between patient personality and patients' dissatisfaction after multifocal intraocular lens implantation: clinical study based on the five factor inventory personality evaluation. *Eye (Lond)* 2020; 34(4): 717–724.
53. Lee Y, Łabuz G, Son HS, Yildirim TM, Khoramnia R, Auffarth GU. Assessment of the image quality of extended depth-of-focus intraocular lens models in polychromatic light. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(1):108-115.
54. Camps VJ, Tolosa A, Pinero DP, De Fez D, Caballero MT, Miret JJ. In Vitro Aberrometric Assessment of a Multifocal Intraocular Lens and Two Extended Depth of Focus IOLs. *Journal of Ophthalmology*. 2017:7095734.

## **12. Spis tabel**

|  |    |
|--|----|
| Tabela 1. Klasyfikacja soczewek EDOF ..... | 17 |
|--|----|

## **13. Spis rycin**

|   |    |
|---|----|
| Ryc. 1. Schemat działania soczewek jednoogniskowych, wieloogniskowych oraz soczewek o wydłużonej ogniskowej. .... | 14 |
| Ryc. 2. Schemat powstawania aberracji sferycznych .....   | 15 |
| Ryc. 3. Schemat powstawania aberracji chromatycznych .....  | 16 |

## **14. Spis wykresów**

|  |    |
|--|----|
| Wykres 1. Przykładowa krzywa rozogniskowania pokazująca oscylacje ostrości wzroku wokół linii odcięcia ..... | 21 |
| Wykres 2 i 3. Wykresy pola pod krzywą rozogniskowania.....   | 22 |
| Wykres 4. Wykres pola pod krzywą rozogniskowania. ....   | 23 |