

Qiang WANG
Dr. med.

Glistenings evaluation of the first generation of hydrophobic AcrySof intraocular lens material of the 1990's

Fach: Augenheilkunde
Doktorvater: Prof. Dr. med. G. Auffarth

The purpose of the study was to evaluate glistenings in the first generation of hydrophobic AcrySof material of the 1990's. IOL glistenings were recognized as 1-20 μm large fluid-filled microvacuoles which occurred in IOLs after their implantation. Glistening phenomenon was primarily detected in clinical situation in 1984 and frequently found in AcrySof IOLs. The hydrophobic foldable IOL material (AcrySof) has been the platform for more than 75 million implants in the world. The advantages of hydrophobic acrylic lenses after implantation include low inflammatory reaction, low anterior curvatures and high refractive index. But one of the disadvantages was glistening formation due to the IOL material. Glistenings which degraded vision especially when dense or with multifocal design may lead patients to require for IOLs explantation. Researchers confirmed the first time in 1996 that glistenings could influence patients' visual function and quality.

In this study, glistenings in 25 explanted 3-piece hydrophobic acrylic intraocular lenses (IOLs) (AcrySof, Alcon, Fort Worth, USA) of the initial AcrySof material implanted between 1994 and 1997 in the US were reproduced and evaluated. These IOLs were explanted and sent to the D.J. Apple Laboratory between 1994 and 1997. The reasons for IOL explantation included dislocation or incompatibility (as halos, glare), wrong IOL power, or capsular rupture but not glistenings. Microscopic pictures of the 25 3-piece hydrophobic acrylic IOLs (original magnification X 14 and X 90) were taken under both dry and wet conditions. Then an experimental set up to visualize glistenings was applied. The IOLs were placed inside a water bath set at a constant temperature of 37°C for 10 days. During these 10 days, each IOL was repeatedly removed from the water bath and photographs were taken from the center of the optic. The amount of the glistenings was quantified using a professional image analysis system. The 25 IOLs could roughly be classified into 3 groups: 5 IOLs presented with 0-500 microvacuoles/ mm^2 (MV/ mm^2), 11 IOLs showed 500-2000 MV/ mm^2 and 9 IOLs were found to have extreme high numbers of 2000-3500 MV/ mm^2 .

The study showed that no glistenings were found under dry conditions but only some opacifications located on parts of the IOLs optic. Glistenings could be reproduced in the explanted IOLs immersed in the water bath at a constant temperature of 37 °C by simulating human body temperature and seemed to be stable in the following 10 days. The amount of reproduced glistenings in different IOLs was different from each other under the same conditions. The differences probably have relationship with the manufacture process, Lot-number and implantation time. Compared to similar studies at our laboratory with current hydrophobic acrylic IOLs of the same manufacturer the glistening numbers were 10 times higher in the 1990's IOL. More attentions should be paid to the development of a clearer material with no glistenings and would be desirable in the future.

Zusammenfassung

Der Zweck der Studie war die Bewertung von Glistenings in der ersten Generation des hydrophoben AcrySof-Materials der 1990er Jahre. IOL- Glistenings wurden als 1-20 μm große fluidgefüllte Mikrovakuolen erkannt, die nach ihrer Implantation in IOLs auftraten. Das Glistenings Phänomen wurde erstmals in einer klinischen Situation im Jahr 1984 festgestellt und häufig in AcrySof IOLs gefunden. Das hydrophobe faltbare IOL-Material (AcrySof) ist die Plattform für mehr als 75 Millionen Implantate weltweit. Die Vorteile der hydrophoben Acryllinsen nach der Implantation umfassen eine niedrige Entzündungsreaktion, niedrige vordere Hornhautkrümmungen und einen hohen Brechungsindex. Einer der Nachteile war jedoch die Formation von Glistenings durch das IOL-Material. Glistenings, die das Sehvermögen vor allem bei hoher Dichte oder multifokalen Design der IOL verschlechtern, können dazu führen, dass Patienten eine IOL-Explantation durchführen lassen müssen. Forscher bestätigten das erste Mal im Jahr 1996, dass Glistenings die visuelle Funktion und Qualität bei Patienten beeinträchtigen.

In dieser Studie wurden Glistenings in 25 explantierten 3-teiligen hydrophoben Acryl-Intraokularlinsen (AcrySof, Alcon, Fort Worth, USA) des ursprünglichen AcrySof-Materials, das zwischen 1994 und 1997 in den USA implantiert wurde, reproduziert und ausgewertet. Diese IOLs wurden explantiert und zwischen 1994 und 1997 an das D.J. Apple Labor zur Analyse geschickt. Die Gründe für die IOL-Explantation beinhalteten Dislokation oder Inkompatibilität (wie Halos und Blendung), falsche IOL-Berechnung oder Kapselsackruptur, aber keine Glistenings. Mikroskopische Bilder der 25 dreiteiligen hydrophoben Acryl-IOLs (Originalvergrößerung $\times 14$ und $\times 90$) wurden sowohl unter trockenen als auch unter wässrigen Bedingungen aufgenommen. Dann wurde ein experimenteller Aufbau zur Visualisierung von Glistenings angewendet. Die IOLs wurden in ein Wasserbad gegeben, das auf eine konstante Temperatur von 37°C für 10 Tage eingestellt wurde. Während dieser 10 Tage wurde jede IOL wiederholt aus dem Wasserbad genommen und Fotografien wurden in der Mitte der Optik aufgenommen. Die Anzahl der Glistenings wurde mit einem professionellen Bildanalysesystem quantifiziert. Die 25 IOLs konnten grob in 3 Gruppen eingeteilt werden: 5 IOLs mit 0-500 Mikrovakuolen / mm^2 (MV / mm^2), 11 IOLs zeigten 500-2000 MV / mm^2 und 9 IOLs wurden mit extrem hohen Zahlen von 2000-3500 MV / mm^2 gefunden.

Die Studie zeigte, dass keine Glistenings unter trockenen Bedingungen gefunden wurden, aber einige Trübungen auf Teilen der IOL Optiken. Glistenings konnten in den explantierten IOLs, die im Wasserbad bei einer konstanten Temperatur von 37°C zur Simulation der menschlichen Körpertemperatur inkubiert wurden, reproduziert werden und schienen in den folgenden 10 Tagen stabil zu sein. Die Menge der reproduzierten Glistenings bei verschiedenen IOLs war unter den gleichen Bedingungen unterschiedlich. Die Unterschiede haben wahrscheinlich eine Beziehung mit dem Herstellungsverfahren, Lot-Nummer und Implantationsdauer. Im Vergleich zu ähnlichen Untersuchungen in unserem Labor mit aktuellen hydrophoben Acryl-IOLs des gleichen Herstellers waren die Glisteningszahlen in den 1990er Jahren um das 10-fache höher. Mehr Aufmerksamkeit sollte der Entwicklung

eines klareren Materials ohne Glistenings gewidmet werden und wäre in Zukunft wünschenswert.