



SCHARIOTH
MACULA LENS
A45SML

UNA LUPA DENTRO DEL OJO

LA NUEVA ESPERANZA PARA PACIENTES CON DMAE SECA

SCHARIOTH MACULA LENS

MEDICENTUR
— AVI —



¿QUÉ ES LA SML?

La SML es una LIO bifocal diseño Add-On, con una zona óptica central especialmente diseñada, para proporcionar una alta adicción (+10,0 D) Desarrollada por el **profesor Gabor B. Scharioth**.*

La SML ha sido pensada para su implantación monocular en el ojo con mejor visión, sin interferir con la visión lejana o el campo visual.



- Lente pseudofaquica Add-On con diseño bifocal simple
- Zona óptica central de 1,5 mm de diámetro con adicción de +10 D
- Zona óptica periférica, **Asférica Neutra**
- Incorpora la probada, tecnología Add-On
- Con suficiente Magnificación
- Sin interferir con la visión lejana o el campo visual

SML . Lente Mácular Scharioth

Características de la SML

01

Lugar de implantación:
sulcus ciliar

02

Cuatro hápticos flexibles: fijación perfecta

03

Diseño sin torsión:
estabilidad rotativa

04

Diseño cuadrado:
sin captura del iris

05

Óptica convexa-cóncava:
no toca la LIO

06

Material hidrófilo
con aberración cromática muy baja
(Abbe 57)

07

Cirugía sencilla
y segura: a través
de incisión de 2,2 mm

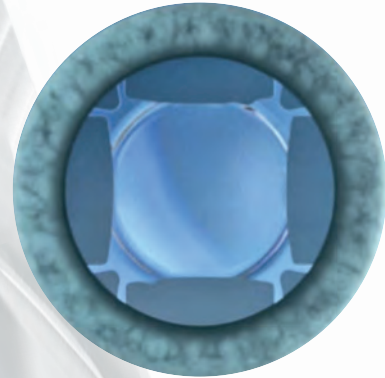
08

Bordes redondeados
y pulidos: evita
traumatismos



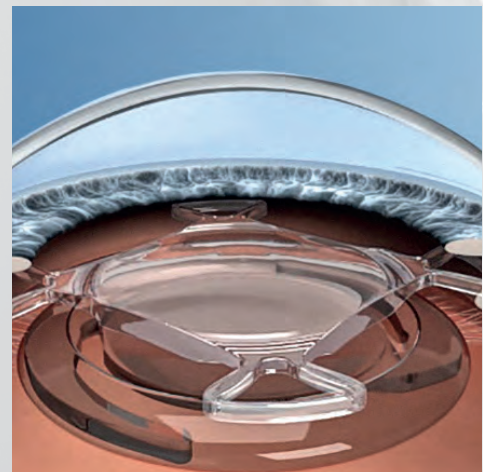
Ventajas

- suficiente magnificación
- cirugía sencilla y segura
- independiente del estado del cristalino
- sin pérdida del campo visual
- no perjudica la visión lejana
- reversible
- asequible



La SML es segura

- **Tecnología plataforma Add-On, en el mercado desde el 2010, más de 2.500 lentes implantadas**
- La SML es estable en el sulcus
- No hay aumento de la PIO
- No hay captura del iris
- Sin efecto rozadura, atraumática



SML . Lente Mácular Scharioth

Uso del denominado „Near Triad Reflex“: miosis – acomodación – convergencia

Debido al efecto de la miosis, visión cercana, la zona óptica central – proporciona una imagen ampliada– que será la que domine cuando el paciente enfoque objetos cercanos, pero no influirá significativamente la visión de lejos, cuando enfoque objetos lejanos, a través de una pupila dilatada.

Imagen 1: ojo del paciente con la pupila dilatada

- Cuando el paciente enfoca un objeto lejano, la pupila está dilatada y queda suficiente espacio alrededor de la zona óptica central, para que los rayos de luz, pasen a través de zona óptica periférica de la LIO secundaria.
- La luz procedente de un objeto lejano, atraviesa la zona óptica periférica y forma la imagen del objeto lejano sobre la retina (líneas continuas) dominarán en la percepción del paciente por encima de la luz que atraviesa la zona óptica central, que no se enfoca sobre la retina (líneas discontinuas).

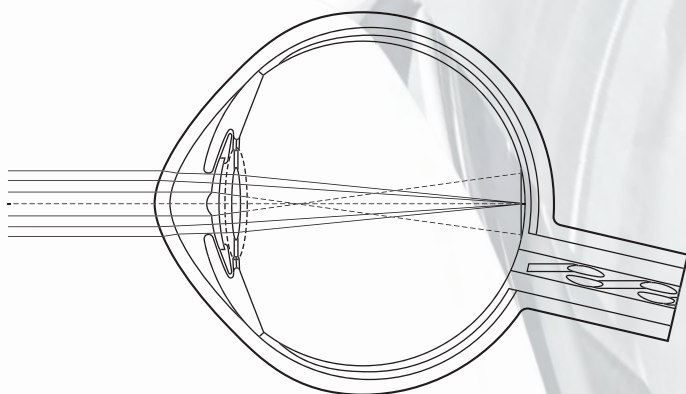
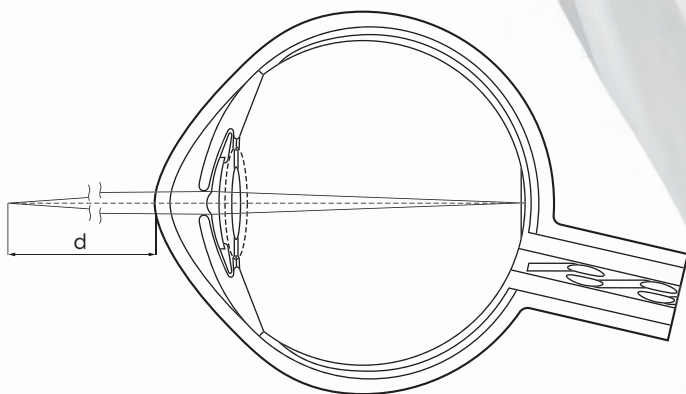


Imagen 2: ojo del paciente con pupila contraída

- Cuando la pupila se contrae, la luz llega, casi únicamente, a la zona óptica central de la LIO secundaria, ofreciendo así una imagen ampliada sobre la mácula. Esto es lo que ocurre cuando el paciente enfoca un objeto cercano, como, por ejemplo, cuando lee el periódico o una etiqueta de precio, y la pupila se contrae debido al denominado „Near Triad Reflex“ (Acomodación).
- La imagen así formada sobre la retina se amplía, en comparación con la imagen formada de los objetos lejanos. Esta característica permite al ojo mantener una buena calidad de imagen, también en caso de DMAE.
- Debido a la alta refracción de la zona óptica central, respecto a la potencia base de la lente, la nitidez en la visión se alcanza a muy poca distancia (d), aproximadamente a unos 15 cm.

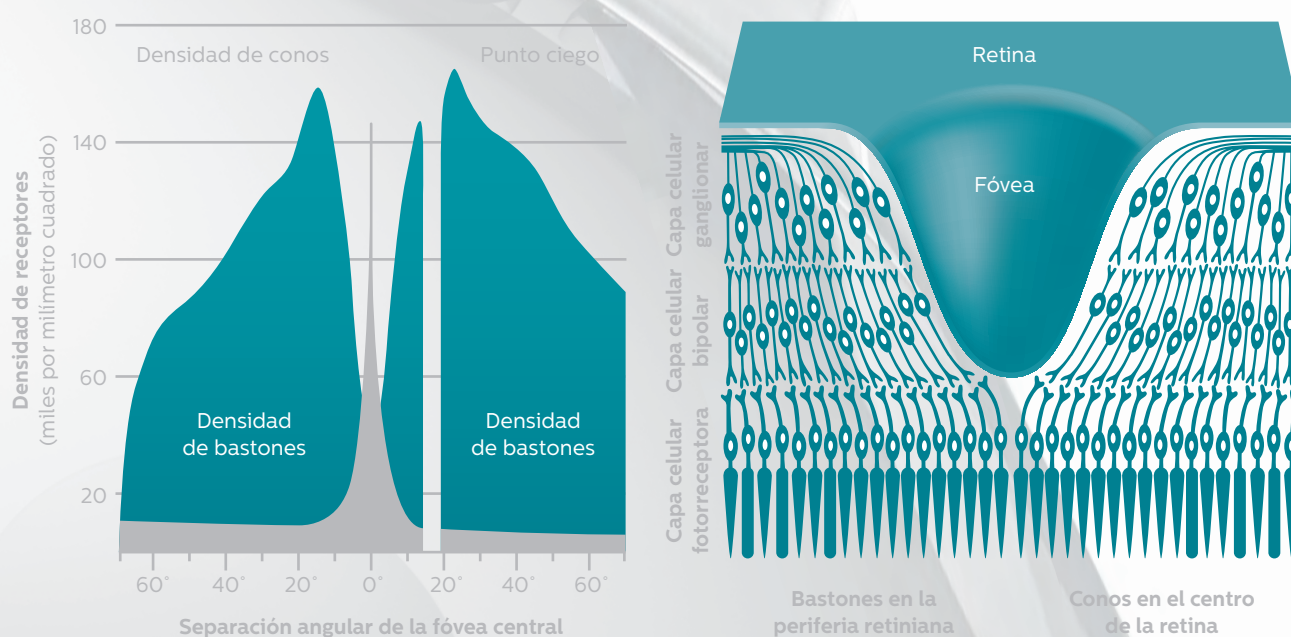


¿CÓMO FUNCIONA LA SML?



La SML utiliza la mejor parte de la retina, que es también la más sensible: LA FÓVEA, donde hay una mayor concentración de conos.

Los conos son los encargados de proporcionar la visión en color (diurna) y una alta agudeza visual.



Los conos se concentran en la fóvea. Los conos son los encargados de proporcionar la visión en color (diurna) y una alta agudeza visual. Cuando examinamos pequeños detalles, la luz se enfoca en la fóvea central. En la fóvea no hay bastones, pero estos abundan en el resto de la retina. Ellos se encargan de la visión nocturna, de la detección más sensible de movimientos y de la visión periférica.

Así, otras regiones de la retina aparte de la fóvea y la mácula nos permiten detectar el movimiento y los contornos en condiciones escotópicas, pero **NO PODEMOS LEER A OSCURAS**. Por eso la SML **no desvía la luz de la fóvea**.

La SML, por medio de la MAGNIFICACIÓN, utiliza el resto de la FÓVEA dañada – la mejor parte de la retina y la más sensible – para que el paciente pueda leer.

SML . Lente Mácular Scharioth

Modo de acción: MAGNIFICACIÓN

MAGNIFICACIÓN (dos aumentos)

Los puntos oscuros que tapan el texto representan áreas maculares dañadas. La SML aumenta el texto unas dos veces, aunque el tamaño de los puntos oscuros sigue siendo el mismo debido a que la SML no amplía las partes dañadas de la mácula. De esta forma, la SML permite a los pacientes con DMAE leer el texto.



SCHARIOTH
MACULA
LENS



SCHARIOTH
MACULA
LENS

Ampliación con zoom



Con SML



Sin SML



¿Para quién está indicada la SML?

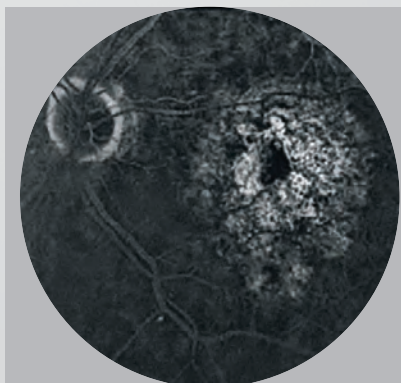
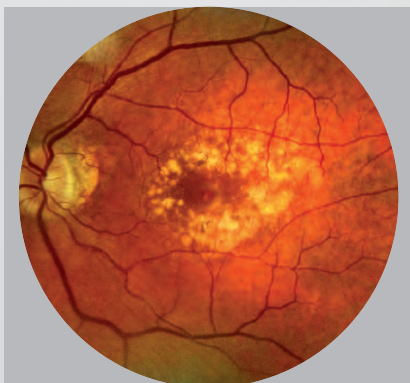
- La SML está indicada únicamente para pacientes pseudofáquicos con **DMAE SECA**, a quienes ofrece una solución adecuada, sencilla y segura para recuperar la visión cercana que han perdido debido a la DMAE.
- La SML de nueva tecnología destinada a pacientes con DMAE en **fase avanzada, pero que también puede resultar útil para pacientes** con otras maculopatías como, por ejemplo, maculopatía miópica, maculopatía diabética o retinopatías hereditarias.
- Dos tercios de los pacientes que padecen DMAE avanzada y una agudeza visual de 0,3 o inferior son pseudofáquicos, y ellos también podrían beneficiarse de la SML.

La cirugía puede practicarse al mismo tiempo que la cirugía de catarata, aunque es preferible practicar la cirugía de catarata en primer lugar y, tras varias pruebas de agudeza visual postoperatoria, implantar la SML en caso de que el paciente siga insatisfecho.

LA SML ES ADECUADA, EN UN PRINCIPIO, PARA UN GRAN PORCENTAJE DE CIRUJANOS OFTALMOLÓGICOS. NO PRECISA DE FORMACIÓN INTENSIVA. SIN CURVA DE APRENDIZAJE. NO EXTENSIVE TRAINING IS REQUIRED. THERE IS NO LEARNING CURVE.



DMAE SECA con cambios patológicos en el epitelio pigmentario de la retina (EPR) y la membrana de Bruch (una matriz extracelular rica en colágeno que se encuentra entre el EPR y los vasos vasculares coroideos), con presencia de depósitos amarillos focales visibles oftalmoscópicamente de restos polimórficos y acelulares denominados drusas entre el epitelio pigmentario de la retina y la membrana de Bruch.



Paciente con DMAE al que se le ha implantado una SML

8Varón de 85 años de edad, con un solo ojo, tras 13 inyecciones intravítreas. SML implantada en 2014. MAVC-L (mejor agudeza visual corregida-visión lejana) preoperatoria 0,12, Radner 12 (40 cm y 15 cm). MAVC-L postoperatoria a 4 semanas 0,12, Radner 4 (a 15 cm) Cortesía del profesor Gabor B. Scharioth.

SML . Lente Mácular Scharioth

Casi 30 MILLONES de personas en el mundo padecen DMAE

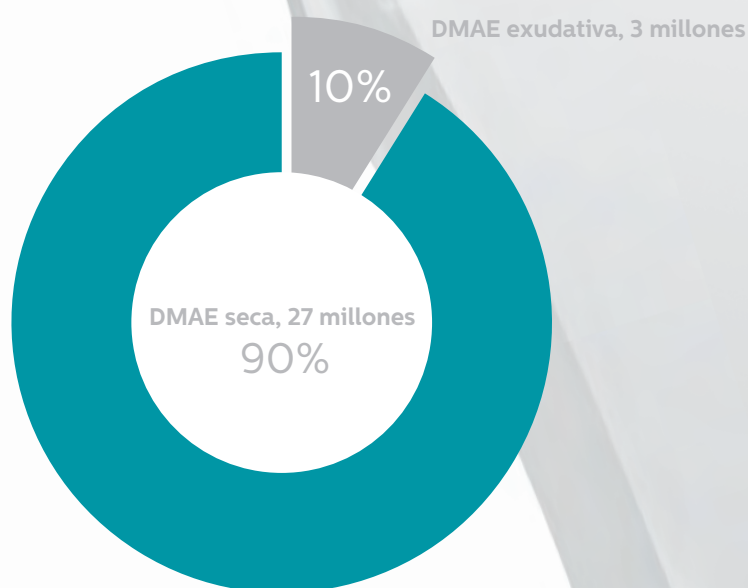
La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) afecta al 8,7 % de la población mundial y es la causa más habitual de **ceguera irreversible** tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo, especialmente **en personas mayores de 60 años**.

Es probable que su prevalencia aumente debido a:

- Aumento de la longevidad de la población
- Factores medioambientales

- La catarata y la pseudofaquia son los trastornos oculares más comunes que se asocian con la DMAE
- Dos tercios de los pacientes con DMAE avanzada y una agudeza visual de 0,3 o inferior son pseudofáquicos. Estos pacientes reúnen las características adecuadas para implantarles una SML

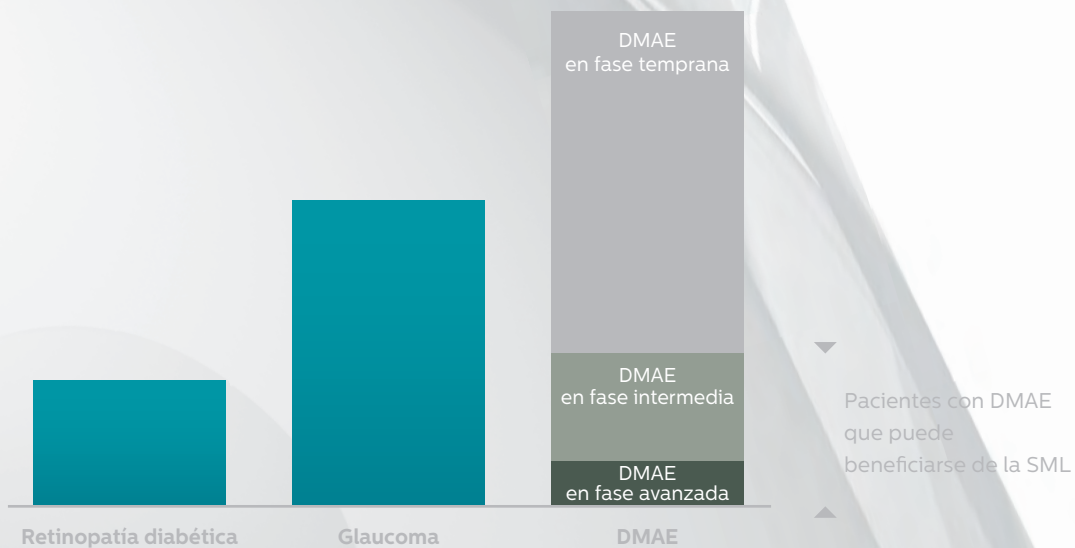
La DMAE suele clasificarse en dos tipos: DMAE seca (90–95 %) y DMAE exudativa (10–15 %)





La DMAE es la principal causa de pérdida de visión, en los países occidentales

Es la causa más habitual de ceguera en los países desarrollados



Tratamiento de la DMAE

Se han conseguido avances considerables en el tratamiento de la DMAE exudativa (húmeda) gracias a la introducción de la terapia antiangiogénica. Actualmente los pacientes disponen de opciones de tratamiento eficaces que evitan la ceguera y que, en muchos casos, restauran la visión.

PERO

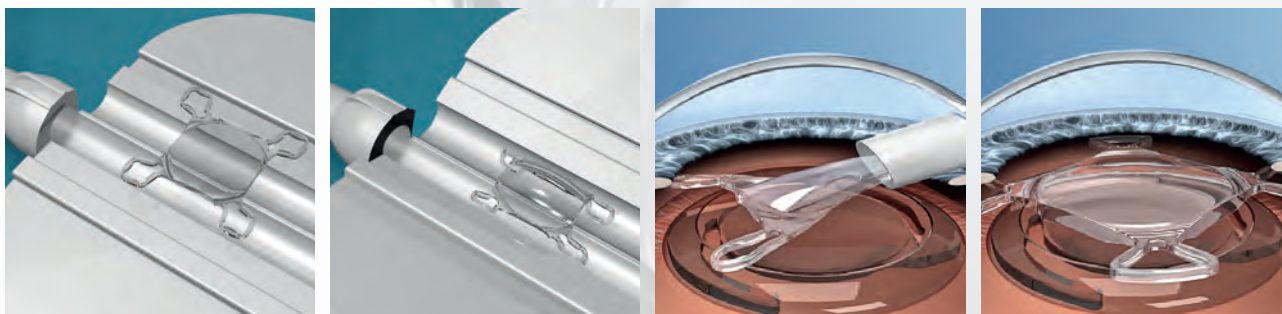
HOY EN DÍA NO EXISTE NINGÚN FÁRMACO PARA LA DMAE SECA, Y LAS POSIBILIDADES DE TRATAMIENTO SE LIMITAN A LA REHABILITACIÓN DE LA VISIÓN CERCANA (AYUDAS E IMPLANTES INTRAOCULARES PARA LA VISIÓN CERCANA)

La SML es una nueva tecnología destinada a pacientes con DMAE en fase avanzada, pero que también puede resultar útil para pacientes con otras maculopatías como, por ejemplo, maculopatía miópica, retinopatía diabética o retinopatías hereditarias.

SML . Lente Mácular Scharioth

SML – Cirugía

- Utiliza las técnicas quirúrgicas más avanzadas
- **Implantación sencilla:** apta para cirujanos de catarata estándar, al alcance de cualquier cirujano de catarata
- **Microincisión** (2,2 mm)
- La SML se coloca **en el sulcus**
- El procedimiento dura **solo 10 minutos** aproximadamente
- **Pacientes pseudofáquicos**
- La implantación de la **SML es MONOCULAR**, en el OJO DOMINANTE (el que tenga mejor visión)

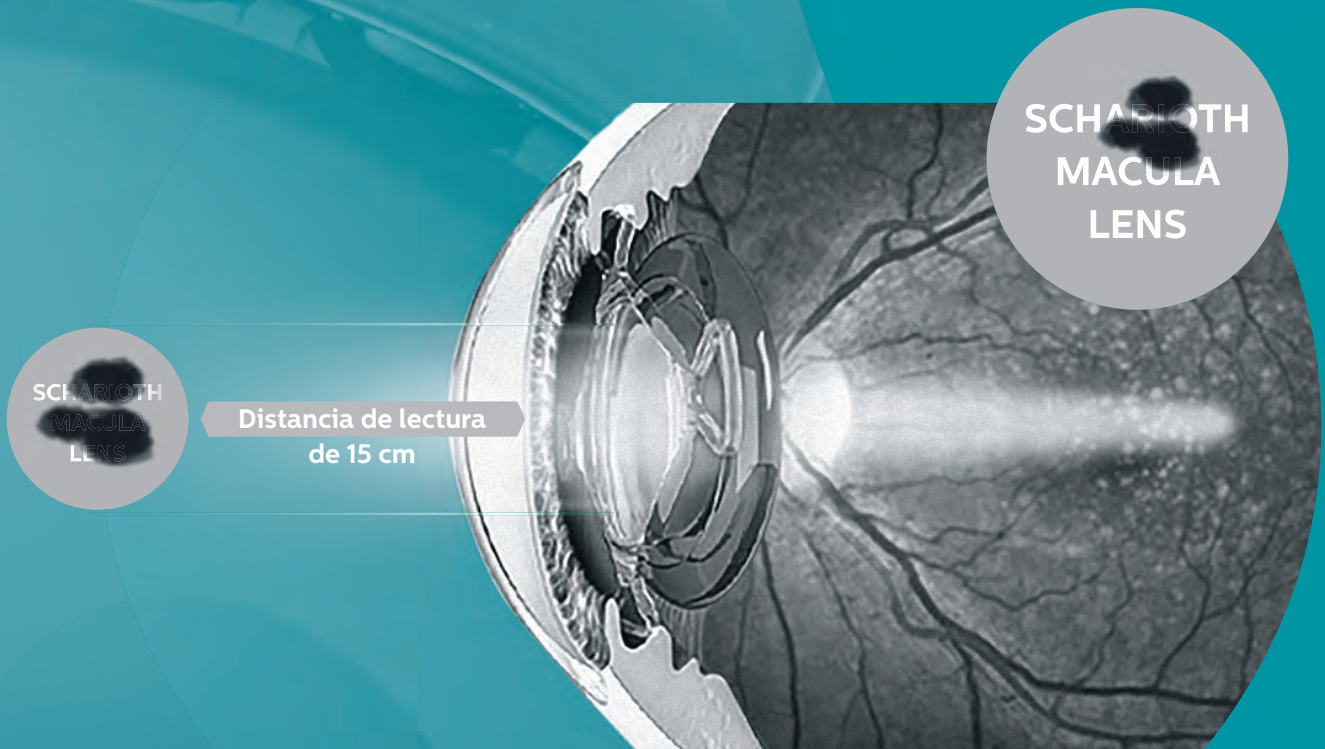


¿Para qué pacientes está indicada la SML?

- Pacientes con DMAE EN FASE SECA que refiera dificultades para la visión cercana
- Otros trastornos para los que está indicada serían retinopatía diabética, retinopatía miópica y retinopatías hereditarias
- Visión lejana superior a 0,05 (ETDRS, decimal)
- Pacientes motivados o activos
- PACIENTES PSEUDOFÁQUICOS o pacientes aptos para cirugía de catarata



SML: Magnificación microscópica en el OJO



Ventajas de la SML

El sistema de LIO de Magnificación funciona, pero su adaptación no está generalizada debido a:

- Incisión grande y no estanca
- Cirugía complicada
- Podría interferir en la visión lejana
- Interfiere en el campo visual
- Solo en combinación con cirugía de catarata
- Aumento limitado de la Magnificación
- de Telescopio Galileo
- Coste elevado
- Contraindicado en pacientes con un solo ojo (?)
- Reversibilidad limitada

La nueva tecnología de la SML se centra en pacientes con DMAE en fase avanzada

- Microincisión (2,2 mm)
- Cirugía sencilla y segura
- No interfiere en la visión lejana
- No interfiere en el campo visual
- Puede implantarse en pacientes pseudofáquicos
- o en pacientes aptos para cirugía de catarata
- Asequible (coste notablemente inferior)
- Puede implantarse en pacientes con un solo ojo
- Reversible

SML . Lente Mácular Scharioth

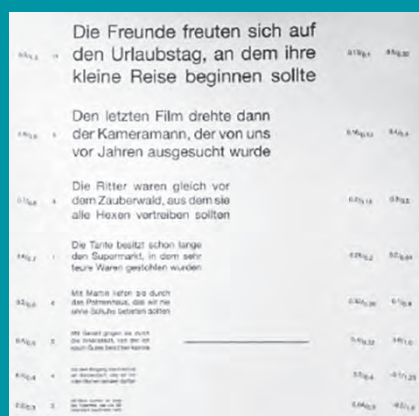
¿Qué tipos de pruebas preoperatorias deben practicarse para determinar si está indicada la SML?

Pruebas preoperatorias sencillas a candidatos a la SML

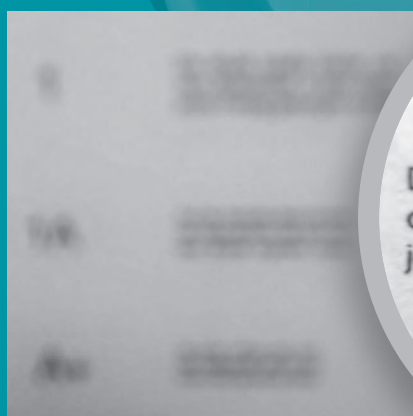
- Visión cercana a 40 cm (+2,5 D) frente a 15 cm (+6,0 D)
- El paciente deberá entender el principio de distancia de lectura reducida y percibir una mejora de la visión cercana con +6,0
- PACIENTE PSEUDOFÁQUICO

LA SML ES ADECUADA, EN PRINCIPIO, PARA UN GRAN PORCENTAJE DE CIRUJANOS OFTALMOLÓGICOS. NO PRECISA DE FORMACIÓN INTENSIVA. SIN CURVA DE APRENDIZAJE.

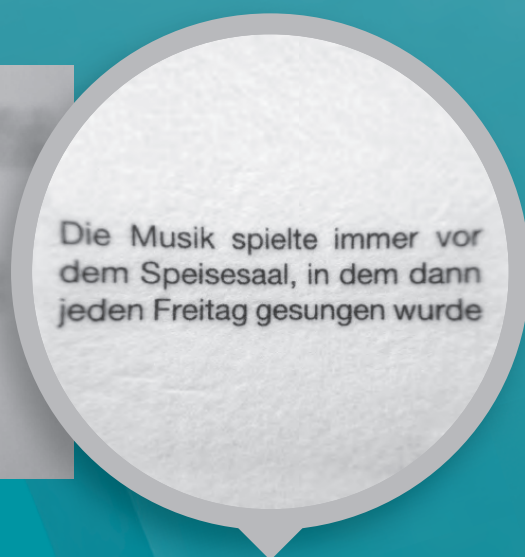
Prueba con cartilla de lectura de Radner



A 40 cm



A 15 cm



Simulación con SML (a 15 cm)



SML en la vida cotidiana: paciente implantado



Paciente con gafas de lectura



Paciente con ayuda para la visión cercana



Paciente con SML implantada

No se recomienda implantar la SML en ninguna de las condiciones siguientes:

- DMAE HÚMEDA (fase activa/exudativa)
- Zonulopatía, subluxación, afaquia
- Glaucoma progresivo
- Neovascularización activa del iris
- Cámara anterior estrecha

SML . Lente Mácular Scharioth

Ensayos clínicos de evaluación de la seguridad y la eficacia de la SML

OBJETIVO: Valorar la seguridad y la eficacia de la SML

DISEÑO

- Estudio piloto
- Prospectivo
- Intervencional (asignación a un único grupo)
- 2 centros

LUGAR DEL ENSAYO

- Prof. Gabor B. Scharioth (8 pacientes), Recklinghausen (Alemania)
- Prof. Pavel Rozsival (3 pacientes), Hradec Kralové (República Checa)

INTERVENCIÓN

- 11 pacientes pseudofáquicos/11 ojos
- Implantación monocular
- Ojos con DMAE SECA
- Seguimiento: 3-6 meses (entre septiembre de 2013 y marzo de 2015)

INVESTIGACIÓN

Preoperatorio

- MAVC-L (mejor agudeza visual corregida-visión lejana), MAVC-C (mejor agudeza visual corregida-visión cercana); simulación: AV cercana añadiendo +6D a una distancia de 15 cm
- Examen biomicroscópico; PIO
- Examen del fondo del ojo, AGF (angiografía fluoresceínica)

Postoperatorio

- MAVC-L, AVNC-C (agudeza visual no corregida-visión cercana),
- Examen biomicroscópico; PIO
- Examen del fondo del ojo, AGF



El ensayo clínico piloto demostró el concepto de la SML

Resultados del estudio:

- NO hubo reducción de la agudeza visual
- NO afectó a la agudeza visual lejana
- La visión cercana mejoró en 11 ojos (examinados con la cartilla de lectura de Radner)
- De los 11 pacientes, uno no experimentó mejora de la AVC debido a una MAVC-L muy baja antes de la cirugía (0,05; ETDRS)
- La mayoría de los pacientes eran capaces de leer (periódico)
- Sin complicaciones relacionadas con la cirugía o con el implante durante el periodo de seguimiento
- Pacientes satisfechos en general

Paciente	MAVC-L preoperatoria (ETDRS decimal)	MAVC-L postoperatoria (ETDRS decimal)	MAVC-C pre (adición de +3,0 D) (CARTILLAS DE RADNER)	MAVC-C pre a unos 15 cm (+6,0 D) (CARTILLAS DE RADNER)	AVNC-C post a unos 15 cm (SML) (CARTILLAS DE RADNER)
1*	0.4	0.4	6	4	1
2*	0.12	0.12	13	11	8
3*	0.4	0.4	5	3	1
4*	0.05	0.05	13	13	13
5*	0.16	0.16	11	8	5
6*	0.2	0.2	11	8	4
7*	0.1	0.1	11	8	7
8*	0.5	0.5	7	4	3
9**	0.3	0.3	9	5	1
10**	0.3	0.3	13	5	5
11**	0.3	0.3	8	1	1
MEDIA	0.257	0.257	9.727	6.36	4.36

NO AFECTA A LA VISIÓN LEJANA

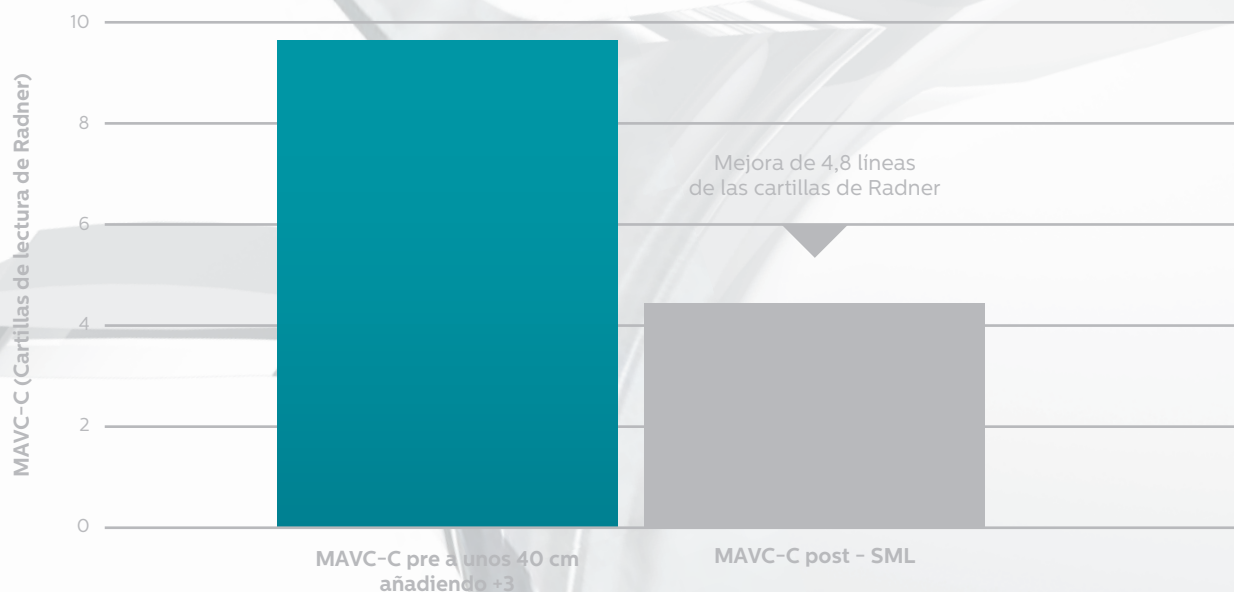
MEJORA NOTABLE DE LA VISIÓN CERCANA

En el gráfico se muestra una mejora considerable de la media de agudeza visual cercana: mejora de 4,4 líneas de las cartillas de Radner en pacientes tras la implantación de la SML en comparación con pacientes antes de la cirugía.

* Datos publicados por el profesor Gabor B. Scharioth; ESCRS, Londres 2014; ** Datos publicados por el profesor Pavel Rozsival, Live surgery, Praga, 2015.

SML . Lente Mácular Scharioth

MEDIA DE MAVC-C



Mejora notable de la media de agudeza visual cercana: mejora de 4,4 líneas de las cartillas de Radner en pacientes tras la implantación de la SML en comparación con pacientes antes de la cirugía.

Posición precisa y estable del implante

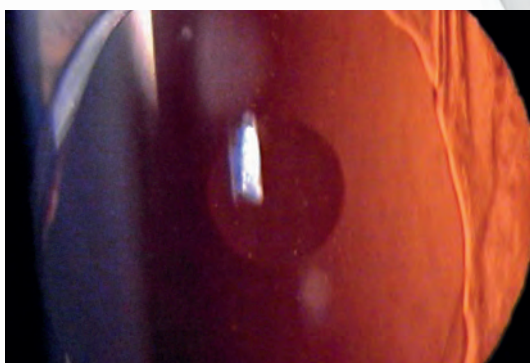


Imagen postoperatoria con retroiluminación que muestra el excelente centrado de la lente macular de Scharioth; apréciase la „gota“ central (1,5 mm de diámetro).

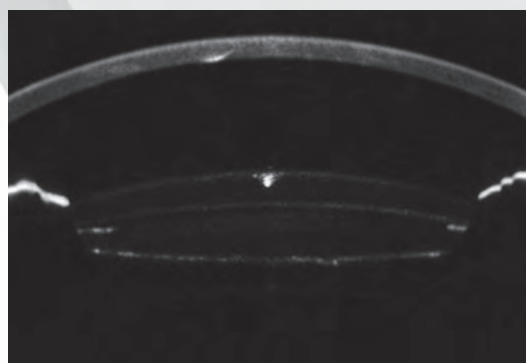


Imagen del segmento anterior tomada con cámara de Scheimpflug, posición perfecta de la lente macular de Scharioth; apréciase el espacio entre ambas lentes. Cortesía del profesor Gabor B. Scharioth.



1. WHO causes of blindness. 2008. 2. Agarwal A, Lipshitz I, Soosan J, Mandeep L, Rahul T, Kumar AD, Agarwal A.: **Mirror telescopic intraocular lens for age-related macular degeneration.** Design and preliminary clinical results of the Lipshitz macular implant. *J Catar Refr Surg*, 2008; 34: 87-94. 3. A.Calabrèse, JB Bernard, L. Hoffart, G. Faure, F. Barouch, J.Conrath, E. Caster: **Wet versus Dry Age-Related Macular Degeneration in Patients with Central Field Loss:** Different Effects on Maximum Reading Speed. *Investigative Ophthalmol & Visual Science*, April 2011, Vol.52, No. 5. 4. Lipshitz, I, Loewenstein, A, Reingewirtz, M, and Lazar, M. **An intraocular telescopic lens for macular an intraocular telescopic lens for macular degeneration** *Ophthalmic Surg Lasers*. 1977; 28: 513–517. 5. Age-Related Eye Disease Study Research Group. **Potential public health impact of age-related eye disease study results; AREDS report no. 11** *Arch Ophthalmol*. 2003; 121: 1621–1624. 6. Rosner, M., Ben-Simon, G., and Sachs, D. **Feasibility and safety of laser treatments in eyes with an intraocular implantable miniature telescope.** *J Cataract Refract Surg*. 2003; 29: 1005–1010. 7. Agarwal, A. **Consultation section: cataract surgical problems.** *J Cataract Refract Surg*. 2007; 33: 183–185. 8. Riusala, A., Sarna, S., and Immonen, I. **Visual Function Index (VF-14) in exudative age-related macular degeneration of long duration.** *Am J Ophthalmol*. 2003; 135: 206–212. 9. Kaskaloğlu, M., Üretmen, Ö, and Yağcı, A. **Medium-term results of implantable miniaturized telescopes in eyes with age-related macular degeneration.** *J Cataract Refract Surg*. 2001; 27: 1751–1755. 10. Alió, J.L., Mulet, E.M., Ruiz-Moreno, J.M. et al. **Intraocular telescopic lens evaluation in patients with age-related macular degeneration.** *J Cataract Refract Surg*. 2004; 30: 1177–1189. 11. Koziol, J, Peyman, G.A, Cionni, R et al. **Evaluation and implantation of a teledioptric lens system for cataract and age-related macular degeneration.** *Ophthalmic Surg*. 1994; 25: 675–684. 12. Peli, E. **The optical functional advantages of an intraocular low-vision telescope.** *Optom Vis Sci*. 2002; 79:225-233. 13. Goldstein, H. **The reported demography and the causes of blindness throughout the world.** *Adv Ophthalmol*. 1980; 40: 1-99. 14. Hengerer FH, Artal P, Kohnen T, Conrad-Hengerer I. **Initial Clinical Results of a New Telescopic IOL Implanted in Patients With Dry Age-Related Macular Degeneration.** *J Refract Surg*. 2015;31(3):158-162. 15. K. Michalska-Malecka, A. Kabiesz, M. Nowak, D. Spiewak: **Age related macular degeneration – challenge for future:** Pathogenesis and new perspectives for treatment. 16. Friedman DS, O’Colmain BJ, Muñoz B, Tomany SC, McCarty C, de Jong PT, Nemesure B, Mitchell P, Kempen J. Eye Diseases Prevalence Research Group. **Prevalence of age-related macular degeneration in the United States.** *Arch Ophthalmol*. 2004;122:564–572. 17. Vingerling JR, Dielemans I, Hofman A, Grobbee DE, Hijmering M, Kramer CF, de Jong PT. **The prevalence of age-related maculopathy in the Rotterdam Study.** *Ophthalmology*. 1995;102:205–210. 18. Klein R, Knudtson MD, Lee KE, Gangnon RE, Klein BE. **Age-period-cohort effect on the incidence of age-related macular degeneration: the Beaver Dam Eye Study.** *Ophthalmology*. 2008;115:1460–1467. 19. Klein R, Klein BE, Lee KE, Cruickshanks KJ, Gangnon RE. **Changes in visual acuity in a population over a 15-year period: the Beaver Dam Eye Study.** *Am J Ophthalmol*. 2006;142:539–549. 20. Parmeggiani F, Romano MR, Costagliola C, Semeraro F, Incorvaia C, D’Angelo S, Perri P, De Palma P, De Nadai K, Sebastiani A. **Mechanism of inflammation in age-related macular degeneration.** *Mediators Inflamm*. 2012;2012:546786. 21. Tien Y, Wong, Xiang Li, Xinyi Su, Gemmy C. Cheung, Ching-Yu Cheng: **The number and distribution of People with Age-Related Macular degeneration Worldwide in 2020 and 2040:** A Systematic Review and Hierarchical Bayesian Meta-Analysis. Program NO: 220; Poster Board Nu: D0065; ARVO 2013. 22. Wan Ling Wong, Xinyi Su, Xiang Li, Chui Ming G Cheung, Ronald Klein, Ching-Yu Cheng, Tien Y. Wong: **Global prevalence of age related macular degeneration and disease burden projection for 2020 an 2040: a systematic review and meta-analysis.** *Lancet Glob Health* 2014;2:e106-16; publishe on-line January 3, 2014. 23. Yalin Mu, Manli Zhao, Guangming Su: **Stem cell-based therapies for age-related macular degeneration: current status and prospects.** *Int J Clin Exp Med* 2014;7(11):3843–3852. 24. Scharioth GB, “Add-on IOLs for Vitrectomized Silicone oil-filled Eyes,” *Retinal Physician* May 2014; 11:31–33. Available at: <http://www.retinalphysician.com/articleviewer.aspx?articleID=111129>. 25. Sauder G, Cordes A. *Scope of applications and experience record with a new generation of add-on IOLs: the A4W lens.* *Ophthalmol-Chirurgie* 2012; 24(suppl. 2):1–6. Available at: http://www.1stq.de/media/raw/A4W_Englisch_AddOn_OphthalmolChirurgie_engl.pdf. 26. Scharioth GB (2015): **New add-on intraocular lens for patients with age-related macular degeneration.** *J Cataract Refract Surg (in Print)*.

