

Sicherheit moderner Zweilinsensysteme

II. Untersuchung der Auswirkung von Dezentrierung und Verkippung anhand eines computersimulierten Modellsystems

Jeremy Wernli¹, Michael Mrochen¹, Friedemann Kimmich²
Zürich, Pfinztal

→ Zusammenfassung: Neuartige Zweilinsensysteme setzen sich aus einer im Kapselsack implantierten Basislinse sowie einer in den davor liegenden Sulkus implantierten AddOn®-Linse zusammen. Mit der AddOn-Sulkuslinse wird beispielsweise die Korrektur von postoperativen Refraktionsfehlern ermöglicht. Für den Vergleich eines speziellen, innovativen Zweilinsensystems (1stQ, Mannheim, Deutschland) mit kapselsackimplantierten Einzellinsen hinsichtlich Lagetoleranzen bei Dezentrierung und Verkippung, wurden computergestützte Simulationen durchgeführt. Die Daten belegen, dass die Anfälligkeit des Zweilinsensystems gering und mit einem Einzellinsensystem vergleichbar ist. Lageveränderungen der Sulkus-AddOn-IOL zeigten wie bei der kapselsackimplantierten Einzellinse kaum einen Einfluss auf die untersuchten optischen Parameter. Dies bestätigt ein hohes Maß an Lagetoleranz der AddOn-IOL. Verkippungen im Zweilinsensystem hatten hierbei im Vergleich zu Dezentrierungen geringfügig höhere Auswirkungen. Besonders bei Lageveränderungen der Sulkus-AddOn-IOL wurden nahezu keine Veränderungen der optischen Abbildungsqualität festgestellt. Die Anwendung einer Sulkus-AddOn-IOL zur Korrektur von Dezentrierungen oder Verkippungen der Basislinse zeigte im computersimulierten Modell minimale Verbesserungen. Die vergleichsweise unkritische Implantation der Sulkus-AddOn-IOL sowie die Einstellung vieler unterschiedlicher Gesamtbrechkraftwerte durch die Kombinationsmöglichkeit von jeweils nur wenigen unterschiedlichen Basis- sowie AddOn-Linsen machen die Verwendung von Zweilinsensystemen daher auch für die Zukunft vielversprechend.

→ Summary: Innovative two lens systems consist of a basis IOL located in the capsular bag and an AddOn® lens implanted in the sulcus. The sulcus AddOn lens offers an interesting opportunity for example to easily correct postoperative refractive errors. In order to compare a specific innovative two lens system (1stQ, Mannheim, Germany) and a single capsular bag implanted IOL with respect to location tolerances such as shifts and tilts were analysed using a computer simulated model eye. The data confirm that the vulnerability of the two lens system is low and comparable to a single lens system. Location tolerances of the sulcus AddOn showed hardly any effect on the parameters evaluated in comparison to the single IOL implanted in the capsular bag. This result confirms a high degree of location tolerance of the sulcus AddOn IOL. In this context tilts in the two lens system showed slightly greater effects compared to decentrations. Almost no changes in the quality of the optical imaging were seen in case of location tolerances of the sulcus AddOn IOL. The use of a sulcus AddOn IOL for the adjustment of decentrations or tilts of the basic IOL showed minimal improvements in the computer simulated model. The comparably uncritical implantation of the sulcus IOL and the achievement of a big variety of different refractive powers by using only few different basis and AddOn IOL's therefore may be a promising option for the future.

¹ IROC Science to Innovation, Zürich, Schweiz

² eyecons, Pfinztal, Deutschland

SICHERHEIT MODERNER ZWEILINSENSYSTEME

→ In den letzten zehn Jahren werden immer häufiger Implantationen von intraokularen AddOn-Linsen durchgeführt, wobei diese anfänglich hauptsächlich zum Ausgleich von Refraktionsfehlern bei bestehender Pseudophakie angewendet wurden [2, 3, 6]. Durch den Einsatz einer zweiten intraokularen Linse kann außerdem z.B. ein postoperativer myoper Shift bei Kindern mit Katarakt [5] korrigiert oder eine Emmetropie in anatomisch extrem kurzen Augen erzielt werden [1]. Eine räumliche Trennung durch die Implantation der Basislinse in den Kapselsack und der AddOn-Linse in den davor liegenden Sulkus bringt dabei zahlreiche Vorteile mit sich. So wird beispielsweise ein Verkleben durch direkten Kontakt der beiden Linsen sowie daraus resultierende Komplikationen vermieden. Das Design der Sulkus-AddOn-IOL (Abbildung 1) verhindert außerdem eine mögliche Opazifikation durch die Einwanderung von Zellen in den interlenticulären Raum [10]. Durch die Verwendung einer zweiten Linse können jedoch zusätzliche Faktoren auftreten, welche die Anfälligkeit des Systems erhöhen. In einer vorangegangenen Untersuchung wurden daher ein Einzellinsensystem mit dem Zweilinsensystem von 1stQ hinsichtlich Lage-

toleranzen entlang der optischen Achse miteinander verglichen [11]. Hierbei zeigten sich keinerlei Nachteile für die Verwendung des Zweilinsensystems gegenüber der kapselsackimplantierten Einzellinse. In der vorliegenden Untersuchung wurde daher geprüft, ob dies auch für Dezentrierungen und Verkippungen der Linsen zutrifft. Als Grundlage zur Implementierung von Einzellinse und Zweilinsensystem wurde auch für die vorliegende Untersuchung das Schwiegerling-Augenmodell [4, 9] verwendet, an dem sich Messungen an intraokularen Linsensystemen unter dem Einfluss verschiedener Parameter objektiv durchführen lassen. Für die Simulation unterschiedlicher Dezentrierungs- und Verkippungsszenarien der Einzel- und Zweilinsensysteme wurden modellhaft Parameter, wie Krümmungsradien und Brechungsindizes von Hornhaut und Linse festgelegt (Tabelle 1). Diese entsprechen den Angaben für ein durchschnittliches, natürliches Auge. Die Werte für die Simulation von AddOn- und Basislinse erfolgte auf Basis der Vorgaben des Herstellers. Diese vorgegebenen Daten wurden innerhalb der Softwareumgebung OSLO (OSLO – Optics Software for Layout and Optimization; Sinclair Optics, USA) implementiert.

Mit den so entwickelten Computermodellen wurden anhand folgender Kriterien die optimalen Positionen der IOL-Systeme bestimmt: Encircled Energy, Wellenfront und Modulationstransferfunktion [11]. Diese Kriterien wurden anschließend für die Untersuchung der Lagetoleranz von Einzel- und Zweilinsensystemen hinsichtlich Dezentrierung und Verkippung angewendet. Hierbei wurden folgende Szenarien analysiert:

- Separate Dezentrierung und Verkippung
- Orthogonale Dezentrierung und Verkippung
- Kombinierte Dezentrierung und Verkippung

Des Weiteren wurde geprüft, ob postoperative Dezentrierungen sowie Verkippungen der Basislinse durch eine in ihrer Position entsprechend angepasste Sulkus-AddOn-IOL kompensiert werden können.

Einfluss von separater Dezentrierung und Verkippung auf ein Einzel- bzw. Zweilinsensysteme

Für jedes der genannten drei Kriterien (Encircled Energy, Wellenfront und Modulationstransferfunktion) wurden Dezentrierungen von 0,25 mm, 0,5 mm



Abbildung 1: Die AddOn-Linse

Tabelle 1: In OSLO implementierte Parameter (nach J. T. Schwiegerling sowie 1stQ)

Optische Fläche	Hornhaut vorne	Hornhaut hinten	Linse vorne	Linse hinten
Krümmungsradius [mm]	7,80	6,50	11,03	-5,72
Konische Konstante [-]*	-0,25	-0,25	-4,30	-1,17
Form	Ellipsoid	Ellipsoid	Hyperboloid	Paraboloid
Zentrale Dicke [mm]	0,55	3,05	4,00	16,60
Brechungsindex (interpoliert@546 nm) [-]	1,38	1,34	1,42	1,34

* Parameter einer asphärischen Linse: für $k < -1$ Hyperbel; für $k = -1$ Parabel; für $-1 < k < 0$ Ellipse

und 1,0 mm sowie Verkippungen von 2,5°, 5° und 10° untersucht. Hierbei befand sich der Drehpunkt aller Verkippungen auf der optischen Achse. Eindimensionale Untersuchungen waren aufgrund der vorliegenden Radialsymmetrie ausreichend. Die verschiedenen Szenarien sind in Abbildung 2 und 3 dargestellt.

Der für die verschiedenen Kriterien berechnete Verlauf veränderte sich für alle Szenarien der Dezentrierung bezüglich der optischen Achse nur minimal. In Abbildung 4 ist beispielhaft der Verlauf für das Kriterium Wellenfront dargestellt, da die Veränderung in diesem Fall am deutlichsten war.

Die RMS-Werte der Wellenfront für die Verschiebungsszenarien aus Abbildung 2 A-E verhielten sich fast identisch. Bei Dezentrierung beider Linsen im 2-Lin-

system in die gleiche Richtung war die größte Abnahme der Güte der Kriterien zu erkennen. Eine einzelne Dezentrierung der Sulkus-AddOn-IOL im 2-Linssystem hatte hingegen den geringsten Einfluss auf den Verlauf aller Kriterien (Encircled Energy, Wellenfront, Modulationstransferfunktion).

Der berechnete Verlauf der verschiedenen Kriterien hinsichtlich einer Verkippung war innerhalb der untersuchten Szenarien sehr ähnlich. Auch hierbei stellt die einzelne Verkippung der Sulkus-AddOn-IOL einen Sonderfall dar: Im Vergleich zu den anderen Szenarien zeigten sich nur sehr geringe Auswirkungen auf die einzelnen Kriterien. Die größte Veränderung wurde beim Wellenfront-Kriterium gemessen, wobei in jedem Fall (ausgenommen die einzelne Sulkus-AddOn-IOL) eine Zunahme des

RMS-Wertes um den Faktor 2,74 bis 3,18 bei 10° zu beobachten war (Abbildung 5).

Die Prüfung des Kriteriums „Encircled Energy“ zeigte, dass sich der Verlauf des Abbildungskreises, in dem 80% der Energie liegen, nur um einen Faktor von 1,33 bis 1,53 veränderte. Interessanterweise weist nicht die Verkippung der Einzellinse, sondern die gemeinsame Verkippung beider Linsen in die gleiche Richtung die größte Verschlechterung dieses Kriteriums auf.

Bei der Betrachtung der „Modulationstransferfunktion“ traten zwischen der tangentialen und der sagittalen optischen Ebene leichte Unterschiede auf. Die Veränderung im Vergleich zu den anderen Kriterien ist bei der Verkippung in tangentialer Ebene geringer, so dass die größte Abnahme der Frequenzüber-

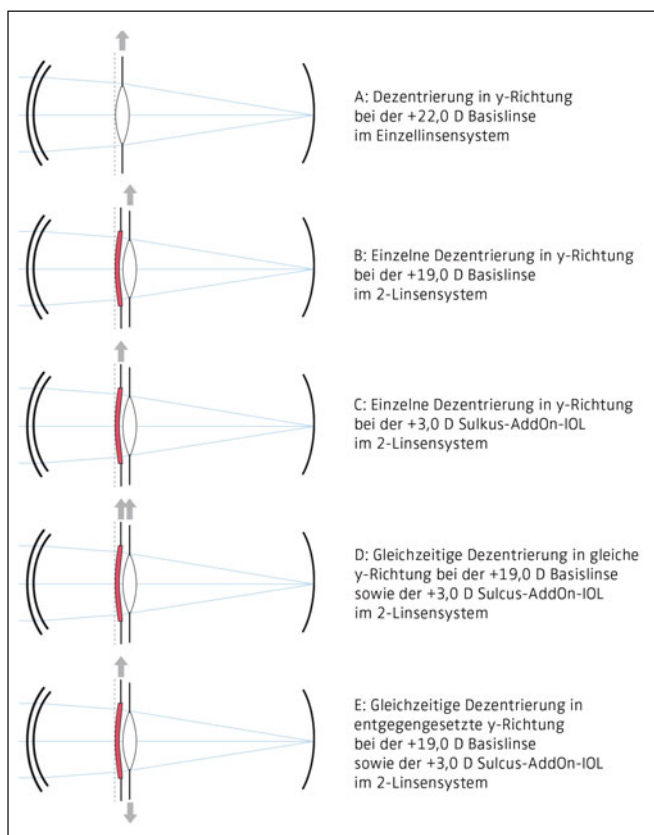


Abbildung 2: Innerhalb der Softwareumgebung OSLO implementierte Szenarien für Dezentrierungen von Basis- und AddOn-IOL

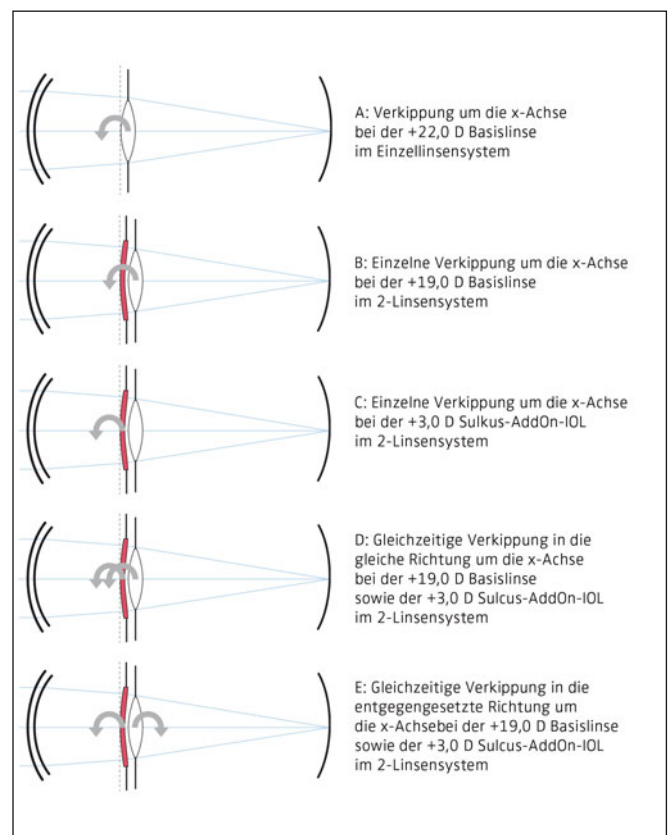


Abbildung 3: Innerhalb der Softwareumgebung OSLO implementierte Szenarien für Verkippungen von Basis- und AddOn-IOL

SICHERHEIT MODERNER ZWEILINSENSYSTEME

tragung bei dem Szenario der Einzel- linse bei 12% lag. Bei Betrachtung der sagittalen Ebene ist diese Abnahme ebenfalls bei der Verkippung der Einzel- linse mit 20% am größten. Eine Verkippung der Sulkus-AddOn-IOL hat auch in diesem Fall den geringsten Einfluss.

Auswirkungen orthogonaler sowie kombinierter Dezentrierung und Verkippung im Zweilinsensystem

Für den Vergleich von Einzel- und Zwei- linsensystemen hinsichtlich ihrer Lage- toleranzen wurde eine orthogonale De-

zentrierung und Verkippung ebenfalls untersucht (Abbildung 6).

Der für die drei Kriterien „Encircled Energy“, „Wellenfront“ und „Modulation Transfer Funktion“ ermittelte Verlauf bei einer orthogonalen Dezentrierung der Linsen verhält sich ähnlich wie bei den zuvor untersuchten Szenarien der Dezentrierung (Abbildung 2). Das gleiche gilt für die orthogonal zueinander gerichteten Verkippungen der Linsen im Zweilinsensystem (Abbildung 3).

Abschließend wurden zwei verschiedene Szenarien für kombinierte Dezen- trierungen und Verkippungen unter- sucht (Abbildung 7).

Eine Kombination aus Dezentrierung und Verkippung der Basislinse hatte im Gegensatz zu den vorherigen Szenarien signifikante Unterschiede im Verlauf der ermittelten RMS-Werte zur Folge. Die Ergebnisse für die Dezentrierung um eine bestimmte Achse bei gleich- zeitiger Verkippung um dieselbe Achse sind in Abbildung 8 dargestellt.

Die Minima der erhaltenen RMS-Werte des Wellenfrontkriteriums lagen jeweils parallel zu den Koordinatenachsen im Ursprung. Bei der Dezentrierung in eine Richtung und gleichzeitiger Verkippung um die orthogonale Achse ist dies hin- gegen nicht der Fall (Abbildung 9).

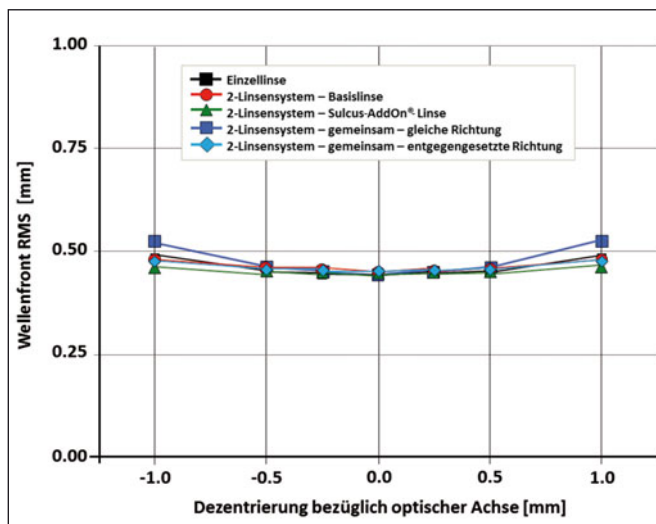


Abbildung 4: Ergebnisse der fünf Szenarien einer Dezentrierung hinsichtlich des Wellenfront-Kriteriums

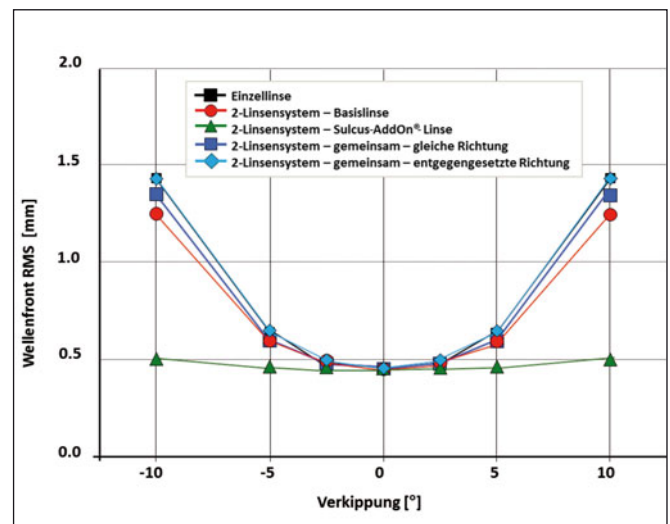


Abbildung 5: Ergebnisse der fünf Szenarien einer Verkippung hinsichtlich des Wellenfront-Kriteriums

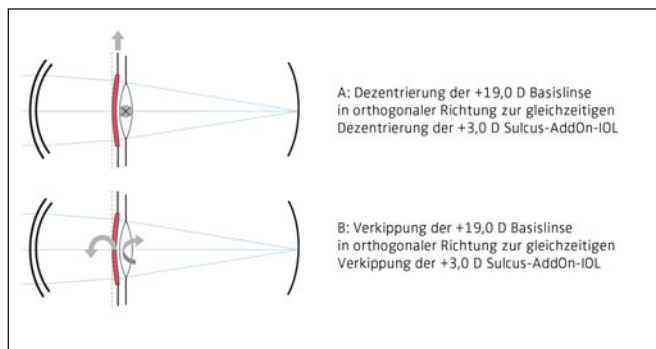


Abbildung 6: Innerhalb der Softwareumgebung OSLO implementierte Szenarien für orthogonale Dezentrierung bzw. Verkippung von Basis- und AddOn-IOL

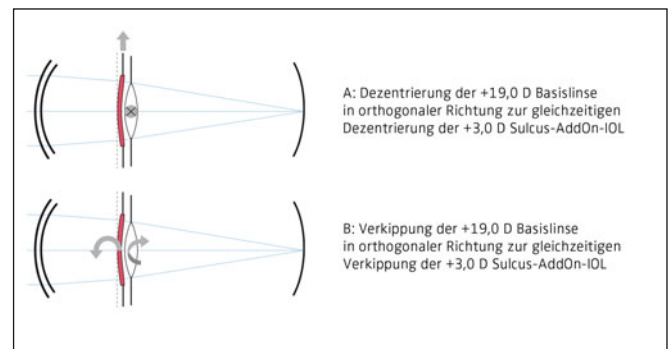


Abbildung 7: Innerhalb der Softwareumgebung OSLO implementierte Szenarien für kombinierte Dezentrierung und Verkippung der Basislinse

SICHERHEIT MODERNER ZWEILINSENSYSTEME

Bei diesem Szenario führt eine zusätzliche Dezentrierung bei einer bestimmten Verkipfung zu einer deutlichen Abnahme der RMS-Werte der Wellenfront.

Sulkus-AddOn-IOL: Mögliche Korrektur einer dezentrierten bzw. verkippten kapselsackimplantierten Basislinse?

Durch eine optimierte Kombination aus Dezentrierung und Verkipfung der Sulkus-AddOn-IOL wurde anhand des entwickelten Computermodells geprüft, ob der RMS-Wert des Wellenfrontkriteriums

verbessert werden kann. Die vorangegangenen Untersuchungen zeigten, dass entgegengesetzte Dezentrierungen bei der Linse sowie die Dezentrierung der Sulkus-AddOn-IOL bei einer bestehenden Verkipfung der Basislinse minimale Vorteile in Bezug auf die Abbildungsqualität mit sich bringen. Daher wurden für den Einsatz einer Sulkus-AddOn-IOL zur Korrektur der Basislinse die in Tabelle 4 dargestellten Szenarien untersucht.

Die erhaltenen RMS-Werte zeigen, dass minimale Verbesserungen der Abbildungsqualität durch bestimmte Ausrichtungen der Sulkus-AddOn-IOL erzielt werden können. Die relative Verbesserung

des Wellenfrontkriteriums im Fall einer Dezentrierung betrug zirka 1%, während bei der Verkipfung der Basislinse eine relative Verbesserung von 2% erreicht werden konnte.

Zusammenfassung und Diskussion

Die Ergebnisse zeigen, dass eine Dezentrierung der IOL im hier untersuchten Intervall kaum einen Einfluss auf die Sehqualität aufweist. Etwas höhere Auswirkungen zeigten dagegen eine Verkipfung der Linsen, jedoch erst ab Abweichungen im Bereich von 5° bis

Tabelle 4: Kompensierung einer Dezentrierung bzw. Verkipfung der Basislinse durch eine Sulkus-AddOn-IOL

	Positionierungsfehler der Basislinse	Lagekompensation der Sulkus-AddOn-IOL	RMS Wellenfront	relative Änderung zum Optimum
Optimum	-	-	0,4487	-
Dezentrierung	+ 0,5mm Dezentrierung in y-Richtung	-	0,4548	1,40 %
	+ 0,5mm Dezentrierung in y-Richtung	- 0,6mm Dezentrierung in y-Richtung	0,45	0,30 %
Verkipfung	+ 5° Verkipfung um x-Achse	-	0,5973	33,10 %
	+ 5° Verkipfung um x-Achse	+ 0,5mm Dezentrierung in y-Richtung	0,5872	30,80 %

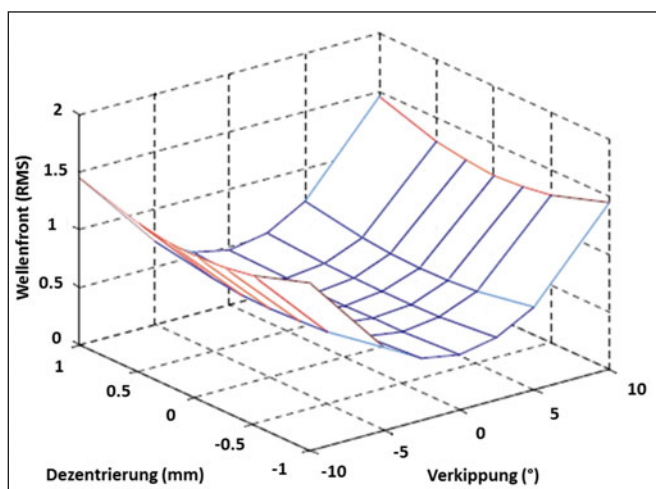


Abbildung 8: Ergebnisse für kombinierte Dezentrierung und Verkipfung um die gleiche Achse hinsichtlich des Wellenfront-Kriteriums

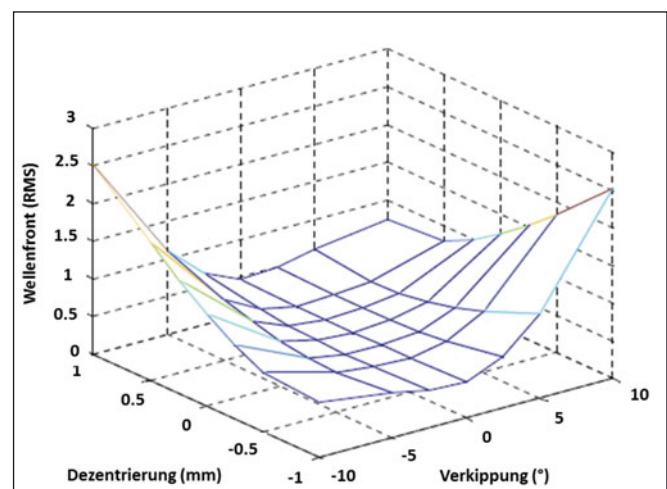


Abbildung 9: Ergebnisse für kombinierte Dezentrierung und Verkipfung um die orthogonale Achse hinsichtlich des Wellenfront-Kriteriums

10°. Somit können die Angaben aus der Literatur bestätigt werden, wonach Dezentrierungen und Verkippungen auch bei Aberrationen höherer Ordnung nur einen geringen Einfluss auf die Gesamtoptik des Auges haben [7, 8]. Gleiches gilt für orthogonale Dezentrierungen und Verkippungen der Linsen im Zweilinsensystem. Da die verschiedenen Szenarien kaum Unterschiede im Verlauf der Kriterien aufwiesen, können beim Vergleich der Einzellinse mit einem Zweilinsensystem keine Vor- oder Nachteile festgestellt werden. Eine Erklärung hierfür liegt möglicherweise im geringen Beitrag der Sulkus-AddOn-IOL

zur Gesamtbrechkraft. Die Auswirkungen bei einer kombinierten Dezentrierung und Verkippung sind unterschiedlich je nachdem, ob die Veränderungen um die gleiche oder die orthogonale Achse erfolgen. Bei letzterem Szenario führt eine zusätzliche Dezentrierung bei einer bestimmten Verkippung an derselben Linse zu einer Verbesserung der Abbildungsqualität. Der Einsatz einer Sulkus-AddOn-IOL zur Korrektur von Dezentrierungen oder Verkippungen der Basislinse führt zu einer minimalen theoretischen Verbesserung von 1–2 %. In der Praxis ist dieser Unterschied wahrscheinlich auch

deshalb weniger von Bedeutung, da der Beitrag der AddOn-IOL zur Gesamtoptik vergleichsweise klein ist.

Dennoch ist der Einsatz einer Sulkus-AddOn-IOL zur Lagekorrektur von Basislinsen vielversprechend: Die Implantation einer Sulkus-AddOn-IOL ist zum einen wesentlich unkomplizierter und einfacher als eine nachträgliche Korrektur der kapselsackimplantierten Linse, zum anderen lässt sich mit einer Kombination von nur wenigen Basis- und AddOn-IOL eine große Bandbreite an Gesamtbrechkraftwerten erzielen, was das technische Handling stark vereinfachen kann.

Literatur

1. *Basarir B, Kaya V, Altan C et al (2012)* The use of a supplemental sulcus fixated IOL (HumanOptics Add-On IOL) to correct pseudophakic refractive errors. *Eur J Ophthalmol*. 22: 898–903
2. *Boisvert C, Beverly DT, McClatchey SK (2009)* Theoretical strategy for choosing piggyback intraocular lens powers in young children. *J AAPOS* 13: 555–557
3. *Gayton JL, Sanders V, Van der Karr M, Rananan MG (1999)* Piggybacking intraocular implants to correct pseudophakic refractive error. *Ophthalmology*. 106: 56–59
4. *Greivenkamp JE, Schwiegerling J, Miller JM, Mellinger MD (1995)* Visual acuity modeling using optical raytracing of schematic eyes. *Am J Ophthalmol* 120: 227–240
5. *Habot-Wilner Z, Sachs D, Cahane M et al (2005)* Refractive results with secondary piggyback implantation to correct pseudophakic refractive errors. *J Cataract Refract Surg* 31: 2101–2103
6. *Holladay JT, Gills JP, Leidlein J et al (1996)* Achieving emmetropia in extremely short eyes with two piggyback posterior chamber intraocular lenses. *Ophthalmology* 103: 1118–1123
7. *Rosales P, Marcos S (2007)* Customized computer models of eyes with intraocular lenses. *Optics Express* 15: 2204–2218
8. *Rosales P, de Castro A, Jimenez-Alfaro I, Marcos S (2010)* Intraocular lens alignment from Purkinje and Scheimpflug imaging. *Clin Exp Optom* 93: 400–408
9. *Schwiegerling JT (1995)* Visual performance prediction using schematic eye models. Dissertation submitted to the Faculty of the Committee on optical Sciences in the Graduate College of the University of Arizona
10. *Shugar J, Schwartz T (1999)* Interpseudophakos Elschnig pearls associated with late hyperopic shift: A complication of piggyback posterior chamber intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 25: 863–867
11. *Wernli J, Mrochen M, Kimmich F (2013)* Sicherheit moderner Zweilinsensysteme, I. Untersuchung der Auswirkung von Lage-toleranzen anhand eines computersimulierten Modellsystems. *Ophthalmochirurgie* 25 (Suppl 2): 1–6

Korrespondenzadresse:
 Prof. Dr. rer. medic. Michael Mrochen
 IROC Science to Innovation
 Technoparkstrasse 1
 CH-8005 Zürich