Jahrgang 67 G 1396

AUGEN DER SPIEGEL

JULI/AUGUST 2021

Zeitschrift für Klinik und Praxis

Forum für Augenärzte
in Deutschland, Österreich und der Schweiz

KONGRESSBERICHT
DOC

SCHWERPUNKT
IOL

FALLBERICHT
Morbus Wilson

Eyepress Fachmedien GmbH
Saarnerstr. 15, 45478 Mülheim an der Ruhr

IOL-Konzepte im Vergleich

Praxis-Kooperationsprojekt: In-Vitro-Studien auf der optischen Bank

Ein Kooperationsprojekt zweier Praxen zielt darauf ab, innovative Linsenkonzepte objektiv und fokussiert auf praxisnahe Fragestellungen zu analysieren. Hierzu wurden In-vitro-Studien auf der optischen Bank durchgeführt, um die optischen Eigenschaften des Linsendesigns herauszuarbeiten und objektiv vergleichbar zu machen. Die Ergebnisse der experimentellen Versuchsanordnungen sollen dem niedergelassenen Kataraktchirurgen einen besseren Überblick über neuartige IOL-Generationen liefern und das praxiseigene Linsenportfolio für unterschiedliche Anwendungsgebiete und Patienten erweitern und spezifizieren. Dr. Rüdiger Schmid FEBO (Ulm) und Dr. Andreas F. Borkenstein (Graz) stellen ihr Projekt vor.

Der 29. November 1949 gilt als der Beginn der modernen Kataraktchirurgie: An diesem Tag wurde durch Sir Harold Ridley im St. Thomas Hospital in London die erste Intraokularlinsenimplantation durchgeführt. Zu dieser Zeit gab es weder Vorkenntnisse für diesen Eingriff noch die technische Ausrüstung zur Berechnung der richtigen Intraokularlinsenstärke. In Folge dessen war die erste implantierte Ridley-Linse auch wesentlich zu dick und zu stark brechend, es kam postoperativ zu einer starken Myopie und aufgrund der Operationstechnik auch zu ausgeprägten Astigmatismuswerten (–18,0/–6,0/120°). Dieses bedeutende Ereignis der Ophthalmochirurgie liegt nun 72 Jahre zurück. Seither erfolgte eine enorme Weiterentwicklung und dank innovativer Geräte und wissenschaftlicher Erkenntnisse, sowohl im präoperativen Bereich (Biometrie, Kalkulationsformeln) als auch im operativen Bereich (Phakogeräte, OP-Mikroskope, Instrumente, Intraokularlinsen), begann eine neue Ära der Kataraktchirurgie, die mit den Ursprüngen nur noch wenig gemeinsam hat.

Die Intraokularlinse im Zentrum der Forschung

Mit der weltweit hohen Fallzahl an durchgeführten Kataraktoperationen als eine der häufigsten Operationen in der gesamten Medizin etablierte sich der Eingriff unter kontinuierlicher Weiterentwicklung und Forschung. Heute ist das Ziel einer erfolgreichen Kataraktoperation nicht mehr nur die Entfernung der getrübten Linse, sondern die bestmögliche Korrektur der Fehlsichtigkeit. Somit sollte jede OP wie ein refraktiver Eingriff verstanden werden. Die Intraokularlinse (IOL) steht daher weiterhin im Zentrum der Forschung.

In den letzten Jahrzehnten wurden neue Linsenmodelle mit sehr unterschiedlichen optischen Konzepten entwickelt. Die Weiterentwicklungen betrafen neben der Optik beziehungsweise des Materials und damit der Klarheit der Linse, auch die Gestaltung der Kanten zur Prävention des Nachstars sowie die Haptik und Stabilität der Linse im Auge.

Das Streben nach einer postoperativen Brillenunabhängigkeit war der Hauptgrund für die Entwicklung von Multifokallinsen (MIOL). Die refraktive Linsenchirurgie nahm über die Jahre einen immer wichtigeren Stellenwert ein. Seit einigen Jahren sind nun auch Intraokularlinsen mit erweiterter Tiefenschärfe (EDoF) auf den umkämpften Markt gekommen. Diese sollen bekannte Nachteile von MIOLs wie Dysphotopsien reduzieren, bei gleichzeitiger Verbesserung des Intermediärvisus im Vergleich zu monofokalen IOL.

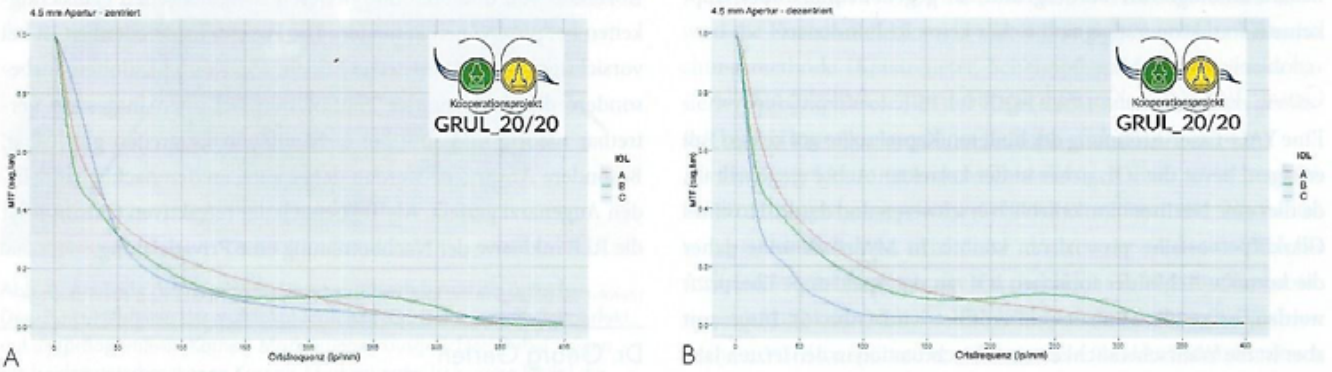

Abb. 1: Darstellung der Modulationstransferfunktion (MTF) und Vergleich von monofokalen IOL (A,B,C) mit 4.5 mm Apertur zentriert (A) und bei Dezentrierung von 1 mm (B). Beachtenswert die unterschiedliche Performance bei weiter Pupille (50lp/mm).

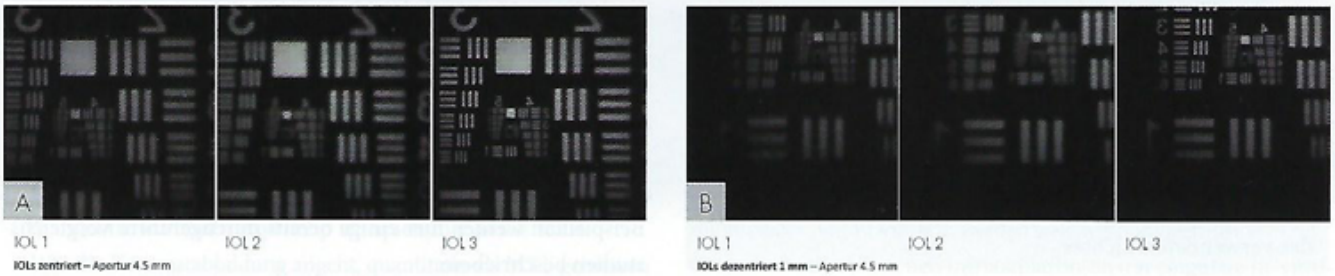

Abb. 2: Darstellung der USAF-targets und Vergleich von EDoF-IOL (1,2,3) mit 4.5 mm Apertur zentriert (A) und bei Dezentrierung von 1mm (B). Beachtenswert der deutliche Unterschied bei weiter Pupille.

Um als Katarakt- oder Refraktivchirurg bei dieser Vielzahl von vorhandenen Linsenmodellen einen objektiven Überblick zu behalten und den hohen Anforderungen der Patienten gerecht zu werden, ist ein gutes Grundwissen über die unterschiedlichen Intraokularlinsen und ihrer optischen Designs erforderlich. Konsens ist, dass es bisher keine IOL gibt, die für für alle Patienten gleichermaßen gut geeignet wäre. Die Vielfalt an Linsen, ihre speziellen Optiken und ihr jeweiliger Einfluss auf die Sehqualität unserer Patienten müssen daher verstanden werden, um die geeignete IOL für jedes Individuum und jedes Auge passend auszuwählen.

Kooperationsprojekt GRUL_20/20

Das Kooperationsprojekt (GRUL_20/20) wurde im Jahre 2020, während einer herausfordernden Zeit der Pandemie, gestartet und besteht aus einer engen Zusammenarbeit von niedergelassenen, operativ tätigen Katarakt- und Refraktivchirurgen aus Ulm und Graz. Das gemeinsame Ziel ist, entsprechend den aktuellen Neuentwicklungen am Intraokularlinsenmarkt länderübergreifend gezielt interessante Linsenkonzepte objektiv zu analysieren, fokussiert auf praxisnahe Fragestellungen, um den niedergelassenen Kollegen einen fundierten Überblick über innovative Intraokularlinsen zu verschaffen. Dabei wurden experimentelle (in vitro) Studien auf der optischen Bank durchgeführt, um die optischen Eigenschaften sowie mögliche Vor- und Nachteile des Linsendesigns herauszuarbeiten und die IOL von verschiedenen Anbietern direkt vergleichbar zu machen - somit Darstellungen „aus der Praxis für die Praxis" zu erhalten.

Die Messungen werden entsprechend den Richtlinien der International Standard Organization (ISO) durch eine unabhängige Firma (TRIOPTICS GmbH, Wedel, Deutschland) durchgeführt. Alle entstehenden Kosten werden von den beteiligten Augenärzten privat finanziert, um die Objektivität zu gewährleisten. Eine weitere Prämisse für die Kooperation GRUL_20/20 war es, dass prinzipiell keine Schlussfolgerung mit einer Empfehlung „besser" oder „schlechter" gegeben wird, sondern nur objektive Vergleiche erhoben werden. Mit Hilfe der Ergebnisse und Darstellungen soll es für den Ophthalmochirurgen möglich sein, sich einen guten Überblick zu verschaffen und damit im individuellen Fall die bestmögliche Auswahl für seine Patienten in der Praxis treffen zu können. Denn gerade um den gestiegenen Ansprüchen der Patienten gerecht zu werden, ist der so genannte „custom-made-Zugang", also ein patientenorientiertes und individuelles Eingehen auf die spezifischen Bedürfnisse und Erwartungen des Patienten bezüglich der postoperativen Sehfähigkeit, von besonderer Bedeutung, um höchste Patientenzufriedenheit zu erreichen.

Optische Bank – Methodik

Um die optische Performance einer IOL auf der optischen Bank zu beurteilen und mit anderen vergleichbar zu machen, werden in der experimentellen Ophthalmologie in den letzten Jahren vor allem die optischen Qualitätsparameter Modulationstransferfunktion (MTF) und Strehl Ratio-Werte (SR) herangezogen. Ferner werden „US Airforce 1951 Testbilder" (USAF targets) als qualitative Simulation analysiert, mit denen die optische Leistung einer IOL zusätzlich qualitativ bestimmt werden kann.

Die MTF wurde in diesem Projekt jeweils bei Aperturen 3.0 mm und 4.5 mm gemessen, um die photopische und die mesopische Pupille zu simulieren. Weiterhin wurden bei allen Analysen drei verschiedene Linsenpositionierungen unterschieden:

- IOL zentriert
- IOL gegen optische Achse um 1 mm dezentriert
- IOL gegen optische Achse um 5° verkippt (tilted)

Die Messungen erfolgten mit dem OptiSpheric IOL PRO 2 mit einem ISO 2 Modellauge (+0.28 µ Asphärizität) mit 546 nm in NaCl bei 35 Grad. Zusätzlich wurden bei neuen, „monofocal plus"-Linsen beziehungsweise EDoF-IOL Wellenfrontmessungen mit dem WaveMaster IOL 2 durchgeführt. Aberrationen höherer Ordnung sind bei diesen Linsen ein wesentliches Funktionsprinzip, das die Hersteller nicht aller Linsen offenlegen möchten. Auch bei den Wellenfrontmessungen wurde mit 564 nm gemessen bei maximaler Apertur 5.8 mm in NaCl, da auch hydrophile IOL vermessen wurden und dies dem In-Vivo-Setting am nächsten kommt. Außerdem wurden Zernikepolynome bis zur zehnten Ordnung bestimmt.

Modulationstransferfunktion (MTF): Die MTF ist eine Möglichkeit, die Kontrastempfindlichkeit eines Linsensystems zu beschreiben, die Messung zielt also auf die Abbildungsqualität. Durch diese objektive und präzise Methode wird die optische Qualität der IOL vollständig frequenzaufgelöst gemessen. Die MTF ist abhängig von der Wellenlänge des verwendeten Lichtes.

Strehl Ratio (SR): Die Strehl Ratio berücksichtigt alle kleinen Oszillationen, die auf der MTF-Kurve auftreten. Daher spiegelt die SR die gesamte optische Leistung wider. Eine perfekte IOL hätte dementsprechend eine SR von 1.0. Daraus folgt, je kleiner der SR-Wert ist, desto schlechter ist die optische Qualität. Messungen an der optischen Bank können, um den unterschiedlichen Bedingungen des menschlichen Auges (photopisch versus mesopisch) besser gerecht zu werden, jeweils mit unterschiedlichen Aperturen (Öffnungsgrößen) von 3.0 mm und 4.5 mm gemessen werden.

Wellenfrontmessung mittels WaveMaster: Um die Umsetzung aufwändiger optischer Designs prüfen zu können, muss eine qualifizierte Messtechnik genutzt werden. Hierzu eignet sich insbesondere die Wellenfrontmessung, die die Abbildung ortsaufgelöst, das heißt über alle Feldwinkel und über die gesamte Prüflingsapertur bestimmt. Damit ergibt sich eine Darstellung von Aberrationen höherer Ordnung, der Zernike-Polynome, über die gesamte Apertur.

OptiSpheric IOL PRO 2: Das Messgerät wird bei Intraokularlinsen für zuverlässige und reproduzierbare axiale Messung von effektiver Brenn- und Schnittweite, Anlagemaß, Krümmungsradius, Brechkraft und Modulationsübertragungsfunktion (MTF) eingesetzt. Gemessen werden kann unter anderem die Brechkraft (Sphäre, Zylinder und Addition), die Brennweite (EFL), die Punktbildfunktion (PSF), die Orientierung der Zylinderachse, Orthogonalität der optischen Achsen und Abweichung der Marker von der optischen Achse, der Krümmungsradius, Autofokus-Scans („Through Focus Scan"). Die Autofocus-Scans zeigen insbesondere bei EDoF-IOL und multifokalen Intraokularlinsen einen breiten mehrgipfligen Focusbereich.

WaveMaster PRO 2: Diese Messtechnik (Shack-Hartmann Sensoren) analysiert die gesamte Optik und bestimmt die Wellenfront, den Krümmungsradius und den Asphärenkoeffizienten.

Performance von Intraokularlinsen

Das Hauptziel dieses Kooperationsprojektes ist, Ergebnisse der Analysen und Vergleichsstudien sehr zeitnahe zu veröffentlichen, damit sich praktizierende Kollegen und Kolleginnen selbst ein objektives Bild machen können und eventuell Konsequenzen für die eigene Praxis ziehen können.

Beispielhaft werden hier einige bereits durchgeführte Vergleichsstudien beschrieben:

1. Es ist bekannt, dass aberrationskorrigierende IOL im Vergleich zu sphärischen IOL bei einer positiv asphärischen Cornea (meist im Bereich von etwa +0.18 µ bis +0.28 µ) eine verbesserte optische Abbildungsqualität, insbesondere verbessertes Kontrast- und Dämmerungssehen, ermöglichen. Gleichzeitig sind diese aber empfindlicher als sphärische IOL gegenüber Dezentrierung oder Verkippung (tilt), abhängig von ihrer Korrektur der sphärischen Aberration. Dieser Effekt ist bei dezentrierten Linsen mit höherer negativer sphärischer Aberration besonders deutlich. Außerdem kann es aufgrund diverser Ursachen (anatomische Gründe, Zonulaschwäche, Pseudoexfoliation, Trauma, asymmetrisches optic capture, asymmetrische Kapselsackschrumpfung) postoperativ zu einer Dezentrierung der IOL kommen. Deshalb zielte eine, unserer Meinung nach wichtige „Dreier-Vergleichsstudie" auf die Auswirkung von Dezentrierung und Tilt auf eine sphärische, eine asphärische aberrationskorrigierende sowie eine asphärische IOL mit besonderem Optikdesign (ZO Optik).
   Die Ergebnisse sind deshalb so wichtig, da monofokale (sphärische und asphärische) Linsen weltweit bei weitem am häufigsten implantiert werden. Die asphärische IOL mit der ZO-Optik (Zeiss CT Lucia 621P), die eine Kombination aus aberrationskorrigierendem und aberrationsneutralem Design besitzt, zeigte in diesem Vergleich der drei Intraokularlinsen die bessere MTF und Strehl-Werte bei Dezentrierung mit 4.5 mm Apertur, während die aberrationskorrigierende IOL die schlechtesten Werte aufwies. Dieses Wissen könnte in „challenging cases", in denen eine gewisse Dezentrierung postoperativ wahrscheinlich ist (beispielsweise bei Zonulaschwäche bei PEX oder großem Kapselsack bei Myopie), genutzt werden, um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen. Wichtig ist in allen Fällen natürlich eine Prüfung und Bestätigung der In-vitro-Ergebnisse mit Daten aus klinischen Studien, die in diesem Fall bereits vorhanden sind.
2. Vergleich neuerer Intraokularlinsen, die mittels Modifikation von Aberrationen höherer Ordnung arbeiten. (Tecnis Eyhance ICB00 von Johnson & Johnson Vision; Acrysof IQ Vivity DFT015 von Alcon, LuxSmart Crystal von Bausch+Lomb; RayOne EMV von Rayner Surgical).
   Hier haben wir per Wellenfrontmessungen die jeweilige Funktionsweise analysiert. Dies schien uns ganz besonders wichtig, um zu verstehen, wie hier die in Aussicht gestellte Tiefenschärfe

der Linse erzielt wird. Teils geben die Hersteller die Funktionsweise relativ detailliert preis (LuxSmart), teils wird diese nicht kommuniziert (Eyhance). Wir konnten zeigen, dass bei allen diesen neuen Linsen nur die sphärischen Aberrationen relevant sind, dies aber bis in höhere Ordnungen. Koma, die beispielsweise bei Multifokallinsen mit segmentförmigem Nahteil das maßgebliche Funktionsprinzip ist, spielt hier keine Rolle.

Was die Kontrastabbildung angeht, quantitativ als MTF gemessen und qualitativ mittels USAF targets visualisiert, schnitt die RayOne EMV mit ihrer hohen positiven Asphäre sehr gut für Dezentrierung und Tilt ab – bei kleiner Apertur. Bei weiter Apertur war die Abbildung weit unterdurchschnittlich. Die Vivity- und LuxSmart-Intraokularlinsen, die für noch mehr Tiefenschärfe ausgelegt sind als die Eyhance, zeigten ebenfalls bei weiter Apertur einen merklichen Abfall des Kontrastes und waren auch geringfügig anfälliger für Dezentrierung und Tilt als die Eyhance. Auch hier kann man also nicht von einem Gewinner sprechen. Vielmehr kann man Vorteile einer IOL im individuellen Fall nützen.

Ferner wurden bisher folgende Vergleichsmessungen durchgeführt und Ergebnisse werden derzeit publiziert. Hier angeführt einige Beispiele, welche wir für klinisch relevant halten:

3. Vergleich diffraktiver EDoF-IOL (Tecnis Symfony ZXR00, Johnson & Johnson) mit den neuen, komplexen EDoF-IOL, die mittels erhöhter sphärischer Aberration arbeiten (Acrysof IQ Vivity DFT015 von Alcon; LuxSmart Crystal von Bausch+Lomb)
4. Vergleich der MTF und Strehl Ratio älterer und neuerer diffraktiver Optiken bei Dezentrierung und Tilt für enge und weite Aperturen (FineVision von PhysIOL, AcrySof IQ Panoptix TFNT00 von Alcon; Synergy ZFR00V von Johnson & Johnson)

Weitere Vergleiche und Analysen sind in Arbeit, idealerweise sollen experimentelle Ergebnisse zeitnahe mit klinischen Daten belegt werden.

Zusammenfassung

In den letzten Jahren haben sich die Intraokularlinsen enorm weiterentwickelt. Es gibt eine Vielzahl von verschiedenen Linsendesigns und IOL-Modellen diverser Hersteller. Bei monofokalen Intraokularlinsen gibt es eine Vielzahl verschiedener Designs von sphärischen „Standardlinsen" über aberrationsneutrale IOL bis hin zu Linsen, die die positive Asphärizität der Hornhaut in unterschiedlichem Ausmaß korrigieren sollen. Eine maßgeschneiderte Verwendung solcher Linsen erfordert die Berücksichtigung der individuellen Hornhaut. Kontrastgewinn bei aberrationskorrigierenden Linsen, sofern Emmetropie postoperativ besteht, geht einher mit geringerer Tiefenschärfe und Anfälligkeit bei weniger guter Zentrierung. Monofokale Intraokularlinsen können eine exzellente Sehkraft für eine Distanz ermöglichen, erfordern aber das Tragen einer Brille, um die fehlenden Bereiche in anderen Distanzen scharf abzubilden. Multifokale Intraokularlinsen sollen die oftmals gewünschte Brillenunabhängigkeit auch für den Nahbereich ermöglichen, um die Lesensqualität weiter zu verbessern. Leider wird dieser Vorteil oft durch eine vermehrte Blendungsempfindlichkeit sowie Kontrastverlust erkauft. Diese Nachteile können sich insbesondere in der Dämmerung und nachts negativ auf die Gesamtzufriedenheit auswirken. Zahlreiche Studien zur Analyse und zum Vergleich der optischen Qualität verschiedener monofokaler, multifokaler und EDoF-IOL werden weltweit durchgeführt.

Oftmals werden bei neuen Intraokularlinsen nur singuläre In-vitro-Messungen, aber keine detaillierten optischen Eigenschaften dieser IOL oder direkte Vergleiche zu Linsen der Mitbewerber auf der optischen Bank kommuniziert. Ein direkter, objektiver Vergleich zwischen ähnlichen Linsen ist aber gerade für den niedergelassenen Operateur essentiell. Es ist offensichtlich, dass Intraokularlinsen aufgrund sehr unterschiedlicher Designs und Materialien auch ein sehr unterschiedliches, optisches Verhalten zeigen. Ebenso spielen Nebendiagnosen eine wichtige Rolle und sollten bei der präoperativen Aufklärung und Auswahl der IOL berücksichtigt werden. So können Patienten mit einer größeren Pupille und einem erhöhten Risiko für Blendung oder Kontrastminderung Phänomene wie Halo, Glare oder Starburst als störender erleben.

Die Ergebnisse dieser experimentellen Versuchsanordnungen sollen einen leichteren Überblick über neuartige IOL-Generationen verschaffen und das eigene Linsenportfolio für diverse Anwendungsgebiete erweitern („mix and match"). Das Verständnis der Prinzipien der optischen und funktionellen Designs von neuen Intraokularlinsen ist sinnvoll, um die potentielle Bildqualität für unsere Patienten zu verstehen, gerade auch für High-Volume-Operateure im niedergelassenen Bereich. Insbesondere auch die Kenntnis des Funktionsprinzips der Wellenfrontmodulation der komplexen, neuen Linsenmodelle am Markt, scheint uns in der heutigen Zeit wesentlich.

Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen hieraus haben bereits positiv Eingang in die Abläufe unserer eigenen Praxen gefunden. Das IOL-Portfolio konnte fundiert und gestützt auf wissenschaftliche Grundlagen mit einem „guten Gefühl" erweitert werden, um nun nach refraktiver Intraokularlinsen-Chirurgie noch besser vorhersagbare Ergebnisse zu erzielen. Das fundierte Wissen der Grundlagen und Erkennen von Vor- und Nachteilen einzelner optischer Prinzipien ist bei der rasanten Weiterentwicklung und Vielzahl von Intraokularlinsen enorm wichtig. Unserem gemeinsamen Anspruch einer maximalen Patientenzufriedenheit können wir mit einem gezielten, individuellen Einsatz der in jüngster Zeit neuentwickelten Linsen definitiv noch näherkommen.

Dr. Rüdiger Schmid, FEBO
accuratis Augenlaser GbR, Ulm
Dr. Andreas F. Borkenstein
Borkenstein & Borkenstein, Graz
E-Mail: ordination@borkenstein.at