

Abstract (deutsch)

Fachgebiet: Ophthalmologie/ Medizin

Name: Carolin Gruber

Thema: **Vermessung und Bewertung von sphärischen Intraokularlinsen und deren Abbildungseigenschaften mit unterschiedlichen Mittendicken nach dem mehrfachen Falten und Injizieren unter Verwendung eines Phasen-Shifting- Schlieren-Verfahrens (NIMO-TR1504)**

Jahr: 2024

Betreuer: Prof. Dr. Wolfgang, Sickenberger, M. S. Optom. (USA)¹,
Dr. Sebastian Marx (M. Sc.)² und Laura Hannenberg (M. Sc.)¹

¹Ernst-Abbe-Hochschule Jena, Deutschland, Studiengang Augenoptik

²JenVIS Research, Deutschland

Ziel. Ziel der Studie war es, die Analyse der optischen Qualität von Intraokularlinsen (IOLs), einschließlich der Faltung, der mechanischen Manipulation und der Entfaltung in vitro zu untersuchen. Die untersuchten Parameter der optischen Qualität waren das sphärische Äquivalent (SÄ), der Zylinderwert (Z), die sphärische Aberration (SA) und die Modulationstransferfunktion (MTF).

Material und Methoden. Die Studie wurde im Labor von JenVis Research, Jena, Deutschland durchgeführt und umfasste die Untersuchung von IOLs (ZEISS CT SPHERIS® 209M, Firma ZEISS MEDITEC AG, Jena, Deutschland) mit den Stärken von +14,00 D, +21,00 D, +23,00 D und +24,00 D. Jede IOL wurde mit dem NIMO TR1504 (LAMBDA-X, Nivelles, Belgien) nach dem zehnmaligen Falten und simulierten Implantieren mit dem Injektor-Set Viscojet-Bio 2.2. (MEDICEL AG, Altenrhein, Schweiz) vermessen. Dieses Gerät vermisst nach dem Phasen- Shifting-Schlieren-Verfahren. Nach jeder simulierten Implantation erfolgten zwölf Messungen pro IOL nach definierten Zeitabständen. Das resultierende SÄ, der resultierende Z, die resultierende SA und die resultierende MTF wurden ausgewertet. Sowohl die Ergebnisse der einzelnen IOLs als auch die Vergleichsergebnisse wurden betrachtet.

Ergebnisse. Nachdem bei den IOLs mit den Stärken +21,00 D und +24,00 D während der Faltungen und simulierten Implantationen Defekte auftraten, wurden die Ergebnisse dieser beiden IOLs nicht ausgewertet. Die analysierten Daten zeigten, dass die IOLs nach dem zehnten Falten und simulierten Implantieren sowie der jeweiligen zwölften Messung im Mittel insgesamt innerhalb der vorgegebenen Norm DIN EN ISO 11979-2 im resultierenden SÄ lagen. Die dünnere IOL mit +14,00 D wies stärkere Abweichungen auf. Das SÄ lag bei der +14,00 D im Mittelwert nach insgesamt zwölf Messungen bei $+14,01 \text{ D} \pm 0,15 \text{ D}$ ($p = 0,009$), innerhalb der DIN-Norm von $\pm 0,3 \text{ D}$. Bei der IOL mit +23,00 D lag das SÄ im Mittelwert nach der zwölften Messung insgesamt bei $+23,00 \text{ D} \pm 0,28 \text{ D}$ ($p = 0,093$), ebenfalls innerhalb der DIN-Norm von $\pm 0,4 \text{ D}$. Die IOL mit +14,00 D erzielte einen resultierenden Z nach der zwölften Messung von insgesamt $+0,20 \text{ D} \pm 0,14 \text{ D}$ ($p = 0,005$), was $\pm 0,04 \text{ D}$ von der DIN-Norm von $\pm 0,3 \text{ D}$ abweicht. Die IOL mit +23,00 D erreichte einen resultierenden Z nach der zwölften Messung von $+0,20 \text{ D} \pm 0,30 \text{ D}$ ($0,074$) und der Wert lag

somit $\pm 0,20$ D der DIN-Norm von $\pm 0,3$ D. Trotz der geringfügigen Unterschiede in der Differenz des Z wiesen beide IOLs eine gleichwertige Abbildungsqualität auf. Die resultierende SA lag bei der +14,00 D nach der zwölften Messung bei $\pm 0,00 \mu\text{m} \pm 0,02 \mu\text{m}$ ($p = 0,646$) und bei der +23,00 D bei $\pm 0,00 \mu\text{m} \pm 0,00 \mu\text{m}$ ($p = 0,074$). Die Ergebnisse der MTF lagen bei der +14,00 D nach der zwölften Messung im Mittel bei $0,700 \pm 0,230$ ($p = 0,114$) und bei der +23,00 D bei $0,800 \pm 0,000$ ($p = 0,005$). Beide Werte der MTF lagen im Vergleich über dem Grenzwert von 0,430.

Schlussfolgerung. Das Falten und simulierte Implantieren der IOLs zeigte keinen klinisch signifikanten Einfluss auf die Abbildungsqualität. Daher kann angenommen werden, dass bei der realen Implantation am menschlichen Auge keine signifikanten Veränderungen der optischen Eigenschaften auftreten.

Schlüsselwörter. Abbildungsfehler, Faltung, Mittendicken, Modulationstransferfunktion, NIMO TR1504, simulierte Implantation, sphärische Aberration, sphärische Intraokularlinsen, Phase- Shifting-Schlieren-Verfahren

Abstract (english)

Specific Field: Ophthalmology/ Medical Science

Name: Carolin Gruber

Topic: **Measurement and evaluation of spherical intraocular lenses and their imaging properties with different center thicknesses after multiple folding and injection using a phase-shifting Schlieren method (NIMO- TR1504)**

Year: 2024

Supervising Tutor: Prof. Dr. Wolfgang, Sickenberger, M. S. Optom. (USA)¹,
Dr. Sebastian Marx (M. Sc.)² und Laura Hannenberg (M. Sc.)¹

¹ Ernst-Abbe-University of Applied Sciences Jena, Germany, Course of study: Optometry

² JenVIS Research, Germany

Purpose. The aim of the study was to analyze the optical quality of intraocular lenses (IOLs), including folding, mechanical manipulation, and unfolding in vitro. The optical quality parameters examined were spherical equivalent (SE), cylinder value (C), spherical aberration (SA), and modulation transfer function (MTF).

Material and methods. The study was conducted at JenVis Research, Jena, Germany, and involved the examination of IOLs (ZEISS CT SPHERIS® 209M, ZEISS MEDITEC AG, Jena, Germany) with strengths of +14.00 D, +21.00 D, +23.00 D, and +24.00 D. Each IOL was measured with the NIMO TR1504 (LAMBDA-X, Nivelles, Belgium) after being folded ten times and implanted using the Viscojet-Bio 2.2. injector set (MEDICEL AG, Altenrhein, Switzerland). This device measures using the phase-shifting Schlieren method. After each simulated implantation, twelve measurements per IOL were conducted at defined intervals. The resulting SE, C, SA, and MTF were evaluated. Both the results of the individual IOLs and comparative results were considered.

Results. After defects occurred during the folding and simulated implantation of the IOLs with strengths of +21.00 D and +24.00 D, the results of these two IOLs were not evaluated. The analyzed data showed that after the tenth folding and simulated implantation and the respective twelfth measurement, the IOLs were generally within the prescribed DIN EN ISO 11979-2 norm for the resulting SE. The thinner IOL with +14.00 D showed stronger deviations. The SE of the +14.00 D averaged $+14.01 \text{ D} \pm 0.15 \text{ D}$ ($p = 0,009$) after a total of twelve measurements, within the DIN norm of $\pm 0.3 \text{ D}$. For the IOL with +23.00 D, the SE averaged $+23.00 \text{ D} \pm 0.28 \text{ D}$ ($p = 0,093$) after the twelfth measurement, also within the DIN norm of $\pm 0.4 \text{ D}$. The IOL with +14.00 D achieved a resulting C of $+0.20 \text{ D} \pm 0.14 \text{ D}$ ($p = 0,005$) after the twelfth measurement, which deviates by $\pm 0.04 \text{ D}$ from the DIN norm of $\pm 0.3 \text{ D}$. The IOL with +23.00 D reached a resulting C of $+0.20 \text{ D} \pm 0.30 \text{ D}$ ($p = 0,074$) after the twelfth measurement, thus deviating by $\pm 0.20 \text{ D}$ from the DIN norm of $\pm 0.3 \text{ D}$. Despite minor differences in the C value, both IOLs exhibited equivalent image quality. The resulting SA for the +14.00 D was $\pm 0.00 \mu\text{m} \pm 0.02 \mu\text{m}$ ($p = 0,646$) after the twelfth measurement and for the +23.00 D was $\pm 0.00 \mu\text{m} \pm 0.00 \mu\text{m}$ ($p = 0,074$). The MTF results for the +14.00 D averaged 0.700 ± 0.230 ($p = 0,114$) after the twelfth measurement, and for the +23.00 D 0.800 ± 0.000 ($p = 0,005$). Both MTF values were above the threshold value of 0.430.

Conclusion. The folding and simulated implantation of the IOLs showed no clinically significant impact on the imaging quality. Therefore, it can be assumed that no significant changes in optical properties occur during the actual implantation in the human eye.

Keyword: center thickness, folding, implantation, modulation transfer function, NIMO TR1504, spherical aberration, spherical equivalent, spherical intraocular lenses, phase-shifting Schlieren method