



# Leistungsbewertung eines Sehsimulators für Intraokularlinsen

O. La Schiazza<sup>1</sup> · M. Kornfeld<sup>1,2</sup> · W. Brezna<sup>2</sup> · N. Dragostinoff<sup>2</sup> · N. Plank<sup>2</sup> · R. Sociás<sup>3</sup>

<sup>1</sup> DEZIMAL GmbH, Wien, Österreich

<sup>2</sup> ACMIT GmbH – Austrian Center for Medical Innovation and Technology, Wiener Neustadt, Österreich

<sup>3</sup> CARE Vision Germany GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland

## Zusammenfassung

**Hintergrund:** IOL-Simulatoren gewinnen zunehmend an Bedeutung für die präoperative Aufklärung und Beurteilung der Akzeptanz von Intraokularlinsen (IOL) im Rahmen eines refraktiven Linsenaustauschs. Das neuartige optische Gerät RALV (DEZIMAL GmbH, Wien, Österreich) ermöglicht Patientinnen und Patienten, bereits vor der Implantation durch eine reale, auf dem Markt verfügbare IOL zu blicken.

**Fragestellung:** Ziel dieser prospektiven Studie war die Evaluation der Leistungsfähigkeit von RALV zur präoperativen Simulation des postoperativen Sehens bei Implantation einer trifokalen IOL.

**Methodik:** Gemessen wurden prä- und postoperative Werte für Visus und Kontrastsensitivität in Nah-, Intermediär- und Ferndistanz, ergänzt durch Halo/Glare-Messungen bei Clear Lens Exchange (CLE)-Patientinnen und -Patienten. Paarweise, gruppierte Äquivalenztests mit dem Two-One-Sided-Test (TOST)-Verfahren wurden durchgeführt, um die statistische Äquivalenz der prä- und postoperativen Ergebnisse zu beurteilen.

**Ergebnisse:** Es besteht eine statistisch signifikante Äquivalenz zwischen den präoperativ mit RALV vorhergesagten und den postoperativ erzielten Werten für Visus und Kontrastsensitivität mit einer Übereinstimmung von besser als  $\pm 0,10$  logMAR bzw.  $\pm 0,25$  logCS<sub>Weber</sub>. Die Halo/Glare-Messungen zeigen eine Übereinstimmung innerhalb von  $\pm 4,55$  mrad.

**Schlussfolgerung:** Das RALV-Gerät ermöglicht innerhalb klinisch akzeptabler Grenzen eine präoperative Vorhersage des Sehens mit einer trifokalen IOL bei CLE-Patientinnen und -Patienten. Dies kann die präoperative Aufklärung unterstützen und die Vorhersagbarkeit beim refraktiven Linsenaustausch erhöhen.

### Schlüsselwörter

Presbyopie · Refraktive Linsen Chirurgie · RALV · IOL-Simulator · Medizintechnik

IOL-Simulatoren gewinnen in der refraktiven Chirurgie zunehmend an Bedeutung, da sie Patientinnen und Patienten bereits vor der Implantation einen realistischen Eindruck des postoperativen Sehens vermitteln, um die individuell bestmögliche Intraokularlinse (IOL) zu finden. Das neuartige Gerät RALV (Real Artificial Lens Vision; DEZIMAL GmbH, Wien, Österreich) erlaubt den Blick durch reale IOL und kann so Erwartungen präzisieren, die Aufklärung verbessern und

die Zufriedenheit steigern. Diese Studie untersucht seine Genauigkeit bei der Vorhersage des postoperativen Sehens mit trifokalen IOL bei Clear Lens Exchange (CLE)-Patientinnen und -Patienten.

Die jüngsten Fortschritte in chirurgischen Verfahren und im Design von Intraokularlinsen (IOL) haben zu einer deutlichen Zunahme von refraktiven Linsenaustauschen geführt [1, 2]. Ziel dieses Eingriffs ist es,



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

durch Presbyopie, Myopie oder Hyperopie beeinträchtigtes Sehvermögen durch eine IOL zu korrigieren und Patientinnen und Patienten ein möglichst brillenfreies Sehen, idealerweise in allen Entfernungen, zu ermöglichen [7].

Die präoperative Auswahl einer geeigneten IOL und die realistische Einschätzung des postoperativen Seheindrucks sind entscheidend für den Operationserfolg und die Patientenzufriedenheit, v. a. bei multifokalen IOL [6].

Die Bandbreite verfügbarer IOL-Designs ist groß [16], und üblicherweise trifft die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt die Entscheidung für einen bestimmten IOL-Typ nach einem Beratungsgespräch mit der Patientin bzw. dem Patienten im Zuge der Voruntersuchung [25]. Der subjektive Seheindruck durch eine IOL ist jedoch entscheidend für die postoperative Zufriedenheit. Die individuelle Verträglichkeit einer bestimmten IOL ist stark durch patientenspezifische, subjektive Wahrnehmungen geprägt und lässt sich anhand objektiver Untersuchungsparameter nur eingeschränkt vorhersagen [23].

Bislang standen lediglich begrenzte technische Hilfsmittel zur Verfügung, die der presbyopen Patientin oder dem presbyopen Patienten mit dem Wunsch nach Brillenfreiheit bereits vor der Implantation einen realitätsnahen Seheindruck mit unterschiedlichen IOL-Typen vermitteln konnten. Die Frage, wie jemand mit dieser Kunstlinse zurechtkommt bzw. welche für sie oder ihn persönlich die richtige ist, ließ sich bisher nur unzureichend beantworten [9].

In den letzten Jahren haben sich zunehmend IOL-Simulatoren etabliert, die Patientinnen und Patienten bereits vor der Operation den zu erwartenden Seheindruck nach Implantation einer IOL demonstrieren. Dadurch können die subjektiven visuellen Ergebnisse unterschiedlicher IOL-Typen präoperativ bewertet und die individuell am besten geeignete IOL ausgewählt werden [12, 14].

P. Artal et al. entwickelten das VAO-Gerät (Visual Adaptive Optics Simulator, Voptica, Murcia, Spanien), das mittels adaptiver Optik die Wellenfront des einfallenden Lichts verändert, um pseudophakes Sehen mit verschiedenen IOL-Typen

monokular zu simulieren [11]. Eine tragbare, binokulare Weiterentwicklung wurde kürzlich vorgestellt [19]. Das von S. Marcos et al. entwickelte SimVis Gekko-Gerät (2EyesVision, Madrid, Spanien) ist ebenfalls ein tragbares, binokulares System. Es nutzt verstellbare Flüssiglinsen, um durch zeitliches Multiplexing verschiedene Fokuspunkte zu erzeugen und dadurch für die betrachtende Person den Eindruck entstehen zu lassen, durch eine multifokale Optik zu blicken [17]. Das VAO und das SimVis Gekko erlauben keinen Blick durch reale IOL, sondern simulieren deren optische Eigenschaften (z. B. Multifokalität) auf andere Weise.

Alternative Lösungen erlauben den Blick durch *reale* Intraokularlinsen. Damit lässt sich das tatsächliche optische Design (z. B. Asymmetrien, refraktive oder diffraktive Strukturen) mit allen Vor- und Nachteilen in Bezug auf Sehschärfe, Kontrastverluste und Dysphotopsien beurteilen. Das VirtIOL-Gerät (10Lens, Terrassa, Spanien) verwendet reale IOL in einer wassergefüllten Küvette sowie ein Relais-Linsensystem, um monokular simuliertes pseudophakes Sehen zu ermöglichen [20].

Für eine korrekte Vorhersage des pseudophaken Sehens und eine hohe Benutzerfreundlichkeit sind jedoch zusätzliche Funktionen erforderlich, etwa die physiologisch korrekte Abbildung chromatischer und sphärischer Aberrationen über ein breites Sichtfeld, binokulare Nutzung, die Möglichkeit zum schnellen Wechsel zwischen IOL für Vergleichszwecke sowie eine Automatisierung der Testabläufe. Diese Eigenschaften sind im neu entwickelten optischen System RALV (*Real Artificial Lens Vision*, DEZIMAL GmbH, Wien, Österreich) umgesetzt [10, 24].

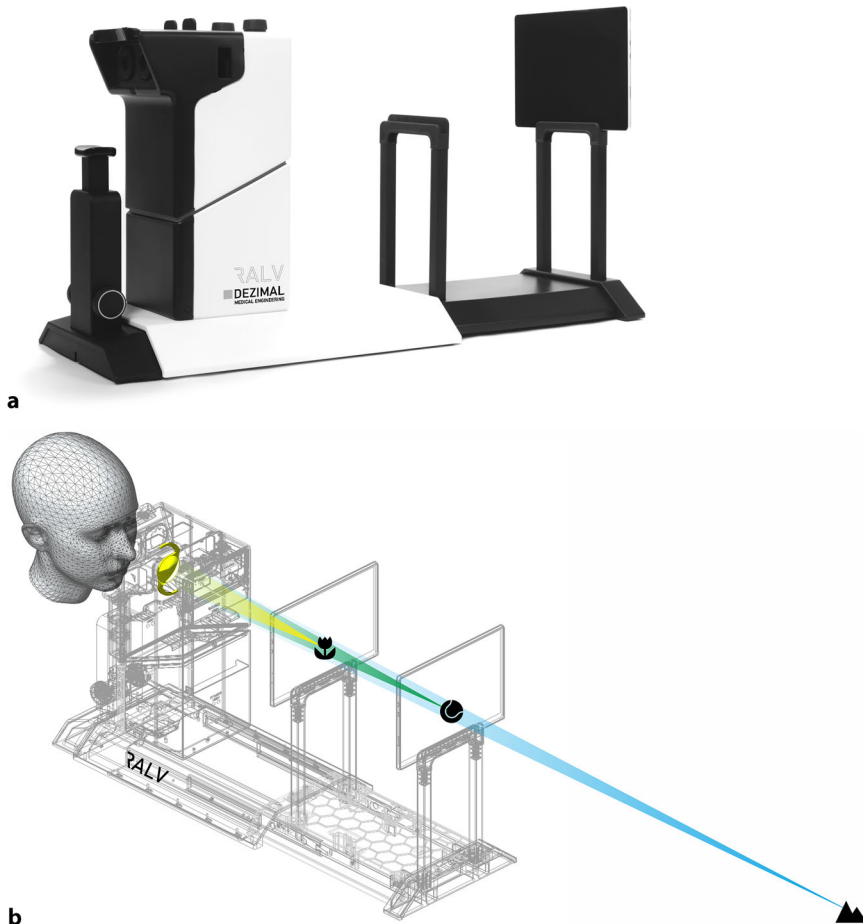
Ziel der vorliegenden Arbeit ist die klinische Evaluation des RALV-Systems bei augengesunden, presbyopen CLE-Patientinnen und -Patienten, die sich einem refraktiven Linsenaustausch mit Implantation einer trifokalen IOL unterziehen. Es wird untersucht, inwiefern der Sehsimulator in der Lage ist, die pseudophake Sehschärfe, Kontrastempfindlichkeit und Halo/Glare-Größe innerhalb klinisch akzeptabler Grenzen in Nähe, Intermediärdistanz und Ferne bei bestkorrigiertem Fernvisus vorherzusagen.

## Methodik

### Studiendesign

In der vorliegenden prospektiven, nicht randomisierten klinischen Studie soll die Leistungsfähigkeit des RALV-Gerätes bewertet und nachgewiesen werden, dass damit das tatsächliche Sehen nach einem refraktiven Linsentausch mit einer trifokalen IOL bei CLE-Patientinnen und -Patienten vorhergesagt werden kann. Die Studie wurde von der Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen genehmigt und in der Prüfstelle CARE Vision Augenlasern & LASIK Frankfurt (Frankfurt am Main, Deutschland), in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki, der EN ISO 14155:2021 und anderen anzuwendenden Richtlinien durchgeführt. Vor der Durchführung der Tests wurden die Patientinnen und Patienten über die Studie aufgeklärt, und ihre schriftliche Einwilligung wurde eingeholt.

Zur objektiven Quantifizierung des Sehvermögens wurden prä- und postoperative Messungen von Visus und Kontrastempfindlichkeit sowie ein Halo/Glare-Test durchgeführt. Ziel war der Nachweis der Äquivalenz zwischen den Ergebnissen der präoperativ mittels RALV mit eingelegter IOL und den postoperativ mit der tatsächlich implantierten IOL durchgeführten Sehtests bei natürlicher Pupillenweite. Es wurden monokulare Visus- und Kontrastsensitivitätstests im Nah-, Intermediär- und Fernbereich an CLE-Patientinnen und -Patienten mit dem Wunsch nach Brillenfreiheit durchgeführt. Eventuell vorhandene Refraktionsfehler (Sphäre und Zylinder) wurden präoperativ durch die Optik des Geräts kompensiert. Einschlusskriterien waren ein bestkorrigierter Fernvisus von  $\leq 0,10$  logMAR, sowie ein regulärer Astigmatismus von  $\leq 3,0$  Dioptrien (D). Ausgeschlossen von der Studie waren Patientinnen und Patienten mit Visus-beeinträchtigenden Augenerkrankungen, vorherige intraokulare oder Hornhautoperation sowie postoperative sphärische Fehlrefraktion  $> 1,00$  D bzw.  $< -1,00$  D und postoperativer Zylinder  $< -0,75$  D. Zwölf Patientinnen und Patienten mit einem Durchschnittsalter von 57 (47–68) Jahren wurden in die Studie eingeschlossen. Insgesamt gingen 20 Augen in die Auswertung ein: Bei ei-



**Abb. 1** ▲ a RALV (Real Artificial Lens Vision) mit Tablet-PC in der Intermediärdistanz; b vereinfachter schematischer Aufbau mit Intraokularlinse (IOL) (gelb). © DEZIMAL GmbH

nem Patienten erfüllte nur ein Auge die Einschlusskriterien, und 3 weitere Augen wurden aufgrund der postoperativen Fehlrefraktion ausgeschlossen.

Als IOL wurde die trifokale Kapselsack-IOL FineVision Micro F oder FineVision POD F (PhysIOL, Lüttich, Belgien) mit einer Addition von +3,50 D implantiert. Die postoperativen Messungen erfolgten median 8 Wochen nach der Implantation (Spannweite: 5 bis 17 Wochen). Die Auswahl der IOL erfolgte gemeinsam mit der behandelnden Ärztin und basierte nicht auf den in dieser Studie durchgeführten Tests.

### IOL-Sehsimulator RALV

RALV ist ein neuartiges, nichtinvasives optisches Gerät, das es presbyopen Patientinnen und Patienten ermöglicht, bereits vor der Implantation den postoperativen Seheindruck mit verschiedenen IOL zu erleben. Die Patientin bzw. der Patient blickt

dabei durch eine in die Geräteoptik eingelegte reale IOL. Die IOL befindet sich in einer mit Flüssigkeit gefüllten Küvette, dem sog. *IOL Shuttle*, welche über ein magnetisches Schnellwechselsystem im optischen Strahlengang des Geräts präzise zentriert ist. Dadurch ist es möglich, verschiedene IOL-Modelle und -Optiken (monofokal, EDoF, multifokal – auch im Mix & Match – refraktiv und diffraktiv) bereits vor der Implantation „auszuprobieren“ und direkt miteinander zu vergleichen. So kann die für die individuellen Bedürfnisse am besten geeignete IOL ausgewählt werden.

Das optische System des Sehsimulators besteht aus 2 getrennten Strahlengängen für das rechte und das linke Auge. Jeder Strahlengang ist so ausgelegt, dass eine Person beim Blick durch das Gerät denselben visuellen Eindruck (d.h. dieselbe Kontrastfunktion auf der Netzhaut) über ein breites Sichtfeld von 20° erhält, als wäre die IOL bereits im Auge implantiert. Die

sphärische Refraktion der Patientin oder des Patienten wird intern durch das Gerät im Bereich von  $-10,00$  bis  $+10,00$  D in 0,25-D-Schritten korrigiert. Regulärer Astigmatismus wird durch Einsetzen einer geeigneten Zylinderlinse in der entsprechenden Achse in das Gerät ausgeglichen.

Das Gerät verfügt über 2 fest positionierte Halterungen für Sehtafeln, die ein Tablet-PC oder andere Objekte in Nah- (40 cm) bzw. Intermediärdistanz (74 cm) aufnehmen können. Die Testdistanz für die Ferne beträgt 4 m (Abb. 1).

Zur subjektiven Bewertung des Sehens mit verschiedenen IOL blickt die Patientin bzw. der Patient durch das Gerät auf reale Objekte im Nah-, Intermediär- und Fernbereich. Auch potenzielle Dysphotopsien, die durch bestimmte IOL-Designs verursacht werden können, lassen sich durch Einblenden einer Lichtquelle im Fernbereich realitätsnah simulieren und beurteilen. Zudem können Visus und Kontrastsensitivität in den relevanten Sehentfernungen Nah-, Intermediär- und Ferndistanz sowie die durch die IOL hervorgerufenen Dysphotopsien in der Ferne mithilfe interaktiver Sehtests quantitativ erfasst und dokumentiert werden. Auch die Aufnahme von Defokuskurven ist dank eines intelligenten Algorithmus in kürzester Zeit möglich.

Für die Visustests erscheinen schwarze Landolt-Ringe in variabler Größe und Orientierung auf einem weißen Bildschirmhintergrund ( $100 \text{ cd/m}^2$ ). Kontrastempfindlichkeitstests nutzen Landolt-Ringe in 0,6 logMAR bei verschiedenen Kontraststufen. Für die Halo/Glare-Tests wird eine weiße LED in der Ferne ( $0,25 \text{ lx}$  an der Pupille der Testperson) verwendet zusammen mit weißen Optotypen (0, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9; Leuchtdichte  $100 \text{ cd/m}^2$ ) bei 0,3 logMAR auf schwarzem Hintergrund. Die Optotypen werden in abnehmendem radialem Abstand angezeigt, bis sie durch den Halo verdeckt werden.

Zum Vergleich von postoperativem und präoperativem Sehen kann RALV als Phoropter verwendet werden. In diesem Modus wird eine spezielle Linse (*ZERO Shuttle*) anstelle der IOL eingesetzt, welche die Geräteoptik kompensiert und zugleich eine Refraktionskorrektur ermöglicht. Sämtliche postoperativen Tests mit RALV wurden in diesem Modus durchgeführt. Ergän-

**Tab. 1** Ergebnisse der statistischen Auswertung für die Vergleichsszenarien (1), (2) und (3). „sig“ bedeutet, dass die Messreihen innerhalb des gesetzten Äquivalenzbereiches gleich sind

		Messung 1	Messung 2	Wilcox_TOST	p
(1)	Visus	F_präRALV	F_postRALV	sig	0,0033
		I_präRALV	I_postRALV	sig	0,0016
		N_präRALV	N_postRALV	sig	0,0240
	Kontrast	F_präRALV	F_postRALV	sig	0,0015
		I_präRALV	I_postRALV	sig	0,0053
		N_präRALV	N_postRALV	sig	0,0017
(2)	Visus	F_postRALV	F_postGlasses	sig	0,0050
		I_postRALV	I_postGlasses	sig	0,0099
		N_postRALV	N_postGlasses	sig	0,0019
	Kontrast	F_postRALV	F_postGlasses	sig	0,0016
		I_postRALV	I_postGlasses	sig	0,0024
		N_postRALV	N_postGlasses	sig	0,0018
(3)	Visus	F_präRALV	F_postGlasses	sig	0,0037
		I_präRALV	I_postGlasses	sig	0,0074
		N_präRALV	N_postGlasses	sig	0,0209
	Kontrast	F_präRALV	F_postGlasses	sig	0,0010
		I_präRALV	I_postGlasses	sig	0,0020
		N_präRALV	N_postGlasses	sig	0,0015

**Tab. 2** Kleinste Äquivalenzbereiche zwischen präRALV, postRALV und postGlasses in der Ferne (F), Intermediärdistanz (I) und in der Nähe (N) bei einem vordefinierten Signifikanzniveau von  $p = 0,05$

		präRALV vs. postRALV	postRALV vs. postGlasses	präRALV vs. postGlasses
Visus [logMAR]	F	[-0,05; 0,00]	[-0,05; 0,05]	[-0,05; 0,00]
	I	[-0,05; 0,00]	< ±0,01	[-0,05; 0,00]
	N	[-0,10; 0,00]	[-0,05; 0,00]	[-0,10; -0,05]
Kontrast [logCS <sub>Weber</sub> ]	F	[0,00; 0,13]	[-0,13; 0,13]	[0,00; 0,13]
	I	[-0,13; 0,13]	[0,00; 0,13]	[0,00; 0,13]
	N	[-0,13; 0,00]	[-0,13; 0,00]	[-0,13; 0,00]
Halo/Glare [mrad]	F	[-4,55; 0,00]	[-1,30; 1,00]	[-4,55; 0,00]

zend dazu wurden pseudophake Messungen ohne RALV durchgeführt; hierfür wurde eine Messbrille verwendet, um mögliche postoperative Refraktionsfehler auszugleichen.

Eine vollständige Messreihe in dieser Studie umfasste Visus- und Kontrastempfindlichkeitstests in Nähe, Intermediärdistanz und Ferne sowie Halo/Glare-Tests in der Ferne.

Gemessen wurde:

- (a) präoperativ mit RALV unter Verwendung des IOL Shuttles (präRALV),
- (b) postoperativ mit RALV im Phoroptermodus (postRALV) sowie
- (b') postoperativ mit Messbrille (postGlasses).

### Statistik und Datenauswertung

Die Äquivalenz der Ergebnisse wurde in 3 Vergleichsszenarien geprüft:

1. präRALV vs. postRALV zur Bewertung der Vorhersagegenauigkeit von RALV im Phoroptermodus für postoperative Messungen,
2. postRALV vs. postGlasses zur Überprüfung der Übereinstimmung von RALV im Phoroptermodus und Messbrille für postoperative Messungen und
3. präRALV vs. postGlasses zur Bewertung der Vorhersagegenauigkeit von RALV zum tatsächlichen pseudophaken Sehen.

Für die Äquivalenzprüfung wurde das paarweise und gruppierte Two-One-Sided-Tests(TOST)-Verfahren angewandt. Die statistische Analyse erfolgte mithilfe des gruppierten Wilcoxon-Äquivalenztests (R-Paket „clusrank“). Korrelationen zwischen den Augen eines Patienten („two eyes – one patient problem“) wurden durch gruppierte Tests berücksichtigt.

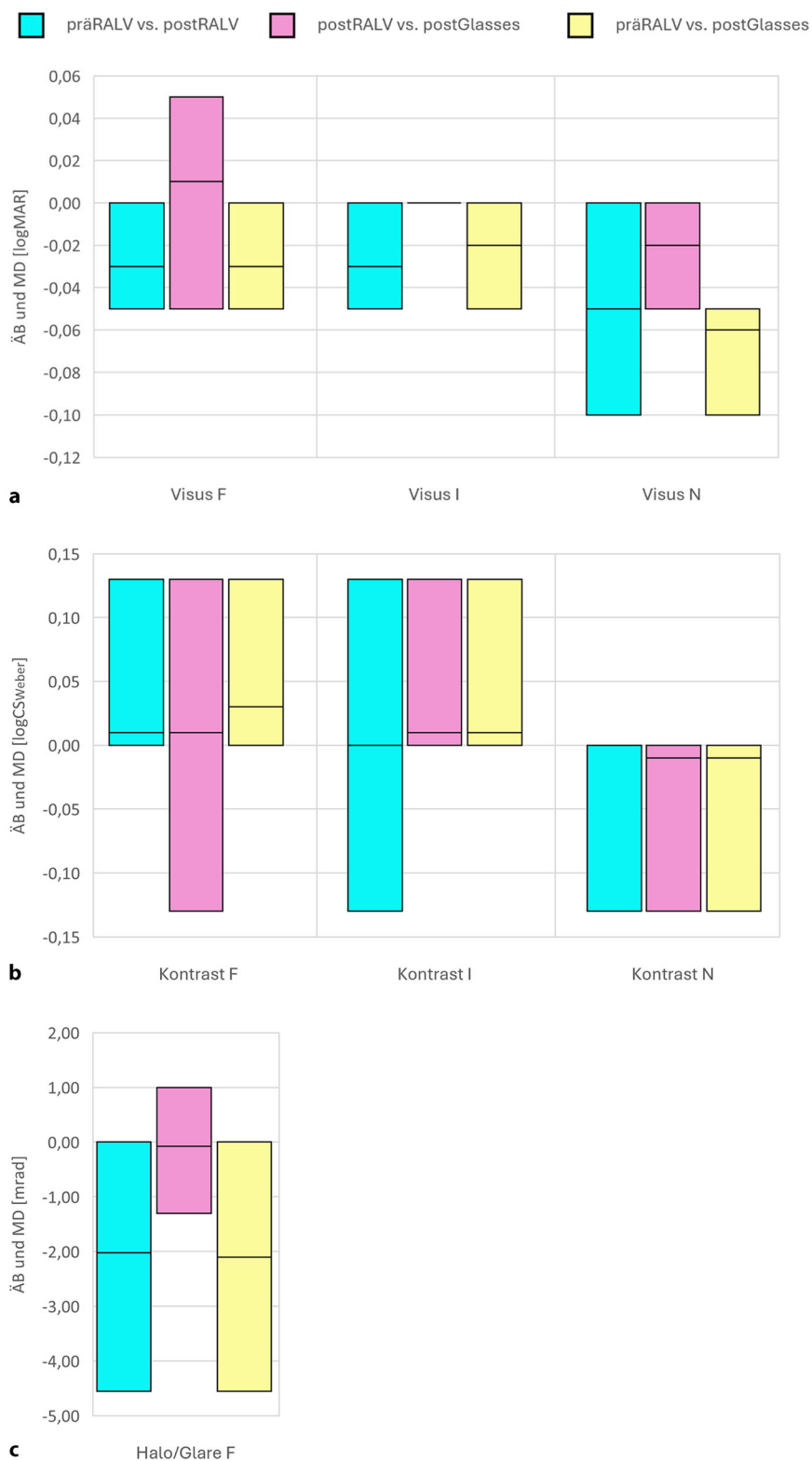
Für die Fallzahlplanung wurden Äquivalenzgrenzen von  $\pm 0,125$  logMAR für Visus und  $\pm 0,31$  logCS<sub>Weber</sub> für die Kontrastempfindlichkeit festgelegt. Die Berechnungen erfolgten für ein Signifikanzniveau von  $\alpha = 0,05$  und eine Teststärke von 95 %, unter Annahme mittlerer Unterschiede von 0,10 logMAR bzw. 0,25 logCS<sub>Weber</sub> und Standardabweichungen von 0,05 logMAR bzw. 0,10 logCS<sub>Weber</sub>. Die Annahmen zur Messstreuung basieren auf publizierten Retest-Variabilitäten und Messunsicherheiten standardisierter Visus- und Kontrastmessungen [3–5]. Fallzahl- und Powerberechnungen wurden in RStudio (v4.1, Posit, USA) mit der „TOSTER“-Bibliothek durchgeführt [8, 13].

### Ergebnisse

Die **Tab. 1** zeigt die Ergebnisse der 3 Vergleichsszenarien zur Prüfung der Äquivalenz der Ergebnisse für Messung 1 und Messung 2. Gemessen wurden Visus und Kontrastempfindlichkeit in der Ferne (F), Intermediärdistanz (I) und in der Nähe (N), präoperativ mit RALV (präRALV), postoperativ mit RALV (postRALV) und postoperativ mit Messbrille (postGlasses). Die Spalte „Wilcox\_TOST“ enthält das Ergebnis des Signifikanztests. In der Spalte „p“ sind die p-Werte der Hypothesentests aufgeführt.

Die geringsten unteren und oberen Äquivalenzgrenzen – entsprechend den kleinsten Äquivalenzbereichen zwischen unterer und oberer Grenze – wurden für alle paarweisen Vergleiche ermittelt, die weiterhin einem Signifikanzniveau von  $p = 0,05$  entsprechen. Diese Werte sind in **Tab. 2** dargestellt.

Zur besseren Veranschaulichung zeigt **Abb. 2** die kleinsten Äquivalenzbereiche im Vergleich zu den jeweiligen mittleren Differenzen.



**Abb. 2** ▲ Kleinste Äquivalenzbereiche (ÄB) mit den jeweiligen oberen und unteren Äquivalenzgrenzen für Visus (a), Kontrast (b) und Halo/Glare (c). Die mittleren Differenzen (MD) zwischen den Messungen sind als *horizontale Linien* innerhalb der Boxen dargestellt. Die Vergleiche zwischen den Messungen sind farblich kodiert

## Diskussion

In dieser Studie konnte die Übereinstimmung von präoperativ mit RALV gemessenem Visus und Kontrastempfindlichkeit mit einer trifokalen Kapselsack-IOL mit den sich tatsächlich nach der Implantation einstellenden Werten in Nah-, Intermediär- und Ferndistanz bei CLE-Patientinnen und -Patienten innerhalb klinisch akzeptabler Grenzen nachgewiesen werden. Es besteht eine statistisch signifikante Äquivalenz zwischen den präoperativ mit dem Sehsimulator vorhergesagten und den postoperativ erzielten Werten für Visus und Kontrastsensitivität mit einer Übereinstimmung von besser als  $\pm 0,10$  logMAR bzw.  $\pm 0,25$  logCS<sub>Weber</sub>. Die Halo/Glare-Messungen zeigen eine Übereinstimmung innerhalb von  $\pm 4,55$  mrad.

Die minimalen Äquivalenzbereiche bei einem Signifikanzniveau von  $p = 0,05$  (Tab. 2 und Abb. 2) definieren den zulässigen Rahmen für Abweichungen von einer idealen, vollständig akkuraten Vorhersage. Eine geringere Ausprägung der absoluten Werte der oberen und unteren Äquivalenzgrenzen als auch der mittleren Differenzen weist auf eine höhere Genauigkeit der prädiktiven Leistungsfähigkeit hin.

Beim Vergleich prä- und postoperativer Ergebnisse (präRALV vs. postRALV sowie präRALV vs. postGlasses) zeigten sich die präoperativen Vorhersagen tendenziell etwas konservativer als die tatsächlichen postoperativen Resultate. Als eine mögliche Erklärung hierfür kommen initiale, altersbedingte Veränderungen der kristallinen Linse in den präoperativen Messungen in Betracht, die auch ohne klinisch relevante Linsentrübung vorhanden sein können.

Die vorliegende Studie wurde bewusst an einem augengesunden CLE-Kollektiv durchgeführt, um die Vorhersagegenauigkeit des Systems unter möglichst kontrollierten optischen Bedingungen zu evaluieren. Medienopazitäten, insbesondere visusrelevante Katarakte, sowie retinale Pathologien können den präoperativen Seheindruck wesentlich beeinflussen und damit die Aussagekraft einer Simulation limitieren. Vor diesem Hintergrund ist die Anwendung des Systems zum aktuellen Zeitpunkt primär für CLE-Patientinnen

und -Patienten sowie für Augen mit klaren Medien oder nur geringgradigen Linsentrübungen geeignet. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Patientinnen und Patienten mit Katarakt oder anderen visuslimitierenden Erkrankungen sollte daher in zukünftigen Studien gezielt untersucht werden.

Ein direkter Einfluss der präoperativen Simulation auf patientenberichtete Endpunkte (z. B. Zufriedenheit, Lebensqualität oder Brillenunabhängigkeit) war nicht Gegenstand der vorliegenden Studie. Zukünftige randomisierte Studien mit geeigneten Kontrollgruppen sollten daher neben objektiven Funktionsmaßen auch standardisierte Fragebögen und klinische Endpunkte einbeziehen, um den patientenrelevanten Nutzen der Simulation systematisch zu evaluieren.

Verschiedene Technologien zur präoperativen Simulation pseudophaken Sehens wurden in den letzten Jahren experimentell und klinisch untersucht. Auf adaptiver Optik basierende Systeme wie das VAO-Gerät ermöglichen die Simulation unterschiedlicher IOL-Designs durch gezielte Wellenfrontmodifikation [11]. In einer prä-/postoperativen Vergleichsstudie zeigten Vinas et al., dass sowohl ein adaptiv-optisches-System als auch das auf zeitlichem Multiplexing basierende SimVis-System die charakteristischen Defokuskurven trifokaler IOL reproduzieren und mit den postoperativen Ergebnissen korrelieren [21]. Eine weitere klinische Validierung des SimVis-Systems bestätigte eine signifikante Übereinstimmung zwischen simulierten und pseudophaken visuellen Parametern einschließlich Visus, Kontrastempfindlichkeit und Halo/Glare [26]. Simulatoren mit einer *realen* IOL im Strahlengang ermöglichen die direkte Beurteilung designbedingter optischer Eigenschaften wie diffraktiver Strukturen, Kontrastveränderungen und Dysphotopsien unter physiologischeren Abbildungsbedingungen. Vergleichsstudien mit dem VirtIOL-Gerät konnten zeigen, dass Unterschiede zwischen IOL-Designs präoperativ differenziert dargestellt werden können [22]. Marx et al. demonstrierten, dass sich Unterschiede zwischen mono- und bifokalen IOL in Defokuskurven und Kontrastverhalten präoperativ erfassen lassen [15]. Darüber hinaus zeigte eine klinische

Validierungsstudie mit dem VirtIOL, dass präoperativ simulierte visuelle Parameter mit den postoperativ gemessenen Defokuskurven, Kontrastwerten und Halo/Glare-Messungen bei trifokalen IOL signifikant korrelieren [18].

Insgesamt unterstützen die Daten den klinischen Nutzen präoperativer IOL-Simulationen bei geeigneter Patientenselektion. Die vorliegende Arbeit ergänzt dies durch einen direkten prä-/postoperativen Vergleich funktioneller Parameter an denselben Augen.

Im Rahmen dieser Studie wurde die RALV-Untersuchung den teilnehmenden Patientinnen und Patienten kostenfrei zur Verfügung gestellt. Im klinischen Alltag handelt es sich bei dem beschriebenen System um ein Medizinprodukt mit Investitions- und laufenden Betriebskosten zur präoperativen Aufklärung und Unterstützung bei der IOL-Auswahl.

### Fazit

RALV (Real Artificial Lens Vision) ermöglicht eine präoperative Simulation des pseudophaken Sehens mit einer realen, auf dem Markt verfügbaren Intraokularlinse (IOL) bei augengesunden, presbyopen Clear Lens Exchange(CLE)-Patientinnen und -Patienten. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen eine hohe Übereinstimmung zwischen präoperativ simulierten und postoperativ gemessenen visuellen Parametern.

Der Einsatz eines solchen IOL-Simulators kann dazu beitragen, die Entscheidungsfindung bei der Auswahl von Intraokularlinsen im Rahmen der refraktiven Linsenchirurgie zu ergänzen, indem ein reversibler, nichtinvasiver Einblick in den zu erwartenden postoperativen Seheindruck ermöglicht wird. Für die behandelnde Augenärztin oder den behandelnden Augenarzt eröffnet RALV zusätzliche Optionen in der linsenchirurgischen Beratung und Aufklärung. Indem Patientinnen und Patienten das Sehen mit unterschiedlichen IOL-Typen individuell erfahren können, wird die Entscheidung für eine bestimmte Linse fundierter und nachvollziehbarer, die Erwartungshaltung präzisiert und die Aufklärung optimiert. Als linsenherstellerübergreifendes Medizinprodukt ist RALV mit allen gängigen Intraokularlinsen kompa-

tibel. Es ermöglicht sowohl eine differenzierte Auswahl des IOL-Portfolios als auch ein patientenzentriertes „Probesehen“ mit verschiedenen Linsentypen und trägt damit zu mehr Transparenz und Individualisierung in der modernen Linsenchirurgie bei. Darüber hinaus entsteht hierdurch für Intraokularlinsenhersteller die Möglichkeit, bereits im Entwicklungsprozess die subjektive visuelle Wahrnehmung und die erreichbare Sehleistung neuer IOL nichtinvasiv zu untersuchen – noch bevor die erste Implantation erfolgt. Dies kann die Optimierung neuer optischer Linsendesigns gezielt unterstützen und ihre Marktreife beschleunigen.

### Korrespondenzadresse



**Dr. O. La Schiazza**  
DEZIMAL GmbH  
Wien, Österreich  
laschiazza@dezimal.me

**Förderung.** ACMIT GmbH wird im Rahmen des österreichischen COMET-Programms und durch die Bundesregierung Österreichs sowie die Bundesländer Niederösterreich und Tirol gefördert. 1stQ Deutschland GmbH hat die Studie durch Bereitstellung von Sachleistungen unterstützt.

**Datenverfügbarkeit.** Alle im Rahmen dieser Studie erzeugten oder analysierten Daten sind auf begründete Anfrage beim zuständigen Korrespondenzautor verfügbar.

### Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** O. La Schiazza und M. Kornfeld sind Gründer und Gesellschafter der DEZIMAL GmbH. O. La Schiazza, M. Kornfeld, W. Brezna, N. Dragostinoff und N. Plank sind Mitentwickler/Mitfinder von RALV. R. Socias hat Vortragshonorare von Staar Surgical erhalten, die nicht im Zusammenhang mit der eingereichten Arbeit stehen.

Alle beschriebenen Untersuchungen am Menschen wurden mit Zustimmung der zuständigen Ethik-Kommission, im Einklang mit nationalem Recht sowie gemäß der Deklaration von Helsinki von 1975 (in der

aktuellen, überarbeiteten Fassung) durchgeführt. Von allen beteiligten Patientinnen und Patienten liegt eine Einverständniserklärung vor.

**Open Access.** Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung - Nicht kommerziell - Keine Bearbeitung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die nicht-kommerzielle Nutzung, Vervielfältigung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden. Die Lizenz gibt Ihnen nicht das Recht, bearbeitete oder sonst wie umgestaltete Fassungen dieses Werkes zu verbreiten oder öffentlich wiederzugeben. Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen. Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>.

## Literatur

- Alio JL, Grzybowski A, El Aswad A, Romaniuk D (2014) Refractive lens exchange. *Surv Ophthalmol* 59(6):579–598
- Baur ID, Mueller A, Labuz G, Naujokaitis T, Auffarth GU, Khoramnia R (2024) Refractive lens exchange: a review. *Klin Monbl Augenheilkd* 241(8):893–904
- Bittner AK, Ferraz MC (2020) Reliability of mesopic measures of visual acuity and contrast sensitivity and their correlation with rod and cone function in retinitis pigmentosa. *Ophthalmic Res* 63(2):133–140
- Blendowske R (2015) Unaided visual acuity and blur: a simple model. *Optom Vis Sci* 92:121–125
- Bosch MEV, Wall M (1997) Visual acuity scored by the letter-by-letter or probit methods has lower retest variability than the line assignment method. *Eye* 11:411–417
- Braga-Mele R, Chang D, Dewey S, Foster G, Henderson BA, Hill W et al (2014) Multifocal intraocular lenses: relative indications and contraindications for implantation. *J Cataract Refract Surg* 40(2):313–322
- Breyer DRH, Kaymak H, Ax T, Kretz FTA, Auffarth GU, Hagen PR (2017) Multifocal intraocular lenses and extended depth of focus intraocular lenses. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)* 6(4):339–349
- Caldwell A (2022) Exploring equivalence testing with the updated TOSTER package.
- Cummings A. (2022) Tools for IOL selection: European perspective. *Cataract & Refractive Surgery Today*
- <https://dezimal.me> (Zugegriffen: November 2025)
- Fernández EJ, Manzanera S, Piers P, Artal P (2002) Adaptive optics visual simulator. *J Refract Surg* 18(5):634–638
- Gerlach M, Guthoff RF, Stachs O, Bohn S, Sperlich K (2018) Präklinische Bewertung von Intraokularlinsen durch simulierte Implantation. *Klin Monbl Augenheilkd* 235(12):1332–1341
- Lakens D (2017) Equivalence tests: A practical primer for t-tests, correlations, and meta-analyses. *Soc Psychol Personal Sci* 8(4):355–362
- Marcos S, Artal P, Lundström L, Yoon G (2025) Visual simulation of intraocular lenses: technologies and applications [Invited]. *Biomed Opt Express* 16(3):1025–1042
- Marx S, Kolbe O, Gerlach M, Schallhorn S, Sickenberger W (2024) The Ability of a Virtual Implantation Device to Evaluate Two Intraocular Lens Designs. *J Refract Surg* 40(12):e911–e915
- Megiddo-Barnir E, Alió JL (2023) Latest development in extended depth-of-focus intraocular lenses: an update. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)* 12(1):58–79
- Sawides L, de Castro A, Lago CM, Barcala X, Zaytouny A, Marcos S, Dorronsoro C (2021) SimVis simulations of multifocal IOL designs based on public-literature data. *Optical Design and Engineering VIII* 11871:122–132
- Schallhorn SC, Fernández J, Kaymak H, Gerlach M, Kirchner FO (2025) Prediction of visual outcomes using virtual implantation of a trifocal intraocular lens in presbyopic lens exchange patients. *J Cataract Refract Surg* 51(2):133–140
- Soomro SR, Sager S, Paniagua-Diaz AM, Prieto PM, Artal P (2024) Head-mounted adaptive optics visual simulator. *Biomed Opt Express* 15(2):608–623
- Studený P, Hlaváček J, Chaloupka R, Veselý L, Baxant AD (2019) Virtiol - Simulation of Quality of Vision with Multifocal and Edof Intraocular Lenses. *Cesk Slov Oftalmol* 74(6):219–225
- Vinas M, Aissati S, Romero M, Benedi-Garcia C, Garzon N, Poyales F, Dorronsoro C, Marcos S (2019) Preoperative simulation of post-operative multifocal vision. *Biomed Opt Express* 10(11):5801–5817
- Wahl S, Song C, Ohlendorf A (2019) Comparison of two devices to simulate vision with intraocular lenses. *Clin Ophthalmol* 13:123–130
- Woodward MA, Randleman JB, Stulting RD (2009) Dissatisfaction after multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 35(6):992–997
- Wu Z, Zielińska A, Auffarth GU, Rayamajhi A, Britz L, Khoramnia R, Labuz G (2025) Using a look-through simulator to analyze the correlation between functional and optical properties of intraocular lenses. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 42(6):C6–C12
- Yeu E, Cuozzo S (2021) Matching the patient to the intraocular lens: preoperative considerations to optimize surgical outcomes. *Ophthalmology* 128(11):e132–e141
- Zaytouny A, Sisó-Fuertes I, Barcala X, Sawides L, Dorronsoro C, Marcos S (2023) Clinical validation of simulated multifocal intraocular lenses. *SimVis Gekko simulations and reports on pseudophakic patients. Invest Ophthalmol Vis Sci* 64(8):5421

**Hinweis des Verlags.** Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.