

Preloaded Injektionssysteme

H. Häberle

Zusammenfassung

Faltlinsen sind in der Routine-Kataraktchirurgie heutzutage Standard. Fast alle Modelle werden über ein Injektorsystem implantiert. Im Rahmen der zunehmenden Standardisierung der Abläufe im OP und der hohen und national gültigen Anforderungen bezüglich der Wiederaufbereitung von Materialien geht der Trend zunehmend in Richtung der Verwendung von Einmalmaterialien.

Aktuell und innovativ werden einzelne Intraokularlinsenmodelle bereits so vom Hersteller geliefert, dass das passende Einmal-Injektorsystem bei jeder Linse dabei ist und sich die Linse bereits in der Kartusche befindet. Dies bezeichnet man auch als Preloaded. Die Vorteile bestehen darin, dass vor Implantation außer Zugabe von Viskoelastikum keine direkten Manipulationen an der Linse mehr vorgenommen werden müssen und dadurch ladebedingte Beschädigungen oder Kontaminationen nicht mehr entstehen können. Darüber hinaus soll der Implantationsvorgang absolut reproduzierbar und standardisierbar werden. Es wird eine Übersicht über die erhältlichen Systeme der Firmen Staar-Domilens, Alcon, Hoya, Polytech, Zeiss und Technoko gegeben.

Preloaded Intraocular lens Injectors

Summary:

Foldable lenses are used routinely for cataract surgery today. Nearly all types are implanted by injector systems. Single use instruments are required due to increasing standards of surgical processes and high hygienic demands on sterilization processes. Some intraocular lens types are manufactured as preloaded systems. The intraocular lens is provided preloaded in the cartridge in combination with the injector. No direct manipulations for lens loading are necessary with the exception of adding viscoelastic device. This reduces the risk of lens damage and contamination and lens implantation itself becomes reproducible and standardized. A review of the available systems manufactured by the companies Staar-Domilens, Alcon, Hoya, Polytech, Zeiss and Technoko is given.

Einleitung

Nicht nur im Augen OP geht der Trend zur Verwendung von Einmalmaterialien aufgrund der hohen und standardisierten Anforderungen an die sterile

Wiederaufbereitung von Instrumentarien. Darüberhinaus wünscht sich jeder Operateur einen sicheren und absolut reproduzierbaren Faltungs- und Entfaltungsvorgang mit minimaler Lernkurve und ohne grosse Manipulationen und anschliessend dauerhaft zentriertem IOL -Sitz. In einer Analyse im Zeitraum 1988-2000 wird bei insgesamt 586 implantierten Faltrlinen eine Quote von 14.5% intraoperativ explantierten Faltrlinen aufgrund von Optik-oder Haptikschäden berichtet. Hierbei handelte es sich in 60% der Fälle um ein einstückiges Silikon-Plattenhaptik-Design und in 34.1% um ein dreistückiges Silikon-Polyimid-Haptik-Design und in je 1.2% der Fälle um ein hydrophobes Acryl-PMMA-Haptikdesign bzw. Hydrogellinsen-Design. Im Vergleich zu den damals gängigen rigiden PMMA-Designs waren die intraoperativen Haptikschäden in ihrer Häufigkeit vergleichbar, häufiger waren jedoch die Optiksäden [6, 7].

Bei den preloaded Systemen wird die faltbare Linse bereits in der Kartusche geliefert wird. Echte preloaded Injektorsysteme enthalten auch die vorgeladene Kartusche bereits im Einmalinjektor. Bei ‚semipreloaded‘ Systemen muss der Operateur selbst noch die vorgeladene Kartusche in das Injektorsystem einsetzen. Jedes der bisherigen Systeme der einzelnen Hersteller unterliegt dem Patentschutz – dadurch kommt es zu einer erheblichen Varianz der einzelnen Systeme. Für alle gilt bei der Herstellung, dass auch nach dem Sterilisationsprozess und während der ausgewiesenen Haltbarkeitsdauer eine absolut sichere und reproduzierbare Funktion der Injektormechanik sowie des Faltvorgangs der Linse sowie ihrer Entfaltung im Kapselsack gewährleistet werden muss.

So ist es beispielsweise erforderlich, die Kartuschen mit einer speziellen Oberflächenvergütung zu versehen, damit es zu keinem Abrieb von Kartuschenmaterial auf die Linse kommt. Darüber hinaus muss der Kunststoff des Injektorstempels gleichzeitig genügend Biegefestigkeit aber auch Elastizität bieten. Diese Anforderungen an die Mechanik des Injektors und die Stabilität der zu implantierenden Linse und ihrer Haptiken limitieren derzeit noch die Minimierung der Kartuschenspitzenbreite.

Vorteile der Preloaded Systeme

Die logistischen Abläufe im OP sowohl für high volume als auch low volume Chirurgie werden vereinfacht. Das Assistenzpersonal muss lediglich die passenden Linsendioptrien für den Patienten heraussuchen – ansonsten befinden sich Linse,

Kartuschen und Injektor aufeinander abgestimmt in einer Verpackung. Der Operateur befüllt die Kartusche nach Gebrauchsanleitung des Herstellers mit Viskoelastikum [4]. Weil das oft makroskopisch durchgeführte Einlegen der Linse in die Kartusche entfällt, gibt es kein zusätzliches Kontaminationsrisiko, keine mechanischen Beschädigungen durch Berühren der Linse, keine 180° Seitenverwechslung und keinen Verlust der Linse auf dem OP Tisch [1,2,3,8].

Der Weg der Linse durch die Kartusche, die Faltung und die Implantation in den Kapselsack wird durch den Hersteller als reproduzierbar gewährleistet und ist dadurch für jeden Operateur nachvollziehbar und standardisiert.

Die Injektorsysteme selbst sind alle Einmalmaterialien. Die aufwändige Wiederaufbereitung des Instrumentariums entfällt komplett.

Nachteile der Preloaded Systeme

Allerdings gibt es derzeit nur 3 Systeme auf dem Markt, die ‚echt‘ preloaded sind, das heißt, der Injektor enthält bereits die Kartusche mit der Linse (Fa. Alcon, Hoya, Staar-Domilens). Bei den 3 übrigen Systemen ist es erforderlich, dass der Operateur die Kartusche in den Injektor einsetzt. Das Packvolumen von Injektor und Linse ist nicht bei allen Herstellern gering. In ihrer Handhabung sind die Systeme unterschiedlich und die Anzahl der Schritte von der Entnahme des Injektorsystems aus der Verpackung bis hin zur tatsächlichen Linsenimplantation variiert erheblich. Es bestehen auch noch Verbesserungspotenziale bezüglich der wirklichen Reproduzierbarkeit des Weges der Linse durch die Kartusche hinsichtlich Faltungs- und Entfaltungsverhalten. Auch gibt es derzeit kein System, das eine Schnittgröße unter 2.5 mm erlaubt.

Beschreibung der unterschiedlichen Preloaded Injektorsysteme

Fa. Staar-Domilens, Modell KS3-Ai

Dieses Modell war als erstes auf dem Markt und ist ein sehr elegantes echt preloaded Injektorsystem für 2.75 mm Inzisionsbreite. Es enthält als einziges der Systeme eine Silikonlinse mit besonders elastischen Polyimid-Haptiken.

Der Injektor kann schraubend oder drehend verwendet werden. Nach Befüllen der besonderen geschlitzten Kartuschenspitze mit Viskoelastikum sind noch 3 Handgriffe erforderlich: Entsichern der Linse durch Tastendruck auf den Injektor, Verschieben

und Einrasten des Stempels, Weiterschieben zur Implantation. Das Besondere an diesem Injektor ist die geschlitzte Kartuschenspitze, die zu einer kontrollierten Entbindung der Silikonlinse intraokular führt. Darüber hinaus ist die Injektorspitze gegabelt für eine Rotation der IOL im Kapselsack. Prof Shimizu (Kitasoto, Japan) hat im Herbst 2007 seine Modifikation dieses Injektorsystems vorgestellt. Durch den direkten Anschluss des Injektors an die BSS Spüllösung entfällt die Füllung mit viskoelastischer Substanz und die Linse kann unter BSS–Infusion implantiert werden.

Fa. Hoya, Modell Isert

Ein weiteres sehr komfortables, einfaches und sicheres System mit der von allen Systemen kleinsten Inzision (2.5 mm) stammt von der Fa. Hoya. Die hydrophobe Acryllinse ist dreistückig und hat einen Blaulichtfilter. Nach Befüllen der Kartusche über eine Extraöffnung schiebt man zum Entsichern der Linse einen sog. Schlitten bis zum Stopp. Zur Implantation muss der Injektorstempel erst geschoben, dann gedreht werden – er ist somit bimanuell. Beim Implantationsvorgang in den Kapselsack muss mithilfe von Drehbewegungen und der gegabelten Injektorspitze die Linse exakt unter der Rhexis positioniert werden.

Fa. Alcon, Modell Acrysart

Fa. Alcon vertreibt dieses System seit Januar 2007. Das hydrophobe einstückige asphärische Linsenmodell mit Blaulichtfilter ist dasselbe, das bisher mit dem Asico Injektor und der C-Kartusche implantiert wurde. Die erforderliche Inzisionsbreite liegt derzeit bei 2.8-3.2 mm. Der Einmal-Injektor ist sehr komfortabel, da er lediglich geschoben werden muss. Nach Befüllen der Kartusche wird die Linse entsichert und schiebend implantiert. Der Injektor gleitet nicht immer gleich gut und es kommt gelegentlich zu verschiedenen Positionen der Haptiken in der Kartusche, die das System nicht 100% reproduzierbar machen bzw. eine gewisse Erfahrung erfordern.

Fa. Polytech, Modell Polysert PPS

Fa. Polytech hat seit kurzem eine dreistückige hydrophobe Acryllinse im Angebot mit oder ohne Blaulichtfilter, 2 unterschiedlichen Optikdurchmessern und der größten Dioptrienauswahl. Die erforderliche Inzisionsbreite beträgt 2.8 mm. Der Injektor lässt sich durch Schieben eines schwergängigen Silikonstempels bedienen.

Es ist von allen Systemen das aufwändigste bezüglich der vorzunehmenden Manipulationen – insgesamt sind 6 Schritte erforderlich. Nach Entsichern der Linse und Befüllen der Kartuschenschiene mit Viskoelastikum muss vor dem manuellem Schließen der Flügelkartusche die hintere Linsenhaptik exakt mit einer Pinzette positioniert werden und die Kartusche anschließend manuell in den Injektor eingelegt werden.

Der relativ kompakte Silikonstempel lässt sich nur durch kräftiges Drücken bewegen und zur Implantation der hinteren Haptik muss er erst sogar nochmals losgelassen werden, sonst kommt es zu einem Haptikschaden. Der Weg durch die Kartusche ist dann nach korrekter Durchführung aller Einzelschritte reproduzierbar.

Fa. Zeiss , Modell XL Stabi Sky

In Frankreich ist die Linsenserie der hydrophilen Stabibag seit Jahren von der Firma IOL Tech marktführend. Der Vorteil der hydrophilen Linsenmaterialien liegt in ihrer sehr bequemen weichen Implantation, die allerdings aufgrund des geringen Linsengesamtdurchmessers von 10.5 mm und des Linsendesigns strikt intrakapsulär erfolgen muss. Der Skyjet Universal-Injektor erinnert an eine Spritze und wird für verschiedene Linsenmodelle der Fa. Zeiss für eine Inzisionsbreite von 2.8 mm verwendet. Er ist deshalb extra verpackt. Die Kartusche der preloaded hydrophile Linse wird einem flüssigkeitsgefüllten Extrabehälter entnommen und nach Entsicherung in Pfeilrichtung in eine Vorrichtung am Injektor geschoben. Sobald die Kartusche im Injektor einrastet und das Viskoelastikum eingefüllt wurde, kann man bequem und absolut reproduzierbar die Linse im Kapselsack implantieren. Falls noch eine Rotation erforderlich kann man dies mit der gegabelten Schieberspitze des Injektorstempels vornehmen.

Fa. Techniko, Modell Slimflex123

Die Fa. Technoko vertreibt eine 4-Loop hydrophile Linse mit 10.75 mm Gesamtdurchmesser. Entsprechend befindet sich Injektor und Linse in 2 separaten Verpackungen. Der Injektor wird wie eine Spritze komfortabel geschoben. Die in Flüssigkeit liegende vorgeladene Linsenkartusche lässt sich sehr gut direkt dem Blister entnehmen, indem sie sich daraus in den Injektor einrasten lässt, anschliessend mit Viskoelastikum befüllt wird und direkt implantiert werden kann. Die

Stempelspitze des Injektors besteht aus einem breiten und weichen Silikonschaum, der die Linse sehr gleichmäßig und sanft in der Kartusche bewegt.

Zusammenfassung

Linsematerialien und Linsemodelle:

Von den 6 Herstellern gibt es als Optikumaterial eine Silikonlinse, 2 hydrophile und 3 hydrophobe Acrylatlinsen. Dies spiegelt auch den derzeitigen jeweiligen Marktanteil der verwendeten Linsematerialien in Deutschland wieder: Silikon 9%, hydrophiles Acryl 33%, hydrophobes Acryl 58% (Umfrage der DGII 2008). Die Hälfte der Linsen wird mit Blaulichtfilter angeboten. Das breiteste Dioptrienspektrum, 2 verschiedene Optikdurchmesser (6 und 6.5 mm) sowie fakultativen Blaulichtfilter bietet Fa. Polytech.

Die hydrophilen Acrylate mit ihrem geringeren Gesamtdurchmesser und speziellem Haptikdesign ohne C-Schleife müssen strikt intrakapsulär implantiert werden und setzen eine komplikationslose Kataraktoperation und einen stabilen Zonulaapparat oder eine zusätzliche Kapselspannringimplantation voraus. Die Implantation selbst ist sehr komfortabel und reproduzierbar [5]. Langzeitergebnisse bezüglich Zentrierungsverhalten und Nachstarverhalten gibt es wenig. Die einstückigen hydrophoben Acryllinsen sollten aufgrund der fehlenden Haptikangulation nicht in den Sulkus implantiert werden, was bei den dreistückigen Modellen möglich ist. Silikonlinsen erfahren derzeit eine Renaissance aufgrund der fehlenden Glistenings. Potenzielle Wechselwirkungen des Linsematerials mit Silikonölen bei eventueller Glaskörperchirurgie können aufgrund ihrer Seltenheit vernachlässigt werden, wenn man Risikopatienten mit Myopie oder vorangegangenen Netzhautproblemen ausschließt.

Bezüglich der Haptikmaterialien werden PMMA (Polymethylmethacrylat), Polypropylen (PP), Polyimid (PI) oder Polyvinylidenfluorid (PVDF) verwendet. Die Haptik muss die Zentrierung der Linse gewährleisten und den Faltvorgang problemlos tolerieren.

Handhabung der preloaded Injektorsysteme

Jedes Injektorsystem muss genau nach Gebrauchsanleitung des Herstellers verwendet werden. Die Gebrauchsanleitungen und Beipackzettel sind in ihrer Qualität und Aussagekraft unterschiedlich hinsichtlich Bildern, Text und Format

angeht. Neben der Befüllung der Kartusche und der Bewegung des Stempels gibt es eine erhebliche Varianz an Manipulationen bei den verschiedenen Systemen. Das System der Fa. Hoya und Fa. Staar-Domilens funktioniert sehr zuverlässig, ebenso der Firmen Zeiss und Technoko. Bei Fa. Alcon ist das Injektorsystem selbst einfach in der Handhabung, jedoch erfordert das leicht variable Faltverhalten der Linse etwas Beurteilungserfahrung. Das Injektorsystem der Fa. Polytech ist am umständlichsten in der Handhabung.

Ausblick

Es gibt noch Potenzial in der Weiterentwicklung der preloaded Systeme. Wünschenswert ist die wirklich 100% standardisierte und reproduzierbare Linsenentbindung aus der Kartusche mit minimalen Manipulationen vorher am Injektorsystem. Zu erwarten sind in Kürze von einigen Herstellern die Verringerung der erforderlichen Inzisionsbreiten zunächst in einen Bereich um ca. 2.2 mm. Spezielle refraktive Linsenmodelle oder torische Linsen sind derzeit noch gar nicht als preloaded erhältlich. Wesentliche Vorteile sind schon jetzt die reduzierte Kontaminations- und Verwechslungsgefahr. Derzeit sind die Haltbarkeiten aller Systeme für die Aufbewahrung im Sterilgutlager des OPs noch limitiert und das Packvolumen noch teilweise zu groß. Für die tägliche Routine kommt es durch preloaded Linsensysteme zu einer Erleichterung der Abläufe und zu einer größeren Sicherheit.

Literatur

1. Apple DJ, Auffarth GU, Peng Q, Vissook N. Foldable Intraocular Lenses; Evolution, Clinicopathologic Correlations and complications. Thorofare, NJ, Slack 2000.
2. Baldeschi L, Rizzo S, Nardi M. Damage of intraocular lenses by incorrect folder forceps. Am J Ophthalmol 1997; 124: 245-247 Bausz M, Fodor E, Resch MD, Kristof K. Bacterial contamination in the anterior chamber after povidone-iodine application and the effect on the lens implantation device. J Cataract Refract Surg 2006; 32: 1691-95
3. Mamalis N. Complications of foldable intraocular lenses requiring explantations or secondary intervention-1998 survey. J Cataract Refract Surg 2000; 26:766-772.

4. Myers TD, Olson RJ. Comparison of the effects of viscoelastic agents on clinical properties of the Unfolder lens injection system. J Cataract Refract Surg 1999, 25: 953-8.
5. Rohart C, Lemarinel B, Hoang-Xuan T, Gatinel D: Ocular aberrations after cataract surgery with hydrophobic and hydrophilic acrylic intraocular lenses. Comparative study. J Cat Refr Surg 2006; 32: 1201-1205
6. Schmidbauer JM: Rates and causes of intraoperative removal of foldable and rigid intraocular lenses. Clinicopathological analysis of 100 cases. J Cataract Refract Surg 2001; 28: 1223-28
7. Schmidbauer JM, Apple D, Auffarth GU, Peng Q, Pandey SK, Werner L, Escobar-Gomez M, Vargas LG. Komplikationsprofile von Hinterkammerlinsen. Eine Analyse 586 faltbarer und 2077 rigider (PMMA) explantierter Intraokularlinsen. Der Ophthalmologe 2001, 98: 1029-35
8. Singh AD, Fang T, Rath R. Cartridge cracks during foldable intraocular lens insertion. J Cataract Refract Surg 1998; 24: 1220-22

Abbildungen
Tabelle 1:
Linsenmodelle preloaded

Firma	Staar-Domilens	Hoya	Alcon	Polytech	Zeiss	Technoko
Modell	KS3-Ai	Isert	Acrysert	Polysert PPS	XL Stabi Sky	Slimflex m 123
Material	Silikon	Acrylat hydrophob	Acrylat hydrophob	Acrylat hydrophob	Acrylat hydrophil	Acrylat hydrophil
Design	3 stückig	3 stückig	Einstückig	3 stückig	Tripod	4 loop
Blaulicht-filter	Nein	Ja	Ja	mit oder ohne	Nein	Nein
Haptik	Polyimid, 10°	PMMA, 5°	= Optik	PVDF, 5°	= Optik, 10°	= Optik, 5°
Asphärisch	Ja	Ja	Ja	nein	Ja	nein
Dioptrien	12.5-18.5	6-30	6-30	4-34	10-30	10-30
Sulkusfix.	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein

Abbildung 2:
Handhabung Injektorsysteme

Firma	Staar-Domilens	Hoya	Alcon	Polytech	Zeiss	Technoko
Modell	KS3-Ai	Isert	Acrysert	Polysert PPS	XL Stabi Sky	Slimflex m 1.2.3.
Gebrauchsanleitung	gut	sehr gut	sehr gut	befriedigend	sehr gut	sehr gut
„Laden“ Anzahl Schritte	2	2	2	6	3	3
Reprod.	voll	voll	bedingt	voll	voll	voll
Manipul. im Kapsels.	ja	ja	ja	ja	evtl. keine	evtl. keine
Inzisions-Breite mm	2.75	2.5	2.8-3.2	2.8	2.8	2.6
Vorteile	schnell sicher	schnell sicher	schnell	bis 34 D mit/ohne Blaulichtfilter - 6/6.5 Optik	- bequeme Implantation Kapselsack	- bequeme Implantation Kapselsack
Nachteile			- Schnitt 2.8-3.2 mm - Haptiken treten nicht immer gleich beim	- ‚semi‘ prel. - Umständlich - Injektor schwergängig	- ‚semi‘ prel. - 2 Packungen	- ‚semi‘ prel. - 2 Packungen

			Shooten aus			
Urteil	sehr gut	sehr gut	sehr gut	gut	gut	gut