



## Bausch + Lomb

Visualisieren von  
Kataraktoperationen  
mit SIMULIA

Für uns sind die Vorteile klar: Time-to-Market verkürzt,  
Entwicklungskosten gesenkt und Produktperformance verbessert



**Robert Stupplebeen**  
*Bausch + Lomb  
Design Engineer  
und Analyst*

### Aufgabe

Die hochkomplexen Prozesse beim Ablauf der Kataraktoperation unter Design-Engineering-Aspekten verstehen, um Produkte, Verfahren und postoperative Sehschärfe zu verbessern.

### Lösung

Abaqus FEA von SIMULIA gibt Aufschluss über nichtlineare Verformungen und schwierige Selbstkontaktbedingungen, damit Ingenieure eine komplexe biomedizinische Anwendung visualisieren können, die physisch nicht messbar ist.

### Vorteile

Die Simulation von Linsen, Instrumenten und Verfahren der Kataraktoperation hat den Produktkonstruktionszyklus verkürzt, die Entwicklungskosten gesenkt und die Produktqualität ebenso wie das Operationsergebnis verbessert.

# BAUSCH + LOMB

Der steigende Altersdurchschnitt der Bevölkerung geht mit einer zunehmenden Verbreitung des Grauen Stars (Katarakt) einher. Mehr als die Hälfte aller Amerikaner werden im Alter von 80 Jahren an Grauem Star erkrankt sein. Jährlich unterziehen sich in den USA bereits mehr als 3 Millionen Menschen einer Kataraktoperation – mit außerordentlich gutem Erfolg: Bei 95 Prozent der Patienten wird das Sehvermögen im Bereich von 20/20 (normal) bis 20/40 (gut) wiederhergestellt.

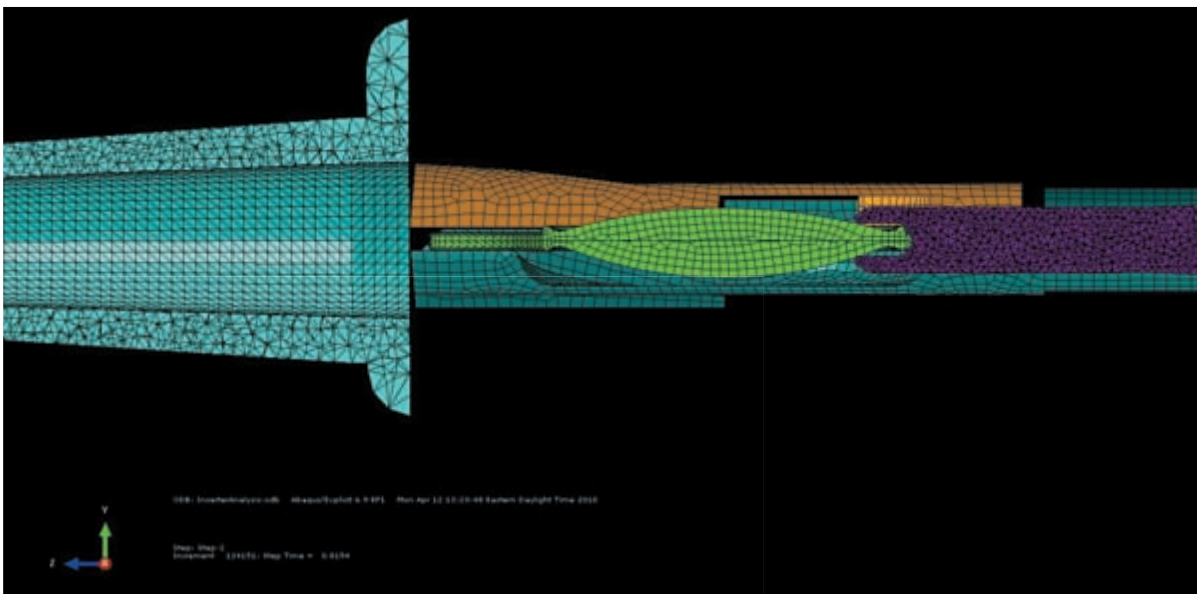
Die Kataraktoperation wurde in ihrer heutigen Form erstmals Ende der 60er Jahre durchgeführt. Da die ersten prothetischen Intraokularlinsen (IOL) starr waren, musste im Auge ein relativ langer Schnitt vorgenommen werden, um die Linse einsetzen zu können. Anschließend wurde die Wunde vernäht. Die Rekonvaleszenz war langwierig und das Ergebnis recht unterschiedlich.

Die hohe Erfolgsquote heutiger Verfahren beruht vor allem auf der Entwicklung elastischer Materialien, insbesondere hydrophober Acrylkunststoffe und Silicone. Mit Verfügbarkeit dieser Materialien Anfang der 90er Jahre konnten wesentlich kürzere Schnitte gemacht werden, was die Erfolgsquote nach oben schnellen ließ. Die neuen Materialien können zum Einsetzen ins Auge gerollt, gefaltet und gebogen werden. Mit Entwicklung dieser modernen Materialien entwickelten sich auch die Operationsverfahren weiter. An die Stelle von Pinzetten trat ein kegelförmiger Schlauch, der ähnlich wie eine Injektionspritze aufgebaut ist, mit dem die Linse in das Auge gedrückt wird. Mittlerweile werden die Linsen durch nur noch 1,8 mm lange Schnitte eingesetzt.

Da die Größe des Schnitts direkt mit der postoperativen Sehbeeinträchtigung zusammenhängt, haben sich die Ingenieure von Bausch + Lomb aus Rochester, New York, USA, jüngst das ehrgeizige Ziel gesetzt, Schnitte von nur noch 1 mm zu ermöglichen, also in etwa die Hälfte der heutigen Minimallänge. Zur Erreichung dieses Ziels konzentriert sich die laufende Forschung und Entwicklung auf neue Linsenmaterialien, verbesserte Linsengeometrien und bessere Einsetzerkonstruktionen. Hierbei spielt die Finite-Elemente-Analyse (FEA) mit ihrer Fähigkeit eine bedeutende Rolle, ein großes Spektrum physischer Phänomene realistisch zu simulieren.

## Simulation macht sichtbar, was nicht messbar ist

Die Ingenieure von Bausch + Lomb setzen seit etwa zehn Jahren Abaqus FEA von SIMULIA ein, die Marke von Dassault Systèmes für die realistische Simulation. Zunächst modellierte man damit Konformations- und Deformationsvorgänge von Kontaktlinsen auf der Augenhornhaut. Damit war es möglich, das Verhalten der Linse und deren optische Eigenschaften zu prognostizieren. FEA diente auch dazu, die Instrumente für die Kataraktoperation zu verbessern und Herstellungsverfahren zu modellieren.



*Schnittansicht des FEA-Modells zur Simulation des Einsetzvorgangs während der Kataraktoperation. Die IOL (grün) wird mit dem Stempel (violett) vorgeschoben und tritt in die Einsetzerspitze (blau), durch die die Linse anschließend in das Auge eingesetzt wird. Linse, Spitze und Stempel sind aus verformbaren Elementen modelliert; die Einlegeöffnung (braun) und der Einlegebereich (dunkelgrün) sind aus starren Elementen modelliert.*

Die Investitionen in die Simulationstechnik zahlen sich für uns definitiv aus.

Robert Stuppelbeen, Design Engineer und Analyst bei Bausch + Lomb

„Mit dem Einsatz von FEA in unserem iterativen Konstruktionsprozess ist es uns gelungen, die Entwicklungszeit zu verkürzen. Der Schlüssel dazu liegt in der Analyse der jeweiligen Konstruktionen und in der Entwicklung von Konstruktionsregeln“, so Robert Stupplebeen, Design Engineer und Analyst bei Bausch + Lomb. Mit FEA kann Bausch + Lomb mehr Konstruktionen testen und schneller zu optimierten Lösungen kommen.

Das Team von Bausch + Lomb beginnt im Allgemeinen mit 3D-Modellen, die in SolidWorks erstellt worden sind, der CAD-Marke von Dassault Systèmes für die professionelle Konstruktion. Anschließend wird die assoziative Bedienoberfläche der FEA-Software genutzt, um das Modell in SIMULIA Abaqus zu importieren. An diesem Punkt werden die Simulationen häufig mit anderen Programmen gekoppelt, beispielsweise mit SigFit, einem optomechanischen Pre- und Post-Processor (entwickelt von Sigmadyne, einem Partner aus dem Abaqus Integrationsprogramm), und mit ZEMAX, einem umfassenden Softwarepaket für die optische Konstruktion.

Es kann zu Beginn eines neuen Produktkonstruktionsprojekts „schwierig sein, ausreichende biologische Testdaten zu erhalten“, so Stupplebeen. „Daher müssen wir bei der Entwicklung praktisch jedes biomedizinischen Produkts oder Prozesses zahlreiche Annahmen machen.“

Bei den Kataraktoperationen konzentriert sich das Produktentwicklungsteam von Bausch + Lomb auf zwei primäre Modellierungsaufgaben, die sich durch Tests bestimmen lassen: die erforderliche Kraft zum Einsetzen der Linse und die Geometrie der Linse beim Austreten aus dem Einsetzinstrument. Das Team untersucht zudem, was in der Realität nicht messbar ist – beispielsweise die Geometrie der Linse und die inneren Spannungen, denen die Linse im Einsetzinstrument ausgesetzt ist.

„Wir validieren unser Modell anhand der Dinge, die uns bekannt sind. Die übrigen Daten entnehmen wir dem Modell. So können wir das physische Verhalten besser verstehen“, meint Stupplebeen. „Ohne FEA wären uns diese Faktoren verborgen geblieben.“

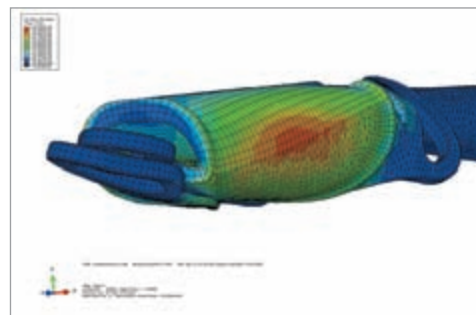
Eine Kataraktoperation zu simulieren, ist alles andere als trivial. Die Analyse ist in hohem Maße nicht linear und zudem durch starke Verformungen und schwierige Bedingungen in Bezug auf Eigenkontakt, Gleitkontakt und die Eigenschaften des hyperelastischen Materials gekennzeichnet. Um all dies in einem Modell handhaben zu können, haben wir uns für Abaqus/Explicit entschieden.“

## Das Modell: Linse, Einsetzer, Schnitt

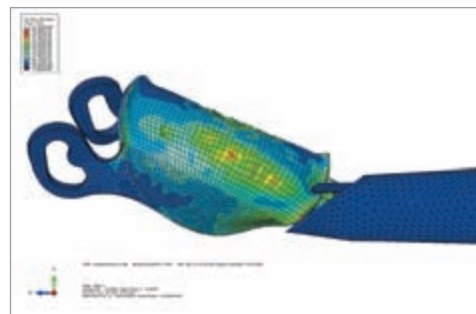
Aus Sicht eines Ophthalmologen ist eine Kataraktoperation relativ einfach: Der Arzt legt die kreisförmige Intraokularlinse mit vier Bügeln (Haptiken), die die Linse im Auge stabilisieren, in den Einsetzer ein. Anschließend befüllt er den Einsetzerschlauch mit einem viskoelastischen Gleitmittel. Er öffnet die Hornhaut mit einem kleinen Schnitt, zertrümmert den kranken Linsenkern mittels Ultraschall und saugt die Reste gleichzeitig ab. Anschließend führt er den Einsetzer in die Schnittöffnung, drückt auf den Stempel und setzt die Intraokularlinse in das Auge ein. Die eigentliche Operation ist üblicherweise in weniger als zehn Minuten abgeschlossen.

Aus technischer Sicht ist das Verfahren allerdings wegen der geometrischen Gegebenheiten recht anspruchsvoll: Eine Präzisionslinse nach Industriestandards misst im Durchmesser 6 mm, ist 1 mm dick und hat vier Haptiken. Der Schnitt in der Hornhaut ist 2,8 mm lang.

„Es ist, als würde man eine Frisbeescheibe durch ein Vakuum saugen wollen“, so Stupplebeen. „Während des Einsetzens können Spannungen von über 60 Prozent auf die Linse einwirken.“



(oben) Darstellung der Linsenspannung bei Beaufschlagung der IOL mit Druck durch den Stempel im Einsetzer während der Simulation einer Kataraktoperation. In seltenen Fällen kann die Linse an den Spannungspunkten einreißen, nämlich an den hinteren Haptiken oder dort, wo der Stempel die IOL berührt.



(unten) Darstellung der Linsenspannung, während die IOL aus der Einsetzerspitze austritt. An den am stärksten belasteten Bereichen kann es in seltenen Fällen zu Kratzern kommen. Die Werte stellen eine Spannung von 0 bis 60 Prozent dar.

Zur Simulation des Einsetzverfahrens modellierte das Team von Bausch + Lomb eine Acrylplaststofflinse. Abmessungen von Linse und Einsetzer entsprachen den üblichen Standards. Dem Modell wurden diverse Parameter mitgegeben: Eigenschaften des hyperelastischen Neo-Hooke-Materials; Rayleigh-Dämpfung zur Reduzierung niederfrequenter Schwingungen; allgemeiner Kontakt bei einer Reibung von null (wegen der glatten Oberfläche und des Gleitmittels); nichtlineares Druck-Durchdringungs-Verhältnis zur Reduzierung der Kontaktpenetration; Massenskalierung zur Reduzierung der Lösungszeit um den Faktor zehn.

Der Ladebereich des Einsetzers wurde als starr behandelt und mit R3D4-Elementen modelliert. Linse, Stempel und Spitze wurden mit C3D8R- und C3D4-Elementen als verformbar behandelt. Die Modelle von Linse und Einsetzer wurden wegen ihrer engen gegenseitigen Abhängigkeiten gemeinsam entworfen. Die Modelle sind hochkomplex und umfassen etwa 250.000 Elemente mit mehr als 100.000 Inkrementen. Für die fünfständige Analyse setzte das Team eine Cray CX1 mit Windows HP Server 2008 ein.

### Weniger Spannungen und Einsetzerkräfte

Mit Abaqus war das Team in der Lage, die auf den Einsetzer wirkenden Kräfte im Verhältnis zur Verschiebung der Linse zu berechnen und mit physischen Testdaten zu vergleichen. Die Ergebnisse der Analyse korrelierten gut mit den Tests, die zur Validierung der Simulationen durchgeführt wurden. Das Team war zudem in der Lage, die auf die Linse einwirkende Spannung zu messen, indem es deren Verformung auf ihrem Weg durch den Einsetzer visualisierte. Die höchsten gemessenen Spannungen standen in direkter Korrelation mit sehr seltenen Fehlerzuständen (Bruch der Spitze, Linsenriss, Linsenkratzer) und traten an den gleichen Stellen auf, an denen in der Vergangenheit bereits reale Defekte aufgetreten waren.

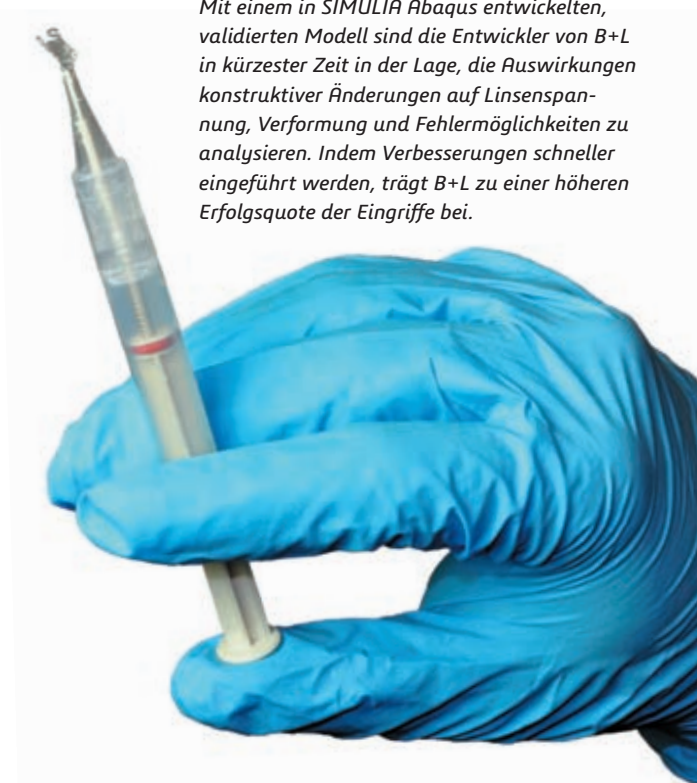
„Aufgrund der Übereinstimmung zwischen Simulationsergebnissen, physischen Tests und Beobachtungen wird das validierte Modell genutzt, um die Wahrscheinlichkeit von Fehlerzuständen zu reduzieren, die Einsetzkräfte zu mindern und die nächste Generation von Intraokularlinsen und Einsetzern zu entwickeln“, sagt Stupp-leben. „Wenn kürzere Schnitte möglich werden sollen, müssen wir ein stärker verdichtbares Material, dünnere Linsen und/oder neue Einsetzergeometrien entwickeln.“

### Die Vorteile von FEA liegen auf der Hand

Ganz gleich, in welche Richtung die Produktentwicklung zielt: Abaqus FEA von SIMULIA unterstützt Konstrukteure und Ingenieure dabei, zuverlässige Prognosen abzugeben. Der Konstruktionszyklus bei Produkten für die Kataraktoperation beträgt üblicherweise 1,5 Jahre. Für die klinischen Tests muss ein weiteres Jahr eingeplant werden. Die Beschleunigung der Prototyping-Phase durch realistische Simulation ist daher ein ganz wichtiger Beitrag.

„Die Investitionen in die Simulationstechnik zahlen sich für uns definitiv aus“, so Stupp-leben. „Für uns sind die Vorteile klar: Time-to-Market verkürzt, Entwicklungskosten gesenkt und Produktperformance verbessert.“

*Mit einem in SIMULIA Abaqus entwickelten, validierten Modell sind die Entwickler von B+L in kürzester Zeit in der Lage, die Auswirkungen konstruktiver Änderungen auf Linsenspannung, Verformung und Fehlermöglichkeiten zu analysieren. Indem Verbesserungen schneller eingeführt werden, trägt B+L zu einer höheren Erfolgsquote der Eingriffe bei.*



**DASSAULT SYSTEMES  
DEUTSCHLAND GMBH**  
Meitnerstraße 8  
D-70563 Stuttgart  
Tel. +49 (0) 711 27 300-0  
Email. DACH.info@3ds.com

SolidWorks®, CATIA®, DELMIA®, ENOVIA®, SIMULIA® und 3DVIATM sind eingetragene Marken von Dassault Systèmes oder ihrer Tochtergesellschaften in den USA und/oder in anderen Ländern.

Abbildungen mit freundlicher Genehmigung von Bausch + Lomb.

(c) Copyright Dassault Systèmes 2011  
Alle Rechte vorbehalten.

**Weitere Informationen:**  
Dassault Systèmes  
3ds.com/de

Bausch + Lomb  
bausch.com