

Aus der Augenklinik und Poliklinik  
Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München  
Direktor: Professor Dr. med. Siegfried Priglinger, FEBO

**Klinische Evaluation  
einer nicht diffraktiven bifokalen Intraokularlinse  
mit erweiterter Tiefenschärfe  
zur Korrektur der Presbyopie bei Kataraktoperation**

Dissertation zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von  
Raphael Diener  
aus  
Münster  
2019

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Wolfgang J. Mayer, FEBO

Mitberichterstatter: Prof. Dr. med. Christos Haritoglou  
Prof. Dr. med. Ines Lanzl

Mitbetreuung durch den  
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Efstathios Vounotrypidis, FEBO

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 09.05.2019, München

# Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>3</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>6</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>7</b>
<b>1 Einleitung.....</b>	<b>9</b>
1.1 Die Anatomie des Akkomodationsapparates .....	9
1.1.1 Linse und Linsenkapsel.....	9
1.2 Physiologie der Linse .....	10
1.2.1 Die Brechkraft des Auges .....	10
1.2.2 Akkommodation .....	10
1.3 Presbyopie und Katarakt.....	11
1.3.1 Presbyopie .....	11
1.3.2 Katarakt.....	11
1.4 Kataraktoperation.....	12
1.4.1 Anästhesie .....	12
1.4.2 Inzision.....	13
1.4.3 Kapsulorhexis .....	13
1.4.4 Hydrodissektion .....	14
1.4.5 Phakoemulsifikation .....	14
1.4.6 IOL Implantation.....	15
1.4.7 Der Chirurgisch induzierte Astigmatismus nach Kataraktoperation .....	15
1.5 Intraokularlinsen.....	16
1.5.1 Entwicklung der Intraokularlinsen .....	16
1.6 Moderne Intraokularlinsen.....	17
1.7 Presbyopiekorrektur an der Linse .....	18
1.7.1 Diffraktive und Refraktive Multifokallinsen.....	19
1.7.2 Akkommodative Intraokularlinsen .....	21
1.7.3 Intraokularlinsen mit erweiterter Tiefenschärfe .....	21
<b>2 Ziel der Studie .....</b>	<b>26</b>
<b>3 Material und Methoden .....</b>	<b>27</b>
3.1 Studiendesign .....	27
3.2 Studienpopulation .....	27
3.2.1 Einschlusskriterien .....	27
3.2.2 Ausschlusskriterien .....	28

3.3	Klinische Untersuchungen .....	28
3.3.1	Visus .....	29
3.3.2	Objektive und Subjektive Refraktion .....	30
3.3.3	Biometrie.....	30
3.3.4	Topographie der Hornhaut.....	30
3.3.5	Pupillometrie .....	31
3.3.6	Evaluation der Hinterkammerlinse anhand eines Fotos.....	31
3.3.7	Defokuskurve .....	31
3.3.8	Evaluation optischer Phänomene .....	31
3.3.9	Mesotest .....	31
3.3.10	Rotationsstabilität und Nachstar .....	32
3.3.11	Vektoranalyse nach Alpin.....	32
3.3.12	Allgemeine Untersuchungen .....	32
3.4	Die Operation.....	33
3.5	Die Linse .....	34
3.6	Statistik .....	35
<b>4</b>	<b>Ergebnisse.....</b>	<b>36</b>
4.1	Visus .....	36
4.1.1	Visusergebnisse prä- und postoperativ .....	36
4.2	Refraktion.....	39
4.2.1	Die Vorhersagbarkeit der Linse.....	39
4.3	Defokuskurve .....	41
4.3.1	Pupillendurchmesser.....	43
4.3.2	Astigmatismus.....	43
4.4	Rotationsstabilität.....	44
4.5	Brillenabhängigkeit.....	44
4.6	Demographische Daten .....	44
4.7	Evaluation der optischen Phänomene.....	45
4.7.1	Fragebogen zu optischen Phänomenen .....	45
4.7.2	Halo and Glare Simulator.....	46
4.8	Mesotest .....	47
4.9	Pupillometrie .....	47
4.10	Vektoranalyse des Astigmatismus nach Alpin.....	47
4.10.1	Einfache Subtraktionsanalyse.....	47
4.10.2	Target Induced Astigmatism .....	49
4.10.3	Surgical Induced Astigmatism.....	50
4.10.4	Differenzvektor .....	51
4.10.5	Correction Index.....	52
4.10.6	Coefficient Of Adjustment .....	53

---

4.10.7	Index Of Success .....	53
4.10.8	Magnitude of error .....	53
4.10.9	Angle of error .....	53
4.10.10	Flattening Effect .....	54
<b>5</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>55</b>
5.1	Refraktionsstabilität und Visus .....	56
5.2	Die erweiterte Tiefenschärfe .....	59
5.3	Optische Phänomene und Brillenunabhängigkeit .....	61
5.4	Intraoperative Korrektur des Astigmatismus .....	65
5.5	Rotationsstabilität.....	68
5.6	Kritische Aspekte .....	69
5.7	Ausblick.....	70
<b>6</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>72</b>
6.1	Deutsch.....	72
6.2	Englisch .....	73
<b>7</b>	<b>Danksagung .....</b>	<b>74</b>
<b>8</b>	<b>Lebenslauf .....</b>	<b>75</b>
	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>76</b>

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schema der Menschlichen Linse im Querschnitt. Die Pfeile markieren die Wuchsrichtung der Epithelzellen zur Rinde.....	9
Abbildung 2: Entwicklungsschritte der Intraokularlinsen n. Auffarth (36).....	17
Abbildung 3: Strahlengang einer diffraktiven und einer refraktiven Multifokallinse .....	19
Abbildung 4: „Depth-of-focus“ und „Depth-of-field“ .....	22
Abbildung 5: Tecnis® Symphony der Firma Johnson und Johnson .....	23
Abbildung 6: MINI Well Medtech .....	24
Abbildung 7: Intraokularlinse IC-8; AcuFocus, Inc., Irvine, CA.....	25
Abbildung 9: Der Winkel von 76° wurde postoperativ anhand eines Spaltlampenfotos der Intraokularlinse in regredientem Licht kontrolliert.....	33
Abbildung 10: LS-313 MF15 der Firma Oculentis®.....	34
Abbildung 11: Unkorrigierter Fern-, Intermediär-, und Nahvisus prä- und postoperativ in logMAR.....	37
Abbildung 12: Fernkorrigierter Fern-, Intermediär-, und Nahvisus prä- und postoperativ in logMAR.....	37
Abbildung 13: Kumulative Verteilung des CDVA der Patienten präoperativ im Vergleich zum UDVA postoperativ .....	38
Abbildung 14: Kumulative Verteilung des UIVA der Patienten präoperativ im Vergleich zum UIVA postoperativ .....	38
Abbildung 15: Höhe des „Prediction Errors“ .....	40
Abbildung 16: Verteilung des „Prediction Errors“ .....	40
Abbildung 17: Monokulare Defokuskurve im Mittel 3 Monate postoperativ .....	41
Abbildung 18: Kumulative Verteilung der Patienten (in %) je nach Anzahl der Dioptrien mit einem Visus besser als 0.2 logMAR.....	42
Abbildung 19: Kumulativer Anteil der Patienten in % je nach AUC > 0.2 logMAR.....	42
Abbildung 20: Abhängigkeit der AUC < 0.2 logMAR vom postoperativen Pupillendurchmesser .....	43
Abbildung 21: Abhängigkeit der AUC > 0.2 logMAR vom postoperativen Astigmatismus .....	43
Abbildung 23: Halo and Glare Simulator nach Eingabe der Mittelwerte des Patientenkollektivs.....	46
Abbildung 24: Polar Diagramm TIA.....	49
Abbildung 25: Polar Diagramm SIA.....	50
Abbildung 26: Polar Diagramm Differenzvektor .....	51
Abbildung 27: TIA versus SIA .....	52
Abbildung 28: Angle of Error .....	54

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Untersuchungsplan.....	28
Tabelle 2: Datenblatt der LS-313 MF15 .....	34
Tabelle 3: Visus Prä- und Postoperativ .....	36
Tabelle 4: Sphärisches Äquivalent der Objektiven Refraktion.....	39
Tabelle 5: Sphärisches Äquivalent der Subjektiven Refraktion .....	39
Tabelle 6: Vorhersagbarkeit der Linse ("Prediction Error").....	39
Tabelle 7: Bereich der Defokuskurve mit einem Visus > 0.2 logMAR in Dioptrien .....	41
Tabelle 8: Rotationsstabilität der Linse 3 Monate postoperativ .....	44
Tabelle 9: Brillenabhängigkeit 3 Monate postoperativ .....	44
Tabelle 10: Alter der Studienpopulation im Mittel .....	44
Tabelle 11: Geschlechterverteilung der Studienpopulation .....	44
Tabelle 12: Refraktion der Studienpopulation im Mittel .....	44
Tabelle 13: Fragebogen zu den optischen Phänomenen.....	45
Tabelle 14: Ausprägung der optischen Phänomene anhand des Fragebogens .....	46
Tabelle 15: Ausprägung der optischen Phänomene anhand des Halo & Glare Simulators.....	46
Tabelle 16: Mesotest mit und ohne Blendung .....	47
Tabelle 17: Pupillendurchmesser in skotopischen, mesopischen und photopischen Bedingungen Prae- und Postoperativ.....	47
Tabelle 18: Subtraktionsanalyse des Astigmatismus Prä- und Postoperativ.....	47
Tabelle 19: Astigmatismusanalyse nach Alpin .....	48
Tabelle 20: Mittelvektoren nach der Astigmatismusanalyse nach Alpin.....	48

## Abkürzungsverzeichnis

AoE	Angle of Error
AUC	Fläche unter der Kurve
C/Wise	Clock Wise
CC/Wise	Counterclock Wise
CI	Correction Index
CI 95%	Konfidenzintervall 95%
CoA	Coefficient of adjustmend
CRT	Centrum für Refraktive Chirurgie
Cyl.	Cylinder
DCIVA	Fernkorrigierter Intermediärvisus
DCNVA	Fernkorrigierter Nahvisus
CDVA	Fernkorrigierter Fernvisus
dpt.	Dioptrien
DV	Differenzvektor
ECCE	Extrakapsuläre Katarakt Extraktion
EDOF	Extended Depth Of Focus

FE	Flattening Effect
FLACS	Femtosecond laser assisted cataract surgery
HKL	Hinterkammerlinse
IoS	Index of Success
LASIK	Laser In Situ Keratomileusis
LMU	Ludwig-Maximilians-Universität
logCS	logarithmische contrast sensitivity
logMAR	Logarithm of the Minimum Angle of Resolution
MoE	Magnitude of error
Op.	Operation
PC	Personal Computer
PMMA	Polymethylmethacrylat
SÄ	Sphärisches Äquivalent
SD	Standardabweichung
SIA	Surgical Induced Astigmatism
Sph.	Sphäre
SPHEQ	Sphärisches Äquivalent
TIA	Target Induced Astigmatism
UDVA	Unkorrigierter Fernvisus
UIVA	Unkorrigierter Intermediärvisus
UNVA	Unkorrigierter Nahvisus

# 1 Einleitung

## 1.1 Die Anatomie des Akkomodationsapparates

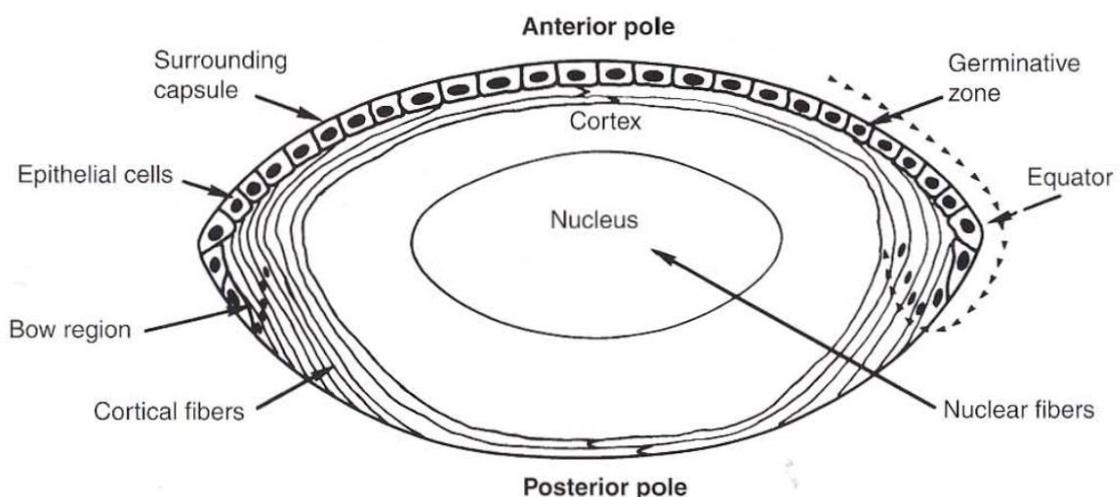
### 1.1.1 Linse und Linsenkapsel

Die kristalline Linse ist eine transparente Struktur, die sich zwischen der Iris und dem Glaskörper befindet und durch die Zonulafasern am Ziliarkörper befestigt ist. (1-4)

Sie setzt sich zusammen aus Linsenepithel, -rinde und -kern und ist von einer elastischen 5-20 µm dicken Kapsel umschlossen. (Abb. 1) (1-4)

Das einschichtig prismatische Linsenepithel befindet sich vorne unter der Linsenkapsel. Diese metabolisch aktiven Zellen wandern in Richtung des Äquators, wo sie sich in Linsenfasern differenzieren, schalenartig übereinanderlegen und den Cortex bilden. (Abb. 1) Da das Linsenepithel lebenslang neue Zellen bildet und diese nicht verloren gehen, wächst die Dicke der Linse während des gesamten Lebens. (1-3, 5, 6)

Abbildung 1: Schema der Menschlichen Linse im Querschnitt. Die Pfeile markieren die Wuchsrichtung der Epithelzellen zur Rinde



Quelle: American Academy Of Ophthalmology. Basic and Clinical Science Course (BCSC): Section 11: Lens and Cataract

## 1.2 Physiologie der Linse

Die Hauptfunktion der Linse ist es, durch die Brechung der Lichtstrahlen, Gegenstände in unterschiedlicher Distanz vom Auge, scharf auf der Netzhaut abzubilden. (2, 3)

### 1.2.1 Die Brechkraft des Auges

Das ideale Gullstrand Auge hat eine Gesamtbrechkraft von circa 60 dpt. (2, 3). Da die Linse einen anderen Brechungsindex als der Glaskörper und das umgebende Kammerwasser hat, ist sie fähig Licht zu brechen. (2, 3) Im fernakkommodierten Zustand trägt sie ungefähr 15-20 dpt. zur Gesamtbrechkraft des Auges bei. (6) Den restliche Teil übernimmt der Luft-Hornhaut Übergang mit 40-45 dpt. (2).

Parallel einfallende Lichtstrahlen von weit entfernten Objekten, werden durch die Brechkraft des fernakkommodierten, emmetropen Auges scharf auf der Netzhaut abgebildet. Die parallel eintretenden Lichtstrahlen werden konvergent auf der Netzhaut fokussiert. (3)

Um divergent einfallende Lichtstrahlen von nahen Objekten auf der Netzhaut zu bündeln, reicht die Brechkraft des Auges allein nicht aus und muss erhöht werden. (6) Den Vorgang der Erhöhung der Brechkraft des Auges nennt man Akkommodation.

### 1.2.2 Akkommodation

Die Erhöhung der Brechkraft, wird durch eine Zunahme, sowohl der Krümmung der Vorder- und Rückfläche, als auch der Dicke der Linse erreicht, wobei die Vorderkammertiefe abnimmt. (7, 8) Dieser Vorgang resultiert in einer myopen Refraktionsänderung des Auges und geht mit der akkommodativen Trias einher, bestehend aus Akkommodation, Konvergenz und einer Pupillenkonstriktion. Die Miosis der Pupille, führt zu einer Erhöhung der Schärfentiefe. (6)

Im Jahre 1855 wurde von Helmholtz die Theorie zum Vorgang der Akkommodation formuliert. Im Fernakkommodierten Zustand übt der Ziliarkörper eine Spannung auf die Zonulafasern aus, wodurch die Linse abflacht und ein scharfes Sehen in der Ferne ermöglicht. (9) Bei Akkommodation kontrahiert der Ziliarmuskel, wodurch die Spannung der Zonulafasern abnimmt und sich die Linse

durch seine elastische Kapsel abrundet. So werden divergente Lichtstrahlen von nahen Objekten scharf auf der Netzhaut abgebildet. (9, 10)

Gullstrand erhielt 1911 den Nobelpreis für Medizin oder Physiologie „für seine Arbeiten über die Dioptrik des Auges“ (11) in welcher er unter anderem die Mechanik der intrakapsulären Akkommodation beschrieb. (10)

### 1.3 Presbyopie und Katarakt

#### 1.3.1 Presbyopie

Die Presbyopie ist der mit dem Alter einhergehende kontinuierliche Verlust der Akkommodationsamplitude der kristallinen Linse. Das emmetrope Auge des Menschen verliert die Fähigkeit, Gegenstände im Nahbereich zu fokussieren. Es ist der häufigste Refraktionsfehler des Menschen über dem 40. Lebensjahr. (12-14) Über die genaue Ursache gibt es noch keine übereinstimmende Meinung und ist multifaktorieller Genese, jedoch werden drei Theorien diskutiert: (6, 15)

Die Linsen- und Kapseltheorie besagt, dass eine Zunahme der Linsenhärte, (16) bei gleichzeitiger Abnahme der Elastizität der Linsenkapsel, in einer verminderten Fähigkeit der Linse, sich bei Kontraktion des Ziliarkörpers abzurollen, resultiert. (12)

Die Geometrische Theorie sieht eine Erhöhung der Zonulafaserspannung, durch eine Zunahme der Distanz zwischen Linsenrand und Ziliarkörper, als Ursache der Presbyopie. Auch wird eine Abnahme der Ziliarkörperkontraktilität, als sogenannte Ziliarkörpertheorie diskutiert. (15)

#### 1.3.2 Katarakt

Die häufigste Ursache für eine Erblindung weltweit ist die Katarakt und kann definiert werden als jedwede Trübung der Linse. (17, 18)

Die Trübung der menschlichen Linse ab dem 50. Lebensjahr, wird als altersabhängige Katarakt bezeichnet und ist multifaktorieller Genese, wobei das Altern den Hauptrisikofaktor darstellt. (2, 3, 18, 19) Auch spielt eine genetische Prädisposition eine Rolle. Individuen mit bestimmten Sequenzvariationen, die in der Entstehung der altersbedingten Katarakt beteiligt sind, haben eine erhöhte Anfälligkeit gegenüber schädigenden Umwelteinflüssen. Diese zeigen ein erhöhtes

Erkrankungsrisiko über die Zeit, wenn sie thermischen oder chemischen Einflüssen ausgesetzt sind. (18)

Neben dem Einfluss durch Umweltschäden, scheint auch die Denaturierung der Linsenproteine selbst, eine große Rolle in der Entstehung der Katarakt zu spielen. Dieser Vorgang scheint durch  $\alpha$ -Crystalline verlangsamt werden zu können. Diese binden denaturierte Proteine und halten sie in ihrem löslichen Zustand. Somit funktionieren sie als Puffer der unerwünschten Effekte von ausgefällten Proteinen. (18) Ist dieser Puffer gesättigt, denaturieren mehr Proteine über die Zeit, sodass mehr Proteinaggregate entstehen, die groß genug sind, um Licht zu brechen, welches wiederum in eine Lichtstreuung bzw. Katarakt resultiert. (2, 3, 18, 19)

Eine nicht-altersabhängige Trübung der Linse, kann durch verschiedene Faktoren verursacht werden. Zu diesen zählen unter anderem Diabetes Mellitus, Kortikosteroide, Ultraviolett-Licht und hohe Myopie. (2)

## **1.4 Kataraktoperation**

### **1.4.1 Anästhesie**

Die Kataraktoperation wird heutzutage je nach Indikation in Lokalanästhesie, Regionalanästhesie oder in Allgemeinnarkose durchgeführt. (3)

Mit Propacain- oder Tetracainaugentropfen wird eine Lokalanästhesie erreicht. Der Patient ist schmerzfrei, kann seine Augen aber noch bewegen. Mit einer Regionalanästhesie, welche in Parabulbär- und Retrobulbäranästhesie unterteilt werden kann, wird neben einer Anästhesie auch eine Akinesie der Augenmuskeln erzielt. (2)

Eine Retrobulbäranästhesie wird durch Injektion von Lokalanästhetikum in den Retrobulbärraum, in welchem sich die motorischen und sensiblen Nerven befinden, erreicht. (3)

Die Parabulbäranästhesie birgt ein geringeres Risiko Nerven, Gefäße und Muskeln zu verletzen, da eine Anästhesie durch Injektion größerer Mengen von Lokalanästhetikum außerhalb des Muskeltrichters erzielt wird. (3)

Eine Intubationsnarkose wird bei Patienten vorgezogen, die sich in einem Zustand befinden, welcher sie daran hindert zu kooperieren, oder während der Operation flach zu liegen. (2, 20)

### 1.4.2 Inzision

Durch die Inzision wird die getrübte Linse entfernt und die Kunstlinse in den Linsenkapselsack eingeführt. Erst durch die Technik der Phakoemulsifikation und kleine, faltbare Intraokularlinsen ist eine kleinere Inzision möglich geworden. (21)

Die Inzision kann entweder „sclero-corneal“ durch die Sklera oder „clear-corneal“ durch die Hornhaut durchgeführt werden. (2)

Die Größe, die Konfiguration und die Lokalisation der Inzision hat Einfluss auf das postoperative Ergebnis. (22) Eine größere Inzision bietet viel Raum bei der Operation, eine kleinere Inzision geht mit verbesserter Wundstabilität, einem geringeren induzierten postoperativen Astigmatismus und einer geringeren Entzündungsreaktion einher. Die Phakotechnologie, die Implantationstechnik und das Intraokularlinsendesign bestimmen die Schnittgröße. (22-24)

Neben der Größe, hat ebenso die Lokalisation und Architektur einer Inzision Einfluss auf den Astigmatismus. Wenn die Schnittführung in Abhängigkeit eines bestehenden Astigmatismus gewählt wird, kann dieser durch die induzierte Abflachung der Hornhaut reduziert werden. Inzisionen von unter 2,0 mm haben das Potential zur Astigmatismus-neutralen Katarakt Chirurgie. (22)

### 1.4.3 Kapsulorhexis

Bei der extrakapsulären Kataraktextraktion (ECCE) wird zuerst die vordere Linsenkapsel durch eine Kapsulorhexis kreisförmig eröffnet. Daraufhin kann die Linse mit der Technik der Phakoemulsifikation entfernt und eine Kunstlinse in den Kapselsack implantiert werden. (2)

Die zirkuläre kontinuierliche Kapsulorhexis, welche von Gimbel und Neuhann beschrieben wurde, hat sich seit den 90er Jahren als Standardmethode durchgesetzt. (25)

Zu Beginn wird die vordere Linsenkapsel mit einem zentralen Einstich durch eine gebogene 23-Gauge Nadel, einem Zystotom oder eine Capsulorhexis-Gabel eröffnet und radial erweitert. An dessen Ende wird in die Richtung des gewünschten Schnittes gezogen oder gedrückt, wodurch die vordere Linsenkapsel umklappt. Das freie Ende wird dann entweder mit Gabel oder der Zystotomnadel befestigt und die Lasche im Kreis bewegt. Um eine maximale Kontrol-

le der Kapsulorhexis zu erreichen wird die Lasche ständig in der Nähe des Risses neu gegriffen. (2, 21)

Durch diese Technik wird trotz Dehnung der Kapsel bei Entfernung des Linsenmaterials oder bei Einführen des Linsenimplantats eine stabile Kapselkante gewährleistet. (25) Auch werden die Spanungskräfte der Haptiken der Intraokularlinse (IOL) durch die runde Öffnung gleichmäßig verteilt, wodurch die Kunstlinse stabilisiert und zentriert wird. (2)

#### 1.4.4 Hydrodissektion

Um bei der Entfernung der Linse die hintere Linsenkapsel nicht zu beschädigen, wird diese vom Linsenkörper mit einer Hydrodissektion getrennt. (2, 21) Hierbei wird mit einer stumpfen Kanüle eine Kochsalzlösung zwischen Linsenkörper und Linsenkapsel strahlenförmig injiziert, wodurch diese sich atraumatisch und effizient voneinander trennen. (2, 21)

Neben einer effizienteren Verflüssigung der Linse durch die Phakoemulsifikation, reduziert diese Technik die Gefahr der Kapselruptur, da die Belastung der Hinterkapsel bei der Entfernung des Linsenkortex vermindert wird. Zusätzlich wird durch diese praktische, schnelle und billige Methode eine saubere Entfernung von E-Zellen möglich, wodurch die Inzidenz eines Nachstars sinkt. (26)

#### 1.4.5 Phakoemulsifikation

Durch die Phakoemulsifikation ist die ECCE möglich geworden. (21) Im Jahre 1967 wurde diese Technik in New York, USA, durch Charles Kelman eingeführt. (27)

Alle modernen Technologien haben den Einsatz von Ultraschall zur Emulsifikation der Linse gemeinsam und greifen auf unterschiedliche Phakoemulsifikationsmaschinen, Phakospitzen und Software zurück. Diese Technologien werden ständig weiterentwickelt, um die die Linsenverflüssigung sicherer und effizienter zu machen und haben gemeinsam, dass mit ihnen die Steuerung der Aspirationsleistung, des Vakuums und der Phako-Stärke möglich ist. (2, 21, 28)

Nach erfolgreicher Kapsulorhexis kann der Operateur ein Handstück mit einer Phakospitze durch die Inzision in die Vorderkammer führen. Wenn die Phakospitze des Handstücks nicht verschlossen ist, wird Linsenmaterial in Richtung der Phakospitze gezogen. Die Geschwindigkeit der Bewegung von

Fragmenten in Richtung der Phakospitze, kann durch Anpassung der Aspirationsleistung beschleunigt oder verlangsamt werden. (2, 21, 29)

Je besser ein System die Kern- oder Rindenmaterial anziehen und halten kann, bis ein Vakuum aufgebaut wird, desto höher ist seine „Follow-Ability“. Für das Vakuum kann bei den meisten Maschinen ein Maximalwert voreingestellt werden. Sobald dieser erreicht ist, setzt die Phakoleistung ein und zertrümmert das die Spitze verschließende Kernfragment. (2, 30-32)

Das Ziel des Operateurs ist eine Phakoemulsifikation, mit einer Balance zwischen Sicherheit und Phakoemulsifikationsstärke. Um dies zu erreichen, können viele Parameter verändert werden.

#### 1.4.6 IOL Implantation

Nachdem die getrübte Linse aus der Kapsel entfernt wurde, wird eine künstliche Intraokularlinse (IOL) normalerweise in den Kapselsack implantiert. Durch ein Viskoelastikum wird der entleerte Kapselsack gespannt, die Vorderkammer stabilisiert und das Hornhautendothel vom Kontakt mit der IOL geschützt. Durch die Phakoinzision hindurch wird die Linse in den Kapselsack geschoben, in welchem sie sich entfaltet. (2, 3)

#### 1.4.7 Der Chirurgisch induzierte Astigmatismus nach Kataraktoperation

Das Ziel der modernen Kataraktchirurgie ist es, ein Optimum an unkorrigierter Sehschärfe zu erreichen. Sowohl ein präoperative, als auch ein durch die Operation induzierte Hornhautverkrümmung kann zu einer Verschlechterung dieser beitragen. Da jede Interaktion an der Hornhaut einen gewissen Grad an Astigmatismus erzeugt, ist eine genaue Planung des Orts der Inzision von Bedeutung. Das Ziel sollte eine Astigmatismusneutrale oder -reduzierende Operation sein. (33)

Einfluss auf den Astigmatismus haben neben dem Ort, auch die Größe und die Architektur des Schnittes. (22)

Durch eine Inzision im steilen kornealen Meridian, sollte theoretisch durch Abflachung, beziehungsweise Aufstellen der Hornhaut Krümmung, der Astigmatismus reduziert werden. So wird der auf der Inzision liegende Meridian durch den Schnitt abgeflacht und der dazu orthogonal liegende Meridian aufgestellt. (33)

## 1.5 Intraokularlinsen

### 1.5.1 Entwicklung der Intraokularlinsen

Die Geschichte der modernen Kataraktchirurgie ist bald 70 Jahre alt und wurde mit der ersten Implantation einer Intraokularlinse am 29.09.1949 im St. Thomas Hospital in London durch Sir Nicholas Harold Lloyd Ridley begründet.

Da sowohl Glas, als auch Plastik transparent und inert in Körperflüssigkeiten waren und sehr genau bearbeitet werden konnten, fielen beide Materialien in seine engere Auswahl. Er entschied sich für Polymethylmethacrylate (PMMA, Plexiglas), da sein Gewicht deutlich geringer war und durch Polymerisation die Gefahr, dass sich ein Monomer von der IOL lösen konnte, eliminiert wurde.

Da sich die Maße der ersten implantierten Linse nach denen einer natürlichen Linse richteten, war diese zu dick und zu stark brechend. Die postoperative Refraktion war hoch myop und betrug -19,0 Sph. -6,0 Cyl. 120° A. bei einem Dezimal-Visus von 0.33. (34)

Ridley platzierte die erste IOL aus PMMA, nach Entfernung der Linse und der Linsenkapsel in der Hinterkammer, zu Korrektur der Aphakie. Jedoch führten postoperative Komplikationen wie Glaukom, Uveitiden und Dislokationen der Linse dazu sein Linsendesign zu überdenken. (2, 35, 36)

In den nächsten Jahren wurden Iris- und Kammerwinkelfixierte IOLs entwickelt. Weitere Modifikationen erlaubten die extrakapsuläre Kataraktextraktion (ECCE), mit nachfolgender Implantation einer Hinterkammerlinse (HKL), welches der aktuelle Standard der modernen Kataraktchirurgie ist. Bei dieser Technik bleibt die Linsenkapsel bestehen und nur der Linsenkörper wird entfernt und durch eine HKL ersetzt. (2, 36)

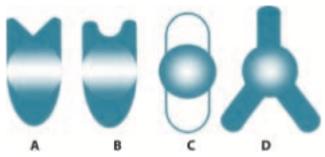
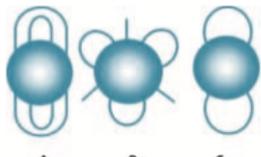
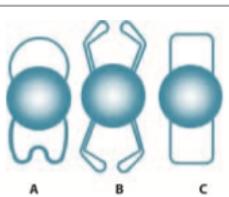
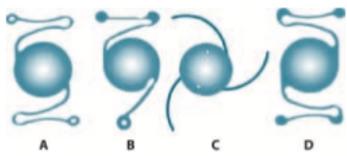
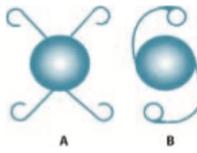
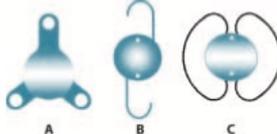
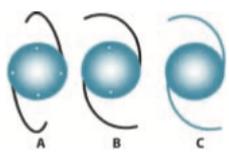
IOL-TYPEN	BESCHREIBUNGEN
	<p><b>Beispiele für frühe VKL:</b></p> <p>A) STRAMPELLI Tripod VKL (1953),            B) CHOYCE Mark I VKL (1956),            C) DANNHEIM VKL mit geschlossenen Haptiken (1952),            D) RIDLEY Tripod VKL (1957-60)</p>
	<p><b>Schematische Darstellung einer BARRAQUER VKL mit offenen J-Haptikschlaufen (1959).</b></p> <p>Die Haptiken waren aus Nylon. Aufgrund der Biodegradation des Materials kam es mit der Zeit zu Dezentrierungen. Zusätzlich konnten die Haptiken in den Ziliarkörper erodieren und verursachten so chronische uveitische Reaktionen. Das Designprinzip der offenen Haptikschlaufen wurde später in Vorder- und Hinterkammerlinsen weiterentwickelt.</p>
	<p><b>Beispiele irisfixierter IOL:</b></p> <p>A) BINKHORST 4-Schlaufenlinse (1957/58)            B) BINKHORST 2-Schlaufenlinse zur iridokapsulären Fixation (1965)            C) FYODOROV IRIS CLIP SPUTNIK Linse (1968)</p>
	<p><b>Beispiele für VKL der Generation IVa: Semiflexible VKL mit geschlossenen Haptiken</b></p> <p>A) ORC INC. STABLEFLEX VKL (1983)            B) SURGIDEV INC. STYLE 10 LEISKE VKL (1978)            C) AZAR 91Z VKL (1982),</p>
	<p><b>Beispiele für VKL der Generation IVb: Flexible VKL mit offenen Haptikschlaufen</b></p> <p>A) KELMAN MULTIFLEX VKL (1982),            B) KELMAN FLEXIBLE TRIPOD VKL (1981)            C) INTERMEDICS INC. DUBROFF VKL (1981)            D) Moderne, einstückige, flexible PMMA VKL (KELMAN Design) mit CHOYCE Fußplatten (verschiedene Hersteller)</p>
	<p><b>Beispiele für VKL der Generation IVb: Universallinsen zur Implantation in Vorderkammer oder Hinterkammer/Kapselsack</b></p> <p>A) SHEPARD UNIVERSAL IOL (1979)            B) PANNU II IOL (1982-83)</p>
	<p><b>Beispiele für HKL der Generation Va: Frühe HKL</b></p> <p>A) PEARCE TRIPOD HKL (1975),            B) SHEARING J-HAPTİK HKL (1977)            C) ANIS-HKL mit geschlossenen, zirkulären Haptiken (1977)</p>
	<p><b>Beispiele für HKL der Generation Va:</b></p> <p>A) BASISDESIGN: HKL mit modifizierten J-Haptiken aus Prolene und 4 Positionierungslöchern,            B) BASISDESIGN: HKL mit modifizierten C-Haptiken aus Prolene und 2 Positionierungslöchern            C) BASISDESIGN: HKL (einstückig) mit modifizierten C-Haptiken aus PMMA</p>

Abbildung 2: Entwicklungsschritte der Intraokularlinsen n. Auffarth (36)

## 1.6 Moderne Intraokularlinsen

Den größten Anteil der implantierten Intraokularlinsen stellt die asphärische, monofokale Hinterkammerlinse dar. Diese besteht aus zwei oder vier Haptiken und ist auf Grund ihrer Materialeigenschaften faltbar. (35) Bei identischer Optikgröße von harten Intraokularlinsen, sind diese durch viel kleinere Inzisionen von

2,5 – 3,0 mm implantierbar. Diese flexiblen IOLs bestehen heute hauptsächlich aus Silikon und Acryl. (2, 3, 35, 37-39) Monofokallinsen generieren über eine vollrefraktive Optik einen einzelnen Brennpunkt, der entweder in der Ferne oder in der Nähe gesetzt werden kann. (35, 36, 40)

In den meisten Fällen wird über eine Emmetropie eine Korrektur für die Ferne erzielt. Kurzsichtige Patienten, die an ein brillenloses scharfes Sehen in der Nähe gewohnt sind, wird eine IOL mit einer Zielrefraktion im Nahbereich implantiert.

Vorteil der Monofokallinse sind eine hohe optische Qualität, mit einer sehr geringen Inzidenz von optischen Phänomenen und eine hohe Kontrastsensitivität, im Vergleich zur Multifokallinse. (41-43)

Auf Grund dieser Eigenschaften ist die Monofokallinse weiterhin bei den meisten Kataraktoperationen die IOL der Wahl und findet auch bei Patienten mit verschiedenen Augenerkrankungen Anwendung. Bei Emmetropie wird für ein scharfes Sehen im Intermediär- und Nahbereich zusätzlich eine Brille benötigt, da dies mit einer Monofokallinse nur in einem Brennpunkt möglich ist.

## 1.7 Presbyopiekorrektur an der Linse

Das Ziel einer chirurgischen Presbyopiekorrektur ist ein brillenfreies scharfes Sehen in mehr als einem Brennpunkt, im nicht mehr akkommodierenden Auge. (44)

Der natürliche Ort der Akkommodation ist die Linse. Somit ist sie aktuell das primäre Ziel der Chirurgischen Presbyopiekorrektur. (44)

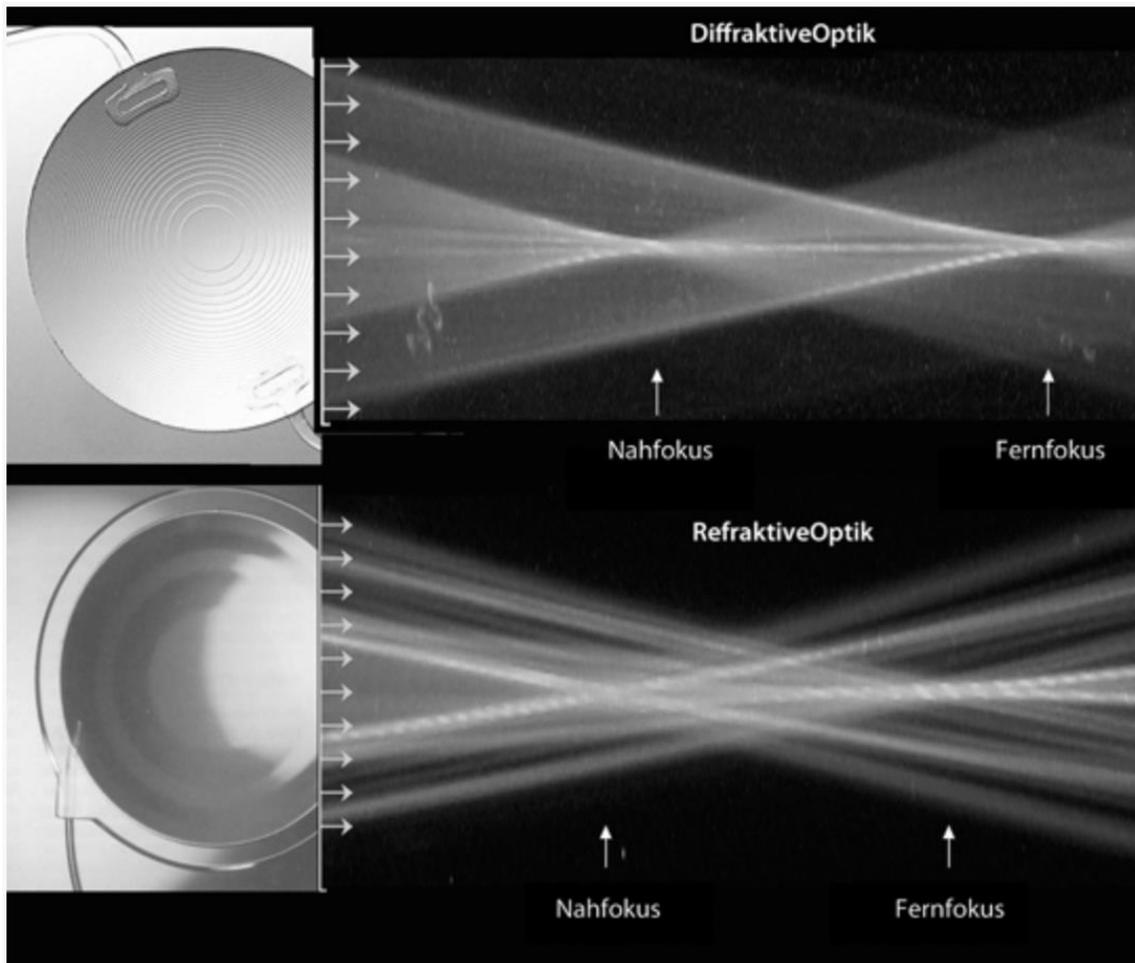
Es wurden zahlreiche Intraokularlinsen entwickelt, um ein scharfes Sehen in unterschiedlichen Entfernungen zu gewährleisten. Diese presbyopiekorrigierenden IOLs können in drei Hauptgruppen unterteilt werden: Multifokallinsen, Intraokularlinsen mit erweiterter Tiefenschärfe und akkommodative Intraokularlinsen.

Auch ist ein scharfes Sehen in mehr als einem Brennpunkt über eine Monovision möglich. Dieses Prinzip wird verwirklicht, indem jeweils ein Auge mit einer Monofokallinse für die Ferne und das andere Auge für die Nähe korrigiert wird. (13, 44)

### 1.7.1 Diffraktive und Refraktive Multifokallinsen

Multifokallinsen haben das Ziel über eine diffraktive oder refraktive Optik Licht in verschiedenen Brennpunkten zu bündeln, um so Objekte in mehr als einer Brennebene fokussieren zu können. (40, 45-47)

Abbildung 3: Strahlengang einer diffraktiven und einer refraktiven Multifokallinse



Quelle: 1: (46)

#### 1.7.1.1 Diffraktive Multifokallinsen

Beugung von Licht an einem Hindernis beschreibt das Prinzip der Diffraction und wurde erstmals von Thomas Young im 18. Jahrhundert beschrieben. (47) Jeder Punkt einer Wellenfront ist nach dem Huygens Prinzip Ausgangspunkt einer neuen Elementarwelle. Trifft eine Wellenfront einer unendlich weit entfernten Lichtquelle auf zwei nebeneinanderliegende optische Spalten, wird es an jedem Spalt gebeugt. Es entstehen zwei neue Wellenfronten und damit zwei

unabhängige neue Lichtquellen. Durch Überlagerung der Wellenfronten der zwei Lichtquellen untereinander, kommt es zu Interferenzerscheinung. Die Lichtquellen können sich verstärken, abschwächen, oder auslöschen. Als Abbildung auf einer Ebene entstehen verschiedene Interferenzmuster. (40, 45-47)  
Die Oberfläche einer diffraktiven Multifokallinse besteht aus konzentrischen Stufen von ca. 2  $\mu\text{m}$  Höhe. Damit jede kreisförmige Stufe die gleiche Fläche aufweist, nimmt die Stufenbreite von innen nach außen ab. Das Linsenmaterial besitzt einen höheren Brechungsindex, als das Kammerwasser und der Glaskörper, wodurch sich Lichtstrahlen innerhalb einer diffraktiven Multifokallinse langsamer als in dem sie umgebenden Gewebe ausbreiten und gebrochen werden.

Treffen zwei Lichtwellen der gleichen Phase auf zwei nebeneinanderliegende Ringstufen, so verweilt das Licht in der 2  $\mu\text{m}$  höheren Stufe länger, als in der benachbarten. Die längere Verweildauer in einem Medium mit höherem Brechungsindex führt bei Betrachtung der austretenden Lichtwellen aus den jeweiligen Lichtstufen zu einer Phasenverschiebung.

Beträgt z. B. die Phasenverschiebung eine halbe Wellenlänge, so löschen sich die Lichtwellen zweier benachbarter Ringstufen in der von der Strahlenoptik angenommenen Ausbreitungsrichtung aus, da es hier zu einer Überlagerung von Wellental zu Wellenberg kommt und kein Brennpunkt in dieser Ausbreitungsrichtung entstehen kann. Eine maximale konstruktive Interferenz entsteht bei einer diffraktiven IOL hingegen im Fern - Intermediär- und Nahbrennpunkt, da die Phasenverschiebung entweder null ist oder eine Wellenlänge beträgt. Aufwändige Linsenberechnungen ermöglichen nun Interferenzmuster, die die gewünschte Multifokalität erzeugen. (40, 45-47)

Bei den diffraktiven Intraokularlinsen entfallen jeweils 41% des Lichtes auf Fern- und Nahpunkt, 18% gehen als Streulicht verloren, somit kommt es konsekutiv zu einer Abnahme der Kontrastsehschärfe. (40, 45-47)

### **1.7.1.2 Refraktive Multifokallinsen**

Licht wird am Übergang zwischen zwei Medien unterschiedlicher Dichte gebrochen. Dieser Vorgang beschreibt das Prinzip der Refraktion. Ein Teil des Lichtstrahls wird am Übergang reflektiert, der andere Teil wird nach dem Snellius-Brechungsgesetz abhängig von der Änderung der Ausbreitungsgeschwindigkeit im zweiten Medium gebrochen. Bei einem optisch dichteren Medium und einer

geringeren Ausbreitungsgeschwindigkeit bricht der Lichtstrahl in Richtung des Lots der Trennfläche. (40, 44-46)

Refraktive Bifokal- oder Multifokallinsen haben zwei oder mehrere sphärische Zonen unterschiedlicher Refraktion auf ihrer Vorderseite. Für jede Zone besteht ein genau definierter Brennpunkt. Da der Blick in die Nähe mit einer Miosis vergesellschaftet ist, liegt der Nahteil zentral auf der Optik. Beim Blick in die Ferne und weiter Pupille soll ein Sehen durch den peripher gelegenen Fernteil möglich sein. Somit ist diese Wirkung bei refraktiven Multifokallinsen vom Pupillendurchmesser und von der Zentrierung der Linse abhängig. (44)

Durch den fließenden Übergang einzelner Zonen ist im Vergleich zu den diffraktiven Multifokallinsen mit einem reduzierten Auftreten von Streulicht zu rechnen.

### 1.7.2 **Akkommodative Intraokularlinsen**

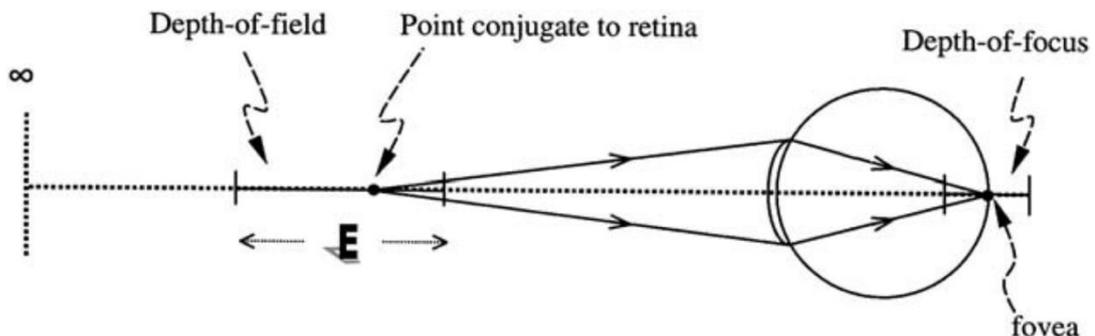
Im Gegensatz zu Multifokallinsen, bei denen das Gehirn zur selben Zeit zwischen Fern- und Nahbereich unterscheiden muss, haben akkommodative Intraokularlinsen nur einen Brennpunkt. (13, 44) Ziel ist eine dynamische Brechkraftänderung, durch Vorverlagerung der Optik selbst, verursacht durch beim Akkommodationsvorgang erzeugte Kräfte. Die auf dem Markt verfügbaren aOLs basieren auf verschiedenen Prinzipien. Ein System besitzt in der Haptik eine Mechanik, die durch die Kontraktion des Ziliarmuskels bei der Akkommodation in einer Vorverlagerung der Linse und einer Zunahme der Brechkraft resultiert. In anderen Systemen soll die Elastizität des Kapselsacks, oder die hypothetische Druckdifferenz zwischen Glaskörper und Vorderkammer bei Akkommodation zu einer Brechkraftänderung führen. (44)

### 1.7.3 **Intraokularlinsen mit erweiterter Tiefenschärfe**

Die Schärfentiefe („depth-of-field“) des Auges ist definiert, als die Länge des Intervalls vor und hinter einem Objekt, welches scharf abgebildet wird, ohne das dabei aktiv die Brechkraft des Auges geändert wird. (48) Somit kann auch ein Bild, welches nicht exakt senkrecht zur optischen Achse auf der Netzhaut entsteht, sondern je nach Objektdistanz zwischen zwei Punkten direkt vor und direkt hinter der Netzhaut projiziert wird, als scharf wahrgenommen werden. Der Bereich zwischen den zwei Punkten auf der Netzhaut, in denen ein Bild als scharf wahrgenommen wird, wird als Bereich der Tiefenschärfe („depth-of-

focus“) bezeichnet. Die Schärfentiefe („depth-of-field“) und die Tiefenschärfe („depth-of-focus“) korrelieren somit direkt miteinander. (48-52)

Abbildung 4: „Depth-of-focus“ und „Depth-of-field“



Quelle: Die Tiefenschärfe und Schärfentiefe (51)

Eine klassische Multifokallinse erzielt ein scharfes Sehen in verschiedenen weit auseinanderliegenden Brennpunkten. Somit können Gegenstände, die genau in der Brennweite liegen, scharf auf der Netzhaut abgebildet werden. Liegen Objekte etwas vor oder hinter dem Fokuspunkt, werden diese nicht mehr scharf abgebildet.

Ziel einer IOL mit erweiterter Tiefenschärfe ist es, statt multipler einzelne Foki, eine erweiterte Fokuszone zu erzeugen. Somit soll ein gleichbleibend scharfes Sehen zwischen dem Fern- und Intermediärbereich möglich sein. Die englische Bezeichnung für die erweiterte Tiefenschärfe, „Extended-Depth-Of-Focus“ (E-DOF) hat sich auch im deutschsprachigen Raum als Bezeichnung für die IOL durchgesetzt.

Eine erweiterte Tiefenschärfe kann bislang durch Kontrolle der sphärischen Aberration (53), über eine diffraktive Optik nach dem Echelette-Design (54) oder über ein Lochblendenimplantat (53, 55) generiert werden.

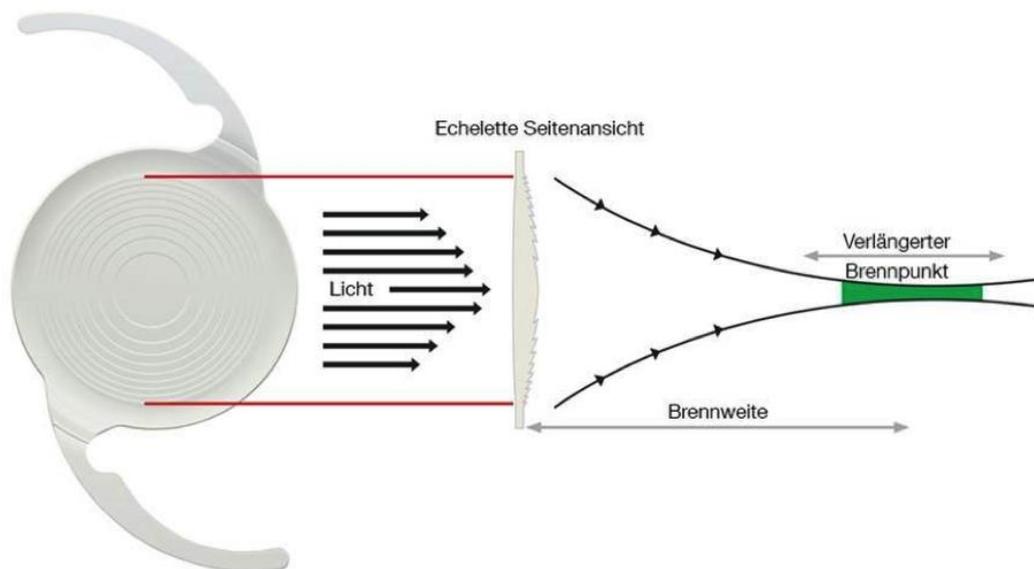
### 1.7.3.1 Diffraktive Optik

Diffraktive Optiken finden bereits in Multifokallinsen eine Verwendung, um verschiedener weit auseinanderliegender Brennpunkte zu erzeugen.

Eine gesetzlich geschützte achromatische diffraktive Optik nach dem „Echelette-Design“ der Firma Johnson und Johnson (Tecnis® Symphony), bildet statt ver-

schiedener individueller Fokuspunkte, ein verlängertes Fokusareal und erzeugt darüber eine erweiterte Tiefenschärfe. (54)

Abbildung 5: Tecnis® Symphony der Firma Johnson und Johnson



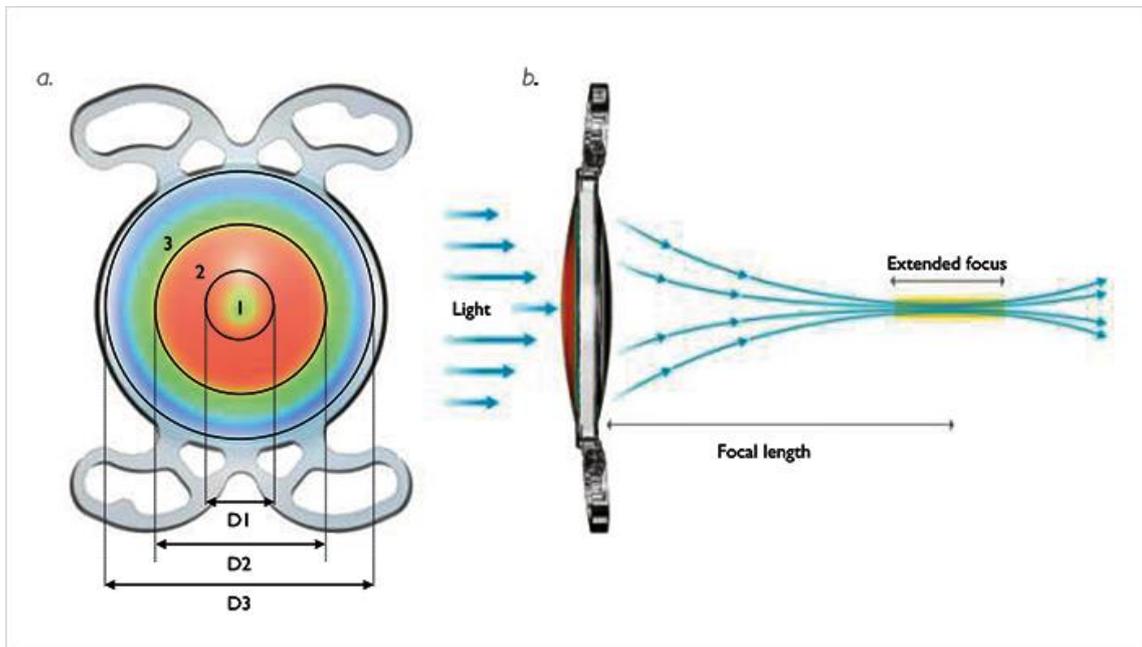
Quelle: (54): Tecnis® Symphony der Firma Johnson und Johnson

### 1.7.3.2 Kontrolle der Positiven und Negativen Sphärischen Aberration

Je weiter peripher ein Lichtstrahl auf die Linse trifft, desto stärker wird er gebrochen. Dies wird als positive sphärische Aberration bezeichnet. Durch die Iris, welche bei enger Pupille die Funktion einer Blende imitiert, werden alle peripheren Randstrahlen eliminiert und die sphärische Aberration minimiert, welches in einer höheren Tiefenschärfe resultiert. Umgekehrt resultiert eine Mydriasis in einer geringeren Tiefenschärfe und Sehqualität. (35) Im Fall der Presbyopiekorrektur kann so über die Kontrolle der positiven und negativen sphärischen Aberration eine Verbesserung der Tiefenschärfe generiert werden. (50)

Die Mini Well Ready® ist eine multifokale asphärische Intraokularlinse. (56, 57) Die IOL ist basierend auf der Wellenfronttechnik hergestellt worden und hat eine Nahaddition äquivalent mit +3.0 dpt. Die Optik ist in drei ringförmigen Zonen unterteilt, um durch eine passende sphärische Aberration im Pupillenzentrum und eine Kontrolle Aberrationen höherer Ordnung in der Pupillenperipherie, über eine progressive Multifokalität eine erweiterte Tiefenschärfe zu generieren. (56, 57) Die zentralen Zonen besitzen entgegengesetzte sphärische Aberrationen, die Randzone ist asphärisch und monofokal. (56, 57)

Abbildung 6: MINI Well Medtech



Quelle 1: <http://www.oculistaitaliano.it/interviste/progressive-optics-for-impressive-outcomes/>

### 1.7.3.3 Intraokularlinsen mit Lochblendenimplantat

Die Iris ist wie eine Lochblende des optischen Systems des Auges und blockiert unfokussierte parazentrale Lichtstrahlen. Durch diese Reduktion von Aberrationen höherer Ordnung wird die Streustrahlung auf der Netzhaut reduziert und die Schärfentiefe erhöht. Eine stenopäische Lücke basiert als diagnostisches Mittel auf dem gleichen Prinzip. (52, 53)

Dieser Effekt kann durch eine IOL mit Lochblende imitiert werden. (55) Aktuell ist eine Intraokularlinse mit kleiner Apertur auf dem Markt erhältlich (IC-8; Acufocus, Inc., Irvine, CA). Die Optik enthält einen eingebetteten lichtundurchlässigen Ring mit 3,23 mm Durchmesser, welcher unfokussierte parazentrale Lichtstrahlen blockiert und nur achsenparallele zentrale fokussierte Lichtstrahlen durch eine 1,36 mm breite zentrale Öffnung hindurchlässt. Dadurch wird wie oben beschrieben eine erweiterte Tiefenschärfe erreicht. (55) Im klinischen Alltag erfolgte eine monokulare Implantation.

Abbildung 7: Intraokularlinse IC-8; AcuFocus, Inc., Irvine, CA



Quelle: (55)

## 2 Ziel der Studie

Im Alltag des Kataraktpatienten des 21. Jahrhunderts, spielt neben dem Autofahren und Lesen, die Arbeit an Computer, dem Tablet oder Smartphone eine wichtige Rolle. Durch Verbesserung der operativen Techniken und Implantate kann die refraktive Intraokularlinsen Chirurgie auf ein immer breiteres Spektrum an Linsentypen zurückgreifen und kann so den unterschiedlichen Ansprüchen entgegenkommen.

Patienten, die auf ein scharfes Sehen ohne optische Phänomene in allen Lebenslagen angewiesen sind, kann dies mit einer Monofokallinse nahezu garantiert werden. Wer sich nicht mit den obligaten Brillen für den Intermediär- und Nahbereich zufriedengeben möchte, erfährt bislang durch eine Monovision nur einen Kompromiss statt einer Lösung. Zwar ist eine vollständige Brillenlosigkeit in der Ferne und vor allem in der Nähe, wie zum Beispiel beim Lesen durch eine diffraktive trifokale Multifokallinse möglich, jedoch kann es durch verschiedene, weit auseinanderliegende Brennpunkte zu subjektiv störenden optischen Phänomenen wie „Halo“ und „Glare“ kommen.

Um dem Patienten mit einem Wunsch nach einer Brillenunabhängigkeit eine optisch einwandfreie Alternative zur Monofokallinse bieten zu können, stehen aktuell Intraokularlinsen zur Wahl, die über unterschiedliche optische Systeme eine erweiterte Tiefenschärfe generieren. Dies sind die EDOF-Intraokularlinsen. Eine Intraokularlinse mit dem Namen LS-313 MF15 der Firma Oculentis® verspricht über eine bifokale Optik eine erweiterte Tiefenschärfe erzeugen zu können.

Das Ziel dieser Studie ist es, diese Intraokularlinse hinsichtlich der Sehschärfe im Fern-, Intermediär- und Nahbereich, der Tiefenschärfe, der Refraktionsstabilität, der Rotationsstabilität, dem Auftreten optischer Phänomene und der Patientenzufriedenheit klinisch zu evaluieren.

## **3 Material und Methoden**

### **3.1 Studiendesign**

Die zu untersuchende IOL wurde im Rahmen einer klinisch prospektiven, nicht-randomisierten Studie untersucht. Dies wurde im im Centrum für Refraktive Therapie (CRT) der Augenklinik der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München durchgeführt.

Patienten, die sich für die IOL eigneten und den Wunsch nach einem Zusatznutzen im Intermediärbereich hatten, wurden schriftlich über mögliche Komplikationen einer Kataraktoperation aufgeklärt und über Vor- und Nachteile einer Multifokallinse im Vergleich zur Monofokallinse informiert. Nach Aufklärung über den Studienablauf nahmen alle Patienten freiwillig an der Studie teil.

Der Beobachtungszeitraum erstreckte sich auf 3 Monate nach der Operation des zweiten Auges. Jedes Auge wurde präoperativ, am ersten Tag und eine Woche postoperativ untersucht. 3 Monate nach der Operation des zweiten Auges wurde die Abschlussuntersuchung durchgeführt.

Zwischen Juli 2015 und April 2016 wurden 19 Patienten mit bilateraler altersbedingtem grauem Star einer ECCE in Phakoemulsifikations-Technik mit anschließender Implantation der LENTIS Comfort, LS-313 MF15 (OCULENTIS GmbH, Berlin) unterzogen.

### **3.2 Studienpopulation**

Rekrutiert wurde aus dem Pool der Patienten, die sich zur ambulanten Kataraktoperation in der Augenklinik der LMU München vorstellten und den Ein- und Ausschlusskriterien der Studie entsprachen.

Patienten bei denen die Indikation zur beidseitigen Operation des grauen Stars gestellt worden war und für die Implantation einer Multifokallinse geeignet waren, wurden in die Studie eingeschlossen.

#### **3.2.1 Einschlusskriterien**

Alle Patienten zwischen 45 und 85 Jahren mit einer Indikation zur Kataraktoperation an beiden Augen wurden in die Studie eingeschlossen. Zusätzlich sollte

der Hornhautastigmatismus  $< 1.0$  dpt. mit der Regel und  $< 0.5$  dpt. gegen die Regel nicht überschreiten. Um sicher zu gehen, dass das optische Prinzip der Linse seine volle Funktion entfalten kann, war ein weiteres Einschlusskriterium ein Pupillendurchmesser zwischen 3 und 6 mm.

### 3.2.2 Ausschlusskriterien

Um eine exakte Aussage über die Qualität der Intraokularlinse treffen zu können, waren den Visus beeinträchtigende Augenerkrankungen wie ein manifestes Glaukom, Makulopathien, Keratopathien jeder Art, ein Pseudoexfoliationssyndrom, Voroperationen am Auge, speziell Operationen des Glaukoms oder Vitrektomien, Strabismus und ein Insulinpflichtiger Diabetes Mellitus Ausschlusskriterien.

## 3.3 Klinische Untersuchungen

Im Folgenden wird die Farbe Rot präoperative - und die Farbe Grün postoperative Werte markieren.

Tabelle 1: Untersuchungsplan

Untersuchungen	Zeitpunkt (in Tagen nach einer Op.)			
	0	1	7	30
Spaltlampenbiomikroskopie	X		X	X
Funduskopie	X		X	X
CDVA	X		X	X
DCIVA	X		X	X
DCNVA	X		X	X
UDVA	X	X	X	X
UIVA	X		X	X
UNVA	X		X	X
Objektive Refraktion	X		X	X
Tonometrie	X	X	X	X
IOL-Master 500 und 700	X		X	X
Keratometrie	X		X	X
Pupillometrie	X		X	X
Mesotest				X
Defokuskurve				X
Fragebogen				X
„Halo and Glare“ Simulator				X
Foto der IOL				X
Subjektive Refraktion				X

Notiz: X = Untersuchung fand statt

Rot = Präoperativ am Tag der Operation, Orange = 1. Postoperativer Tag, Gelb = 7. Postoperativer Tag, Grün = 30. Postoperativer Tag

Eine vollständige ophthalmologische Untersuchung wurde präoperativ durchgeführt. Diese beinhaltete die objektive und subjektive Refraktion, den unkorrigierten und korrigierten Visus im Fern- (5 m), Intermediär - (0,8 m) und Nahbereich (0,33 m). Es erfolgte die Untersuchung des vorderen Augenabschnitts an der Spaltlampe, eine Applanationstonometrie nach Goldmann und eine Funduskopie. Außerdem wurde eine Hornhauttopographie mit Scheimpflugtechnik, die optische Biometrie mit dem IOL-Master 500® und 700® (Carl Zeiss Meditec, Jena, Deutschland) und eine Pupillometrie durchgeführt. Postoperativ wurden die gleichen Untersuchungen 1 Tag, 1 Woche und 3 Monate durchgeführt. Zusätzlich wurde der binokulare unkorrigierte Fernvisus und die Kontrastsensitivität dokumentiert. Die optischen Phänomene wurden anhand eines Fragebogens und mit Hilfe eines Computerprogramms bewertet. Die Rotation der Linse wurde anhand eines Fotos der HKL in regredientem Licht evaluiert. Auch wurde eine Defokuskurve erstellt.

### 3.3.1 Visus

Alle Visus-Werte wurden am sitzenden Patienten bestimmt. Erst wurde der Visus des rechten Auges, danach der des linken Auges ermittelt. Bei Erhebung des unkorrigierten Visus bedeckte der Patient das gegenüberliegende Auge mit der Handinnenfläche. Der fernkorrigierte Visus wurde mit Hilfe eines Phoropters, mit der objektiven Refraktion ermittelt. Die Visusprüfung erfolgte mit standardisierter Beleuchtung gemäß DIN 58 220.

Es wurde gezielt der Visus in Fern- Intermediär- und Nahbereich nur für die Ferne korrigiert, um rein die Funktion der IOL, ohne zusätzliche Addition zu bewerten.

Der Fernvisus wurde nach Snellen mit Optotypen im Abstand von 5 m erhoben. Der Intermediärvisus wurde mit Hilfe einer Intermediärvisus-Tafel nach Snellen im Abstand von 80 cm bestimmt. Mit einem 80 cm langen Holzstab wurde sichergestellt, dass zwischen Epikanthus und Tafel ein Abstand von 80cm lagen. Der Nahvisus wurde nach Birkhäuser im Abstand von 30 cm ermittelt. Hier wurde mit einem 30 cm langen Lineal der genaue Abstand kontrolliert. Postoperativ erfolgte eine Umrechnung des Dezimalvisus in logMAR Werte.

### 3.3.2 Objektive und Subjektive Refraktion

Die Messung der objektiven Refraktion erfolgte mit Hilfe eines Autorefraktometers. (Visuref-1000, Carl Zeiss Meditec AG). Als Orientierungswert wurde die objektive Refraktion gewählt und die subjektive Refraktion durch so genanntes Refraktionieren mit dem Phoropter optimiert.

### 3.3.3 Biometrie

Mit Hilfe des IOL Masters 700® und 500® (IOL Master, Firma Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Deutschland) wurde die Biometrie des Auges ausgemessen und mit Hilfe der Haigis Formel (58) und optimierten A-Konstanten ( $a_0 = 0.95$ ,  $a_1 = 0.40$ ,  $a_2 = 0.10$ ) des IOL Herstellers die benötigte Brechkraft der Intraokularlinse berechnet. Bei allen Patienten war die Zielrefraktion eine Emmetropie.

### 3.3.4 Topographie der Hornhaut

Die Topographie der Hornhaut lässt sich mit der Oculus Pentacam® (Pentacam, Oculus, Wetzlar, Deutschland) bestimmen. Eine automatisch rotierende Kombination aus Spaltbeleuchtung und Scheimpflugkamera erstellt ein dreidimensionales Modell des vorderen Augenabschnitts in einer kurzen Messzeit von 2s. (59, 60)

Nach der von Theodor Scheimpflug entwickelten Regel, befinden sich Bild-, Objektiv-, und Schärfenebene bei der fotografischen Abbildung entweder parallel zueinander oder schneiden sich in einer gemeinsamen Schnittgeraden. Die Pentacam macht sich diese Regel zu nutze. (59)

Durch die Spaltbeleuchtung wird eine dünne Schicht innerhalb des Auges beleuchtet. Das Licht wird von den nicht vollständig transparenten Zellen gestreut und erzeugt ein Schnittbild von der Hornhautoberfläche, bis hin zur Rückfläche der Augenlinse, welches von der seitlich angeordneten Scheimpflugkamera aufgenommen wird.

Nachdem sich die Leuchte- Kamera-Kombination um 360° gedreht hat, wurde der vordere Augenabschnitt in allen Segmentpositionen aufgenommen und kann auf einen Bezugspunkt korrigiert und zu einem dreidimensionalen Modell des gesamten Vorderabschnitts zusammengesetzt werden. Kammerwinkel, Kammervolumen, Kammertiefe, die Zentralradien, sowie die Linsendicke werden bestimmt, eine sehr genaue Darstellung der gesamten Hornhautoberfläche und Hornhautdicke ist möglich. (59, 60)

In dieser Studie wurde mit der Pentacam der Hornhautastigmatismus erhoben.

### 3.3.5 Pupillometrie

Der Durchmesser der Pupille wurde mit Hilfe einer Pupillometrie in skotopischen, mesopischen und photopischen Bedingungen gemessen. (Keratograph 4, Oculus Optikgeräte GmbH)

### 3.3.6 Evaluation der Hinterkammerlinse anhand eines Fotos

Mit Hilfe eines Spaltlampenfotos (Canon EOS-10D, Canon, Inc.) der implantierten Hinterkammerlinse in regredientem Licht bei weiter Pupille, wurde eine eventuelle Kapselbildung und die Rotationsstabilität der Linse evaluiert.

### 3.3.7 Defokuskurve

Um die erweiterte Tiefenschärfe der Studienlinse objektivieren zu können, wurde für jedes Auge eine Defokuskurve erstellt. Nach Bestimmung der subjektiven Refraktion mit Hilfe des Refraktionierens, wurde der Phoropter auf den ermittelten Zylinder und Astigmatismus eingestellt. Dann wurden dem Patienten aufsteigend Linsen mit einer Sphäre von +3.0 dpt. bis - 3.0 dpt. in 0.5 dpt.-Schritten vorgehalten und jeweils der Visus mit Hilfe einer 5 m entfernten Visus Tafel nach Snellen bestimmt.

### 3.3.8 Evaluation optischer Phänomene

Um die optischen Phänomene der Patienten zu erfassen, wurden die optischen Phänomene anhand des „Halo and Glare Simulator“ (Software ©CZM) in ihrer Ausprägung beschrieben und jeder Patient bewertete diese in einem standardisierten „Quality of Life“ – Fragebogen. Dieser ging auf die unterschiedlichen photopischen Phänomenen unter verschiedenen Lichtbedingungen in unterschiedlichen Entfernungen ein. Es wurden neben der Patientenzufriedenheit auf die subjektive Wahrnehmung von Halos, Glare, Starburst und Geisterbildern in der Ferne und im Intermediärbereich unter verschiedenen Lichtbedingungen abgefragt.

### 3.3.9 Mesotest

Mit Hilfe eines Mesotestes (Mesotest IIB, Oculus Optikgeräte GmbH) wurde das Sehen in der Dämmerung evaluiert. Die binokulare Kontrastsensitivität wurde

unter mesopischen Konditionen mit und ohne Blendung mit einer Hintergrundbeleuchtung von 0.032 candela/m durchgeführt und als log contrast sensitivity (logCS) dargestellt.

### 3.3.10 Rotationsstabilität und Nachstar

Drei Monate postoperativ wurden bei weiter Pupille Bilder der im Kapselsack implantierten Intraokularlinse mit einer an der Spaltlampe montierten Kamera bei regredienter Beleuchtung angefertigt. Die Bilder wurden an einen Server exportiert und die Ausrichtung der Linse und der Nachstar evaluiert.

Um die Rotationsstabilität zu bestimmen, wurden zwei Punkte an den Haptiken der Intraokularlinse als Zielachse benutzt.

Die virtuelle Linie, die gerade zwischen den oberen Markierungen und der unteren Markierung verläuft, hat einen erwarteten Winkel von  $76^\circ$  zur horizontalen Achse. Dieser Wert wurde durch den Hersteller der Linse zur Verfügung gestellt.

Ein präoperatives Markieren des Winkels war nicht nötig, da dies automatisch während der Biometrie durch den IOL Master erstellt wurde. Dieses Referenzbild wurde in das Callisto Eye tracking System (Carl Zeiss Meditec AG) übertragen und konnte dann intraoperativ mit dem Auge des Patienten abgeglichen werden. Die Zielachse der Intraokularlinse ( $76^\circ$ ) wurde dann manuell in das System übertragen, sodass während der Operation die Zielachse im Mikroskop des Operateurs dargestellt werden und ein Anpassen an die geplante Position vorgenommen werden konnte. Postoperativ wurde der Winkel der Intraokularlinse mit einem digitalen Bildverarbeitungsprogramm ausgerechnet. (Pixel Stick, Plum Amazing Software LLC)

### 3.3.11 Vektoranalyse nach Alpin

In einer Vektoranalyse nach Alpin mit dem Assort Vector Calculator wurde der chirurgisch induzierte Astigmatismus evaluiert.

### 3.3.12 Allgemeine Untersuchungen

Bei allen Patienten wurde der vordere Augenabschnitt mit einer Spaltlampe untersucht und der Vorderkammerzustand beurteilt. Zusätzlich wurde der Augeninnendruck applanationstonometrisch nach Goldmann gemessen und die Netzhaut in Mydriasis funduskopiert.

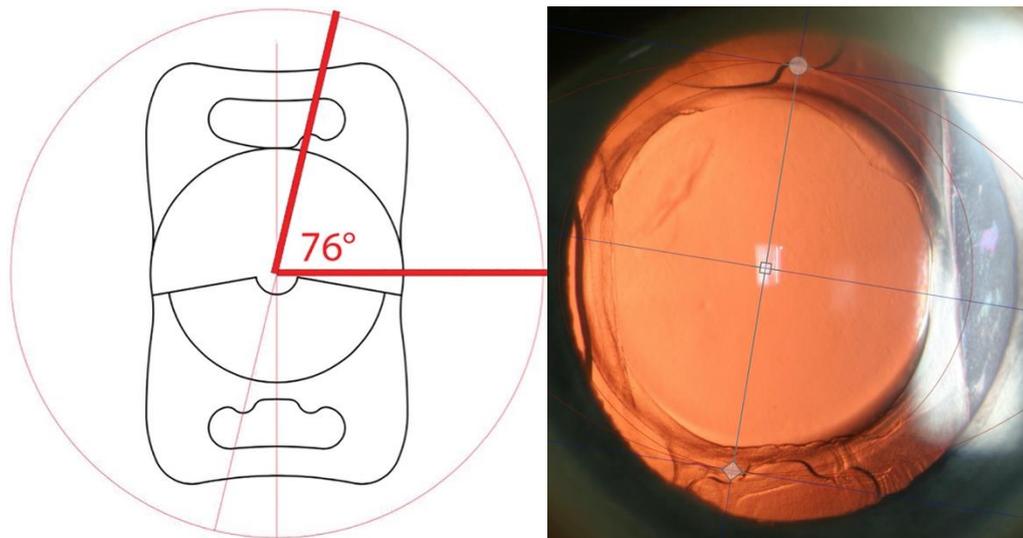


Abbildung 8: Der Winkel von  $76^\circ$  wurde postoperativ anhand eines Spaltlampenfotos der Intraokularlinse in regredientem Licht kontrolliert

### 3.4 Die Operation

Alle Patienten wurden einer Kataraktoperation, mit einer nahtlosen 2,2 mm „clear-corneal“ Inzision und Phakoemulsifikation durch einen Operateur unterzogen. Präoperativ wurde die Pupille mit Mydriatikum und Neosynephrin weitgestellt. Die Operation erfolgte in Lokalanästhesie. Alle Hauptinzisionen erfolgten bezüglich des Astigmatismus mit und gegen die Regel im steilen Meridian, um den chirurgisch induzierten Astigmatismus zu reduzieren. Nach der Kapsulorhexis durch eine gebogene 23er Nadel und Hydrodissektion erfolgte eine Phakoemulsifikation. Nach dem Stellen der Vorderkammer mit Viskoelastikum wurde die neue IOL mit segmentförmiger Nahaddition, mit einer Viscojekt-BIO 2,2 Injektor (Medicel AG) durch eine Hauptinzision in den Kapselsack geschoben. Nach dem Absaugen des Viskoelastikums verschlossen sich die Inzisionen nahtlos. Das Auge wurde mit antibiotischen und steroidalen Augensalben versorgt und mit einem Verband und einer Plastikkappe bedeckt.

### 3.5 Die Linse

Abbildung 9: LS-313 MF15 der Firma Oculentis®



Quelle 2: <https://www.neuelinsen.com/intraokularlinse/lentis-comfort-ls-313-mf15/> (18.02.2018)

Tabelle 2: Datenblatt der LS-313 MF15

Technische Daten	Oculentis LS-313 MF15
Typ	Faltbare einteilige Acryl HKL
Durchmesser der Optik	6,0 mm
Gesamtdurchmesser	11,0 mm
Haptikanwinkelung	0°
Optikausführung	- Dioptrien Konkavkonvex + Dioptrien Bikonvex Asphärische Optik - posterior; Segmentförmiger nahtel - anterior mit +1,5 dpt. Addition
Material	HydroSmart® Copolymer aus hydrophilen Acrylaten mit hydrophob wirkender Oberfläche und UV-Absorber
Lieferbereich	- 10,0 bis -1,0 dpt (in 1,0 dpt) ± 0,0 bis +36,0 dpt (in 0,5 dpt)
Brechungsindex	1,46
A-Konstante (akustisch)	118,0
A-Konstante (optisch)	118,5 (SRK/T)
Vorderkammertiefe	4,97 mm
Empf. Inzisionsgröße	2,0 mm / 2,4 mm
Linsefilter	Ultraviolettes Licht
Scharfe Kante	Ja

Quelle 3: <http://www.oculentis.com/Downloads/LENTIS-LS-313-MF15-DE.pdf> (17.02.2018)

### **3.6 Statistik**

Die Daten wurden mit Hilfe von IBM SPSS Statistics 17.0 (15.03.2016, IBM, USA) für Windows statistisch ausgewertet. Das Signifikanzniveau betrug  $\leq 0,05$ . Bei der graphischen Darstellung der Daten mit Hilfe von Boxplot-Diagrammen, wurde jeweils das 1. und 3. Quartil mit Hilfe einer Säule dargestellt. Oberhalb und Unterhalb der Säule stellt eine vertikale Linie die Werte von der 10. bis zur 90. Perzentile dar.

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Visus

#### 4.1.1 Visusergebnisse prä- und postoperativ

Tabelle 3: Visus Prä- und Postoperativ

Visus	Preaoperativ		Postoperativ		p-Wert
	M ± SD	95% CI	M ± SD	95% CI	
UDVA	0.64 ± 0.40	[0.51 - 0.78]	0.07 ± 0.10	[0.04 - 0.10]	0.001
UIVA	0.67 ± 0.24	[0.57 - 0.78]	0.21 ± 0.15	[0.16 - 0.21]	0.001
UNVA	0.78 ± 0.42	[0.59 - 0.97]	0.62 ± 0.22	[0.55 - 0.69]	0.641
CDVA	0.31 ± 0.15	[0.26 - 0.36]	0.05 ± 0.09	[0.02 - 0.08]	0.002
DCIVA	0.48 ± 0.26	[0.30 - 0.47]	0.17 ± 0.15	[0.13 - 0.22]	0.001
DCNVA	0.62 ± 0.28	[0.50 - 0.73]	0.62 ± 0.23	[0.55 - 0.69]	0.774

Der unkorrigierte Fernvisus (UDVA) verbesserte sich signifikant von  $0.64 \pm 0.40$  logMAR präoperativ, auf  $0.07 \pm 0.10$  logMAR postoperativ. Der fernkorrigierte Fernvisus (CDVA) verbesserte sich signifikant von  $0.31 \pm 0.15$  logMAR präoperativ, auf  $0.05 \pm 0.09$  logMAR postoperativ.

Der unkorrigierte Intermediärvisus (UIVA) verbesserte sich signifikant von  $0.67 \pm 0.24$  präoperativ, auf  $0.21 \pm 0.15$  logMAR postoperativ. Der fernkorrigierte Intermediärvisus (DCIVA) verbesserte sich signifikant von  $0.48 \pm 0.26$  logMAR präoperativ, auf  $0.17 \pm 0.15$  logMAR postoperativ.

Wie zu erwarten benötigten alle Patienten für die Nähe zusätzlich eine Lesebrille. Der Nahvisus verbesserte sich sowohl unkorrigiert (UNVA), als auch fernkorrigiert (DCNVA), nicht signifikant durch die Operation.

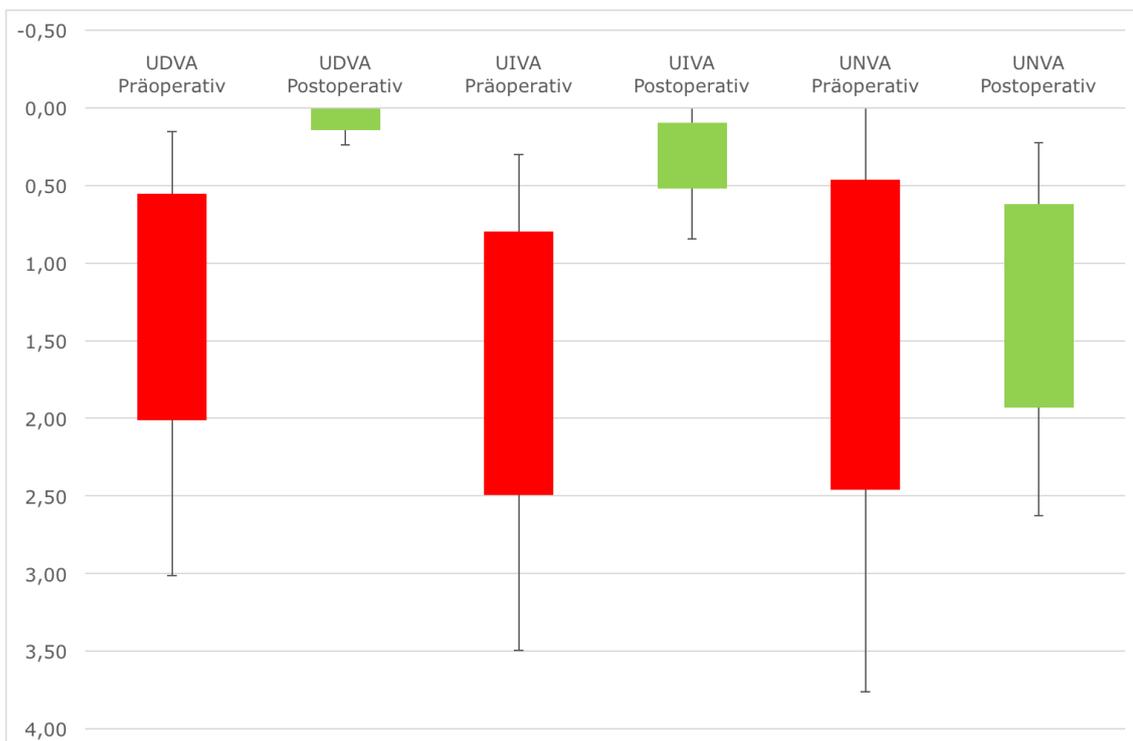


Abbildung 10: Unkorrigierter Fern-, Intermediär-, und Nahvisus prä- und postoperativ in logMAR

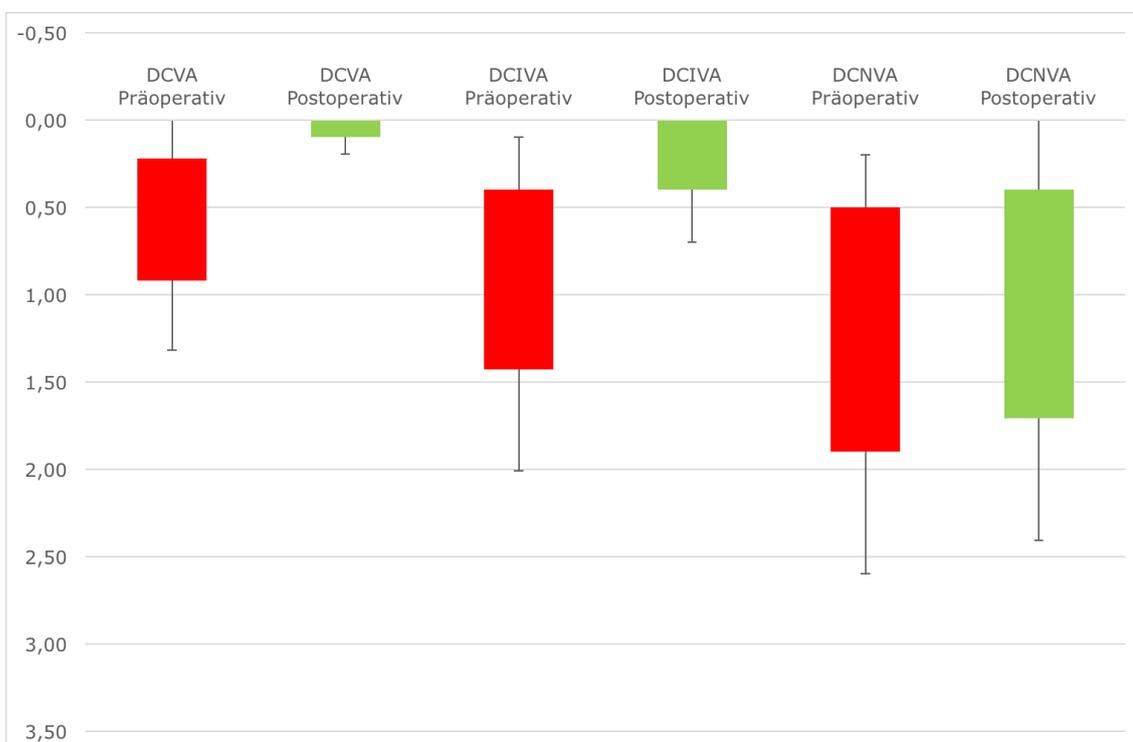


Abbildung 11: Fernkorrigierter Fern-, Intermediär-, und Nahvisus prä- und postoperativ in logMAR

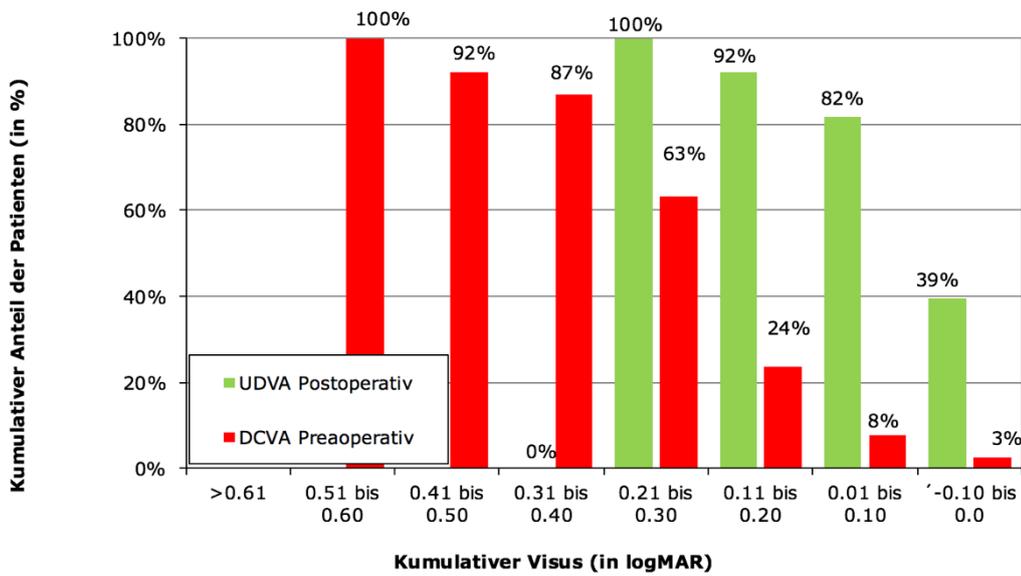


Abbildung 12: Kumulative Verteilung des CDVA der Patienten präoperativ im Vergleich zum UDVA postoperativ

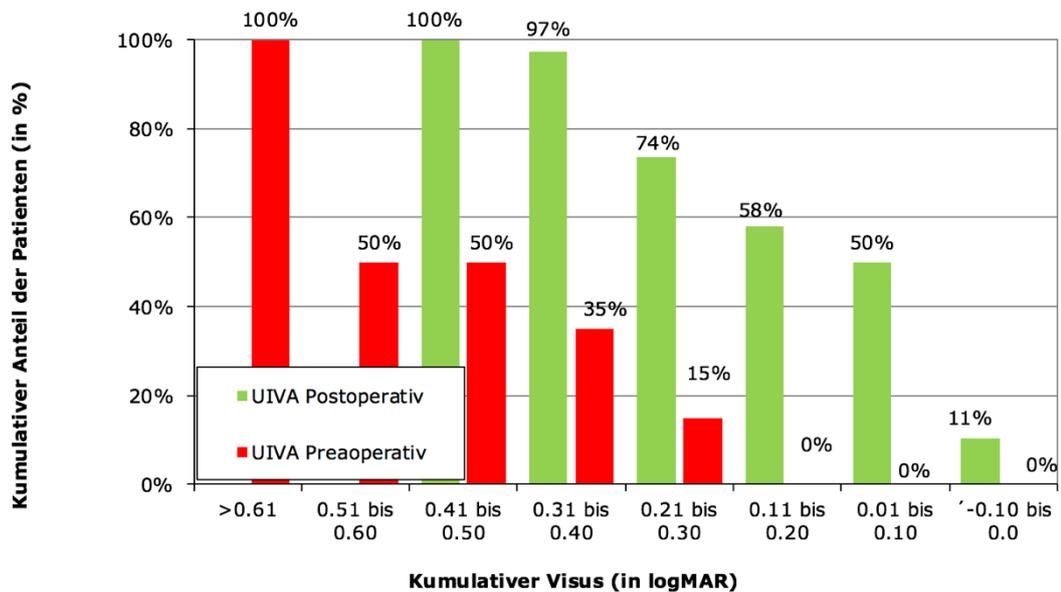


Abbildung 13: Kumulative Verteilung des UIVA der Patienten präoperativ im Vergleich zum UIVA postoperativ

## 4.2 Refraktion

Das Sphärische Äquivalent berechnet sich wie folgt.

$$\text{SÄ} = \text{Sphäre} + \frac{1}{2} \text{Zylinder}$$

Da durch ein Brillenglas sowohl die Sphäre, als auch der Zylinder korrigiert wird, beschreibt das sphärische Äquivalent das arithmetische Mittel aus Sphäre und Zylinder.

Tabelle 4: Sphärisches Äquivalent der Objektiven Refraktion

	Präoperativ		Postoperativ		p-Wert
	M ± SD	95% CI	M ± SD	95% CI	
SÄ	1.04 ± 2.28	[0.27 - 1.81]	-0.11 ± 0.62	[-0.31 - 0.08]	0.012

Notiz: SÄ = Sphärisches Äquivalent in Dioptrien (dpt.)

Tabelle 5: Sphärisches Äquivalent der Subjektiven Refraktion

	Präoperativ		Postoperativ		p-Wert
	M ± SD	95% CI	M ± SD	95% CI	
SÄ	X	X	-0.10 ± 0.58	[-0.29 - 0.08]	X

Notiz: SÄ = Sphärisches Äquivalent in Dioptrien (dpt.)

### 4.2.1 Die Vorhersagbarkeit der Linse

Um für die Ferne keine zusätzliche Sphärische Korrektur zu benötigen, war bei allen Patienten dieser Studie die Zielrefraktion eine Emmetropie. Mit Hilfe des IOL Masters 500® lassen sich unter anderem die Achslänge und die Hornhautradien eines Auges bestimmen. Anhand dieser biometrischen Daten wurde mit Hilfe der Haigis-Formel, sowie den von der Firma angegebenen Linsenkonstanten, eine für die gewünschte Zielrefraktion benötigte Brechkraft der zu implantierenden IOL berechnet. Subtrahiert man nun die gewünschte Zielrefraktion, von der tatsächlich erreichten postoperativen Refraktion, dem sphärischen Äquivalent, so ist ein Rückschluss auf die Vorhersagbarkeit der Linse möglich.

Tabelle 6: Vorhersagbarkeit der Linse ("Prediction Error")

	Postoperativ	
	M ± SD	95% CI
Linsenstärke (dpt.)	21.51 ± 1.70	[20.97 – 22.05]
SÄ (dpt.)	- 0.11 ± 0.62	[-0.31 – 0.08]
Erwartete Zielrefraktion (dpt.)	- 0.07 ± 0.46	[-0.02 – 0.07]
„Prediction Error“	0.04 ± 0.73	[-0.19 – 0.27]

Notiz: Die Linsenstärke in dpt. bezieht sich auf die der implantierten Linsen

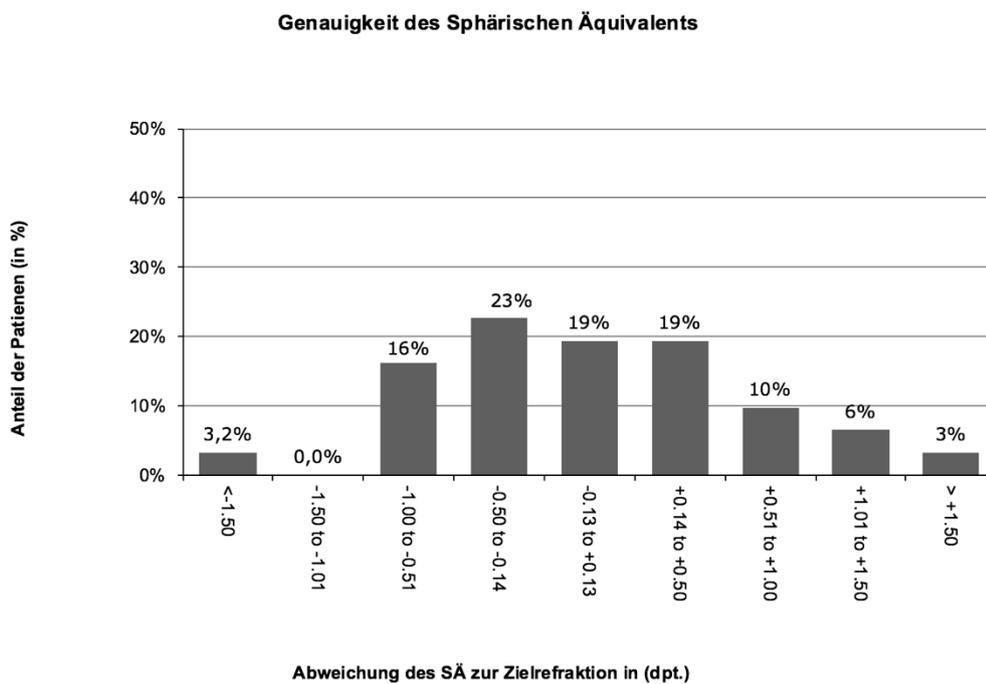


Abbildung 14: Höhe des „Prediction Errors“

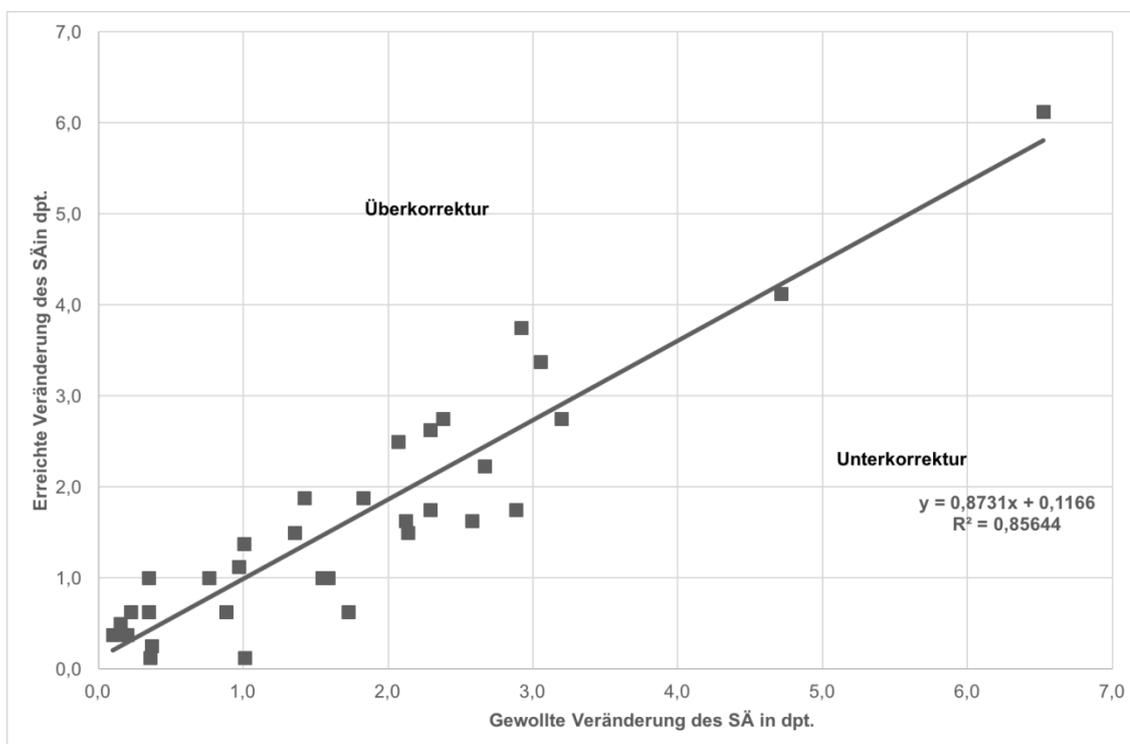


Abbildung 15: Verteilung des „Prediction Errors“

### 4.3 Defokuskurve

Tabelle 7: Bereich der Defokuskurve mit einem Visus > 0.2 logMAR in Dioptrien

	Postoperativ	
	M ± SD	95% CI
Bereich > 0.2 logMAR (dpt.)	1.95 ± 1.06	[1.61 – 2.29]

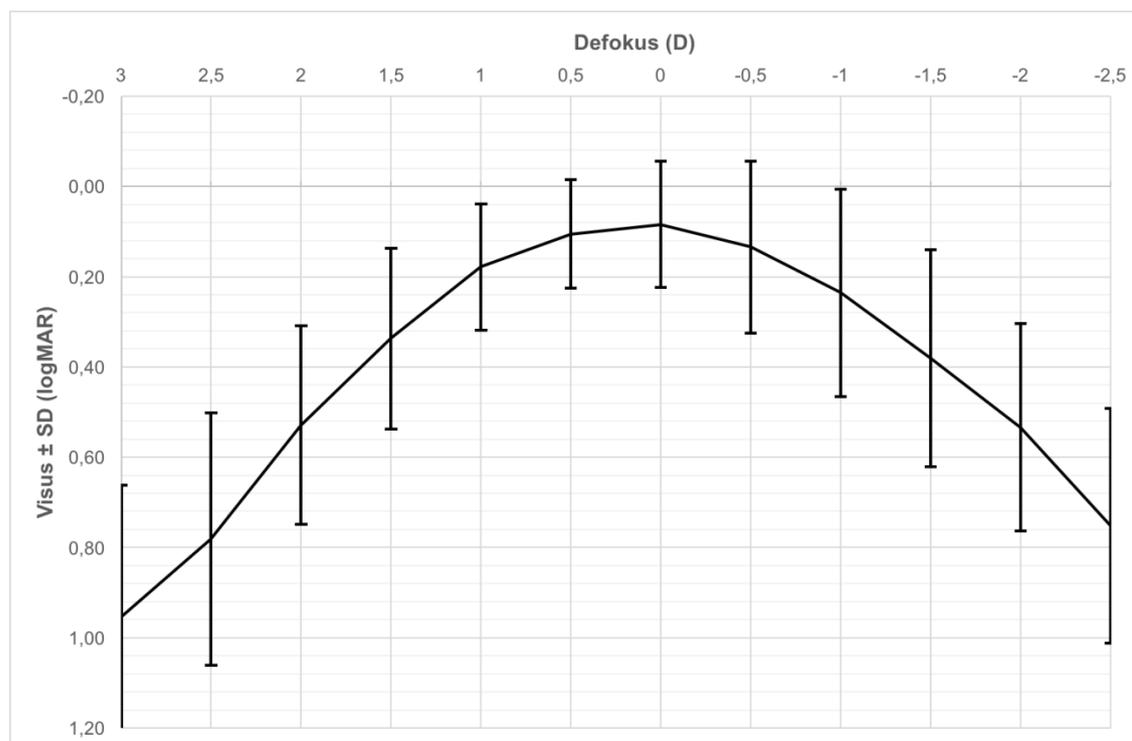


Abbildung 16: Monokulare Defokuskurve im Mittel 3 Monate postoperativ

Die Defokuskurve zeigt die Visusergebnisse nach Defokussierung des Auges mit Gläsern unterschiedlicher Dioptrie. Diese obige Grafik stellt die Daten 3 Monate postoperativ im Mittel dar.

Bei jedem Patienten wurde zusätzlich noch der Bereich der Defokuskurve in Dioptrien mit einem Visus von 0.2 logMAR oder besser berechnet. Auch wurde der Bereich unter der Defokuskurve („Area Under The Curve“) mit einem Visus besser als 0.2 logMAR errechnet.

Je breiter der Bereich mit einem Visus von 0.2 logMAR und je größer die „Area Under The Curve“ ist, desto größer ist die Tiefenschärfe, die durch die IOL generiert wurde.

Folgende Referenzwerte gilt es zu beachten. Bei einem Visus von 0.2 logMAR über 2 Dioptrien beträgt die „Area Under The Curve“ (AUC) 0. Bei einem Visus von 0.1 über einen Bereich von 2 Dioptrien beträgt die AUC 0.2.

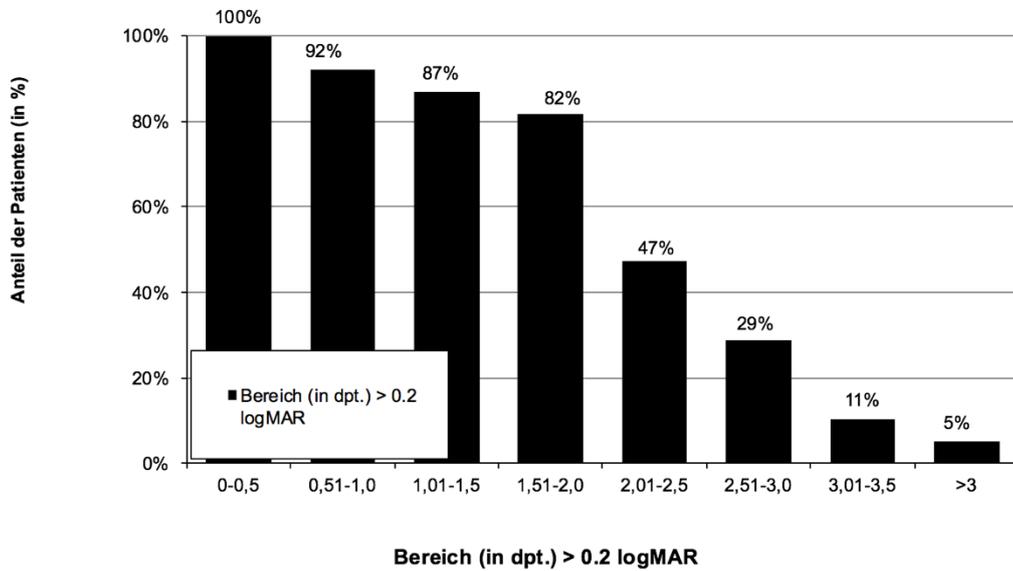


Abbildung 17: Kumulative Verteilung der Patienten (in %) je nach Anzahl der Dioptrien mit einem Visus besser als 0.2 logMAR

82% der Patienten hatten über einen Bereich von mindestens 1,51 dpt. einen Visus von > 0.2 logMAR.

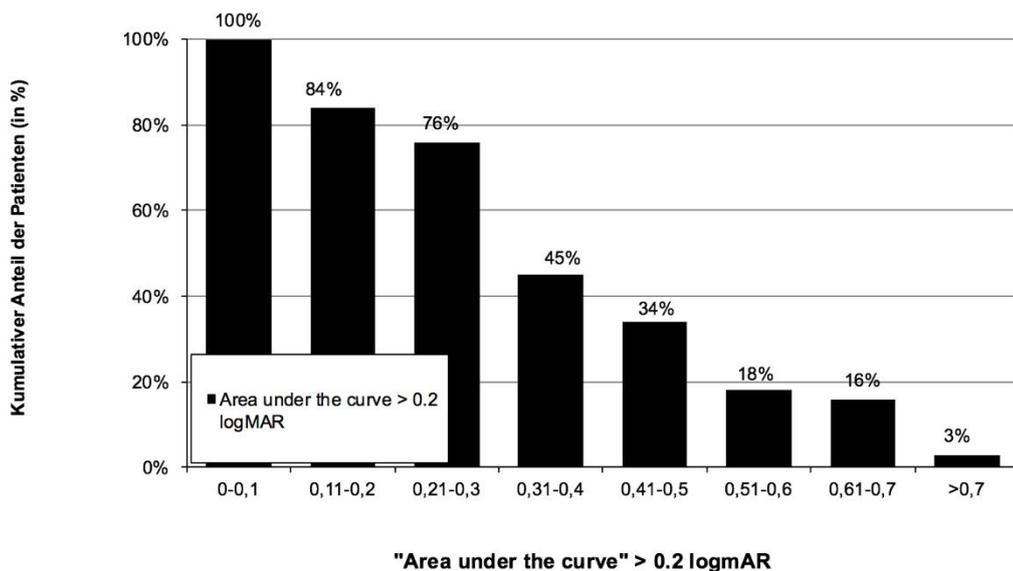


Abbildung 18: Kumulativer Anteil der Patienten in % je nach AUC > 0.2 logMAR.

Bei 84% der Patienten betrug die Fläche unter der Defokuskurve mit einem Visus > 0.2logMAR mindestens 0.11.

### 4.3.1 Pupillendurchmesser

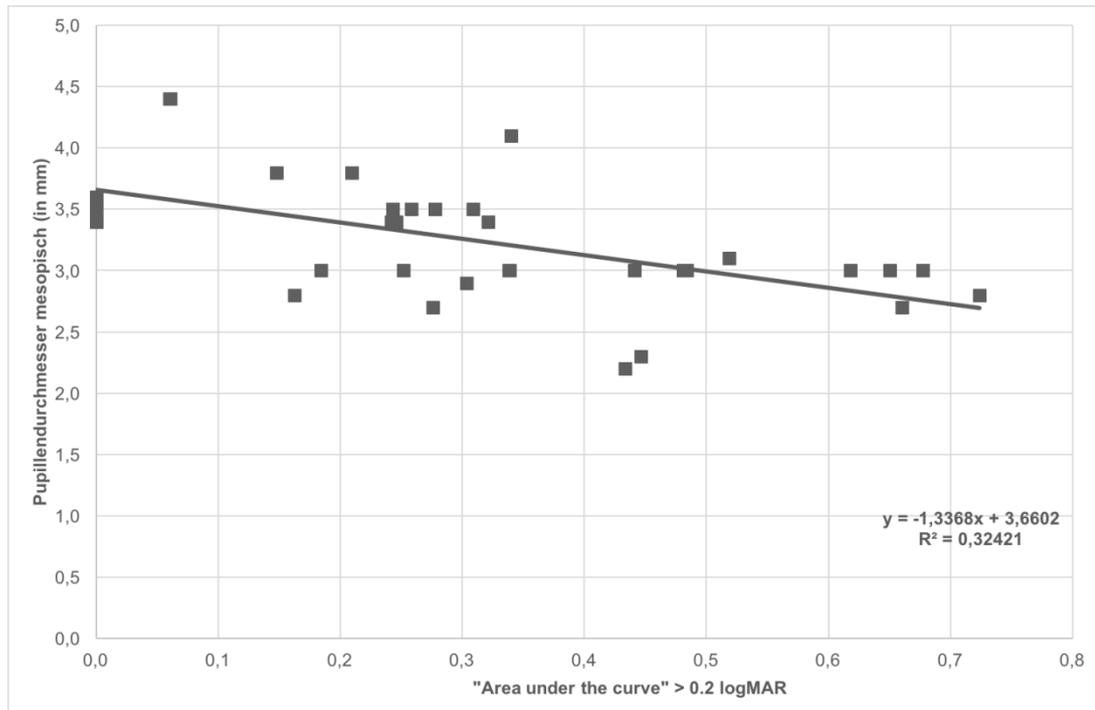


Abbildung 19: Abhängigkeit der AUC < 0.2 logMAR vom postoperativen Pupillendurchmesser

### 4.3.2 Astigmatismus

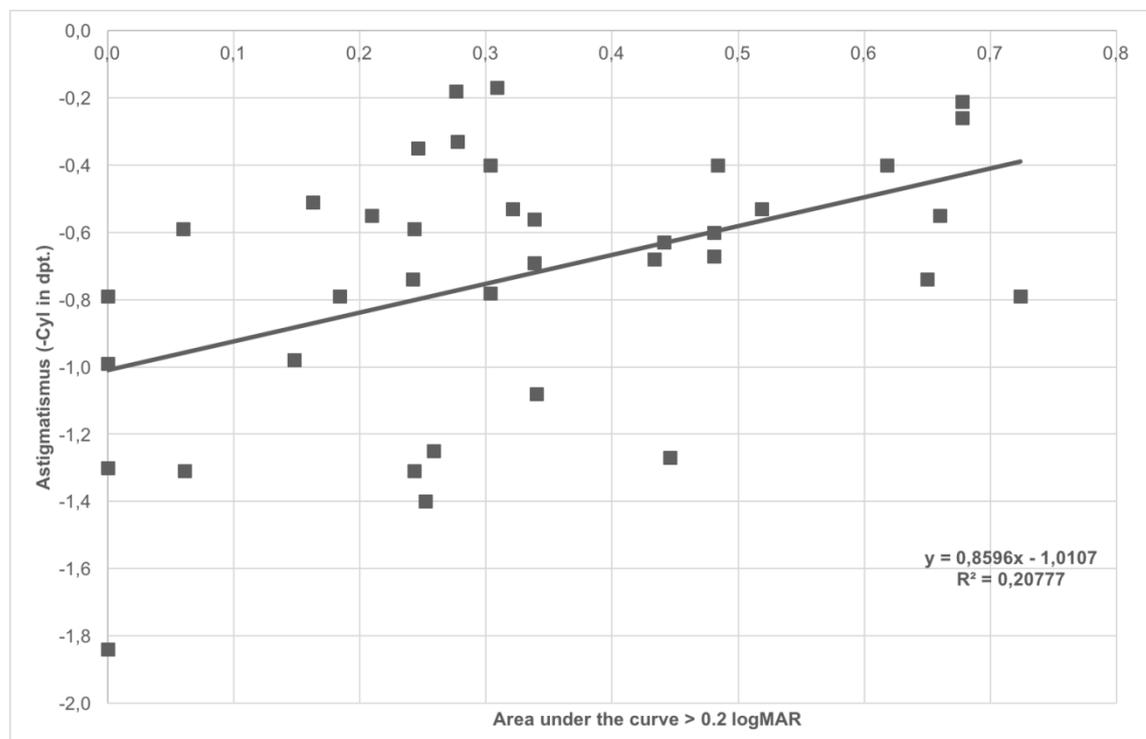


Abbildung 20: Abhängigkeit der AUC > 0.2 logMAR vom postoperativen Astigmatismus

#### 4.4 Rotationsstabilität

Tabelle 8: Rotationsstabilität der Linse 3 Monate postoperativ

	Postoperativ	
	M ± SD	95% CI
Winkel der Linse (in Grad°)	76,86°	[75,30° – 78,43°]

Der Winkel der Linse betrug 3 Monate postoperativ im Mittel 76,86°.

#### 4.5 Brillenabhängigkeit

Tabelle 9: Brillenabhängigkeit 3 Monate postoperativ

	Postoperativ	
	Anteil der Patienten (in%)	
Brille für die Ferne	0%	
Brille für die Nähe	100%	
Beides z.B. Gleitsichtbrille	5,26%	
Keine Brille	0%	

Der subjektiv beste Leseabstand betrug 0.56 (± 0.09) m im Mittel.

#### 4.6 Demographische Daten

Tabelle 10: Alter der Studienpopulation im Mittel

	Präoperativ	
	M ± SD	
Mittleres Alter (J)	75 ± 8	

Tabelle 11: Geschlechterverteilung der Studienpopulation

	Präoperativ	
	%	
Anteil Männer	48	
Anteil Frauen	52	

Tabelle 12: Refraktion der Studienpopulation im Mittel

	Präoperativ	
	M ± SD	
Sphäre (dpt.)	+1.46 ± 2.49	
Zylinder (dpt.)	0.71 ± 0.42	

## 4.7 Evaluation der optischen Phänomene

### 4.7.1 Fragebogen zu optischen Phänomenen

Tabelle 13: Fragebogen zu den optischen Phänomenen

	M ± SD
Beurteilung der optischen Qualität insgesamt für beide Augen.	96,05 ± 9,72
Sehen im Hellen, z.B. draußen im sonnigen Tageslicht oder bei optimaler Arbeitsplatzbeleuchtung.	
In welchem Maße sind Sie durch Blendung beeinträchtigt?	97,74 ± 18,03
Sehen Sie Lichthöfe („Halos“) um Lichtquellen?	100 ± 0
Sehen Sie Strahlenkränze („Starbusts“) um Lichtquellen?	100 ± 0
Haben Sie "verschwommene" oder "verwaschene" Seheindrücke beim Blick in die Ferne bemerkt?	98,42 ± 4,88
Haben Sie "verschwommene" oder "verwaschene" Seheindrücke in der PC-Entfernung bemerkt?	100 ± 0
Sehen Sie Doppelkonturen ("Geisterbilder")?	99,47 ± 3,20
Bewerten Sie bitte nun insgesamt Ihre optische Qualität im sonnigen Tageslicht oder bei optimaler Arbeitsplatzbeleuchtung.	
Sehen im normalen Licht ("mittlere Helligkeit") z.B. am Arbeitsplatz bei normaler Beleuchtung oder in Innenräumen.	
In welchem Maße sind Sie durch Blendung beeinträchtigt?	97,37 ± 9,09
Sehen Sie Lichthöfe ("Halos") um Lichtquellen?	100 ± 0
Sehen Sie Strahlenkränze ("Starbusts") um Lichtquellen?	100 ± 0
Haben Sie "verschwommene" oder "verwaschene" Seheindrücke beim Blick in die Ferne bemerkt?	100 ± 0
Haben Sie "verschwommene" oder "verwaschene" Seheindrücke in der PC-Entfernung bemerkt?	100 ± 0
Sehen Sie Doppelkonturen ("Geisterbilder")?	98,95 ± 3,83
Bewerten Sie bitte nun insgesamt Ihre optische Qualität bei mittlerer Helligkeit.	
Sehen im schwachen Licht, z.B. Nachts oder in Dämmerung.	
In welchem Maße sind Sie durch Blendung beeinträchtigt?	95,26 ± 8,19
Sehen Sie Lichthöfe ("Halos") um Lichtquellen?	97,37 ± 7,84
Sehen Sie Strahlenkränze ("Starbusts") um Lichtquellen?	98,95 ± 4,47
Haben Sie "verschwommene" oder "verwaschene" Seheindrücke beim Blick in die Ferne bemerkt?	100 ± 0
Haben Sie "verschwommene" oder "verwaschene" Seheindrücke in der PC-Entfernung bemerkt?	100 ± 0
Sehen Sie Doppelkonturen ("Geisterbilder")?	99,47 ± 3,20
Bewerten Sie bitte nun insgesamt Ihre optische Qualität bei Dunkelheit.	

Tabelle 14: Ausprägung der optischen Phänomene anhand des Fragebogens

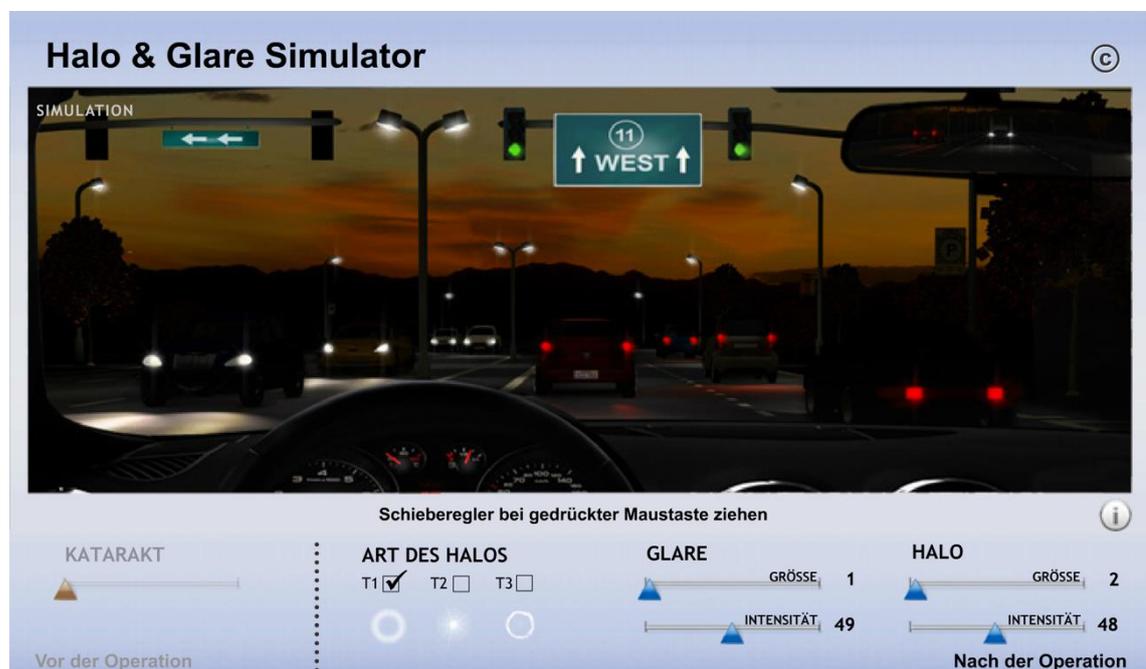
Phänomen	Photopisch	Mesopisch	Skotopisch
Halo	0%	0%	10,5%
Starbust	0%	0%	5,3%
Glare (Ferne)	10,5%	0%	0%
Glare (Nähe)	0%	0%	0%
Geisterbilder	5,3%	7,9%	5,3%

#### 4.7.2 Halo and Glare Simulator

Tabelle 15: Ausprägung der optischen Phänomene anhand des Halo &amp; Glare Simulators

	Größe	Intensität
	M ± SD	M ± SD
Halo	1,56 ± 5,08	48,11 ± 9,06
Glare	0,67 ± 1,60	49,56 ± 2,13

Abbildung 21: Halo and Glare Simulator nach Eingabe der Mittelwerte des Patientenkollektivs



Quelle 4:

([https://www.augenklinik.de/fileadmin/ahaus/portal/Medizin/Simulationen/VSAH\\_kids\\_haloglare.swf](https://www.augenklinik.de/fileadmin/ahaus/portal/Medizin/Simulationen/VSAH_kids_haloglare.swf) (23.05.2017))

## 4.8 Mesotest

Tabelle 16: Mesotest mit und ohne Blendung

	Postoperativ	
	M ± SD	
ohne Blendung (logCS)	0.18 ± 0.10	
mit Blendung (logCS)	0.39 ± 0.30	

## 4.9 Pupillometrie

Tabelle 17: Pupillendurchmesser in skotopischen, mesopischen und photopischen Bedingungen Prae- und Postoperativ

	Präoperativ		Postoperativ		p-Wert
	M ± SD	95% CI	M ± SD	95% CI	
skotopisch	4,15 ± 0,66	[3,87 – 4,43]	3,84 ± 0,63	[3,59 - 4,09]	0.032
mesopisch	1,92 ± 0,69	[1,63 – 2,21]	1,78 ± 0,65	[1,52 - 2,04]	0
photopisch	3,50 ± 0,57	[3,29 – 3,71]	3,22 ± 0,53	[3,05 - 3,39]	0.037

Notiz: Werte in mm

## 4.10 Vektoranalyse des Astigmatismus nach Alpin

Durch die inzisionelle Kataraktchirurgie ist es möglich, die Höhe des Astigmatismus durch Abflachen der Hornhaut an seinem steilen Meridian, durch Aufsteilen der Hornhaut an seinem flachen Meridian oder durch eine Kombination von beidem zu vermindern. (61)

Alle Hauptinzisionen erfolgten in Bezug auf den Astigmatismus mit- und gegen die Regel auf dem steilen Meridian der Hornhaut, um den chirurgisch induzierten Astigmatismus zu reduzieren.

Um den Erfolg der intraoperativen Astigmatismus Korrektur nachvollziehen zu können, erfolgte eine Vektoranalyse des Astigmatismus nach Alpin. (62)

### 4.10.1 Einfache Subtraktionsanalyse

Tabelle 18: Subtraktionsanalyse des Astigmatismus Prä- und Postoperativ

	Präoperativ		Postoperativ		Subtraktion	
	M ± SD	95% CI	M ± SD	95% CI	M ± SD	95% CI
Refraktion	0.71 ± 0.42	[0.54 - 0.89]	0.72 ± 0.57	[0.49 - 0.95]	0.01 ± 0.54	[-0.21 - 0.23]
Korneal	0.61 ± 0.25	[0.51 - 0.71]	0.56 ± 0.33	[0.43 - 0.69]	-0.05 ± 0.32	[-0.18 - 0.08]

Nach Berechnung mit der einfachen Subtraktionsanalyse konnte der korneale Astigmatismus im Mittel um 0.05 dpt. ( $\pm 0.32$  dpt.) auf der Hornhautebene reduziert werden.

Tabelle 19: Astigmatismusanalyse nach Alpin

	Refraktion		Korneal	
	M $\pm$ SD	95% CI	M $\pm$ SD	95% CI
TIA	0.59 $\pm$ 0.26	[0.49 - 0.69]	0.59 $\pm$ 0.26	[0.49 - 0.69]
SIA	0.70 $\pm$ 0.54	[0.48 - 0.92]	0.49 $\pm$ 0.37	[0.34 - 0.64]
DV	0.61 $\pm$ 0.49	[0.42 - 0.81]	0.56 $\pm$ 0.34	[0.43 - 0.70]
CI	1.35 $\pm$ 1.12	[0.90 - 1.80]	0.98 $\pm$ 0.80	[0.66 - 1.30]
CA	1.33 $\pm$ 1.28	[0.82 - 1.84]	1.83 $\pm$ 1.78	[1.11 - 2.54]
IoS	1.23 $\pm$ 0.97	[0.84 - 1.62]	0.99 $\pm$ 0.63	[0.74 - 1.24]
FE	0.59 $\pm$ 0.54	[0.37 - 0.81]	0.41 $\pm$ 0.50	[0.21 - 0.61]
AE	1.63 $\pm$ 33.29	[-10.68° - 12.68°]	0.59 $\pm$ 0.26	[0.49 - 0.69]

Tabelle 20: Mittelvektoren nach der Astigmatismusanalyse nach Alpin

	TIA		SIA		DV
	Cyl. X A°	Kohärenz	Cyl. X A°	Kohärenz	Cyl. X A°
Refraktion	0.32 X 40°	25%	0.39 X 17°	60°	0.46 X 46°
Korneal	0.32 X 40°	25%	0.30 X 16°	60%	0.41 X 49°

In der Astigmatismus Analyse nach Alpin wird der Hornhautastigmatismus mit einem Vektor dargestellt. Die Größe des Vektors korreliert mit den Dioptrien, der Winkel des Vektors entspricht der Achse des Astigmatismus. Die einzelnen Vektoren wurden in einem Polardiagramm aufgetragen und jeweils ein Mittelvektor berechnet. Dieser ist in den folgenden Abbildungen jeweils in rot dargestellt.

#### 4.10.2 Target Induced Astigmatism

Der „Target Induced Astigmatism“ (TIA) beschreibt die gewünschte Korrektur des Astigmatismus in Größe und Winkel, die durch die Operation erzielt werden soll. (62)

Die Größe der gewünschten Astigmatismuskorrektur ist im Mittel 0.59 dpt. ( $\pm 0.26$  dpt.). Durch die Operation sollte somit im Mittel eine Astigmatismuskorrektur in der Höhe von 0.59 dpt. induziert werden.

Der berechnete Mittelvektor besagt, dass das Ziel der Astigmatismuskorrektur von 0.32 dpt. auf einer Achse von  $40^\circ$  im Mittel betragen soll. Bei einer Kohärenz von 25% ist der Mittelvektor jedoch nicht repräsentativ.

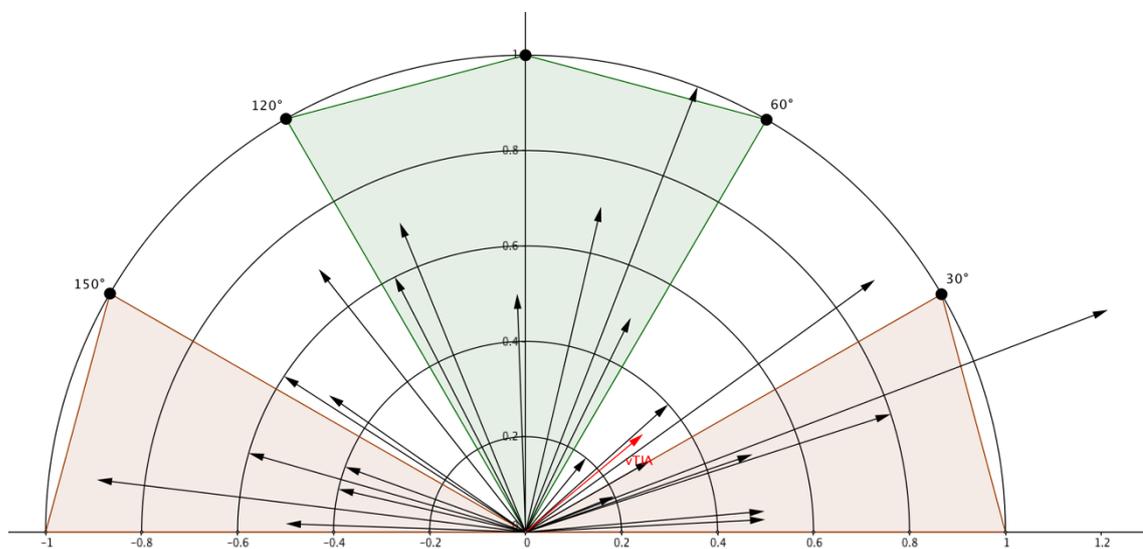


Abbildung 22: Polar Diagramm TIA

### 4.10.3 Surgical Induced Astigmatism

Der „Surgical Induced Astigmatism“ (SIA) beschreibt die erzielte Korrektur des Astigmatismus in Größe und Winkel, die durch die Operation tatsächlich erreicht wurde. (62) Die Größe der erreichten kornealen Astigmatismuskorrektur ist im Mittel 0.49 dpt. ( $\pm 0.37$  dpt.).

Durch die Operation wurde im Mittel eine Astigmatismuskorrektur in Höhe von 0.49 dpt. induziert. Der berechnete Mittelvektor besagt, dass eine Astigmatismus Korrektur von 0.39 dpt. auf einer Achse von  $17^\circ$  im Mittel erzielt wurde. Bei einer Kohärenz von 60% ist dieser Mittelvektor repräsentativer als der des TIA.

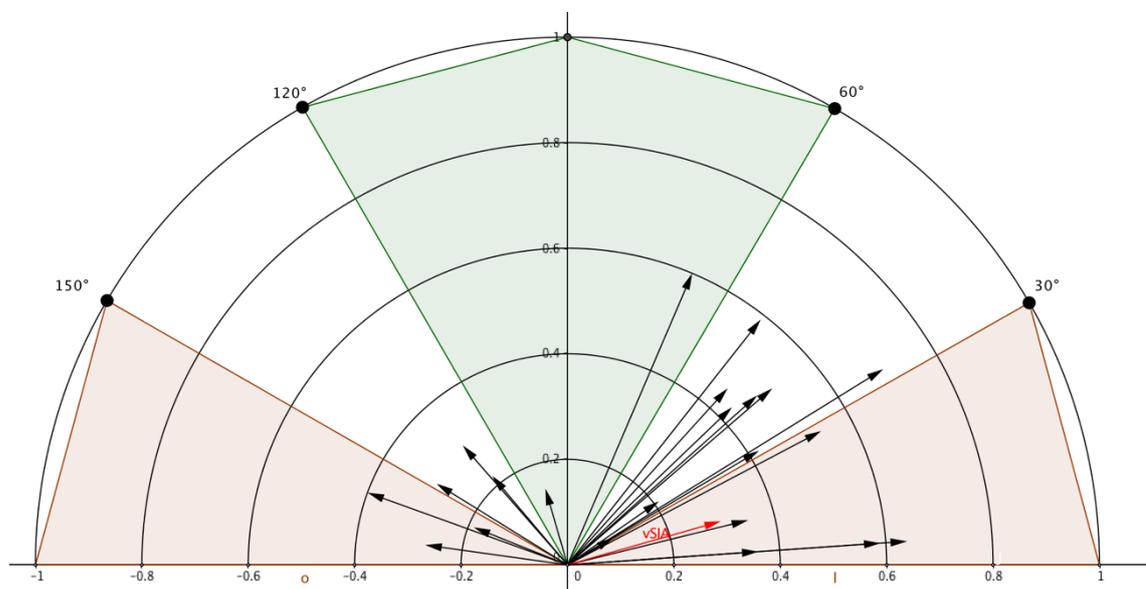


Abbildung 23: Polar Diagramm SIA

#### 4.10.4 Differenzvektor

Der Differenzvektor (DV) ist der Vektor zwischen TIA und SIA und beschreibt den Astigmatismus in Größe und Winkel, welcher die initiale Operation zusätzlich benötigt hätte, um den TIA zu erreichen. Dieser Wert zielt auf absolute Perfektion ab und ist bestenfalls 0, wenn der SIA dem TIA entspricht. (62)

Im Mittel betrug die Größe des Differenzvektors 0.56 dpt. Der berechnete Mittelvektor besagt, dass zusätzlich zur initialen Korrektur (SIA) eine Astigmatismusreduktion von 0.41 dpt. auf einer Achse von  $49^\circ$  im Mittel hätte erfolgen müssen, um TIA zu erreichen.

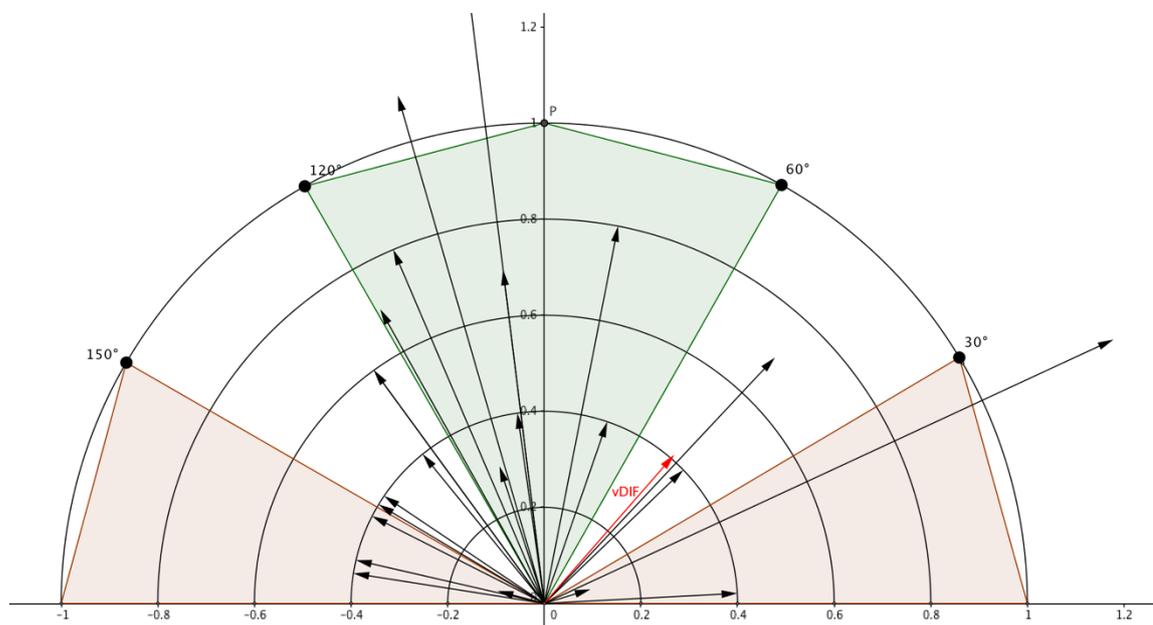


Abbildung 24: Polar Diagramm Differenzvektor

#### 4.10.5 Correction Index

Der „Correction Index“ (CI) beschreibt SIA im Verhältnis zu TIA ( $SIA/TIA = CI$ ) und beträgt bestenfalls 1,0. Ist der Wert größer 1,0, erfolgte eine Überkorrektur, ist der Wert kleiner 1,0, erfolgte eine Unterkorrektur. (62) Bei kornealem CI von  $0,98 \pm 0,80$  ließe dies auf eine minimale Unterkorrektur im Mittel schließen. Jedoch ist die Aussagekraft bei einer Standardabweichung von 0,80 nicht repräsentativ. Deutlicher wird dies Verhältnis in der Abbildung 25. Diese zeigt, dass die Größe des chirurgisch induzierten Astigmatismus (SIA) unabhängig von der Größe des präoperativen Astigmatismus ist, sondern das eine Über- oder Unterkorrektur abhängig von der Größe des präoperativen Astigmatismus erzielt wurde. Dies lässt auf einen gleichmäßig induzierten Astigmatismus, unabhängig vom präoperativen Astigmatismus schließen. Bei hohem Astigmatismus reichte die korneale Abflachung nicht aus, um diesen vollständig zu reduzieren. Umgekehrt wurde bei einem geringen präoperativen Astigmatismus ein zusätzlicher Astigmatismus induziert und eine Überkorrektur erzielt. Bei einer Größe des SIA von 0.49 dpt. ( $\pm 0.37$ ), wird diese These durch die Trendlinie mit  $y = -0,0735x + 0,5377$ , bei zu beachtender hoher Varianz ( $R^2 = 0,00251$ ) unterstrichen.

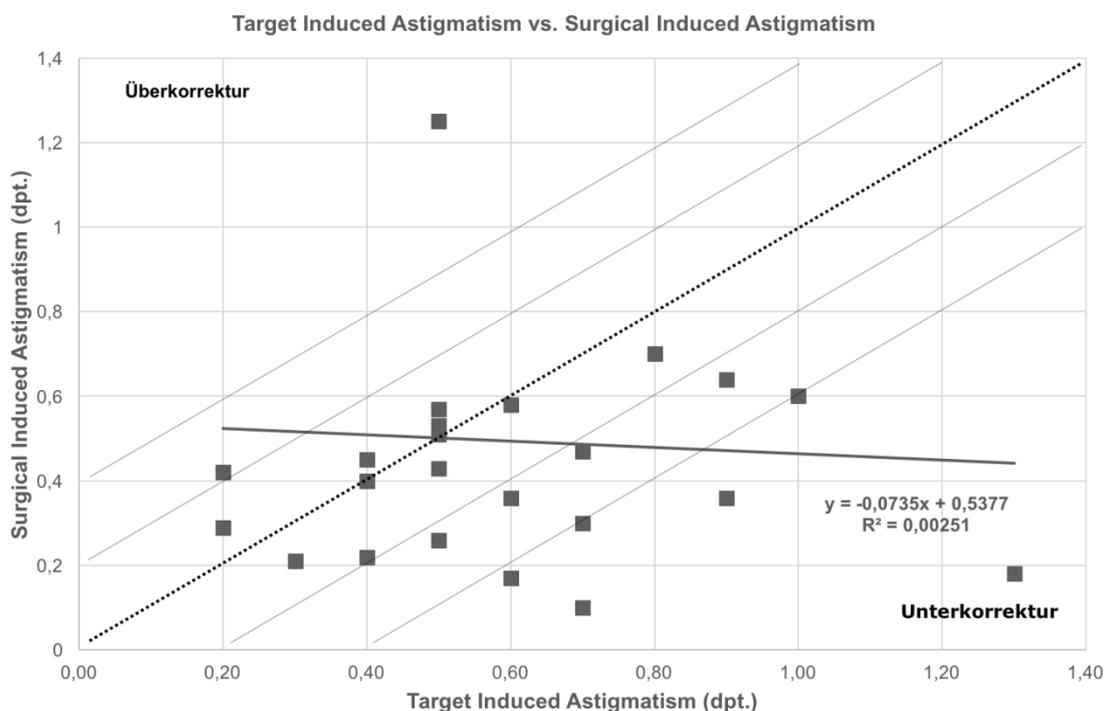


Abbildung 25: TIA versus SIA

#### 4.10.6 Coefficient Of Adjustment

Der „Coefficient of adjustment“ (CoA) ist das Gegenstück zum „Correction index“ und beschreibt die Höhe des Astigmatismus, welcher benötigt wird, um in einer zukünftigen Behandlung den Astigmatismus anzupassen. ( $TIA/SIA = CoA$ ) Dieser ist vorzugsweise 1,0. (62) Der CoA betrug korneal 1,83 ( $\pm 1,78$ ).

#### 4.10.7 Index Of Success

Der Index of Success (IoS) vergleicht den Differenzvektor mit dem TIA und hat bestenfalls den Wert 0. ( $DV/TIA = IoS$ ) Er beschreibt den Erfolg der initialen Operation (DV) in der Astigmatismuskorrektur im Vergleich zur Höhe des TIA. Je kleiner der Differenzvektor ist, desto kleiner ist der Wert des IOS. Bei hohem präoperativem Astigmatismus und somit hohem TIA wird so ein vergleichsweise großer DV relativiert und erzielt einen kleineren Wert des IOS. (62) Der IoS betrug korneal im Mittel 0,99 ( $\pm 0,63$ ) und ist vorzugsweise 0.

#### 4.10.8 Magnitude of error

Die „Magnitude of error“ (MoE) entsteht durch eine Subtraktion von SIA und TIA ( $SIA-TIA = MoE$ ). Bei einem MoE mit positivem Vorzeichen, erfolgte eine Überkorrektur, bei einem negativen Vorzeichen erfolgte eine Unterkorrektur durch die initiale Operation. (62)

Der MoE betrug im Mittel -0.09 dpt. korneal. Es erfolgte durch die initiale Operation im Mittel eine Unterkorrektur.

#### 4.10.9 Angle of error

Der „Angle of Error“ (AoE) beschreibt den Winkel zwischen SIA und TIA. Wenn die Korrektur des Astigmatismus (SIA) genau auf dem gewünschten Winkel (TIA) erfolgte beträgt dieser idealerweise  $0^\circ$ . Bei einem negativen Vorzeichen erfolgte eine Korrektur des Astigmatismus weg vom TIA im Uhrzeigersinn (C/Wise). Bei einem positiven Vorzeichen erfolgte eine Korrektur des Astigmatismus weg vom TIA entgegen des Uhrzeigersinns (CC/Wise). (62)

Im arithmetischen Mittel erfolgte korneal eine Korrektur des Astigmatismus  $2,29^\circ$  weg vom TIA entgegengesetzt des Uhrzeigersinns. In der Abbildung 25 wird jedoch deutlich, dass der Winkel des chirurgisch induzierten Astigmatismus eher entgegengesetzt des Uhrzeigersinns (CC/Wise) des gewünschten Zielwinkels liegt.

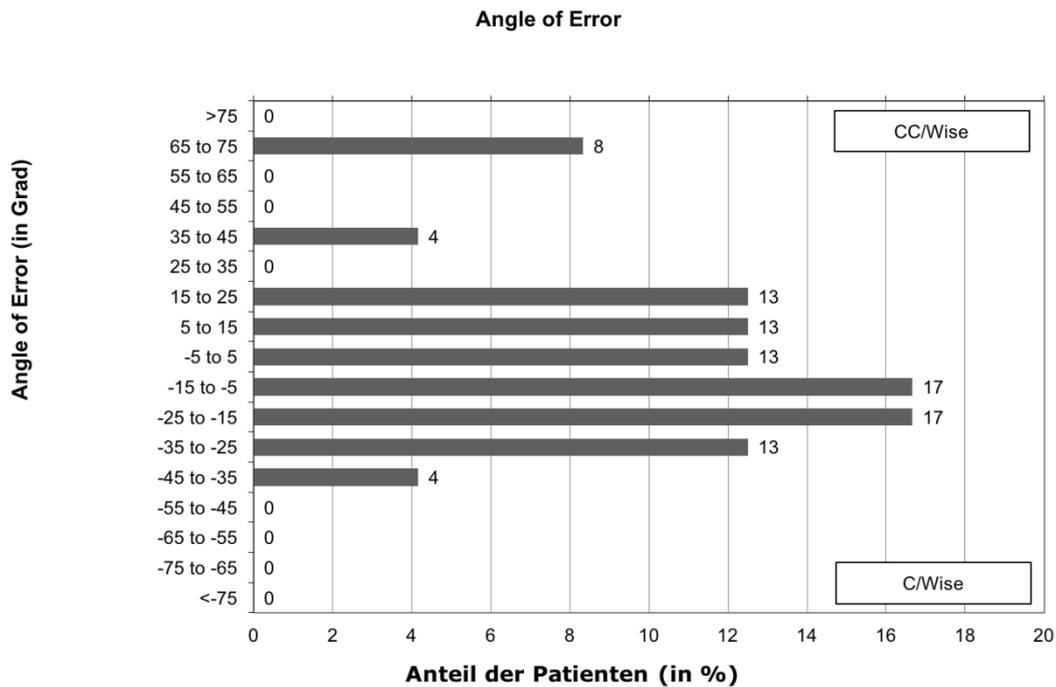


Abbildung 26: Angle of Error

#### 4.10.10 Flattening Effect

Der „Flattening Effect“ (FE) beschreibt den Beitrag der Astigmatismusreduktion am gewünschten Winkel. Der Betrag sagt aus, wie viel die Operation (SIA) dazu beigetragen hat, dass im gewünschten Winkel eine Astigmatismusreduktion erreicht werden konnte. Ziel ist ein Wert von 1,0. (62)

Im Mittel betrug der FE korneal 0,41 ( $\pm 0,50$ ). Der Astigmatismus konnte somit auf dem gewünschten Winkel im Mittel um 41% reduziert werden.

## 5 Diskussion

Die Korrektur der Presbyopie ist eines der Hauptziele der refraktiven Chirurgie und ist Gegenstand aktueller Forschung. Die chirurgische Presbyopiekorrektur lässt sich in hornhaut- und linsenbasierte Verfahren unterteilen. (13, 15, 44) Presbyopic-Laser-in-situ-keratomileusis (Presby-LASIK), Monovision-LASIK und Hornhautinlays stehen aktuell zur hornhautbasierten Presbyopiekorrektur zur Diskussion. (13)

Auf der anderen Seite kann die refraktive Linsen Chirurgie durch Verbesserung der operativen Techniken und Implantate auf ein immer breiteres Spektrum an Linsentypen zurückgreifen und entwickelte sich von einer rein kurativen, zu einer kurativ-funktionellen Intraokularlinsen Chirurgie. Dadurch fand eine Erweiterung der Indikationsstellung über die altersbedingte Katarakt hinaus zum refraktiven Linsenaustausch bei kristalliner Linse statt.

Presbyope und pseudophake Patienten erfahren gleichermaßen eine starke subjektive Einbuße an Lebensqualität auf Grund des Akkommodationsverlustes. Im Alltag des Kataraktpatienten des 21. Jahrhunderts neben dem Autofahren und dem Lesen, auch das Arbeiten am Computer, dem Tablet oder Smartphone eine wichtige Rolle. Eine optimale Fern- Intermediär- und Nahsicht führt somit zu einer signifikanten Steigerung der Lebensqualität, durch eine Brillenlosigkeit oder Brillenunabhängigkeit.

Der heilige Gral der Kataraktchirurgie ist es die getrübte oder klare Linse nach Verlust der Akkommodation durch eine Intraokularlinse zu ersetzen, welche ein scharfes Sehen in allen Entfernungen ohne wesentliche Nebenwirkungen generiert.

Primär besteht die Möglichkeit einer Monovision über eine gewollte Anisometropie mit Monofokallinsen, bei der das dominante Auge für die Ferne und das nicht-dominante Auge für die Nähe ausgeglichen wird. Diese erreicht zu 91% ein scharfes Sehen in der Ferne und der Nähe nach Kataraktextraktion. Jedoch variiert der tolerierte Betrag der Monovision zwischen den Patienten. Trotz genauer Patientenselektion und einem Kontaktlinsentrageversuch vor der Operation kann es zu einem herabgesetzten Stereosehen und verminderter Kontrastempfindlichkeit kommen. Auch werden Doppelbilder beschrieben. Bei herabge-

setztem einseitigen unkorrigierten Fernvisus besteht keine Korrekturmöglichkeit für den Intermediärbereich, ohne dabei Fern- oder Nahbereich zu beeinflussen. So führt die Monovision nicht immer zu einem zufriedenstellenden Ergebnis.

(13, 63)

Verschiedene Multifokallinsensysteme decken den Fern-, Intermediär- und Nahbereich scharf ab. Jedoch können multifokale Intraokularlinsen mit weit auseinanderliegenden Brennpunkten zu subjektiv störenden Nebeneffekten, wie „Halos“ und einer verringerten Kontrastsensitivität führen. (41-43, 64-68)

Um trotzdem einen höheren Komfort vor allem im Fern- und Intermediärbereich gerecht zu werden, stehen aktuell Intraokularlinsen zur Wahl, die über unterschiedliche optische Systeme eine erweiterte Tiefenschärfe erreichen.

Zum einen ist die Tecnis Symphony IOL (Johnson & Johnson Vision / AMO Germany GmbH) zu nennen, welche mit einer diffraktiven Optik nach dem „Echelette-Design“ über eine longitudinale chromatische Aberration eine erweiterte Tiefenschärfe erreicht. (54)

Zum anderen erreicht die bikonvexe asphärische Mini Well (Sifi-Medtech) über die Kontrolle der positiven und negativen sphärischen Aberration, eine genau definierte Schärfentiefe. (56)

Die Studienlinse LS-313 MF15 IOL der Firma Oculentis besitzt eine segmentale Bifokalität mit geringer Nahaddition von +1.5 dpt. und generiert darüber eine erweiterte Tiefenschärfe. Neben einer Fern- und Intermediärkorrektur verspricht diese asphärische Intraokularlinse durch eine kleine Übergangszone von 10-14 mm ein Minimum an „Halos“ und „Glare“. Diese neue Intraokularlinse wurde in dieser prospektiven randomisierten klinischen Studie an der Augenklinik München evaluiert.

## 5.1 Refraktionsstabilität und Visus

Die Biometrie des Auges zur Berechnung der Intraokularlinsen erfolgte präoperativ durch den IOL-Master 500® und 700®. Für die Berechnung der Linsenstärke wurde bei allen Patienten die Haigis Formel verwendet. (58) Das postoperative Ziel war bei allen Patienten eine Emmetropie. Die Linsenstärke betrug im Mittel 21.51 dpt. ( $\pm 1.70$ ). Bei einer erwarteten Zielrefraktion von -0.07 ( $\pm 0.46$ ) dpt. betrug das SÄ 3 Monate postoperativ -0.11 ( $\pm 0.62$ ) dpt. und erzielte einen „Prediction Error“ von 0.04 ( $\pm 0.73$ ) dpt. Mit der Haigis-Formel (58) konnte

bei der Berechnung der Linsenstärke eine hohe Vorhersagbarkeit erzielt werden.

Cochoner et al. berichteten von einem SÄ von 0.30 ( $\pm 1.13$ ) dpt. der Tecnis Symphony IOL. (54)

Eine leichte Abweichung der Zielrefraktion lässt sich jedoch trotz genauester präoperativer Messung nicht vermeiden. Ein Grund ist, dass die Intraokularlinsen nur in 0.5 dpt. Schritten verfügbar sind, wodurch teilweise entweder eine leichte Über- oder Unterkorrektur möglich wird. (69)

Durch die Kataraktoperation mit binokularer Implantation der LS-313 MF15 konnte eine vollständige Visusrehabilitation im Fernbereich erzielt werden. Dies zeigt, dass die bifokale IOL mit erweiterter Tiefenschärfe und einer Nahaddition von +1.5 dpt. ein scharfes Sehen in der Ferne wiederherstellen kann.

Dies deckt sich mit den klinischen Ergebnissen anderer Mono- und Multifokallinsen. (40, 54, 70-72)

So waren in der gesamten Studienpopulation die monokularen Fernvisusergebnisse exzellent. Der UDVA der Studienlinse betrug im Mittel 0.07 ( $\pm 0.10$ ) logMAR 3 Monate postoperativ.

Alió et al. testeten ähnliche Versionen der Studienlinse mit anderen Haptiken und einem segmentförmigen Nahteil von +1.5 dpt. und +3.0 dpt., konnten aber keine so hohen Fernvisusergebnisse postoperativ erzielen. Die Gruppe mit +1.5 dpt. Nahaddition hatten einen UDVA von 0.27 logMAR ( $\pm 0.26$ ), die mit einer Nahaddition von +3.0 dpt. 0.25 logMAR ( $\pm 0.45$ ). Die in der Studie verwendeten Intraokularlinsen wiesen jedoch eine Rotationsinstabilität auf, welches zu den schlechten postoperativen Fernvisusergebnissen geführt haben könnte. (73, 74)

Van der Linden et al. untersuchten die gleiche IOL mit einer Nahaddition von +3.0 dpt. wie Alió et al und konnten aber einen mit unseren Ergebnissen vergleichbaren besseren UDVA erzielen. Dieser betrug 0.04 logMAR ( $\pm 0.15$ ) im Mittel. (75)

Die gleiche Linse wie in dieser Studie wurde von Yoo et al. evaluiert. Der unkorrigierte Fernvisus war in der Patientenpopulation geringer und betrug 1 Monat 0.14 logMAR ( $\pm 0.18$ ) und 5 Monate postoperativ 0.15 logMAR ( $\pm 0.17$ ). (76)

Eine Ursache für die verschiedenen Fernvisusergebnissen in den unterschiedlichen Studien, könnte der präoperative Astigmatismus sein. Das präoperative Ausschlusskriterium der Studie von Yoo et al. war ein Zylinder von über 1.5 dpt. In dieser Studie war ein Hornhautastigmatismus von über 1.0 dpt. ein Ausschlusskriterium. (76) Dies resultierte in der Studie von Yoo et al. in einem höheren präoperativen Zylinder von 0.98 dpt. ( $\pm 0.60$ ) (76) im Vergleich zu dem in unserer Studie von 0.71 ( $\pm 0.42$ ).

Postoperativ wurde in dieser Studie ein Sphärisches Äquivalent (SÄ) von -0.11 ( $\pm 0.62$ ) erzielt, Yoo et al. berichteten 1 Monat und 5 Monate nach Operation von einem SÄ von -0.06 ( $\pm 0.51$ ) und 0.12 ( $\pm 0.43$ ). (76)

Trotz gleicher intraoperativer Schnittführung im steilen Meridian in beiden Studien, lässt das ähnliche SÄ auf einen postoperativ höheren verbleibenden Hornhautastigmatismus in der Studie von Yoo et al. schließen, welches in dem im Vergleich schlechteren Fernvisus resultiert.

Cochoner et al. berichteten von ähnlichen Fernvisusergebnissen mit einer diffraktiven Intraokularlinse mit erweiterter Tiefenschärfe.

Der unkorrigierte monokulare Fernvisus der Tecnis Symphony betrug 4 bis 6 Monate postoperativ, bei 411 Patienten nach bilateraler Implantation im Mittel 0.03 ( $\pm 0.10$ ) logMAR. (54)

Die Visusergebnisse der Studienlinse im Intermediärbereich waren sehr gut. Der monokulare unkorrigierte Intermediärvisus betrug 3 Monate postoperativ im Mittel 0.21 ( $\pm 0.15$ ) logMAR im Abstand von 80 cm. Der Nahvisus im Abstand von 33 cm betrug 0.53 ( $\pm 0.15$ ) logMAR.

Dies zeigt, dass auch ein scharfes Sehen im Intermediärbereich wiederhergestellt werden konnte. Für den Nahbereich wird zusätzlich eine Lesebrille benötigt wird.

In der Studie von Yoo et al. wurde der Intermediärvisus im Abstand von 70 cm und der Nahvisus im Abstand von 40 cm gemessen. Der mittlere unkorrigierte Intermediärvisus betrug 1 Monat und 5 Monate postoperativ 0.25 logMAR ( $\pm 0.11$ ) beziehungsweise 0.24 logMAR ( $\pm 0.10$ ). Der mittlere unkorrigierte Nahvisus betrug 0.41 logMAR ( $\pm 0.22$ ) und 0.36 logMAR ( $\pm 0.23$ ).

Ein direkter Vergleich kann auf Grund der unterschiedlichen Messdistanzen nicht gemacht werden.

Cochener et al. konnten zeigen, dass die Tecnis Symphony im Intermediärbereich im Abstand von 70 cm mit einem monokularen unkorrigierten Intermediärvision von  $0.12 \pm 0.16$  logMAR und einem Nahvisus von  $0.19 \pm 0.17$  logMAR gemessen im Abstand von 40 cm besser abschneidet. (54)

Eine Mikromonovision von 0.5 dpt. wie in der Studie von Cochener et al. könnte den Bereich des scharfen Sehens mit der Studienlinse in Richtung des Nahbereichs erweitern. (54)

Domínguez-Vicent et al. berichteten in einer in vitro Studie, dass mit der Mini WELL Ready (Sifi Medtech Srl) im Vergleich zur Tecnis IOL durch eine noch höhere Defokustoleranz bzw. größerer Tiefenschärfe ein breiterer Intermediär- bis Nahbereich zu erwarten ist. (56) Dies muss durch in vivo Studien mit der Mini WELL Ready belegt werden.

## 5.2 Die erweiterte Tiefenschärfe

In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass die neue bifokale asphärische Intraokularlinse mit einem segmentförmigen Nahteil mit geringer Addition von +1.5 dpt. eine erweiterte Tiefenschärfe generiert und somit als EDOF Linse klassifiziert werden kann. Deutlich wird dies am flachen Verlauf der Defokuskurve. Somit wird ein scharfes Sehen vom Fern bis in den Intermediärbereich erzielt.

Die erweiterte Tiefenschärfe einer Intraokularlinse kann über verschiedene optische Prinzipien erzeugt werden und wird anhand der Defokuskurve quantifiziert. Im Mittel erstreckte sich der Bereich der erweiterten Tiefenschärfe (Visus  $> 0.2$  logMAR) über  $1.95 (\pm 1.06)$  dpt.

Die erweiterte Tiefenschärfe der Intraokularlinse wird durch die vorhandene Defokustoleranz des menschlichen Auges mitbeeinflusst. (77)

Die Größe der Pupille beeinflusst den Teil des Lichts, der in das Auge fällt, die Höhe spezifischer Aberrationen und die Tiefenschärfe. Eine kleine Pupille verkleinert den Unschärfekreis unterhalb der Wahrnehmungsschwelle, wodurch ein scharfes Netzhautbild wahrgenommen wird. Je kleiner die Pupille ist, desto höher ist die Tiefenschärfe. (51)

Dieser Effekt konnte auch in dieser Studie nachgewiesen werden. Je kleiner der Pupillendurchmesser war, desto mehr konnte der Bereich der erweiterten Tiefenschärfe, zusätzlich erweitert werden. Bei einem Einschlusskriterium von ei-

nem Minstdurchmesser von 3,0 mm, ist dies nur bis zu einem gewissen Pupillendurchmesser nachvollziehbar.

Dieses Prinzip findet bei Intraokularlinsen oder Hornhaut-Inlays mit Lochblende Anwendung. (14, 55)

Bei einem Minstdurchmesser der Pupille von 3 mm konnte das Design der Optik eine Bifokalität garantieren. In-vitro Studien sind nötig, um das genaue Maß der Pupillenabhängigkeit der segmentförmigen Optik zu evaluieren.

Ein Zusammenhang zwischen der Achslänge und der erweiterten Tiefenschärfe konnte nicht nachgewiesen werden.

Damit Patienten vollständig von den Vorteilen einer Multifokallinse profitieren, ist eine neurale Umstellung, induziert von der neuen Seherfahrung mit der Multifokallinse essentiell. Dieser Prozess der Neuroadaption ist auch für das postoperative Ergebnis der IOL entscheidend. (78)

Durch zusätzliche Brennpunkte vor der Netzhaut erhält das Gehirn gleichzeitig verschiedene Bilder. Diese Bilder müssen je nach gewünschter Akkommodation weiterverarbeitet werden. Somit ist der Prozess der Neuroadaption für das Gehirn ein Lernprozess, dessen Ziel es ist, sicher zwischen den einzelnen Bildern zu unterscheiden und ein fokussieren von Objekten in unterschiedlicher Entfernung zu ermöglichen. (72) Dieser Prozess benötigt ein Minimum von 3 Monaten und kann ab 1 Jahr nach Operation ein Maximum erzielen. (78, 79)

Drei Monate postoperativ betrug der Visus bei einem Defokus von +1.5 dpt. 0.34 ( $\pm 0.20$ ) logMAR. In der Studie von Yoo et al. mit der gleichen Intraokularlinse, wurde 5 Monate postoperativ ein besserer Visus, bei +1.5 dpt Defokus, in der Defokuskurve erzielt. (76)

Dies könnte damit erklärt werden, dass der Patient einen Zeitraum von mehr als 3 Monaten benötigt, um den Übergang zwischen Fern- und Intermediärvisus zu diskriminieren, wie es bei einer Defokuskurve simuliert wird.

Somit ist eine erweiterte Tiefenschärfe mit der Zeit definitiv zu erwarten.

Eine höhere Defokustoleranz auf Grund des Zylinders in der Studie von Yoo et al. kann ausgeschlossen werden, da mit höherem Hornhautastigmatismus in unserer Studie eine geringere AUC und somit einer geringeren erweiterten Tiefenschärfe einherging.

Mit einer diffraktiven Optik nach dem „Echelette Design“ konnte durch die Tecnis Symphony® der Bereich der erweiterten Tiefenschärfe sogar bis in den

Nahbereich erweitert werden. Somit konnte über eine diffraktive Optik der größte Effekt erzielt werden. (54)

Theoretisch kann eine sphärische Aberration eine Erweiterung der Tiefenschärfe auf Kosten der Sehschärfe generieren. Die Kombination von primärer und sekundärer sphärischer Aberration mit unterschiedlichen Vorzeichen kann die Tiefenschärfe erweitern, ohne einen Sehschärfeverlust zu erzeugen. (77)

Domínguez-Vicent et al. berichteten in vitro, dass die Mini Well über Kontrolle der sphärischen Aberration eine größere Defokustoleranz als die Tecnis Symphony aufwies. (56) In vivo Studien müssen dies belegen.

Insgesamt kann eine erweiterte Tiefenschärfe über die Kontrolle der sphärischen Aberration, über diffraktive Optiken nach dem Echelette Design oder über eine bifokale Optik mit segmentförmigem Nahteil generiert werden. (54, 56)

### **5.3 Optische Phänomene und Brillenunabhängigkeit**

Der Hauptgrund der Entscheidung des Patienten für die Implantation einer Multifokallinse ist der Wunsch der postoperativen Brillenunabhängigkeit. Bifokale Multifokallinsen erzeugen simultan neben einem Fernbrennpunkt auf der Netzhaut, zusätzliche einen Intermediär- oder einen Nahbrennpunkt vor der Netzhaut, wodurch Gegenstände in 2 Brennpunkten unterschiedlicher Distanz scharf wahrgenommen werden können. Trifokale Intraokularlinsen erzeugen gleichzeitig Fern- Intermediär und Nahbrennpunkte. Achsenparallele Lichtstrahlen eines Objekts in der Ferne sammeln sich im Fernbrennpunkt auf der Netzhaut, die Intermediär- oder Nahbrennpunkte kommen vor der Netzhaut zum liegen.

Durch divergente Lichtstrahlen, die von einem Objekt in der Nähe oder im Intermediärbereich ausgehen, kommen die Nah- oder Intermediärbrennpunkte, je nach Objektdistanz, nicht vor, sondern auf der Netzhaut zum liegen. In beiden Fällen überlagert das Licht des nicht genutzten Brennpunktes, als nicht fokussiertes Bild die Abbildung auf der Netzhaut. Simultan entsteht neben dem scharfen Bild auf der Netzhaut, ein unscharfes „Halo“ mit größerem Durchmesser. (40, 67)

Das erklärt die Hauptgründe für eine Unzufriedenheit mancher Patienten nach der Implantation einer Multifokallinse, nämlich verschwommenes Sehen und photopische Phänomene wie „Halo“, „Glare“ und „Starburst“. (42, 78) Bei starker

subjektiver Beeinträchtigung ist in Einzelfällen eine Explantation der IOL unumgänglich. (43, 65)

Zu den häufigsten optischen Phänomenen, die von Patienten beschrieben werden, zählt ein „Halo“ oder wie es im englischen genannt wird, „out-of-focus-image“. (41, 68, 80)

Generell hat ein „Halo“ eine extrem geringe Lichtintensität in Relation zum ausgebildeten Brennpunkt, wodurch dies unter normalen Umständen zu lichtschwach ist, um wahrgenommen zu werden. (41) Jedoch kann speziell bei großem Pupillendurchmesser in lichtarmer Umgebung durch einen intensiven Lichtstimulus vor dunklem Hintergrund, wie beispielsweise durch Scheinwerferlicht von entgegenkommenden Autos in der Nacht, ein „Halo“ als Lichthof um die Lichtquelle wahrgenommen werden. (40, 41)

Lubinski et al. berichteten, dass 60% der Patienten 6 Monate nach Implantation einer bifokalen diffraktiven IOL ein geringes Grad an „Halo“ wahrgenommen hätten. (81) In einer Studie von Law et al. berichteten 80% der Patienten 1 Monat nach Implantation einer trifokalen diffraktiv-refraktiven IOL von Schwierigkeiten assoziiert mit „Halos“. Dies verringerte sich 6 Monate postoperativ auf 40%. (80) Kohnen et al. berichteten in einer Studie mit der gleichen IOL, dass 60% der Patienten „Halo“, 28% „Glare“ und 8% „Starbust“ wahrnahmen. (82) Bislang geht die Brillenunabhängigkeit mit einer erhöhten Inzidenz von optischen Phänomenen einher. Aus diesem Grund wurden weitere Intraokularlinsen entwickelt.

In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass die in dieser Studie implantierte refraktive bifokale IOL, mit segmentförmigem Nahteil mit +1.5 dpt. Nahaddition, nur in Einzelfällen gering ausgeprägte optische Phänomene generiert und bei allen Patienten zu einer hohen Zufriedenheit mit der optischen Qualität nach Implantation führt.

Ein „Halo“ kann je nach Design der Multifokallinse in seiner Größe und seinem Aussehen variieren. Asymmetrische Multifokallinsen wie die LS-313 MF15 generieren theoretisch asymmetrische Halos. (41) Die geringere Inzidenz der optischen Phänomene in dieser Studie könnte mit der Größe des „out-of-focus-image“ zusammenhängen.

Die Größe des „Halo“, welches die Größe des „out-of-focus-image“ auf der Netzhaut ist, hängt neben der Brechkraft der IOL für die Ferne und dem Pupil-

lendurchmesser von der Nahaddition der IOL ab. Je kleiner diese Nahaddition ist, desto kleiner ist der Durchmesser des „Halos“. (41, 67) So nahmen 10,5% der Patienten 3 Monate nach Implantation der Studienlinse nur unter skotopischen Bedingungen ein mild ausgeprägtes (im Mittel 97,37 von bestmöglichen 100 Punkten) „Halo“ wahr.

Cochoner et al. berichteten 4-6 Monate postoperativ nach Implantation einer diffraktiven EDOF-IOL von ähnlichen Ergebnissen. 9,7% der Patienten berichteten von moderat oder stark ausgeprägten „Halo“. (54)

Insgesamt ist eine Vergleichbarkeit der optischen Phänomene untereinander schwierig, da es noch keinen Standard für die Evaluation optischer Phänomene gibt.

Cochoner et al. erfragten die Inzidenz optischer Phänomene der Tecnis Symphony IOL anhand einer indirekten Frage, um ein suggestives Triggern der Patientenantwort zu verhindern. Theoretisch könnte die Inzidenz des „Halos“ in der Studie bei 100% liegen, auch wenn 90,3% der Patienten nur ein mild ausgeprägter „Halo“ wahrgenommen hätten, da in der Auswertung der Daten kein Unterschied zwischen einem milden „Halo“ und keinem „Halo“ gemacht wurde. (54)

In der vorliegenden Studie wurden anhand eines Fotobeispiels die verschiedenen optischen Phänomene erklärt und trotz der Gefahr eines suggestiven Triggers wurde direkt auf die Ausprägung dieser eingegangen.

Insgesamt nahmen 3 Monate postoperativ 5,3% der Patienten ein „Starburst“, 10,5% ein „Glare“ beim Blick in die Ferne und 7,9% Geisterbilder wahr. Cochoner et al. berichteten, dass nach Implantation der Tecnis Symphony IOL 4-6 Monate postoperativ 7% ein mildes oder stark ausgeprägtes „Glare“, 2,7% einen milden oder stark ausgeprägten „Starburst“ und 2,4% der Patienten andere optische Phänomene wahrnahmen. (54) Wiederum wurde kein Unterschied zwischen keinem oder einem mild ausgeprägten optischen Phänomen gemacht. Zusätzlich ist eine Vergleichbarkeit auf Grund der unterschiedlichen „follow-up“ Zeiten schwierig, da ein Rückgang der optischen Phänomene mit der Zeit auf Grund einer Neuroadaption zu erwarten ist. (78, 80)

Insgesamt wurde die optische Qualität in dieser Studie im Mittel mit 96,05 ( $\pm$  9,72) von bestmöglichen 100 Punkten bewertet, welches auf eine hohe Zufriedenheit der Linse hinsichtlich der optischen „Performance“ schließen lässt.

Weitere Studien sind nötig, um den Effekt der erweiterten Tiefenschärfe auf die Größe und Intensität von Halos und anderen photopischen Phänomenen je nach Linsendesign zu evaluieren. (54)

Bisherige Studien haben gezeigt, dass subjektiv wahrgenommene photopische Phänomene nicht allein durch optische Parameter objektiv erklärt werden können. Jedoch ist man sich einig, dass die Mehrzahl der Patienten durch die Neuroadaption eine Verringerung der optischen Phänomene beschreiben. (43, 64-66, 83) Da jedoch nicht alle Patienten davon profitieren, scheint dieser Effekt je nach Patient unterschiedlich ausgeprägt zu sein. (73)

Rosa et al. konnten den Prozess der Neuroadaption in einer Fluoreszenztomographie 3-4 Wochen nach Implantation einer Multifokallinse darstellen.

Es zeigte sich eine erhöhte Aktivität in verschiedenen kortikalen Arealen, die mit der Aufmerksamkeit, dem Lernen, kognitiver Kontrolle und dem Verfolgen von Zielen assoziiert werden.

Außerdem konnten subjektiv wahrgenommene optische Phänomene in der Fluoreszenztomographie objektiviert werden. So zeigten Patienten, die subjektiv mehr von optischen Phänomenen gestört wurden, eine erhöhte Aktivität von kortikalen Arealen, die verantwortlich für das Lösen von komplexen Aufgaben sind. (83)

In Studien mit längerer Nachbeobachtungszeit könnte der Effekt der Neuroadaption weiter dargestellt werden. Es bleibt abzuwarten, ob dadurch vielleicht eine Verbesserung der Behandlung von optischen Phänomenen oder deren Prävention möglich wird. (83)

Multifokallinsen sind mit einer höheren Kontrastsensitivität als monofokale Intraokularlinsen speziell unter mesopischen Bedingungen assoziiert. (84)

Verschiedene Faktoren beeinflussen die Abbildungsqualität der Multifokallinse, wodurch dieser Grenzen gesetzt sind. Da die einfallende Lichtmenge immer gleichbleibt, kommt es durch die einzelnen Brennpunkte zu einer Reduktion der Lichtintensität im Vergleich mit einer Monofokallinse. Auch vermindert sich der Kontrast der Abbildung je näher die Brennpunkte beieinanderliegen, da das „out-of-focus image“ sich auf eine kleinere Fläche verteilt und den genutzten Brennpunkt überstrahlt. So würde eine Multifokallinse mit beliebig vielen Brennpunkten zwischen Nah- und Fernbereich einen Kontrast von null erzeugen. (40)

Die Kontrastsensitivität der LS-313 MF15 war  $0.18 (\pm 0.10)$  logCS unter mesopischen Bedingungen und  $0.39 (\pm 0.30)$  logCS unter mesopischen Bedingungen mit Blendung.

Ein weiterer Faktor für eine hohe postoperative Patientenzufriedenheit ist die Brillenunabhängigkeit.

94,7% der Patienten erzielten diese postoperativ mit der LS-313 MF15, da sie nur eine Brille im Nahbereich benötigten. Ein Patient trug postoperativ eine Gleitsichtbrille für den Fern- und Nahbereich. Kein Patient erreichte postoperativ eine vollständige Brillenlosigkeit auf Grund der geringen Nahaddition.

Der Anteil der Patienten, die bis in den Nahbereich scharf sehen konnten war in der Studie von Cochoner et al. höher. So wurde berichtet, dass 74,5% der Patienten nie oder nur manchmal eine Lesebrille für den Nahbereich benötigten.

Eine genaue Aussage ist nicht möglich, da nicht unterschieden wurde, ob die Patienten für den Nahbereich nie oder nur manchmal eine Lesebrille benötigten. Eine vollständige Brillenlosigkeit wurde in dieser Studie aber ebenfalls nicht erzielt. (54)

In Bezug auf die optischen Phänomene und die Brillenlosigkeit sind EDOF IOL zwischen diffraktiven Multifokallinsen und Monofokallinsen einzuordnen.

Zwar ist für die Oculentis Comfort LS-313 MF15 eine Lesebrille obligat, jedoch entspricht das Auftreten und die Ausprägung der optischen Phänomene eher der, einer Monofokallinse.

Insgesamt konnte die Linse durch eine exzellente optische Qualität und eine Brillenunabhängigkeit zu einer hohen Patientenzufriedenheit führen. Der subjektiv bevorzugte Leseabstand betrug postoperativ im Mittel  $0,56 \text{ m} (\pm 0.09)$ .

Bei einer Nahaddition von  $+1.5 \text{ dpt}$ . sollte die subjektiv beste Lesedistanz bei  $0,66 \text{ m}$  liegen. Eine Tendenz in Richtung von  $66 \text{ cm}$  wird somit deutlich.

Durch eine Mikromonovision könnte das scharfe Sehen bis in den Nahbereich erweitert werden und so zu einer stärkeren Brillenunabhängigkeit im Alltag führen.

#### **5.4 Intraoperative Korrektur des Astigmatismus**

Die moderne Kataraktchirurgie zielt darauf ab, den präoperativen kornealen Astigmatismus durch verschiedene Methoden zu korrigieren oder zu reduzieren. Diese beinhalten die Inzision im steilen Meridian der Hornhaut, limbale Ent-

lastungsschnitte oder torische Intraokularlinsen. Viele Studien haben gezeigt, dass eine Inzision im steilen Meridian eine Reduktion des Astigmatismus herbeiführen kann, jedoch ist der Betrag der Reduktion je nach Lokalisation und Inzisionsgröße unterschiedlich und ist im Vergleich zum Entlastungsschnitt oder einer torischen IOL geringer. (61, 85, 86) Die Inzision im steilen Meridian ist simpel, einfach durchzuführen und eine kostengünstige Art einen geringen präoperativen Astigmatismus zu reduzieren.

Da die korneale Inzision ein Abflachen der Hornhaut im steilen Meridian erzeugt, sollte die Inzision auf diesem platziert werden, um den Effekt zu maximieren.

Präoperativ betrug der Astigmatismus korneal 0.61 dpt. ( $\pm 0.25$ ) und konnte durch die Operation im Mittel um 0.05 dpt. ( $\pm 0.32$ ) auf 0.56 dpt. ( $\pm 0.33$ ) gesenkt werden. Dies entspricht insgesamt einer geringen Unterkorrektur des Astigmatismus auf Hornhautebene.

Diese Tendenz wird auch durch einfache Subtraktion von TIA 0.59 dpt. ( $\pm 0.26$ ) und SIA 0.49 dpt. ( $\pm 0.37$ ) deutlich, so betrug die Höhe des Magnitude of Error (SIA-TIA) im Mittel -0.09 dpt. korneal.

Der „Correction Index“ von 0.98 ( $\pm 0.80$ ) ließe auf eine nahezu perfekte Korrektur im Mittel mit geringem Trend zur Unterkorrektur schließen. Jedoch ist die Aussagekraft bei einer Standardabweichung von 0.80 nicht repräsentativ und vergleicht die Größe des SIA zu TIA unabhängig vom Winkel. Deutlich wird dies Verhältnis auch in der Abbildung 27. Diese zeigt, dass die Größe des chirurgisch induzierten Astigmatismus (SIA) unabhängig von der Größe des Präoperativen Astigmatismus (TIA) ist, sondern das eine Über- oder Unterkorrektur abhängig von der Größe des präoperativen Astigmatismus erzielt wurde. Dies lässt auf einen gleichmäßig chirurgisch induzierten Astigmatismus unabhängig vom präoperativen Astigmatismus schließen. Bei hohem Astigmatismus reichte die korneale Abflachung nicht aus, um diesen vollständig zu reduzieren. Umgekehrt wurde bei einem geringen präoperativen Astigmatismus ein zusätzlicher Astigmatismus induziert und eine leichte Überkorrektur erzielt.

Weiterhin zeigt ein „Coefficient of adjustment“ über 1,0 von 1,83 ( $\pm 1,78$ ), dass im Mittel theoretisch noch eine weitere Korrektur benötigt werden würde, um den Astigmatismus vollständig zu reduzieren.

Der „Index of success“ beschreibt den Erfolg der initialen Operation (DV) in der Astigmatismus Korrektur im Vergleich zur Höhe des TIA. Je kleiner der Differenzvektor ist, desto kleiner ist der Wert des IoS. Bei hohem präoperativem Astigmatismus und somit hohem TIA wird so ein vergleichsweise großer DV relativiert und erzielt einen kleinen Wert des IoS, welcher vorzugsweise 0 ist. (62)

Der „Index of Success“ betrug korneal im Mittel  $0,99 (\pm 0,63)$ . Somit war der DV im Vergleich zum TIA relativ hoch. Eine Erklärung könnte sein, dass intraoperativ der chirurgisch induzierte Astigmatismus nicht auf dem richtigen Winkel induziert wurde. Somit ist es wichtig neben der Höhe des Astigmatismus auch den Winkel des Astigmatismus mit einzubeziehen, welches durch die Vektoranalyse nach Alpin möglich ist.

Der „Angle of error“ beschreibt den Winkel zwischen SIA und TIA. Wenn die Korrektur des Astigmatismus (SIA) genau auf dem gewünschten Winkel (TIA) erfolgt, beträgt dieser idealerweise  $0^\circ$ . Bei einem negativen Vorzeichen erfolgte eine Korrektur des Astigmatismus weg vom TIA im Uhrzeigersinn (C/Wise). Bei einem positiven Vorzeichen erfolgte eine Korrektur des Astigmatismus weg vom TIA entgegengesetzt des Uhrzeigersinns (CC/Wise). (62)

Im arithmetischen Mittel erfolgte korneal eine Korrektur des Astigmatismus  $2,29^\circ (\pm 32,9^\circ)$  weg vom TIA entgegengesetzt des Uhrzeigersinns mit einem 95% Konfidenzintervall zwischen  $-15^\circ$  und  $12^\circ$ . Es ist hierbei keine eindeutige Tendenz eines Fehlers eruierbar. In der Abbildung 28 wird auch deutlich, dass der Winkel des chirurgisch induzierten Astigmatismus bei mehr Patienten entgegengesetzt des Uhrzeigersinns (CC/Wise) des gewünschten Zielwinkels liegt. Hayashi et al. konnten zeigen, dass durch ein präoperatives Markieren des steilen Meridians den AoE im Vergleich zu einem intuitiven Schnitt noch weiter reduziert werden konnte. Der AoE, welcher intraoperativ intuitiv vom Operateur gewählt wurde, war in der Studie 3 Monate postoperativ nur geringfügig kleiner, als in unserer Studie und betrug im Mittel  $1,12^\circ \pm 38,99^\circ$ . (86)

Zusätzlich kann der chirurgisch induzierte Astigmatismus (SIA) zwischen den Patienten variieren, da jede Hornhaut unterschiedlich auf die Inzision reagiert. (85, 87)

Der Mittelvektor des SIA betrug  $0.30$  dpt auf einer Achse von  $16^\circ$ . Dieser beschreibt mit einer Kohärenz von 60% eine Tendenz, dass im Mittel im Winkel von  $106^\circ$  eine Abflachung, bzw. orthogonal dazu im Winkel von  $16^\circ$  ein Astig-

matismus von 0.30 dpt. induziert wurde, welches auf einen Zugang von temporal im Mittel schließen lässt.

Der „Flattening Effect“ betrug korneal 0,41 ( $\pm$  0,50). Somit konnte eine Astigmatismus Reduktion am gewünschten Winkel im Mittel von 41% erzielt werden.

(62) In der Studie von Hayashi et al. wurde am gewünschten Winkel eine geringere Reduktion des Astigmatismus von 30% erzielt. Der FE betrug hier 0,30 ( $\pm$  0,27). (86)

## 5.5 Rotationsstabilität

Ab einem Hornhautastigmatismus von 1.0 dpt sollte die Implantation einer torischen Intraokularlinse erwogen werden. (88) Bei Implantation der IOL durch eine astigmatismusneutrale Inzision kann eine höhere Planungssicherheit bei Patienten mit vorbestehendem kornealen Astigmatismus erzielt werden. Eine Winkelstabilität ohne Rotation nach Implantation ist für das Wirkprinzip einer torischen IOL essentiell. Jedes Grad, welches die IOL von der Achse wegrotiert, resultiert in einem Verlust von 3,3% der Zylinderbrechkraft. Bei einer Rotation von 30° ist keine gewünschte Zylinderbrechkraft mehr wirksam. (89, 90)

Auch bei nicht-torischen Intraokularlinsen kann eine Rotationsinstabilität im schlimmsten Fall zu einer Explantation der Linse führen.

Alio et al. berichteten von einem Fall einer früheren Lentis IOL mit C-loop Haptiken, die um mehr als 90° rotierte. (74) Im Gegensatz dazu war die Plattenhaptik der LS-313 MF15 sehr rotationsstabil. Im Mittel betrug der Winkel der Linse 3 Monate postoperativ 76,86°, bei einem Zielwinkel von 76°.

Dies wird auch in einer Studie von Patel et al. bestätigt. Diese kommt zu dem Ergebnis, dass eine Plattenhaptik langfristig eine höhere Rotationsstabilität im Vergleich zur Loop Haptik aufweist. (89)

Wird ein präoperativer Astigmatismus über 1.0 dpt. nicht korrigiert, kann eine Brillenunabhängigkeit durch eine Multifokallinse nicht erzielt werden. In diesem Fall ist die Korrektur des Astigmatismus obligatorisch. (88) Dies kann durch eine torische Version der Multifokallinse erfolgen.

Die Winkelstabilität der Studienlinse verspricht eine hohe Planungssicherheit der torischen Version dieser Linse, wodurch eine optimale Korrektur des Hornhautastigmatismus, bei gleichzeitiger Brillenunabhängigkeit zu erwarten ist.

Weitere Studien müssen dies bestätigen.

## 5.6 Kritische Aspekte

Die refraktive Linsen Chirurgie kann auf ein immer breiter werdendes Spektrum an Intraokularlinsen zurückgreifen und kann so den hohen Ansprüchen des Kataraktpatienten des 21. Jahrhunderts gerecht werden.

Eine exakte Evaluation der verschiedenen Intraokularlinsen ist für den Operateur essentiell. So kann eine Intraokularlinse implantiert werden, die der Erwartungshaltung des Patienten entspricht, aber auch eine genaue Aufklärung über zu erwartende Nebenwirkungen erfolgen. Bei komplikationsloser Implantation kann so eine hohe Patientenzufriedenheit erzielt werden.

In einer prospektiven Studie wurde eine Hinterkammerlinse der Firma Oculentis mit erweiterter Tiefenschärfe evaluiert.

Um eine verlässliche Aussage über die Intraokularlinse ohne Störfaktoren generieren zu können, wurden strenge präoperative Ein- und Ausschlusskriterien gewählt, obwohl dadurch die Rekrutierung nicht einfach war. Khan et al. berichteten, dass im Mittel bei 45% der Patienten, die für eine Kataraktoperation in Frage kommen ein kornealer Astigmatismus von  $>1.0$  dpt. zu erwarten ist. (91) Postoperativ wurde der Fern- Intermediär- und Nahvisus, die Refraktionsstabilität, der Astigmatismus, die erweiterte Tiefenschärfe, die Rotationsstabilität und die optischen Phänomene evaluiert. Bei komplikationsloser Implantation von 38 Intraokularlinsen und einer Nachbeobachtungszeit von 3 Monaten konnte dadurch eine sehr repräsentative Aussage über die Qualität der IOL und der zu erwartenden optischen Nebenwirkungen getroffen werden. 1 Woche postoperativ zeigte eine Patientin ein Makulaödem, welches in der Endkontrolle 3 Monate postoperativ nicht mehr bestand.

Kritisch zu beurteilen ist zum einen die Fallzahl. Die Task Force der American Academy of Ophthalmology setzt in ihrem Standard für die Evaluation einer EDOF IOL eine Mindestanzahl von 100 Patienten fest. Durch eine höhere Patientenanzahl könnte eine höhere Aussagekraft erzielt werden. Jedoch ist dies teilweise nur in multizentrischen Studien möglich, wodurch dann mit unterschiedlichen Operateuren und verschiedenen Untersuchern die Inzidenz anderer Störfaktoren wiederum zunehmen würde.

Zusätzlich könnte in einer Kohorten Studie mit binokularer Implantation einer Monofokallinse in der Vergleichsgruppe, auch minimale Vorteile der Linse deutlicher hervorgehoben werden.

Aktuell fällt der Vergleich zwischen den unterschiedlichen Multifokallinsen schwer, da es zum Beispiel noch keinen Standard für die Evaluation von optischen Phänomenen gibt. Ein direkter Kopf-an-Kopf Vergleich von Intraokularlinsen mit unterschiedlichen optischen Prinzipien, zur Erweiterung der Tiefenschärfe sollte erfolgen.

Zusätzlich sollte ein Standard zur Evaluation von optischen Phänomenen geschaffen werden.

Eine längere Nachbeobachtungszeit wäre hinsichtlich der Nachstarrate interessant. Drei Monate postoperativ war diese vernachlässigbar gering. Zugleich wurde aber verhindert, dass optische Phänomene durch eine Kapsel fibrose verfälscht werden konnten.

Auch wäre ein weiterer Rückgang der photopischen Phänomene und eine Erweiterung des Bereichs der Tiefenschärfe durch eine Neuroadaption über die Zeit zu erwarten gewesen. Somit konnte teilweise trotz exzellenter Ergebnisse das volle Potential der IOL nicht dokumentiert werden. Die Erhebung einer binokularen Defokuskurve und eines binokularen Intermediärvisus nach Neuroadaption und einer Mikromonovision wären zusätzlich interessant.

## 5.7 Ausblick

Die refraktive Kataraktchirurgie unterliegt einer ständigen Weiterentwicklung. Im Mittelpunkt aktueller Forschung steht das Design der Intraokularlinsen. Ziel ist eine Linse implantieren zu können, die die ursprüngliche Funktion einer kristallinen jugendlichen Linse wiederherstellt.

Aktuell ist die Presbyopiekorrektur durch Kunstlinsenimplantation ein Kompromiss. Weitere Intraokularlinsen müssen entwickelt und in kommenden Studien sowohl in vivo, als auch in vitro genau untersucht werden. Die Kataraktoperation ist reproduzierbar und sicher, dennoch gibt es auf dem Gebiet der Operationstechnik immer weitere Innovationen. Fokus intensivster Forschung in den letzten Jahren ist der Einsatz der Femtosekundenlaser-Technologie bei der Kataraktoperation. Mit der „Femtosecond-Laser-Assisted-Cataract-Surgery“ (FLACS) (92) können die einzelnen Schritte der Kataraktoperation automatisiert und standardisiert werden, um so eine noch höhere Reproduzierbarkeit zu garantieren. So können mit dem Femtosekundenlaser nach dem Prinzip der Pho-

todisruption die korneale Inzision und die Kapsulorhexis eigenständig durchgeführt werden. Bei der Phakoemulsifikation wirkt der Laser unterstützend. (92)

Bei einer ungeraden Überlagerung der Optik durch die Kapsulorhexis, kann dies zu einer Intraokularlinsen Verlagerung und somit zu einer höheren Nachstarrate führen. (93)

Durch eine zu große Kapsulorhexis mit inkompletter Überlagerung der Intraokularlinse kann diese von ihrer ursprünglichen Position in Richtung der Vorderkammer rutschen, welches in einer Myopisierung oder einem Astigmatismus resultieren kann.

Eine zu kleine Kapsulorhexis kann zu einer Kapselphimose führen und ein Verschieben der Intraokularlinse in Richtung des Glaskörpers, mit einer Tendenz zur Hyperopisierung zur Folge haben. (94)

Durch eine FLACS kann das exakte Überlappen der Intraokularlinse, die Zentrierung, Größe und die Kreisförmigkeit der Kapsulotomie optimal gestaltet werden. (95-97)

Die korneale Inzision kann laserassistiert näher an der Zielinzision erfolgen.

Einen Unterschied in der Abdichtung oder einer inflammatorischen Zellreaktion gab es zwischen laserassistierter und manueller Inzision nicht. (98, 99) Jedoch kann über genauere laserassistierte Entlastungsschnitte in Kombination mit exakterer Inzision eine Astigmatismus Reduktion durchgeführt werden. (100)

Mayer et al. berichteten, dass durch eine Phakoemulsifikation während einer FLACS die effektive Phakoemulsifikationszeit reduziert werden kann. (101)

Auch konnte eine geringere Hornhautschwellung und ein geringerer endothelialer Zellschaden im Vergleich zur konventionellen Technik in einer Studie von Takács et al. demonstriert werden. (102)

Die Femtosekundenlaser assistierte Kataraktchirurgie kann im Vergleich zur konventionellen Kataraktoperation in Bezug auf die Wundbildung, den Entlastungsschnitten zur Astigmatismus Reduktion, der Kapsulotomie und der Reduktion der Ultraschallenergie Vorteile aufweisen. In aktuellen Studien werden weitere Vor- und Nachteile der Technik in unterschiedlichen Situationen getestet und dokumentiert. Trotz eines höheren Kostenaufwands und einer längeren Operationszeit wird sich diese neue Technik in der Zukunft durchsetzen, da im 21. Jahrhundert das Patientenwohl Ziel der Operation, aber auch der Technologie ist.

## 6 Zusammenfassung

### 6.1 Deutsch

Die bifokale Intraokularlinse konnte 3 Monate nach binokularer Implantation, über einen segmentförmigen Nahtteil von +1.5 dpt. Nahaddition, ein scharfes Sehen im Fern- und Intermediärbereich wiederherstellen und eine erweiterte Tiefenschärfe generieren. Somit wurde in der Arbeitsplatzentfernung eine Brillenlosigkeit und im Alltag eine Brillenunabhängigkeit erzielt. Nur wenige Patienten berichteten von gering ausgeprägten photopischen Phänomenen, wodurch bei fast allen Patienten eine hohe Zufriedenheit mit der optischen Qualität der Linse erzielt werden konnte. Intraoperativ konnte durch mikroinzisionale Kataraktchirurgie und exakter Schnittführung auf dem steilen Meridian der Hornhautastigmatismus im Mittel erfolgreich reduziert werden.

Eine hohe Vorhersagbarkeit der postoperativen Refraktion konnte mit dem IOL-Master 500® und 700®, unter Verwendung der Haigis-Formel, (58) erzielt werden.

Eine hohe Rotationsstabilität der Linse 3 Monate postoperativ, garantiert eine langfristige Basis für die exzellenten Visusergebnisse und verspricht auch eine hohe Planungssicherheit und Patientenzufriedenheit bei der Implantation einer torischen Version der EDOF IOL.

Die LS-313 MF15 der Firma Oculentis ist als Alternative zur Monofokallinse mit einem Zusatznutzen im Intermediärbereich und als Alternative zur Multifokallinse mit geringer Inzidenz von optischen Phänomenen einzuordnen.

Um diese Ergebnisse postoperativ zu garantieren ist eine genaue Patientenselektion obligatorisch. Zielgruppe sind Kataraktpatienten, die einen Zusatznutzen im Intermediärbereich wünschen, aber Sorgen wegen zusätzlicher optischer Phänomene haben. In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass die Optik der IOL bei einem Durchmesser der Pupille von 3 mm seine volle Funktion entfalten kann. Ab einem Hornhautastigmatismus von über 1.0 dpt. sollte über die Implantation einer torischen Version der Oculentis Linse nachgedacht werden. Neben der Katarakt, sollten keine den Visus beeinträchtigenden Augenerkrankungen bestehen.

## 6.2 Englisch

The bifocal IOL with + 1.5 dpt. near addition generates high visual acuity at far distance and good visual acuity at intermediate distance and enhanced the depth-of-focus 3 month after binocular implantation.

All patients are very satisfied and describe low optical phenomena but spectacle dependence for reading.

Corneal astigmatism was successfully reduced using microincisional cataract surgery with a clear corneal incision on the steep meridian.

A high postoperative predictability of the target refraction was guaranteed using both the IOL Master 500® and 700® with the Haigis formula.

The IOL showed high postoperative rotation stability which is a important for good visual acuity. It also promises a high planing stability and patients satisfaction when toric version of the EDOF IOL is processed.

On one hand the LS-313 MF15 is to classify as an alternative to a monofocal IOL with an additional benefit in intermediate distance. On the other hand it is an alternative to a multifocal IOL with less incidence of optical phenomena.

To secure these results exact patient selection is necessary. Target group for this IOL are patients that wish an extra use in intermediate distance, but have concerns about optical phenomena.

This study showed that the optic of the IOL can reveal it's function when pupil diameter is at 3 mm.

When corneal astigmatism is above 1.0 dpt. an implantation of a toric version might be usefull. Beside cataract other visual acuity lowering diseases should be excluded.

## 7 Danksagung

Großer Dank gilt meinem Doktorvater Priv.-Doz. Dr. med. Wolfgang J. Mayer für die Vergabe des Themas und seine exzellente Betreuung. Durch seine außerordentliche Hingabe und Geduld, hat er die besten Rahmenbedingungen für ein exaktes wissenschaftliches Arbeiten geschaffen. Er hat mich in jeder Situation unterstützt und keine Frage unbeantwortet gelassen.

Auch möchte ich mich dafür bedanken, dass er er mir die Möglichkeit gab, die Studienergebnisse auf dem Kongress der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft 2016 in Berlin, sowie auf der Ophthalmologisch Optischen Fortbildung 2018 in Münster präsentieren zu dürfen. Mein Doktorvater trägt einen großen Anteil daran, dass ich mich mit für das Fach der Augenheilkunde entschieden habe und hat in mir ein Interesse für die wissenschaftliche Arbeit in der Augenheilkunde geweckt.

Auch möchte ich mich bei meinem Betreuer Dr. med. Efstathios Vounotrypidis für die Publikation der klinischen Studie im Journal of Cataract & Refractive Surgery, sowie für die Korrektur der Arbeit und die Unterstützung während der klinischen Studie bedanken.

Dank gilt meinen Eltern für ihren aufopfernden Einsatz, ihre bedingungslose Liebe und ihr volles Vertrauen in mich und jede meiner Entscheidungen.

## **8 Lebenslauf**

## Literaturverzeichnis

1. Tillmann Z. Anatomie 2010. 1022 p.
2. Ophthalmology AAo. American Academy of Ophthalmology. Basic and Clinical Science Course (BCSC): Section 11: Lens and Cataract. 2011-2012:273.
3. Grehn F. Augenheilkunde 31., überarbeitete Auflage 2012. 539 p.
4. Daniel Kook JR. Facts Augenheilkunde. 2010:292.
5. Taylor VL, al-Ghoul KJ, Lane CW, Davis VA, Kuszak JR, Costello MJ. Morphology of the normal human lens. Investigative ophthalmology & visual science. 1996;37(7):1396-410.
6. Baumeister M, Kohnen T. Akkommodation und Presbyopie. Der Ophthalmologe. 2008;105(6):597-610.
7. Reilly MA. A quantitative geometric mechanics lens model: Insights into the mechanisms of accommodation and presbyopia. Vision Research. 2014;103:20-31.
8. Drexler W, Baumgartner A, Findl O, Hitzenberger CK, Fercher AF. Biometric investigation of changes in the anterior eye segment during accommodation. Vision Research. 1997;37(19):2789-800.
9. Helmholtz H. Ueber die Accommodation des Auges. Archiv für Ophthalmologie. 1855;1(2):1-74.
10. Gullstrand A. Nobel Lecture: How I Found the Mechanism of Intracapsular Accommodation. 1911.
11. Nobelpreis für Medizin oder Physiologie [Available from: [http://www.nobelprize.org/nobel\\_prizes/medicine/laureates/1911/](http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1911/)].
12. Petrash JM. Aging and Age-Related Diseases of the Ocular Lens and Vitreous Body. Age-Related Diseases of the Lens and Vitreous Body. Investigative ophthalmology & visual science. 2013;54(14):ORSF54-ORSF9.
13. Davidson RS, Dhaliwal D, Hamilton DR, Jackson M, Patterson L, Stonecipher K, et al. Surgical correction of presbyopia. Journal of Cataract & Refractive Surgery. 2016;42(6):920-30.
14. Moarefi MA, Bafna S, Wiley W. A Review of Presbyopia Treatment with Corneal Inlays. Ophthalmology and Therapy. 2017;6(1):55-65.
15. Werner L, Trindade F, Pereira F, Werner L. Fisiologia da acomodação e presbiopia. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia. 2000;63:487-93.
16. Heys KR, Cram SL, Truscott RJ. Massive increase in the stiffness of the human lens nucleus with age: the basis for presbyopia? Molecular vision. 2004;10:956-63.
17. Khairallah M, Kahloun R, Bourne R, Limburg H, Flaxman SR, Jonas JB, et al. Number of People Blind or Visually Impaired by Cataract Worldwide and in World Regions, 1990 to 2010. Worldwide Prevalence of Cataract, 1990–2010. Investigative ophthalmology & visual science. 2015;56(11):6762-9.
18. Shiels A, Hejtmancik JF. Mutations and mechanisms in congenital and age-related cataracts. Experimental eye research.

19. Truscott RJW, Friedrich MG. The etiology of human age-related cataract. Proteins don't last forever. *Biochimica et Biophysica Acta (BBA) - General Subjects*. 2016;1860(1, Part B):192-8.
20. Zhao L-Q, Zhu H, Zhao P-Q, Wu Q-R, Hu Y-Q. Topical Anesthesia versus Regional Anesthesia for Cataract Surgery: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Ophthalmology*. 2012;119(4):659-67.
21. Linebarger EJ, Hardten DR, Shah GK, Lindstrom RL. Phacoemulsification and Modern Cataract Surgery. *Survey of Ophthalmology*. 1999;44(2):123-47.
22. Müller M, Kohnen T. Inzisionen für die biaxiale und koaxiale mikroinvasive Kataraktchirurgie. *Der Ophthalmologe*. 2010;107(2):108-15.
23. Ernest PH, Lavery KT, Kiessling LA. Relative strength of scleral corneal and clear corneal incisions constructed in cadaver eyes. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 1994;20(6):626-9.
24. May W, Castro-Combs J, Camacho W, Wittmann P, Behrens A. Analysis of clear corneal incision integrity in an ex vivo model. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2008;34(6):1013-8.
25. Gimbel HV, Neuhann T. Development, advantages, and methods of the continuous circular capsulorhexis technique. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 1990;16(1):31-7.
26. Peng Q, Apple DJ, Visessook N, Werner L, Pandey SK, Escobar-Gomez M, et al. Surgical prevention of posterior capsule opacification: Part 2: enhancement of cortical cleanup by focusing on hydrodissection. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2000;26(2):188-97.
27. Kelman CD. Phaco-Emulsification and Aspiration: A new technique of cataract removal: A preliminary report. *American Journal of Ophthalmology*. 1967;64(1):23-35.
28. Mamalis N. Which phacoemulsification modalities are the best? Comparing apples to apples. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2015;41(2):255-6.
29. Cahoon JM, Gupta I, Gardiner G, Shi D, Zaugg B, Pettey JH, et al. Comparison of venturi and peristaltic vacuum in phacoemulsification. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2015;41(2):428-32.
30. Packer M, Fishkind WJ, Fine IH, Seibel BS, Hoffman RS. The physics of phaco: A review. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2005;31(2):424-31.
31. Zacharias J. Role of cavitation in the phacoemulsification process. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2008;34(5):846-52.
32. Zacharias J. Qualitative and quantitative analyses of stroke dynamics and microfluidics of phacoemulsification probes operating in different modes. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2016;42(5):772-9.
33. Borasio E, Mehta JS, Maurino V. Surgically induced astigmatism after phacoemulsification in eyes with mild to moderate corneal astigmatism. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2006;32(4):565-72.
34. Ridley H. Intra-ocular acrylic lenses: a recent development in the surgery of cataract. *The British journal of ophthalmology*. 1952;36(3):113.
35. Lang GK. *Augenheilkunde*: Thieme; 2014.

36. Auffarth GU, Apple DJ. [History of the development of intraocular lenses]. *Der Ophthalmologe : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*. 2001;98(11):1017-28.
37. Kohnen T. The variety of foldable intraocular lens materials. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 1996;22:1255-8.
38. Kohnen T, Klaproth OK. Intraokularlinsen für die mikroinvasive Kataraktchirurgie. *Der Ophthalmologe*. 2010;107(2):127-35.
39. Abela-Formanek C, Amon M, Schild G, Schauersberger J, Heinze G, Kruger A. Uveal and capsular biocompatibility of hydrophilic acrylic, hydrophobic acrylic, and silicone intraocular lenses. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2002;28(1):50-61.
40. Pieh S. Intraokulare Multifokallinsen. *Spektrum der Augenheilkunde*. 2016;30(6):213-6.
41. Alba-Bueno F, Vega F, Millán MS. Halos and multifocal intraocular lenses: Origin and interpretation. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología (English Edition)*. 2014;89(10):397-404.
42. Häring G, Dick HB, Krummenauer F, Weissmantel U, Kröncke W. Subjective photic phenomena with refractive multifocal and monofocal intraocular lenses. None of the authors has a proprietary or financial interest in any product mentioned. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2001;27(2):245-9.
43. Woodward MA, Randleman JB, Stulting RD. Dissatisfaction after multifocal intraocular lens implantation. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2009;35(6):992-7.
44. Baumeister M, Kohnen T. Presbyopiekorrektur an der Linse. *Refraktive Chirurgie*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2011. p. 307-20.
45. Auffarth GU, Dick HB. Multifokale Intraokularlinsen Eine Übersicht. *Der Ophthalmologe*. 2001;98(2):127-37.
46. Auffarth GU, Rabsilber TM, Kohnen T, Holzer MP. Design und optische Prinzipien von Multifokallinsen. *Der Ophthalmologe*. 2008;105(6):522-6.
47. Kohnen T, Derhartunian V. Apodisierte Diffraktionsoptik. *Der Ophthalmologe*. 2007;104(10):899-908.
48. Atchison DA, Smith G, Smith G. *Optics of the human eye*. 2000.
49. Beyerer J, León FP, Frese C. *Optische Abbildung. Automatische Sichtprüfung: Grundlagen, Methoden und Praxis der Bildgewinnung und Bildauswertung*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2012. p. 117-72.
50. Rocha KM, Vabre L, Chateau N, Krueger RR. Expanding depth of focus by modifying higher-order aberrations induced by an adaptive optics visual simulator. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2009;35(11):1885-92.
51. Wang B, Ciuffreda KJ. Depth-of-Focus of the Human Eye: Theory and Clinical Implications. *Survey of Ophthalmology*. 2006;51(1):75-85.
52. Marcos S, Moreno E, Navarro R. The depth-of-field of the human eye from objective and subjective measurements. *Vision Research*. 1999;39(12):2039-49.
53. Hickenbotham A, Tiruveedhula P, Roorda A. Comparison of spherical aberration and small-pupil profiles in improving depth of focus for presbyopic corrections. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2012;38(12):2071-9.

54. Cochener B. Clinical outcomes of a new extended range of vision intraocular lens: International Multicenter Concerto Study. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2016;42(9):1268-75.
55. Grabner G, Ang RE, Vilupuru S. The Small-Aperture IC-8 Intraocular Lens: A New Concept for Added Depth of Focus in Cataract Patients. *American Journal of Ophthalmology*. 2015;160(6):1176-84.e1.
56. Domínguez-Vicent A, Esteve-Taboada JJ, Del Águila-Carrasco AJ, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. In vitro optical quality comparison between the Mini WELL Ready progressive multifocal and the TECNIS Symphony. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1387-97.
57. Domínguez-Vicent A, Esteve-Taboada JJ, Del Águila-Carrasco AJ, Monsálvez-Romin D, Montés-Micó R. In vitro optical quality comparison of 2 trifocal intraocular lenses and 1 progressive multifocal intraocular lens. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2016;42(1):138-47.
58. Haigis W, Lege B, Miller N, Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis2000. 765-73 p.
59. Auffarth GU, Borkensein AFM, Ehmer A, Mannsfeld A, Rabsilber TM, Holzer MP. Scheimpflug- und Topographiesysteme in der ophthalmologischen Diagnostik. *Der Ophthalmologe*. 2008;105(9):810-7.
60. Pentacam® O. 2017 [Available from: <https://www.pentacam.de/technik/messprinzip-lizenz-netzwerk-aoo.html>].
61. Alpíns NA. Vector analysis of astigmatism changes by flattening, steepening, and torque. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 1997;23(10):1503-14.
62. Alpíns N. Astigmatism analysis by the Alpíns method<sup>2</sup>. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 27(1):31-49.
63. Ito M, Shimizu K, Niida T, Amano R, Ishikawa H. Binocular function in patients with pseudophakic monovision. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2014;40(8):1349-54.
64. Maurino V, Allan BD, Rubin GS, Bunce C, Xing W, Findl O. Quality of Vision after Bilateral Multifocal Intraocular Lens Implantation. *Ophthalmology*. 2015;122(4):700-10.
65. de Vries NE, Webers CAB, Touwslager WRH, Bauer NJC, de Brabander J, Berendschot TT, et al. Dissatisfaction after implantation of multifocal intraocular lenses. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2011;37(5):859-65.
66. Mendicute J, Kapp A, Lévy P, Krommes G, Arias-Puente A, Tomalla M, et al. Evaluation of visual outcomes and patient satisfaction after implantation of a diffractive trifocal intraocular lens. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2016;42(2):203-10.
67. Pieh S, Lackner B, Hanselmayer G, Zöhrer R, Sticker M, Weghaupt H, et al. Halo size under distance and near conditions in refractive multifocal intraocular lenses. *British Journal of Ophthalmology*. 2001;85(7):816-21.
68. Cillino S, Casuccio A, Di Pace F, Morreale R, Pillitteri F, Cillino G, et al. One-Year Outcomes with New-Generation Multifocal Intraocular Lenses. *Ophthalmology*. 2008;115(9):1508-16.

69. Preussner P-R, Wahl J, Weitzel D, Berthold S, Kriechbaum K, Findl O. Predicting postoperative intraocular lens position and refraction. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2004;30(10):2077-83.
70. Kretz FTA, Gerl M, Gerl R, Müller M, Auffarth GU. Clinical evaluation of a new pupil independent diffractive multifocal intraocular lens with a +2.75 D near addition: a European multicentre study. *British Journal of Ophthalmology*. 2015;99(12):1655-9.
71. Kohnen T, Titke C, Böhm M. Trifocal Intraocular Lens Implantation to Treat Visual Demands in Various Distances Following Lens Removal. *American Journal of Ophthalmology*. 2016;161:71-7.e1.
72. Alio J, Plaza-Puche AB, Fernández-Buenaga R, Pikkell J, Maldonado M. Multifocal Intraocular Lenses: An Overview. *Survey of Ophthalmology*.
73. Rosen E, Alió JL, Dick HB, Dell S, Slade S. Efficacy and safety of multifocal intraocular lenses following cataract and refractive lens exchange: Metaanalysis of peer-reviewed publications. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2016;42(2):310-28.
74. Alió JL, Plaza-Puche AB, Piñero DP, Javaloy J, Ayala MJ. Comparative analysis of the clinical outcomes with 2 multifocal intraocular lens models with rotational asymmetry. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2011;37(9):1605-14.
75. van der Linden JW, van Velthoven M, van der Meulen I, Nieuwendaal C, Mourits M, Lapid-Gortzak R. Comparison of a new-generation sectorial addition multifocal intraocular lens and a diffractive apodized multifocal intraocular lens. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 38(1):68-73.
76. Yoo A, Kwag JY, Song IS, Kim MJ, Jeong H, Kim JY, et al. Comparison of visual function after implantation of inferior sector-shaped intraocular lenses: low-add +1.5 D vs +3.0 D. *Eur J Ophthalmol*. 2016;26(6):607-11.
77. Yi F, Robert Iskander D, Collins M. Depth of focus and visual acuity with primary and secondary spherical aberration. *Vision Research*. 2011;51(14):1648-58.
78. Alio JL, Plaza-Puche AB, Fernández-Buenaga R, Pikkell J, Maldonado M. Multifocal intraocular lenses: An overview. *Survey of Ophthalmology*. 2017;62(5):611-34.
79. Kaymak H, Fahle M, Ott G, Mester U. Intraindividual comparison of the effect of training on visual performance with ReSTOR and Tecnis diffractive multifocal IOLs. *Journal of refractive surgery (Thorofare, NJ : 1995)*. 2008;24(3):287-93.
80. Law EM, Aggarwal RK, Kasaby H. Clinical outcomes with a new trifocal intraocular lens. *European Journal of Ophthalmology*. 2014;24(4):501-8.
81. Lubiński W, Gronkowska-Serafin J, Podboraczyńska-Jodko K. Clinical outcomes after cataract surgery with implantation of the Tecnis ZMB00 multifocal intraocular lens 2014. 1220-6 p.
82. Kohnen T, Titke C, Böhm M. Trifocal Intraocular Lens Implantation to Treat Visual Demands in Various Distances Following Lens Removal. *American Journal of Ophthalmology*. 161:71-7.e1.
83. Rosa AM, Miranda ÂC, Patrício M, McAlinden C, Silva FL, Murta JN, et al. Functional Magnetic Resonance Imaging to Assess the Neurobehavioral Impact of Dysphotopsia with Multifocal Intraocular Lenses. *Ophthalmology*. 2017;124(9):1280-9.

84. Plaza-Puche AB, Alio JL, Sala E, Mojzis P. Impact of low mesopic contrast sensitivity outcomes in different types of modern multifocal intraocular lenses. *European Journal of Ophthalmology*. 2016;26(6):612-7.
85. García-López V, García-López C, de Juan V, Martín R. Analysis of cataract surgery induced astigmatism: Two polar methods comparison. *Journal of Optometry*. 2017;10(4):252-7.
86. Hayashi K, Yoshida M, Yoshimura K. Effect of steepest-meridian clear corneal incision for reducing preexisting corneal astigmatism using a meridian-marking method or surgeon's intuition. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2014;40(12):2050-6.
87. Alpíns NA. A new method of analyzing vectors for changes in astigmatism. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 1993;19(4):524-33.
88. Hayashi K, Manabe S-i, Yoshida M, Hayashi H. Effect of astigmatism on visual acuity in eyes with a diffractive multifocal intraocular lens. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2010;36(8):1323-9.
89. Patel CK, Ormonde S, Rosen PH, Bron AJ. Postoperative intraocular lens rotation. *Ophthalmology*. 1999;106(11):2190-6.
90. Prinz A, Neumayer T, Buehl W, Vock L, Menapace R, Findl O, et al. Rotational stability and posterior capsule opacification of a plate-haptic and an open-loop-haptic intraocular lens. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2011;37(2):251-7.
91. Khan MI, Muhtaseb M. Prevalence of corneal astigmatism in patients having routine cataract surgery at a teaching hospital in the United Kingdom. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2011;37(10):1751-5.
92. Grewal DS, Schultz T, Basti S, Dick HB. Femtosecond laser-assisted cataract surgery—current status and future directions. *Survey of Ophthalmology*. 2016;61(2):103-31.
93. Kimura W, Yamanishi S, Kimura T, Sawada T, Ohte A. Measuring the anterior capsule opening after cataract surgery to assess capsule shrinkage. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 1998;24(9):1235-8.
94. Friedman NJ, Palanker DV, Schuele G, Andersen D, Marcellino G, Seibel BS, et al. Femtosecond laser capsulotomy. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2011;37(7):1189-98.
95. Kranitz K, Mihaltz K, Sandor GL, Takacs A, Knorz MC, Nagy ZZ. Intraocular lens tilt and decentration measured by Scheimpflug camera following manual or femtosecond laser-created continuous circular capsulotomy. *Journal of refractive surgery (Thorofare, NJ : 1995)*. 2012;28(4):259-63.
96. Kranitz K, Takacs A, Mihaltz K, Kovacs I, Knorz MC, Nagy ZZ. Femtosecond laser capsulotomy and manual continuous curvilinear capsulorrhexis parameters and their effects on intraocular lens centration. *Journal of refractive surgery (Thorofare, NJ : 1995)*. 2011;27(8):558-63.
97. Nagy Z, Takacs A, Filkorn T, Sarayba M. Initial clinical evaluation of an intraocular femtosecond laser in cataract surgery. *Journal of refractive surgery (Thorofare, NJ : 1995)*. 2009;25(12):1053-60.
98. Teuma EV, Bott S, Edelhauser HF. Sealability of ultrashort-pulse laser and manually generated full-thickness clear corneal incisions. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2014;40(3):460-8.

99. Mayer WJ, Klaproth OK, Hengerer FH, Kook D, Dirisamer M, Priglinger S, et al. In vitro immunohistochemical and morphological observations of penetrating corneal incisions created by a femtosecond laser used for assisted intraocular lens surgery. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2014;40(4):632-8.
100. Chan TCY, Cheng GPM, Wang Z, Tham CCY, Woo VCP, Jhanji V. Vector Analysis of Corneal Astigmatism After Combined Femtosecond-Assisted Phacoemulsification and Arcuate Keratotomy. *American Journal of Ophthalmology*. 2015;160(2):250-5.e2.
101. Mayer WJ, Klaproth OK, Hengerer FH, Kohnen T. Impact of Crystalline Lens Opacification on Effective Phacoemulsification Time in Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery. *American Journal of Ophthalmology*. 2014;157(2):426-32.e1.
102. Takacs AI, Kovacs I, Mihaltz K, Filkorn T, Knorz MC, Nagy ZZ. Central corneal volume and endothelial cell count following femtosecond laser-assisted refractive cataract surgery compared to conventional phacoemulsification. *Journal of refractive surgery (Thorofare, NJ : 1995)*. 2012;28(6):387-91.



LUDWIG-  
MAXIMILIANS-  
UNIVERSITÄT  
MÜNCHEN

Promotionsbüro  
Medizinische Fakultät



## Eidesstattliche Versicherung

---

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,  
dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

---

Ort, Datum

*Raphael Diener*  
\_\_\_\_\_  
Unterschrift Doktorandin bzw. Doktorand