

Aus der Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde  
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Langzeit-Follow-Up nach Implantation phaker Intraokularlinsen zur  
Korrektur von Refraktionsfehlern

Inauguraldissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin  
der Universitätsmedizin  
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

vorgelegt von

Natalie Kaplan  
Aus Köln

Mainz, 2020

Wissenschaftlicher Vorstand:

1. Gutachter:

2. Gutachter:

Tag der Promotion:

08.12.2020



Abkürzungsverzeichnis .....	8
Tabellenverzeichnis.....	9
Abbildungsverzeichnis.....	13
1 Einleitung.....	17
1.1 Refraktion und Refraktionsanomalien .....	17
1.2 Chirurgischer Ausgleich von Refraktionsanomalien: Methoden und Geschichte .....	18
1.3 Phake Intraokularlinsen: Arten und Geschichte .....	21
1.4 Aufbau und technische Daten von Artisan® und Artiflex® PIOL .....	22
1.5 Vor- und Nachteile phaker irisfixierter Intraokularlinsen .....	25
1.6 Indikation und Voraussetzungen für phake IOL's .....	26
1.7 Implantationsvorgang .....	28
1.8 Komplikationen.....	30
1.8.1 Blendempfindlichkeit und Halos.....	30
1.8.2 Endothelzellverlust.....	30
1.8.3 Postoperative Entzündungszustände .....	31
1.8.4 Pigmentdispersion .....	32
1.8.5 Linsendislokation .....	32
1.8.6 Tensioerhöhung.....	32
1.8.7 Andere Komplikationen.....	33
1.9 Ziel der Dissertation .....	33
2 Literaturdiskussion.....	35
3 Material und Methoden .....	37
3.1 Studiendesign .....	37
3.2 Nachbeobachtungszeit.....	37
3.3 Patientenpopulation.....	38
3.3.1 Vorgeschichte .....	38
3.3.2 Patienten- und Augenzahl .....	38
3.3.3 Geschlechterverteilung .....	39
3.3.4 Alter .....	39
3.3.5 Refraktion und Visus.....	39
3.3.6 Endothelzelldichte.....	41
3.4 Untersuchungen und Messungen .....	42
3.4.1 Spaltlampenuntersuchung.....	42
3.4.2 objektive und subjektive Refraktion .....	42

3.4.3	Intraokulardruck.....	43
3.4.4	Hornhauttopographie.....	43
3.4.5	Optische Kohärenztomographie (OCT).....	44
3.4.6	Endothelzeldichtemessung.....	45
3.4.7	Fragebogen.....	45
3.4.8	Statistische Analyse.....	45
4	Ergebnisse.....	47
4.1	Spaltlampenuntersuchung.....	47
4.1.1	Enklavation.....	47
4.1.2	Vorderer Augenabschnitt.....	49
4.2	Refraktion.....	49
4.2.1	Objektive Refraktion (OR).....	49
4.2.2	Subjektive Refraktion (SR).....	54
4.3	Visus.....	58
4.4	IOD.....	61
4.5	Endothelzelldichte.....	63
4.6	Hornhauttopographie (Scheimpflug-Messung mit Pentacam).....	66
4.6.1	Hornhaut-Vorderfläche (HH-VF).....	66
4.6.2	Hornhaut-Rückfläche (HH-RF).....	68
4.6.3	Pachymetrie und andere Messungen.....	71
4.6.4	Messungen im zeitlichen Verlauf.....	72
4.7	OCT.....	73
4.7.1	OCT Messungen im longitudinalen Schnitt.....	73
4.7.2	OCT Messungen im transversalen Schnitt.....	77
4.8	Fragebogen.....	82
4.8.1	Frage 1.....	82
4.8.2	Frage 2.....	83
4.8.3	Frage 3.....	84
4.8.4	Frage 4.....	85
4.8.5	Frage 5.....	86
4.8.6	Frage 6.....	87
4.8.7	Frage 7.....	87
4.8.8	Frage 8.....	88
4.8.9	Frage 9.....	89

4.8.10	Frage 10 .....	89
4.8.11	Frage 11 .....	90
4.8.12	Frage 12 .....	91
4.8.13	Frage 13 .....	92
4.8.14	Frage 14 .....	93
4.8.15	Frage 15 .....	94
4.8.16	Frage 16 .....	95
4.8.17	Frage 17 .....	96
4.8.18	Frage 18 .....	97
4.8.19	Frage 19 .....	98
5	Diskussion .....	99
5.1	Methoden .....	99
5.2	Enklavation.....	99
5.3	Entzündungszeichen .....	100
5.4	Refraktion und Visus .....	102
5.5	Intraokulardruck .....	105
5.6	Endothelzelldichte .....	106
5.7	Hornhauttopographie.....	107
5.8	OCT.....	108
5.9	Fragebogen.....	111
6	Zusammenfassung .....	115
7	Klinische Schlussfolgerung und Ausblick.....	117
8	Literaturverzeichnis.....	119
9	Anhang .....	126
9.1	Tabellen Ergebnisteil.....	126
9.1.1	Objektive Refraktion (OR) aufgeteilt nach Linsentyp .....	126
9.1.2	Objektive Refraktion im zeitlichen Verlauf .....	127
9.1.3	Subjektive Refraktion (SR) aufgeteilt nach Linsentyp .....	128
9.1.4	Subjektive Refraktion im zeitlichen Verlauf .....	129
9.1.5	Visus sc .....	131
9.1.6	Visus s.c. im Verlauf .....	131
9.1.7	Visus c.c. ....	132
9.1.8	Visus c.c. im Verlauf .....	132
9.1.9	IOD .....	133

9.1.10	IOD im Verlauf.....	133
9.1.11	Endothelzellichte .....	134
9.1.12	Endothelzellzahl im Verlauf .....	134
9.1.13	Hornhauttopographie (Scheimpflug-Messung mit Pentacam) .....	135
9.1.14	Messungen im zeitlichen Verlauf.....	140
9.1.15	OCT.....	142
9.1.16	OCT Messungen im longitudinalen Schnitt.....	142
9.1.17	OCT Messungen im transversalen Schnitt .....	144
9.1.18	Fragebogen .....	146
9.2	Fragebogen.....	163
10	Danksagung .....	170

## Abkürzungsverzeichnis

A. *Artisan*®  
A.t. *Artisan*® toric  
Ax. *Artiflex*®  
dpt *Dioptrie*  
HH-RF *Hornhaut-Rückfläche*  
HH-VF *Hornhaut-Vorderfläche*  
IOD *Intraokulardruck*  
IOL *Intraokularlinse*  
LASEK *Laser Epithelial Keratomileusis*  
LASIK *Laser-assisted in situ keratomileusis*  
OCT *Optische Kohärenztomographie*  
OR *objektive Refraktion*  
PIOL *phake Intraokularlinse*  
PMMA *Polymethylmethacrylat*  
SD *Standardabweichung*  
SR *subjektive Refraktion*

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Voraussetzungen für phake Linsenimplantation .....	27
Tabelle 2 Kontraindikationen für phake Linsenimplantation .....	28
Tabelle 3 Mittlere Follow-up Periode in Jahren unterteilt nach Linsentyp.....	37
Tabelle 4 Präoperative Refraktion (sphärisches Äquivalent) unterteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	40
Tabelle 5 Präoperativer Astigmatismus in dpt unterteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	40
Tabelle 6 präoperativer unkorrigierter Visus unterteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	41
Tabelle 7 präoperativer korrigierter Visus unterteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	41
Tabelle 8 Prä- und postoperative Endothelzellzahl/mm <sup>2</sup> unterteilt nach Linsentyp ...	42
Tabelle 9 sphärisches Äquivalent in dpt aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	126
Tabelle 10 objektive Refraktion Sphäre in dpt aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	126
Tabelle 16 objektive Refraktion Cylinder in dpt aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	126
Tabelle 17 objektive Refraktion Sphäre in dpt im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	127
Tabelle 18 objektive Refraktion Sphäre in dpt im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp.....	127
Tabelle 19 objektive Refraktion Cylinder in dpt im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	127
Tabelle 20 objektive Refraktion Cylinder in dpt im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp.....	128
Tabelle 21 sphärisches Äquivalent in dpt aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	128
Tabelle 22 subjektive Refraktion Sphäre in dpt aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	128
Tabelle 23 subjektive Refraktion Cylinder in dpt aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	129
Tabelle 24 subjektive Refraktion Sphäre in dpt im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	129
Tabelle 25 subjektive Refraktion Sphäre in dpt im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp.....	129
Tabelle 26 subjektive Refraktion Cylinder im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	130
Tabelle 27 subjektive Refraktion Cylinder in dpt im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp.....	130
Tabelle 28 Visus s.c. aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler.....	131
Tabelle 29 Visus s.c. im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	131
Tabelle 30 Visus s.c. im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp.....	131
Tabelle 31 Visus c.c. aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler.....	132

Tabelle 32 Visus c.c. im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	132
Tabelle 33 Visus c.c. im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp .....	132
Tabelle 34 IOD aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	133
Tabelle 35 Intraokulardruck im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler	133
Tabelle 36 Intraokulardruck (aufgeteilt nach Linsentyp .....	133
Tabelle 37 Endothelzelldichte aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	134
Tabelle 38 Endothelzelldichte im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	134
Tabelle 39 Endothelzelldichte im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp .....	135
Tabelle 40 Hornhaut-Vorderfläche Rh aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	135
Tabelle 41 Hornhaut-Vorderfläche K1 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	135
Tabelle 42 Hornhaut-Vorderfläche K2 in dpt aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	136
Tabelle 43 Hornhaut-Vorderfläche Rv aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	136
Tabelle 44 Hornhaut-Vorderfläche Astigmatismus aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	136
Tabelle 45 Hornhaut-Rückfläche Rh aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	137
Tabelle 46 Hornhaut-Rückfläche K1 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	137
Tabelle 47 Hornhaut-Rückfläche K2 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	137
Tabelle 48 Hornhaut-Rückfläche Rv aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	138
Tabelle 49 Hornhaut-Rückfläche Astigmatismus aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	138
Tabelle 50 Pentacam Pachymetrie dünnste Stelle aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	138
Tabelle 51 Pentacam Kammer-volumen aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	139
Tabelle 52 Pentacam Vorderkammertiefe aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	139
Tabelle 53 Hornhaut Vorderfläche K1 im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	140
Tabelle 54 Hornhaut Vorderfläche K1 im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp .....	140
Tabelle 55 Hornhaut Vorderfläche K2 im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	140
Tabelle 56 Hornhaut Vorderfläche K2 im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp .....	141
Tabelle 57 Hornhaut Vorderfläche Astigmatismus im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	141

Tabelle 58 Hornhaut Vorderfläche Astigmatismus im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp .....	141
Tabelle 59 O CT Kammerwinkel aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler ..	142
Tabelle 60 OCT Irisdicke anterior der Enklavation aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	142
Tabelle 61 OCT Abstand Iris bis Hornhaut aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	143
Tabelle 62 OCT Irisdicke posterior der Enklavation aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	143
Tabelle 63 OCT Bewegungsdefekt aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	143
Tabelle 64 OCT Abstand Iris bis Hornhaut aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	144
Tabelle 65 OCT Irisdicke anterior der Enklavation aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	144
Tabelle 66 OCT Irisdicke posterior der Enklavation aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	144
Tabelle 67 OCT Breite der Enklavation aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	145
Tabelle 68 OCT Offset aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	145
Tabelle 69 OCT Pigmentepitheleinbezug aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	145
Tabelle 70 Antworten auf Frage 1 aufgeteilt nach Linsentyp.....	146
Tabelle 71 Antworten auf Frage 1 aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	147
Tabelle 72 Antworten auf Frage 2 aufgeteilt nach Linsentyp.....	147
Tabelle 73 Antworten auf Frage 2 aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	148
Tabelle 74 Antworten auf Frage 3 aufgeteilt nach Linsentyp.....	149
Tabelle 75 Antworten auf Frage 3 aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	150
Tabelle 76 Antworten auf Frage 4 aufgeteilt nach Linsentypen und Refraktionsfehler .....	151
Tabelle 77 Antworten auf Frage 5 aufgeteilt nach Linsentypen und Refraktionsfehler .....	151
Tabelle 78 Antworten auf Frage 6 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler	152
Tabelle 79 Antworten auf Frage 7 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	152
Tabelle 80 Antworten auf Frage 8 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	153
Tabelle 81 Antworten auf Frage 9 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler	153
Tabelle 82 Antworten auf Frage 10 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	154
Tabelle 83 Antworten auf Frage 11 aufgeteilt nach Linsentyp.....	154
Tabelle 84 Antworten auf Frage 11 aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	155
Tabelle 85 Antworten auf Frage 12 aufgeteilt nach Linsentyp.....	155
Tabelle 86 Antworten auf Frage 12 aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	156
Tabelle 87 Antworten auf Frage 13 aufgeteilt nach Linsentyp.....	156

Tabelle 88 Antworten auf Frage 13 aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	157
Tabelle 89 Antworten auf Frage 14 aufgeteilt nach Linsentyp .....	157
Tabelle 90 Antworten auf Frage 14 aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	158
Tabelle 91 Antworten auf Frage 15 aufgeteilt nach Linsentyp .....	158
Tabelle 92 Antworten auf Frage 15 aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	159
Tabelle 93 Antworten auf Frage 16 aufgeteilt nach Linsentyp .....	159
Tabelle 94 Antworten auf Frage 16 aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	160
Tabelle 95 Antworten auf Frage 17 aufgeteilt nach Linsentyp .....	160
Tabelle 96 Antworten auf Frage 17 aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	160
Tabelle 97 Antworten auf Frage 18 aufgeteilt nach Linsentyp .....	161
Tabelle 98 Antworten auf Frage 18 aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	161
Tabelle 99 Antworten auf Frage 19 aufgeteilt nach Linsentyp .....	162
Tabelle 100 Antworten auf Frage 19 aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	162

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 links: Artiflex®, rechts: Artisan® Myopia 5 IOL .....	23
Abbildung 2 Artisan® Myopia 5 IOL .....	24
Abbildung 3 Artisan® Myopia 6 IOL .....	24
Abbildung 4 Artisan® Hyperopia IOL.....	24
Abbildung 5 Artisan® toric, rechts: PTIOL -0°, links: PTIOL -90° .....	25
Abbildung 7 links: implantierte Artiflex® IOL, rechts: implantierte Artisan® IOL.....	25
Abbildung 8 links: Artisan® Implantationsinstrumente, rechts: Artiflex® Implantationsinstrumente .....	29
Abbildung 9 Darstellung des Enklavationsprozesses .....	30
Abbildung 10 Häufigkeitsverteilung der Linsentypen.....	38
Abbildung 11 Aufteilung der Linsentypen nach Geschlecht .....	39
Abbildung 12 Altersverteilung bei Implantation (links) und bei Kontrolle (rechts) .....	39
Abbildung 13 OCT longitudinaler Scan .....	44
Abbildung 14 OCT transversaler Scan.....	44
Abbildung 15 links: desenklavierte Haptik einer Artisan®-IOL, rechts: Artiflex®-IOL mit komplett durchgerutschter Haptik .....	48
Abbildung 16 lockere Enklavation, links: Artisan®, rechts: Artiflex® .....	48
Abbildung 17 oberflächliche Enklavation.....	48
Abbildung 18 Sphärisches Äquivalent der objektiven Refraktion aufgeteilt nach Refraktionsfehler und Linsentyp .....	50
Abbildung 19 Sphärische Refraktionskomponente der objektiven Refraktion aufgeteilt nach Refraktionsfehler und Linsentyp .....	50
Abbildung 20 Sphärische Refraktionskomponente der objektiven Refraktion im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler.....	52
Abbildung 21 Sphärische Refraktionskomponente der objektiven Refraktion im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp .....	52
Abbildung 22 objektive Refraktion Cylinder im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler. ....	53
Abbildung 23 objektive Refraktion Cylinder im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp.....	53
Abbildung 24 subjektive Refraktion Sphäre aufgeteilt nach Refraktionsfehler und Linsentyp.....	55
Abbildung 25 subjektive Refraktion Sphäre im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	55
Abbildung 26 subjektive Refraktion Sphäre im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp.....	56
Abbildung 27 subjektive Refraktion Cylinder im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	57
Abbildung 28 subjektive Refraktion Cylinder im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp.....	57
Abbildung 29 Visus s.c. aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler.....	58
Abbildung 30 Visus s.c. im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	59
Abbildung 31 Visus s.c. im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp.....	59
Abbildung 32 Visus c.c. aufgeteilt nach Linsentyp.....	60

Abbildung 33 Visus c.c. im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	61
Abbildung 34 Visus c.c. im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp .....	61
Abbildung 35 aktueller Intraokulardruck (IOD) .....	62
Abbildung 36 Intraokulardruck im zeitlichen Verlauf .....	63
Abbildung 37 Intraokulardruck aufgeteilt nach Linsentyp .....	63
Abbildung 38 Endothelzelldichte aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler ....	64
Abbildung 39 Endothelzelldichte im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	65
Abbildung 40 Endothelzelldichte im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp .....	65
Abbildung 41 Endothelzelldichte bei Artiflex®-IOL im zeitlichen Verlauf .....	66
Abbildung 42 Hornhaut-Vorderfläche K1 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	67
Abbildung 43 Hornhaut-Vorderfläche K2 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	67
Abbildung 44 Hornhaut-Vorderfläche Rv aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	68
Abbildung 45 Hornhaut-Vorderfläche Astigmatismus aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	68
Abbildung 46 Hornhaut-Rückfläche Rh aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	69
Abbildung 47 Hornhaut-Rückfläche K1 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	70
Abbildung 48 Hornhaut-Rückfläche K2 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	70
Abbildung 49 Hornhaut-Rückfläche Rv aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	71
Abbildung 50 Hornhaut-Rückfläche Astigmatismus aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	71
Abbildung 51 Hornhaut Vorderfläche K1 im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp .....	72
Abbildung 52 Hornhaut Vorderfläche K2 im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp .....	73
Abbildung 53 Hornhaut Vorderfläche Astigmatismus im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp. ....	73
Abbildung 54 OCT Kammerwinkel aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .	75
Abbildung 55 OCT Irisdicke anterior der Enklavation aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	75
Abbildung 56 OCT Abstand Iris bis Hornhaut aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	76
Abbildung 57 OCT Irisdicke posterior der Enklavation aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	76
Abbildung 58 OCT Bewegungsdefekt aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	77
Abbildung 59 OCT Abstand Iris bis Hornhaut aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	78

Abbildung 60 OCT Breite der Enklavation aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	79
Abbildung 61 OCT Offset aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	79
Abbildung 62 OCT Pigmentepitheleinbezug aufgeteilt nach Refraktionsfehler .....	80
Abbildung 63 OCT Pigmentepitheleinbezug aufgeteilt nach Linsentyp .....	80
Abbildung 64 oben: tiefe Enklavation, unten: fast vollständig durch das Irisgewebe durchgreifendes Haptikärmchen.....	81
Abbildung 65 Antworten auf Frage 1 gesamt .....	82
Abbildung 66 Antworten auf Frage 1 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	82
Abbildung 67 Antworten auf Frage 2 gesamt .....	83
Abbildung 68 Antworten auf Frage 2 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	83
Abbildung 69 Antworten auf Frage 3 gesamt .....	84
Abbildung 70 Antworten auf Frage 3 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	84
Abbildung 71 Antworten auf Frage 4 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	85
Abbildung 72 Antworten auf Frage 5 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	86
Abbildung 73 Antworten auf Frage 6 aufgeteilt nach Refraktionsfehler und Linsentyp .....	87
Abbildung 74 Antworten auf Frage 8 aufgeteilt nach Refraktionsfehler und Linsentyp .....	88
Abbildung 75 Antworten auf Frage 9 aufgeteilt nach Refraktionsfehler und Linsentyp .....	89
Abbildung 76 Antworten auf Frage 11 gesamt .....	90
Abbildung 77 Antworten auf Frage 11 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	90
Abbildung 78 Antworten auf Frage 12 gesamt .....	91
Abbildung 79 Antworten auf Frage 12 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	91
Abbildung 80 Antworten auf Frage 13 gesamt .....	92
Abbildung 81 Antworten auf Frage 13 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	92
Abbildung 82 Antworten auf Frage 14 gesamt .....	93
Abbildung 83 Antworten auf Frage 14 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	93
Abbildung 84 Antworten auf Frage 15 gesamt .....	94
Abbildung 85 Antworten auf Frage 15 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	94
Abbildung 86 Antworten auf Frage 16 gesamt .....	95
Abbildung 87 Antworten auf Frage 16 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	95
Abbildung 88 Antworten auf Frage 17 gesamt .....	96

Abbildung 89 Antworten auf Frage 17 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	96
Abbildung 90 Antworten auf Frage 18 gesamt .....	97
Abbildung 91 Antworten auf Frage 18 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	97
Abbildung 92 Antworten auf Frage 19 gesamt .....	98
Abbildung 93 Antworten auf Frage 19 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler .....	98

# 1 Einleitung

## 1.1 Refraktion und Refraktionsanomalien

Als Refraktion (lat. refringere, refractum „brechend zurückwerfen“ „zerbrechen“) wird in der Physik die Änderung der Ausbreitungsrichtung von Wellen an Grenzflächen zweier unterschiedlicher Medien bezeichnet. Bei Licht, im Weiteren bei elektromagnetischen Wellen, kommt es beim Übergang von einem in das andere Medium zu einem Abknicken des Strahls. Auf der Seite des Mediums mit dem geringeren Brechungsindex wird der Winkel zum Lot größer. Das Snelliussche Brechungsgesetz beschreibt diesen Sachverhalt. Es besagt, dass das Verhältnis des Einfallswinkels zum Brechungswinkel dem reziproken Verhältnis zwischen den Brechungsindizes der jeweiligen Medien entspricht:  $\frac{\sin \delta_1}{\sin \delta_2} = \frac{n_2}{n_1}$ , wobei  $\delta_1$  für den Einfallswinkel und  $\delta_2$  für den Brechungswinkel und  $n_1$  und  $n_2$  für die Brechungsindizes der jeweiligen Medien steht.

In der Ophthalmologie ergibt sich die Refraktion aus der Brechkraft der nötigen optischen Korrektur, um einen Gegenstand in unendlicher Entfernung ohne Akkommodation scharf auf der Retina abzubilden. Beträgt die Refraktion  $\pm 0,0$  dpt (Dioptrien) spricht man von Emmetropie, d.h. Normalsichtigkeit des Auges. In diesem Fall liegt ein ideales Verhältnis von brechenden Medien (Cornea und Linse) zur Achsenlänge des Auges vor und der Brennpunkt, der Punkt, in dem sich parallel einfallende Lichtstrahlen sammeln, liegt auf der Retina.

Besteht eine sogenannte Refraktionsanomalie, so weicht das Verhältnis von Brechkraft und Achsenlänge des Auges von dem eines emmetropen Auges ab. Dies führt zu einer Verschiebung des Brennpunktes, welcher dadurch nicht mehr auf der Retina liegt. Man spricht in diesem Fall von Ametropie d.h. Fehlsichtigkeit. Hierbei werden die drei Formen Myopie (Kurzsichtigkeit), Hyperopie (Weitsichtigkeit) und Astigmatismus (Stabsichtigkeit) unterschieden.

Bei der Myopie ist die Achsenlänge des Auges im Verhältnis zur Brechkraft der Cornea und der Linse zu lang bzw. die Brechkraft von Cornea und Linse im Verhältnis zur Achsenlänge des Auges zu hoch und der Brennpunkt liegt vor der Retina. Im Gegensatz dazu ist bei der Hyperopie die Achsenlänge des Auges im Verhältnis zur Brechkraft der brechenden Medien zu kurz bzw. die Brechkraft im Verhältnis zur Achsenlänge zu gering und der Brennpunkt liegt virtuell hinter der Retina. Das auf der Retina abgebildete Bild ist hierdurch in beiden Fällen unscharf. Zum Astigmatismus kommt es durch eine Abweichung der cornealen Krümmung von ihrer idealen

asphärischen Form. Dies führt zu einer stabförmigen Abbildung einer punktförmigen Lichtquelle auf der Retina in einer Brennpunktlosigkeit. Refraktionsanomalien sind weltweit sehr verbreitet und stellen nicht in allen Fällen eine Pathologie dar. So gilt z.B. ein Astigmatismus von bis zu 0,5 dpt als physiologisch und tritt bei ca. 40 % (1) der Menschen auf. Je stärker jedoch der Ausprägungsgrad einer Refraktionsanomalie ist, umso häufiger kommt es zu visuellen Beschwerden, in schweren Fällen bis hin zu Einschränkungen der Orientierung, der Arbeitsfähigkeit und der Lebensqualität.

Die Prävalenz von Refraktionsanomalien, besonders in erwachsenen Populationen, ist Inhalt zahlreicher Studien. Hierbei zeigen sich vor allem bei der Prävalenz der Myopie in verschiedenen Studien je nach untersuchter Population große Unterschiede. Studien, die westliche Populationen untersuchen, geben die Prävalenz mit etwa 13 % bis 35 % (2–8) an. Studien mit asiatischen Populationen geben hingegen eine Prävalenz von 35 % bis 80 % (9–11) an. Betrachtet man die Altersverteilung der Myopie, so lässt sich mit zunehmendem Alter eine Abnahme der Prävalenz beobachten (2, 4, 7). Dies spricht nicht für eine individuelle Myopieabnahme im Laufe des Lebens, sondern für eine allgemeine Zunahme der Myopieprävalenz in den letzten Jahrzehnten durch veränderte Sehgewohnheiten (12).

Die Angaben zur Prävalenz der Hyperopie schwanken stark und werden mit etwa 25 % bis 57 % (2–4, 7, 10) angegeben. Im Gegensatz zur Myopie nimmt die Prävalenz der Hyperopie mit zunehmendem Alter zu (2, 4, 7). Der bei der Myopieprävalenz zu beobachtende ethnologische Unterschied lässt sich bei der Hyperopie nicht erkennen. Je nach Studie wird die Prävalenz des Astigmatismus mit 20 % - 40 % (1, 3, 10) angegeben. Ein Großteil der gemessenen Astigmatismen, kann jedoch mit Werten unter 0,5 dpt zu den physiologischen gezählt werden.

Diese Daten zeigen, dass ein großer Prozentsatz der Bevölkerung ametrop ist. Aus diesem Grund ist die Entwicklung von Behandlungs- bzw. Ausgleichsmöglichkeiten von Refraktionsanomalien von großer medizinischer Relevanz.

## **1.2 Chirurgischer Ausgleich von Refraktionsanomalien: Methoden und Geschichte**

Seit der Erfindung der ersten Lesebrille im 13. Jahrhundert, gab es zahlreiche Entwicklungen auf dem Gebiet der konservativen visuellen Hilfsmittel. Zwar ist dies nicht Thema dieser Arbeit, jedoch sollte ein Augenmerk auf die Nachteile der traditionellen externen visuellen Hilfsmittel wie Brillen und Kontaktlinsen gelegt

werden. Dazu gehören Einschränkung der optischen Abbildung wie Bildverkleinerung bzw. -vergrößerung, Verzerrung, Ringskatom, Infektionsrisiko, Tragekomfort und nicht zuletzt die kosmetische Beeinträchtigung. Diese Nachteile sind ein Hauptgrund für die Suche nach Verfahren die Ametropie ohne externe Hilfsmittel auszugleichen.

In den 1930er Jahren versuchten Sato et al. (13) mittels anterior-posteriorer radiärer Einschnitte in die Hornhaut die Krümmung der Hornhaut zu beeinflussen. Dabei sollten die radiären Schnitte die Hornhaut destabilisieren und somit zu einer Abflachung der Krümmung führen. Da dieses Verfahren zu Komplikationen wie z.B. bullöser Keratopathie aufgrund von Endothelzellverlust (14) führte, wurde es wieder verlassen. Eine Weiterentwicklung auf diesem Gebiet erfolgte erst in den frühen 1970er Jahren in der Sowjetunion, v.a. durch Fjodorow und Durnev (15). Das Verfahren ist heute als radiäre Keratotomie bekannt und ist besonders für niedrige bis moderate Myopie (bis zu -5 dpt) geeignet (16).

José Ignacio Barraquer entwickelte einen anderen Ansatz zur Beeinflussung der Hornhautkrümmung. Statt der radiären Einschnitte schlug er eine flächige Abtragung von Hornhautgewebe (Keratomileusis) vor und berichtete im Jahre 1964 von ersten klinischen Erfolgen (17). In der klassischen Form der Keratomileusis wird dem Patienten eine oberflächliche Hornhautlamelle mittels Mikrokeratom exzidiert, eingefroren, verformt und dann mit Nähten wieder in die Hornhaut eingebracht. Krumeich und Swinger (18) modifizierten diese Prozedur, indem sie die Hornhautlamelle mit einem zweiten Mikrokeratom bearbeiteten. Diese Modifikation machte das Einfrieren der Lamelle überflüssig. Die Methode wurde als Barraquer-Krumeich-Swinger Keratomileusis bekannt. Eine weitere Modifikation erfolgte durch Ruiz und Rowsey (19), welche die Bearbeitung mit dem zweiten Mikrokeratom nicht an der entfernten Hornhautlamelle, sondern im stromalen Bett, also in situ, durchführten. Dies führte zur Entwicklung des sogenannten Hornhautflap, einer an einer Seite noch mit der Hornhaut verbundenen oberflächlichen Hornhautlamelle, welche am Ende der Operation wieder zurückgeklappt werden kann. Dies führte zu einer Vereinfachung der Methode, da nun auf Hornhautnähte verzichtet werden konnte.

Der nächste Entwicklungsschritt war die Kombination der Keratomileusis mit dem Laserverfahren. Der von Trokel et al. (20) als genaues Werkzeug für lineare Keratektomien beschriebene Excimer-Laser wurde zunächst von Pallikaris et al. (21) zum ersten Mal zur Gewebsabtragung im Stromabett an Hasen und dann von Buratto und Ferrari (22) am Menschen durchgeführt. Sie modifizierten die klassische

Keratomileusis von Barraquer, indem sie den Excimer-Laser zur Bearbeitung der Hornhautlamelle verwendeten. Das sogenannte LASIK-Verfahren (Laser-assisted in situ keratomileusis) gewann schnell an Beliebtheit und wurde weltweit millionenfach angewandt, bevor genaue Indikationslisten festgelegt wurden. Die korrigierten Refraktionsanomalien reichten im myopen Bereich bis hin zu über -20 dpt und im hyperopen Bereich bis hin zu +7 dpt. Dies führte zunächst zu einer sehr hohen Komplikationsrate von z.T. mehr als 10 % (23). In den folgenden Jahren wurde die Indikationsbreite auf unter -10 dpt bis unter +4 dpt stark reduziert und die Instrumente, v.a. die Mikrokeratome, weiterentwickelt und verbessert. So konnte die Komplikationsrate wesentlich gesenkt werden (24). Im Verlauf wurde das LASIK-Verfahren durch neue Entwicklungen wie eye tracker, feinere Mikrokeratome und neuerdings durch den Einsatz des Femtosekundenlasers zur Flapppräparation (Femto-LASIK) verfeinert und weiterentwickelt.

Ein anderer, schon Anfang des 19. Jahrhunderts entwickelter Ansatz der refraktiven Chirurgie war die Methode der clear lens extraction, welche nach Entdeckung der Sterilisation mit der Fukula OP (25) (Österreich/Deutschland) und der Vacher OP (Frankreich) ab 1889 ihren Höhepunkt erreichte. Erst Ende des 19. Jahrhunderts verlor diese Methode an Beliebtheit, nachdem die vielen mit dieser Methode zusammenhängenden Komplikationen erkannt wurden (26). Die vielfachen Fortschritte auf dem Gebiet der Linsen Chirurgie, besonders die Entwicklung der Phakoemulsifikation und Einführung von modernen IOL (Intraokularlinsen), haben zu einem erneuten Aufgreifen der clear lens extraction durch Refraktivchirurgen geführt. Ein großer Nachteil dieses Verfahrens, v.a. bei einem jungen Patientenkollektiv, ist der Verlust der Akkommodationsfähigkeit. Um dieses Problem zu umgehen, gibt es eine Reihe von phaken Intraokularlinsen, welche zusätzlich zur eigenen Linse implantiert werden können (s. 1.3). So erreicht man einen Refraktionsausgleich ohne die Akkommodationsfähigkeit zu beeinträchtigen. Zum Ausgleich schwerwiegender Refraktionsanomalien, die sich nicht allein durch Hornhaut- oder Linsen Chirurgie beheben lassen, steht die Methode der Bioptics zur Verfügung, welche Linsen Chirurgie und Lasereingriff kombiniert.

Die zunächst mit erheblichen Risiken und geringer Vorhersagbarkeit verbundenen refraktivchirurgischen Verfahren haben in den letzten Dekaden eine rasante Entwicklung zu standardisierten, sicheren und präzisen Methoden durchgemacht. So haben Patienten heutzutage die Auswahl zwischen den klassischen konservativen

Methoden der externen visuellen Hilfsmittel und den neueren, vielfältigen Methoden der Refraktivchirurgie.

### **1.3 Phake Intraokularlinsen: Arten und Geschichte**

Als phake (gr. Phakos „Linse“) Intraokularlinsen werden künstliche Linsen bezeichnet, die zusätzlich zur klaren kristallinen Linse ins Auge implantiert werden, um eine Ametropie auszugleichen. Es gibt verschiedene Arten von PIOL (phaken Intraokularlinsen), die sich durch die Lokalisation des Implantats und die Art der Befestigung im Auge unterscheiden. So werden phake Hinterkammerlinsen hinter der Iris und vor der körpereigenen Linse platziert. Phake Vorderkammerlinsen werden im Gegensatz dazu hinter der Hornhaut und vor der Iris implantiert. In dieser Gruppe gibt es sowohl kammerwinkelgestützte als auch irisfixierte Linsentypen.

Die Entwicklung der irisfixierten Vorderkammerlinse, von der diese Arbeit handelt, begann 1977. Damals entwickelte Worst eine irisfixierte Intraokularlinse, welche zunächst nur für aphake Augen gedacht war. 1984 wurde eine Artisan®-IOL zur Pupillenokklusion bei nicht behandelbaren Doppelbildern erfolgreich in ein phakes Auge implantiert (27). Im Februar 1986 begann eine Gruppe niederländischer Ophthalmologen an einem Konzept für eine irisfixierte phake Vorderkammerlinse zum Ausgleich der hohen Myopie zu arbeiten (27). Im November 1986 wurde diese Linse von Worst und Fechner (28, 29) zum ersten Mal implantiert. Um das Risiko eines IOL-Hornhautendothel-Kontaktes zu minimieren und die allgemeine Sicherheit der Vorderkammerlinse zu verbessern, wurde die IOL im Jahre 1991 erneut modifiziert. Das bikonkave Design wurde gegen ein konvex-konkaves getauscht und der Optikdurchmesser auf 5 mm vergrößert, um visuelle Nebenerscheinungen zu reduzieren (16, 27). 1993 kam die erste Artisan®-IOL zum Ausgleich der Hyperopie auf den Markt, gefolgt von der Artisan® toric IOL im Jahr 1995, welche von Budo zum ersten Mal bei einem aphaken Patienten implantiert wurde. 1997 wurde eine Artisan®-IOL mit einem Optik-Durchmesser von 6 mm entwickelt, um Blendempfindlichkeit und visuelle Nebeneffekte wie Halos weiter zu minimieren. Im Jahr 2003 entwickelte Ophtec eine flexible irisfixierte PIOL, um den iatrogenen Astigmatismus nach Implantation durch Verkleinerung des benötigten Hornhautschnittes zu reduzieren. Diese IOL kam als Artiflex® PIOL 2005 auf den Markt (27). Zur Namensänderung der PIOL kam es 2002, nachdem AMO (Santa Ana, Californien) die internationalen Vertriebsrechte erwarb und die Artisan®-IOL zur Verisyse®-IOL (AMO) umbenannte.

Mitte des 20. Jahrhunderts, als zum ersten Mal die Idee aufkam zusätzlich zur eignen klaren Linse eine künstliche Linse zu implantieren, experimentierten Strampelli, Barraquer (30) und Choyce mit kammerwinkelgestützten Linsen. Da es zu einer hohen Komplikationsrate mit Hornhautödem und chronischer Iritis kam, verließen sie diese Idee wieder. 1988 entwickelten Baikoff und Joly (31) eine einstückige kammerwinkelgestützte Vorderkammerlinse, welche der Vorgänger der heutigen Baikoff NuVita® IOL (Bausch + Lomb) ist. Eine weitere kammerwinkelgestützte Vorderkammerlinse, die sich großer Beliebtheit erfreute, war die AcrySof® Cachet™ IOL, deren Produktion aufgrund von gehäuften Endothelzellverlusten (32) eingestellt wurde.

Fyodorov berichtete in der Mitte der 1980er Jahre über die Implantation von phaken Hinterkammerlinsen (33). Die Form dieser ersten phaken Hinterkammerlinsen wurde als „collar-button-type“ bezeichnet. Ihre Optik lag in der Vorderkammer und die Haptik hinter der Irisebene. Dieser Aufbau wurde durch Chiron-Adatomed (Dornach, Deutschland) zu einer Silikon-Elastomer Hinterkammerlinse modifiziert, bei der jedoch von einer sehr hohen Kataraktinzidenz berichtet wurde. Modifikationen, v.a. an der Linsenwölbung, verringerten diese Inzidenz auf ca. 3,5 % (34) und diese Art der phaken Hinterkammerlinse ist heutzutage als PRL (phakic refractive lens, Ioltech/CIBA Vision) bekannt. 1993 wurde von Zaldivar, Davisorf und Oscherov (35) als Weiterentwicklung der Fyodorovschen Hinterkammerlinse eine plattenförmige phake Hinterkammerlinse implantiert. Diese Linse wurde als ICL (Staar surgical implanatable contact lens) bekannt und ist als aktuelles Model Visian ICL und EVO Visian ICL auf dem Markt.

#### **1.4 Aufbau und technische Daten von Artisan® und Artiflex® PIOL**

Im Folgenden werden einheitlich die Begriffe Artisan® und Artiflex® verwendet, bezeichnen jedoch ebenso die Produkte Verisyse® und Veriflex®.

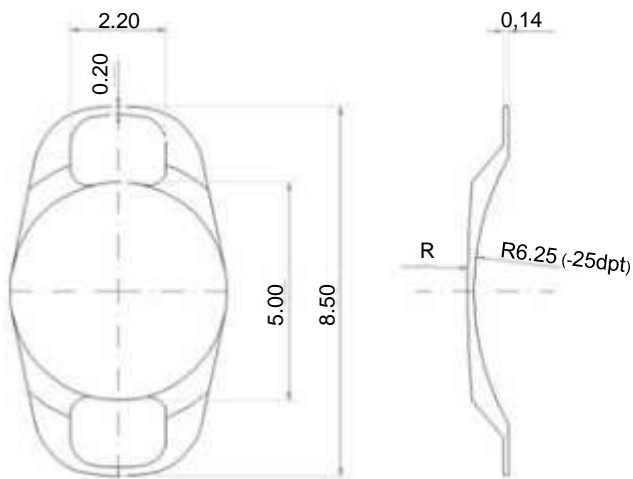
Sowohl die starren Artisan® und Artisan® toric Linsen als auch die flexible Artiflex® Linse besitzen eine konvex-konkave, nach vorne gewölbte Form. Diese soll den optimalen Abstand der Kunstlinse von der körpereigenen Linse und der Hornhaut gewährleisten. Außerdem gewährt diese Form einen normalen Fluss des Kammerwassers und verringert somit das Risiko für einen Pupillarblock. Die Durchführung einer Iridektomie bzw. Iridotomie ist trotzdem notwendig. Die Linsenoptik hat einen Durchmesser von 5 bzw. 6 mm (Artisan® 5 und 6 mm, Artisan® toric 5 mm und Artiflex® 6 mm), um das Auftreten von störenden Blendungserscheinungen und

Halos, besonders in der Nacht, zu minimieren. Die aus einem Stück gefertigten Artisan® Linsen bestehen aus PMMA (Polymethylmethacrylat) (Abb. 1-4 und 8). Torische Artisan® Linsen (Abb. 5) besitzen zusätzlich zur Sphäre auch einen Zylinder und können somit einen Astigmatismus von 1 bis 7,5 dpt ausgleichen. Artiflex® Linsen bestehen aus drei Teilen. Die Optik besteht aus flexiblem Polysiloxan, die beiden Haptiken bestehen, wie die Artisan® Linsen, aus PMMA (Abb. 1, 6 und 7). Die Haptiken aller drei Linsenarten bestehen aus zwei „Ärmchen“, die an der Enklavationsstelle in der mittleren Peripherie der Iris zusammengreifen. Die Positionierung in einem nahezu unbeweglichen Teil der Iris soll eine relativ uneingeschränkte Konstriktion und Dilatation der Pupille erlauben (27).

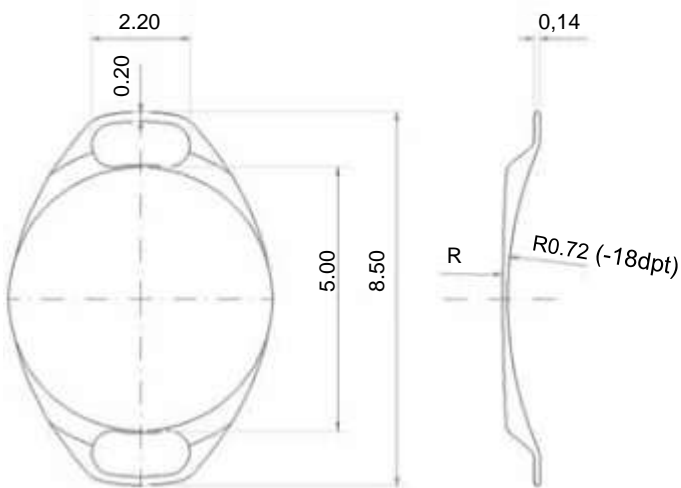
Die Haptiken können in verschiedenen Positionen fixiert werden (horizontal, vertikal und auch diagonal). Durch die zweiseitige gegenüberliegende Enklavation wird eine feste Implantation mit geringem Risiko für postoperative Dezentrierung und Pseudophakodonesis ermöglicht. Weitere Informationen zu den einzelnen Linsentypen finden sich nachfolgend in den jeweiligen Bildbeschreibungen.



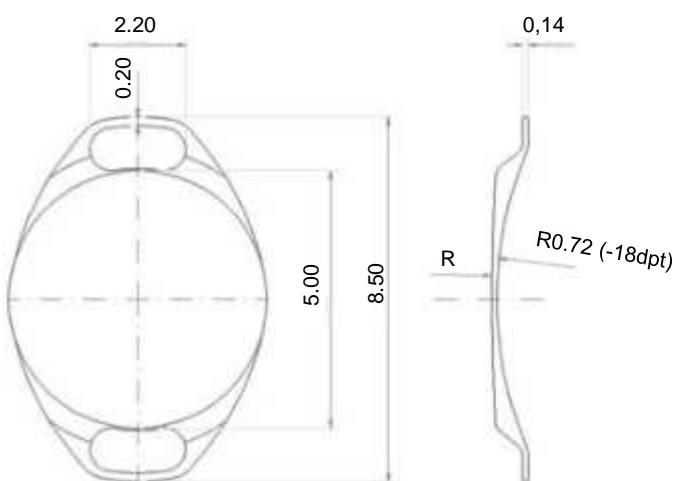
**Abbildung 1** Artiflex® (links) und Artisan® Myopia 5 IOL (rechts)



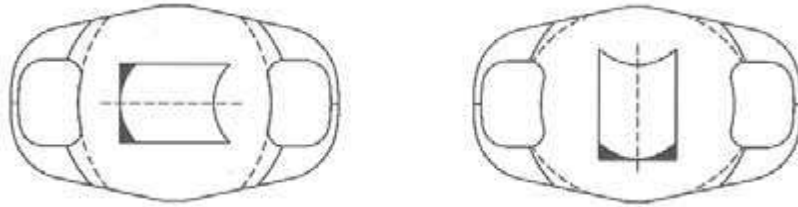
**Abbildung 2** Artisan® Myopia 5 IOL: optischer Durchmesser 5 mm, gesamter Durchmesser 8,5 mm, Stärken: -1,0 dpt bis -23,5 dpt in 0,5 dpt Schritten



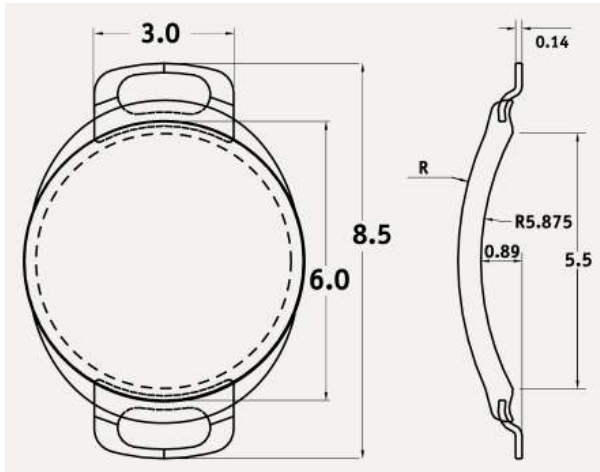
**Abbildung 3** Artisan® Myopia 6 IOL: optischer Durchmesser 6 mm, gesamter Durchmesser 8,5 mm, Stärken: -1,0 dpt bis -15,5 dpt in 0,5 dpt Schritten



**Abbildung 4** Artisan® Hyperopia IOL: optischer Durchmesser 5 mm, gesamter Durchmesser 8,5 mm, Stärken: +1,0 dpt bis -12,0 dpt in 0,5 dpt Schritten



**Abbildung 5** Artisan® toric, rechts PTIOL -0°, links PTIOL -90°: optischer Durchmesser 5 mm, gesamter Durchmesser 8,5 mm, Stärken: Spezialanfertigung



**Abbildung 6** Artiflex® IOL: optischer Durchmesser 5,5 mm, gesamter Durchmesser 8,5 mm, Stärken: -2,0 dpt bis -14,5 dpt in 0,5 dpt Schritten



**Abbildung 7** links: implantierte Artiflex® IOL; die Zentrierung der IOL über der Pupille und die Enklavationen im Irisgewebe sind deutlich zu erkennen; rechts: implantierte Artisan® IOL; die Zentrierung der IOL über der Pupille ist erkennbar, die linke Enklavation greift mehr Irisgewebe als die rechte Enklavation

### 1.5 Vor- und Nachteile phaker irisfixierter Intraokularlinsen

Ophtec nennt folgende Vorteile der Artisan®-IOL: Die IOL hat einen sicheren Abstand sowohl zur kristallinen Linse, als auch zum Hornhautendothel und beeinträchtigt die

Irisbewegung nicht. Außerdem lässt sich die IOL sehr gut im optischen Zentrum des Auges positionieren und dezentriert nach der festen Enklavation nicht mehr. Die IOL interagiert nicht mit der Gefäßphysiologie der Iris und beeinträchtigt somit nicht die Durchblutung. Die Position in der Vorderkammer erlaubt intraoperativ maximale Sichtbarkeit, Erreichbarkeit und Kontrolle, was zu einer hohen Vorhersagbarkeit der postoperativen Ergebnisse führt. Die Lage und Fixation der IOL lässt sich postoperativ an der Spaltlampe kontrollieren. Sollte es notwendig sein, lässt sich die IOL leicht repositionieren und auch explantieren. Die akkommodative Funktion der körpereigenen Linse wird durch die Implantation nicht beeinflusst (27).

Allgemein zeichnet sich die Implantation phaker Linsen durch zahlreiche Vorteile gegenüber anderen refraktiven Eingriffen, wie Laser- und Hornhautchirurgie, aus. Dazu gehört die breite Anwendbarkeit phaker Linsen, sowohl für hohe Myopie und Hyperopie als auch für Astigmatismus, da die Implantation unabhängig von der Hornhautdicke erfolgt. Des Weiteren erzielen phake IOL hervorragende visuelle und refraktive Ergebnisse mit weniger sphärischen Aberrationen als die LASIK (36).

Ein Nachteil von phaken Intraokularlinsen, im Gegensatz zu Laserverfahren, ist die Notwendigkeit der Bulbuseröffnung zur Implantation. Dazu gehören alle Risiken eines intraokularen Eingriffes wie Blutungen, Netzhautablösung oder Endophthalmitis. Die nicht faltbaren Linsen benötigen einen großen Einschnitt (6 mm), der zu einem hohen postoperativen Astigmatismus führen kann. Außerdem erfordert der Implantationsvorgang ein hohes Maß an Geschick. Die Linse selbst kann im Auge zu irreversiblen Schäden wie Endothelzellverlust oder Katarakt führen. Weitere Komplikationen, wie zum Beispiel chronische Uveitis, Pigmentdispersion oder Pupillenverziehung, können das Ergebnis negativ beeinflussen. Außerdem kann bei schwer ametropen Patienten ein weiterer refraktiver Eingriff, wie z.B. LASEK nötig sein, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen. Eine genauere Beschreibung der Komplikationen nach Artisan®-Implantation findet sich in Abschnitt 1.8.

## **1.6 Indikation und Voraussetzungen für phake Intraokularlinsen**

Je hochgradiger der Refraktionsfehler des Patienten ist, umso eingeschränkter sind die Möglichkeiten der Laserbehandlung. Sowohl die Vorhersagbarkeit der Ergebnisse, als auch die Sicherheit und die Effizienz der Methode nehmen ab und die Komplikationsrate steigt (37–39). Dies führte zu einer deutlichen Einschränkung der Indikationsbreite der LASIK, von zunächst über -20 dpt bis +7 dpt auf die heute üblichen Werte, um die hohe Komplikationsrate von über 10 % (23) auf die heutzutage

berichteten Werte von unter 1 % (23) zu reduzieren. Deshalb ist die Anwendbarkeit von Lasern zur Refraktionskorrektur von Myopie und Hyperopie auf einen Dioptrienbereich von -8 dpt bis +4 dpt und von Astigmatismus bis zu 6 dpt beschränkt (40). Der Indikationsbereich für die Implantation phaker Intraokularlinsen geht über diese Werte hinaus, sodass die Indikationsstellung typischerweise für Patienten erfolgt, die eine sehr hohe Myopie oder Hyperopie aufweisen, ggf. mit begleitendem Astigmatismus. Somit bieten phake Intraokularlinsen eine Alternative für Patienten, für die eine Laserbehandlung nicht in Frage kommt und die trotzdem auf Brille oder Kontaktlinsen verzichten wollen. Bevor die Indikation zur Implantation einer PIOL gestellt werden kann, müssen gewisse Voraussetzungen erfüllt sein. Die Voraussetzungen, wie vom Hersteller angegeben, finden sich in Tabelle 1. Tabelle 2 führt die vom Hersteller angegebenen Kontraindikationen für eine Linsenimplantation auf.

<b>Voraussetzungen für phake Linsenimplantation</b>
<b>Patienten über 18 Jahre</b>
<b>Klare kristalline Linse</b>
<b>Stabile Myopie oder Hyperopie (&lt; 1,0 dpt Veränderung in 12 Monaten vor prä-operativer Untersuchung, für Artiflex® stabile Myopie (-2.0 dpt bis -14.5 dpt subjektive Refraktion)</b>
<b>Endothelzellzahl von mindestens:</b>
<b>2800 Zellen / mm<sup>2</sup> im Alter von 18 bis 21 Jahren</b>
<b>2650 Zellen / mm<sup>2</sup> im Alter von 26 bis 30 Jahren</b>
<b>2400 Zellen / mm<sup>2</sup> im Alter von 31 bis 35 Jahren</b>
<b>2200 Zellen / mm<sup>2</sup> im Alter von 36 bis 45 Jahren</b>
<b>2000 Zellen / mm<sup>2</sup> ab einem Alter von 45 Jahren</b>
<b>Keine okulären Pathologien</b>

**Tabelle 1** Voraussetzungen für phake Linsenimplantation (Quelle: Ophtec)

<b>Kontraindikationen für phake Linsenimplantation</b>
<b>Endothelzellzahl unter 2000 Zellen / mm<sup>2</sup> (relativ)</b>
<b>Vorderkammertiefe unter 3,0 mm</b>
<b>Intraokulardruck &gt; 21 mmHg (relativ)</b>
<b>Jegliche Form von Katarakt</b>
<b>Vorbestehende Makuladegeneration oder Retinopathie</b>
<b>Skotopische Pupillenweite &gt; 6,0 mm (5 mm PIOL Optik) oder &gt; 7,0 mm (6 mm PIOL Optik), Artiflex® &gt; 7,0 mm</b>
<b>Irisatrophie</b>
<b>zusätzlich für Artiflex®: Zylinder &gt; -2,0 dpt; hervorgewölbte oder konvexe Iris</b>

**Tabelle 2** Kontraindikationen für phake Linsenimplantation (Quelle: Ophtec)

### 1.7 Implantationsvorgang

Die typische Implantationsachse beträgt 0°/180° bei Artisan® und Artiflex® Linsen. Torische PIOL werden anhand der Achse des Astigmatismus implantiert, wobei der Cylinder in der IOL sowohl in 0° als auch in 90° positioniert sein kann. Die Iris wird mittels Miotika (z.B. Pilocarpin) verengt. Eine Miosis ist bei dieser Operation aus mehreren Gründen notwendig. Zum einen ist die genaue Zentrierung der IOL über der Iris nur in Miosis möglich. Zum anderen schützt die verengte Pupille die kristalline Linse während des Implantationsvorganges.

Ein sclerocornealer oder auch cornealer Tunnel wird bei 12 Uhr präpariert. Dieser muss für die starren Artisan® und Artisan® toric Linsen je nach Optikgröße 6 oder 7 mm groß sein. Für die faltbaren Artiflex® Linsen ist er mit einer empfohlenen Inzisionsgröße von 3,2 mm wesentlich kleiner. Zwei laterale Parazentesen nasal und temporal der Tunnelinzision in Richtung der Enklavationsstellen werden gesetzt. Durch den Tunnel wird hochvisköses Viskoelastikum in die Vorderkammer gegeben, um das Hornhautendothel während des Implantationsvorganges zu schützen. Danach wird die Linse mit einer Haptik voran eingeführt und in die entsprechende Achse rotiert. Um die Linse in die Iris zu enklavieren, wird diese mit einer dafür vorgesehenen speziellen Haltepinzette gegriffen und in der gewünschten Position festgehalten. Dann wird die Linse mit einer sogenannten Enklavationsnadel fixiert, indem Irisgewebe durch die zwei Haptikärmchen gezogen wird. Dafür wird die Enklavationsnadel zunächst von

oben zwischen den beiden Haptikärmchen durchgeführt, dann Irisgewebe mit der Nadel gegriffen und daraufhin von unten zwischen den Haptikärmchen nach oben gezogen. Dabei muss auf die Form der Pupille und auf die Menge an Irisgewebe in der Enklavation geachtet werden. Zu wenig Irisgewebe in der Haptik kann später zu einer Desenklavation führen, während zu viel eingeklemmtes Irisgewebe durch die Vorwölbung in Richtung Hornhaut eine Gefahr für das Hornhautendothel darstellen kann.

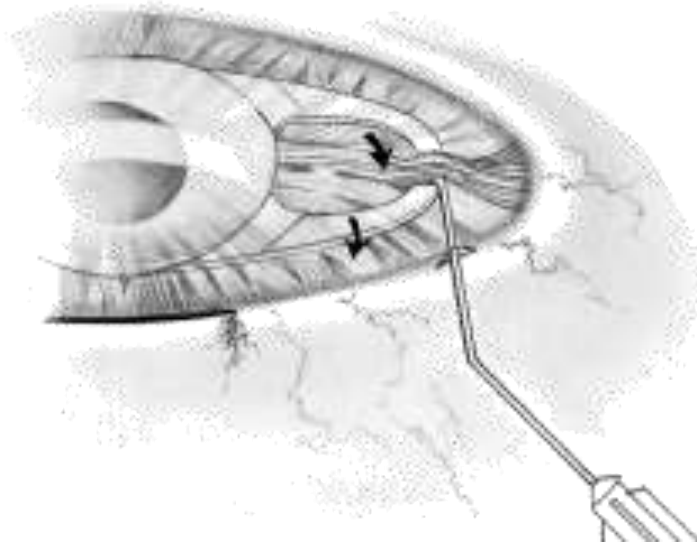
Nach erfolgreicher Implantation wird das Viskoelastikum aus der Vorderkammer abgelassen und der Wundverschluss des sclerocornealen Tunnels mit einer chirurgischen Naht gesichert. Dabei wird darauf geachtet die Nähte nicht zu fest zu setzen, um einen iatrogenen Astigmatismus zu vermeiden.

Die chirurgische Implantation kann unter Anwendung verschiedener Betäubungsverfahren erfolgen (Vollnarkose, Retrobulbär- und Subtenonanästhesie). Es kann sowohl eine simultane bilaterale Implantation als auch eine getrennte Implantation in zwei Operationssitzungen erfolgen. Die folgenden Abbildungen 9-11 zeigen die Implantationsinstrumente und den Enklavationsvorgang.



**Abbildung 8 links:** Artisan® Implantationsinstrumente von oben nach unten: Enklavationsnadel, Enklavationspinzette 1 und 2, Linsenmanipulator (Quelle: Ophtec Artisan® Produktblatt), **rechts:** Artiflex® Implantationsinstrumente von oben nach

unten: Linsenmanipulator, Implantationspinzette rechts und links, Enklavationsnadel, Insertionsspatel (Quelle: Ophtec Artiflex® Produktblatt)



**Abbildung 9** Darstellung des Enklavationsprozesses: mit der Enklavationsnadel wird Irisgewebe durch die Haptik gezogen (Quelle: Ophtec)

## 1.8 Komplikationen

### 1.8.1 Blendempfindlichkeit und Halos

Wenn die optische Zone der Linse kleiner ist als die Pupille kann es zu störenden visuellen Nebenerscheinungen wie Halos oder erhöhter Blendempfindlichkeit kommen. Dies fällt besonders abends und nachts, bei schlechten Lichtverhältnissen und Mydriasis auf und stört vor allen Dingen bei der Teilnahme am Straßenverkehr. Patienten mit Pupillenweiten über 5,5 mm (41) sind besonders davon betroffen. Außerdem kann die Implantation von IOL mit kleinerem Optikdurchmesser (5 mm vs. 6 mm) oder eine nicht optimale Zentrierung der Linse zu vermehrter Wahrnehmung störender visueller Nebenerscheinungen führen (42). Somit hängt die Inzidenz von Halos und erhöhter Blendempfindlichkeit mit der Größe der Pupille des Patienten und dem Durchmesser der Optik der Linse zusammen.

### 1.8.2 Endothelzellverlust

Endothelzellverlust als Folge der Implantation von PIOL ist eine der wichtigsten Komplikationen. Die größte Gefahr besteht initial während des Implantationsvorganges, bei dem es zu einem Kontakt zwischen Linse und Hornhautendothel kommen kann. Andererseits können aber auch traumatische oder spontane Desenklavationen und eine zu flache Vorderkammer zu Berührungspunkten

zwischen Linse und Endothel und in der Konsequenz zu Endothelzellverlust führen. Deshalb sind eine genaue präoperative Beurteilung der Vorderkammertiefe und der Endothelzellzahl und eine präzise Operationstechnik nötig, um eine Gefährdung des Hornhautendothels zu vermeiden.

Der physiologische Endothelzellverlust beträgt 0,6 % pro Jahr (43). Da die Hornhautendothelzellen nicht regenerationsfähig sind, werden Defekte im Endothel durch Zellmigration und Zellwachstum ausgeglichen. Sinkt die Endothelzellzahl unter Werte von 700-300/mm<sup>2</sup> können die verbliebenen Endothelzellen den Verlust nicht mehr ausgleichen und es kommt zur Hornhautdekompensation.

Nach einer Linsenoperation findet der höchste Endothelzellverlust in den ersten 6-12 Monaten statt (39). Budo et al beobachteten 2-3 Jahre nach Implantation eine Stabilisierung des Endothelzellverlustes auf ein physiologisches Niveau von ca. 0,7 %/Jahr (39). In den ersten sechs Monaten wird ein Verlust von 7-10 % (44–46) als akzeptabel angenommen. Wird dieser Wert überschritten muss eine Explantation der Linse in Erwägung gezogen werden, um eine Dekompensation der Hornhaut mit Notwendigkeit der Hornhauttransplantation zu vermeiden.

### 1.8.3 Postoperative Entzündungszustände

Entzündungen nach Implantation phaker irisfixierter Vorderkammerlinsen stellen ernstzunehmende Komplikationen dar. Nach phaker Linsenimplantation wurden bisher nur wenige Endophthalmitisfälle berichtet (47–49). Das Endophthalmitisrisiko nach Cataract-Operation mit Implantation einer Hinterkammerlinse wird jedoch mit 0,1-0,7 % angegeben.

Durch die Position der Linse direkt auf dem Irisstroma kann es durch Druck oder Scherkräfte z.B. beim Augenreiben, aber auch durch die normale Pupillomotorik, zu Verletzungen oder erhöhter Permeabilität der Irisgefäße mit Freisetzung von Entzündungsmediatoren und darauf folgender steriler Entzündung kommen (41).

Rezidivierende und persistierende Uveitiden können schwerwiegende Folgen haben. Es kann zu Verwachsungen zwischen der Iris und der Hornhaurückfläche oder der Iris und der kristallinen Linse und in der Folge zu einer Cataracta complicata kommen. Weitere Folgen können ein sekundäres Offenwinkel- oder auch ein sekundäres Winkelblockglaukom sein. Aus diesem Grund ist es besonders wichtig, Entzündungen der Vorderkammer rechtzeitig zu diagnostizieren und zu behandeln.

#### 1.8.4 Pigmentdispersion

Durch den engen Kontakt des Implantates zur Iris kann es zur Pigmentdispersion kommen, bei der sich Pigmentzellen aus der Iris herauslösen und ins Kammerwasser gelangen können. Von dort können sie ins Trabekelmaschenwerk gelangen, den Kammerwasserabfluss behindern und so zu einem Sekundärglaukom führen. Zur Pigmentdispersion kann es zum einen während der Operation kommen, da die Iris während der Implantation manipuliert wird. Zum anderen kann es nach der Implantation bei Irisbewegungen zu einem Scheuern der Linse auf der Iris kommen, was auch zu Pigmentdispersion führen kann. Auch Defekte des Irisgewebes (Irisatrophie) im Bereich der Enklavation können zur Pigmentdispersion führen (41). Bei Artiflex® Linsen wurde eine höhere Inzidenz beobachtet (50). Dies wurde unter anderem auf den chirurgisch aufwendigeren Implantationsprozess, welcher eine intensivere Manipulation der IOL mit dem Implantationsbesteck erfordert, zurückgeführt (51). Eine verstärkte Vorwölbung der kristallinen Linse kann auch ein Auslöser der Pigmentdispersion in Augen mit Artisan® Implantat sein (50).

#### 1.8.5 Linsendislokation

Trotz einer erfolgreichen Linsenimplantation kann es in manchen Fällen zu einer partiellen oder vollständigen Desenklavation der Linsenhaptiken und darauffolgend zu einer Linsendislokation kommen. Gründe dafür können Traumata (52) wie ein stumpfes Bulbustrauuma sein. Aber auch eine zu lockere Enklavation (d.h. zu wenig von der Enklavation gegriffenes Irisgewebe), eine Irisatrophie an der Enklavationsstelle oder laxes Irisgewebe (53) können zur Desenklavation der Linse führen. Dadurch kann die Optik der Linse abrutschen und nicht mehr direkt über der Pupille liegen, was zu Doppelbildern und visuellen Nebeneffekten führen kann. Außerdem besteht im Falle einer Desenklavation ein erhöhtes Risiko für einen Hornhautendothelschaden.

#### 1.8.6 Tensioerhöhung

Eine Erhöhung des Intraokular drucks nach phaker Linsenimplantation kann unterschiedliche Gründe haben. Es kann zum einen auf in der Vorderkammer zurückgebliebenes hochvisköses Viskoelastikum zurückgeführt werden oder auf während der Operation freigesetztes Pigment aus der Iris, welches das Trabekelwerk verstopft (54). Außerdem können topisch angewandte Kortikosteroide (54) oder eine postoperative Inflammation zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes führen. Durch

die Enklavation der IOL in der Iris kann es zu einer Verengung des Kammerwinkels (55) und in der Konsequenz zu einem Pupillarblock kommen. Um dies zu verhindern, ist eine periphere Iridotomie oder Iridektomie vor Linsenimplantation unumgänglich.

#### 1.8.7 Andere Komplikationen

Es wurden noch weitere, sehr seltene Komplikationen nach phaker Linsenimplantation beschrieben. Dazu gehört die Kataraktbildung (54), welche als Folge einer Linsenberührung während des Implantationsvorganges entstehen kann. Auch Netzhautrisse und Netzhautablösungen gehören zu den möglichen, jedoch sehr seltenen Komplikationen (0,3 %/Jahr (54)). Kohnen et al. (56) beobachteten eine intermittierende Myopisierung um 4,0 dpt.

### 1.9 Ziel der Dissertation

Seit der Einführung der ersten phaken Intraokularlinsen 1953 durch Strampelli haben sich Methoden und Materialien weiterentwickelt, bis der heutige Goldstandard erreicht wurde. Komplikationsraten wurden gesenkt, die Vorhersagbarkeit der Ergebnisse verbessert und die Stabilität der intraokularen Implantate nachgewiesen. Nichtsdestotrotz sind die grundlegenden Fragestellungen gleichgeblieben:

- Wie lässt sich die Vorhersagbarkeit weiter verbessern?
- Wie stabil verbleiben die Linsen im Auge?
- Zu welchen Komplikationen können die phaken Intraokularlinsen führen und wie lassen sich diese Komplikationen vermeiden?

Irisfixierte PIOL sollen im Idealfall nach Implantation ein Leben lang bzw. bis zu einer Kataraktoperation im Auge verbleiben. Da diese PIOL einer signifikant jüngeren Population als Kataraktlinsen implantiert werden, muss die Intraokularlinse meist über einen deutlich längeren Zeitraum im Auge verbleiben. Aus diesem Grund ist es besonders wichtig, dass die Ergebnisse der Implantation stabil bleiben und die Linsen dauerhaft komplikationslos vom Auge toleriert werden. Um den klinischen Verlauf über diesen langen Zeitraum vorhersagen zu können, sind Langzeitstudien zur Nachbeobachtung dieser Linsen äußerst wichtig.

Das Ziel dieser Arbeit ist es, die Langzeitstabilität von phaken irisfixierten Vorderkammerlinsen vom Typ Artisan®, Artisan® toric und Artiflex® zu beurteilen und miteinander zu vergleichen. Hierfür werden funktionelle und topographische Daten erhoben. Ein besonderer Wert wird hierbei der subjektiven Zufriedenheit der Patienten beigemessen. Die erhobenen Daten werden statistisch ausgewertet um eine

Langzeitstabilität der Intraokularlinsen nachzuweisen und eventuelle Einflussfaktoren auf die Ergebnisse aufzudecken.

## 2 Literaturdiskussion

Wie im vorherigen Kapitel beschrieben begann die Entwicklung der irisfixierten PIOL durch Jan Worst in 1977 zunächst als Implantat für Aphakie. Erst 10 Jahre später begann eine Gruppe Ophthalmologen um Jan Worst daran zu arbeiten die irisfixierte Vorderkammerlinse zum Ausgleich für die Myopie zu etablieren. Die frühen Arbeiten dieser Ophthalmologen berichten von einer guten intraokularen Verträglichkeit ohne Entzündung, Hornhautödem, Glaukom oder Cataract-Induktion. Die refraktiven Ergebnisse befanden sich bei allen operierten Patienten innerhalb 20 % und bei 76 % der Augen innerhalb 10 % der erwarteten Korrektur (28). Die ersten Ergebnisse, welche einen Zeitraum von 12 Monaten bis 24 Monaten umspannten, berichteten von ähnlichen Ergebnissen. Die Zielrefraktion lag bei 55,5 % (57) bis 75 % bzw. 76,5 % (58) der Fälle im Bereich von  $\pm 1$  dpt um Emmetropie. In der weiteren Literatur finden sich Werte zwischen 68 % (59) bis 100 % (60) in einem Nachbeobachtungszeitraum bis zu einem Jahr und zwischen 57 % (61) bis 95 % (62) in einem Nachbeobachtungszeitraum über ein Jahr bis 5 Jahre. Bei Betrachtung des Visus erreichen 52 % (38) bis 100 % (63) in einem Nachbeobachtungszeitraum bis zu einem Jahr einen unkorrigierten Visus von  $\geq 0,5$  und 41% (64) bis 97 % (51) in einem Nachbeobachtungszeitraum über ein Jahr bis 5 Jahre. Obwohl nach drei Monaten 93,5 % einen unkorrigierten Visus von  $\geq 1,0$  bei Lifshitz et al. (65) erreichten, zeigte sich im längeren Zeitraum mit 0 % (39) bis 34 % (61) ein deutlich geringerer Anteil an Patienten mit solch einem guten Visus.

Schwere Endotheldekompensationen wurden in Einzelfällen berichtet und wurden auf unterschiedliche Ursachen zurückgeführt. Laut Landes et al. (57) war eine Kombination von vorgestehender Cornea guttata und starkem Augenreiben dafür verantwortlich, Menezo et al. (66) beobachteten den stärksten Endothelzellverlust in den ersten sechs postoperativen Monaten und führten diesen auf das intraoperative Trauma während des Implantationsvorgangs zurück. In einem Fall war eine zu hoch platzierte IOL mit Endothelkontakt für den Verlust verantwortlich. In den meisten Studien mit einer längeren Nachbeobachtungszeit ( $\geq$  zwei Jahren) fanden sich Verlustraten von unter 5 % (39, 50, 54, 67). Es gibt jedoch auch Studien die Verlustraten von bis zu 18 % berichten (58, 68, 69). Eine negative Korrelation mit der Vorderkammertiefe wurde festgestellt.

Von einer chronischen subklinischen Entzündungsreaktion nach IOL-Implantation wurde in vielen Studien berichtet, auch wenn diese nur in Einzelfällen auftrat.

So berichten Perez-Santonja et al. von erhöhten intraokularen Entzündungszeichen im Vergleich zur Kontrollgruppe (58) und auch eine erhöhte, jedoch nicht statistisch signifikante, Inflammationsrate im Vergleich zur Baikoff Vorderkammerlinse (70). Auch Senthil et al. (58) und Moshirfar et al. (71) berichten von postoperativen Entzündungszuständen, die meist selbstlimitierend waren. Auffallend war, dass die flexiblen Implantate (Artiflex®) zu einer stärkeren Entzündungsreaktion führten. In einem Fallbericht von Tahzib et al. (72) musste die Artiflex® IOL explantiert werden, da es zu starken Beschlägen auf der Linsenvorderfläche und hierdurch zu störenden visuellen Nebeneffekten kam. Die flexible IOL wurde durch ein Artisan® IOL ersetzt unter der es zu keiner weiteren Entzündung kam.

Zu den anderen berichteten Komplikationen gehört unter anderem die Cataraktbildung (54, 73), die jedoch eher als Langzeitkomplikation nach hohem perioperativen Steroidtropfengebrauch zurückgeführt, als auf ein Operationstrauma (im Gegensatz zu phaken Hinterkammerlinsen). Auch eine Erhöhung des Intraokulardrucks wird in der Literatur auf die Steroidgabe zurückgeführt (38, 54, 74) da die irisfixierte IOL die Kammerwinkelanatomie nicht wesentlich verändert.

Die aktuellsten Studien von Galvis et al. (75) berichten von einem Endothelzellverlust von 18,5 % für Myope und 10,5 % für Hyperope über einen Zeitraum von etwa neun Jahren. Dabei haben 30 % der Myopen und 20 % der Hyperopen über 25 % der präoperativen Endothelzellzahl verloren. Auch Jonker et al. (76) berichten von einem Verlust von über 25 % der präoperativen Endothelzellzahl bei 8 % der myopen und 6 % der torischen Implantate. Diese Studien zeigen, dass Bedenken aufgrund des Risikos für einen kritischen Endothelzellverlust weiterhin gerechtfertigt sind. Jonker et al. (77) berichten des Weiteren von einer Reduktion der unkorrigierten und bestkorrigierten Sehschärfe aufgrund einer Zunahme der Achslänge bei myopen Patienten.

Zusammenfassend zeigt sich in der Literatur eine hohe refraktive Vorhersagbarkeit mit stabilen Ergebnissen und geringen Komplikationsraten. Trotz dieser positiven Ergebnisse bleiben Bedenken bezüglich kritischer hoher Endothelzellverlusten, intraokularer Entzündungszustände und auch späten Refraktionsänderungen, welche zu einer reduzierten Erfolgsquote im Langzeitverlauf bis hin zu schwerwiegenden organische Schäden führen können. Daher sind weitere Studien zum Langzeitverlauf sinnvoll und notwendig.

### 3 Material und Methoden

#### 3.1 Studiendesign

Bei dieser Studie handelt es sich im Falle der Artisan® toric und Artiflex® PIOL um die Fortsetzung zweier europäischer Multi-Zentren-Studien, welche im Jahr 2003 und 2009 von Dick et al. in Ophthalmology publiziert wurden (51, 78). Die Patienten, die in die Artisan® Gruppe eingeschlossen wurden, waren die konsekutiven Patienten zwischen 1999 und 2005, welchen in der Universitäts-Augenklinik Mainz diese PIOL implantiert wurden. Studienort war die Augenklinik der Universitätsmedizin Mainz. Alle in der ursprünglichen Studie in Mainz untersuchten Patienten wurden dazu eingeladen an der erneuten Follow-up Untersuchung teilzunehmen. Diese ursprüngliche Studienpopulation beinhaltete 169 Augen von 93 Patienten (51 Augen von 31 Patienten mit Artisan®, 64 Augen von 40 Patienten mit Artisan® toric-, 54 Augen von 29 Patienten mit Artiflex®-Implantat). Ein Teil der Patienten (23,7 % der Ausgangspopulation) konnten aufgrund von Anschriften- bzw. Telefonnummernwechsel nicht wiedergefunden und dementsprechend nicht zur Studienteilnahme eingeladen werden. Von den 71 eingeladenen Patienten nahmen 87,3 % (62 Patienten) an der aktuellen Studie teil. Neun Patienten (9,7 % der Ausgangspopulation) konnten aus persönlichen oder logistischen Gründen keinen Untersuchungstermin vereinbaren. Das für die Erstuntersuchung erhaltene positive Ethikvotum der zuständigen Ethikkommission war noch gültig. Zusätzlich wurden alle Patienten zum wiederholten Mal über die Untersuchungen und die Verwendung der erhobenen Daten (Datenschutz) aufgeklärt und mussten eine erneute Einverständniserklärung für die aktuellen Follow-up Untersuchungen (informed consent) unterschreiben.

#### 3.2 Nachbeobachtungszeit

Die Nachbeobachtungszeit betrug im Mittel  $7,42 \pm 1,9$  Jahre (5-11 Jahre, s. Tabelle 3).

Linsentyp	Mittelwert	SD	Minimum	Maximum
Artisan®	7,47	2,0	5	11
Artisan® toric	8,20	2,0	5	11
Artiflex®	6,25	0,8	5	7
Insgesamt	7,42	1,9	5	11

**Tabelle 3** Mittlere Follow-up Periode in Jahren unterteilt nach Linsentyp

### 3.3 Patientenpopulation

#### 3.3.1 Vorgeschichte

Die Patienten erhielten entweder auf einem oder auf beiden Augen eines der drei folgenden phaken Linsenimplantate: Artisan® (Verisyse®), Artisan® toric (Verisyse toric®) und Artiflex® (Veriflex®). Alle Patienten wurden in der Zeit von 1999 und 2006 unter Vollnarkose von ein und demselben erfahrenen Operateur operiert. Wenn beide Augen das Implantat erhielten, wurde typischerweise eine simultane bilaterale Implantation vorgenommen, es sei denn der Patient wünschte ausdrücklich einen zweizeitigen Eingriff (zwei Patienten). Die OP wurde nach Standardverfahren durchgeführt, die Größe des Hornhautschnittes betrug je nach IOL 6 oder 7 mm. Die normale Implantationsachse war 0°/180°, nur torische Linsen wurden entsprechend des Achsenverlaufes des Astigmatismus implantiert. Die postoperative Behandlung erfolgte nach Protokoll und beinhaltete die Gabe von topischen Steroiden (Dexamethason für vier Wochen) und eine prophylaktische lokale Antibiotikagabe (Ofloxacin für eine Woche).

#### 3.3.2 Patienten- und Augenzahl

Es wurden 114 Augen von 62 Patienten untersucht. Davon hatten 36 Augen von 21 Patienten ein Artisan®-Implantat, 46 Augen von 28 Patienten ein Artisan® toric-Implantat und 32 Augen von 17 Patienten ein Artiflex®-Implantat. Bei 53 Patienten lag beidseits ein Implantat vor. Acht Patienten besaßen nur ein einseitiges Implantat, davon einer rechts- und sieben linksseitig. In Bezug auf die Augenzahl der Ausgangsstudienpopulation ergibt sich eine Wiederauffindungsrate von insgesamt 67,5 % (71 % Artisan®, 72 % Artisan® toric und 59 % Artiflex®). Abbildung 10 zeigt die Häufigkeit der einzelnen Linsentypen.

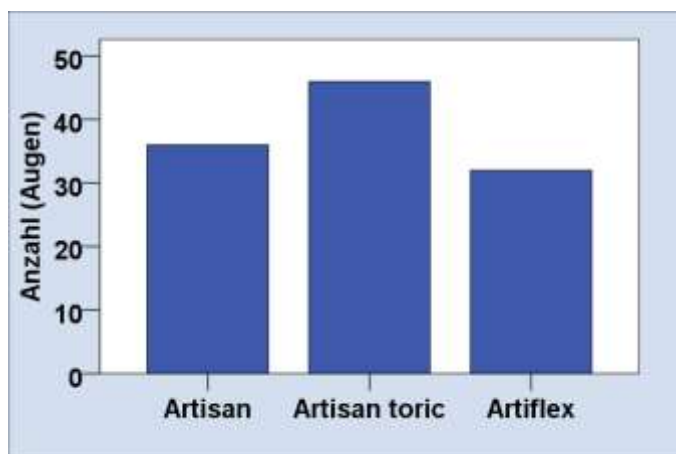
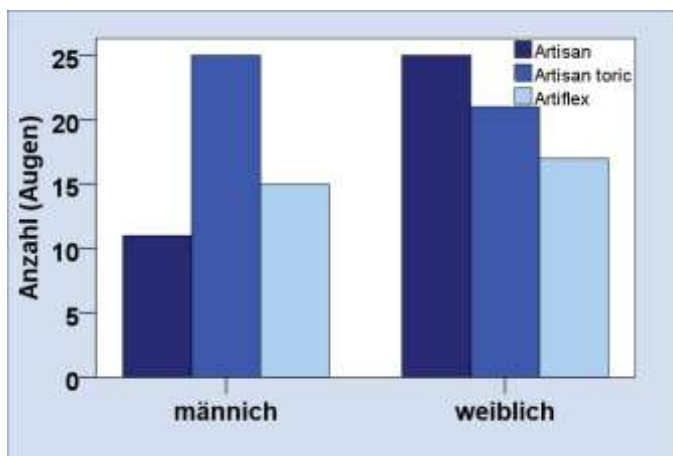


Abbildung 10 Häufigkeitsverteilung der Linsentypen

### 3.3.3 Geschlechterverteilung

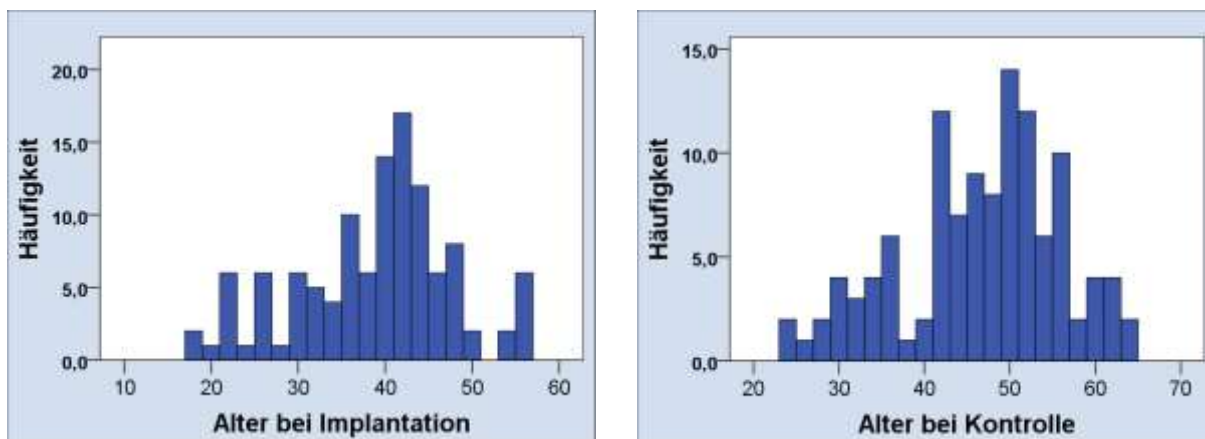
56,5 % (n=35) der Patienten waren weiblich und 43,5 % (n=27) männlich. 54,8 % (n=63) der Augen gehörten Frauen und 45,2 % (n=52) der Augen gehörten Männern (s. Abb. 11).



**Abbildung 11** Aufteilung der Linsentypen nach Geschlecht

### 3.3.4 Alter

Das mittlere Alter bei der aktuellen Nachuntersuchung betrug  $45,9 \pm 9,3$  Jahre (24-64 Jahre). Bei Operation betrug das mittlere Alter  $37,9 \pm 9,0$  Jahre (18-55 Jahre). Abbildung 12 zeigt die Altersverteilung bei Implantation und bei der aktuellen Nachuntersuchung.



**Abbildung 12** Altersverteilung bei Implantation (links) und bei Kontrolle (rechts)

### 3.3.5 Refraktion und Visus

Präoperativ waren in der Artisan®-Gruppe 28 Augen (von 17 Patienten) myop und acht der Augen (von vier Patienten) hyperop. In der Artisan® toric-Gruppe waren 37 Augen (von 22 Patienten) myop und neun der Augen (von sechs Patienten) hyperop. In der

Artiflex®-Gruppe waren alle Patienten myop. Die mittlere präoperative Refraktion, angegeben als sphärisches Äquivalent betrug  $-9,25 \pm 9,5$  dpt ( $-24,5-8,25$  dpt). Tabelle 4 und 5 zeigen das präoperative sphärische Äquivalent und den präoperativen Astigmatismus aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler.

Der mittlere präoperative unkorrigierte Visus lag bei  $0,09 \pm 0,13$ , der mittlere korrigierte Visus bei  $0,71 \pm 0,26$ . Tabelle 6 und 7 zeigen die genaue Aufteilung nach Linsentyp und Refraktionsfehler.

Linsentyp	Refraktionsfehler	Mittelwert	SD	Minimum	Maximum
<b>Artisan®</b>	myop	-13,30	6,09	-24,50	0,00
	hyperop	4,90	3,12	0,00	8,25
	Insgesamt	-9,25	9,46	-24,50	8,25
<b>Artisan® toric</b>	myop	-9,08	6,02	-24,00	0,00
	hyperop	2,65	2,68	-3,50	5,75
	Insgesamt	-6,78	7,24	-24,00	5,75
<b>Artiflex®</b>	myop	-8,53	2,50	-12,88	-4,50
<b>Insgesamt</b>	myop	-10,12	5,50	-24,50	0,00
	hyperop	3,71	3,03	-3,50	8,25
	Insgesamt	-8,05	7,17	-24,50	8,25

**Tabelle 4** Präoperative Refraktion (sphärisches Äquivalent) in dpt unterteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Linsentyp	Refraktionsfehler	Mittelwert	SD	Minimum	Maximum
<b>Artisan®</b>	myop	-1,18	0,79	-3,75	-0,50
	hyperop	-2,21	1,26	-4,50	-1,25
	Insgesamt	-1,41	0,99	-4,50	-0,50
<b>Artisan® toric</b>	myop	-3,53	1,70	-7,75	-0,75
	hyperop	-4,33	2,32	-10,00	-1,75
	Insgesamt	-3,71	1,85	-10,00	-0,75
<b>Artiflex®</b>	myop	-0,94	0,66	-2,25	0,00
<b>Insgesamt</b>	myop	-2,01	1,70	-7,75	0,00
	hyperop	-3,48	2,19	-10,00	-1,25
	Insgesamt	-2,24	1,86	-10,00	0,00

**Tabelle 5** Präoperativer Astigmatismus in dpt unterteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Linsentyp	Refraktionsfehler	Mittelwert	SD	Minimum	Maximum
<b>Artisan®</b>	myop	0,03	0,03	0,01	0,10
	hyperop	0,44	0,37	0,01	0,70
	Insgesamt	0,13	0,25	0,01	0,70
<b>Artisan® toric</b>	myop	0,05	0,05	<0,01	0,25
	hyperop	0,23	0,16	0,01	0,40
	Insgesamt	0,09	0,12	<0,01	0,40
<b>Artiflex®</b>	myop	0,06	0,01	0,05	0,10
<b>Insgesamt</b>	myop	0,05	0,04	<0,01	0,25
	hyperop	0,29	0,24	0,01	0,70
	Insgesamt	0,09	0,13	<0,01	0,70

**Tabelle 6** präoperativer unkorrigierter Visus unterteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Linsentyp	Refraktionsfehler	Mittelwert	SD	Minimum	Maximum
<b>Artisan®</b>	myop	0,67	0,25	0,10	1,00
	hyperop	0,79	0,10	0,63	0,90
	Insgesamt	0,69	0,24	0,10	1,00
<b>Artisan® toric</b>	myop	0,60	0,26	0,20	1,25
	hyperop	0,65	0,26	0,20	1,00
	Insgesamt	0,61	0,26	0,20	1,25
<b>Artiflex®</b>	myop	0,83	0,24	0,08	1,25
<b>Insgesamt</b>	myop	0,71	0,27	0,08	1,25
	hyperop	0,71	0,21	0,20	1,00
	Insgesamt	0,71	0,26	0,08	1,25

**Tabelle 7** präoperativer korrigierter Visus unterteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

### 3.3.6 Endothelzelldichte

Die präoperative mittlere Endothelzelldichte lag bei  $2837,2/\text{mm}^2 \pm 427,6$  (1200-3700/ $\text{mm}^2$ ). Messungen direkt nach OP bzw. in der frühen postoperativen Phase ergaben Werte von  $2771,4/\text{mm}^2 \pm 382,5$  (1100-3500/ $\text{mm}^2$ ). Tabelle 8 zeigt beide Werte unterteilt nach Linsentyp.

Linsentyp	Messzeitpunkt	Mittelwert	SD	Minimum	Maximum
<b>Artisan®</b>	präoperativ	2768,80	300,26	2536	3264
	postoperativ	2777,50	247,33	2452	3044
<b>Artisan® toric</b>	präoperativ	2827,07	584,39	1200	3700
	postoperativ	2771,12	548,98	1100	3500
<b>Artiflex®</b>	präoperativ	2856,44	268,79	2415	3542
	postoperativ	2770,77	282,28	2173	3364
<b>Insgesamt</b>	präoperativ	2837,20	427,57	1200	3700
	postoperativ	2771,41	382,53	1100	3500

**Tabelle 8** Prä- und postoperative Endothelzellzahl/mm<sup>2</sup> unterteilt nach Linsentyp

### 3.4 Untersuchungen und Messungen

#### 3.4.1 Spaltlampenuntersuchung

Im Rahmen der Follow-up Untersuchung wurden alle Patienten von einem erfahrenen Ophthalmologen (PD Dr. Voßmerbäumer) an der Spaltlampe untersucht. Dies beinhaltete die Untersuchung sowohl des vorderen, als auch des hinteren Augenabschnitts und eine sorgfältige Dokumentation der Untersuchungsergebnisse. Die Pupille wurde zur Untersuchung nicht erweitert (Funduskopie in Miosis).

#### 3.4.2 objektive und subjektive Refraktion

Die objektive Refraktion wurde mittels TOPCON Auto Refractometer RM-8000B (Topcon Corp., Tokyo, Japan) ermittelt. Sowohl der beste Fernvisus ohne Korrektur als auch der bestkorrigierte Visus wurden bestimmt. Hierfür wurde die mittels TOPCON Auto Refractometer bestimmten Werte als Ausgangswert gewählt und die subjektive Refraktion am Phoropter bestimmt. Die Bestimmung erfolgt folgendermaßen: Als erstes wird das beste sphärische Glas bestimmt. Dafür wird zunächst, je nach Visus, ein Glas von sphärisch +0,25 bzw. +0,5 dpt vorgehalten. Wird der Visus dadurch subjektiv besser, wird erneut ein Glas von +0,25 bzw. +0,5 dpt vorgehalten, bis das schwächste Plusglas erreicht ist, bei dem der Visus noch nicht abfällt. Wird der Visus beim Vorhalten von Plusgläsern subjektiv schlechter, werden Gläser von sphärisch -0,25 bzw. -0,5 dpt vorgehalten, bis das schwächste Minusglas erreicht ist, bei dem der Visus nicht mehr ansteigt. Liegt zusätzlich noch ein

Astigmatismus vor, so werden als nächstes die Achse und die Stärke des zylindrischen Glases bestimmt. Hierfür wird der sogenannte Kreuzzylinder verwendet, ein Glas, das aus einem Minuszylinder und einem senkrecht dazu liegenden Pluszylinder besteht. Als erstes wird die Achse bestimmt. Der Kreuzzylinder wird so auf die in der objektiven Refraktion gemessene Achse gelegt, dass sowohl Minus- als auch Pluszylinder im 45°-Winkel zur Achse stehen. Dann wird der Kreuzzylinder umgeschlagen. Bemerkt der Patient in einer Position einen Unterschied, so wird die Achse in Richtung des Minuszylinders korrigiert. Dies wiederholt man solange, bis der Patient keinen Unterschied zwischen den beiden Positionen mehr merkt. Als nächstes wird die Stärke des Zylinders bestimmt. Hierfür setzt man den Minuszylinder auf die bestimmte Achse und schlägt den Kreuzzylinder dann um. Bemerkt der Patient eine Verbesserung, wenn der Minuszylinder auf der Minusachse liegt, dann wird das Zylinderglas um -0,25 dpt verstärkt. Sollte eine Verbesserung erfolgen, wenn der Pluszylinder auf der Minusachse liegt, dann wird das Zylinderglas um -0,25 dpt abgeschwächt. Auch dies wiederholt man solange, bis der Patient keinen Unterschied zwischen den beiden Positionen bemerkt. Als letzten Schritt muss man das sphärische Glas noch einmal anpassen. Dabei muss die Sphäre um die Hälfte des eingesetzten Zylinders in Richtung Plus korrigiert werden, d.h. für einen eingesetzten Zylinder von -1,0 dpt wird die Sphäre um +0,5 dpt korrigiert.

#### 3.4.3 Intraokulardruck

Der IOD (intraokulare Druck) wurde mittels Luftstoßtonometrie mit dem TOMEY Non-Contact Tonometer FT-1000 (TOMEY Corp., Nagoya, Japan) gemessen.

#### 3.4.4 Hornhauttopographie

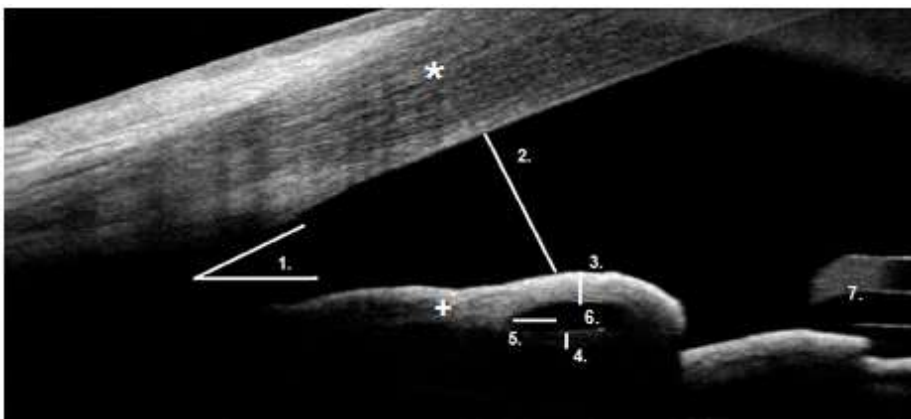
Die Hornhaut-Topographie wurde mit der Pentacam Scheimpflug-Videokeratographie (Oculus, Wetzlar, Germany) kontrolliert. „Die Pentacam® ist eine Kombination aus Spaltbeleuchtung und Scheimpflugkamera, welche sich gemeinsam um das Auge drehen. Der Spalt beleuchtet eine dünne Schicht innerhalb des Auges. Da die Zellen nicht vollständig transparent sind, streuen sie das Spaltlicht und sie erzeugen somit ein Schnittbild, das von einer seitlich angeordneten Kamera aufgenommen wird. [...] Da diese Spalt-Kamera-Kombination sich um das Auge dreht, kann die gesamte Augenvorderkammer in allen Segmentpositionen aufgenommen werden. In diesen aufgenommenen Schnittbildern werden anschließend die Grenzflächen detektiert und die dabei entstandenen Punktwolken den einzelnen Schichten [...] ermittelt. Alle radial angeordneten Schnittbilder werden gespeichert, auf einen Bezugspunkt korrigiert und

zu einem dreidimensionalen Modell der gesamten Vorderkammer zusammengesetzt (79).

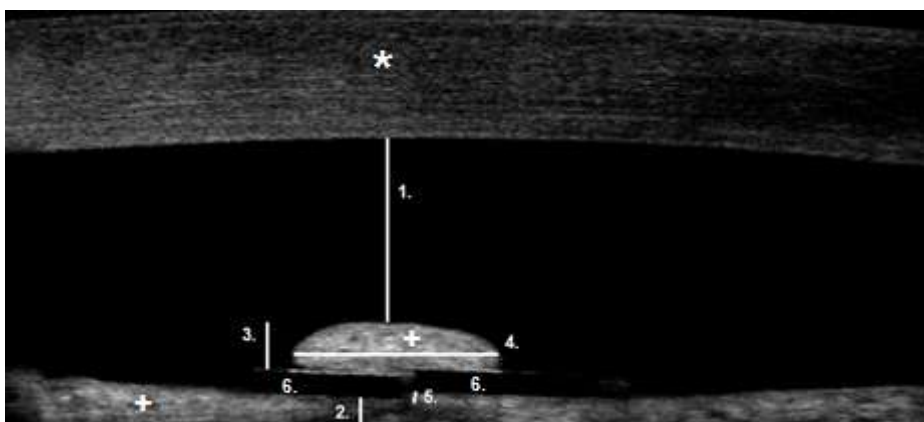
### 3.4.5 Optische Kohärenztomographie (OCT)

Die Position der Linse in der Vorderkammer wurde mittels optischer Kohärenztomographie ausgemessen. Dafür wurde das RTVue® (Optovue Inc., Fremont, California, USA) im „angle“ Modus verwendet. Die Enklavationsstellen der Haptiken wurden in zwei senkrecht zu einander stehenden Aufnahmegerichtungen gescannt: zum einen longitudinal, das heißt entlang der Linsenachse möglichst durch den Haptikärmchentreffpunkt (s. Abb. 13), zum anderen transversal, das heißt entlang des Treffpunktes der Haptikärmchen (s. Abb. 14).

Die Aufnahmen lieferten auch genaue Aussagen über die Lage der beiden Haptiken und der Optik im Auge und der einzelnen „Haptikärmchen“ zueinander.



**Abbildung 13** OCT longitudinaler Scan: \* Hornhaut, + Iris, 1. Kammerwinkel, 2. Abstand Iris – Hornhautendothel, 3./4. Dicke des Irisgewebes anterior/posterior des Enklavationspunktes, 5. Bewegungsdefekt, 6. Haptik, 7. Optik



**Abbildung 14** OCT transversaler Scan: \* Hornhaut, + Iris, 1. Abstand Iris – Hornhautendothel, 2./3. Dicke des Irisgewebes posterior/anterior des Enklavationspunktes, 4. Breite der Enklavation, 5. Offset, 6. Haptik

#### 3.4.6 Endothelzelldichtemessung

Für die Messung der Endothelzelldichte wurde das digitale Spiegelmikroskop TOPCON Specular Microscope SP-3000P (Topcon Corp., Tokyo, Japan) verwendet. Dieses führt eine qualitative und quantitative Analyse der Endothelzellen durch, d.h. es werden sowohl Endothelzelldichte als auch Form und Größe der Endothelzellen beurteilt. Hierfür wird ein Foto der Endothelzellschicht erstellt und die als solche erkannten Endothelzellen automatisch markiert. Die Zellauswahl lässt sich manuell korrigieren und ergänzen. Daraus errechnet das Gerät die Endothelzellanalyse. Um die Vergleichbarkeit der Endothelzellmessungen zu gewährleisten, wurde, soweit das Patientenaugens dies zuließ, eine Mindestzellzahl von 80 als Grundlage für die Zellzahl-Hochrechnung vorausgesetzt.

#### 3.4.7 Fragebogen

Um die subjektive Zufriedenheit der Patienten mit der implantierten PIOL zu beurteilen, wurde eine Patientenerhebung mittels Fragebogen durchgeführt. Dieser bestand aus 18 Fragen zu Seheindruck, Sehgewohnheiten, visuellen Zusatzercheinungen und klinischem Verlauf (s. Fragebogen im Anhang ab Seite 161). Die Patienten mussten für jede Frage eine Antwortmöglichkeit auswählen. Die Antwortmöglichkeiten bestanden zum größten Teil aus Ratingskalen, wobei 7 Fragen eine numerische 5-Werte-Skala vorgaben (dabei bedeutete 1 am besten und 5 am schlechtesten). Bei 10 Fragen stand eine verbale Ratingskala als Antwortmöglichkeit zur Auswahl. Eine Frage hatte eine dichotome Antwortmöglichkeit. Zwei Fragen gaben den Patienten weiterhin die Möglichkeit zusätzlich Informationen zum klinischen Verlauf anzugeben. Die Ergebnisse der Fragebogenauswertung wurden mit Untersuchungsbefunden korreliert. Die klinische Patientengeschichte seit der Implantation wurde mit dem Fragebogen und der Patientenakte nachverfolgt.

#### 3.4.8 Statistische Analyse

Die statistische Auswertung erfolgte mit Hilfe von SPSS für Windows, Version 22.0 (SPSS Inc., U.S.A.). Die metrischen Variablen wurden als Mittelwerte und Mediane dargestellt, während die Streumaße als Standardabweichungen (SD) und Quartile angegeben wurden. Die kategorisierten bzw. nominalen Daten wurden als absolute und relative Häufigkeit angegeben.

Die metrischen Variablen wurden mittels des Kolmogorow-Smirnow-Tests hinsichtlich ihrer Normalverteilung überprüft. Die getesteten Variablen wiesen ganz überwiegend

keine Normalverteilung auf (Kolmogorow-Smirnow-Test:  $p < 0,05$ ). Bei den Vergleichen der Stichproben wurden daher durchgehend nichtparametrische Tests für nicht normalverteilte Stichproben herangezogen.

Beim Vergleich von zwei unabhängigen, nicht normalverteilten Stichproben wurde der Mann-Whitney-U-Test und bei mehr als zwei unabhängigen, nicht normalverteilten Stichproben der H-Test nach Kruskal und Wallis angewendet. Bei signifikanten Ergebnissen im Kruskal-Wallis-Test wurden post-hoc-Tests durchgeführt, bei denen alle Gruppen einzeln verglichen wurden. Zur Minimierung des  $\alpha$ -Fehlers wurden hierbei die angepassten Signifikanten ausgewiesen.

Bei allen durchgeführten Tests erfolgte eine zweiseitige Signifikanzüberprüfung, wobei für alle statistischen Tests ein p-Wert  $< 0,05$  als statistisch signifikant angenommen wurde.

Auch die Grafiken wurden mit SPSS erstellt. Zur Darstellung der Mediane und Quartilsabstände wurden Boxplots angefertigt. Während in den Boxen der Median sowie die 25.-75. Perzentile aufgetragen sind, entsprechen die T-Balken dem kleinsten und größten Wert, sofern diese keine Ausreißer bzw. Extremwerte sind. Die Ausreißer sind dabei Werte, die zwischen  $1\frac{1}{2}$  - 3 Boxlängen außerhalb der Box liegen; sie sind in den Grafiken als Kreise dargestellt, während Extremwerte, die mehr als drei Boxlängen außerhalb der Box gemessen wurden, als Kreuze aufgetragen sind.

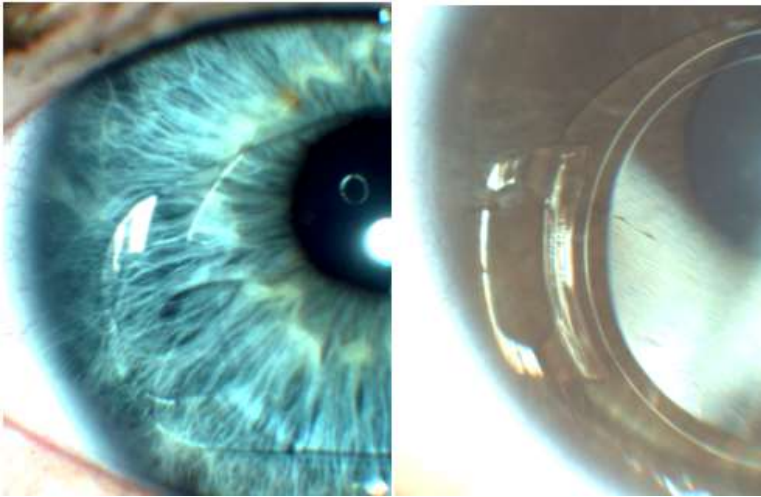
## 4 Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse unserer Studie aufgeführt. Dabei wird in diesem Abschnitt ein Augenmerk auf die statistisch signifikanten Unterschiede die zwischen den einzelnen Linsentypen, dem Refraktionsfehler oder zwischen jetzt und vorherigen Untersuchungen aufgedeckt wurden gelegt. Die gesamten gemessenen Werte finden sich in Tabellen 9 - 100 im Anhang wieder.

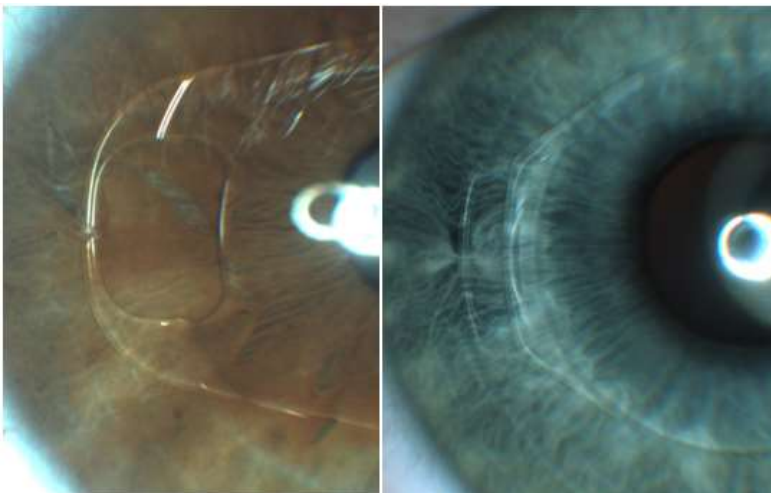
### 4.1 Spaltlampenuntersuchung

#### 4.1.1 Enklavation

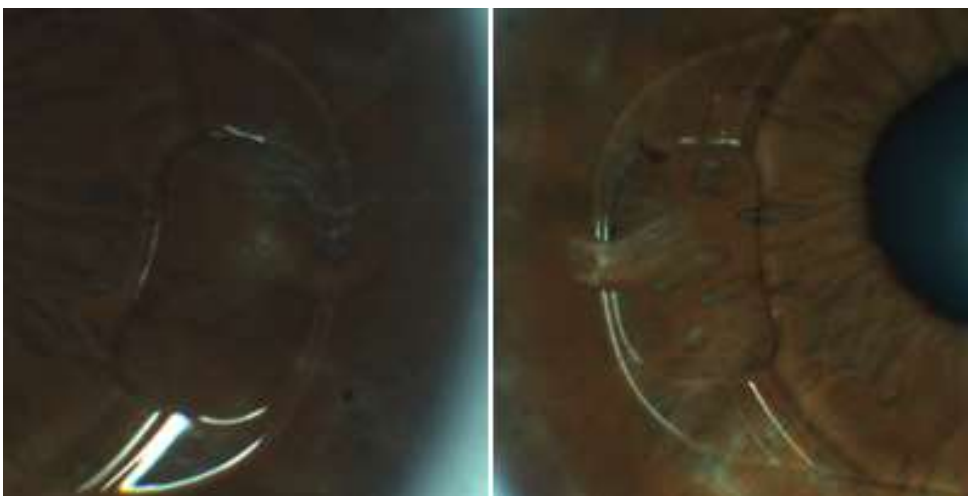
Bei 105 Augen, entsprechend 92 %, fanden sich feste Enklavationen der Linse ohne Zeichen für eine Lockerung oder Gefahr der Desenklavation. Jeweils eine Haptik von fünf Linsen griff komplett durch das Irisstroma durch (s. Abb. 15 rechts), sodass die Linse auf dieser Seite sichtbar durch den von der Haptik gebildeten „Tunnel“ rutschte. Davon gehörten zwei Haptiken zu Artisan®-Linsen, zwei weitere zu Artiflex®-Linsen und eine zu einer Artisan® toric IOL. Sieben Augen zeigten jeweils eine, ein Auge zwei gelockerte Enklavationen (s. Abb. 16 und 17), welche sich in der Spaltlampenuntersuchung durch einen lockeren Sitz der Haptik im Irisstroma, eine „ausgeleierte“ Irisstromaschleife und ein Absacken der Linse an der betroffenen Stelle bemerkbar machte. Dabei gehörte je eine Enklavation zu einer Artisan®- und zu einer Artiflex®-IOL, alle restlichen gelockerten Haptiken fanden sich bei Artisan® toric IOL. Damit zeigt sich in unserer Studienkohorte eine Tendenz gelockerter Enklavationen bei torischen IOL, jedoch ließ sich bei der kleinen Stichprobe keine statistische Signifikanz messen. Zwei der lockeren Enklavationen waren desenklavationsgefährdet (eine Artisan®- und eine Artisan® toric IOL). Ein Patient mit gelockerter Enklavation einer Artisan®-IOL hatte an derselben Stelle schon eine Desenklavation mit Reenklavation durchgemacht. Eine Patientin mit Artisan® toric IOL, die in der Vergangenheit schon zwei Desenklavationen mit darauffolgender Reenklavation durchgemacht hatte, zeigte bei der aktuellen Untersuchung eine erneute Desenklavation derselben Haptik (Abb. 15 links).



**Abbildung 15 links:** desenklavierte Haptik einer Artisan®-IOL, die Haptik liegt dem Irisgewebe ohne Befestigung auf; **rechts:** Artiflex®-IOL mit komplett durch das Irisgewebe durchgreifender und durch Irischlaufe durchgerutschter Haptik



**Abbildung 16** Artisan® (links) und Artiflex® (rechts): lockere Enklavation, nur sehr wenig Irisgewebe von Haptiken gegriffen



**Abbildung 17** oberflächliche Enklavation mit „ausgeleierter“ Irisstromaschlaufe und abgesunkener Haptik

#### 4.1.2 Vorderer Augenabschnitt

Zeichen, die auf eine akute Entzündung hinweisen waren bei keinem der Patientenaugen zu sehen. Der vordere Augenabschnitt war reizfrei, der Glaskörper zellfrei und es war kein positiver Tyndalleffekt zu erkennen. 24 Augen von 16 Patienten hatten postoperativ eine Entzündung durchgemacht (sieben Artisan®-, zehn Artisan® toric-, sieben Artiflex®-IOL). Drei dieser Augen (je ein Artisan®, Artisan® toric- und Artiflex®-Implantat) hatten noch sichtbare pigmentierte Präzipitate auf der Linsenoberfläche. Eine Patientin, welche postoperativ eine Entzündung des rechten Auges durchgemacht hatte, berichtete von rezidivierenden, etwas 24 Stunden anhaltenden Entzündungszuständen des linken Auges, die sich jedoch von selbst besserten. In der Spaltlampenuntersuchung zeigte sich am betroffenen Auge eine Depigmentierung der nasalen Enklavationsstelle. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied dieser Befunde zwischen Linsentypen und Refraktionsfehlern.

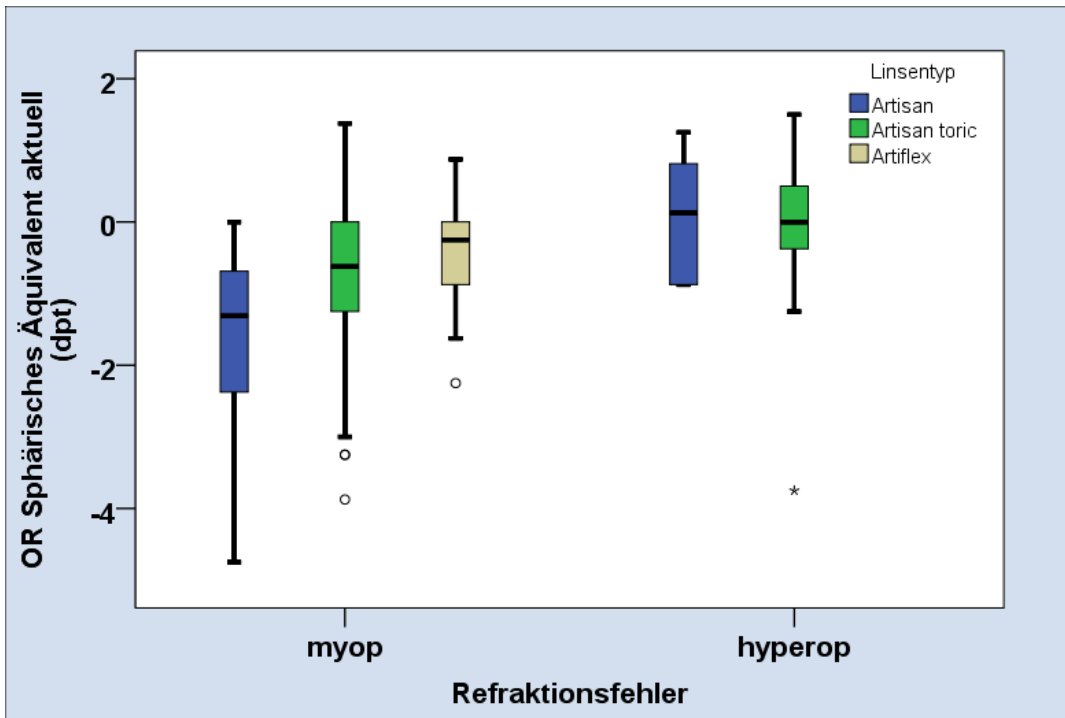
Der in Miosis beurteilbare Anteil der kristallinen Linse war bei allen Patienten intakt. Bei acht Augen zeigte sich in der Spaltlampenuntersuchung eine altersentsprechende Linsentrübung.

## 4.2 Refraktion

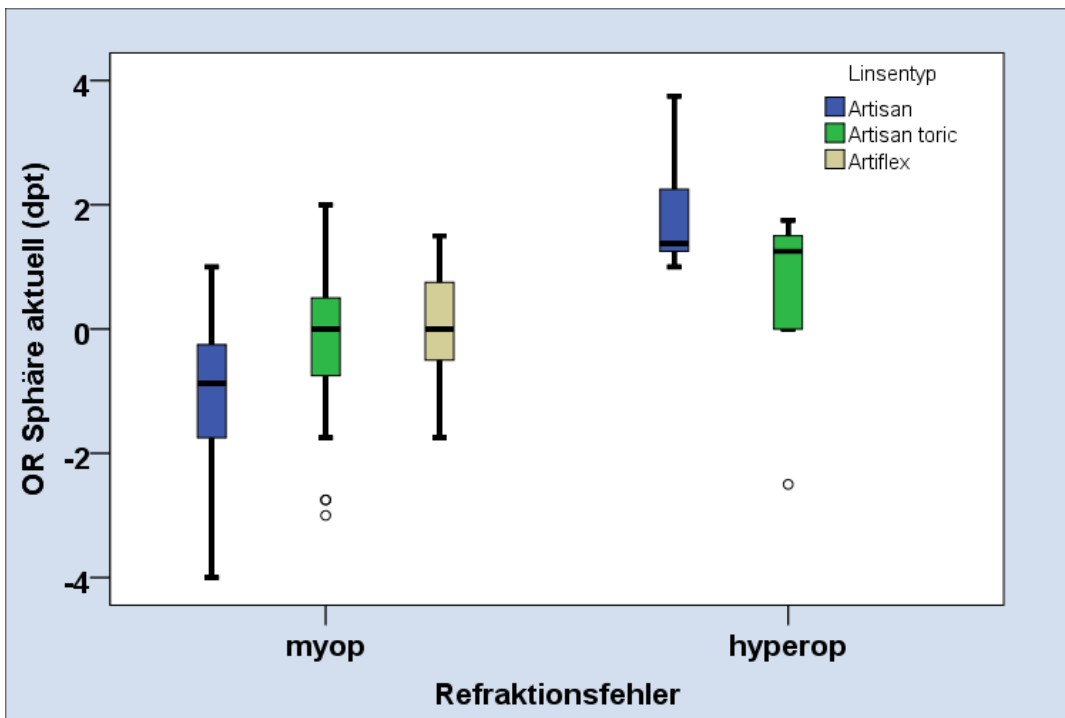
### 4.2.1 Objektive Refraktion (OR)

Bei der Messung des sphärischen Äquivalentes bestand ein signifikanter Unterschied zwischen myopen und hyperopen Augen mit  $p < 0,001$  und zwischen den Artisan®-Linsen und den beiden anderen Linsentypen (Artisan®-Artisan® toric  $p = 0,049$ , Artisan®-Artiflex®  $p = 0,015$ ). Die myopen Patienten lagen im Median bei  $-0,88$  dpt, mit einer deutlich breiteren Streuung als die hyperopen Patienten mit einem Median von  $-0,75$  dpt. Die Artisan®-IOL lagen mit einem Median von  $-1,25$  dpt deutlich weiter im myopen Bereich als die beiden anderen Linsentypen mit  $-0,56$  dpt (s. Abb. 18).

Die Messung der Sphäre zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen Myopen und Hyperopen mit  $p < 0,001$ . Während die präoperativ hyperopen Patienten auch postoperativ im hyperopen Bereich blieben (Median  $+1,25$  dpt, Streuung bis auf einige Ausreißer im hyperopen Bereich), lagen die präoperativ myopen Patienten näher bei  $\pm 0$  dpt (Median  $-0,25$  dpt), wobei die Streuung größer war und sowohl den negativen als auch positiven Dioptrien-Bereich umfasste. Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den Linsentypen (s. Abb. 19).



**Abbildung 18** Sphärisches Äquivalent der objektiven Refraktion aufgeteilt nach Refraktionsfehler und Linsentyp

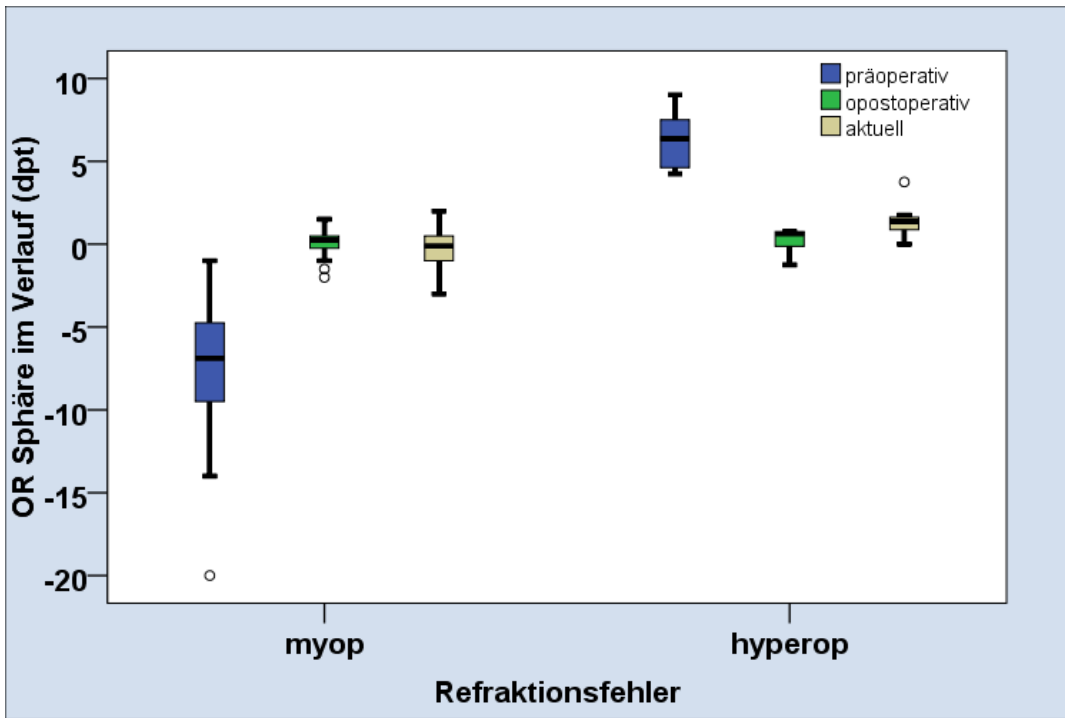


**Abbildung 19** Sphärische Refraktionskomponente der objektiven Refraktion aufgeteilt nach Refraktionsfehler und Linsentyp

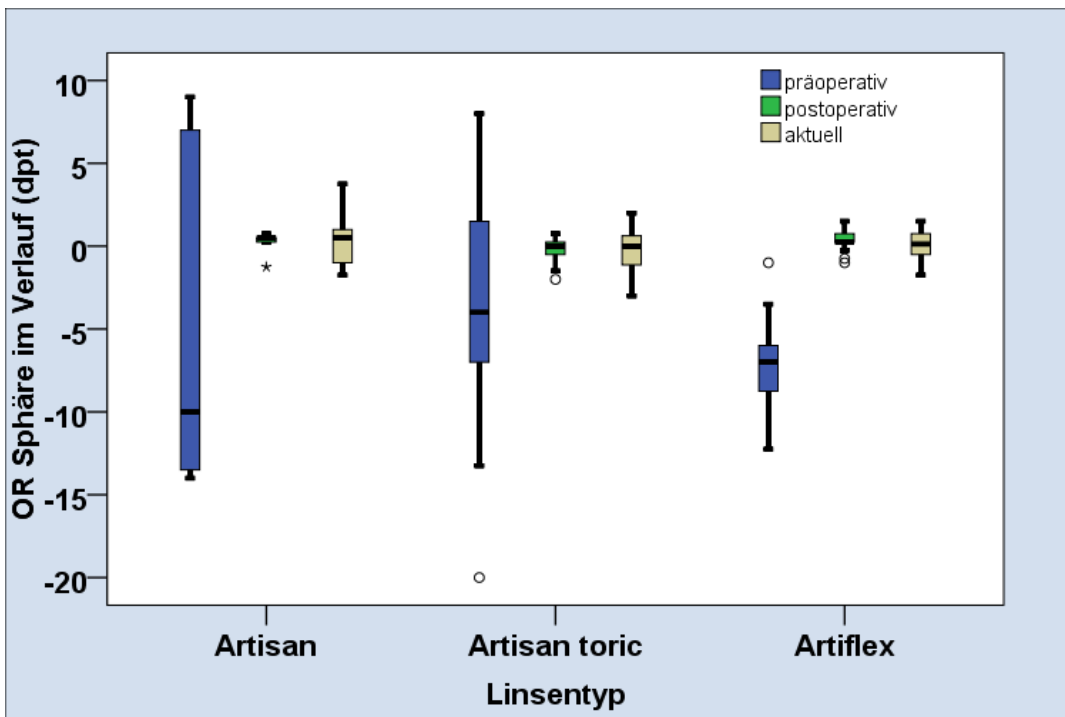
Die Messung des Cylinders ergab keine signifikanten Unterschiede zwischen Linsentypen und Refraktionsfehlern, es zeigte sich lediglich ein sehr hoher Extremwert von -5,75 dpt bei einem Patienten in der hyperopen Artisan® toric Gruppe. Dieser Patient litt an einem fortschreitenden Keratokonus.

Im zeitlichen Verlauf der sphärischen Werte zeigte sich sowohl bei den myopen als auch bei den hyperopen Patienten ein signifikanter Unterschied zwischen präoperativ und postoperativ ( $p < 0,001$ ) und präoperativ und jetzt ( $p < 0,001$ ), jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen postoperativ und jetzt. Direkt postoperativ und bei der aktuellen Messung lagen alle Patienten mit geringer Streuung um  $\pm 0$  dpt, bei den myopen Patienten war die Streuung aktuell größer als direkt postoperativ. Bei beiden Gruppen war die Streuung präoperativ deutlich größer als postoperativ (s. Abb. 20). Auch bei Vergleich der Linsentypen im zeitlichen Verlauf zeigte sich der signifikante Unterschied zwischen präoperativ und postoperativ bzw. der aktuellen Messung. Bei allen Gruppen war die Streuung präoperativ deutlich größer als postoperativ und nimmt im Verlauf wieder zu (aktuell größere Streuung als postoperativ) (s. Abb. 21).

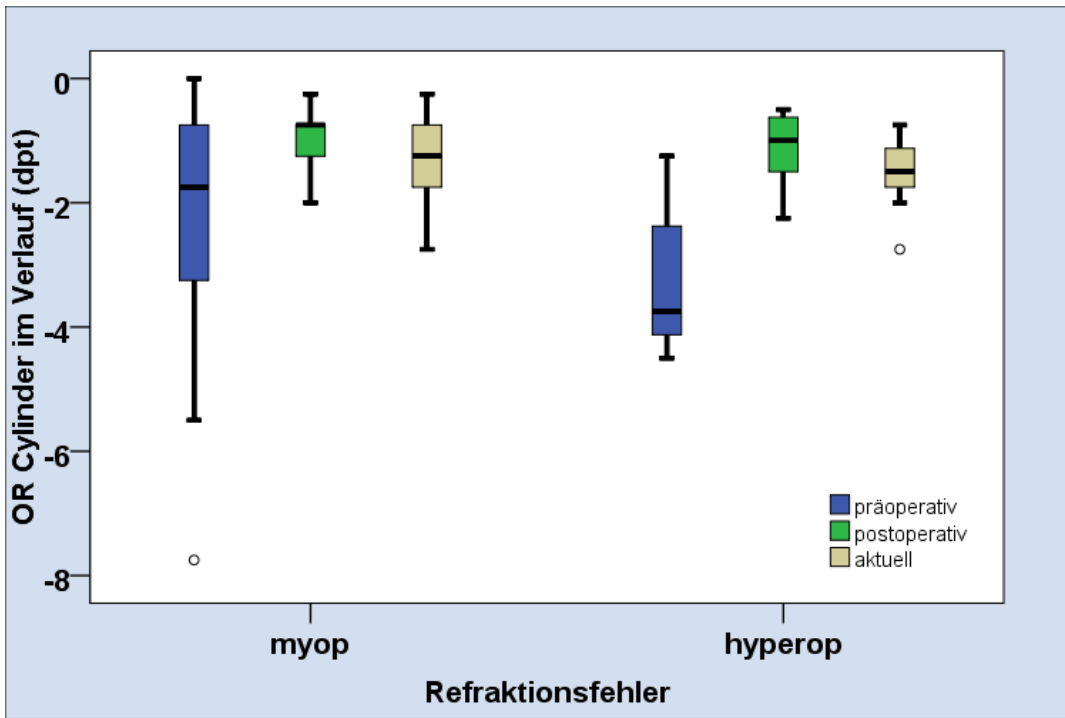
Im zeitlichen Verlauf der Cylinder-Werte bei myopen und hyperopen Patienten bestand ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen präoperativ und postoperativ und aktuell ( $p > 0,001$  und  $P = 0,028$ ). Zwischen den beiden Refraktionsgruppen bestand lediglich präoperativ ein signifikanter Unterschied mit ( $p = 0,004$ ). Bei beiden Gruppen war die Streuung präoperativ deutlich größer als postoperativ, bei den myopen Patienten nahm sie im Verlauf wieder zu und bei den hyperopen eher ab (s. Abb. 22). Im Vergleich der Linsentypen zeigte sich nur bei Artisan® toric Linsen ein signifikanter Unterschied zwischen präoperativ und postoperativ ( $p < 0,001$ ) und zwischen postoperativ und aktuell ( $p = 0,03$ ). Die Streuung war präoperativ in der Artisan® toric Gruppe am größten und nahm postoperativ deutlich ab. Bei Artisan®- und Artiflex®-Linsen blieb die Streuung über die Messungen relativ konstant (s. Abb. 23).



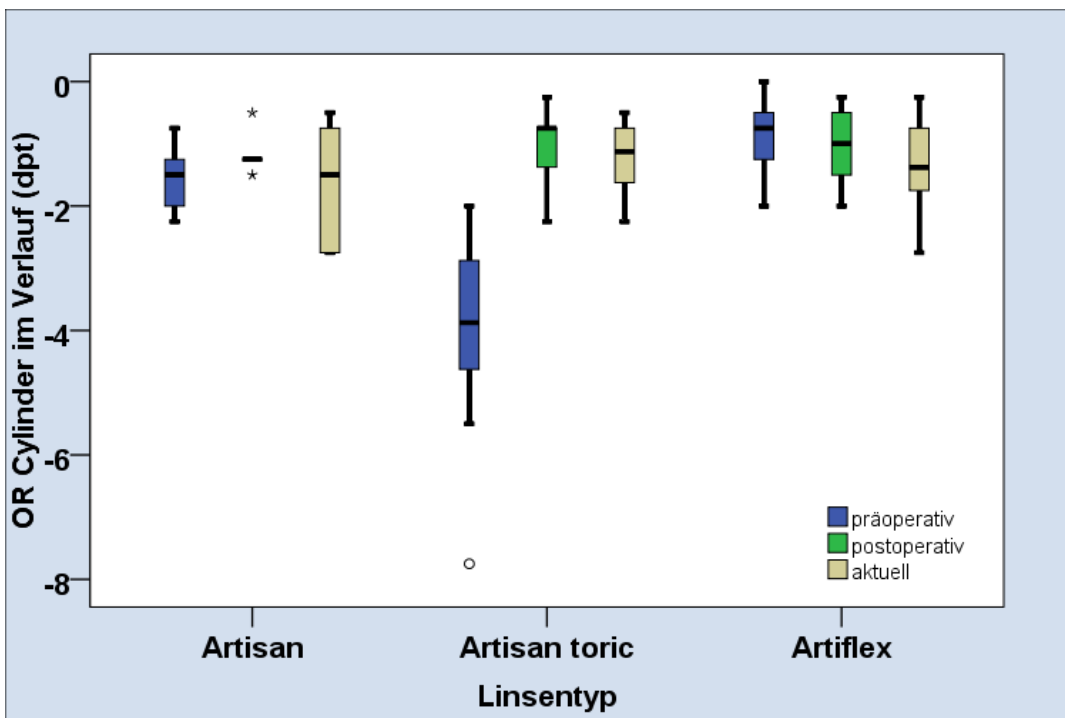
**Abbildung 20** Sphärische Refraktionskomponente der objektiven Refraktion im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler



**Abbildung 21** Sphärische Refraktionskomponente der objektiven Refraktion im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp



**Abbildung 22** objektive Refraktion Cylinder im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler.



**Abbildung 23** objektive Refraktion Cylinder im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp

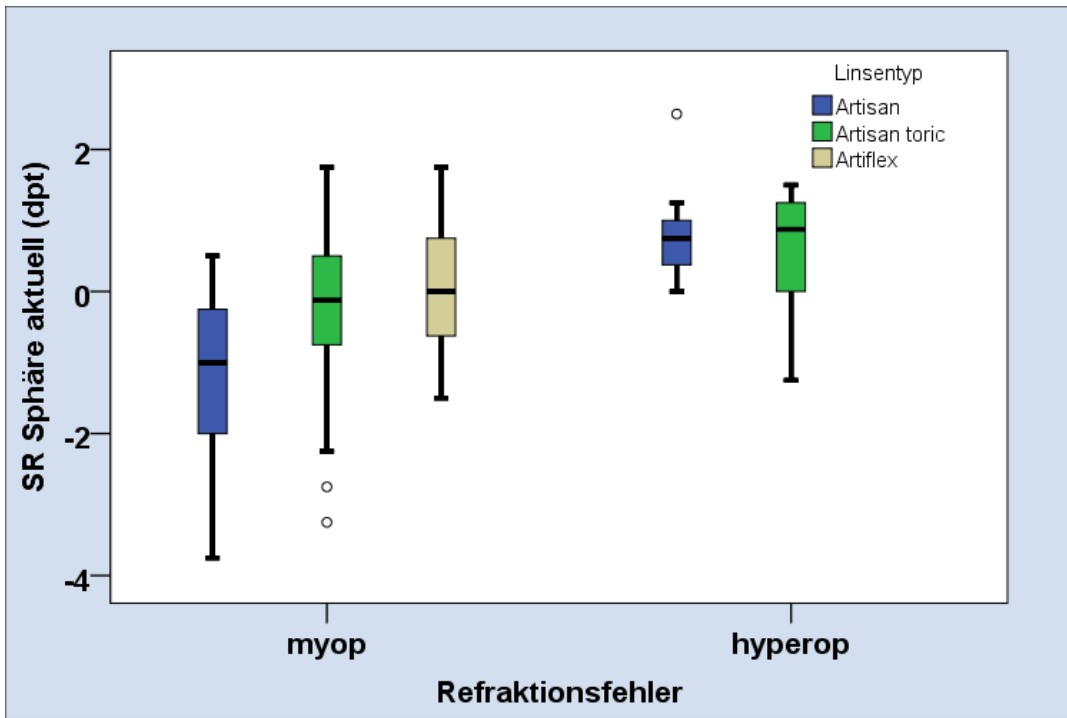
#### 4.2.2 Subjektive Refraktion (SR)

Die Messung des sphärischen Äquivalentes ergab keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Refraktionsfehlern oder Linsentypen.

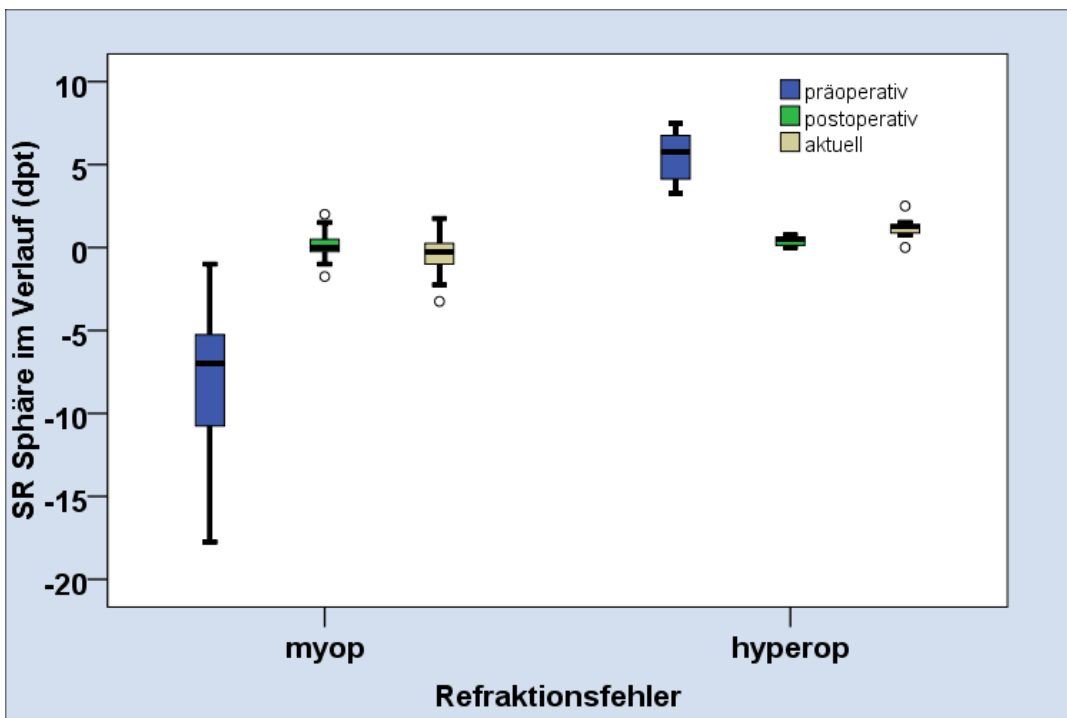
Bei der Messung der Sphäre zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen Myopen und Hyperopen mit  $p < 0,001$ . Während die präoperativ hyperopen Patienten auch postoperativ im niedrig hyperopen Bereich blieben (Median +0,75 dpt, Streuung der Artisan® toric Gruppe erreicht negativen Bereich), lagen die präoperativ myopen Patienten näher bei  $\pm 0$  dpt (Median -0,25 dpt). Des Weiteren zeigte sich ein Unterschied zwischen den Artisan®-Linsen und den beiden anderen Linsentypen, wobei dieser Unterschied kein signifikantes Niveau erreichte (s. Abb. 24).

Beim Vergleich der Refraktionsfehler im zeitlichen Verlauf zeigte sich bei den sphärischen Werten ein signifikanter Unterschied zwischen präoperativ und postoperativ ( $p < 0,001$ ) und präoperativ und jetzt ( $p < 0,001$ ), jedoch kein Unterschied zwischen postoperativ und jetzt. Bei präoperativ mehrheitlich myopem Patientenkollektiv lag der Median im negativen Dioptrien-Bereich. Die große Streuung von -24 dpt bis +9 dpt zeigt das breite Spektrum der Refraktionsfehler. Direkt postoperativ und aktuell lagen die Patienten mit sehr geringer Streuung sehr nah an  $\pm 0$  dpt. Bei allen Gruppen war die Streuung präoperativ deutlich größer als postoperativ, bei den myopen Patienten nahm sie im Verlauf wieder zu (aktuell größere Streuung als postoperativ) (s. Abb. 25).

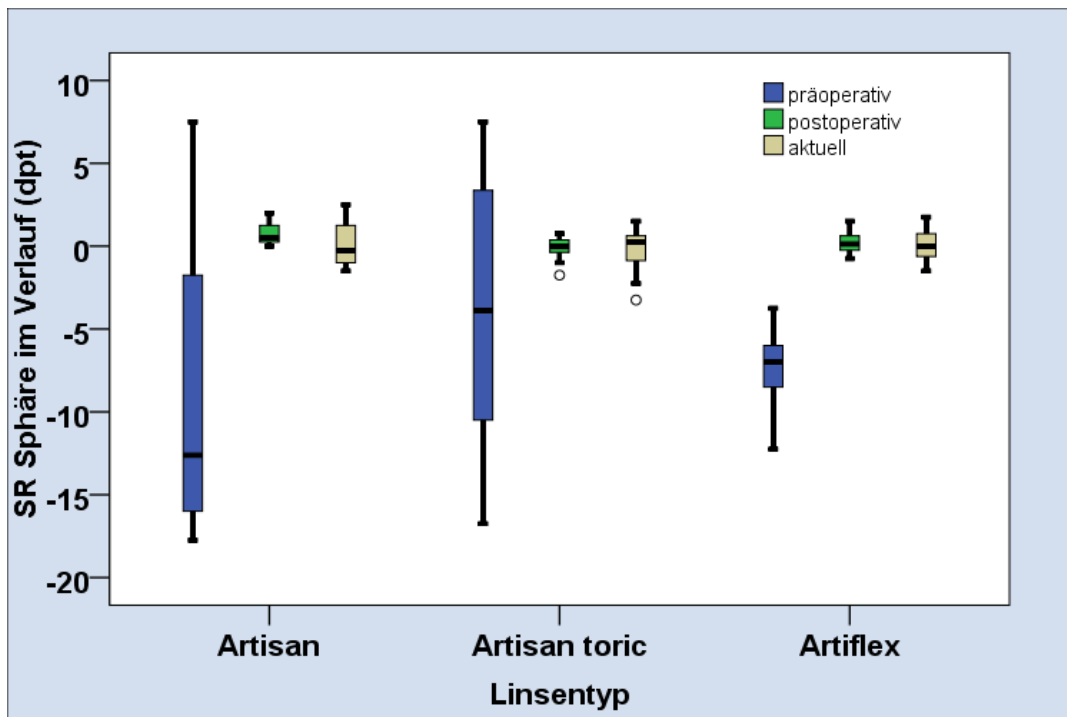
Beim Vergleich der Linsentypen zeigte sich der bei den Refraktionsfehlern beschriebene signifikante Unterschied zwischen präoperativ und postoperativ bzw. aktuell, jedoch kein Unterschied zwischen den Linsentypen. Alle Gruppen bestehen größtenteils (bzw. im Falle der Artiflex®-IOL vollständig) aus myopen Patienten, somit lag der Median im negativen Dioptrien-Bereich mit der zuvor beschrieben großen Streuung präoperativ. Bei allen Gruppen war die Streuung präoperativ deutlich größer als postoperativ und nahm im Verlauf wieder zu (aktuell größere Streuung als postoperativ) (s. Abb. 26).



**Abbildung 24** subjektive Refraktion Sphäre aufgeteilt nach Refraktionsfehler und Linsentyp

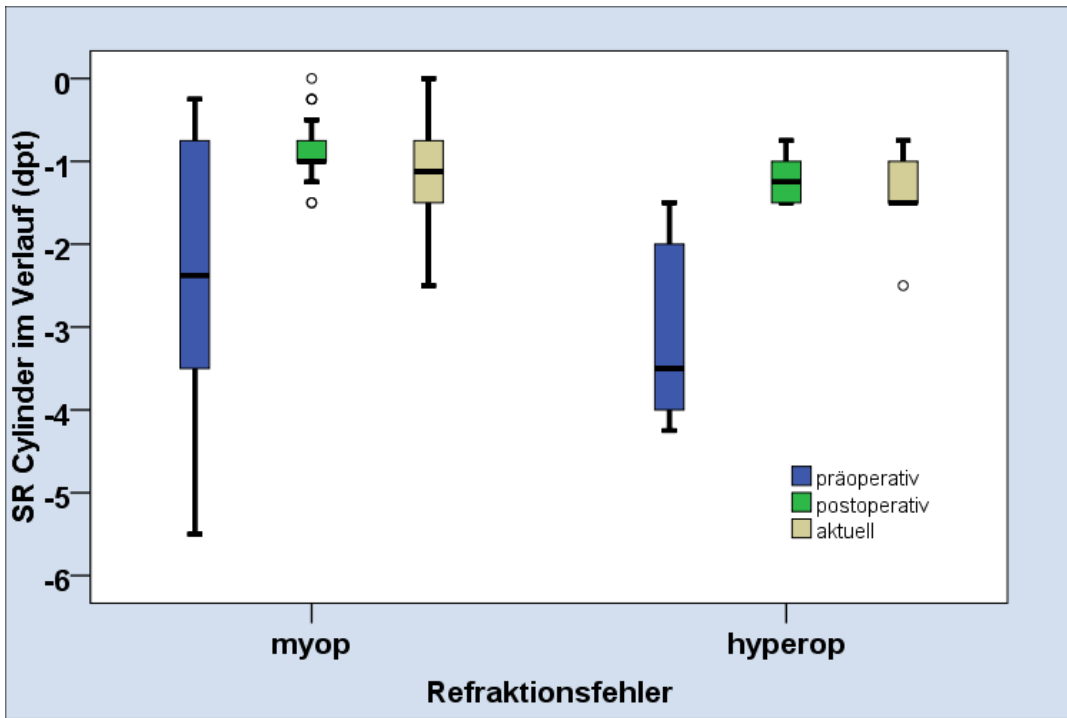


**Abbildung 25** subjektive Refraktion Sphäre im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler

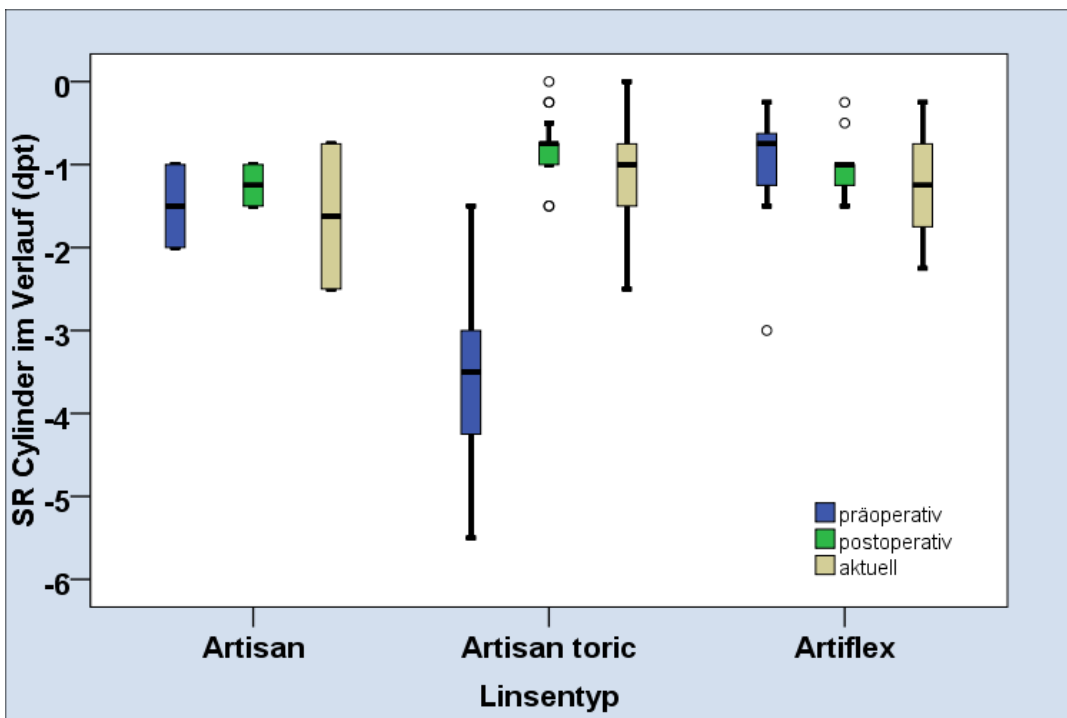


**Abbildung 26** subjektive Refraktion Sphäre im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp

Bei den aktuell gemessenen Cylinder-Werten zeigte sich kein signifikanter Unterschied. Beim Vergleich der Refraktionsfehler im zeitlichen Verlauf zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen prä- und postoperativ ( $p=0,002$ ), jedoch nicht zwischen postoperativ und aktuell. Postoperativ und aktuell zeigte sich ein reduzierter Astigmatismus mit niedrigerem Median (ca. -1 dpt) und geringerer Streuung. Bei der aktuellen Messung lag auch kein signifikanter Unterschied zwischen den Refraktionsfehlern vor. Bei beiden Gruppen war die Streuung präoperativ deutlich größer als postoperativ, bei den myopen Patienten nahm sie im Verlauf wieder zu (aktuell größere Streuung als postoperativ) (s. Abb. 27). Beim Vergleich der Linsentypen lag ein signifikanter Unterschied zwischen prä- und postoperativ ( $p=0,002$ ) vor. Sowohl postoperativ als auch bei der aktuellen Messung lag kein signifikanter Unterschied zwischen den Linsentypen vor. Die Streuung war präoperativ in der Artisan® toric-Gruppe am größten und nahm postoperativ deutlich ab, jedoch im Verlauf auch wieder deutlich zu. Auch bei Artisan®- und Artiflex®-Linsen nahm die Streuung postoperativ zunächst ab und im Verlauf wieder zu (s. Abb. 28).



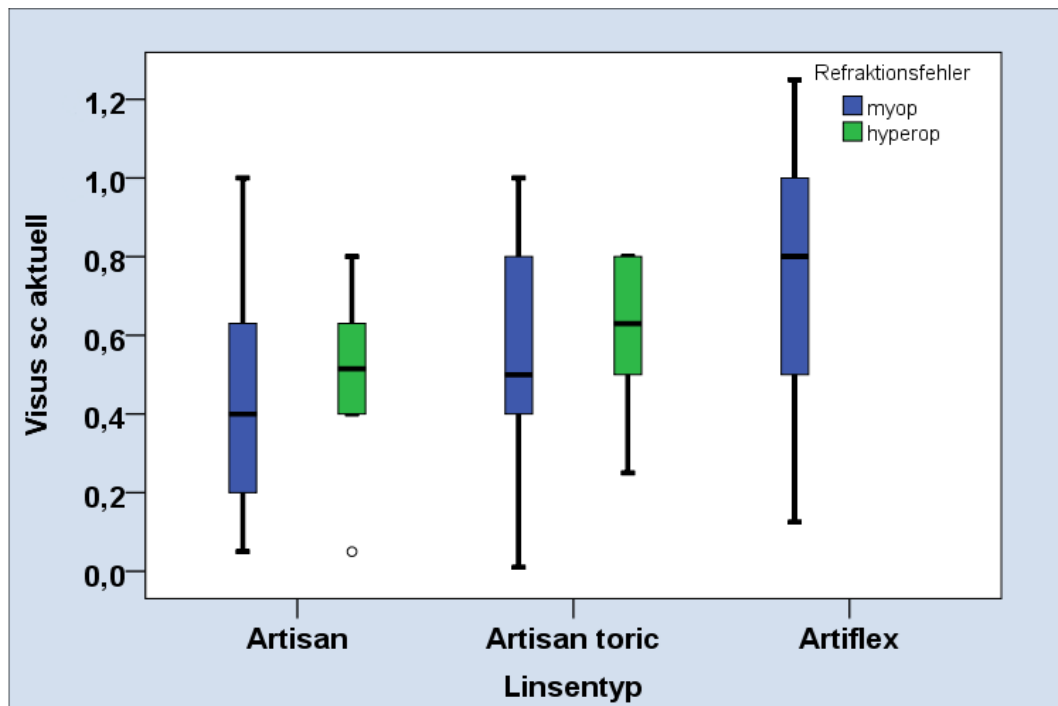
**Abbildung 27** subjektive Refraktion Cylinder im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler



**Abbildung 28** subjektive Refraktion Cylinder im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp

### 4.3 Visus

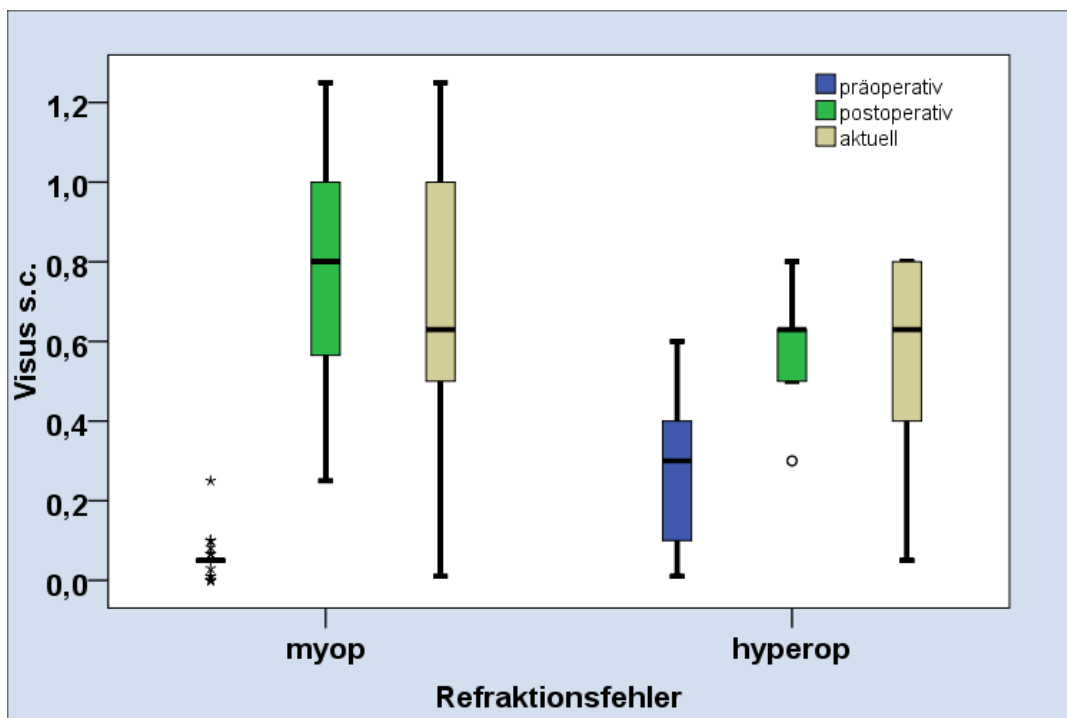
Beim aktuellen s.c. Visus zeigte sich ein signifikanter Unterschied des aktuellen Visus zwischen Artiflex® und Artisan® ( $p < 0,001$ ) und Artiflex® und Artisan® toric ( $p = 0,021$ ). Der Visus lag bei der Artisan® Gruppe mit 0,4 niedriger als bei der Artisan® toric Gruppe mit 0,6 und bei der Artiflex® Gruppe mit 0,8. Die Streuung war bei den myopen Patienten in allen Gruppen im vergleichbaren Maße größer als bei den hyperopen Patienten (s. Abb. 29).



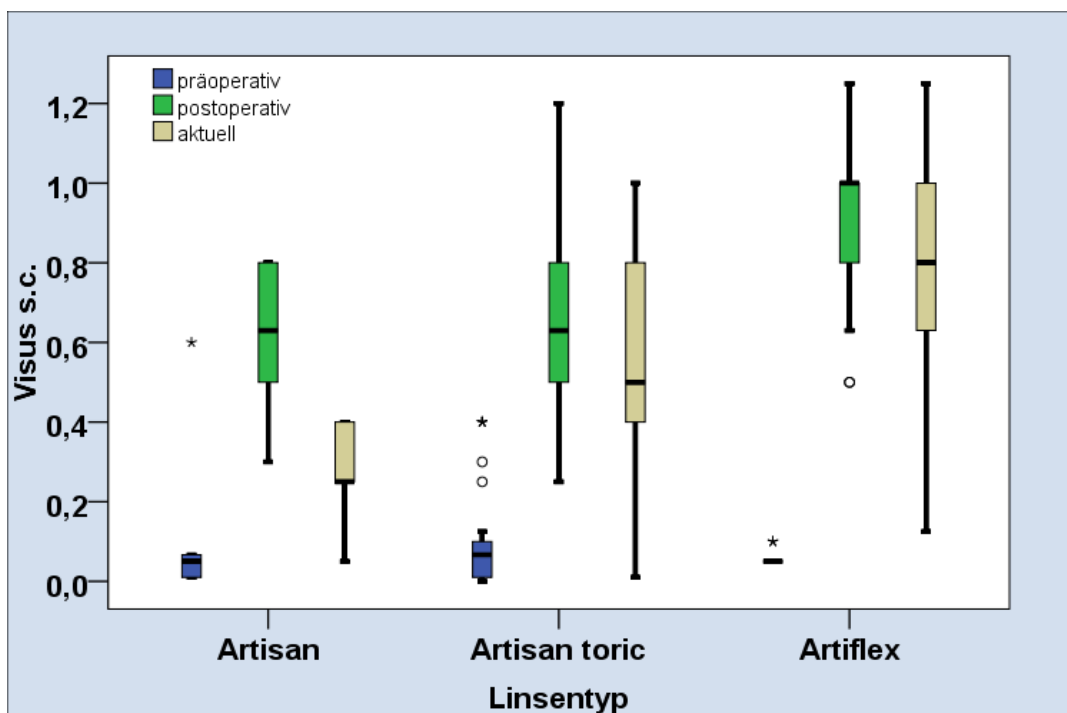
**Abbildung 29** Visus s.c. aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Beim Vergleich der Refraktionsfehler im zeitlichen Verlauf zeigte sich sowohl bei den Myopen als auch bei den Hyperopen ein signifikanter Unterschied zwischen präoperativ und postoperativ ( $p < 0,001$ ) und präoperativ und jetzt ( $p < 0,001$ ), jedoch kein Unterschied zwischen postoperativ und jetzt. Der präoperative Visus bei den Myopen lag mit einer geringen Streuung bei unter 0,1, bei den Hyperopen mit deutlich größerer Streuung bei ca. 0,3. Sowohl der direkte postoperative als auch der aktuelle Median lagen mit ca. 0,8 bzw. 0,63 wesentlich höher, wobei die Streuung jedoch v.a. bei den myopen Patienten auch deutlich zunahm und von  $< 0,1$  bis  $> 1,2$  reichte. Die Streuung in der hyperopen Gruppe war zwar geringer, reichte jedoch auch von  $< 0,1$  bis 0,8 (s. Abb. 30). Beim Vergleich der Linsentypen im zeitlichen Verlauf zeigte sich bei allen Linsenarten ein signifikanter Unterschied zwischen präoperativ und postoperativ ( $p < 0,001$ ) und präoperativ und jetzt ( $p < 0,001$ ), jedoch kein Unterschied zwischen postoperativ und jetzt. Der Visus war in allen Gruppen präoperativ ähnlich

niedrig, postoperativ lagen die Patienten in der Artiflex® Gruppe deutlich höher als in den beiden anderen Gruppen. In der Artisan® Gruppe kam es im Verlauf zu einem erneuten Abfall des medianen Visus (s. Abb. 31).



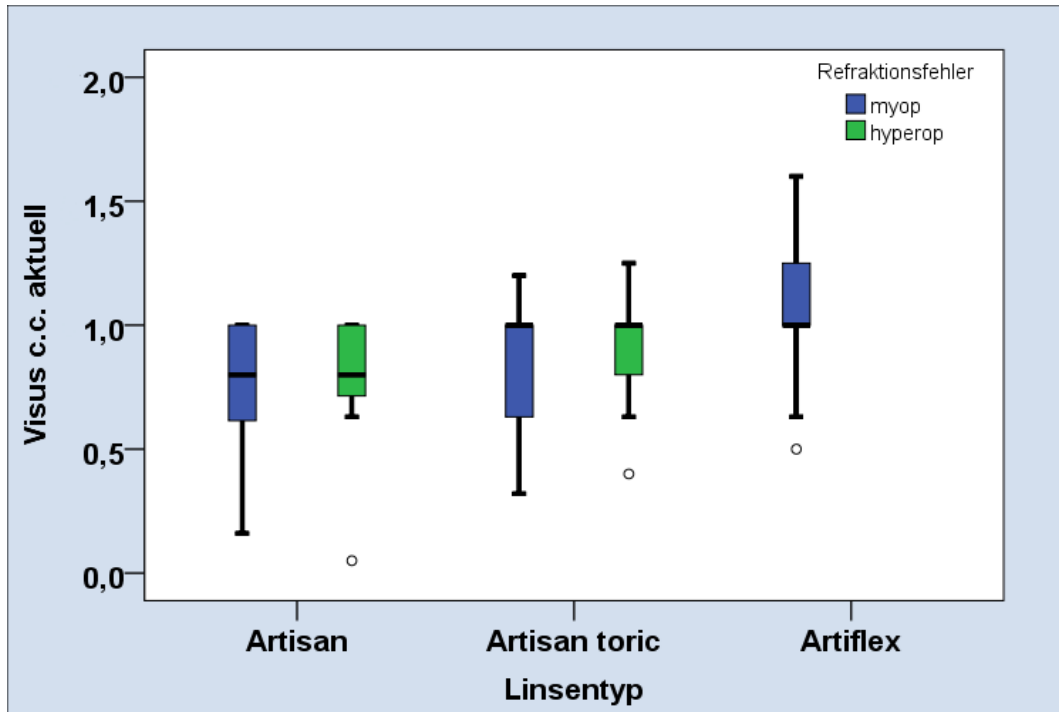
**Abbildung 30** Visus s.c. im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler



**Abbildung 31** Visus s.c. im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp

Beim aktuellen c.c. Visus zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen Artiflex® und Artisan® ( $p < 0,001$ ) und Artiflex® und Artisan® toric ( $p = 0,004$ ). Der Visus der Artisan® toric und der Artiflex® Gruppe lag mit ca. 1,0 etwas höher als der Median der

Artisan®-Gruppe (0,8). Die Streuung der Artiflex®-Gruppe war im höheren Visusbereich angesiedelt, als die der anderen beiden Linsentypen und war bei den myopen Patienten über alle Gruppen hinweg größer als bei den hyperopen Patienten (s. Abb. 32).



**Abbildung 32** Visus c.c. aufgeteilt nach Linsentyp

Beim Vergleich der Refraktionsfehler im zeitlichen Verlauf zeigte sich bei den Myopen signifikanter Unterschied zwischen präoperativ und postoperativ ( $p=0,003$ ) und präoperativ und jetzt ( $p<0,001$ ), jedoch kein Unterschied zwischen postoperativ und jetzt. Der präoperative Visus lag tiefer als der postoperative und aktuelle Median (0,8 vs. 1,0). Bei den hyperopen Patienten zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied. Die Streuung nahm bei den myopen Patienten von präoperativ über postoperativ bis aktuell ab, bei den hyperopen blieb sie relativ konstant (s. Abb. 33). Beim Vergleich der Linsentypen im zeitlichen Verlauf zeigte sich signifikanter Unterschied bei den myopen Patienten zwischen präoperativ und postoperativ ( $p=0,003$ ) und präoperativ und jetzt ( $p<0,001$ ), kein Unterschied zwischen postoperativ und jetzt. Der Visus in der Artiflex®-Gruppe war zu allen Meszeitpunkten höher als in den beiden anderen Gruppen. Die Streuung war postoperativ in der Artisan® toric Gruppe am Größten, verringerte sich jedoch wieder (s. Abb. 34).

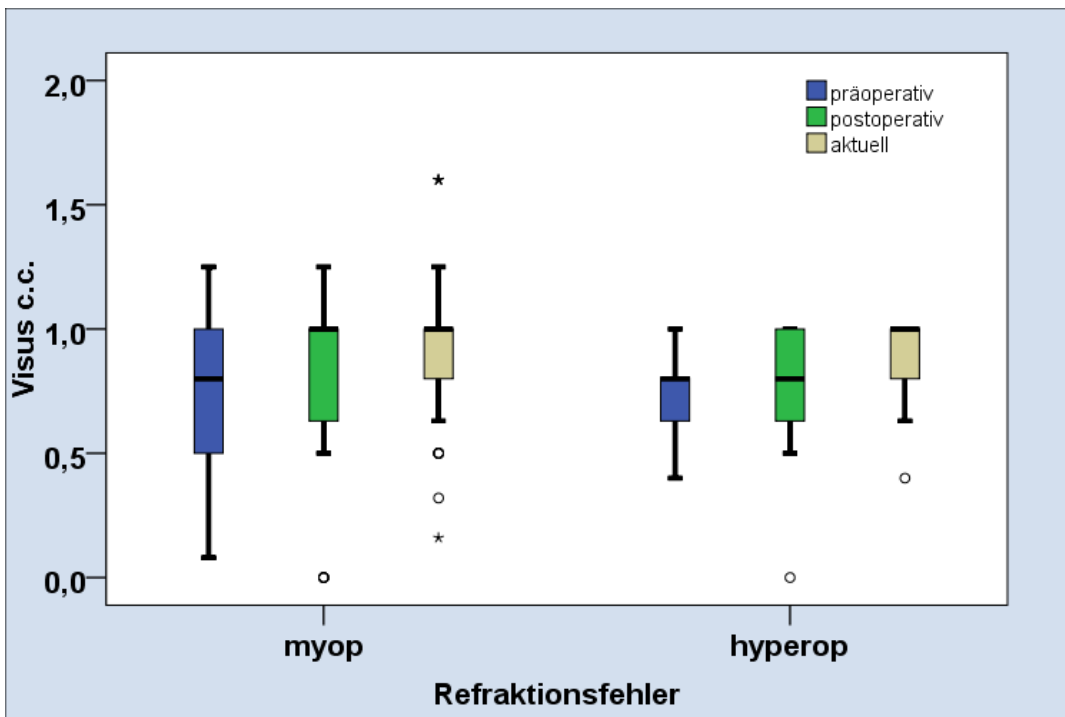


Abbildung 33 Visus c.c. im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler

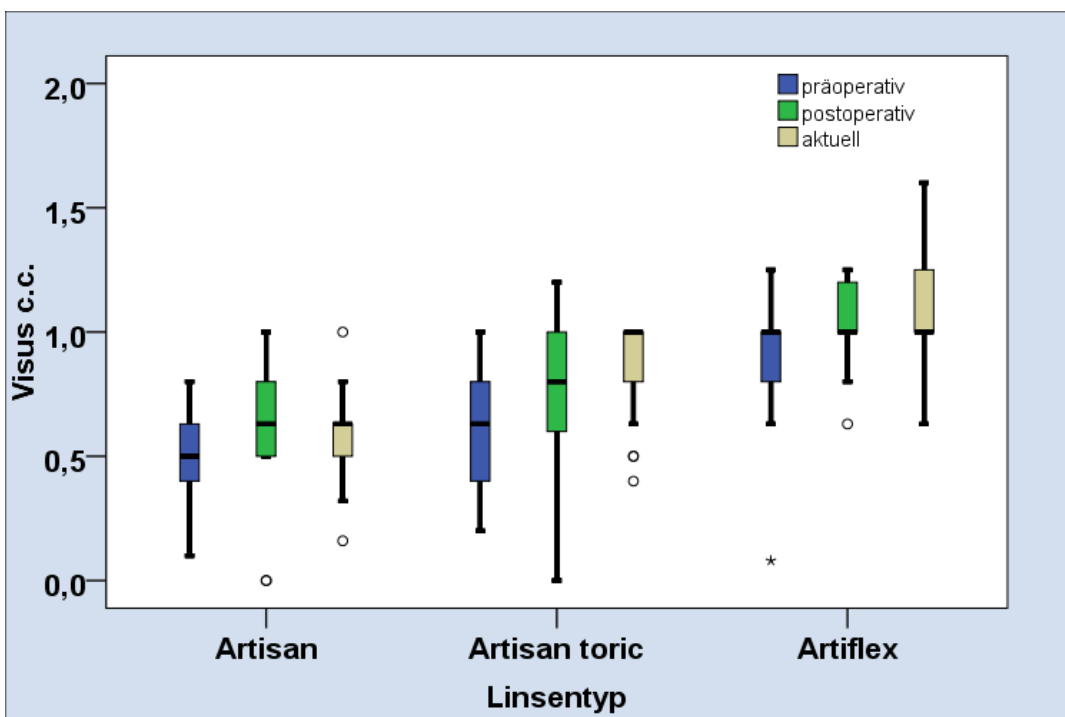
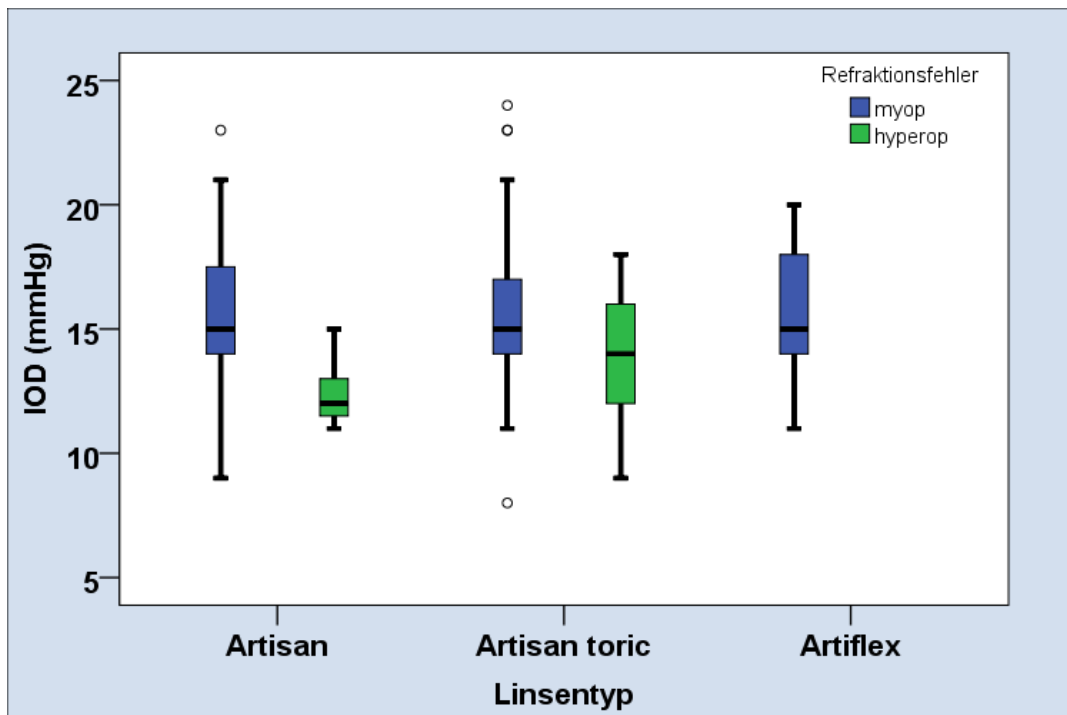


Abbildung 34 Visus c.c. im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp

#### 4.4 IOD

Bei aktuell gemessenen Intraokulardruck zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen myopen und hyperopen Patienten mit  $p=0,001$ . Der IOD lag bei den myopen Patienten mit 15 mmHg etwas höher als bei den hyperopen Patienten mit 13 mmHg. In der myopen Gruppe wurden mit 24 mmHg die höchsten IOD-Werte erreicht. Die

Streuung der hyperopen Patienten in der Artisan®-Gruppe lag niedriger als die der restlichen Gruppen (s. Abb. 35).



**Abbildung 35 aktueller** Intraokulardruck (IOD)

Im zeitlichen Verlauf zeigte sich beim Vergleich der Myopen und Hyperopen ein signifikanter Unterschied zwischen präoperativ und postoperativ mit  $p=0,04$ . Postoperativ lag der IOD mit 15 mmHg ein mmHg höher als präoperativ. Die Streuung nahm bei den myopen Patienten im Vergleich zu präoperativ deutlich zu (s. Abb. 36). Auch beim Vergleich der Linsentypen im zeitlichen Verlauf zeigte sich der signifikante Unterschied zwischen präoperativ und aktuell, es lag jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den Linsentypen vor. Die Streuung schwankte je nach Linsentyp: bei Artisan®-Linsen nahm sie im Verlauf ab, bei Artisan® toric-Linsen zu und bei Artiflex®-Linsen war sie schwankend stabil (s. Abb. 37).

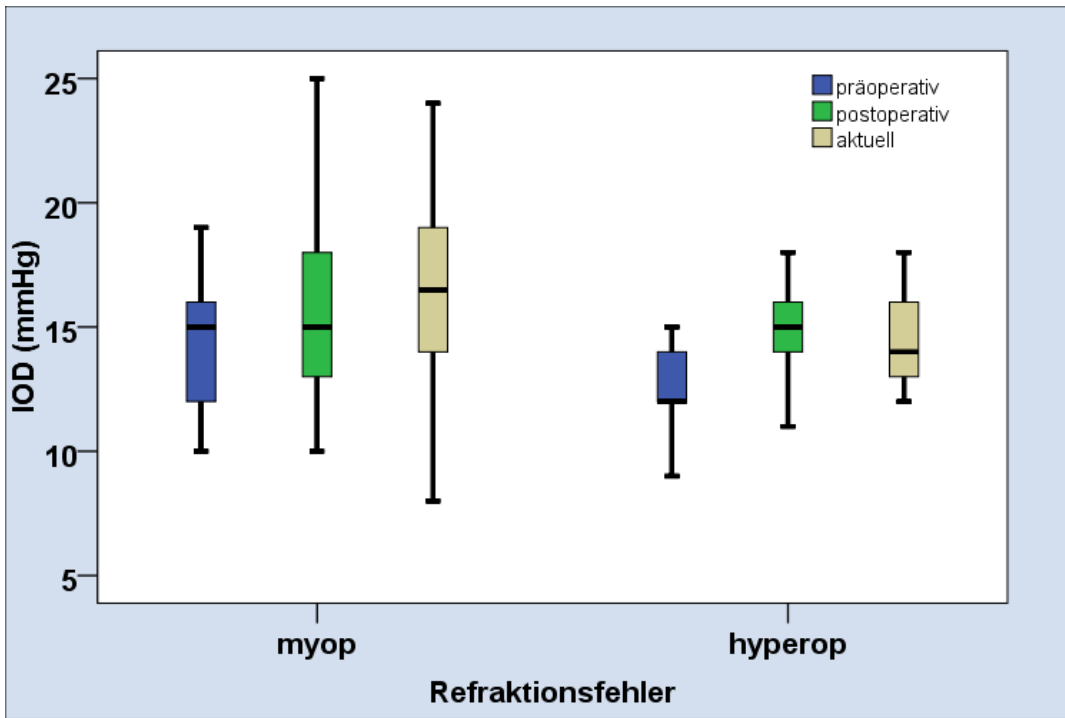


Abbildung 36 Intraokulardruck (IOD) im zeitlichen Verlauf

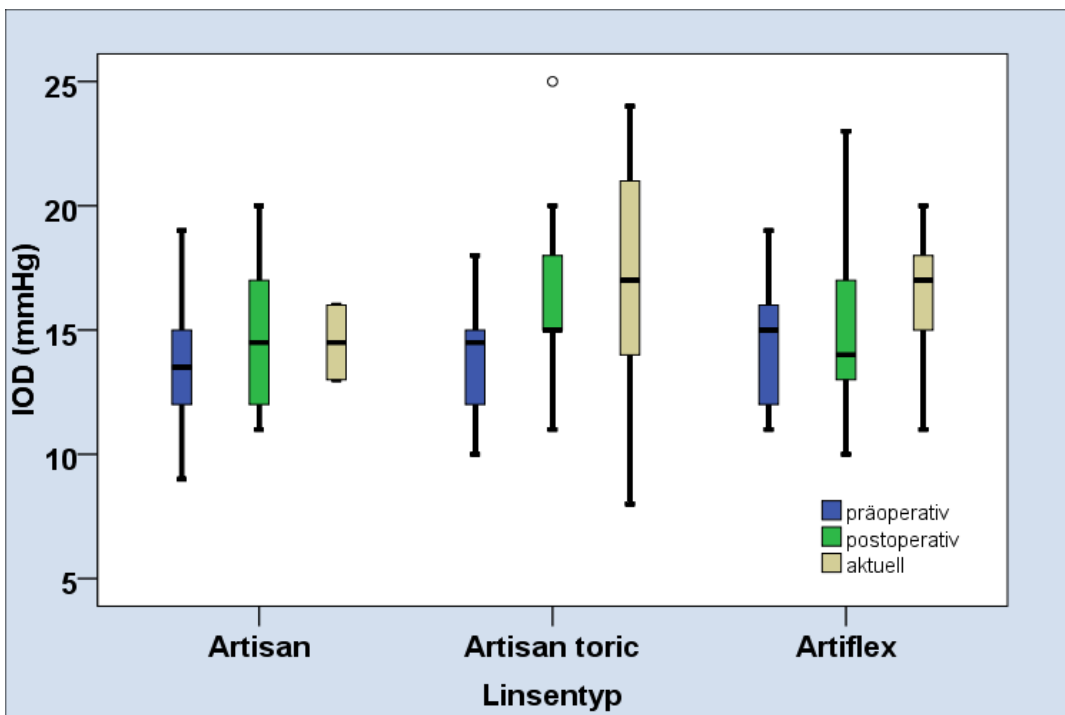
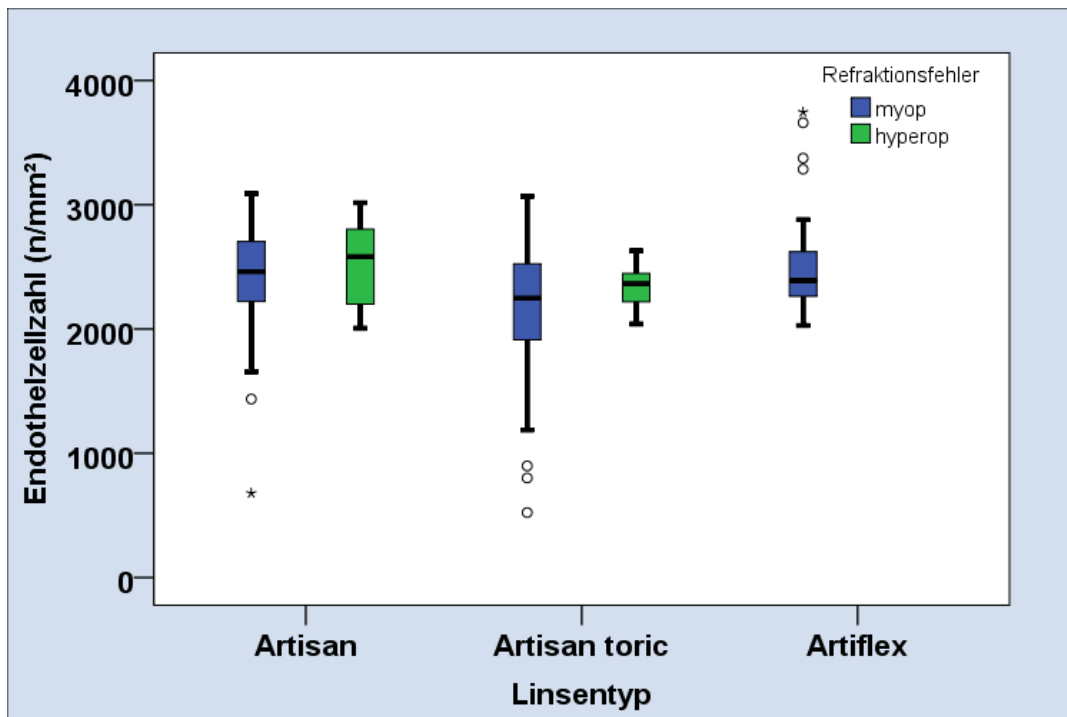


Abbildung 37 Intraokulardruck (IOD) aufgeteilt nach Linsentyp

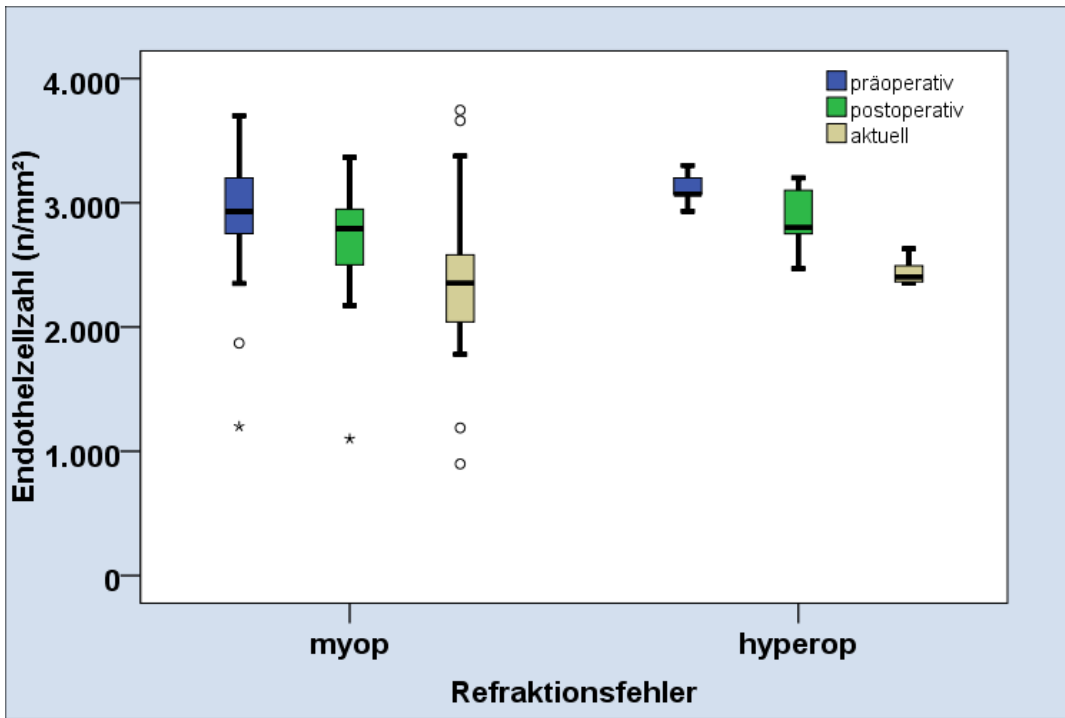
#### 4.5 Endothelzelldichte

Ein grenzwertig signifikanter Unterschied der aktuellen Endothelzellzahl zeigte sich zwischen Artisan® und Artisan® toric Linsen mit  $p=0,042$ . Der Endothelzellzahl in der Artisan®-Gruppe lag mit  $2463/\text{mm}^2$  höher als in der Artisan® toric Gruppe ( $2262/\text{mm}^2$ ). Die Streuung war in der myopen Gruppe größer als in der hyperopen (s. Abb. 38).

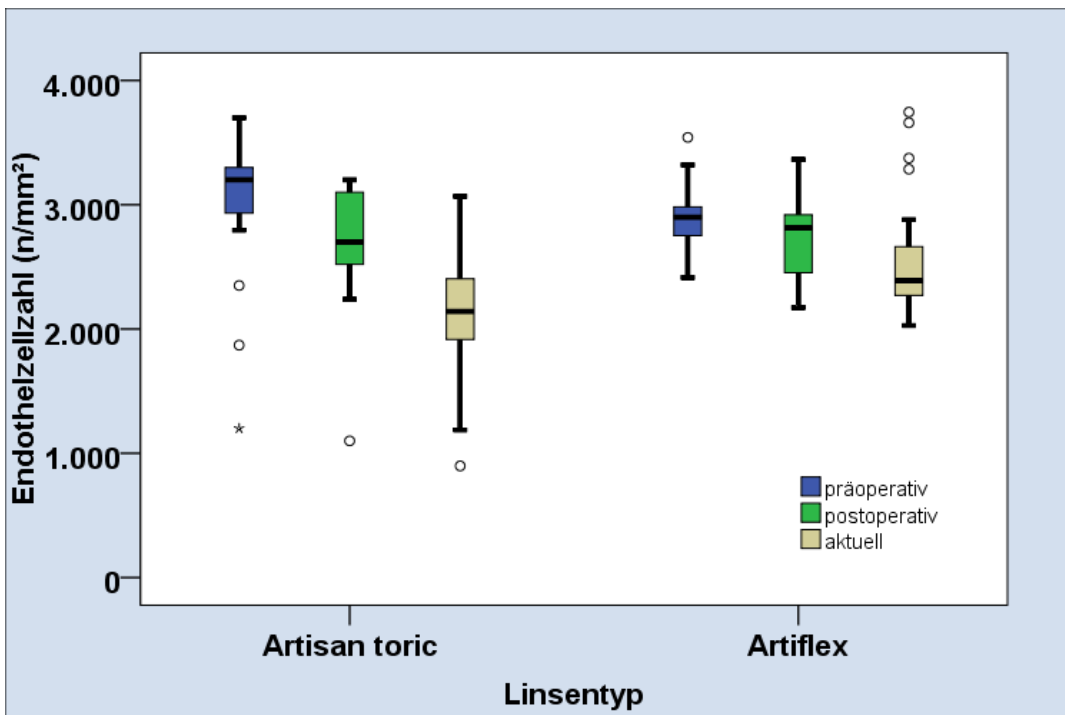


**Abbildung 38** Endothelzelldichte (n/mm<sup>2</sup>) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Beim Vergleich der Refraktionsfehler im zeitlichen Verlauf zeigte sich signifikanter Unterschied zwischen allen Gruppen: präoperativ – postoperativ:  $p=0,002$ , präoperativ – aktuell:  $p<0,001$ , postoperativ – aktuell  $p=0,01$ . Man konnte im zeitlichen Verlauf ein Absinken der Endothelzellzahl von präoperativ 2878/mm<sup>2</sup> auf postoperativ 2805/mm<sup>2</sup> bis auf aktuell 2375/mm<sup>2</sup> erkennen. Die Streuung war in der myopen Gruppe größer als in der hyperopen Gruppe (s. Abb. 39). Beim Vergleich der Linsentypen im zeitlichen Verlauf zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen prä- und postoperativ ( $p=0,002$ ), präoperativ und aktuell ( $p<0,001$ ) und postoperativ und aktuell ( $p<0,001$ ). Bei den Linsentypen zeigt sich ein grenzwertig signifikanter Unterschied zwischen Artisan® und Artisan® toric ( $p=0,042$ ). Die Streuung nimmt in der Artisan® toric-Gruppe im Verlauf zu, in der Artiflex®-Gruppe bleibt sie konstant. Für einen statistischen Vergleich mit Artisan®-IOL lagen nicht ausreichend prä- und postoperative Vergleichswerte für eine graphische Darstellung vor. Über den Nachbeobachtungszeitraum (ab postoperativer Messung) gemittelt ergeben sich für die verschiedenen Linsentypen folgende jährliche Verlustraten: Artisan® 1,8 %/Jahr, Artisan® toric 2,8 %/Jahr, Artiflex 1,4 %/Jahr (s. Abb. 40).



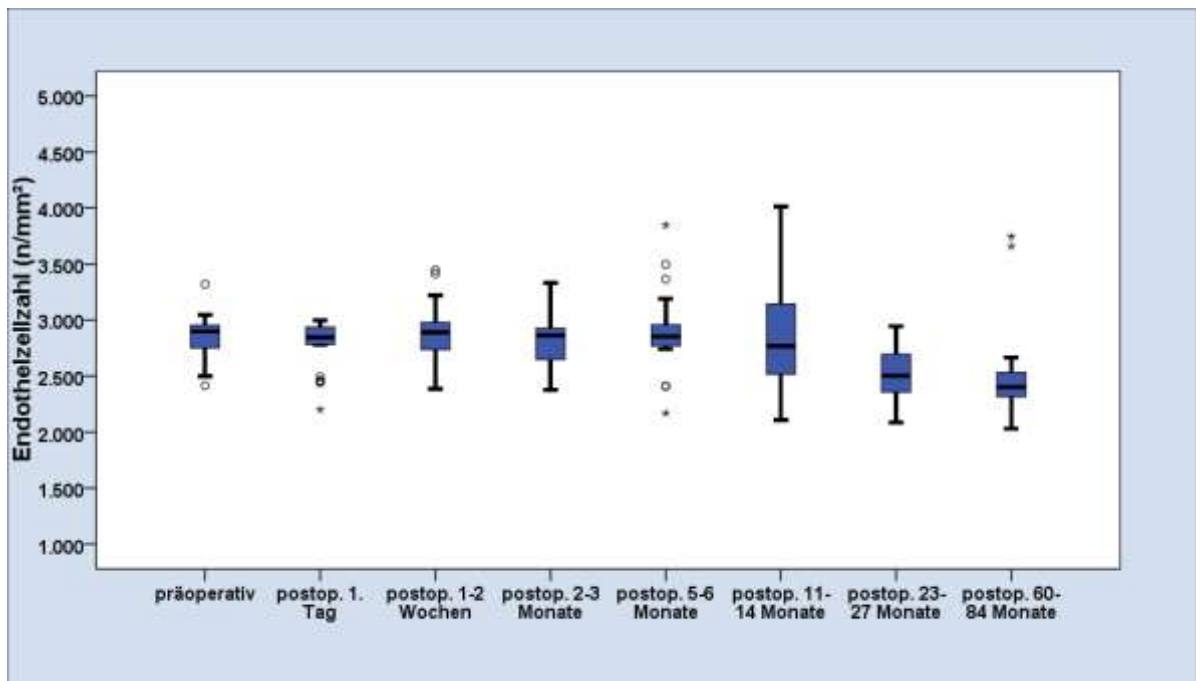
**Abbildung 39** Endothelzelldichte (n/mm<sup>2</sup>) im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler



**Abbildung 40** Endothelzelldichte (n/mm<sup>2</sup>) im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp

Da es in der Artiflex® Studiengruppe aufgrund des etwas anderen Studienprotokolls mehr postoperative Messzeitpunkte gab, konnte eine genauere zeitliche Darstellung erfolgen, welche sich in Abb. 41 wiederfindet. Diese zeigt eine kontinuierliche Abnahme der Endothelzelldichte um durchschnittlich 11,8 % über 5-7 Jahre. Die

Streuung bleibt mit einer Ausnahme (große Streuung bei Messung 11-14 Monate postoperativ) relativ konstant.

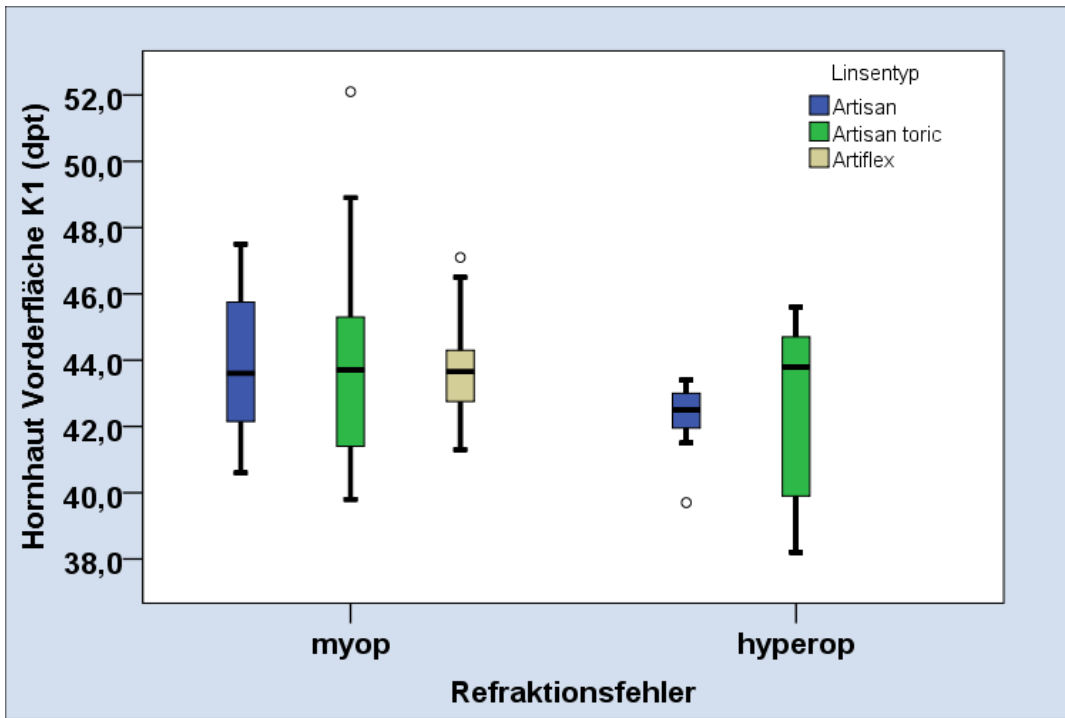


**Abbildung 41** Endothelzellichte bei Artiflex®-IOL im zeitlichen Verlauf

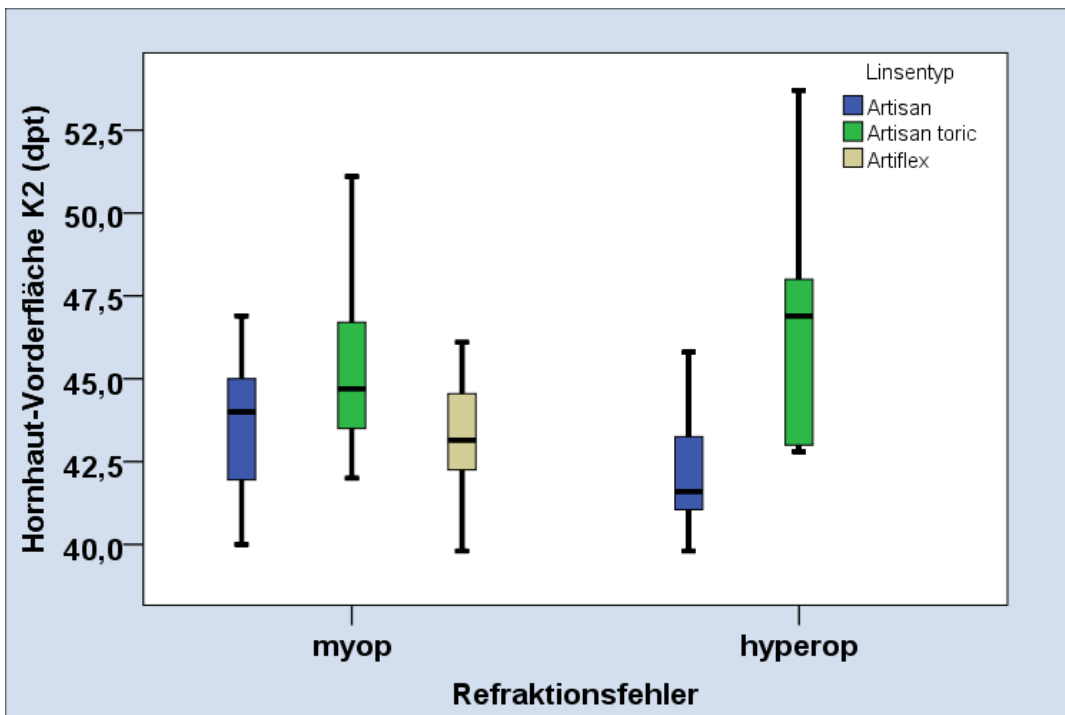
#### 4.6 Hornhauttopographie (Scheimpflug-Messung mit Pentacam)

##### 4.6.1 Hornhaut-Vorderfläche (HH-VF)

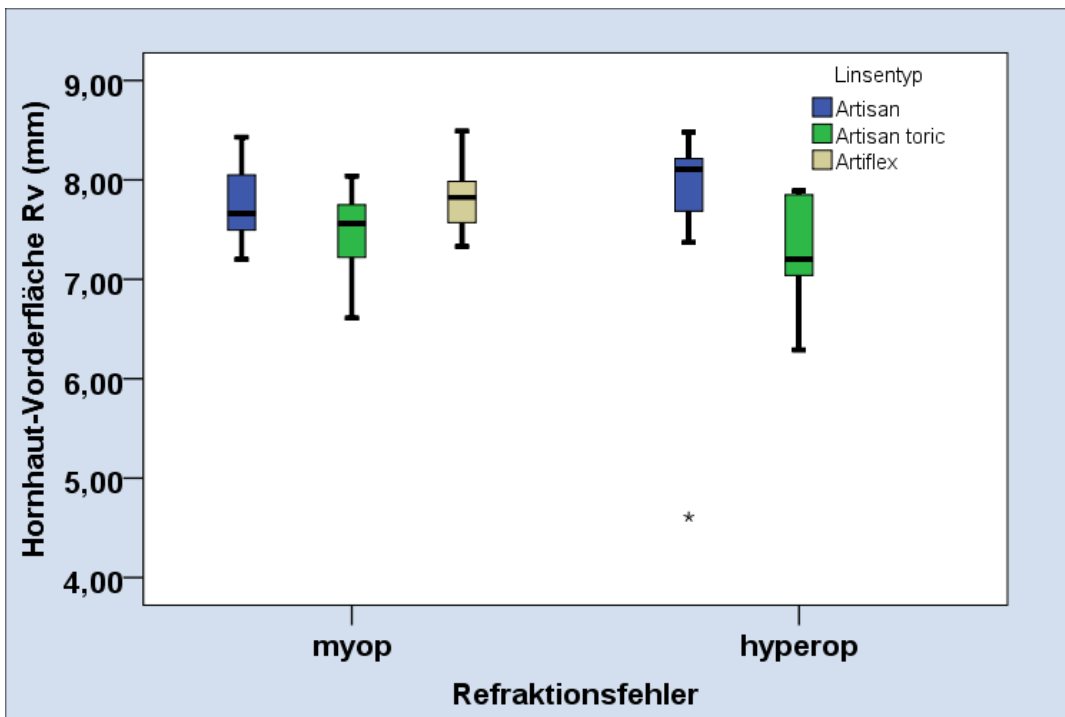
Die Werte für K1 zeigten einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen myop und hyperop ( $p=0,027$ ). Die Streuung der hyperopen Patienten mit Artisan®-IOL war kleiner als bei den restlichen Gruppen (a. Abb. 42). Für die Werte von K2 zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen Artisan® und Artisan® toric-Linsen mit  $p<0,001$  und zwischen Artiflex® und Artisan® toric-Linsen mit  $p=0,001$ . Die Streuung war bei der Artisan® toric-Gruppe deutlich größer als bei beiden anderen Gruppen (s. Abb. 43). Auch bei den Werten des Rv hab es einen signifikanten Unterschied zwischen Artisan® und Artisan® toric-Linsen mit  $p=0,001$  und zwischen Artiflex® und Artisan® toric-Linsen mit  $p=0,002$ . Die Streuung war in allen Gruppen vergleichbar groß (s. Abb. 44). Die Werte für den Astigmatismus der Hornhaut-Vorderfläche zeigten einen signifikanten Unterschied zwischen Artisan® und Artisan® toric-Linsen mit  $p=0,002$  und zwischen Artiflex® und Artisan® toric-Linsen mit  $p=0,006$ . Der mediane Astigmatismus war in der Artisan®-toric-Gruppe deutlich höher als bei den anderen beiden IOL, dabei muss beachtet werden, dass Patienten mit torischem Implantat einen höheren Ausgangsastigmatismus haben (s. Abb.45). Der Vergleich der Werte des Rh ergab keinen signifikanten Unterschied.



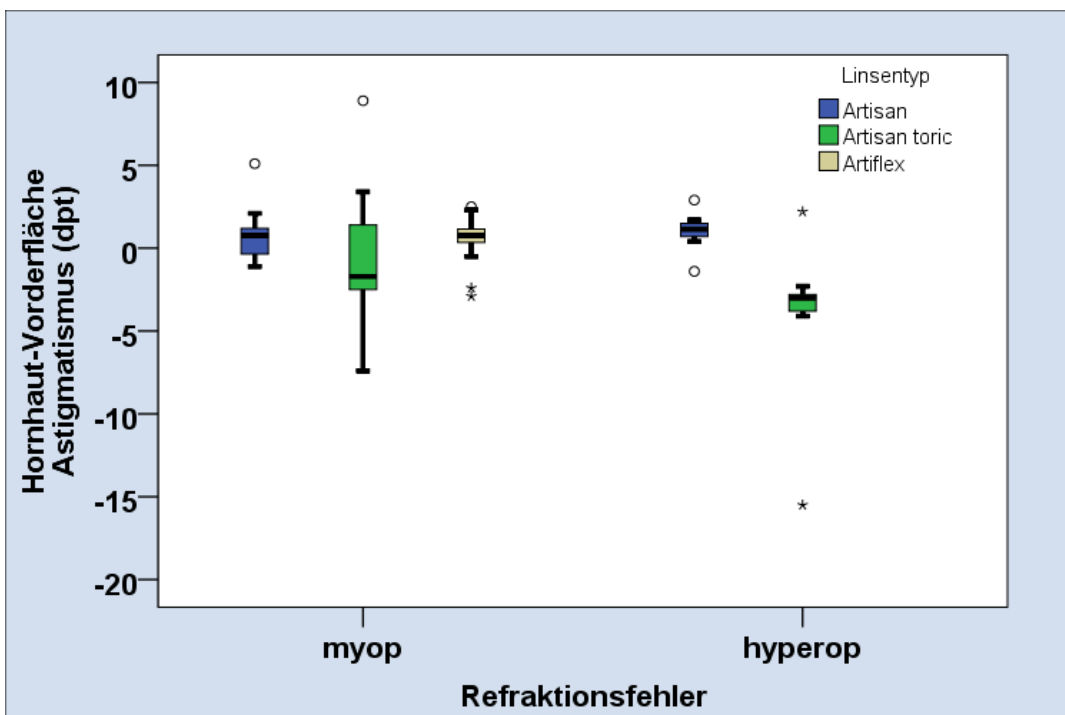
**Abbildung 42** Hornhaut-Vorderfläche K1 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler



**Abbildung 43** Hornhaut-Vorderfläche K2 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler



**Abbildung 44** Hornhaut-Vorderfläche Rv (mm) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler



**Abbildung 45** Hornhaut-Vorderfläche Astigmatismus (dpt) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

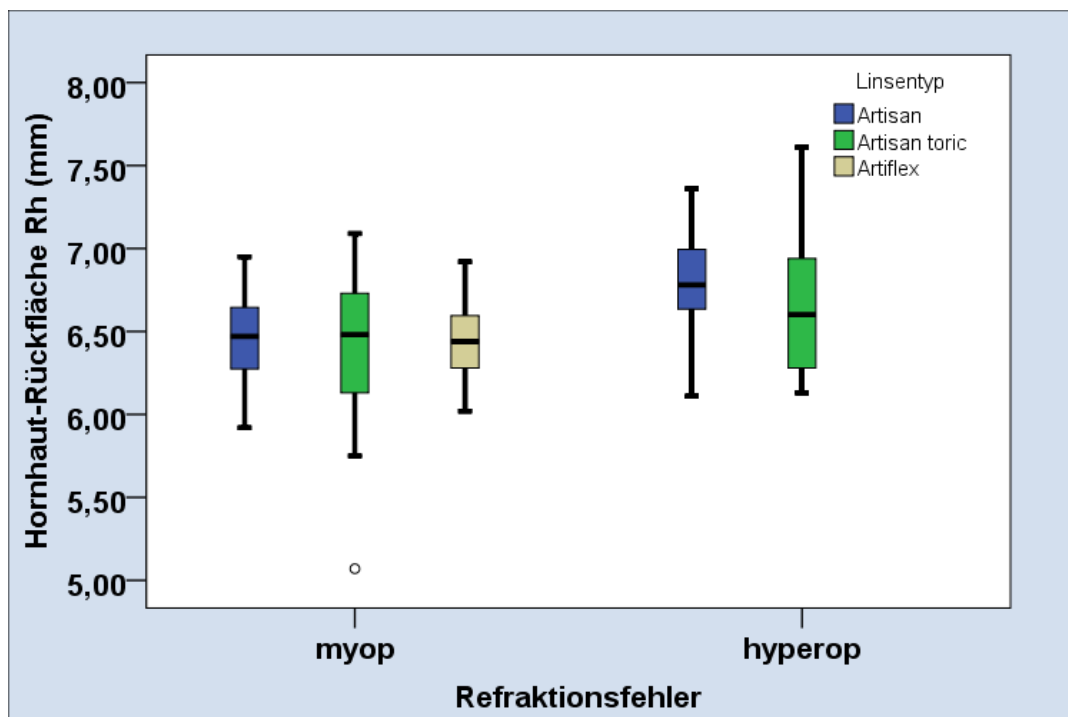
#### 4.6.2 Hornhaut-Rückfläche (HH-RF)

Die Werte für Rh zeigten einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen myop und hyperop ( $p=0,005$ ). Diese lagen bei den myopen Augen unter den hyperopen Augen (s. Abb. 46).

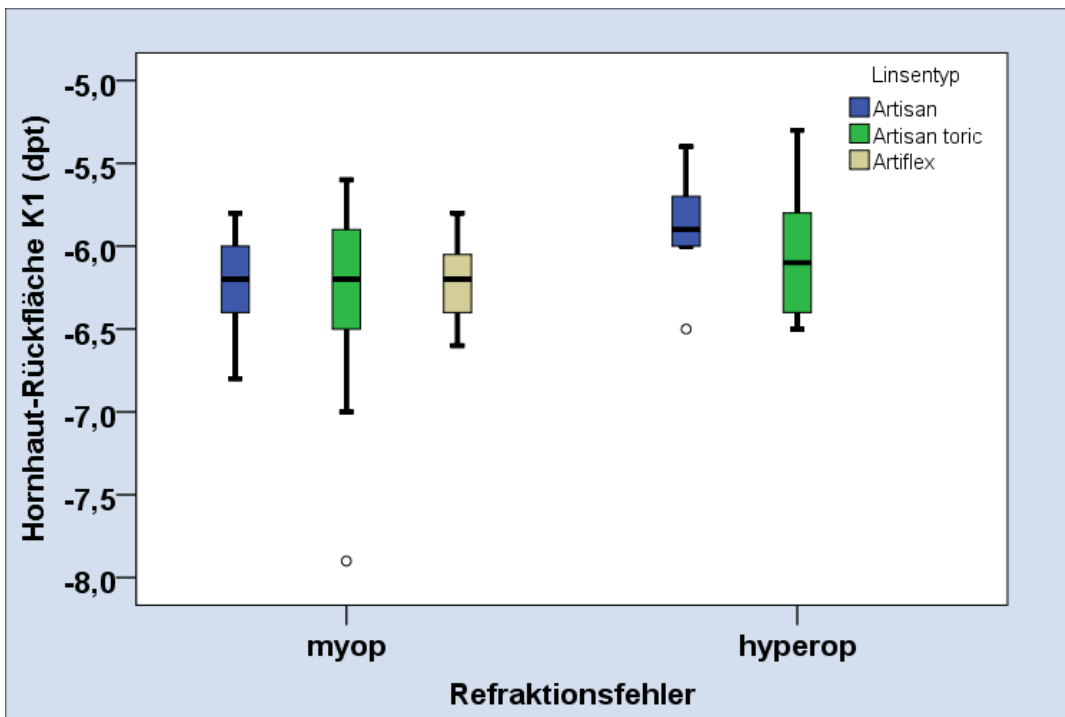
Die Werte für K1 zeigten einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen myop und hyperop ( $p=0,009$ ). Bei den myopen Augen lag der Median mit -6,2 dpt niedriger als bei den hyperopen Augen (s. Abb. 47).

Für die Werte von K2 zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen Artisan® und Artisan® toric-Linsen mit  $p<0,001$  und zwischen Artiflex® und Artisan® toric-Linsen mit  $p<0,001$ . Bei den Artisan® toric IOL lag der Median mit -6,6 dpt niedriger als bei den anderen beiden Linsentypen und die Streuung der Werte war deutlich größer und reichte weiter in den Minusbereich hinein (s. Abb. 48). Auch bei den Werten des Rv hab es einen signifikanten Unterschied zwischen Artisan® und Artisan® toric-Linsen mit  $p<0,001$  und zwischen Artiflex® und Artisan® toric-Linsen mit  $p<0,001$ . Bei den Artisan® toric IOL fiel der Radius mit knapp 6 mm geringer aus und es zeigte sich eine Streuung in den kürzeren Radiusbereich, als bei den anderen beiden Linsentypen (s. Abb. 49).

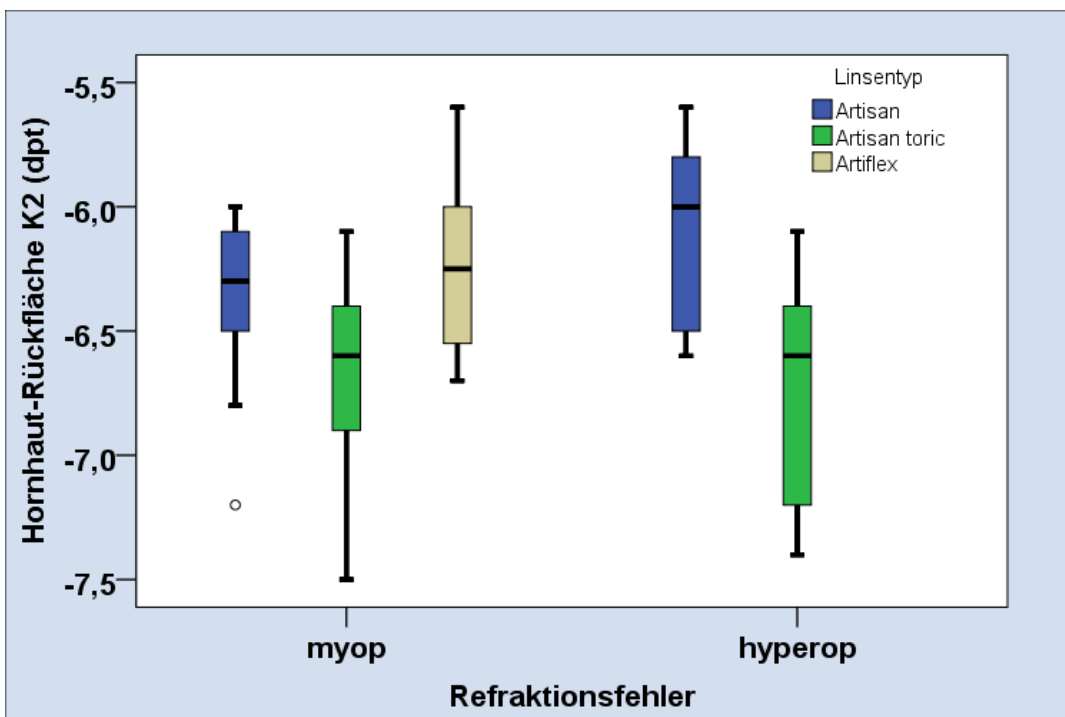
Die Werte für den Astigmatismus der Hornhaut-Rückfläche zeigten einen signifikanten Unterschied zwischen Artisan® und Artisan® toric-Linsen mit  $p<0,001$  und zwischen Artiflex® und Artisan® toric-Linsen mit  $p<0,001$ . Während der Median der Artisan®- und Artiflex®-IOL bei 0,2 dpt mit einer SD von 0,25 dpt lag, erreichten die Artisan® toric IOL einen Median von 0,5 dpt mit einer SD von 0,5 dpt (s. Abb. 50).



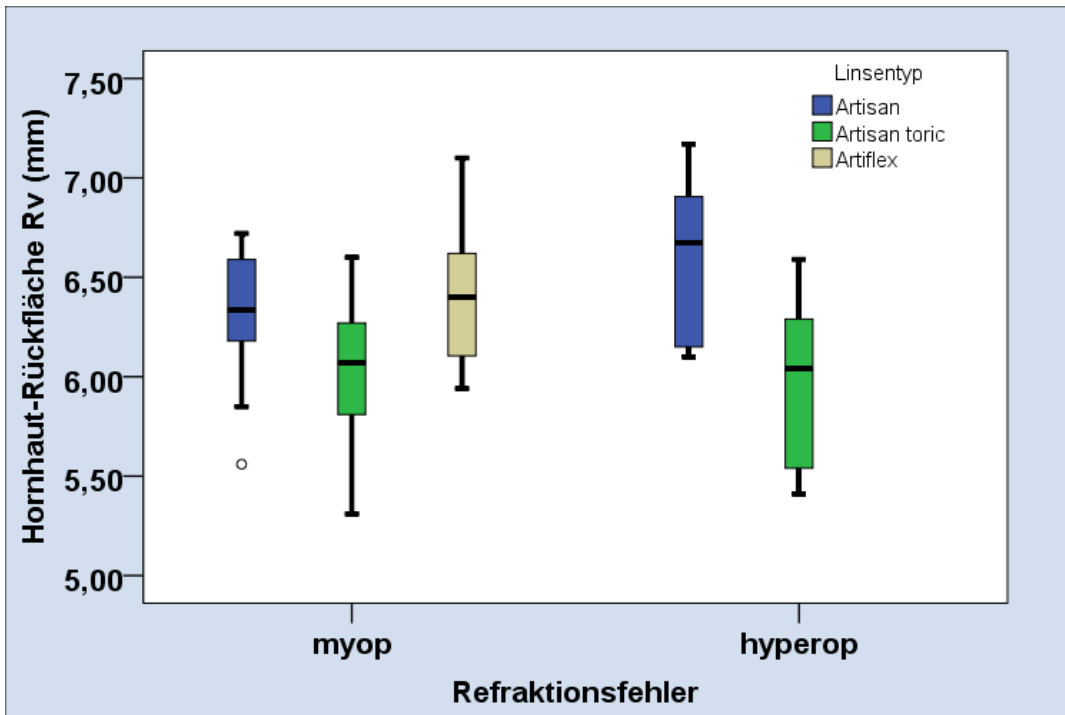
**Abbildung 46** Hornhaut-Rückfläche Rh (mm) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler



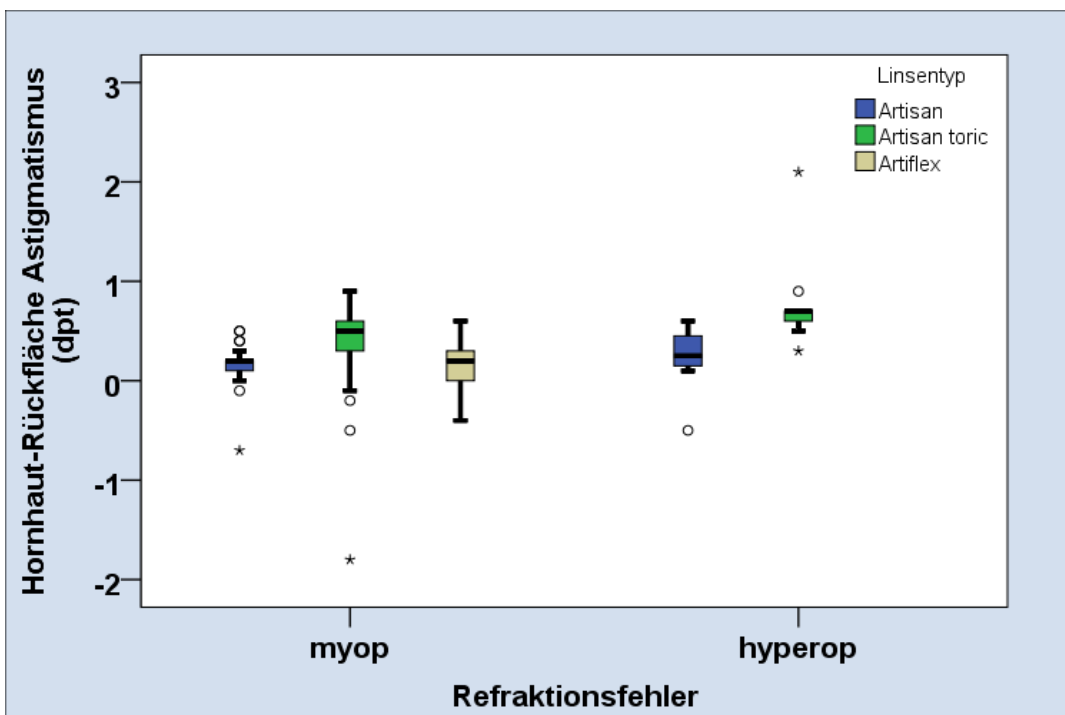
**Abbildung 47** Hornhaut-Rückfläche K1 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler



**Abbildung 48** Hornhaut-Rückfläche K2 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler



**Abbildung 49** Hornhaut-Rückfläche Rv (mm) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler



**Abbildung 50** Hornhaut-Rückfläche Astigmatismus (dpt) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

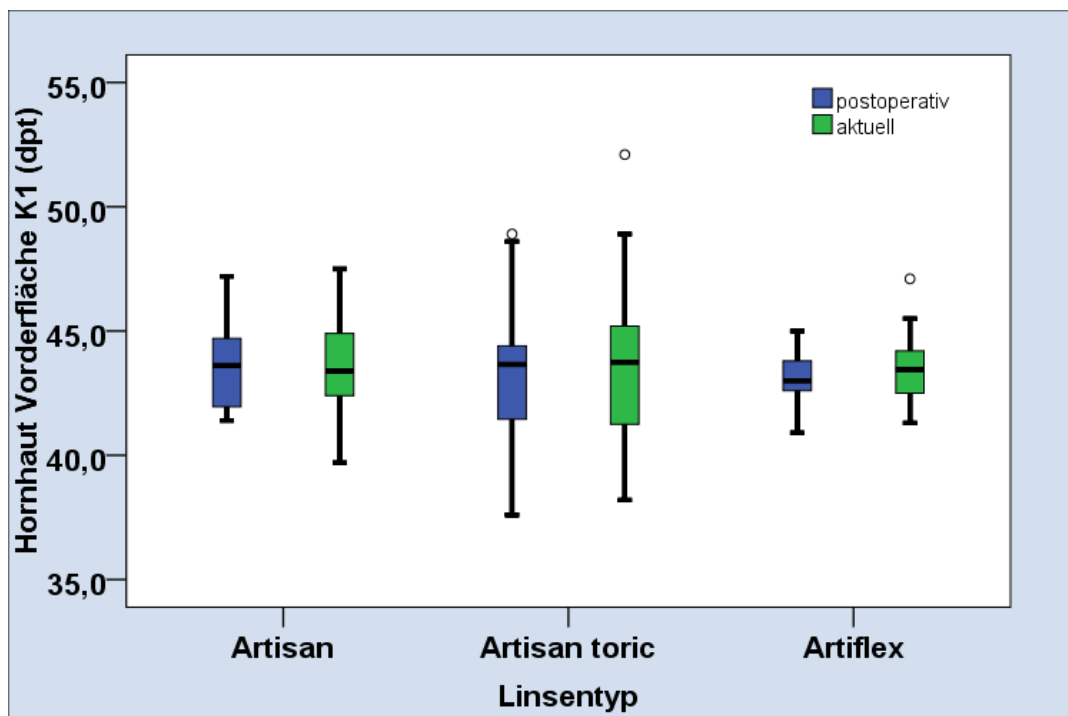
#### 4.6.3 Pachymetrie und andere Messungen

Die Messung des Kammervolumens und der Vorderkammertiefe ergab wie zu erwarten einen signifikanten Unterschied zwischen myopen und hyperopen Augen (beides mit  $p > 0,001$ ) mit einem höheren Kammervolumen und einer tieferen

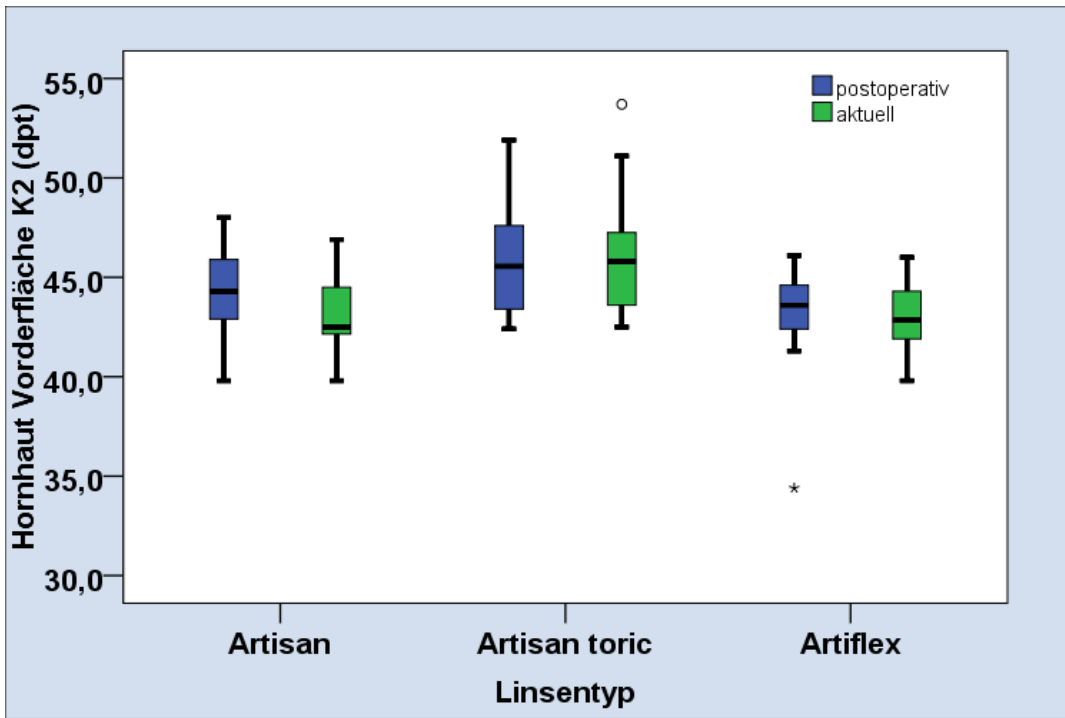
Vorderkammer bei myopen Augen. Die Werte für die dünnste Stelle in der Pachymetrie ergaben keinen signifikanten Unterschied zwischen Linsentypen und Refraktionsfehlern.

#### 4.6.4 Messungen im zeitlichen Verlauf

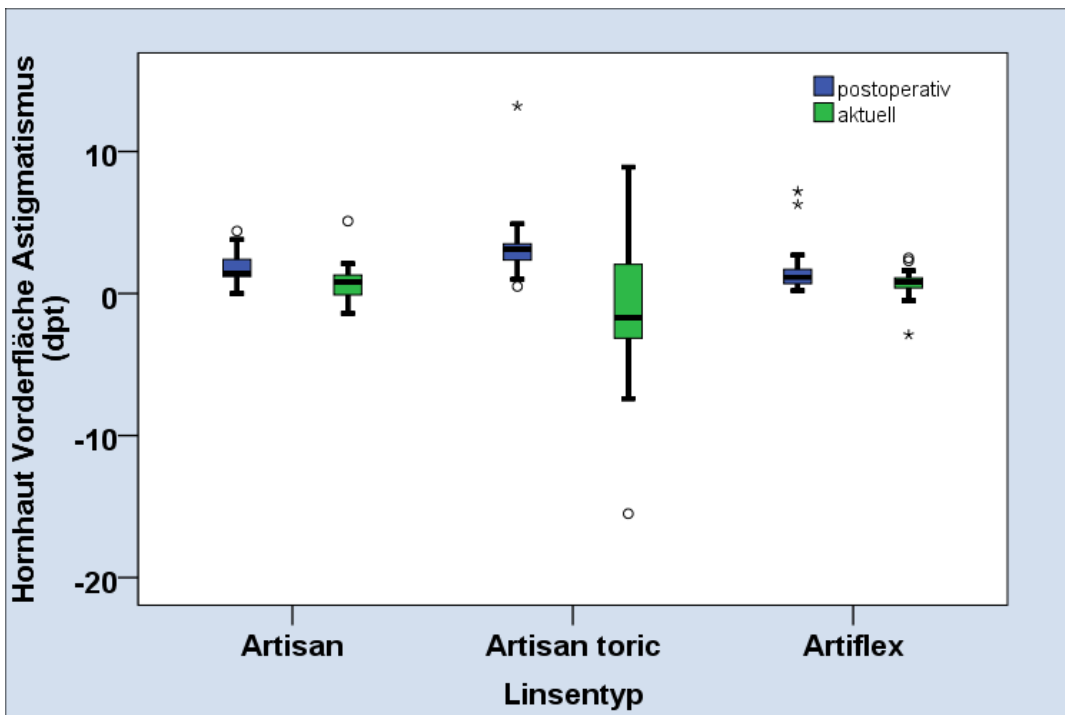
Präoperativ standen nur Artiflex®-Messwerte zur Verfügung, daher erfolgte der Vergleich nur zwischen den direkt postoperativen und den aktuellen Messungen. Sie ergaben einen statistisch signifikanten Unterschied für K1 Werte der Vorderfläche zwischen postoperativ und aktuell ( $p < 0,001$ ) (s. Abb. 51) für K2 Werte der Vorderfläche zwischen postoperativ und aktuell ( $p = 0,006$ ) (s. Abb. 52) und für den Vorderflächen. Astigmatismus zwischen postoperativ und aktuell bei Artisan® toric-IOL ( $p < 0,001$ ), wobei der Median zum aktuellen Messzeitpunkt erneut im negativen Bereich lag und eine deutliche Zunahme der Streuung ist erkennbar war (s. Abb. 53).



**Abbildung 51** Hornhaut Vorderfläche K1 (dpt) im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp



**Abbildung 52** Hornhaut Vorderfläche K2 (dpt) im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp



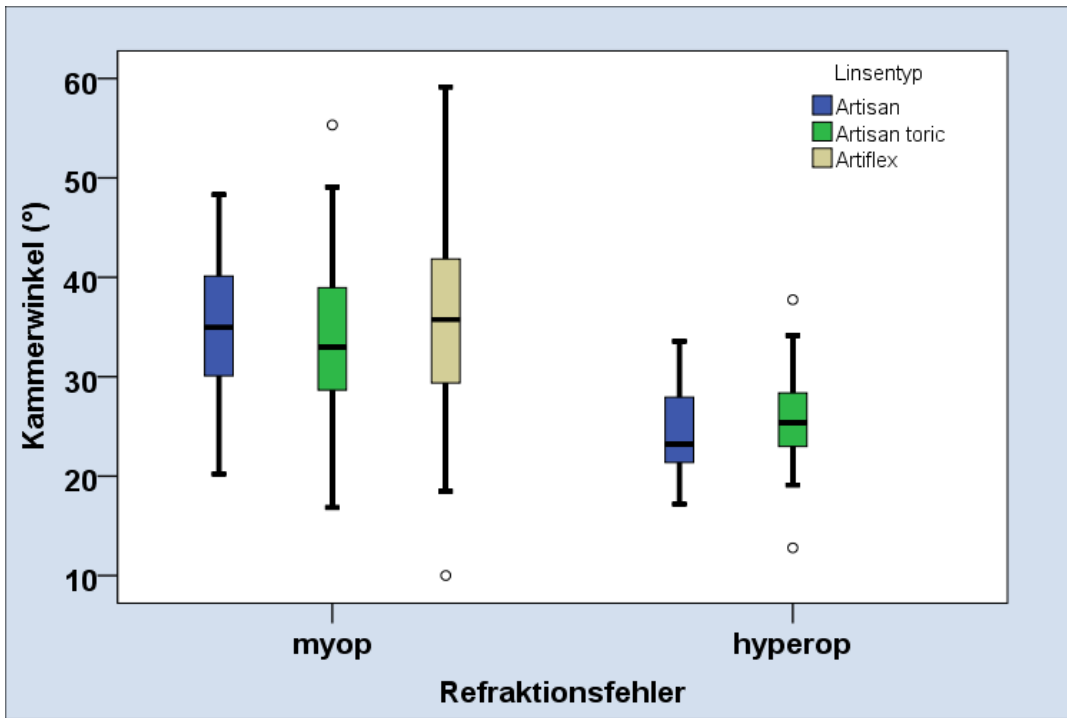
**Abbildung 53** Hornhaut Vorderfläche Astigmatismus (dpt) im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp.

## 4.7 OCT

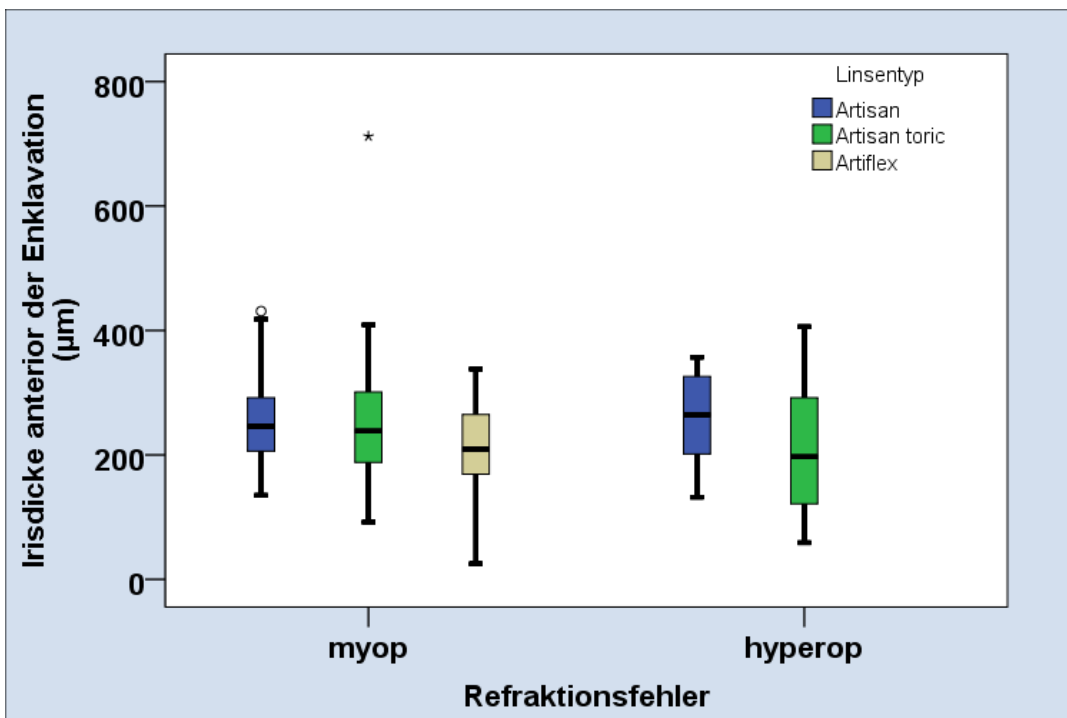
### 4.7.1 OCT Messungen im longitudinalen Schnitt

Bei der Messung des Kammerwinkels zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen myopen und hyperopen Patienten mit  $p < 0,001$ . Der

Kammerwinkel der myopen Gruppe war mit ca. 35° etwa 10° weiter als in der hyperopen Gruppe mit ca. 25°. Die Streuung war in der myopen Gruppe bei allen Linsentypen größer als in der hyperopen Gruppe (s. Abb. 54). Bei der Dicke des gefassten Irsgewebes anterior des Enklavationspunktes zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Artiflex® und Artisan®-Linsen mit  $p=0,006$ . Das Irsgewebe über der Enklavation war in der Artisan®-Gruppe mit 246  $\mu\text{m}$  dicker als in der Artiflex®-Gruppe mit 209  $\mu\text{m}$ . Des Weiteren fiel auf, dass die Streuung bei den Artiflex®-Linsen bis in den niedrigen  $\mu\text{m}$  Bereich reichte, d.h. weniger Irsgewebe über der Enklavation lag. Sonst war die Streuung bei allen Gruppen vergleichbar groß (s. Abb. 55). Bei der Messung des Abstandes zwischen Iris und Hornhaut war zeigte sich ein größerer Abstand in der Artiflex®-Gruppe (991  $\mu\text{m}$ ) als bei den Artisan® toric- (892  $\mu\text{m}$ ) und Artisan®-Linsen (830  $\mu\text{m}$ ). Der statistisch signifikante Unterschied zwischen Artiflex® und torischen Artisan®-Linsen betrug  $p=0,004$  und zwischen Artiflex® und Artisan®  $p=0,025$ . Zwischen myopen und hyperopen betrug der statistisch signifikante Unterschied  $p<0,001$ . Die hyperope Gruppe hatte mit 744  $\mu\text{m}$  deutlich weniger Platz zwischen Irisvorderfläche und Hornhautendothel als die myope Gruppe (963  $\mu\text{m}$ ) (s. Abb. 56). Die gemessene Dicke des gefassten Irsgewebes posterior der Enklavation ergab einen signifikanten Unterschied zwischen myop und hyperop mit  $p=0,041$ . Das Irsgewebe unter der Enklavation war in der myopen Gruppe mit 203  $\mu\text{m}$  dünner als in der hyperopen Gruppe mit 231  $\mu\text{m}$ . Zwischen den Linsentypen bestand kein signifikanter Unterschied (s. Abb. 57). Im longitudinalen Schnitt der OCT-Aufnahme ließ sich häufig ein Substanzdefekt der Iris neben der Haptik darstellen (Bewegungsdefekt). Beim Vergleich zwischen den Linsentypen zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen Artisan® und Artisan® toric mit  $p=0,01$ . Der Bewegungsdefekt war in der Artisan®-Gruppe mit 159  $\mu\text{m}$  größer als in der Artisan® toric-Gruppe mit 111  $\mu\text{m}$ . Die Streuung war bei den myopen Artisan® IOL deutlich größer, als bei den anderen Gruppen (s. Abb. 58).



**Abbildung 54** OCT Kammerwinkel (°) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler



**Abbildung 55** OCT Irisdicke anterior der Enklavation (µm) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

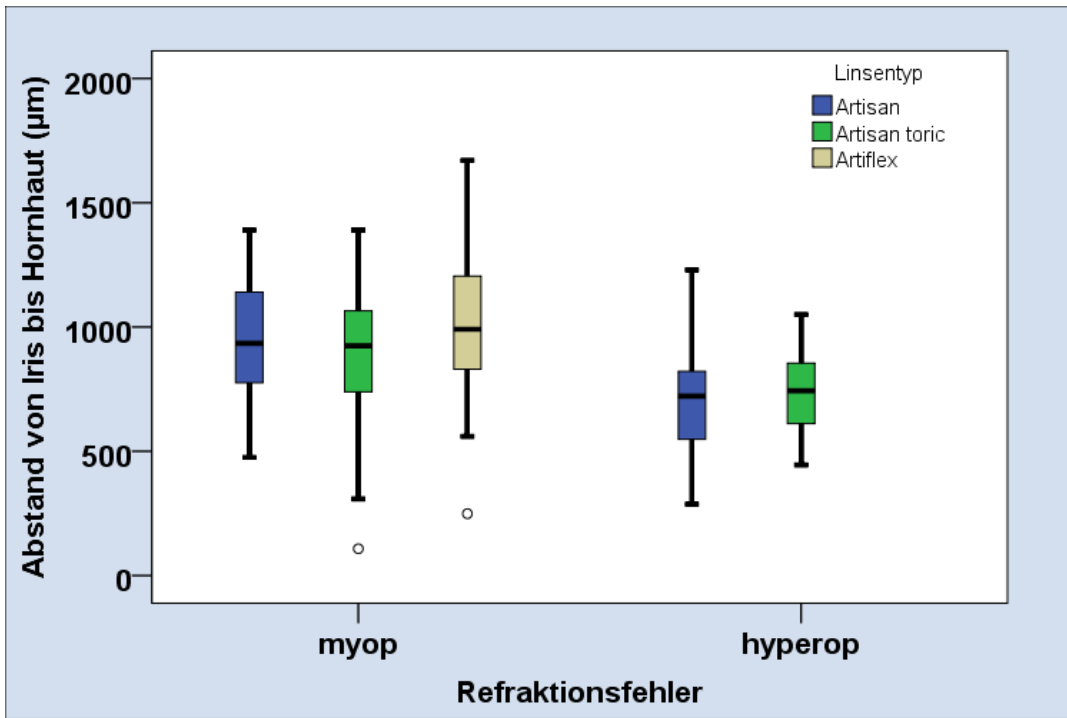


Abbildung 56 OCT Abstand Iris bis Hornhaut (µm) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

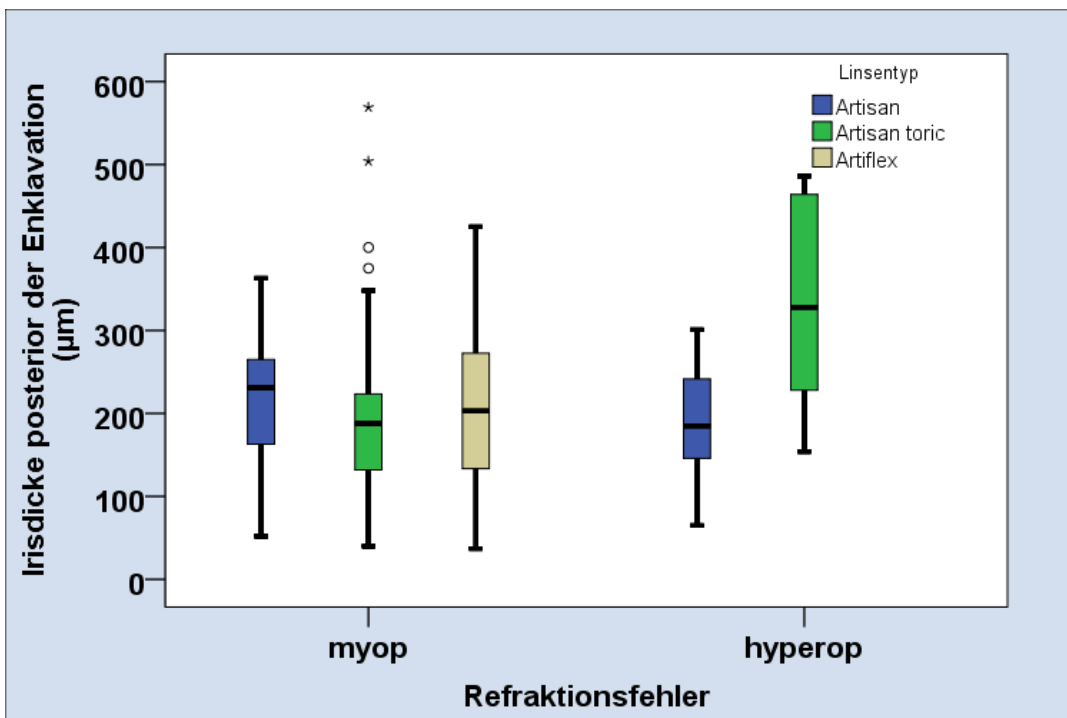
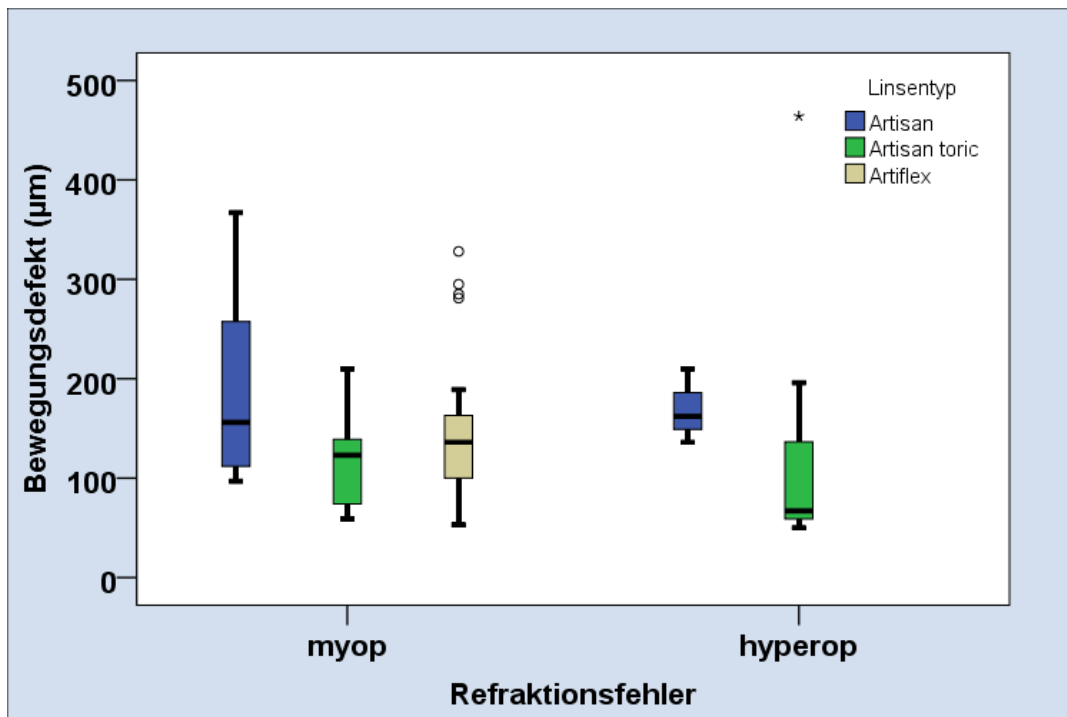


Abbildung 57 OCT Irisdicke posterior der Enklavation (µm) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler



**Abbildung 58** OCT Bewegungsdefekt (µm) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

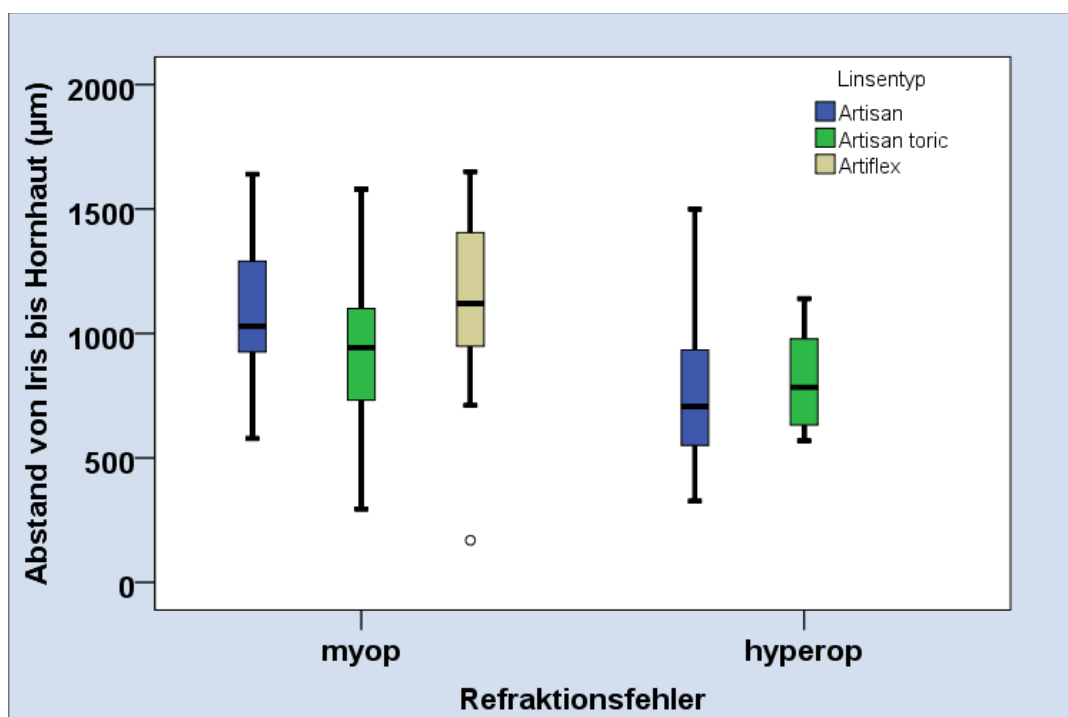
#### 4.7.2 OCT Messungen im transversalen Schnitt

Bei dieser Messung zeigte sich beim Abstand zwischen Iris und Hornhaut auch ein signifikanter Unterschied zwischen Artiflex® und Artisan® toric mit  $p < 0,001$  und Artiflex® und Artisan® mit  $p = 0,033$ . Die Artiflex®-Linsen hatten mit  $1120 \mu\text{m}$  deutlich mehr Platz zwischen Irisvorderfläche und Hornhautendothel, als die Artisan® toric- ( $938 \mu\text{m}$ ) und Artisan®-Linsen ( $963 \mu\text{m}$ ). Auch ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen myop und hyperop mit  $p < 0,001$  ließ sich nachweisen, wobei die myopen Augen mit  $1040 \mu\text{m}$  deutlich mehr Platz zwischen Irisvorderfläche und Hornhautendothel hatten als die hyperopen Augen mit  $746 \mu\text{m}$  (s. Abb. 59). Im transversalen Schnitt konnte das anterior der Enklavationsebene liegende, von den Haptiken gefasste Irsgewebe ausgemessen werden. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen myop und hyperop mit  $p = 0,005$ . Dieses war bei den hyperopen Augen mit  $780 \mu\text{m}$  dicker als bei den myopen Augen mit  $650 \mu\text{m}$ . Alle Gruppen wiesen eine sehr große Streuung der Ergebnisse auf (s. Abb. 60). Im transversalen Schnitt konnte in unterschiedlich hohem Maße eine Verschiebung der Haptiken gegeneinander (Offset) dargestellt werden. Hierbei zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Artiflex® und Artisan®-Linsen mit  $p < 0,001$  und zwischen Artiflex® und Artisan® toric Linsen mit  $p < 0,001$ . Während die Haptiken der

Artiflex®-Linsen kaum Verschiebung aufwiesen, zeigen die Artisan®- und Artisan® toric-Linsen ein Offset der Haptiken. Dabei war in der Artisan® Gruppe ein größeres Offset (oft um die ganze Haptikdicke, ca. 160 µm) zu beobachten. Die Artisan® Gruppe wies auch die größte Streuung der Ergebnisse auf (s. Abb. 61). Ein weiterer Unterschied in der Enklavationsgeometrie betraf den Einbezug des Irispigmentepithels in die Enklavation. Hierbei zeigte sich bei hyperopen Patienten eine etwas höhere Rate an pigmentepithelbezogenen Enklavationen als bei myopen Patienten (s. Abb. 62). Im Vergleich der Linsentypen zeigte sich bei Artisan®-IOL der höchste Anteil an pigmentepithelbezogenen Enklavationen, gefolgt von Artisan®-toric und zuletzt Artiflex®-IOL (s. Abb. 63).

Abbildung 64 zeigt zwei pigmentepithelgreifende Enklavationen im OCT-Bild.

Die Messung des Irisgewebes vor und hinter der Enklavation im transversalen Schnitt ergab keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Linsentypen oder Refraktionsfehler.



**Abbildung 59** OCT Abstand Iris bis Hornhaut (µm) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

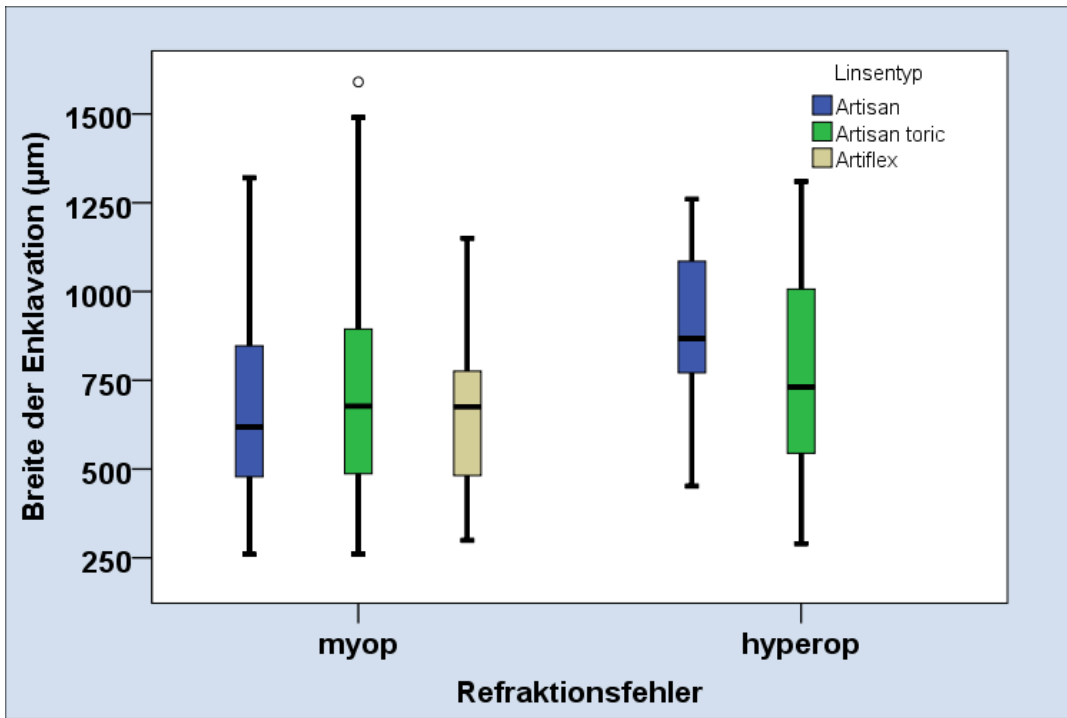


Abbildung 60 OCT Breite der Enklavation (µm) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

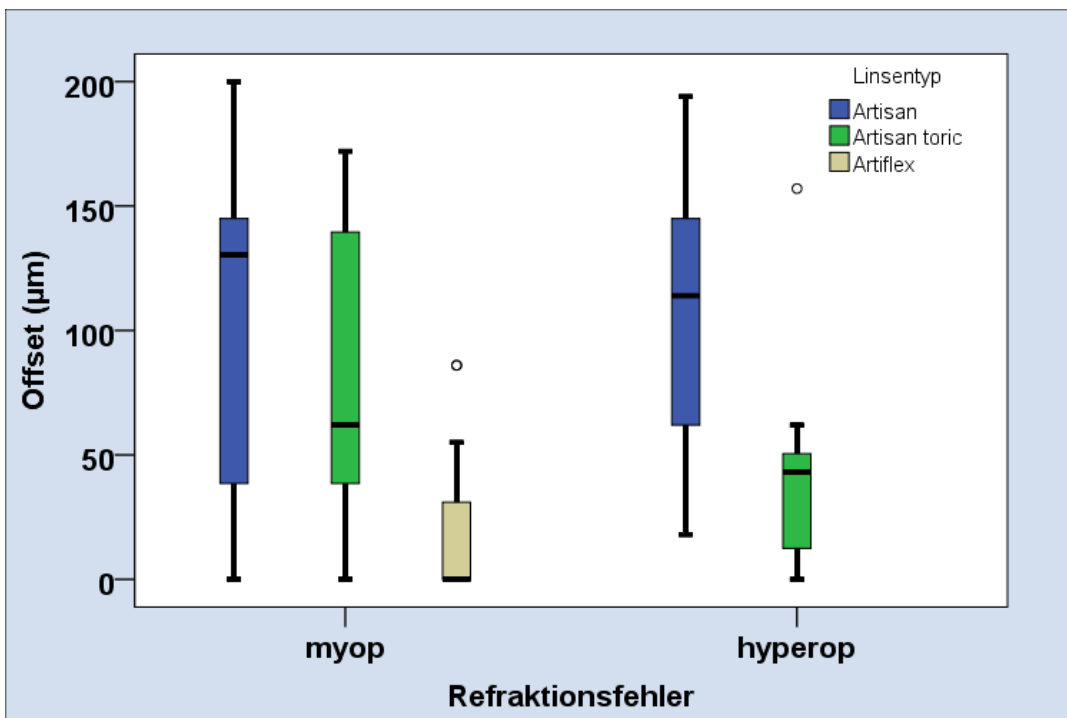


Abbildung 61 OCT Offset (µm) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

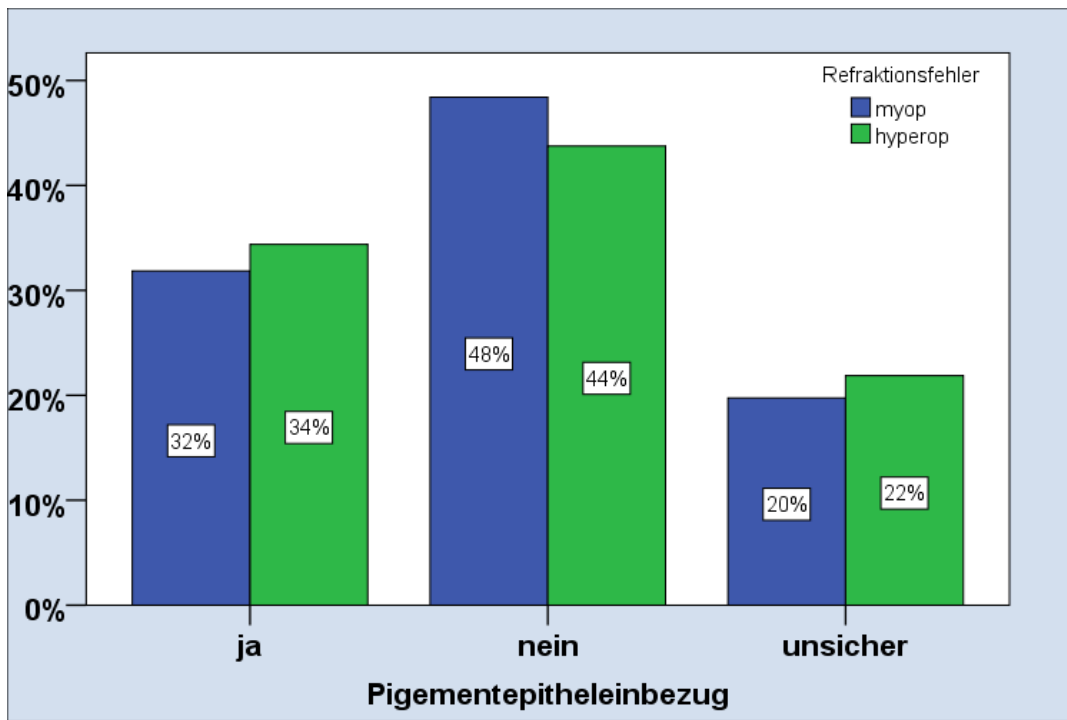


Abbildung 62 OCT Pigmentepithelinbezug (%) aufgeteilt nach Refraktionsfehler

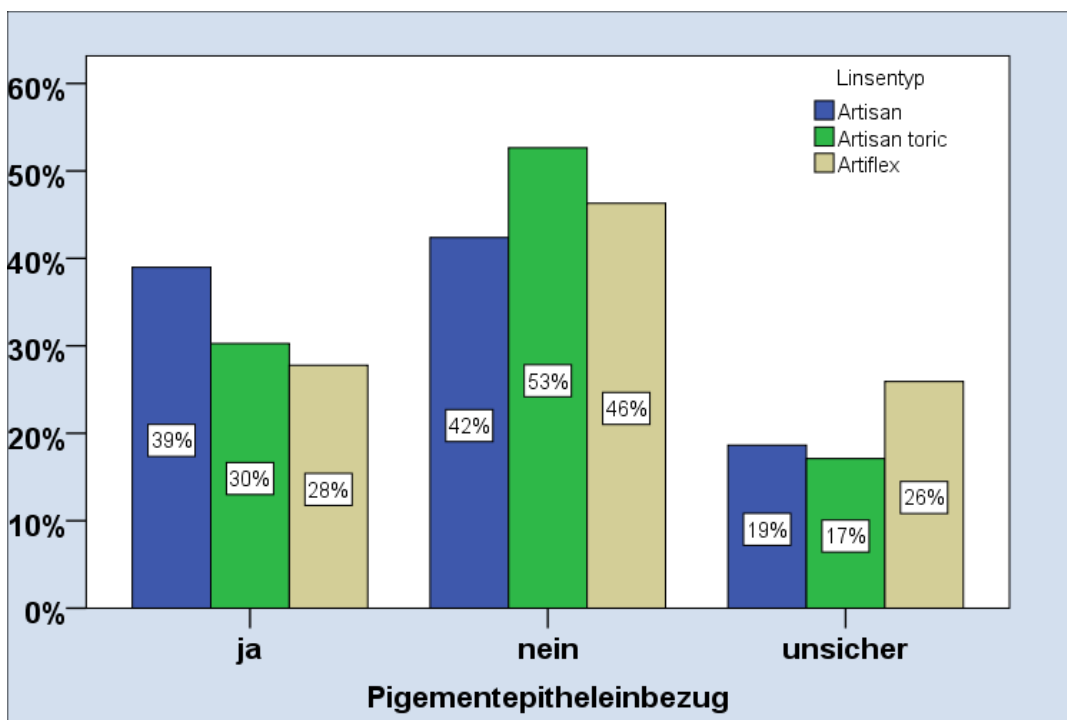
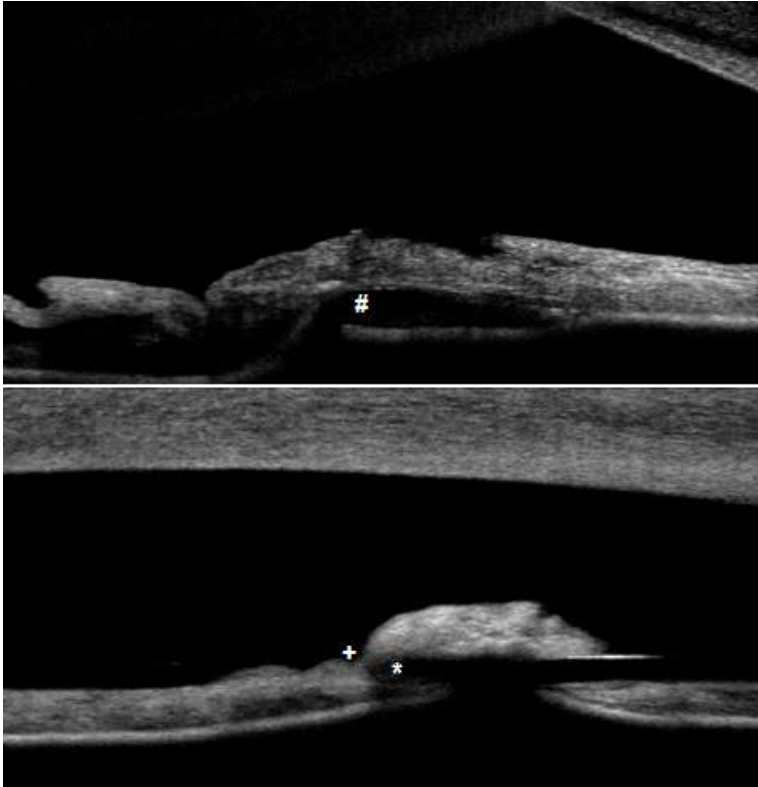


Abbildung 63 OCT Pigmentepithelinbezug (%) aufgeteilt nach Linsentyp



**Abbildung 64** oben: tiefe Enklavation, teilweise durch das Pigmentepithel durchgreifend (# Position der Haptik); unten: fast vollständig durch das Irisgewebe durchgreifendes Haptikärmchen (\*: Rand des oberen Haptikärmchens, +: vermutetes Ende des zweiten Haptikärmchens)

## 4.8 Fragebogen

### 4.8.1 Frage 1

Wie zufrieden sind Sie mit dem Operationsergebnis insgesamt?

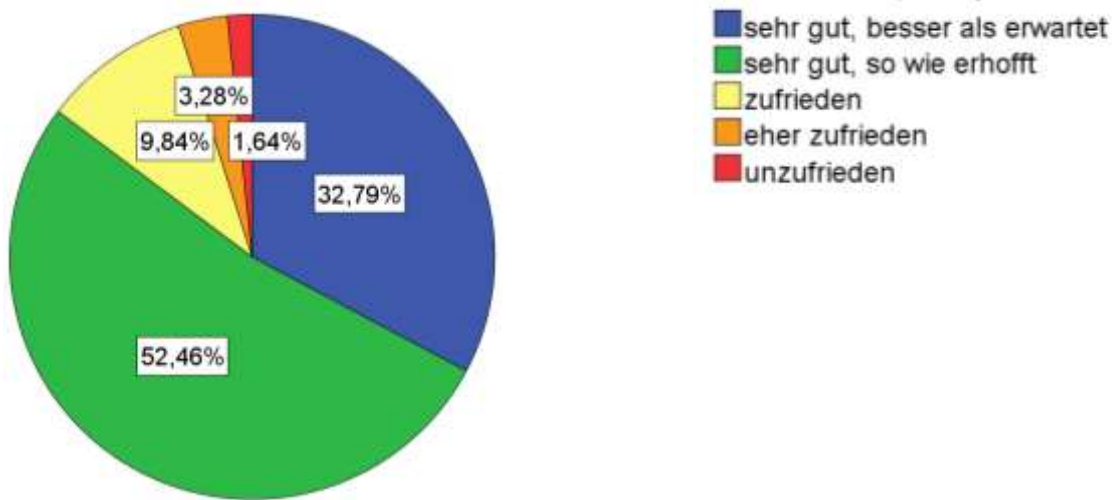


Abbildung 65 Antworten auf Frage 1 gesamt

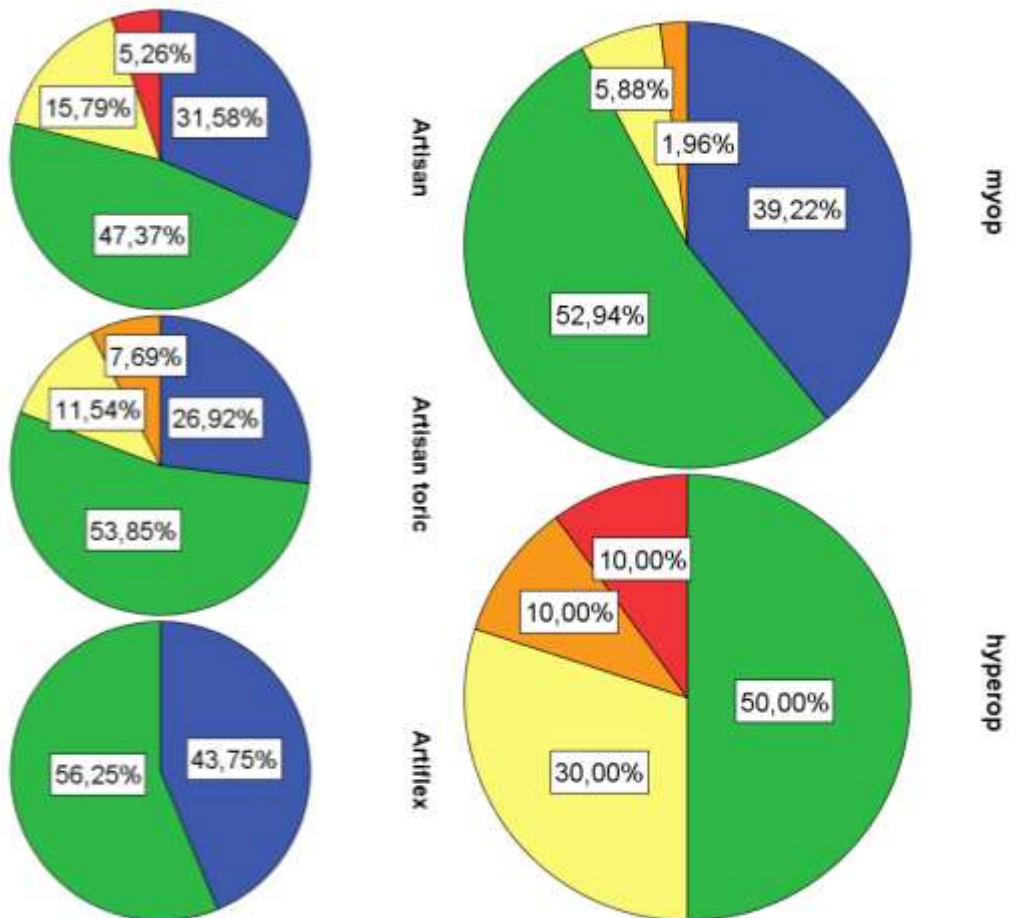


Abbildung 66 Antworten auf Frage 1 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

#### 4.8.2 Frage 2

Inwiefern hat die Operation Ihre Lebensqualität beeinflusst?

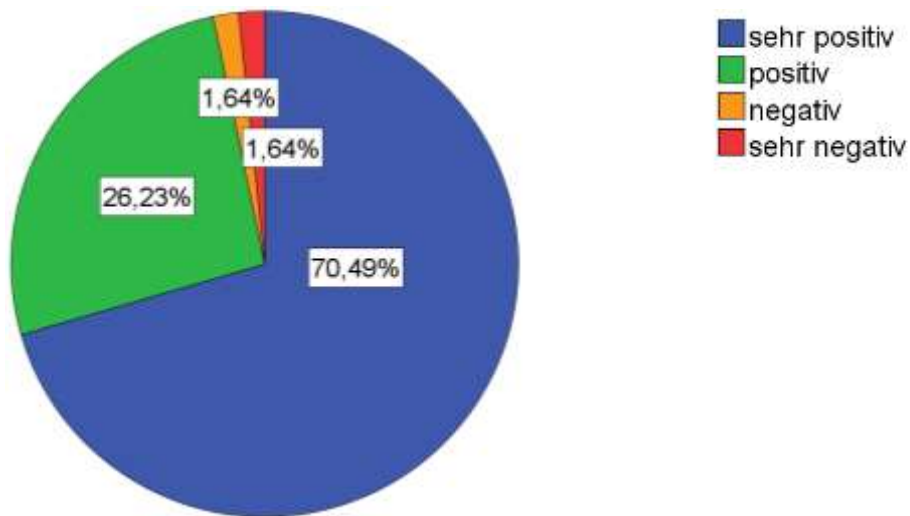


Abbildung 67 Antworten auf Frage 2 gesamt

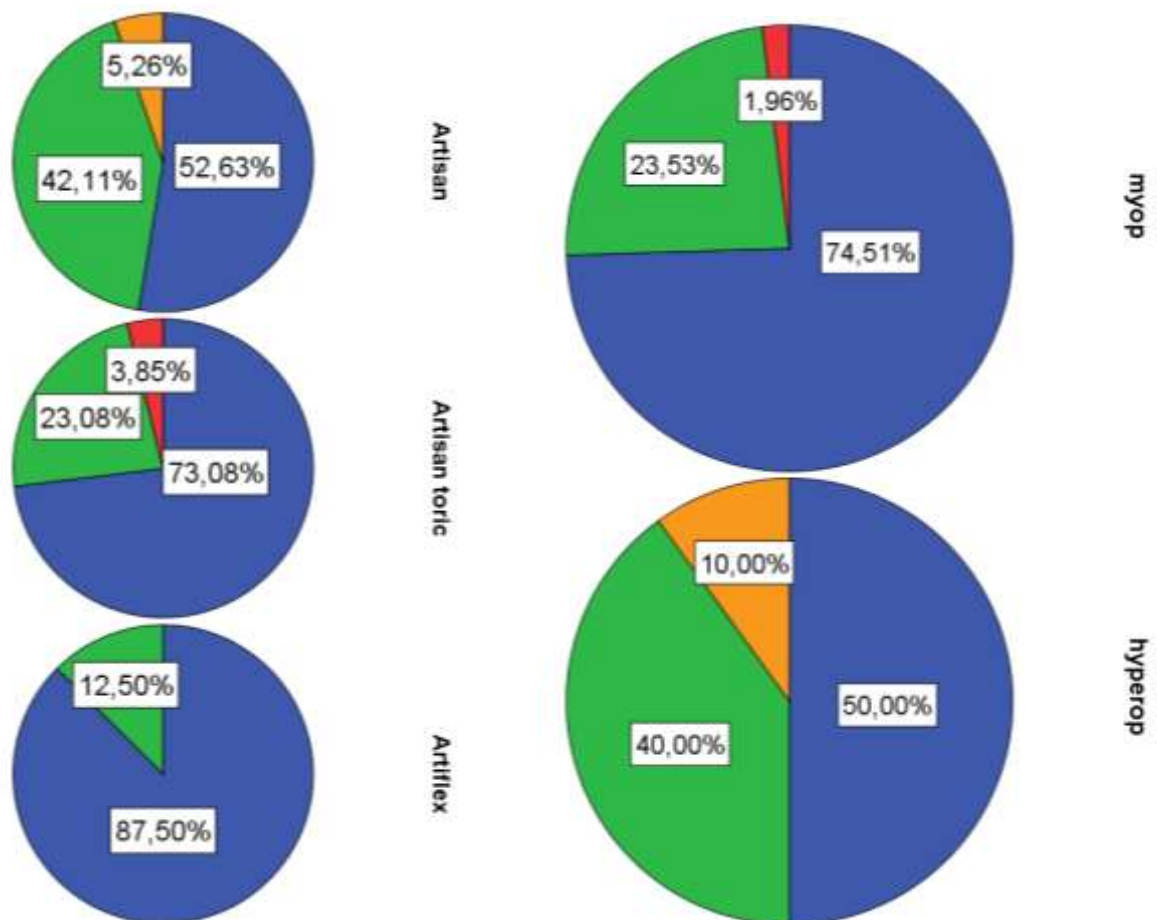


Abbildung 68 Antworten auf Frage 2 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

### 4.8.3 Frage 3

Wie würden Sie den unkorrigierten Seheindruck jetzt im Vergleich zum ersten Jahr nach der Operation bewerten?

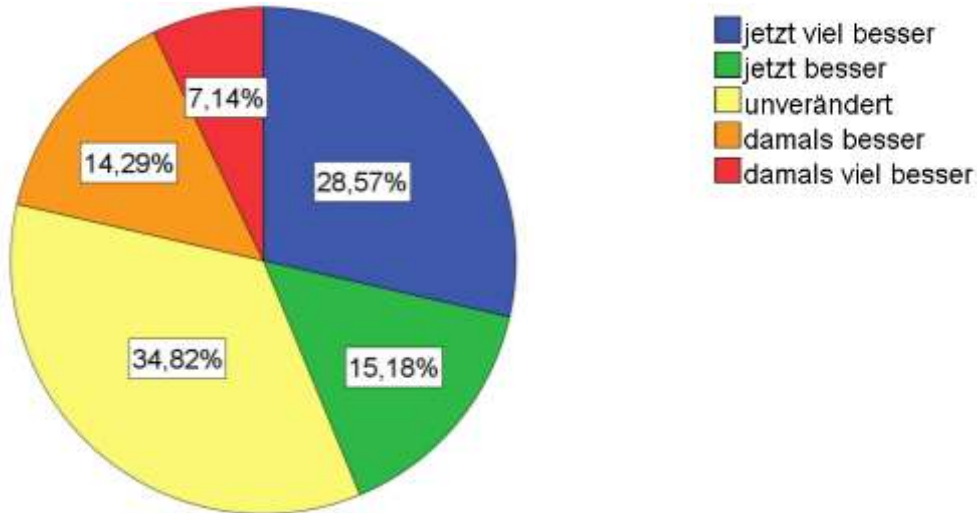


Abbildung 69 Antworten auf Frage 3 gesamt

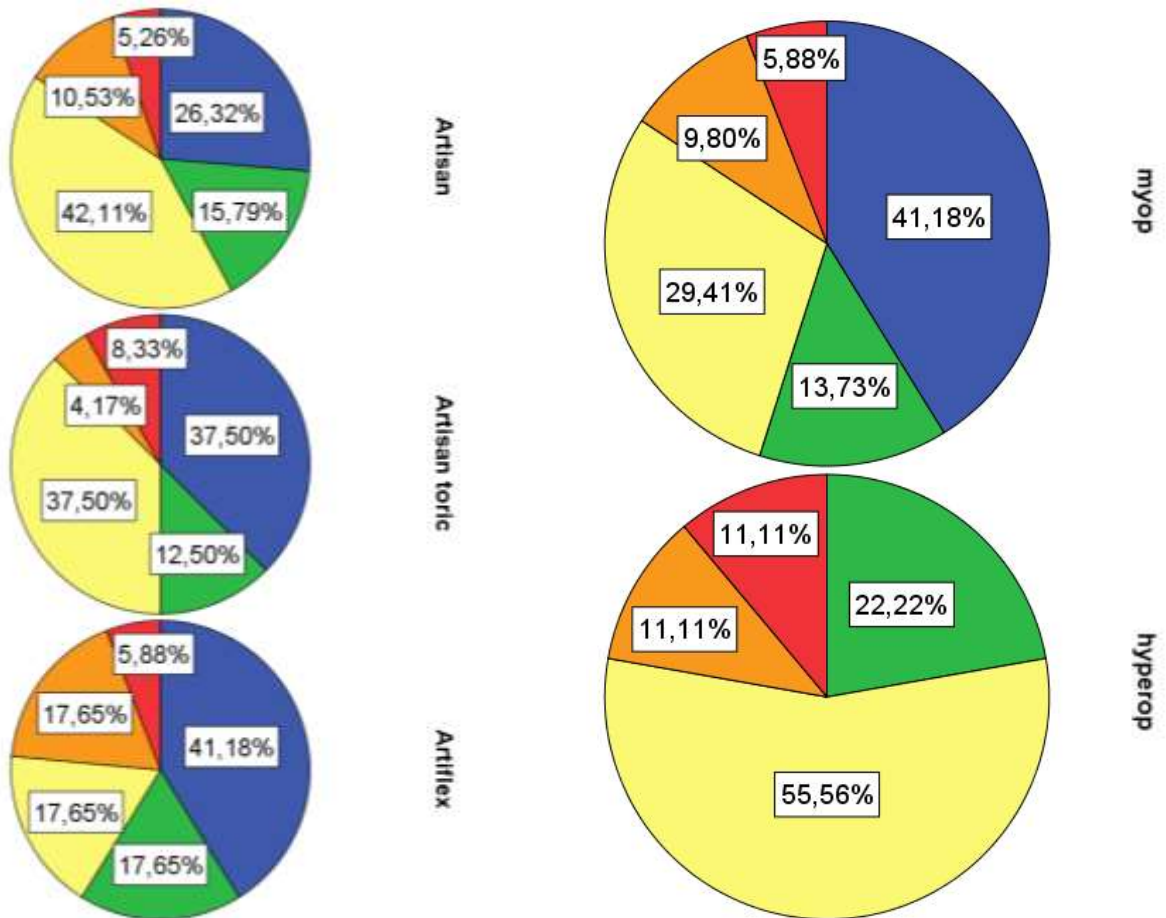


Abbildung 70 Antworten auf Frage 3 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

#### 4.8.4 Frage 4

Blick in die Ferne: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe ohne Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe (Brille, Kontaktlinsen) bei Tag?

Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen myop und hyperop ( $p=0,001$ ) und Artiflex® und Artisan®-Linsen mit  $p<0,001$ . Die Patienten mit Artiflex®-IOL bewerten den Erfolg deutlich positiver als die Patienten mit Artisan® (Median 2 vs. 3) und myope Patienten besser als hyperope Patienten (Median 2,5 vs. 3).

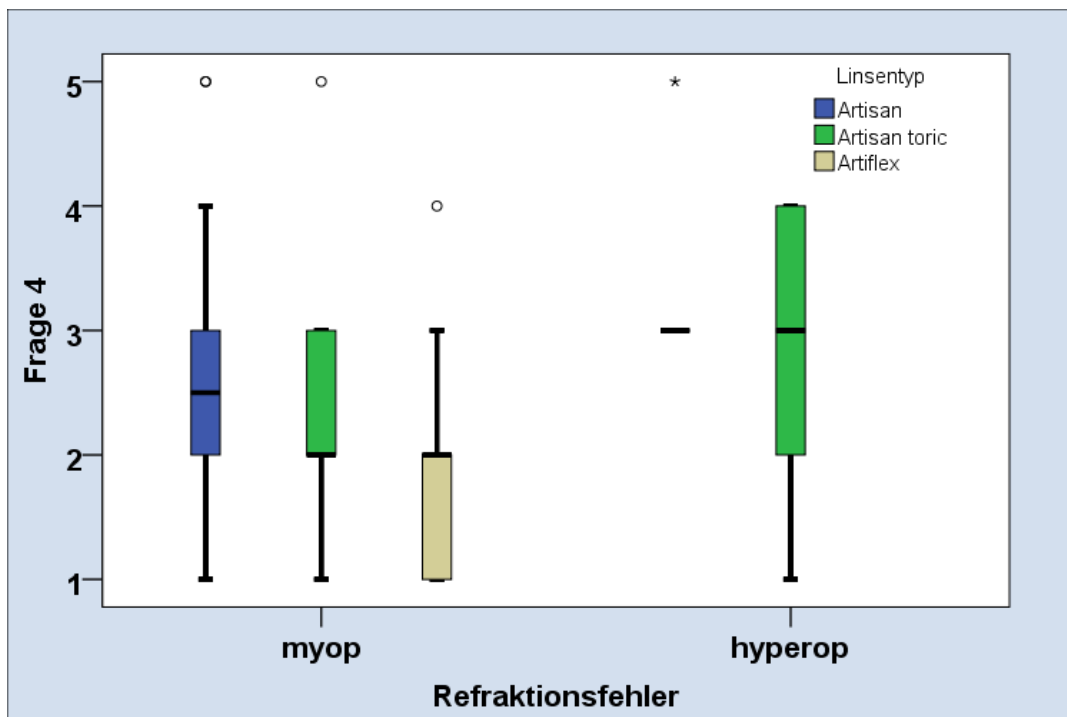


Abbildung 71 Antworten auf Frage 4 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

#### 4.8.5 Frage 5

Blick in die Nähe / Lesen: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe ohne Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe (Brille, Kontaktlinsen) bei Tag?

Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Artiflex® und Artisan®-Linsen ( $p=0,045$ ) und zwischen myop und hyperop ( $p=0,044$ ). Die hyperopen Patienten bewerten den Seheindruck etwas schlechter als die myopen (Median (2,5 vs. 2)). Patienten mit Artiflex®-IOL bewerten den Seheindruck besser als diejenigen mit Artisan®-IOL (Median 2 vs. 3).

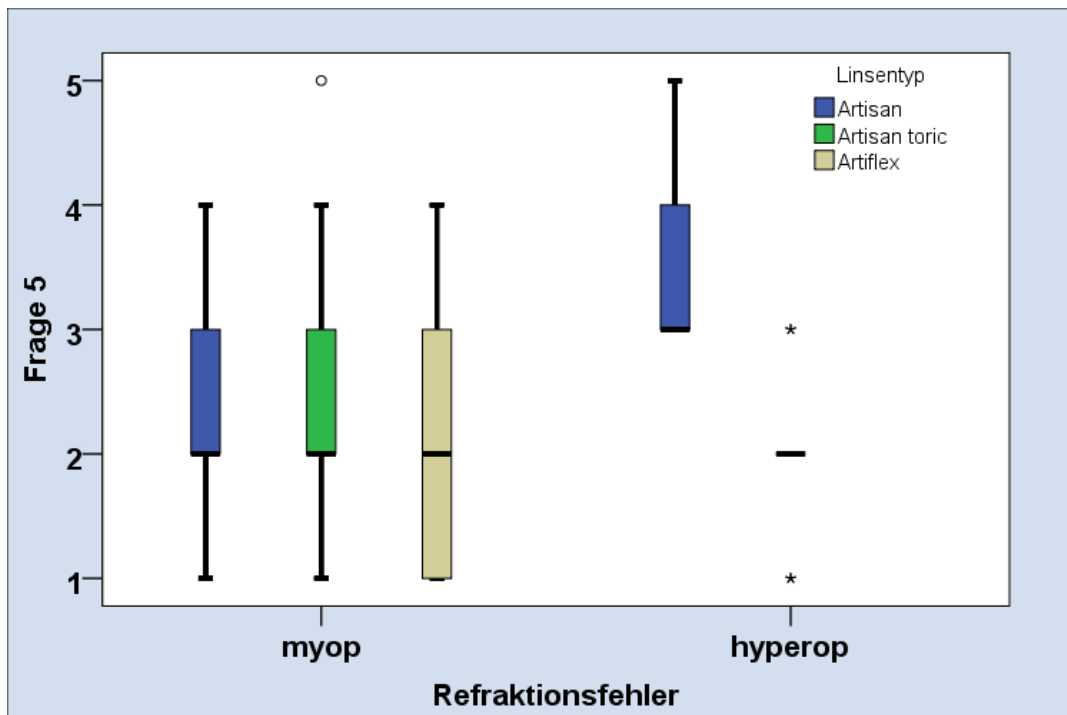
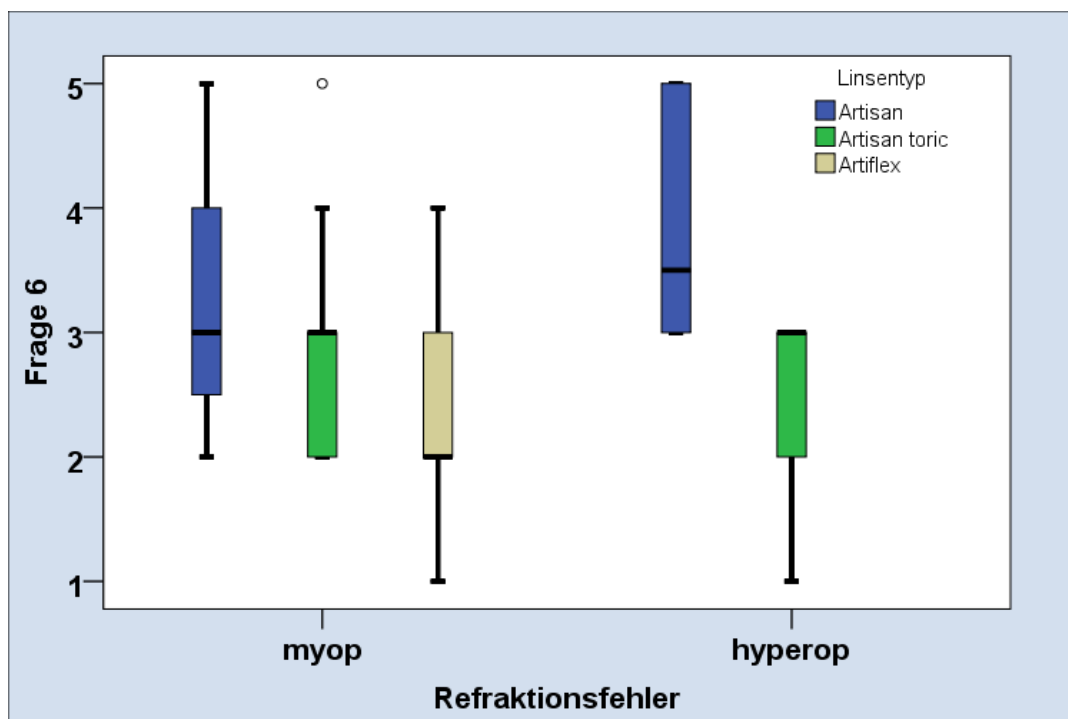


Abbildung 72 Antworten auf Frage 5 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

#### 4.8.6 Frage 6

Bei Nacht: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe ohne Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe (Brille, Kontaktlinsen) bei Nacht?

Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Artiflex® und Artisan®-Linsen mit  $p < 0,001$  und zwischen Artiflex® und Artisan® toric-Linsen mit  $p = 0,02$ . Patienten mit Artiflex®-IOL bewerten den Seheindruck besser als Patienten mit Artisan®- oder Artisan® toric-IOL (Median 2 vs. 3).



**Abbildung 73** Antworten auf Frage 6 aufgeteilt nach Refraktionsfehler und Linsentyp

#### 4.8.7 Frage 7

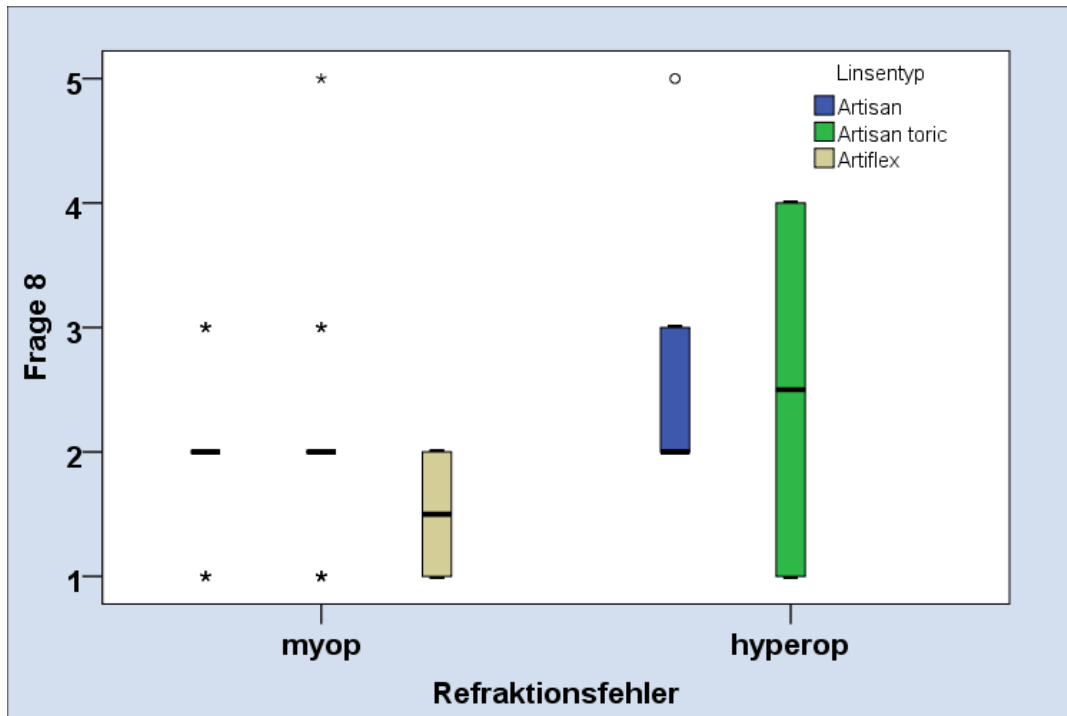
Sehhilfe für die Ferne: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe bei Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe für die Ferne?

Diese Frage ergab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Refraktionsfehlern oder Linsentypen.

#### 4.8.8 Frage 8

Sehhilfe für die Nähe: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe bei Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe für die Nähe?

Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen myop und hyperop ( $p=0,042$ ). Hyperope Patienten bewerten den Seheindruck etwas schlechter als myope Patienten.

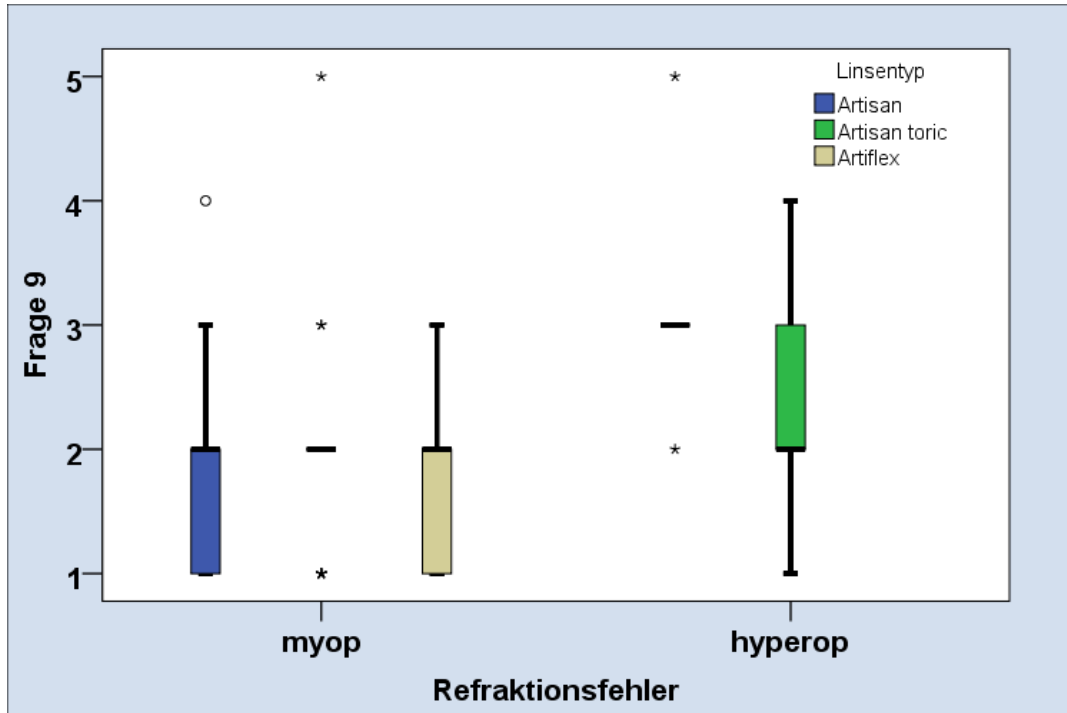


**Abbildung 74** Antworten auf Frage 8 aufgeteilt nach Refraktionsfehler und Linsentyp

#### 4.8.9 Frage 9

Autofahren tagsüber: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die Qualität des Seheindrucks bezüglich des Autofahrens tagsüber?

Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen myop und hyperop ( $p < 0,001$ ). Myope Patienten bewerten den Seheindruck besser als hyperope Patienten.



**Abbildung 75** Antworten auf Frage 9 aufgeteilt nach Refraktionsfehler und Linsentyp

#### 4.8.10 Frage 10

Autofahren nachts: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die Qualität des Seheindrucks bezüglich des Autofahrens nachts?

Diese Frage ergab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Refraktionsfehlern oder Linsentypen.

4.8.11 Frage 11

Bemerken Sie einen Unterschied in der Qualität des Seheindrucks zwischen beiden Augen?

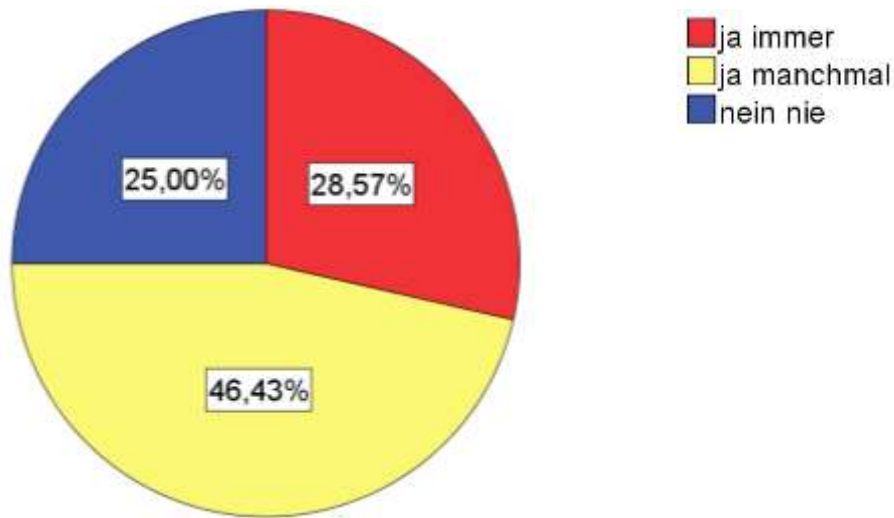


Abbildung 76 Antworten auf Frage 11 gesamt

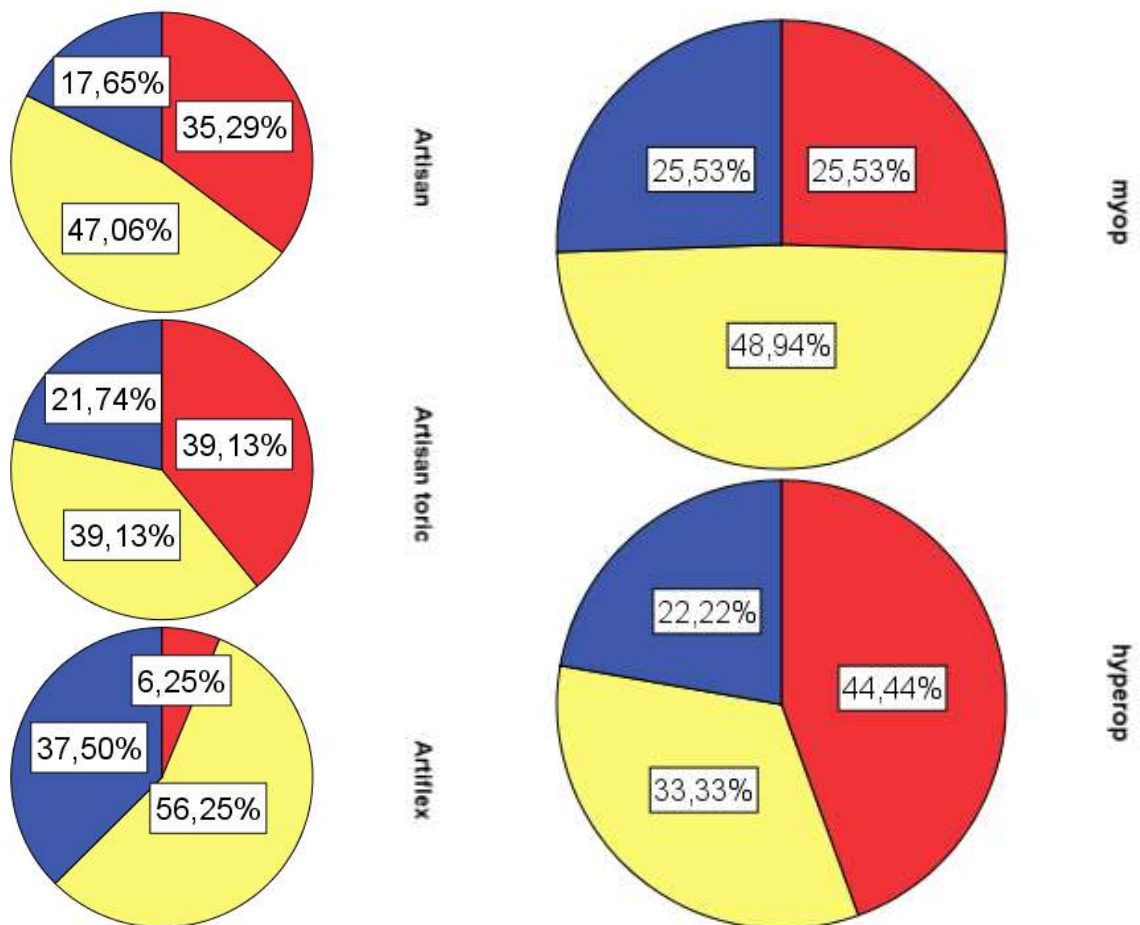


Abbildung 77 Antworten auf Frage 11 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

4.8.12 Frage 12

Ist die Sehschärfe immer gleich gut oder schwankend (mal besser, mal schlechter)?

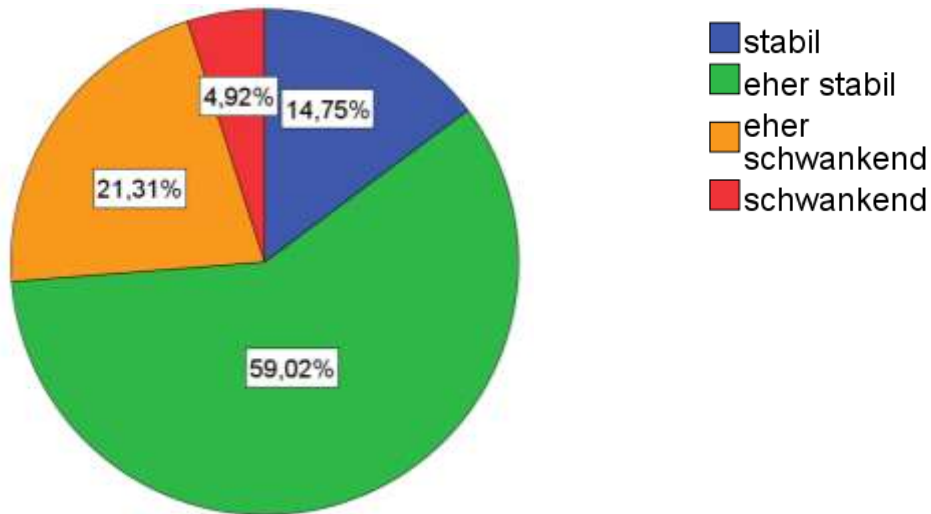


Abbildung 78 Antworten auf Frage 12 gesamt

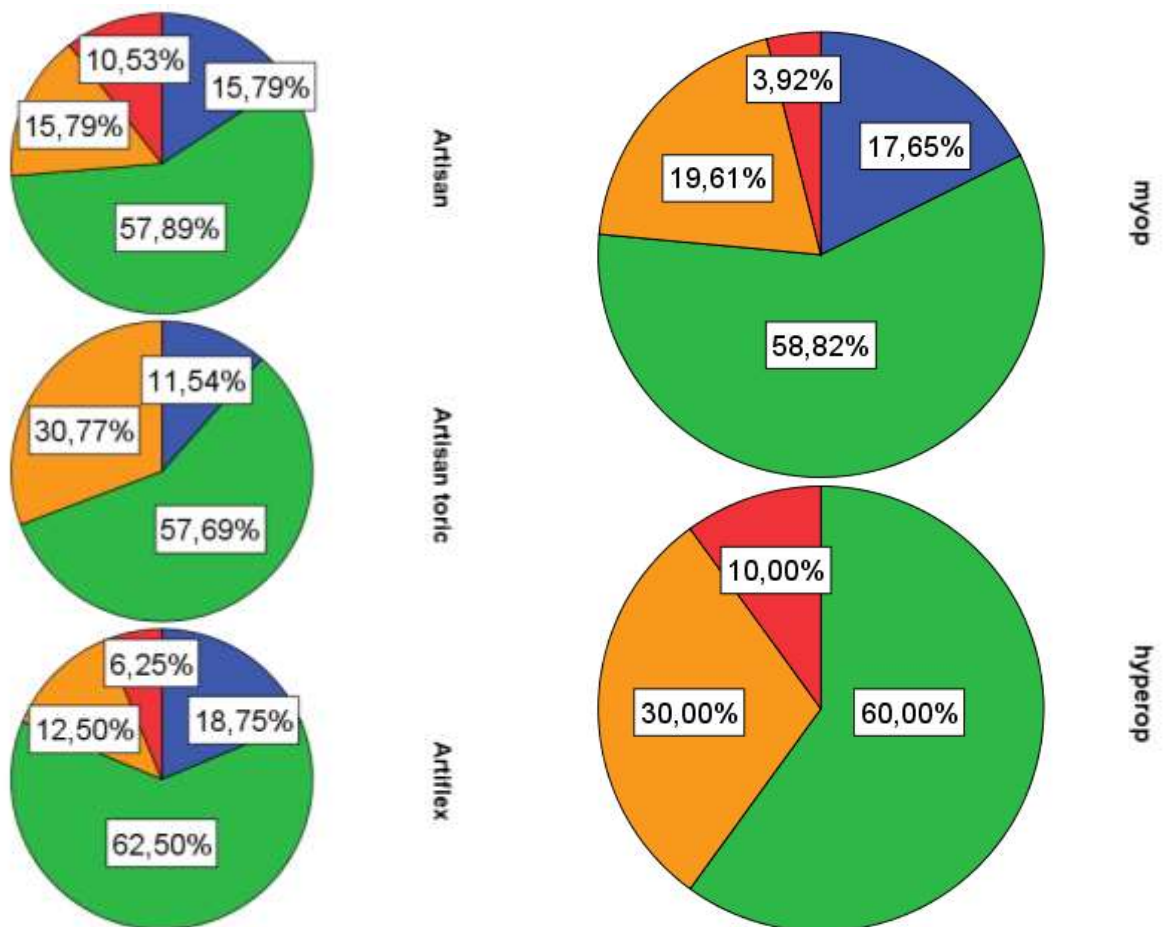


Abbildung 79 Antworten auf Frage 12 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

4.8.13 Frage 13

Bemerken Sie heute mehr Blendempfindlichkeit als vor der OP?

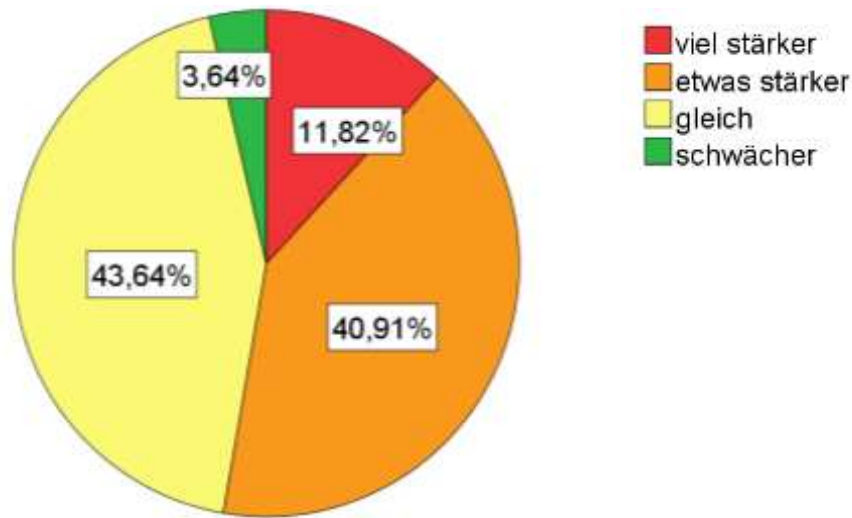


Abbildung 80 Antworten auf Frage 13 gesamt

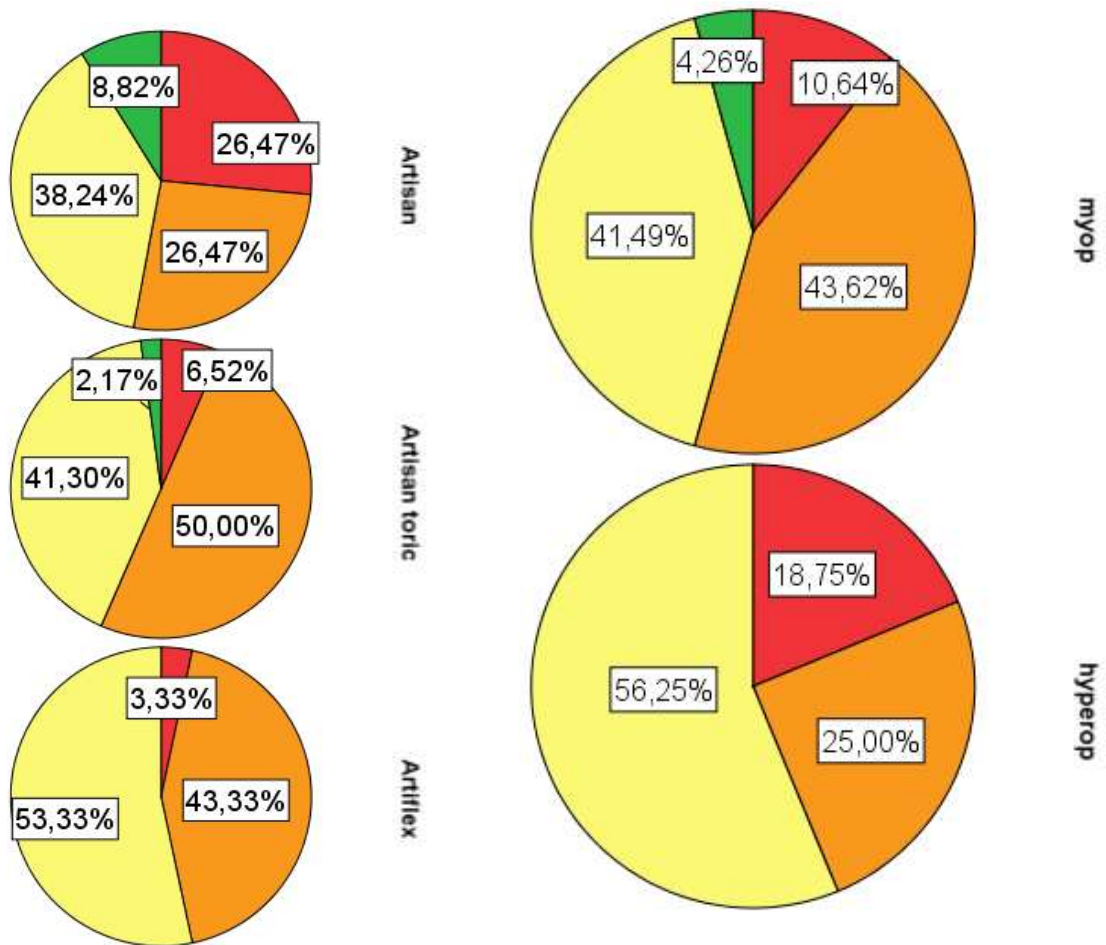


Abbildung 81 Antworten auf Frage 13 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

#### 4.8.14 Frage 14

Wie beurteilen Sie Ihr Sehvermögen bei Dämmerung?

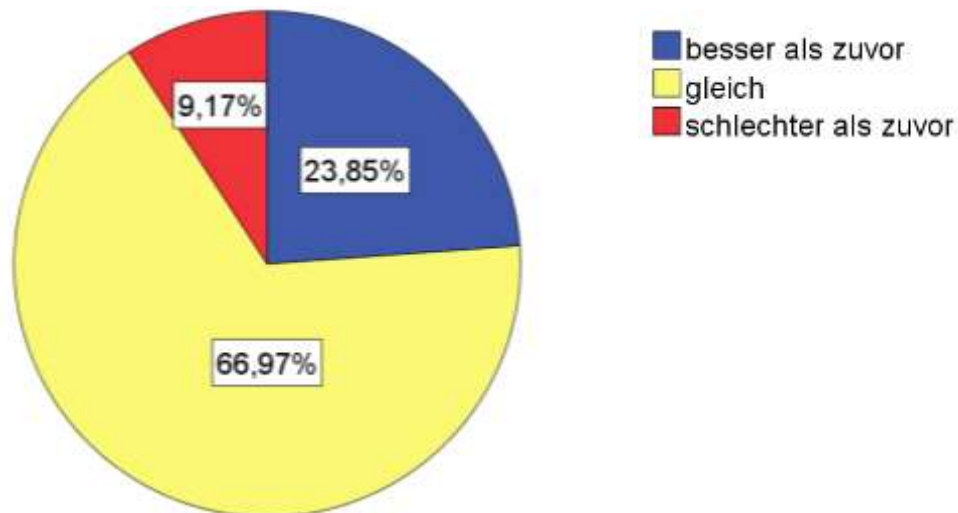


Abbildung 82 Antworten auf Frage 14 gesamt

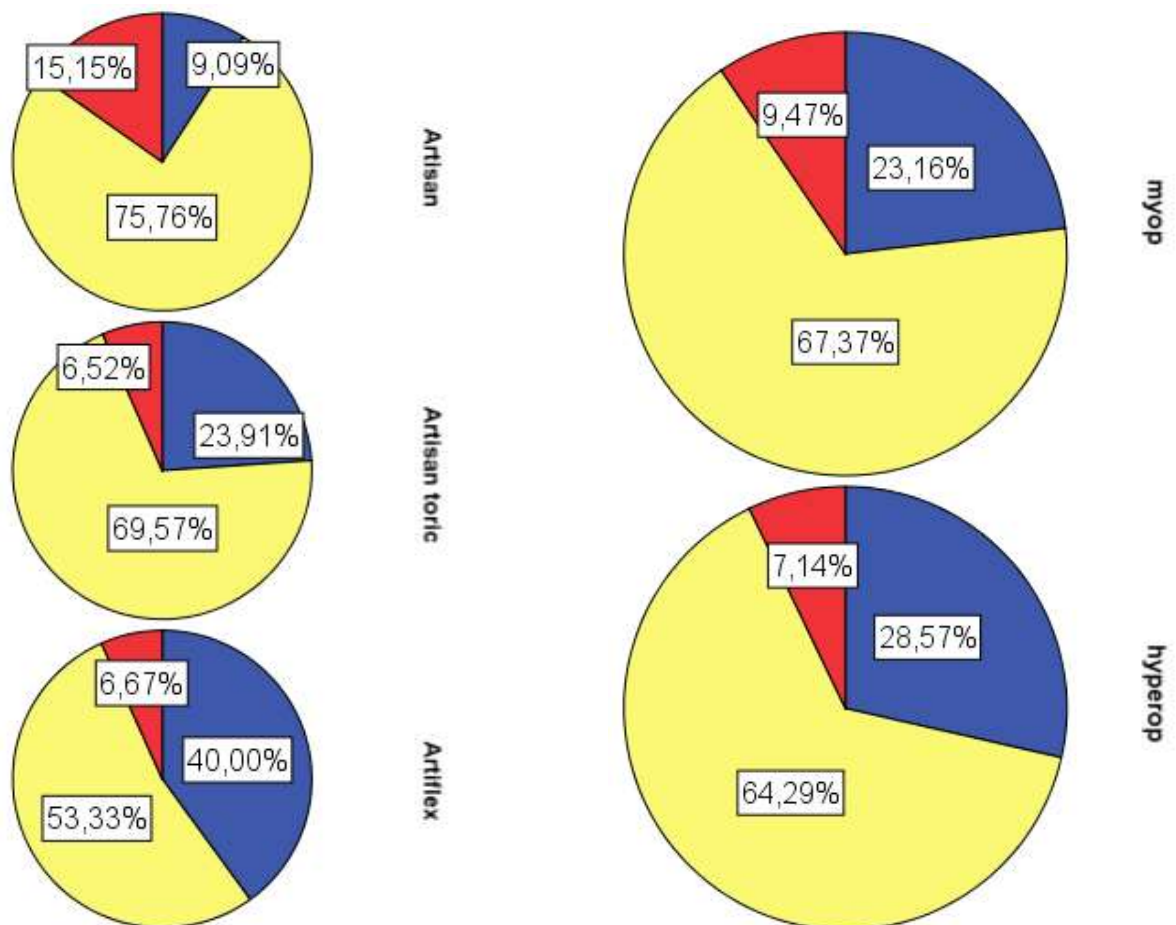


Abbildung 83 Antworten auf Frage 14 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

4.8.15 Frage 15

Nehmen Sie Phänomene wie Halos („Heiligenschein“) oder Strahlenkränze um Punktlichtquellen (z.B. Autoscheinwerfer) wahr?

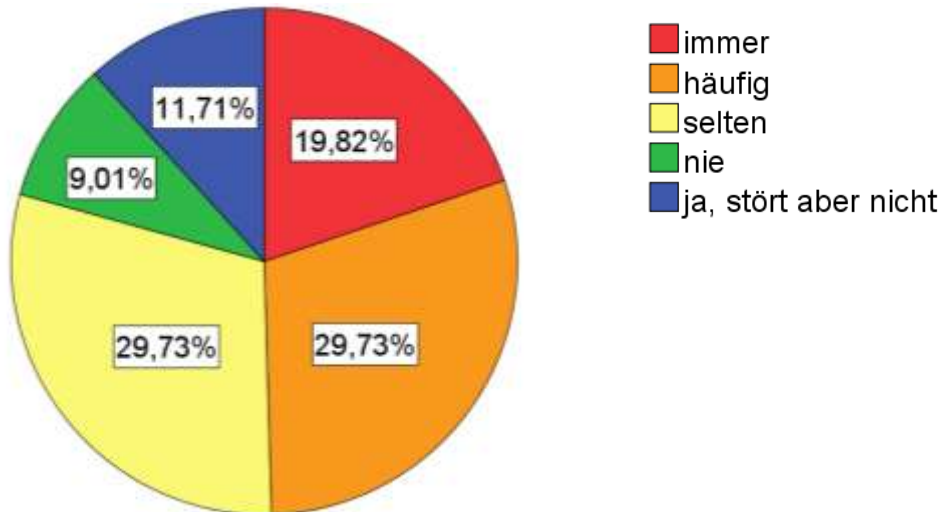


Abbildung 84 Antworten auf Frage 15 gesamt

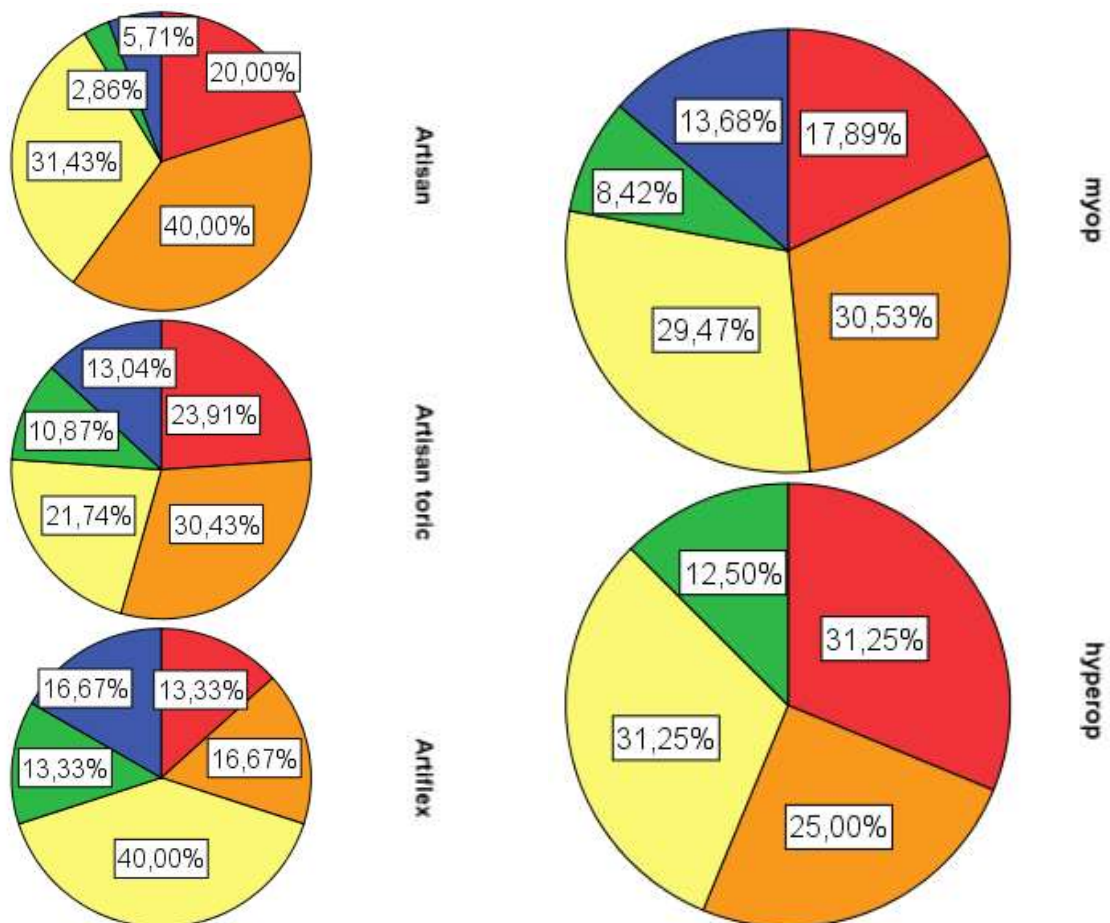


Abbildung 85 Antworten auf Frage 15 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

4.8.16 Frage 16

Wurde in der Zwischenzeit an einem Auge eine Therapie durchgeführt?

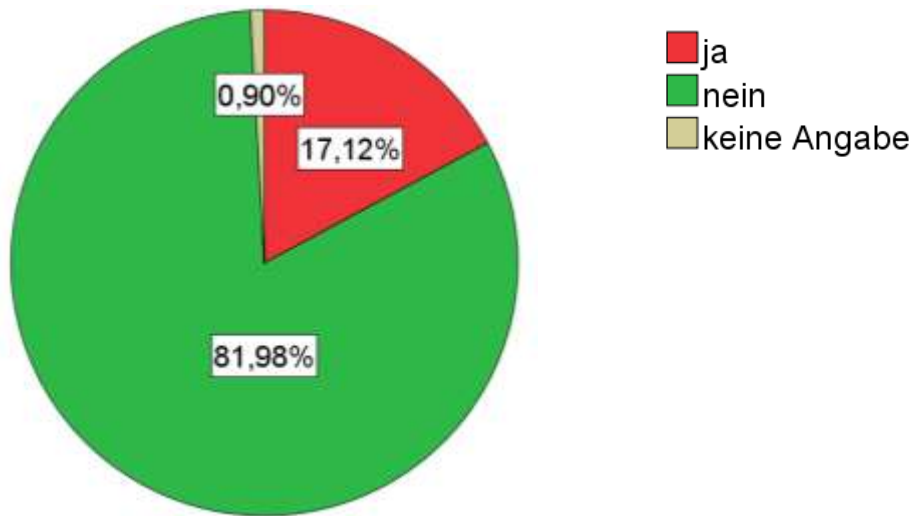


Abbildung 86 Antworten auf Frage 16 gesamt

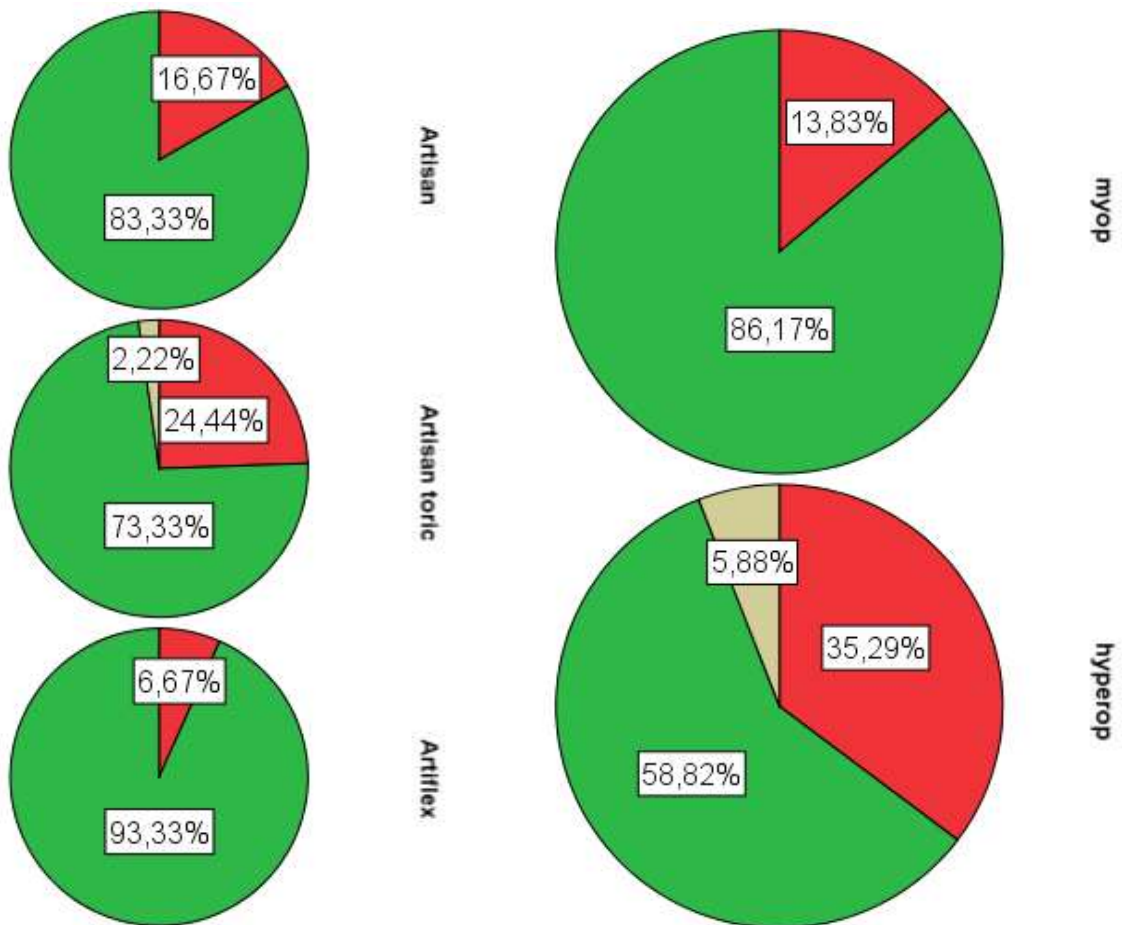


Abbildung 87 Antworten auf Frage 16 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

#### 4.8.17 Frage 17

Wenn ja, welche?

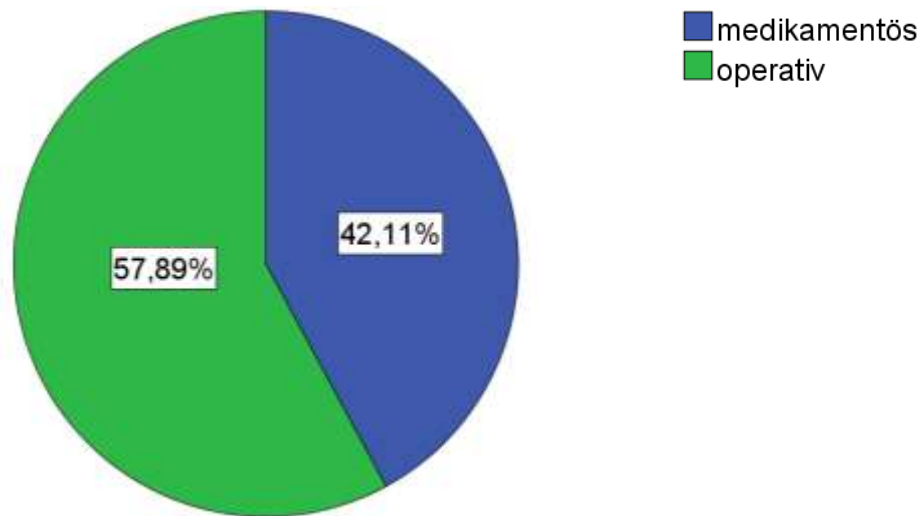


Abbildung 88 Antworten auf Frage 17 gesamt

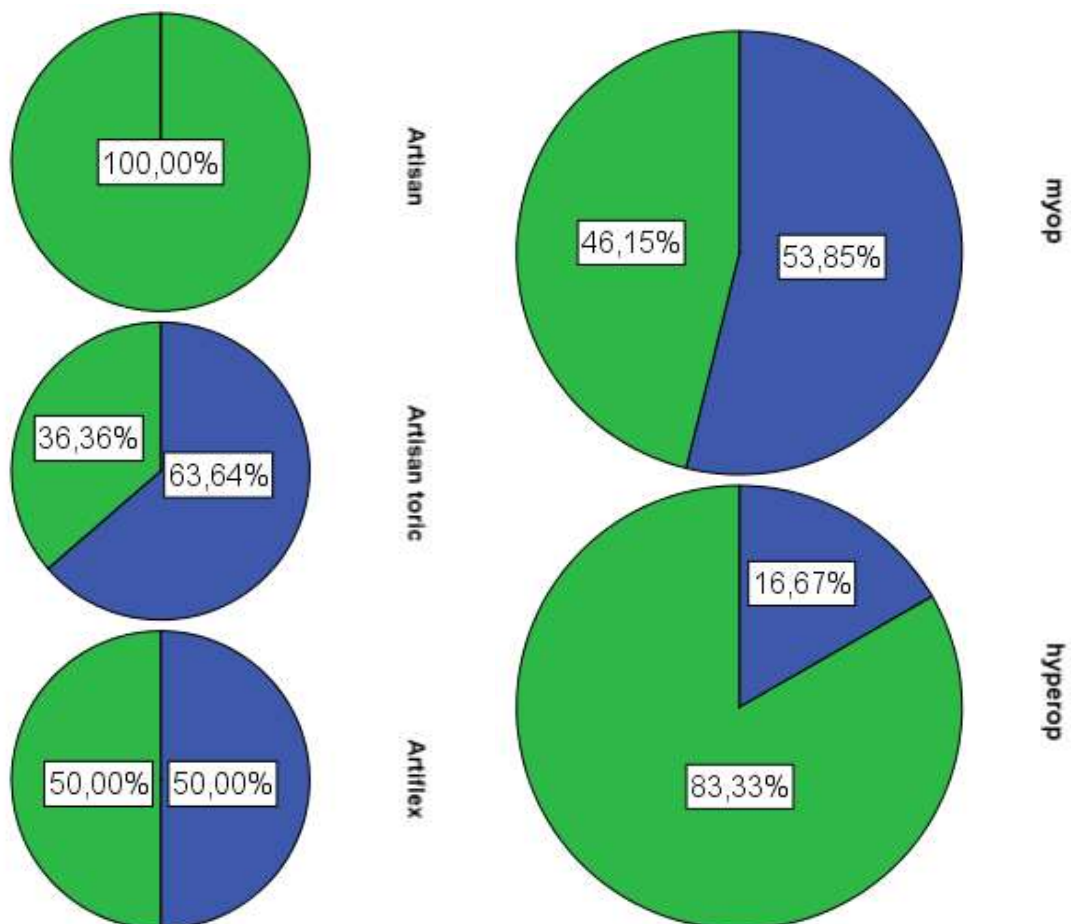


Abbildung 89 Antworten auf Frage 17 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

#### 4.8.18 Frage 18

Wie häufig lassen Sie die Endothelzellzahl der Hornhaut messen?

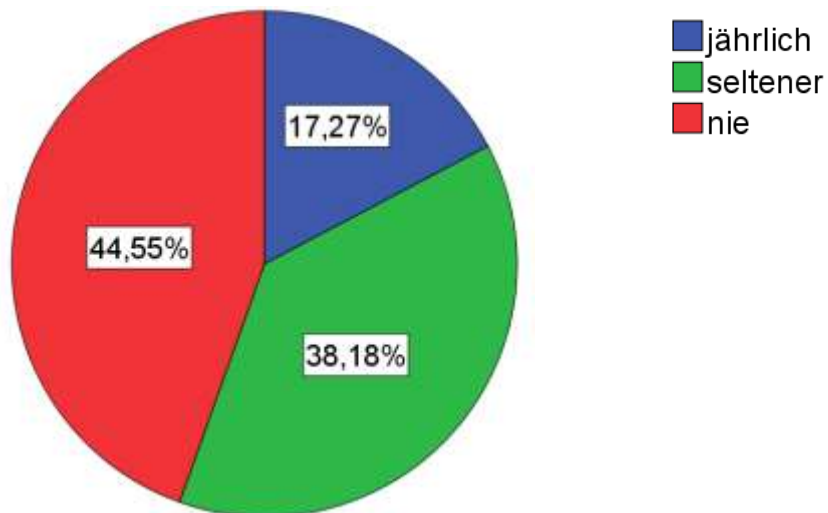


Abbildung 90 Antworten auf Frage 18 gesamt

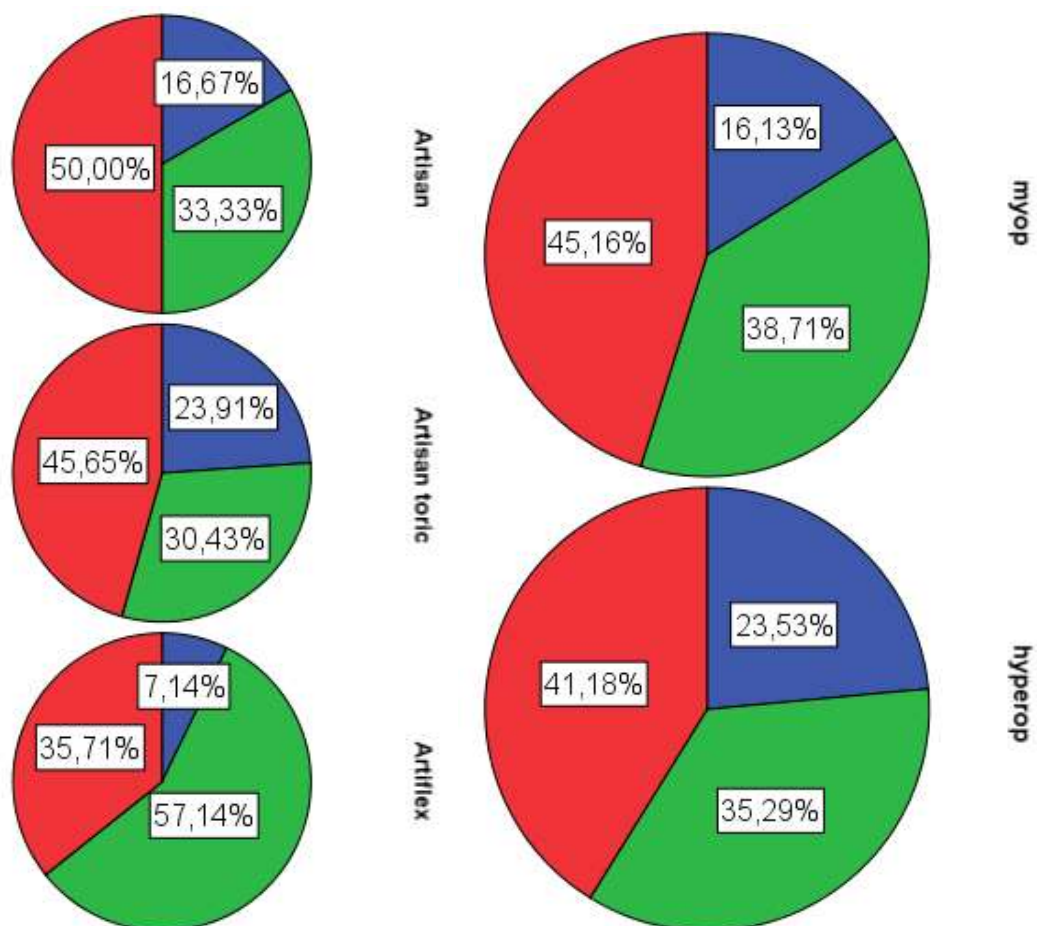


Abbildung 91 Antworten auf Frage 18 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

4.8.19 Frage 19

Würden Sie die Operation im Rückblick wieder machen lassen bzw. Freunden oder Verwandten zur Implantation phaker Intraokularlinsen raten?

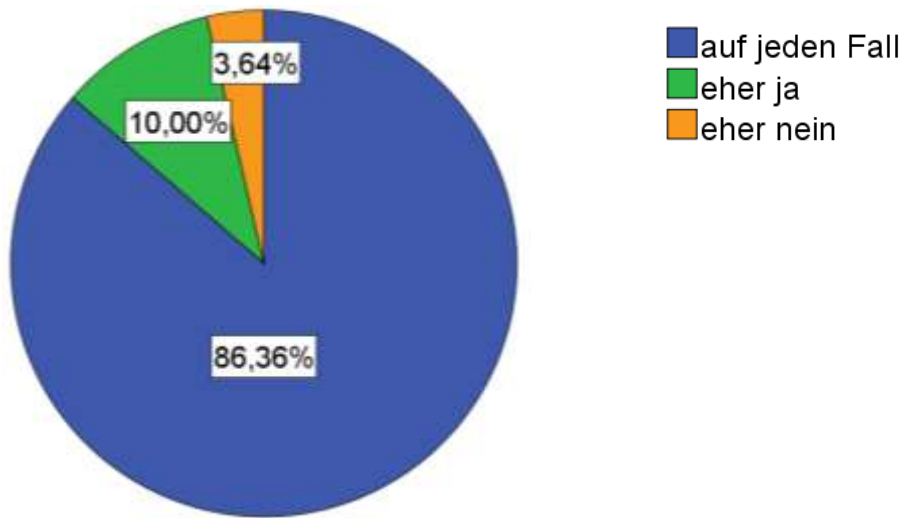


Abbildung 92 Antworten auf Frage 19 gesamt

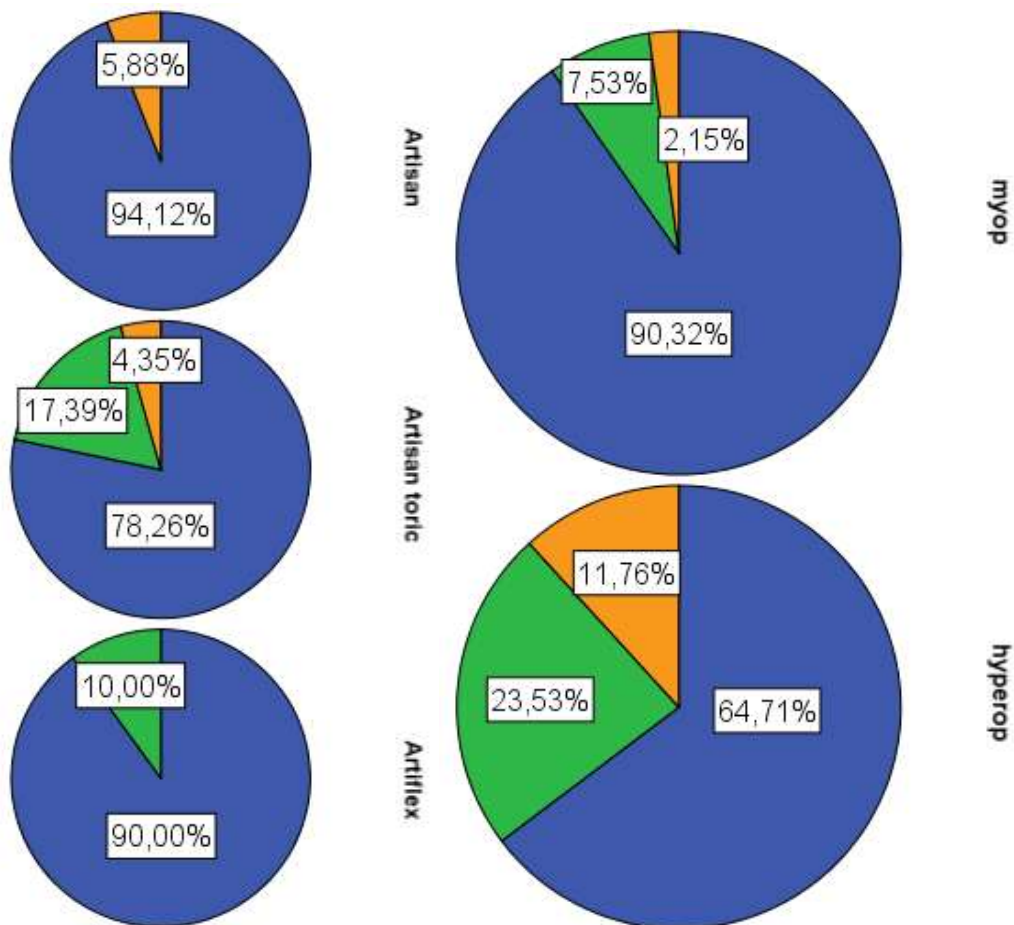


Abbildung 93 Antworten auf Frage 19 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

## **5 Diskussion**

### **5.1 Methoden**

Alle eingeladenen Patienten, auch diejenigen die verhindert waren, zeigten eine hohe Bereitschaft an dieser und an weiteren Studienuntersuchungen teilzunehmen. Um die kontinuierliche Verkleinerung der Studienkohorte in Zukunft zu verhindern, wäre es nützlich, die Bereitschaft zur Teilnahme an weiteren (eventuell noch nicht geplanten) Studienuntersuchungen festzustellen und die interessierten Patienten darum zu bitten, Anschriftenwechsel mitzuteilen.

Weil die Artiflex®-Linse 12 Jahre später auf den Markt kam als die Artisan®-Linse und die Studie „Foldable Artiflex® Phakic Intraocular Lens for the Correction of Myopia (51)“ dementsprechend später durchgeführt wurde, stimmen die Studiendesigns bzw. die in der jeweiligen Studie durchgeführten Untersuchungen nicht vollständig miteinander überein. Dies kann dazu geführt haben, dass die von uns durchgeführten Untersuchungen nicht vollständig mit den alten zu vergleichen sind. Die vor 10 Jahren benutzten Geräte wurden zum Teil durch neue ersetzt (Orbscan durch OCULUS Pentacam, Rhinotec Endothelzellmessgerät durch TOPCON Specular Microscope, OCT-Messung neu dazugekommen), was sich negativ auf die Vergleichbarkeit der damaligen und heutigen Messungen auswirken kann.

### **5.2 Enklavation**

In unserer Studie zeigte sich eine einzige desenklavierte Haptik bei einer Patientin mit Artisan® toric-IOL, welche bereits zwei Reenklavationen an diesem Auge hatte durchführen lassen müssen. Die übrigen Haptiken dieser Patientin griffen in der OCT Untersuchung zwar nicht durch das Pigmentepithel der Iris durch, waren klinisch jedoch sicher enklaviert. Da das Irisgewebe an der Desenklavationsstelle keine klinischen Auffälligkeiten zeigte und anamnestisch kein eindeutiger traumatischer Prozess zu erheben war, vermuten wir, dass bei dieser Patientin hier eine anatomische Schwachstelle besteht.

Interessant ist, dass sich ein Großteil der gelockerten Enklavation in unserem Studienkollektiv bei torischen Artisan®-IOL fand. Von diesen war die Mehrzahl der gelockerten Haptiken die höher sitzende (Verhältnis 5 zu 2). Der Unterschied zwischen torischen Artisan® und den beiden anderen Linsen, ist die Enklavationsachse. Während der Implantation einer torischen PIOL wird die IOL entsprechend der benötigten Achse im Auge rotiert und enklaviert. Es scheint unwahrscheinlich, dass

die Ursache für einen höheren Anteil gelockerter Enklavationen in der torischen Gruppe auf diesen einzigen Unterschied im Implantationsvorgang zurückzuführen ist, besonders bei einem erfahrenen Chirurgen. Da bei einer, von der Standardimplantationsachse von 0°/180° abweichenden Enklavation eine Haptik höher sitzt als die andere, könnte ggf. die ungleiche Belastung der beiden Haptikärmchen zu einer Lockerung v.a. der höher sitzenden Haptik führen. Leider war die Anzahl dieser Fälle in unserer Studienkohorte zu gering, um statistisch signifikante Ergebnisse zu erzielen. Bezüglich Ophtecs Versicherung, nach der es bei fester Enklavation nicht zu einer Dezentrierung der IOL komme, ist es wichtig zu erwähnen, dass ein geringer Anteil der Haptiken (ca. 2 %) komplett durch das Irisstroma griff und sich dadurch die Position der IOL vor der Pupille veränderte. Wenn beide Haptiken auf diese Art durch die Iris greifen und sich die IOL dadurch insgesamt nach inferior verlagert, kann es ggf. zu vermehrter Blendempfindlichkeit und anderen visuellen Nebenerscheinungen kommen, wenn der Haptikrand unter den Pupillenrand rutscht. Die von uns erhobenen Daten zu Enklavationsstabilität sind vergleichbar mit den in der Literatur angegebenen Daten. So berichten Landes et al. (80) von 73,4 % sicher enklavierten Haptiken und 3,2 % instabilen Haptiken. Bei Perez-Santonja et al. (58) zeigten sich 9,3 % instabilen Enklavationen.

### **5.3 Entzündungszeichen**

Bei unserer Untersuchung zeigten sich keine akuten Entzündungszeichen. In unserer Studienkohorte konnte auch keine erhöhte Entzündungsinzidenz der Artiflex®-Gruppe nachgewiesen werden. In der Literatur finden sich jedoch unterschiedliche Berichte über persistierende Entzündungszustände nach Implantation von irisfixierten Vorderkammerlinsen. Studien, die ein Laser Flare-Cell Meter verwenden, berichten zum Teil von keinen nachweisbaren Entzündungszeichen zwölf Monate nach Implantation (81). Im Gegensatz dazu konnten Perez-Santonja et al. (70) bis 24 Monate nach Implantation chronische Entzündungszeichen nachweisen. Diese chronischen, zum Teil subklinischen Entzündungen werden darauf zurückgeführt, dass die IOL bei Pupillenbewegung auf der Iris reibt, was durch Augenreiben verstärkt wird. Dieser mechanische Dauerreiz kann zu einer vermehrten Gefäßpermeabilität und Zusammenbruch der Blut-Kammerwasserschranke und zu einer chronischen Freisetzung von Entzündungsmediatoren führen (41).

Pigment- oder zelluläre Beschläge an der PIOL oder am Hornhautendothel in der frühen postoperativen Phase wurden von Stulting et al. (54) mit 6,9 % in den ersten

sechs Monaten angegeben. Im Verlauf waren diese rückläufig und nach drei Jahren waren keine Pigmentpräzipitate mehr nachweisbar. Im Gegensatz dazu berichteten Menezo et al. (82) von einer Inzidenz von 6,6 % bis zu zehn Jahre nach Implantation. Unsere Werte liegen mit 2,6 % nach 7,4 Jahren deutlich niedriger.

Das initiale Auftreten von Pigmentpräzipitaten nach Implantation kann auf die Manipulation während des Implantationsvorganges zurückgeführt (51) werden. Auch Defekte des Irisgewebes (Irisatrophie) im Bereich der Enklavation können zur Pigmentdispersion und pigmentierten Beschlägen führen (41). Eine dauerhafte und zunehmende Pigmentdispersion wird von Baikoff et al. (83) auf altersbedingte Volumenzunahme und zunehmende Vorwölbung der kristallinen Linse zurückgeführt. In ihrer Studie entwickelten 67 % der Patienten mit Artisan®-Implantat, die eine Linsenvorwölbung von mehr als 600µm aufwiesen, eine Pigmentdispersion. Der Großteil dieser Patienten war hyperop.

Auch wenn diese persistierenden intraokularen Entzündungszustände selten sind, werden sie jedoch bei der faltbaren Variante der phaken Linsen häufiger beobachtet. Dies wird auf die geringere Wölbung der Artiflex®-Linsen und dadurch stärkere Reibung zwischen IOL und Iris zurückgeführt (72). Auch eine erhöhte Inzidenz von Pigmentpräzipitaten bei Artiflex®-Implantaten wird in der Literatur beschrieben (41, 51). Diese wird auf die anspruchsvollere Implantation der flexiblen Artiflex®-IOL, mit mehr Manipulation durch die Implantationsinstrumente und dadurch mehr Pigmentfreisetzung aus der Iris zurückgeführt (51). Als Grund wurde außerdem vermutet, dass der Linsenbau (zwei Teile, PMMA und Polysiloxan) zu verstärkter Reibung auf der Iris führt und es somit häufiger zu Pigmentdispersion kommt (33). Unsere Daten legen jedoch nahe, dass die vermehrte Reibung zwischen Iris und Artiflex®-IOL durch eine vergrößerte Kontaktfläche zwischen IOL und Iris durch einen bisher unbekanntem „Klebstoff“ verursacht wird (s. 4.2.6).

Ein Grund dafür, dass wir in unserer Studie, die in der Literatur beschrieben höhere Entzündungsrate der Artiflex®-IOL nicht reproduzieren konnten, könnte die Größe unserer Studienkohorte sein. Mit nur 32 Augen von 17 Patienten mit Artiflex®-Implantat ist diese wahrscheinlich zu klein, um einen signifikanten Unterschied nachzuweisen. Außerdem zeigte sich in unserer Studienkohorte auch direkt postoperativ kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Entzündungsrate von Artisan® und Artiflex®-Implantaten. Da die Entzündungsrate über die Zeit nicht zugenommen, ja sogar eher abgenommen hat, weisen unsere Studienergebnisse auf eine gute intraokulare Verträglichkeit des Implantates hin.

#### 5.4 Refraktion und Visus

In unserer Studie zeigten sich für die drei Linsentypen folgende Werte für das sphärische Äquivalent (Mittelwert und Standardabweichung): Artisan® -1,13 dpt ± 1,56 dpt, Artisan® toric -0,8 dpt ± 1,41 dpt, Artiflex® -0,53 dpt ± 0,74 dpt. 61 % der Patienten liegen im Bereich von ±1 dpt der Zielrefraktion 0,0 dpt und 87 % im Bereich von ±2 dpt. Aufgeteilt nach Linsentyp ergeben sich jeweils 47 %, 48 % und 78 % für ±1 dpt und 78 %, 87 % und 97 % für ±2 dpt. Der unkorrigierte Visus lag im Median bei Artisan®-IOL bei 0,4, bei Artisan® toric-IOL bei 0,63 und bei Artiflex®-IOL bei 0,8. 66 % der Augen erreichten unkorrigiert einen Visus von 0,5 und besser (52 % bei Artisan®, 70 % bei Artisan® toric und 90 % bei Artiflex®). Der bestkorrigierte Visus lag respektive bei 0,8, 1,0 und 1,0. Der Sicherheitsindex, errechnet indem man den bestkorrigierten Visus postoperativ durch den bestkorrigierten Visus präoperativ teilt, betrug in unserer Studie für Artisan® IOL 1,01, für Artisan® toric IOL 1,4 und für Artiflex® IOL 1,34. Sowohl für Refraktion, als auch Visus, zeigte sich in unserer Studienkohorte kein signifikanter Unterschied zwischen den postoperativ erhobenen Werten und unserer aktuellen Untersuchung.

Der schlechteste Visus in der Artisan® Gruppe, fand sich mit 0,05 (sowohl unkorrigiert, als auch bestkorrigiert), bei einer Patientin mit Amblyopie. Am anderen Auge erreichte sie einen Visus von 1,0. In der Artisan® toric Gruppe lag der niedrigste Visus unkorrigiert bei 0,01 und korrigiert bei 0,32. Bei dieser Patientin zeigte sich eine etwas stärker ausgeprägte Cataract an dem betroffenen Auge (das andere Auge erreichte einen Visus von 0,8). Ausschlaggebend für den Visusunterschied zwischen den beiden Augen war jedoch wahrscheinlich eine Rotation der torischen IOL, da die Haptik nasal komplett durch die Iris durchgriff und die IOL auf dieser Seite nach inferior abgerutscht war. In der Artiflex® Gruppe betrug der niedrigste Visus 0,5. Die statistische Analyse unserer Ergebnisse lieferte sowohl für den s.c. als auch für den c.c. Visus ein signifikant besseres Ergebnis für Artiflex®-Linsen. Eine Erklärungsmöglichkeit dafür wäre der kleinere Schnitt bei der Implantation und der dadurch geringer ausfallende iatrogene Astigmatismus. In unserer Studienkohorte zeigten sich jedoch in Bezug auf Astigmatismus und der K-Werte (s.u.) zwischen den drei Linsenarten keine signifikanten Unterschiede. Dies gilt besonders im Vergleich von myopen Artisan® und Artiflex®-IOL, welche bezüglich des Anwendungsspektrums genau vergleichbar sind. Ein weiterer Grund für diesen Unterschied könnte das Fehlen von Hyperopen in der Artiflex®-Gruppe sein. Auch Dick et al. (84) beobachteten in der Untersuchung der

torischen Artisan®-Linsen einen besseren Visus bei myopen Patienten. Obwohl in unserer Kohorte kein signifikanter Visusunterschied zwischen Myopen und Hyperopen bestand, zeigten sich doch tendenziell bessere Visuswerte bei den Myopen. Diese Tendenz wäre möglicherweise stärker ausgeprägt, wenn mehr hyperope Patienten in der Studienkohorte gewesen wären. Bei den Patienten in der Artisan® toric Gruppe ließ sich im zeitlichen Verlauf eine erneute Zunahme der Cylinderstärke feststellen. Diese war in der Kohorte zwar nicht statistisch relevant im Vergleich zu den direkt postoperativ gemessenen Werten, jedoch kann der zunehmende Cylinder bei den betroffenen Patienten zu einem Abfall des unkorrigierten Visus führen. Die erneute Zunahme des Cylinders kann zum einen an einer Zunahme des Hornhaut- (oder Linsen-) Astigmatismus liegen. Wahrscheinlicher ist jedoch eine Rotation der torischen IOL und somit ein unzureichender Ausgleich des präoperativ bekannten Astigmatismus. Tatsächlich zeigte sich bei zwei Augen einer Patientin mit deutlicher Astigmatismuszunahme, eine oberflächliche Enklavation im Irisstroma mit an der Spaltlampe sichtbarem Absacken der gesamten Enklavationsstelle nach unten (s. Abb. 102). Bei den beiden anderen Patienten war die IOL an der Spaltlampe fest enklaviert. Bei genauer Betrachtung der Enklavation im OCT zeigte sich jedoch bei beiden Patienten ein Durchgreifen der Haptik durch das Pigmentepithel der Iris. Die Haptik griff also hinter der Iris komplett durch. Ein Absacken der Haptik nach unten war im OCT nachweisbar, jedoch nicht so stark ausgeprägt, wie bei der oberflächlich enklavierten IOL (s. Abb. 103).

Der Anteil der im Bereich  $\pm 1$  dpt von der Zielrefraktion liegenden Patienten ist bei den Artisan® und Artisan® toric IOL deutlich geringer als bei Artiflex® IOL. Die myopen Patienten in der Artisan®-Gruppe schneiden am schlechtesten ab. Bei dieser Gruppe zeigte sich auch ein hoher Extremwert bei der sphärischen Restrefraktion von -4,0 dpt. Es gibt Fälle von progressiver, pathologischer Myopie, bei denen ein ungebremstes Wachstum des Auges im Laufe des Lebens zu einer stetig zunehmenden Dioptrienzahl führt. Dies könnte den Unterschied zwischen den myopen und hyperopen Patienten in der Artisan®-Gruppe erklären, nicht jedoch den Unterschied zu der Artiflex®-Gruppe, da diese ausschließlich aus myopen Augen besteht und der gleichen Problematik unterliegen müsste. Ein Faktor, der beachtet werden muss, ist der mit 6,3 Jahren etwa 2 Jahre kürzere Beobachtungszeitraum für die Artiflex®-IOL. Es bleibt abzuwarten, ob die Refraktion der Artiflex®-Kohorte sich in entsprechender Zeit in einem ähnlichen Maß entwickeln wird wie die Artisan®-Kohorte.

Die refraktive Stabilität von Artisan® und Artiflex® Linsen ist Schwerpunkt zahlreicher Studien. Je nach Studie erreichen 60-100 % der Patienten ein sphärisches Äquivalent  $\pm 1,0$  dpt von der Zielrefraktion. So berichten z.B. Lifshitz et al. (39, 85), dass 90,4 % ihrer Patienten mit Artisan®-Implantat im Bereich  $\pm 1$  dpt und alle Patienten innerhalb  $\pm 2$  dpt lagen. Der Sicherheitsindex wurde mit  $1,29 \pm 0,39$  nach 3 Monaten angegeben und die Patienten erreichten im Schnitt einen unkorrigierten Visus von 0,69 und einen bestkorrigierten Visus von 0,95. Bei der Untersuchung von Artiflex®-Linsen durch Dick et al. (51) lagen nach 6 Monaten 95,5 % im  $\pm 1$  dpt Bereich, nach einem Jahr 96,0 % und nach 2 Jahren 94,3 %. Der Sicherheitsindex betrug für diese Zeitpunkte jeweils 1,09, 1,11 und 1,09. Einen unkorrigierten Visus von 0,5 und höher erreichten zu den Messzeitpunkten je 97,4 %, 97,5 % und 97,2 %. Der bestkorrigierte Visus lag nach 2 Jahren im Schnitt bei 1,25 (logMAR -0,1). Für torische Artisan®-Linsen wiesen in den Studien von Dick et al. (60, 84) nach 6 Monaten 100 % und nach 3 Jahren 70 % der Patienten ein sphärisches Äquivalent im Bereich von  $\pm 1$  dpt um die Zielrefraktion auf. Der unkorrigierte Visus lag im Schnitt nach 6 Monaten bei 0,7 und nach 3 Jahren erreichten 89 % einen unkorrigierten Visus von 0,5 und besser. Der bestkorrigierte Visus für die jeweiligen Untersuchungszeitpunkte betrug 0,85 und 0,8/1,0 (myop/hyperop).

In den Langzeituntersuchungen zeigten sich hauptsächlich stabile Befunde mit einer guten Vergleichbarkeit mit den Kurzzeitergebnissen. Nach den Ergebnissen von z.B. Budo et al. (39) liegen nach 3 Jahren noch 78,8 % der Patienten im Bereich von  $\pm 1$  dpt und 57,1 % sogar im Bereich  $\pm 0,5$  dpt der Zielrefraktion. Der Sicherheitsindex wurde mit 1,31 angegeben. Diese Ergebnisse lassen auf eine hohe Vorhersagbarkeit, Sicherheit und Stabilität der Implantationsergebnisse schließen.

Unsere Ergebnisse bei den Patienten mit Artiflex®-Implantat unterstützen die in der oben zitierten Literatur gezogenen Schlüsse. Sowohl die mittleren Werte für unkorrigierten und bestkorrigierten Visus, der von uns berechneten Sicherheitsindex, als auch der Anteil an Patienten, welche im  $\pm 1$  dpt Bereich der Zielrefraktion liegen, stimmen mit den in der Literatur berichteten Werten überein. Die Refraktion und der Visus in der Gruppe der Artisan®- und Artisan® toric-IOL ist zwar über den zeitlichen Verlauf statistisch gesehen stabil, jedoch liegt der Anteil der Patienten im Bereich  $\pm 0$  dpt bei uns niedriger als im Literaturvergleich.

## 5.5 Intraokulardruck

Ein postoperativ passager erhöhter IOD tritt selten auf und wird meist auf zurückgebliebenes Viskoelastikum im Auge, eine Verlegung des Trabekelmaschenwerks durch Fibrin oder Pigment, oder eine Reaktion auf die verabreichten Steroide zurückgeführt (39, 54, 74). Couillet et al. (38) konnten ein Jahr nach Implantation keine wesentliche IOD-Veränderung feststellen. Ein möglicher Mechanismus für eine dauerhafte IOD-Erhöhung ist die Abflachung des Kammerwinkels durch das Implantat, genauer durch die vorgewölbte Iris an der Enklavationsstelle. Laut Kohnen et al. wird die Vorderkammeranatomie jedoch durch die enklavierte Linse nicht wesentlich verändert (41). Trotzdem sieht das produktbezogene Implantationsprotokoll eine periphere Iridektomie oder Iridotomie vor, um einen Pupillarblock zu vermeiden.

In unserer Studienkohorte gab es einen statistisch signifikanten IOD-Anstieg direkt postoperativ, welcher sich durch oben genannte Gründe (in Vorderkammer verbliebenes Viskoelastikum, Steroidresponse) erklären lässt. Die von uns gemessenen Werte unterschieden sich nicht signifikant von den postoperativen Werten, was auf eine Stabilität des IOD über die Nachbeobachtungszeit hindeutet. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied des IOD zwischen den drei Linsentypen.

Der IOD der myopen Patienten war statistisch signifikant höher als der IOD der hyperopen Patienten. Dabei maßen wir die höchsten Werte bei Patienten welche präoperativ normale Druckwerte hatten, während Patienten mit präoperativ erhöhten Druckwerten zum Studienzeitpunkt normwertige Tensiwerte zeigten. Eine dauerhafte Abflachung oder Verlegung des Kammerwinkels im Bereich der Enklavation könnte bei Patienten mit anatomisch vorbestehendem engem Kammerwinkel (flache Vorderkammer, geringe Achsenlänge) zu einem chronisch erhöhten Intraokulardruck führen. In der Literatur lässt sich hierfür jedoch kein Anhalt finden und auch unsere Studienergebnisse konnten diese Vermutung nicht bestätigen. Der von uns bei myopen Augen gemessene erhöhte Intraokulardruck liegt sehr wahrscheinlich nicht an der implantierten Vorderkammerlinse. Da Myope ein zwei- bis dreifach höheres Glaukomrisiko haben (86) und es eine Korrelation zwischen Myopie und der Höhe des IOD gibt (87), kann der von uns gemessene Tensiuunterschied eine Manifestation dieses Risikofaktors darstellen.

## 5.6 Endothelzelldichte

Das Verhalten des Hornhautendothels nach phaker Linsenimplantation ist von besonderem Interesse, da ein zu starkes Absinken der Endothelzellzahl die Notwendigkeit einer Explantation der Linse zur Folge haben kann. Da die Linsen im Idealfall mehrere Jahrzehnte bis zu einer eventuellen Cataractoperation (in deren Rahmen sie entfernt werden) im Auge verbleiben, ist die Endothelzellstabilität von besonderer Wichtigkeit.

Nach Einführung der Artisan® Linsen gab es zahlreiche Studien, die den Endothelzellverlust nach der Implantation untersuchten und die Autoren stimmen darüber überein, dass der größte Endothelzellverlust im Rahmen des Implantationsvorgangs stattfindet. Das erklärt erhöhte initiale Endothelzellverluste nach OP und eine Stabilisierung der Verlustrate im Verlauf. Es wurde ein postoperativer Rückgang der Endothelzellzahl von bis zu 7,1 % nach einem Jahr (39) beobachtet. Fünf Jahre nach Implantation wird sogar von bis zu 17,9 % Endothelzellverlust berichtet (88). Im Gegensatz dazu konnten Pop et al. sowohl direkt postoperativ als auch zwei Jahre nach Implantation keine signifikante Veränderung der Endothelzellzahl feststellen (89). Landes et al. beobachteten einen niedrigeren Endothelzellverlust als nach Phakoemulsifikation (80). Budo et al. (39) versuchen diese z.T. gegensätzlichen Ergebnisse durch Ungenauigkeit der Messmöglichkeiten und unterschiedlich großem Stichprobenumfang zu erklären. In zahlreichen Studien wurde postoperativ zunächst ein deutlicher Rückgang der Endothelzellzahl gemessen, welcher sich im zeitlichen Verlauf im Bereich des physiologischen Endothelzellverlustes einpendelte (39, 90, 91).

Der initial verhältnismäßig hohe Verlust wird auf ein chirurgisches Trauma während des Implantationsvorgangs zurückgeführt. Die Höhe des anfänglichen Endothelzellverlustes ist von der Erfahrung und der Operationstechnik des refraktiven Chirurgen abhängig. Bei der Cataract-Operation (Phakoemulsifikation der Linse + Implantation einer Hinterkammerlinse) wird ein Endothelzellverlust von 7-10 % in einem postoperativen Zeitraum von 6 Monaten normalerweise akzeptiert (44–46). Danach sollte sich das Hornhautendothel stabilisiert haben. Ein intermittierend bestehender Kontakt zwischen Hornhautendothel und IOL (v.a. durch das vorgewölbte Irisgewebe im Bereich der Enklavation), welcher durch Augenreiben verstärkt werden kann, kann zu einer konstant erhöhten Endothelzellverlustrate führen (92). Auch eine chronische subklinische Uveitis wird als Grund für einen erhöhten Endothelzellverlust diskutiert (93). Fechner PU berichtete über einen späten Endothelzellverlust nach 12-

20 Jahren (94). Die Endothelzellzahl dieses Patienten war die ersten 12 Jahre nach Implantation stabil geblieben und fiel dann in den darauffolgenden acht Jahren dramatisch ab, sodass eine IOL-Explantation durchgeführt werden musste. Als Grund hierfür vermutet Fechner PU zum einen eine im Alter zunehmende Abflachung der Vorderkammer mit konsekutivem Hornhautendothel-Linsenkontakt oder im Alter zunehmend trockene Augen mit vermehrtem Augenreiben (94).

Der prozentuale Endothelzellverlust in unserer Studienkohorte im Vergleich zur präoperativen Endothelzellzahl lag bei 17,47 % nach 7,4 Jahren bzw. bei 2,4 %/Jahr, einen gleichmäßigen jährlichen Verlust vorausgesetzt. Dies entspricht den Werten, welche von Pérez-Santonja et al. (92) bzw. Menezo et al. (95) (17,6 % nach 2 Jahren bzw. 13,42 % nach 4 Jahren) gemessen wurden (92). Der physiologische Endothelzellverlust liegt für diesen Zeitraum bei einem jährlichen Verlust von 0,6 %/Jahr (46) bei 4,44 %.

Wir beobachteten auch eine signifikant niedrigere Endothelzellzahl in der Artisan® toric Gruppe im Vergleich zur Artisan® Gruppe. Dies lässt sich vermutlich durch die stärkere Manipulation bei Implantation der IOL erklären, da die torischen Linsen nicht in 0°/180°-Position, sondern entsprechend des Cylinders implantiert werden müssen. Der einzige Patient mit deutlich reduzierter Endothelzelldichte in unserer Studienkohorte, hatte ein torisches Implantat. Seine Vorderkammertiefe lag beidseits unter 3 mm (rechts 2,37 mm, links 2,31 mm). Bei der Aktendurchsicht der Studienpatienten fand sich eine weitere Patientin mit torischer Artisan®-IOL, bei der 2007, fünf Jahre nach Implantation, aufgrund eines starken Endothelzellverlustes eine Explantation der IOL notwendig war. Im Verlauf erhielt sie an einem Auge sogar eine Keratoplastik.

Es zeigte sich weiterhin, dass bei dem Großteil der Patienten eine geringe Adhärenz zur regelmäßigen Endothelzellkontrolle besteht. 44,5 % waren nach der OP sogar kein einziges Mal mehr zur Kontrolle gegangen. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, Patienten noch genauer auf die Komplikationen bezüglich des Endothelzellverlustes und die Notwendigkeit regelmäßiger Kontrollen aufzuklären. Auch die nachbehandelnden Augenärzte sollten in die Nachsorge mit eingebunden werden, um die Patienten an Kontrollen zu erinnern und irreparablen Schäden vorzubeugen.

## **5.7 Hornhauttopographie**

Signifikante Unterschiede in der Hornhauttopographie, namentlich steilere Hornhautradialen und stärkere Astigmatismen, zeigten sich wie zu erwarten zwischen

den torischen und den beiden nicht-torischen Linsentypen. Präoperativ waren die Astigmatismen in der torischen Artisan® Gruppe selbstverständlich am größten. Doch auch postoperativ zeigte sich, trotz deutlichen Rückgangs des Astigmatismus in der Artisan® toric Gruppe, ein signifikanter Unterschied zwischen den torischen und den sphärischen Artisan®-Linsen. Dies kann zum einen dadurch erklärt werden, dass sich durch ein torisches Linsenimplantat nur ein regulärer Astigmatismus ausgleichen lässt. Irreguläre Astigmatismen lassen sich nur bedingt korrigieren. Ein weiterer Faktor kann der von vorneherein bestehende große Unterschied in den beiden Kohorten sein. Patienten, für die ein torisches Implantat in Frage kommt, haben von Beginn an stärkere Astigmatismen als Patienten, die mit sphärischen Linsen versorgt werden. Jedoch wäre zu erwarten, dass bei optimaler Korrektur durch die torische IOL kein signifikanter Astigmatismus übrigbleiben sollte. Hier spielt die intraoperative Positionierung der torischen Linse und deren Stabilität im Verlauf eine wichtige Rolle. Schon ein Millimeter Fehlrotation beeinträchtigt das postoperative Ergebnis. Bereits beim Vergleich der präoperativen Werte mit den direkt postoperativen Werten, zeigt sich bei fast allen Patienten ein geringer Restastigmatismus, was auf einen unvollständigen Ausgleich durch die Intraokularlinse hindeutet. Betrachtet man jedoch den Astigmatismus über die Zeit hinweg, zeigte sich zwischen der direkt postoperativ und der zu unserem Studienzeitpunkt durchgeführten Hornhauttopographie keine signifikante Veränderung des Wertes. Dies deutet auf eine astigmatismusneutrale Inzision bei der OP hin.

Die gemessene Vorderkammertiefe war wie erwartet vor der Operation größer als nach der Operation. Dies erklärt sich zum einen durch den Platz, den das Implantat einnimmt. Zum anderen wölbt sich die Iris an den Enklavationsstellen nach vorne, was vor allem die periphere Vorderkammertiefe verringert. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen der Vorderkammertiefe direkt postoperativ und jetzt. Diese Erkenntnis weist auf eine langjährige Stabilität des Implantates hin und betont die Wichtigkeit der präoperativen Vorderkammertiefenmessung und der daraus folgenden Patientenselektion für die Implantation.

## **5.8 OCT**

Durch die genaue Untersuchung der Enklavationsstellen der Linsenhaptiken in der Iris, können wertvolle Informationen gewonnen werden. Sowohl eine zu lockere als auch eine zu feste Enklavation können auf die Dauer zu Komplikationen führen (s.1.8). Die Beurteilung der Enklavationen erfolgt normalerweise an der Spaltlampe. Diese

Untersuchung erlaubt jedoch nur eine frontale Betrachtung der Haptiken im Irisstroma. Detailliertere Statusbefunde, zum Beispiel die genaue Position der Haptiken im Irisepithel oder die Einbeziehung des Pigmentepithels in die Enklavation, lassen sich an der Spaltlampe nicht erheben. Während die Haptiken von Hinterkammerlinsen (Kataraktlinsen) im Kapselsack ihre ideale und stabile Position dank der Linsengeometrie und der Elastizität des Materials automatisch finden, müssen phake Iris-clip-Linsen von einem erfahrenen Chirurgen in einem aufwendigen mikrochirurgischen Manöver zentral und symmetrisch positioniert und sicher enklaviert werden. Doch auch der Chirurg hat während des Implantationsvorganges nur einen frontalen Blick auf die Enklavationsstellen. Durch das Operationsmikroskop muss er die Qualität der Enklavation und die Position der Haptiken innerhalb des Irisstromas beurteilen. Da es in bis zu 9,3 % der Fälle zu spontanen Desenklavationen kommen kann (58) und auch von späten Desenklavationen 17 Jahre nach Implantation berichtet wird (96), ist die genaue Beurteilung der Enklavationsgeometrie von klinischer Relevanz. Daher beschlossen wir für unsere Untersuchungen die optische Kohärenztomographie zur genauen Darstellung Haptikposition im Irisstroma zu verwenden. Dies ist eine neue Methode zur Enklavationsdarstellung.

In den vom Hersteller zur Verfügung gestellten schematischen Darstellungen der Linse ist eine genaue Gegenüberstellung der beiden Haptikärmchen im Irisstroma dargestellt. In dieser Darstellung ist weder ein Einbezug des Pigmentepithels noch eine Verschiebung der beiden Haptikärmchen erwähnt. Dies entspricht jedoch nicht unseren Ergebnissen. 69,9 % der Haptiken zeigten eine Verschiebung (Offset) und davon 5,2 % ein Offset um einen kompletten Haptikdurchmesser. Der Unterschied der Häufigkeit und des Ausmaßes diese Offsets zwischen den verschiedenen Linsentypen könnte durch die unterschiedliche Bauweise der Linse erklärt werden. Artisan® und Artisan® toric Linsen sind gänzlich aus starrem PMMA gefertigt. Die Haptikärmchen können während des Enklavationsvorganges weniger nachgeben und verbleiben deshalb wahrscheinlich in einer versetzten Position. Die Artiflex® Linsen haben neben den PMMA-Haptiken eine flexible Optik aus Silikon, die während der Einführung der Linse ins Auge gefaltet wird. Diese kann sich auch während des Enklavationsvorganges verbiegen und ermöglicht deshalb ein besseres Nachgeben der Haptikärmchen. Diese stärkere Verformbarkeit könnte auch den statistisch signifikanten Unterschied zwischen dem Iris-Hornhautendothel-Abstand von Artiflex®- und Artisan®-Linsen erklären. Auch wenn die Fallzahl von gelockerten Haptiken zu klein war, um valide statistische Ergebnisse zu erhalten, lässt sich doch ein

Unterschied zwischen den Linsentypen erahnen. Die torischen Artisan® hatten höhere absolute Zahlen an gelockerten Enklavationen. Dies könnte sich durch die Implantationsposition erklären lassen. Die neutrale Implantationsposition bei Artisan®- und Artiflex®-Linsen beträgt 0°/180°. Bei jeder anderen Implantationsposition liegt eine der Haptiken höher und die andere niedriger im Bezug zur Waagerechten. Die veränderte Position könnte intraoperativ sowohl den Enklavationsvorgang, als auch die vergleichende Beurteilung der Enklavationstiefe erschweren.

Hingegen der Erwartung die Enklavation im Irisstroma wiederzufinden, befand sich die Enklavation der Haptiken durch das Einbeziehen des Pigmentepithels in vielen Fällen hinter dem Irisstroma bzw. im Pigmentepithel.

Die in einem Drittel der OCT-Aufnahmen feststellbare dreieckige Aussparung im Irisepithel an der peripheren (äußeren) Seite der enklavierten Haptik entsteht wahrscheinlich durch den kontinuierlichen Zug der Haptiken am Irisstroma, der durch die Pupillenmotorik besonders bei Pupillenkonstriktion verstärkt wird.

Die Entwicklung von Operationsmikroskopen mit eingebautem OCT wird dem Chirurgen eine intraoperative Beurteilung der Enklavationsstelle im Detail ermöglichen. Die Position und die Tiefe der Enklavation kann gegebenenfalls angepasst bzw. korrigiert und eine optimale Position der Linse erreicht werden. Dies könnte zu einer noch geringeren Anzahl an Desenklavationen und Dislokationen der Linse führen.

Die unerwartete Kontaktstelle zwischen Irisoberfläche und Haptik-Optik-Verbindung der Artiflex® Linsen, welche in einigen Fällen eine in den transversalen Aufnahmen sichtbare Impression der Iris hervorruft, ist besonders interessant. Die Vermutung liegt nahe, dass diese Kontaktfläche durch die natürliche Bewegung der Pupille zu einem kontinuierlichen Reiben zwischen Linse und Iris führt. In Anbetracht des Konstruktionsprinzips der IOL sollte man vermuten, dass sich durch die anteriore Vorwölbung der Optik im Bezug zur Haptik, wenn auch geringer ausgeprägt als bei den Artisan®-IOL, ein ausreichender Abstand entsteht, welcher einen dauerhaften Kontakt zwischen Iris und Haptikfläche vermeiden sollte. Unsere Bildgebung zeigt jedoch, dass die theoretische IOL-Geometrie von der in-vivo Situation abweicht. Simulations-Software wie sie z.B. von Pentacam® (Oculus, Wetzlar, Germany) oder von Visante® OCT (Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany) angeboten werden, werden dieser Tatsache unter Umständen nicht gerecht, da sie die Position des Implantates nicht ausreichend detailliert darstellen und somit die Vorwölbung der Iris durch die Enklavation nicht ausreichend erklären können.

Des Weiteren weist die IOL im Infrarotlicht der Tomographie eine Stratifizierung auf, welche darauf hinweist, dass das die PMMA-Haptik von posterior einbettende Material eine andere Reflektivität besitzt, als der Hauptkörper der Silikon-Optik. Diese Tatsache wurde bisher in der Literatur so nicht beschrieben. Der Hersteller gibt keine dritte Komponente der IOL an, welche offiziell nur aus kompressionsgefertigtem Polyethylmethacrylat (PMMA) und hydrophobem Polysiloxan besteht. Dieses, den Zusammenhalt der beiden Linsenkomponenten zu gewährleisten scheinende Material, stellt einen relevanten Teil der IOL-Konstruktion dar und ist mit seiner exponierten Lage zum größten Teil für die beobachtete Kontaktfläche zwischen Iris und Linse verantwortlich.

Spezialisierte Klebstoffe werden in der Produktion von Kataraktlinsen regelmäßig verwendet, um zum Beispiel Prolenehaptiken an Silikon- oder Acrylatoptiken zu fixieren. Bei diesen Linsen wird jedoch nur sehr wenig Klebstoff benötigt und er wird vollständig vom Optikmaterial umschlossen, hat somit also keinen Kontakt zu körpereigenen Strukturen. Im Falle der Artiflex®-Linsen unterscheidet sich jedoch die dreiteilige Bauweise dadurch, dass die Silikonoptik auf den beiden PMMA-Haptiken „reitet“. Dieses Interface würde eine größere Menge an Klebstoff benötigen, welcher nicht durch die Optik umschlossen werden könnte und somit direkten Kontakt zu intraokularen Strukturen hätte. Ein Vergleich der Optik-Haptik-Verbindungen aller IOL zeigte ein unebenes Profil der „Klebstoffschicht“ um die Haptik herum.

In Anbetracht der höheren Inzidenz von persistierenden, sterilen Entzündungszuständen bei Artiflex® Linsen ist diese Beobachtung eventuell von Bedeutung. In unserer Studienkohorte gab es nur einen Fall von persistierenden Entzündungszuständen (rezidivierende Iritiden seit Linsenimplantation), deshalb ließ sich keine Korrelation zwischen dem OCT-Befund und der Entzündung herstellen. Es wäre interessant, die in den Artiflex®-Studien (41, 97) auffälligen Patienten hinsichtlich der in unseren OCT-Aufnahmen festgestellten Enklavationsgeometrie zu untersuchen und die Ergebnisse mit dem klinischen Verlauf zu korrelieren.

## **5.9 Fragebogen**

Die Ergebnisse unserer Fragebogenauswertung, welche zum größten Teil positiv bis sehr positiv ausfielen, entsprechen den in der Literatur gefundenen Werten. Dick et al. (60, 60) befragten Patienten 6 Monate nach Artisan® toric Implantation mit einer 10 Punkte Skala (1= sehr unzufrieden, 10= sehr zufrieden). Diese Skala entspricht zwar nicht der in unserem Fragebogen verwendeten 6 Punkte Skala, die Mittelwerte sind

jedoch mit 9 von 10 Punkte ebenfalls im sehr positiven Spektrum angesiedelt. Auch die Befragung von Patienten drei Jahre nach Artiflex®-Implantation, ergab einen durchschnittlichen Wert von 9 (51) und auch Alió et al. (98) liefern mit, je nach Lichtverhältnissen zwischen 8,9-9,1 liegenden Werten, vergleichbare Ergebnisse.

Trotz der überwiegend positiven Ergebnisse unserer Patientenbefragung, fanden sich zwei Patienten, welche den Einfluss der Operation auf ihre Lebensqualität als negativ bewerteten und sich rückblickend wahrscheinlich nicht noch einmal für die Implantation entscheiden würden. Betrachtet man die weiteren Antworten im Fragebogen, fällt bei einem der beiden Patienten auf, dass er den Seheindruck des linken Auges in allen Aspekten als schlecht bewertete. An diesem Auge zeigte sich eine auf 616 reduzierte Endothelzellzahl, welche unterhalb der kritischen Grenze für eine Hornhautdekomensation liegt. Auch das rechte Auge zeigte mit 801 eine deutlich reduzierte Endothelzellzahl, sodass unsererseits beidseits eine Empfehlung zur IOL-Explantation geäußert wurde. Des Weiteren zeigte sich bei der klinischen Untersuchung beidseits ein auffälliger Papillenbefund mit Verdacht auf einen beginnenden Glaukomschaden. Als ausschlaggebender Grund für die schlechte Sehqualität ist jedoch sicherlich die niedrige Endothelzellzahl zu sehen.

Die zweite Patientin mit negativen Antworten, gab eine erhöhte Blendempfindlichkeit und eine reduzierte Sehqualität bei Nacht an. Des Weiteren bewertete sie ihren jetzigen unkorrigierten Seheindruck schlechter als ein Jahr nach Operation. Bei der Refraktionsbestimmung zeigte sich ein nicht korrigierter Astigmatismus von -2,0 dpt bzw. -2,75 dpt, sodass die Patientin ein sphärisches Äquivalent von -0,9 beibehalten hat. Da die Patientin kein torisches Artisan®-Implantat erhalten hatte, wurde der Astigmatismus nicht mit korrigiert. Bei der spaltlampenmikroskopischen Untersuchung zeigten sich keine Auffälligkeiten. Die erhöhte Blendempfindlichkeit kann ein Grund für die Unzufriedenheit der Patientin sein, jedoch bewerteten die anderen Patienten mit visuellen Nebenerscheinungen und Blendempfindlichkeit das Operationsergebnis nicht als negativ. Wahrscheinlich spielt der unkorrigierte Astigmatismus auch eine maßgebliche Rolle. Zum einen liegt dadurch der unkorrigierte Visus bei nur 0,4 und dies entspricht nicht dem erwarteten postoperativen Effekt. Außerdem ist das sphärische Äquivalent von -0,9 dpt für eine ehemals Hyperope auch als ungünstig anzusehen.

Es gibt verschiedene Faktoren, die die Zufriedenheit beeinflussen können. Dazu gehören selbstverständlich der Visus und vor allem auch die Brillenfreiheit, des Weiteren störende visuelle Nebeneffekte wie Halos oder zunehmende

Blendempfindlichkeit. Weitere postoperative Komplikationen, wie chronische Entzündungszustände oder Tensioerhöhungen können maßgeblich zur Senkung der Lebensqualität und der Zufriedenheit beitragen. Die Notwendigkeit regelmäßiger und zum Teil kostspieliger ophthalmologischer Kontrollen sollte zudem nicht vernachlässigt werden.

Die Vermutung, dass die Zufriedenheit von der unkorrigierten Sehschärfe abhängt, ließ sich nur bedingt bestätigen. Bis auf eine Patientin mit schlechtem unkorrigiertem Visus, schlug sich eine fehlende Brillenfreiheit kaum auf die Zufriedenheit in unserem Patientenkollektiv nieder. Eine Erklärung hierfür ist, dass das Patientenkollektiv präoperativ sehr starke Fehlsichtigkeit aufwies und schon eine Reduktion der Fehlsichtigkeit und somit geringere Abhängigkeit von starken Brillengläsern zur hohen Zufriedenheit führt (99).

Auch die Wahrnehmung von störenden visuellen Nebeneffekten und eine erhöhte Blendempfindlichkeit beeinträchtigt die Zufriedenheit kaum. In unserem Patientenkollektiv war nur eine Patientin mit erhöhter Blendempfindlichkeit mit dem Operationsergebnis unzufrieden und bei dieser Patientin ist nicht auszuschließen, dass das refraktive Ergebnis die Unzufriedenheit hervorruft.

Dies deckt sich mit den Ergebnissen von Tahzib et al. (99) und wurde bereits in zahlreichen Studien zur Zufriedenheit nach refraktiven Eingriffen nachgewiesen (100). Auch dies kann durch die sehr hohen Fehlsichtigkeit des Patientenkollektivs erklärt werden. Die Patienten fühlen sich durch ihre Refraktionsfehler und ihre Sehhilfen, seien es Brillen oder Kontaktlinsen, so stark beeinträchtigt, dass sie einen operativen Eingriff mit den dazugehörenden Risiken in Kauf nehmen. Dies wurde in unserem Fragebogen zusätzlich durch die hohe Rate an Patienten, die rückblickend die Operation erneut durchführen lassen würden, bestätigt. Ein weiterer denkbarer Grund für den geringen Einfluss der visuellen Nebenerscheinungen auf die Patientenzufriedenheit könnte eine Gewöhnung an diese, ähnlich wie bei Mouches volantes, sein.

Der Unterschied bezüglich der Sehqualität zwischen den Linsentypen, namentlich zwischen den Artiflex®- und den beiden Artisan®-Linsen, könnte durch den unterschiedlichen Implantationsvorgang verursacht sein. Durch den kleineren Schnitt bei der Implantation von Artiflex®-IOL ist die Wahrscheinlichkeit für einen postoperativen iatrogenen Astigmatismus geringer. Ein unausgeglichener Astigmatismus beeinträchtigt selbstverständlich den Seheindruck. Dafür spricht auch, dass die Patienten mit torischen Artisan® ihre Sehqualität etwas besser einschätzten

als die Artisan® -Patienten und dass die subjektive Sehqualität mit Sehhilfe keine signifikanten Unterschiede zwischen den Linsentypen erbracht hat.

Eine wichtige Erkenntnis aus dem Fragebogen ist, dass die meisten Patienten die jährlichen Endothelzellkontrollen nicht durchführen lassen. Obwohl alle Patienten auf die Notwendigkeit dieser Nachuntersuchungen aufmerksam gemacht wurden (dies wurde schriftlich dokumentiert) und auch über die entstehenden Kosten in Kenntnis gesetzt wurden, folgten nur 17,3 % der Empfehlung. Das liegt wahrscheinlich zum einen daran, dass die Patienten nach der Operation beschwerdefrei sind und ein Endothelzellverlust sich erst dann bemerkbar macht, wenn die Endothelzellzahl unter ca. 700/mm<sup>2</sup> sinkt. Ein weiterer wichtiger Faktor ist sicherlich auch der Kostenpunkt der Endothelzelmessung von ca. 100€, welcher nicht von den Krankenkassen getragen wird.

## 6 Zusammenfassung

Unsere Studie befasst sich mit der Langzeitstabilität der drei phaken Intraokularlinsen Artisan®, Artisan® toric und Artiflex® über einen postoperativen Zeitraum von bis zu 11 Jahren. Es wurden 114 Augen von 62 Patienten untersucht, davon 97 myope und 17 hyperope Augen. Wir fanden bei der spaltlampenmikroskopischen Untersuchung keine Anzeichen für Entzündungen und 92 % der IOL-Haptiken wiesen eine sichere Enklavation auf. Lediglich neun Haptiken waren gelockert, wobei sieben dieser gelockerten Haptiken bei torischen Artisan®-IOL gefunden wurden. Die Refraktionsbestimmung ergab fast durchgehend stabile Werte im Vergleich zu den postoperativ erhobenen Daten. Jedoch zeigte sich bei den torischen Artisan® IOL eine statistisch signifikante Zunahme des Cylinders im Lauf der Zeit. Außerdem lag das sphärische Äquivalent der Patienten mit Artisan®-IOL im myoperen Bereich, als bei den anderen IOL. Auch der Visus war im Vergleich zu den postoperativen Daten stabil, wobei Patienten mit Artiflex®-IOL signifikant bessere Visuswerte erreichten. Die Endothelzellzahl nahm bei allen Patienten wie erwartet über die Zeit hinweg ab. Der höchste Endothelzellverlust über den Nachbeobachtungszeitraum gemittelt zeigte sich bei Artisan® toric IOL mit ca. 2,8 %/Jahr, gefolgt von Artisan®-IOL mit 1,8 %/Jahr und Artiflex®-IOL mit 1,4 %/Jahr. In der Hornhauttopographie zeigten sich ausschließlich bei Patienten mit torischer IOL signifikante Unterschiede zu den postoperativ erhobenen Werten, wobei eine erneute Zunahme des Astigmatismus zu beobachten war. Folgende Messwerte der Artisan® toric IOL zeigten einen signifikanten Unterschied zu Artisan®- und Artiflex®-IOL: K2 der Hornhautvorderfläche lag höher und K2 der Hornhaurückfläche lag niedriger, RV sowohl der Hornhautvorder- als auch -rückfläche lag niedriger und der Astigmatismus lag höher. Bei den OCT-Untersuchungen der Position der IOL war mangels Voruntersuchungen kein Vergleich zu der postoperativen Lage möglich, jedoch zeigten sich einige signifikante Unterschiede zwischen den drei Linsentypen. Vor der Haptik von Artisan®-IOL zeigte sich mehr Irisgewebe als vor Artiflex®-IOL und der durch die IOL bei Irisbewegung entstandene Gewebsdefekt war bei Artisan®-IOL größer als bei torischen Artisan®. Der Abstand des Irisgewebes über der Enklavation bis zum Hornhautendothel war bei Artiflex®-IOL größer als bei den beiden Artisan®-IOL. Sowohl die Größe des Offsets der Haptiken (Verschiebung der Haptikenden gegeneinander), als auch die Rate an in die Enklavation einbezogenem Irispigmentepithel war bei Artisan®-IOL größer als bei Artisan® toric IOL und bei Artisan® toric IOL wiederum größer als bei Artiflex®-IOL. Zwischen myopen und hyperopen Augen zeigten sich erwartete Unterschiede bei

Kammerwinkeltiefe und Iris-Hornhautendothelabstand (beides bei myopen Augen größer als bei hyperopen) und auch ein signifikanter Unterschied der Enklavationsbreite (Menge des gefassten Irisgewebes über der Enklavation im Querschnitt), wobei hyperope Augen mehr Gewebe aufwiesen als myope.

Neben den ophthalmologischen Untersuchungen wurde die Patientenzufriedenheit mittels eines Fragebogens erhoben. 85 % der Patienten waren sehr zufrieden mit dem Operationsergebnis, 97 % der Patienten beschrieben eine sehr starke Verbesserung der Lebensqualität und 96 % der Patienten würden sich erneut zu der Operation entscheiden. Es zeigten sich leichte Unterschiede zwischen den Linsentypen: alle Patienten mit Artiflex®-IOL gaben an sehr zufrieden zu sein, eine sehr starke Verbesserung der Lebensqualität wahrzunehmen und würden die Operation erneut durchführen lassen. Bei Artisan®- und Artisan® toric IOL waren es respektive jeweils 79 % /81 %, 95 %/96 % und 94 %/96 %. Insgesamt bewerteten Patienten mit Artisan®-IOL ihren Seheindruck als besser, als Patienten mit den anderen beiden IOL Typen. Ein weiterer Unterschied zeigte sich zwischen myopen und hyperopen Patienten. Myope Patienten waren zufriedener mit dem Operationsergebnis als hyperope und bewerteten den Seheindruck als besser. Bezüglich störender Seheindrücke wie Halos, erhöhter Blendempfindlichkeit und Dämmerungssehen gab es keinen Unterschied zwischen hyperop und myop, jedoch gaben Patienten mit Artiflex®-IOL seltener an geblendet zu sein und Halos wahrzunehmen.

## **7 Klinische Schlussfolgerung und Ausblick**

Die Ergebnisse unserer Studie fielen zum größten Teil sehr positiv aus. Es zeigte sich nicht nur, dass phake irisfixierte Vorderkammerlinsen über einen langen Zeitraum stabil und komplikationslos im Auge verbleiben, auch die Zufriedenheit der Patienten Jahre nach der Implantation war sehr hoch. Trotzdem deckte unsere Untersuchung auch verbesserungswürdige Punkte in der Auswahl und vor allem der Nachsorge der Patienten mit phaken Linsen auf. Ein wichtiger Punkt ist sicherlich die Kontrolle der Endothelzellzahl. Massive Endothelzellverluste durch die untersuchten IOL sind sehr selten und kamen in unserer Studienkohorte glücklicherweise nur bei einem Patienten vor (nach Aktenlage bei einer weiteren Patientin). Nichtsdestotrotz können die wenigen betroffenen Patienten nur durch regelmäßige Endothelzellkontrollen rechtzeitig entdeckt und mit einer IOL-Explantation vor der Hornhautdekomensation bewahrt werden. Es ist wichtig, den Patienten deutlich zu machen, dass nur so irreversible Hornhautschäden und eine folgende Keratoplastik verhindert werden können. Neben den Patienten selbst sollten auch die niedergelassenen Ophthalmologen, welche die Patienten postoperativ regelmäßig betreuen, auf die Notwendigkeit der jährlichen Endothelzellmessungen aufmerksam gemacht werden. So können diese die Patienten bei den ambulanten Routinekontrollen an die Endothelzellkontrolle und die eventuellen Komplikationen erinnern.

Vor der Operation muss den Patienten erklärt werden, dass das Auge den Refraktionsfehler trotz des refraktiven Ausgleiches behält und somit die mit der jeweiligen Grunderkrankung verbundenen Risikofaktoren beibehält. Aus diesem Grund sind weiterhin Routinekontrollen notwendig, vor allem bei stark myopen Patienten mit der Gefahr von Netzhautdegenerationen, -foramina, -ablösungen und Glaukomentwicklung.

Die Ergebnisse unserer Untersuchungen deuten auf eine gute Langzeitstabilität von irisfixierten Vorderkammerlinsen hin. Bis auf Einzelfälle mit stark abfallender Endothelzellzahl, zeigten sich in unserer Kohorte keine schwerwiegenden Komplikationen.

Durch genauere Bildgebungsverfahren, besonders das Vorderabschnitts-OCT, könnte in Zukunft die Auswahl des passenden refraktiven Verfahrens für den Patienten weiter verbessert werden. Besonders bei Entscheidung zu einer phaken Intraokularlinse ist es denkbar, dass durch genaue Darstellung der Vorderkammer und der Platzverhältnisse zwischen Iris und Hornhautendothel, von vorneherein kritische Patientenaugen ausgeschlossen werden könnten. Des Weiteren ist es vorstellbar,

dass die postoperativen Kontrollen durch Vorderabschnitts-Bildgebung ergänzt werden und so desenkavationsgefährdete Patienten früher entdeckt und Desenkavationen mit dem oft damit zusammenhängenden Endothelzellschaden rechtzeitig abgewandt werden können.

Es bleibt abzuwarten ob die Intraokularlinsen, vor allem bei sehr jungen Patienten, tatsächlich bis zu einer eventuell später notwendigen Kataraktoperation stabil im Auge verbleiben oder gegebenenfalls doch früher explantiert werden müssen. Diese Methode scheint nach der aktuellen Studienlage jedoch eine sichere und erfolgsversprechende Alternative zur den anderen refraktiven Eingriffen zu sein.

## 8 Literaturverzeichnis

1. Gerhard K. Lang. Augenheilkunde. 4.th ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2008.
2. Wang Q, Klein BE, Klein R, Moss SE. Refractive status in the Beaver Dam Eye Study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1994; 35(13):4344–7.
3. Williams KM, Verhoeven, Virginie J M, Cumberland P, Bertelsen G, Wolfram C, Buitendijk, Gabrielle H S et al. Prevalence of refractive error in Europe: the European Eye Epidemiology (E(3)) Consortium. *Eur J Epidemiol* 2015; 30(4):305–15.
4. Wolfram C, Hohn R, Kottler U, Wild P, Blettner M, Buhren J et al. Prevalence of refractive errors in the European adult population: the Gutenberg Health Study (GHS). *Br J Ophthalmol* 2014; 98(7):857–61.
5. Wensor M, McCarty CA, Taylor HR. Prevalence and risk factors of myopia in Victoria, Australia. *Arch Ophthalmol* 1999; 117(5):658–63.
6. VanNewkirk MR, Weih L, McCarty CA, Taylor HR. Cause-specific prevalence of bilateral visual impairment in Victoria, Australia: the Visual Impairment Project. *Ophthalmology* 2001; 108(5):960–7.
7. Attebo K, Ivers RQ, Mitchell P. Refractive errors in an older population: the Blue Mountains Eye Study. *Ophthalmology* 1999; 106(6):1066–72.
8. The Eye Diseases Prevalence Research Group. The Prevalence of Refractive Errors Among Adults in the US, Western Europe and Australia. *Arch Ophthalmol*. 2004; 122:495–505.
9. Van Newkirk, M R. The Hong Kong vision study: a pilot assessment of visual impairment in adults. *Trans Am Ophthalmol Soc* 1997; 95:715–49.
10. Tien Yin Wong, Paul J. Foster, Joscelin Hee, Tze Pin Ng, James M. Tielsch, Sek Jin Chew, Gordon J. Johnson, Steve K. L. Seah. Prevalence and Risk Factors for Refractive Errors in Adult Chinese in Singapore. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2000 [cited 2015 Aug 17]; 41:2486–94.
11. Wu HM, Seet B, Yap EP, Saw SM, Lim TH, Chia KS. Does education explain ethnic differences in myopia prevalence? A population-based study of young adult males in Singapore. *Optom Vis Sci* 2001; 78(4):234–9.
12. Lagrèze WA, Schaeffel F. Myopieprophylaxe. *Dtsch Arztebl Int* 2017; (114(35-36)):575–80.
13. Sato T, Akiyama K, Shibata H. A new Surgical Approach to Myopia\*. *American Journal of Ophthalmology* 1953 [cited 2017 Oct 31]; 36(6):823–9. Available from: URL: [http://www.ajo.com/article/0002-9394\(53\)90183-4/pdf](http://www.ajo.com/article/0002-9394(53)90183-4/pdf).
14. Yamaguchi T, Kanai A, Tanaka M, Ishii R, Nakajima A. Bullous Keratopathy after Anterior-Posterior Radial Keratotomy for Myopia and Myopic Astigmatism. *American Journal of Ophthalmology* 1982 [cited 2017 Oct 31]; 93(5):600–6. Available from: URL: [http://www.ajo.com/article/S0002-9394\(14\)77375-1/pdf](http://www.ajo.com/article/S0002-9394(14)77375-1/pdf).
15. Fyodorov SN, Durnev VV. Operation of dosaged dissection of corneal circular ligament in cases of myopia of mild degree. *Ann Ophthalmol* 1979; 11(12):1885–90.

16. Yanoff M, Duker JS. *Ophthalmology*. 3.th ed.; 2009.
17. Barraquer JI. Queratomileusis para la correccion de la miopia. *Arch Soc Am Oftal Optom* 1964 [cited 2017 Oct 31]; (5):27–48. Available from: URL: <http://www.institutobarraquer.com/library/wp-content/Barraquer/Queratomileusis%20para%20la%20correcci%C3%B3n%20de%20la%20miop%C3%ADa.pdf>.
18. Krumeich J.H., Swinger C.A. Nonfreeze epikeratophakia for the correction of myopia. *American Journal of Ophthalmology* 1987; (103):397–403.
19. Ruiz L., Rowsey J.J. In Situ Keratomileusis. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1988; (29):392.
20. Trokel SL, Srinivasan R, Braren B. Excimer Laser Surgery of the Cornea. *American Journal of Ophthalmology* 1983; 96(6):710–5.
21. Pallikaris I.G., Papatzanaki M.E., Stathi E.Z., Frenschock O., Geirgiadis A. Laser in situ keratomileusis. *Lasers Surg Med* 1990; (10):463–8.
22. Buratto L., Ferrari M. Excimer laser intrastromal keratomileusis: case reports. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 1992; (18):37–41.
23. Kohnen T. *Refraktive Chirurgie: Mit 43 Tabellen*. Berlin [u.a.]: Springer; 2011.
24. Kohnen T. *Refraktive Chirurgie*. Berlin: Springer; 2011.
25. Fukala V. Operative Behandlung der höchstgradigen Myopie durch Aphakie. *Arch Ophthalmol*. 1890; (36):230–43.
26. Seiler T. Clear lens extraction in the 19th century – an early demonstration of premature dissemination. *J Refract Surg* 1999; (15):70–3.
27. ophtec. *Artisan/Artiflex Phakic IOL training manual 2007* [cited 2017 Nov 1].
28. Fechner P.U., van der Heijde G.L., Worst J.G.F. The correction of myopia by lens implantation into phakic eyes. *American Journal of Ophthalmology* 1989; (107):659–63.
29. Worst JGF, van der Veen, G., Los LI. Refractive Surgery for high myopia. The Worst-Fechner biconcave iris claw lens. *Doc Ophthalmol* 1990; (75):335–41.
30. Barraquer JI. Anterior chamber plastic lenses. Results of and conclusion from five years' experience. *Trans Ophthalmol Soc UK* 1959; (79):393–424.
31. Baïkoff G, Joly P. Comparison of minus power anterior chamber intraocular lenses and myopic epikeratoplasty in phakic eyes. *Refract Corneal Surg* 1990; (6):252–60.
32. Pechméja J, Guinguet J, Colin J, Binder PS. Severe endothelial cell loss with anterior chamber phakic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2012; 38(7):1288–92.
33. Fyodorov S.N., Suyev V.K., Tumanyan E.R. Analysis of lomg-term clinical and functional results of posterior chamber intraocular lenses in high myopia. *Ophthalmic Surg* 1990; (4):3–6.

34. Sanchez-Galeana CA, Smith RJ, Sanders DR, Rodriguez FX, Litwak S, Montes M et al. Lens opacities after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2003; 110(4):781–5.
35. Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -8 to -19 diopters. *J Refract Surg* 1998; 14(3):294–305.
36. Sarver EJ, Sanders DR, Vukich JA. Image quality in myopic eyes corrected with laser in situ keratomileusis and phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 2003; 19(4):397–404.
37. Malecaze FJ, Hulin H, Bierer P, Fournié P. A Randomized Paired Eye Comparison of Two Techniques for Treating Moderately High Myopia: LASIK and Artisan Phakic Lens. *Ophthalmology* 2002; 109(9):1622–30.
38. Couillet J, Guëll J-L, Fournié P, Grandjean H, Gaytan J, Arné J-L et al. Iris-supported Phakic Lenses (Rigid vs Foldable Version) for Treating Moderately High Myopia: Randomized Paired Eye Comparison. *American Journal of Ophthalmology* 2006; 142(6):909-916.e2.
39. Budo C, Hessloehl JC, Izak M, Luyten GPM, Menezo JL, Sener BA et al. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2000; 26(8):1163–71.
40. Bewertung und Qualitätssicherung refraktiv-chirurgischer Eingriffe durch die DOG und den BVA 2015.
41. Kohnen T, Kook D, Morral M, Güell JL. Phakic intraocular lenses: Part 2: Results and complications.
42. Maroccos R, Vaz F, Marinho A, Guell J, Lohmann CP. Blendempfindlichkeit und Halos nach "phakic IOL"-Operation zur Behandlung einer hohen Myopie. *Der Ophthalmologe* 2001; 98(11):1055–9.
43. Bourne WM. Biology of the corneal endothelium in health and disease. *Eye* 2003; 17:912–8.
44. Faulkner GD. Endothelial cell loss after phacoemulsification and insertion of silicone lens implants. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 1987; (13):649–52.
45. Dick HB, Kohnen T, Jacobi FK, Jacobi KW. Long-term endothelial cell loss following phacoemulsification through a temporal clear corneal incision. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 1996; (22):63–71.
46. Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO. Central Corneal Endothelial Cell Changes Over a Ten-Year Period.
47. Pérez-Santonia JJ, Ruíz-Moreno JM, de la Hoz F, Giner-Gorriti C, Alió JL. Endophthalmitis after phakic intraocular lens implantation. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 1999; (25):1295–8.
48. Diab F, Al-Rashaed S, Al-Motowa S. Endophthalmitis after Artisan phakic intraocular lens implantation for correction of high myopia. *J Refract Surg* 2006; (22).

49. Jalili M, Hashemi H, Jabarvand M, Tabatabai SA. Aspergillus endophthalmitis in one eye subsequent to bilateral anterior chamber phakic intraocular lens implantation. *J Refract Surg* 2012; (28):363–5.
50. Tehrani M, Dick HB. Short-term Follow-up after Implantation of a Foldable Iris-Fixated Intraocular Lens in Phakic Eyes. *Ophthalmology* 2005; 112(12):2189–95.
51. Dick HB, Budo C, Malecaze F, Güell JL, Marinho AAP, Nuijts RMMA et al. Foldable Artiflex Phakic Intraocular Lens for the Correction of Myopia. *Ophthalmology* 2009; 116(4):671–7.
52. Yoon H, Macaluso DC, Moshirfar M, Lundergan M. Traumatic dislocation of an Ophtec Artisan phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 2002; (18):481–3.
53. Taneri S, Oehler S, Koch JM, Heiligenhaus A. Hypermotility of an iris-fixated anterior chamber phakic intraocular lens due to nontraumatic iris laxity. *Eur J Ophthalmol* 2012; (22):481–4.
54. Stulting RD, John ME, Maloney RK, Assil KK, Arrowsmith PN, Thompson VM. Three-Year Results of Artisan/Verisyse Phakic Intraocular Lens Implantation. *Ophthalmology* 2008; 115(3):464-472.e1.
55. Yamaguchi T, Negishi K, Yuki K, Saiki M, Nishimura R, Kawaguchi N, Tsubota K. Alterations in the anterior chamber angle after implantation of iris-fixated phakic intraocular lenses. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2008; (34):1300–5.
56. Kohnen T, Cichocki M, Bühren J, et al. Intermittent myopic shift of 4.0 diopters after implantation of an Artisan iris-supported phakic intraocular lens. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2005; 31:1444–7.
57. Landes M, Worst JG, Siertsema JV, van Rij G. Negative implant. A retrospective study. *Doc Ophthalmol* 1993; 83(4):261–70.
58. Perez-Santonja JJ, Bueno JL, Zato MA. Surgical correction of high myopia in phakic eyes with Worst-Fechner myopia intraocular lenses. *J Refract Surg* 1997; 13(3):268-81; discussion 281-4.
59. Boxer Wachler BS, Scruggs RT, Yuen LH, Jalali S. Comparison of the Visian ICL and Verisyse phakic intraocular lenses for myopia from 6.00 to 20.00 diopters. *J Refract Surg* 2009; 25(9):765–70.
60. Dick HB, Alió J, Bianchetti M, Budo C, Christiaans BJ, El-Danasoury MA et al. Toric phakic intraocular lens. *Ophthalmology* 2003; 110(1):150–62.
61. Güell JL, Morral M, Gris O, Gaytan J, Sisquella M, Manero F. Five-Year Follow-up of 399 Phakic Artisan–Verisyse Implantation for Myopia, Hyperopia, and/or Astigmatism. *Ophthalmology* 2008; 115(6):1002–12.
62. Silva RA, Jain A, Manche EE. Prospective long-term evaluation of the efficacy, safety, and stability of the phakic intraocular lens for high myopia. *Arch Ophthalmol* 2008; 126(6):775–81.

63. Alexander L, John M, Cobb L, Noblitt R, Barowsky RT. U.S. clinical investigation of the Artisan myopia lens for the correction of high myopia in phakic eyes. Report of the results of phases 1 and 2, and interim phase 3. *Optometry* 2000; 71(10):630–42.
64. Landesz M, Worst JG, van Rij G. Long-term results of correction of high myopia with an iris claw phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 2000; 16(3):310–6.
65. Lifshitz T, Levy J, Aizenman I, Klemperer I, Levinger S. Artisan phakic intraocular lens for correcting high myopia. *Int Ophthalmol* 2004; 25(4):233–8.
66. Menezo JL, Cisneros AL, Rodriguez-Salvador V. Endothelial study of iris-claw phakic lens: Four year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24(8):1039–49.
67. Vries NE de, Tahzib NG, Budo CJ, Webers, Carroll A. B., Boer R de, Hendrikse F et al. Results of cataract surgery after implantation of an iris-fixated phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35(1):121–6.
68. Saxena R, Boekhoorn SS, Mulder PGH, Noordzij B, van Rij G, Luyten GPM. Long-term Follow-up of Endothelial Cell Change after Artisan Phakic Intraocular Lens Implantation. *Ophthalmology* 2008; 115(4):608-613.e1.
69. Benedetti S, Casamenti V, Benedetti M. Long-term endothelial changes in phakic eyes after Artisan intraocular lens implantation to correct myopia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2007; 33(5):784–90.
70. Perez-Santonja JJ, Iradier MT, Benitez del Castillo JM, Serrano JM, Zato MA. Chronic subclinical inflammation in phakic eyes with intraocular lenses to correct myopia. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22(2):183–7.
71. Moshirfar M, Holz HA, Davis DK. Two-year follow-up of the Artisan/Verisyse iris-supported phakic intraocular lens for the correction of high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33(8):1392–7.
72. Tahzib NG, Eggink FAGJ, Frederik PM, Nuijts RMMA. Recurrent intraocular inflammation after implantation of the Artiflex phakic intraocular lens for the correction of high myopia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2006; 32(8):1388–91.
73. Chen L-J, Chang Y-J, Kuo JC, Rajagopal R, Azar DT. Metaanalysis of cataract development after phakic intraocular lens surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34(7):1181–200.
74. Senthil S, Reddy K, Ravisankar, Srilakshmi. A retrospective analysis of the first Indian experience on Artisan phakic intraocular lens. *Indian J Ophthalmol* 2006; 54(4):251.
75. Galvis V, Villamil JF, Acuña MF, Camacho PA, Merayo-Llodes J, Tello A et al. Long-term endothelial cell loss with the iris-claw intraocular phakic lenses (Artisan®). *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2019; 257(12):2775–87.
76. Jonker SMR, Berendschot, Tos T. J. M., Ronden AE, Saelens IEY, Bauer NJC, Nuijts, Rudy M. M. A. Long-Term Endothelial Cell Loss in Patients with Artisan Myopia and Artisan Toric Phakic Intraocular Lenses: 5- and 10-Year Results. *Ophthalmology* 2018; 125(4):486–94.

77. Jonker SMR, Berendschot, Tos T. J. M., Ronden AE, Saelens IEY, Bauer NJC, Nuijts, Rudy M. M. A. Long-term changes in visual outcomes and ocular morphometrics after myopic and toric phakic intraocular lens implantation: Five- and 10-year results. *J Cataract Refract Surg* 2019; 45(10):1470–9.
78. Tehrani M, Dick HB, Schwenn O, Blom E, Schmidt AH, Koch H-R. Postoperative astigmatism and rotational stability after artisan toric phakic intraocular lens implantation. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2003; 29(9):1761–6.
79. Das Messprinzip: Pentacam; 2015. Available from: URL: <http://www.pentacam.de/sites/messprinzip.php>.
80. Landes M, van Rij G, Luyten G. Iris-claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 2001; (17):634–40.
81. Fechner PU, Strobel J, Wichmann W. Correction of myopia by implantation of a concave Worst-iris claw lens into phakic eyes. *Refract Corneal Surg* 1991; 7(4):286–98.
82. Menezo JL, Peris-Martinez C, Cisneros AL, Martinez-Costa R. Phakic intraocular lenses to correct high myopia: Adatomed, Staar, and Artisan. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30(1):33–44.
83. Baïkoff G, Bourgeon G, Jodai HJ, Fontaine A, Lellis FV, Trinquet L. Pigment dispersion and Artisan phakic intraocular lenses. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2005; 31(4):674–80.
84. Dick HB, Buchner SE. Torische phake Intraokularlinsen. *Ophthalmologe* 2007; 104(12):1032–40.
85. Lifshitz T, Levy J, Aizenman I, Klemperer, Itamar, Levinger et al. Artisan phakic intraocular lens for correcting high myopia.
86. Mitchell P, Hourihan F, Sandbach J, Wang JJ. The relationship between glaucoma and myopia: the Blue Mountains Eye Study. *Ophthalmology* 1999; 106(10):2010–5.
87. Joseph D, Thampi B, Joosadima A, Mohan A. A study on association between intraocular pressure and myopia. *Int J Res Med Sci* 2016:2202–5.
88. Menezo JL, Avino JA, Cisneros A, et al. Iris claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 1997; (13545-55).
89. Pop M, Payette Y. Initial Results of Endothelial Cell Counts after Artisan Lens for Phakic Eyes: An Evaluation of the United States Food and Drug Administration Ophtec Study.
90. Silva RA, Jain A, Manche EE. Prospective Long-term Evaluation of the Efficacy, Safety, and Stability of the Phakic Intraocular Lens for High Myopia.
91. Menezo JL1, Cisneros AL, Rodriguez-Salvador V. Endothelial study of iris-claw phakic lens: four year follow-up. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 1998; (24):1039–49.

92. Juan J. Pérez-Santonja MD. Endothelial changes in phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct high myopia.
93. Rao GN, Stevens RE, Harris JK, Aquavella JV. Longterm changes in corneal endothelium following intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 1981; (88):386–97.
94. Paul U. Fechner MD. Late loss of corneal endothelial density with refractive iris-claw IOLs.
95. Menezo JL, Cisneros AL, Rodriguez-Salvador V. Endothelial study of iris-claw phakic lens: Four year follow-up. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 1998; 24:1039–49.
96. Singhal S, Sridhar MS. Late spontaneous dislocation (disenclavation) of iris-claw intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31(7):1441–3.
97. Muñoz G, Belda L, Albarrán-Diego C, Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S. Artiflex Toric Phakic Intraocular Lens Implantation in Congenital Nystagmus. *Case Rep Ophthalmol* 2011; 2(2):273–8.
98. Alió JL, Galal A, Mulet ME. Surgical Correction of High Degrees of Astigmatism with a Phakic Toric-Iris Claw Intraocular Lens.
99. Tahzib NG, Bootsma SJ, Eggink FAGJ, Nuijts RMMA. Functional Outcome and Patient Satisfaction After Artisan Phakic Intraocular Lens Implantation for the Correction of Myopia. *American Journal of Ophthalmology* 2006; 142(1):31-39.e2.
100. Benedetti S, Casamenti V, Marcaccio L, Brogioni C, Assetto V. Correction of myopia of 7 to 24 diopters with the Artisan phakic intraocular lens: two-year follow-up. *J Refract Surg* 2005; 21(2):116–26.

## 9 Anhang

### 9.1 Tabellen Ergebnisteil

#### 9.1.1 Objektive Refraktion (OR) aufgeteilt nach Linsentyp

Sphärisches Äquivalent	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	-1,73	0,97	-1,13	-0,92	-0,29	-0,80	-0,53
SD	1,15	0,75	1,56	1,19	2,09	1,41	0,74
Median	-1,56	0,88	-1,25	-0,75	0,38	-0,56	-0,56
Minimum	-5,13	0,13	-5,13	-3,63	-5,38	-5,38	-2,63
Maximum	-0,13	2,38	2,38	1,50	1,50	1,50	0,88
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 9** sphärisches Äquivalent in dpt aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

OR Sphäre aktuell (dpt)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	-1,09	1,81	-0,44	-0,28	0,64	-0,10	0,03
SD	1,13	0,92	1,63	1,17	1,35	1,24	0,81
Median	-0,88	1,38	-0,50	0,00	1,25	0,00	0,00
Minimum	-4,00	1,00	-4,00	-3,00	-2,50	-3,00	-1,75
Maximum	1,00	3,75	3,75	2,00	1,75	2,00	1,50
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 10** objektive Refraktion Sphäre in dpt aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

OR Cylinder aktuell (dpt)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	-1,29	-1,69	-1,38	-1,36	-2,09	-1,49	-1,29
SD	0,63	0,88	0,70	0,83	1,64	1,05	0,70
Median	-1,00	-1,75	-1,13	-1,25	-1,50	-1,25	-1,25
Minimum	-2,75	-2,75	-2,75	-4,50	-5,75	-5,75	-2,75
Maximum	-0,25	-0,50	-0,25	0,00	-0,75	0,00	-0,25
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 11** objektive Refraktion Cylinder in dpt aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler; der Extremwert von postoperativ -5,75 dpt Astigmatismus fand sich bei einem Patienten mit fortschreitendem Keratokonus

### 9.1.2 Objektive Refraktion im zeitlichen Verlauf

OR Sphäre (dpt)	präoperativ		postoperativ		aktuell	
	myop	hyperop	myop	hyperop	myop	hyperop
Mittelwert	-9,86	6,15	0,09	0,25	-0,42	1,19
SD	5,09	2,08	0,71	0,74	1,14	1,28
Median	-9,63	6,25	0,25	0,63	-0,25	1,25
Minimum	-24,00	1,50	-2,00	-1,25	-4,00	-2,50
Maximum	-0,75	9,00	1,50	0,75	2,00	3,75
Anzahl	97	17	97	17	97	17

**Tabelle 12** objektive Refraktion Sphäre in dpt im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler

OR Sphäre (dpt)	präoperativ			postoperativ			aktuell		
	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.
m	-9,92	-5,53	-7,71	0,15	-0,16	0,37	-0,44	-0,10	0,03
SD	9,76	7,72	2,71	0,80	0,72	0,60	1,63	1,24	0,81
med	-13,75	-5,25	-7,00	0,50	-0,13	0,25	-0,50	0,00	0,00
Min	-24,00	-20,00	-12,25	-1,25	-2,00	-1,00	-4,00	-3,00	-1,75
Max	9,00	8,00	-1,00	0,75	0,75	1,50	3,75	2,00	1,50
Anzahl	36	46	32	36	46	32	36	46	32

**Tabelle 13** objektive Refraktion Sphäre in dpt im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp

OR Cylinder (dpt)	präoperativ		postoperativ		aktuell	
	myop	hyperop	myop	hyperop	myop	hyperop
Mittelwert	-2,06	-3,48	-0,87	-1,28	-1,31	-1,89
SD	1,69	2,19	0,49	0,71	0,73	1,29
Median	-1,50	-3,25	-0,75	-1,25	-1,25	-1,50
Minimum	-7,75	-10,00	-2,00	-2,25	-4,50	-5,75
Maximum	0,00	-1,25	-0,25	-0,50	0,00	-0,50
Anzahl	97	17	97	17	97	17

**Tabelle 14** objektive Refraktion Cylinder in dpt im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler

OR Cylinder (dpt)	präoperativ			postoperativ			aktuell		
	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.
Mittelwert	-1,41	-3,71	-1,01	-1,15	-0,97	-0,85	-1,38	-1,49	-1,29
SD	0,99	1,85	0,62	0,38	0,56	0,55	0,70	1,05	0,70
Median	-1,00	-3,38	-0,94	-1,25	-0,75	-0,75	-1,13	-1,25	-1,25
Minimum	-4,50	-10,00	-2,25	-1,50	-2,25	-2,00	-2,75	-5,75	-2,75
Maximum	-0,50	-0,75	0,00	-0,50	-0,25	-0,25	-0,25	0,00	-0,25
Anzahl	36	46	32	36	46	32	36	46	32

**Tabelle 15** objektive Refraktion Cylinder in dpt im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp

### 9.1.3 Subjektive Refraktion (SR) aufgeteilt nach Linsentyp

Sphärisches Äquivalent (dpt)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	-1,63	0,06	-1,26	-0,76	-0,26	-0,67	-0,43
SD	1,20	0,87	1,33	1,24	1,51	1,30	0,67
Median	-1,31	0,13	-1,00	-0,63	0,00	-0,44	-0,25
Minimum	-4,75	-0,88	-4,75	-3,88	-3,75	-3,88	-2,25
Maximum	0,00	1,25	1,25	1,38	1,50	1,50	0,88
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 16** sphärisches Äquivalent in dpt aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

SR Sphäre aktuell (dpt)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	-1,18	0,86	-0,73	-0,29	0,56	-0,13	-0,01
SD	1,10	0,83	1,34	1,15	0,92	1,15	0,85
Median	-1,00	0,75	-0,38	-0,13	0,88	0,13	0,00
Minimum	-3,75	0,00	-3,75	-3,25	-1,25	-3,25	-1,50
Maximum	0,50	2,50	2,50	1,75	1,50	1,75	1,75
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 17** subjektive Refraktion Sphäre in dpt aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

SR Cylinder aktuell (dpt)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	-1,30	-1,57	-1,36	-1,09	-1,96	-1,24	-1,22
SD	0,65	1,00	0,73	0,84	1,45	1,01	0,72
Median	-1,00	-1,75	-1,13	-1,00	-1,50	-1,25	-1,25
Minimum	-2,50	-2,75	-2,75	-3,25	-5,00	-5,00	-2,75
Maximum	-0,25	-0,25	-0,25	1,25	-0,75	1,25	-0,25
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 18** subjektive Refraktion Cylinder in dpt aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

#### 9.1.4 Subjektive Refraktion im zeitlichen Verlauf

SR Sphäre (dpt)	präoperativ		postoperativ		aktuell	
	myop	hyperop	myop	hyperop	myop	hyperop
Mittelwert	-9,59	5,86	0,03	0,25	-0,48	0,70
SD	4,79	2,51	0,67	0,74	1,15	0,86
Median	-9,38	6,63	0,00	0,50	-0,25	0,75
Minimum	-24,00	-0,50	-1,75	-1,50	-3,75	-1,25
Maximum	-,75	9,00	2,00	1,00	1,75	2,50
Anzahl	97	17	97	17	97	17

**Tabelle 19** subjektive Refraktion Sphäre in dpt im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler

SR Sphäre (dpt)	präoperativ			postoperativ			aktuell		
	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.
m	-8,16	-5,67	-8,08	-0,14	-0,05	0,23	-0,73	-0,13	-0,01
SD	9,88	7,93	2,39	1,06	0,63	0,54	1,34	1,15	0,85
Median	-12,13	-4,63	-7,88	-0,25	0,00	0,25	-0,38	0,13	0,00
Min	-19,00	-24,00	-12,25	-1,50	-1,75	-0,75	-3,75	-3,25	-1,50
Max	9,00	7,50	-3,75	2,00	1,00	1,50	2,50	1,75	1,75
Anzahl	36	46	32	36	46	32	36	46	32

**Tabelle 20** subjektive Refraktion Sphäre in dpt im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp

SR Cylinder (dpt)	präoperativ		postoperativ		aktuell	
	myop	hyperop	myop	hyperop	myop	hyperop
Mittelwert	-2,11	-3,13	-0,82	-1,42	-1,19	-1,77
SD	1,58	1,27	0,45	0,54	0,75	1,21
Median	-1,50	-3,25	-0,75	-1,50	-1,00	-1,50
Minimum	-7,00	-6,00	-2,00	-2,25	-3,25	-5,00
Maximum	-0,25	-1,50	0,00	-0,75	1,25	-0,25
Anzahl	97	17	97	17	97	17

**Tabelle 21** subjektive Refraktion Cylinder im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler

SR Cylinder (dpt)	präoperativ			postoperativ			aktuell		
	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.
Mittelwert	-1,67	-3,74	-1,04	-1,03	-0,96	-0,84	-1,36	-1,24	-1,22
SD	1,03	1,20	0,68	0,25	0,61	0,46	0,73	1,01	0,72
Median	-1,63	-3,50	-0,88	-1,00	-0,75	-1,00	-1,13	-1,25	-1,25
Minimum	-4,25	-7,00	-3,00	-1,50	-2,25	-1,50	-2,75	-5,00	-2,75
Maximum	-0,25	-1,50	-0,25	-0,75	0,00	0,00	-0,25	1,25	-0,25
Anzahl	36	46	32	36	46	32	36	46	32

**Tabelle 22** subjektive Refraktion Cylinder in dpt im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp

### 9.1.5 Visus sc

Visus s.c.	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hypero p	Gesamt	myop	hypero p	Gesamt	myop
Mittelwert	0,43	0,49	0,45	0,57	0,62	0,58	0,78
SD	0,27	0,23	0,26	0,30	0,20	0,28	0,28
Median	0,40	0,52	0,40	0,50	0,63	0,63	0,80
Minimum	0,05	0,05	0,05	0,01	0,25	0,01	0,13
Maximum	1,00	0,80	1,00	1,00	0,80	1,00	1,25
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 23** Visus s.c. aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

### 9.1.6 Visus s.c. im Verlauf

Visus sc	präoperativ		postoperativ		aktuell	
	myop	hyperop	myop	hyperop	myop	hyperop
Mittelwert	0,05	0,29	0,76	0,52	0,60	0,56
SD	0,04	0,24	0,26	0,25	0,31	0,22
Median	0,05	0,30	0,80	0,62	0,63	0,63
Minimum	<0,05	0,01	0,25	0,01	0,01	0,05
Maximum	0,25	0,70	1,25	0,80	1,25	0,80
Anzahl	97	17	97	17	97	17

**Tabelle 24** Visus s.c. im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler

Visus sc	präoperativ			postoperativ			aktuell		
	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.
Mittelwert	0,13	0,09	0,05	0,53	0,62	0,92	0,45	0,58	0,78
SD	0,24	0,12	0,01	0,24	0,24	0,20	0,26	0,28	0,28
Median	0,01	0,05	0,05	0,50	0,63	1,00	0,40	0,63	0,80
Minimum	0,01	<0,01	0,05	0,01	0,25	0,50	0,05	0,01	0,13
Maximum	0,70	0,40	0,10	0,80	1,20	1,25	1,00	1,00	1,25
Anzahl	36	46	32	36	46	32	36	46	32

**Tabelle 25** Visus s.c. im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp

### 9.1.7 Visus c.c.

Visus cc aktuell	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt t	myop
Mittelwert	0,73	0,76	0,74	0,83	0,88	0,84	1,07
SD	0,24	0,32	0,26	0,22	0,25	0,22	0,29
Median	0,80	0,80	0,80	1,00	1,00	1,00	1,00
Minimum	0,16	0,05	0,05	0,32	0,40	0,32	0,50
Maximum	1,00	1,00	1,00	1,20	1,25	1,25	1,60
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 26** Visus c.c. aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

### 9.1.8 Visus c.c. im Verlauf

Visus cc	präoperativ		postoperativ		aktuell	
	myop	hyperop	myop	hyperop	myop	hyperop
Mittelwert	0,71	0,70	0,85	0,72	0,88	0,82
SD	0,26	0,21	0,34	0,30	0,28	0,28
Median	0,80	0,80	1,00	0,80	1,00	0,80
Minimum	0,08	0,20	0,00	0,00	0,16	0,05
Maximum	1,25	1,00	1,25	1,00	1,60	1,25
Anzahl	97	17	97	17	97	17

**Tabelle 27** Visus c.c. im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler

Visus c.c.	präoperativ			postoperativ			aktuell		
	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.
Mittelwert	0,69	0,61	0,83	0,61	0,73	1,03	0,74	0,84	1,07
SD	0,23	0,26	0,23	0,34	0,31	0,26	0,26	0,22	0,29
Median	0,80	0,60	0,90	0,70	0,80	1,00	0,80	1,00	1,00
Minimum	0,10	0,20	0,08	<0,01	<0,01	<0,01	0,05	0,32	0,50
Maximum	1,00	1,25	1,25	1,00	1,20	1,25	1,00	1,25	1,60
Anzahl	36	46	32	36	46	32	36	46	32

**Tabelle 28** Visus c.c. im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp

### 9.1.9 IOD

IOD (mmHg)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	16	12	15	16	14	16	16
SD	3	1	3	4	3	4	2
Median	15	12	14	15	14	15	15
Minimum	9	11	9	8	9	8	11
Maximum	23	15	23	24	18	24	20
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 29** IOD aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

### 9.1.10 IOD im Verlauf

IOD (mmHg)	präoperativ		postoperativ		aktuell	
	myop	hyperop	myop	hyperop	myop	hyperop
Mittelwert	15	13	15	16	16	13
SD	3	2	3	3	3	2
Median	15	12	15	15	15	13
Minimum	10	9	10	11	8	9
Maximum	20	15	25	22	24	18
Anzahl	97	17	97	17	97	17

**Tabelle 30** Intraokulardruck (IOD) im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler

IOD (mmHg)	präoperativ			postoperativ			aktuell		
	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.
Mittelwert	15	14	15	16	15	15	15	16	16
SD	3	2	2	4	3	3	3	4	2
Median	14	14	15	15	15	14	14	15	15
Minimum	9	10	11	11	11	10	9	8	11
Maximum	20	18	19	22	25	23	23	24	20
Anzahl	36	46	32	36	46	32	36	46	32

**Tabelle 31** Intraokulardruck (IOD) aufgeteilt nach Linsentyp

### 9.1.11 Endothelzelldichte

Endothel- zellzahl (n/mm <sup>2</sup> )	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	2388,1	2523,7	2418,3	2122,9	2337,8	2165,9	2519,0
SD	503,4	380,6	477,2	589,7	190,0	539,2	442,5
Median	2463,2	2580,8	2463,2	2247,6	2364,0	2261,7	2388,5
Minimum	679,2	2005,7	679,2	523,0	2040,6	523,0	2027,9
Maximum	3089,6	3015,7	3089,6	3067,8	2628,5	3067,8	3745,5
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 32** Endothelzelldichte aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

### 9.1.12 Endothelzellzahl im Verlauf

Endothel- zellzahl (n/mm <sup>2</sup> )	präoperativ		postoperativ		aktuell	
	myop	hyperop	myop	hyperop	myop	hyperop
Mittelwert	2837	2836	2777	2837	2332	2425
SD	420	497	389	267	542	301
Median	2854	3070	2809	2800	2367	2404
Minimum	1200	1965	1100	2452	523	2006
Maximum	3700	3300	3500	3200	3746	3016
Anzahl	97	17	97	17	97	17

**Tabelle 33** Endothelzelldichte im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler

Endothel- zellzahl (n/mm <sup>2</sup> )	präoperativ			postoperativ			aktuell		
	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.
Mittelwert	2769	2827	2856	2799	2798	2771	2418	2166	2519
SD	300	584	269	220	472	282	477	539	443
Median	2603	2932	2899	2856	2800	2813	2463	2262	2389
Minimum	2536	1200	2415	2452	1100	2173	679	523	2028
Maximum	3264	3700	3542	3044	3500	3364	3090	3068	3746
Anzahl	36	46	32	36	46	32	36	46	32

**Tabelle 34** Endothelzelldichte im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp

### 9.1.13 Hornhauttopographie (Scheimpflug-Messung mit Pentacam)

HH.VF Rh (mm)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	7,71	7,99	7,77	7,73	8,01	7,78	7,74
SD	0,32	0,23	0,32	0,48	0,55	0,50	0,23
Median	7,74	7,94	7,80	7,73	7,71	7,73	7,74
Minimum	7,10	7,78	7,10	6,48	7,40	6,48	7,17
Maximum	8,23	8,50	8,50	8,48	8,84	8,84	8,17
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 35** Hornhaut-Vorderfläche Rh (mm) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler; statistisch signifikanter Unterschied zwischen myop und hyperop (p=0,025)

HH-VF K1 (dpt)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	43,8	42,3	43,5	43,8	42,3	43,5	43,7
SD	1,9	1,2	1,9	2,8	2,8	2,9	1,3
Median	43,6	42,5	43,3	43,7	43,8	43,7	43,7
Minimum	40,6	39,7	39,7	39,8	38,2	38,2	41,3
Maximum	47,5	43,4	47,5	52,1	45,6	52,1	47,1
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 36** Hornhaut-Vorderfläche K1 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler; statistisch signifikanter Unterschied zwischen myop und hyperop (p=0,027)

HH.VF K2 (dpt)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	43,61	42,18	43,29	45,35	46,26	45,53	43,34
SD	2,10	1,96	2,13	2,39	3,69	2,67	1,67
Median	44,00	41,60	42,75	44,70	46,90	44,75	43,15
Minimum	40,00	39,80	39,80	42,00	42,80	42,00	39,80
Maximum	46,90	45,80	46,90	51,10	53,70	53,70	46,10
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 37** Hornhaut-Vorderfläche K2 in dpt aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

HH-VF Rv (mm)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	7,76	7,64	7,73	7,46	7,34	7,44	7,80
SD	0,37	1,27	0,66	0,38	0,56	0,42	0,30
Median	7,67	8,11	7,90	7,56	7,20	7,55	7,83
Minimum	7,20	4,61	4,61	6,61	6,29	6,29	7,33
Maximum	8,43	8,48	8,48	8,04	7,89	8,04	8,49
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 38** Hornhaut-Vorderfläche Rv (mm) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

HH-VF Astig. (dpt)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	0,63	1,03	0,71	-0,64	-3,93	-1,28	0,66
SD	1,30	1,22	1,28	2,88	4,72	3,52	1,09
Median	0,75	1,15	0,80	-1,70	-3,00	-2,05	0,75
Minimum	-1,10	-1,40	-1,40	-7,40	-15,50	-15,50	-2,90
Maximum	5,10	2,90	5,10	8,90	2,20	8,90	2,50
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 39** Hornhaut-Vorderfläche Astigmatismus (dpt) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

HH-RF Rh (mm)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	6,45	6,79	6,53	6,41	6,69	6,46	6,47
SD	0,28	0,36	0,33	0,43	0,48	0,45	0,21
Median	6,47	6,78	6,54	6,48	6,60	6,50	6,44
Minimum	5,92	6,11	5,92	5,07	6,13	5,07	6,02
Maximum	6,95	7,36	7,36	7,09	7,61	7,61	6,92
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 40** Hornhaut-Rückfläche Rh (mm) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler; statistisch signifikanter Unterschied zwischen myop und hyperop (p=0,005)

HH-RF K1 (dpt)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	-6,21	-5,89	-6,14	-6,27	-6,03	-6,22	-6,19
SD	0,28	0,32	0,32	0,46	0,40	0,46	0,20
Median	-6,20	-5,90	-6,10	-6,20	-6,10	-6,15	-6,20
Minimum	-6,80	-6,50	-6,80	-7,90	-6,50	-7,90	-6,60
Maximum	-5,80	-5,40	-5,40	-5,60	-5,30	-5,30	-5,80
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 41** Hornhaut-Rückfläche K1 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler; statistisch signifikanter Unterschied zwischen myop und hyperop (p=0,009)

HH-RF K2 (dpt)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	-6,32	-6,10	-6,27	-6,62	-6,73	-6,64	-6,25
SD	0,30	0,40	0,33	0,35	0,47	0,37	0,30
Median	-6,30	-6,00	-6,25	-6,60	-6,60	-6,60	-6,25
Minimum	-7,20	-6,60	-7,20	-7,50	-7,40	-7,50	-6,70
Maximum	-6,00	-5,60	-5,60	-6,10	-6,10	-6,10	-5,60
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 42** Hornhaut-Rückfläche K2 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

HH-RF Rv (mm)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	6,35	6,59	6,40	6,05	5,98	6,04	6,40
SD	0,30	0,42	0,34	0,32	0,43	0,34	0,30
Median	6,34	6,68	6,39	6,07	6,04	6,06	6,40
Minimum	5,56	6,10	5,56	5,31	5,41	5,31	5,94
Maximum	6,72	7,17	7,17	6,60	6,59	6,60	7,10
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 43** Hornhaut-Rückfläche Rv (mm) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

HH-RF Astig. (dpt)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	0,15	0,23	0,17	0,36	0,79	0,45	0,17
SD	0,22	0,34	0,25	0,46	0,52	0,50	0,22
Median	0,20	0,25	0,20	0,50	0,70	0,50	0,20
Minimum	-0,70	-0,50	-0,70	-1,80	0,30	-1,80	-0,40
Maximum	0,50	0,60	0,60	0,90	2,10	2,10	0,60
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 44** Hornhaut-Rückfläche Astigmatismus (dpt) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

dünnste Stelle (µm)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	555,71	502,50	543,89	542,24	557,56	545,24	550,97
SD	38,06	48,69	45,77	48,74	20,82	44,89	30,40
Median	554,00	506,00	551,00	544,00	559,00	546,00	545,50
Minimum	478,00	426,00	426,00	466,00	530,00	466,00	507,00
Maximum	639,00	559,00	639,00	643,00	589,00	643,00	624,00
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 45** Pentacam Pachymetrie dünnste Stelle (µm) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Kammer- volumen (m <sup>3</sup> )	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	179,25	139,38	170,39	176,16	150,00	171,04	183,94
SD	30,66	29,34	34,35	25,04	31,04	27,98	35,06
Median	184,00	134,50	169,50	179,00	138,00	177,00	184,00
Minimum	123,00	105,00	105,00	114,00	124,00	114,00	129,00
Maximum	234,00	184,00	234,00	214,00	218,00	218,00	256,00
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 46** Pentacam Kammer-volumen (m<sup>3</sup>) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler; statistisch signifikanter Unterschied zwischen myop und hyperop (p<0,001)

Vorder- kammer- tiefe (mm)	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	2,99	2,52	2,88	3,01	2,78	2,96	3,06
SD	0,35	0,25	0,38	0,33	0,36	0,34	0,36
Median	3,00	2,49	2,86	2,95	2,67	2,92	3,09
Minimum	2,42	2,21	2,21	2,31	2,50	2,31	2,22
Maximum	4,03	2,86	4,03	3,73	3,64	3,73	3,71
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 47** Pentacam Vorderkammertiefe (mm) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler; statistisch signifikanter Unterschied zwischen myop und hyperop (p<0,001)

### 9.1.14 Messungen im zeitlichen Verlauf

Präoperativ standen nur Artiflex®-Messwerte zur Verfügung

HH-VF K1 (dpt)	präoperativ	postoperativ		aktuell	
	myop	myop	hyperop	myop	hyperop
Mittelwert	42,89	43,60	41,78	43,8	42,3
SD	0,60	1,78	2,63	2,1	2,1
Median	43,20	43,60	41,70	43,7	42,6
Minimum	42,11	39,40	37,60	39,8	38,2
Maximum	43,40	48,90	47,20	52,1	45,6
Anzahl	97	97	17	97	17

**Tabelle 48** Hornhaut Vorderfläche K1 (dpt) im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler

HH-VF K1 (dpt)	präoperativ	postoperativ			aktuell		
	A.	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.
Mittelwert	42,89	43,45	43,37	43,09	43,5	43,5	43,7
SD	0,60	1,97	2,91	0,90	1,9	2,9	1,3
Median	43,20	43,60	43,65	43,00	43,3	43,7	43,7
Minimum	42,11	39,20	37,60	40,90	39,7	38,2	41,3
Maximum	43,40	47,20	48,90	45,00	47,5	52,1	47,1
Anzahl	32	36	46	32	36	46	32

**Tabelle 49** Hornhaut Vorderfläche K1 (dpt) im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp

Hornhaut Vorder-fläche K2 (dpt)	präoperativ	postoperativ		aktuell	
	myop	myop	hyperop	myop	hyperop
Mittelwert	44,05	44,58	44,03	44,19	44,34
SD	0,66	2,69	2,73	2,27	3,59
Median	44,10	44,60	43,25	44,10	43,00
Minimum	43,19	34,40	41,10	39,80	39,80
Maximum	44,90	51,90	50,70	51,10	53,70
Anzahl	97	97	17	97	17

**Tabelle 50** Hornhaut Vorderfläche K2 (dpt) im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler

Hornhaut Vorderfläche K2 (dpt)	präoperativ	postoperativ			aktuell		
	A.	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.
Mittelwert	44,05	44,23	46,00	43,28	43,29	45,53	43,34
SD	0,66	2,29	2,73	2,28	2,13	2,67	1,67
Median	44,10	44,30	45,55	43,60	42,75	44,75	43,15
Minimum	43,19	39,80	42,40	34,40	39,80	42,00	39,80
Maximum	44,90	48,00	51,90	46,10	46,90	53,70	46,10
Anzahl	32	36	46	32	36	46	32

**Tabelle 51** Hornhaut Vorderfläche K2 (dpt) im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp

Hornhaut Vorderfläche Asig. (dpt)	präoperativ	postoperativ		aktuell	
	myop	myop	hyperop	myop	hyperop
Mittelwert	-1,6	2,02	3,46	0,16	-1,60
SD	0,1	1,51	3,19	2,09	4,27
Median	-1,6	1,50	2,95	0,60	-1,40
Minimum	-1,6	0,00	0,70	-7,40	-15,50
Maximum	-1,5	7,20	13,20	8,90	2,90
Anzahl	97	97	17	97	17

**Tabelle 52** Hornhaut Vorderfläche Astigmatismus (dpt) im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Refraktionsfehler

Hornhaut Vorderfläche Asig. (dpt)	präoperativ	postoperativ			aktuell		
	A.	A.	A.t.	Ax.	A.	A.t.	Ax.
Mittelwert	-1,6	1,86	3,31	1,60	0,71	-1,28	0,66
SD	0,1	1,20	2,34	1,64	1,28	3,52	1,09
Median	-1,6	1,40	3,10	1,15	0,80	-2,05	0,75
Minimum	-1,6	0,00	0,50	0,20	-1,40	-15,50	-2,90
Maximum	-1,5	4,40	13,20	7,20	5,10	8,90	2,50
Anzahl	32	36	46	32	36	46	32

**Tabelle 53** Hornhaut Vorderfläche Astigmatismus (dpt) im zeitlichen Verlauf aufgeteilt nach Linsentyp

9.1.15 OCT

9.1.16 OCT Messungen im longitudinalen Schnitt

OCT Kammer- winkel ( $\mu\text{m}$ )	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	34,24	24,21	31,95	33,79	25,90	32,03	35,39
SD	6,91	5,28	7,79	8,17	6,07	8,39	9,54
Median	34,95	23,20	32,03	32,95	25,40	31,12	35,76
Minimum	20,21	17,19	17,19	16,84	12,79	12,79	10,01
Maximum	48,31	33,57	48,31	55,32	37,74	55,32	59,14
Anzahl	56	16	72	74	18	92	64

**Tabelle 54** OCT Kammerwinkel ( $\mu\text{m}$ ) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Irisdicke anterior ( $\mu\text{m}$ )	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	258,67	261,81	259,49	250,73	208,37	241,32	211,59
SD	76,15	68,97	73,78	98,44	106,77	101,14	71,39
Median	246,00	264,50	246,00	238,50	197,00	235,00	209,00
Minimum	135,00	132,00	132,00	92,00	59,00	59,00	25,00
Maximum	431,00	357,00	431,00	712,00	406,00	712,00	338,00
Anzahl	56	16	72	74	18	92	64

**Tabelle 55** OCT Irisdicke anterior der Enklavation ( $\mu\text{m}$ ) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Abstand Iris-HH ( $\mu\text{m}$ )	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	949,78	682,38	879,64	886,84	736,94	853,06	1017,90
SD	247,88	252,58	274,00	259,15	165,53	248,31	281,67
Median	934,00	721,50	830,00	923,00	744,00	892,00	991,00
Minimum	475,0	287,00	287,00	108,00	445,00	108,00	249,00
Maximum	1390,0	1230,00	1390,00	1390,0	1050,00	1390,0	1670,00
Anzahl	56	16	72	74	18	92	64

**Tabelle 56** OCT Abstand Iris bis Hornhaut ( $\mu\text{m}$ ) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Irisdicke posterior ( $\mu\text{m}$ )	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	217,59	189,87	209,60	194,56	336,00	223,26	213,47
SD	79,44	66,35	76,32	100,72	124,47	119,59	103,05
Median	231,00	185,00	219,50	188,00	328,00	194,00	203,00
Minimum	52,00	65,00	52,00	40,00	154,00	40,00	37,00
Maximum	363,00	301,00	363,00	569,00	486,00	569,00	425,00
Anzahl	56	16	72	74	18	92	64

**Tabelle 57** OCT Irisdicke posterior der Enklavation ( $\mu\text{m}$ ) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Bewegungs- defekt ( $\mu\text{m}$ )	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	195,09	169,33	189,57	116,95	129,88	120,40	148,76
SD	100,80	37,54	90,29	41,12	143,00	78,71	74,54
Median	156,00	162,00	159,00	123,00	67,00	110,50	136,00
Minimum	97,00	136,00	97,00	59,00	50,00	50,00	53,00
Maximum	367,00	210,00	367,00	210,00	464,00	464,00	328,00
Anzahl	56	16	72	74	18	92	64

**Tabelle 58** OCT Bewegungsdefekt ( $\mu\text{m}$ ) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

### 9.1.17 OCT Messungen im transversalen Schnitt

Abstand Iris- HH ( $\mu\text{m}$ )	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	1097,97	758,53	1001,91	945,76	817,09	919,06	1158,02
SD	278,47	323,89	327,49	278,12	202,29	267,64	318,15
Median	1030,00	707,00	963,00	944,00	784,00	938,00	1120,00
Minimum	578,00	326,00	326,00	295,00	569,00	295,00	169,00
Maximum	1640,00	1500,00	1640,00	1580,00	1140,00	1580,0	1650,00
Anzahl	56	16	72	74	18	92	64

**Tabelle 59** OCT Abstand Iris bis Hornhaut ( $\mu\text{m}$ ) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Irisdicke anterior ( $\mu\text{m}$ )	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	231,11	266,75	241,67	242,61	264,20	246,46	223,92
SD	81,84	75,16	80,90	85,89	119,21	91,82	65,25
Median	221,50	280,00	238,50	258,50	255,00	258,50	228,00
Minimum	0,00	129,00	0,00	0,00	89,00	0,00	55,00
Maximum	428,00	391,00	428,00	395,00	446,00	446,00	366,00
Anzahl	56	16	72	74	18	92	64

**Tabelle 60** OCT Irisdicke anterior der Enklavation ( $\mu\text{m}$ ) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Irisdicke posterior ( $\mu\text{m}$ )	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	127,54	119,40	125,10	130,38	203,00	145,67	159,96
SD	74,55	81,60	75,98	109,11	152,94	121,82	96,44
Median	111,00	84,00	109,50	89,00	135,50	102,00	129,00
Minimum	37,00	25,00	25,00	40,00	62,00	40,00	32,00
Maximum	360,00	289,00	360,00	510,00	492,00	510,00	418,00
Anzahl	56	16	72	74	18	92	64

**Tabelle 61** OCT Irisdicke posterior der Enklavation ( $\mu\text{m}$ ) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Enklava- tionsbreite ( $\mu\text{m}$ )	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	660,38	882,20	722,00	717,91	758,67	726,49	642,02
SD	259,03	232,16	269,08	278,16	314,06	283,63	194,58
Median	618,00	868,00	669,00	677,00	731,00	695,00	676,00
Minimum	260,00	452,00	260,00	261,00	290,00	261,00	299,00
Maximum	1320,0	1260,00	1320,00	1590,0	1310,00	1590,00	1150,00
Anzahl	56	16	72	74	18	92	64

**Tabelle 62** OCT Breite der Enklavation ( $\mu\text{m}$ ) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Offset ( $\mu\text{m}$ )	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	98,05	109,56	101,34	84,16	42,55	75,69	15,21
SD	61,72	50,92	58,61	58,37	44,02	57,89	23,10
Median	130,50	114,00	126,00	62,00	43,00	58,50	0,00
Minimum	0,00	18,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Maximum	200,00	194,00	200,00	172,00	157,00	172,00	86,00
Anzahl	56	16	72	74	18	92	64

**Tabelle 63** OCT Offset ( $\mu\text{m}$ ) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Pigmentepithel -einbezug (n)		ja	nein	unsicher
Artisan®	myop	16	21	6
	hyperop	7	4	5
Artisan® toric	myop	19	30	11
	hyperop	4	10	2
Artiflex®	myop	15	25	14

**Tabelle 64** OCT Pigmentepitheleinbezug (n) aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

### 9.1.18 Fragebogen

Frage 1: Wie zufrieden sind Sie mit dem Operationsergebnis insgesamt?

Frage 1		Linsentyp			
		Artisan®	Artisan® toric	Artiflex®	Gesamt
sehr gut, besser als ursprünglich erwartet	Anzahl %	6	7	7	20
	% in Linsentyp	31,6%	26,9%	43,8%	32,8%
sehr gut, so wie erhofft	Anzahl	9	14	9	32
	% in Linsentyp	47,4%	53,8%	56,3%	52,5%
zufrieden	Anzahl	3	3	0	6
	% in Linsentyp	15,8%	11,5%	0,0%	9,8%
eher zufrieden	Anzahl	0	2	0	2
	% in Linsentyp	0,0%	7,7%	0,0%	3,3%
unzufrieden	Anzahl	1	0	0	1
	% in Linsentyp	5,3%	0,0%	0,0%	1,6%
Gesamtsumme	Anzahl	19	26	16	61
	% in Linsentyp	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 65** Antworten auf Frage 1 aufgeteilt nach Linsentyp

Frage 1		Refraktionsfehler		Gesamt
		myop	hyperop	
sehr gut, besser als ursprünglich erwartet	Anzahl	20	0	20
	% in Ref.-fehler	39,2%	0,0%	32,8%
sehr gut, so wie erhofft	Anzahl	27	5	32
	% in Ref.-fehler	52,9%	50,0%	52,5%
zufrieden	Anzahl	3	3	6
	% in Ref.-fehler	5,9%	30,0%	9,8%
eher zufrieden	Anzahl	1	1	2
	% in Ref.-fehler	2,0%	10,0%	3,3%
unzufrieden	Anzahl	0	1	1
	% in Ref.-fehler	0,0%	10,0%	1,6%
Gesamtsumme	Anzahl	51	10	61
	% in Ref.-fehler	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 66** Antworten auf Frage 1 aufgeteilt nach Refraktionsfehler

Frage 2: Inwiefern hat die Operation Ihre Lebensqualität beeinflusst?

Frage 2		Linsentyp			Gesamt
		Artisan®	Artisan® toric	Artiflex®	
sehr positiv	Anzahl	10	19	14	43
	% in Linsentyp	52,6%	73,1%	87,5%	70,5%
positiv	Anzahl	8	6	2	16
	% in Linsentyp	42,1%	23,1%	12,5%	26,2%
negativ	Anzahl	1	0	0	1
	% in Linsentyp	5,3%	0,0%	0,0%	1,6%
sehr negativ	Anzahl	0	1	0	1
	% in Linsentyp	0,0%	3,8%	0,0%	1,6%
Gesamt	Anzahl	19	26	16	61
	% in Linsentyp	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 67** Antworten auf Frage 2 aufgeteilt nach Linsentyp

Frage 2		Refraktionsfehler		Gesamt
		myop	hyperop	
sehr positiv	Anzahl	38	5	43
	% in Ref.-fehler	74,5%	50,0%	70,5%
positiv	Anzahl	12	4	16
	% in Ref.-fehler	23,5%	40,0%	26,2%
negativ	Anzahl	0	1	1
	% in Ref.-fehler	0,0%	10,0%	1,6%
sehr negativ	Anzahl	1	0	1
	% in Ref.-fehler	2,0%	0,0%	1,6%
Gesamt	Anzahl	51	10	61
	% in Ref.-fehler	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 68** Antworten auf Frage 2 aufgeteilt nach Refraktionsfehler

Frage 3: Wie würden Sie den unkorrigierten Seheindruck jetzt im Vergleich zum ersten Jahr nach der Operation bewerten?

Frage 3		Linsentyp			Gesamt
		Artisan®	Artisan® toric	Artiflex®	
jetzt viel besser	Anzahl	5	9	7	21
	% in Linsentyp	26,3%	37,5%	41,2%	35,0%
jetzt besser	Anzahl	3	3	3	9
	% in Linsentyp	15,8%	12,5%	17,6%	15,0%
unverändert	Anzahl	8	9	3	20
	% in Linsentyp	42,1%	37,5%	17,6%	33,3%
damals besser	Anzahl	2	1	3	6
	% in Linsentyp	10,5%	4,2%	17,6%	10,0%
damals viel besser	Anzahl	1	2	1	4
	% in Linsentyp	5,3%	8,3%	5,9%	6,7%
Gesamt	Anzahl	19	24	17	60
	% in Linsentyp	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 69** Antworten auf Frage 3 aufgeteilt nach Linsentyp

Frage 3		Refraktionsfehler		Gesamt
		myop	hyperop	
jetzt viel besser	Anzahl	21	0	21
	% in Ref.-fehler	41,2%	0,0%	35,0%
jetzt besser	Anzahl	7	2	9
	% in Ref.-fehler	13,7%	22,2%	15,0%
unverändert	Anzahl	15	5	20
	% in Ref.-fehler	29,4%	55,6%	33,3%
damals besser	Anzahl	5	1	6
	% in Ref.-fehler	9,8%	11,1%	10,0%
damals viel besser	Anzahl	3	1	4
	% in Ref.-fehler	5,9%	11,1%	6,7%
Gesamt	Anzahl	51	9	60
	% in Ref.-fehler	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 70** Antworten auf Frage 3 aufgeteilt nach Refraktionsfehler

Frage 4: Blick in die Ferne: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe ohne Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe (Brille, Kontaktlinsen) bei Tag?

Frage 4	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	2,71	3,25	2,83	2,16	2,89	2,30	1,87
SD	1,05	0,71	1,00	0,8	1,1	0,89	0,86
Median	2,5	3	3	2	3	2	2
Minimum	1	3	1	1	1	1	1
Maximum	5	5	5	5	4	5	4
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 71** Antworten auf Frage 4 aufgeteilt nach Linsentypen und Refraktionsfehler

Frage 5: Blick in die Nähe / Lesen: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe ohne Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe (Brille, Kontaktlinsen) bei Tag?

Frage 5	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	2,29	3,50	2,56	2,22	2,00	2,17	2,00
SD	0,85	0,76	0,97	0,95	0,71	0,90	0,98
Median	2,00	3,00	3,00	2,00	2,00	2,00	2,00
Minimum	1,00	3,00	1	1	1	1	1
Maximum	4,00	5,00	5	5	3	5	4
Anzahl	28,00	8,00	36	37	9	46	32

**Tabelle 72** Antworten auf Frage 5 aufgeteilt nach Linsentypen und Refraktionsfehler

Frage 6: Bei Nacht: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe ohne Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe (Brille, Kontaktlinsen) bei Nacht?

Frage 6	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	3,21	3,88	3,36	2,95	2,56	2,87	2,30
SD	0,92	0,99	0,96	0,78	0,73	0,78	0,79
Median	3	4	3	3	3	3	2
Minimum	2	3	2	2	1	1	1
Maximum	5	5	5	5	3	5	4
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 73** Antworten auf Frage 6 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Frage 7: Sehhilfe für die Ferne: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe bei Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe für die Ferne?

Frage 7	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	2,04	3,17	2,26	2,14	1,43	1,97	2,25
SD	1,02	0,98	1,09	1,25	0,79	1,18	0,50
Median	2	3	2	2	1	2	2
Minimum	1	2	1	1	1	1	2
Maximum	5	5	5	5	3	5	3
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 74** Antworten auf Frage 7 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler; kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Linsentyp oder Refraktionsfehler

Frage 8: Sehhilfe für die Nähe: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe bei Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe für die Nähe?

Frage 8	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	2,00	2,63	2,19	2,05	2,50	2,14	1,50
SD	0,59	1,06	0,80	0,90	1,38	1,01	0,53
Median	2	2	2	2	3	2	2
Minimum	1	2	1	1	1	1	1
Maximum	3	5	5	5	4	5	2
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 75** Antworten auf Frage 8 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Frage 9: Autofahren tagsüber: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die Qualität des Seheindrucks bezüglich des Autofahrens tagsüber?

Frage 9	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	1,92	3,13	2,21	1,94	2,43	2,03	1,67
SD	0,76	0,83	0,93	0,75	1,13	0,83	0,61
Median	2	3	2	2	2	2	2
Minimum	1	2	1	1	1	1	1
Maximum	4	5	5	5	4	5	3
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 76** Antworten auf Frage 9 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler

Frage 10: Autofahren nachts: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die Qualität des Seheindrucks bezüglich des Autofahrens nachts?

Frage 10	Artisan®			Artisan® toric			Artiflex®
	myop	hyperop	Gesamt	myop	hyperop	Gesamt	myop
Mittelwert	2,96	3,75	3,15	2,82	2,50	2,77	2,57
SD	0,93	1,04	1,00	0,85	0,55	0,81	0,94
Median	3	3	3	3	3	3	3
Minimum	2	3	2	2	2	2	1
Maximum	5	5	5	5	3	5	4
Anzahl	28	8	36	37	9	46	32

**Tabelle 77** Antworten auf Frage 10 aufgeteilt nach Linsentyp und Refraktionsfehler; kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Linsentyp oder Refraktionsfehler

Frage 11: Bemerken Sie einen Unterschied in der Qualität des Seheindrucks zwischen beiden Augen?

Frage 11		Linsentyp			Gesamt
		Artisan®	Artisan® toric	Artiflex®	
ja immer	Anzahl	6	9	1	16
	% in Linsentyp	35,3%	39,1%	6,3%	28,6%
ja manchmal	Anzahl	8	9	9	26
	% in Linsentyp	47,1%	39,1%	56,3%	46,4%
nein nie	Anzahl	3	5	6	14
	% in Linsentyp	17,6%	21,7%	37,5%	25,0%
Gesamt	Anzahl	17	23	16	56
	% in Linsentyp	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 78** Antworten auf Frage 11 aufgeteilt nach Linsentyp

Frage 11		Refraktionsfehler		Gesamt
		myop	hyperop	
ja immer	Anzahl	12	4	16
	% in Ref.-fehler	25,5%	44,4%	28,6%
ja manchmal	Anzahl	23	3	26
	% in Ref.-fehler	48,9%	33,3%	46,4%
nein nie	Anzahl	12	2	14
	% in Ref.-fehler	25,5%	22,2%	25,0%
Gesamt	Anzahl	47	9	56
	% in Ref.-fehler	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 79** Antworten auf Frage 11 aufgeteilt nach Refraktionsfehler

Frage 12: Ist die Sehschärfe immer gleich gut oder schwankend (mal besser, mal schlechter)?

Frage 12		Linsentyp			Gesamt
		Artisan®	Artisan® toric	Artiflex®	
stabil	Anzahl	3	3	3	9
	% in Linsentyp	15,8%	11,5%	18,8%	14,8%
eher stabil	Anzahl	11	15	10	36
	% in Linsentyp	57,9%	57,7%	62,5%	59,0%
eher schwankend	Anzahl	3	8	2	13
	% in Linsentyp	15,8%	30,8%	12,5%	21,3%
schwankend	Anzahl	2	0	1	3
	% in Linsentyp	10,5%	0,0%	6,3%	4,9%
Gesamt	Anzahl	19	26	16	61
	% in Linsentyp	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 80** Antworten auf Frage 12 aufgeteilt nach Linsentyp

Frage 12		Refraktionsfehler		Gesamt
		myop	hyperop	
stabil	Anzahl	9	0	9
	% in Ref.-fehler	17,6%	0,0%	14,8%
eher stabil	Anzahl	30	6	36
	% in Ref.-fehler	58,8%	60,0%	59,0%
eher schwankend	Anzahl	10	3	13
	% in Ref.-fehler	19,6%	30,0%	21,3%
schwankend	Anzahl	2	1	3
	% in Ref.-fehler	3,9%	10,0%	4,9%
Gesamt	Anzahl	51	10	61
	% in Ref.-fehler	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 81** Antworten auf Frage 12 aufgeteilt nach Refraktionsfehler

Frage 13: Bemerken Sie heute mehr Blendempfindlichkeit als vor der OP?

Frage 13		Linsentyp			Gesamt
		Artisan®	Artisan® toric	Artiflex®	
viel stärker	Anzahl	9	3	1	13
	% in Linsentyp	26,5%	6,5%	3,3%	11,8%
etwas stärker	Anzahl	9	23	13	45
	% in Linsentyp	26,5%	50,0%	43,3%	40,9%
gleich	Anzahl	13	19	16	48
	% in Linsentyp	38,2%	41,3%	53,3%	43,6%
schwächer	Anzahl	3	1	0	4
	% in Linsentyp	8,8%	2,2%	0,0%	3,6%
Gesamt	Anzahl	34	46	30	110
	% in Linsentyp	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 82** Antworten auf Frage 13 aufgeteilt nach Linsentyp

Frage 13		Refraktionsfehler		Gesamt
		myop	hyperop	
viel stärker	Anzahl	10	3	13
	% in Ref.-fehler	10,6%	18,8%	11,8%
etwas stärker	Anzahl	41	4	45
	% in Ref.-fehler	43,6%	25,0%	40,9%
gleich	Anzahl	39	9	48
	% in Ref.-fehler	41,5%	56,3%	43,6%
schwächer	Anzahl	4	0	4
	% in Ref.-fehler	4,3%	0,0%	3,6%
Gesamt	Anzahl	94	16	110
	% in Ref.-fehler	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 83** Antworten auf Frage 13 aufgeteilt nach Refraktionsfehler

Frage 14: Wie beurteilen Sie Ihr Sehvermögen bei Dämmerung?

Frage 14		Linsentyp			Gesamt
		Artisan®	Artisan® toric	Artiflex®	
besser als zuvor	Anzahl	3	11	12	26
	% in Linsentyp	9,1%	23,9%	40,0%	23,9%
gleich	Anzahl	25	32	16	73
	% in Linsentyp	75,8%	69,6%	53,3%	67,0%
schlechter als zuvor	Anzahl	5	3	2	10
	% in Linsentyp	15,2%	6,5%	6,7%	9,2%
Gesamt	Anzahl	33	46	30	109
	% in Linsentyp	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 84** Antworten auf Frage 14 aufgeteilt nach Linsentyp

Frage 14		Refraktionsfehler		Gesamt	
		myop	hyperop		
besser als zuvor	Anzahl	22	4	26	
	% in Ref.-fehler	23,2%	28,6%	23,9%	
gleich	Anzahl	64	9	73	
	% in Ref.-fehler	67,4%	64,3%	67,0%	
schlechter als zuvor	Anzahl	9	1	10	
	% in Ref.-fehler	9,5%	7,1%	9,2%	
Gesamt		Anzahl	95	14	109
		% in Ref.-fehler	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 85** Antworten auf Frage 14 aufgeteilt nach Refraktionsfehler

Frage 15: Nehmen Sie Phänomene wie Halos („Heiligenschein“) oder Strahlenkränze um Punktlichtquellen (z.B. Autoscheinwerfer) wahr?

Frage 15		Linsentyp			Gesamt	
		Artisan®	Artisan® toric	Artiflex®		
immer	Anzahl	7	11	4	22	
	% in Linsentyp	20,0%	23,9%	13,3%	19,8%	
häufig	Anzahl	14	14	5	33	
	% in Linsentyp	40,0%	30,4%	16,7%	29,7%	
selten	Anzahl	11	10	12	33	
	% in Linsentyp	31,4%	21,7%	40,0%	29,7%	
nie	Anzahl	1	5	4	10	
	% in Linsentyp	2,9%	10,9%	13,3%	9,0%	
ja, stört aber nicht	Anzahl	2	6	5	13	
	% in Linsentyp	5,7%	13,0%	16,7%	11,7%	
Gesamt		Anzahl	35	46	30	111
		% in Linsentyp	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 86** Antworten auf Frage 15 aufgeteilt nach Linsentyp

Frage 15		Refraktionsfehler		Gesamt
		myop	hyperop	
immer	Anzahl	17	5	22
	% in Ref.-fehler	17,9%	31,3%	19,8%
häufig	Anzahl	29	4	33
	% in Ref.-fehler	30,5%	25,0%	29,7%
selten	Anzahl	28	5	33
	% in Ref.-fehler	29,5%	31,3%	29,7%
nie	Anzahl	8	2	10
	% in Ref.-fehler	8,4%	12,5%	9,0%
ja, stört aber nicht	Anzahl	13	0	13
	% in Ref.-fehler	13,7%	0,0%	11,7%
Gesamt	Anzahl	95	16	111
	% in Ref.-fehler	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 87** Antworten auf Frage 15 aufgeteilt nach Refraktionsfehler

Frage 16: Wurde in der Zwischenzeit an einem Auge eine Therapie durchgeführt?

Frage 16		Linsentyp			Gesamt
		Artisan®	Artisan® toric	Artiflex®	
ja	Anzahl	6	11	2	19
	% in Linsentyp	16,7%	24,4%	6,7%	17,1%
nein	Anzahl	30	33	28	91
	% in Linsentyp	83,3%	73,3%	93,3%	82,0%
keine Angabe	Anzahl	0	1	0	1
	% in Linsentyp	0,0%	2,2%	0,0%	0,9%
Gesamt	Anzahl	36	45	30	111
	% in Linsentyp	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 88** Antworten auf Frage 16 aufgeteilt nach Linsentyp

Frage 16		Refraktionsfehler		Gesamt
		myop	hyperop	
ja	Anzahl	13	6	19
	% in Ref.-fehler	13,8%	35,3%	17,1%
nein	Anzahl	81	10	91
	% in Ref.-fehler	86,2%	58,8%	82,0%
keine Angabe	Anzahl	0	1	1
	% in Ref.-fehler	0,0%	5,9%	0,9%
Gesamt	Anzahl	94	17	111
	% in Ref.-fehler	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 89** Antworten auf Frage 16 aufgeteilt nach Refraktionsfehler

Frage 17: Wenn ja, welche?

Frage 17		Linsentyp			Gesamt
		Artisan®	Artisan® toric	Artiflex®	
medikamentös	Anzahl	0	7	1	8
	% in Linsentyp	0,0%	63,6%	50,0%	42,1%
operativ	Anzahl	6	4	1	11
	% in Linsentyp	100,0%	36,4%	50,0%	57,9%
Gesamt	Anzahl	6	11	2	19
	% in Linsentyp	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 90** Antworten auf Frage 17 aufgeteilt nach Linsentyp

Frage 17		Refraktionsfehler		Gesamt
		myop	hyperop	
medikamentös	Anzahl	7	1	8
	% in Ref.-fehler	53,8%	16,7%	42,1%
operativ	Anzahl	6	5	11
	% in Ref.-fehler	46,2%	83,3%	57,9%
Gesamt	Anzahl	13	6	19
	% in Ref.-fehler	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 91** Antworten auf Frage 17 aufgeteilt nach Refraktionsfehler

Frage 18: Wie häufig lassen Sie die Endothelzellzahl der Hornhaut messen?

Frage 18		Linsentyp			Gesamt
		Artisan®	Artisan® toric	Artiflex®	
jährlich	Anzahl	6	11	2	19
	% in Linsentyp	16,7%	23,9%	7,1%	17,3%
seltener	Anzahl	12	14	16	42
	% in Linsentyp	33,3%	30,4%	57,1%	38,2%
nie	Anzahl	18	21	10	49
	% in Linsentyp	50,0%	45,7%	35,7%	44,5%
Gesamt	Anzahl	36	46	28	110
	% in Linsentyp	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 92** Antworten auf Frage 18 aufgeteilt nach Linsentyp

Frage 18		Refraktionsfehler		Gesamt
		myop	hyperop	
jährlich	Anzahl	15	4	19
	% in Ref.-fehler	16,1%	23,5%	17,3%
seltener	Anzahl	36	6	42
	% in Ref.-fehler	38,7%	35,3%	38,2%
nie	Anzahl	42	7	49
	% in Ref.-fehler	45,2%	41,2%	44,5%
Gesamt	Anzahl	93	17	110
	% in Ref.-fehler	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 93** Antworten auf Frage 18 aufgeteilt nach Refraktionsfehler

Frage 19: Würden Sie die Operation im Rückblick wieder machen lassen bzw. Freunden oder Verwandten zur Implantation phaker Intraokularlinsen raten?

Frage 19		Linsentyp			Gesamt
		Artisan®	Artisan® toric	Artiflex®	
auf jeden Fall	Anzahl	32	36	27	95
	% in Linsentyp	94,1%	78,3%	90,0%	86,4%
eher ja	Anzahl	0	8	3	11
	% in Linsentyp	0,0%	17,4%	10,0%	10,0%
eher nein	Anzahl	2	2	0	4
	% in Linsentyp	5,9%	4,3%	0,0%	3,6%
Gesamt	Anzahl	34	46	30	110
	% in Linsentyp	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 94** Antworten auf Frage 19 aufgeteilt nach Linsentyp

Frage 19		Refraktionsfehler		Gesamt
		myop	hyperop	
auf jeden Fall	Anzahl	84	11	95
	% in Ref.-fehler	90,3%	64,7%	86,4%
eher ja	Anzahl	7	4	11
	% in Ref.-fehler	7,5%	23,5%	10,0%
eher nein	Anzahl	2	2	4
	% in Ref.-fehler	2,2%	11,8%	3,6%
Gesamt	Anzahl	93	17	110
	% in Ref.-fehler	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabelle 95** Antworten auf Frage 19 aufgeteilt nach Refraktionsfehler

## 9.2 Fragebogen

### Patienten Fragebogen: Artisan®/Verisyse® Langzeit-Studie

Name, Geburtsdatum:

Welches Auge wurde operiert? RECHTS LINKS

Sehr geehrte Patientin,

Sehr geehrter Patient,

herzlich willkommen zur Studien-Untersuchung in unserer Klinik. Wir freuen uns, dass Sie unsere Einladung zur Teilnahme angenommen haben. Um auf Ihre Bedürfnisse besser eingehen zu können, möchten wir Sie bitten, uns vor Beginn der Untersuchungen ein paar Fragen bezüglich Ihrer Intraokularlinse zu beantworten.

1) Wie zufrieden sind Sie mit dem Operationsergebnis insgesamt?

- Sehr gut, besser als ursprünglich erwartet
- Sehr gut, so wie erhofft
- zufrieden
- eher zufrieden
- eher unzufrieden
- unzufrieden

2) Inwiefern hat die Operation Ihre Lebensqualität beeinflusst?

- sehr positiv
- positiv
- negativ
- sehr negativ
- gar nicht

3) Wie würden Sie den unkorrigierten Seheindruck jetzt im Vergleich zum ersten Jahr nach der Operation bewerten?

RECHTS

- jetzt viel besser
- jetzt besser
- unverändert
- damals besser
- damals viel besser

LINKS

- jetzt viel besser
- jetzt besser
- unverändert
- damals besser
- damals viel besser

4) Blick in die Ferne: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe ohne Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe (Brille, Kontaktlinsen) bei Tag?

	1	2	3	4	5
RECHTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	1	2	3	4	5
LINKS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5) Blick in die Nähe / Lesen: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe ohne Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe (Brille, Kontaktlinsen) bei Tag?

	1	2	3	4	5
RECHTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	1	2	3	4	5
LINKS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6) Bei Nacht: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe ohne Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe (Brille, Kontaktlinsen) bei Nacht?

	1	2	3	4	5
RECHTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	1	2	3	4	5
LINKS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7) Sehhilfe für die Ferne: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe bei Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe für die Ferne?

	1	2	3	4	5
RECHTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	1	2	3	4	5
LINKS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ich benutze keine zusätzliche Sehhilfe für die Ferne

8) Sehhilfe für die Nähe: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe bei Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe für die Nähe?

	1	2	3	4	5
RECHTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	1	2	3	4	5
LINKS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ich benutze keine zusätzliche Sehhilfe für die Nähe

9) Autofahren tags: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die Qualität des Seheindrucks bezüglich des Autofahrens tagsüber?

	1	2	3	4	5
RECHTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	1	2	3	4	5
LINKS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10) Autofahren nachts: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die Qualität des Seheindrucks bezüglich des Autofahrens nachts?

	1	2	3	4	5
RECHTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	1	2	3	4	5
LINKS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11) Bemerken Sie einen Unterschied in der Qualität des Seheindrucks zwischen beiden Augen?

ja immer

ja manchmal

nein nie

Die Qualität des Seheindrucks ist besser auf dem  rechten  
Auge   
linken Auge

12) Ist die Sehschärfe immer gleich gut oder schwankend (mal besser, mal schlechter)?

stabil

eher stabil

eher schwankend

schwankend

13) Bemerken Sie heute mehr Blendempfindlichkeit als vor der OP?

RECHTS

viel stärker

etwas stärker

gleich

schwächer

LINKS

viel stärker

etwas stärker

gleich

schwächer

14) Wie beurteilen Sie Ihr Sehvermögen bei Dämmerung?

RECHTS

besser als zuvor

gleich

schlechter als zuvor

LINKS

besser als zuvor

gleich

schlechter als zuvor

15) Nehmen Sie Phänomene wie Halos („Heiligenschein“) oder Strahlenkränze um Punktlichtquellen (z.B. Autoscheinwerfer) wahr?

RECHTS

- immer
- häufig
- selten
- nie
- ja, stört aber nicht

LINKS

- immer
- häufig
- selten
- nie
- ja, stört aber nicht

16) Wurde in der Zwischenzeit an einem Auge eine Therapie durchgeführt?

RECHTS

- ja
- nein

LINKS

- ja
- nein

Wenn ja, welche?

- medikamentös
- operativ

Bitte geben Sie die Bezeichnung der Therapie und den Behandlungsgrund an:

17) Wie häufig lassen Sie die Endothelzellzahl der Hornhaut messen?

- jährlich
- seltener
- nie

Wann wurde zuletzt die Endothelzellzahl gemessen?

18) Würden Sie die Operation im Rückblick wieder machen lassen bzw. Freunden oder Verwandten zur Implantation phaker Intraokularlinsen raten?

- auf jeden Fall
- eher ja
- eher nein
- auf keinen Fall

## 10 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen beteiligten Personen meinen großen Dank aussprechen, die mich bei der Anfertigung meiner Dissertation unterstützt haben.

Mein besonderer Dank gilt . Nicht nur wäre die Durchführung und Fertigstellung der Arbeit ohne seine enorme Unterstützung, Geduld und hervorragende Betreuung nicht möglich gewesen, auch meine ophthalmologische Ausbildung und mein weiteres berufliches Leben hat grundlegend geprägt.

Meinen Eltern und meiner Schwester danke ich für ihre Ermutigungen während der Arbeit an dieser Dissertation.



