

Aus der Klinik für Augenheilkunde  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Optische Abbildungsqualität einer Extended-Depth-of-Focus-  
Intraokularlinse

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Daria Katharina Greve

aus Lübeck

Datum der Promotion: 04.03.2022

Die Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden am 07.09.2020 von der Studiengruppe D. Greve, E. Bertelmann, D. Pilger, C. von Sonnleithner unter dem Titel „Visual outcome and optical quality of a wavefront-engineered extended depth-of-focus intraocular lens“ beim Journal of Cataract & Refractive Surgery eingereicht und am 26.01.2021 angenommen.

# Inhaltsverzeichnis

<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>5</b>
<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>7</b>
<b>TABELLENVERZEICHNIS</b> .....	<b>8</b>
<b>I ABSTRACT</b> .....	<b>9</b>
I.I Deutschsprachige Version .....	9
I.II Englischsprachige Version .....	11
<b>1 EINLEITUNG</b> .....	<b>12</b>
1.1 Katarakt.....	12
1.1.1 Definition.....	12
1.1.2 Pathophysiologie der altersabhängigen Katarakt .....	12
1.1.3 Einteilung der altersabhängigen Katarakt.....	12
1.1.4 Stellenwert.....	13
1.2 Kataraktchirurgie .....	14
1.2.1 Entwicklung der Kataraktchirurgie .....	14
1.2.2 Präoperative Diagnostik .....	15
1.2.3 Anästhesie.....	16
1.2.4 Phakoemulsifikation .....	16
1.3 Intraokularlinsen .....	17
1.3.1 Entwicklung der Intraokularlinsenimplantation .....	17
1.3.2 Einteilung nach optischen Aspekten .....	19
1.3.3 Monofokallinsen.....	25
1.3.4 Multifokallinsen .....	26
1.3.5 Extended-Depth-of-Focus-Linsen .....	26
1.4 Kontrastsehen.....	28
1.4.1 Photopisches Kontrastsehen .....	29
1.4.2 Mesopisches Kontrastsehen.....	30
1.4.3 Kontrastsehen unter Blendung.....	30
1.5 Optische Aberrationen .....	31
1.5.1 Chromatische Aberrationen.....	31
1.5.2 Monochromatische Aberrationen .....	32
1.5.3 Darstellung optischer Aberrationen.....	36
1.6 Zielsetzung dieser Arbeit .....	39
<b>2 PATIENTEN UND METHODEN</b> .....	<b>40</b>
2.1 Studiendesign.....	40
2.2 Patientenauswahl .....	40
2.3 Präoperative Untersuchungen .....	41

2.4	Untersuchte Intraokularlinsen .....	41
2.4.1	Mini Well Ready .....	41
2.4.2	Mini 4 Ready .....	42
2.5	Operatives Verfahren .....	42
2.6	Postoperative Untersuchungen .....	44
2.6.1	Refraktion .....	44
2.6.2	Visuserhebung .....	44
2.6.3	Defokuskurven .....	45
2.6.4	Kontrastsehen .....	45
2.6.5	Aberrometrie.....	47
2.6.6	Patientenzufriedenheit .....	48
2.7	Statistische Auswertung.....	49
<b>3</b>	<b>ERGEBNISSE.....</b>	<b>50</b>
3.1	Demographische Daten.....	50
3.2	Refraktion .....	54
3.3	Visus .....	55
3.4	Defokuskurven.....	57
3.5	Kontrastsehen.....	60
3.6	Aberrometrie.....	62
3.7	Patientenzufriedenheit .....	66
<b>4</b>	<b>DISKUSSION .....</b>	<b>68</b>
4.1	Die Mini Well im Vergleich zur Mini 4 .....	68
4.1.1	Demographische Daten.....	68
4.1.2	Refraktion .....	70
4.1.3	Visus .....	72
4.1.4	Defokuskurven .....	77
4.1.5	Kontrastsehen .....	80
4.1.6	Aberrationen höherer Ordnung.....	83
4.1.7	Patientenzufriedenheit .....	89
4.2	Die Mini Well im Vergleich zu anderen Multifokallinsen .....	93
4.2.1	Vergleich zu anderen EDOF-Intraokularlinsen.....	93
4.2.2	Vergleich zu bi- und trifokalen Intraokularlinsen .....	101
	<b>LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>110</b>
	<b>EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG .....</b>	<b>130</b>
	<b>LEBENS LAUF .....</b>	<b>131</b>
	<b>PUBLIKATIONS LISTE.....</b>	<b>132</b>
	<b>DANKSAGUNG .....</b>	<b>133</b>

## Abkürzungsverzeichnis

AAO		American Academy of Ophthalmology
CDVA	Corrected distance visual acuity	korrigierter Fernvisus
Cpd	Cycles per degree	Perioden pro Grad
CS	Contrast sensitivity	Kontrastempfindlichkeit
CS + Blend		Blendempfindlichkeit
DCIVA	Distance-corrected intermediate visual acuity	Fernkorrigierter Intermediärvisus
DCNVA	Distance-corrected near visual acuity	Fernkorrigierter Nahvisus
DOG		Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft
ECCE	Extracapsular cataract extraction	Extrakapsuläre Kataraktextraktion
EDOF	Extended depth-of-focus	Extended-Depth-of-Focus/ Erweiterte Schärfentiefe
FDA		U. S. Food and Drug Administration
HOA	Higher-order aberrations	Aberrationen höherer Ordnung
ICCE	Intracapsular cataract extraction	Intrakapsuläre Kataraktextraktion
IOL		Intraokularlinse
LASIK		Laser-in-situ-Keratomileusis
LCVA	Low-contrast visual acuity	Niedrigkontrastvisus
LCVA + Blend		Blendvisus
LOA	Lower-order aberrations	Aberrationen niedriger Ordnung
M		Mittelwert
MIOL		Multifokale Intraokularlinse
MTF	Modulation transfer function	Modulationsübertragungsfunktion
NEI-RQL-42		National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Instrument-42
PMMA		Polymethylmethacrylat
RMS	Root mean square	Quadratisches Mittel
SA		Sphärische Aberration(en)
SA Z(4,0)		Sphärische Aberrationen 4. Ordnung

SA Z(6,0)		Sphärische Aberrationen 6. Ordnung
SD	Standard deviation	Standardabweichung
SE	Spherical equivalent	Sphärisches Äquivalent
UDVA	Uncorrected distance visual acuity	Unkorrigierter Fernvisus
UIVA	Uncorrected intermediate visual acuity	Unkorrigierter Intermediärvisus
UNVA	Uncorrected near visual acuity	Unkorrigierter Nahvisus
WFE	Wavefront error	Wellenfrontaberration

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersichtsgraphik Fokalität .....	19
Abbildung 2: Übersichtsgraphik Sphärizität .....	21
Abbildung 3: Übersichtsgraphik Optikprinzip .....	22
Abbildung 4: Brechung von Licht an einer dreizonalen refraktiven Bifokallinse .....	23
Abbildung 5: Beugung von Licht an einem Einzelspalt .....	24
Abbildung 6: Beugung von Licht an einer diffraktiven Bifokallinse.....	25
Abbildung 7: Sphärische Aberration an einer bikonvexen Linse .....	34
Abbildung 8: Entstehung von Koma.....	35
Abbildung 9: Ausbreitung einer Wellenfront um eine Punktlichtquelle.....	36
Abbildung 10: Zernike-Polynome.....	37
Abbildung 11: Mini Well-Intraokularlinse .....	42
Abbildung 12: Refraktive Vorhersagbarkeit .....	55
Abbildung 13: Monokulare Defokuskurven .....	58
Abbildung 14: Binokulare Defokuskurven .....	58
Abbildung 15: Korneale Aberrationen höherer Ordnung nach einem Monat.....	63
Abbildung 16: Korneale Aberrationen höherer Ordnung nach drei Monaten .....	63
Abbildung 17: Interne Aberrationen höherer Ordnung nach einem Monat .....	64
Abbildung 18: Interne Aberrationen höherer Ordnung nach drei Monaten.....	64
Abbildung 19: Okuläre Aberrationen höherer Ordnung nach einem Monat .....	65
Abbildung 20: Okuläre Aberrationen höherer Ordnung nach drei Monaten .....	65
Abbildung 21: Patientenzufriedenheit.....	67
Abbildung 22: Vergleich binokularer Defokuskurven (EDOF-Intraokularlinsen).....	100
Abbildung 23: Vergleich binokularer Defokuskurven (bifokale Intraokularlinsen).....	106
Abbildung 24: Vergleich binokularer Defokuskurven (trifokale Intraokularlinsen) .....	107

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Äquivalenztabelle der Kontraststufen .....	47
Tabelle 2: Demographische Daten .....	51
Tabelle 3: Präoperative Aberrometrie .....	53
Tabelle 4: Postoperative Refraktion .....	54
Tabelle 5: Visusergebnisse nach einem und drei Monaten .....	56
Tabelle 6: Visuswerte der monokularen und binokularen Defokuskurven .....	60
Tabelle 7: Photopisches und mesopisches Kontrastehen .....	61
Tabelle 8: Gegenüberstellung interner sphärischer Aberrationen 4. und 6. Ordnung.....	66
Tabelle 9: Vergleich des Fernvisus .....	74
Tabelle 10: Vergleich des Intermediärvisus .....	75
Tabelle 11: Vergleich des Nahvisus .....	76
Tabelle 12: Vergleich der Schärfentiefe.....	79
Tabelle 13: Vergleich interner sphärischer Aberrationen 4. Ordnung .....	85
Tabelle 14: Vergleich interner sphärischer Aberrationen 6. Ordnung .....	85
Tabelle 15: Vergleich okulärer Aberrationen höherer Ordnung .....	87
Tabelle 16: Vergleich monokularer unkorrigierter Visuswerte (EDOF-Intraokularlinsen).....	98
Tabelle 17: Vergleich monokularer korrigierter Visuswerte (EDOF-Intraokularlinsen).....	99
Tabelle 18: Vergleich der Defokusbereiche (EDOF-Intraokularlinsen) .....	101
Tabelle 19: Vergleich monokularer unkorrigierter Visuswerte (multifokale Intraokularlinsen) .....	104
Tabelle 20: Vergleich monokularer korrigierter Visuswerte (multifokale Intraokularlinsen) ....	105
Tabelle 21: Vergleich der Defokusbereiche (multifokale Intraokularlinsen) .....	108

# I Abstract

## I.I Deutschsprachige Version

**Hintergrund:** Die moderne Kataraktchirurgie dient nicht nur der Visusrehabilitation durch Kataraktextraktion, sondern zunehmend auch der Realisierung refraktiver Ansprüche. Die Implantation multifokaler Intraokularlinsen (IOL) ermöglicht Patienten eine postoperative Brillenunabhängigkeit, birgt hingegen das Risiko von reduziertem Kontrastsehen und störenden optischen Phänomenen. Extended-Depth-of-Focus (EDOF)-IOL, eine neue Generation von IOL mit erweitertem Schärfentiefebereich, versprechen eine Verbesserung des Intermediärvisus sowie eine Reduktion der Dysphotopsien. Ziel dieser Studie ist der Vergleich von Visusleistung und optischer Qualität einer EDOF-IOL mit Wellenfronttechnologie gegenüber einer monofokalen IOL.

**Methoden:** Es wurden insgesamt 28 Patienten (56 Augen) mit operationsbedürftiger Katarakt in diese prospektive Vergleichsstudie eingeschlossen. Nach Phakoemulsifikation erfolgte die beidseitige Implantation der Mini Well (EDOF-IOL) bzw. der Mini 4 (monofokale IOL). Nachuntersuchungen wurden nach einem und drei Monaten durchgeführt und umfassten Fern-, Intermediär- und Nahvisus, Defokuskurven, photopisches und mesopisches Kontrastsehen, Blendempfindlichkeit, Aberrationen höherer Ordnung (HOA) sowie die Evaluation der Patientenzufriedenheit mittels National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Instrument (NEI-RQL-42).

**Ergebnisse:** Beide Studiengruppen bestanden aus jeweils 14 Patienten (28 Augen). Nach drei Monaten ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen EDOF- und Monofokalgruppe bezüglich des unkorrigierten Fernvisus (UDVA, 0,04 vs. 0,00 logMAR,  $p = 0,110$ ). Der unkorrigierte Intermediärvisus (UIVA) und unkorrigierte Nahvisus (UNVA) zeigten sich hingegen in der EDOF-Gruppe deutlich überlegen ( $-0,04$  vs.  $0,10$  logMAR,  $p = 0,000$ ;  $0,13$  vs.  $0,36$  logMAR,  $p = 0,000$ ). Der monokulare Defokusbereich der Mini Well für Visuswerte  $\leq 0,2$  logMAR überstieg den der Mini 4 um  $0,80$  dpt ( $3,25$  vs.  $2,45$  dpt). Die EDOF-Gruppe zeigte schlechtere Ergebnisse beim photopischen Niedrigkontrast- und Blendvisus ( $0,31$  vs.  $0,22$  logMAR,  $p = 0,005$ ;  $0,58$  vs.  $0,40$  logMAR,  $p = 0,009$ ) und bessere Ergebnisse beim mesopischen Kontrastsehen. Messungen der internen HOA ergaben deutlich negativere sphärische Aberrationen 4. Ordnung in der Mini Well-Gruppe bei Pupillenweiten von 2, 3, 4 und 5 mm. Bei einem Pupillendurchmesser von 5 mm unterschieden sich die internen Gesamt-HOA

beider Gruppen nicht signifikant (0,376 vs. 0,340  $\mu\text{m}$  RMS,  $p = 0,068$ ). Die Auswertung des NEI-RQL-42-Fragebogens ergab ein höheres Maß an Brillenunabhängigkeit in der EDOF-Gruppe (89,6 vs. 25,4 Pkte.).

**Schlussfolgerungen:** Im Vergleich zur monofokalen IOL verfügte die Mini Well über eine erweiterte Schärfentiefe mit verbessertem Intermediär- und Nahvisus sowie vergleichbarem Fernvisus. Durch ihr spezielles Aberrationsprofil erzielte sie insbesondere unter Niedriglichtbedingungen gute funktionelle Ergebnisse mit geringen subjektiven Dysphotopsien.

## I.II Englischsprachige Version

**Background:** The implantation of multifocal intraocular lenses (IOLs) allows for postoperative spectacle independence but carries the risk of contrast loss and optical phenomena. A new generation of IOLs, characterized by an extended depth-of-focus (EDOF), intend to improve intermediate visual acuity and to reduce dysphotopsia. This study evaluates visual performance and optical quality of a wavefront-engineered EDOF IOL in contrast to a monofocal IOL.

**Methods:** After phacoemulsification, a total of 28 patients (56 eyes) underwent bilateral implantation of either the Mini Well (EDOF IOL) or the Mini 4 (monofocal IOL). Assessments including refraction, distance, intermediate and near visual acuity, defocus curves, photopic and mesopic contrast sensitivity, glare disability, higher-order aberrations (HOA) and patient satisfaction using the National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Instrument (NEI-RQL-42) were performed one and three months after surgery.

**Results:** Both study groups comprised of 14 patients (28 eyes) each. At 3-month follow-up, the EDOF IOL showed better results in monocular uncorrected intermediate visual acuity (UIVA,  $-0.04$  vs.  $0.10$  logMAR,  $p = 0.000$ ) and in uncorrected near visual acuity (UNVA,  $0.13$  vs.  $0.36$  logMAR,  $p = 0.000$ ), while no difference was found between groups in monocular uncorrected distance visual acuity (UDVA,  $0.04$  vs.  $0.00$  logMAR,  $p = 0.110$ ). The monocular depth of focus was  $0.8$  D greater in the Mini Well group. The EDOF group showed poorer results in photopic low contrast visual acuity (LCVA) and LCVA with glare ( $0.31$  vs.  $0.22$  logMAR,  $p = 0.005$ ;  $0.58$  vs.  $0.40$  logMAR,  $p = 0.009$ ) and better results in mesopic contrast sensitivity. Measurements of internal HOA revealed greater negative fourth-order spherical aberration (SA) in the EDOF group at pupil sizes of 2, 3, 4 and 5 mm. At 5 mm total internal HOA did not differ significantly ( $0.376$  vs.  $0.340$   $\mu\text{m}$  RMS,  $p = 0.068$ ). The evaluation of the NEI-RQL-42 questionnaire revealed higher spectacle independence in the EDOF group ( $89.6$  vs.  $25.4$  points).

**Conclusion:** In comparison to the monofocal Mini 4, the Mini Well provided greater depth of focus with superior outcomes at intermediate and near distances and comparable outcomes at far distance. While inducing higher amounts of SA, it showed good results under low lighting conditions with little subjective dysphotopsia.

# 1 Einleitung

## 1.1 Katarakt

### 1.1.1 Definition

Als Katarakt („Grauer Star“) bezeichnet man die Trübung der natürlichen, kristallinen Linse, welche mit einer Reduktion des Sehvermögens, insbesondere der Sehschärfe, einhergeht (1). Der Begriff stammt aus dem Griechischen und bedeutet übersetzt „Wasserfall“. Dies beruht auf der damaligen Annahme, geronnene Flüssigkeit habe sich über die Pupille ergossen (2).

Die altersabhängige Katarakt stellt, neben traumatischen und mit Systemerkrankungen assoziierten Katarakten, den mit über 90 % häufigsten Subtyp dar (3).

### 1.1.2 Pathophysiologie der altersabhängigen Katarakt

Durch Proliferation des Linsenepithels unterhalb der vorderen Linsenkapsel entstehen zeitlebens neue Linsenfasern, welche differenzieren und sich den bereits bestehenden Linsenfasern nach zentral auflagern. Durch dieses appositionelle Wachstum entstehen konzentrische Schichten von Linsenfasern, deren innerste die ältesten und deren äußerste die jüngsten Linsenfasern umfassen. Die Transparenz der Linsenfasern wird durch den Verlust sämtlicher Zellorganellen und die Expression hochkonzentrierter Krystallin-Proteine gewährleistet. Diese Proteine spielen aufgrund ihres hohen refraktiven Index und ihrer starken UV-Absorption eine entscheidende Rolle für die Funktion der Linse. Mit zunehmendem Alter kommt es, aufgrund fehlender zellulärer Reparaturmechanismen ausgereifter Linsenfasern, zur Destabilisation und Aggregation von Krystallinen. Dies resultiert schließlich in der Transparenzminderung und Kataraktentstehung (4).

### 1.1.3 Einteilung der altersabhängigen Katarakt

Es werden drei Erscheinungsformen der altersabhängigen Katarakt unterschieden: die nukleäre, die kortikale und die subkapsuläre Form (5).

Die *Cataracta nuclearis* (Kernkatarakt) stellt die häufigste Form dar (6,7). Durch eine Zunahme des Refraktionsindex ist sie häufig mit einer Myopie vergesellschaftet. Im Frühstadium ist sie bei

schräger Beleuchtung durch einen Kern gelblicher Farbe, in fortgeschrittenen Stadien brauner oder schwarzer Farbe gekennzeichnet (8 S. 264).

Die *Cataracta corticalis* (Rindenkatarakt) ist durch keilförmige oder radiäre, speichenartige Trübungen charakterisiert. Sie bedingt häufig ein hohes Maß an Blendempfindlichkeit des Patienten (8 S. 264).

Die *Cataracta subcapsularis* (subkapsuläre Katarakt) entsteht durch eine fibröse Metaplasie des Linsenepithels. Sie kann entweder als *Cataracta subcapsularis anterior* unterhalb der Vorderkapsel oder als *Cataracta subcapsularis posterior* unterhalb der Hinterkapsel lokalisiert sein. Bei schräger Beleuchtung zeigt sich eine granuläre oder plaqueartige Trübung, im regredienten Licht sieht man häufig Vakuolen, welche wandernden Linsenepithelzellen entsprechen. Der Visus ist bei einer zentral ausgeprägten *Cataracta subcapsularis posterior* häufig deutlich herabgesetzt (8 S. 264).

#### 1.1.4 Stellenwert

Laut eines 2010 von der World Health Organization veröffentlichten Berichtes stellt die Katarakt mit 51 % den weltweit führenden Grund für bilaterale Erblindung dar (9). Im Jahr 1990 waren noch 12,3 Millionen, im Jahr 2010 bereits rund 20 Millionen Menschen betroffen (10). Bei wachsender Weltbevölkerung und steigender Lebenserwartung wird auch weiterhin eine Zunahme dieser Zahlen erwartet (11). Ein Großteil der betroffenen Menschen stammt aus Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen, da hier der Zugang zur medizinischen Versorgung oft nicht ausreichend gewährleistet ist (12,13). In den Ländern südlich der Sahara kommt beispielsweise im Durchschnitt ein Augenarzt auf eine Million Einwohner (10).

Menschen nach Kataraktoperation sind weniger inaktiv und gehen wieder vermehrt produktiven Tätigkeiten nach, weshalb angenommen wird, dass von der Wiedererlangung der Sehkraft nach Kataraktchirurgie nicht nur eine Verbesserung der Lebensqualität betroffener Individuen, sondern auch ein wirtschaftlicher Nutzen ausgeht (12).

Dies unterstreicht die Bedeutung der Kataraktchirurgie, der aktuell einzigen effizienten Therapieform der Katarakt (14,15).

## 1.2 Kataraktchirurgie

### 1.2.1 Entwicklung der Kataraktchirurgie

Die Anfänge der Kataraktchirurgie reichen weit zurück in die vorchristliche Zeit. Der Starstich, auch als „Couching“ (aus dem Französischen von *coucher* = hinlegen) bezeichnet, war die erste bekannte Technik, dessen Ursprung bis heute umstritten ist. Während einige Autoren die Erstbeschreibung bereits im Kodex des babylonischen Königs Hammurabi um 1700 v. Chr. bestätigt sehen (16–18), legen andere eine ägyptische oder indische Herkunft nahe (19). Entgegen der modernen Kataraktchirurgie wird beim Starstich die häufig bereits mature Katarakt typischerweise mittels eines spitzen Gegenstandes lediglich aus der Sehachse in den Glaskörperraum abgesenkt, aber nicht entfernt. Neben einer hohen Fehlsichtigkeit und meist nur geringer Visusrehabilitation kommt es häufig zu schwerwiegenden Komplikationen wie Endophthalmitiden, Uveitiden, Glaukomerkrankungen, Hornhautdekomensationen und Amotiones. Bis ins 18. Jahrhundert war der Starstich die vorherrschende Operationstechnik. In einigen Entwicklungsländern, vor allem in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, wird er in Ermangelung moderner Möglichkeiten auch heute noch praktiziert (16,18,20–25).

Die erste moderne extrakapsuläre Kataraktextraktion (ECCE) wurde 1747 vom französischen Chirurgen Jacques Daviel durchgeführt. Über einen großen kornealen Schnitt wurde die Linsenkapsel instrumentell eröffnet, der Linsenkern extrahiert und der Linsenkortex durch Kürettage entfernt (26). Im Gegensatz zur intrakapsulären Kataraktextraktion (ICCE) verbleibt der Kapselsack nach Kataraktextraktion. Damit ist die ECCE die Voraussetzung für die später eingeführte Implantation von kapselsackfixierten Intraokularlinsen (IOL).

Bei der ICCE, welche erstmals im Jahr 1753 durch Samuel Sharp realisiert wurde, wird die gesamte Linse mitsamt Kapselsack durch einen limbusnahen Korneoskleralschnitt extrahiert (27). Dank einfacher Operationstechnik und kurzer Operationsdauer wurde diese Methode für ca. 50 Jahre weltweit angewandt, dann wick sie zunehmend weiterentwickelten Versionen der ECCE (20,28). Die fehlende Barriere zwischen vorderem und hinterem Augenabschnitt bedingen häufigere retinale Komplikationen wie zystoide Makulaödeme und Netzhautablösungen (29). Während die ICCE in Entwicklungsländern zum Teil noch standardmäßig angewandt wird, ist sie in den Industrienationen heutzutage nur noch in Ausnahmefällen, wie z. B. bei Iridodialyse oder dislozierter Linse, indiziert (30).

Die moderne Kataraktchirurgie wurde maßgeblich durch die Einführung der Phakoemulsifikation 1967 durch den amerikanischen Ophthalmochirurgen Charles Kelman beeinflusst. Mit erstmals bedeutend kleinerem Schnitt und einer Vorrichtung, welche mittels Ultraschall-angeregter Kanüle die Linse fragmentiert und anschließend aspiriert, stellte sie aufgrund der schnelleren Wundheilung, einer geringeren Astigmatismusinduktion und besserer postoperativer Visusergebnisse die überlegenere Methode gegenüber der konventionellen ECCE dar (31,32). Dies führte dazu, dass die Phakoemulsifikation mit anschließender Hinterkammerlinsen-Implantation bis zum heutigen Tage die am häufigsten praktizierte Operationstechnik in der entwickelten Welt ist (15).

Ein weiterer Meilenstein der Geschichte der Kataraktchirurgie war die Veröffentlichung der Kapsulorhexistechnik nach Neuhann 1987. Durch dieses Verfahren konnte erstmals eine runde, glattrandige und reproduzierbare Öffnung der vorderen Kapsel gewährleistet werden (33). Durch die Einführung der Clear Corneal Incision, einer nahtlosen, selbstabdichtenden, rein kornealen Inzision, Anfang der 1990er Jahre konnten Operationszeit, Komplikationen und Astigmatismusinduktion reduziert werden (34,35). Der 2009 begonnene Einsatz von Femtolasertechnologie ist die wohl jüngste bedeutende Neuerung in der Kataraktchirurgie, wengleich ihr Nutzen aktuell kontrovers diskutiert wird (36–40).

## 1.2.2 Präoperative Diagnostik

Neben einer allgemeinen augenärztlichen Untersuchung ist die Durchführung einer Biometrie zur Berechnung der zu implantierenden IOL essentiell. Seit der Einführung der optischen Biometrie im Jahr 1999, basierend auf dem Prinzip der partiellen Kohärenzinterferometrie, stellt diese den Goldstandard dar. Geräte dieser Art sind in der Lage, Messungen der Achslänge, der Krümmung der anterioren Hornhautoberfläche, der Vorderkammertiefe und des horizontalen sichtbaren Irisdurchmessers zu messen. Neuere Geräte besitzen durch den Einsatz der Swept-Source-Optischen Kohärenztomographie, wie auch der IOLMaster 700 (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Deutschland), noch höhere Aufnahmegeschwindigkeiten und Penetrationstiefen (41–43).

Anhand aller gesammelten Befunde sollte über ein ambulantes bzw. stationäres Setting entschieden werden. Ein Großteil der Kataraktoperationen kann ambulant durchgeführt werden. Im Jahr 2019 wurden in Deutschland 10 % der Kataraktoperationen stationär und 90 % ambulant durchgeführt (44).

### 1.2.3 Anästhesie

In Vorbereitung auf die Operation wird zunächst ein Lokalanästhetikum verabreicht. Dessen Applikation kann topisch, in Form von Tropf-, Gel- oder Sponge-Anästhesie, oder injektiv als Retrobulbär-, Peribulbär-, Subtenon- oder subkonjunktivale Anästhesie erfolgen. Leitungsanästhesien bewirken neben der Analgesie zusätzlich eine Akinesie der Augenmuskeln, weshalb sie bei geringer Patientencompliance von Vorteil sind. Aufgrund der höheren Invasivität und dem höheren Komplikationsrisiko finden jedoch zunehmend topische Applikationen Anwendung in der Kataraktchirurgie. Eine Intubationsnarkose ist nur in Ausnahmefällen erforderlich (45).

### 1.2.4 Phakoemulsifikation

In einem ersten Schritt erfolgt das Anlegen einer oder zweier Nebenzisionen (Parazentesen) in Abhängigkeit der geplanten Hauptinzision. Durch die folgende Eingabe eines Viskoelastikums in die Vorderkammer wird diese stabilisiert und das Endothel geschützt. Die Hauptinzision wird anterior der Insertion der konjunktivalen Gefäße als Clear Corneal Incision mittels Keratom oder Diamantmesser durchgeführt. Zur Astigmatismuskorrektur erfolgt diese meist in Richtung des steilen Hornhautmeridians.

Anschließend wird eine kontinuierliche bogenförmige Eröffnung der vorderen Kapsel (Kapsulorhexis) mittels Nadel- oder Pinzettentechnik durchgeführt.

Durch Hydrodissektion werden nun Kern und Rinde von der Kapsel gelöst. Hierzu erfolgt, nach Anheben der vorderen Rhexis durch eine Flachkanüle, die Injektion von Flüssigkeit unter die Kapsel. Bei gutem Rotreflex kann eine Hydrodissektionswelle beobachtet werden. Zudem kann die Separation von Epinukleus und Kern vorgenommen werden (Hydrodelineation) (8 S. 278,46 S. 67).

Nun folgt die eigentliche Phakoemulsifikation. Hierfür existieren verschiedene Techniken:

- „*Divide and Conquer*“: Es werden zwei senkrecht aufeinander stehende Gräben mittels Phakotip moduliert, sodass der Kern in vier Quadranten unterteilt wird. Unter Zuhilfenahme eines weiteren Instrumentes und durch Auseinanderdrücken der Quadranten wird der Kern gecrackt. Anschließend wird jedes Kernfragment einzeln emulsifiziert und aspiriert. Die danach meist verbleibende Epinukleusschale wird vorsichtig abgesaugt (46 S. 72).

- „Phako-Chop“: Zunächst erfolgt die Fixation des Kerns durch Eingraben und Aspiration des Phakotips. Der Chopper wird horizontal unter der Kapsel platziert und in eine vertikale Position rotiert. Er wird anschließend direkt in Richtung des Phakotips gezogen. Durch den deutlich geringeren Widerstand des Choppers entsteht eine Rinne, welche den Kern zerteilt. Die Kernfragmente werden um 90° rotiert und der Spaltvorgang wird bis zur Emulsifikation aller Teilstücke wiederholt (46 S. 72,47).

Anschließend werden die Kortexreste aspiriert. Der Kapselsack wird durch Eingabe eines Viskoelastikums erweitert und die faltbare IOL wird über den Tunnelschnitt mittels Injektor in den Kapselsack implantiert. Nach Entfernung der Viskoelastika erfolgt nun ggf. die intrakamerale Injektion eines Antibiotikums. Zum Schluss werden alle kornealen Inzisionen mittels Kochsalzstrahl (Hydrosealing) verschlossen (8 S. 280).

## **1.3 Intraokularlinsen**

### **1.3.1 Entwicklung der Intraokularlinsenimplantation**

#### *Erste Hinterkammerlinsen (1949 – ca. 1956)*

Durch die Implantation der ersten IOL im Jahr 1949 durch Sir Harold Ridley wurde erstmals der Versuch einer intraokularen Refraktionskorrektur nach Kataraktextraktion unternommen. Zuvor bestand lediglich die Möglichkeit, die postoperative Refraktionsanomalie durch eine Starbrille oder Kontaktlinsen auszugleichen. Die stark ausgeprägte Aniseikonie (Größenunterschied der Netzhautbilder) zwischen dem aphaken und dem phaken Auge führte allerdings zu einer mangelhaften Fusion beider Bilder und damit zu einer schlechten Binokularfunktion (48). Der Idee der IOL-Implantation ging Ridleys Beobachtung voraus, dass intraokulare Einsprengungen aus Plexiglas bei Piloten im Zweiten Weltkrieg kaum einen intraokularen Reizzustand provozierten. Seine erste implantierte IOL bestand daher aus Polymethylmethacrylat (PMMA). Sie wurde kapselsackfixiert in die Hinterkammer implantiert. Allerdings wurde dieses Verfahren, auch nach bedeutenden Änderungen am Linsendesign, zunächst aufgrund der hohen Komplikationsrate, insbesondere häufiger IOL-Luxationen und Entzündungsreaktionen, verlassen (49,50).

*Frühe Vorderkammerlinsen (1952 – ca. 1961)*

Die Vorderkammer stellte nun den präferierten Implantationsort dar. Vorderkammerlinsen hatten den Vorteil, dass ihre Implantation dank Kammerwinkelfixation auch nach ICCE möglich war. Die erste Vorderkammerlinse wurde 1952 von Baron implantiert. Ihm folgten weitere Chirurgen mit verschiedenen Neuerungen bezüglich Linsendesign und -material. Zunehmend wurden flexible statt rigide Materialien verwendet. Die erste offene J-Haptik wurde 1959 von Barraquer entwickelt. Trotz all dieser Weiterentwicklungen kam es allerdings zu zahlreichen Hornhautdekomensationen infolge von Endothelkontakt, sodass die zunächst praktizierte Kammerwinkelfixation aufgegeben wurde. Es folgten die externe subkonjunktivale sowie schließlich die iridale Fixation (48,50).

*Irisfixierte Linsen (1953 – ca. 1980)*

Die erste irisfixierte IOL wurde 1953 durch Epstein implantiert. Weitere Chirurgen folgten, u. a. Binkhorst mit der Entwicklung der Iris-Clip-Linse im Jahr 1957. In dieser Gruppe von Linsen spielten, neben weiterhin auftretenden Hornhautdekomensationen, vor allem die Komplikationen des Pigmentdispersionsglaukoms und des Uveitis-Glaukom-Hyphäma-Syndroms als Folge des iridalen Pigmentepithelabriebs eine Rolle. Mit dem Einsatz iridokapsulär fixierter IOL bewegte sich die Entwicklung der IOL erstmals wieder in Richtung Kapselsackfixation zu. Die ECCE gewann dadurch wieder an Popularität und löste die ICCE Ende der 1980er bis Anfang der 1990er Jahre fast gänzlich ab (48,50).

*Weiterentwickelte Hinterkammerlinsen (ab ca. 1975)*

Die Verbreitung der Phakoemulsifikation und Kleinschnitttechnik sorgte für ein Umdenken bezüglich der IOL-Beschaffenheit. PMMA, das bis dato einzig genutzte Material zur Herstellung von IOL, zeigte zwar eine hervorragende Biokompatibilität, war jedoch rigide, erforderte große Schnitte und barg damit das Risiko der Astigmatismusinduktion. Es erfolgte daher die Einführung faltbarer Linsen. Die erste Silikonlinse wurde 1978 erstmals am Menschen implantiert. Auch Acryllinsen, welche aus chemischen Veränderungen des PMMA hervorgegangen waren, eigneten sich gut und erschienen noch robuster im Vergleich zu Silikonlinsen. Je nach Wassergehalt unterscheidet man hydrophile und hydrophobe Acryllinsen (25). Des Weiteren entstanden die ersten refraktiven Konzepte. Die erste Bifokallinse wurde

1986 von Pearce implantiert (51). Die erste torische Linse zur Korrektur eines präoperativen kornealen Astigmatismus wurde 1992 durch Shimizu entwickelt (52).

### 1.3.2 Einteilung nach optischen Aspekten

Heutzutage existiert eine große Diversität an IOL. Die jeweilige Indikation entscheidet über die Wahl der IOL. Neben Fixationsort und Material dienen viele weitere Kategorien wie z. B. Größe, Form, Haptikbeschaffenheit, Optikdesign und -farbe als Unterscheidungsmerkmal (53). Die nun folgende Unterteilung moderner Hinterkammerlinsen beschränkt sich auf Aspekte des Optikdesigns.

#### 1.3.2.1 Fokalität

Die Fokalität beschreibt die Anzahl der Brennpunkte einer Linse (54). Hier unterscheidet man Monofokallinsen mit einem Brennpunkt gegenüber allen Linsenkonzepten zur Realisierung mehrerer Brennpunkte. Die Monofokallinsen und Multifokallinsen werden in den folgenden Kapiteln eigenständig betrachtet.

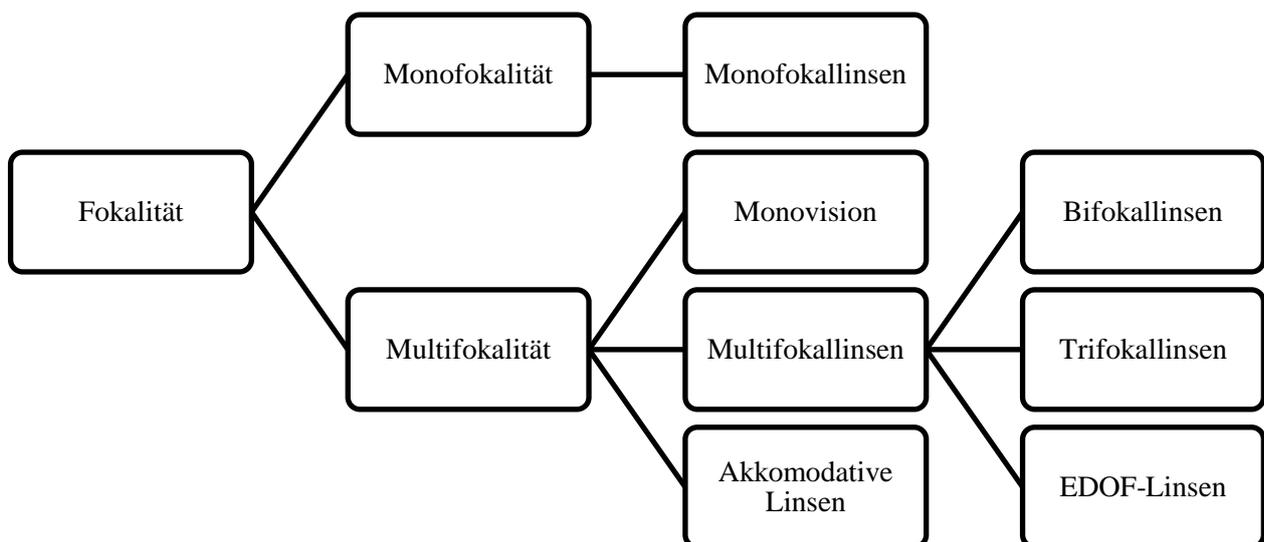


Abbildung 1: Übersichtgraphik Fokalität.

### *Monovision*

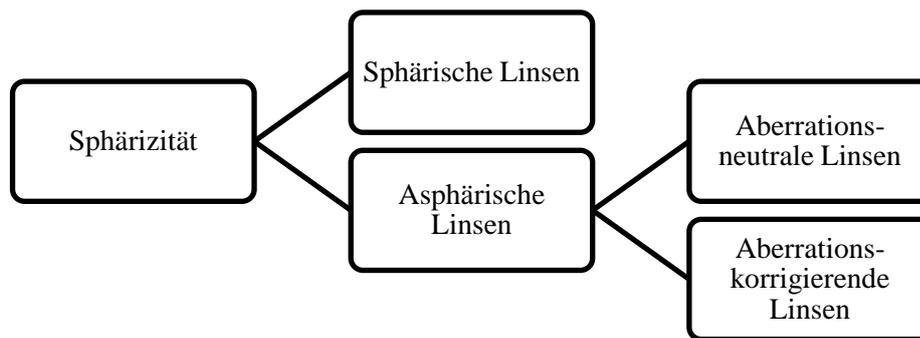
Die Monovision wurde 1958 erstmals von Westsmith zur Presbyopiekorrektur vorgeschlagen und ist damit das älteste Multifokalitätskonzept (55). Hierfür erfolgt die bilaterale Implantation von Monofokallinsen, die durch eine gezielte Anisometropie (Unterschied der Brechkraft beider Augen) zwei unterschiedliche Brennpunkte zur Folge hat. Das dominante Auge wird in der Regel auf die Ferne, das Partnerauge mit  $-1,0$  bis  $-2,5$  dpt auf den Nahbereich eingestellt. Es ist also jeweils nur das Netzhautbild eines Auges scharf abgebildet. Das jeweils unscharfe wird vom Gehirn in der Regel suffizient unterdrückt. Die Mini-Monovision mit einer gegenüber der traditionellen Variante reduzierten Anisometropie stellt auch heute noch eine Alternative zu Multifokallinsen dar (56).

### *Akkommodative Linsen*

Hierbei handelt es sich um IOL, die durch Ziliarkörperkonstriktion im Rahmen des Akkommodationsreflexes zu einer dynamischen Zunahme der Brechkraft führen (57). Die erste Linse dieser Art wurde 1989 von Cumming entwickelt und 2003 von der U. S. Food and Drug Administration (FDA) zugelassen. Man unterscheidet positionsverändernde mit einfacher oder doppelter Optik, formverändernde und brechungsindexmodulierende akkommodative IOL. Pseudoakkommodative Mechanismen, wie die Miosis und die Induktion von Aberrationen höherer Ordnung (HOA), tragen zusätzlich zur Erweiterung der Schärfentiefe bei. Auch wenn der Ansatz akkommodativer IOL der physiologischen Akkommodation am nächsten kommt, ist ihre Effizienz aktuell noch limitiert (54,58,59).

### **1.3.2.2 Sphärizität**

Die Sphärizität beschreibt, wie kugelförmig ein Objekt ist. Sie wird physikalisch mit dem Asphärizitätsfaktor  $Q$  beschrieben.  $Q = 0$  entspricht einer sphärischen Oberfläche (Brechkraft an jeder Stelle der Oberfläche gleich),  $Q < 0$  einer prolaten Oberfläche (Brechkraft nimmt von zentral nach peripher ab),  $Q > 0$  einer oblaten Oberfläche (Brechkraft nimmt von zentral nach peripher zu) (60,61).



**Abbildung 2: Übersichtsgraphik Sphärität.**

### *Sphärische Linsen*

Sie besitzen eine kugelförmige Oberfläche, d. h. an jeder Stelle weist diese die gleiche Brechkraft bzw. den gleichen Krümmungsradius auf ( $Q = 0$ ). Dies hat gemäß des Brechungsgesetzes von Snellius zufolge, dass periphere Lichtstrahlen eines parallel einfallenden Lichtbündels stärker gebrochen werden als dessen zentrale. Es werden also nicht alle Lichtstrahlen in einem gemeinsamen Brennpunkt gebündelt, sondern es entstehen unendlich viele Brennpunkte hintereinander. Dieser Effekt wird sphärische Aberration (SA) genannt. Sphärische IOL wirken sich daher häufig nachteilig auf die Abbildungsqualität aus (60,61).

### *Asphärische Linsen*

Asphärische IOL wurden entwickelt, um SA zu minimieren und die Abbildungsqualität zu verbessern. Im Jahr 2002 wurde mit der Tecnis IOL (Advanced Medical Optics, AMO, Santa Ana, Kalifornien, USA) die erste asphärische IOL von der FDA zugelassen (62). Man unterscheidet zwei Gruppen asphärischer Linsen:

*Aberrationsneutrale Linsen:* Hierbei handelt es sich um Linsen, die durch eine asphärische Oberfläche selbst keine SA verursachen. Die SA des gesamten Auges entsprechen damit annäherungsweise den kornealen SA (61).

*Aberrationskorrigierende Linsen:* Sie besitzen negative SA und gleichen damit die positiven SA der Kornea aus. Dabei orientieren sich die meisten an Durchschnittswerten kornealer SA. Es gibt jedoch auch den Ansatz der „customized“-asphärischen IOL, welche individuell auf die Hornhautbeschaffenheit des einzelnen Patienten abgestimmt werden (61).

### 1.3.2.3 Optikprinzip

Bezüglich des Optikprinzips unterscheidet man refraktive und diffraktive Linsen. Auch die Kombination beider Mechanismen wird in der Entwicklung moderner Multifokallinsen genutzt (63).

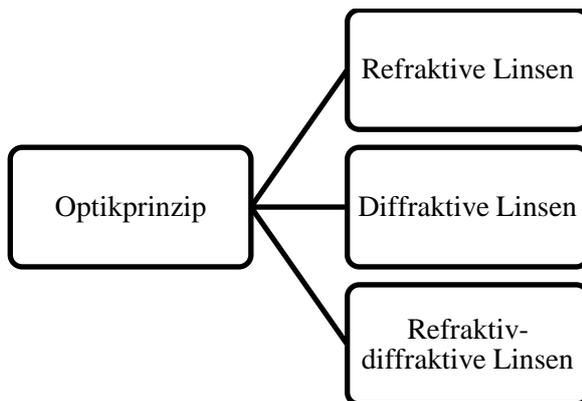
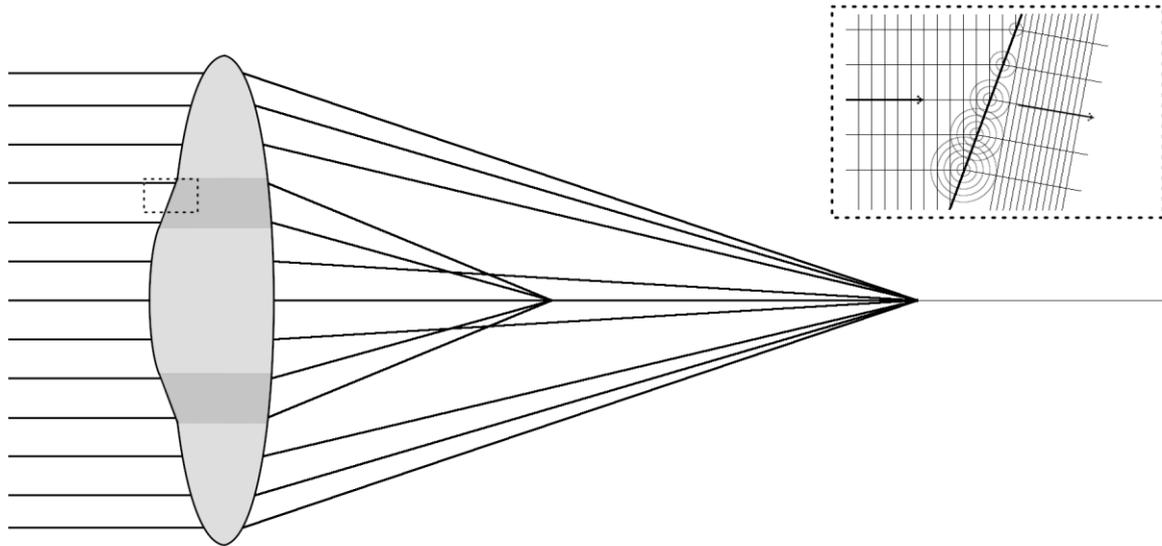


Abbildung 3: Übersichtsgraphik Optikprinzip.

#### *Refraktive Linsen*

Sie machen sich den physikalischen Mechanismus der Brechung (Refraktion) zunutze, welche beim Übergang eines Lichtstrahls von einem Medium in ein anderes durch eine sich ändernde Lichtgeschwindigkeit entsteht. Zur Darstellung wird meist die geometrische bzw. Strahlenoptik herangezogen, aber auch mithilfe der Wellenoptik lässt sich dieses Phänomen erklären (64,65).

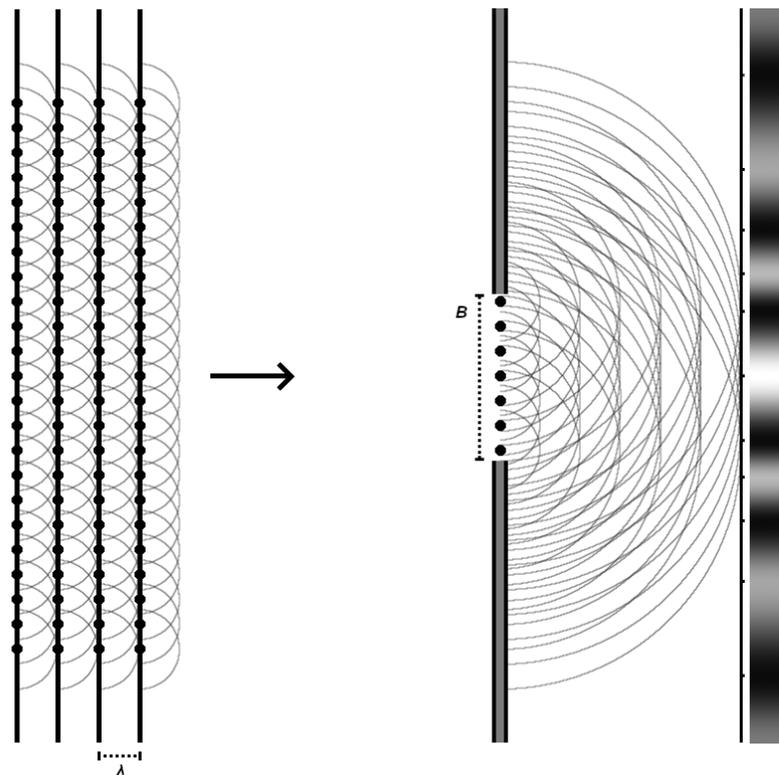
Refraktive Multifokallinsen sind häufig durch eine konzentrische, selten durch eine segmentale Anordnung refraktiver Zonen unterschiedlicher Brechkraft gekennzeichnet. Frühe Modelle besaßen zwei Zonen, es folgten IOL mit drei, fünf oder sieben refraktiven Zonen. Die Nutzung jeweiliger Zonen wird durch die Änderung der Pupillenweite im Rahmen des Licht- oder Akkommodationsreflexes gesteuert. Refraktive Multifokallinsen sind daher anfällig gegenüber Dezentrierung (63,66,67).



**Abbildung 4: Brechung von Licht an einer dreizonalen refraktiven Bifokallinse (schematische Darstellung).** Die konzentrisch angeordneten und farblich gekennzeichneten Zonen verfügen über unterschiedliche Brechungsindices, sodass es zur Fokussierung des Lichtes in einem Nah- und einem Fernpunkt kommt. Sowohl an der Linsenvorder- als auch an der -hinterfläche kommt es zur Lichtbrechung, welche durch die Entstehung von Elementarwellen an einer schrägen Oberfläche veranschaulicht werden kann (Ausschnitt oben rechts).

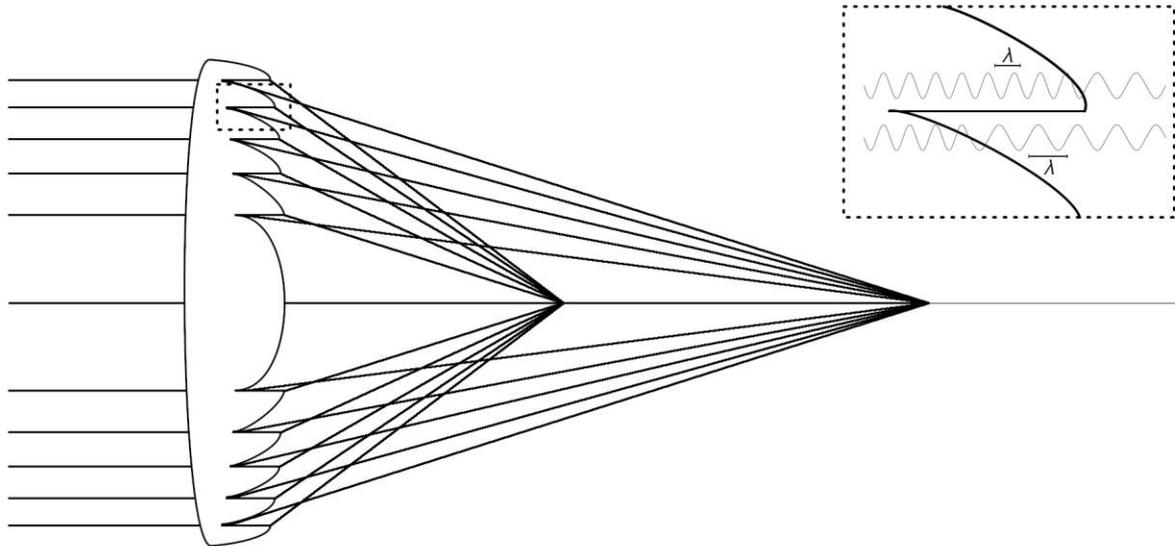
### *Diffraktive Linsen*

Sie beruhen auf dem physikalischen Prinzip der Beugung (Diffraktion). Sie entstammt der Wellenoptik, welche Licht als elektromagnetische Welle betrachtet. Anhand der Wellenoptik ließen sich erstmals Phänomene erklären, die sich mithilfe der Strahlenoptik nicht abbilden ließen, wie z. B. die Beugung von Licht. Trifft eine Wellenfront auf eine Öffnung, entsteht nach dem Huygens-Fresnel-Prinzip an jedem Punkt der Öffnung eine sich kugelförmig ausbreitende Elementarwelle. Treffen diese Lichtwellen aufeinander, addieren sich ihre Amplituden, sodass es je nach Gangunterschied zu konstruktiven und destruktiven Interferenzen kommt. Das Licht wird somit nicht nur in der ursprünglichen Ausbreitungsrichtung wahrgenommen, sondern auch jenseits dieser gebeugt. Das Interferenzmuster bestimmt die Intensitätsverteilung (65).



**Abbildung 5: Beugung von Licht an einem Einzelspalt.** B = Breite des Spaltes,  $\lambda$  = Wellenlänge

Das Prinzip der Interferenz wird sich zur Entwicklung diffraktiver Multifokallinsen zunutze gemacht. Speziell geformte Linsenoberflächen verzögern einfallende Lichtwellen derart, dass deren Überlagerung nach Durchdringen der Linse ein Muster von Beugungsmaxima erzeugt. Das Design dieser Linsen ist durch konzentrisch angeordnete Stufenstrukturen charakterisiert und ähnelt dem einer Fresnel-Linse. Bei konstanten Stufenhöhen über die gesamte Linse wird das Licht gleichmäßig auf einen Nah- und einen Fernpunkt verteilt. Die maximale Lichtausbeute pro Brennpunkt liegt bei 41 %, die übrigen 18 % sind als Streustrahlung nicht nutzbar. Durch Apodisation, dem zunehmenden Abflachen der Stufenhöhe nach peripher, lässt sich auch bei diffraktiven Linsen die Lichtverteilung auf die verschiedenen Foci in Abhängigkeit der Pupillenweite steuern (64,67–69).



**Abbildung 6: Beugung von Licht an einer diffraktiven Bifokallinse (schematische Darstellung).** Aufgrund unterschiedlicher Lichtgeschwindigkeiten in Linsenmaterial und Kammerwasser (siehe unterschiedliche Wellenlänge  $\lambda$  im Ausschnitt oben rechts) kommt es am Stufenprofil zu einem Phasenunterschied von  $\frac{1}{2} \lambda$ , welcher die gleichmäßige Lichtverteilung auf einen Nah- und einen Fernfokus bewirkt.

### *Diffraktiv-refraktive Linsen*

Sie stellen eine Kombination beider Mechanismen dar, die unter modernen Multifokallinsen häufig Anwendung findet. Die erste Multifokallinse dieser Art war die Acrysof ReSTOR (Alcon, Fort Worth, TX, USA). Sie ist aus einer zentralen apodisiert-diffraktiven Zone auf der Vorderfläche sowie einer peripheren refraktiven Zone aufgebaut (67,68).

### **1.3.3 Monofokallinsen**

Monofokale IOL bündeln das einfallende Licht in einem einzigen Brennpunkt, im Falle einer Emmetropie direkt auf der Netzhaut. Sie ermöglichen dem Patienten, bei optimalem refraktiven Ergebnis, eine sehr gute Fernsicht. Objekte im Intermediär- und Nahbereich können allerdings nicht scharf abgebildet werden. Hierfür benötigt der Patient eine Refraktionskorrektur in Form einer Bildschirm- und/oder Lesebrille (70).

### **1.3.4 Multifokallinsen**

Multifokallinsen verfügen über ein derart konzipiertes Linsendesign, das zur Entstehung von mehr als einem Brennpunkt führt. Hierfür nutzen sie entweder refraktive Designs, diffraktive Designs oder eine Kombination aus beiden. Sie produzieren, entsprechend der Anzahl der Brennpunkte, simultane Netzhautbilder. Die zur Wahrnehmung des fokussierten Objektes ungeeigneten, da unscharfen Bilder werden zentral unterdrückt. Die Anpassung an diesen Zustand nennt man Neuroadaptation (71).

#### **1.3.4.1 Bifokallinsen**

Sie besitzen zwei Brennpunkte, einen für die Ferne und einen für den Nahbereich. Sie standen am Anfang der Entwicklung multifokaler IOL. Die erste, im Jahr 1986 implantierte bifokale IOL nutzte ein zweizonales refraktives Design (Precision-Cosmet/Iolab). Ein Jahr später folgte die erste diffraktive Bifokallinse (3M) (72,73). Ein Defizit der Bifokallinsen besteht in dem nur unzureichend abgedeckten Intermediärvismus, welcher aber aufgrund moderner Alltagsbeschäftigungen (Computer, Laptops, Tablets etc.) zunehmend an Bedeutung gewinnt (74).

#### **1.3.4.2 Trifokallinsen**

Sie besitzen drei Brennpunkte und stellen damit die Weiterentwicklung von Bifokallinsen dar. Durch Hinzunahme eines weiteren Brennpunktes konnte der Intermediärvismus deutlich verbessert werden. Auch sie nutzen refraktive und diffraktive Designs. Sie gehören, zusammen mit den Bifokallinsen, zu den aktuell am häufigsten implantierten Multifokallinsen (54,75).

### **1.3.5 Extended-Depth-of-Focus-Linsen**

Extended-Depth-of-Focus (EDOF)-IOL produzieren keine einzelnen Brennpunkte, sondern einen longitudinal ausgedehnten Brennpunktbereich. Dies soll dem Patienten nicht nur einen erweiterten Schärfentiefebereich bieten, sondern auch überlappende Netzhautbilder und Halos minimieren. Sie stellen die jüngste Generation der Multifokallinsen dar. Aktuell unterscheidet man vier verschiedene EDOF-Konzepte (76).

### 1.3.5.1 Small-Aperture/Pinhole-Linsen

Dieses Konzept beruht auf der Erweiterung der Schärfentiefe durch die Implantation einer Lochblende, welche unfokussiertes, peripheres Licht abschirmt. Ein Vertreter dieser Gruppe ist die IC-8 (AcuFocus, Inc., Irvine, Kalifornien, USA). Sie ist eine einstückige, hydrophobe Acryllinse, dessen monofokale 6 mm-Optik einen kreisförmigen undurchsichtigen Ring mit äußerem Durchmesser von 3,23 mm und innerem Durchmesser von 1,36 mm umfasst. Die Implantation erfolgt monokular in das nichtdominante Auge in Kombination mit einer Phakie oder asphärischen monofokalen IOL am Partnerauge (77).

### 1.3.5.2 Bioanaloge Linsen

Sie sind der natürlichen, jugendlichen Linse nachempfunden und nutzen verschiedene Materialien. Die WIOL-CF (Medicem, Kamenné Žehrovice, Tschechien) ist eine einstückige, polyfokale bioanaloge Hydrogellinse ohne Haptiken. Sie ermöglicht eine erweiterte Schärfentiefe durch eine kontinuierliche Abnahme ihrer Brechkraft von zentral nach peripher über den gesamten Durchmesser von 8,9 mm. Zusätzlich besitzt sie akkommodative Eigenschaften durch Formveränderungen des weichen Hydrogels (74–76,78–80).

### 1.3.5.3 Diffraktive EDOF- Linsen

Die TECNIS Symphony (Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., Santa Ana, USA) stellt einen Vertreter dieser Gruppe dar. Sie war die erste EDOF-Linse, die 2016 von der FDA zugelassen wurde. Es handelt sich bei ihr um eine einstückige, hydrophobe Acryllinse mit bikonvexem Aufbau. Sie besitzt eine asphärische Vorderfläche und eine achromatische, diffraktive Rückfläche mit Echelette-Design. Durch dieses Design soll neben der Erweiterung der Schärfentiefe gleichzeitig eine Korrektur chromatischer Aberrationen erfolgen (81,82).

Die AT LARA 829MP (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Deutschland) ist eine einstückige, hydrophile Acryllinse mit Plattenhaptik. Sie besitzt eine modifizierte diffraktive Stufenoptik, welche durch eine Glättung der Stufenübergänge eine Minimierung der Lichtstreuung verspricht (83,84).

### 1.3.5.4 Nicht-diffraktive EDOF-Linsen

Dieser Gruppe gehört die Mini Well (SIFI Medtech, Aci S. Antonio, Italien) an (76). Als Gegenstand dieser Studie wird sie eigenständig im Abschnitt 2.4.1 beschrieben.

## 1.4 Kontrastsehen

Die Kontrastempfindlichkeit beschreibt die Fähigkeit des visuellen Systems, örtliche bzw. zeitliche Helligkeitsunterschiede wahrzunehmen. Sie ist eine wesentliche Sehfunktion, die die optische Abbildungsqualität maßgeblich beeinflusst und aus optischen (z. B. Aberrationen) oder neuronalen Gründen reduziert sein kann. Die zeitliche Kontrastempfindlichkeit beschreibt den Leuchtdichteunterschied zeitlich aufeinanderfolgender Reize, welche gerade noch als Flimmern und nicht als gleichbleibend erkannt werden, die örtliche Kontrastempfindlichkeit den Leuchtdichteunterschied mehr oder weniger dicht nebeneinander lokalisierter Reize, die noch gerade getrennt voneinander wahrgenommen werden können (85). Da in dieser Studie nur die örtliche Kontrastempfindlichkeit getestet wurde, soll sich im Folgenden auf diese beschränkt werden.

Die örtliche Kontrastempfindlichkeit kann mit Sinusgittern oder Optotypen getestet werden. Bei Sinusgittern handelt es sich um abwechselnd angeordnete helle und dunkle parallele Streifen gleichen Abstands, deren Lichtintensität einer Sinusfunktion folgt. Die Feinheit des Gitters entspricht der Ortsfrequenz, welche die Anzahl der Paare an weißen und schwarzen Streifen (= Perioden) pro Grad Sehwinkel (cpd) bestimmt. Bei Optotypen sollte statt der Ortsfrequenz der Visuswert des Testzeichens angegeben werden (85–87).

Da die Kontrastberechnung nicht standardisiert ist, existieren verschiedene Berechnungsformeln, die bei identischem Sehzeichen zu unterschiedlichen, nicht in linearem Verhältnis stehenden Ergebnissen führen. Zur Darstellung des Kontrastes kleiner Sehobjekte (Leuchtdichte  $L_{\max}$ ) auf homogenem Umfeld (Leuchtdichte  $L_{\min}$ ) ist der Gebrauch des Weber-Kontrastes am sinnvollsten:

$$\text{Kontrast}_{\text{Weber}} = 100 \% \cdot \frac{L_{\max} - L_{\min}}{L_{\min}} \quad (86).$$

Der Kontrast<sub>Weber</sub> lässt sich durch Logarithmierung des Kehrwertes in die Einheit logCS<sub>Weber</sub> überführen:

$$\log CS_{Weber} = \log_{10} \frac{1}{\text{Kontrast}_{Weber}} \quad (86).$$

Die Verwendung von logCS<sub>Weber</sub>-Werten hat den Vorteil, dass diese bezüglich der subjektiven Kontrastempfindung äquidistant gestuft sind und ein höherer Wert ein besseres Kontrastsehen anzeigt. Laut einer Publikation im Ophthalmologen 2017 ist die Verwendung des logCS zu wissenschaftlichen Zwecken zwingend geboten (88).

Das Funktionsprinzip der örtlichen Kontrastempfindlichkeit ist in der antagonistischen Struktur retinaler Signaltransduktion begründet. Wird ein Photorezeptor durch Lichteinfall erregt, so wird nicht nur diese Erregung auf die Ganglienzelle übertragen, sondern es kommt durch die Nachschaltung von OFF-Bipolarzellen, Horizontal- und Amakrinzellen zusätzlich zur lateralen Hemmung. Diese bewirkt, dass die Peripherie eines rezeptiven Feldes, also des konzentrischen Einzugsgebietes einer einzelnen Ganglienzelle, gegenüber dem erregten Zentrum gehemmt wird. ON-Ganglienzellen reagieren auf einen zentralen Lichteinfall mit einer Steigerung, auf einen peripheren Lichteinfall mit einem Abfall der Entladungsrate. OFF-Ganglienzellen reagieren genau entgegengesetzt. Aufgrund dieser antagonistisch organisierten Struktur existiert für jede rezeptive Feldgröße eine optimale Ortsfrequenz, bei der Helligkeitsunterschiede mit höchster Empfindlichkeit wahrgenommen werden (85,89 S. 648-51). Die Größe rezeptiver Felder differiert in Abhängigkeit ihrer retinalen Lokalisation und ist im Bereich der Fovea am geringsten. Das Verhältnis von Peripherie zu Zentrum eines rezeptiven Feldes verändert sich in Abhängigkeit des Adaptationszustandes dahingehend, dass es bei Abnahme der Beleuchtungsstärke zu einer Reduktion der lateralen Hemmung und damit zu einer funktionellen Ausweitung der Zentren kommt (90).

Daher erscheint es sinnvoll, das Kontrastsehen unter verschiedenen Lichtverhältnissen zu testen.

### 1.4.1 Photopisches Kontrastsehen

Der Bereich des photopischen Kontrastsehens wird bei Beleuchtungsstärken von etwa  $\geq 32 \text{ cd/m}^2$  erreicht und ist durch die ausschließliche Wahrnehmung mittels Zapfensystem gekennzeichnet (89 S. 655,91).

Da hohe Ortsfrequenzen bereits mit der Visustestung erfasst werden, genügt es bei der Prüfung des Kontrastsehens niedrige und mittlere Ortsfrequenzen zu testen. Die Größe der Optotype liegt daher deutlich über der minimalen Sehschärfe. Die Leuchtdichte der Testfläche sollte 60–120 cd/m<sup>2</sup> betragen. Zur Testung stehen Einblickgeräte oder Messtafeln zur Verfügung (86,88). Ein Gerät zur Messung der photopischen Kontrastempfindlichkeit ist das Humphrey Autorefraktometer HAR-570 (Allergan Humphrey GmbH, Karlsruhe, Deutschland).

### 1.4.2 Mesopisches Kontrastsehen

Der mesopische Bereich umfasst Umgebungshelligkeiten von etwa 32 bis 0,0032 cd/m<sup>2</sup> und ist durch die simultane Aktivität von Stäbchen und Zapfen charakterisiert. Gegenüber photopischen Lichtverhältnissen steigt die Schwelle des wahrnehmbaren Kontrastes beträchtlich (91). Um unter diesen Lichtverhältnissen zu testen, muss zuvor eine Dunkeladaptation von mindestens zehn Minuten durchgeführt werden (91). Nach dieser Zeitspanne kommt es in der Kurve der Dunkeladaptation zum Kohlrausch-Knick, welcher den Übergang der Zapfenadaptation (photopisches Sehen) zur Stäbchenadaptation (skotopisches Sehen) darstellt. Das maximale Auflösungsvermögen verlagert sich dann von foveal nach parafoveal, mit einem Maximum im Bereich der höchsten Stäbchendichte bei 25° nasaler und 20° temporaler Exzentrizität (89 S. 655,92).

Aktuell vorhandene Testgeräte zur Untersuchung des mesopischen Kontrastsehens verfügen über eine erhebliche intraindividuelle Schwankungsbreite und damit schlechte Reproduzierbarkeit (88). Zu den Geräten, die dennoch die Untersuchungsbedingungen der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) erfüllen, wird u. a. der Mesotest II, der Nachfolger des Mesoptometer II (Oculus Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Deutschland), gezählt (91).

### 1.4.3 Kontrastsehen unter Blendung

Blendung kann in diesem Kontext als messbare Verschlechterung der Kontrastempfindlichkeit durch eine Blendlichtquelle definiert werden, die bei Überschreiten des Adaptationsvermögens auftritt (93). Das Messergebnis hängt dabei stark von den optischen und geometrischen Eigenschaften der Blendlichtquellen ab. Hierzu zählen: Anzahl, Leuchtdichte, geometrische Form, Durchmesser, Schinkelabstand der Blendquellen von der Foveola bzw. von den Prüfzeichen. Bezüglich der Form und des Durchmessers unterscheidet man zwischen

punktförmigen Blendlichtquellen (z. B. Mesoptometer II), welche die nächtliche Blendung durch beispielsweise Autoscheinwerfer simulieren, und großflächigen Blendlichtquellen (z. B. Humphrey Autorefraktometer), welche die Blendung bei hellem Tageslicht nachstellen.

Der große Einfluss des Blendwinkels auf das Testergebnis wird anhand der Blendformel nach Holladay verdeutlicht:

$$L_s = \frac{(k \cdot E_H)}{\alpha^n} \quad (93).$$

$L_s$ : Schleierleuchtdichte ( $\text{cd/m}^2$ )

$k$ : individuelle Konstante

$E_H$ : Hornhautbeleuchtungsstärke ( $\text{lx}$ )

$\alpha$ : Blendwinkel ( $^\circ$ )

$n$ : Blendwinkel  $\geq 2^\circ = 2$ , Blendwinkel  $< 2^\circ = 3,5$

## 1.5 Optische Aberrationen

Im idealisierten optischen System „Auge“ treffen alle Lichtstrahlen eines Objektpunktes in einem Bildpunkt auf der Retina zusammen. In Realität entsteht im Auge aber eine Vielzahl von verschiedenen Abbildungsfehlern, welche man insgesamt als optische Aberrationen bezeichnet. Man unterscheidet chromatische und monochromatische Aberrationen (87).

### 1.5.1 Chromatische Aberrationen

Das sichtbare Licht umfasst Wellenlängen von 380–780 nm. Die Wellenlänge entscheidet über das Ausmaß der Brechung bei Eintritt in ein optisches Medium. Kurzwelliges (blaues) Licht wird dabei stärker gebrochen als langwelliges (rotes) Licht. Betrachtet man einen Objektpunkt auf Höhe der Sehachse, hat dies zur Folge, dass das von diesem Punkt ausgehende langwellige Licht hinter der Netzhaut und das kurzwellige Licht vor der Netzhaut fokussiert wird. Die beiden Punkte sind longitudinal versetzt, man spricht daher von *longitudinaler chromatischer Aberration* (94 S. 180-1).

Bei einem Objektpunkt außerhalb der Sehachse oder bei dezentrierter Pupille sind die Bildpunkte verschiedener Wellenlänge transversal versetzt, man spricht von *transversaler chromatischer Aberration* (94 S. 181-2).

## 1.5.2 Monochromatische Aberrationen

Monochromatische Aberrationen entstehen durch Brechung einfarbigen Lichtes an nicht optimal geformten oder nicht optimal zentrierten Oberflächen. Man teilt sie in Aberrationen niedriger Ordnung (LOA = low-order aberrations) und Aberrationen höherer Ordnung (HOA = higher-order aberrations) ein (87).

### 1.5.2.1 Aberrationen niedriger Ordnung

Der Anteil der LOA an den Gesamt-Aberrationen beträgt ungefähr 85 %. Sie können mittels Brille, Kontaktlinsen sowie refraktiver Chirurgie korrigiert werden (95).

#### *Defokus*

Der Begriff Defokus beschreibt einen rotationssymmetrischen Refraktionsfehler, bei dem der Bildpunkt eines Objektes nicht auf der Netzhaut, sondern davor (Myopie) oder dahinter (Hyperopie) liegt.

#### *Astigmatismus*

Der Astigmatismus ist der weltweit häufigste Refraktionsfehler mit einer geschätzten Prävalenz bei Erwachsenen von 40,4 % ( $> 0,5$  dpt) (96).

Man unterscheidet einen äußeren Astigmatismus (anteriore Hornhaut) und einen inneren Astigmatismus (posteriore Hornhaut, Linse). Den äußeren Astigmatismus kann man weiter untergliedern in reguläre Formen, bei denen die minimal und maximal brechenden Hornhautmeridiane senkrecht aufeinander stehen, und irreguläre Formen, bei denen dies nicht der Fall ist. Ein regulärer Astigmatismus kann „mit der Regel“ verlaufen (Astigmatismus rectus),

wenn der steile Meridian annähernd vertikal verläuft, „gegen die Regel“ (Astigmatismus inversus), wenn er annähernd horizontal verläuft oder schräg (Astigmatismus obliquus).

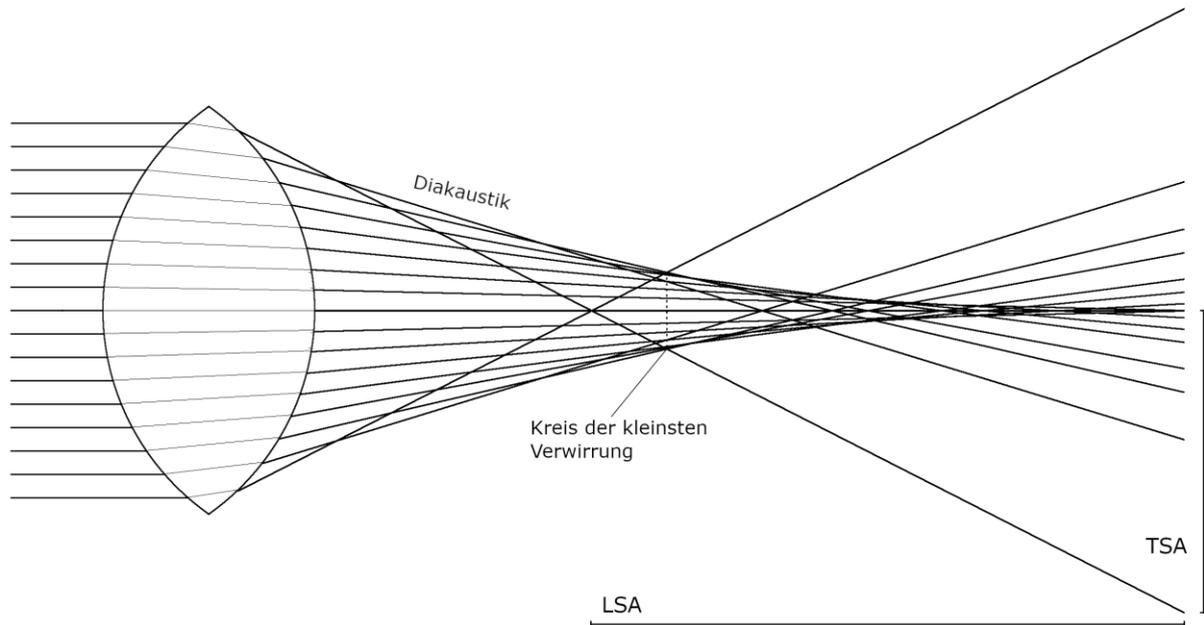
Bei einem astigmatischen Auge wird ein parallel einfallender Lichtstrahl in Abhängigkeit seiner Einfallsebene unterschiedlich stark gebrochen. Dies führt dazu, dass ein Objekt nicht in einem Punkt auf der Netzhaut abgebildet wird, sondern in zwei Brennlinien. Anhand der Lokalisation dieser beiden Brennlinien in Bezug auf die Netzhaut unterscheidet man einen Astigmatismus myopicus, hyperopicus und mixtus (94 S. 60-1,96).

### 1.5.2.2 Aberrationen höherer Ordnung

#### *Sphärische Aberration*

Die SA, auch Öffnungsfehler genannt, ist ein rotationssymmetrischer Abbildungsfehler, welcher durch Lichtbrechung an einer sphärischen Oberfläche entsteht. Man spricht von positiver SA, wenn achsparallel einfallende Strahlen peripher stärker gebrochen werden als zentral. So kommen die Brennpunkte peripherer Lichtstrahlen vor den Brennpunkten zentraler Lichtstrahlen zu liegen. Bei der negativen SA verhält es sich entgegengesetzt. Die Brennpunkte peripherer Strahlen liegen hinter denen zentraler Strahlen (87). Hierbei beschreibt die longitudinale SA die Differenz zwischen paraxialem Fokus und Fokus des Randstrahls und die transversale SA die Höhe des Randstrahls auf der paraxialen Fokusebene (97).

Ein Objektpunkt wird im Bildraum also nicht als ein Bildpunkt dargestellt, sondern als Streukreis, welcher in Abhängigkeit der gewählten Bildebene in seiner Größe variiert. Betrachtet man die Streukreise einer jeden Bildebene, ergibt sich ein kegelförmiges Gebilde, die Diakaustik. An ihrer engsten Einschnürung befindet sich der Kreis der kleinsten Verwirrung und damit der „beste“ Fokus. Die beschriebenen Streukreise führen im menschlichen Auge zur Wahrnehmung von Halos und Unschärfe (97,98).

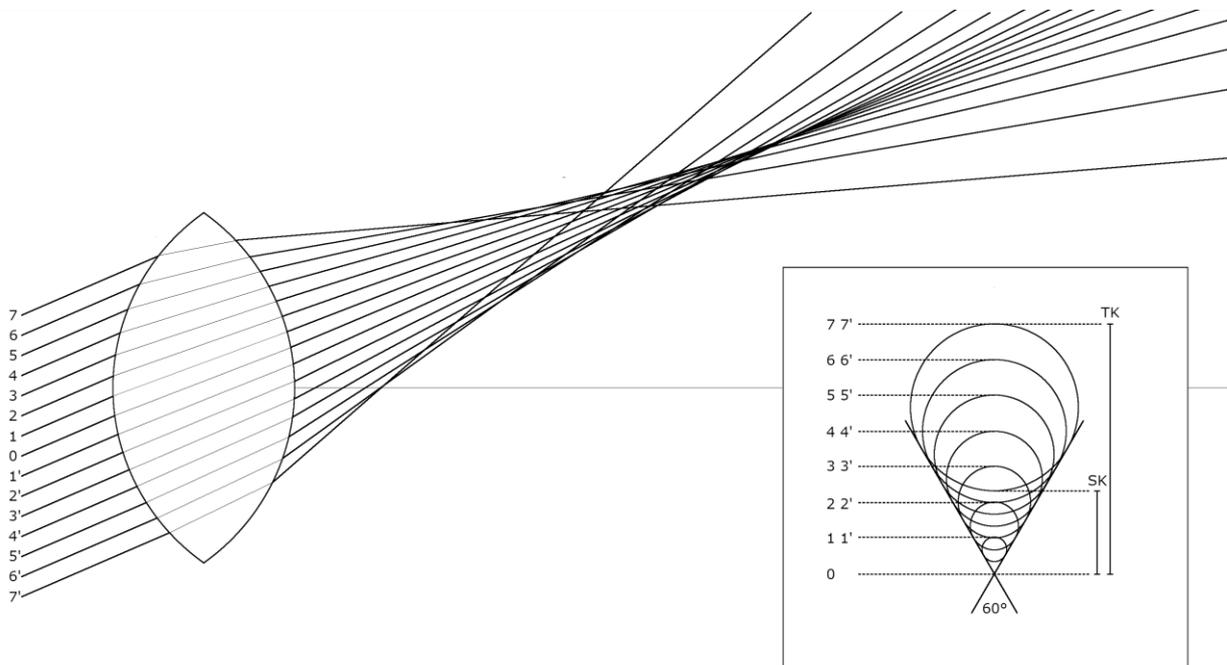


**Abbildung 7: Sphärische Aberration an einer bikonvexen Linse (hier Brechungsindices von 1,33 bzw. 1,55 für Kammerwasser bzw. Linse. LSA = longitudinale sphärische Aberration, TSA = transversale sphärische Aberration.**

Die okulären SA setzen sich aus den SA der Hornhautvorder- und -rückfläche, sowie der Linsenvorder- und -rückfläche zusammen. Die Kornea besitzt eine durchschnittliche SA von  $+0,27 \mu\text{m}$  bei 6 mm-Pupillendurchmesser, wobei die Vorderfläche mit 98,2 % den Hauptanteil ausmacht (99). Mit einem leicht negativen Asphärizitätsfaktor ( $Q \sim -0,15$  bis  $-0,3$ ) stellt sie zwar eine prolate ( $Q < 0$ ) Oberfläche dar, zur Minimierung der SA müsste der Asphärizitätsfaktor jedoch noch negativer sein (60). Die Menge okulärer SA verändert sich in Abhängigkeit des Alters, wobei die kornealen SA relativ konstant bleiben (100). Man geht davon aus, dass die SA im Alter von ca. 19 Jahren ein Minimum erreichen, da hier die negativen SA der natürlichen Linse die positiven SA der Hornhaut optimal ausgleichen (97). Mit zunehmendem Alter werden die SA der Linse allerdings positiv und addieren sich zu den positiven SA der Hornhaut. Somit werden die okulären SA im Alter positiv und die Abbildungsqualität nimmt ab. Diesem Zustand wird zum Teil durch die Altersmiosis entgegengewirkt. Die Pupille fungiert als Blende, indem sie die Randstrahlung abschirmt. So können auch im Alter die hauptsächlich der Peripherie entstammenden SA minimiert werden (101,102).

### *Koma*

Koma ist ein rotationsasymmetrischer Abbildungsfehler, welcher auftritt, wenn ein Strahlenbündel schräg auf eine Linse auftrifft oder brechende Elemente dezentriert oder verkippt gegenüber der optischen Achse sind. Unterteilt man die einfallenden Lichtstrahlen in konzentrische, vom Zentrum beliebig größer werdende Lichtbündel, so kann gezeigt werden, dass von jedem dieser Bündel ein Streukreis (komatischer Kreis) ausgeht. Lichtbündel zunehmenden Durchmessers produzieren komatische Kreise zunehmenden Durchmessers. Die Anordnung dieser verschieden großen komatischen Kreise tangential zu einem Winkel von  $60^\circ$  bildet eine kometenschweifartige Streufigur auf der Bildebene, welche namensgebend für diese Aberration ist. Rund die Hälfte der Lichtenergie beschränkt sich auf die trianguläre Fläche am unteren Ende der Streufigur (87,103).



**Abbildung 8: Entstehung von Koma durch schräg einfallende parallele Strahlenbündel (Brechungsindices von 1,33 bzw. 1,55 für Kammerwasser bzw. Linse).** Durch Brechung an einer bikonvexen sphärischen Linse kommt es hier zur Überlagerung von sphärischer Aberration. Der Brennpunkt eines Strahlenpaares markiert den obersten Punkt des jeweiligen komatischen Kreises (Ausschnitt rechts unten). Die Überlagerung vieler komatischer Kreise führt zur kometenschweifartigen Lichtstreuung. SK = sagittale Koma, TK = tangentielle Koma (103).

Die korneale Koma nimmt mit steigendem Alter zu (100). Sie ist die häufigste Aberration keratokonischer Augen (104). Die lentikuläre Koma wird vor allem durch eine kortikale Katarakt verursacht (105).

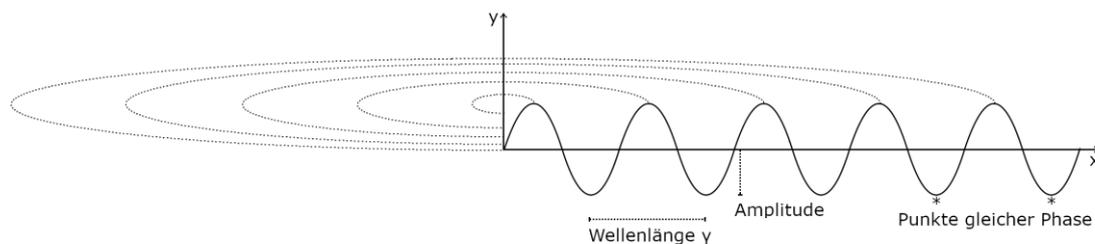
### *Dreiblattfehler (Trefoil)*

Der Dreiblattfehler bewirkt, dass eine Wellenfront nach Brechung an einer Oberfläche wie ein dreiblättriges Kleeblatt von der idealen Wellenfront abweicht (87). Er leitet sich vom Astigmatismus ab und beschreibt das dreischenklige Äquivalent des bekannten zweischenkligen Astigmatismus (106).

## 1.5.3 Darstellung optischer Aberrationen

### 1.5.3.1 Wellenfront

Licht wird in der Wellenoptik als elektromagnetische Welle angesehen, welche sich im Vakuum mit Lichtgeschwindigkeit ( $c = 299.792.458$  m/s) fortbewegt. In jedem anderen Medium wird sie in Abhängigkeit des Brechungsindex des jeweiligen Mediums abgebremst. Dargestellt wird sie als sinusförmige Transversalwelle, welche durch Wellenlänge, Amplitude, Frequenz und Phase charakterisiert ist. Eine Wellenfront ist als die Fläche definiert, die die gleiche optische Weglänge von einer Punktlichtquelle hat. Somit wird die Oberfläche einer Wellenfront aus Punkten gleicher Phase bzw. gleichen Schwingungszustandes gebildet. Eine Wellenfront steht in allen Punkten senkrecht zur Ausbreitungsrichtung des Lichtes. Mit zunehmender Entfernung einer Punktlichtquelle vergrößert sich der Krümmungsradius der Wellenfront, sodass für unendlich weit entfernte Lichtquellen eine ebene Wellenfront, statt der anfänglich sphärischen Wellenfront, angenommen werden kann. Durch Änderungen der Phasenbeziehungen bzw. der optischen Weglänge kann eine Wellenfront auf dem Weg ihrer Ausbreitung gegenüber der idealen Wellenfront deformiert werden. Dies nennt man Wellenfrontaberration (107–109).



**Abbildung 9: Ausbreitung einer Wellenfront um eine Punktlichtquelle.**

### 1.5.3.2 Zernike-Polynome

Zur Klassifikation von optischen Aberrationen haben sich die Zernike-Polynome durchgesetzt, dessen mathematische Beschreibung Frits Zernike 1934 veröffentlichte (110). Durch sie kann die Gesamtheit aller vorkommenden Aberrationen abgebildet werden. Jedes einzelne Zernike-Polynom wird anhand folgender Gleichung beschrieben:

$$Z_n^m(\rho; \theta) \quad (111).$$

$\rho$  entspricht dem Radius, gemessen vom Zentrum, und  $\theta$  dem Winkel, gemessen von der Horizontalen in einem Polarkoordinatensystem. Der Index  $n$  beschreibt die Potenz, mit der ein optischer Fehler in radiärer Richtung bzw. mit größer werdendem Pupillendurchmesser zunimmt (= radiale Ordnung, Ordnungszahl). Der hochgestellte Index  $m$  entspricht den in einem Kreisumfang durchlaufenen Wellen (= meridionale Frequenz) (111).

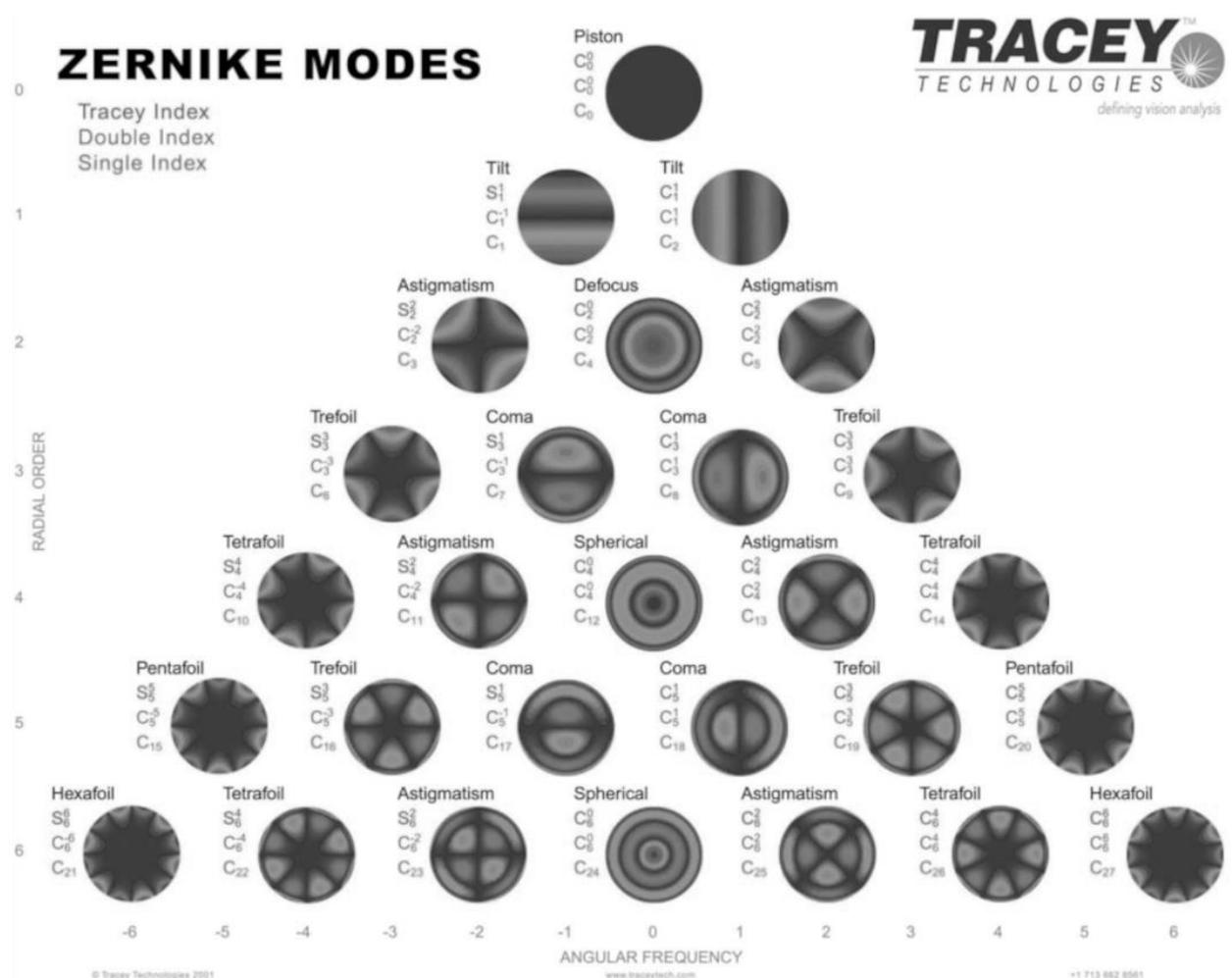


Abbildung 10: Zernike-Polynome (112).

Die Zernike-Polynome werden typischerweise in einer pyramidenförmigen Anordnung dargestellt, in welcher jede Zeile einer bestimmten radialen Ordnung und jede Spalte einer bestimmten meridionalen Frequenz entspricht (113). Die Pyramide kann nach unten hin unendlich erweitert werden, wobei die Zernike-Polynome mit steigender Ordnungszahl zunehmend komplexer werden. LOA kommen somit bereits im optischen Zentrum vor, wohingegen HOA erst bei zunehmender Pupillenweite entstehen (111,113).

Zur Berechnung des gesamten Abbildungsfehlers  $W$  werden alle einzelnen Zernike-Polynome zunächst anhand des Zernike-Koeffizienten  $c$ , welcher den Anteil ihres Vorkommens in der Gesamtaberration beschreibt, gewichtet und schließlich aufaddiert (111).

$$W(\rho; \theta) = c_0^0 Z_0^0 + c_1^{-1} Z_1^{-1} + c_1^1 Z_1^1 + c_2^{-2} Z_2^{-2} + c_2^0 Z_2^0 + c_2^2 Z_2^2 + c_3^{-3} Z_3^{-3} + \dots \quad (113)$$

Je mehr Zernike-Polynome einbezogen werden, desto genauer ist die Beschreibung des jeweiligen Wellenfrontfehlers. Für das menschliche Auge genügt die Angabe der Aberrationen bis zur 5. bzw. 6. Ordnung, da Aberrationen noch höherer Ordnung nur in sehr geringem Maße vorkommen (113).

### 1.5.3.3 Root Mean Square-Wellenfrontaberration

Die Root Mean Square (RMS)-Wellenfrontaberration (WFE) ist ein Maß für die Abweichung einer Wellenfront von der idealen Wellenfront. Sie berechnet sich, indem man zunächst die Wellenfrontfehler quadriert („square“), den Mittelwert bildet („mean“) und schließlich die Quadratwurzel aus dem Mittelwert zieht („root“) (107). Ihre Einheit ist  $\mu\text{m}$ .

$$RMS_{WFE} = \sqrt{\sum (c_n^m)^2} \quad (113)$$

## 1.6 Zielsetzung dieser Arbeit

Der Weiterentwicklung von multifokalen Linsendesigns zur Verbesserung der Presbyopiekorrektur nach Kataraktchirurgie kommt zunehmend mehr Bedeutung zu. In-vitro Studien dienen zunächst einer isolierten Betrachtung der optischen Eigenschaften einer jeweiligen IOL. Zur Evaluation der IOL als Teil des komplexen optischen Systems „Auge“ mit nachgeschalteter neuronaler Verarbeitung und unter Einbeziehung großer interindividueller Unterschiede sind In-vivo-Untersuchungen unabdingbar. So sollen in dieser Studie die postoperativen klinischen Ergebnisse einer neuartigen EDOF-IOL mit denen einer monofokalen, asphärischen IOL verglichen werden.

Die EDOF-Linse verspricht mittels gezielter Nutzung optischer Aberrationen eine Erweiterung der Schärfentiefe und damit einen nahtlosen Übergang von Nah- zu Fernpunkt ohne Einbußen im Intermediärbereich zur Realisierung einer Brillenunabhängigkeit. Dieses optische Prinzip stützt sich auf Studien, die zeigten, dass die kombinierte Induktion positiver und negativer SA unterschiedlicher Ordnung eine Erweiterung der Schärfentiefe bewirken konnte (114,115).

Während die optischen Aberrationen zum einen also einen nützlichen Effekt zu haben scheinen, ist zum anderen auch bekannt, dass sie die optische Abbildungsqualität deutlich reduzieren können (116). So korreliert das Auftreten von SA beispielsweise mit der subjektiven Wahrnehmung von Halos, Strahlenkränzen und Blendung, das Auftreten von Koma mit monokularen Doppelbildern (117).

In Anbetracht dieses Antagonismus war es primäres Ziel dieser Studie, das Verhältnis von Schärfentiefe und optischer Abbildungsqualität zu evaluieren. Erstere wurde durch die Erhebung von Defokuskurven untersucht, letztere durch die Quantifizierung von HOA sowie die Messung von Visusleistung und Kontrastempfindlichkeit.

## 2 Patienten und Methoden

### 2.1 Studiendesign

Bei der Studie handelt es sich um eine prospektive Vergleichsstudie mit insgesamt 28 Patienten (56 Augen), die sich im Zeitraum von Februar 2017 bis Februar 2019 in der Augenklinik der Charité, Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum einer ambulanten, bilateralen Kataraktoperation unterzogen.

In Abhängigkeit des jeweiligen refraktiven Anspruches wurden die Patienten im Verhältnis 1:1 auf zwei Studiengruppen verteilt, sodass 14 Patienten eine beidseitige Implantation der EDOF-IOL Mini Well (SIFI Medtech, Aci S. Antonio, Italien) und weitere 14 Patienten die Implantation der monofokalen Mini 4 (SIFI Medtech, Aci S. Antonio, Italien) erhielten. Für keine der beiden IOL bestand eine Zuzahlungspflicht.

Vor Studienbeginn erfolgte die Genehmigung des Studienprotokolls durch die Ethikkommission der Charité, Universitätsmedizin Berlin. Darüber hinaus wurde, entsprechend der Deklaration von Helsinki, von jedem Patienten eine schriftliche Einverständniserklärung eingeholt.

### 2.2 Patientenauswahl

Der Einschluss der Studienpatienten erfolgte aus der laufenden Kataraktprechstunde heraus, sofern ein Mindestalter von 18 Jahren gegeben war und eine beidseitige operationsbedürftige, unkomplizierte Katarakt vorlag.

Die Ausschlusskriterien umfassten einen zu erwartenden postoperativen Astigmatismus  $> 0,75$  dpt, einen irregulären Astigmatismus, eine Endothelzellzahl von  $< 1000/\text{mm}^2$  (18–75 Jahre) bzw.  $< 750/\text{mm}^2$  ( $> 75$  Jahre), einen dilatierten Pupillendurchmesser  $< 5$  mm, vorangegangene chirurgische okuläre Interventionen und visusmindernde Begleiterkrankungen.

Im Patientengespräch wurde der Anspruch eines jeden Patienten an eine postoperative Brillenunabhängigkeit unter Berücksichtigung individueller Bedürfnisse erörtert. Nach ausführlicher Aufklärung über mögliche Vor- und Nachteile der beiden Studien-IOL erfolgte die Zuweisung zur jeweiligen Studiengruppe basierend auf der IOL-Wahl des Patienten.

Wurde aus unterschiedlichen Gründen nach erfolgter Operation des ersten Auges keine Operation des Partnerauges durchgeführt, so wurde der jeweilige Patient ebenfalls von der Studie ausgeschlossen.

## 2.3 Präoperative Untersuchungen

Bei allen Patienten wurden präoperativ folgende ophthalmologische Untersuchungen durchgeführt: Autorefraktion (Auto Kerato-Refraktometer KR-8900, Topcon, Tokio, Japan), korrigierter Fernvisus (CDVA), Applanationstonometrie nach Goldmann, Spaltlampenuntersuchung, Funduskopie, Hornhauttopographie (GALILEI Dual Scheimpflug Analyzer, Ziemer, Port, Schweiz), Endothelzellzahl (Specular Microscope CEM-530, Nidek, Gamagori, Japan), optische Kohärenztomographie der Makula (SPECTRALIS, Heidelberg Engineering, Heidelberg, Deutschland), Wellenfront-Aberrometrie (iTrace, Tracey Technologies, Houston, TX, USA) und Biometrie (IOLMaster 700, Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Deutschland).

Die Brechkraft der zu implantierenden IOL für die Zielrefraktion Emmetropie wurde unter Verwendung der Formeln Haigis und SRK/T berechnet.

## 2.4 Untersuchte Intraokularlinsen

### 2.4.1 Mini Well Ready

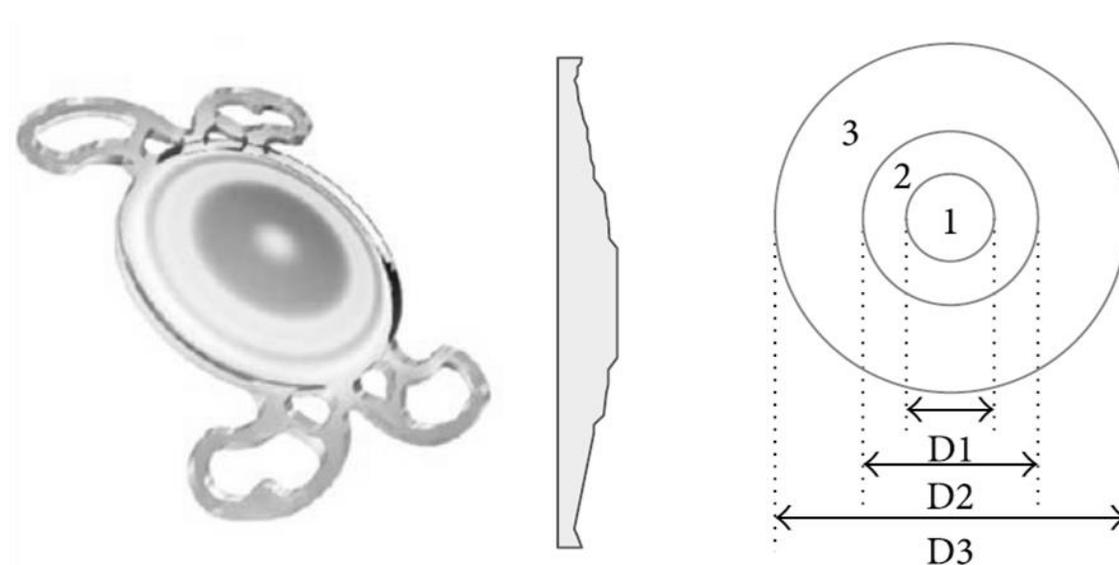
Die Mini Well zählt zur Gruppe der refraktiven EDOF-IOL und zeichnet sich durch die gezielte Nutzung SA zur Realisierung eines erweiterten Schärfentiefebereiches aus.

Als einstückige Hinterkammerlinse mit 4-Schlaufenhaptik und einem Angulationswinkel von 5° umfasst sie einen Gesamtdurchmesser von 10,75 mm. Ihr Material setzt sich aus einem copolymeren hydrophilen Acrylat mit hydrophober Oberfläche zusammen und weist einen Wassergehalt von 25 % auf. Des Weiteren verfügt sie über einen UV-Schutz sowie umlaufend doppelt scharfe Kanten zur Epithelzellbarriere. Mittels Preloaded-System („Ready“) kann sie über eine Inzisionsgröße von 2,2 mm implantiert werden.

Die bikonvexe Optik der Linse misst 6 mm und kann in drei konzentrische refraktive Zonen unterteilt werden: eine zentrale Zone von 1,95 mm Durchmesser, welche positive SA induziert, eine 1,05 mm breite perizentrale Zone, welche negative SA induziert, und eine monofokale, asphärische Randzone. Durch die SA entgegengesetzten Vorzeichens im Zentrum der Linse verspricht sie eine Erweiterung der Schärfentiefe und einen progressiven Übergang zwischen Fern-, Intermediär- und Nahbereich. Durch die periphere monofokale Randzone sollen SA zugunsten der Abbildungsqualität bei weiter Pupille minimiert werden. Die Nahaddition wird vom Hersteller mit +3,0 dpt angegeben.

Die Mini Well ist im Bereich von +10 bis +30 dpt in 0,5 dpt-Schritten und von +0 bis +10 dpt in 1 dpt-Schritten erhältlich.

Mit der Mini Well Toric existiert ebenfalls eine torische Variante, welche hingegen in dieser Studie keine Anwendung fand (118–120).



**Abbildung 11: Mini Well-Intraokularlinse (121).** Die Optik besteht aus drei refraktiven Zonen: einer zentralen Zone 1 mit positiven sphärischen Aberrationen, einer perizentralen Zone 2 mit negativen sphärischen Aberrationen und einer monofokalen, asphärischen Randzone 3.

#### 2.4.2 Mini 4 Ready

Bei der Mini 4 handelt es sich um eine monofokale IOL mit einer Asphärizität von  $-0,14 \mu\text{m}$  (Pupillendurchmesser: 5,0–5,8 mm). Damit gehört sie den asphärischen-aberrationskorrigierenden Linsen an. Bezüglich Form und Material gleicht sie der Mini Well. Der Zusatz „Ready“ beschreibt hier ebenfalls die Implantation mittels Preloaded-System (122).

### 2.5 Operatives Verfahren

Alle Operationen wurden von demselben erfahrenen Ophthalmochirurgen E.B. durchgeführt. Der gesamte operative Prozess mit Vor- und Nachbereitung entsprach den in dieser Klinik gültigen Standards. Nach fakultativer intravenöser Applikation von 1,0 bis 2,5 mg Dormicum 50 mg/10 ml (Midazolamhydrochlorid, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen, Deutschland) erfolgte eine Lokalanästhesie durch peribulbäre Injektion von insgesamt 6 ml Xylocain 2 %

(Lidocainhydrochlorid, Aspen Germany GmbH, München, Deutschland) und Hylase Dessau 150 IE (Hyaluronidase, Riemser Pharma GmbH, Greifswald, Deutschland), mit Ausnahme eines Patienten, der aufgrund einer doppelten Thrombozytenaggregationshemmung eine Gelanästhesie mit Xylocain 2 % (Lidocainhydrochlorid, Aspen Germany GmbH, München, Deutschland) erhielt. Es folgte eine Okulopression mit ca. 25 mmHg für zehn Minuten. Eine medikamentös induzierte Mydriasis erfolgte durch die lokale Applikation von Augentropfen der Wirkstoffkombination Phenylephrin-Hydrochlorid 25 mg/g + Tropicamid 5 mg/g.

Nach periokulärer sowie okulärer Oberflächendesinfektion mit Braunol (Povidon-Iod, B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Deutschland) wurden zwei Parazentesen sowie ein Tunnelschnitt als Clear Corneal Incision mittels 2,2 mm-Lanze angelegt. Zur ergänzenden Pupillenerweiterung erfolgte die intrakamerale Applikation von Suprarenin (Epinephrinhydrochlorid, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland). Nach manueller Kapsulorhexis, Hydrodissektion und Hydrodelineation wurde die Phakoemulsifikation unter Anwendung des Centurion Vision System (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX, USA) durchgeführt. Nach dem Absaugen der Linsenreste und der Kapselpolitur wurde die jeweilige faltbare IOL unter Verwendung des Viscoelastikums Amvisc (Natriumhyaluronat, Bausch & Lomb GmbH Surgical, Berlin, Deutschland) mittels Preloaded-System in den Kapselsack implantiert. Nach Absaugen des Healon und Auffüllen der Vorderkammer mit BSS Sterile Spüllösung (Alcon Pharma GmbH, Freiburg, Deutschland) erfolgte die subkonjunktivale Injektion von Refobacin 40 (Gentamicinsulfat, Merck Serono GmbH, Darmstadt, Deutschland). Am Ende der Operation wurde das Auge, nach vorheriger Applikation von Isoptomax Augensalbe (Dexamethason, Neomycinsulfat, Polymyxin-B-Sulfat, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Deutschland) mit einem Monokulus-Verband abgedeckt.

Als postoperative Lokalthherapie erhielten die Patienten Isoptomax Augentropfen (Dexamethason, Neomycinsulfat, Polymyxin-B-Sulfat, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Deutschland) fünfmal täglich und Isoptomax Augensalbe (Dexamethason, Neomycinsulfat, Polymyxin-B-Sulfat, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Deutschland) zur Nacht. Die Dosierung wurde in Abhängigkeit des Befundes durch den ambulanten Augenarzt reduziert und schließlich abgesetzt.

## 2.6 Postoperative Untersuchungen

Alle folgend aufgeführten Untersuchungen wurden sowohl nach einem Monat als auch nach drei Monaten postoperativ durchgeführt, mit Ausnahme der Defokuskurven sowie der Erhebung der Patientenzufriedenheit mittels Fragebogen, welche nur zum Dreimonatstermin erfolgten.

### 2.6.1 Refraktion

Zur Evaluierung der postoperativen Refraktion wurde zum einen die objektive, zum anderen die subjektive Refraktion gemessen. Zur Ermittlung ersterer wurde das Auto Kerato-Refraktometer KR-8900 genutzt. Die subjektive Refraktion wurde durch Refraktionierung mittels Phoropter (Visutest-D, Möller-Wedel Optical GmbH, Wedel, Deutschland) bestimmt.

Zur Darstellung der Ergebnisse wurden Sphäre, Zylinder sowie sphärisches Äquivalent (SE) betrachtet. Letzteres berechnet sich wie folgt:

$$SE = \text{Sphäre} + \frac{1}{2} \text{Zylinder} \quad (87)$$

### 2.6.2 Visuserhebung

Zur Erhebung des Fernvisus wurden Optotypen mittels Sehzeichen-Projektor (M1000, Möller-Wedel GmbH, Wedel, Deutschland) auf einer fünf Meter vom Patienten entfernten Tafel abgebildet. Der Patient wurde aufgefordert, die Optotypen vorzulesen. Wurden mehr als 60 % der Optotypen einer Zeile erkannt, galt der entsprechende Visus als erreicht. Auf diese Weise wurden in monokularer und binokularer Testung der unkorrigierte Fernvisus (UDVA) und CDVA bestimmt.

Der monokulare und binokulare unkorrigierte Intermediärvisus (UIVA) und Nahvisus (UNVA) wurden mittels Intermediärvisustafel bzw. mittels Nahvisustafel (Bausch & Lomb Surgical, Inc. 2008, Berlin, Deutschland) in einem Testabstand von 80 cm bzw. 40 cm erhoben.

Alle erhobenen Dezimalwerte  $V$  wurden zur statistischen Auswertung anhand der folgenden Formel in den logMAR-Visus überführt:

$$\log MAR = \log(V^{-1}) \quad (87).$$

### 2.6.3 Defokuskurven

Zur Ermittlung der Defokuskurven wurde zunächst der CDVA bestimmt. Ausgehend von dessen Refraktion wurden den Patienten in monokularer sowie binokularer Testung additive Linsen von +2,5 dpt bis -5,5 dpt in 0,5 dpt-Schritten mittels Phoropter dargeboten. Die in dieser Weise ermittelten Dezimalvisuswerte wurden ebenfalls in den logMAR-Visus überführt und in einem Liniendiagramm mit Auftragung der Stärke der additiven Linsen auf der X-Achse und des Visus auf der Y-Achse veranschaulicht.

### 2.6.4 Kontrastsehen

Zur Testung des photopischen bzw. mesopischen Kontrastsehens wurden zwei verschiedene Apparaturen genutzt, welche im Folgenden separiert dargestellt werden sollen.

#### 2.6.4.1 Photopisches Kontrastsehen

Der Niedrigkontrastvisus und Blendvisus unter photopischen Umgebungsbedingungen wurden unter Verwendung des Humphrey Autorefraktometers HAR-570 (Allergan Humphrey GmbH, Karlsruhe, Deutschland) ermittelt. Neben der Refraktionsbestimmung bietet dieses Gerät die Möglichkeit der Visuserhebung bei vollem Kontrast, reduziertem Kontrast und unter zusätzlicher Blendung. Als Sehzeichen werden Snellen-Optotypen der Dezimalstufen 0,1–1,25 bei vollem Kontrast und 0,1–0,8 bei reduziertem Kontrast und Blendung verwandt. Die Hintergrundbeleuchtung beträgt stets  $160 \text{ cd/m}^2$  (123).

Als erstes wurden dem Patienten Optotypen mit 100 %igem relativen Kontrast zur Hintergrundbeleuchtung angeboten. Dies diente der Überprüfung des UDVA. Anschließend erfolgte die Bestimmung des Niedrigkontrastvisus mit Optotypen mit einem relativen Kontrast von 13 %. Als letztes wurde der Blendvisus unter zusätzlicher Aktivierung zweier großflächiger Blendquellen ober- und unterhalb des Prüffeldes mit einer Leuchtdichte von  $18400 \text{ cd/m}^2$  aktiviert, welche in einer Beleuchtungsstärke von insgesamt 36,8 lx auf Hornhautebene resultiert (123). Wurden mindestens 60 % der Optotypen korrekt erkannt, galt der entsprechende Visus als erreicht. Alle Messungen konnten aufgrund des Geräteaufbaus nur monokular erfolgen. Die erhobenen Dezimalvisuswerte wurden ebenfalls in logMAR dargestellt.

#### 2.6.4.2 Mesopisches Kontrastsehen

Die Kontrastempfindlichkeit und die Blendempfindlichkeit im mesopischen Adaptationsbereich wurden mit Hilfe des Mesoptometer II (Oculus Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Deutschland) getestet. Durch Präsentation eines Landoltringes in sechs möglichen Positionen (Öffnung links oben, oben, rechts oben, links unten, unten und rechts unten) ermöglicht dieses Gerät die Prüfung der Sehschärfe in verschiedenen Kontrast- und Helligkeitseinstellungen. Die Größe des Landoltringes entsprach in unserer Untersuchung stets einer Visusanforderung von 0,1 (Dezimal).

Für den Patienten gilt es, die Position der Landoltring-Öffnung richtig zu erkennen. Zum einen kann die Umfeldhelligkeit ( $0,1$  bzw.  $0,032 \text{ cd/m}^2$ ) variiert werden, zum anderen die Kontraststufe (1–8), welche dem Kontrast zwischen Umfeld und Sehzeichen entspricht. Zusätzlich ist es möglich, eine Dauerblendeinstellung vorzunehmen. In unserer Testung wurde ein punktförmiges Blendlicht mit Blendwinkel von  $3^\circ$  und einer Beleuchtungsstärke von  $0,35 \text{ lx}$  in Hornhautebene verwendet. Die Umfeldhelligkeit betrug hier stets  $0,1 \text{ cd/m}^2$ .

Die Untersuchung wurde in einem abgedunkelten Raum durchgeführt. Das Gerät ist optisch so konzipiert, dass der Patient durch die Geräteöffnung in den freien Raum blickt und die Optotypen in einer Entfernung von fünf Metern wahrnimmt. Eine Gerätemyopie wird so ausgeschlossen. Ein Verfolgen der Drehrichtung des Landoltringes seitens des Patienten wird durch dessen Ausblenden während der Neueinstellung verhindert (124).

Nach zehnminütiger Dunkeladaptation wurde mit der monokularen Testung des rechten Auges begonnen. Das linke Auge wurde mittels Augenklappe abgedeckt. Zuerst wurden bei einer Umfeldhelligkeit von  $0,1 \text{ cd/m}^2$  Landoltringe unter schrittweiser Reduktion der Kontraststufe angeboten. Wurden jeweils mindestens drei von fünf Landoltringpositionen vom Patienten erkannt, galt die entsprechende Kontraststufe als erreicht. Es folgte das gleiche Verfahren bei einer Umfeldhelligkeit von  $0,032 \text{ cd/m}^2$ . Vor Initiierung der Blendeinstellung wurde der Patient gebeten, eine Markierung zu fixieren, um eine übermäßige Blendung zu verhindern. Abschließend wurden die gleichen Schritte bei einer Umfeldhelligkeit von  $0,1 \text{ cd/m}^2$  und Dauerblendung durchgeführt.

Gleiches Procedere wurde nach Wechsel der Augenklappe zur Testung des linken Auges und nach erneuter zehnminütiger Dunkeladaptation zur binokularen Testung angewandt (124).

Alle erhobenen Kontraststufen wurden durch eine in der Bedienungsanleitung des Gerätes beigefügten Tabelle in den  $\text{Kontrast}_{\text{Weber}}$  und durch Umrechnung in den  $\log\text{CS}_{\text{Weber}}$  überführt,

welcher schließlich zur statistischen Auswertung genutzt wurde. Im Folgenden ist eine Äquivalenztabelle der Kontraststufen abgebildet.

<b>Kontraststufen des Mesoptometer II</b>	<b>Kontrast<sub>AulhornHarms</sub></b> relativer Unterschied zwischen Umfeld und Sehzeichen	<b>Kontrast<sub>Weber</sub></b> Landoltring dunkler als Testfeld um:	<b>logCS<sub>Weber</sub></b> $= \log_{10} \frac{1}{\text{Kontrast}_{\text{Weber}}}$
8	1 : 23	95,6 %	0,02
7	1 : 5	80,0 %	0,10
6	1 : 2,7	63,0 %	0,20
5	1 : 2	50,0 %	0,30
4	1 : 1,67	40,0 %	0,40
3	1 : 1,47	32,0 %	0,50
2	1 : 1,25	20,0 %	0,70
1	1 : 1,14	12,5 %	0,91

**Tabelle 1: Äquivalenztabelle der Kontraststufen (88,124).**

### 2.6.5 Aberrometrie

Die prä- und postoperativen Messungen der HOA wurden mittels iTrace (Tracey Technologies, Houston, TX, USA) durchgeführt. Dabei handelt es sich um ein Ray-Tracing-Aberrometer. Es vereint Wellenfrontanalyse mit placidobasierter Hornhauttopographie und macht dadurch, neben der Ermittlung der gesamten okulären Aberrationen, die getrennte Untersuchung kornealer bzw. interner Aberrationen möglich (125).

Das Funktionsprinzip des Ray-Tracing-Aberrometers beruht auf einem parallel zur optischen Achse ausgerichteten Laserstrahl, welcher durch die Pupille auf die Netzhaut fällt und dessen exakte Netzhautposition anhand rückemittierter Strahlen durch den Positioning Sensor Detector aufgezeichnet wird. Beim iTrace werden 64 solcher Laserstrahlen viermal hintereinander auf die Netzhaut projiziert. Bei einem emmetropen Auge würden sich alle Laserstrahlen in der Fovea treffen. Durch Aberrationen ereignet sich hingegen eine Verschiebung dieser insgesamt 256 Netzhautpunkte, welche in einem Retinal Spot Diagram dargestellt werden. Der Wellenfrontfehler kann aus den von diesen Punkten ausgehenden Strahlen rekonstruiert werden.

Die Subtraktion der durch die Hornhauttopographie errechneten kornealen Aberrationen von den gesamten okulären Aberrationen lässt Rückschlüsse auf die internen, zum größten Teil Linsen- bzw. IOL-bedingten Aberrationen zu (125–127).

Nach Induktion einer medikamentösen Mydriasis durch Augentropfen der Wirkstoffkombination Phenylephrin-Hydrochlorid 25 mg/g + Tropicamid 5 mg/g wurde die Messung unter Einstellung des zu erfassenden Pupillendurchmessers von 5 mm durchgeführt. Durch manuelle Reduktion der Pupillenweite in der Software nach abgeschlossener Messung konnten die kornealen, internen und okulären Werte für Koma, sphärische Aberrationen 4. Ordnung (SA Z(4,0)), Trefoil und Gesamt-HOA zusätzlich für die Pupillendurchmesser 2, 3 und 4 mm erhoben werden. Zur weitergehenden Analyse des EDOF-IOL-Designs wurden für die Mini Well-Patienten außerdem die internen SA 6. Ordnung (SA Z(6,0)) ausgewertet und den internen SA Z(4,0) gegenübergestellt. Alle Ergebnisse wurden vom iTrace in Form von RMS-Werten ausgegeben.

### **2.6.6 Patientenzufriedenheit**

Zur Beurteilung der Patientenzufriedenheit drei Monate nach Implantation der jeweiligen IOL wurde eine Patientenbefragung unter Verwendung des Fragebogens „National Eye Institute Refractive Error Quality of Life instrument-42“ (NEI-RQL-42) durchgeführt.

Dieser Fragebogen zielt darauf ab, die Lebensqualität in verschiedenen Alltagsbereichen bezogen auf das Sehvermögen zu beleuchten. Er besteht aus 42 Fragen mit jeweils zwei bis sechs Antwortmöglichkeiten. Für die Auswertung wurden die numerischen Werte, unter Befolgung vorgegebener Bewertungsregeln, jeweils in eine Punktzahl von 0 bis 100 überführt. Folgend wurden die 42 Fragen in 13 verschiedenen Kategorien zusammengefasst. Das Ergebnis jeder einzelnen Kategorie wurde durch Mittelwertbildung der Punktzahlen aller beinhalteten Fragen erzielt. Dadurch erhält jede Kategorie eine Punktzahl zwischen 0 und 100, wobei 0 dem schlechtmöglichsten und 100 dem bestmöglichen Ergebnis entspricht (128).

Da der Fragebogen in englischer Sprache verfasst ist, wurde er gemeinsam mit dem Patienten durchgegangen und durch den Untersucher in die deutsche Sprache übersetzt.

## 2.7 Statistische Auswertung

Alle erhobenen Daten wurden in eine Excel-Tabelle eingepflegt und zur statistischen Auswertung in das Softwareprogramm SPSS, Version 25 (International Business Machines Corporation, Armonk, NY, USA) überführt.

Bei Betrachtung einer kleinen Stichprobe wurde eine Nicht-Normalverteilung des Datensatzes vorausgesetzt (129). Für den Gruppenvergleich wurde ausschließlich der Mann-Whitney-U-Test zur Signifikanztestung genutzt, für den Zeitvergleich der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test. Testergebnisse mit einem P-Wert kleiner als 0,05 wurden als statistisch signifikant angesehen.

Für den Fall, dass ein Patient den kleinstmöglichen Visus einer Untersuchungseinheit nicht erreichte, wurde der logMAR-Wert der nächst schlechteren Visusstufe gemäß der Visual Acuity Conversion Chart (130) angenommen. Dies betraf ausschließlich den Niedrigkontrast- und Blendvisus mittels Humphrey sowie die Defokuskurven.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Demographische Daten

Von insgesamt 28 Studienpatienten (56 Augen) erhielten jeweils 14 Patienten eine beidseitige Implantation der EDOF-IOL Mini Well (28 Augen) bzw. der monofokalen Mini 4 (28 Augen).

Vier Patienten verließen die Studie nach der Einmonatsuntersuchung aufgrund von akuten gesundheitlichen Problemen ohne Zusammenhang zur Kataraktchirurgie (2 Patienten Mini Well, 1 Patient Mini 4) und Ablehnung weiterer Studienuntersuchungen (1 Patient Mini 4). Somit lagen vollständige Datensätze von insgesamt 24 Patienten (48 Augen) und jeweils 12 Patienten (24 Augen) pro Studiengruppe vor.

Die erste Studienuntersuchung wurde im Mittel nach  $32,7 \pm 3,8$  Tagen in der Mini Well- und nach  $35,5 \pm 9,6$  Tagen in der Mini 4-Gruppe ( $p = 0,991$ ) durchgeführt, die zweite Studienuntersuchung im Mittel nach  $101,4 \pm 9,3$  Tagen in der Mini Well- und  $99,8 \pm 9,3$  Tagen in der Mini 4-Gruppe ( $p = 0,503$ ).

Die Auswertung der demographischen Daten (Tabelle 2) ergab einen signifikanten Altersunterschied zwischen beiden Gruppen mit im Mittel 68,64 Jahren (Median: 70,50 Jahre) in der Mini Well- und 76,57 Jahren (Median: 77,00 Jahre) in der Mini 4-Gruppe.

Des Weiteren bestanden ein deutlich negativeres SE, ein schlechterer CDVA, sowie größere Hornhautkrümmungsradien in der Mini 4- gegenüber der Mini Well-Gruppe. Keine signifikanten Unterschiede zeigten sich bezüglich der Geschlechterverteilung, der Achslänge, der Vorderkammertiefe, des Astigmatismus, des Pupillendurchmessers und der berechneten IOL-Brechkraft.

	<b>Mini Well (EDOF) (%)</b>	<b>Mini 4 (monofokal) (%)</b>	<b>P-Wert</b>
Geschlecht (w / m)	57,1 / 42,9	57,1 / 42,9	1,000
	<b>M ± SD</b>	<b>M ± SD</b>	
Alter (Jahre)	68,64 ± 10,40	76,57 ± 3,20	0,007*
SE (dpt)	1,69 ± 2,39	-1,09 ± 2,61	0,000*
CDVA (logMAR)	0,19 ± 0,14	0,33 ± 0,20	0,002*
Achslänge (mm)	23,40 ± 0,94	23,47 ± 0,87	0,862
Vorderkammertiefe (mm)	3,13 ± 0,30	3,16 ± 0,34	0,688
R1 (dpt)	42,17 ± 1,40	43,56 ± 1,13	0,001*
R2 (dpt)	42,69 ± 1,50	44,08 ± 1,11	0,002*
Astigmatismus (dpt)	-0,52 ± 0,25	-0,52 ± 0,28	0,984
Pupillendurchmesser (mm)	3,97 ± 1,51	3,93 ± 0,73	0,651
IOL-Brechkraft (dpt)	22,24 ± 1,96	20,68 ± 2,96	0,208

**Tabelle 2: Demographische Daten.** CDVA = korrigierter Fernvisus; EDOF = Extended-Depth-of-Focus; IOL = Intraokularlinse; M = Mittelwert; R1 = flacher Hornhautmeridian; R2 = steiler Hornhautmeridian; SD = Standardabweichung; SE = sphärisches Äquivalent

Die Ergebnisse der präoperativ durchgeführten Aberrometrie sind nach kornealem, internem und okulärem Ursprung gegliedert und in Tabelle 3 aufgeführt.

Die kornealen Gesamt-HOA erreichten signifikant höhere Werte in der Mini 4- gegenüber der Mini Well-Gruppe hinsichtlich aller gemessenen Pupillendurchmesser. Einzeln betrachtet ergaben sich für Koma, SA Z(4,0) und Trefoil stets höhere Werte in der Mini 4-Gruppe mit lediglich einer statistischen Signifikanz für Koma bei einem 5 mm-Pupillendurchmesser.

Die internen Gesamt-HOA zeigten eine Tendenz zu höheren Werten in der Mini 4-Gruppe, jedoch ohne dabei eine statistische Signifikanz zu erreichen. Die interne Koma bei einem 5 mm-Pupillendurchmesser war signifikant größer in der Mini Well-Gruppe.

Bezüglich der okulären HOA ergaben sich keinerlei signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen.

	<b>Pupillen- durchmesser (mm)</b>	<b>Mini Well (EDOF) M ± SD (µm)</b>	<b>Mini 4 (monofokal) M ± SD (µm)</b>	<b>P-Wert</b>
<b>Korneale HOA</b>				
Gesamt-HOA	5	0,262 ± 0,086	0,321 ± 0,094	0,049*
Koma	5	0,108 ± 0,055	0,163 ± 0,081	0,018*
SA Z(4,0)	5	0,138 ± 0,053	0,137 ± 0,068	0,975
Trefoil	5	0,144 ± 0,091	0,184 ± 0,103	0,192
Gesamt-HOA	4	0,142 ± 0,057	0,175 ± 0,051	0,026*
Koma	4	0,067 ± 0,040	0,095 ± 0,049	0,075
SA Z(4,0)	4	0,060 ± 0,026	0,060 ± 0,033	0,896
Trefoil	4	0,088 ± 0,058	0,104 ± 0,056	0,320
Gesamt-HOA	3	0,063 ± 0,032	0,079 ± 0,026	0,032*
Koma	3	0,033 ± 0,022	0,046 ± 0,027	0,079
SA Z(4,0)	3	0,020 ± 0,010	0,020 ± 0,012	0,767
Trefoil	3	0,042 ± 0,030	0,049 ± 0,025	0,259
Gesamt-HOA	2	0,020 ± 0,012	0,025 ± 0,009	0,043*
Koma	2	0,011 ± 0,008	0,015 ± 0,009	0,172
SA Z(4,0)	2	0,004 ± 0,002	0,004 ± 0,003	0,916
Trefoil	2	0,014 ± 0,011	0,016 ± 0,008	0,253
<b>Interne HOA</b>				
Gesamt-HOA	5	0,450 ± 0,047	0,482 ± 0,063	0,896
Koma	5	0,263 ± 0,031	0,184 ± 0,025	0,037*
SA Z(4,0)	5	0,013 ± 0,038	0,019 ± 0,050	0,434
Trefoil	5	0,202 ± 0,043	0,239 ± 0,037	0,240
Gesamt-HOA	4	0,309 ± 0,030	0,332 ± 0,051	0,562
Koma	4	0,191 ± 0,024	0,168 ± 0,035	0,199
SA Z(4,0)	4	0,036 ± 0,024	0,039 ± 0,024	0,545
Trefoil	4	0,138 ± 0,024	0,173 ± 0,024	0,378
Gesamt-HOA	3	0,174 ± 0,016	0,200 ± 0,035	0,444
Koma	3	0,111 ± 0,014	0,124 ± 0,031	0,382

	<b>Pupillen- durchmesser (mm)</b>	<b>Mini Well (EDOF) M ± SD (µm)</b>	<b>Mini 4 (monofokal) M ± SD (µm)</b>	<b>P-Wert</b>
SA Z(4,0)	3	0,025 ± 0,011	0,020 ± 0,010	0,504
Trefoil	3	0,086 ± 0,012	0,103 ± 0,015	0,780
<b>Gesamt-HOA</b>	2	0,062 ± 0,006	0,076 ± 0,015	0,593
Koma	2	0,042 ± 0,005	0,052 ± 0,014	0,473
SA Z(4,0)	2	0,007 ± 0,003	0,006 ± 0,003	0,576
Trefoil	2	0,034 ± 0,004	0,040 ± 0,006	0,761
<b>Okuläre HOA</b>				
<b>Gesamt-HOA</b>	5	0,527 ± 0,239	0,559 ± 0,268	0,781
Koma	5	0,272 ± 0,167	0,239 ± 0,120	0,637
SA Z(4,0)	5	0,151 ± 0,184	0,156 ± 0,212	0,465
Trefoil	5	0,243 ± 0,244	0,283 ± 0,159	0,117
<b>Gesamt-HOA</b>	4	0,350 ± 0,150	0,352 ± 0,206	0,663
Koma	4	0,195 ± 0,126	0,181 ± 0,130	0,640
SA Z(4,0)	4	0,096 ± 0,110	0,089 ± 0,106	0,481
Trefoil	4	0,169 ± 0,137	0,180 ± 0,105	0,443
<b>Gesamt-HOA</b>	3	0,191 ± 0,077	0,202 ± 0,144	0,458
Koma	3	0,113 ± 0,071	0,122 ± 0,122	0,661
SA Z(4,0)	3	0,045 ± 0,049	0,040 ± 0,046	0,609
Trefoil	3	0,103 ± 0,069	0,102 ± 0,065	0,842
<b>Gesamt-HOA</b>	2	0,069 ± 0,028	0,075 ± 0,061	0,444
Koma	2	0,044 ± 0,025	0,051 ± 0,056	0,390
SA Z(4,0)	2	0,012 ± 0,013	0,010 ± 0,012	0,634
Trefoil	2	0,040 ± 0,027	0,040 ± 0,024	0,750

**Tabelle 3: Präoperative Aberrometrie.** EDOF = Extended-Depth-of-Focus; HOA = Aberrationen höherer Ordnung; M = Mittelwert; SA Z(4,0) = sphärische Aberrationen 4. Ordnung; SD = Standardabweichung

### 3.2 Refraktion

Die postoperativ ermittelte objektive sowie subjektive Refraktion für die Mini Well- und Mini 4-IOL ist in Tabelle 4 dargestellt.

	1 Monat			3 Monate		
	Mini Well (EDOF) M ± SD (dpt)	Mini 4 (monofokal) M ± SD (dpt)	P-Wert	Mini Well (EDOF) M ± SD (dpt)	Mini 4 (monofokal) M ± SD (dpt)	P-Wert
<b>Objektiv</b>						
SE	-0,36 ± 0,78	-0,58 ± 0,42	0,548	-0,35 ± 0,68	-0,48 ± 0,32	0,297
Sphäre	-0,04 ± 0,90	-0,24 ± 0,52	0,493	0,00 ± 0,79	-0,19 ± 0,38	0,271
Zylinder	-0,63 ± 0,45	-0,67 ± 0,48	0,672	-0,69 ± 0,51	-0,58 ± 0,34	0,671
<b>Subjektiv</b>						
SE	-0,30 ± 0,56	-0,53 ± 0,40	0,049*	-0,29 ± 0,57	-0,31 ± 0,30	0,793
Sphäre	-0,18 ± 0,57	-0,21 ± 0,53	0,653	-0,14 ± 0,59	-0,18 ± 0,30	0,884
Zylinder	-0,24 ± 0,36	-0,63 ± 0,55	0,010*	-0,31 ± 0,46	-0,27 ± 0,28	0,765

**Tabelle 4: Postoperative Refraktion.** EDOF = Extended-Depth-of-Focus; M = Mittelwert; SD = Standardabweichung; SE = sphärisches Äquivalent

Die objektive Refraktion beider Gruppen unterschied sich weder nach einem noch nach drei Monaten signifikant voneinander.

Die Auswertung der subjektiven Refraktion nach einem Monat ergab einen signifikant höheren Zylinder sowie ein höheres negatives SE in der Mini 4-Gruppe. In der Dreimonatsuntersuchung wurde diese Differenz nicht mehr nachgewiesen.

Hinsichtlich der refraktiven Vorhersagbarkeit nach drei Monaten (Abbildung 12) erreichten 62,50 % bzw. 88,67 % der Mini Well-Augen und 87,50 % bzw. 95,83 % der Mini 4-Augen ein postoperatives subjektives SE von ± 0,5 dpt bzw. ± 1,0 dpt.

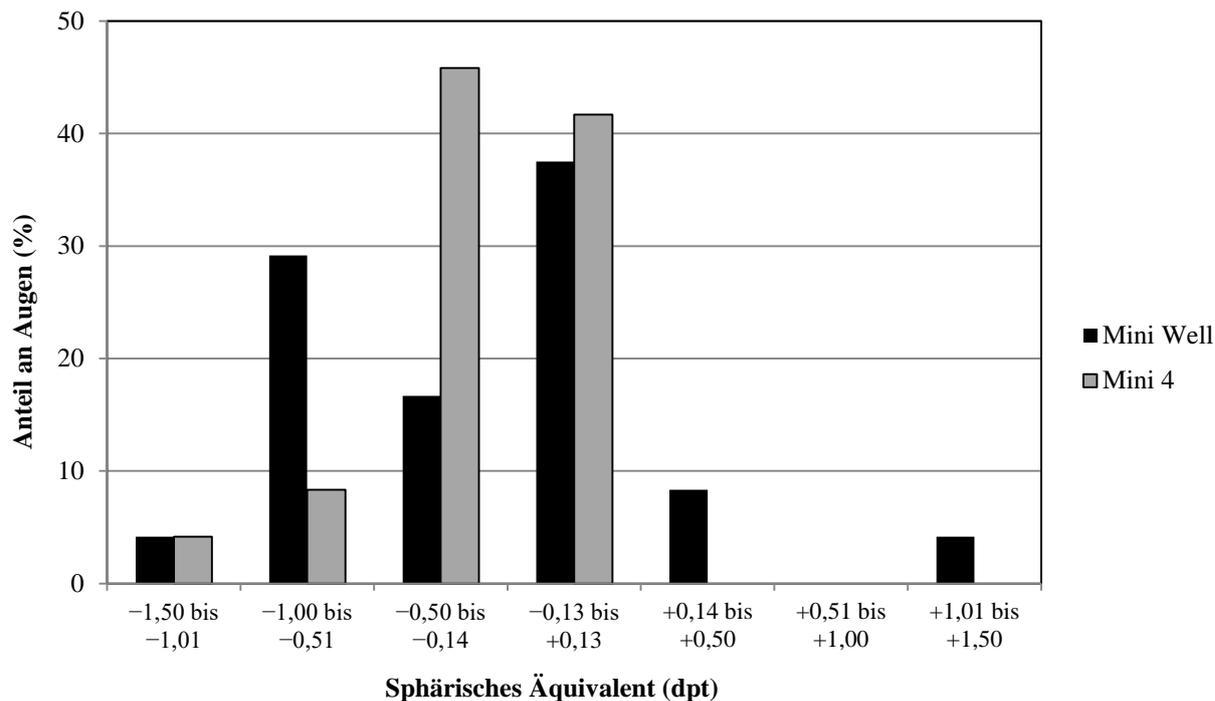


Abbildung 12: Refractive Vorhersagbarkeit.

### 3.3 Visus

Tabelle 5 zeigt eine detaillierte Übersicht aller erhobenen Visusergebnisse nach einem und drei Monaten postoperativ.

Hinsichtlich des UDVA und CDVA stellte sich in der Einmonatsuntersuchung eine nicht signifikante Tendenz zu überlegenen Werten in der Mini 4-Gruppe dar. In der Dreimonatsuntersuchung erreichte diese Tendenz bezüglich des monokularen CDVA statistische Signifikanz.

Der UIVA und UNVA zeigten sowohl nach einem als auch nach drei Monaten signifikant bessere Ergebnisse in der Mini Well-Gruppe.

	<b>Mini Well (EDOF)</b> <b>M ± SD (logMAR)</b>	<b>Mini 4 (monofokal)</b> <b>M ± SD (logMAR)</b>	<b>P-Wert</b>
<b>1 Monat</b>			
UDVA, monokular	0,12 ± 0,12	0,07 ± 0,09	0,157
UDVA, binokular	0,05 ± 0,11	0,02 ± 0,08	0,634
CDVA, monokular	0,03 ± 0,08	0,00 ± 0,08	0,256
CDVA, binokular	0,02 ± 0,08	-0,03 ± 0,06	0,147
UIVA, monokular	0,01 ± 0,13	0,11 ± 0,10	0,001*
UIVA, binokular	-0,08 ± 0,11	0,03 ± 0,08	0,011*
UNVA, monokular	0,18 ± 0,16	0,37 ± 0,11	0,000*
UNVA, binokular	0,11 ± 0,10	0,24 ± 0,08	0,001*
<b>3 Monate</b>			
UDVA, monokular	0,04 ± 0,08	0,00 ± 0,07	0,110
UDVA, binokular	0,00 ± 0,07	-0,07 ± 0,12	0,139
CDVA, monokular	-0,01 ± 0,07	-0,06 ± 0,06	0,005*
CDVA, binokular	-0,02 ± 0,06	-0,06 ± 0,06	0,086
UIVA, monokular	-0,04 ± 0,12	0,10 ± 0,10	0,000*
UIVA, binokular	-0,09 ± 0,09	0,03 ± 0,08	0,002*
UNVA, monokular	0,13 ± 0,16	0,36 ± 0,12	0,000*
UNVA, binokular	0,06 ± 0,08	0,27 ± 0,10	0,000*

**Tabelle 5: Visusergebnisse nach einem und drei Monaten.** CDVA = korrigierter Fernvisus; EDOF = Extended-Depth-of-Focus; M = Mittelwert; SD = Standardabweichung; UDVA = unkorrigierter Fernvisus; UIVA = unkorrigierter Intermediärvisus; UNVA = unkorrigierter Nahvisus

Betrachtet man die Visusentwicklung in beiden Gruppen im zeitlichen Verlauf, so kam es bezüglich aller Visuswerte zu einer Verbesserung in der Drei- gegenüber der Einmonatsuntersuchung mit statistischer Signifikanz für jeweils den monokularen UDVA (Mini Well:  $0,10 \pm 0,12$  vs.  $0,04 \pm 0,08$  logMAR,  $p = 0,018$ ; Mini 4:  $0,06 \pm 0,09$  vs.  $0,00 \pm 0,07$  logMAR,  $p = 0,001$ ) und CDVA (Mini Well:  $0,03 \pm 0,06$  vs.  $-0,01 \pm 0,07$  logMAR,  $p = 0,019$ ; Mini 4:  $-0,01 \pm 0,08$  vs.  $-0,06 \pm 0,06$  logMAR,  $p = 0,001$ ).

Im Vergleich zu den präoperativ erhobenen Visuswerten zeigte sich für beide Gruppen nach drei Monaten eine signifikante Überlegenheit der logMAR-Werte bezüglich des monokularen UDVA (Mini Well:  $0,74 \pm 0,46$  vs.  $0,02 \pm 0,07$ ,  $p = 0,000$ ; Mini 4:  $0,80 \pm 0,24$  vs.  $-0,01 \pm 0,05$ ,  $p = 0,000$ ), CDVA (Mini Well:  $0,19 \pm 0,12$  vs.  $-0,01 \pm 0,07$ ,  $p = 0,000$ ; Mini 4:  $0,29 \pm 0,13$  vs.  $-0,06 \pm 0,06$ ,  $p = 0,000$ ), UIVA (Mini Well:  $0,40 \pm 0,10$  vs.  $0,00 \pm 0,09$ ; Mini 4:  $0,57 \pm 0,24$  vs.  $0,09 \pm 0,07$ ,  $p = 0,000$ ) und UNVA (Mini Well:  $0,61 \pm 0,27$  vs.  $0,17 \pm 0,17$ ; Mini 4:  $0,58 \pm 0,22$  vs.  $0,35 \pm 0,13$ ).

Aufgrund der hier paarigen Stichprobentestung weichen die Ergebnisse von denen aus der Gruppentestung ab.

### 3.4 Defokuskurven

In Abbildung 13 und 14 sind die monokularen bzw. binokularen Defokuskurven beider IOL nach drei Monaten dargestellt.

Die Mini Well-Gruppe erreichte einen monokularen  $CDVA \leq 0,1$  logMAR über einen Defokusbereich von 2,20 dpt (+0,69 bis -1,51 dpt), die Mini 4-Gruppe über einen Bereich von 1,62 dpt (+0,87 bis -0,75 dpt). Ein monokularer  $CDVA \leq 0,2$  logMAR wurde in der Mini Well-Gruppe über einen Defokusbereich von 3,25 dpt (+1,08 bis -2,17 dpt), in der Mini 4-Gruppe von 2,45 dpt (+1,21 bis -1,24 dpt) erzielt. Damit wies die Mini Well einen um 0,80 dpt breiteren Defokusbereich gegenüber der Mini 4 auf.

Ein binokularer  $CDVA \leq 0,1$  logMAR wurde in der Mini Well-Gruppe über einen Defokusbereich von 3,14 dpt (+0,94 bis -2,20 dpt), in der Mini 4-Gruppe von 2,02 dpt (+1,06 bis -0,96 dpt) aufrechterhalten. Ein binokularer  $CDVA \leq 0,2$  logMAR wurde über einen Bereich von 4,12 dpt (+1,31 bis -2,81 dpt) in der Mini Well-Gruppe und 2,89 dpt (+1,43 bis -1,46 dpt) in der Mini 4-Gruppe erreicht. Die Mini Well umfasste hier also einen um 1,23 dpt größeren Defokusbereich als die Mini 4.

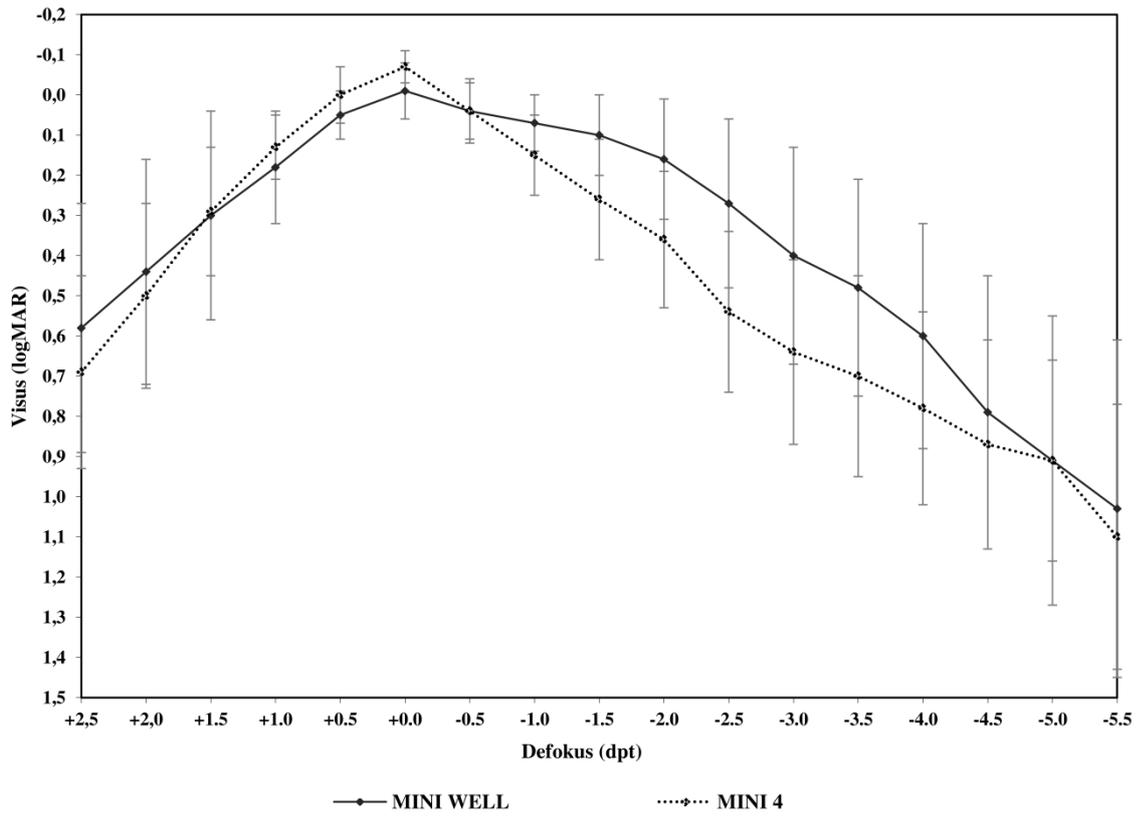


Abbildung 13: Monokulare Defokuskurven.

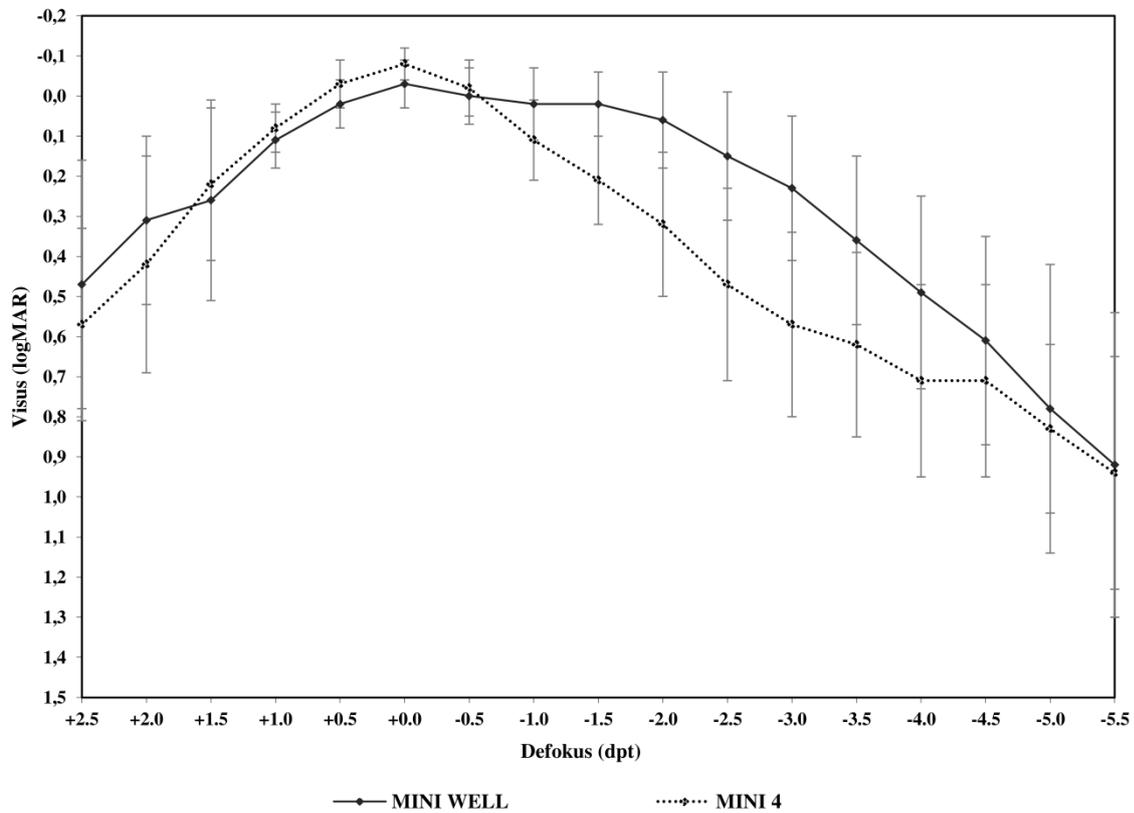


Abbildung 14: Binokulare Defokuskurven.

Alle Gruppenunterschiede im Bereich von  $-1,0$  dpt bis  $-4,0$  dpt der monokularen und im Bereich von  $-1,0$  bis  $-3,5$  dpt der binokularen Defokuskurve zeigten sich statistisch signifikant. Des Weiteren erreichten die Visusergebnisse der monokularen Defokuskurve bei  $+0,0$  und  $+0,5$  dpt als auch die der binokularen Defokuskurve bei  $+0,5$  dpt statistische Signifikanz (Tabelle 6).

Defokus (dpt)	Mini Well (EDOF) M $\pm$ SD (logMAR)	Mini 4 (monofokal) M $\pm$ SD (logMAR)	P-Wert
<b>Monokular</b>			
+2,5	0,58 $\pm$ 0,31	0,69 $\pm$ 0,24	0,324
+2,0	0,44 $\pm$ 0,28	0,50 $\pm$ 0,23	0,397
+1,5	0,30 $\pm$ 0,26	0,29 $\pm$ 0,16	0,627
+1,0	0,18 $\pm$ 0,14	0,13 $\pm$ 0,08	0,105
+0,5	0,05 $\pm$ 0,06	0,00 $\pm$ 0,07	0,007*
+0,0	-0,01 $\pm$ 0,07	-0,07 $\pm$ 0,04	0,005*
-0,5	0,04 $\pm$ 0,07	0,04 $\pm$ 0,08	0,763
-1,0	0,07 $\pm$ 0,07	0,15 $\pm$ 0,10	0,012*
-1,5	0,10 $\pm$ 0,10	0,26 $\pm$ 0,15	0,000*
-2,0	0,16 $\pm$ 0,15	0,36 $\pm$ 0,17	0,000*
-2,5	0,27 $\pm$ 0,21	0,54 $\pm$ 0,20	0,000*
-3,0	0,40 $\pm$ 0,27	0,64 $\pm$ 0,23	0,001*
-3,5	0,48 $\pm$ 0,27	0,70 $\pm$ 0,25	0,007*
-4,0	0,60 $\pm$ 0,28	0,78 $\pm$ 0,24	0,038*
-4,5	0,79 $\pm$ 0,34	0,87 $\pm$ 0,26	0,401
-5,0	0,91 $\pm$ 0,36	0,91 $\pm$ 0,25	0,809
-5,5	1,03 $\pm$ 0,42	1,11 $\pm$ 0,33	0,613
<b>Binokular</b>			
+2,5	0,47 $\pm$ 0,31	0,57 $\pm$ 0,24	0,271
+2,0	0,31 $\pm$ 0,21	0,42 $\pm$ 0,27	0,291
+1,5	0,26 $\pm$ 0,25	0,22 $\pm$ 0,19	0,738
+1,0	0,11 $\pm$ 0,07	0,08 $\pm$ 0,06	0,266
+0,5	0,02 $\pm$ 0,06	-0,03 $\pm$ 0,06	0,038*

Defokus (dpt)	Mini Well (EDOF) M ± SD (logMAR)	Mini 4 (monofokal) M ± SD (logMAR)	P-Wert
+0,0	-0,03 ± 0,06	-0,08 ± 0,04	0,071
-0,5	0,00 ± 0,07	-0,02 ± 0,07	0,476
-1,0	0,02 ± 0,09	0,11 ± 0,10	0,042*
-1,5	0,02 ± 0,08	0,20 ± 0,11	0,000*
-2,0	0,06 ± 0,12	0,32 ± 0,18	0,000*
-2,5	0,15 ± 0,16	0,47 ± 0,24	0,000*
-3,0	0,23 ± 0,18	0,57 ± 0,23	0,000*
-3,5	0,36 ± 0,21	0,62 ± 0,23	0,011*
-4,0	0,49 ± 0,24	0,71 ± 0,24	0,056
-4,5	0,61 ± 0,26	0,71 ± 0,24	0,658
-5,0	0,78 ± 0,36	0,83 ± 0,21	0,709
-5,5	0,92 ± 0,38	0,94 ± 0,29	0,876

**Tabelle 6: Visuswerte der monokularen und binokularen Defokuskurven.** EDOF = Extended-Depth-of-Focus; M = Mittelwert; SD = Standardabweichung

### 3.5 Kontrastsehen

In Tabelle 7 sind der photopische Niedrigkontrast- und Blendvisus sowie die mesopische Kontrast- und Blendempfindlichkeit nach einem und drei Monaten dargestellt.

Hinsichtlich des Niedrigkontrastvisus ergab sich in der Dreimonatsuntersuchung ein signifikant überlegener logMAR-Wert in der Mini 4-Gruppe. Der Blendvisus zeigte nach einem Monat ein signifikant besseres Ergebnis in der Mini Well-Gruppe, nach drei Monaten ein signifikant besseres Ergebnis in der Mini 4-Gruppe.

Bezüglich der Kontrast- und Blendempfindlichkeit ergab sich in allen Kategorien eine tendenzielle Überlegenheit der Mini Well- gegenüber der Mini 4-Gruppe. Statistische Signifikanz erreichten hingegen nur die Einmonatsergebnisse der monokularen Kontrastempfindlichkeit (0,1 und 0,032 cd/m<sup>2</sup>) und binokularen Kontrastempfindlichkeit (0,1 cd/m<sup>2</sup>) sowie die Dreimonatsergebnisse der monokularen Kontrastempfindlichkeit (0,1 und 0,032 cd/m<sup>2</sup>) und monokularen Blendempfindlichkeit.

	1 Monat			3 Monate		
	Mini Well (EDOF)  M ± SD	Mini 4 (mono- fokal)  M ± SD	P-Wert	Mini Well (EDOF)  M ± SD	Mini 4 (mono- fokal)  M ± SD	P-Wert
<b>Photopisch</b>						
LCVA (logMAR)	0,35 ± 0,19	0,37 ± 0,20	0,956	0,31 ± 0,10	0,22 ± 0,10	0,005*
LCVA + Blend (logMAR)	0,62 ± 0,30	0,90 ± 0,31	0,003*	0,58 ± 0,30	0,40 ± 0,29	0,009*
<b>Mesopisch</b>						
CS, monokular 0,1 cd/m <sup>2</sup> (logCS)	0,58 ± 0,25	0,44 ± 0,24	0,027*	0,70 ± 0,18	0,52 ± 0,27	0,022*
CS, monokular 0,032 cd/m <sup>2</sup> (logCS)	0,22 ± 0,15	0,13 ± 0,15	0,039*	0,37 ± 0,19	0,23 ± 0,24	0,023*
CS + Blend, monokular 0,1 cd/m <sup>2</sup> (logCS)	0,14 ± 0,21	0,07 ± 0,12	0,545	0,27 ± 0,26	0,11 ± 0,17	0,049*
CS, binokular 0,1 cd/m <sup>2</sup> (logCS)	0,76 ± 0,12	0,53 ± 0,29	0,018*	0,78 ± 0,14	0,70 ± 0,19	0,346
CS, binokular 0,032 cd/m <sup>2</sup> (logCS)	0,40 ± 0,20	0,32 ± 0,25	0,178	0,51 ± 0,20	0,38 ± 0,23	0,136
CS + Blend, binokular 0,1 cd/m <sup>2</sup> (logCS)	0,27 ± 0,32	0,17 ± 0,26	0,365	0,36 ± 0,22	0,27 ± 0,37	0,243

**Tabelle 7: Photopisches und mesopisches Kontrastehen.** CS = Kontrastempfindlichkeit; CS + Blend = Blendempfindlichkeit; EDOF = Extended-Depth-of-Focus; LCVA = Niedrigkontrastvisus; LCVA + Blend = Blendvisus; M = Mittelwert; SD = Standardabweichung

### 3.6 Aberrometrie

In den Abbildungen 15–20 sind die kornealen, internen und okulären HOA jeweils nach einem und drei Monaten postoperativ aufgeführt. Hinsichtlich des Gruppenvergleichs zeigten sich in der Ein- und Dreimonatsuntersuchung konsistente Ergebnisse, sodass sich im Folgenden auf beide Untersuchungszeitpunkte bezogen wird.

Bei Betrachtung der kornealen HOA zeigte sich bei einem 5 mm-Pupillendurchmesser ein signifikant höheres Trefoil in der Mini 4-Gruppe als in der Mini Well-Gruppe. Weitere Signifikanzen konnten hinsichtlich kornealer HOA nicht nachgewiesen werden.

Bezüglich der internen HOA fielen in der Mini Well-Gruppe stets höhere Gesamt-HOA mit statistischer Signifikanz für die Pupillendurchmesser 2, 3 und 4 mm auf. Für einen Pupillendurchmesser von 5 mm erreichte diese Tendenz keine Signifikanz.

Die internen SA  $Z(4,0)$  der beiden IOL unterschieden sich für alle Pupillenweiten statistisch signifikant voneinander. Gegenüber leicht positiven Werten in der Mini 4-Gruppe fielen sie in der Mini Well-Gruppe stets negativ und im Betrag deutlich größer aus.

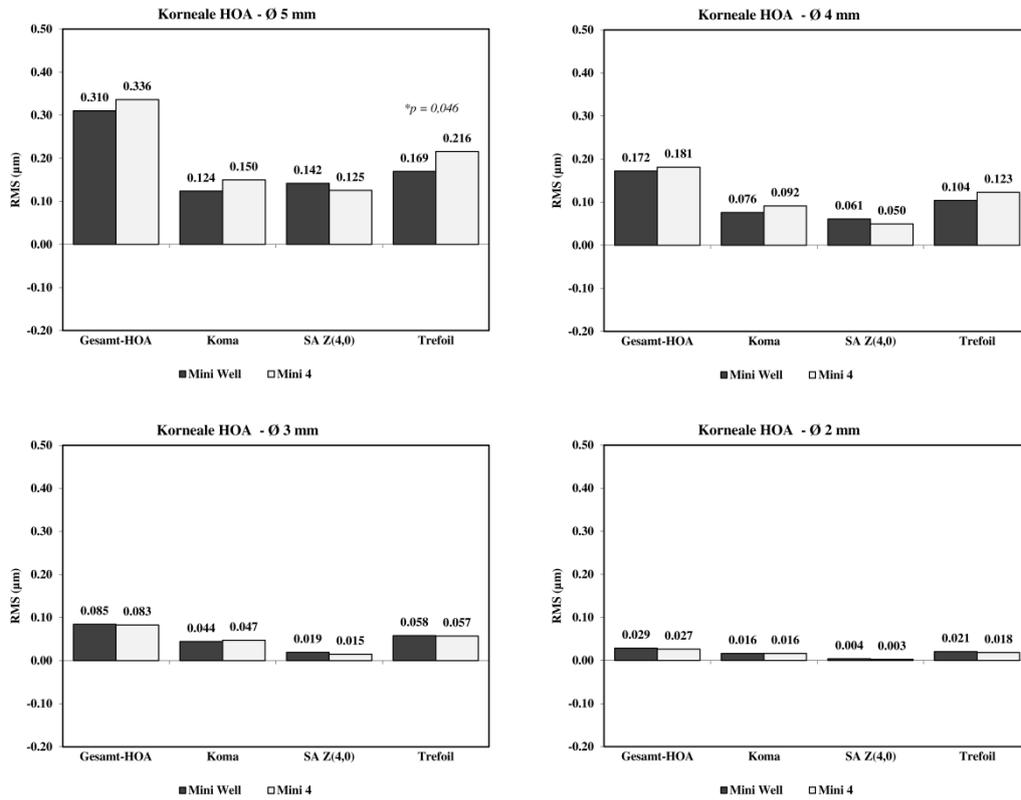
Für die Pupillendurchmesser von 2 und 3 mm ergaben sich in der Mini Well-Gruppe signifikant höhere Werte für die interne Koma als in der Mini 4-Gruppe.

Die okulären Gesamt-HOA der Mini Well-Gruppe überstiegen jene der Mini 4-Gruppe signifikant bei Pupillenweiten von 2 und 3 mm. Bei einer 5 mm-Pupillenweite zeigte sich eine gegenläufige Tendenz, allerdings ohne statistische Signifikanz.

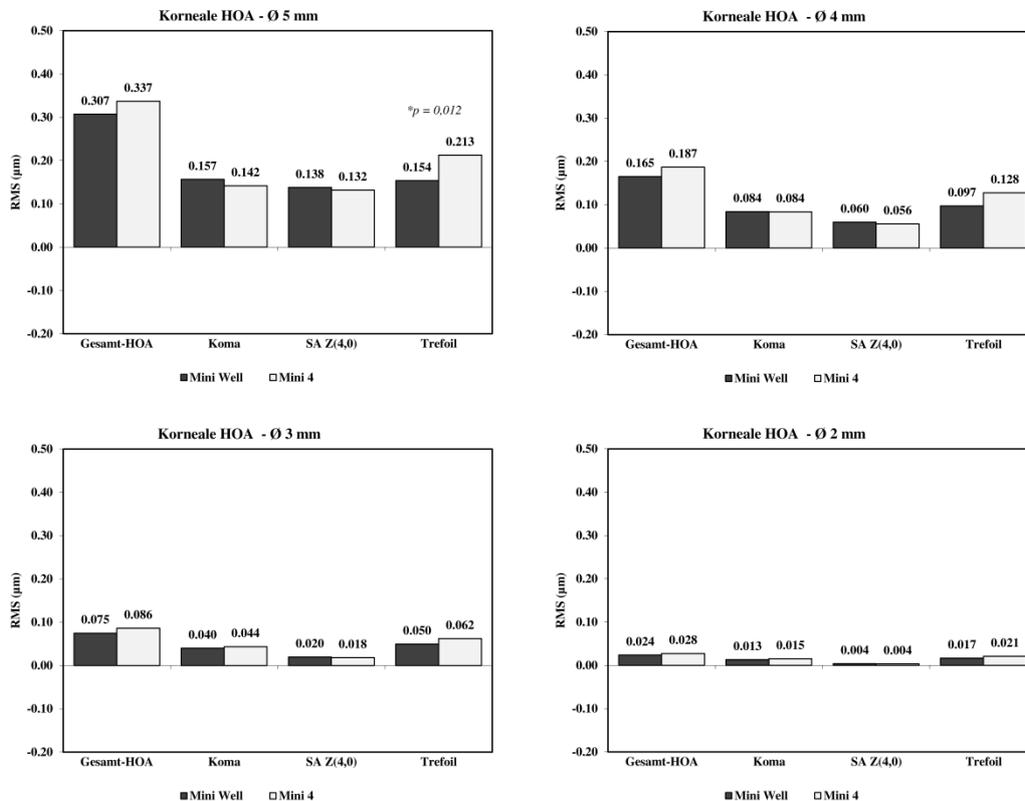
Die okulären SA  $Z(4,0)$  der Mini Well-Gruppe zeigten stets signifikant niedrigere Werte als die der Mini 4-Gruppe.

Für die Pupillendurchmesser 2 und 3 mm ergaben sich außerdem signifikant höhere Werte an okulärer Koma in der Mini Well-Gruppe.

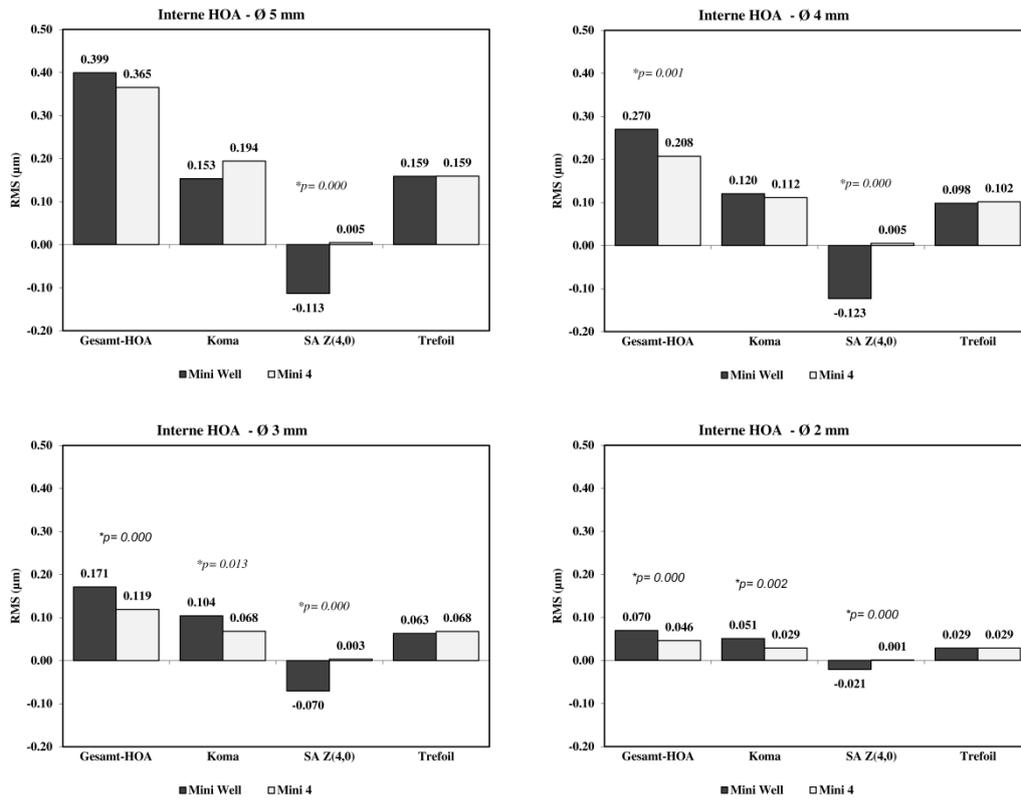
In Tabelle 8 sind die internen SA  $Z(6,0)$  den internen SA  $Z(4,0)$  der Mini Well-Gruppe für die Pupillendurchmesser 2, 3, 4 und 5 mm zum Zeitpunkt der Dreimonatsuntersuchung gegenübergestellt.



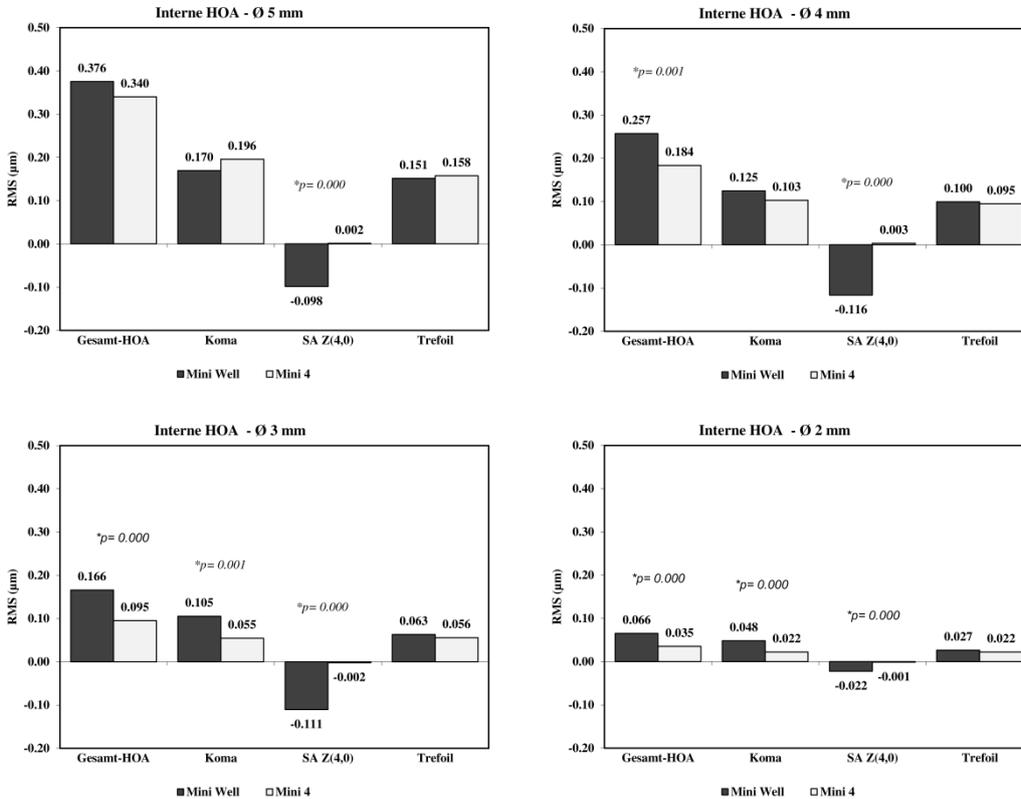
**Abbildung 15: Korneale Aberrationen höherer Ordnung nach einem Monat.** HOA = Aberrationen höherer Ordnung; RMS = quadratisches Mittel; SA Z(4,0) = sphärische Aberrationen 4. Ordnung



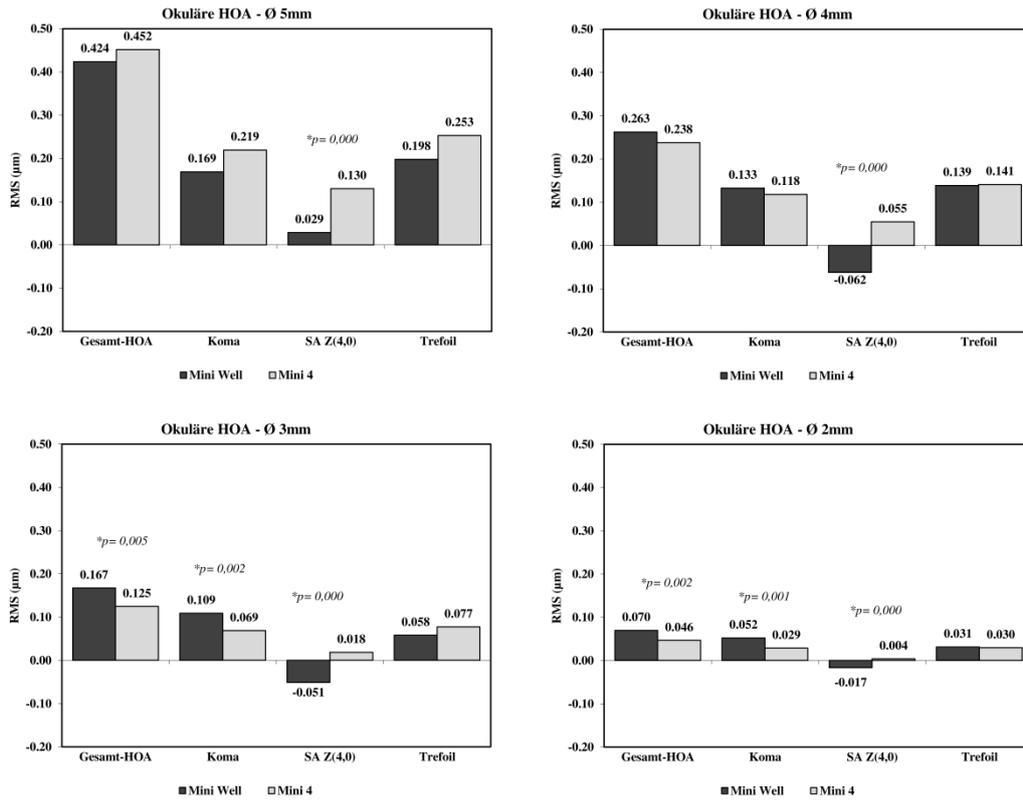
**Abbildung 16: Korneale Aberrationen höherer Ordnung nach drei Monaten.** HOA = Aberrationen höherer Ordnung; RMS = quadratisches Mittel; SA Z(4,0) = sphärische Aberrationen 4. Ordnung



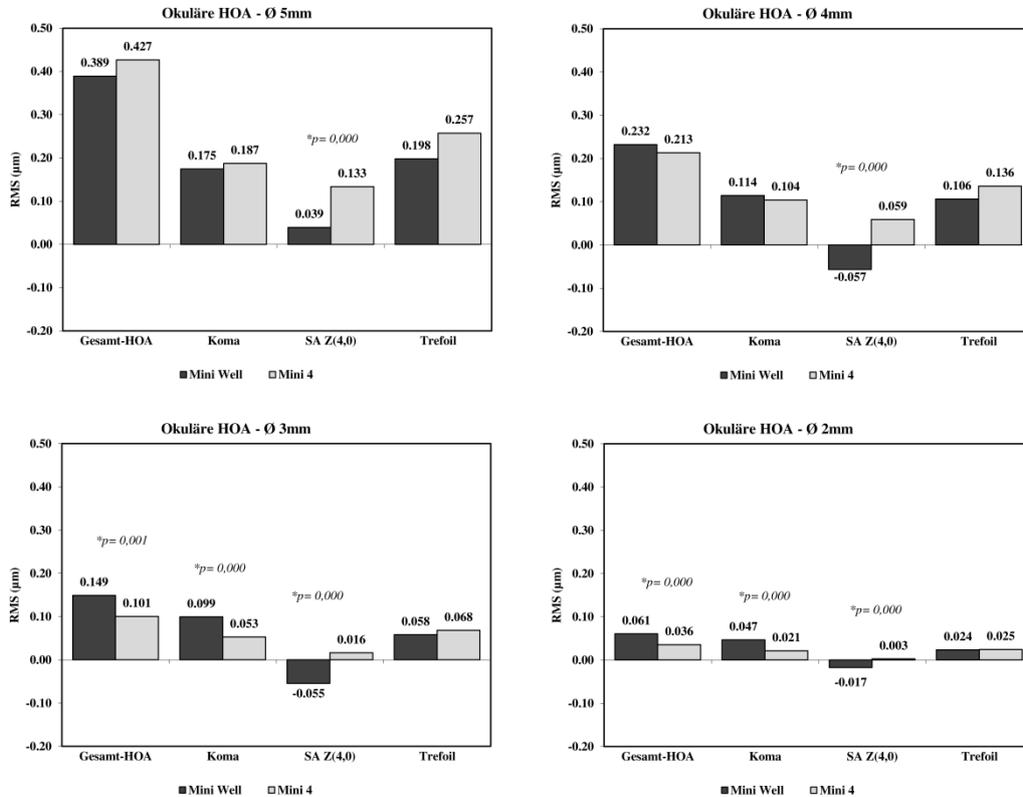
**Abbildung 17: Interne Aberrationen höherer Ordnung nach einem Monat.** HOA = Aberrationen höherer Ordnung; RMS = quadratisches Mittel; SA Z(4,0) = sphärische Aberrationen 4. Ordnung



**Abbildung 18: Interne Aberrationen höherer Ordnung nach drei Monaten.** HOA = Aberrationen höherer Ordnung; RMS = quadratisches Mittel; SA Z(4,0) = sphärische Aberrationen 4. Ordnung



**Abbildung 19: Okuläre Aberrationen höherer Ordnung nach einem Monat.** HOA = Aberrationen höherer Ordnung; RMS = quadratisches Mittel; SA Z(4,0) = sphärische Aberrationen 4. Ordnung



**Abbildung 20: Okuläre Aberrationen höherer Ordnung nach drei Monaten.** HOA = Aberrationen höherer Ordnung; RMS = quadratisches Mittel; SA Z(4,0) = sphärische Aberrationen 4. Ordnung

	<b>Ø 5 mm</b>	<b>Ø 4 mm</b>	<b>Ø 3 mm</b>	<b>Ø 2 mm</b>
	<b>M ± SD (µm)</b>			
SA Z(4,0)	-0,098 ± 0,076	-0,116 ± 0,060	-0,111 ± 0,184	-0,022 ± 0,009
SA Z(6,0)	+0,072 ± 0,075	+0,042 ± 0,019	+0,011 ± 0,005	+0,001 ± 0,001

**Tabelle 8: Gegenüberstellung interner sphärischer Aberrationen 4. und 6. Ordnung der Mini Well-Patienten nach drei Monaten.** M = Mittelwert; SA Z(4,0) = sphärische Aberrationen 4. Ordnung; SA Z(6,0) = sphärische Aberrationen 6. Ordnung; SD = Standardabweichung

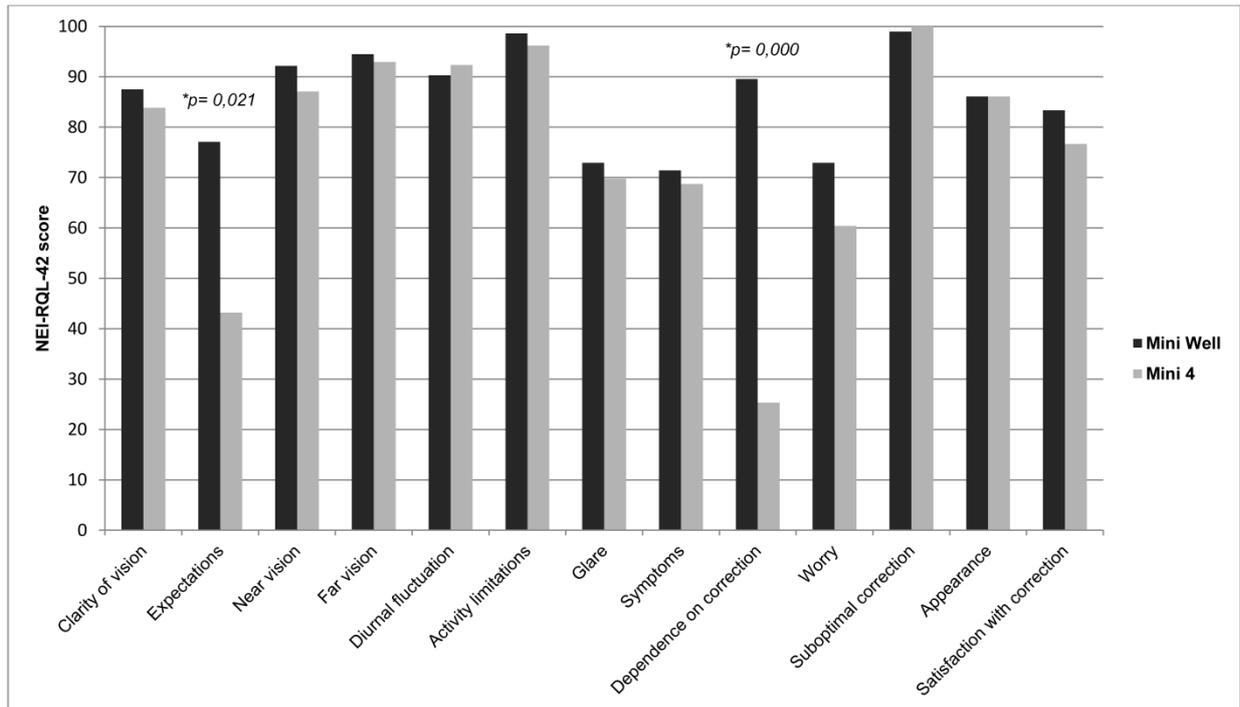
### 3.7 Patientenzufriedenheit

Die Auswertungsergebnisse des NEI-RQL-42-Fragebogens sind in Abbildung 21 aufgeführt.

In der Kategorie „Dependence on correction“ (Brillenabhängigkeit) erreichte die Mini Well-Gruppe mit 89,6 Punkten gegenüber 25,4 Punkten in der Mini 4-Gruppe ein signifikant besseres Ergebnis ( $p = 0,000$ ). Ein Anteil von 83,3 % der Mini Well-Patienten gegenüber 0 % der Mini 4-Patienten gab an, zum Lesen in der Nähe keine Brillenkorrektur zu benötigen.

Ein weiterer signifikanter Gruppenunterschied zeigte sich in der Kategorie „Expectations“ (Erwartungen). Hier erreichte die Mini Well-Gruppe eine Punktzahl von 77,1, die Mini 4-Gruppe eine Punktzahl von 43,2 ( $p = 0,021$ ).

In der Kategorie „Glare“ (Blendung) ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen Mini Well- und Mini 4-Gruppe (72,9 vs. 69,8 Punkte,  $p = 0,735$ ). Ein Anteil von 25,0 % der Mini Well-Patienten gegenüber 58,3 % der Mini 4-Patienten gab an, nächtliche Halos und Strahlenkränze zu sehen. Blendung wurde in beiden Gruppen von jeweils 50 % der Patienten wahrgenommen.



**Abbildung 21: Patientenzufriedenheit mittels Fragebogen NEI-RQL-42.** NEI-RQL-42 = National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Instrument-42.

## 4 Diskussion

### 4.1 Die Mini Well im Vergleich zur Mini 4

#### 4.1.1 Demographische Daten

Die Rekrutierung des Patientenkollektivs sowie dessen Verteilung auf die zwei Studiengruppen wurde in dieser Studie in Abhängigkeit individueller refraktiver Wünsche und Bedürfnisse durchgeführt. Nach einem ärztlichen Aufklärungsgespräch oblag es also dem Patienten, sich für eine der beiden Studien-IOL zu entscheiden oder die Studienteilnahme abzulehnen und eine andere IOL aus dem Standardrepertoire der Klinik zu wählen. Randomisierung und Verblindung wären an dieser Stelle wünschenswert gewesen, schienen jedoch ethisch nicht vertretbar aufgrund bedeutender Unterschiede zwischen EDOF- und monofokaler IOL mit weitreichenden Konsequenzen für den Patienten (Brillenunabhängigkeit, Kontrastsehen etc.) Einmal implantiert, verbleibt eine IOL in der Regel zeitlebens im Patientenaugen und trägt fortan durch seine optischen Eigenschaften in erheblichem Maße zur Lebensqualität bei. Im Falle einer postoperativen Unzufriedenheit ließe sich die IOL nicht ohne erhöhtes Komplikationsrisiko eines Revisionseingriffes explantieren.

Der Verzicht auf Randomisierung hatte allerdings zur Folge, dass Patientencharakteristika während des Rekrutierungsprozesses nicht kontrolliert wurden. Es zeigte sich daher eine signifikant abweichende Altersstruktur beider Studiengruppen. Die Mini Well-Patienten waren im Mittel 68,64 Jahre (im Median: 70,50 Jahre) und damit im Mittel 7,93 Jahre (im Median: 6,50 Jahre) jünger als die Mini 4-Patienten. Vergleicht man das Alter der Mini Well-Patienten in dieser Arbeit mit anderen nichtkontrollierten Studien, so zeigt sich ein sehr homogenes Bild. Giers et al. berichtete von einem medianen Alter von 66 Jahren, Savini et al. von einem mittleren Alter von 68,57 Jahren und Auffarth et al. von einem mittleren bzw. medianen Alter von 68,25 bzw. 69,50 Jahren der weiblichen Mini Well-Patienten und 67,83 bzw. 71,50 Jahren der männlichen Mini Well-Patienten (131–133). Der Vergleich mit diesen Arbeiten bestätigt, dass das in dieser Studie erhobene Alter der Mini Well-Patienten ein realitätsgetreues Abbild der Zielgruppe darstellt. Es ist hier also nicht von einer gezielten Verzerrung auszugehen, sondern von einer Selektion, die das Bedürfnis jüngerer, noch aktiverer Patienten nach einer Brillenunabhängigkeit widerspiegelt.

Im Vergleich der Patientencharakteristika fiel des Weiteren ein signifikant negativeres SE (-1,09 vs. 1,69 dpt) sowie ein signifikant schlechterer CDVA (0,33 vs. 0,19 logMAR) in der

Monofokalgruppe auf. Dies lässt auf eine höhere Anzahl fortgeschrittener nukleärer und subkapsulär-posteriorer Katarakte in der Gruppe der älteren Mini 4-Patienten schließen (134).

Die Meridiane der Hornhautvorderfläche beider Gruppen unterschieden sich ebenfalls signifikant. Die steilere Hornhautmorphologie in der Mini 4-Gruppe, welche mit einer um 1,39 dpt stärkeren Brechkraft gegenüber der Mini Well-Gruppe einherging, lässt sich zum einen durch eine positive Korrelation zwischen Hornhautbrechkraft und Alter erklären (135), zum anderen wäre eine Selektionsbias durch den Patienten oder den rekrutierenden Arzt denkbar. So könnten Hyperope vorrangig den Wunsch einer Brillenfreiheit, und Myope den Wunsch einer optimalen unkorrigierten Fernsicht geäußert haben und aufgrund dieser Kriterien in die EDOF- bzw. Monofokalgruppe selektiert worden sein. Dies würde zusätzlich den bereits erwähnten Refraktionsunterschied sowie geringere, nicht signifikante Unterschiede bezüglich der Achslänge und Vorderkammertiefe erklären. Die mittels Biometrie berechneten IOL-Stärken von +22,24 dpt in der Mini Well und +20,68 dpt in der Mini 4-Gruppe sind Ausdruck der signifikant differierenden Keratometrie-Werte in Kombination mit einem geringfügigen Unterschied in der Achslänge.

Die Auswertung der präoperativen kornealen HOA zeigte über alle Pupillendurchmesser hinweg die Tendenz zu höheren Koma- und Trefoil-Werten in der Monofokalgruppe, wovon allerdings nur die Koma-Werte bei einem 5 mm-Pupillendurchmesser statistische Signifikanz erreichten. Zusammengenommen bewirkten sie allerdings bei allen Pupillenweiten signifikant höhere Gesamt-HOA in der Monofokalgruppe. Die korneale SA unterschied sich hingegen nicht.

Auch die kornealen Aberrationen scheinen von dem Altersunterschied beider Studiengruppen beeinflusst. Studien konnten zeigen, dass Koma, Trefoil und korneale Gesamt-HOA mit dem Alter ansteigen (136–140). Bezüglich altersbedingter Veränderungen der kornealen SA liefert die Literatur keine einheitlichen Ergebnisse. Ein Großteil der Studien konnte allerdings mit zunehmendem Alter keinen signifikanten Anstieg feststellen (136,137,139). Dies ist ein wichtiger Aspekt für ein langfristig stabiles visuelles Outcome nach Implantation asphärischer IOL.

Die präoperativ durchgeführte interne Aberrometrie könnte Aufschluss über die Kataraktbeschaffenheit in den beiden Gruppen geben. So stellten Sachdev et al. sowie Rocha et al. fest, dass bei Patienten mit kortikaler Katarakt signifikant höhere Koma-Werte und bei Patienten mit nukleärer Katarakt signifikant höhere SA-Werte für einen Pupillendurchmesser von 6 mm nachgewiesen werden konnten (105,141). Auch in dieser Studie fiel bei 5 mm, dem hier größten gemessenen Pupillendurchmesser, ein signifikant höherer Koma-Wert in der

Mini Well-Gruppe auf. Die internen SA unterschieden sich hingegen nicht signifikant, wengleich bei 4 und 5 mm-Pupillenweite eine Tendenz zu höheren Werten in der Mini 4-Gruppe zu erkennen war. Dies könnte man im Sinne vermehrter kortikaler Katarakte in der EDOF-Gruppe und geringfügig vermehrter nukleärer Trübungen in der Monofokalgruppe werten. Unterstützt wird diese These zum einen durch die bereits aufgeführten präoperativen Refraktionsergebnisse und zum anderen durch den schlechteren präoperativen CDVA in der Mini 4-Gruppe. So zeigte sich auch in der Studie von Sachdev et al. ein schlechterer CDVA von 0,4 logMAR in der Gruppe nukleärer Katarakte gegenüber einem CDVA von 0,2 logMAR in der Gruppe kortikaler Katarakte (105).

Der Unterschied in der Altersstruktur beider Gruppen scheint sich also auf weitere Patientencharakteristika auszuwirken und eine gewisse Verzerrung darzustellen. Er sollte daher bei der Interpretation der postoperativen Ergebnisse berücksichtigt werden.

#### **4.1.2 Refraktion**

Die Refraktion wurde in dieser Arbeit zum einen objektiv mittels Autorefraktometer, zum anderen subjektiv durch manuelle Refraktionierung erhoben.

Die subjektive Refraktion stellt allgemein den Goldstandard dar und wird daher häufig auch als manifeste Refraktion betitelt (142). Der Hauptgrund hierfür ist, dass sie nicht nur die optischen Faktoren, sondern auch die nachgeschaltete neuronale Verarbeitung erfasst (143). Studien, die die Patientenzufriedenheit nach Brillenanpassung auf Grundlage autorefraktionierter bzw. manuell refraktionierter Werte untersuchten, zeigten eine deutliche Favorisierung letzterer. Strang et al. berichtete von 51,1 % der Patienten, die die Brillengläser mit subjektiv refraktionierten Werten bevorzugten, 19,1 %, die die Brillengläser mit autorefraktionierten Werten bevorzugten und 29,8 %, die beide Brillengläser gleich bewerteten (144). In der Studie von Bullimore et al. zeigten sich mit 51,3 %, 28,7 % und 22,6 % ähnliche Ergebnisse (145). Auf der einen Seite scheint die subjektive Refraktion daher unabdingbar zur Anpassung einer Refraktionskorrektur zu sein, auf der anderen Seite ist sie stark von der Erfahrung des Untersuchers abhängig. Selbst für Refraktionisten mit langjähriger Erfahrung konnte gezeigt werden, dass es nach insgesamt 24-maliger Refraktionierung eines Probanden durch insgesamt sechs Untersucher zu einer Streuung des SE und des Zylinders um jeweils  $\pm 0,4$  dpt kam (146).

In der Allgemeinbevölkerung stellt die Autorefraktion, vor allem unter zykloplegischen Bedingungen, eine verlässliche Methode zur Bestimmung der Refraktion dar (147). Dies konnte in mehreren Studien gezeigt werden (148,149). Die Messübereinstimmung des in dieser Studie genutzten Autorefraktometers mit anderen Modellen wurde in einer großangelegten Studie an Kindern und Jugendlichen nachgewiesen (150). Es ist bekannt, dass die Abweichung gegenüber der manifesten Refraktion in dieser Population phaker Probanden gering ist, aber mit Vorliegen einer Trübung der optischen Medien, einer Aphakie oder Pseudophakie deutlich zunimmt (148,151). Insbesondere Multifokallinsen stehen im Verdacht, aufgrund der uneinheitlichen Fokusebene ungenaue Ergebnisse zu verursachen. Die hierzu bisher durchgeführten Studien ergaben für refraktive Multifokallinsen eine schlechtere Übereinstimmung von Autorefraktion und manifester Refraktion als für diffraktive Multifokallinsen. So konnte für diffraktive Bifokallinsen keine signifikante Abweichung, für diffraktive Trifokallinsen eine geringe Myopisierung mit mittlerer Abweichung des SE von  $-0,29$  dpt gezeigt werden (152–154). Für eine refraktive, fünfzonige, rotationssymmetrische IOL wurde hingegen eine Abweichung von  $-1,0$  dpt und für eine segmentale, rotationsasymmetrische IOL von sogar  $-1,11$  dpt nachgewiesen (147,155). Als Ursache dieser Pseudomyopisierung werden die Übergänge verschiedener refraktiver Zonen unterschiedlicher Brechindizes angenommen, welche mit den Infrarotstrahlen der Autorefraktometer zu interferieren scheinen. Eine geometrische Asymmetrie, wie im Falle der segmentalen IOL, scheint hier durch die Induktion von Kippung und Koma noch problematischer zu sein (147). Dies verdeutlicht, dass die Autorefraktion im Hinblick auf das Linsendesign und die Induktion von HOA spannend sein kann, zur Eruiierung der „korrekten“ Refraktion einer refraktiven EDOF-IOL hingegen eine untergeordnete Rolle spielt.

Die Auswertung der in dieser Studie erhobenen Dreimonatsergebnisse konnte weder für die objektive noch für die subjektive Refraktion einen signifikanten Unterschied zwischen EDOF- und Monofokalgruppe zeigen.

Für die Mini Well zeigte sich ein mittleres subjektives SE von  $-0,29 \pm 0,57$  dpt und für die Mini 4 von  $-0,31 \pm 0,30$  dpt. Andere Studien berichteten von mittleren SE-Werten für die Mini Well von  $-0,25 \pm 0,65$  dpt (156),  $-0,26 \pm 0,62$  dpt (120) und  $-0,28 \pm 0,56$  dpt (157) sowie für die Mini 4 von  $-0,20 \pm 0,61$  dpt (120) und  $-0,27 \pm 0,53$  dpt (157). Für beide IOL ergab sich in dieser Studie also eine etwas myopere Refraktion als in vergleichbaren Studien. Dies ist auch im Diagramm zur refraktiven Vorhersagbarkeit sichtbar. Die in anderen Studien deutlich glockenförmige Gestalt zeigte sich in dieser Studie, vor allem für die Monofokallinse, in den myopen Bereich verschoben. Vergleicht man den Anteil an Augen, dessen SE im Bereich von

$\pm 0,5$  dpt bzw.  $\pm 1,0$  dpt lokalisiert ist, so findet man in der Studie von Pedrotti et al. Werte von 62 % bzw. 90 % für die Mini Well und 74 % bzw. 84 % für die Mini 4 (157). In der vorliegenden Studie zeigte sich für die Mini Well mit 62,5 % bzw. 88,7 % eine ähnliche, für die Mini 4 mit 87,5 % bzw. 95,8 % eine etwas bessere refraktive Vorhersagbarkeit. Die leichte Myopisierung in beiden Gruppen sorgt dafür, dass sich der Fernfokus nicht unendlich weit weg befindet, sondern im Mittel in einer Distanz von 3,4 m für die Mini Well und 3,2 m für die Mini 4. Gegenüber einer Emmetropie führt dies zu schlechteren unkorrigierten Visuswerten in der Ferne und besseren unkorrigierten Visuswerten in der Nähe. Eine mögliche Ursache dieser myopen Abweichung trotz angestrebter Emmetropie sowohl in dieser als auch in anderen Studien ist die Wahl einer IOL-Stärke mit leicht myoper Zielrefraktion, um, insbesondere bei fehlender Erfahrung mit einer am Markt neuartigen IOL, eine Hyperopisierung zu vermeiden. Eine weitere Möglichkeit ist eine noch nicht optimierte A-Konstante für die genutzten Berechnungsformeln aufgrund bis dato geringer Implantationszahlen.

Der Vergleich subjektiver und objektiver Refraktionsergebnisse dieser Studie zeigt, wie auch bereits für andere refraktive Multifokallinsen nachgewiesen, eine myope Abweichung des SE in der Autorefraktion. Solch ein myoper Shift der autorefraktionierten Werte wurde bereits für die Mini Well beschrieben. Bellucci et al. erklärten sich diesen durch die zentrale Zone positiver SA, welche durch die zentrale 2,2 mm-Messung des genutzten Autorefraktometers erfasst würde (120). Im Gegensatz zu den Daten von Bellucci et al. ist diese myope Abweichung bei der Mini Well hingegen auf den deutlich höheren Zylinder und nicht auf eine myopere Sphäre in der Autorefraktion zurückzuführen. Zusätzlich zeigt sich auch in der Monofokalgruppe ein sehr ähnliches Verhalten. Ein myoper Shift der autorefraktionierten Sphärenwerte kann für die Mini Well in dieser Studie also nicht bestätigt werden.

### 4.1.3 Visus

Ein Vergleich der postoperativen Visusergebnisse nach drei Monaten mit den entsprechenden präoperativen Visuswerten ergab bezüglich aller Distanzen postoperativ hochsignifikante Visussteigerungen. Dies ist angesichts des Zustandes nach Extraktion der opaken Linse ein zu erwartendes Ergebnis, betont aber noch einmal den positiven Nutzen der Phakoemulsifikation für den Patienten, unabhängig von der implantierten IOL.

Die Fernvisusergebnisse dieser Studie im Vergleich zu denen anderer Studien sind in Tabelle 9 in Abhängigkeit des Untersuchungszeitpunktes zusammengefasst.

In dieser Studie zeigte sich bezüglich des Fernvisus tendenziell eine Überlegenheit der monofokalen IOL gegenüber der EDOF-IOL, wenngleich dieser Unterschied nur beim monokularen CDVA nach drei Monaten statistisch signifikant war.

Auch Bellucci et al. fanden tendenziell bessere Fernvisusergebnisse für die monofokale IOL mit statistischen Signifikanzen für den binokularen UDVA sowie den monokularen CDVA (120). Die Fernvisusergebnisse von Pedrotti et al. zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen Mini Well und Mini 4, ließen hingegen, abgesehen vom binokularen CDVA, eine Tendenz zu besseren Werten in der EDOF-Gruppe erkennen (157).

Der Vergleich der Einmonatsergebnisse der vorliegenden Studie mit denen von Savini et al. (2019) (Untersuchung nach 4–8 Wochen) und Bellucci et al. (Untersuchung nach 4–6 Wochen) ergibt eine weitgehende Übereinstimmung der Fernvisusergebnisse nach Mini Well-Implantation (120,132). Savini et al. (2018) (Untersuchung nach 4–8 Wochen) erhielten hingegen deutlich bessere Werte bezüglich des monofokalen UDVA und CDVA (158).

Die Dreimonatsergebnisse der vorliegenden Studie wurden den Ergebnissen der Studien Giers et al. (Untersuchung nach 2–4 Monaten), Auffarth et al. (Untersuchung nach 2–4 Monaten), Pedrotti et al. (Untersuchung nach 3 Monaten) und Ruiz-Mesa et al. (Untersuchung nach 3 Monaten) gegenübergestellt. Im Vergleich zum Durchschnitt der genannten Studien zeigt sich für die Mini Well in dieser Studie ein etwas besserer monokularer und binokularer UDVA und ein vergleichbarer monokularer und binokularer CDVA.

	UDVA, monokular M (logMAR)		UDVA, binokular M (logMAR)		CDVA, monokular M (logMAR)		CDVA, binokular M (logMAR)	
	MW	M4	MW	M4	MW	M4	MW	M4
<b>1-2 Monate</b>								
Savini et al. (2018)	0,04	/	/	/	-0,03	/	/	/
Savini et al. (2019)	0,11	/	0,03	/	0,02	/	0,00	/
Bellucci et al.	0,16	0,12	0,07	0,04*	0,04	0,02*	-0,02	-0,06
Durchschnitt	0,10	0,12	0,05	0,04	0,01	0,02	-0,01	-0,06
Eigene Studie	0,12	0,07	0,05	0,02	0,03	0,00	0,02	-0,03

	UDVA, monokular M (logMAR)		UDVA, binokular M (logMAR)		CDVA, monokular M (logMAR)		CDVA, binokular M (logMAR)	
	MW	M4	MW	M4	MW	M4	MW	M4
<b>2-4 Monate</b>								
Giers et al.	0,13	/	0,05 <sub>MD</sub>	/	0,00	/	-0,01 <sub>MD</sub>	/
Auffarth et al.	0,06	/	-0,01	/	-0,05	/	-0,08	/
Pedrotti et al.	0,07	0,11	0,01	0,11	0,00	0,02	0,05	0,02
Ruiz-Mesa et al.	/	/	0,06	/	/	/	-0,01	/
Durchschnitt	0,09	0,11	0,03	0,11	-0,02	0,02	-0,01	0,02
Eigene Studie	0,04	0,00	0,00	-0,07	-0,01	-0,06*	-0,02	-0,06

**Tabelle 9: Vergleich des Fernvisus der Mini Well bzw. Mini 4 aus verschiedenen Studien (158)(132)(120)(131)(133)(157)(156).** CDVA = korrigierter Fernvisus; M = Mittelwert; MW = Mini Well; M4 = Mini 4; UDVA = unkorrigierter Fernvisus

\* = statistisch signifikanter Unterschied zwischen Mini Well und Mini 4

<sub>MD</sub> = Median

In Tabelle 10 sind die Intermediärvisusergebnisse dieser Studie den Ergebnissen der Literatur gegenübergestellt. In dieser Studie sowie auch in den meisten anderen unten genannten Studien wurde die Prüfdistanz von 80 cm gewählt. Nur Bellucci et al. wählten eine Distanz von 60 cm und Pedrotti et al. zusätzlich eine Distanz von 67 cm (120,157). Aus einem Schriftsatz der American Academy of Ophthalmology (AAO) aus dem Jahr 2018 geht die Empfehlung hervor, die Testung des Intermediärvisus in 66 cm Prüfdistanz durchzuführen (76). Dies ist sicherlich in Anbetracht der zunehmenden Verwendung elektronischer Geräte wie Computer, Laptops und Tablets gerechtfertigt.

Bezüglich des Intermediärvisus ergab sich in dieser sowie in den anderen beiden kontrollierten Studien eine hochsignifikante Überlegenheit der EDOF- gegenüber der monofokalen IOL (120,157).

Die Werte des monokularen und binokularen UIVA für Mini Well und Mini 4 sind in dieser Studie deutlich besser ausgefallen als in vergleichbaren Studien. Eine mögliche Erklärung hierfür ist die myope postoperative Refraktion in beiden Gruppen. Der monokulare und binokulare fernkorrigierte Intermediärvisus (DCIVA) wurde in dieser Studie aufgrund fehlender Messungen durch die korrespondierenden Visuswerte der jeweiligen Defokuskurve ersetzt.

Bezüglich der Mini Well decken sich diese Werte mit dem durchschnittlichen monokularen und binokularen DCIVA in der Literatur.

	cm	UIVA, monokular M (logMAR)		UIVA, binokular M (logMAR)		DCIVA, monokular M (logMAR)		DCIVA, binokular M (logMAR)	
		MW	M4	MW	M4	MW	M4	MW	M4
<b>1-2 Monate</b>									
Bellucci et al.	60	0,16	0,46*	/	/	0,18	0,52*	0,16	0,48*
Eigene Studie	80	0,01	0,11*	-0,08	0,03*	/	/	/	/
<b>2-4 Monate</b>									
Giers et al.	80	0,01	/	/	/	0,04	/	/	/
Auffarth et al.	80	0,09	/	0,03	/	0,06	/	0,01	/
Pedrotti et al.	80	0,09	0,26*	0,06	0,26*	0,08	0,27*	0,03	0,27*
	67	0,05	0,33*	0,05	0,33*	0,10	0,37*	0,02	0,37*
Ruiz-Mesa et al.	80			0,05				0,06	
Durchschnitt	80	0,06	0,26	0,05	0,26	0,06	0,27	0,03	0,27
Eigene Studie	80	-0,04	0,10*	-0,09	0,03*	0,08 <sup>†</sup>	0,21 <sup>†*</sup>	0,02 <sup>†</sup>	0,16 <sup>†*</sup>

**Tabelle 10: Vergleich des Intermediärvisus der Mini Well bzw. Mini 4 aus verschiedenen Studien (120)(131)(133)(157)(156).** DCIVA = fernkorrigierter Intermediärvisus; M = Mittelwert; MW = Mini Well; M4 = Mini 4; UIVA = unkorrigierter Intermediärvisus

\* = statistisch signifikanter Unterschied zwischen Mini Well und Mini 4

† = Werte der Defokuskurve entnommen

Hinsichtlich des Nahvisus (Tabelle 11) ergaben sich ebenfalls sowohl in dieser Studie als auch in vergleichbaren Studien signifikant bessere Ergebnisse für die Mini Well als für die monofokale IOL.

Der in dieser Studie erhobene monokulare und binokulare UNVA der Mini Well nach drei Monaten fällt im Vergleich zum Durchschnitt in der Literatur etwas besser aus. Die Werte des fernkorrigierten Nahvisus (DCNVA), welche in dieser Studie entsprechend dem DCIVA durch korrespondierende Werte der Defokuskurve ersetzt wurden, sind in monokularer Testung dem Literaturdurchschnitt unterlegen, in binokularer Testung allerdings sehr ähnlich.

	UNVA, monokular M (logMAR)		UNVA, binokular M (logMAR)		DCNVA, monokular M (logMAR)		DCNVA, binokular M (logMAR)	
	MW	M4	MW	M4	MW	M4	MW	M4
<b>1-2 Monate</b>								
Bellucci et al.	0,22	0,64*	/	/	0,24	0,68*	0,22	0,64*
Eigene Studie	0,18	0,37*	0,11	0,24*	/	/	/	/
<b>2-4 Monate</b>								
Giers et al.	0,17	/	/	/	0,20	/	/	/
Auffarth et al.	0,18	/	0,10	/	0,18	/	0,12	/
Pedrotti et al.	0,13	0,49*	0,10	0,49*	0,15	0,50*	0,11	0,50*
Ruiz-Mesa et al.	/	/	0,26	/	/	/	0,24	/
Durchschnitt	0,16	0,49	0,15	0,49	0,18	0,50	0,16	0,50
Eigene Studie	0,13	0,36*	0,06	0,27*	0,27 <sup>†</sup>	0,54 <sup>†*</sup>	0,15 <sup>†</sup>	0,47 <sup>†*</sup>

**Tabelle 11: Vergleich des Nahvisus der Mini Well bzw. Mini 4 aus verschiedenen Studien (120)(131)(133)(157)(156).** Der Nahvisus wurde in allen Studien in einer Prüfdistanz von 40 cm erhoben. DCNVA = fernkorrigierter Nahvisus; M = Mittelwert; MW = Mini Well; M4 = Mini 4; UNVA = unkorrigierter Nahvisus

\* = statistisch signifikanter Unterschied zwischen Mini Well und Mini 4

† = Werte der Defokuskurve entnommen

Die fehlende Erhebung des DCIVA und DCNVA ist ein deutlicher Kritikpunkt dieser Studie. Im Gegensatz zum UIVA und UNVA erlauben diese fernkorrigierten Werte die Beurteilung der Sehschärfe unabhängig von der Refraktion. Zwar zeigte sich bezüglich der Refraktion kein signifikanter Gruppenunterschied (SE  $-0,29$  vs.  $-0,31$  dpt,  $p = 0,793$ ), sodass ein repräsentativer Gruppenvergleich der unkorrigierten Werte weiterhin gewährleistet ist, jedoch ist davon auszugehen, dass diese Myopisierung einen verbesserten UIVA und UNVA zur Folge hatte. Im Hinblick auf die Patientenzufriedenheit stehen die unkorrigierten Visuswerte im Vordergrund, da hier vor allem für den Patienten interessant ist, wie gut seine Sehleistung ohne Brillenkorrektur ist. Um die erhobenen Visuswerte mit denen anderer Studien zu vergleichen, sollten hingegen die korrigierten Visuswerte genutzt werden. Alternativ wurden in Anlehnung an Kohnen et al. in dieser Studie die korrespondierenden Werte der Defokuskurven herangezogen, bei  $-1,25$  dpt für

den Intermediärvisus von 80 cm und  $-2,5$  dpt für den Nahvisus von 40 cm (76). Es konnte gezeigt werden, dass diese nicht vollständig mit den fernkorrigierten Visuswerten übereinstimmen, sondern etwas schlechter ausfallen. Dies beruht, neben dem Verkleinerungseffekt der Minusgläser und der als Unendlichkeit festgesetzten Prüfdistanz von 5 m bei den Defokuskurven, vor allem auf der Naheinstellungsmiosis bei der Intermediär- und Nahvisusprüfung, welche folglich eine Erweiterung der Schärfentiefe bewirkt (159). Es ist also zu erwarten, dass die den Defokuskurven entliehenen DCIVA- und DCNVA-Werte eine Untergrenze des eigentlichen DCIVA und DCNVA darstellen.

Aufgrund der zwei Untersuchungszeitpunkte in dieser Studie lässt sich ebenfalls eine Aussage über die Entwicklung der postoperativen Visuswerte treffen. Der Fernvisus verbesserte sich in beiden Gruppen signifikant von der Ein- bis zur Dreimonatsuntersuchung, alle weiteren Visuswerte zeigten sich stabil. Als mögliche Begründungen für diesen Visusanstieg sind anatomische Faktoren, wie z. B. ein Rückgang der zentralen Hornhautschwellung (160,161) und eine Abnahme von Sicca-Beschwerden (162), als auch neuronale Adaptationsvorgänge zu nennen (163).

#### 4.1.4 Defokuskurven

Bei Betrachtung der monokularen und binokularen Defokuskurven zeigt sich für die Monofokallinse ein verhältnismäßig spitzgipfliger Verlauf, welcher bei  $+0,0$  dpt die Kurve der EDOF-IOL übersteigt und von dort aus zu beiden Seiten rasch abfällt. Die Kurve der EDOF-IOL fällt ebenfalls ausgehend von  $+0,0$  dpt zu beiden Seiten hin kontinuierlich ab, verfügt hingegen über ein breitbasiges Plateau im Intermediärbereich. Die signifikant besseren Ergebnisse der Mini Well im Bereich von  $-1,0$  dpt (1 m) bis  $-3,5$  dpt (28,6 cm) bestätigen die Überlegenheit der EDOF-IOL im Intermediär- und Nahbereich. Der signifikante Unterschied bei  $+0,0$  dpt in der monokularen Defokuskurve steht in Übereinstimmung mit dem nach drei Monaten erhobenen monokularen CDVA und belegt eine gewisse Unterlegenheit der EDOF-IOL gegenüber der monofokalen IOL im Fernbereich, wenngleich dieser Unterschied unter binokularen Bedingungen scheinbar nicht zum Tragen kommt.

Vergleicht man die monokularen Defokusbereiche beider IOL, so übersteigt der der Mini Well den der Monofokallinse für einen  $CDVA \leq 0,1$  logMAR um 0,58 dpt (2,20 vs. 1,62 dpt). Für einen  $CDVA \leq 0,2$  logMAR weitet sich dieser Unterschied auf 0,80 dpt aus (3,25 vs. 2,45 dpt). Damit überschreitet die Mini Well den von der AAO formulierten Wert von 0,5 dpt für einen

CDVA  $\leq 0,2$  logMAR und bestätigt dementsprechend die Zugehörigkeit zur Gruppe der EDOF-IOL (76).

In Tabelle 9 sind die Ergebnisse der Schärfentiefe von Mini Well und Mini 4 aus dieser und anderen Studien zusammengefasst. Entsprechend dem Vergleich der Visuswerte wurde auch hier zur besseren Einordnung für jede Kategorie ein Mittelwert der Literaturergebnisse gebildet.

In monokularer sowie binokularer Testung ergeben sich für die EDOF-IOL in dieser Studie deutlich breitere Defokusbereiche für einen CDVA  $\leq 0,1$  und  $\leq 0,2$  logMAR im Vergleich zum Durchschnitt. Auch für die Mini 4 zeigen sich in dieser Studie jeweils breitere binokulare Defokusbereiche gegenüber dem Literaturdurchschnitt.

	Defokusbereich (dpt) für CDVA $\leq 0,1$ logMAR		Defokusbereich (dpt) für CDVA $\leq 0,2$ logMAR	
	MW	M4	MW	M4
<b>Monokular</b>				
Savini et al. (2018)	+0,47 bis -1,18 = 1,65	/	/ bis -1,82	/
Savini et al. (2019)	+0,48 bis -1,08 = 1,56	/	+0,98 bis -1,66 = 2,64	/
Durchschnitt	+0,48 bis -1,13 = 1,61	/	+0,98 bis -1,74 = 2,72	/
Eigene Studie	+0,69 bis -1,51 = 2,20	+0,87 bis -0,75 = 1,62	+1,08 bis -2,17 = 3,25	+1,21 bis -1,24 = 2,45
<b>Binokular</b>				
Giers et al.	+0,84 bis -2,22 = 3,06	/	+1,52 bis -2,67 = 4,19	/
Bellucci et al.	+0,83 bis -1,67 = 2,50	+0,77 bis -0,70 = 1,47	+1,21 bis -2,28 = 3,49	+1,06 bis -0,99 = 2,05
Pedrotti et al.	+0,76 bis -1,83 = 2,59	+0,70 bis -0,50 = 1,20	+1,34 bis -2,50 = 3,84	+1,17 bis -1,04 = 2,21
Auffarth et al.	+0,97 bis -2,03 = 3,00	/	+1,42 bis -2,62 = 4,04	/

	Defokusbereich (dpt) für CDVA $\leq$ 0,1 logMAR		Defokusbereich (dpt) für CDVA $\leq$ 0,2 logMAR	
	MW	M4	MW	M4
Ruiz-Mesa et al.	+0,64 bis -1,50 = 2,14	/	+1,13 bis -2,22 = 3,35	/
Durchschnitt	+0,81 bis -1,85 = 2,66	+0,74 bis -0,60 = 1,34	+1,32 bis -2,46 = 3,78	+1,12 bis -1,02 = 2,14
Eigene Studie	+0,94 bis -2,20 = 3,14	+1,06 bis -0,96 = 2,02	+1,31 bis -2,81 = 4,12	+1,43 bis -1,46 = 2,89

**Tabelle 12: Vergleich der Schärfentiefe (158)(132)(131)(120)(157)(133)(156).** Die Werte wurden mittels Digitalisierungssoftware den jeweiligen Defokuskurven entnommen. CDVA = korrigierter Fernvisus; MW = Mini Well; M4 = Mini 4

Die Ergebnisse der Defokuskurven können durch verschiedene Parameter beeinflusst werden, wie z. B. die Raumhelligkeit, Prüfdistanz, Visustafel und Reihenfolge der getesteten additiven Linsen. In unserer Studie wurden die Defokuskurven bei gediminten Raumlicht (ohne genauere Spezifikation), in einer Prüfdistanz von 5 m, mit Dezimalvisus-Optotypen unter Verwendung eines Sehzeichenprojektors durchgeführt. Die additiven Linsen wurden ausgehend von der Basis +0,0 dpt (Refraktion des CDVA) zunächst in hyperoper Richtung, dann in myoper Richtung oder umgekehrt getestet.

In den unten aufgeführten Vergleichsstudien sind die genauen Testbedingungen bezüglich der genannten Kriterien größtenteils unvollständig dargestellt, was zu einer eingeschränkten Vergleichbarkeit der Werte führt. Die AAO formulierte daher bereits im Jahr 2018 folgende Empfehlungen für die standardisierte Durchführung von Defokuskurven, welche Kohnen et al. wie folgt zusammenfasste:

- Ausgehend von der bestkorrigierten Fernrefraktion sollte eine monokulare Defokuskurve erhoben werden.
- Der Visus sollte im Bereich von +1,50 dpt und -2,50 dpt in 0,5 dpt-Schritten und im Bereich von +0,5 dpt bis -0,5 dpt in 0,25 dpt-Schritten getestet werden.
- Die Analyse der Defokuskurven sollte unter Berücksichtigung der Pupillengröße und Achslänge erfolgen.
- Es sollten Visustafeln genutzt werden, welche durch das American National Standards Institute bzw. die Internationale Organisation für Normung zertifiziert wurden und eine Beleuchtung von 85 cd/m<sup>2</sup> (80–100 cd/m<sup>2</sup>) aufweisen (76).

Zwei Jahre später konstatierten Rocha-de-Lossada et al., dass standardisierte Untersuchungsbedingungen zur Durchführung von Defokuskurven bislang noch keinen ausreichenden Einzug in die Wissenschaft hielten und unterstreicht die dadurch problematische Vergleichbarkeit der Studien. Womöglich könnten in Zukunft Geräte Abhilfe schaffen, welche eine schnelle und standardisierte Durchführung der Defokuskurven erlaubten (164).

Auch in dieser Studie lässt sich bezüglich der Durchführungsbedingungen Kritik üben. Neben einer Normierung der Raumhelligkeit, der Verwendung einer ETDRS-Tafel unter konstanter Beleuchtung mit o. g. Leuchtdichte wäre eine Randomisierung der additiven Linsen wünschenswert gewesen. Memorisierungseffekte der Patienten können so nicht ausgeschlossen werden, auch wenn diese vermutlich aufgrund der geringeren Optotypenanzahl vor allem im stark hyperopen und stark myopen Randbereich auftreten. Gupta et al. stellten fest, dass zur Vermeidung einer solchen Memorisierung entweder die Abfolge additiver Linsen oder die Reihenfolge der Optotypenfolge auf der Testtafel variiert werden sollte (165). Die fehlende Einhaltung eines randomisierten Testprinzips könnte daher in dieser Studie unbeabsichtigt zu einer gegenüber den Vergleichsstudien erweiterten Schärfentiefe beigetragen haben. Allerdings bleibt größtenteils unklar, inwiefern jene Vergleichsstudien die Empfehlungen zur standardisierten Durchführung von Defokuskurven berücksichtigt haben.

#### **4.1.5 Kontrastsehen**

Das Kontrastsehen wurde in dieser Studie zum einen unter photopischen Bedingungen, zum anderen nach vorangegangener Dunkeladaptation unter mesopischen Bedingungen getestet. Entsprechend fand die Prüfung der Blendempfindlichkeit unter photopischen Leuchtdichten mittels großflächiger Blendlichtquelle und unter mesopischen Leuchtdichten mittels punktförmiger Blendlichtquelle statt. Als Gerät zur photopischen Testung wurde das Humphrey Autorefraktometer genutzt. Mit einer Leuchtdichte von  $160 \text{ cd/m}^2$  misst dies tatsächlich im photopischen Bereich, liegt aber außerhalb des von Bach et al. in Zusammenarbeit mit der DOG empfohlenen Leuchtdichtebereiches von  $60\text{--}120 \text{ cd/m}^2$  (88). Während sich die FDA auf eine Leuchtdichte von  $85 \text{ cd/m}^2$  für photopische und  $3 \text{ cd/m}^2$  für mesopische Kontrastuntersuchungen festgelegt hat, gibt es in Deutschland noch keinen allgemein gültigen Standard (85).

Bei Betrachtung der Ergebnisse fällt auf, dass die Testung der mesopischen Kontrastsensitivität hinsichtlich der zwei Untersuchungszeitpunkte in der Tendenz konsistente Ergebnisse lieferte. Die Ein- und Dreimonatsergebnisse des photopischen Blendvisus differierten hingegen deutlich.

So zeigte sich nach einem Monat ein signifikant besseres Ergebnis in der Mini Well-Gruppe, nach drei Monaten ein signifikant besseres Ergebnis in der Mini 4-Gruppe. Das schwache Ergebnis des Blendvisus in der Mini 4-Gruppe nach einem Monat lässt sich vor allem auf eine hohe Anzahl an Patienten zurückführen, die unter Blendung nicht in der Lage waren, die kleinste Visusstufe zu erkennen. Eine eindeutige Ursache hierfür lässt sich auch im Kontext der anderen Ergebnisse nicht ausmachen. Eine höhere Fallzahl wäre hier zur Verifikation bzw. Vermeidung solcher gegensätzlichen Signifikanzen wünschenswert gewesen. Im Folgenden wird sich auf die Analyse der Dreimonatswerte beschränkt, da hier von einer weiter fortgeschrittenen anatomischen Rekonvaleszenz und Neuroadaptation und damit von aussagekräftigeren Ergebnissen ausgegangen wird.

So zeigte sich hinsichtlich des Niedrigkontrast- und Blendvisus nach drei Monaten eine signifikante Überlegenheit der Monofokalgruppe. Bezüglich der mesopischen Kontrast- und Blendempfindlichkeit erreichte hingegen die Mini Well-Gruppe, zumindest in der monokularen Messung, signifikant bessere Ergebnisse.

Diese Diskrepanz zwischen photopischer und mesopischer Kontrastempfindlichkeit ist nicht ungewöhnlich. Hertenstein et al. verglichen diese beiden Testverfahren, um herauszufinden, ob die im klinischen Alltag weniger zeitaufwendige photopische Kontrasttestung die mesopische Testung ersetzen könnte, und mussten feststellen, dass ein normwertiges photopisches Kontrastsehen keinesfalls Rückschlüsse auf das mesopische Kontrastsehen zuließ. Als mögliche Begründung für die Abweichung der mesopischen Testung nannten die Autoren eine vermehrt parafoveale Fixation, eine Akkomodationszunahme und einen erweiterten Pupillendurchmesser, welcher mit einer höheren Anzahl optischer Aberrationen einhergeht (166).

Dass eine Zunahme des Pupillendurchmessers mit einer Zunahme an okulären Gesamt-HOA einhergeht, konnte diese Studie bestätigen. Auch die Kontrastergebnisse unterschiedlicher Umgebungshelligkeiten, welche wiederum unterschiedliche Pupillenweiten bedingen, lassen sich in Abhängigkeit der gemessenen HOA interpretieren. So könnte der im Verhältnis schlechtere photopische Niedrigkontrast- und Blendvisus in der Mini Well-Gruppe auf die in dieser Gruppe höheren okulären Gesamt-HOA bei kleinem Pupillendurchmesser zurückzuführen sein. Und die Überlegenheit der Mini Well-Gruppe hinsichtlich der mesopischen Kontrast- und Blendempfindlichkeit ließe sich durch die etwas niedrigeren okulären Gesamt-HOA sowie die signifikant niedrigeren okulären SA bei einem 5 mm-Pupillendurchmesser erklären.

Ein direkter Vergleich der Kontrastergebnisse dieser Studie mit denen anderer Studien ist aufgrund uneinheitlicher Untersuchungsmethoden schwierig.

Savini et al. (2018 und 2019) untersuchten die monokulare fernkorrigierte photopische Kontrastsensitivität bei  $85 \text{ cd/m}^2$  mithilfe eines Computerbildschirmes und erhielten für die Mini Well Werte von  $2,13 \pm 0,08$  bzw.  $1,93 \pm 0,26 \text{ logCS}$  für 1,5 cpd,  $2,14 \pm 0,07$  bzw.  $1,98 \pm 0,21 \text{ logCS}$  für 3 cpd,  $2,01 \pm 0,12$  bzw.  $1,82 \pm 0,29$  für 6 cpd,  $1,45 \pm 0,48$  bzw.  $1,28 \pm 0,40$  für 12 cpd und  $1,05 \pm 0,44$  bzw.  $0,98 \pm 0,38$  für 18 cpd. Im Vergleich zur multifokalen ReSTOR SV25T und monofokalen AcrySof SN60WF (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX, USA) konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden (132,158).

Zwei weitere Studien testeten die binokulare fernkorrigierte photopische Kontrastempfindlichkeit bei ebenfalls  $85 \text{ cd/m}^2$ . Bellucci et al. erhielten 1,41, 1,52, 1,68, 1,33 und 0,82 logCS für 1, 5, 3, 6, 9, 12, 18 cpd (120). Ein signifikant schlechterer Wert gegenüber der monofokalen Mini IOL ergab sich lediglich bei 18 cpd. Auffarth et al. beschrieben für die gleichen getesteten Ortsfrequenzen etwas bessere Ergebnisse für die Mini Well mit 1,86, 2,18, 1,97, 1,51 und 1,17 logCS (133).

Pedrotti et al. untersuchten sowohl die monokulare als auch die binokulare Kontrastsensitivität unter photopischen ( $80 \text{ cd/m}^2$ ), mesopischen ( $6 \text{ cd/m}^2$ ) und skotopischen ( $3 \text{ cd/m}^2$ ) Bedingungen und konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen Mini Well und Mini 4 feststellen (157).

Alle der genannten Studien untersuchten die Kontrastsensitivität mithilfe von Sinusgittern bei unterschiedlichen Ortsfrequenzen. Dies erlaubt die graphische Darstellung anhand der Kontrastempfindlichkeitsfunktion mit Auftragung der Ortsfrequenz in cpd auf der X-Achse und der Kontrastempfindlichkeit in logCS auf der Y-Achse. In dieser Studie wurde die Testung mittels Optotypen durchgeführt, die photopische mittels Buchstaben-Zahlen-Kombinationen variabler Größe und die mesopische mittels Landoltringen gleichbleibender Größe (Visusanforderung stets 0,1 Dezimal). Für die mesopische Kontrastsensitivität erfolgte daher keine Testung unterschiedlicher Ortsfrequenzen, für die photopische variierte zwar die Ortsfrequenz mit der Optotypengröße, war aber nicht genau definiert. So konnte in dieser Studie keine Kontrastempfindlichkeitsfunktion erstellt werden, welche allerdings zu Vergleichszwecken hilfreich gewesen wäre.

Desweiteren wurde in dieser Studie auf die Fernkorrektur zur Testung des Kontrastsehens verzichtet. Aufgrund der sehr ähnlichen Refraktion in beiden Studiengruppen ist hier von repräsentativen Werten hinsichtlich des Gruppenvergleichs auszugehen. Der Vergleich mit anderen Studienergebnissen ist hingegen nicht gewährleistet.

#### 4.1.6 Aberrationen höherer Ordnung

Zur Messung der HOA wurde in dieser Studie das iTrace genutzt, das bisher einzige kommerziell erhältliche Aberrometer mit Ray-Tracing-Technologie (127). Diese basiert auf der Analyse einfallender Lichtstrahlen zur Berechnung des Wellenfrontfehlers und steht damit der Hartmann-Shack-Technologie gegenüber, welche hierfür die durch die Retina rückreflektierten Strahlen nutzt (167). Beide Techniken erwiesen sich in Studien als valide Verfahren zur Messung von optischen Aberrationen (168). Eine vollständige Übereinstimmung der Messergebnisse scheint jedoch nicht gegeben. So konnte z. B. gezeigt werden, dass das Gerät KR-1 W (Topcon, Tokio, Japan) gegenüber dem iTrace bezüglich der meisten kornealen, internen und okulären HOA, mit Ausnahme der SA, signifikant niedrigere Werte errechnete (169). Der direkte Vergleich von RMS-Werten, welche mittels unterschiedlicher Aberrometrie-Technologie erhoben wurden, scheint also nur eingeschränkt möglich (170). Für pseudophake Patienten, insbesondere nach Implantation einer diffraktiven multifokalen IOL, konnte gezeigt werden, dass der Einsatz von Hartmann-Shack-Aberrometern zu Messungenauigkeiten führt (171–173).

Im Hinblick auf die HOA und damit die optische Abbildungsqualität der jeweiligen IOL waren in dieser Studie vor allem die internen HOA von Interesse. Sie werden vom iTrace automatisch durch die Differenz kornealer und okulärer HOA errechnet. Dies ist zur Interpretation wichtig, da es verdeutlicht, dass die internen HOA zwar hauptsächlich auf die Linse bzw. IOL zurückzuführen sind (170,174), aber auch in geringerem Maße durch die umliegenden Medien beeinflusst werden.

Die Analyse der internen HOA in dieser Studie zeigte einen bei allen gemessenen Pupillendurchmessern signifikanten Unterschied zwischen EDOF- und Monofokallinse bezüglich der SA Z(4,0). In der Mini Well-Gruppe waren diese im Gegensatz zur Mini 4-Gruppe stets negativ. Ausgehend von der Messung bei einem 2 mm-Pupillendurchmesser ergab sich in der 3 mm-Messung eine deutliche Zunahme der negativen SA Z(4,0) in der EDOF-Gruppe. Dies lässt sich eindeutig auf die perizentrale ringförmige Zone zurückführen, welche über einen äußeren Durchmesser von 3 mm und einen inneren Durchmesser von 1,95 mm verfügt. In der 4 mm-Messung gegenüber der 3 mm-Messung zeigte sich nur noch eine geringe Zunahme negativer interner SA Z(4,0), während es in der 5 mm-Messung wieder zu einer Abnahme kam. Damit wird die bereits anhand des Linsendesigns der Mini Well erwartete Induktion negativer SA Z(4,0) in der perizentralen Zone und die Reduktion SA Z(4,0) in der asphärischen Randzone bestätigt.

Diese Ergebnisse entsprechen ebenfalls den Werten der In-Vitro-Studie von Camps et al., die mittels Hartmann-Shack-Aberrometer erhoben wurden (Tabelle 13). Neben negativen SA Z(4,0) wiesen die Autoren bei abnehmendem Pupillendurchmesser außerdem zunehmend positive SA Z(6,0) nach (121). Eine entsprechende Tendenz positiver SA Z(6,0) konnte in dieser Studie nicht nachgewiesen werden (Tabelle 14).

Bellucci et al. untersuchten ebenfalls die internen HOA der Mini Well im Vergleich zur monofokalen Mini-IOL unter Verwendung eines Hartmann-Shack-Aberrometers. Bei einem Pupillendurchmesser von 4 mm erhielten sie deutlich geringere negative SA Z(4,0) für die Mini Well als in dieser Studie, bei einem Pupillendurchmesser von 6 mm sogar positive Werte (Tabelle 13). Signifikante Unterschiede zwischen EDOF- und Monofokallinse ergaben sich nicht (120).

	<b>SA Z(4,0)</b>					
	<b>M ± SD (µm RMS)</b>					
	<b>Ø 2 mm</b>	<b>Ø 3 mm</b>	<b>Ø 4 mm</b>	<b>Ø 4,7 mm</b>	<b>Ø 5 mm</b>	<b>Ø 6 mm</b>
<b>In-Vitro</b>						
Camps et al.	/	-0,130 ± 0,01	-0,120 ± 0,01	-1,050 ± 0,005	/	/
<b>In-Vivo</b>						
Eigene Studie	-0,022 ± 0,009	-0,111 ± 0,184	-0,116 ± 0,060	/	-0,098 ± 0,076	/
Bellucci et al.	/	/	-0,007	/	/	+0,175

**Tabelle 13: Vergleich interner sphärischer Aberrationen 4. Ordnung (121)(120).** M = Mittelwert; RMS = quadratisches Mittel; SA Z(4,0) = sphärische Aberrationen 4. Ordnung; SD = Standardabweichung

	<b>SA Z(6,0)</b>					
	<b>M ± SD (µm RMS)</b>					
	<b>Ø 2 mm</b>	<b>Ø 3 mm</b>	<b>Ø 4 mm</b>	<b>Ø 4,7 mm</b>	<b>Ø 5 mm</b>	<b>Ø 6 mm</b>
<b>In-vitro</b>						
Camps et al.	/	+0,12 ± 0,02	+0,08 ± 0,02	+0,079 ± 0,003	/	/
<b>In-vivo</b>						
Eigene Studie	+0,001 ± 0,001	+0,011 ± 0,005	+0,042 ± 0,019	/	+0,072 ± 0,075	/

**Tabelle 14: Vergleich interner sphärischer Aberrationen 6. Ordnung (121).** M = Mittelwert; RMS = quadratisches Mittel; SD = Standardabweichung; SA Z(6,0) = sphärische Aberrationen 6. Ordnung

Neben den Unterschieden bezüglich SA Z(4,0) und SA Z(6,0) ergaben sich in dieser Studie außerdem signifikant höhere interne Koma-Werte bei Pupillendurchmessern von 2 und 3 mm in der Mini Well-Gruppe. Es ist also davon auszugehen, dass das zentrale Linsendesign der Mini Well nicht nur die Induktion SA bewirkt, sondern auch zu einer Zunahme von Koma führt. In der Summe führte dies zu signifikant höheren internen Gesamt-HOA für die Pupillendurchmesser 2–4 mm.

Die postoperative Messung der kornealen Aberrationen ergab einen Anstieg der Gesamt-HOA gegenüber den präoperativen Werten in beiden Studiengruppen. Dies wurde bereits in anderen Studien berichtet, wenngleich große interindividuelle Unterschiede beschrieben wurden. Das Ausmaß der postoperativen kornealen Aberrationen wird vorrangig von der Inzisionsgröße und -lokalisierung bestimmt (175,176). In dieser Studie wurden alle Zugänge in Richtung des steilen Hornhautmeridians gewählt, wodurch es zur Abflachung in der entsprechenden Achse kommt. Hierdurch wird vor allem auf den postoperativen Astigmatismus Einfluss genommen. Ein vorbestehender Astigmatismus kann so bis zu einem gewissen Grad korrigiert werden. Aber auch einzelne korneale HOA werden durch den operativen Eingriff beeinflusst. Hierzu zählen vor allem die nicht rotationssymmetrischen Aberrationen Koma und Trefoil. Die geringsten Unterschiede konnten für SA nachgewiesen werden (100,177–179). In dieser Studie zeigte sich postoperativ in beiden Gruppen ein Anstieg des Trefoils, ein leichter Anstieg der Koma in der Mini Well- und ein Abfall der Koma in der Mini 4-Gruppe. Die SA Z(4,0) veränderten sich auch hier kaum. Dies ist eine wichtige Erkenntnis bezüglich der Sinnhaftigkeit des Einsatzes von asphärischen IOL.

Postoperativ ergaben sich kaum Gruppenunterschiede bezüglich der kornealen HOA. Lediglich das Trefoil in der Mini 4-Gruppe erreichte bei einem Pupillendurchmesser von 5 mm einen signifikant höheren Wert. Diese Tendenz zeigte sich bereits präoperativ. Das Ergebnis lässt sich demnach zum Teil auf die vorbestehende Hornhautmorphologie der Mini 4-Patienten zurückführen. Als zusätzliche Faktoren, die postoperativ zum Erreichen des Signifikanzniveaus führten, sind z. B. eine altersbedingt unterschiedliche Hornhautrigidität und Wundheilung oder eine abweichende Schnittführung aufgrund unterschiedlicher Hornhautmeridiane denkbar (180).

Die Messung der okulären HOA offenbarte größtenteils die gleichen signifikanten Gruppenunterschiede wie die Messung der internen HOA. Dies verdeutlicht den Einfluss der optischen Eigenschaften einer IOL auf die Aberrationen des gesamten Auges und damit auf die Qualität des Netzhautbildes.

Außerdem fällt bei Betrachtung der okulären Ergebnisse ein Unterschied bezüglich des Verhältnisses der Gesamt-HOA beider Gruppen in Abhängigkeit der Pupillenweite auf. Während die Gesamt-HOA der EDOF-Gruppe die der Monofokalgruppe bei kleinen Pupillendurchmessern überstiegen, kehrte sich dieses Verhältnis bei einem Pupillendurchmesser von 5 mm um, und die Gesamt-HOA der Monofokalgruppe überstiegen die der EDOF-Gruppe, wenngleich ohne statistische Signifikanz. Neben den nicht signifikant höheren kornealen

Gesamt-HOA in der Mini 4-Gruppe, lässt sich dies vor allem auf den verhältnismäßig geringen Anstieg der internen Gesamt-HOA von 4 mm auf 5 mm-Pupillenweite zurückführen.

Die okulären SA Z(4,0) zeigten in der Mini Well-Gruppe bei einem Pupillendurchmesser von 2 bis 4 mm negative Werte. Erst bei 5 mm-Pupillenweite nahmen sie mit  $0,039 \mu\text{m}$  einen positiven Wert an, welcher gegenüber  $0,133 \mu\text{m}$  in der Mini 4-Gruppe deutlich geringer war.

In Tabelle 15 sind die in dieser Studie ermittelten Werte für Gesamt-HOA, SA Z(4,0) und Koma der Mini Well-IOL im Vergleich zu den Ergebnissen von Ruiz-Mesa et al. aufgeführt, die zur Ermittlung der HOA ebenfalls das iTrace nutzen. Deren Ergebnisse zeigen eine große Übereinstimmung aller aufgeführten okulären HOA mit einer Tendenz zu höheren bzw. positiveren Werten für Gesamt-HOA, Koma und SA Z(4,0) (156).

	<b>Gesamt-HOA</b> M $\pm$ SD ( $\mu\text{m RMS}$ )	<b>SA Z(4,0)</b> M $\pm$ SD ( $\mu\text{m RMS}$ )	<b>Koma</b> M $\pm$ SD ( $\mu\text{m RMS}$ )
<b>Ø 3 mm</b>			
Ruiz-Mesa et al.	$0,171 \pm 0,046$	$-0,038 \pm 0,072$	$0,110 \pm 0,035$
Eigene Studie	$0,149 \pm 0,052$	$-0,055 \pm 0,031$	$0,099 \pm 0,052$
<b>Ø 5 mm</b>			
Ruiz-Mesa et al.	$0,406 \pm 0,137$	$0,077 \pm 0,125$	$0,196 \pm 0,126$
Eigene Studie	$0,389 \pm 0,177$	$0,039 \pm 0,081$	$0,175 \pm 0,100$

**Tabelle 15: Vergleich okulärer Aberrationen höherer Ordnung (156).** HOA = Aberrationen höherer Ordnung; M = Mittelwert; RMS = quadratisches Mittel; SA Z(4,0) = sphärische Aberrationen 4. Ordnung; SD = Standardabweichung

Ob der ideale Wert an okulären SA  $0,0 \mu\text{m}$  betragen sollte oder welches Maß an SA die optimale Sehleistung gewährleistet, ist kontrovers diskutiert und wurde bereits vielfältig in Studien untersucht. Bei Probanden mit „supernormal vision“, welche definiert wurde als Sehschärfe von mindestens 20/15 Snellen ( $\sim -0,1 \log\text{MAR}$ ), wurde eine durchschnittliche SA von  $+0,11 \mu\text{m}$  (Pupillendurchmesser:  $6,0 \text{ mm}$ ) gemessen (181), bei 109 Probanden aus einer normalen Population von  $+0,138 \mu\text{m}$  (Pupillendurchmesser:  $5,7 \text{ mm}$ ). Werner et al. untersuchten mittels adaptiver Optik die Kontrastempfindlichkeit dreier Probanden unter Induktion unterschiedlicher SA und berichteten von einer maximalen Kontrastempfindlichkeit bei  $+0,06 \mu\text{m}$  okulärer SA (Pupillendurchmesser:  $6,3 \text{ mm}$ ) (182). Beiko et al. stellten fest, dass eine residuelle okuläre SA von  $+0,10 \mu\text{m}$  (Pupillendurchmesser:  $6,0 \text{ mm}$ ) gegenüber einer nahezu ausgeglichenen

postoperativen okulären SA nach Implantation einer asphärischen IOL zu einer besseren Kontrastsensitivität führte (183). Im Gegensatz dazu geht Holladay davon aus, dass vor allem bei jungen, noch akkomodierfähigen Patienten vor refraktiver Hornhautchirurgie der vollständige Ausgleich okulärer SA angestrebt werden sollte. Bei presbyopen oder pseudophaken nicht akkomodierfähigen Augen könne hingegen ein gewisses Maß an negativen SA, durch Erhöhung der zentralen Brechkraft gegenüber der Peripherie, zu einem verbesserten Nahvisus und zur Erhöhung der Brillenunabhängigkeit führen (97). Andere Autoren zeigten ebenfalls, dass eine leicht negative residuelle okuläre SA für die Visusleistung von Vorteil sei (184).

Die Uneinigkeit in der Literatur lässt sich zum Teil sicherlich auf die komplexen Wechselwirkungen der Aberrationen untereinander und die großen interindividuellen Unterschiede zurückführen (185). Auch wenn mehrere Studien bereits zeigen konnten, dass asphärische IOL, deren Asphärizität sich an Normwerten kornealer SA orientiert, sphärischen IOL bezüglich Sehschärfe und Kontrastsehen überlegen sind (186–188), scheint das Konzept der „customized selection“, also das gezielte Auswählen einer zu der jeweiligen Hornhaut passenden asphärischen IOL, bzw. der „customized IOL“, einer eigens für das jeweilige Patientenauge angefertigte IOL, eine logische Konsequenz. Diesbezügliche Studien berichteten größtenteils über ein verbessertes visuelles Outcome (189–191), einige zeigten hingegen trotz Minimierung der HOA keinen objektivierbaren Vorteil (192,193). Als limitierende Faktoren für diese Strategien sind die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der präoperativen kornealen Topographie sowie das Risiko der postoperativen IOL-Dezentrierung und -Verkipfung zu nennen (194).

Ein weiterer Faktor, der bisher völlig außer Acht gelassen wurde, aber für die endgültige optische Qualität nicht unerheblich zu sein scheint, ist die Neuroadaptation, ein neuronaler Prozess, welcher durch die repetitive Konfrontation mit einem neuen Stimulus hervorgerufen wird und die Gewöhnung an diesen bewirkt (71). Über die Neuroadaptation ist aktuell noch wenig bekannt. Im Jahr 2017 beschrieb eine Forschungsgruppe erstmals die vermehrte Aktivierung des Gyrus frontalis, frontalis medius, parieto-frontalis und postcentralis in der MRT als hirnorganisches Korrelat für die Anpassungsvorgänge nach Implantation einer multifokalen IOL. Interessant ist, dass sich nach sechs Monaten zwar eine Abnahme der genannten Hirnaktivitäten und der subjektiv wahrgenommenen Dysphotopsien im Sinne einer Gewöhnung zeigte, die Messung der HOA hingegen keine Veränderung aufwies (195,196).

Abgesehen von dem Effekt auf die optische Abbildungsqualität scheinen HOA außerdem die Schärfentiefe zu beeinflussen. Eine Erweiterung der Schärfentiefe durch die gezielte Nutzung

von HOA wurde bereits vielfach in Studien untersucht. Hier standen vor allem die SA im Vordergrund, für welche mehrfach ein positiver Effekt auf die Schärfentiefe gezeigt werden konnte (197,198). Gerade die Kombination aus SA Z(4,0) und SA Z(6,0) entgegengesetzten Vorzeichens, wie sie auch in dieser Studie für die Mini Well nachgewiesen werden konnte, erwies sich als wirksam (199). So zeigten Bernard et al. eine Erweiterung der Schärfentiefe um 63 % durch die Kombination SA Z(4,0) und SA Z(6,0) entgegengesetzten Vorzeichens (114) und um 118 % durch die Kombination von  $0,3 \mu\text{m}$  SA Z(4,0) und  $0,15 \mu\text{m}$  SA Z(6,0) entgegengesetzten Vorzeichens (115). Für die übrigen HOA liefert die Literatur keine eindeutigen Ergebnisse. Rocha et al. detektierten für Koma und Trefoil keine signifikante Erweiterung der Schärfentiefe (200), wohingegen Legras et al. feststellten, dass neben SA auch die vertikale Koma eine Erweiterung der Schärfentiefe bewirkt (201). Auch Aguila-Carrasco et al. beschrieben einen entsprechenden Effekt für die Koma (202).

Bei der retinalen Abbildungsqualität und der Schärfentiefe handelt es sich also um zwei Faktoren, die in gegensätzlicher Art und Weise mit der Induktion von HOA assoziiert sind. So konnte gezeigt werden, dass eine Reduktion von HOA zwar in den meisten Fällen zu einer Verbesserung der Abbildungsqualität führt, aber gleichzeitig zu einer Reduktion der Schärfentiefe. Es gilt also, einen Kompromiss dieser beiden Faktoren zu finden, um die bestmögliche Presbyopiekorrektur zu gewährleisten (202).

#### **4.1.7 Patientenzufriedenheit**

Die Patientenzufriedenheit nach IOL-Implantation wurde in dieser Studie anhand des Fragebogens NEI-RQL-42 erhoben. Laut National Eye Institute handelt es sich hierbei um ein Bewertungsinstrument, welches speziell für diejenigen entwickelt wurde, die durch die Korrektur von Refraktionsfehlern über eine normale Sehschärfe verfügen, aber möglicherweise immer noch Probleme mit der Sehfunktion und dem Wohlbefinden haben (203). In einer Studie mit 81 ametropen Probanden ohne sonstige Augenerkrankungen konnte für den NEI-RQL-42-Fragebogen eine exzellente interne Konsistenz und Retest-Reliabilität sowie eine gute Übereinstimmungs-, Konstrukt-, Konvergenz- und Diskriminanzvalidität gezeigt werden (204). Pakpour et al. konnten für die iranische Version des gleichen Fragebogens ebenfalls ein hohes Maß an Validität und Reliabilität nachweisen und konstatierten, dass der Fragebogen zur Evaluation der Wirksamkeit von refraktiven Eingriffen genutzt werden kann (205). Auch Hays et al. erhielten entsprechende Ergebnisse und schlussfolgerten, dass der NEI-RQL-42

hilfreich für den Vergleich von Patienten mit unterschiedlichen Arten refraktiver Korrektur sei (206).

Demgegenüber steht die Studie von McAlinden et al., die anhand einer Subskalenanalyse, Defizite bezüglich aller psychometrischen Eigenschaften feststellte und dem Test eine mangelhafte Präzision vorwarf (207).

Die Auswertung der Ergebnisse des NEI-RQL-42 in dieser Studie zeigte, dass sich die beiden Studiengruppen in lediglich zwei Kategorien signifikant unterschieden. Die Mini Well-Gruppe erzielte ein signifikant besseres Ergebnis in der Kategorie „Dependence on correction“ im Sinne einer höheren Brillenunabhängigkeit (89,58 vs. 25,35 Pkte,  $p = 0,000$ ). Dieses Ergebnis war in Anbetracht des besseren UIVA und UNVA zu erwarten, bestätigt aber noch einmal den daraus resultierenden subjektiven Vorteil für den Patienten.

Des Weiteren ergab sich eine Überlegenheit der Mini Well-Gruppe bezüglich der Kategorie „Expectations“ (77,08 vs. 43,18 Pkte.,  $p = 0,021$ ). Die in dieser Kategorie eingeschlossenen Fragen zielen darauf ab, in Erfahrung zu bringen, inwiefern sich die Lebensqualität der Patienten durch das Wegfallen einer Refraktionskorrektur ändern würde. Die hohe Punktzahl in der Mini Well-Gruppe kann demnach als Ausdruck der Zufriedenheit über die erreichte Brillenunabhängigkeit gewertet werden.

Die Kategorie „Glare“ setzt sich aus zwei Fragen zusammen, welche zum einen die Wahrnehmung von Halos und Strahlenkränzen bei Nacht, zum anderen die subjektive Blendempfindlichkeit bewerten. Annähernd gleiche Ergebnisse in dieser Kategorie (69,79 vs. 72,92 Pkte.,  $p = 0,735$ ) zeigen, dass die Implantation der Mini Well-IOL keinesfalls zur vermehrten Wahrnehmung von positiven Dysphotopsien führte. Bei getrennter Betrachtung der beiden Fragen ergab sich in beiden Gruppen ein identischer prozentualer Anteil an Patienten, die unter subjektiver Blendempfindlichkeit litten (50 % vs. 50 %) und ein überraschend geringerer Anteil an Patienten in der EDOF-Gruppe, der nächtliche Halos und Strahlenkränze wahrnahm (25 % vs. 58,3 %). Letzteres Ergebnis steht in Übereinstimmung mit den geringeren okulären HOA bei weiter Pupille (5 mm) und der überlegenen mesopischen Kontrast- und Blendempfindlichkeit in der Mini Well-Gruppe.

Vorangegangene Studien berichteten ebenfalls über eine hohe Patientenzufriedenheit und eine geringe Wahrnehmung von Dysphotopsien nach Mini Well-Implantation.

Savini et al. evaluierten die Sehqualität der Mini Well mittels Fragebogen, welcher sich an der Publikation von McAlinden et al. orientierte (208). In der Studie von 2018 berichteten 5 % der Mini Well-Patienten über milde Halos, 10 % über milde Blendung und 0 % über Strahlenkränze,

womit sich eine deutliche Überlegenheit gegenüber der multifokalen ReSTOR zeigte (158). In der Studie von 2019 waren es lediglich 4,1 % milde Halos und 7,2 % milde Blendung (132).

Giers et al. befragten ihre Mini Well-Patienten bezüglich der visuellen Wahrnehmung und Zufriedenheit bei der Durchführung alltäglicher Aktivitäten und berichteten von einer Brillenunabhängigkeit von 78,6 %. Während der Großteil der Patienten keine Probleme bezüglich der unkorrigierten Fernsicht hatte, konnten nur 28,6 % eine Zeitung und 35,7 % ein Buch ohne Brille lesen. Am häufigsten beklagten Patienten Beschwerden unter Niedriglichtbedingungen sowie nächtliche Blendung (131).

In der Studie von Bellucci et al. gaben immerhin 28 % der Mini Well-Patienten gegenüber 12 % der Mini 4-Patienten geringe nächtliche Dysphotopsien an (120).

Auffarth et al. nutzen zwei Fragebögen zur Evaluation der Lebensqualität nach Implantation der Mini Well-IOL. Die Auswertung des National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire 25 ergab mit 92,15 von möglichen 100 Punkten eine hohe Patientenzufriedenheit, die Auswertung des Revised Heidelberg Daily Task Evaluation-Fragebogens zeigte mit 85,29 % einen überwiegenden Anteil an Patienten, der mit der Mini Well gänzlich zufrieden war (133).

Pedrotti et al. nutzten, entsprechend der vorliegenden Studie, den NEI-RQL-42 zur Erhebung der Patientenzufriedenheit. Hier zeigten sich signifikant überlegene Ergebnisse der Mini Well gegenüber der Mini 4 bezüglich der Kategorien „Near vision“, „Far vision“, „Activity limitations“, „Glare“, „Dependence on correction“ und „Supoptimal correction“ (157).

Ruiz-Mesa et al. untersuchten die Patientenzufriedenheit, die Brillenabhängigkeit sowie die photopischen Phänomene mittels eines Fragebogens, welcher anhand einer Skala von 1 (schlechtestes Ergebnis) bis 5 (bestes Ergebnis) bewertet wurde. Keine oder geringe Probleme (Punktzahl  $\geq 4$ ) traten bei 84,21 %, 97,73 % und 63,15 % der Mini Well-Patienten bezüglich der Fern-, Intermediär- und Nahsicht auf. Desweiteren wurde eine Punktzahl  $\geq 4$  von 52,63 % der Mini Well-Patienten bezüglich der Anpassung an veränderte Lichtverhältnisse, von 97,73 % bezüglich der Einschätzungen von Distanzen, von 78,57 % bezüglich des nächtlichen Autofahrens, von 84,21 % bezüglich alltäglicher Sehanforderungen, von 97,73 % bezüglich der Schärfentiefe und von 78,94 % bezüglich des finalen Ergebnisses angegeben. Ein Anteil von 57,89 % der Patienten nahm keine Halos wahr, eine Brillenfreiheit wurde bei 57,90 % der Patienten erreicht. 94,73 % der Patienten gaben an, sich erneut für die Implantation der Mini Well-IOL zu entscheiden (156).

Neben der subjektiven Evaluation photopischer Phänomene mittels Fragebogen wurde in den bereits genannten Studien ebenfalls eine Untersuchung mittels Halometrie-Software

vorgenommen. Drei der sieben Studien nutzten hierfür den Halo & Glare Simulator (Eyeland-Design Network GmbH, Vreden, Deutschland). Savini et al (2018) erhielten so für Halogröße und -intensität mittlere Punktzahlen von  $34,80 \pm 22,08$  und  $38,50 \pm 16,47$ , für Blendgröße und -intensität von  $4,40 \pm 8,69$  und  $15,70 \pm 26,33$ . Alle angegebenen Halos wurden als Strahlenkranz-Typ und alle angegebenen Blendempfindungen als diffus klassifiziert (158). Auffarth et al. beschrieben für Halogröße und -intensität mittlere Punktzahlen von  $33,06 \pm 14,25$  und  $38,00 \pm 10,43$  und für Blendgröße und -intensität von  $23,85 \pm 10,43$  und  $42,23 \pm 13,22$ . Im Gegensatz zu Savini et al. wurden die Halos nur in 29,41 % als Strahlenkranz-Typ, in 58,82 % als diffuser Haloring und in 11,77 % als klar abgegrenzter Haloring klassifiziert. Die Blendung wurde hier ebenfalls von allen Patienten als diffus beschrieben. Ein Anteil von 75 % der Mini Well-Patienten nahm nach 2–4 Monaten keine Halos wahr (133).

Giers et al. erhielten mittels Halo & Glare Simulator mediane Punktzahlen von 0 für Halogröße und -intensität sowie 10 und 36 für Blendgröße und -intensität. In 23 % wurden die Halos dem Strahlenkranz-Typ zugeordnet, in weiteren 23 % einer klassischen Ring-Konfiguration. Ein Anteil von 54 % der Mini Well-Patienten nahm keine Halos, ein Anteil von 30 % nahm keine Blendung wahr (131).

Savini et al. (2019) nutzen die Halo v1.0 Software (Laboratory of Vision Sciences and Applications, Granada, Spanien) und erhielten damit einen mittleren monokularen Störungsindex von  $0,08 \pm 0,12$  (132).

Ruiz-Mesa et al. beschrieben einen Diskriminierungsindex von  $0,79 \pm 0,04$  (156).

Pedrotti et al. zeigten unter Verwendung des Aston Halometers, dass die Halos der Mini 4-Patienten signifikant kleiner waren als die der Mini Well-Patienten (157).

In der Studie von Bellucci et al., die zur Bewertung photopischer Phänomene einen Online-Test nutzte, beschrieben 16 % bzw. 12 % der Mini Well-Patienten gegenüber 8 % bzw. 4 % der Mini-IOL-Patienten eine Halointensität von 20 % bzw. 40 %. Alle Patienten berichteten über einen Haloring ohne Strahlenkranz. Die Gruppenunterschiede waren nicht signifikant (120).

In Anbetracht dessen, dass alle hier genannten Studien zur Mini Well eine Untersuchung mittels Halometrie zur Objektivierung von Dysphotopsien anwendeten, wäre dies auch in der vorliegenden Studie wünschenswert gewesen. Allerdings zeigt sich auch anhand der aufgeführten Halometrie-Ergebnisse, dass deren Vergleichbarkeit durch die Nutzung unterschiedlicher Software kaum gegeben ist. Selbst bei Verwendung gleicher Software, wie beispielsweise dem Halo & Glare Simulator, differieren die Ergebnisse deutlich. Auch in anderen Studien wurde bereits die unzureichende Vergleichbarkeit kritisiert (132,209)

## 4.2 Die Mini Well im Vergleich zu anderen Multifokallinsen

Die Landschaft der Presbyopie-korrigierenden IOL umfasst am internationalen Markt aktuell mindestens 70 verschiedene Modelle. Ihre Gesamtheit kann in zwei große Kategorien unterteilt werden: die multifokalen IOL und die EDOF-IOL (210).

Während die bifokalen IOL am Anfang der Entwicklungsgeschichte multifokaler IOL standen, wurden trifokale IOL aus dem Bedürfnis heraus entwickelt, Patienten ein höheres Maß an Brillenfreiheit im Intermediärbereich zu bieten. Sie verfügen somit gegenüber den bifokalen IOL über einen weiteren Fokus, welcher sich in der Regel in der Defokuskurve durch ein reduziertes Abfallen der Sehschärfe im Intermediärbereich darstellt. EDOF-IOL hingegen haben den Anspruch, keine einzelnen Foci, sondern einen Fokusbereich zu schaffen und damit dem Patienten sowohl einen fließenden Übergang von Fern- zu Nahsicht als auch eine Reduktion der für die Multifokallinsen typischen Dysphotopsien zu gewährleisten. Dies zeigt sich in der Defokuskurve vor allem durch eine breitere Schärfentiefe mit Betonung des Intermediärbereiches, aber häufig auch durch eine reduzierte Leistung im Nahbereich (211).

Eine nomenklatorische Abgrenzung der EDOF-IOL gegenüber den Multifokallinsen ist schwierig. So handelt es sich beim EDOF nicht um ein Optikprinzip, welches sich analog zum refraktiven bzw. diffraktiven Konzept kategorisieren lässt, sondern vielmehr um einen Effekt, welcher mittels verschiedenartiger multifokaler Optikprinzipie realisiert werden kann (211).

Während sich die hier vorgenommene Kategorisierung der EDOF-IOL an der Publikation von Kohnen et al. aus dem Jahr 2020 orientiert (76), unterscheidet man in der jüngsten Literatur auch zwischen den „echten“ EDOF-IOL, welche ausschließlich auf der Technologie des Pinhole-Effektes oder der Asphärizität (Induktion von SA) beruhen und denjenigen, die durch die optischen Prinzipien der Refraktion und Diffraction einen EDOF-Effekt erzielen (210,212).

Es sei also an dieser Stelle vorweggenommen, dass die Grenzen dieser beiden Entitäten verschwimmen und eine Multifokallinse durchaus auch EDOF-Eigenschaften besitzen kann, genauso wie eine hier klassifizierte EDOF-Linse auch über refraktive oder diffraktive Prinzipien verfügen kann (210,212).

### 4.2.1 Vergleich zu anderen EDOF-Intraokularlinsen

Im Folgenden sollen nun die in dieser Studie erhobenen Ergebnisse der Mini Well mit denen anderer EDOF-IOL verglichen werden. Die Charakteristika der hier zum Vergleich herangezogenen IOL wurden bereits im Kapitel 1.3.5 dargelegt.

Die apodisiert-diffraktive TECNIS Symphony ist die erste von der FDA zugelassene und bis dato am häufigsten untersuchte EDOF-IOL (76). Eine Reihe von In-vitro-Studien analysierten bereits die optischen Eigenschaften der Symphony im Vergleich zu denen der Mini Well.

Domínguez-Vincent et al. verglichen die Symphony und die Mini Well mithilfe eines Instrumentes zur Messung der Modulationsübertragungsfunktion (MTF) bei einer Wellenlänge von 545 nm. Die MTF beschreibt die durch ein optisches System verursachte Kontrastminderung in Abhängigkeit der Ortsfrequenz (213). Sie wurde in der Studie für verschiedene Defokuswerte sowie verschiedene Pupillendurchmesser erhoben. Die Autoren konnten zeigen, dass beide IOL bei dem jeweiligen besten Fokus eine gleich gute Bildqualität lieferten, die Mini Well im Nah- und Intermediärbereich allerdings toleranter gegenüber Defokussierung war. Während sich bei enger Pupille (3 mm) für beide Linsen eine relativ gleichwertige Verteilung der MTF auf Fern- und Intermediär-/Nahbereich ergab, fiel bei weiter Pupille (4,5 mm) für die Mini Well eine deutliche Asymmetrie auf, zugunsten einer besseren Bildqualität in der Ferne. Diesen Unterschied erklärten sich die Autoren anhand der monofokalen Randzone der Mini Well. So ergab sich bei einem 3,0 mm-Pupillendurchmesser eine Überlegenheit der Symphony für die Defokuswerte von  $-1,5$  und  $-2,0$  dpt und eine Überlegenheit der Mini Well für die Defokuswerte von  $-2,5$  und  $-3,0$  dpt. Bei 4,5 mm-Pupille zeigte sich hingegen eine Überlegenheit der Mini Well für  $+0,0$  dpt und eine Überlegenheit der Symphony für  $-1,5$  und  $-2,0$  dpt (214).

Lee et al. untersuchten die MTF nicht nur in monochromatischem, sondern auch in polychromatischem Licht. Des Weiteren unterschied sich der Studienaufbau gegenüber dem von Domínguez-Vincent et al. vor allem durch die Hinzunahme einer künstlichen Kornea mit  $+0,28 \mu\text{m SA}$ . Ein Vergleich der Kurven zeigte, dass sich die MTF aller untersuchten EDOF-IOL unter polychromatischen Bedingungen verschlechterte, die Fern-MTF der Symphony und der AT LARA hingegen in geringerem Ausmaß als die der Mini Well. Neben der geringeren Abbe-Nummer der Mini Well und einer damit verbundenen stärkeren Lichtdispersion führten die Autoren dieses Ergebnis vor allem auf die Korrektur chromatischer Aberrationen durch das diffraktive Design der Symphony und AT LARA zurück. Dies rührt daher, dass bei diffraktiven Optiken der Fokus des langwelligen Lichtes vor dem des kurzwelligen Lichtes zu liegen kommt und damit einem gegenüber refraktiven Optiken gegesätzlichen Trend folgt. Durch diesen Antagonismus kann die diffraktive Oberfläche die chromatische Aberration der refraktiven Basislinse kompensieren (210). Auf die MTF des sekundären Fokus hatten die Effekte des polychromatischen Lichtes einen deutlich geringeren Einfluss. Hier ergab sich für die Mini Well, trotz des rein refraktiven Designs, keine stärkere MTF-Verschlechterung als für die Symphony.

Die Autoren mutmaßten, dass der chromatische Shift durch den erweiterten Intermediärbereich der Mini Well kompensiert würde. Insgesamt ergab sich für die Mini Well zwar eine breitere Defokustoleranz, allerdings eine stärkere Pupillenabhängigkeit sowie eine geringere Bildqualität gegenüber den beiden diffraktiven EDOF-IOL (215).

Camps et al. (2018) untersuchten die MTF dreier IOL nach vorangegangener myoper und hyperoper Laser-in-situ-Keratomileusis (LASIK) anhand zweier Modellaugen. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass nach myoper LASIK, im Gegensatz zur Lentis Mplus X LS-313 MF30 (Oculentis GmbH, Berlin, Deutschland), sowohl die Symphony als auch die Mini Well eine gute Fern-MTF über verschiedene Pupillendurchmesser aufrechterhalten konnte. Mit zunehmendem Pupillendurchmesser (4 mm, 4,7 mm) erzielte die Mini Well die bessere Fern-MTF. Bei einem Pupillendurchmesser von 3 mm erreichte zwar die Symphony eine bessere Fern-MTF, die Mini Well zeigte hier allerdings eine Überlegenheit bezüglich des Intermediär- und Nahbereiches. Diese Ergebnisse stehen in Übereinstimmung mit denen von Domínguez-Vincent et al. Während die positiven SA nach myoper LASIK durch die drei IOL anteilig kompensiert werden konnten, wurden die negativen SA nach hyperoper LASIK durch alle IOL verstärkt. Dies führte vor allem bei größeren Pupillendurchmessern zu stark herabgesetzten MTF (216).

Das aberrometrische Profil der Symphony und der Mini Well wurden bereits von der gleichen Studiengruppe ein Jahr zuvor mittels Hartmann-Shack-Aberrometer analysiert. Während es bei der Mini Well zu einer Abnahme der Gesamt-HOA bei steigendem Pupillendurchmesser kam (3 mm: 0,25  $\mu\text{m}$ , 4 mm: 0,21  $\mu\text{m}$ , 4,7 mm: 0,18  $\mu\text{m}$ ), verhielt es sich bei der Symphony genau entgegengesetzt (3 mm: 0,11  $\mu\text{m}$ , 4 mm: 0,16  $\mu\text{m}$ , 4,7 mm: 0,40  $\mu\text{m}$ ) (121). Diese Ergebnisse liefern eine plausible Erklärung für die monochromatischen MTF-Ergebnisse von Camps et al. (2018) und Domínguez-Vincent et al.

Wenngleich die genannten In-vitro-Studien bereits deutliche Stärken und Schwächen der Symphony bzw. Mini Well aufzeigten, bedarf es klinischen Studien um diese Ergebnisse in-vivo zu verifizieren. Aktuell gibt es noch keine prospektive, klinische Studie, die die postoperativen Ergebnisse der Symphony und Mini Well vergleicht. Allerdings bietet sich ein Vergleich der Mini Well-Daten der vorliegenden Studie mit den Symphony-Daten einer kürzlich unter gleichen Untersuchungsbedingungen durchgeführten Studie an (217).

Vergleicht man die monokularen Visuswerte der Symphony und Mini Well miteinander, so ergibt sich ein für beide IOL vergleichbarer UDVA (0,03 vs. 0,04 logMAR), ein für die Symphony besserer UIVA (-0,08 vs. -0,04 logMAR) und ein für die Mini Well besserer UNVA (0,17 vs.

0,13 logMAR). Zur Interpretation dieser Ergebnisse muss allerdings das deutlich differierende SE beachtet werden (-1,03 vs. -0,29 dpt). Bezüglich des monokularen CDVA zeigt sich die Mini Well geringfügig überlegen (0,02 vs. -0,01 logMAR), bezüglich des binokularen CDVA erzielen beide IOL ähnliche Ergebnisse (-0,03 vs -0,02 logMAR). Analog zur Mini 4 ergaben sich auch für die monofokale Tecnis ZCB00 bessere Fernvisusergebnisse gegenüber der Symphony (monokularer CDVA: -0,05 vs. 0,02 logMAR, binokularer CDVA: -0,07 vs. -0,03 logMAR). Die Visusergebnisse für Intermediär- und Nahbereich belegen, entsprechend der vorliegenden Studie, ebenfalls eine Überlegenheit der EDOF- gegenüber der monofokalen IOL, allerdings ohne statistische Signifikanz für den binokularen UNVA.

Bei Betrachtung der monokularen Defokuskurven ergeben sich ähnliche Defokusbereiche für die Symphony und die Mini Well-IOL (CDVA  $\leq$  0,1 logMAR: 2,32 vs. 2,20 dpt; CDVA  $\leq$  0,2 logMAR: 3,21 vs. 3,25 dpt). Während die Symphony in der Ferne (+0,00 dpt) und im Intermediärbereich von 80 cm (-1,25 dpt) geringfügig besser abschneidet (-0,03 vs. -0,01 logMAR; 0,07 vs. 0,09 logMAR), zeigt sich bezüglich des Intermediärbereiches von 67 cm kein Unterschied (0,1 vs. 0,1 logMAR). Im Nahbereich von 40 cm (-2,50 dpt) ist die Symphony der Mini Well unterlegen (0,34 vs. 0,27 logMAR).

Bezüglich des photopischen Niedrigkontrast- und Blendvisus zeigt sich eine Überlegenheit der Symphony gegenüber der Mini Well (0,27 vs. 0,31 logMAR; 0,50 vs. 0,58 logMAR), bezüglich der mesopischen Kontrast- und Blendempfindlichkeit verhält es sich entgegengesetzt (0,1cd/m<sup>2</sup>: 0,61 vs. 0,70 logCS; 0,032 cd/m<sup>2</sup>: 0,27 vs. 0,37 logCS; 0,1 cd/m<sup>2</sup> + glare: 0,14 vs. 0,27 logCS).

Die Ergebnisse der HOA zeigen bei einem 5 mm-Pupillendurchmesser niedrigere okuläre Gesamt-HOA bei Symphony-Patienten (0,352  $\mu$ m vs. 0,389  $\mu$ m), die sich zum Teil auf die geringeren kornealen Gesamt-HOA zurückführen lassen (0,277  $\mu$ m vs. 0,307  $\mu$ m). Demgegenüber stehen die In-vitro-Messungen, welche bei 4,7 mm-Pupillenweite für die Symphony deutlich höhere Gesamt-HOA ergaben als für die Mini Well (0,4 vs. 0,18  $\mu$ m). Interne In-vivo-HOA der genannten Symphony-Studie standen nicht zur Verfügung.

Für die Symphony zeigen sich deutlich negativere okuläre SA bei einem 5 mm-Pupillendurchmesser gegenüber der Mini Well (-0,036  $\mu$ m vs. 0,039  $\mu$ m). Dies deckt sich mit den In-vitro-Ergebnissen (-0,2  $\mu$ m vs. -0,105  $\mu$ m) und lässt sich entsprechend der Gesamt-HOA auch auf die monofokale asphärische Randzone der Mini Well zurückführen (121).

Ein Vergleich der Kategorie „Dependence on correction“ des NEI-RQL-42-Fragebogens ergibt eine höhere Brillenunabhängigkeit bei Patienten nach Mini Well-Implantation als bei Patienten nach Symphony-Implantation (82,2 vs. 89,6 Pkte.). Dies deckt sich mit der Überlegenheit der

Mini Well bezüglich der Nahvisusergebnisse. In der Kategorie „Glare“ erreichte die Symphony gegenüber der Mini Well einen deutlich schlechteren Wert (51,7 vs. 72,9 Pkte.). Das Auftreten geringerer positiver Dysphotopsien nach Implantation der refraktiven Mini Well lässt sich vermutlich auf das Fehlen diffraktiver Stufen zurückführen (218). Anhand der aktuellen Literatur lässt sich allerdings nicht bestätigen, dass diffraktive Multifokallinsen generell zur vermehrten Wahrnehmung von Dysphotopsien führen (219). Aus physikalischer Sicht sind positive Dysphotopsien sowohl bei diffraktiven als auch refraktiven Multifokal- bzw. EDOF-Linsen unvermeidbar, da sie durch die Überlagerung scharfer und unscharfer Netzhautbilder entstehen. Welche dieser beiden Varianten von den Patienten als weniger störend empfunden wird, ist aktuell noch unklar (64).

In den folgenden Tabellen 16 und 17 sind die unkorrigierten und korrigierten Visusergebnisse verschiedener EDOF-IOL zum Vergleich zusammengetragen.

<b>EDOF-IOL</b>	<b>UDVA</b> <b>M ± SD</b> <b>(logMAR)</b> <b>[Distanz (m)]</b>	<b>UIVA</b> <b>M ± SD</b> <b>(logMAR)</b> <b>[Distanz (cm)]</b>	<b>UNVA</b> <b>M ± SD</b> <b>(logMAR)</b> <b>[Distanz (cm)]</b>	<b>SE</b> <b>M ± SD</b> <b>(dpt)</b>	<b>Quelle</b>
TECNIS	0,03 ± 0,11 [5]	-0,08 ± 0,08 [80]	0,17 ± 0,08 [40]	-1,03 ± 0,40	(217)
Symfony	0,12 ± 0,19 [4]	0,20 ± 0,18 [67]	0,39 ± 0,20 [40]	-0,39 ± 0,33	(220)
	0,00 ± 0,09 [4]	0,10 ± 0,03 [60]	0,26 ± 0,08 [40]	-0,02 ± 0,48	(221)
	0,03 ± 0,05 [6]	0,05 ± 0,09 [80]	0,24 ± 0,13 [40]	-0,24 ± 0,28	(222)
		0,07 ± 0,10 [60]			
AT LARA 829MP	0,12 ± 0,10 [4]	0,16 ± 0,1 [67]	0,34 ± 0,2 [40]	-0,28 ± 0,34	(220)
	0,08 ± 0,10	/	/	-0,16 ± 0,39	(223)
	0,04 ± 0,11	/	/	-0,25 ± 0,51	(84)
	0,01 ± 0,11		0,33 ± 0,16	-0,05 ± 0,39	(224)
IC-8	0,08 ± 0,16 [4]	0,08 ± 0,13 [67]	0,20 ± 0,13 [40]	0,48 ± 0,51	(77)
	0,12 ± 0,11 [4]	0,03 ± 0,68 [67]	0,17 ± 0,11 [40]	-0,53 ± 0,45	(225)
	0,04 ± 0,08 [6]	0,06 ± 0,11 [80] 0,10 ± 0,13 [60]	0,18 ± 0,21 [40]	-0,17 ± 0,47	(222)
	0,07 ± 0,12 [4]	0,05 ± 0,13 [80]	0,21 ± 0,10 [40]	-0,43 ± 0,43	(226)
WIOL-CF	0,10 ± 0,09 [6]	0,12 ± 0,11 [80] 0,12 ± 0,12 [60]	0,27 ± 0,19 [40]	0,27 ± 0,41	((222))
	0,07 ± 0,11	0,18 ± 0,12 [70]	0,33 ± 0,15 [40]	/	(79)
Mini Well	0,04 ± 0,08 [5]	-0,04 ± 0,12 [80]	0,13 ± 0,16 [40]	-0,29 ± 0,57	

**Tabelle 16: Vergleich monokularer unkorrigierter Visuswerte (EDOF-Intraokularlinsen) unter Berücksichtigung der postoperativen Refraktion.** EDOF-IOL = Extended-Depth-of-Focus-Intraokularlinse; M = Mittelwert; SD = Standardabweichung; SE = sphärisches Äquivalent; UDVA = unkorrigierter Fernvisus; UIVA = unkorrigierter Intermediärvisus; UNVA = unkorrigierter Nahvisus

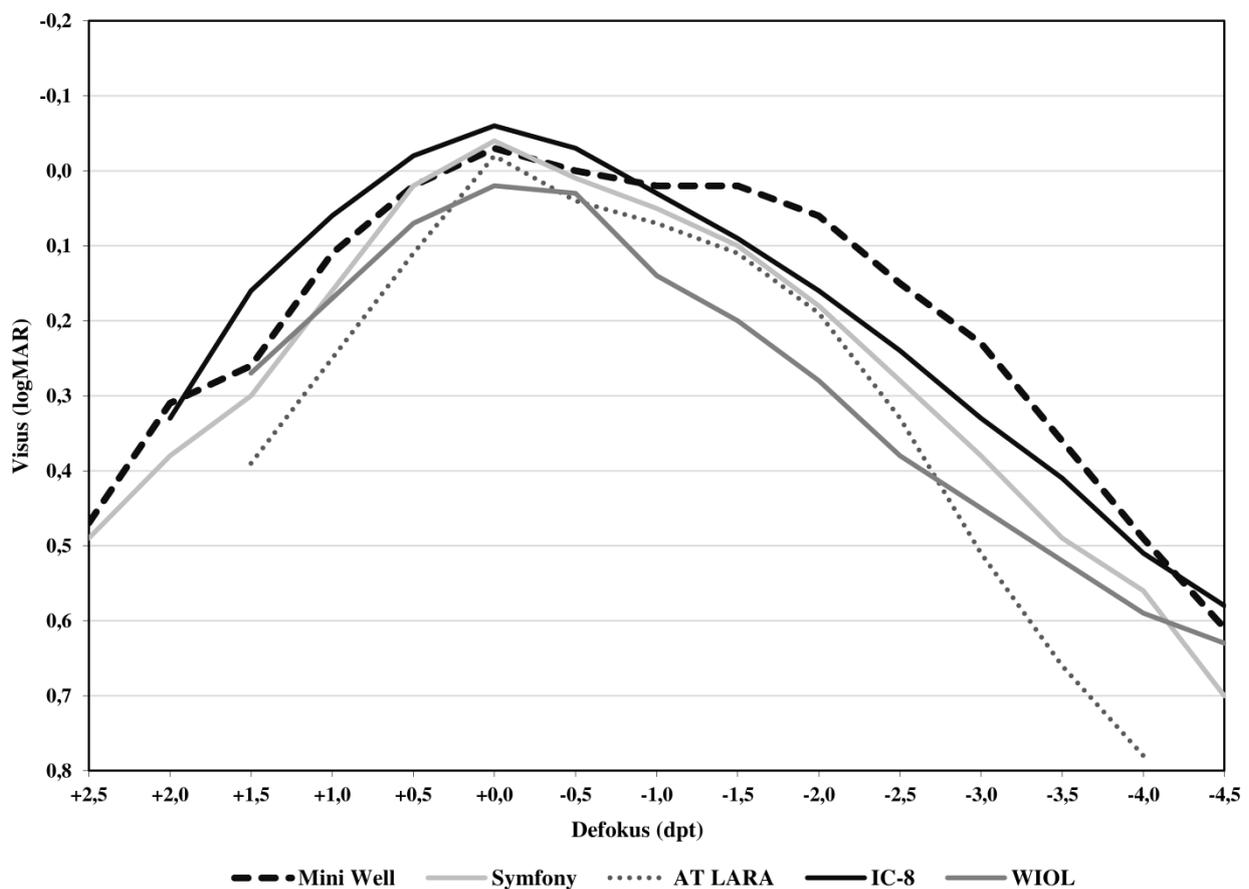
<b>EDOF-IOL</b>	<b>CDVA</b> <b>M ± SD (logMAR)</b> <b>[Distanz (m)]</b>	<b>DCIVA</b> <b>M ± SD (logMAR)</b> <b>[Distanz (cm)]</b>	<b>DCNVA</b> <b>M ± SD (logMAR)</b> <b>[Distanz (cm)]</b>	<b>Quelle</b>
TECNIS Symfony	0,02 ± 0,08 [5]	0,05 ± 0,13 [80]	0,33 ± 0,12 [40]	(217)
	0,05 ± 0,16 [4]	0,18 ± 0,17 [67]	0,39 ± 0,21 [40]	(220)
	-0,09 ± 0,05 [4]	0,07 ± 0,03 [60]	0,26 ± 0,05 [40]	(221)
	0,01 ± 0,03 [6]	0,04 ± 0,09 [80] 0,09 ± 0,11 [60]	0,16 ± 0,15 [40]	(222)
AT LARA 829MP	0,04 ± 0,16 [4]	0,12 ± 0,18 [67]	0,32 ± 0,19 [40]	(220)
	0,00 ± 0,02	0,14 ± 0,07 [80]	0,30 ± 0,08 [40]	(223)
	-0,01 ± 0,07	0,09 ± 0,09 [80] 0,13 ± 0,11 [60]	0,40 ± 0,16 [40]	(84)
	-0,05 ± 0,06 [3]	/	/	(224)
IC-8	0,01 ± 0,12 [4]	0,11 ± 0,14 [67]	0,28 ± 0,14 [40]	(77)
	0,01 ± 0,03 [6]	0,06 ± 0,11 [80] 0,11 ± 0,15 [60]	0,14 ± 0,15 [40]	(222)
	-0,06 ± 0,10 [4]	0,06 ± 0,13 [80]	0,06 ± 0,13 [40]	(226)
WIOL-CF	0,05 ± 0,06 [6]	0,11 ± 0,11 [80] 0,11 ± 0,12 [60]	0,16 ± 0,15 [40]	(222)
	0,05 ± 0,13	0,19 ± 0,14 [70]	0,34 ± 0,13 [40]	(79)
	0,18 ± 0,12	/	/	(227)
Mini Well	-0,01 ± 0,07 [5]	0,08 <sup>†</sup> [80]	0,27 <sup>†</sup> [40]	

**Tabelle 17: Vergleich monokularer korrigierter Visuswerte (EDOF-Intraokularlinsen)** CDVA = korrigierter Fernvisus; DCIVA = fernkorrigierter Intermediärvisus; DCNVA = fernkorrigierter Nahvisus; EDOF-IOL = Extended-Depth-of-Focus-Intraokularlinse; M = Mittelwert; SD = Standardabweichung

<sup>†</sup> = Werte der Defokuskurve entnommen

Im Vergleich der binokularen Defokuskurven (Abbildung 22) zeigt sich eine deutliche Überlegenheit der in dieser Studie erhobenen Ergebnisse für die Mini Well im Intermediär- und Nahbereich gegenüber anderen EDOF-IOL. Für die Ferne (+0,0 dpt) erreichte die Mini Well vergleichbare Visusergebnisse gegenüber der Symphony und der AT LARA, etwas unterlegene Visusergebnisse gegenüber der nach „mix-and-match“-Strategie implantierten IC-8. Deutlich schlechtere Ergebnisse erzielte die WIOL.

In Tabelle 18 sind ergänzend die Defokusbereiche für einen CDVA  $\leq 0,2$  logMAR aufgeführt.



**Abbildung 22: Vergleich binokularer Defokuskurven (EDOF-Intraokularlinsen).** Es wird die Defokuskurve der Mini Well aus der vorliegenden Studie mit den gemittelten Defokuskurven jeweiliger Intraokularlinsen verglichen. Die Daten wurden den in Tabelle 18 aufgeführten Quellen entnommen.

<b>EDOF-IOL</b>	<b>Monokularer Defokusbereich (dpt) ≤ 0,2 logMAR</b>	<b>Binokularer Defokusbereich (dpt) ≤ 0,2 logMAR</b>	<b>Quelle</b>
TECNIS Symfony	+1,21 bis -2,00 = 3,21	+1,50 bis -2,35 = 3,85	(217)
	+0,48 bis -0,65 = 1,13	+0,78 bis -1,64 = 2,42	(220)
	/	> +0,50 bis -2,78 = > 3,28	(221)
	+1,16 bis -1,89 = 3,05	+1,23 bis -2,14 = 3,37	(222)
AT LARA 829MP	+0,59 bis -1,53 = 2,12	+0,79 bis -1,73 = 2,52	(220)
	+0,85 bis -2,15 = 3,00	/	(223)
	/	+0,86 bis -2,30 = 3,16	(84)
IC-8	/	> +1,00 bis -2,12 = > 3,12 <sup>1</sup>	(77)
	+1,45 bis -1,80 = 3,25	> +1,50 bis -2,03 = > 3,53	(222)
	/	+1,58 bis -2,42 = 4,00 <sup>2</sup>	(226)
WIOL-CF	+1,13 bis -1,13 = 2,26	+1,14 bis -2,01 = 3,15	(222)
Mini Well	+1,08 bis -2,17 = 3,25	+1,31 bis -2,81 = 4,12	

**Tabelle 18: Vergleich der Defokusbereiche (EDOF-Intraokularlinsen).** EDOF-IOL = Extended-Depth-of-Focus-Intraokularlinse

<sup>1</sup> = kontralaterales Auge: monofokale IOL

<sup>2</sup> = kontralaterales Auge: Lentis Mplus LS-313 MF20 IOL

#### 4.2.2 Vergleich zu bi- und trifokalen Intraokularlinsen

Im Folgenden soll die in dieser Studie untersuchte EDOF-IOL mit einer Auswahl von Bi- und Trifokallinsen verglichen werden.

Bei der Acrysof IQ ReSTOR SV25T0/ SN6AD2 (Alcon, Fort Worth, TX, USA) handelt es sich um eine bifokale IOL mit refraktiv-diffraktivem Design und einer Nahaddition von +2,5 dpt. Während die zentrale, 3,4 mm breite Zone über sieben apodisiert-diffraktive Stufen auf der Linsenvorderfläche verfügt, ist die Oberfläche der übrigen IOL refraktiven Designs. Bei geringer Pupillenweite wird das Licht so gleichmäßig auf Fern- und Nahfokus verteilt, bei weiter Pupille verschiebt sich dieses Verhältnis zugunsten des Fernfokus (67,158).

In einer prospektiv klinischen Studie wurden die postoperativen Ergebnisse der ReSTOR mit denen der Mini Well verglichen.

Bezüglich des monokularen UDVA und CDVA ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden IOL ( $0,03 \pm 0,06 \log\text{MAR}$  vs.  $0,04 \pm 0,06 \log\text{MAR}$ ,  $p = 0,302$ ;  $-0,05 \pm 0,06 \log\text{MAR}$  vs.  $-0,03 \pm 0,06 \log\text{MAR}$ ,  $p = 0,484$ ) (158).

Im Vergleich der monokularen Defokuskurven fiel für die ReSTOR ein zweigipfliger Verlauf mit Maxima bei  $+0,0 \text{ dpt}$  und  $-2,0 \text{ dpt}$  auf, für die Mini Well ein eingipfliger Verlauf mit einem Maximum bei  $+0,0 \text{ dpt}$  und einer von dort aus progressiv abnehmenden Sehschärfe bei zunehmender negativer Defokussierung. Der Defokusbereich für einen  $\text{CDVA} \leq 0,1 \log\text{MAR}$  fiel in der Mini Well-Gruppe breiter aus als in der ReSTOR-Gruppe ( $+0,47$  bis  $-1,18 \text{ dpt} = 1,65 \text{ dpt}$  vs.  $+0,67$  bis  $-0,55 \text{ dpt} = 1,22 \text{ dpt}$ ). Während für die Mini Well ein deutlicher Vorteil im Intermediärbereich mit signifikant überlegenen Werten bei  $-1,0$  und  $-1,5 \text{ dpt}$  erkennbar war ( $0,08 \pm 0,09 \log\text{MAR}$  vs.  $0,21 \pm 0,12 \log\text{MAR}$ ,  $p < 0,0001$ ;  $0,15 \pm 0,11 \log\text{MAR}$  vs.  $0,24 \pm 0,13 \log\text{MAR}$ ;  $p = 0,0122$ ), erreichte die ReSTOR geringfügig bessere Sehschärfen bei  $+0,0$  und  $-2,5 \text{ dpt}$ , deren Unterschied zur Mini Well allerdings nicht signifikant waren und von den Autoren als klinisch vernachlässigbar gewertet wurden (158). Auch in der vorliegenden Studie wurden für die Mini Well bei  $-1,0$  und  $-1,5 \text{ dpt}$  ähnliche Werte erhoben ( $0,07 \pm 0,07 \log\text{MAR}$ ;  $0,10 \pm 0,10 \log\text{MAR}$ ).

Neben Visusleistung und Defokuskurven wurde in der Studie ebenfalls das Kontrastsehen sowie das Auftreten photopischer Phänomene nach Implantation der ReSTOR bzw. Mini Well verglichen. Bezüglich des Kontrastsehens zeigten sich kaum Unterschiede zwischen den Gruppen. Halos und Strahlenkränze hingegen wurden deutlich häufiger von Patienten aus der Multifokalgruppe berichtet ( $27 \%$  vs.  $5 \%$ ;  $27 \%$  vs.  $0 \%$ ). Auch die mittels Halometrie erhobene Halogröße und -intensität war signifikant stärker in der Multifokalgruppe ausgeprägt ( $53,57 \pm 23,67$  vs.  $34,8 \pm 22,08$ ;  $54,76 \pm 20,53$  vs.  $38,50 \pm 16,47$ ) (158).

Die LENTIS Mplus MF30 (Oculentis GmbH, Berlin, Deutschland) ist eine refraktive Bifokallinse und verfügt im Gegensatz zu den meisten refraktiven Multifokallinsen über ein rotationsasymmetrisches Design. Auf ihrer Rückfläche ist ein segmentförmiges Nahteil lokalisiert, welches zu einer Nahaddition von  $+3,0 \text{ dpt}$  führt. Die restliche asphärische Linsenoberfläche dient der Fernsicht. Die gegenüber den konzentrischen IOL-Designs reduzierte refraktive Übergangszone soll theoretisch zu einer Minimierung von Streustrahlung und Aberrationen sowie zu einer Verbesserung der Kontrastempfindlichkeit führen (228).

In der In-vitro-Studie von Camps et al. wurde das aberrometrische Profil der Lentis Mplus X LS-313 MF30 analysiert. Im Vergleich zur Mini Well und Symphony konnten die Autoren für die Mplus deutlich höhere Werte für vertikale Koma, Trefoil und Pentafoil

nachweisen. Die SA Z(4,0) zeigten sich bei einem 3 und 4 mm-Pupillendurchmesser hingegen relativ konstant ( $0,018 \pm 0,008 \mu\text{m}$ ;  $0,022 \pm 0,009 \mu\text{m}$ ). Sie schlussfolgerten daraus, dass die Mplus nicht wie die Mini Well eine Erweiterung der Schärfentiefe mittels Induktion SA bewirkt, sondern mittels Induktion rotationsasymmetrischer Aberrationen, vorrangig vertikaler Koma (223). Dies erklärt vermutlich, warum die Mplus von einigen Autoren auch als Hybrid aus refraktiv-bifokaler und EDOF-Technologie eingeordnet wird (210,212).

Bei der FineVision Micro F (PhysIOL, Liège, Belgien) handelt es sich um die erste trifokale IOL, welche im Jahr 2010 auf dem Markt eingeführt wurde. Ihre Optik verfügt über ein vollständig apodisiert-diffraktives Stufendesign, welches durch die Kombination aus zwei bifokalen diffraktiven Elementen die Generierung einer Trifokalität bewirkt. Eines der beiden diffraktiven Elemente verfügt über einen Fernfokus sowie eine Nahaddition von +3,50 dpt, das andere besitzt eine Nahaddition von +1,75 dpt für den intermediären Fokus und unterstützt zusätzlich den Nahfokus durch eine Addition von +3,50 dpt. Durch die Inanspruchnahme dieser zweiten diffraktiven Ordnung für den Nahfokus konnte der Anteil nicht genutzter Energie gegenüber bifokalen IOL von ca. 20 % auf ca. 14 % reduziert werden. Die kontinuierliche Abnahme der Stufenhöhe nach peripher (Apodisation) führt zu einer Verteilung der Lichtenergie auf die drei Foci entsprechend der Pupillenweite (210,229).

Die AT LISA TRI 839MP (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Deutschland) gehört ebenfalls zu den trifokalen IOL. Ihr nichtapodisiert-diffraktives Design lässt sich in eine zentrale, 4,34 mm breite trifokale Zone und eine äußere bifokale Zone unterteilen. Bis zu einem Pupillendurchmesser von 4,5 mm kommt es hierdurch zu einer pupillenunabhängigen Lichtverteilung mit 50 %, 20 % und 30 % für Fern-, Intermediär- und Nahfokus (229,230).

Das Optikdesign der AcrySof IQ PanOptix (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) basiert auf einer, 4,5 mm breiten, nichtapodisiert-diffraktiven Zone der zentralen Linsenvorderfläche und einer äußeren refraktiven Zone. Die Rückfläche ist sphärisch, die Vorderfläche asphärisch. Es kommt so zur Entstehung von vier Foci, wobei der Intermediärfokus von  $-1,1$  dpt unterdrückt wird. Die PanOptix verfügt somit über eine Nahaddition von +3,25 und +2,17 dpt für Nah- und Intermediärbereich. In der Literatur wird sie sowohl als quadrifokale IOL als auch als funktionell trifokale IOL bezeichnet (210,229).

In den Tabellen 19 und 20 werden die unkorrigierten und korrigierten Visusergebnisse der beschriebenen bifokalen und trifokalen IOL mit denen der Mini Well aus der vorliegenden Studie verglichen.

<b>MIOL</b>	<b>UDVA</b> <b>M ± SD</b> <b>(logMAR)</b> <b>[Distanz (m)]</b>	<b>UIVA</b> <b>M ± SD</b> <b>(logMAR)</b> <b>[Distanz (cm)]</b>	<b>UNVA</b> <b>M ± SD</b> <b>(logMAR)</b> <b>[Distanz (cm)]</b>	<b>SE</b> <b>M ± SD</b> <b>(dpt)</b>	<b>Quelle</b>
<b>Bifokal</b>					
AcrySof IQ	0,03 ± 0,06 [6]	/	/	/	(158)
ReSTOR	0,00 ± 0,09 [4]	0,00 ± 0,08 [60]	0,28 ± 0,11 [40]	-0,06 ± 0,27	(231)
+2,50	0,06 ± 0,10 [4]	0,21 ± 0,10 [60] 0,24 ± 0,10 [70]	0,36 ± 0,19 [40] 0,36 ± 0,18 [30]	0,01 ± 0,76	(232)
LENTIS	0,06 ± 0,07 [5]	0,24 ± 0,10 [80]	0,23 ± 0,12 [33]	/	(233)
Mplus MF30	-0,03 ± 0,09 [6]	0,39 ± 0,10 [70]	0,15 ± 0,10 [40]	0,02 ± 0,38	(234)
	0,05 ± 0,15	/	0,21 ± 0,17 [40]	-0,02 ± 0,60	(235)
<b>Trifokal</b>					
AcrySof IQ	0,00 ± 0,04 [3]	0,23 ± 0,07 [67]	0,02 ± 0,06 [40]	-0,19 ± 0,04	(236)
PanOptix	-0,02 ± 0,09 [4]	0,12 ± 0,04 [60]	0,14 ± 0,05 [40]	-0,10 ± 0,42	(221)
	0,04 ± 0,13 [4]	0,08 ± 0,12 [60]	0,06 ± 0,11 [40]	-0,12 ± 0,27	(237)
AT LISA tri	-0,04 ± 0,10	0,11 ± 0,10 [66]	0,19 ± 0,11 [33]	-0,14 ± 0,36	(238)
839MP	-0,05 ± 0,08 [4]	0,03 ± 0,08 [80] 0,06 ± 0,07 [66]	0,15 ± 0,09 [40] 0,07 ± 0,09 [33]	-0,29 ± 0,33	(239)
	0,01 ± 0,10 [4]	0,06 ± 0,12 [80]	0,09 ± 0,12 [40]	0,05 ± 0,32	(240)
FineVision	0,09 ± 0,16 [4]	0,45 ± 0,18 [70]	0,25 ± 0,17 [40]	0,03 ± 0,52	(241)
Micro F	0,01 ± 0,06 [4]	0,08 ± 0,10 [60]	0,00 ± 0,04 [30]	0,11 ± 0,36	(242)
	0,03 ± 0,08	0,09 ± 0,13 [80]	0,04 ± 0,09 [40]	-0,25 ± 0,30	(243)
Mini Well	0,04 ± 0,08 [5]	-0,04 ± 0,12 [80]	0,13 ± 0,16 [40]	-0,29 ± 0,57	

**Tabelle 19: Vergleich monokularer unkorrigierter Visuswerte (multifokale Intraokularlinsen) unter Berücksichtigung der postoperativen Refraktion.** M = Mittelwert; MIOL = multifokale Intraokularlinse; UDVA = unkorrigierter Fernvisus; UIVA = unkorrigierter Intermediärvisus; UNVA = unkorrigierter Nahvisus; SD = Standardabweichung; SE = sphärisches Äquivalent

† = Werte der Defokuskurve entnommen

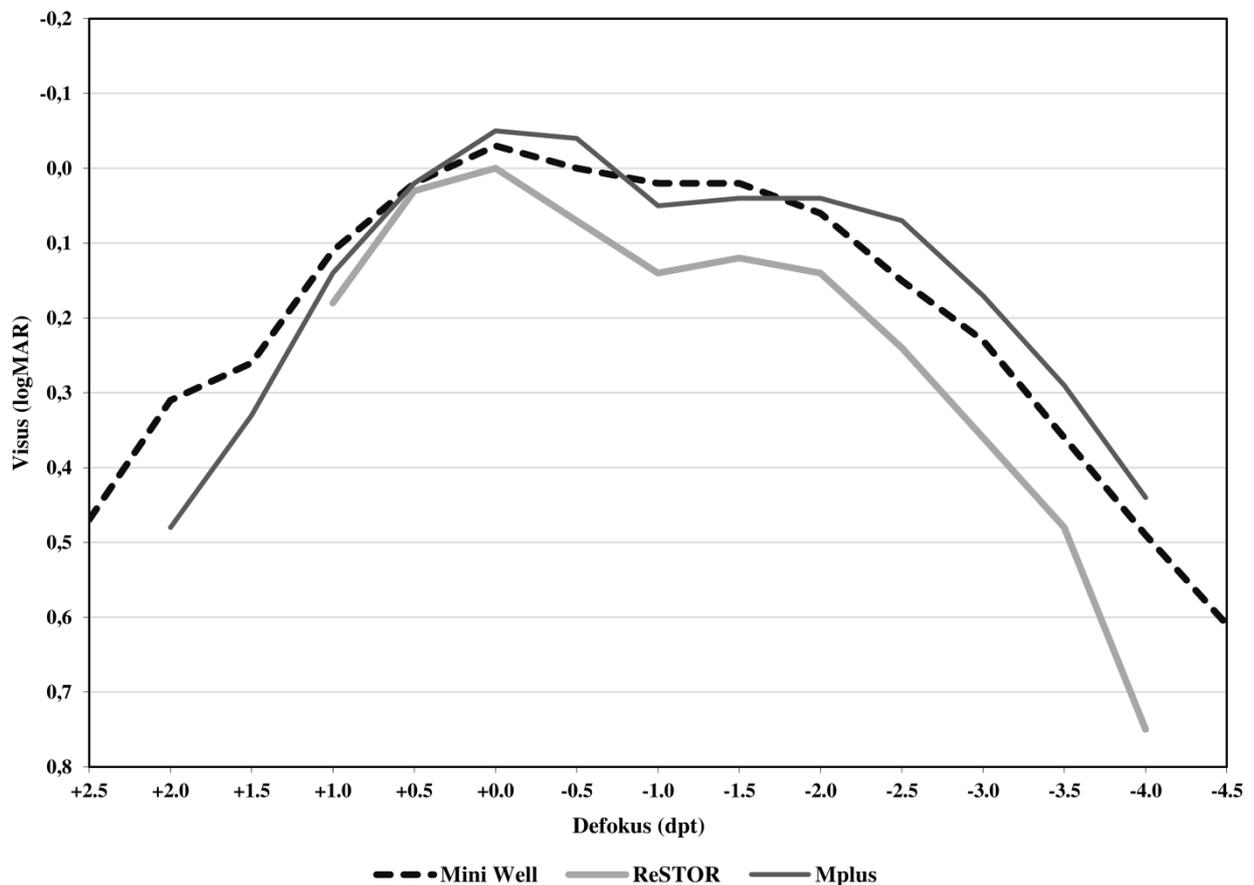
MIOL	CDVA M ± SD (logMAR) [Distanz (m)]	DCIVA M ± SD (logMAR) [Distanz (cm)]	DCNVA M ± SD (logMAR) [Distanz (cm)]	Quelle
<b>Bifokal</b>				
AcrySof IQ	-0,05 ± 0,06 [6]	0,24 <sup>†</sup> [80]	0,31 <sup>†</sup> [40]	(158)
ReSTOR		0,24 <sup>†</sup> [67]		
+2,50	-0,05 ± 0,05 [4]	-0,05 ± 0,05 [60]	0,32 ± 0,10 [40]	(231)
	0,03 ± 0,01	0,32 ± 0,01 [53]	0,43 ± 0,01 [40]	(244)
LENTIS	0,05 ± 0,06 [5]	0,22 ± 0,09 [80]	0,21 ± 0,11 [33]	(233)
Mplus MF30	-0,07 ± 0,07 [6]	0,39 ± 0,10 [70]	0,16 ± 0,11 [40]	(234)
	-0,03 ± 0,09	/	/	(235)
<b>Trifokal</b>				
AcrySof IQ	-0,01 ± 0,01 [3]	0,13 ± 0,07 [67]	0,01 ± 0,04 [40]	(236)
PanOptix	-0,08 ± 0,06 [4]	0,10 ± 0,03 [60]	0,14 ± 0,04 [40]	(221)
	-0,05 ± 0,07 [4]	0,06 ± 0,11 [60]	0,05 ± 0,10 [40]	(237)
AT LISA tri	-0,06 ± 0,09 [4]	0,10 ± 0,09 [66]	0,17 ± 0,10 [33]	(238)
839MP	-0,06 ± 0,07	0,03 ± 0,08 [80]	0,14 ± 0,10 [40]	(239)
		0,06 ± 0,07 [66]	0,07 ± 0,09 [33]	
	-0,04 ± 0,08 [4]	0,04 ± 0,11 [80]	0,04 ± 0,11 [40]	(240)
FineVision	0,01 ± 0,11 [4]	0,43 ± 0,15 [70]	0,19 ± 0,14 [40]	(241)
Micro F	0,01 ± 0,10 [4]	/	/	(242)
	-0,02 ± 0,07	0,04 ± 0,07 [80]	0,03 ± 0,06 [40]	(243)
Mini Well	-0,01 ± 0,07 [5]	0,08 <sup>†</sup> [80]	0,27 <sup>†</sup> [40]	

**Tabelle 20: Vergleich monokularer korrigierter Visuswerte (multifokale Intraokularlinsen).** CDVA = korrigierter Fernvisus; DCIVA = fernkorrigierter Intermediärvisus; DCNVA = fernkorrigierter Nahvisus; M = Mittelwert; MIOL = multifokale Intraokularlinse; SD = Standardabweichung

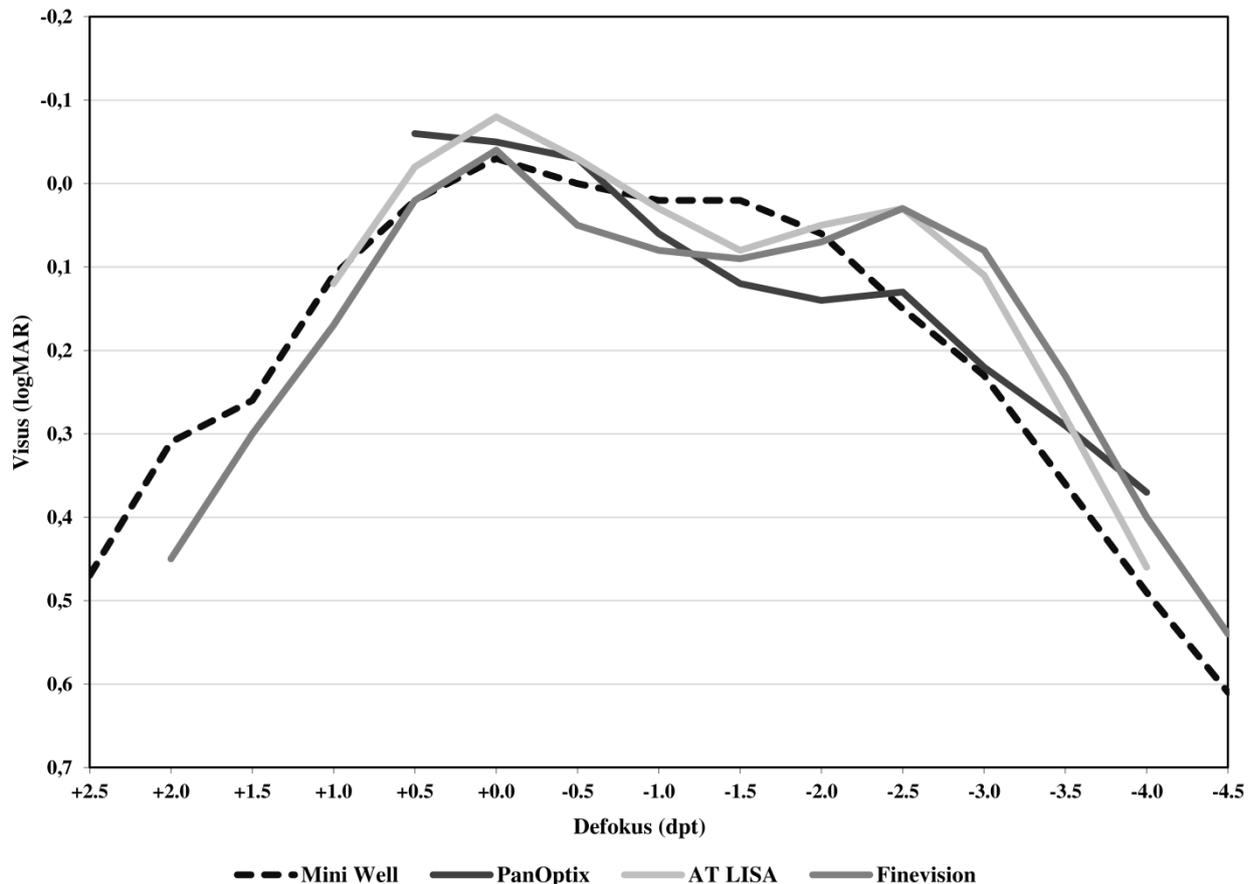
In den folgenden Abbildungen 22 und 23 wird die binokulare Defokuskurve der Mini Well den Defokuskurven der bifokalen und trifokalen IOL gegenübergestellt.

Es zeigt sich sowohl im Vergleich zu den bifokalen als auch den trifokalen IOL eine Überlegenheit der EDOF-IOL im Intermediärbereich von 1 m (-1,0 dpt) und 67 cm (-1,5 dpt).

In der Ferne (+0,0 dpt) erreichte die Mini Well vergleichbare Ergebnisse gegenüber den bi- und trifokalen IOL. Während sie der Mplus, der AT LISA und der PanOptix leicht unterlegen ist, zeigt sie gegenüber der FineVision sehr ähnliche und gegenüber der ReSTOR überlegene Ergebnisse. Im Nahbereich (-2,5 dpt) ergeben sich für alle trifokalen IOL sowie für die bifokale Mplus deutlich überlegene Sehschärfen gegenüber der Mini Well.



**Abbildung 23: Vergleich binokularer Defokuskurven (bifokale Intraokularlinsen).** Es wird die Defokuskurve der Mini Well aus der vorliegenden Studie mit den gemittelten Defokuskurven jeweiliger Intraokularlinsen verglichen. Die Daten wurden den in Tabelle 21 aufgeführten Quellen entnommen.



**Abbildung 24: Vergleich binokularer Defokuskurven (trifokale Intraokularlinsen).** Es wird die Defokuskurve der Mini Well aus der vorliegenden Studie mit den gemittelten Defokuskurven jeweiliger Intraokularlinsen verglichen. Die Daten wurden den in Tabelle 21 aufgeführten Quellen entnommen.

In Tabelle 21 sind die monokularen und binokularen Defokusbereiche der verschiedenen Multifokallinsen für einen  $CDVA \leq 0,2 \log\text{MAR}$  aufgeführt.

Während die Defokusbereiche unterschiedlicher Studien zur gleichen IOL zum Teil beträchtlich differieren, lässt sich eine Tendenz dahingehend erkennen, dass die trifokalen IOL über einen noch breiteren effektiven Defokusbereich im myopen Bereich verfügen als die untersuchte EDOF-IOL. So ist dieser beispielsweise für die FineVision in binokularer Testung um durchschnittlich  $-0,58 \text{ dpt}$  breiter als derjenige der Mini Well. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass der Visusabfall der trifokalen IOL im Intermediärbereich nicht miterfasst wird, da dieser die  $0,2 \log\text{MAR}$  nicht unterschreitet.

<b>MIOL</b>	<b>Monokularer Defokusbereich (dpt) <math>\leq 0,2 \log\text{MAR}</math></b>	<b>Binokularer Defokusbereich (dpt) <math>\leq 0,2 \log\text{MAR}</math></b>	<b>Quelle</b>
<b>Bifokal</b>			
AcrySof IQ	$> +1,0 \text{ bis } -0,92 = > 1,92$	/	(158)
ReSTOR	/	$> +0,00 \text{ bis } -2,02 = > 2,02$	(231)
+2,50	/	$> +1,00 \text{ bis } -2,18 = > 3,18$	(244)
	/	$+0,92 \text{ bis } -3,14 = 4,06$	(245)
LENTIS	$+0,28 \text{ bis } -0,49 = 0,77$	/	(246)
Mplus MF30	$+0,92 \text{ bis } -0,88 = 1,80$	/	(233)
	$+0,69 \text{ bis } -3,62 = 4,31$		(247)
		$+1,17 \text{ bis } -3,14 = 4,31$	(248)
<b>Trifokal</b>			
AcrySof IQ	/	$> +0,00 \text{ bis } -2,50 = > 2,50$	(236)
PanOptix	/	$> +0,50 \text{ bis } -3,11 = > 3,61$	(221)
	$+0,72 \text{ bis } -3,28 = 4,00$	/	(237)
AT LISA tri	/	$> +1,00 \text{ bis } -3,28 = > 4,28$	(245)
839MP	/	$> +1,00 \text{ bis } -3,25 = > 4,25$	(239)
	$+0,91 \text{ bis } -3,09 = 4,00$	/	(240)
FineVision	/	$+1,31 \text{ bis } -3,37 = 4,68$	(241)
Micro F	/	$+1,11 \text{ bis } -3,48 = 4,59$	(242)
	/	$+0,91 \text{ bis } -3,32 = 4,23$	(243)
Mini Well	$+1,08 \text{ bis } -2,17 = 3,25$	$+1,31 \text{ bis } -2,81 = 4,12$	

**Tabelle 21: Vergleich der Defokusbereiche (multifokale Intraokularlinsen).** MIOL = multifokale Intraokularlinse

Zusammenfassend konnte also für die Mini Well-IOL anhand dieser Studie eine deutliche Erweiterung der Schärfentiefe mit signifikanter Verbesserung des Intermediär- und Nahvisus und einem daraus resultierenden hohen Maß an Brillenunabhängigkeit gegenüber der monofokalen Mini 4 nachgewiesen werden. Die Ergebnisse der monokularen Visustestung sowie der monokularen Defokuskurve stellten hingegen auch eine Unterlegenheit der EDOF-IOL im Fernbereich heraus, wenngleich dessen klinische Relevanz unter realen, binokularen und unkorrigierten Bedingungen reduziert scheint.

Entsprechend des Optikprinzips wurde für die EDOF-IOL bei enger Pupille ein relativ hohes Maß an SA nachgewiesen, welches unter photopischen Bedingungen zu einer Reduktion der Abbildungsqualität führte. Unter mesopischen Verhältnissen war das Aberrationsprofil der Mini Well aufgrund des peripheren Linsendesigns deutlich geringer, sodass die Mini Well hier bezüglich des Kontrastsehens überlegene Ergebnisse erzielte.

Gegenüber anderen EDOF-IOL fiel neben einem vergleichbaren Fernvisus eine deutlich breitere Defokuskurve im Intermediär- und Nahbereich für die Mini Well auf. Der Vergleich gegenüber bi- und trifokalen IOL machte allerdings auch auf ein relatives Defizit der EDOF-IOL im Nahbereich aufmerksam.

Auf dieses reagierte der Hersteller bereits kürzlich mit der Einführung der Mini Well Proxa (SIFI Medtech, Aci S. Antonio, Italien). Diese auf dem gleichen Optikprinzip basierende EDOF-IOL ist für die monokulare Implantation in das nichtferndominante Auge in Kombination mit der Mini Well am kontralateralen Auge vorgesehen. Mit diesem vom Hersteller betitelten Well Fusion-System wird somit zukünftig, analog zu ähnlichen „mix-and-match“-Strategien anderer Hersteller (245,249,250), eine Möglichkeit zur Überbrückung der Nahsichtlücke zur Verfügung stehen (251).

## Literaturverzeichnis

1. Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V, Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V. Leitlinie Nr. 19: Katarakt (Grauer Star) im Erwachsenenalter. 2012.
2. Schieck F, Engelking E, Leydhecker W. Grundriß der Augenheilkunde. 18. Aufl. Grundriß der Augenheilkunde. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 1975. S. 98.
3. Rüping J, Kampik A. [Visual impairment of the elderly]. *MMW Fortschr Med.* 14. April 2016;158(7):56–9; quiz 60–1.
4. Ray NJ. Biophysical chemistry of the ageing eye lens. *Biophys Rev.* Dezember 2015;7(4):353–68.
5. Chylack LT, Wolfe JK, Singer DM, Leske MC, Bullimore MA, Bailey IL, Friend J, McCarthy D, Wu S. The Lens Opacities Classification System III. The Longitudinal Study of Cataract Study Group. *Arch Ophthalmol (Chicago, Ill 1960).* Juni 1993;111(6):831–6.
6. Klein BE, Klein R, Lee KE. Incidence of age-related cataract: the Beaver Dam Eye Study. *Arch Ophthalmol (Chicago, Ill 1960).* Februar 1998;116(2):219–25.
7. Congdon N, West SK, Buhrmann RR, Kouzis A, Muñoz B, Mkocha H. Prevalence of the different types of age-related cataract in an African population. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* Oktober 2001;42(11):2478–82.
8. Bowling B. *KANSKI's Klinische Ophthalmologie. Ein systematischer Ansatz.* 8. Auflage. München: Elsevier GmbH Deutschland; 2020.
9. Pascolini D, Mariotti SP. Global estimates of visual impairment: 2010. *Br J Ophthalmol.* Mai 2012;96(5):614–8.
10. Lee CM, Afshari NA. The global state of cataract blindness. *Curr Opin Ophthalmol.* Januar 2017;28(1):98–103.
11. Foster A. Vision 2020: the cataract challenge. *Community Eye Health.* 2000;13(34):17–9.
12. Polack S, Eusebio C, Mathenge W, Wadud Z, Rashid M, Foster A, Kuper H. The impact of cataract surgery on activities and time-use: results from a longitudinal study in Kenya, Bangladesh and the Philippines. *PLoS One.* 1. Juni 2010;5(6):e10913.
13. Shah SP, Gilbert CE, Gilbert CE, Razavi H, Turner EL, Lindfield RJ. Preoperative visual acuity among cataract surgery patients and countries' state of development: a global study. *Bull World Health Organ.* 1. Oktober 2011;89(10):749–56.
14. Maleki M. Stem cell therapy of cataract. *Bioimpacts.* 2015;5(4):165–7.

15. Riaz Y, Mehta JS, Wormald R, Evans JR, Foster A, Ravilla T, Snellingen T. Surgical interventions for age-related cataract. *Cochrane database Syst Rev*. 18. Oktober 2006;(4):CD001323.
16. Schrader W. Traditional cataract treatment and the healers' perspective: Dialogue with western science and technology in Nigeria, West Africa. *Ann Afr Med*. 2004;3(3):153–8.
17. McGrath D. 'Couching' for cataracts remains a persistent problem in Yemen. *EuroTimes*. 2005;September.
18. Gilbert CE, Murthy GVS, Sivasubramaniam S, Kyari F, Imam A, Rabi MM, Abdull M, Tafida A. Couching in Nigeria: prevalence, risk factors and visual acuity outcomes. *Ophthalmic Epidemiol*. 24. Oktober 2010;17(5):269–75.
19. Leffler CT, Klebanov A, Samara WA, Grzybowski A. The history of cataract surgery: from couching to phacoemulsification. *Ann Transl Med*. November 2020;8(22):1551.
20. Davis G. The Evolution of Cataract Surgery. *Mo Med*. 2016;113(1):58–62.
21. Meda N, Bognounou V, Seni E, Daboue A, Sanfo O. [Cataract in Burkina Faso: factors of choice between modern and traditional surgical procedures]. *Med Trop (Mars)*. November 2005;65(5):473–6.
22. Koch H-R, Mahmoud AO, Ibrahim IL, Abiose A. Couching Today - Observations in Nigeria [Internet]. 2017 [zitiert 27. August 2020]. Verfügbar unter: <https://www.youtube.com/watch?v=dgEsDo3skXk>
23. Asuquo IM, Busuyi HM, Umar KO. The dangers of couching in southwest Nigeria. *Malays J Med Sci*. 2014;21(5):60–5.
24. Isawumi MA, Kolawole OU, Hassan MB. Couching techniques for cataract treatment in Osogbo, South west Nigeria. *Ghana Med J*. Juni 2013;47(2):64–9.
25. Kretz FTA, Scholtz S, Auffarth GU. A Brief History of IOL Materials. *The Ophthalmologist*. 2014;1–9.
26. Albert DM. Jacques Daviel: The Invention of Modern Cataract Surgery. In: Marmor MF, Albert DM, Herausgeber. *Foundations of Ophthalmology: Great Insights that Established the Discipline*. Springer International Publishing; 2017. S. 11–22.
27. Hubbell AA. Samuel Sharp, the First Surgeon to make the Corneal Incision in Cataract Extraction with a Single Knife: A Biographical and Historical Sketch. *Med Library Hist J*. Oktober 1904;2(4):242.1-268.
28. Khurana AK. *Ophthalmology*. 3. Aufl. New Delhi: New Age International; 2003. S. 198.
29. Wetzig PC, Thatcher DB, Christiansen JM. The intracapsular versus the extracapsular cataract technique in relationship to retinal problems. *Trans Am Ophthalmol Soc*.

- 1979;77:339–47.
30. Howes FW. Manual Cataract Extraction. In: Yanoff M, Duker JS, Herausgeber. *Ophthalmology*. 3. Aufl. Mosby Elsevier; 2009. S. 465–70.
  31. Kelman CD. Phaco-emulsification and aspiration. A new technique of cataract removal. A preliminary report. *Am J Ophthalmol*. Juli 1967;64(1):23–35.
  32. Gogate PM, Deshpande M, Wormald RP, Deshpande R, Kulkarni SR. Extracapsular cataract surgery compared with manual small incision cataract surgery in community eye care setting in western India: a randomised controlled trial. *Br J Ophthalmol*. Juni 2003;87(6):667–72.
  33. Neuhann T. [Theory and surgical technic of capsulorhexis]. *Klin Monbl Augenheilkd*. Juni 1987;190(6):542–5.
  34. Fine IH. Architecture and construction of a self-sealing incision for cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*. 1991;17 Suppl:672–6.
  35. Al Mahmood AM, Al-Swailem SA, Behrens A. Clear corneal incision in cataract surgery. *Middle East Afr J Ophthalmol*. 2014;21(1):25–31.
  36. Dick HB, Gerste RD, Schultz T, Waring GO. Capsulotomy or capsulorhexis in femtosecond laser-assisted cataract surgery? *J Cataract Refract Surg*. September 2013;39(9):1442.
  37. Kránitz K, Takacs A, Miháلتz K, Kovács I, Knorz MC, Nagy ZZ. Femtosecond laser capsulotomy and manual continuous curvilinear capsulorhexis parameters and their effects on intraocular lens centration. *J Refract Surg*. August 2011;27(8):558–63.
  38. Nagy Z, Takacs A, Filkorn T, Sarayba M. Initial clinical evaluation of an intraocular femtosecond laser in cataract surgery. *J Refract Surg*. Dezember 2009;25(12):1053–60.
  39. Abell RG, Kerr NM, Howie AR, Mustaffa Kamal MAA, Allen PL, Vote BJ. Effect of femtosecond laser-assisted cataract surgery on the corneal endothelium. *J Cataract Refract Surg*. November 2014;40(11):1777–83.
  40. Ewe SYP, Abell RG, Oakley CL, Lim CHL, Allen PL, McPherson ZE, Rao A, Davies PEJ, Vote BJ. A Comparative Cohort Study of Visual Outcomes in Femtosecond Laser-Assisted versus Phacoemulsification Cataract Surgery. *Ophthalmology*. Januar 2016;123(1):178–82.
  41. Omoto MK, Torii H, Masui S, Ayaki M, Tsubota K, Negishi K. Ocular biometry and refractive outcomes using two swept-source optical coherence tomography-based biometers with segmental or equivalent refractive indices. *Sci Rep*. 2019;9(1):6557.
  42. Lee HK, Kim MK. Comparison of a new swept-source optical biometer with a partial

- coherence interferometry. *BMC Ophthalmol.* 19. Oktober 2018;18(1):269.
43. Kishi S. Impact of swept source optical coherence tomography on ophthalmology. *Taiwan J Ophthalmol.* 2016;6(2):58–68.
  44. Wenzel M, Dick HB, Scharrer A, Schayan K, Reinhard T. Ambulante und stationäre Ergebnisse der aktuellen Umfrage Intraokularchirurgie 2019: von BDOC, BVA, DGII und DOG. *Ophthalmol-Chirurgie.* 2020;32(6):341–50.
  45. Weindler J, Weindler M, Ruprecht KW. [Local anesthesia in ophthalmic surgery]. *Ophthalmologie.* August 2004;101(8):847–64; quiz 865.
  46. Zuberbühler B, Haefliger E, Menapace R, Neuhann T. *Kataraktchirurgie.* Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2008.
  47. Steinert RF. Technique for Phaco Chop. In: Buratto L, Werner L, Zanini M, Apple D, Herausgeber. *Phacoemulsification: Principles and Techniques.* 2. Aufl. Thorofare: SLACK Incorporated; 2003. S. 325–9.
  48. Nordlohne ME. The intraocular implant lens development and results with special reference to the Binkhorst lens. *Doc Ophthalmol.* 16. Dezember 1974;38(1):1–269.
  49. Apple DJ, Sims J. Harold Ridley and the invention of the intraocular lens. *Surv Ophthalmol.* 1996;40(4):279–92.
  50. Auffarth GU, Apple DJ. [History of the development of intraocular lenses]. *Ophthalmologie.* November 2001;98(11):1017–28.
  51. Keates RH, Pearce JL, Schneider RT. Clinical results of the multifocal lens. *J Cataract Refract Surg.* September 1987;13(5):557–60.
  52. Shimizu K, Misawa A, Suzuki Y. Toric intraocular lenses: correcting astigmatism while controlling axis shift. *J Cataract Refract Surg.* September 1994;20(5):523–6.
  53. Bellucci R. An Introduction to Intraocular Lenses: Material, Optics, Haptics, Design and Aberration. In: Güell JL, Herausgeber. *Cataract.* 2013. S. 38–55.
  54. Zvorničanin J, Zvorničanin E. Premium intraocular lenses: The past, present and future. *J Curr Ophthalmol.* 1. Dezember 2018;30(4):287–96.
  55. Westsmith RA. Uses of a monocular contact lens. *Am J Ophthalmol.* Juli 1958;46(1 Pt 1):78–81.
  56. Labiris G, Giarmoukakis A, Patsiamanidi M, Papadopoulos Z, Kozobolis VP. Mini-monovision versus multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* Januar 2015;41(1):53–7.
  57. Pepose JS, Burke J, Qazi MA. Benefits and barriers of accommodating intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol.* Januar 2017;28(1):3–8.

58. Pepose JS, Burke J, Qazi M. Accommodating Intraocular Lenses. *Asia-Pacific J Ophthalmol* (Philadelphia, Pa). 1. Juli 2017;6(4):350–7.
59. Menapace R. „Akkommodative“ Intraokularlinsen: Mythen, Fakten, und Zukunftsperspektiven. *Spektrum der Augenheilkd.* 1. Oktober 2005;19(5):258–69.
60. Mrochen M, Büeler M. [Aspheric optics: physical fundamentals]. *Ophthalmologe.* 1. März 2008;105(3):224–33.
61. Kohnen T, Klaproth OK. [Aspheric intraocular lenses]. *Ophthalmologe.* März 2008;105(3):234–40.
62. Kook D, Shajari M, Kohnen T. Spherical Intraocular Lens. In: Schmidt-Erfurth U, Kohnen T, Herausgeber. *Encyclopedia of Ophthalmology.* Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2012.
63. Alió JL, Plaza-Puche AB, Fernández-Buenaga R, Pikkell J, Maldonado M. Multifocal intraocular lenses: An overview. *Surv Ophthalmol.* 2017;62(5):611–34.
64. Breyer DRH, Kaymak H, Ax T, Kretz FTA, Auffarth GU, Hagen PR. Multifocal Intraocular Lenses and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. *Asia-Pacific J Ophthalmol* (Philadelphia, Pa). 1. Juli 2017;6(4):339–49.
65. Klaproth OK, Jungnickel H, Kohnen T. Optik. In: Kohnen T, Herausgeber. *Refraktive Chirurgie.* Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2011. S. 3–9.
66. Auffarth GU, Dick HB. [Multifocal intraocular lenses. A review]. *Ophthalmologe.* 9. Februar 2001;98(2):127–37.
67. Davison JA, Simpson MJ. History and development of the apodized diffractive intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* Mai 2006;32(5):849–58.
68. Alió JL, Pikkell J. Multifocal Intraocular Lenses: What Do They Offer Today? In: Alió JL, Pikkell J, Herausgeber. *Multifocal Intraocular Lenses The Art and the Practice.* 2. Aufl. Cham: Springer International Publishing; 2019. S. 1–5.
69. Vega F, Alba-Bueno F, Millán MS. Energy distribution between distance and near images in apodized diffractive multifocal intraocular lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 29. Juli 2011;52(8):5695–701.
70. Khandelwal SS, Jun JJ, Mak S, Booth MS, Shekelle PG. Effectiveness of multifocal and monofocal intraocular lenses for cataract surgery and lens replacement: a systematic review and meta-analysis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 8. Mai 2019;257(5):863–75.
71. Alió JL, Pikkell J. Multifocal Intraocular Lenses: Neuroadaptation. In: Alió JL, Pikkell J, Herausgeber. *Multifocal Intraocular Lenses The Art and the Practice.* 2. Aufl. Cham:

- Springer International Publishing; 2019. S. 53–60.
72. Hoffer KJ, Savini G. Multifocal Intraocular Lenses: Historical Perspective. In: Alió JL, Pikkell J, Herausgeber. Multifocal Intraocular Lenses The Art and the Practice. 2. Aufl. Cham: Springer International Publishing; 2019. S. 9–30.
73. Percival SPB. Prospective study of the new diffractive bifocal intraocular lens. *Eye (Lond)*. 1989;3 ( Pt 5)(5):571–5.
74. Martínez de Carneros-Llorente A, Martínez de Carneros A, Martínez de Carneros-Llorente P, Jiménez-Alfaro I. Comparison of visual quality and subjective outcomes among 3 trifocal intraocular lenses and 1 bifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 1. Mai 2019;45(5):587–94.
75. Jin S, Friedman DS, Cao K, Yusufu M, Zhang J, Wang J, Hou S, Zhu G, Wang B, Xiong Y, Li J, Li X, He H, Wan X. Comparison of postoperative visual performance between bifocal and trifocal intraocular Lens based on randomized controlled trails: a meta-analysis. *BMC Ophthalmol*. 14. März 2019;19(1):78.
76. Kohnen T, Suryakumar R. Extended depth-of-focus technology in intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. Februar 2020;46(2):298–304.
77. Dick HB, Piovello M, Vukich J, Vilupuru S, Lin L, Clinical Investigators. Prospective multicenter trial of a small-aperture intraocular lens in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2017;43(7):956–68.
78. MediceM. Bioanalogic hydrogel IOL with full-size accommodative polyfocal optics. MediceM International GmbH.
79. Studeny P, Krizova D, Urminsky J. Clinical experience with the WIOL-CF accommodative bioanalogic intraocular lens: Czech national observational registry. *Eur J Ophthalmol*. 2016;26(3):230–5.
80. Pallikaris IG, Portaliou DM, Kymionis GD, Panagopoulou SI, Kounis GA. Outcomes after accommodative bioanalogic intraocular lens implantation. *J Refract Surg*. 1. Juni 2014;30(6):402–6.
81. Cochener B, Concerto Study Group. Clinical outcomes of a new extended range of vision intraocular lens: International Multicenter Concerto Study. *J Cataract Refract Surg*. 1. September 2016;42(9):1268–75.
82. Abbott. FDA Approves the Tecnis Symphony® Intraocular Lenses, the First and Only Extended Depth of Focus Lenses for People with Cataracts [Internet]. Jul 15, 2016. [zitiert 30. April 2020]. Verfügbar unter: <https://abbott.mediaroom.com/2016-07-15-FDA-Approves-the-Tecnis-Symphony-Intraocular-Lenses-the-First-and-Only-Extended-Depth->

## of-Focus-Lenses-for-People-with-Cataracts

83. Zeiss. ZEISS AT LARA-Familie EDoF-IOLs der nächsten Generation mit größerem Fokusbereich [Internet]. [zitiert 8. Mai 2020]. Verfügbar unter:  
<https://www.zeiss.de/meditec/produktportfolio/iols/edof-iols/at-lara-familie.html>
84. Kretz FTA, Tarib I, Teisch S, Kaiser I, Lucchesi R, Herbers C, Hinkens A, Hagen P, Breyer DRH. [Clinical Evaluation of a Novel Intraocular Lens with Enhanced Depth of Focus (EDOF) to Increase Visual Acuity for Intermediate Distances]. *Klin Monbl Augenheilkd.* 13. August 2018;235(8):874–80.
85. Bach M, Wesemann W, Kolling G, Bühren J, Krastel H, Schiefer U. [Photopic contrast sensitivity. Local contrast perception]. *Ophthalmologe.* Januar 2008;105(1):46–8, 50–9.
86. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V. Prüfung des Kontrast- oder Dämmerungssehens. *Der Ophthalmol.* 2. Dezember 2011;108(12):1195–8.
87. Seidel D. Bestimmung von Visus und Kontrastempfindlichkeit. In: Dietze H, Herausgeber. *Die optometrische Untersuchung.* 2. Aufl. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2015. S. 32–4.
88. Bach M, Hoffmann MB, Jägle H, Heinrich SP, Schiefer U, Wesemann W. [Contrast vision-definitions, conversions, and equivalence tables]. *Ophthalmologe.* April 2017;114(4):341–7.
89. Behrends JC, Bischofberger J, Deutzmann R, Ehmke H, Frings S, Grissmer S, Hoth M, Kurtz A, Leipziger J, Müller F, Pedain C, Rettig J, Wagner C, Wischmeyer E. *Duale Reihe: Physiologie.* Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2010.
90. Eysel U. Sehen und Augenbewegungen. In: Schmidt RF, Lang F, Herausgeber. *Physiologie des Menschen.* 30. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2007. S. 377–420.
91. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft. *Empfehlungen und Gerätetabellen der DOG-Kommission für die Qualitätssicherung sinnesphysiologischer Untersuchungsverfahren und Geräte.* 2018.
92. Wells-Gray EM, Choi SS, Bries A, Doble N. Variation in rod and cone density from the fovea to the mid-periphery in healthy human retinas using adaptive optics scanning laser ophthalmoscopy. *Eye (Lond).* August 2016;30(8):1135–43.
93. Augustin AJ. *Augenheilkunde.* 2. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2001. S. 1118–9.
94. Atchison DA, Smith G. *Optics of the Human Eye.* Edinburgh: Elsevier; 2000.
95. Resan M, Vukosavljevi M, Milivojevi M. Wavefront Aberrations. In: Rumelt S,

- Herausgeber. *Advances in Ophthalmology*. InTech; 2012. S. 191–204.
96. Woltsche N, Werkl P, Posch-Pertl L, Ardjomand N, Frings A. [Astigmatism]. *Ophthalmologe*. März 2019;116(3):293–304.
  97. Holladay JT. Spherical Aberration : The Next Frontier. *Cataract & Refractive Surgery Today*. 2006;(November/December):95–102.
  98. Reiner J. *Grundlagen der Ophthalmologischen Optik*. Books on Demand; 2002. S. 52.
  99. Beiko GHH, Haigis W, Steinmueller A. Distribution of corneal spherical aberration in a comprehensive ophthalmology practice and whether keratometry can predict aberration values. *J Cataract Refract Surg*. Mai 2007;33(5):848–58.
  100. Wang L, Dai E, Koch DD, Nathoo A. Optical aberrations of the human anterior cornea. *J Cataract Refract Surg*. 1. August 2003;29(8):1514–21.
  101. Applegate RA, Donnelly WJ, Marsack JD, Koenig DE, Pesudovs K. Three-dimensional relationship between high-order root-mean-square wavefront error, pupil diameter, and aging. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis*. 1. März 2007;24(3):578–87.
  102. López-Gil N, Fernández-Sánchez V, Legras R, Montés-Micó R, Lara F, Nguyen-Khoa JL. Accommodation-related changes in monochromatic aberrations of the human eye as a function of age. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. April 2008;49(4):1736–43.
  103. Pedrotti F, Pedrotti L, Bausch W, Schmidt H. *Optik für Ingenieure*. 3. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2005. S. 128–9.
  104. Jinabhai A, Radhakrishnan H, O'Donnell C. Higher-Order Aberrations in Keratoconus: A Review. *Optom Pract*. November 2009;10(4):141–60.
  105. Sachdev N, Ormonde SE, Sherwin T, McGhee CNJ. Higher-order aberrations of lenticular opacities. *J Cataract Refract Surg*. August 2004;30(8):1642–8.
  106. Bühren J, Klaproth OK, Kohnen T. Physiologische Optik und optische Qualität. In: *Refraktive Chirurgie*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2011. S. 25–34.
  107. Mrochen M, Seiler T. [Fundamentals of wavefront-guided refractive corneal surgery]. *Ophthalmologe*. August 2001;98(8):703–14.
  108. Halliday D, Resnick R, Walker J. *Halliday Physik für natur- und ingenieurwissenschaftliche Studiengänge*. 3. Aufl. John Wiley & Sons; 2019. S. 279–80.
  109. Broemser P. *Einführung in die Physik*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 1925. S. 345.
  110. Zernike von F. Beugungstheorie des schneidenverfahrens und seiner verbesserten form, der phasenkontrastmethode. *Physica*. 1. Mai 1934;1(7–12):689–704.
  111. Grünauer-Kloevekorn C, Kloevekorn-Fischer U, Kloevekorn-Norgall K, Duncker GIW,

- Herausgeber. Kontaktlinsenanpassung - Bei komplizierten Hornhautsituationen. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2007. S. 48–9.
112. Tracey Technologies. Zernike Modes [Internet]. [zitiert 15. April 2021]. Verfügbar unter: <https://www.alykomedical.com/en-GB/products/equipment/aberrometer-itrace-28945930>
113. Jungnickel H. Messung und Korrektur von optischen Aberrationen höherer Ordnung. In: Dietze H, Herausgeber. Die optometrische Untersuchung. 2. Aufl. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2015. S. 131–47.
114. Benard Y, Lopez-Gil N, Legras R. Subjective depth of field in presence of 4th-order and 6th-order Zernike spherical aberration using adaptive optics technology. *J Cataract Refract Surg.* Dezember 2010;36(12):2129–38.
115. Benard Y, Lopez-Gil N, Legras R. Optimizing the subjective depth-of-focus with combinations of fourth- and sixth-order spherical aberration. *Vision Res.* 8. Dezember 2011;51(23–24):2471–7.
116. Williams D, Yoon GY, Porter J, Guirao A, Hofer H, Cox I. Visual benefit of correcting higher order aberrations of the eye. *J Refract Surg.* 2000;16(5):S554-9.
117. Chalita MR, Chavala S, Xu M, Krueger RR. Wavefront analysis in post-LASIK eyes and its correlation with visual symptoms, refraction, and topography. *Ophthalmology.* März 2004;111(3):447–53.
118. Kretz FTA. Mini Well Ready. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2017;(1):50–1.
119. W2O Medizin-Technik. MINI WELL Ready [Internet]. [zitiert 29. August 2020]. Verfügbar unter: [http://www.w2o.de/wp-content/uploads/W2O\\_S18\\_v07a-02-2020\\_Mini-Well-Ready.pdf](http://www.w2o.de/wp-content/uploads/W2O_S18_v07a-02-2020_Mini-Well-Ready.pdf)
120. Bellucci R, Cargnoni M, Bellucci C. Clinical and aberrometric evaluation of a new extended depth-of-focus intraocular lens based on spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.* 2019;45(7):919–26.
121. Camps VJ, Tolosa A, Piñero DP, de Fez D, Caballero MT, Miret JJ. In Vitro Aberrometric Assessment of a Multifocal Intraocular Lens and Two Extended Depth of Focus IOLs. *J Ophthalmol.* 2017;2017:7095734.
122. W2O Medizin-Technik. MINI 4 & MINI 4 Ready [Internet]. [zitiert 8. Mai 2020]. Verfügbar unter: [http://www.w2o.de/wp-content/uploads/W2O\\_S09\\_v07a-02-2020\\_MINI-4-Ready.pdf](http://www.w2o.de/wp-content/uploads/W2O_S09_v07a-02-2020_MINI-4-Ready.pdf)
123. Sunderraj P, Villada JR, Joyce PW, Watson A. Glare testing in pseudophakes with posterior capsule opacification. *Eye (Lond).* Juli 1992;6 ( Pt 4)(4):411–3.

124. Oculus Optikgeräte GmbH. Bedienungsanleitung Mesoptometer II. Wetzlar, Deutschland;
125. Sinha A. iTrace – A Ray Tracing Aberrometer. *Delhi J Ophthalmol.* 1. Juli 2019;30(1):72–5.
126. Augustin AJ, Dempe C. Grundzüge der ophthalmologischen Messtechnik. In: Kramme R, Herausgeber. *Medizintechnik, Verfahren - Systeme - Informationsverarbeitung.* 5. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2017. S. 270–99.
127. Castillo Gómez A, Verdejo del Rey A, Palomino Bautista C, Escalada Ferrándiz A, Carmona González D, Ceballos Burgos S. Principles and clinical applications of ray-tracing aberrometry (Part II). *J Emmetropia.* 2012;3(Juli-September):157–65.
128. Hays RD, Spritzer KL. National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Instrument A Manual for Use and Scoring. RAND; 2002. S. 1–4.
129. Bortz J, Lienert GA. *Kurzgefasste Statistik für die klinische Forschung.* 3. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2008. S. 56–60.
130. Holladay JT. Visual acuity measurements. *J Cataract Refract Surg.* Februar 2004;30(2):287–90.
131. Giers BC, Khoramnia R, Varadi D, Wallek H, Son H-S, Attia MS, Auffarth GU. Functional results and photic phenomena with new extended-depth-of-focus intraocular Lens. *BMC Ophthalmol.* 28. August 2019;19(1):197.
132. Savini G, Balducci N, Carbonara C, Rossi S, Altieri M, Frugis N, Zappulla E, Bellucci R, Alessio G. Functional assessment of a new extended depth-of-focus intraocular lens. *Eye (Lond).* März 2019;33(3):404–10.
133. Auffarth GU, Moraru O, Munteanu M, Tognetto D, Bordin P, Belucci R, Khoramnia R, Son H-S. European, Multicenter, Prospective, Non-comparative Clinical Evaluation of an Extended Depth of Focus Intraocular Lens. *J Refract Surg.* 1. Juli 2020;36(7):426–34.
134. Díez Ajenjo MA, García Domene MC, Peris Martínez C. Refractive changes in nuclear, cortical and posterior subcapsular cataracts. effect of the type and grade. *J Optom.* April 2015;8(2):86–92.
135. Hayashi K, Hayashi H, Hayashi F. Topographic analysis of the changes in corneal shape due to aging. *Cornea.* September 1995;14(5):527–32.
136. Guirao A, Redondo M, Artal P. Optical aberrations of the human cornea as a function of age. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis.* 1. Oktober 2000;17(10):1697–702.
137. Berrio E, Tabernero J, Artal P. Optical aberrations and alignment of the eye with age. *J Vis.* 31. Dezember 2010;10(14):1–15.
138. Zhang F-J, Zhou Z, Yu F-L, Lu Z-L, Li T, Wang M-M. Comparison of age-related

- changes between corneal and ocular aberration in young and mid-age myopic patients. *Int J Ophthalmol.* 2011;4(3):286–92.
139. Amano S, Amano Y, Yamagami S, Miyai T, Miyata K, Samejima T, Oshika T. Age-related changes in corneal and ocular higher-order wavefront aberrations. *Am J Ophthalmol.* Juni 2004;137(6):988–92.
140. Hashemi H, Khabazkhoob M, Jafarzadehpur E, Yekta A, Emamian MH, Shariati M, Fotouhi A. Higher order aberrations in a normal adult population. *J Curr Ophthalmol.* 1. September 2015;27(3–4):115–24.
141. Rocha KM, Nosé W, Bottós K, Bottós J, Morimoto L, Soriano E. Higher-order aberrations of age-related cataract. *J Cataract Refract Surg.* August 2007;33(8):1442–6.
142. Elliott DB. What is the appropriate gold standard test for refractive error? *Ophthalmic Physiol Opt.* 2017;37(2):115–7.
143. Venkataraman AP, Sirak D, Brautaset R, Dominguez-Vicent A. Evaluation of the Performance of Algorithm-Based Methods for Subjective Refraction. *J Clin Med.* 29. September 2020;9(10):3144.
144. Strang NC, Gray LS, Winn B, Pugh JR. Clinical evaluation of patient tolerance to autorefractor prescriptions. *Clin Exp Optom.* 1998;81(3):112–8.
145. Bullimore MA, Adams CW, Fusaro RE, Bauman M, Cottrel RM, Ng Sarver J, u. a. Patient acceptance of auto-refractor and clinician prescriptions: A randomized clinical trial. *Investig Ophthalmol Vis Sci.* 1996;37(3).
146. Grein HJ, Schmidt O, Ritsche A. Zur Reproduzierbarkeit von Refraktionsbestimmungen. *Ophthalmologie.* 2014;111(11):1057–64.
147. Muñoz G, Albarrán-Diego C, Sakla HF. Validity of autorefraction after cataract surgery with multifocal ReZoom intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* September 2007;33(9):1573–8.
148. Wesemann W, Rassow B. Automatic infrared refractors--a comparative study. *Am J Optom Physiol Opt.* 1. August 1987;64(8):627–38.
149. Moore KE, Berntsen DA. Central and peripheral autorefraction repeatability in normal eyes. *Optom Vis Sci.* September 2014;91(9):1106–12.
150. Xiong S, Lv M, Zou H, Zhu J, Lu L, Zhang B, Deng J, Yao C, He X, Xu X. Comparison of Refractive Measures of Three Autorefractors in Children and Adolescents. *Optom Vis Sci.* 1. September 2017;94(9):894–902.
151. Wood ICJ. A review of autorefractors. *Eye (Lond).* 1987;1 ( Pt 4)(4):529–35.
152. Muñoz G, Albarrán-Diego C, Sakla HF. Autorefraction after multifocal IOLs.

- Ophthalmology. 1. November 2007;114(11):2100.
153. Bissen-Miyajima H, Minami K, Yoshino M, Nishimura M, Oki S. Autorefraktion after implantation of diffractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* April 2010;36(4):553–6.
  154. Garzón N, García-Montero M, López-Artero E, Poyales F, Albarrán-Diego C. Influence of trifocal intraocular lenses on standard autorefraktion and aberrometer-based autorefraktion. *J Cataract Refract Surg.* 1. September 2019;45(9):1265–74.
  155. van der Linden JW ille., Vrijman V, Al-Saady R, El-Saady R, van der Meulen IJ, Mourits MP, Lapid-Gortzak R. Autorefraktion versus subjective refraktion in a radially asymmetric multifocal intraocular lens. *Acta Ophthalmol.* 1. Dezember 2014;92(8):764–8.
  156. Ruiz-Mesa R, Blanch-Ruiz J, Ruiz-Santos M, Montés-Micó R. Optical and visual quality assessment of an extended depth-of-focus intraocular lens based on spherical aberration of different sign. *Int Ophthalmol.* März 2021;41(3):1019–32.
  157. Pedrotti E, Chierago C, Talli PM, Selvi F, Galzignato A, Neri E, Barosco G, Montresor A, Rodella A, Marchini G. Extended Depth of Focus Versus Monofocal IOLs: Objective and Subjective Visual Outcomes. *J Refract Surg.* 1. April 2020;36(4):214–22.
  158. Savini G, Schiano-Lomoriello D, Balducci N, Barboni P. Visual Performance of a New Extended Depth-of-Focus Intraocular Lens Compared to a Distance-Dominant Diffractive Multifocal Intraocular Lens. *J Refract Surg.* 1. April 2018;34(4):228–35.
  159. Pieh S, Kellner C, Hanselmayer G, Lackner B, Schmidinger G, Walkow T, Sticker M, Weghaupt H, Fercher AF, Skorpik C. Comparison of visual acuities at different distances and defocus curves. *J Cataract Refract Surg.* November 2002;28(11):1964–7.
  160. Aribaba OT, Adenekan OA, Onakoya AO, Rotimi-Samuel A, Olatosi JO, Musa KO, Oyefeso AO, Akinsola FB. Central corneal thickness changes following manual small incision cataract surgery. *Clin Ophthalmol.* 20. Januar 2015;9:151–5.
  161. Ventura AC, Wälti R, Böhnke M. Corneal thickness and endothelial density before and after cataract surgery. *Br J Ophthalmol.* Januar 2001;85(1):18–20.
  162. Ishrat S, Nema N, Chandravanshi SCL. Incidence and pattern of dry eye after cataract surgery. *Saudi J Ophthalmol Off J Saudi Ophthalmol Soc.* 1. Januar 2019;33(1):34–40.
  163. Goes FJ. Neural Adaptation and Multifocal Visual Outcomes. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2008;(Oktober).
  164. Rocha-de-Lossada C, Sánchez-González J-M, Peraza-Nieves J. Defocus Curves Standardized Criteria on Visual Performance of a Small-Aperture IOL: First Comparison of Results After Contralateral and Bilateral Implantation. *J Refract Surg.* 1. Juni

- 2020;36(6):420.
165. Gupta N, Naroo SA, Wolffsohn JS. Is randomisation necessary for measuring defocus curves in pre-presbyopes? *Cont Lens Anterior Eye*. 1. Mai 2007;30(2):119–24.
  166. Hertenstein H, Bach M, Gross NJ, Beisse F. Marked dissociation of photopic and mesopic contrast sensitivity even in normal observers. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. Februar 2016;254(2):373–84.
  167. Hao J, Li L, Tian F, Zhang H. Comparison of two types of visual quality analyzer for the measurement of high order aberrations. *Int J Ophthalmol*. 18. Februar 2016;9(2):292–7.
  168. Moreno-Barriuso E, Navarro R. Laser Ray Tracing versus Hartmann-Shack sensor for measuring optical aberrations in the human eye. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis*. Juni 2000;17(6):974–85.
  169. Xu Z, Hua Y, Qiu W, Li G, Wu Q. Precision and agreement of higher order aberrations measured with ray tracing and Hartmann-Shack aberrometers. *BMC Ophthalmol*. 27. Januar 2018;18(1):18.
  170. Castillo Gómez A, Verdejo del Rey A, Palomino Bautista C, Escalada Ferrándiz A, Carmona González D, Ceballos Burgos S. Principles and Clinical Applications of Ray-Tracing aberrometry (Part I). *J Emmetropia*. 2012;3(April-Juni):96–110.
  171. Gatinel D. Limited accuracy of Hartmann-Shack wavefront sensing in eyes with diffractive multifocal IOLs. *J Cataract Refract Surg*. April 2008;34(4):528; author reply 528-9.
  172. Campbell CE. Wavefront measurements of diffractive and refractive multifocal intraocular lenses in an artificial eye. *J Refract Surg*. 2008;24(3):308–11.
  173. Schwiegerling J, DeHoog E. Problems testing diffractive intraocular lenses with Shack-Hartmann sensors. *Appl Opt*. 1. Juni 2010;49(16):D62-8.
  174. Philip K, Martinez A, Ho A, Conrad F, Ale J, Mitchell P, Sankaridurg P. Total ocular, anterior corneal and lenticular higher order aberrations in hyperopic, myopic and emmetropic eyes. *Vision Res*. 1. Januar 2012;52(1):31–7.
  175. Marcos S, Rosales P, Llorente L, Jiménez-Alfaro I. Change in corneal aberrations after cataract surgery with 2 types of aspherical intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. Februar 2007;33(2):217–26.
  176. Guirao A, Tejedor J, Artal P. Corneal aberrations before and after small-incision cataract surgery. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1. Dezember 2004;45(12):4312–9.
  177. von Sonnleithner C, Pilger D, Homburg D, Brockmann T, Torun N, Bertelmann E. Corneal higher-order aberrations after phacoemulsification: a comparison of 3 different

- incision sizes. *Eur J Ophthalmol.* 26. Juni 2017;27(4):402–6.
178. Can İ, Bayhan HA, Çelik H, Ceran BB. Comparison of corneal aberrations after biaxial microincision and microcoaxial cataract surgeries: a prospective study. *Curr Eye Res.* Januar 2012;37(1):18–24.
179. Du Y, Sun L, Zhang M. The early change of corneal vertical coma and trefoil in 2.8-mm superior incision cataract surgery. *眼科学报.* 2017;32(1).
180. Elsheikh A, Geraghty B, Rama P, Campanelli M, Meek KM. Characterization of age-related variation in corneal biomechanical properties. *J R Soc Interface.* 6. Oktober 2010;7(51):1475–85.
181. Levy Y, Segal O, Avni I, Zadok D. Ocular higher-order aberrations in eyes with supernormal vision. *Am J Ophthalmol.* Februar 2005;139(2):225–8.
182. Werner JS, Elliott SL, Choi SS, Doble N. Spherical aberration yielding optimum visual performance: evaluation of intraocular lenses using adaptive optics simulation. *J Cataract Refract Surg.* Juli 2009;35(7):1229–33.
183. Beiko GHH. Personalized correction of spherical aberration in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* August 2007;33(8):1455–60.
184. Koch DD, Wang L. Custom optimization of intraocular lens asphericity. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2007;105:36–41; discussion 41-2.
185. Applegate RA, Marsack JD, Ramos R, Sarver EJ. Interaction between aberrations to improve or reduce visual performance. *J Cataract Refract Surg.* August 2003;29(8):1487–95.
186. Bellucci R, Scialdone A, Buratto L, Morselli S, Chierigo C, Criscuoli A, Moretti G, Piers P. Visual acuity and contrast sensitivity comparison between Tecnis and AcrySof SA60AT intraocular lenses: A multicenter randomized study. *J Cataract Refract Surg.* April 2005;31(4):712–7.
187. Denoyer A, Roger F, Majzoub S, Pisella P-J. [Quality of vision after cataract surgery in patients with prolate aspherical lens]. *J Fr Ophtalmol.* Februar 2006;29(2):157–63.
188. Kershner RM. Retinal image contrast and functional visual performance with aspheric, silicone, and acrylic intraocular lenses. Prospective evaluation. *J Cataract Refract Surg.* September 2003;29(9):1684–94.
189. Jia L-X, Li Z-H. Clinical study of customized aspherical intraocular lens implants. *Int J Ophthalmol.* 2014;7(5):816–21.
190. Schrecker J, Langenbacher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. *J Cataract Refract Surg.*

- Oktober 2018;44(10):1211–9.
191. Packer M, Fine IH, Hoffman RS. Customizing the Selection of Aspheric IOLs. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe*. 2007;(Oktober).
  192. Tan Q-Q, Lin J, Tian J, Liao X, Lan C-J. Objective optical quality in eyes with customized selection of aspheric intraocular lens implantation. *BMC Ophthalmol*. 18. Juli 2019;19(1):152.
  193. Semeraro F, Romano MR, Duse S, Costagliola C. Quality of vision in patients implanted with aspherical and spherical intraocular lens: Intraindividual comparison. *Indian J Ophthalmol*. April 2014;62(4):461–3.
  194. Eppig T, Schrecker J, Messner A, Langenbacher A. Aberration Correction with Aspheric Intraocular Lenses. In: Wang X, Ferreri FM, Herausgeber. *Intraocular Lens*. IntechOpen; 2020.
  195. Rosa AM, Miranda ÂC, Patrício M, McAlinden C, Silva FL, Murta JN, Castelo-Branco M. Functional Magnetic Resonance Imaging to Assess the Neurobehavioral Impact of Dysphotopsia with Multifocal Intraocular Lenses. *Ophthalmology*. September 2017;124(9):1280–9.
  196. Rosa AM, Miranda ÂC, Patrício MM, McAlinden C, Silva FL, Castelo-Branco M, Murta JN. Functional magnetic resonance imaging to assess neuroadaptation to multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2017;43(10):1287–96.
  197. Hervella L, Villegas EA, Robles C, Artal P. Spherical Aberration Customization to Extend the Depth of Focus With a Clinical Adaptive Optics Visual Simulator. *J Refract Surg*. 1. April 2020;36(4):223–9.
  198. Bakaraju RC, Ehrmann K, Papas EB, Ho A. Depth-of-Focus and its Association with the Spherical Aberration Sign. A Ray-Tracing Analysis. *J Optom*. 2010;3(1):51–9.
  199. Yi F, Iskander DR, Collins M. Depth of focus and visual acuity with primary and secondary spherical aberration. *Vision Res*. 15. Juli 2011;51(14):1648–58.
  200. Rocha KM, Vabre L, Chateau N, Krueger RR. Expanding depth of focus by modifying higher-order aberrations induced by an adaptive optics visual simulator. *J Cataract Refract Surg*. November 2009;35(11):1885–92.
  201. Legras R, Benard Y, Lopez-Gil N. Effect of coma and spherical aberration on depth-of-focus measured using adaptive optics and computationally blurred images. *J Cataract Refract Surg*. März 2012;38(3):458–69.
  202. Águila-Carrasco AJ Del, Read SA, Montés-Micó R, Iskander DR. The effect of aberrations on objectively assessed image quality and depth of focus. *J Vis*. 2017;17(2):2.

203. National Eye Institute. NEI Refractive Error Quality of Life Instrument-42 (NEI RQL-42) [Internet]. 2001 [zitiert 8. August 2020]. Verfügbar unter: <https://www.nei.nih.gov/learn-about-eye-health/resources-for-health-educators/outreach-materials/nei-refractive-error-quality-life-instrument-42-nei-rql-42>
204. Nichols JJ, Mitchell GL, Saracino M, Zadnik K. Reliability and validity of refractive error-specific quality-of-life instruments. *Arch Ophthalmol* (Chicago, Ill 1960). September 2003;121(9):1289–96.
205. Pakpour AH, Zeidi IM, Saffari M, Labiris G, Fridlund B. Psychometric properties of the national eye institute refractive error correction quality-of-life questionnaire among Iranian patients. *Oman J Ophthalmol*. Januar 2013;6(1):37–43.
206. Hays RD, Mangione CM, Ellwein L, Lindblad AS, Spritzer KL, McDonnell PJ. Psychometric properties of the National Eye Institute-Refractive Error Quality of Life instrument. *Ophthalmology*. 1. Dezember 2003;110(12):2292–301.
207. McAlinden C, Skiadaresi E, Moore J, Pesudovs K. Subscale assessment of the NEI-RQL-42 questionnaire with Rasch analysis. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 29. Juli 2011;52(8):5685–94.
208. McAlinden C, Pesudovs K, Moore JE. The development of an instrument to measure quality of vision: the Quality of Vision (QoV) questionnaire. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. November 2010;51(11):5537–45.
209. Liu J, Dong Y, Wang Y. Efficacy and safety of extended depth of focus intraocular lenses in cataract surgery: a systematic review and meta-analysis. *BMC Ophthalmol*. 2. September 2019;19(1):198.
210. Rampat R, Gatinel D. Multifocal and Extended Depth-of-Focus Intraocular Lenses in 2020. *Ophthalmology*. 25. September 2020;(September).
211. Liekfeld A. EDoF-Linsen – Wirklich etwas Neues? *Ophthalmologische Nachrichten*. 2020;(5):13–4.
212. Kanclerz P, Toto F, Grzybowski A, Alio JL. Extended Depth-of-Field Intraocular Lenses: An Update. *Asia-Pacific J Ophthalmol* (Philadelphia, Pa). 2020;9(3):194–202.
213. Schröder G. *Technische Optik: Grundlagen und Anwendungen*. 2. Aufl. Würzburg: Vogel-Verlag; 1977. S. 175.
214. Domínguez-Vicent A, Esteve-Taboada JJ, Del Águila-Carrasco AJ, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. In vitro optical quality comparison between the Mini WELL Ready progressive multifocal and the TECNIS Symphony. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2016;254(7):1387–97.

215. Lee Y, Labuz G, Son H-S, Yildirim TM, Khoramnia R, Auffarth GU. Assessment of the image quality of extended depth-of-focus intraocular lens models in polychromatic light. *J Cataract Refract Surg.* 2020;46(1):108–15.
216. Camps VJ, Miret JJ, García C, Tolosa A, Piñero DP. Simulation of the Effect of Different Presbyopia-Correcting Intraocular Lenses With Eyes With Previous Laser Refractive Surgery. *J Refract Surg.* 1. April 2018;34(4):222–7.
217. Pilger D, Homburg D, Brockmann T, Torun N, Bertelmann E, von Sonnleithner C. Clinical outcome and higher order aberrations after bilateral implantation of an extended depth of focus intraocular lens. *Eur J Ophthalmol.* Juli 2018;28(4):425–32.
218. Hagen P, Breyer D, Kaymak H, Klabe K, Kretz F, Auffarth G. Klassifikation von Halo und Glare für verschiedene multifokale IOL im Vergleich zu Phaken Augen. 29. Internationaler Kongress der Deutschen Ophthalmochirurgen (DOC). Nürnberg, 09.-11.06.2016. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2016. DocWK 1.12.
219. Cochener B, Lafuma A, Khoshnood B, Courouve L, Berdeaux G. Comparison of outcomes with multifocal intraocular lenses: a meta-analysis. *Clin Ophthalmol.* 7. Januar 2011;5(1):45–56.
220. Reinhard T, Maier P, Böhringer D, Bertelmann E, Brockmann T, Kiraly L, Salom D, Piovello M, Colonval S, Mendicute J. Comparison of two extended depth of focus intraocular lenses with a monofocal lens: a multi-centre randomised trial. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* Februar 2021;259(2):431–42.
221. Pedrotti E, Carones F, Talli P, Bonacci E, Selvi F, Galzignato A., Besutti A, De Gregorio A, Marchini G. Comparative analysis of objective and subjective outcomes of two different intraocular lenses: trifocal and extended range of vision. *BMJ open Ophthalmol.* 2020;5(1):e000497.
222. Ang RE, Picache GCS, Rivera MCR, Lopez LRL, Cruz EM. A Comparative Evaluation of Visual, Refractive, and Patient-Reported Outcomes of Three Extended Depth of Focus (EDOF) Intraocular Lenses. *Clin Ophthalmol.* 2020;14:2339–51.
223. Poyales F, Garzón N, Poyales C, Poyales B. Clinical Outcomes with a New Model of Extended Depth of Focus Intraocular Lens. *Open J Ophthalmol.* 2018;08(03):161–70.
224. Schallhorn SC, Teenan D, Venter JA, Hannan SJ, Schallhorn JM. Initial Clinical Outcomes of a New Extended Depth of Focus Intraocular Lens. *J Refract Surg.* 1. Juli 2019;35(7):426–33.
225. Schojai M, Schultz T, Jerke C, Böcker J, Dick HB. Visual performance comparison of 2

- extended depth-of-focus intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* März 2020;46(3):388–93.
226. Son H-S, Khoramnia R, Yildirim TM, Baur I, Labuz G, Auffarth GU. Functional Outcomes and Reading Performance After Combined Implantation of a Small-Aperture Lens and a Segmental Refractive Bifocal Lens. *J Refract Surg.* 1. September 2019;35(9):551–8.
227. Siatiri H, Mohammadpour M, Gholami A, Ashrafi E, Siatiri N, Mirshahi R. Optical aberrations, accommodation, and visual acuity with a bioanalogic continuous focus intraocular lens after cataract surgery. *J Curr Ophthalmol.* Dezember 2017;29(4):274–81.
228. Venter JA, Pelouskova M, Bull CEL, Schallhorn SC, Hannan SJ. Visual outcomes and patient satisfaction with a rotational asymmetric refractive intraocular lens for emmetropic presbyopia. *J Cataract Refract Surg.* März 2015;41(3):585–93.
229. Sudhir RR, Dey A, Bhattacharya S, Bahulayan A. AcrySof IQ PanOptix Intraocular Lens Versus Extended Depth of Focus Intraocular Lens and Trifocal Intraocular Lens: A Clinical Overview. *Asia-Pacific J Ophthalmol (Philadelphia, Pa).* Juli 2019;8(4):335–49.
230. Carson D, Hill WE, Hong X, Karakelle M. Optical bench performance of AcrySof(®) IQ ReSTOR(®), AT LISA(®) tri, and FineVision(®) intraocular lenses. *Clin Ophthalmol.* 2014;8:2105–13.
231. Pedrotti E, Carones F, Aiello F, Mastropasqua R, Bruni E, Bonacci E, Talli P, Nucci C, Mariotti C, Marchini G. Comparative analysis of visual outcomes with 4 intraocular lenses: Monofocal, multifocal, and extended range of vision. *J Cataract Refract Surg.* Februar 2018;44(2):156–67.
232. Pedrotti E, Mastropasqua R, Passilongo M, Parisi G, Marchesoni I, Marchini G. Comparison of two multifocal intraocular lens designs that differ only in near add. *J Refract Surg.* 1. November 2014;30(11):754–60.
233. Ye L, Chen T, Hu Z, Yang Q, Su Q, Li J. Comparison of the visual performance between Oculentis MF30 and Tecnis ZMB00 multifocal intraocular lenses. *Ann Transl Med.* Januar 2021;9(2):144.
234. McNeely RN, Pazo E, Spence A, Richoz O, Nesbit MA, Moore TCB, Moore JE. Visual quality and performance comparison between 2 refractive rotationally asymmetric multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2017;43(8):1020–6.
235. Venter JA, Pelouskova M, Collins BM, Schallhorn SC, Hannan SJ. Visual outcomes and patient satisfaction in 9366 eyes using a refractive segmented multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* Oktober 2013;39(10):1477–84.

236. Monaco G, Gari M, Di Censo F, Poscia A, Ruggi G, Scialdone A. Visual performance after bilateral implantation of 2 new presbyopia-correcting intraocular lenses: Trifocal versus extended range of vision. *J Cataract Refract Surg.* 2017;43(6):737–47.
237. Böhm M, Hemkepler E, Herzog M, Schönbrunn S, De’Lorenzo N, Petermann K, Kohnen T. Comparison of a panfocal and trifocal diffractive intraocular lens after femtosecond laser-assisted lens surgery. *J Cataract Refract Surg.* Dezember 2018;44(12):1454–62.
238. Mojzisz P, Peña-García P, Liehneova I, Ziak P, Alió JL. Outcomes of a new diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* Januar 2014;40(1):60–9.
239. Mojzisz P, Kukuckova L, Majerova K, Liehneova K, Piñero DP. Comparative analysis of the visual performance after cataract surgery with implantation of a bifocal or trifocal diffractive IOL. *J Refract Surg.* Oktober 2014;30(10):666–72.
240. Kohnen T, Titke C, Böhm M. Trifocal Intraocular Lens Implantation to Treat Visual Demands in Various Distances Following Lens Removal. *Am J Ophthalmol.* 1. Januar 2016;161:71-7.e1.
241. Jonker SMR, Bauer NJC, Makhotkina NY, Berendschot TTJM, van den Biggelaar FJHM, Nuijts RMMA. Comparison of a trifocal intraocular lens with a +3.0 D bifocal IOL: results of a prospective randomized clinical trial. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(8):1631–40.
242. Cochener B, Vryghem J, Rozot P, Lesieur G, Chevalier J-P, Henry J-M, David T, Lesueur L, Gatinel D, Ganem C, Blanckaert J, Van Acker E, Heireman S, Ghekiere S. Clinical outcomes with a trifocal intraocular lens: a multicenter study. *J Refract Surg.* November 2014;30(11):762–8.
243. Marques EF, Ferreira TB. Comparison of visual outcomes of 2 diffractive trifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* Februar 2015;41(2):354–63.
244. Schallhorn JM. Multifocal and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses: A Comparison of Data from the United States Food and Drug Administration Premarket Approval Trials. *J Refract Surg.* 1. Februar 2021;37(2):98–104.
245. Gundersen KG, Potvin R. Comparison of visual outcomes and subjective visual quality after bilateral implantation of a diffractive trifocal intraocular lens and blended implantation of apodized diffractive bifocal intraocular lenses. *Clin Ophthalmol.* 10. Mai 2016;10:805–11.
246. Ramón ML, Piñero DP, Pérez-Cambrodí RJ. Correlation of visual performance with quality of life and intraocular aberrometric profile in patients implanted with rotationally

- asymmetric multifocal IOLs. *J Refract Surg.* Februar 2012;28(2):93–9.
247. Calvo-Sanz JA, Sánchez-Tena MA. Characterization of optical performance with defocusing curve: Analysis of two refractive intraocular lens models with high and medium addition. *J Optom.* 2020;13(1):35–40.
248. Kohnen T, Hemkepler E, Herzog M, Schönbrunn S, DeLorenzo N, Petermann K, Böhm M. Visual Outcomes After Implantation of a Segmental Refractive Multifocal Intraocular Lens Following Cataract Surgery. *Am J Ophthalmol.* 1. Juli 2018;191:156–65.
249. Vargas V, Ferreira R, Alió Del Barrio JL, Alió JL. Visual Outcomes, Patient Satisfaction, and Light Distortion Analysis After Blended Implantation of Rotationally Asymmetric Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg.* 1. Dezember 2020;36(12):796–803.
250. Black S. A clinical assessment of visual performance of combining the TECNIS® Symphony Extended Range of Vision IOL (ZXR00) with the +3.25 D TECNIS Multifocal 1-piece IOL (ZLB00) in subjects undergoing bilateral cataract extraction. *Clin Ophthalmol.* 2018;12:2129–36.
251. Eyewire News. Sifi Launches Well Fusion Presbyopia Correcting System [Internet]. 21.12.2020. [zitiert 1. April 2021]. Verfügbar unter: <https://eyewire.news/articles/sifi-launches-well-fusion-presbyopia-correcting-system/>

## Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Daria Katharina Greve, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema „Optische Abbildungsqualität einer Extended-Depth-of-Focus-Intraokularlinse“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; [www.icmje.org](http://www.icmje.org)) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

## **Lebenslauf**

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

## Publikationsliste

**Publikation 1:** D. Greve, E. Bertelmann, C. von Sonnleithner, Klinische Ergebnisse nach bilateraler Implantation einer EDoF-IOL mit Wellenfronttechnologie im Vergleich zu einer monofokalen IOL, 33. Kongress der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation, Interventionelle und Refraktive Chirurgie (DGII), 2019.

**Publikation 2:** D. Greve, E. Bertelmann, C. von Sonnleithner, Klinische Ergebnisse nach bilateraler Implantation einer EDOF-IOL mit Wellenfronttechnologie im Vergleich zu einer monofokalen IOL, Berlin-Brandenburgische Augenärztliche Gesellschaft (BBAG), Wintertagung, 2019.

## **Danksagung**

An dieser Stelle möchte ich mich ganz herzlich bei Herrn Prof. Eckart Bertelmann für die Ermöglichung dieser Promotionsarbeit, dessen reibungslosen Ablauf sowie seine zuverlässige Betreuung als Doktorvater bedanken.

Mein besonderer Dank gilt des Weiteren Herrn Dr. Christoph von Sonnleithner für die ausgezeichnete Koordination sowie seine motivierende und stets verfügbare Unterstützung.

Ich danke außerdem Herrn Traugott Wierer für die Hilfe bei der statistischen Auswertung.

Meinen Freunden und ehemaligen Kollegen danke ich für ihre Geduld und ihr Verständnis.

Mein abschließender Dank geht an meine Eltern, die mir nicht nur das Studium und die Promotion ermöglichten, sondern mir auch stets unterstützend zur Seite standen.