

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

DISSERTATION

Evaluation der Visusleistung nach beidseitiger Implantation  
einer Tecnis® Symphony IOL (Modell ZXR00) im Vergleich zu  
einer beidseitigen Implantation einer Tecnis® Monofokal 1-  
Piece IOL (Modell ZCB00)

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

David Homburg

aus Blankenburg/Harz

Datum der Promotion: 01.03.2019



## Inhaltsverzeichnis

I. Abstrakt (deutsche Version)	6
II. Abstract (englische Version)	8
<b>1. Einleitung</b>	<b>9</b>
1.1 Katarakt	9
1.1.1 Definition	9
1.1.2 Epidemiologie	9
1.1.3 Ätiologie	9
1.1.4 Klinik	10
1.1.5 Diagnostik	10
1.1.6 Therapie	10
1.2 Intraokulare Linsen	12
1.3 Dämmerungssehen, Kontrast- und Blendempfindlichkeit	14
1.3.1 Kontrastsehen	14
1.3.2 Dämmerungssehvermögen	16
1.3.3 Blendempfindlichkeit	18
1.4 Nachteile der Multifokallinsen	20
1.5 EDOF-Intraokularlinsen	21
1.5.1 Tecnis Monofocal 1-Piece IOL (Modell ZCB00)	22
1.5.2 Tecnis Symphony IOL (Modell ZXR00)	24
1.5.3 Aktuelle Studienlage zur EDOF-IOL	26
1.6 Fragestellung	29
<b>2. Patienten und Methoden</b>	<b>31</b>
2.1 Patientenauswahl	31
2.2 Studiendesign	32
2.3 Untersuchungsverfahren	32
2.3.1 Präoperative Untersuchungen	32
2.3.2 Postoperative Untersuchungen	33
2.3.2.1 Dämmerungssehvermögen, Kontrast- und Blendempfindlichkeit	33
2.3.2.2 Visusprüfung	35

2.3.2.3 Defokuskurve	36
2.3.2.4 Aberrationen höherer Ordnung	36
2.3.2.5 Fragebogen	36
2.3.3 IOL-Berechnung und operatives Verfahren	37
2.3.4 Statistische Auswertung	38
<b>3. Ergebnisse</b>	<b>39</b>
3.1 Demographische und präoperative Daten	39
3.2 Dämmerungssehvermögen, Kontrast- und Blendempfindlichkeit	40
3.3 Visusprüfung	45
3.4 Defokuskurve	48
3.5 Aberrationen höherer Ordnung (HOA)	52
3.6 Fragebogen	54
<b>4. Diskussion</b>	<b>57</b>
4.1 Validität	57
4.2 Dämmerungssehvermögen, Kontrast- und Blendempfindlichkeit	58
4.3 Visusprüfung	62
4.4 Defokuskurve	66
4.5 Aberrationen höherer Ordnung (HOA)	67
4.6 Fragebogen	67
<b>5. Zusammenfassung</b>	<b>69</b>
<b>6. Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>71</b>
<b>7. Literaturverzeichnis</b>	<b>72</b>
Eidesstattliche Versicherung	87
Curriculum vitae	88
Publikationsliste	89
Danksagung	90

## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Tecnis Monofocal 1-Piece IOL (Modell ZCB00)	23
Abbildung 2: Tecnis Symphony IOL (Modell ZXR00)	25

## **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Herstellerinformationen der Tecnis Monofocal 1-Piece IOL	23
Tabelle 2: Herstellerinformationen der Tecnis Symphony IOL	26
Tabelle 3: Kontraststufen des Mesoptometer II	34
Tabelle 4: Präoperative und demographische Daten	39
Tabelle 5: Postoperatives refraktives Ergebnis und binokulare Visusergebnisse	47
Tabelle 6: Monokulare Visusergebnisse nach 3 Monaten	48
Tabelle 7: Binokulare Defokusergebnisse	49
Tabelle 8: Monokulare Defokusergebnisse	50
Tabelle 9: Ergebnisse des NEI-RQL-42 Fragebogens	56

## **Diagrammverzeichnis**

Diagramm 1: Monofokaler Niedrigkontrastvisus nach 3 Monaten	40
Diagramm 2: Monofokaler Blendevisus nach 3 Monaten	41
Diagramm 3: Binok. Kontrastempfindlichkeit bei 0,1 cd/m <sup>2</sup> ohne Blendung	42
Diagramm 4: Binok. Kontrastempfindlichkeit bei 0,032 cd/m <sup>2</sup> ohne Blendung	43
Diagramm 5: Binok. Kontrastempfindlichkeit bei 0,1 cd/m <sup>2</sup> mit Blendung	44
Diagramm 6: Binokularer Defokuskurvenverlauf	51
Diagramm 7: Monokularer Defokuskurvenverlauf	52
Diagramm 8: Aberrationen höher Ordnung des gesamten Auges	53
Diagramm 9: Aberrationen höher Ordnung der Kornea	54

## I. Abstrakt

**Hintergrund:** Die Brillenunabhängigkeit nach Kataraktoperationen ist heute ein Hauptziel der modernen refraktiven Kataraktchirurgie. Eine der neuesten Generationen von Intraokularlinsen ist die Tecnis Symfony Intraokularlinse (IOL), welche ein neues achromatisches diffraktives Linsendesign verwendet. Das Ziel der Studie ist eine Evaluation und ein Vergleich dieser sogenannten Intraokularlinse mit erweitertem Sehbereich („extended-depth-of-focus“), kurz EDOF-IOL, mit einer monofokalen Intraokularlinse.

**Methoden:** Bei dieser Studie handelte es sich um eine prospektive nicht-randomisierte klinische Studie, die 60 Augen von 30 Patienten einschloss. Die Patienten erhielten nach einer Kataraktoperation entweder die EDOF-IOL Tecnis Symfony IOL (Modell ZXR00, Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA) (EDOF-Gruppe: 30 Augen von 15 Patienten) oder die Monofokal-IOL Tecnis Monofokal 1-Piese IOL (Modell ZCB00, Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA) (Monofokal-Gruppe: 30 Augen von 15 Patienten) implantiert. Es wurden der Visus im Fern, Nah- und Intermediärbereich, die Defokuskurve, das Dämmerungssehvermögen, die Kontrast- und Blendempfindlichkeit, die Aberrationen höherer Ordnung und die Lebensqualität (National Eye Institute Refractive Error of Life Instrument 42 Questionnaire) nach 4 Wochen und 3 Monaten untersucht.

**Ergebnisse:** Es wurde eine signifikant bessere Kontrast- und Blendempfindlichkeit unter photopischen Umgebungshelligkeiten und eine signifikant bessere Kontrastempfindlichkeit unter mesopischen Umgebungshelligkeiten in der Monofokal-Gruppe gefunden ( $p=0,041$ ). Kein Unterschied fand sich in der Blendempfindlichkeit unter mesopischen Umgebungshelligkeiten und in der Fahrtauglichkeit ( $p=0,485$ ). In der EDOF-Gruppe zeigte sich ein signifikant besserer monokularer und binokularer unkorrigierter Intermediär- und Nahvisus ( $P<0,001$ ). Hinsichtlich der Aberrationen höherer Ordnung gab es keine Unterschiede ( $p=0,655$ ). Bezüglich des Fragebogens gab es in den Kategorien „Blendung“ ( $p=0,384$ ) und „Zufriedenheit“ ( $p=0,14$ ) keine Unterschiede zwischen den Gruppen. In der Kategorie „Brillenabhängigkeit“ schnitt die EDOF-Gruppe besser ab ( $p=0,001$ ).

**Schlussfolgerungen:** Die EDOF-IOL ist eine sinnvolle Ergänzung im Spektrum der bestehenden Intraokularlinsen. Sie liefert einen besseren Intermediär- und Nahvisus als

eine Monofokallinse. Die schlechtere Kontrast- und Blendempfindlichkeit scheint unter Berücksichtigung der Fahrtauglichkeit und Lebensqualität eine eingeschränkte Relevanz zu haben.

## I. Abstract

**Purpose:** Spectacle independence after cataract surgery is one of the main goals in refractive cataract surgery today. The surgeon can choose between a vast variety of intraocular lenses. One of the most recent generations of intraocular lenses is the Tecnis Symphony IOL which uses a new achromatic diffractive lens design. The purpose of this study was to evaluate this extended depth of focus (EDOF) IOL and to compare it to a monofocal intraocular lens.

**Methoden:** This was a prospective non-randomized clinical study including 60 eyes of 30 patients undergoing cataract surgery with the implantation of the EDOF-IOL Tecnis Symphony IOL (ZXR00, Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA) (EDOF group: 30 eyes of 15 patients) or the monofocal Tecnis Monofokal 1-Piece IOL (ZCB00, Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA) (monofocal group: 30 eyes of 15 patients). The visual acuity in far, intermediate and near distance, the depth of focus, contrast sensitivity and glare vision under photopic and mesopic conditions, higher-order aberrations and the quality of life (National Eye Institute Refractive Error of Life Instrument 42 Questionnaire) were evaluated during a 4-week and 3-month follow-up.

**Results:** There was a significant better contrast sensitivity and glare vision under photopic conditions and a significant better contrast sensitivity under mesopic conditions for the monofocal group ( $p=0,041$ ). No differences were found in the glare vision under mesopic conditions and in the ability to drive a car ( $p=0,485$ ). The EDOF group showed significant better monocular and binocular intermediate and near visual acuity ( $p<0,001$ ). No significant differences were found when looking at higher order aberrations between the groups ( $p=0,655$ ). Concerning the questionnaire no differences were found in the categories "glare" ( $p=0,384$ ) and "satisfaction" ( $p=0,14$ ). However, in the category "dependence on correction" the EDOF group showed significantly better results ( $p=0,001$ ).

**Conclusion:** The EDOF IOL is a good contribution to the spectrum of intraocular lenses. It provides better intermediate and near visual acuity compared to a monofocal lens. The worse results in contrast sensitivity and glare vision seem to have a limited clinical relevance when looking at driving ability and quality of life.



## **1. Einleitung**

### **1.1 Katarakt**

#### **1.1.1 Definition**

Als Katarakt (griechisch: Wasserfall), auch Grauer Star genannt, bezeichnet man alle Linsentrübungen, die Auswirkungen auf das Sehvermögen, insbesondere auf die Sehschärfe haben. Diese Bezeichnung beruht auf der damaligen Annahme, die graue Farbe, welche in der Pupille eines Menschen mit totaler Linsentrübung sichtbar ist, sei eine geronnene Flüssigkeit, die sich hinter der Pupille aus dem Gehirn nach unten ergießt. Das Wort „Star“ bezieht sich in dem Zusammenhang auf den „starren“ Blick eines Erblindeten (1, 2).

#### **1.1.2 Epidemiologie**

Die Katarakt ist mit 48 % die häufigste Ursache einer Erblindung weltweit. Die Prävalenz der Katarakt wird zwischen 15 % und 30 % angegeben. Dabei wird ein Anstieg mit zunehmendem Alter beobachtet. Bei über 70 jährigen liegt sie bei 40 % und bei über 75 jährigen bereits bei 60 %. Auch eine höhere Prävalenz bei Frauen im Vergleich zu Männern ist zu beobachten (3, 4).

#### **1.1.3 Ätiologie**

Der idiopathische Altersstar, auch senile Katarakt genannt, ist mit über 90% der Fälle die mit Abstand häufigste und wichtigste Kataraktform. Die Pathogenese ist dabei nicht abschließend geklärt. Es wird eine multifaktorielle Genese angenommen, wobei dem Kohlenhydratstoffwechsel eine wichtige Bedeutung zugesprochen wird. Andere Risikofaktoren sind eine intensive Sonneneinstrahlung, Stoffwechselstörungen, der Mangel an essenziellen Aminosäuren und die Dehydratation. Dies ist auch der Grund, warum die Katarakt in den Tropen und vor allem Indien häufiger ist. Eine andere Ursache sind Allgemeinerkrankungen, wie Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Galaktosämie und Trisomie 21. Hinzu kommen Ursachen wie andere Augenerkrankungen, intraokulare Operationen, direkte Augenverletzungen und Medikamente wie Glukokortikoide (2).

#### **1.1.4 Klinik**

Es kommt zu einer schleichenden Verschlechterung der Kontrastempfindlichkeit und der Eindruck durch einen grauen Schleier oder einen Nebel zu sehen. Auch eine Abnahme der Sehschärfe ist häufig, was den Alltag teilweise erheblich einschränken kann und das Gefühl von verschwommenem Sehen erzeugt. Aufgrund der Trübung der Linse kommt es darüber hinaus zu einer pathologisch gesteigerten Zunahme der Blendempfindlichkeit und einer Abnahme der Farbwahrnehmung. Seltener sind Symptome wie monokulare Doppelbilder (5).

#### **1.1.5 Diagnostik**

Die Diagnosestellung erfolgt klinisch an der Spaltlampe. Dabei lässt sich eine grau-grün-gelbliche Trübung erkennen. Hier ist auch eine Beurteilung der Lokalisation möglich. Diese befindet sich entweder im Kern, wie bei der Cataracta nuclearis, in der Rinde, wie bei der Cataracta corticalis oder unter der Kapsel, wie bei der Cataracta subcapsularis posterior (2).

#### **1.1.6 Therapie**

Die operative Entfernung der Linse mit dem Ersatz durch eine Kunstlinse ist die Therapie der Wahl. Eine konservative Therapie ist nicht bekannt. Die häufigste Indikation zur Operation ist eine Sehverschlechterung bzw. eine vermehrte Blendempfindlichkeit. Darüber hinaus gibt es dringende medizinische Indikationen. Dazu zählen unter anderem ein Engwinkelglaukom, ein phakolytisches Glaukom, eine Linsenquellung nach traumatischem Katarakt oder im Rahmen von Netzhauterkrankung zur verbesserten Einsehbarkeit und damit zur Planung eventueller vitreo-retinaler Eingriffe.

Die Operationstechnik der Wahl ist die extrakapsuläre Kataraktextraktion (ECCE). Die früher häufig angewendete Methode der intrakapsulären Kataraktextraktion (ICCE) wird heute nur noch in Ausnahmefällen durchgeführt. Dabei wird die Linse zusammen mit der Linsenkapsel entfernt. Dies ist mit einem deutlich vergrößerten Operationsaufwand verbunden und wird eher bei subluxierten und luxierten Linsen verwendet.

Als Anästhesie der Wahl ist in den meisten Fällen die Lokalanästhesie ausreichend. Eine Variante ist dabei die Tropfanästhesie bzw. Gelanästhesie, bei der die Augenoberfläche durch ein starkes Tropfanästhetikum betäubt wird. Hierbei muss die Augenbewegung durch den Patienten unterdrückt werden, was eine entsprechende Mitarbeit voraussetzt. Eine andere Variante ist die Retrobulbäranästhesie und die Parabolbulbäranästhesie. Im ersten Fall wird das Lokalanästhetikum direkt in den Muskeltrichter im Retrobulbärraum gespritzt. Im zweiten Fall erfolgt die Injektion des Lokalanästhetikums hinter das Auge, aber außerhalb des Muskeltrichters. Dabei wird der gesamte Augapfel schmerzfrei und eine Bewegung ist nicht mehr möglich. In seltenen Fällen kann auch eine Allgemeinanästhesie notwendig werden.

Das Prinzip der Extrakapsulären Kataraktextraktion ist das der Linseninhalt aus dem Kapselsack entfernt wird und die Kapsel selbst erhalten bleibt. Diese Technik ermöglicht die Implantation einer Hinterkammerlinse in den erhaltenen Kapselsack. Der Schnitt bei der heute üblichen Clear-Cornea-Technik wird mit einer Lanze durch den klaren Anteil der Hornhaut am Limbus, also am Übergang zwischen Hornhaut und Sklera, gesetzt. So entsteht ein ca. 2,3 mm breiter kornealer Tunnelschnitt der sich ventilartig selbst verdichtet und keiner Naht bedarf. Der Zugang wird klassischer Weise superior gelegt. Aber auch der laterale Zugang gewinnt an Bedeutung und hat mittlerweile einen Anteil von 32% aller Zugänge. Liegt ein Astigmatismus vor, kann dieser sogar mit einem Schnitt auf dem steilen Meridian korrigiert werden (6,7).

Die Phakoemulsifikation stellt heute den Standard bei der Kataraktextraktion dar. Nach Anlegen der Zugänge, meist einen Tunnel und zwei Parazenthesen, wird ein sogenanntes Viskoelastikum in die Vorderkammer gegeben. Unter diesen nun stabilen Verhältnissen, wird eine Kapsulorrhexis durchgeführt. Dabei wird der anteriore Kapselsack eröffnet und ein ca. 5 mm großes kreisrundes Stück entfernt. Im Anschluss erfolgt die Hydrodissektion bzw. Hydrodelineation. Hierbei wird Flüssigkeit zwischen Kapsel und Linsenrinde bzw. zwischen Linsenrinde und Linsenkern gespritzt, um beide Teile voneinander zu trennen. Als nächstes wird durch diese Öffnung eine vibrierende Hohnadel eingeführt, die mit dem so erzeugten Ultraschall den Linsenkern zerkleinert und absaugt. Am Ende bleibt eine kleine Rindenschicht zurück, die mit einem Saugspülgerät mit dem Irrigations-Aspirationsprinzip entfernt werden kann. Während der Operation wird dem Auge viskoelastische Substanzen injiziert, wodurch der für den Eingriff erforderliche Raum geschaffen wird und gleichzeitig der Schutz der Auges

sichergestellt wird. In den erhaltenen Kapselsack kann nun eine faltbare Hinterkammerlinse in gerolltem Zustand eingeführt werden, wo sich diese selbstständig entfaltet (8, 9).

## **1.2 Intraokulare Linsen**

Die Hinterkammerlinse besteht zum einen aus der zentralen optischen Linse, die üblicherweise einen Durchmesser von 6 mm hat. Zusammen mit ihren peripheren Haptiken, die entweder die Form zweier elastischer Schlingen haben oder eine Plattenform besitzen, haben die Intraokularlinsen einen Durchmesser von ca. 12-13 mm. Die Haptiken stützen die Linse im Kapselsack ab und zentrieren die Optik. Man unterscheidet Linsen aus rigidem Polymethylmethacrylat, faltbarem Silikon und Acrylat. Da faltbare Intraokularlinsen nur kleine Inzisionen von unter 3 mm benötigen, werden sie in über 99% der Fälle verwendet. Die Hinterkanten haben dabei ein scharfkantiges Design, um das Einwandern von Zellen auf den hinteren Kapselsack und den damit einhergehenden Nachstar zu verhindern (10, 11).

Die Ziele der modernen Kataraktchirurgie gehen jedoch über den Ausgleich der Brechkraft in einer Distanz hinaus. Es werden höhere Ziele gesetzt, wie z.B. eine Brillunenabhängigkeit in allen Entfernungen zu erreichen. Heutzutage steigt gerade in hoch entwickelten Ländern wie Deutschland der Anteil an älteren Patienten, die einen aktiven Lebensstil führen. Aktivitäten wie Sport, Gartenarbeit, Lesen und die Arbeit am Computer gewinnen in dieser Altersgruppe an Bedeutung. Eine Brillenabhängigkeit erschwert diese Aktivitäten und führt nachweislich zu einer Minderung der Lebensqualität (12-15).

Eine der Hauptantworten auf diese Problematik sind die sogenannten multifokalen Intraokularlinsen (MIOL). Diese Linsen zerstreuen das Licht in einer Weise, dass zwei oder drei verschiedene Brennpunkte, jeweils für das Sehen in der Nähe und in der Ferne, entstehen. Zunächst jedoch muss sich das Gehirn durch den Prozess der Neuroadaptation an das veränderte retinale Bild anpassen. Nach den optischen Prinzipien unterscheidet man multifokale IOL in refraktive, also lichtbrechende und diffraktive, also lichtbeugende Optiken. Zudem können auch beide Prinzipien kombiniert werden. Das Prinzip refraktiver Optiken beruht darauf, dass nicht senkrecht einfallendes

Licht an der Oberfläche zwischen zwei Medien unterschiedlicher refraktiver Indizes gebrochen wird und dadurch seine Richtung ändert. Die diffraktive Optiken dagegen nutzen den Wellencharakter des Lichtes aus. Dabei kommt es an der Linsenoberfläche aufgrund von Überlagerungen zu Interferenzerscheinungen der Lichtwellen. Durch die entstehenden Maxima im Interferenzmuster bilden sich Fokusse. Häufig wird eine Kombination beider Prinzipien verwendet. Sogenannte Refractive-diffraktive Linsen haben an der Vorderfläche ein refraktives und an der Rückfläche ein diffraktives Design. Bereits 1987 wurden die ersten MIOL erfolgreich implantiert (16-19). MIOL ermöglichen Dank ihrer Multifokalität einen guten Nahvisus und haben dabei keine Einschränkungen im Fernvisus (20-37). Rosen et al. führten ein umfassendes Review zu Publikationen zum Thema des visuellen Outcomes von Multifokallinsen durch, welche 206 Veröffentlichungen im Zeitraum 2000 bis 2015 umfasste. Darin zeigten 80,1 % der Multifokallinsenträger eine Brillenunabhängigkeit. Dabei lag der durchschnittliche unkorrigierte binokulare Fernvisus bei 0,04 logMAR (36). De Vries et al. führten ebenfalls ein Review durch, welches 41 Studien einschloss. Hier wurde ein besserer unkorrigierter Nahvisus mit mehr Brillenunabhängigkeit bei gleichem Fernvisus bei den Multifokallinsenträgern festgestellt. Jedoch muss einschränkend bemerkt werden, dass Vergleiche gerade des Nahvisus zwischen verschiedenen Publikationen aufgrund der Heterogenität der Methoden nur eingeschränkt möglich sind (35). Cochener et al. kamen in ihrem Review, in welchem 21 Studien ausgewertet wurden, die Multifokal- und Monofokallinsen miteinander verglichen, ebenfalls zu dem Ergebnis, dass Multifokallinsen bei gleichem Fernvisus einen überlegenen Nahvisus ermöglichen. Der durchschnittliche unkorrigierte Nahvisus lag bei 0,141 logMAR und ging mit höherer Brillenunabhängigkeit einher (34). Weitere große Reviews von Calladine et al. aus dem Jahre 2012 und de Silva et al. aus dem Jahre 2016 kamen ebenfalls zu dem Ergebnis, dass Multifokallinsen gegenüber Monofokallinsen den besseren Nahvisus mit mehr Brillenunabhängigkeit ermöglichen (32, 33).

Nach der Einführung der Multifokallinsen ist in der refraktiven Kataraktchirurgie das Dämmerungssehvermögen, sowie die Kontrast- und Blendempfindlichkeit wieder in den Mittelpunkt gerückt sind. Aufgrund dessen wird in dieser Studie auf diese Parameter besonders eingegangen.

## 1.3 Dämmerungssehvermögen, Kontrast- und Blendempfindlichkeit

### 1.3.1 Kontrastsehen

Das Kontrastsehen ist eine wichtige Sehfunktion des menschlichen visuellen Systems, welche Ähnlichkeiten zur Sehschärfe hat, jedoch von dieser deutlich unterschieden werden muss. Die Kontrastempfindlichkeit beschreibt dabei die Möglichkeit des visuellen Systems, örtliche und zeitliche Helligkeitsunterschiede wahrzunehmen (38).

Die Fähigkeit der örtlichen Kontrastwahrnehmung hat ihr strukturelles Korrelat in der Retina. Durch die Verschaltung der Photorezeptoren mit den Ganglienzellen entstehen rezeptive Felder, welche dem Bereich der Rezeptorfläche entsprechen, der die Aktivität dieses Neurons beeinflusst. Diese rezeptiven Felder der Ganglienzellen setzen sich aus einem Zentrum und einem Umfeld zusammen, wobei eine Erregung im Zentrum das Umfeld lateral hemmt. Dabei zeigen Photorezeptoren und Bipolarzellen eine antagonistische Interaktion in ihrer Signaltransduktion. Zu dieser Funktion tragen vor allem die Querneurone, wie Amakrin- und Horizontalzellen, durch eine laterale Hemmung bei. Dies bedeutet, dass die Erregung eines Photorezeptors die Hemmung seines Nachbarrezeptors bewirkt. Die Horizontalzellen bilden dabei seitliche Verschaltungen an den Synapsen zwischen den Photorezeptoren und Bipolarzellen, während die Amakrinzellen die Signalübertragung zwischen den Bipolarzellen und Ganglienzellen modulieren (39). Aufgrund der antagonistischen Struktur der rezeptiven Felder der retinalen Ganglienzellen gibt es für jede rezeptive Feldgröße eine optimale Ortsfrequenz, bei der Helligkeitsunterschiede mit höchster Empfindlichkeit wahrgenommen werden. Zusätzlich erfolgt durch die gesamte Signalkette von der Sehbahn bis zum Kortex eine Modulation der Erregung, welche dazu beiträgt, die örtliche und zeitliche Kontrastwahrnehmung zu ermöglichen (40).

Ein photometrischer Kontrast tritt dann auf, wenn zwischen zwei Bereichen im Gesichtsfeld, die örtlich eng benachbart sind, ein Unterschied in der Leuchtdichte besteht. Dabei wird der dunklere Bereich als  $L_{\min}$  und der hellere Bereich als  $L_{\max}$  bezeichnet. Es gibt mindestens vier verschiedene Definitionen für den Kontrast bzw. den bestehenden Leuchtdichteunterschied:

(1) Michelson-Kontrast: 
$$\text{Kontrast}_{\text{Michelson}} = 100 \% * (L_{\max} - L_{\min}) / (L_{\max} + L_{\min})$$

Der Michelson-Kontrast, welcher auch als Modulationstiefe bezeichnet wird, wird

üblicherweise dann verwendet, wenn die hellen und dunklen Bereiche gleich große Anteile des Sehfeldes ausfüllen, so dass es das passende Maß für Gitter, z. B. Sinuswellengitter oder Schachbretter ist.

(2) Weber-Kontrast:  $\text{Kontrast}_{\text{Weber}} = 100\% \cdot (L_{\text{max}} - L_{\text{min}}) / L_{\text{max}}$

Der Weber-Kontrast wird verwendet, wenn ein isoliertes Ziel, wie z. B. ein kleines Sehobjekt ( $L_{\text{min}}$ ) auf einem großen beleuchteten homogenen Hintergrund ( $L_{\text{max}}$ ) dargestellt wird. Dabei entspricht die Durchschnittsleuchtdichte des Bildes ungefähr der Leuchtdichte des Hintergrundes.

(3) Kontrastverhältnis  $\text{Kontrast}_{\text{Ratio}} = L_{\text{max}} / L_{\text{min}}$

In der Industrie wird vor allem das Kontrastverhältnis verwendet, wie z. B. für den maximalen Kontrast von Bildschirmen von Fernsehgeräten.

(4) Inverses Kontrastverhältnis  $\text{Kontrast}_{\text{AulhornHarms}} = 1 / L_{\text{max}} / L_{\text{min}} = L_{\text{min}} / L_{\text{max}}$

Die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft verwendet aus historischen Gründen in den Anforderungsrichtlinien an das Kontrastsehen bei Dämmerung zur Beurteilung der Eignung zur Kraftfahrzeugführung den Kehrwert des Kontrastverhältnisses. Dieses reziproke Kontrastverhältnis wird zur Würdigung von Elfriede Aulhorn und Heinrich Harms Leistungen als Kontrast nach Aulhorn und Harms bezeichnet (40, 41).

Diese Gleichungen liefern bei identischen Sehreizen unterschiedliche Zahlenwerte, die in einer nichtlinearen Beziehung zueinander stehen. Bei niedrigen Kontrastwerten, wie z. B. 1 %  $\text{Kontrast}_{\text{Weber}}$ , ist der  $\text{Kontrast}_{\text{Michelson}}$  doppelt so groß. Bei 100%  $\text{Kontrast}_{\text{Weber}}$  werden sie gleich. Es ergibt sich das Verhältnis  $\text{Kontrast}_{\text{Weber}} = 2 \cdot \text{Kontrast}_{\text{Michelson}} / (1 + \text{Kontrast}_{\text{Michelson}})$ . Die Kontrastschwelle wird, wie oben gezeigt, in % des Kontrasts ausgedrückt. Sein reziproker Wert wird als Kontrastempfindlichkeit (CS) bezeichnet. Durch die Kehrwertbildung wird erreicht, dass die ermittelten Zahlenwerte der Kontrastempfindlichkeit umso größer werden, je besser das Kontrastsehen ist. Nach dem Weber-Fechner-Gesetz und analog zum logMAR für den Visus wird in dieser Arbeit der Logarithmus des reziproken Weber-Kontrasts zugrunde gelegt, da dieser in etwa einer Intervallskala entspricht. Die Einheit wird als  $\log\text{CS}_{\text{Weber}}$  bezeichnet, kurz für  $\log$  (Kontrastempfindlichkeit), bei dem der Kontrast nach der Weber-Definition gemessen und mit  $\log\text{CS}$  abgekürzt wird (40).

Es existieren unterschiedliche Gruppen von Methoden zur Messung der Kontrastempfindlichkeitsschwelle. Die Methoden unterscheiden sich wesentlich dadurch, dass entweder Sinuswellengitter oder Optotypen verwendet werden. Bei der Verwendung von Sinuswellengittern wird zusätzlich die Kontrastempfindlichkeitsschwelle in Abhängigkeit zur Ortsfrequenz dargestellt. Im photopischen Bereich ist eine optimale Kontrastempfindlichkeit bei einer Ortsfrequenz von 6 Perioden/Grad gegeben und beträgt 300. Dies entspricht einem  $\text{Kontrast}_{\text{Michelson}}$  von 0,33% und einem  $\log\text{CS}_{\text{Weber}}$  von 2,18 (42). Dabei zeigt die Kontrastempfindlichkeitsfunktion einen Bandpasscharakter. Dies bedeutet, dass mittlere Frequenzen übertragen, während hohe und niedrige Frequenzen unterdrückt werden. Die hohen Ortsfrequenzen entsprechen dabei in etwa dem Visus. Bei der Verwendung von Optotypen zeigt sich ein Ortsfrequenzgemisch mit niedrigen und mittleren Ortsfrequenzen. Die Verwendung von Optotypen ist besonders deshalb sinnvoll, da keine Erkrankungen bekannt sind, die spezifische Ortsfrequenzeinbrüche verursachen. Die Kontrastempfindlichkeitsfunktion hat dabei im Gegensatz zu Sinuswellengittern einen Tiefpasscharakter. Ein Tiefpass hat die Eigenschaft, Ortsfrequenzen von 0 bis zu einer bestimmten Grenzfrequenz passieren zu lassen. Dabei werden ansteigende höhere Frequenzen zunehmend abgeschwächt. Die Kontrastempfindlichkeit hängt hierbei von der Größe der Optotypen ab. Bei entsprechend größeren Optotypen wird eine höhere Kontrastempfindlichkeit erreicht, die mit einer Verkleinerung der Optotypen abnimmt. Die kleinste Optotype, die bei maximalem Kontrast gerade noch erkannt werden kann, entspricht dem Visus. Die Optotypen mit einem Ortsfrequenzgemisch haben dabei höhere Kontrastempfindlichkeitsschwellen als Sinuswellengitter (38, 40).

### **1.3.2 Dämmerungssehvermögen**

Das Dämmerungssehen bzw. mesopisches Sehen bezeichnet den Sehbereich zwischen photopischen und skotopischen Sehen. Es ist ein wichtiges Maß zur Einschätzung der Sehleistung. Es hat eine große Bedeutung bei der gutachterlichen Beurteilung der Nachtfahrtauglichkeit von Kraftfahrern. Zum anderen hat es auch im Alltag des Patienten eine große Bedeutung (43, 44).

Die Netzhaut des menschlichen Auges besitzt zwei verschiedene Arten von Photorezeptoren, welche Zapfen und Stäbchen genannt werden. In der Retina befinden



sich etwa 110 Millionen Stäbchen und 6 Millionen Zapfen, die auf 1 Millionen Ganglien verschaltet sind. Die Dichte der Zapfen ist in der Fovea am höchsten und fällt nach peripher steil ab. Ein zentraler Bereich von etwas 2° Durchmesser ist dabei frei von Stäbchen. Die Stäbchendichte steigt jenseits von 2° zur mittleren Peripherie hin an und erreicht ein Maximum bei ca. 20° bis 30° parafoveal. Die Zapfen ermöglichen das Sehen bei Helladaptation und die Übertragung von Farbinformationen. Dagegen sind die Stäbchen für das Sehen im Dunkeln ausgelegt und verfügen nicht über die Fähigkeit der Farbübertragung. Der Adaptationsvorgang ist ein dynamischer Prozess, wobei eine wesentliche Komponente die Änderung der Rezeptorempfindlichkeit in Abhängigkeit vom herrschenden Leuchtdichteniveau darstellt. Bei der Dunkeladaptation erfolgt eine Zunahme der Empfindlichkeit des Auges um 6-7 Zehnerpotenzen alle 30-50 min. Das photopische Sehen der Zapfen geht am Ende der Zapfenadaptation nach etwa 8-10 min am Kohlrausch-Knick in das skotopische Sehen der Stäbchen über (39).

Der Leuchtdichtebereich, welcher vom menschlichen Auge bei der Adaptation durchlaufen wird, unterteilt sich, wie oben erwähnt, in drei Abschnitte. Der photopische Bereich liegt bei Umgebungshelligkeiten von  $\geq 32 \text{ cd/m}^2$ ; der skotopische Bereich bei Umgebungshelligkeiten von  $\leq 0,0032 \text{ cd/m}^2$ ; der Bereich dazwischen von  $32 - 0,0032 \text{ cd/m}^2$  (im Mittel um  $0,1 \text{ cd/m}^2$ ) wird als mesopischer Bereich bezeichnet. Im photopischen Bereich liegt ausschließlich Zapfenfunktion vor und im skotopischen Bereich ausschließlich Stäbchenfunktion. Im mesopischen Bereich sind in unterschiedlichem Ausmaß beide Rezeptortypen und ihre nachgeschalteten Sehbahnen aktiv. Dieser Helligkeitsbereich tritt vor allem in der Dämmerung und nachts im Scheinwerferlicht eines Kraftfahrzeugs auf.

Als Dämmerungssehvermögen bezeichnet man das Sehvermögen bei mesopischer Adaptation. Zur Bestimmung des Sehvermögens wird dabei die Sehschärfe und die Kontrastempfindlichkeitsschwelle herangezogen, also die Fähigkeit des Auges, einen Leuchtdichteunterschied zwischen Stimulus und Umfeld wahrzunehmen. Häufig variiert bei Messungen der Dämmerungssehvermögens nur der Kontrast bei gleicher Sehschärfe. In diesem Sinne bedeutet also Dämmerungssehvermögen Lichtunterschiedsempfindlichkeit bzw. Kontrastempfindlichkeit bei mesopischer Adaptation. Die Messungen erfolgen dabei meist mit Optotypen in einer Größe, die deutlich über der minimalen Sehschärfe des menschlichen Auges liegt. Häufig wird dafür ein Visus von 0,1 gewählt. Dies ist vor allem deshalb sinnvoll, da bei der

Dämmerung meist gröbere Objekte mit einem geringen Kontrast eine große Rolle spielen. Es existieren erhebliche Unterschiede in der Kontrastempfindlichkeitsschwelle unter mesopischen und photopischen Bedingungen in dem Sinne, dass unter photopischen Bedingungen Kontrastunterschiede besser wahrgenommen werden (38, 40, 43, 44).

Das Referenzgerät, welches als solches von der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft festgelegt wurde, um die Kontrastempfindlichkeitsschwelle im mesopischen Adaptationsbereich zu messen, ist das Mesoptometer II (Oculus Optikgeräte GmbH, Deutschland). Dieses Gerät wurde speziell dafür entwickelt, die Sehleistung für Kraftfahrer beim nächtlichen Fahren zu bestimmen und deren Nachfahrtauglichkeit festzulegen (43).

### **1.3.3 Blendempfindlichkeit**

Unter physiologischer Blendung versteht man die messbare Verschlechterung der Sehfunktion, z. B. der Kontrastempfindlichkeitsschwelle, durch eine Blendlichtquelle. Eine pathologisch gesteigerte Blendempfindlichkeit wird am häufigsten durch eine Störung der brechenden Medien hervorgerufen.

Bei idealen, nicht streuenden optische Medien gelangt das Bild einer exzentrisch außerhalb der Fixationsrichtung gelegenen Lichtquelle lediglich auf den zugehörigen Bildort auf der Netzhaut. Wenn der Adaptationszustand des Auges nicht verändert wird, beeinflusst die Blendlichtquelle die zentrale Funktion des Auges nicht. Prüft man in diesem Zustand die Sehleistung, wie zum Beispiel die Sehschärfe oder die Kontrastempfindlichkeitsschwelle, so entstehen identische Grenzwerte, welche unabhängig von der Blendlichtquelle sind. Bestehen nun Trübungen der brechenden Medien, wie beispielsweise bei einer Katarakt oder liegt eine diffraktive Linsenoberfläche vor, wie sie bei multifokalen IOL verwendet wird, so entsteht Streulicht im Auge des Betrachters, das sich gleichförmig im Augeninneren verteilt. Der so im Augeninneren erzeugte Lichtschleier erzeugt auch in größerer Distanz zum unmittelbaren Netzhautbild der Blendlichtquelle eine Änderung des Adaptationszustandes und eine Beeinflussung des Netzhautbildes. Der Lichtschleier wird dabei als Schleierleuchtdichte  $L_s$  bezeichnet. Erfolgt jetzt unter diesen

Bedingungen eine Bestimmung der Sehleistung, so ändert sich bei Einschalten der Blendlichtquelle neben der Adaptation im Bereich der Fovea, auch der Kontrast des Netzhautbildes. Diese Minderung der Kontrastempfindlichkeit führt zu einer Reduktion der Erkennbarkeit von Sehzeichen. Um die Blendwirkung quantitativ zu messen, wird der Unterschied in der Sehleistung ohne bzw. mit Blendlichtquelle ermittelt und wird als physiologische Blendung bezeichnet. Die Ermittlung der Blendwirkung muss nicht zwangsläufig mittels einer Messung der Kontrastempfindlichkeit erfolgen. Es kommen auch klinisch gebräuchlichere Verfahren wie eine Bestimmung der Sehschärfe zum Einsatz.

Zwischen den Parametern der Blendlichtquelle und der Blendwirkung lassen sich relativ einfache quantitative Zusammenhänge ableiten. Für punktförmige Blendlichtquellen gilt die sog. Holladaysche Blendformel:

$$L_s = (k \cdot E_H) / \alpha^n$$

$L_s$  = Schleierleuchtdichte (cd/m<sup>2</sup>)  
 $E_H$  = Hornhautbeleuchtungsstärke (lx)  
 $k$  = Konstante  
 $\alpha$  = Blendwinkel (°)

Für  $\alpha > 2^\circ$  muss ein Exponent von  $n = 2$  im Nenner benutzt werden, für  $\alpha \leq 2^\circ$  steigt der Exponent auf  $n = 3,5$  an.

Die Parameter der Blendlichtquelle werden durch folgende Eigenschaften bestimmt:

- a) angulärer Durchmesser der Blendlichtquellen,
- b) Hornhautbeleuchtungsstärke  $E_H$ , gemessen in lx.  $E_H$  beschreibt die unmittelbar vor dem Auge des Betrachters gemessene Beleuchtungsstärke, die durch die Blendlichtquelle hervorgerufen wird,
- c) Blendwinkel  $\alpha$ , also der anguläre Abstand zwischen der Fixationsrichtung des Betrachters und der Blendlichtquelle.

Aus der Gleichung lässt sich zum einen folgern, dass die Blendwirkung um so größer wird, je kleiner der Blendwinkel, also der anguläre Abstand zwischen der Fixationsrichtung und der Blendlichtquelle ist. Zum anderen lässt sich ableiten, dass die Blendwirkung zunimmt, wenn die Blendlichtquelle heller, also die Hornhautbeleuchtungsstärke größer wird.

Die praktische Anwendbarkeit der Gleichung wird durch die Konstante  $k$  erheblich erschwert. Dies liegt daran, dass  $k$  starken individuellen Schwankungen unterliegt und stark altersabhängig ist (44-46).

Somit ist ersichtlich, dass die Blendwirkung im wesentlichen von der Ausdehnung der Blendlichtquelle abhängt. Daher ist es wichtig, die Messgeräte nach der Größe der Blendquelle zu unterscheiden. Dabei ist zwischen Geräten mit punktförmiger Blendlichtquelle, wie sie etwa im Straßenverkehr auftreten (Fahrzeugscheinwerfer, Laternen), und Geräten mit großflächiger Blendlichtquelle, wie sie in praktischen Blendsituationen durch große Fensterflächen oder durch den hellen Himmel auftreten. Ein Vertreter für Messunggeräte mit punktförmiger Blendlichtquelle ist das Mesoptometer II (Oculus Optikgeräte GmbH, Deutschland) und eines mit großflächiger Blendlichtquelle ist das Allergan Humphrey 570 Autorefraktometer (Allergan Inc. CA, USA).

Es ist wichtig, die Kontrastsehschärfe sowohl unter photopischen als auch unter mesopischen Umgebungshelligkeiten zu testen, da man von den Ergebnis des einen nicht auf das Ergebnis des anderen schließen kann. So bedingt eine gute Kontrastsehschärfe unter photopischen Bedingungen nicht eine gute Kontrastsehschärfe unter mesopischen Bedingungen. Ebenso korreliert eine niedrige mesopische Kontrastempfindlichkeit nicht mit einer niedrigen photopischen Kontrastempfindlichkeit. Eine separate Testung für mesopische Umgebungshelligkeiten ist somit notwendig (47, 48).

#### **1.4 Nachteile der Multifokallinsen**

Heute sind nur 1,2% aller implantierten Linsen multifokale Intraokularlinsen (49). Der Grund liegt darin, dass die Multifokallinsen mit einer verminderten Kontrastsehempfindlichkeit unter photopischen und mesopsichen Umgebungshelligkeiten und einer erhöhten Blendempfindlichkeit einhergehen. Der Grund dafür liegt zum einen an den überlappenden Bildern außerhalb des Fokus, die zwar größtenteils unterdrückt werden können, aber aufgrund der Aufspaltung des Lichtes dennoch den Kontrast senken. Zum anderen erzeugt Streulicht, welches aufgrund des Linsendesigns entsteht, eine erhöhte Blendempfindlichkeit. Insbesondere

werden unter Multifokallinsen auch vermehrt Dysphotopsien, wie beispielsweise Halos festgestellt. Als Halos werden verschwommene Ringe um helle Lichtquellen bezeichnet. Sie treten unter anderem verstärkt unter mesopischen Umgebungshelligkeiten auf. Die Dysphotopsien entstehen ebenfalls durch Streulicht und die sich überlappenden Bilder außerhalb des Fokus. Dabei konnte sogar ein Zusammenhang zwischen der Größe der Halos und der Brechkraft der Linse und der Addition für das Bild in der Nähe festgestellt werden. Bei Multifokallinsen mit drei Fokussen konnte sogar ein Doppelhalo beobachtet werden. Auch besteht ein Zusammenhang zur Pupillengröße in dem Sinne, dass größere Pupillen zu mehr Halos führen. Andere Faktoren die zu vermehrten Halos führen sind Aberrationen höherer Ordnung, insbesondere sphärische Aberrationen (30-33, 50-67). Es bestehen dabei jedoch nicht nur subjektive Beschwerden, sondern auch Sicherheitsrisiken. Ältere Autofahrer haben eine erhöhte Unfallrate im Straßenverkehr. Dabei ist eine niedrige Kontrastempfindlichkeit, vor allem in mesopischen Umgebungshelligkeiten, und eine erhöhte Blendempfindlichkeit ein Risikofaktor für Verkehrsunfälle. Zusätzlich ist auch das Risiko von schweren Verletzungen bei älteren Autofahrern höher (68, 69).

## **1.5 EDOF-Intraokularlinsen**

Aufgrund der oben genannten Mängel der Multifokallinsen wurde eine neue Generation von Intraokularlinsen entwickelt. Diese soll die Limitationen, die durch Multifokallinsen entstehen überwinden und der refraktiven Kataraktchirurgie neue Möglichkeiten eröffnen und die pseudophake Presbyopie ohne Nachteile gegenüber Monofokallinsen beseitigen. Die Linsen mit erweitertem Sehbereich („extended-depth-of-focus“, EDOF) haben einen Fokus in der Ferne, welcher bis in den Intermediärbereich reicht. Jedoch sind die Grenzen zu Multifokallinsen fließend. Eine Multifokallinse mit einem Fokus in der Ferne und einem im Intermediärbereich hat ähnliche Eigenschaften wie EDOF-Linsen. Selbst eine sphärische monofokale Intraokularlinse kann im erweiterten Sinne als eine EDOF-Linse betrachtet werden. Denn die sphärischen Aberrationen erzeugen in diesem Fall einen „erweiterten“ Fokus (19).

Die Tecnis Symphony IOL, Modell ZXR00 (Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA) ist die erste Linse, die als EDOF-Linse bezeichnet und als solche vermarktet wird.

Sie wurde im Juli 2016 von der U. S. Food and Drug Administration zugelassen (70). Aufgrund der fließenden Übergänge der EDOF und Multifokallinsen hat eine Arbeitsgruppe der Academy of Ophthalmology (AAO) im Januar 2017 eine Definition für EDOF-Linsen anhand von klinischen Parameter festgelegt. Unter anderen Kriterien soll der monokulare fernkorrigierte Intermediärvisus signifikant besser sein und es muss ein vergleichbar guter Fernvisus bestehen, als in einer monofokalen Kontrollgruppe. In der Defokuskurve soll der Bereich in dem ein Visus von mindestens 0,2 logMAR besteht in der EDOF Gruppe um 0,5 dpt größer sein, als in einer monofokalen Kontrollgruppe (71).

### **1.5.1 Tecnis Monofocal 1-Piece IOL (Modell ZCB00)**

Da die in dieser Studie untersuchte EDOF-Linse auf der Tecnis Monofokal 1-Piese IOL, Modell ZCB00 (Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA) basiert und diese auch als Kontrollgruppe verwendet wurde, wird hier zuerst auf diese eingegangen.

Die Tecnis Monofocal 1-Piece IOL ist eine einteilige bikonvexe Intraokularlinse aus hydrophobem Acryl mit einer refraktiven, asphärischen Vorderfläche (Abb. 1). Verschiedene Studien haben gezeigt, dass dieses Optikdesign in der Lage ist, die positiven sphärischen Aberrationen der Kornea durch negative eigene sphärische Aberrationen auszugleichen und damit die sphärischen Aberrationen des gesamten Auges auf Null zu reduzieren (72, 73). Außerdem konnte nachgewiesen werden, dass die Kontrastempfindlichkeit und das Dämmerungssehen bei Patienten, die solche Intraokularlinsen erhalten haben, verbessert wird (74, 75). Die Linsenoptik hat einen Durchmesser von 6 mm und zusammen mit den versetzten C-Haptiken einen Gesamtdurchmesser von 13 mm. Sie ist in den Stärken +6,0 dpt bis +30,0 dpt in 0,5 dpt Schritten erhältlich (Tab. 1) (76, 77).

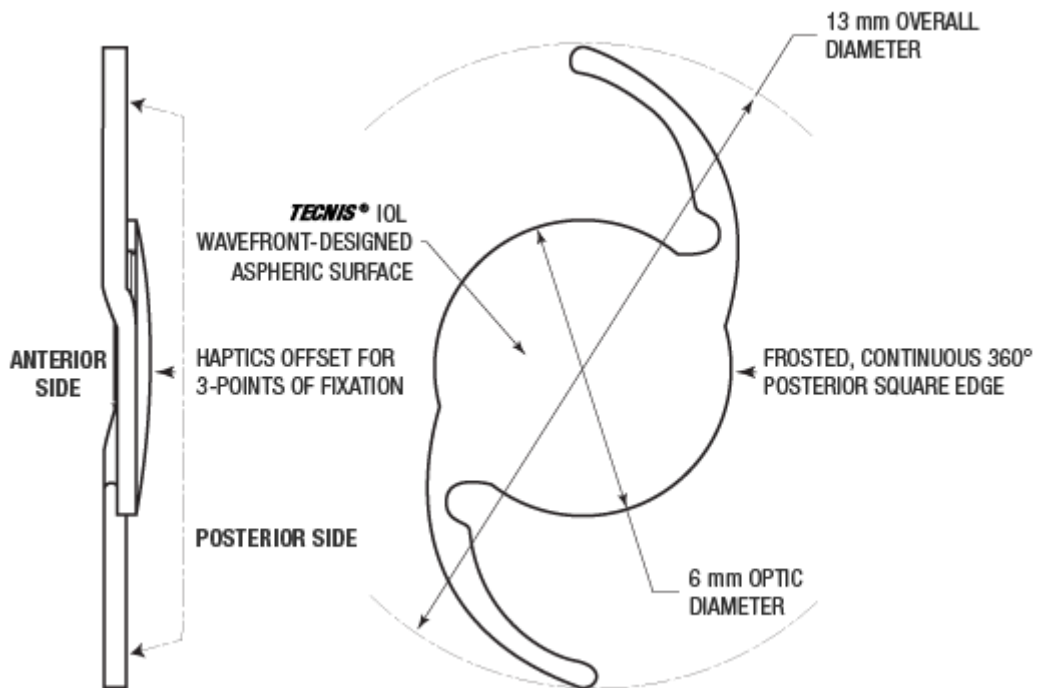


Abbildung 1. Tecnis Monofocal 1-Piece IOL (Modell ZCB00, Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA) (76)

#### Eigenschaften der Optik

---

Stärke:	+6 D bis +30 D in 0,5 D Schritten
Durchmesser:	6 mm
Design:	Bikonvex, asphärische Vorderfläche
Material:	UV-absorbierendes, hydrophobes Acryl
A-Konstante	118,8

#### Eigenschaften der Haptik

---

Durchmesser:	13 mm
Material:	UV-absorbierendes, hydrophobes Acryl
Design:	C-Form, Haptik versetzt zur Optik

Tabelle 1. Herstellerinformationen der implantierten Tecnis Monofocal 1-Piece IOL (Modell ZCB00, Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA) (77)

### 1.5.2 Tecnis Symphony IOL (Modell ZXR00)

Die Tecnis Symphony IOL (Modell ZXR00, Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA) ist eine Linse mit erweitertem Sehbereich („extended-depth-of-focus“, EDOF). Der erweiterte Sehbereich wird durch eine Verlängerung des Fokus der Linse ermöglicht. Gleichzeitig wird der Kontrast des Bildes durch die Korrektur von chromatischen Aberrationen erhöht. Die Linse verbindet dabei refraktive mit diffraktiven Technologien. Der refraktive Linsenanteil erzeugt die benötigte Brechkraft der Linse und korrigiert die sphärischen Aberrationen der Kornea. Der diffraktive Anteil der Linse verlängert den Fokus und damit den Sehbereich und gleicht die chromatischen Aberrationen aus. Die Linse basiert dabei auf der Tecnis Monofocal IOL, auf die im vorherigem Kapitel bereits eingegangen wurde. Die Linse ist größtenteils identisch aufgebaut und besitzt die gleiche refraktive asphärische Vorderfläche. Die diffraktive Technologie bildet dabei die Weiterentwicklung der Linse und lässt den neuen Typ von Intraokularlinsen entstehen, der als „extended-depth-of-focus“ (EDOF) bezeichnet wird. Die diffraktive Oberfläche kombiniert dabei wie oben bereits erwähnt, zwei verschiedene Innovationen miteinander.

Zum einen werden mehrere Echelettes verwendet, um die tiefe des Fokus zu erhöhen. Diese diffraktive IOL-Optik soll das Licht nicht in einem Fokuspunkt bzw. in zwei oder drei getrennten Fokuspunkten bündeln, sondern einen verlängerten, kontinuierlichen Fokuspunkt erzeugen. Dies soll einen konstanten, guten Visus bis in den Nahbereich von 40 cm ermöglichen (78). Zum anderen wird eine asphärische monofokale diffraktive Technologie verwendet, um chromatische Aberrationen und sphärische Aberrationen zu korrigieren und somit die Bildqualität auf der Retina zu erhöhen. Von chromatischen Aberrationen spricht man, wenn Licht unterschiedlicher Wellenlängen in unterschiedlichen Fokuspunkten gebündelt wird. Dass diffraktive Linsen in der Lage sind, chromatische Aberrationen zu eliminieren, ist lange bekannt (79, 80). Auch für Intraokularlinsen konnte dies gezeigt werden (81). Auch hat diese Technologie bereits ein breites Anwendungsspektrum, wie beispielsweise in der Astronomie (82). Im Fall der achromatischen Intraokularlinsen erleben wir also die Anwendung einer bekannten Technologie auf die Medizin bzw. auf die refraktive Kataraktchirurgie. Besonders effektiv ist die kombinierte Korrektur der chromatischen und der sphärischen Aberrationen, welche breit untersucht wurde (83-85). Diese zwei Technologien arbeiten



Hand in Hand, um zum einen die Tiefe des Fokus zu erhöhen und gleichzeitig die Bildqualität auf der Retina auf dem Niveau einer Monofokallinse zu halten.

Die Korrektur von chromatischen und sphärischen Aberrationen wird ermöglicht durch das diffraktive Design, das die komplette Rückfläche der Optik bedeckt (Abb. 2) (86). Das Echelette zur Verlängerung des Fokus ist in die achromatische diffraktive Oberfläche eingebettet, ohne zusätzliche diffraktive Ringe zu benötigen. Diese beiden Technologien sollen, in Kombination mit den asphärischen Eigenschaften der Vorderfläche und den niedrigen chromatischen Aberrationen des Linsenmaterials selbst, dazu führen, dass die Kontrast- und Blendempfindlichkeit, sowie das Sehen im mesopischen und skotopischen Sehbereich auf dem Niveau der Monofokallinsen ist. Dies würde einen großen Vorteil gegenüber Multifokallinsen bedeuten. Die Linsenoptik der EDOF-Linse hat wie sein monofokales Gegenstück einen Durchmesser von 6 mm und zusammen mit den versetzten C-Haptiken einen Gesamtdurchmesser von 13 mm. Sie ist in den Stärken +5,0 dpt bis +34,0 dpt in 0,5 dpt Schritten erhältlich (Tab. 2) (87).

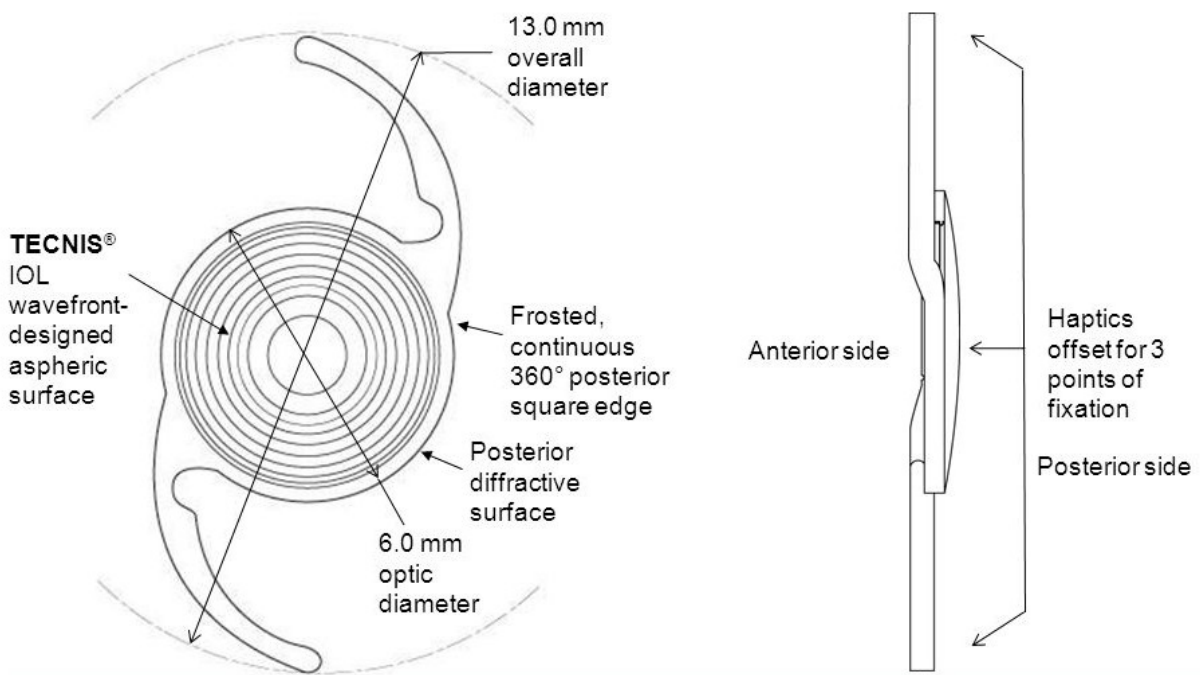


Abbildung 2. Tecnis Symphony IOL (Modell ZXR00, Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA) (86)

### Eigenschaften der Optik

---

Stärke:	+5 D bis +34 D in 0,5 D Schritten
Durchmesser:	6 mm
Design:	Bikonvex, asphärische Vorderfläche achromatische, diffraktive Rückfläche mit Echelette-Eigenschaften
Material:	UV-absorbierendes, hydrophobes Acryl
A-Konstante	119,3

### Eigenschaften der Haptik

---

Durchmesser:	13 mm
Material:	UV-absorbierendes, hydrophobes Acryl
Design:	C-Form, Haptik versetzt zur Optik

*Tabelle 2. Herstellerinformationen der implantierten Tecnis Symphony IOL (Modell ZXR00, Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA) (87)*

## 1.5.3 Aktuelle Studienlage zu EDOF-IOL

Sowohl Gatinel et al., Esteve-Taboada et al. und Dominguez-Vincent et al. führten eine in vitro Analyse der EDOF-IOL an der optischen Bank durch. Dabei wurde unter anderem eine Messung der Modulationsübertragungsfunktion unter Defokusbedingungen durchgeführt. Dies ermöglicht eine Abschätzung der tatsächlichen in vivo Defokuskurven (88). Esteve-Taboada verglich eine EDOF-IOL mit 2 Multifokallinsen mit 3 Fokuspunkten und führte seine Untersuchungen mit einer Pupillengröße von 4,5 mm durch. Dabei zeigte die EDOF-IOL zwei Fokuspunkte, einen im Fern- und einen im Intermediärbereich. Zusätzlich zeigte sich eine homogene Verteilung des Lichtes auf diese beiden Fokuspunkte mit einem kontinuierlichen Übergang. Die Modulationsübertragungsfunktion war für den Intermediärbereich höher als bei den Trifokallinsen, jedoch für Fern und Nahbereich niedriger. Bei dem United States Air Force Bild, das ebenfalls an der optischen Bank aufgenommen wurde, zeigte sich die beste Bildqualität für den Intermediärbereich (89). Gatinel et. al. verglich ebenfalls eine EDOF-IOL mit 2 Multifokallinsen, jedoch mit unterschiedlichen Pupillengrößen. Bei einer Pupillengröße von 3 mm und 3,75 mm erkannte man in der Modulationsübertragungsfunktion unter Defokusbedingungen ebenfalls zwei Spitzen, nämlich bei 0 dpt und 1,75 dpt, wobei sich bei kleinerer Pupillengröße von 2 mm ein

kontinuierliches Fokusplateau zwischen Fern- und Intermediärbereich ergab. In Richtung Nahbereich ergab sich ein steiler Abfall, während die Multifokallinsen hier einen zusätzlichen Peak hatten. In der Halometrie ergab sich kein Unterschied zwischen den EDOF und Multifokallinsen (90). Dominguez-Vincent führte ähnliche Untersuchungen durch und verglich dabei zwei EDOF-IOL miteinander, nämlich die Mini-WELL Ready (SIFI Medtech, Catania, Italien) und die Tecnis Symphony IOL. Er kam dabei zu ähnlichen Ergebnissen und konnte für beide Linsen zwei Fokuspunkte im Intermediär und Nahbereich erkennen (91). Alle 3 Studien, welche an der optischen Bank durchgeführt wurden, legen die Vermutung nahe, dass eine EDOF-IOL eine gute Sehschärfe für den Fern- und Intermediärbereich ermöglicht und im Nahbereich den Multifokallinsen unterlegen ist. Auch kann aufgrund des ähnlichen Abschneidens in der Halometrie zwischen EDOF- und Multifokallinsen angenommen werden, dass Dysphotopsien auch bei EDOF-Linsen erwartet werden können.

Cochener et al. führten eine Studie mit 411 Patienten, welche eine Tecnis Symphony Implantation erhalten haben, durch. Dabei erhielten 112 Patienten eine sogenannte Micromonovision. Das bedeutet, dass ein Auge eine leichte Myopie von -0,75 dpt erhält. Die Linse hatte dabei, beide Subgruppen zusammengenommen, ein gutes Ergebnis mit einem unkorrigierte Fern-, Intermediär und Nahvisus von jeweils 0,03; 0,12 und 0,19 logMAR. Dabei zeigte die Gruppe mit Micromonovision ein signifikant besseres Ergebnis für Intermediär- und Nahvisus. Damit verbunden konnte eine hohe Brillenfreiheit von 74,5 % nachgewiesen werden. Zusätzlich konnte gezeigt werden, dass über 90 % der Patienten keine oder nur geringe Dysphotopsien, wie beispielsweise Halos erlebten. Zusammenfassend ergab die Studie sehr gute Ergebnisse für die EDOF-IOL mit einer Korrektur der Presbyopie ohne den Nachteil vermehrter Dysphotopsien (92).

Kaymak et al. führte eine Studie zur Ermittlung von visuellen und refraktiven Ergebnissen nach Implantation einer EDOF-Linse durch. Es zeigte sich ein binokularer unkorrigierter Intermediär- und Nahvisus von -0,09 und 0,19 logMAR. Zudem konnte in der Defokuskurve für den Bereich von +1 bis -2 dpt ein Visus von mindestens 0,2 logMAR nachgewiesen werden. Zusammenfassend konnten in dieser Studie gute Visuswerte über einen breiten Defokusbereich ermittelt werden, welche besser waren, als Ergebnisse von Monofokallinsen und Multifokallinsen für den Intermediärbereich, aber für den Nahbereich überwiegend schlechter als Multifokallinsen (93).

Pedrotti et al. führten eine Studie durch, in der eine EDOF-Linse mit einer Monofokallinse verglichen wurde. Dabei zeigte sich ein signifikant besserer unkorrigierter Intermediär- und Nahvisus in der EDOF-Gruppe. Überdies lag bei 100 % der Patienten der EDOF-Gruppe ein binokularer unkorrigierter Intermediär- und Nahvisus von mindestens 0,2 logMAR vor. Dabei konnte kein Unterschied bezüglich der Kontrastempfindlichkeit unter photopischen, mesopischen oder skotopischen Umgebungshelligkeiten nachgewiesen werden. Es wurde der CST 1800 (Vision Sciences Research Corporation, Corte Madera, CA) verwendet. Dieser verwendet Sinuswellengitter mit unterschiedlichen Ortsfrequenzen. Es konnten ebenfalls keine Unterschiede in der optischen Qualität des Bildes nachgewiesen werden, welche mit dem OQAS System (Optical Quality Analysis System, Visiometrics SL, Terrasa, Spanien) ermittelt wurden. Diese beinhaltet die Modulationsübertragungsfunktion, Strehl-Verhältnis und den sogenannten OSI (Objective Scattered Index). Zusammenfassend konnte in dieser Studie gegenüber der Monofokallinse ein besserer Visus in allen Entfernungen, ohne Einschränkungen in der Kontrastempfindlichkeit oder optischen Bildqualität gezeigt werden (94).

Ruiz-Mesa et al. und Monaco et al. haben klinische Studien durchgeführt, in denen sie EDOF-IOL mit Trifokallinsen verglichen haben. Ruiz-Mesa et al. haben für beide Linsen einen guten unkorrigierten Fern-, Intermediär- und Nahvisus ermittelt. Jedoch war der Nahvisus bei Trifokallinsen signifikant besser. Wobei aber auch in der EDOF Gruppe bei 90 % der Patienten eine Brillenfreiheit in der Nähe erreicht wurde. Es wurde auch die Kontrastempfindlichkeit unter verschiedene Umgebungshelligkeiten mittels Functional Acuity Contrast Test (FACT, Stereo Optical, Chicago, IL, USA) verglichen. Dieser verwendet Papptafeln mit Sinusgittern mit abnehmendem Kontrast. Hier gab es keinen Unterschied zwischen den beiden Linsentypen. Im Bereich der niedrigen und mittleren Ortsfrequenzen lagen beide Linsen im Bereich der Normalwerte. Jedoch lagen beide Linsen an der unteren Grenze dieses Referenzbereiches. Für die höheren Ortsfrequenzen zeigten sich Werte unter dem Referenzbereich. In der Halometrie zeigten sich ebenfalls keine Unterschiede.

Zusammenfassend konnte die EDOF-IOL die Presbyopie korrigieren, jedoch schlechter als Trifokallinsen für den Nahbereich. Auch scheinen keine Vorteile der EDOF-IOL gegenüber Trifokallinsen in Bezug auf Kontrastempfindlichkeit und Dysphotopsien zu bestehen (95). Monaco et al. hat eine EDOF-IOL mit einer Trifokallinse und einer

Monofokallinse verglichen. Auch hier zeigte die Trifokallinse einen besseren unkorrigierten Nahvisus als die EDOF-IOL und gleich guten Intermediärvisus und Fernvisus. Beide Linsen zeigten einen besseren Intermediär und Nahvisus im Vergleich zur Monofokallinse. Jedoch zeigten sich mehr Dysphotopsien sowohl bei EDOF-IOL als auch bei Trifokallinsen im Vergleich zu Monofokallinsen (96). Somit ergab diese Studie, dass der verbesserte Intermediär- und Nahvisus der EDOF-IOL im Vergleich zu Monofokallinsen auf Kosten von mehr Dysphotopsien erreicht wird.

## **1.6 Fragestellung**

Die refraktive Kataraktchirurgie hat aufgrund der Häufigkeit und der Prognose des Kataraktes und der steigenden Anforderungen der Patienten an Bedeutung gewonnen. Die Brillenunabhängigkeit ohne Dysphotopsien und Minderung in der optischen Qualität des Sehbildes ist dabei das zentrale Ziel. In den letzten Jahren gab es auf diesem Gebiet eine rasante Entwicklung. Zuletzt sind die EDOF-IOL als neueste Option für den refraktiven Kataraktchirurgen hinzugekommen. Die Studienlage zu diesen Linsen ist jedoch noch unklar. Wie oben dargestellt, stehen die guten theoretischen Ergebnisse von Weeber et al., die in vitro Ergebnisse von Gatinel et al, und die guten Studienergebnisse von Cochener et al. und Pedrotti et al. im Kontrast zu Ergebnissen von Ruiz-Mesa et al. und Monaco et al.. Ob die Kontrastempfindlichkeit und Blendempfindlichkeit von EDOF-IOL genauso gut ist, wie bei Monofokallinsen, ist noch nicht abschließend geklärt. Insbesondere der Vergleich der Kontrastempfindlichkeit unter mesopischen Umgebungshelligkeiten mit und ohne Blendung, welche besonders für den Straßenverkehr relevant sind und nur mit dem Mesoptometer II, als einzigem dafür geeigneten Gerät, bestimmt werden können, wären wünschenswert. Zusätzlich ist ein Vergleich der Kontrastempfindlichkeit und Blendempfindlichkeit unter photopischen Bedingungen, die mit Optotypen, welche Ortsfrequenzgemische aus niedrigen und mittleren Ortsfrequenzen darstellen, von besonderem Interesse. Ein Vergleich zwischen EDOF-IOL und Monofokallinsen für diese Parametern ist für das weitere Verständnis der EDOF-IOL notwendig. Dies würde dazu beitragen, zu klären, ob der erweiterte Sehbereich der EDOF-IOL auf Kosten der optischen Bildqualität erreicht wird. Auch ist der Vergleich der Aberrationen höherer Ordnung zwischen diesen beiden Linsentypen wichtig.

Wir führten deshalb eine prospektive, kontrollierte, klinische Studie zur Evaluation der Sehleistung nach beidseitiger Implantation einer EDOF-IOL, nämlich der Tecnis Symphony IOL, im Vergleich zu einer beidseitigen Implantation einer Monofokallinse, nämlich einer Tecnis Monofocal 1-Piece IOL, durch. Im Rahmen der Studie wird das Outcome bezüglich des Kontrast-, Dämmerungs- und Blendungssehens und des Auftretens von Aberrationen höherer Ordnung sowie bezüglich des Fern-, Intermediär-, und Nahvisus nach beidseitiger Implantation einer Tecnis Symphony IOL (Modell ZXR00) im Vergleich zu einer Tecnis Monofocal 1-Piece IOL (Modell ZCB00) evaluiert. Dies kann einen Beitrag dazu leisten, dem refraktiven Kataraktchirurgen bei der Wahl der richtigen Linse für den richtigen Patienten zu helfen.

## **2. Patienten und Methoden**

### **2.1 Patientenauswahl**

Die Studie war eine prospektive, monozentrische, nicht-randomisierte, kontrollierte klinische Studie. Wir operierten 60 Augen von 30 aufeinanderfolgenden Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten. Als Einschlusskriterien galten ein Alter des Patienten von über 18 Jahren, eine beidseitige operationsbedürftige senile Katarakt, der Wunsch der Patienten nach der Operation eine Brillenfreiheit für die Nähe und Ferne zu erhalten, eine Endothelzellzahl von über 1000 für Patienten unter 75 Jahren und eine Endothelzellzahl von über 750 für Patienten über 75 Jahren. Zu den Ausschlusskriterien gehörten das Vorhandensein einer schwerwiegenden Erkrankung des Auges, z. B. eine Makuladegeneration oder eine Amblyopie, ein zu erwartender postoperativer Astigmatismus von über 0,75 dpt, ein irregulärer Astigmatismus, ein dilatierter Pupillendurchmesser von unter 3 mm und zuletzt die Unfähigkeit, aus gesundheitlichen oder sozialen Gründen die Nachkontrollen wahrzunehmen. Die Operationen fanden von Oktober 2014 bis Dezember 2015 am Campus Virchow der Charité Universitätsmedizin Berlin statt.

Das Studienprotokoll wurde vor Studienbeginn vom Ethikkommission der Charité Universitätsmedizin Berlin genehmigt. Nach der Erklärung von Helsinki wurde eine schriftliche Zustimmung von allen Patienten eingeholt. Jeder Patient, der die oben genannten Kriterien erfüllt hat, wurde in die Studie eingeschlossen und über die zu implantierenden IOL-Typen informiert. Anschließend konnte er nach einer Abwägung zwischen den beiden Linsen wählen. Neben den allgemeinen Operationsrisiken wurden die potenziellen Vor- und Nachteile der EDOF-IOL im Vergleich zur monofokalen IOL-Implantation erläutert. Die genannten potenziellen Vorteile bestanden vor allem in einer zu erwartenden postoperativen Brillenfreiheit mit gutem Visus im Fern-, Intermediär und Nahsehbereich. Die genannten potenziellen Nachteile waren vor allem eine Verschlechterung der Kontrast-, Dämmerungs- und Blendungssehens und das Auftreten von Dysphotopsien.

## **2.2 Studiendesign**

Von den 30 Patienten erhielten jeweils 15 Patienten eine bilaterale Implantation der Tecnis Symphony IOL (Modell ZXR00, Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA) und 15 Patienten eine bilaterale Implantation der Tecnis Monofocal 1- Piece IOL (Modell ZCB00, Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA). Die Patienten wurden eingeladen, an zwei Kontrolluntersuchungen teilzunehmen. Diese sollten 4 Wochen sowie 3 Monate nach der Operation des zweiten Auges stattfinden. Alle Patienten haben das Follow-up abgeschlossen.

Die postoperativen Untersuchungen nach 4 Wochen beinhalteten neben der klinischen Untersuchung des vorderen und hinteren Augenabschnittes an der Spaltlampe, eine Visusbestimmung (binokular und monokular) für den Fern-, Intermediär- und Nahvisus in 500 cm, 90 cm, 40 cm Abstand, eine Niedrigkontrast- und Gegenlichtvisusbestimmung mittels Allergan-Humphrey 570 Autorefraktometer (Allergan Inc. CA, USA), eine Dämmerungskontrastempfindlichkeitsmessung mit und ohne Blendung mittels Mesoptometer II (Oculus Optikgeräte GmbH, Deutschland), sowie die Bestimmung von Aberrationen höherer Ordnung mittels iTrace-Aberrometer (Tracey Technologies Corp. TX, USA).

In der postoperativen Untersuchung nach 3 Monaten wurde zusätzlich eine Defokuskurve mittels Phoropter angefertigt und es erfolgte die Beantwortung eines Fragebogens (National Eye Institute Refractive Error of Life Instrument 42 Questionnaire, NEI RQL-42) durch den Patienten.

## **2.3 Untersuchungsverfahren**

### **2.3.1 Präoperative Untersuchungen**

Eine komplette präoperative ophthalmologische Untersuchung wurde in allen Fällen vorgenommen. Diese beinhaltete die Autorefraktion (Zeiss Humphrey MRK-3100, Carl-Zeiss AG, Deutschland), die subjektive Refraktion, den monokularen und binokularen unkorrigierten (UDVA) und korrigierten Fernvisus (CDVA), den intraokulären Druck



mittels Goldman-Appplanationstonometrie, die Spaltlampenuntersuchung mit binokularer Fundusuntersuchung und die optische Biometrie (Lenstar, Haag-Streit AG, BE, CH).

## **2.3.2 Postoperative Untersuchungen**

### **2.3.2.1 Dämmerungssehvermögen, Kontrast- und Blendempfindlichkeit**

Es wurden zwei verschiedene Untersuchungen durchgeführt, um das Dämmerungssehvermögen, sowie die Kontrast- und Blendeempfindlichkeit zu testen. Wir haben den Allergan Humphrey 570 Autorefraktor (Allergan Inc. CA, USA) für den photopischen Adaptationsbereich und das Mesoptometer II (Oculus Optikgeräte GmbH, Deutschland) für den mesopischen Adaptationsbereich verwendet.

Das Mesoptometer II erlaubt die Prüfung des Dämmerungssehvermögens bei einer Umfeldleuchtdichte von  $0,1 \text{ cd/m}^2$  und  $0,032 \text{ cd/m}^2$ . Als Stimulus wird ein Landoltring der Visusanforderung 0,1 verwendet. Es können 8 verschiedene Kontraststufen dargeboten werden, nämlich 1:23, 1: 5, 1: 2,7, 1: 2, 1: 1,67, 1: 1,47, 1: 1,23, 1: 1,14. Die Position des Landoltrings kann bei jeder Kontraststufe in sechs verschiedene Richtungen gedreht werden (links oben, oben, rechts oben, links unten, unten und rechts unten). Der Landoltring kann während des Drehens ausgeblendet werden, damit die Drehbewegung nicht erkannt werden kann. Die Reizdarbietung kann somit bei jeder Kontraststufe beliebig oft wiederholt werden. Dies erlaubt die Ermittlung genauer Schwellenwerte mit einem Abbruchkriterium, ähnlich wie es bei DIN EN ISO 8596 zur Sehschärfeprüfung verwendet wird. (98) Das Mesoptometer II ist ein Gerät mit Durchblicksöffnung in den freien Raum. Dadurch wird der mögliche Einfluss der Geräteakkommodation gemindert. Deshalb muss der Außenraum entsprechend den Herstellerangaben verdunkelt werden.

Neben dem Dämmerungssehvermögens kann am Mesoptometer II zusätzlich eine Prüfung der Blendempfindlichkeit durchgeführt werden. Für die Blendung liegt die Hornhautbeleuchtungsstärke der punktförmigen Blendlichtquelle bei  $0,35 \text{ lx}$  in einem Blendwinkel von  $3^\circ$ . Die Umfeldleuchtdichte beträgt dabei standardmäßig  $0,1 \text{ cd/m}^2$ .

Der Untersuchungsablauf ist im Prinzip der gleiche, wie bei der Prüfung des Dämmerungssehvermögens. Der Betrachter muss darauf hingewiesen werden, nicht direkt in die Blendquelle zu blicken, da dies zu einer Verschlechterung der Messergebnisse führt.

Wir begannen die Untersuchung mit einer kurzfristigen Dunkeladaptation von ca. 20 Minuten. Anschließend wurden genau 5 Landoltringe pro Kontraststufe, angefangen bei der stärksten, dargeboten. Dabei wurde bei 3 Ringen eine vertikale oder horizontale Position und bei 2 Ringen eine schräge Position gewählt. Die Kontraststufen wurden solange verringert, bis die Abbruchkriterien erfüllt waren. Dabei galt, dass mindestens 3 von 5 Landoltringen erkannt werden mussten.

Kontraststufe	K Aulhorn/Harms	Kontrast Weber	logCS Weber
1	1 : 1,14	0,125 %CS	0,9
2	1 : 1,23	0,2 %CS	0,7
3	1 : 1,47	0,32 %CS	0,49
4	1 : 1,67	0,4 %CS	0,4
5	1 : 2	0,5 %CS	0,3
6	1 : 2,7	0,63 %CS	0,2
7	1 : 5	0,8 %CS	0,1
8	1 : 23	0,956 %CS	0,02
nicht erkannt		1 %CS	0

*Tabelle 3. Kontraststufen des Mesoptometer II*

Zunächst wurde die Kontrastwahrnehmung, jeweils monokular und binokular, bei den Umfeldleuchtdichten  $0,1 \text{ cd} / \text{m}^2$  und  $0,032 \text{ cd} / \text{m}^2$  ermittelt. Anschließend erfolgte die Bestimmung der Kontrastempfindlichkeit, ebenfalls monokular und binokular, unter Blendung.

Die ermittelten Kontraststufen wurden zunächst im Weber- Kontrast in %CS ausgedrückt und anschließend in den logarithmischen Werten (logCS) weiterverarbeitet (Tab. 3) (43, 44, 97).

Mit dem Allergan Humphrey 570 Autorefraktor kann neben der Bestimmung der Refraktion eine Prüfung der Sehschärfe durchgeführt werden. Zusätzlich besteht die

Möglichkeit, die Sehschärfe bei niedrigem Kontrast von 13 % und bei gleichzeitiger Blendung mittels zweier großflächiger Blendlichtquellen zu bestimmen. Zu diesem Zweck wird oberhalb und unterhalb der Sehzeichentafel je eine Blendquelle, die durch eine mit Faseroptik angeleuchtete Diffusorscheibe erzeugt wird, eingeblendet. Der Betrachter sieht oberhalb und unterhalb des Prüffeldes zwei starke Blendlichtquellen. Die Leuchtdichte der blendenden Flächen beträgt ca. 18800 cd/m<sup>2</sup>. Die Leuchtdichte der Sehzeichentafel liegt bei 160 cd/m<sup>2</sup>. Als Stimulus werden Snellen-Sehzeichen verwendet. Der Kontrast der Sehzeichentafel wird dabei auf 13 % herabgesetzt. Dies ermöglicht die Messung der Kontrastempfindlichkeit im photopische Adaptationsbereich und der Blendempfindlichkeit mit einer großflächigen Blendquelle. Alle Messungen erfolgen gerätebedingt nur monokular. Wir begannen den Test zunächst mit der Messung des monokularen Fernvisus. Anschließend erfolgte die Ermittlung des Kontrastvisus bei der Kontrast von 13 %. Daraufhin wurde die oben erwähnt Blendlichtquelle hinzugefügt. Alle Messwerte wurden in % vom erreichten Fernvisus ohne Blendung und bei vollem Kontrast angegeben (44, 99).

### **2.3.2.2 Visusprüfung**

Der Fernvisus wurde mit einem Sehzeichenprojektor beurteilt. Dabei wurde der monokulare und binokulare unkorrigierte (uncorrected distance visual acuity, UDVA) und korrigierte Fernvisus (corrected distance visual acuity, CDVA) gemessen. Der Abstand der Projektionsfläche zum Patienten lag bei 5 m. Der Visus wurde wie beim Intermediär- und Nahvisus und auch bei den Defokuskurven als Logarithmus des minimalen Auflösungswinkels (logMAR) ausgedrückt. Die Abbruchkriterien wurden entsprechend den DIN EN ISO 8596 Normen gewählt (98).

Die Jaeger-Tafeln (Bausch & Lomb Inc, Bridgewater, NJ, USA) wurden verwendet, um den unkorrigierten (uncorrected near visual acuity, UNVA) und fernkorrigierten (distance corrected near visual acuity, DCNVA) Nahvisus in 40 cm Abstand und den unkorrigierten (uncorrected intermediate visual acuity, UIVA) und fernkorrigierten Intermediärvisus (distance corrected intermediate visual acuity, DCIVA) im Abstand von 80 cm zu ermitteln. Auch diese Messungen wurden für monokulares und binokulares Sehen durchgeführt. Wir ermittelten die kleinste Buchstabengröße, bei der mindestens

die Hälfte der Worte korrekt gelesen werden konnten und berechneten die logMAR-Sehschärfe (100).

### **2.3.2.3 Defokuskurve**

Mit dem Phoropter und einem Sehzeichenprojektor wurde die Tiefensehschärfe unter monokularen und binokularen Bedingungen gemessen. Zuerst wurde der beste korrigierte Fernvisus für beide Augen bestimmt. Anschließend wurde in 0,5 dpt Schritten eine Defokussierung zusätzlich zur besten Fernkorrektur vorgenommen. Die Sehschärfe wurde unter diesen Bedingungen über den Bereich von +2,5 bis -5,5 dpt aufgezeichnet. Im Anschluss daran wurden die Daten in ein kartesisches Diagramm übertragen. Die X-Achse bildet dabei den Defokusbereich in Dioptrien und die Y-Achse die Sehschärfe in logMAR.

### **2.3.2.4 Aberrationen höherer Ordnung**

Die Aberrationen höherer Ordnung (higher-order aberrations, HOA) wurden mit dem iTrace-Aberrometer (Tracey Technologies Corp. TX, USA) gemessen. Es kombiniert die Hornhauttopographie mit einer Raytracing-Aberrometrie. Die Ray-Tracing-Aberrometrie basiert auf der Messung der Positionen von Laserstrahlen, die einzeln in die Retina projiziert werden, nachdem sie die Pupille in verschiedenen Richtungen parallel zur visuellen Achse passieren. Jeder Eintrittspunkt durch die Pupille hat eine eigene Projektion auf die Netzhaut. Die Analyse der retinalen Verschiebung des projizierten Strahls ergibt eine Schätzung der Wellenfrontaberration des untersuchten Auges. In dieser Untersuchung betrug die Scangröße für die dilatierten Pupillen 5 mm. (101)

### **2.3.2.5 Fragebogen**

Die Zufriedenheit der Patienten wurde mit Hilfe des Fragebogens National Eye Institute Refractive Error of Life Instrument 42 (NEI RQL-42) beurteilt. Dieser ermöglicht es, die Lebensqualität bezogen auf das Sehvermögen zu bewerten. Der Fragebogen schließt

die Abhängigkeit von einer Brille und das Auftreten von Dysphotopsien mit ein. Alle 42 Fragen im NEI RQL-42 sind in 13 Teilbereiche mit spezifischen Aspekten der Lebensqualität eingeordnet. Jede der 13 Teilbereiche besteht aus 1 bis 7 Fragen. Die Ergebnisse der Fragen werden dann gemittelt, um die endgültige Punktzahl für diesen Teilbereich zu erhalten. Jeder Teilbereich hat eine Punktzahl von 0 bis 100. Eine höhere Punktzahl auf der NEI RQL-42 Skala zeigt eine höhere subjektive Lebensqualität an. (102)

### **2.3.3 IOL-Berechnung und operatives Verfahren**

Alle Operationen wurden von demselben erfahrenen Ophthalmochirurgen Prof. Dr. med. Bertelmann unter Verwendung des üblichen chirurgischen Verfahrens durchgeführt. Unter peribulbärer oder topischer Anästhesie und Anwendung von mydriatisch wirkenden Augentropfen schuf er eine kreisförmige Kapsulorhexis durch einen 2,2 mm selbstabdichtenden klaren Hornhautschnitt (CCI), der superior oder lateral gesetzt wurde. Nach der Phakoemulsifikation und Aspiration des Katarakts und Polierung des verbliebenen Kapselsackes wurden die faltbaren Intraokularlinsen durch die Hauptinzision mithilfe des Unfolder Platinum 1 Serie Dreh-Injektors (Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA) unter intrakapsulärem und intrakameralem Viskoelastikaschutz (Healon, Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA) in den Kapselsack eingesetzt. Anschließend wurde das verbliebene Viskoelastikum abgesaugt und die Vorderkammer mit physiologischer Salzlösung (BSS, Alcon Inc, Fort Worth, TX, USA) aufgefüllt. Postoperativ wurden für die erste postoperative Woche Augentropfen als Kombinationspräparat aus dem Steroid Dexametason und dem Antibiotikum Neomycin (Isoptomax, Alcon Inc, Fort Worth, TX, USA) verordnet. Die Operation beider Augen fand innerhalb des Zeitraums von 2 Wochen statt.

Die Daten des Lenstar (Haag-Streit AG, BE, CH) wurden verwendet, um beide IOL mit der Haigis- oder SRK / T-Formel zu berechnen. Es wurde die IOL-Stärke verwendet, die der Emmetropie am nächsten kam. Im Falle eines ähnlichen zu erwartenden Refraktionsfehlers auf beiden Seiten wurde eine milde Myopie gewählt. Die beiden verwendeten IOL wurden in der Einleitung beschrieben.

### **2.3.4 Statistische Auswertung**

Die Ergebnisse dieser Studie wurden mit der Statistiksoftware SPSS (IBM Corporation, NY, USA) und Microsoft Office (Microsoft Corporation, Redmon, WS, USA) analysiert. Zuerst wurde die Normalverteilung anhand des Shapiro-Wilk-Tests geprüft. Lag eine Normalverteilung vor, so wurde der Student-t-Test für ungepaarte Stichproben und der gepaarte t-Test für gepaarte Stichproben verwendet, um beide IOL miteinander zu vergleichen. War dies nicht der Fall, so wurde der Mann-Whitney-Test für ungepaarte Stichproben und der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für gepaarte Stichproben verwendet, um eine statistische Signifikanz der Unterschiede zu prüfen. Für dichotome bzw. binäre Variablen wurde der Exakte Fisher-Test zur Prüfung der Unabhängigkeit der Variablen verwendet. Ein P-Wert von weniger als 0,05 wurde für alle statistischen Tests als signifikant angesehen.

### 3. Ergebnisse

#### 3.1 Demographische und präoperative Daten

Es wurden 60 Augen von 30 Patienten in die Studie eingeschlossen. Jeweils 15 Patienten wurden der EDOF-Gruppe zugeteilt und erhielten eine beidseitige Implantation der Tecnis Symfony IOL und 15 Patienten mit 30 Augen wurden der Monofokal-Gruppe zugeteilt und erhielten eine beidseitige Implantation der Tecnis Monofocal 1-Piece IOL. Alle 30 Patienten haben die Studie abgeschlossen und an beiden Nachkontrollen an allen Untersuchungen teilgenommen. Es gab somit keinen Austritt eines Patienten aus der Studie und alle Daten standen vollständig zur Verfügung. Die Tabelle 4 zeigt die demographischen und präoperativen Daten der untersuchten Population. Wie aus der Tabelle ersichtlich, ergaben sich keine signifikanten Unterschiede bezüglich der präoperativ erhobenen Daten zwischen den beiden Gruppen. Der postoperative Verlauf gestaltete sich in allen Fällen regelrecht und es traten postoperativ keine Komplikationen auf.

	<b>Monofokale IOL</b>	<b>EDOF IOL</b>	<b>P-Wert</b>	
Patientenzahl	15	15		
Alter (Jahre)	70,9 (7,4)	70,3 (6,0)	0,519	
Geschlecht	%männlich	40	40	1
IOL-Stärke	23,63 (1,75)	22,7 (2,46)	0,268	
Sphäre (dpt)	1,25 (1,46)	0,77 (3,47)	0,705	
Zylinder (dpt)	-1,16 (0,79)	-1,09 (0,66)	0,997	
SE (dpt)	0,66 (1,49)	0,23 (3,58)	0,479	
CDVA (logMAR)	0,37 (0,17)	0,43 (0,26)	0,517	

*Tabelle 4. Präoperative und demographische Daten der Monofokal- und EDOF-Studiengruppen. CDVA = corrected distance visual acuity und bezieht sich auf das monokulare Sehen. Die Daten sind als Mittelwerte mit einfacher Standardabweichung oder als Prozentwerte angegeben.*

### 3.2 Dämmerungssehvermögen, Kontrast- und Blendempfindlichkeit

Das Diagramm 1 und 2 zeigen den monofokalen Niedrigkontrastvisus und den Blendevervisus unter photopischen Umgebungshelligkeit in der Monofokal- und EDOF-Gruppe nach 3 Monaten postoperativ. In der Monofokal-Gruppe lag der durchschnittliche Niedrigkontrastvisus bei 81,4 % (STW: 8,1 %; Median: 82,9; Bereich: 57 %- 93 %) und in der EDOF-Gruppe bei 75,4 % (STW: 16 %; Median: 77,8 %; Bereich: 0 %- 93 %). Dieser Unterschied war statistisch signifikant ( $p=0,041$ ) und somit war die Monofokalgruppe signifikant besser. Der durchschnittliche Blendevervisus unter photopischen Bedingungen und großflächiger Blendung lag in der Monofokal-Gruppe bei 71,2 % (STW: 18,7 %; Median: 76,4 %; Bereich: 0 %- 90 %) und in der EDOF-Gruppe bei 51,4 % (STW: 23,2 %; Median: 60 %; Bereich: 0 %- 76,4 %). Auch dieser Unterschied konnte nach statistischer Auswertung als signifikant angesehen werden ( $p<0,001$ ).

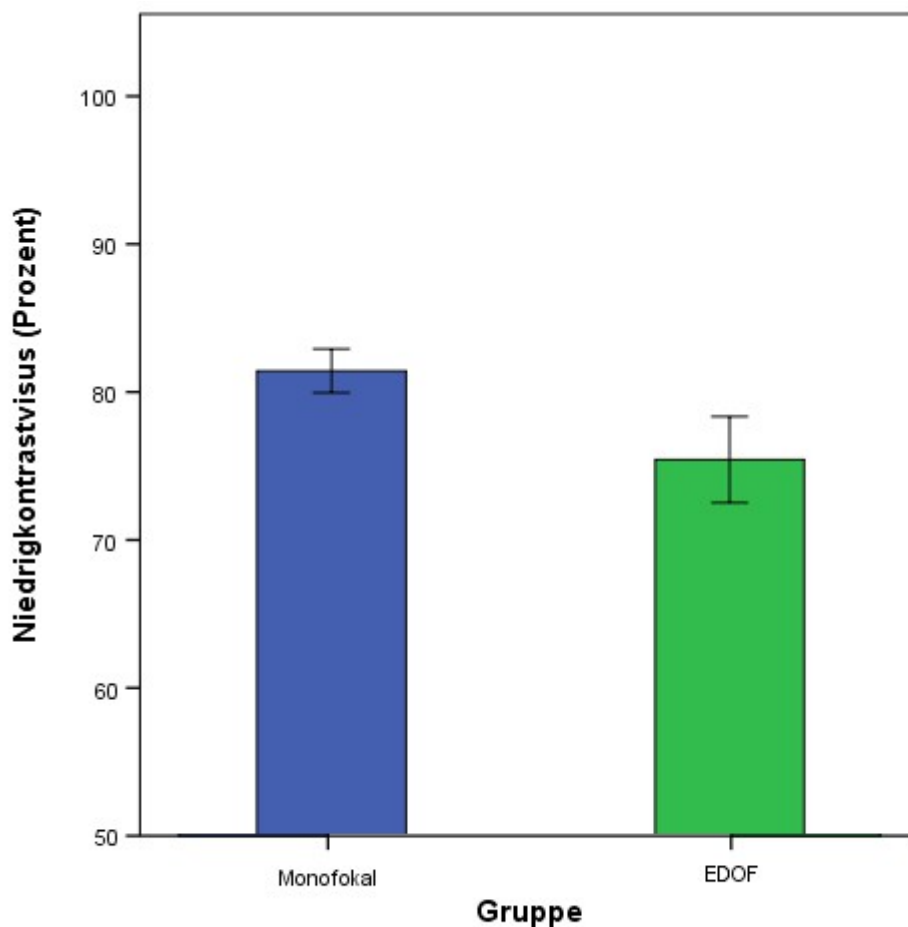


Diagramm 1. Monofokaler Niedrigkontrastvisus in Prozent vom Fernvisus (UDVA) für die Monofokal-Gruppe (blau) und die EDOF-Gruppe (grün) nach 3 Monate postoperativ. Die Daten werden als



Mittelwerte mit einfacher Standardabweichung gezeigt.

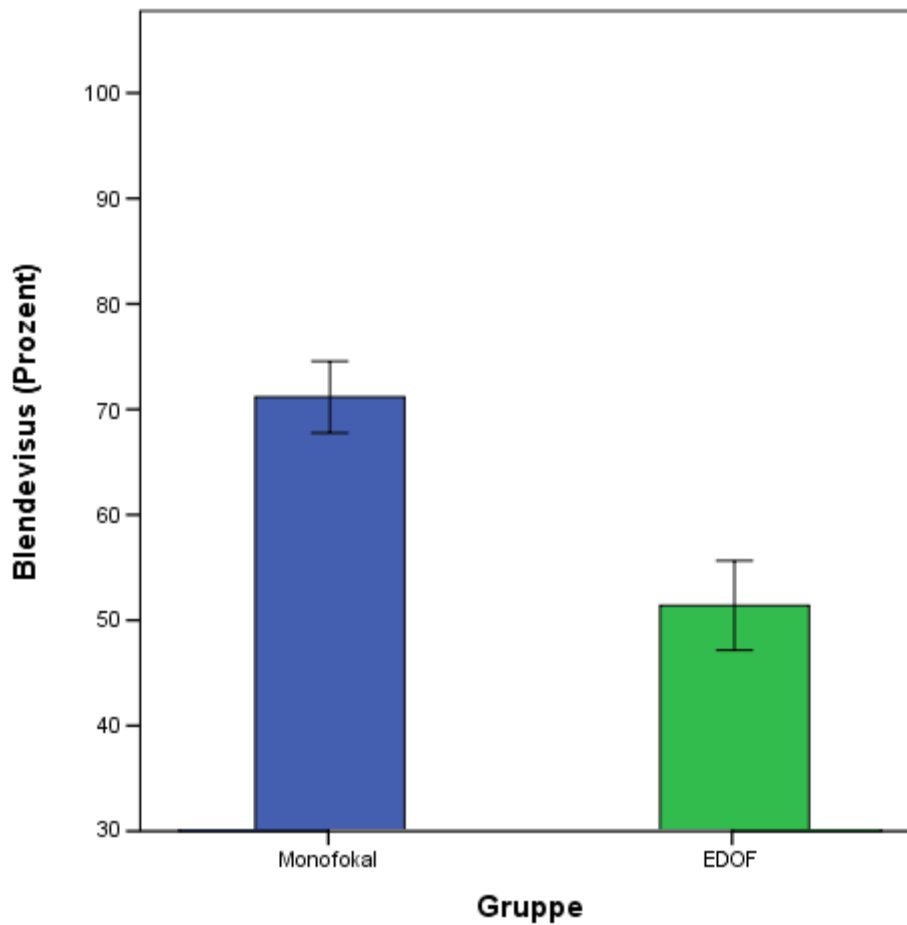
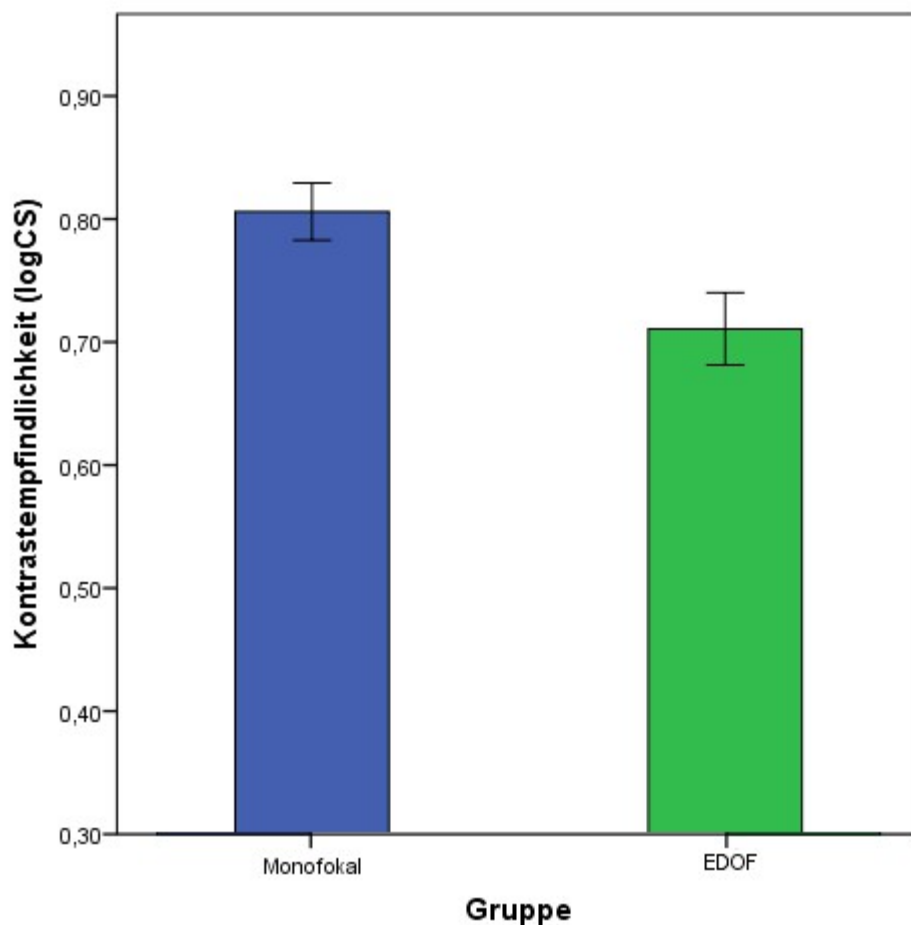


Diagramm 2. Monofokaler Blendevisus in Prozent vom Fernvisus (UDVA) für die Monofokal-Gruppe (blau) und die EDOF-Gruppe (grün) nach 3 Monate postoperativ. Die Daten werden als Mittelwerte mit einfacher Standardabweichung gezeigt.

Somit zeigte die Monofokal-Gruppe unter photopischen Bedingungen sowohl im Niedrigkontrastvisus als auch in der Blendempfindlichkeit signifikant bessere Werte.

Die Diagramme 3, 4 und 5 zeigen die binokulare Kontrastempfindlichkeit und Blendempfindlichkeit unter mesopischen Bedingungen 3 Monate postoperativ. Unter der Umgebungshelligkeit von  $0,1 \text{ cd/m}^2$  ohne Blendung zeigte sich in der Monofokal-Gruppe eine durchschnittliche binokulare Kontrastempfindlichkeitsschwelle von  $0,81 \text{ logCS}$  (STW:  $0,13 \text{ logCS}$ ; Median:  $0,9 \text{ logCS}$ ; Bereich:  $0,49 \text{ logCS}$ - $0,9 \text{ logCS}$ ). In der EDOF-Gruppe ergaben die Messungen eine binokulare Kontrastempfindlichkeitsschwelle von  $0,71 \text{ logCS}$  (STW:  $0,16 \text{ logCS}$ ; Median:  $0,7 \text{ logCS}$ ; Bereich:  $0,49 \text{ logCS}$ -  $0,9 \text{ logCS}$ ). In

diesem Fall zeigte sich das bessere Ergebnis der Monofokal-Gruppe in der statistischen Analyse als nicht signifikant ( $p=0,095$ ). Betrachtet man jedoch die monokulare Kontrastempfindlichkeitsschwelle unter den Bedingungen der Umgebungshelligkeit von  $0,1 \text{ cd/m}^2$  ohne Blendung, so liegt die durchschnittliche Kontrastempfindlichkeit in der Monofokal-Gruppe bei  $0,7 \text{ logCS}$  (STW:  $0,18 \text{ logCS}$ ; Median:  $0,7 \text{ logCS}$ ; Bereich:  $0,2 \text{ logCS}$ -  $0,9 \text{ logCS}$ ) und in der EDOF-Gruppe bei  $0,61 \text{ logCS}$  (STW:  $0,2 \text{ logCS}$ ; Median:  $0,6 \text{ logCS}$ ; Bereich:  $0,2 \text{ logCS}$ -  $0,9 \text{ logCS}$ ). Diese Differenz war im Gegensatz zur binokularen Testung in der statistischen Auswertung signifikant ( $p=0,048$ ).



*Diagramm 3. Binokulare mesopische Kontrastempfindlichkeitsschwelle in logCS bei  $0,1 \text{ cd/m}^2$  ohne Blendung für die Monofokal-Gruppe (blau) und EDOF-Gruppe (grün) nach 3 Monaten postoperativ. Die Daten werden als Mittelwerte mit einfacher Standardabweichung gezeigt.*

Unter niedrigeren Umgebungshelligkeiten von  $0,032 \text{ cd/m}^2$  lag die durchschnittliche binokulare Kontrastempfindlichkeitsschwelle nach 3 Monaten postoperativ in der Monofokal-Gruppe bei  $0,52 \text{ logCS}$  (STW:  $0,2 \text{ logCS}$ ; Median:  $0,49 \text{ logCS}$ ; Bereich:  $0,1$

logCS- 0,9 logCS). In der EDOF-Gruppe dagegen lag sie bei 0,36 logCS (STW: 0,17 logCS; Median: 0,3 logCS; Bereich: 0,1 logCS- 0,7 logCS). Hier stellte sich der Unterschied nach statistischer Auswertung mit einer Wahrscheinlichkeit von über 95 % als nicht zufällig dar ( $p=0,044$ ). Auch bei der Betrachtung der monokularen Kontrastempfindlichkeitsschwelle bei  $0,032 \text{ cd/m}^2$  bestätigt sich dieses Ergebnis. In der Monofokal-Gruppe lag die Kontrastempfindlichkeit bei 0,4 logCS (STW: 0,19 logCS; Median: 0,4 logCS; Bereich: 0,1 logCS- 0,7 logCS) und bei 0,27 logCS (STW: 0,17; Median: 0,25 logCS; Bereich: 0 logCS- 0,49 logCS) in der EDOF-Gruppe. Diese Differenz ist statistisch signifikant ( $p=0,01$ ). Zusammenfassend zeigte sich die Kontrastempfindlichkeit in der Monofokal-Gruppe im skotopischen Bereich signifikant besser als die EDOF-Gruppe und mesopischen Bereich bei monokularer Testung ebenfalls signifikant besser und bei binokularer Testung in absoluten Zahlen besser, jedoch nicht statistisch signifikant.

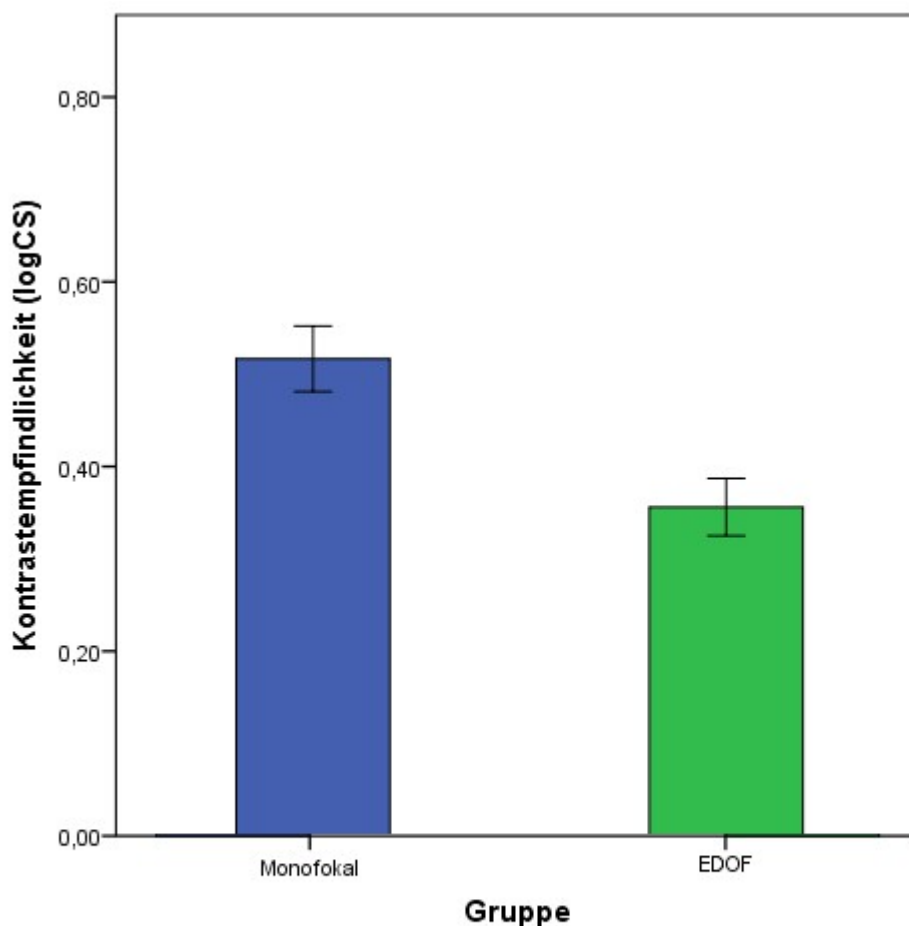


Diagramm 4. Binokulare Kontrastempfindlichkeitsschwelle in logCS bei  $0,032 \text{ cd/m}^2$  ohne Blendung für die Monofokal-Gruppe (blau) und EDOF-Gruppe (grün) nach 3 Monaten postoperativ. Daten werden als Mittelwerte mit einfacher Standardabweichung gezeigt.

Die binokulare Kontrastempfindlichkeitsschwelle im mesopischen Bereich unter Blendung lag nach 3 Monaten postoperativ in der Monofokal-Gruppe bei 0,31 logCS (STW: 0,22 logCS; Median: 0,4 logCS; Bereich: 0 logCS- 0,7 logCS) und in der EDOF-Gruppe bei 0,25 logCS (STW: 0,22 logCS; Median: 0,3 logCS; Bereich: 0 logCS- 0,7 logCS). Die Kontrastempfindlichkeitsschwelle der Monofokal-Gruppe war somit in absoluten Zahlen auch hier besser als in der EDOF-Gruppe. Der Unterschied war jedoch nicht statistisch signifikant ( $p=0,485$ ).

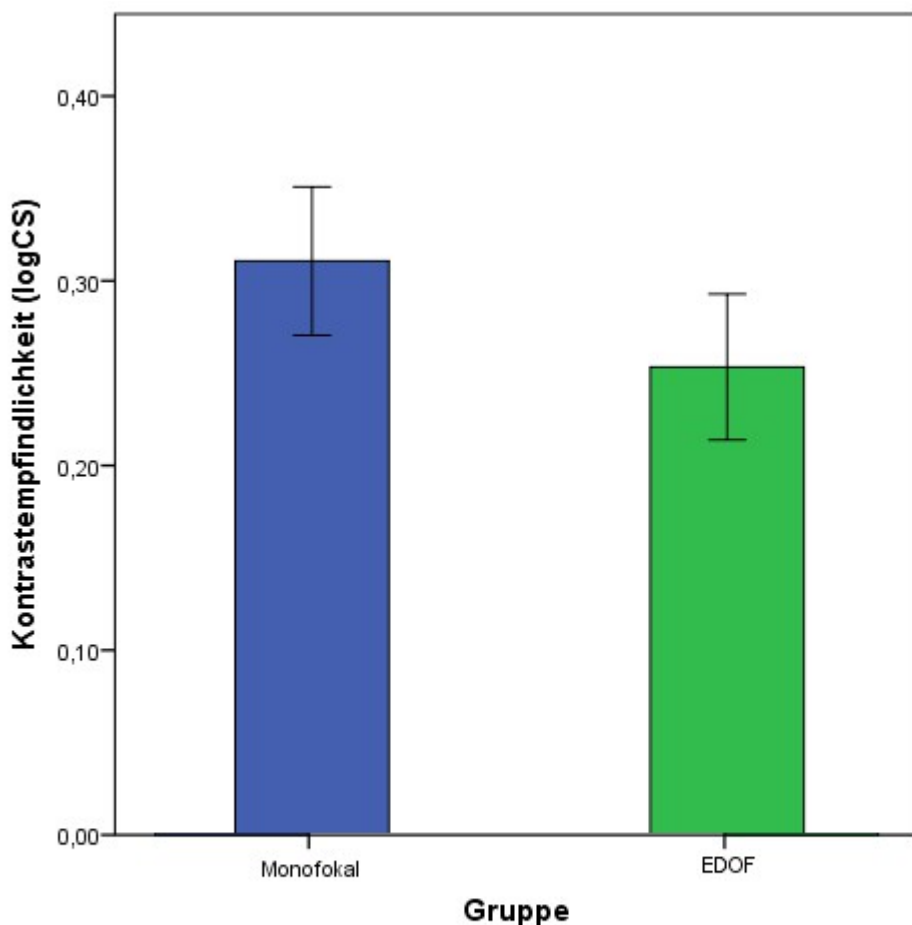


Diagramm 5. Binokulare mesopische Kontrastempfindlichkeitsschwelle in logCS bei 0,1 cd/m<sup>2</sup> mit Blendung für die Monofokal-Gruppe (blau) und EDOF-Gruppe (grün) nach 3 Monaten postoperativ. Die Daten werden als Mittelwerte mit einfacher Standardabweichung gezeigt.

Dies war ebenfalls bei der monokularen Kontrastempfindlichkeit der Fall. In der Monofokal-Gruppe lag die monokulare Kontrastempfindlichkeit bei 0,21 logCS (STW: 0,22 logCS; Median: 0,15 logCS; Bereich: 0 logCS- 0,7 logCS) und in der EDOF-

Gruppe lag sie bei 0,14 logCS (STW: 0,15 logCS; Median: 0,06 logCS; Bereich: 0 logCS- 0,49 logCS). Der Unterschied war statistisch ebenfalls nicht signifikant ( $p=0,422$ ).

### 3.3 Visusprüfung

Die Tabellen 5 und 6 fassen die postoperativen refraktiven Ergebnisse und die monokularen und binokularen Visusergebnisse nach 3 Monaten postoperativ zusammen. Es konnte in der Monofokal-Gruppe nach 3 Monaten eine statistisch signifikante Veränderung im Vergleich der präoperativen mit den postoperativen Refraktionswerten für die manifeste Sphäre ( $p<0,001$ ), den Zylinder ( $p=0,001$ ) und das sphärische Äquivalent ( $p=0,001$ ) festgestellt werden. In der EDOF-Gruppe gab es eine statistisch signifikante Veränderung zwischen den präoperativen und postoperativen Refraktionswerten für den manifesten Zylinder ( $p=0,003$ ). Jedoch gab es keine statistisch signifikante Veränderung in der Sphäre ( $p=0,069$ ) und im sphärischen Äquivalent ( $p=0,098$ ). Bezüglich der refraktiven Vorhersagbarkeit erreichten in der Monofokal-Gruppe 66,7 % der Augen ein postoperatives sphärisches Äquivalent von  $\pm 0,5$  dpt und 96,7% der Augen von  $\pm 1$  dpt. In der EDOF-Gruppe lag postoperativ bei 13,3% und 53,3% ein sphärisches Äquivalent von  $\pm 0,5$  dpt und  $\pm 1$  dpt vor. Die postoperative manifeste Sphäre ( $p<0,001$ ) und das sphärische Äquivalent ( $p<0,001$ ) waren in der Monofokal-Gruppe im Vergleich zur EDOF-Gruppe signifikant geringer.

Desweiteren zeigte sich nach 3 Monaten postoperativ ein statistisch signifikanter Anstieg des monokularen CDVA im Vergleich zu den präoperativen Werten, sowohl für die Monofokal-Gruppe ( $p<0,001$ ) als auch für EDOF-Gruppe ( $p<0,001$ ). Auch ergab sich 3 Monate postoperativ kein signifikanter Unterschied zwischen der Monofokal- und EDOF-Gruppe im binokularen UDVA ( $p=0,128$ ), CDVA ( $p=0,111$ ) und im monokularen UDVA ( $p=0,1$ ). In der Monofokal-Gruppe zeigte sich jedoch ein signifikant besserer monokularer CDVA als in der EDOF-Gruppe ( $p=0,001$ ).

Bezüglich des Intermediärvisus zeigte sich in der EDOF-Gruppe im Vergleich zur Monofokal-Gruppe ein signifikant besserer monokularer UIVA ( $p<0,001$ ) und DCIVA ( $p=0,008$ ) bzw. binokularer UIVA ( $p<0,001$ ). Bei dem Vergleich des DCIVA zwischen den Gruppen zeigte sich jedoch das bessere Ergebnis der EDOF-Gruppe in der

statistischen Auswertung nicht signifikant ( $p=0,088$ ).

Bei der Prüfung des Nahvisus nach 3 Monaten postoperativ war in der EDOF-Gruppe der monokulare UNVA ( $p=0,001$ ) und binokulare UNVA ( $p<0,001$ ) signifikant besser als in der Monofokal-Gruppe. Dabei erreichten in der EDOF-Gruppe 90 % einen monokularen UNVA von 0,2 logMAR oder besser und 100% erreichten einen binokularen UNVA von 0,2 logMAR oder besser. In der Monofokal-Gruppe erreichten 20 % und 46,7 % einen monokularen UNVA bzw. binokularen UNVA von 0,2 logMAR oder besser. Der monokulare DCNVA und binokulare DCNVA war auch hier in der EDOF-Gruppe besser als in der Monofokal-Gruppe, jedoch war der Unterschied mit einem P-Wert von 0,155 respektive 0,149 nicht statistisch signifikant.

postoperativer Visus (logMAR)	EDOF IOL	Monofokale IOL	P-Wert
<b>Sphäre (dpt)</b>			<0,001
Mittelwert +- STW	-0,68 (0,4)	-0,12 (0,39)	
Median (Bereich)	-0,5 (-1,25-0,25)	-0,19 (-0,75-0,75)	
<b>Zylinder (dpt)</b>			0,389
Mittelwert +- STW	-0,68 (0,49)	-0,59 (0,36)	
Median (Bereich)	-0,75 (-1,75-0)	-0,5 (-1,5-0)	
<b>SE (dpt)</b>			<0,001
Mittelwert +- STW	-1,03 (0,4)	-0,42 (0,36)	
Median (Bereich)	-1,0 (-1,88-0)	-0,38 (-1,13-0,38)	
<b>binokularer UDVA</b>			0,128
Mittelwert +- STW	-0,02 (0,08)	-0,06 (0,06)	
Median (Bereich)	0 (-0,1-0,1)	-0,1 (-0,1-0,1)	
<b>binokularer CDVA</b>			0,111
Mittelwert +- STW	-0,03 (0,07)	-0,07 (0,05)	
Median (Bereich)	0 (-0,1-0,1)	-0,1 (-0,1-0)	
<b>binokularer UIVA</b>			<0,001
Mittelwert +- STW	-0,13 (0,07)	0 (0,07)	
Median (Bereich)	-0,1 (-0,2-0)	0 (-0,1-0,1)	
<b>binokularer DCIVA</b>			0,088
Mittelwert +- STW	-0,01 (0,08)	0,04 (0,05)	
Median (Bereich)	0 (-0,2-0,1)	0 (0-0,1)	
<b>binokularer UNVA</b>			<0,001
Mittelwert +- STW	0,11 (0,07)	0,26 (0,1)	
Median (Bereich)	0,1 (0-0,2)	0,3 (0,1-0,4)	
<b>binokularer DCNVA</b>			0,149
Mittelwert +- STW	0,27 (0,09)	0,32 (0,1)	
Median (Bereich)	0,3 (0,1-0,4)	0,3 (0,2-0,5)	

Tabelle 5. Postoperatives refraktives Ergebnis und binokulare Visusergebnisse nach 3 Monaten postoperativ. STW: Standardabweichung; SE: sphärisches Äquivalent; UDVA: unkorrigierter Fernvisus; CDVA: korrigierter Fernvisus; UIVA: unkorrigierter Intermediärvisus; DCIVA: fernkorrigierter Intermediärvisus; UNVA: unkorrigierter Nahvisus; DCNVA: fernkorrigierter Nahvisus.

postoperativer Visus (logMAR)	EDOF IOL	Monofokale IOL	P-Wert
<b>monokularer UDVA</b>			0,1
Mittelwert +- STW	0,03 (0,11)	-0,01 (0,09)	
Median (Bereich)	0 (-0,1-0,3)	0 (-0,1-0,22)	
<b>monokularer CDVA</b>			0,001
Mittelwert +- STW	0,02 (0,08)	-0,05 (0,06)	
Median (Bereich)	0 (-0,1-0,2)	-0,05 (-0,1-0,1)	
<b>monokularer UIVA</b>			<0,001
Mittelwert +- STW	-0,08 (0,08)	0,06 (0,12)	
Median (Bereich)	-0,1 (-0,2-0)	0 (-0,1-0,4)	
<b>monokularer DCIVA</b>			0,008
Mittelwert +- STW	0,05 (0,13)	0,11 (0,09)	
Median (Bereich)	0 (-0,1-0,4)	0,1 (0-0,3)	
<b>monokularer UNVA</b>			0,001
Mittelwert +- STW	0,17 (0,08)	0,33 (0,11)	
Median (Bereich)	0,2 (0-0,3)	0,3 (0,2-0,6)	
<b>monokularer DCNVA</b>			0,115
Mittelwert +- STW	0,33 (0,12)	0,37 (0,09)	
Median (Bereich)	0,3 (0,1-0,6)	0,4 (0,2-0,5)	

Tabelle 6. Monokulare Visusergebnisse nach 3 Monaten postoperativ. STW: Standardabweichung; UDVA: unkorrigierter Fernvisus; CDVA: korrigierter Fernvisus; UIVA: unkorrigierter Intermediärvisus; DCIVA: fernkorrigierter Intermediärvisus; UNVA: unkorrigierter Nahvisus; DCNVA: fernkorrigierter Nahvisus.

### 3.4 Defokuskurve

Die Tabellen 7 und 8 zeigen die monokularen und binokularen Defokuskurven der Monofokal- und der EDOF-Gruppe nach 3 Monaten postoperativ. Hierbei zeigt sich für die EDOF-Gruppe eine funktionelle binokulare Sehschärfe, welche einem Visus von 0,2 logMAR oder besser entspricht, in einem Defokusbereich von +1,5 dpt bis -2,0 dpt. Die funktionelle monokulare Sehschärfe konnte in der EDOF-Gruppe durchschnittlich in einem Defokusbereich von +1,0 dpt bis -1,5 dpt erreicht werden. In der Monofokal-Gruppe lag in einem Defokusbereich von +1,5 dpt bis -1,5 dpt ein binokularer Visus von 0,2 logMAR oder besser vor und in einem Defokusbereich von +1,0 bis -1,0 dpt war



dies für den monokularen Visus der Fall. Sowohl für den binokularen als auch für den monokularen Visus war der Defokusbereich, bei dem der Visus bei mindestens 0,2 logMAR lag, bei der EDOF-Gruppe um 0,5 dpt weiter.

Defokus (dpt)	EDOF IOL <i>MW (STW)</i>	Monofokale IOL <i>MW (STW)</i>	P-Wert
2,5	0,49 (0,18)	0,43 (0,16)	0,315
2	0,34 (0,18)	0,27 (0,16)	0,246
1,5	0,17 (0,15)	0,14 (0,1)	0,529
1	0,07 (0,09)	0,04 (0,08)	0,341
0,5	-0,03 (0,05)	-0,05 (0,05)	0,464
0	-0,07 (0,05)	-0,08 (0,04)	0,671
-0,5	-0,03 (0,07)	-0,04 (0,06)	0,819
-1	-0,02 (0,08)	0,07 (0,09)	0,013
-1,5	0,03 (0,1)	0,17 (0,09)	0,001
-2	0,11 (0,08)	0,27 (0,11)	<0,001
-2,5	0,26 (0,11)	0,36 (0,13)	0,024
-3	0,37 (0,1)	0,43 (0,14)	0,193
-3,5	0,49 (0,12)	0,55 (0,14)	0,241
-4	0,55 (0,15)	0,61 (0,14)	0,279
-4,5	0,68 (0,15)	0,7 (0,15)	0,712
-5	0,77 (0,17)	0,82 (0,17)	0,483
-5,5	0,82 (0,28)	0,96 (0,17)	0,213

*Tabelle 7. Binokulare Defokusergebnisse der EDOF- und Monofokal-Gruppe nach 3 Monaten postoperativ. Die Daten werden als Mittelwerte mit Standardabweichung gezeigt. MW: Mittelwert; STW: Standardabweichung.*

Der binokulare Visus war in der EDOF-Gruppe im Vergleich zur Monofokal-Gruppe über einen Defokusbereich von -1 dpt bis -2,5 dpt signifikant besser ( $p=0,024$ ) und über einen Defokusbereich von -3 dpt bis -5,5 dpt besser, jedoch in der statistischen Auswertung nicht signifikant. In der Messung des monokularen Visus ergab sich in der EDOF-Gruppe im Vergleich zur Monofokal-Gruppe ein signifikant besserer Visus über einem Defokusbereich von -1 dpt bis -3,5 dpt ( $p=0,013$ ).

Defokus (dpt)	EDOF IOL	Monofokale IOL	P-Wert
	MW (STW)	MW (STW)	
2,5	0,56 (0,2)	0,55 (0,18)	0,911
2	0,42 (0,17)	0,38 (0,15)	0,305
1,5	0,26 (0,16)	0,23 (0,12)	0,325
1	0,12 (0,11)	0,1 (0,1)	0,364
0,5	0,02 (0,08)	-0,01 (0,07)	0,127
0	-0,05 (0,06)	-0,06 (0,06)	0,534
-0,5	0,01 (0,08)	0,03 (0,09)	0,371
-1	0,06 (0,1)	0,17 (0,1)	<0,001
-1,5	0,11 (0,11)	0,27 (0,1)	<0,001
-2	0,21 (0,12)	0,37 (0,14)	<0,001
-2,5	0,33 (0,1)	0,47 (0,16)	<0,001
-3	0,43 (0,12)	0,56 (0,17)	0,002
-3,5	0,57 (0,11)	0,66 (0,18)	0,013
-4	0,66 (0,16)	0,77 (0,24)	0,053
-4,5	0,75 (0,23)	0,85 (0,21)	0,081
-5	0,86 (0,18)	0,9 (0,18)	0,383
-5,5	0,92 (0,22)	0,95 (0,19)	0,478

*Tabelle 8. Monokulare Defokusergebnisse der EDOF- und Monofokal-Gruppe nach 3 Monaten postoperativ. Die Daten werden als Mittelwerte mit Standardabweichung gezeigt. MW: Mittelwert; STW: Standardabweichung.*

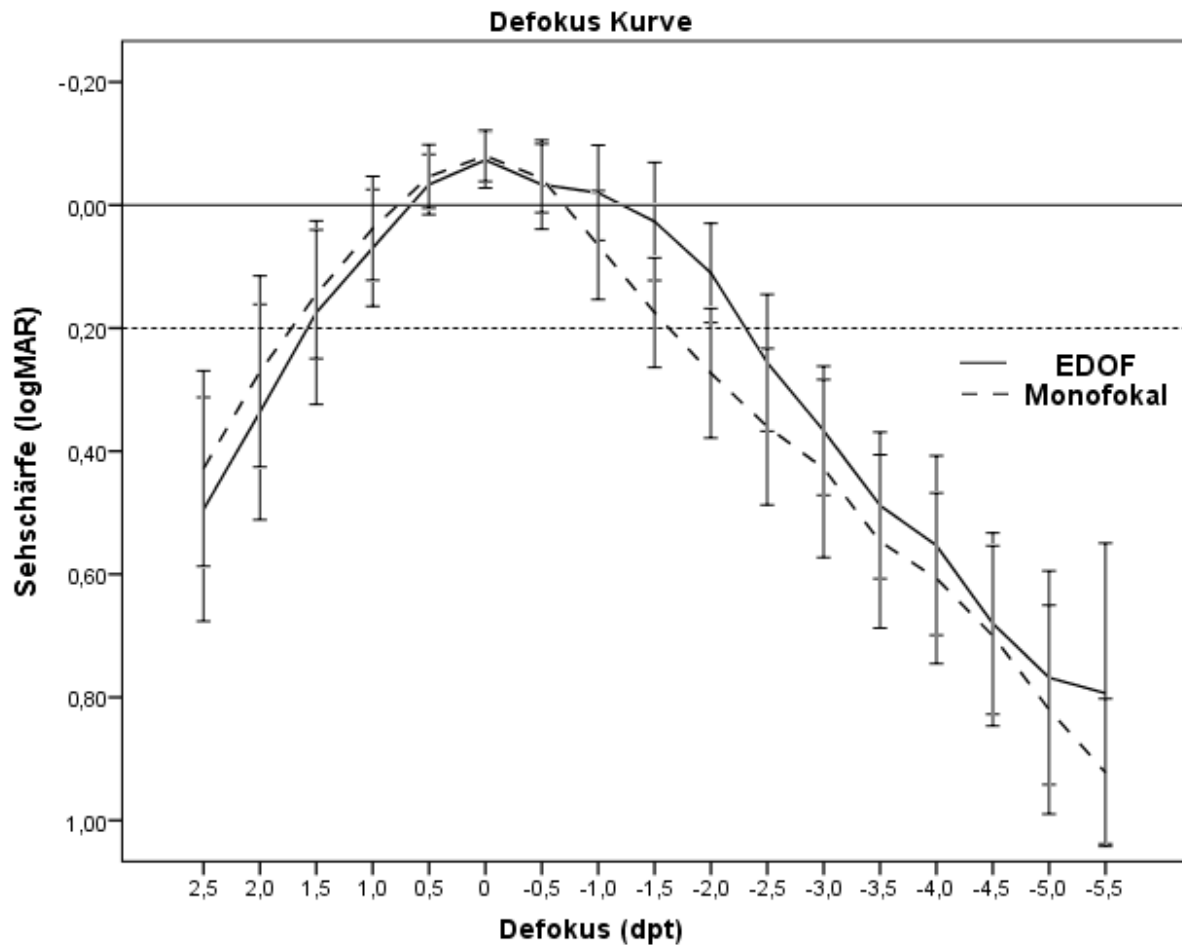


Diagramm 6. Binokularer Defokuskurvenverlauf der EDOF-Gruppe (durchgehende Linie) und der Monofokal-Gruppe (gestrichelte Linie) nach 3 Monaten postoperativ. Es sind die Mittelwerte mit einfacher Standardabweichung angegeben.

In den Diagrammen 6 und 7 sind die monokularen und binokularen Defokuskurvenverläufe der EDOF- und der Monofokal-Gruppe nach 3 Monaten postoperativ dargestellt. Der Defokuskurvenverlauf der Monofokal-Gruppe zeigt sich in beiden Fällen ungefähr symmetrisch. Dabei fällt der Visus gleichmäßig auf beiden Seiten von 0 dpt Defokus aus ab. Im monokularen und binokularen Defokuskurvenverlauf der EDOF-Gruppe zeigt sich oberhalb des Defokusbereiches von 0 dpt, also bei positiver Defokussierung, ein ähnlicher gleichmäßiger Abfall wie bei der Monofokal-Gruppe. Ein deutlicher Unterschied zeigt sich unterhalb des Defokusbereiches von 0 dpt, also bei negativer Defokussierung. Hier zeigt sich sowohl bei den monokularen als auch bei den binokularen Defokuskurven eine Plateaubildung

bis zu einem Defokusbereich von -1,5 dpt. Über -1,5 dpt Defokussierung hinaus zeigt sich ein ähnlicher progredienter Abfall der durchschnittlichen Visuswerte wie bei der Monofokal-Gruppe. Sowohl bei den monokularen als auch bei den binokularen Defokuskurven erkennt man, dass über dem Defokusbereich von -0,5 dpt bis -5,5 dpt der Graph der EDOF-Gruppe höher ist, als der Graph der Monofokal-Gruppe.

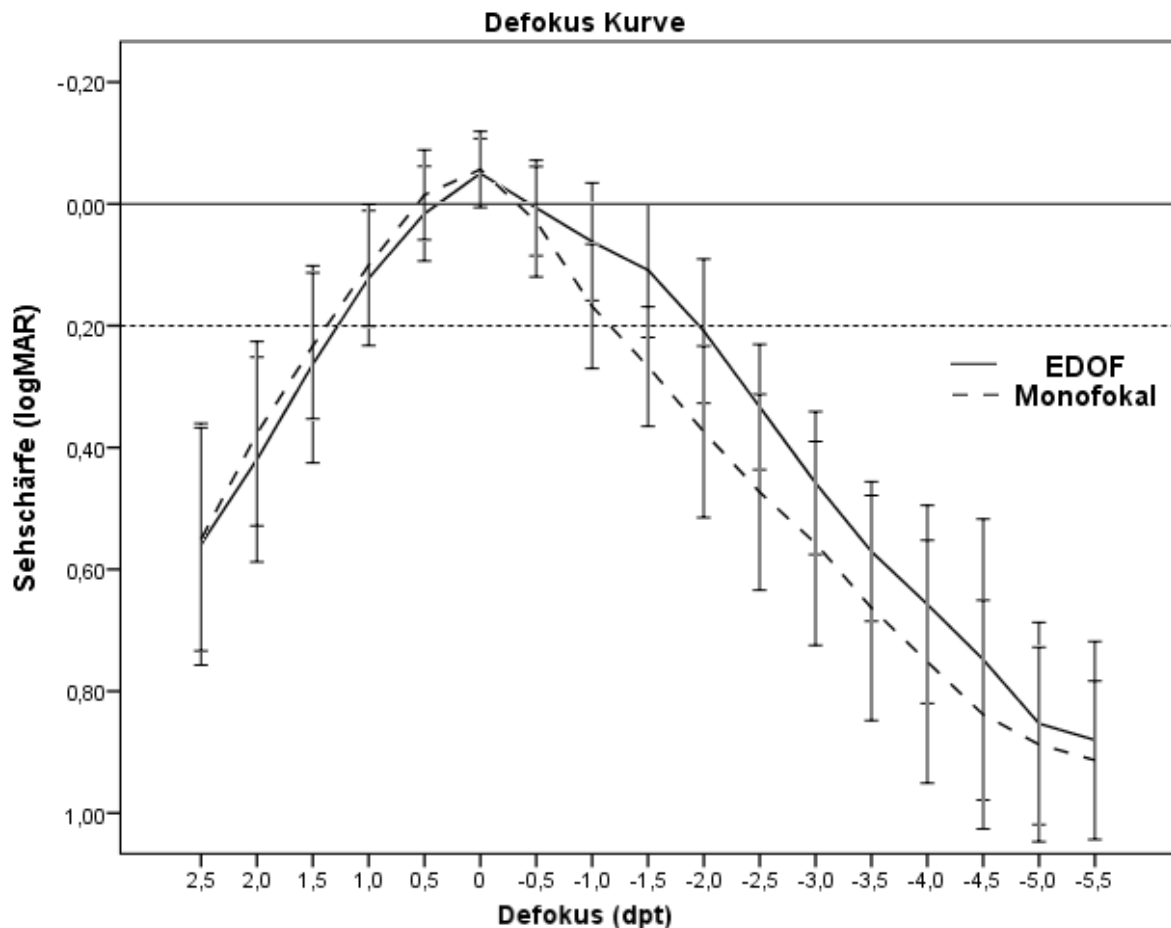


Diagramm 7. Monokularer Defokuskurvenverlauf der EDOF-Gruppe (durchgehende Linie) und der Monofokal-Gruppe (gestrichelte Linie) nach 3 Monaten postoperativ. Es sind die Mittelwerte mit einfacher Standardabweichung angegeben.

### 3.5 Aberrationen höherer Ordnung (HOA)

In Diagramm 8 und 9 sind die Aberrationen höherer Ordnung (HOA) des gesamten Auges respektive der Kornea nach 3 Monaten postoperativ abgebildet. In der Monofokal-Gruppe lagen die gesamten HOAs des ganzen Auges bei 0,36  $\mu\text{m}$  (STW: 0,16  $\mu\text{m}$ ;

Median: 0,31  $\mu\text{m}$ ; Bereich: 0,12  $\mu\text{m}$ - 0,66  $\mu\text{m}$ ) und in der EDOF-Gruppe bei 0,35  $\mu\text{m}$  (STW: 0,18  $\mu\text{m}$ ; Median: 0,31  $\mu\text{m}$ ; Bereich: 0,15  $\mu\text{m}$ - 0,92  $\mu\text{m}$ ). Dieser Unterschied war nicht statistisch signifikant ( $p=0,655$ ).

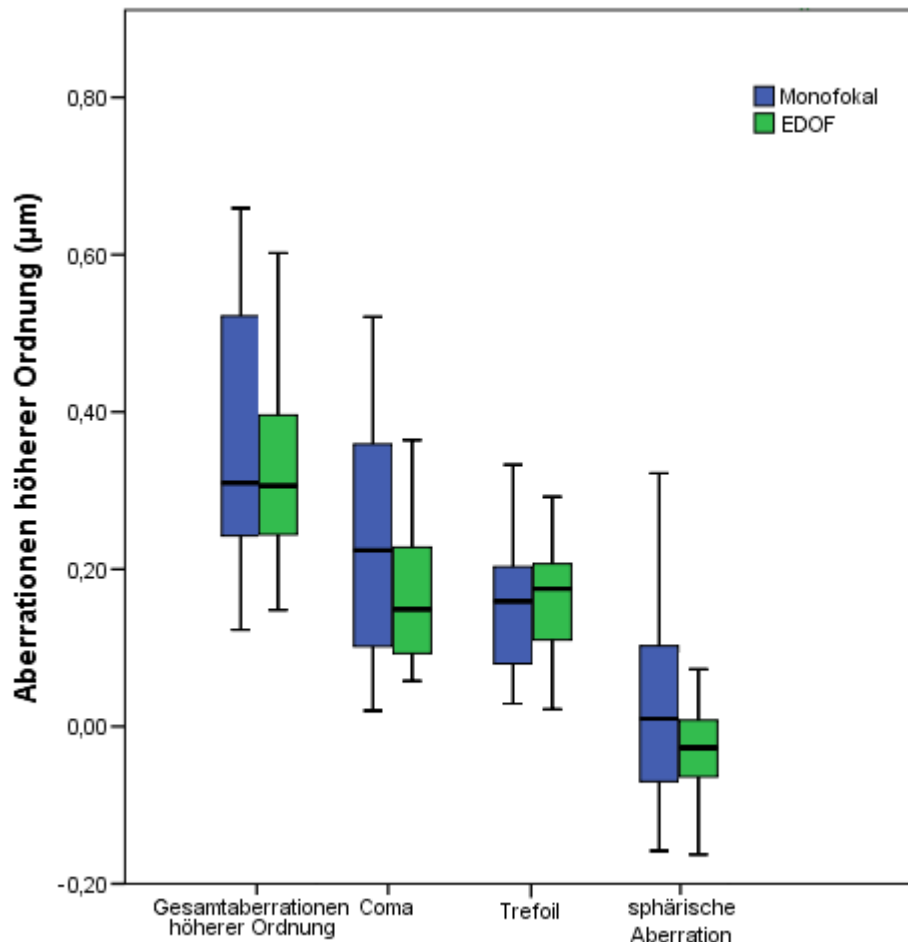


Diagramm 8. Aberrationen höherer Ordnung der EDOF-Gruppe (grün) und der Monofokal-Gruppe (blau) des gesamten Auges nach 3 Monaten postoperativ. Es ist der Median mit einfacher und doppelter Standardabweichung angegeben.

Das Koma des gesamten Auges lag in der Monofokal- und EDOF-Gruppe bei 0,23  $\mu\text{m}$  (STW: 0,15  $\mu\text{m}$ ; Median: 0,22  $\mu\text{m}$ ; Bereich: 0,02  $\mu\text{m}$ - 0,52  $\mu\text{m}$ ) respektive 0,19  $\mu\text{m}$  (STW: 0,14  $\mu\text{m}$ ; Median: 0,15  $\mu\text{m}$ ; Bereich: 0,06  $\mu\text{m}$ - 0,65  $\mu\text{m}$ ). Auch dieser Unterschied ergab in der statistischen Auswertung keine Signifikanz ( $p=0,267$ ). Die sphärischen Aberrationen des gesamten Auges lagen bei 0,02  $\mu\text{m}$  (STW: 0,11  $\mu\text{m}$ ; Median: 0,01; Bereich: -0,16  $\mu\text{m}$ - 0,32  $\mu\text{m}$ ) in der Monofokal-Gruppe und bei -0,04  $\mu\text{m}$  (STW: 0,08  $\mu\text{m}$ ; Median: -0,03  $\mu\text{m}$ ; Bereich: -0,25  $\mu\text{m}$ - 0,13  $\mu\text{m}$ ) in der EDOF-Gruppe. Hier jedoch zeigte

der Unterschied eine statistische Signifikanz ( $p=0,025$ ). In der Monofokal- und EDOF-Gruppe lag das Trefoil bei  $0,16 \mu\text{m}$  (STW:  $0,09 \mu\text{m}$ ; Median:  $0,16 \mu\text{m}$ ; Bereich:  $0,03 \mu\text{m}$ - $0,33 \mu\text{m}$ ) bzw.  $0,18 \mu\text{m}$  (STW:  $0,11 \mu\text{m}$ ; Median:  $0,18 \mu\text{m}$ ; Bereich:  $0,02 \mu\text{m}$ -  $0,64 \mu\text{m}$ ) und zeigte keine signifikanten Unterschiede ( $p=0,638$ ).

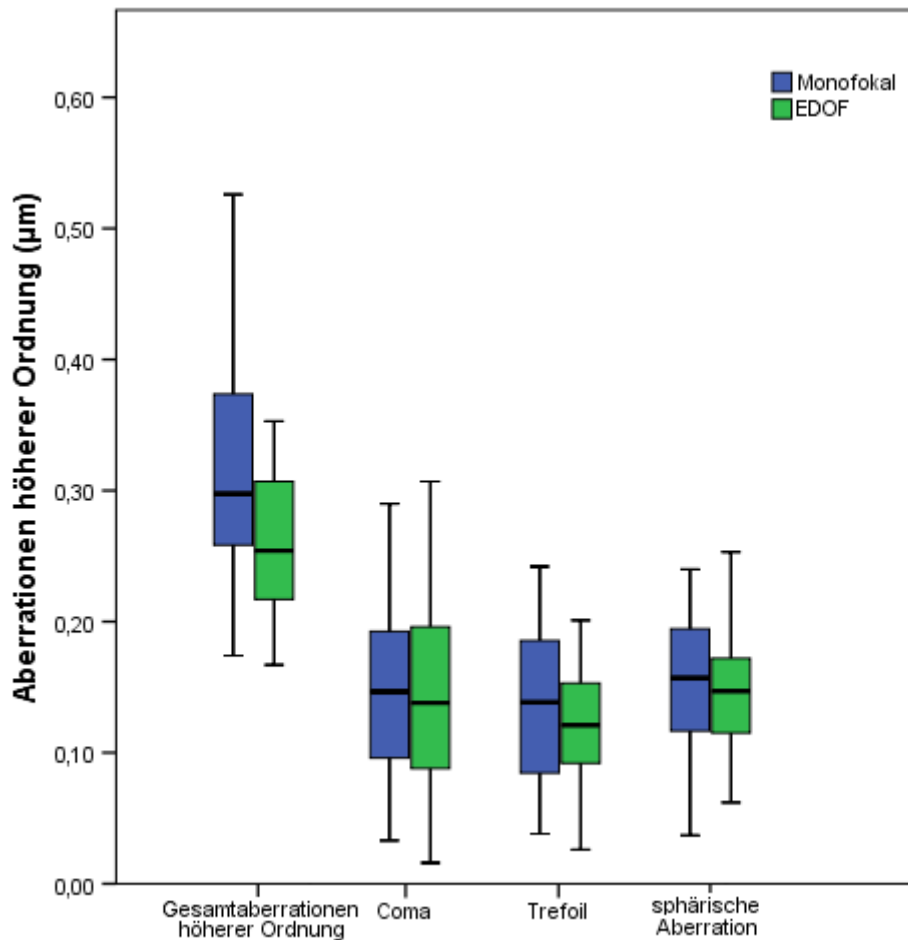


Diagramm 9. Aberrationen höher Ordnung der EDOF-Gruppe (grün) und der Monofokal-Gruppe (blau) der Kornea nach 3 Monaten postoperativ. Es ist der Median mit einfacher und doppelter Standardabweichung angegeben.

### 3.6 Fragebogen

In Tabelle 9 fasst die subjektiven Ergebnisse in Form des NEI-RQL-42 Fragebogens nach 3 Monaten postoperativ zusammen. In der Kategorie „Brillenabhängigkeit“ konnte in der EDOF-Gruppe mit  $82,2$  (STW:  $25,5$ ) von  $100$  Punkten gegenüber der Monofokal-Gruppe mit  $36$  (STW:  $36,4$ ) von  $100$  Punkten ein signifikant besseres Ergebnis erzielt

werden (p=0,001).

Kategorie	EDOF IOL MW (STW)	Monofokale IOL MW (STW)	P-Wert
Klahrheit	84,6 (18,2)	93,7 (7,7)	0,276
Erwartung	76,7 (34,7)	66,7 (30,9)	0,237
Nahsicht	93,3 (9)	95,4 (7,3)	0,381
Fernsicht	87,7 (13,8)	92,7 (9,9)	0,26
Tagesschwankungen	88,3 (18,2)	97,8 (5,9)	0,138
Aktivitätseinschränkungen	99,6 (1,6)	99,9 (0,3)	0,962
Blendung	51,7 (25,8)	64,2 (33)	0,384
Symptome	78,6 (19,3)	82,1 (16,8)	0,77
Brillenabhängigkeit	82,2 (25,5)	36 (36,4)	0,001
Sorgen	71,7 (23,4)	90 (16,5)	0,015
Suboptimale Korrektur	99,9 (0,3)	98,3 (6,5)	0,962
Äußere Erscheinung	97,8 (8,6)	95,1 (11,7)	0,308
Zufriedenheit	80 (29,3)	94,7 (9,2)	0,14

*Tabelle 9. Ergebnisse des NEI-RQL-42 Fragebogens nach 3 Monaten postoperativ der EDOF-Gruppe im Vergleich zur Monofokal-Gruppe. Die Ergebnisse sind als Mittelwerte mit Standardabweichung aufgeführt. MW: Mittelwert, STW: Standardabweichung.*

In der Kategorie „Sorgen“ schnitt dagegen die Monofokal-Gruppe signifikant besser ab (p= 0,015). Die Monofokal-Gruppe erzielte dabei 90 (STW: 16,5) von 100 Punkten und die EDOF-Gruppe 71,7 (STW: 23,4) von 100 Punkten. Es sind mit dieser Kategorie die Sorgen und das Nachdenken bzw. Beschäftigen mit der optischen Korrektur, also der Kataraktoperation, gemeint. In allen anderen Kategorien gab es keine signifikanten Unterschiede. So zeigte zwar die EDOF-Gruppe in der Kategorie „Blendung“ mit 51,7

(STW: 25,8) von 100 Punkten schlechtere Resultate als die Monofokal-Gruppe 64,2 (STW: 33) von 100 Punkten. Diese Differenz ist jedoch statistisch nicht signifikant ( $p=0,384$ ). Auch in der Kategorie „Zufriedenheit“, welche die subjektive Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Kataraktoperation meint, zeigte die EDOF-Gruppe mit 80 (STW: 29,3) von 100 Punkten gegenüber der Monofokal-Gruppe mit 94,7 (STW: 9,2) von 100 Punkten schlechtere Ergebnisse. Diese Unterschiede hatten jedoch nach der statischen Analyse keinen Bestand ( $p=0,14$ ).



## 4. Diskussion

### 4.1 Validität

Das Ziel dieser prospektiven, nicht randomisierten klinischen Studie war es die monokulare und binokulare Visusleistung nach bilateraler Implantation einer Extended-depth-of-focus (EDOF-IOL), nämlich der Tecnis Symphony-IOL mit einer Monofokallinse, nämlich der Tecnis Monofocal-IOL zu vergleichen. Das EDOF-Prinzip ist eine relativ neue Möglichkeit, eine höhere Brillenunabhängigkeit zu erreichen. Es beruht darauf, einen Fokuspunkt in der Ferne zu verlängern, um einen erweiterten Sehbereich zu generieren ohne dass die optische Qualität des Bildes abnimmt. Der Effekt der hier untersuchten Tecnis Symphony IOL basiert auf der gleichzeitigen Korrektur von kornealen chromatischen und sphärischen Aberrationen. Der Fokus im Fernbereich wird mit einem diffraktiven Linsendesign erweitert. Mit Hilfe mehrerer in vitro Simulationen an der optischen Bank konnte der potentielle Effekt einer verbesserten retinalen Bildqualität mit dieser Technologie nachgewiesen werden (78, 79, 81, 84). Bisher gibt es jedoch sehr wenige klinische Daten bezüglich dieser Technologie.

Bei der Studie handelte es sich um eine nicht randomisierte Studie. Dabei wurden alle Patienten über die Vorteile und potentiellen Nachteile der EDOF-IOL gegenüber den Monofokallinsen aufgeklärt. Anschließend konnten die Patienten entsprechend ihren eigenen Bedürfnissen und Vorstellungen frei zwischen den beiden Linsen wählen. Daraus ergibt sich naturgemäß eine ungleiche Verteilung zwischen den Gruppen. Es ist zu erwarten, dass die Anforderungen und Ansprüche an die Sehleistung bei Patienten, welche sich für eine EDOF-IOL entscheiden höher sind als bei Patienten, welche diese ablehnten. Auch sind die Erwartungen bezüglich des postoperativen Ergebnisses höher. Dies hat vor allem Auswirkungen auf die Interpretation des Fragebogens, welcher die subjektiven Eindrücke wiedergibt. So haben Patienten, die sich für eine EDOF-IOL entschieden hatten, entsprechend hohe persönliche Ansprüche an sich selbst und an ihre Sehleistung und sind eher dazu geneigt, Dysphotopsien wie Halos als störend zu empfinden, während Patienten mit geringen Ansprüchen, die sich dann für eine Monofokallinse entscheiden, eher geneigt sind, solche zu akzeptieren. Auch kann vermutet werden, dass Patienten, die sich für eine Monofokallinse entscheiden, Tätigkeiten im Nah- und Intermediärbereich weniger wichtig sind. Auch hat ein

schlechterer Visus im Nah- und Intermediärbereich für Patienten, die auf Tätigkeiten in diesem Bereich weniger Wert legen, weniger Auswirkungen auf die Zufriedenheit mit dem postoperativen Ergebnis. Allerdings wird im klinischen Alltag ebenfalls eine solche Selektion vorgenommen. Aus diesem Grund geben diese Ergebnisse einen genauen Eindruck, was den refraktiven Kataraktchirurgen nach der Implantation einer EDOF-IOL erwartet.

Dass die EDOF- und Monofokal-Gruppe dennoch gut vergleichbar sind, zeigen die präoperativen und demographischen Daten. Es gab keine Unterschiede in allen erhobenen Parametern.

Der postoperative refraktive Vorhersagbarkeit war in der Monofokal-Gruppe signifikant höher als in der EDOF-Gruppe. Postoperativ hatten 66,7 % und 96,7 % der Patienten der Monofokal-Gruppe ein sphärisches Äquivalent von  $+0,5$  dpt respektive  $+1$  dpt, während dies nur bei 13,3 % respektive 53,3 % der Patienten der EDOF-Gruppe der Fall war.

#### **4.2 Dämmerungssehvermögen, Kontrast- und Blendempfindlichkeit**

Bei der Betrachtung der Kontrastempfindlichkeit erkennt man, dass sowohl unter photopischen als auch unter mesopischen Bedingungen die EDOF-Gruppe signifikant schlechter abschneidet, als die Monofokal-Gruppe. Dies steht im Widerspruch zu der guten retinalen Bildqualität, welche mit der neuen Technologie der Tecnis Symphony IOL in vitro an der optischen Bank erzielt wurde (78, 79, 81, 84, 85).

So hat Weber et al. in der Modulationsübertragungsfunktion mit dem neuen Linsendesign ein ebenso gutes Ergebnis erzielt, wie mit einer asphärischen Monofokallinse und sogar ein besseres, als mit einer asphärischen Multifokallinse (78). Die Modulationsübertragungsfunktion kann als präklinischer Parameter genutzt werden, um die klinisch zu erwartende Kontrastempfindlichkeit abzuschätzen (103).

Bei einem Vergleich zwischen den klinischen Ergebnissen der Kontrastempfindlichkeit muss beachtet werden, dass die Prüfung der Kontrastempfindlichkeit nicht

standardisiert ist. Auch ist es nicht möglich, Ergebnisse verschiedener Kontrastempfindlichkeitstests quantitativ miteinander zu vergleichen (47). Ein quantitativer Vergleich kann somit nur erfolgen, wenn die Ergebnisse mit den gleichen Geräten ermittelt wurden. Es gibt aktuell keine Ergebnisse für Vergleiche zwischen EDOF-IOL und Multifokallinsen, welche mit dem Hymphrey-Autorefraktometer oder dem Mesoptometer II bestimmt wurden. Allerdings sind qualitative Vergleiche mit anderen Studien, welche andere Methoden zur Bestimmung der Kontrastempfindlichkeit verwendet haben, möglich.

So haben Pedrotti et al. die Kontrastempfindlichkeit unter photopischen und mesopischen Umgebungshelligkeiten einer EDOF-IOL mit einer Monofokallinse verglichen. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass die EDOF-IOL den Monofokallinsen bezüglich der Kontrastempfindlichkeitsschwelle nicht unterlegen sind (94). Dies konnte unsere Studie nicht bestätigen. In Pedrottis Studie wurde der CST 1800 (Vision Sciences Research Corporation, Corte Madera, CA) verwendet, welcher aus Sinuswellengittern und nicht aus Optotypen besteht, die in dieser Studie verwendet wurden. Sinuswellengitter haben einen Bandpasscharakter im Gegensatz zum Tiefpasscharakter der Optotypen (40). Dies könnte eine mögliche Erklärung des Zustandekommens der unterschiedlichen Ergebnisse sein.

Die Untersuchung von Ruiz-Mesa et al. zeigte eine Kontrastempfindlichkeit, welche der einer Trifokallinse entspricht. Gegenüber Probanden ohne ophthalmologische Vorerkrankungen ergaben sich für niedrige Ortsfrequenzen Werte an der unteren Grenze und für höhere Ortsfrequenzen zeigten die Daten sich unterhalb der Referenzwerte. Die Tendenz geht also in seiner Studie dahin, dass die Kontrastempfindlichkeit nach EDOF-IOL-Implantationen gegenüber Normalwerten abnimmt (95). Dies steht im Einklang mit dem hier bestimmten schlechteren Abschneiden der EDOF-IOL gegenüber Monofokallinsen. Dass die Kontrastempfindlichkeit der EDOF-IOL dem der Trifokallinsen entspricht, konnte auch die Studie von Monaco et al. zeigen (96).

Jedoch konnte auch gezeigt werden, dass die Kontrastempfindlichkeit neuerer diffraktiver Trifokallinsen schlechter ist als der entsprechender Monofokallinsen. So war in der Studie von Peng et al. die ReStor (SN6AD1, Alcon Laboratories, Hünenberg, Schweiz) schlechter als eine Monofokallinse (125). Auch in einer Studie von Plaza-Puche et al. zeigte sich eine niedrige Kontrastempfindlichkeit unter mesopischen

Umgebungshelligkeiten der ReStor-IOL im Vergleich zu einer entsprechenden Monofokallinse (126).

Nach den Anforderungen der Deutschen Ophthalmologische Gesellschaft für die Fahreignungsbegutachtung müssen sowohl für die Kontrastempfindlichkeitsschwelle bei  $0,032 \text{ cd/m}^2$  ohne Blendung als auch bei  $0,1 \text{ cd/m}^2$  mit Blendung bestimmte Grenzwerte erreicht werden. Die Kontrastempfindlichkeitsschwelle eines Fahrers unter mesopischen Umgebungshelligkeiten bzw. speziell bei  $0,032 \text{ cd/m}^2$  muss mindestens bei 1:5 bzw.  $0,1 \text{ logCS}$  liegen, um einen normalen Pkw bis  $3,5 \text{ t}$  zulässiger Gesamtmasse führen zu dürfen. Dies entspricht dem Führerschein der europäischen Führerscheinklasse B, welcher der alten nationalen Führerscheinklasse III entspricht. Seit dem Jahre 2006 gelten die Führerscheinklasse nach EU-Recht, welche die nationalen Führerscheinklassen abgelöst haben. Es muss zudem mindestens ein Kontrast von 1:2,7 bzw.  $0,2 \text{ logCS}$  erkannt werden, um ein Kraftfahrzeug über  $3,5 \text{ t}$  und bis maximal  $7,5 \text{ t}$  zulässiger Gesamtmasse führen zu dürfen. Dies entspricht dem Führerschein Klasse C1. Zudem muss diese Kontrastempfindlichkeit erreicht werden, um Fahrgäste befördern oder den Beruf eines Fahrlehrers ausüben zu dürfen. Sowohl in der Monofokal-Gruppe als auch in der EDOF-Gruppe erfüllten für diese Bedingungen 100 % der Patienten die Anforderungen zum führen eines normalen Pkw mit Führerscheinklasse B und 93,3 % der Patienten erfüllten die Anforderungen zum Führen von Kraftfahrzeugen über  $3,5 \text{ t}$  zulässiger Gesamtmasse mit Führerscheinklasse C1 sowie zum Befördern von Fahrgästen und Ausüben des Berufes eines Fahrlehrers (100). Somit ergab sich bezüglich der Fahreignung für diese Kriterien kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Auch unter mesopsichen Umgebungshelligkeiten von  $0,1 \text{ cd/m}^2$  mit Blendung gilt nach den Empfehlungen der Deutschen Ophthalmologische Gesellschaft, dass eine Kontrastempfindlichkeitsschwelle von 1:5 bzw.  $0,1 \text{ logCS}$  für das Fahren von normalen Pkw bis  $3,5 \text{ t}$  mit der Führerscheinklasse B und von 1:2,7 bzw.  $0,2 \text{ logCS}$  für das Fahren von Kraftfahrzeugen über  $3,5 \text{ t}$  bis maximal  $7,5 \text{ t}$  gefordert wird. In der Monofokal-Gruppe konnten 73 % und in der EDOF-Gruppe konnten 66,7 % diese Anforderungen für beide Kategorien erfüllen. Dieser Unterschied ergab in der statistischen Auswertung mit dem Exakten-Fisher-Test keine Signifikanz ( $p=0,5$ ). Zusammenfassend ergab sich bezüglich der Fahreignung kein Unterschied zwischen der Monofokal- und EDOF-Gruppe.

Interessant sind die Vergleiche der Mesoptometer II-Daten dieser Studie mit Mesoptometer II-Daten von Multifokallinsen. Auffarth et al. haben 1993 Monofokal- und Multifokallinsen miteinander verglichen. Sie kamen zu dem Schluss, dass es bei der Kontrastempfindlichkeit bei mesopischen Umgebungshelligkeiten keinen Unterschied gab. Bei der Fahreignung nach den Empfehlungen der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft lag der Anteil von Patienten, die nach IOL-Implantation noch fahrtauglich waren bei 30 % in der Multifokal-Gruppe und bei 44 % in der Monofokal-Gruppe (63). Eine andere Studie von Auffarth et al. zeigte, dass 50 % der Monofokallinsenträger noch fahrtauglich waren (105). Auch Wenner et al. kam 1991 zu ähnlichen Ergebnissen. So war die Anzahl der fahrtauglichen Patienten in der Monofokal-Gruppe bei 30 % und in der Multifokal-Gruppe sogar nur bei 10 % (104). Großkopf et al. hat 1998 ebenfalls die Fahreignung von Monofokal- und Multifokallinsenträgern untersucht. Er kam zu dem Ergebnis, dass 41 % der Monofokal-Gruppe und 38 % der Multifokal-Gruppe noch eine Fahreignung hatten (65).

Die Fahrtauglichkeit war in dieser Studie mit 66,7 % in der EDOF-Gruppe und 73 % in der Monofokal-Gruppe deutlich besser und zwar für beide Linsentypen. Ein Grund könnte sein, dass sich das Linsendesign der modernen Intraokularlinsen im Allgemeinen verbessert hat und zwar unabhängig von der Anzahl der Fokuspunkte.

Die Ergebnisse der hier gezeigten Daten sind unter dem Gesichtspunkt der Fahreignung insbesondere dann hervorragend, wenn man sie mit der Fahreignung von phakalen Probanden ohne ophthalmologische Vorerkrankungen vergleicht. So erreichen Personen in einem Altersbereich von 60 bis 70 Jahren nur noch in knapp unter 70 % der Fälle eine Fahreignung nach den Anforderungen der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft. Betrachtet man die Altersgruppe der über 70 Jährigen, so schaffen nur noch knapp unter 50 diese Anforderungen (41). In dieser Studie lag das durchschnittliche Alter in beiden Gruppen bei etwas über 70 Jahren in beiden Gruppen. Legt man die durchschnittliche Fahreignung der 60 bis 70 jährigen Normalbevölkerung von knapp 70 % zugrunde, so erkennt man, dass die hier ermittelte Fahreignung der Monofokal- als auch der EDOF-Gruppe, der der gleichaltrigen Normalbevölkerung entspricht. In der EDOF-Gruppe lag die Fahreignung bei 66,7 % und in der EDOF-Gruppe bei 73 %. Legt man die Fahreignung der Normalbevölkerung im Altersbereich von über 70 Jahren zugrunde, sind die hier ermittelten Ergebnisse sogar wesentlich

besser.

Auch bleibt die Frage, ob EDOF-IOL tatsächlich zu einer schlechteren Kontrastempfindlichkeit im Vergleich zu Monofokallinsen führen, aufgrund der widersprüchlichen Studienlage nicht abschließend geklärt. Die Daten unserer Studie deuten auf eine schlechtere Kontrastempfindlichkeit hin. Andere Studien kamen zu dem gegenteiligen Ergebnis und fanden keine Unterschiede der Kontrastempfindlichkeit. Die Bildqualität nach bilateraler EDOF-IOL-Implantation kann somit noch nicht abschließend zuverlässig beurteilt werden.

### **4.3 Visusprüfung**

In dieser Studie zeigte sich ein sehr guter Fernvisus in beiden Gruppe mit einem monokularen und binokularen UDVA von 0,03 logMAR bzw. -0,02 logMAR in der EDOF-Gruppe und von -0,01 logMAR bzw. -0,06 logMAR in der Monofokal-Gruppe. Diese Werte der EDOF-Gruppe sind vergleichbar mit den Ergebnisse anderer Autoren (92-96). So zeigten sich bei Kaymak et al. ein monokularer und binokularer UDVA von 0,02 logMAR respektive -0,05 logMAR und bei Monaco et al. zeigte sich ebenfalls ein monokularer UDVA von 0,03 logMAR (93, 96). In der Studie, die von Cochener et al. durchgeführt wurden, zeigte sich ein binokularer UDVA von 0,03 logMAR (92).

Auch sind die Werte vergleichbar mit denen verschiedener Modelle von multifokalen Intraokularlinsen. In der großen Metaanalyse von Rosen et al. zeigte sich ein monokularer und binokularer UDVA von 0,05 logMAR respektive 0,04 logMAR und war somit ähnlich zu den Werten dieser Studie (36). Vor allem zeigt sich ein ähnlicher Wert für den UDVA bei einem Vergleich mit diffraktiven Multifokallinsen (106-111). Beispielsweise ergab sich bei Alfonso et al. mit der ReStor (SA60D3, Alcon Laboratories, Hünenberg, Schweiz) ein monokularer UDVA von 0,02 logMAR und bei Forte et al. mit der ReZoom (Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA) ein monokularer UDVA von 0,05 logMAR (106, 111).

Die Ergebnisse der EDOF-Gruppe für den UDVA dieser Studie sind zudem besser als die Ergebnisse für refraktive Multifokallinsen. So ergab eine Studie von Alio et al. über die LentisMplus (LS-312 MF30; Oculentis GmbH, Berlin, Deutschland) einen

monokularen UDVA von 0,25 logMAR und war somit schlechter als die EDOF-IOL in dieser Studie (56).

Der durchschnittliche monokulare und binokulare UIVA lag in der EDOF-Gruppe bei -0,08 logMAR respektive -0,15 logMAR und in der Monofokal-Gruppe bei 0,06 logMAR respektive 0 logMAR. Dabei war der UIVA in beiden Fällen in der EDOF-Gruppe signifikant besser. Diese Werte sind auch hier vergleichbar bzw. teilweise besser als die Daten anderer Autoren, welche ebenfalls die Tecnis Symphony IOL analysiert haben (92-96). Kaymak et al. haben einen monokularen und binokularen UIVA von -0,05 logMAR bzw. -0,08 logMAR gemessen (93). Dies entspricht ungefähr den Werten dieser Studie. Monaco et al. erhielten mit 0,27 logMAR einen schlechteren UIVA als in dieser Studie (96). Dies war auch bei Pedrotti et al. der Fall. Dort ergab sich ein monokularer UIVA von 0,24 logMAR (94). Ruiz-Mesa et al. haben ebenfalls einen guten binokularen UIVA von 0,09 logMAR gemessen, welcher jedoch schlechter war als in dieser Studie (95). Dies trifft auch auf Cochener et al zu. In der Studie lag der binokulare UIVA bei 0,13 logMAR und lag damit deutlich unter denen hier ermittelten Werten (92).

Diese UIVA sind besser als die publizierten Daten anderer Autoren nach Implantation von diffraktiven bifokalen und trifokalen Intraokularlinsen (112-115). So haben Kretz et al. mit einer diffraktiven Trifokallinse, nämlich der AT LISA tri (839MP, Carl Zeiss Meditech, Deutschland), einen monokularen und binokularen UIVA von 0,09 logMAR bzw. 0,04 logMAR erzielt (112). Mit der gleichen Trifokallinse kamen Mojzis et al. zu monokularen und binokularen UIVA von 0,08 logMAR respektive 0,03 logMAR (113). Cochener et al. haben in einer Studie mit 99 Patienten mit bilateraler Implantation der diffraktiven Trifokallinse FineVision (PhysIOL, Liege, Belgien) analysiert. Bei dieser Intraokularlinse handelt sich um eine diffraktive Intraokularlinse mit den Additionen von +1,75 dpt für den Intermediärbereich und +3,5 dpt für den Nahbereich. Der monokulare und binokulare UIVA der Studie waren 0,08 logMAR bzw. 0,06 logMAR (114). Die hier präsentierten Ergebnisse sind besser, als die mit diffraktiven Trifokallinsen erzielten Resultate. Auch die Implantation einer Bifokallinse führt zu einem schlechteren UIVA. So waren die monokularen und binokularen UIVA in der von Cilino et al. durchgeführten Studie bei allen Bifokallinsen schlechter als die der EDOF-Gruppe dieser Studie (115). Der mittlere monokulare und binokulare UNVA der EDOF-Gruppe war signifikant besser als der der Monofokal-Gruppe. Dabei erreichte die EDOF-Gruppe einen monokularen und binokularen UNVA von 0,17 logMAR respektive 0,11 logMAR, die Monofokal-

Gruppe hingegen nur einen monokularen und binokularen UNVA von 0,33 logMAR bzw. 0,26 logMAR.

Der UNVA dieser Studie ist vergleichbar mit den Ergebnissen anderer Studien, welche die Sehleistung der Tecnis Symphony IOL thematisiert haben. So kamen Kaymak et al. auf einen monokularen und binokularen UNVA von 0,33 logMAR respektive -0,05 logMAR (93). Pedrotti et al. kamen auf einen monokularen UNVA von 0,27 logMAR (94). Die hier präsentierten Ergebnisse waren deutlich besser als diese Daten. In der Concerto-Studie von Cochener et al. lag der binokulare UNVA dagegen mit 0,21 logMAR in einer ähnlichen Größenordnung (92). Die Ergebnisse der Studie von Ruiz-Mesa et al. für den binokularen UNVA lagen bei 0,17 logMAR (95). Die Messungen von Monaco et al. haben dagegen einen etwas besseren monokularen UNVA von 0,07 logMAR ergeben (96). Dies entspricht in etwa den hier gemessenen Werten.

Interessant ist ein Vergleich der Werte dieser Studie mit Literaturdaten der Multifokallinsen. Dabei ist die Varianz bei Messungen des UNVA wesentlich größer als bei entsprechenden Messungen des Fernvisus. Dies macht einen Vergleich schwieriger. So ergeben sich vergleichbare und auch schlechtere Daten für den UNVA der EDOF-IOL im Vergleich zu Multifokallinsen (56, 106, 110, 116-124 ). Jedoch ist der UNVA der EDOF-IOL von 0,11 logMAR noch als ein funktioneller Nahvisus anzusehen bei dem noch keine Brille notwendig sein sollte, da er deutlich unter 0,2 logMAR liegt.

In einer Studie von Alio et al. zeigte sich mit der refraktiven Bifokallinse LentisMplus (LS-312 MF30; Oculentis GmbH, Berlin, Deutschland) ein monokularer UNVA von 0,21 logMAR (56). In einer Studie von van der Linden et al. zeigte sich mit der selben Intraokularlinse ein monokularer UNVA von 0,16 logMAR (116). Diese Werte sind vergleichbar mit dem monokularen UNVA der EDOF-Gruppe dieser Studie. Mit der diffraktiven bifokalen Intraokularlinse namens Acri.LISA (366D, Carl Zeiss Meditec, Jena, Deutschland) zeigt sich in der Literatur ein besseres Ergebnis als mit der EDOF-IOL dieser Studie. Die Acri.LISA besitzt eine Addition von +3,75 dpt für die Nähe. Alfonso et al. fanden einen binokularen UNVA von -0,05 logMAR mit dieser Intraokularlinse (106). Fernandez-Vega et al. fanden mit der selben Intraokularlinse einen monokularen UNVA von 0,00 logMAR (117). Auch Can et al. haben diese Intraokularlinse analysiert und kamen auf ähnliche Ergebnisse. Dort lag der monokulare



UNVA bei 0,06 logMAR (118). Andere diffraktive, binokulare Intraokularlinsen, wie die diffraktive Bifokallinse AcrivaReviol (BBMF 613, VSY Biotechnology, Amsterdam, Niederlande), zeigten ähnliche Resultate. So kamen Can et al. auf einen monokularen UNVA von 0,02 logMAR (118). Diese Daten sind deutlich besser als jene mit der EDOF-IOL. Die diffraktive Bifokallinse ReZoom (Abbot Medical Optics Inc, Santa Ana, CA, USA) zeigte jedoch Ergebnisse, welche mit der EDOF-IOL vergleichbar sind. Chang et al. haben einen binokularen UNVA von 0,17 logMAR gemessen (110). Mit selbiger Intraokularlinse kamen Gierek-Ciaciura et al. auf einen monokularen UNVA von 0,2 logMAR (119). Mit der bifokalen Multifokallinse ReStor (SN6AD1, Alcon Laboratories) sind ebenfalls überwiegend bessere UNVA beschrieben, als bei der EDOF-IOL. Sie besitzt eine Addition von +3,0 dpt für den Nahbereich. Mit dieser Intraokularlinse erzielten Alfonso et al. einen binokularen UNVA von -0,04 logMAR (120). Kohnen et al. kamen zu ähnlichen Ergebnissen. Dort lag der binokulare UNVA bei -0,01 logMAR (121). Und auch bei de Vries et al. lagen der monokulare UNVA bei 0,04 logMAR (122). Jedoch lag der binokulare UNVA einer Studie, welche von Mester et al. durchgeführt wurden, bei 0,17 logMAR und waren dabei in der Größenordnung unserer Studie (123).

Mit der diffraktiven Trifokallinse FineVision (PhysIOL, Liege, Belgien) konnte ebenfalls ein besserer UNVA erzielt werden. So haben Monaco et al. einen monokularen UNVA von 0,02 logMAR gemessen (96).

Jedoch erzielen Patienten nach refraktiver Trifokallinsenimplantation schlechtere UNVA als nach EDOF-IOL-Implantation. Entsprechend kamen Cezon-Prieto et al. auf einen monokularen UNVA von 0,28 logMAR und damit auf einen Wert, der deutlich unter dem hier ermittelten liegt (124).

Zusammenfassend kann man sagen, dass die EDOF-IOL im Vergleich zu Monofokallinsen einen vergleichbaren Fernvisus und einen besseren Intermediär- und Nahvisus erzeugt. Gleichzeitig liegt im Vergleich von EDOF-IOL zu Multifokallinsen ein vergleichbarer Fernvisus, ein besserer Intermediärvisus und ein vergleichbarer bis schlechterer Nahvisus vor. Der Nahvisus liegt jedoch im funktionellen Bereich und sollte eine Brillenfreiheit ermöglichen. Der Nahvisus kann darüber hinaus durch das Konzept der Micro-Monovision verbessert werden (92). Dabei wird bei einem Auge auf eine Emmetropie und bei dem Anderen auf eine Myopie von 0,5 dpt bis 0,75 dpt gezielt. In

einer Studie von Cochener et al. konnten so gute Ergebnisse für den Nahvisus erzielt werden.

#### **4.4 Defokuskurve**

Die Defokuskurve der EDOF-IOL passt gut zu den Vorhersagen, die das Linsendesign an der optischen Bank ergeben (78, 85, 89-91). So zeigten die Untersuchungen von Weber et al. von 2015 eine Spitze bei 0 dpt und ein Plateau bis 1,5 dpt und ab da einen progressiven Abfall (78). Beispielsweise Gatinel et al. konnten dies an der optischen Bank bestätigen (90). Jedoch war der Effekt in seiner Studie stark abhängig von der Pupillenweite. So zeigte sich in dieser Studie bei einer Pupillenweite von 3 mm und 3,75 mm eine klar abgegrenzte Spitze in der Defokuskurve bei -1,75 dpt. Dies bedeutet, dass sich die EDOF-IOL wie eine Bifokallinse mit der Addition von +1,75 dpt verhält. In der Studie konnte bei der diffraktiven Trifokallinse FineVision (PhysIOL, Liege, Belgien) die gleiche Spitze in der Defokuskurve bei -1,75 dpt beobachtet werden. Diese Linse hat für den Intermediärbereich eine Addition von +1,75 dpt. Bei einer Pupillenweite von 2 mm zeigte sich das Plateau, welches in der klinischen Defokuskurve unserer Studie gemessen wurde. Diese Ergebnisse wurden in anderen Studien, die an der optischen Bank durchgeführt wurden, bestätigt. So zeigte sich in einer Studie von Esteve-Taboada et al. bei einer Pupillenweite von 3 mm ebenfalls ein zweiter Peak bei -1,75 dpt Defokus (89).

Die klinischen Daten passen zu diesen Ergebnissen. So lässt die Defokuskurve unserer Studie ebenfalls zwei Gipfel bei 0 dpt und -1,75 dpt vermuten, die zwischen diesen Bereichen zu einem Plateau verschmelzen. Anschließend kommt es ab -1,75 dpt zu einem progressivem Abfall vergleichbar dem Abfall bei einer Monofokallinse. Zudem ist der Defokus der EDOF-IOL über 0,5 dpt weiter, als der der Monofokalgruppe. Dies bestätigt nach der Definition der American Academy of Ophthalmology den Status der Tecnis Symphony IOL als EDOF-IOL (71). Die Defokuskurve dieser Studie passt zu anderen Studien mit der gleichen EDOF-IOL (93-96).

## 4.5 Aberrationen höherer Ordnung

Bei den Aberrationen höherer Ordnung gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich des gesamten Auges und der Kornea. Das lässt vermuten, dass das diffraktive Linsendesign, welches den Fokus erweitert, nicht zu zusätzlichen Aberrationen führt. Wie das Linsendesign beider Linsen vermuten lässt, sind die sphärischen Aberrationen des gesamten Auges sehr niedrig und nahezu 0 (72, 73). Die positiven kornealen Aberrationen wurden, wie erwartet, von  $0,16\ \mu\text{m}$  und  $0,15\ \mu\text{m}$  auf  $0,02\ \mu\text{m}$  und  $-0,04\ \mu\text{m}$  in der Monofokal- respektive EDOF-Gruppe gesenkt. Auch kommen die Aberrationen des gesamten Auges überwiegend durch die Kornea zustande. Die Intraokularlinsen selbst erzeugen nur wenige zusätzliche Aberrationen.

Die Aberrationen höherer Ordnung sind vergleichbar mit den Messungen von Monaco et al. In dieser Studie kamen sie beispielsweise auf HOAs des gesamten Auges von  $0,38\ \mu\text{m}$  bei einer Pupillenweite von 5 mm (96). Was vergleichbar ist mit den HOAs von  $0,35\ \mu\text{m}$  für das gesamte Auge in unserer Studie. Jedoch konnte in der Studie von Monaco et al. ein Anstieg der HOA in Abhängigkeit von der Pupillenweite festgestellt werden. So kam es beispielsweise zu einem Anstieg der HOA bei einer Pupillenweite von 5 mm im Vergleich zu 3 mm. Die sphärischen Aberrationen, die einen Teil der gesamten HOAs ausmachen, sind dabei von besonderem Interesse, da ein Anstieg der sphärischen Aberrationen bei einer Pupillenweite von 5 mm die Kontrastempfindlichkeit unter mesopischen Umgebungshelligkeiten negativ beeinflusst (127). Die sphärischen Aberrationen von Monaco et al. mit  $0,11\ \mu\text{m}$  bei einer Pupillengröße von 5 mm sind wesentlich größer als die in unserer Studie gemessenen  $-0,04\ \mu\text{m}$  (96). Unsere Studienergebnisse bezüglich der HOA konnten die Daten der Literatur demnach nur teilweise bestätigen.

## 4.6 Fragebogen

Zum Abschluss wurden die objektiven Ergebnisse durch subjektive Messungen ergänzt. Dafür wurde ein validierter Fragebogen verwendet (102). Wie die Visusmessungen und die Messungen der Tiefe des Fokus vermuten ließen, zeigte sich in der Kategorie „Brillenabhängigkeit“ ein signifikant besseres Ergebnis bei der EDOF-Gruppe im

Vergleich zur Monofokal-Gruppe. Pedrotti et al. konnten ebenfalls ein besseres Ergebnis der EDOF-IOL im Vergleich zu einer Monofokal-IOL in der Kategorie „Brillenabhängigkeit“ nachweisen (94). In der Literatur ist mit diesem Fragebogen ebenfalls ein besserer Score in der Kategorie „Brillenabhängigkeit“ bei Multifokallinsen im Vergleich zu Monofokallinsen beschrieben (128, 129).

In der Kategorie „Blendung“ und „Symptome“ konnte dagegen zwischen der EDOF-Gruppe und der Monofokal-Gruppe kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden. Daraus lässt sich schlussfolgern, dass die EDOF-IOL im Vergleich zu Monofokallinsen signifikant häufiger keine subjektiven Einschränkungen durch ein Gefühl der Blendung oder anderer Symptome entsteht.

Jedoch hat die Monofokal-Gruppe in der Kategorie „Sorgen“ besser abgeschnitten als die EDOF-Gruppe. Dies liegt möglicherweise, wie oben bereits erwähnt, an einem Mangel an Verblindung der Studie und damit an einer Selektion des Patientenkollektives. Damit ist gemeint, dass Patienten, welche sich für eine EDOF-IOL entschieden haben, höhere Ansprüche an ihre Sehleistung haben und sich damit unabhängig von einer guten Sehleistung mehr Sorgen machen.

Dies erklärt womöglich auch, warum es in der Kategorie „Zufriedenheit“ keine signifikanten Unterschiede zwischen der EDOF- und Monofokal-Gruppe gab. Jedoch ist auch im klinischen Alltag eine Selektion des Patientenkollektives zu erwarten. Wird dies berücksichtigt, kann man sagen, dass ein anspruchsvollerer Patient, der genauso zufrieden ist, wie die anderen, ebenfalls ein sehr gutes Ergebnis ist.

## 5. Zusammenfassung

Das Ziel der modernen Kataraktchirurgie ist nicht mehr nur die Beseitigung der Linsentrübung alleine, sondern auch eine höhere Brillenunabhängigkeit zu schaffen. Somit stellt sich die Frage, welche Intraokularlinsen am besten geeignet sind dieses zu erreichen. Eine Möglichkeit der Korrektur ist der Einsatz von Multifokallinsen. Jedoch ist mit diesen eine Wiederherstellung des Visus in allen Sehbereichen nur durch eine Einschränkung der Bildqualität und mit einem vermehrten Auftreten von optischen Phänomenen möglich.

Um dies zu vermeiden wurde eine neue Art von Intraokularlinsen entwickelt. Bei den sogenannten EDOF-Intraokularlinsen, also Linsen mit erweitertem Sehbereich, werden nicht wie bei Multifokallinsen zwei oder drei getrennte Fokusse erzeugt, sondern es wird ein Fokus in der Ferne erzeugt und bis in den Intermediär- und Nahbereich verlängert. Die Bildqualität soll dabei Dank eines modernen Linsendesigns konstant auf dem Niveau einer Monofokallinse gehalten ohne Auftreten von störenden optischen Phänomenen.

Um dies zu überprüfen, evaluierten wir die Visusleistung einer EDOF-IOL im Vergleich zu einer monofokalen IOL. In beiden Gruppen waren 30 Augen von 15 Patienten vertreten. Die Untersuchungen beinhalteten unter anderem eine Evaluation der Kontrast- und Blendempfindlichkeit unter photopischen und mesopischen Umgebungshelligkeiten, sowie des Visus in verschiedenen Entfernungen und die Tiefe des Fokus. Darüber hinaus wurden die Aberrationen höherer Ordnung ermittelt. Auch die subjektive Patientenzufriedenheit und das Auftreten von optischen Phänomenen wie Dysphotopsien wurde in einem Fragebogen gemessen.

Zunächst muss gesagt werden, dass die Kontrast- und Blendempfindlichkeit unter photopischen und mesopischen Bedingungen in der EDOF-Gruppe signifikant schlechter waren. Jedoch muss auch gesagt werden, dass die Nachtfahrtauglichkeit in beiden Gruppen in etwa dem der gleichaltrigen Normalbevölkerung entspricht. Somit muss die klinische Relevanz des schlechteren Kontrastempfindlichkeit der EDOF-IOL angezweifelt werden. Dies ist umso mehr der Fall, da es in der EDOF-IOL kein vermehrtes Auftreten von klinischen Symptome und optischen Phänomenen gab. Auch

die Patientenzufriedenheit war in beiden Gruppen sehr gut. Dies ist umso bemerkenswerter, als das keine Randomisierung stattgefunden hat und anzunehmen ist, dass die Patienten der EDOF-Gruppe anspruchsvoller waren.

Bezüglich der Wiederherstellung des Visus kann gesagt werden, dass die sowohl die EDOF-IOL als auch die Monofokal-IOL einen sehr guten Fernvisus ermöglichen und die EDOF-IOL darüber hinaus einen signifikant besseren Intermediär- und Nahvisus ermöglicht. Es gibt derzeit keine andere Intraokularlinse auf dem Markt, die einen vergleichbar guten Intermediärvisus ermöglicht. Jedoch gibt es, obwohl der Nahvisus der EDOF-IOL als funktionell angesehen werden kann und er eine Brillenfreiheit ermöglichen sollte, derzeit Bifokal- und Trifokallinsen, die einen besseren Nahvisus ermöglichen.

Es ist denkbar, die Lücke im Nahvisusbereich durch eine Micro-Monivision zu schließen. Allerdings sind hierfür weitere Studien nötig, um die Auswirkungen einer Micro-Monivision auf die optische Qualität zu evaluieren.

Die Studie leistet somit einen Beitrag dazu, die optischen Eigenschaften der neuen Generation der EDOF-Intraokularlinsen weiter zu verstehen und soll dem refraktiven Kataraktchirurgen bei der Linsenauswahl helfen, um für jeden Patienten die richtige Intraokularlinse zu finden.

## 6. Abkürzungsverzeichnis

<i>Abkürzung</i>	<i>Erklärung</i>
AL	Achsenlänge
AST	Astigmatismus
CDVA	korrigierter Fernvisus
DCIVA	fernkorrigierter Intermediärvisus
DCNVA	fernkorrigierter Nahvisus
Dpt	Dioptrien
EDOF	Extended depth of focus; erweiterter Sehbereich
HOA	Aberrationen höherer Ordnung
IOL	Intraokularlinsen
logCS	Logarithmus der Kontrastempfindlichkeit
logMAR	Logarithmus des minimalen Auflösungswinkels
MW	Mittelwert
SE	Sphärisches Äquivalent
STW	Standardabweichung
UDVA	unkorrigierter Fernvisus
UIVA	unkorrigierter Intermediärvisus
UNVA	unkorrigierter Nahvisus

## 7. Literaturverzeichnis

- (1) Leitlinie des Berufsverbands der Augenärzte Deutschlands e. V. (BVA) und der deutschen ophthalmologischen Gesellschaft (DOG). Leitlinie Nr. 19 Katarakt (Grauer Star) im Erwachsenenalter; 11.01.2012
- (2) Grehn F. Augenheilkunde. Heidelberg: Springer Medizin Verlag; 2008: 148-163
- (3) Abraham A, Condon N, West Gower E. The new epidemiology of cataract. *Ophthalmol Clin North Am* 2006; 19: 415–425.
- (4) Acosta R, Hoffmeister L, Roman R, Comas M, Castilla M, Castells X. Systematic review of population-based studies of the prevalence of cataracts. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2006; 81(9): 509-16.
- (5) Sachsenweger M. Duale Reihe Augenheilkunde. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2003: 149-168.
- (6) Leaming DV. Snapshots. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32: 1401–2.
- (7) Volkmer C, Pham DT, Wollensak J. Minimizing astigmatism by controlled localization of cataract approach with the no stitch technique. A prospective study. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1996; 209: 100–4.
- (8) Kelman CD. Phaco-emulsification and aspiration. A new technique of cataract removal. A preliminary report. *Am J Ophthalmol* 1967; 64: 23–35.
- (9) Riaz Y, Mehta J, Wormald R, Evans JR, Foster A, Ravilla T, Snellingen T. Surgical interventions for age-related cataract. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006; 18 (4).
- (10) Werner L, Olson RJ, Mamalis N. New technology IOL optics. *Ophthalmol Clin North Am* 2006; 19: 469–83.



(11) Kohnen T, Fabian E, Gerl R, Hunold W, Hütz W, Strobel J, Hoyer H, Mester U. Optic edge design as long-term factor for posterior capsular opacification rates. *Ophthalmology* 2008; 115: 1308–14.

(12) Desai P, Reidy A, Minassian D, Vafidis G, Bolger J. Gains from cataract surgery: visual function and quality of life. *Br J Ophthalmol* 1996; 80: 868-873.

(13) Luo BP, Brown GC, Luo SC, Brown MM. The quality of life associated with presbyopia. *Am J Ophthalmol* 2008; 145(4): 618-622.

(14) Atkinson MJ, Tally S, Heichel CW, Kozak I, Leich J, Levack A. A qualitative investigation of visual tasks with which to assess distance-specific visual function. *Qual Life Res* 2013; 22: 437-453.

(15) Alió JL, Plaza-Puche AB, Piñero DP, Amparo F, Rodríguez-Prats JL, Ayala MJ. Quality of life evaluation after implantation of 2 multifocal intraocular lens models and a monofocal model. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37(4): 638-48.

(16) Auffarth GU, Rabsilber TM, Kohnen T, Holzer MP. Design und optische Prinzipien von Multifokallinsen. *Ophthalmologie* 2008; 105: 522–6.

(17) Kohnen T, Derhartunian V: Apodisierte Diffraktionsoptik. Neues Konzept in der Multifokallinsentechnologie. *Ophthalmologie* 2007; 104: 899–904.

(18) Alio J, Plaza-Puche A, Fernández-Buenaga R, Pikkell J, Maldonado M. Multifocal intraocular lenses: An overview. *Surv Ophthalmol*. 2017.

(19) Breyer D, Kaymak H, Ax T, Kretz FTA, Auffarth GU, Hagen PR. Multifocal Intraocular Lenses and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2017; 6(4): 339-349.

(20) Leyland MD, Langan L, Goolfee F, Lee N, Bloom PA. Prospective randomised double-masked trial of bilateral multifocal, bifocal or monofocal intraocular lenses. *Eye (Lond)* 2002; 16: 481-90.

- (21) Nijkamp MD, Dolders MG, de Brabander J, van den Borne B, Hendrikse F, Nuijts RM. Effectiveness of Multifocal Intraocular Lenses to Correct Presbyopia after Cataract Surgery: a randomized controlled trial. *Ophthalmology* 2004; 111(10): 1832-9.
- (22) Javitt J, Wang F, Trentacost D, Rowe M, Tarantino N. Outcomes of cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation: functional status and quality of life. *Ophthalmology* 1997; 104(4): 589-99.
- (23) Alió J, Tavolato M, De la Hoz F, Claramonte P, Rodríguez-Prats JL, Galal A. Near vision restoration with refractive lens exchange and pseudoaccommodating and multifocal refractive and diffractive intraocular lenses: comparative clinical study. *J Cataract Refract Surg.* 2004; 30(12): 2494-503.
- (24) Alió J, Elkady B, Ortiz D, Bernabeu G. Clinical outcomes and intraocular optical quality of a diffractive multifocal intraocular lens with asymmetrical light distribution. *J Cataract Refract Surg.* 2008; 34(6): 942-8.
- (25) Zelichowska B, Rekas M, Stankiewicz A, Cerviño A, Montés-Micó R. Apodized diffractive versus refractive multifocal intraocular lenses: optical and visual evaluation. *J Cataract Refract Surg.* 2008; 34(12): 2036-42.
- (26) Alfonso J, Fernández-Vega L, Baamonde M, Montés-Micó R. Prospective visual evaluation of apodized diffractive intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2007; 33(7): 1235-43.
- (27) Kohlen T, Allen D, Boureau C, Dublineau P, Hartmann C, Mehdorn E, Rozot P, Tassinari G. European multicenter study of the AcrySof ReSTOR apodized diffractive intraocular lens. *Ophthalmology.* 2006; 113(4): 584.
- (28) Martínez Palmer A, Gómez Faiña P, España Albelda A, Comas Serrano M, Nahra Saad D, Castilla Céspedes M. Visual function with bilateral implantation of monofocal and multifocal intraocular lenses: a prospective, randomized, controlled clinical trial. *J Refract Surg.* 2008; 24(3): 257-64.

- (29) Packer M, Chu Y, Waltz K, Donnenfeld ED, Wallace RB, Featherstone K, Smith P, Bentow SS, Tarantino N. Evaluation of the aspheric TECNIS multifocal intraocular lens: one-year results from the first cohort of the Food and Drug Administration clinical trial. *Am J Ophthalmol.* 2010; 149(4): 577-584.
- (30) Leyland M, Zinicola E. Multifocal versus monofocal intraocular lenses in cataract surgery: a systematic review. *Ophthalmology.* 2003;110:1789–1798.
- (31) Leyland M, Pringle E. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; 18(4): CD003169.
- (32) Calladine D, Evans JR, Shah S, Leyland M. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 12(9): CD003169.
- (33) De Silva SR, Evans JR, Kirthi V, Ziaei M, Leyland M. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016; 12: CD003169
- (34) Cochener B, Lafuma A, Khoshnood B, Courouve L, Berdeaux G. Comparison of outcomes with multifocal intraocular lenses: a meta-analysis. *Clin Ophthalmol.* 2011; 5: 45–56.
- (35) de Vries NE, Nuijts RM. Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: literature review of benefits and side effects. *J Cataract Refract Surg.* 2013; 39: 268–278.
- (36) Rosen E, Alió JL, Dick HB, Dell S, Slade S. Efficacy and safety of multifocal intraocular lenses following cataract and refractive lens exchange: metaanalysis of peer-reviewed publications. *J Cataract Refract Surg.* 2016; 42: 310–328.
- (37) Braga-Mele R, Chang D, Dewey S, Foster G, Henderson BA, Hill W, Hoffman R, Little B, Mamalis N, Oetting T, Serafino D, Talley-Rostov A, Vasavada A, Yoo S. ASCRS Cataract Clinical Committee. Multifocal intraocular lenses: relative indications and contraindications for implantation. *J Cataract Refract Surg.* 2014; 40: 313–322.

- (38) Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V. Mitteilung der DOG Prüfung des Kontrast- und Dämmerungsehens. *Ophthalmologe*. 2011; 108: 1195-1198.
- (39) Klinke R, Pape H, Silbernagl S. *Physiologie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2005: 685-698.
- (40) Bach M, Wesemann W, Kolling GJ, Bühren H, Krastel U, Schiefer. Photopisches Kontrastsehen-Örtliche Kontrastempfindlichkeit. *Ophthalmologe*. 2008; 105: 46-59.
- (41) Aulhorn E, Harms H. Über die Untersuchung der Nachtfahreignung von Kraftfahrern mit dem Mesoptometer. *Klin Mbl Augenheilk*. 1970; 157: 843-873.
- (42) Patel A. Spatial resolution by the human visual system. The effect of mean retinal illuminance. *J Opt Soc Am*. 1966; 56: 689-694
- (43) Empfehlung der DOG für die Qualitätssicherung sinnesphysiologischer Untersuchungsverfahren und Geräte. *Ophthalmologe*. 2016: 73-79.
- (44) Kampik A. *Jahrbuch der Augenheilkunde-Optik und Refraktion*. Zülpich: Biermann Verlag; 1995: 81-94.
- (45) Holladay L. The fundamentals of glare and visibility. *JOSA*. 1926; 12: 271-319.
- (46) Ochsner H. Untersuchung der Sehschärfe blendungsempfindlicher Patienten bei steigender Testfeldleuchtdichte. *Klin. Mbl. Augenheilk*. 1992; 200: 110-117.
- (47) Bühren J, Terzi E, Bach M, Wesemann W, Kohnen T. Measuring contrast sensitivity under different lighting conditions: comparison of three tests. *Optom Vis Sci*. 2006; 83: 290-8.
- (48) Hertenstein H, Bach M, Gross N, Beisse F. Marked dissociation of photopic and mesopic contrast sensitivity even in normal observers. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2016; 254: 373-84.

- (49) Wenzel M, Pham D, Scharrer A, Schayan K, Klasen J. Derzeitiger Stand der ambulanten Intraokularchirurgie: Ergebnisse der Umfrage 2007 des BDOC, BVA und der DGII. *Ophthalmol Chirurgie*. 2008; 20: 137–46.
- (50) Lane S, Morris M, Nordan L, Packer M, Tarantino N, Wallace B. Multifocal intraocular lenses. *Ophthalmol Clin North Am*. 2006; 19: 89-105.
- (51) Palomino Bautista C, Carmona González D, Castillo Gómez A, Bescos JA. Evolution of visual performance in 250 eyes implanted with the Tecnis ZM900 multifocal IOL. *Eur J Ophthalmol*. 2009; 19: 762-8.
- (52) Yoshino M, Bissen-Miyajima H, Oki S, Minami K, Nakamura K. Two-year follow-up after implantation of diffractive aspheric silicone multifocal intraocular lenses. *Acta Ophthalmol*. 2011; 89: 617-21.
- (53) Zeng M, Liu Y, Liu X, Yuan Z, Luo L, Xia Y, Zeng Y. Aberration and contrast sensitivity comparison of aspherical and monofocal and multifocal intraocular lens eyes. *Clin Exp Ophthalmol*. 2007; 35: 355-60.
- (54) Yamauchi T, Tabuchi H, Takase K, Ohsugi H, Ohara Z, Kiuchi Y. Comparison of visual performance of multifocal intraocular lenses with same material monofocal intraocular lenses. *PLoS One*. 2013; 8: e68236.
- (55) Shah S, Peris-Martinez C, Reinhard T, Vinciguerra P. Visual Outcomes After Cataract Surgery: Multifocal Versus Monofocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2015; 31(10): 658-66.
- (56) Alió J, Piñero D, Plaza-Puche A, Chan MJ. Visual outcomes and optical performance of a monofocal intraocular lens and a new-generation multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2011; 37(2): 241-50.
- (57) Chiam P, Chan J, Aggarwal R, Kasaby S. ReSTOR intraocular lens implantation in cataract surgery: quality of vision. *J Cataract Refract Surg*. 2006; 32(9): 1459-63.

- (58) Cillino S, Casuccio A, Di Pace F, Morreale R, Pillitteri F, Cillino G, Lodato G. One-year outcomes with new-generation multifocal intraocular lenses. *Ophthalmology*. 2008; 115(9): 1508-16.
- (59) Sheppard A, Shah S, Bhatt U, Bhogal G, Wolffsohn JS. Visual outcomes and subjective experience after bilateral implantation of a new diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2013; 39(3): 343-9.
- (60) Kamlesh, Dadeya S, Kaushik S. Contrast sensitivity and depth of focus with aspheric multifocal versus conventional monofocal intraocular lens. *Can J Ophthalmol*. 2001; 36(4): 197-201.
- (61) Brydon K, Tokarewicz A, Nichols B. AMO array multifocal lens versus monofocal correction in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2000; 26(1): 96-100.
- (62) Montés-Micó R, Alió J. Distance and near contrast sensitivity function after multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2003; 29(4): 703-11.
- (63) Auffarth G, Hunold W, Breitenbach S, Wesendahl TA, Mehdorn E. Long-term results of contrast perception and glare sensitivity in patients with diffraction multifocal lenses. *Klin Monbl Augenheilkd*. 1993; 203(5): 336-40.
- (64) Hessemer V, Frohloff H, Eisenmann D, Jakobi KW. Mesopic vision in multi- and monofocal pseudophakia and in phakic control eyes. *Ophthalmologe*. 1994; 91(4): 465-8.
- (65) Grosskopf U, Wagner R, Jacobi F, Krzizok T. Twilight vision and glare sensitivity in monofocal and multifocal pseudophakia. *Ophthalmologe*. 1998; 95(6): 432-7.
- (66) Pieh S, Lackner B, Hanselmayer G, Zöhrer R, Sticker M, Weghaupt H, Fercher A, Skorpik C. Halo size under distance and near conditions in refractive multifocal intraocular lenses. *Br J Ophthalmol*. 2001; 85: 816-21.

(67) Alba-Bueno F, Vega F, Millán M. Halos and multifocal intraocular lenses: origin and interpretation. *Arch Soc Esp Ophthalmol*. 2014; 89: 397-404.

(68) Owsley C, Stalvey B, Wells J, Sloane ME, McGwin G Jr. Visual risk factors for crash involvement in older drivers with cataract. *Arch Ophthalmol*. 2001; 119(6): 881-7.

(69) McGwin G, Chapman V, Owsley C. Visual risk factors for driving difficulty among older drivers. *Accid Anal Prev*. 2000; 32(6): 735-44.

(70) <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm?id=P980040S065>

(71) MacRae S, Holladay J, Glasser A, Calogero D, Hilmantel G, Masket S, Stark W, Tarver ME, Nguyen T, Eydelman M. Special Report: American Academy of Ophthalmology Task Force Consensus Statement for Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. *Ophthalmology*. 2017; 124(1): 139-141.

(72) Mester U, Dillinger P, Anterist N. Impact of a modified optic design on visual function: clinical comparative study. *J Cataract Refract Surg*. 2003; 29(4): 652-660.

(73) Holladay J, Piers P, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002; 18(6): 683-691.

(74) Montes-Mico R, Ferrer-Blasco T, Cervino A. Analysis of the possible benefits of aspheric intraocular lenses: review of the literature. *J Cataract Refract Surg*. 2009; 35(1): 172-181.

(75) Bellucci R, Scialdone A, Buratto LMorselli S, Chierego 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. 2005; 31(4): 712-717.

(76) Tecnis Monofocal 1-Piece IOL, Model ZCB00, Spezifikationsblatt

(77) Tecnis Monofocal 1-Piece IOL, Model ZCB00, Packungsbeilage

(78) Weeber H, Meijer S, Piers P. Extending the range of vision using diffractive intraocular lens technology. J Cataract Refract Surg. 2015; 14: 2746-2754.

(79) Tudorovskii. An objective with a phase plate. Opt Spectrosc. 1959; 6: 126-133.

(80) Stone T, George N. Hybrid diffractive-refractive lenses and achromats. Appl Opt. 1988; 27: 2960-2971.

(81) Lopez-Gil N, Montes-Mico R. New intraocular lens for achromatizing the human eye. J Cataract Refract Surg. 2007; 33(7): 1296-1302.

(82) Stone T. Hybrid diffractive-refractive telescope. Society of Photo-Optical Instrumentation Engineers. 1990; 659-668.

(83) Yoon G, Williams D. Visual performance after correcting the monochromatic and chromatic aberrations of the eye. J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis. 2002; 19: 266-275.

(84) Artal P, Manzanera S, Piers P, Weeber H. Visual effect of the combined correction of spherical and longitudinal chromatic aberrations. Opt Express. 2010; 18(2): 1637-48.



(85) Weeber H, Piers P. Theoretical performance of intraocular lenses correcting both spherical and chromatic aberration. J Refract Surg. 2012; 28(1): 48-52.

(86) Tecnis Symphony IOL, Model ZXR00, Spezifikationsblatt

(87) Tecnis Symphony IOL, Model ZXR00, Packungsbeilage

(88) Plaza-Puche A, Alió J, MacRae S, Zheleznyak L, Sala E, Yoon G. Correlating optical bench performance with clinical defocus curves in varifocal and trifocal intraocular lenses. J Refract Surg. 2015; 31(5): 300-7.

(89) Esteve-Taboada J, Domínguez-Vicent A, Del Águila-Carrasco A, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. Effect of Large Apertures on the Optical Quality of Three Multifocal Lenses. J Refract Surg. 2015; 31(10): 666-76.

(90) Gatinel D, Loicq J. Clinically Relevant Optical Properties of Bifocal, Trifocal, and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. J Refract Surg. 2016; 32(4): 273-80.

(91) Dominguez-Vincent A, Esteve-Taboada J, Del Águila-Carrasco J, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. In vitro optical quality comparison between the Mini WELL Ready progressive multifocal and the TECNIS Symphony. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2015: 1-11.

(92) Cochener B. Clinical outcomes of a new extended range of vision intraocular lens: International Multicenter Concerto Study. J Cataract Refract Surg. 2016; 42(9): 1268-1275.

(93) Kaymak H, Höhn F, Breyer D, Hagen P, Klabe K, Gerl RH, Mueller M, Auffarth GU, Gerl M, Kretz FT. Functional Results 3 Months after Implantation of an "Extended Range of Vision" Intraocular Lens. Klin Monbl Augenheilkd. 2016; 233(8): 923-7.

- (94) Pedrotti E, Bruni E, Bonacci E, Badalamenti R, Mastropasqua R, Marchini G. Comparative Analysis of the Clinical Outcomes With a Monofocal and an Extended Range of Vision Intraocular Lens. *J Refract Surg.* 2016; 32(7): 436-42.
- (95) Ruiz-Mesa R, Abengózar-Vela A, Aramburu A, Ruiz-Santos M. Comparison of visual outcomes after bilateral implantation of extended range of vision and trifocal intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol.* 2017; 27(4): 460-465.
- (96) 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: 737–747.
- (97) Mesoptometer II, Oculus Optikgeräte GmbH, Deutschland, Gebrauchsanleitung
- (98) Wesemann W, Schiefer U, Bach M. Neue DIN-Normen zur Sehschärfebestimmung. *Ophthalmologe.* 2010; 107:821–826.
- (99) Allergan Humphrey 570 Autorefraktor, Allergan Inc. CA, USA, Gebrauchsanleitung
- (100) Empfehlung der DOG für die Qualitätssicherung sinnesphysiologischer Untersuchungsverfahren und Geräte. *Ophthalmologe.* 2016: 7-28.
- (101) 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.* 2016; 9(2): 292–297.
- (102) Nichols J, Mitchell G, Saracino M, Zadnik K. Reliability and validity of refractive error-specific quality-of-life instruments. *Arch Ophthalmol.* 2003; 121(9): 1289-96.
- (103) Alarcon A, Canovas C, Rosen R, Weeber H, Tsai L, Hileman K, Piers P. Preclinical metrics to predict through-focus visual acuity for pseudophakic patients. *Biomed Opt Express.* 2016 15; 7(5): 1877-88.

- (104) Wenner M, Deppe W, Teping C. Dämmerungssehen und Blendempfindlichkeit bei Trägern monofokaler und diffraktiver bifokaler Intraokularlinsen. 5. Kongreß der deutschen Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation. Heidelberg: Springer Medizin Verlag; 1991: 233-239.
- (105) Auffarth G, Hunold W, Hürtgen P, Wesendahl TA, Mehdorn E. Night driving capacity of pseudophakic patients. *Ophthalmologe*. 1994; 91(4): 454-9.
- (106) Alfonso J, Puchades C, Fernandez-Vega L, Montés-Micó R, Valcárcel B, Ferrer-Blasco T. Visual acuity comparison of 2 models of bifocal aspheric intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2009; 35: 672-676.
- (107) Cionni R, Chang D, Donnenfeld E, Lane SS, McCulley JP, Solomon KD. Clinical outcomes and functional visual performance: comparison of the ReSTOR apodised diffractive intraocular lens to a monofocal control. *Br J Ophthalmol*. 2009; 93: 1215-1219.
- (108) Hida W, Motta A, Kara-Jose Junior N, Alves E, Tadeu M, Cordeiro LN, Nakano CT. Comparison between OPD-scan results and visual outcomes of monofocal and multifocal intraocular lenses. *Arq Bras Oftalmol*. 2009; 72: 526-532.
- (109) Petermeier K, Messias A, Gekeler F, Szurman P. Effect of +3.00 diopter and +4.0 diopter additions in multifocal intraocular lenses on defocus profiles, patient satisfaction, and contrast sensitivity. *J Cataract Refract Surg*. 2011; 37: 720-726.
- (110) Chang D. Prospective functional and clinical comparison of bilateral ReZoom and ReSTOR intraocular lenses in patients 70 years or younger. *J Cataract Refract Surg*. 2008; 34: 934-941.
- (111) Forte R, Ursoleo P. The ReZoom multifocal intraocular lens: 2-year follow-up. *Eur J Ophthalmol*. 2009; 19: 380-383.

- (112) Kretz F, Müller M, Gerl M, Gerl RH, Auffarth GU. Binocular function to increase visual outcome in patients implanted with a diffractive trifocal intraocular lens. *BMC Ophthalmol.* 2015; 15: 110.
- (113) Mojzis 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.* 2014; 30(10): 666-72.
- (114) Cochener B, Vryghem J, Rozot P, Lesieur G, Chevalier JP, Henry JM, 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.* 2014; 30(11): 762-8.
- (115) Cillino S, Casuccio A, Di Pace F, Morreale R, Pillitteri F, Cillino G, Lodato G. One-year outcomes with new-generation multifocal intraocular lenses. *Ophthalmology.* 2008; 115(9): 1508-16.
- (116) van der Linden J, van Velthoven M, van der Leulen I, Nieuwendaal C, Mourits M, Lapid-Gortzak R. Comparison of a new-generation multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2012; 28: 68-73.
- (117) Fernandez-Vega L, Alfonso J, Baamonde B, Madrid-Costa D, Montés-Micó R, Lozano J. Visual and refractive outcomes in hyperopic pseudophakic patients implanted with the Acri-LISA 366D multifocal Intraocular lense. *Am J Ophthalmol.* 2009; 148: 214-220.
- (118) Can I, Bostanci Ceran B, Soyugelen G, Takmaz T. Comparison of clinical outcomes with 2 small-incision diffractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2012; 38: 60-67.
- (119) Gierek-Ciaciura S, Cwalina L, Bednarski L, Mrukwa-Kominek E. A comparative clinical study of the visual results between three types of multifocal lenses. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2010; 248: 133-140.

(120) Alfonso J, Fernandez-Vega L, Amhaz H, Montés-Micó R, Valcárcel B, Ferrer-Blasco T. Visual function after implantation of an aspheric bifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2009; 35: 885-892.

(121) Kohnen T, Nuijts R, Levy P, Haefliger E, Alfonso JF. Visual function after bilateral implantation of apodized diffractive aspheric multifocal intraocular lenses with a +3,0 D addition. *J Cataract Refract Surg.* 2009; 35: 2062-69.

(122) de Vries N, Webers C, Montes-Mico R, Ferrer-Blasco T, Nuijts RM. Visual outcomes after cataract surgery with implantation of a +3.00 D or +4.00 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens: comparative study. *J Cataract Refract Surg.* 2010; 36: 1316-22.

(123) Mester U, Junker B, Kaymak H. Functional results with two multifocal intraocular lenses with different near addition. *Ophthalmologe.* 2011; 108: 137-142.

(124) Cezon Prieto J, Bautista M. Visual outcomes after implantation of a refractive multifocal intraocular lens with a +3.00 D addition. *J Cataract Refract Surg.* 2010; 36: 1508-16.

(125) Peng C, Zhao J, Ma L, Qu B, Sun Q, Zhang J. Optical performance after bilateral implantation of apodized aspheric diffractive multifocal intraocular lenses with +3.00-D addition power. *Acta Ophthalmol.* 2012; 90: 586-593.

(126) Plaza-Puche A, Alio J, Sala E, Mojzis P. Impact of low mesopic contrast sensitivity outcomes in different types of modern multifocal intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol.* 2016; 26: 612-617.

(127) Schuster A, Tesarz J, Vossmerbaeumer U. Ocular wavefront analysis of aspheric compared with spherical monofocal intraocular lenses in cataract surgery: systematic review with metaanalysis. *J Cataract Refract Surg.* 2015; 41: 1088-1097.

(128) Kretz F, Gerl M, Gerl R, Müller M, Auffarth GU. ZKB00 Study Group. Clinical evaluation of a new pupil independent diffractive multifocal intraocular lens with a +2.75 D near addition: a European multicentre study. *Br J Ophthalmol.* 2015; 99: 1655-1659.

(129) Lubinski W, Gronkowska-Serafin J, Podboraczynska-Jodko K. Clinical outcomes after cataract surgery with implantation of the Tecnis ZMB00 multifocal intraocular lens. *Med Sci Monit.* 2014; 20: 1220-1226.

## Eidesstattliche Versicherung

„Ich, David Homburg, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: [Evaluation der Visusleistung nach beidseitiger Implantation einer Tecnis® Symfony IOL (Modell ZXR00) im Vergleich zu einer beidseitigen Implantation einer Tecnis® Monofokal 1-Piece IOL (Modell ZCB00)] 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 beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -[www.icmje.org](http://www.icmje.org)) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

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

Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

## **Curriculum vitae**

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



## **Publikationsliste**

(1) 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.* 2017; 27(4): 402-406.

(2) Atangana EN, Homburg D, Vajkoczy P, Schneider UC. Mouse cerebral magnetic resonance imaging fails to visualize brain volume changes after experimental subarachnoid hemorrhage. *Acta Neurochir (Wien).* 2015; 157(1): 37-42.

## **Danksagung**

Ganz besonders und an erster Stelle bedanke ich mich bei meinem Betreuer, Herrn Dr. E. Bertelmann, für die Unterstützung, seine fachliche Hilfe und die sehr angenehme und erfreuliche Zusammenarbeit.

Mein Danke gilt auch Herrn Dr. von Sonnleithner und den Schwestern, sowie allen anderen Mitarbeitern für die Hilfe in der Organisation und der täglichen Arbeit.

Den Patienten danke ich für ihre freundliche Bereitschaft und Mitarbeit.