

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

DISSERTATION

Binokulare Trifokalität -  
Vergleich klinischer Ergebnisse bifokaler Multifokallinsen unterschiedlicher optischer  
Systeme

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Annabell Thi Nhu-Hoa Delphine Margarita Pham

aus Berlin

Datum der Promotion: 03.12.2021

# Inhaltsverzeichnis

<b>Tabellenverzeichnis</b>	<b>4</b>
<b>Diagrammverzeichnis</b>	<b>5</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>6</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>7</b>
<b>Abstrakt Deutsch</b>	<b>8</b>
<b>Abstract English</b>	<b>10</b>
<b>1 Einleitung</b>	<b>12</b>
1.1 Natürliche Linse	12
1.2 Akkommodation	12
1.3 Katarakt	13
1.4 Kataraktoperation	13
1.5 Monofokale Intraokularlinsen	14
1.6 Multifokale Intraokularlinsen	15
1.6.1 <i>Optische Prinzipien</i>	16
1.6.2 <i>Refraktive Linsen</i>	18
1.6.3 <i>Diffraktive Linsen</i>	18
1.6.4 <i>Hybrid-Optik</i>	18
1.6.5 <i>Störende optische Phänomene</i>	18
1.7 Zielsetzung der Arbeit	20
1.7.1 <i>Binokulare Trifokalität</i>	20
1.7.2 <i>Hypothesen</i>	21
<b>2 Material und Methoden</b>	<b>22</b>
2.1 Studiendesign	22
2.1.1 <i>Patientenrekrutierung</i>	22
2.1.2 <i>Einschlusskriterien</i>	22
2.1.3 <i>Ausschlusskriterien</i>	23
2.2 Optisches Design der Multifokallinsen	23
2.2.1 <i>Voll-refraktive Optik</i>	23
2.2.2 <i>Voll-diffraktive Optik</i>	24
2.2.3 <i>Refraktiv-diffraktive (Hybrid) Optik</i>	25
2.2.4 <i>Übersicht der Eigenschaften der verwendeten Intraokularlinsen</i>	27
2.3 Präoperative Untersuchungen	28
2.3.1 <i>Augenärztliche Untersuchung</i>	28
2.3.2 <i>Visuserfassung</i>	28
2.3.3 <i>Hornhauttopographie</i>	28
2.3.4 <i>Endothelzellzahl</i>	28
2.3.5 <i>Biometrie</i>	28
2.3.6 <i>Optische Kohärenztomographie</i>	29
2.4 Operation	29
2.5 Postoperative Untersuchungen	30
2.5.1 <i>Operationsbedingte Untersuchungen</i>	30
2.5.2 <i>Visus</i>	30
2.5.3 <i>Low-Contrast Visus</i>	31
2.5.4 <i>Kontrastsensitivität</i>	31
2.5.5 <i>Defokuskurve</i>	32

2.5.6 <i>Brillenunabhängigkeit und Patientenzufriedenheit</i>	32
2.6 Statistische Auswertung	33
<b>3 Ergebnisse</b>	<b>35</b>
3.1 Demographische Daten und allgemeine Begleiterkrankungen	35
3.2 Sicherheit	37
3.3 Refraktion	38
3.4 Biometrie	40
3.5 Visusentwicklung	41
3.5.1 <i>binokulare Visusentwicklung in der Ferne, Intermediäre und Nähe im Gruppenvergleich</i>	41
3.5.2 <i>monokulare Visusentwicklung Fern-, Intermediär- und Nahvisus Linsenvergleich</i>	47
3.6 Low-Contrast Visus	51
3.7 Kontrastsensitivität	53
3.7.1 <i>Gruppenvergleich</i>	53
3.7.2 <i>Linsenvergleich</i>	54
3.8 Kontrastsehen und Kontrastsensitivität bei Linsen mit torischer Komponente	57
3.9 Patientenzufriedenheit	58
<b>4 Diskussion</b>	<b>64</b>
4.1 Probandenkollektiv	64
4.2 Hypothese 1	64
4.2.1 <i>Visus</i>	64
4.2.2 <i>Torische Linsen</i>	66
4.3 Hypothese 2	68
4.4 Hypothese 3	71
4.5 binokulare Trifokalität als Variante der Monovision im Vergleich zu Trifokallinsen	74
4.6 Schlussfolgerungen und Ausblick	77
<b>5 Literaturverzeichnis</b>	<b>79</b>
<b>6 Anteilserklärung an erfolgten Publikationen</b>	<b>88</b>
<b>7 Eidesstattliche Versicherung</b>	<b>91</b>
<b>8 Lebenslauf</b>	<b>92</b>
<b>9 Danksagung</b>	<b>93</b>

## Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle</b>	<b>Titel</b>	<b>Seite</b>
Tabelle 1	Eigenschaften der Intraokularlinsen	27
Tabelle 2	Umwandlung Dezimalvisus in LogMAR-Visus	30
Tabelle 3	Umrechnung des Kontrastverhältnisses nach Aulhorn und Harms in logCS	32
Tabelle 4	Beschreibung des Patientenkollektivs präoperativ	35
Tabelle 5	Übersicht der Begleiterkrankungen	36
Tabelle 6	Sphärisches Äquivalent Gruppenvergleich präoperativ zu 3 Monate postoperativ	38
Tabelle 7	Sphärisches Äquivalent im Linsenvergleich präoperativ zu 3 Monate postoperativ	39
Tabelle 8	Zusammenfassung biometrische Daten Gruppenvergleich präoperativ und 3 Monate postoperativ	40
Tabelle 9	Nah-, Intermediär- und Fernvisus Gruppenvergleich binokular postoperativ 1 Monat in logMAR	41
Tabelle 10	Nah-, Intermediär-, und Fernvisus im Gruppenvergleich binokular postoperativ 3 Monate	42
Tabelle 11	Nah-, Intermediär- und Fernvisus Linsenvergleich postoperativ 1 Monat	46
Tabelle 12	Nah-, Intermediär- und Fernvisus Linsenvergleich 3 Monate postoperativ	47
Tabelle 13	Low-Contrast Visus Linsenvergleich 3 Monate postoperativ	51
Tabelle 14	Kontrastsehen Gruppenvergleich binokular 3 Monate postoperativ	52
Tabelle 15	Kontrastsehen Linsenvergleich 3 Monate postoperativ	54
Tabelle 16	Patientenzufriedenheit Einzelergebnisse Gruppenvergleich 3 Monate postoperativ	58

## Diagrammverzeichnis

<b>Diagramm</b>	<b>Titel</b>	<b>Seite</b>
Diagramm 1	Gruppenvergleich Nah-, Intermediär- und Fernvisus unkorrigiert 3 Monate postoperativ	43
Diagramm 2	Gruppenvergleich Nah-, Intermediär- und Fernvisus korrigiert 3 Monate postoperativ	43
Diagramm 3	Defokuskurve binokular voll-refraktive Optik	44
Diagramm 4	Defokuskurve binokular voll-diffraktive Optik	45
Diagramm 5	Defokuskurve: binokular Hybrid-Optik	45
Diagramm 6	Linsenvergleich Nah-, Intermediär- und Fernvisus unkorrigiert 3 Monate postoperativ	48
Diagramm 7	Linsenvergleich Nah-, Intermediär- und Fernvisus korrigiert 3 Monate postoperativ	48
Diagramm 8	Defokuskurve MF20	49
Diagramm 9	Defokuskurve MF30	49
Diagramm 10	Defokuskurve ZLB00	49
Diagramm 11	Defokuskurve ZKB00	49
Diagramm 12	Defokuskurve SN6A	50
Diagramm 13	Defokuskurve SV25	50
Diagramm 14	Linsenvergleich des mesopischen Visus unter Blendung nach 3 Monaten	51
Diagramm 15	Gruppenvergleich Kontrastsehen 3 Monate postoperativ	53
Diagramm 16	Linsenvergleich Kontrastsehen bei 0,1 cd/m <sup>2</sup> nach 3 Monaten	54
Diagramm 17	Linsenvergleich Kontrastsehen bei 0,032 cd/m <sup>2</sup> nach 3 Monaten	55
Diagramm 18	Linsenvergleich Kontrastsehen bei 0,1 cd/m <sup>2</sup> unter Blendung nach 3 Monaten	55

## Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung</b>	<b>Titel</b>	<b>Seite</b>
Abbildung 1	Schematische Darstellung der Brechung eines Lichtstrahles an einer Grenzfläche zweier Medien	17
Abbildung 2	Schematische Darstellung der Lichtbeugung an zwei Spalten mit Entstehung neuer Wellenfronten	17
Abbildung 3	Darstellung der voll-refraktiv bifokalen Oculentis Intraokularlinsen mit eingelassenem Nahsegment im unteren Anteil der Optik und deren Strahlengang	24
Abbildung 4	Schematische Darstellung der voll-refraktiv bifokalen Tecnis ZLB00 Intraokularlinse mit den 15 in die Optik eingelassenen, diffraktiven Ringsegmenten	25
Abbildung 5	Schematische Darstellung der AcrySof IQ ReSTOR vom Typ SV25 und SN6A mit den zentral eingelassenen diffraktiven Ringsegmenten und dem peripheren refraktiven Segment	26

## Abkürzungsverzeichnis

SD	Standardabweichung
SE	Standardfehler
SÄ	Sphärisches Äquivalent
EZZ	Endothelzellzahl
VKT	Vorderkammertiefe
LD	Linsendicke
Zyl	Zylinder
logMAR	Logarithmus des minimalen Auflösungswinkels
logCS	Logarithmus der Kontrastempfindlichkeit
VscF	Fernvisus unkorrigiert
VccF	Fernvisus korrigiert
Vscl	Intermediärvisus unkorrigiert
Vccl	Intermediärvisus korrigiert
VscN	Nahvisus unkorrigiert
VccN	Nahvisus korrigiert
bin	binokular
prä-OP	präoperativ
post-OP	postoperativ
M1	1 Monat postoperativ
M3	3 Monate postoperativ
IOL	Intraokularlinse
Dpt.	Dioptrien
Min	Minimum
Max	Maximum
p	p-Wert

## Abstrakt Deutsch

### Hintergrund:

Die binokulare Trifokalität stellt eine Weiterentwicklung der Monovision dar, bei der Bifokallinsen unterschiedlicher Nahadditionen in beide Augen implantiert werden zum Erreichen einer größtmöglichen Brillenunabhängigkeit binokular in den 3 Sehbereichen Nähe, Intermediäre und Ferne. Zudem vergleicht diese Arbeit die häufigsten unterschiedlichen optischen Systeme von Multifokallinsen (refraktiv, diffraktiv, Hybrid: refraktiv-diffraktiv) besonders hinsichtlich Kontrastsehen, Kontrastsensitivität, optisch störender Phänomene und Patientenzufriedenheit.

### Methoden:

In dieser prospektiven interventionellen Kohortenstudie wurden 90 Augen von 45 Patienten 2013 bis 2015 an der Charité Universitätsmedizin Berlin operiert und über einen Untersuchungszeitraum von 3 Monaten betreut. Implantiert wurden Bifokallinsen gleicher Art mit niedrigerer Nahaddition ins ferndominante Auge und höherer Addition ins Partnerauge. Verglichen wurden 3 Gruppen anhand der optischen Eigenschaften die refraktiven LS-MF20 und LS-MF30 (Oculentis GmbH) mit den diffraktiven Tecnis ZKB00 und ZLB00 (Abbott Medical Optics), und den refraktiv-diffraktiven (Hybrid-Optik) ReSTOR SV-25 und SN6A Linsen.

Evaluert wurde der Nah-, Intermediär- und Fernvisus, die Defokuskurven, das mesopische und skotopische Kontrastsehen, die Kontrastsensitivität und die Patientenzufriedenheit anhand des „National-Eye-Institut Refractive Error Quality of Life Instrument“.

### Ergebnisse:

Alle 3 Gruppen erreichten ein sphärisches Äquivalent von -0,33 bis -0,07 Dioptrien. Es zeigten sich keine signifikanten Gruppenunterschiede im Nah- (0,07 logMAR), Intermediär- (-0,02 logMAR) und Fernvisus (0,0 logMAR). Die binokulare Defokuskurve zeigte in allen 3 Gruppen einen erweiterten Nahbereich. Die refraktive Gruppe im Bereich von -1,00 bis -2,50 Dpt., die diffraktive Gruppe von -1,00 Dpt. bis -3,00 Dpt. und die Hybrid-Optik bei -2,00 bis -3,00 Dpt..

Der unkorrigierte Niedrigkontrastvisus zeigte keine signifikanten Gruppenunterschiede. Die diffraktive und refraktiv-diffraktive Gruppe zeigte sich signifikant besser bei



mesopischen Lichtbedingungen unter Blendung. Nach vollständiger Dunkeladaptation zeigte sich die Kontrastsensitivität der Hybrid-Optik Gruppe signifikant besser im Vergleich zur refraktiven Optik und diffraktiven Gruppe bei Umgebungsleuchtdichte von  $0,032 \text{ cd/m}^2$  und  $0,1 \text{ cd/m}^2$  unter Blendung und bei  $0,1 \text{ cd/m}^2$  im Vergleich zu den refraktiven Linsen.

In der Patientenzufriedenheit zeigte sich in keiner Kategorie ein signifikanter Gruppenunterschied mit subjektiv hoher Zufriedenheit mit der refraktiven Korrektur von 90%.

### **Schlussfolgerungen:**

Die verwendete binokulare Trifokalität erreichte in allen 3 Gruppen gute Visusergebnisse unkorrigiert und somit eine hohe Brillenunabhängigkeit bei hoher subjektiver Patientenzufriedenheit. Hinsichtlich der Kontrastsensitivität und des Kontrastvisus zeigte sich die refraktiv-diffraktive Optik vorteilhaft.

## Abstract English

### Background and Aims:

The binocular trifocality represents a form of monovision which uses the implantation of bifocal intraocular lenses with different near addition to achieve good uncorrected binocular vision in the near, intermediate and far distance and spectacle independence. Furthermore this study compares 3 optical designs for multifocal lenses (refractive, diffractive, refractive-diffractive hybrid) particularly in regards to contrast vision, contrast sensitivity, optical phenomena, and patient satisfaction.

### Methods:

This prospective study was conducted at Charité Universitätsmedizin Berlin from 2013 to 2015 and 45 patients (90 eyes) underwent surgery with the implantation of a bifocal lens with lower-addition in the distance-dominant eye and a higher-addition bifocal lens of the same optical system in the fellow-eye. 3 groups of 15 patients each received either the refractive LS-MF20 and LS-MF30 (Oculentis GmbH), the diffractive Tecnis ZKB00 and ZLB00 (Abbott Medical Optics) or the refractive-diffractive hybrid ReSTOR SV-25 and SN6A multifocal lenses.

Lens performances were evaluated with assessment of visual acuity in the near, intermediate, distance and defocus curves. Furthermore the contrast sensitivity and vision was analyzed with and without glare. Patient satisfaction was explored with the „National-Eye-Institut Refractive Error Quality of Life Instrument“.

### Results:

All 3 groups achieved a spherical equivalent of -0.33 to -0.07 diopter. There was no significant differences in the visual acuities in the near (0.07 logMAR), intermediate (-0.02 logMAR) or distance (0.0 logMAR). The defocus curves of all groups showed a binocular enhanced near-range. The refractive group achieved this between -1.00 to -2.50 diopter, the diffractive group from -1.00 to -3.00 diopter and the hybrid group from -2.00 to -3.00 diopter.

The uncorrected low-contrast vision showed no significant group differences. The refractive group had significant disadvantage in low-contrast vision with glare. Mesopic contrast sensitivity of the hybrid group was significantly better in comparison to the refractive and diffractive groups with ambient light level of 0.032 cd/m<sup>2</sup> und 0.1 cd/m<sup>2</sup>.

The hybrid lenses were furthermore significantly superior in mesopic contrast sensitivity in  $0.1 \text{ cd/m}^2$  with glare to the refractive lenses. Patient satisfaction with the refractive correction achieved high levels of 90% in all 3 groups without significant differences in any categories.

**Conclusion:**

The binocular trifocality achieved good uncorrected visual acuities and therefore high spectacle independence. Patient satisfaction was high. Regarding contrast sensitivity and low-contrast vision the refractive-diffractive optical system proved superiority.

# 1 Einleitung

## 1.1 Natürliche Linse

Die natürliche Linse ist ein wichtiger Bestandteil des lichtbrechenden Apparates des Auges. Sie entsteht embryonal aus Ektoderm und liegt innerhalb des Augenvorderabschnitts in der hinteren Augenkammer. Die Linse ist von einer Linsenkapsel eingefasst und wird von den zirkulär-inserierenden Zonulafasern in zentraler Position gehalten. Die bei Erwachsenen avaskuläre Linse wird über Diffusion aus dem Kammerwasser versorgt. Der Stoffwechsel der Linsenzellen ist essentiell für die Erhaltung der optischen Transparenz und Elastizität. Bei normalsichtigen (emmetropen) Menschen verfügt die Linse über eine Elastizität der Brechkraft von circa 10 bis 20 Dioptrien, welche die Akkommodation ermöglicht (1).

## 1.2 Akkommodation

Die Gesamtbrechkraft des Auges entsteht durch das Zusammenwirken der brechenden Medien, insbesondere Hornhaut und Linse. Während die Brechkraft der Hornhaut bei emmetropen Menschen im Mittel etwa 43 Dioptrien beträgt, kann sich die Gesamtbrechkraft des Auges durch die Verformung der Linse verändern. Dies ist notwendig, um sowohl nah gelegene, als auch entfernte Objekte optisch scharf auf der Netzhaut abzubilden. Die Linse ist aufgrund der Eigenelastizität der Linsenkapsel bestrebt, eine Kugelform anzunehmen. Dies wird jedoch durch den Zug der Zonulafasern bei entspanntem Ziliarkörper verhindert. Im Neutralzustand ist das Auge auf die Fernsicht eingestellt. Kommt es nun zur Akkommodation und damit zur Kontraktion des Ziliarmuskels entspannen sich die Ziliarfasern und die Linse kann sich ihrem Bestreben nach kugelig verformen. Die Brechkraft des Auges wird erhöht und der Fokuspunkt in die Nähe verlagert. Die Differenz der maximalen Zunahme der Linsenbrechkraft, im Verhältnis zur Linsenbrechkraft im Neutralzustand, wird als Akkommodationsbreite bezeichnet. Während des natürlichen Alterungsprozesses verringert sich die Elastizität der Linse und der Linsenkapsel, sowie die Akkommodationsfähigkeit. Hierbei spielen insbesondere der sinkende Wasseranteil und der steigende Anteil an unlöslichen Linsenproteinen eine wesentliche Rolle. Durch die Abnahme der Akkommodationsfähigkeit verlagert sich der Nahpunkt immer

weiter in die Ferne. Sinkt die Akkommodationsbreite auf unter 3 Dioptrien spricht man von der Alterssichtigkeit, der sogenannten Presbyopie (1, 2-4).

### 1.3 Katarakt

Als einer der wichtigsten Sinne des Menschen, führen bereits geringe Einschränkungen des Sehens zu einer hohen Beeinträchtigung in vielen Lebensbereichen. Eine Trübung der natürlichen Linse bezeichnet man als Grauen Star bzw. Katarakt. Sie kann zu einer deutlichen Sehbeeinträchtigung führen. Die häufigste Ursache hierfür ist die Alterskatarakt (Cataracta senilis) mit über 90%. Zudem können eine Vielzahl kongenitaler oder erworbener Erkrankungen zur Kataraktogenese beitragen, wie unter anderem Stoffwechselerkrankungen, aber auch Medikamentennebenwirkungen und intraokulare Entzündungen (5).

Aktuell gibt es keine ausreichenden präventiven Maßnahmen, um die Kataraktentstehung zu verhindern. Zudem ist keine konservative kurative Therapie vorhanden. Kommt es durch die Katarakt zur Einschränkung der Lebensqualität, aufgrund von Visusminderung, Reduktion des Kontrastsehens oder starkem Blendungsempfinden, ist eine operative Behandlung angezeigt (6).

Des Weiteren ist eine zeitnahe Kataraktoperation notwendig, wenn Folgeschäden z.B. durch ein phakolytisches Glaukom oder ein akutes Engwinkelglaukom drohen; oder aber ein adäquater Funduseinblick für die Diagnostik und Therapie von Netzhauterkrankungen erforderlich ist. Bereits 5% aller 70-jährigen und 10% aller 80-jährigen Patienten haben eine operationsbedürftige Katarakt (1).

### 1.4 Kataraktoperation

In einer weltweiten Auswertung, mit Daten aus 98 Ländern zeigten sich die Katarakt und eine nicht korrigierte Fehlsichtigkeit als die beiden häufigsten Ursachen für Blindheit und mittlere bis starke visuelle Einschränkungen bei Menschen ab einem Alter von 50 Jahren (7). Khairallah und Kollegen ermittelten in einer Auswertung, dass die Katarakt 2010 weltweit ursächlich für ein Drittel der Blinden war. Jedoch wurde durch die verbesserte Versorgung seit 1990 eine Reduktion um 11,4% weltweit erreicht (8). Es finden sich sogar Hinweise auf einen Überlebensvorteil durch die Versorgung eines Grauen Stars (9, 10). Dies zeigt, wie wichtig eine gute Versorgung einer Katarakt ist.

Die Kataraktoperation ist eine der häufigsten durchgeführten Operationen in Europa. Allein in Deutschland werden jährlich ca. 700.000 Patienten an der Katarakt operiert. Mit modernen Operationstechniken stellt die Kataraktoperation eine sichere und effektive Behandlung dar. In Deutschland wird der Eingriff zu 99% ohne schwerwiegende Komplikationen durchgeführt. Gesunde Patienten mit geringem Operationsrisiko können in der Regel ambulant unter Lokalanästhesie behandelt werden.

Während in den Anfängen der Kataraktoperation nach der Linsenentfernung eine Starbrille als refraktive Korrektur benötigt wurde, sind heutzutage eine Vielzahl an implantierbaren Intraokularlinsen verfügbar (1, 11).

Gemäß des aktuellen Behandlungsstandards wird die natürliche Linse mittels Ultraschall (Phakoemulsifikation) zerkleinert, die Fragmente abgesaugt und anschließend eine Kunstlinse als Hinterkammerlinse in den verbleibenden Kapselsack implantiert (12). Ist die Implantation der Kunstlinse direkt in den Kapselsack nicht möglich, kann die Kunstlinse alternativ auch in den Sulcus ciliaris, in die Vorderkammer, Iris- oder Sklera-fixiert implantiert werden (13).

Moderne Kunststofflinsen bestehen meist aus weichem Acrylat und können zur Implantation gefaltet werden, um diese über einen kleineren Zugang von 2,2-2,8 mm in das Auge einzugeben. Durch den kleinen Zugang kann meist auf eine Hornhautnaht verzichtet werden. Außerdem konnte gezeigt werden, dass die Kleinschnitttechnik das postoperative Infektionsrisiko und den operativ-induzierten Astigmatismus verringert (14, 15).

### **1.5 Monofokale Intraokularlinsen**

Monofokale Intraokularlinsen werden in Deutschland aktuell als Standardtherapie eingesetzt. Neben vielen Erfahrungswerten bieten monofokale Standardlinsen den Vorteil, dass die anfallenden Kosten von den gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland übernommen werden. Sie bieten ein gutes Sehen entweder in der Nähe oder in der Ferne. Die Patienten werden meist auf Emmetropie eingestellt und mit einer zusätzlichen Brille für den Nahbereich versorgt.

In den letzten Jahrzehnten ist der Anspruch an das Sehen der „älteren“ Bevölkerung gestiegen. Dies liegt beispielsweise an dem guten Allgemein- und Gesundheitszustand der Menschen, dem späteren Eintritt in das Rentenalter, sowie der steigenden

Notwendigkeit des Nah- und Intermediärbereiches z.B. durch Computerarbeit. Patienten fühlen sich zum Teil durch das Tragen einer Brille in ihrer Lebensqualität und ihren Freizeitaktivitäten, wie beispielsweise beim Sport (u.a. beim Schwimmen), stark beeinträchtigt. Eine Brille wird oft als nachteilig für das äußere Erscheinungsbild empfunden. Zudem kommt es zu funktionellen Einschränkungen durch ein eingeschränktes Gesichtsfeld (Brillenskotom) oder dem Beschlagen der Brillengläser. Patienten benötigen teilweise unterschiedliche Korrekturen für den Nah-, Intermediär- und gegebenenfalls für den Fernbereich; dies ist zum Beispiel bei höherem Astigmatismus notwendig.

Der Anspruch an die Versorgung mit Intraokularlinsen ist in den letzten Jahrzehnten gestiegen. Nicht nur eine adäquate Behandlung der Katarakt und die Wiederherstellung einer guten Sehqualität ist gefragt, sondern auch eine größtmögliche Brillenunabhängigkeit ist oftmals gewünscht. Um diesem Anspruch gerecht zu werden, sind heute eine Vielzahl multifokaler Intraokularlinsen erhältlich (16-18).

### **1.6 Multifokale Intraokularlinsen**

Multifokale Kunstlinsen bieten die Möglichkeit einer weitgehenden Brillenunabhängigkeit, insbesondere für die Nähe und Ferne (19). Die erstmalige Implantation von Multifokallinsen wurden in den späten 1980er Jahren durchgeführt (20). Hierbei berichteten die Patienten allerdings oft über störende optische Phänomene, wie verringerte Kontrastsensitivität, Visuseinschränkung unter veränderten Lichtverhältnissen, Lichthöfe (Halos), Streulicht oder vermehrtes Blendungsempfinden (Glare) (21). Neuere multifokale Intraokularlinsen versprechen weniger dieser unerwünschten optischen Phänomene.

Für eine gute Sehqualität ist nicht nur der erreichte Fern- bzw. Nahvisus relevant, sondern auch andere visuelle Qualitäten, wie der subjektive Seheindruck, das Blendungsempfinden oder das Kontrastsehen. Im Besonderen ist das Kontrastsehen für eine hohe Lebensqualität essentiell. Das Kontrastsehen lässt sich unterscheiden in die Kontrastsehschärfe (Kontrastvisus) und die Kontrastempfindlichkeit bzw. Kontrastsensitivität. Abhängig vom Umgebungslicht unterscheidet man das Tagsehen (photopisches Sehen) vom Nachtsehen (skotopisches Sehen) und das Dämmerungssehen im Übergangsbereich (mesopisches Sehen). Ein guter photopischer Visus liefert wenig Aussage über das Kontrastsehen. Hierfür muss eine

Visusprüfung unter mesopischen und skotopischen Lichtverhältnissen erfolgen. Ebenso sollte die Schwelle der Kontrastempfindlichkeit geprüft werden. Ein gutes Kontrastsehen ist beispielsweise beim Lesen in eingeschränkten Lichtverhältnissen, beim Autofahren in der Dämmerung, bei Regen oder bei Nebel von großer alltäglicher Bedeutung. Somit können Probleme des Kontrastsehens auch zu beruflichen Einschränkungen führen, beispielsweise bei Kraftfahrern, Piloten, Fotografen oder Tätigkeiten unter schwierigen Lichtbedingungen, wie z.B. bei der ausdauernden Arbeit am Mikroskop. Zudem sollte die Kontrastempfindlichkeit bei Blendung gesondert geprüft werden, da dies starke Einschränkungen verursachen kann, aber im Alltag häufig vorkommt, wie beim Autofahren bei Blendung durch den Gegenverkehr während der Dämmerung (22, 23).

### 1.6.1 Optische Prinzipien

Multifokale Linsen können unterschiedliche optische Prinzipien nutzen, um das Licht auf mehrere Brenn- bzw. Fokuspunkte zu lenken: die Diffraktion und die Refraktion.

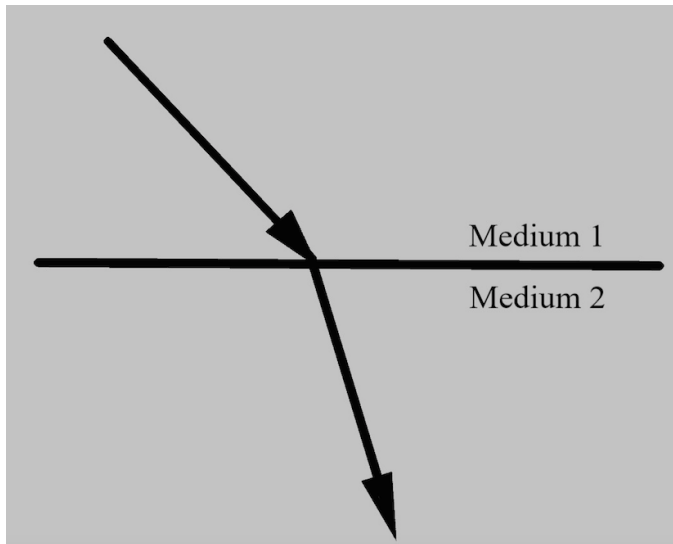
Licht ist elektromagnetische Strahlung und stellt den adäquaten Reiz für das menschliche Auge dar. Sichtbare Wellenlängen liegen im Wellenlängenbereich zwischen 380 und 780 nm. Die Eigenschaften der Beugung und Brechung des Lichtes werden bei Intraokularlinsen genutzt, um durch Verteilung des Lichtes auf mehrere Brennpunkte ein gutes Sehen in der Nähe und Ferne zu erreichen. Bei refraktiven Linsen wird primär das Prinzip der Brechung verwendet und bei diffraktiven Linsen primär das Prinzip der Lichtbeugung.

Trifft ein Lichtstrahl nicht im rechten Winkel auf die Grenzfläche zweier unterschiedlicher optischer Medien, wird dieser teilweise reflektiert und tritt zum anderen Teil in einer abgelenkten Ausbreitungsrichtung in das Medium ein. Dies nennt sich Lichtbrechung und ist in **Abbildung 1** schematisch dargestellt. Die Richtung und der Umfang der Ablenkung hängt von der Differenz der Brechungsindizes der Medien ab.

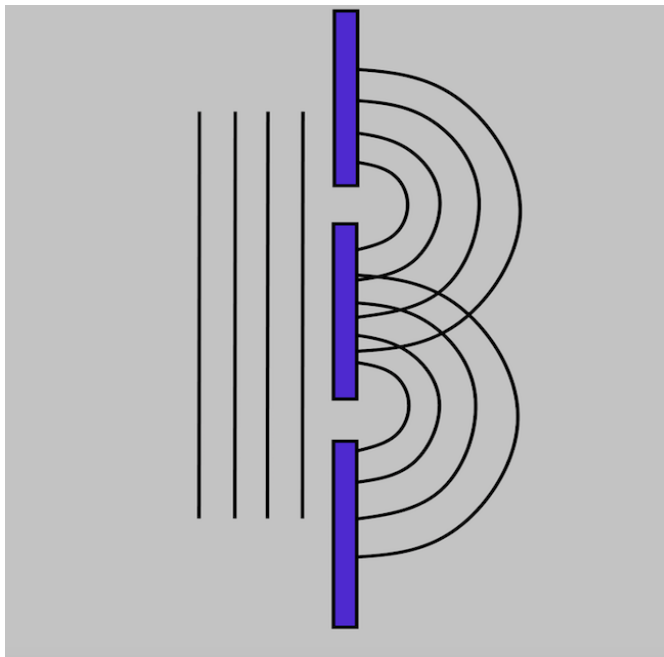
Die Beugung des Lichtes oder Diffraktion wurde durch das Huygens'sche-Prinzip beschrieben. Nach diesem Prinzip ist jeder Punkt einer bestehenden Wellenfront ein Startpunkt einer neuen kugelförmigen Elementarwelle, welche sich im Medium ausbreitet. Diese Welleneigenschaften des Lichtes erklären, dass das Auftreffen auf



einen optischen Spalt zur Entstehung neuer Wellenfronten führt. Eine schematische Darstellung ist in **Abbildung 2** gezeigt (24).



**Abbildung 1:** Schematische Darstellung der Brechung eines Lichtstrahles an einer Grenzfläche zweier Medien



**Abbildung 2:** Schematische Darstellung der Lichtbeugung an zwei Spalten mit Entstehung neuer Wellenfronten

### 1.6.2 Refraktive Linsen

Refraktive Multifokallinsen besitzen unterschiedliche refraktive Zonen, wie beispielsweise ein parazentral in die Optik eingelassenes Segment mit einer Nahaddition. Das Licht wird somit geteilt und es entstehen zeitgleich Abbildungen für die Nähe und Ferne auf der Netzhaut. Bei einer Verringerung der Pupillenweite, wie es bei der Naheinstellung eintritt, wird der größere Teil des Lichts in aller Regel durch die optischen Segmente für die Nahaddition gelenkt; daher ist die Lichtverteilung refraktiver Linsen abhängig von der Pupillenweite (16).

### 1.6.3 Diffraktive Linsen

Diffraktive Multifokallinsen bestehen meist aus einer refraktiven Linsenvorderfläche, die eine gute Abbildung in der Ferne ermöglicht, und einer diffraktiven Komponente auf der Rückfläche. Diese nutzt die nach dem Huygens'sche-Prinzip beschriebene Eigenschaft der Lichtbeugung oder Diffraktion. An den Stufen konzentrischer Ringe beugt sich das Licht und wird auf verschiedene Brennpunkte gelenkt (25, 26).

### 1.6.4 Hybrid-Optik

Eine Multifokallinse mit Hybrid-Optik nutzt sowohl refraktive als auch diffraktive Eigenschaften des Lichtes, um mehrere Brennpunkte zu erzeugen. Hierbei befinden sich nicht nur zentral refraktive Komponenten auf der Linsenoberfläche, sondern auch peripher mindestens ein weiteres refraktives Segment. Ähnlich wie bei der refraktiven Optik ist die Lichtverteilung dieser Linsen abhängig von der Pupillenweite.

### 1.6.5 Störende optische Phänomene

Neben der Refraktion und Diffraktion kommt es bei der Interaktion von Licht und optischen Medien zu zahlreichen weiteren Wechselwirkungen wie Absorption, Doppelbrechung, Streuung oder Dispersion. Die Summe dieser Interaktionen führt zu störenden optischen Phänomenen, erhöhter Blendung und reduziertem Kontrastsehen. Das Ausmaß hängt von dem Material und den optischen Eigenschaften der Linse ab. Neuere Multifokallinsen versuchen durch moderne Designs die ungewollten optischen Phänomene zu reduzieren. Hierzu zählen beispielsweise die Apodisation und ein asphärisches Design.

Die Apodisation bezeichnet eine Technik in der Optik zur Verbesserung des Kontrastsehens bei vermindertem Auflösungsvermögen. Bei diffraktiven Linsen wird dieser Effekt durch eine Verringerung der Linsenstufenhöhen in der Peripherie erzeugt, um ungewünschte optische Phänomene wie Blendung oder Lichthöfe zu verringern (26).

Ein negativ asphärisches Intraokularlinsendesign gleicht die Abbildungsfehler durch die positive sphärische Aberration der Hornhaut aus, welche zu einer reduzierten Kontrastwahrnehmung führt. Asphärische Linsen zeigen mindestens gleichwertige oder bessere visuelle Ergebnisse im Vergleich zu sphärischen Linsen (27). Besonders bei Multifokallinsen ist die Nutzung einer asphärischen Optik vorteilhaft, da diese einer mit Multifokallinsen assoziierten Kontrastminderung entgegen wirkt (28).

## 1.7 Zielsetzung der Arbeit

### 1.7.1 Binokulare Trifokalität

Bifokale Multifokallinsen bieten die Möglichkeit einer Versorgung mit einem guten Nahvisus (ca. 30-50 cm Abstand) und Fernvisus (ab 2 m Abstand). Allerdings ist der intermediäre Sehbereich (ca. 60-100 cm Abstand) nicht ausreichend abgedeckt, welcher heutzutage immer wichtiger wird. Computerarbeit liegt in diesem Bereich und ist für viele Menschen für Arbeits- und Privatleben essentiell und benötigt weiterhin eine Versorgung mit einer sogenannten Computer-Arbeitsplatzbrille.

Die Zielsetzung dieser Arbeit ist die Untersuchung der binokularen Kombination von bifokalen Intraokularlinsen gleichen optischen Prinzips mit unterschiedlichen Nahadditionen zum Erlangen einer „binokularen Trifokalität“ mit erweitertem Nahbereich und somit Abdeckung des intermediären Sehbereiches.

Hierbei wird die bifokale Intraokularlinse mit der niedrigeren Nahaddition in das ferndominante Auge implantiert und dient dem Visus im intermediären Bereich, während die entsprechend Typ-gleiche bifokale Intraokularlinse mit der höheren Nahaddition im Partnerauge den Fokus im Nahbereich erzeugt. Durch den hierdurch entstehenden erweiterten Nahbereich (ca. 40-100 cm) soll eine weitgehende Brillenfreiheit im Nah-, Intermediär-, und Fernbereich erreicht werden. Diese binokulare Trifokalität ist eine Weiterentwicklung der erstmals 2002 angewandten Monovision. Hierbei werden monofokale Intraokularlinsen verwendet und das ferndominante Auge wird auf die Ferne eingestellt (Emmetropisierung), während das Partnerauge auf den Nah- oder Intermediärbereich gezielt wird (Myopisierung) (29). Hierbei muss die Ausprägung der Anisometropie beachtet werden, da es bereits bei einer Anisometropie von über einer Dioptrie zu Missempfindungen wie Doppelbildern und Schwindel kommen kann. Außerdem kann es zu Einschränkungen des räumlichen Sehens führen und es wird einer der Ergänzungsbereiche (Intermediär- oder Nahbereich) weiterhin nicht ausreichend abgedeckt (30).

Durch die Nutzung moderner Linsendesigns der aktuellen bifokalen Intraokularlinsen soll ein gutes Sehen auch unter erschwerten Sichtverhältnissen mit geringen Einschränkungen durch ungewünschte optische Phänomene, bei gutem Visus und Erreichen einer hohen Brillenunabhängigkeit ermöglicht werden. Bifokale Intraokularlinsen erzielten im Nah- und Fernvisus gleichwertige Ergebnisse wie Trifokallinsen (31). Hayashi und Kollegen zeigten, dass eine binokulare Kombination

diffraktiver Multifokallinsen unterschiedlicher Nahaddition eine verbesserte binokulare Defokuskurve aufwies und eine höhere Brillenunabhängigkeit erreichte, ohne dass es zu einer Reduktion der Kontrastempfindlichkeit und des Stereosehens im Vergleich zur binokularen Implantation von Intraokularlinsen mit gleicher Nahaddition kam (32).

Des Weiteren sollte in unserer Arbeit der Vergleich zwischen den optischen Systemen, der diffraktiven, refraktiven und hybriden Optik, hinsichtlich des Visus und besonders auch sensiblen visuellen Parametern wie der Kontrastsensitivität und des mesopischem Sehens erfolgen.

Das primäre Ziel der verwendeten „binokularen Trifokalität“ ist das Erreichen einer hohen Brillenunabhängigkeit und Patientenzufriedenheit.

Mit der voll-refraktiven Optik wurden die Intraokularlinsen Lentis LS-313 MF30 (Nahaddition: +3,0 Dpt.) und Lentis LS-313 MF20 (Nahaddition: +2,0 Dpt.) des Herstellers Oculentis GmbH verwendet.

Mit der voll-diffraktiven Optik wurden die Intraokularlinsen Tecnis ZKB00 (Nahaddition: +2,75 Dpt) und ZLB00 (Nahaddition: +3,25 Dpt.) des Herstellers Abbott Medical Optics Inc. verwendet.

Mit der hybriden (refraktiv-diffraktiven) Optik wurde die Intraokularlinsen Acry-Sof ReSTOR vom Typ SV-25 (Nahaddition: +2,5 Dpt.) und SN6A (Nahaddition: +3,0 Dpt.) des Herstellers Alcon Pharma GmbH verwendet.

### 1.7.2 Hypothesen

Hypothese 1

**Die binokulare Trifokalität erreicht, ohne weitere Brillenkorrektur, einen guten Visus in der Nah-, Intermediär- und Fernsicht.**

Hypothese 2

**Aufgrund ihrer physikalischen Eigenschaften sind Unterschiede im Kontrastvisus und der Ausprägung von optischen störenden Phänomenen bei der diffraktiven, refraktiven und Hybrid-Optik zu erwarten.**

Hypothese 3

**Der Einsatz binokularer Trifokalität erreicht eine hohe subjektive Brillenunabhängigkeit und Patientenzufriedenheit.**

## 2 Material und Methoden

### 2.1 Studiendesign

#### 2.1.1 Patientenrekrutierung

Es wurde eine prospektive klinische Studie mit 45 Patienten (90 Augen) im Zeitraum von März 2013 bis Dezember 2015 an der Charité- Universitätsmedizin Berlin durchgeführt. Die Studie ist vereinbar mit der Deklaration von Helsinki und wurde durch die Ethikkommission der Charité Berlin bewilligt.

In jedem Studienarm (voll-refraktive, voll-diffraktive und hybride Optik) wurden jeweils 15 Patienten (30 Augen) rekrutiert und operativ versorgt. Die Studienprotokolle sind bei ClinicalTrials.gov unter den Studienregisternummern NCT02314572, NCT02633072 und NCT02633228 registriert.

#### 2.1.2 Einschlusskriterien

Zur Teilnahme an der Studie waren volljährige Patienten mit bestehender, von dieser Studie unabhängigen, OP-Indikation aufgrund einer Katarakt und dem Wunsch nach Brillenfreiheit in der Nähe, im Intermediärbereich und in der Ferne berechtigt.

Alle Patienten wurden über die Operation, die Möglichkeiten der Intraokularlinsenauswahl, den Studienaufbau und -verlauf aufgeklärt. Patienten, mit dem Wunsch der Partizipation an der Studie und der Absicht an den entsprechenden Nachuntersuchungen teilzunehmen, mussten in der Lage sein, alle die Studie betreffenden Informationen zu verstehen.

Es wurde ein schriftliches Einverständnis für die Operation und Studienteilnahme dokumentiert. Ein Patienteneinschluss durch Dritte, z.B. durch einen gesetzlichen Betreuer, war nicht möglich.

Der postoperativ zu erwartende Fernvisus sollte an jedem Auge 1,0 Dezimalvisus betragen, dadurch definiert, dass gesunde Verhältnisse des Auges, insbesondere der Hornhaut und Netzhaut gegeben waren.

Der postoperativ zu erwartende Astigmatismus sollte unter -0,75 Dpt. betragen. Eine Endothelzellzahl von  $>1000$  Zellen/mm<sup>2</sup> wurde bei Patienten bis 75 Jahre und  $>750$  Endothelzellen/mm<sup>2</sup> bei Patienten über 75 Jahre gefordert. Bei Multifokallinsen mit einer

pupillenabhängigen Lichtverteilung (Restor und Oculentis) wurde ein Pupillendurchmesser von  $>3,0$  mm in dilatiertem Zustand vorausgesetzt.

Patienten mit einem präoperativem Astigmatismus von  $>1,00$  Dpt. wurden mit einer Multifokallinse mit torischer Komponente versorgt.

### **2.1.3 Ausschlusskriterien**

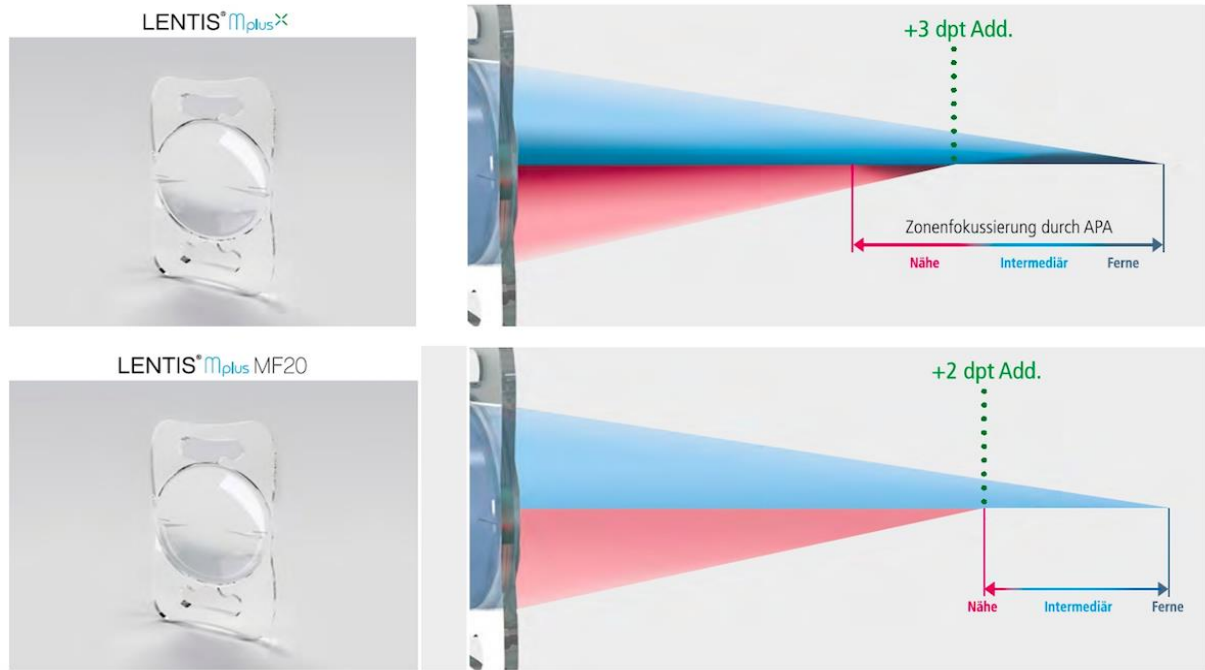
Zum Ausschluss von der Studie führten alle okulären Nebenerkrankungen, die eine postoperative Sehrehabilitation beeinträchtigen könnten. Hierzu zählten insbesondere Netzhauterkrankungen wie altersbedingte Makulaerkrankungen, zystoides Makulödem oder Makulanarben, Hornhauterkrankungen wie Dystrophien (beispielsweise Fuchs' Endotheldystrophie), Hornhautdekomensation, zentrale Hornhautnarben oder ein irregulärer Astigmatismus. Alle schwerwiegenden Erkrankungen des Auges oder eine bekannte Amblyopie waren Ausschlusskriterien.

## **2.2 Optisches Design der Multifokallinsen**

### **2.2.1 Voll-refraktive Optik**

Als voll-refraktive bifokale Intraokularlinsen wurden in dieser Studie Intraokularlinsen vom Typ Lentis LS-313 MF 30 und Lentis LS-313 MF 20 des Herstellers Oculentis GmbH (Berlin, Deutschland) verwendet. Es handelt sich hierbei um faltbare, asphärische, bifokale Hinterkammerlinsen aus hydrophilem Acrylat mit einem Gesamtdurchmesser von  $11,0$  mm, wobei der optische Durchmesser  $6,0$  mm beträgt. Die Linsen besitzen auf der anterioren Optikfläche einen segmentförmigen parazentralen Nahteil mit einer Addition von  $+2,00$  Dpt. (Lentis LS-313 MF 20) bzw.  $+3,00$  Dpt (Lentis LS-31 MF 30). Die Lichtverteilung ist pupillenabhängig. Das Linsenmaterial ist UV-Licht absorbierend. Die Linsen sind mit einer torischen Komponente erhältlich.

Die Patienten erhielten die Lentis LS-313 MF 30 in das ferndominante Auge und die Lentis LS-313 MF 20 in das Partnerauge. Von den insgesamt 30 Augen erhielten 6 eine Intraokularlinse mit torischem Anteil.

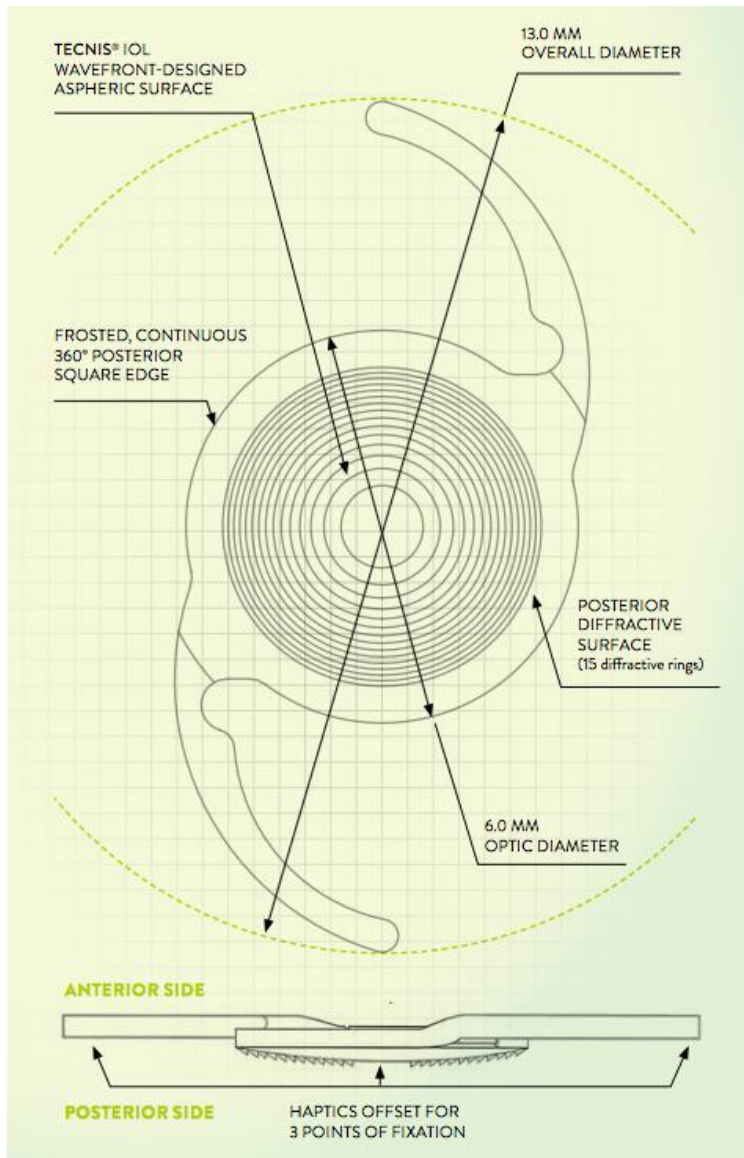


**Abbildung 3:** Darstellung der voll-refraktiv bifokalen Oculentis Intraokularlinsen mit eingelassenem Nahsegment im unteren Anteil der Optik und deren Strahlengang (mit freundlicher Genehmigung durch Oculentis GmbH, Berlin).

### 2.2.2 Voll-diffraktive Optik

Die voll-diffraktiven bifokalen Multifokallinsen der Firma AMO Germany GmbH (Deutschland) Tecnis ZKB00 und ZLB00 sind faltbare Hinterkammerlinsen aus hydrophobem Acrylat mit einem Durchmesser von 13 mm und einem optischen Durchmesser von 6,0 mm. Die Linsenoptik besitzt anterior einen asphärischen und posterior einen diffraktiven Oberflächenanteil, welcher sich aus 15 Ringen (ZLB00) bzw. 18 Ringen (ZKB00) zusammensetzt. Die Linsen enthalten eine Nahaddition von +3,25 Dioptrien (ZLB00) bzw. +2,75 Dioptrien (ZKB00). Die Lichtverteilung der Linsen ist pupillenunabhängig. Das Material ist UV-Licht-absorbierend. Eine torische Variante der Intraokularlinsen war zum Zeitpunkt der Studiendurchführung nicht verfügbar.



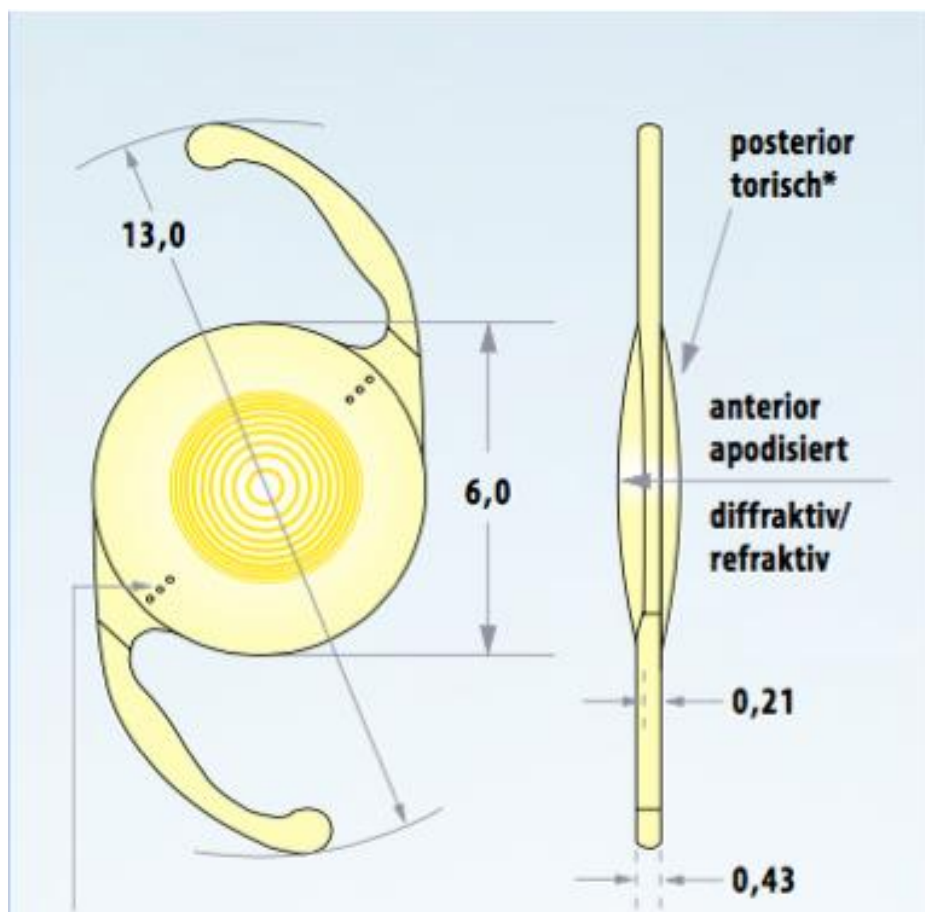


**Abbildung 4:** Schematische Darstellung der voll-refraktiv bifokalen Tecnis ZLB00 Intraokularlinse mit den 15, in die Optik eingelassenen, diffraktiven Ringsegmenten (mit freundlicher Genehmigung durch AMO Germany GmbH).

### 2.2.3 Refraktiv-diffraktive (Hybrid) Optik

Als refraktiv-diffraktive (hybrid) bifokale Multifokallinsen wurden die AcrySof IQ ReSTOR vom Typ SV25 mit einer Nahaddition von +2,50 Dioptrien und die SN6A mit einer Nahaddition von +3,00 des Herstellers Alcon Pharma GmbH (Freiburg, Deutschland) implantiert. Die faltbaren, aus Acrylat bestehenden Hinterkammerlinsen besitzen eine 6,0 mm große pupillenabhängige bifokale apodisierende Hybrid-Optik. Diese besteht bei der SV25 Linse aus 7 apodisierenden diffraktiven zentralen Ringelementen auf einer Fläche von 8,4 mm<sup>2</sup>, umgeben von einem refraktiven

peripheren Segment. Die Lichtverteilung dieser Linse beträgt bei einem Pupillendurchmesser von 3 mm in der Nähe 18,0% und in der Ferne 69,4%. Bei der SN6A-Linse bilden 9 apodisierte Ringsegmente auf einer Fläche von 10,2 mm<sup>2</sup> den diffraktiven Anteil, welcher ebenso, wie beim SV25 Modell, von einem refraktiven peripheren Segment umgeben ist. Die Lichtverteilung bei einer 3 mm weiten Pupille beträgt in der Nähe 25,5% und 58,8% in der Ferne. Die verwendeten Linsentypen sind mit einer torischen Komponente erhältlich und sind UV-Licht-absorbierend mit einem zusätzlichen Blaulichtfilter. Insgesamt erhielten von den 30 Studienaugen dieser Gruppe 12 Augen eine Intraokularlinse mit torischer Komponente.



**Abbildung 5:** Schematische Darstellung der AcrySof IQ ReSTOR vom Typ SV25 und SN6A mit den zentral eingelassenen diffraktiven Ringsegmenten und dem peripheren refraktiven Segment (mit freundlicher Genehmigung durch Alcon Pharma GmbH).

## 2.2.4 Übersicht der Eigenschaften der verwendeten Intraokularlinsen

Die technischen Eigenschaften der in dieser Arbeit verwendeten Intraokularlinsen sind der unten gezeigten **Tabelle 1** zusammengefasst.

**Tabelle 1:** Eigenschaften der Intraokularlinsen

Bezeichnung	Lentis LS-31 MF30	Lentis LS-31 MF20	ZKB00	ZLB00	ReSTOR SV25	ReSTOR SN6A
<b>Optik</b>	Voll-refraktiv	Voll-refraktiv	Voll-diffraktiv	Voll-diffraktiv	Refraktiv-diffraktiv	Refraktiv-diffraktiv
<b>Optische Achse</b>	6,0 mm	6,0 mm	6,0 mm	6,0 mm	6,0 mm	6,0 mm
<b>Lichtverteilung pupillen-abhängig</b>	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Ja
<b>Dominantes Auge (Ferne)</b>	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein
<b>Nahaddition</b>	+3,00 Dpt	+2,00Dpt	+2,75 Dpt	+3,25Dpt	+2,50 Dpt auf Linsen-ebene = +2,0 Dpt auf Brillenebene	+3,00 Dpt auf Linsen-ebene= +2,4 Dpt. auf Brillenebene
<b>Anteriore Oberfläche</b>	segment-förmiger Nahanteil	segment-förmiger Nahanteil	asphärisch	asphärisch	asphärisch, apodisiert diffraktiv/refraktiv	asphärisch, apodisiert diffraktiv/refraktiv
<b>Posteriore Oberfläche</b>	asphärisch	asphärisch	18 diffraktive Ringe	15 diffraktive Ringe	ggf. torische Optik	ggf. torische Optik
<b>A-Konstante akustisch</b>	118,0	118,0	118,8	118,8	-	-
<b>A-Konstante optisch</b>	118,5 (SRK/T)	118,5 (SRK/T)	119,3	119,3	119,1	118,9
<b>UV-Filter</b>	JA	JA	JA	JA	JA	JA
<b>Torische Variante erhältlich*</b>	JA	JA	NEIN	NEIN	JA	JA

(Informationen entnommen aus den Fachinformation der Hersteller mit freundlicher Genehmigung durch Alcon Pharma GmbH, Oculentis GmbH und AMO Germany GmbH, \* zum Zeitpunkt der Studiendurchführung)

## **2.3 Präoperative Untersuchungen**

### **2.3.1 Augenärztliche Untersuchung**

Alle Patienten erhielten präoperativ eine eingehende augenärztliche Untersuchung, welche eine ausführliche Anamnese, Visusbestimmung, Endothelzellzahlmessung, Augeninnendruckmessung, Hornhauttopographie, Biometrie und eine optische Kohärenztomographie der Makula umfasste. Zudem wurde der vordere und hintere Augenabschnitt mittels Spaltlampenuntersuchung beurteilt. Die Beurteilung des hinteren Augenabschnitts erfolgte mittels indirekter Funduskopie unter medikamentöser Mydriasis.

Der intraokulare Augeninnendruck wurde mit Hilfe der Applanationstonometrie nach Goldmann gemessen.

### **2.3.2 Visuserfassung**

Der präoperative subjektive unkorrigierte und korrigierte Fernvisus wurde unter photopischen Bedingungen in neutraler Pupillenstellung mittels Snellen-Visustafeln in 5 m Abstand erhoben.

### **2.3.3 Hornhauttopographie**

Die Hornhauttopographie wurde mittels Scheimpflugmessung (Galilei Dual Scheimpflug Analyzer, Ziemer, Port, Switzerland) zur Ermittlung eines bestehenden Hornhautastigmatismus, und insbesondere zum Ausschluss irregulärer Hornhautdeformitäten durchgeführt.

### **2.3.4 Endothelzellzahl**

Die korneale Endothelzellmessung erfolgte mittels Specular Microscope (Specular Microscope CEM-530, Nidek, Gamagori, Japan).

### **2.3.5 Biometrie**

Die optische Biometrie unter Berücksichtigung der Achsenlänge, Vorderkammertiefe, Hornhautradien, Linsendicke und Pupillendurchmesser erfolgte mit Hilfe des Lenstar LS 900 (Haag-Streit, Bern, Schweiz).

Die spezifische Linsenberechnung erfolgte in Rücksprache mit den jeweiligen Linsenherstellern unter Verwendung der „Haigis“- und „SRKT“-Formel.

### **2.3.6 Optische Kohärenztomographie**

Die optische Kohärenztomographie mittels Heidelberg Spectralis wurde zur feinmorphologischen Darstellung der Makula (30°) genutzt.

## **2.4 Operation**

Alle Operationen wurden von erfahrenen Operateuren der Charité – Augenklinik am Virchow-Klinik, im Speziellen von Herrn Professor Dr. med. Eckard Bertelmann oder Herrn Privatdozenten Dr. med. Necip Torun durchgeführt.

Bei der Implantation von Intraokularlinsen mit torischem Anteil wurde die Markierung der Achse unter lokaler Anästhesie mit dem Pendelmarkeur Tomark cornea marker (Geuder, Heidelberg, Germany) in aufrechter Position an der Spaltlampe gesetzt.

Alle Patienten erhielten eine manuelle Phakoemulsifikation mittels nahtfreier Kleinschnitttechnik über einen 2,2 mm Hornhauttunnel. Der Hornhauttunnel wurde zu Korrektur des vorbestehenden Astigmatismus in der steilen Achse gesetzt.

Die Kapsulorhexis wurde 0,5 mm kleiner gewählt als der optische Durchmesser der Intraokularlinsen. Die getrübe Linse wurde mittels Ultraschall unter Nutzung des Ozil torsional Handstücks und des Alcon Infiniti Vision System (Alcon Pharma GmbH Freiburg, Deutschland) zerkleinert und abgesaugt. Die Implantation der Hinterkammerlinsen erfolgte in den verbleibenden Kapselsack.

In Fällen mit einer Implantation einer torischen Intraokularlinse erfolgte nach Absaugung des verbliebenden Viscoelastikums die Ausrichtung und Positionskontrolle der Intraokularlinse. Abschließend wurde der Hornhauttunnel durch stromale Hydrierung abgedichtet und subkonjunktival ein Antibiotikum als Infektionsprophylaxe injiziert. Alle Eingriffe erfolgten unter sterilen Bedingungen in lokaler Anästhesie.

Zur Prävention von Infektionen und Entzündungsreaktionen wurde ein Tag präoperativ eine antibiotische und antiinflammatorische Lokalthherapie begonnen. Hierbei wurde das Kombinationspräparat, bestehend aus den Antibiotika Neomycin-Sulfat und Polymyxin B-Sulfat und dem Steroid Dexamethason (Isopto-Max, Alcon Pharma GmbH) verwendet. Die Applikation erfolgte 5x täglich mittels Augentropfen und Augensalbe zur

Nacht, über einen Zeitraum von 5 Wochen, mit wöchentlicher Tropfenreduktion um 1 Tropfen je Tag.

## 2.5 Postoperative Untersuchungen

### 2.5.1 Operationsbedingte Untersuchungen

Augenärztliche Routineuntersuchungen erfolgten einen Tag und eine Woche postoperativ, um mögliche Komplikationen frühzeitig zu erkennen und zu therapieren. Hierbei wurde eine Kurzanamnese, die subjektive Refraktion, der korrigierte und unkorrigierte Fernvisus und der Augeninnendruck erhoben.

Des Weiteren wurden der vordere und hintere Augenabschnitt in Mydriasis an der Spaltlampe beurteilt.

### 2.5.2 Visus

Eingehende Funktionsuntersuchungen erfolgten 1 und 3 Monate nach der Operation des zweiten Auges. Der Visus wurde mittels Snellen-Visustafeln in der Ferne (5 m), im Intermediärbereich (80 cm) und im subjektiv-bevorzugten Nahbereich (ca. 40 cm) unter photopischen Bedingungen erfasst. Hierbei wurden der unkorrigierte und subjektiv-korrigierte Visus monokular und binokular erhoben.

Alle Visuswerte wurden als Dezimalvisustafeln erhoben und zur wissenschaftlichen Weiterverarbeitung in logMAR, gemäß folgender Tabelle, konvertiert:

**Tabelle 2:** Umwandlung Dezimalvisus in logMAR-Visus

Dezimalvisus	Visus in LogMAR
0,05	1,30
0,08	1,10
0,10	1,00
0,125	0,90
0,16	0,80
0,20	0,70
0,25	0,60
0,32	0,50
0,40	0,40

<b>0,50</b>	0,30
<b>0,63</b>	0,20
<b>0,70</b>	0,15
<b>0,80</b>	0,10
<b>0,90</b>	0,05
<b>1,0</b>	0,00
<b>1,25</b>	-0,10
<b>1,60</b>	-0,20
<b>2,00</b>	-0,30

### 2.5.3 Low-Contrast Visus

Um die Kontrastsensitivität zu ermitteln wurden den Patienten standardisierte Optotypen unter mesopischen Bedingungen in Abstufungen zwischen 0,1 bis 1,25 Dezimalvisus bei hohem Kontrast und niedrigem Kontrast (Low-Contrast), sowie unter Blendung angeboten. Genutzt wurde der Refraktometer HAR-570 (Allergan Humphrey, San Leonardo, USA).

### 2.5.4 Kontrastsensitivität

Zur Ermittlung der Kontrastschwelle wurde das Mesoptometer II (Oculus, Weltzler, Deutschland) nach einer Dunkeladaptationszeit von 30 Minuten zur Untersuchung des mesopischen und skotopischen Kontrastsehen ohne Blendung (Umfeldleuchtdichte 0,032 cd/m<sup>2</sup>) und unter Blendung (Umfeldleuchtdichte 0,1 cd/m<sup>2</sup>) verwendet. Bei der Untersuchung wurden Landoltringe der Dezimalvisusstufe 0,1 in 6 möglichen Positionen angeboten. Das Kontrastverhältnis bildet sich durch die Stufen 1:23, 1:5, 1:2,7 und 1:2. Eine Stufe gilt als gesehen, wenn mindestens 3 der 5 angebotenen Positionen erkannt wurden.

Das Kontrastsehen ist in der Literatur eine nicht einheitlich vergleichbare Sehleistung. Es finden sich verschiedenste Klassifikationen, wie beispielsweise „Michelson-Kontrast“, „Weber-Kontrast“ oder „Aulhorn-Harms-Kontrast“, um Einige zu nennen (22). In einer Übersichtsarbeit von Bach et. al. 2017 wird eine Vereinheitlichung der Einheiten als logCS, zur besseren Vergleichbarkeit wissenschaftlicher Ergebnisse, vorgeschlagen. Zudem wurden Umrechnungstabellen erstellt.

Im Folgenden ist die Umrechnung des Kontrasts von Aulhorn und Harms zu logCS, wie sie in dieser Arbeit angewandt wurde, zusammengetragen.

**Tabelle 3:** Umrechnung des Kontrastverhältnisses nach Aulhorn und Harms in logCS

Kontrast nach Aulhorn und Harms	logCS
1:1,14	0,91
1:1,25	0,7
1:1,47	0,5
1:1,67	0,4
1:2,0	0,3
1:2,7	0,2
1:5,0	0,1
1:23	0,02

(33)

### 2.5.5 Defokuskurve

Bei der 3-Monatsuntersuchung erfolgte eine erweiterte Visusbestimmung mittels Snellen-Visustafeln in 5 m Abstand mit Erhebung monokularer und binokularer Defokuskurven unter photopischen Umgebungsbedingungen. Ausgehend von der ermittelten subjektiven fernkorrigierten Refraktion wurden Brillengläser in 0,5 Dioptrien Schritten zwischen +2,5 Dioptrien bis -5,5 Dioptrien vor die Basisrefraktion gesetzt und jeweils der entsprechende Dezimalvisus bestimmt.

### 2.5.6 Brillenunabhängigkeit und Patientenzufriedenheit

Die erreichte subjektive Brillenunabhängigkeit und die Patientenzufriedenheit wurden nach 3 Monaten mittels eines strukturierten Abschlussgespräches mit den Patienten erhoben. Die Brillenunabhängigkeit und Patientenzufriedenheit wurde orientierend am „National Eye Institute - Refractive Error Quality of Life Instrument“ (NEI-RQL-42) erhoben. Hierbei wurde die empfundene Sehfähigkeit, allgemeine Zufriedenheit,



Einschränkungen bei Aktivitäten des alltäglichen Lebens (Autofahren bei Tag und Nacht, Kochen, Lesen von Zeitung und Beipackzettel, sportliche Aktivitäten) bewertet. Thematisiert wurden zudem optische Phänomene wie Halos oder Blendungsempfinden und Einschränkungen der Lebensqualität durch Schmerzen, Sicca-Symptomatik oder Verzerrtsehen.

## 2.6 Statistische Auswertung

In dieser Studie wurde insbesondere Wert auf die Untersuchung und den Vergleich der Kontrastsensitivität unter mesopischen und skotopischen Bedingungen mit und ohne Blendung gelegt. Die Fallzahlplanung erfolgte mit einer vorhergehenden Teststärkenanalyse mit einem Level von 0,80, um die Unterschiede der mesopischen Kontrastsensitivität bei einem festgelegten Signifikanzniveau von unter 0,05 untersuchen zu können. Hierbei wurde ein minimaler Unterschied zwischen den Gruppen im Mittel von 0,16 angenommen bei einer Standardabweichung von 0,15. Es errechnete sich eine benötigte Stichprobengröße von mindestens 15 Probanden je Untersuchungsgruppe.

Zur statistischen Auswertung wurde die Software SPSS (IBM Corporation, New York, USA) genutzt. Durch die deskriptive Statistik wurden Mittelwerte, Minima, Maxima, Standardabweichungen, Standardfehler und die Häufigkeitsverteilung ermittelt.

Zur Auswertung abhängiger Variablen mit mehr als 2 Gruppen wurden die univariate, einfaktorielle und mehrfaktorielle Varianzanalysen (ANOVAs) durchgeführt.

Die Varianzhomogenität wurde mit dem Levene-Test überprüft. Als Post-hoc-Test wurden der Bonferroni-Test und Turkey-Test verwendet.

Dieses Verfahren wurde für folgende Variablen genutzt: prä-OP Alter, Endothelzellzahl, Tensio, prä-OP VscF, prä-OP VccF, prä-OP Sphäre, prä-OP Zylinder, prä-OP SE, post-OP Sphäre, post-OP Zylinder, post-Op SE, prä-OP AL, prä-OP VKT, prä-OP LD, post-OP AL, post-OP Zylinder, VscN, VccN, VscI, VccI, VscF, VccF, Low-Contrast Visus (Visus, Kontrastvisus, Kontrastvisus mit Blendung), logCS bei 0,1 cd/m<sup>2</sup>, logCS bei 0,032 cd/m<sup>2</sup>, logCS bei 0,032 cd/m<sup>2</sup> mit Blendung, Kategorien und Einzelfragen des NEI-RQL-42.

Die Normalverteilung wurde durch Inspektion der graphischen Darstellung der Häufigkeitsverteilung und unter Vergleich von Mittelwert und Median und zusätzlich mittels Shapiro-Wilk-Test überprüft.

Standardmäßig wurden alle Parameter mittels ANOVA ausgewertet, da die ANOVA robust gegen eine Nicht-Normalverteilung ist (34). Bei Werten, die nicht-normalverteilt waren, wurde zusätzlich der nicht-parametrische Kruskal-Wallis-Test angewendet. Anschließend wurden die Ergebnisse beider Tests verglichen, um Unterschiede in den Tendenzen und Signifikanzen zu identifizieren. Im Falle von diskrepanten Ergebnissen wurden die Ergebnisse des Kruskal-Wallis-Tests verwendet. Dies wurde durchgeführt für folgende Parameter: prä-OP VscF, prä-OP VccF, prä-OP EZZ, prä-OP-Zylinder, post-OP Sphäre, post-Op Zylinder, post-OP SE, prä-OP VKT, post-OP AL, VscN, VccN, VscI, Vccl, VscF, VccF, Low-Contrast Visus (Visus, Kontrastvisus, Kontrastvisus mit Blendung, logCS bei 0,1 cd/m<sup>2</sup>, logCS bei 0,032 cd/m<sup>2</sup>, logCS bei 0,032 cd/m<sup>2</sup> mit Blendung, Kategorien und Einzelfragen des NEI-RQL-42-Fragebogens.

Für den Vergleich einer Variable einer Testgruppe zu 2 unterschiedlichen Zeitpunkten, wie z.B. nach 1 und 3 Monaten wurde bei Normalverteilung ein abhängiger t-Test durchgeführt. Alternativ wurde bei Nicht-Normalverteilung der Wilcoxon-Test durchgeführt. Dies erfolgte für: prä-OP SE/post-OP SE, prä-OP Zylinder/post-OP Zylinder, Low-Contrast Visus (Visus, Kontrastvisus, Kontrastvisus mit Blendung), logCS bei 0,1 cd/m<sup>2</sup>, logCS bei 0,032 cd/m<sup>2</sup>, logCS bei 0,032 cd/m<sup>2</sup> mit Blendung.

Für alle statistischen Analysen wurde ein p-Wert von kleiner 0,05 als signifikant definiert.

Um einen eventuellen Einfluss des unterschiedlichen Anteils an eingeschlossenen torischen Intraokularlinsen in den jeweiligen Untersuchungsgruppen in Hinsicht auf Kontrastsehen und Kontrastsensitivität auszuschließen, wurde der Anteil an torischen Intraokularlinsen als unabhängige Variable in einer linearen Regression berücksichtigt. Die Ergebnisse des Effektmaßes dieser Regression wurden mit den Ergebnissen der ANOVA-Analyse verglichen, um so eine confounderfreie Interpretation zu ermöglichen.

Für kategoriale Variablen wie das Geschlecht und dominantes Auge wurde der Chi-Quadrat-Test nach Pearson angewendet.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Demografische Daten und allgemeine Begleiterkrankungen

Im Zeitraum zwischen März 2013 und Dezember 2015 wurden 45 Patienten (90 Augen) in diese prospektive Interventionsstudie eingeschlossen und erhielten eine Kataraktoperation mittels Phakoemulsifikation und Implantation bifokaler Intraokularlinsen. Beide Augen der Patienten wurde zeitnah, möglichst mit einem Abstand von 2 Wochen, versorgt. Von den 45 Patienten waren 30 Patienten weiblich (66,7%).

Jeweils 15 Patienten (30 Augen) wurden den drei Studienarmen mit refraktiv-diffraktiven (ReSTOR, Alcon); voll-diffraktiven (Tecnis®, Abbott Medical Optics) und voll-refraktiven Multifokallinsen (Lentis®, Oculentis GmbH, Berlin) zugeordnet.

Eine Patientin der voll-refraktiven Gruppe konnte an der abschließenden Untersuchung nach drei Monaten nicht teilnehmen. Alle anderen Untersuchungsdaten konnten zur Analyse genutzt werden.

Das Durchschnittsalter aller Patienten betrug  $68 \pm 9$  Jahre. Der jüngste Patient war 57 Jahre und der Älteste 82 Jahre alt. Die Patienten der voll-refraktiven Oculentis-Gruppe hatten ein Durchschnittsalter von  $70 \pm 8$  Jahren, die Patienten der voll-diffraktiven Tecnis-Gruppe ein  $68 \pm 7$  Jahren und die der Hybrid-Optik Restor-Gruppe  $66 \pm 10$  Jahren.

Insgesamt war in 30 Fällen (66,7%) das ferndominantes Auge rechts. Alle Patientenaugen zeigten präoperativ eine Endothelzellzahl von über 1.500 Zellen/mm<sup>2</sup>. Präoperativ wurde in der refraktiven Gruppe mit subjektiver Fernkorrektur ein monokularer Fernvisus von  $0,34 \pm 0,26$  logMAR, in der diffraktiven Gruppe  $0,28 \pm 0,14$  logMAR und in der refraktiv-diffraktiven Gruppe  $0,25 \pm 0,21$  logMAR erreicht.

Hinsichtlich klinisch relevanter Ausgangsparameter unterschieden sich die Patientengruppen nicht signifikant voneinander.

Die zusammengefassten demografischen Daten sind in **Tabelle 4** aufgeführt.

Die eigenanamnestisch angegebenen allgemeinen Begleiterkrankungen sind in **Tabelle 5** aufgelistet. Kein Patient zeigte über den Zeitraum der durchgeführten Studie infolge dieser Krankheiten relevante visusbeeinträchtigende Augenerkrankungen, wie z.B. eine diabetische oder hypertensive Retinopathie.

**Tabelle 4:** Beschreibung des Patientenkollektivs präoperativ

		Gruppe			p-Wert
		refraktiv	diffraktiv	refraktiv-diffraktiv	
		n=15	n=15	n=15	
<b>Geschlecht</b>	männlich	5	6	4	0,76
	weiblich	10	9	11	
<b>Alter</b>	MW	70	68	66	0,43
	SD	8	7	10	
	Min	57	53	48	
	Max	82	79	80	
<b>dominantes Auge</b>	rechts	8	13	9	0,09
	links	7	2	6	
		n=30	n=30	n=30	
<b>Endothelzellzahl/mm<sup>2</sup></b>	MW	2.527	2.464	2.244	<0,01
	SD	295	201	256	
	Min	1.571	2.070	1.552	
	Max	2.965	2.956	2.583	
<b>Tensio</b>	MW	17	15	16	0,01
	SD	4	2	2	
	Min	11	11	12	
	Max	24	20	21	
<b>VscF</b>	MW	0,62	0,46	0,49	0,18
	SD	0,40	0,24	0,32	
	Min	0,00	0,00	0,10	
	Max	1,30	1,00	1,70	
<b>VccF</b>	MW	0,34	0,28	0,25	0,25
	SD	0,26	0,14	0,21	
	Min	0,00	0,00	0,00	
	Max	1,30	0,70	1,18	

**Tabelle 5:** Übersicht der Begleiterkrankungen

<b>Vorerkrankung</b>	<b>voll-refraktiv n=15</b>	<b>voll-diffraktiv n=15</b>	<b>Hybrid-Optik n=15</b>
<b>Arterielle Hypertonie</b>	8	5	6
<b>Diabetes mellitus</b>	3	1	2
<b>Koronare Herzkrankheit</b>	1	3	1
<b>Chronisch obstruktive Lungenkrankheit</b>	1	2	2
<b>Herzinsuffizienz</b>			1
<b>Asthma bronchiale</b>		1	
<b>Herzrhythmusstörung</b>	1	2	1
<b>Schilddrüsenfunktionsstörung</b>	1	2	2
<b>Spinalkanalstenose</b>		1	
<b>Polyneuropathie</b>		1	
<b>Rheumatische Arthritis</b>		1	
<b>Hepatitis B</b>		1	
<b>Adipositas</b>		1	
<b>Zustand nach Mammakarzinom</b>			4
<b>APC-Resistenz</b>			1
<b>Psoriasis</b>			1
<b>Zustand nach Lebertransplantation</b>			1
<b>Zustand nach Nierentransplantation</b>	1		
<b>Niereninsuffizienz</b>			1
<b>Aneurysma</b>	1		

### 3.2 Sicherheit

Es kam zu keinen schwerwiegenden Komplikationen und keine Folgeoperationen waren notwendig. Alle Kataraktoperationen verliefen intraoperativ komplikationslos. Die Intraokularlinsen konnten intrakapsulär implantiert und zentriert werden. Während des postoperativen Nachbeobachtungszeitraums wurden 9 unerwünschte Ereignisse

dokumentiert. Hierbei handelte es sich um Schwindel (1x), Augeninnendruckerhöhung (2x), Keratitis superficialis punctata (3x) und Irvine-Gass-Syndrom (2x). Keine der unerwünschte Ereignisse konnte in direkten Zusammenhang mit den verwendeten Multifokallinsen gebracht werden.

Alle unerwünschte Ereignisse konnten erfolgreich behandelt werden. In den zwei Fällen von Irvine-Gass-Syndrom bildete sich das Makulaödem unter Therapie zurück und gute photopische Visuswerte konnten erreicht werden. Allerdings wurden diese Patientenaugen von der späteren funktionellen Evaluation der Kontrastsensitivität und des Dämmerungsvisus ausgeschlossen.

Linsen-Dislokationen oder –Rotationen wurden nicht beobachtet. Des Weiteren zeigten sich keine Mängel der Intraokularlinsen (insbesondere keine Materialeintrübung) und kein klinisch-signifikanter Nachstar während des Untersuchungszeitraums von 3 Monaten.

### 3.3 Refraktion

In den drei Untersuchungsgruppen wurde als Zielrefraktion Emmetropie angestrebt und das sphärische Äquivalent (SÄ) konnte gegen 0,00 Dioptrien angeglichen werden. Das sphärische Äquivalent ist die mittlere sphärische Power einer sphärozyklindrischen Linse. Errechnet wurde es nach folgender Formel.

Sphärischer Wert der Refraktion + (Astigmatismus/2). (35)

Entsprechend wurde das SÄ in der voll-refraktiven Gruppe von  $-0,40 \pm 2,61$  Dpt. präoperativ auf  $-0,33 \pm 0,51$  Dpt., in der voll-diffraktiven Gruppe von  $1,00 \pm 1,90$  Dpt. auf  $-0,23 \pm 0,47$  Dpt. und in der refraktiv-diffraktiven Gruppe von  $0,67 \pm 2,10$  Dpt. auf  $0,07 \pm 0,36$  Dpt. angeglichen.

Die refraktiv-diffraktive Gruppe erreichte somit ein signifikant besseres Ergebnis des sphärischen Äquivalents in der Untersuchung nach 3 Monaten. In der folgenden **Tabelle 6** ist die Refraktionsentwicklung entsprechend der Untersuchungsgruppen und der verwendeten Multifokallinsen zusammengefasst.

Im Linsenvergleich unterschied sich das sphärische Äquivalent der Intraokularlinse vom Typ MF20 signifikant zu den Intraokularlinsen der Typen SN6A und SV25. Der Linsenvergleich ist in **Tabelle 7** ersichtlich.

**Tabelle 6:** Sphärisches Äquivalent Gruppenvergleich präoperativ zu 3 Monate postoperativ

		Gruppe			P
		refraktiv	diffraktiv	refraktiv-diffraktiv	
<b>prä-OP Sphäre</b>	MW	0,12	1,40	1,13	0,08
	SD	2,64	1,91	2,08	
	Min	-5,50	-2,50	-2,75	
	Max	4,00	4,50	6,00	
<b>prä-OP Zylinder</b>	MW	-1,06	-0,81	-1,04	0,42
	SD	0,99	0,60	0,82	
	Min	-5,00	-2,25	-3,50	
	Max	0,00	0,00	0,00	
<b>prä-OP SÄ</b>	MW	-0,40	1,00	0,67	0,05
	SD	2,61	1,91	2,10	
	Min	-5,75	-3,25	-2,75	
	Max	4,00	4,00	6,00	
<b>post-OP Sphäre</b>	MW	-0,21	0,01	0,38	<b>&lt;0,01</b>
	SD	0,38	0,46	0,46	
	Min	-1,50	-1,25	-0,25	
	Max	0,00	1,00	2,00	
<b>post-OP Zylinder</b>	MW	-0,31	-0,49	-0,62	0,06
	SD	0,50	0,48	0,46	
	Min	-1,50	-1,50	-1,75	
	Max	0,00	0,00	0,00	
<b>post-OP SÄ</b>	MW	-0,33	-0,23	0,07	<b>&lt;0,01</b>
	SD	0,51	0,47	0,36	
	Min	-2,00	-1,50	-0,50	
	Max	0,50	0,38	1,25	

**Tabelle 7:** Sphärisches Äquivalent im Linsenvergleich präoperativ zu 3 Monate postoperativ

		Linsentyp						P
		MF20	MF30	ZLB00	ZKB00	SV25	SN6A	
<b>prä-OP Sphäre</b>	MW	-0,04	0,27	1,47	1,33	0,82	1,43	0,33
	SD	3,01	2,32	2,05	1,84	1,90	2,27	
	Min	-5,50	-5,00	-2,50	-1,75	-2,75	-1,50	
	Max	4,00	4,00	4,50	4,50	3,75	6,00	
<b>prä-OP Zylinder</b>	MW	-0,89	-1,23	-0,85	-0,77	-1,12	-0,97	0,66
	SD	0,60	1,27	0,52	0,68	0,90	0,77	
	Min	-1,75	-5,00	-1,50	-2,25	-3,50	-3,00	
	Max	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
<b>prä-OP SÄ</b>	MW	-0,48	-0,32	1,04	0,95	0,29	1,05	0,23
	SD	2,88	2,41	2,07	1,80	1,90	2,28	
	Min	-5,75	-5,70	-3,25	-2,63	-2,75	-2,00	
	Max	3,13	4,00	4,00	3,50	3,50	6,00	
<b>post-OP Sphäre</b>	MW	-0,29	-0,13	0,03	-0,02	0,32	0,43	<b>&lt;0,01</b>
	SD	0,47	0,25	0,38	0,55	0,37	0,54	
	Min	-1,50	-0,75	-0,50	-1,25	-0,25	0,00	
	Max	0,00	0,00	1,00	1,00	1,25	2,00	
<b>post-OP Zylinder</b>	MW	-0,48	-0,14	-0,47	-0,52	-0,53	-0,70	0,71
	SD	0,59	0,32	0,47	0,50	0,51	0,41	
	Min	-1,50	-1,00	-1,50	-1,25	-1,75	-1,50	
	Max	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
<b>post-OP SÄ</b>	MW	-0,46	-0,20	-0,15	-0,32	0,05	0,08	<b>0,01</b>
	SD	0,65	0,28	0,33	0,57	0,25	0,45	
	Min	-2,00	-0,75	-0,63	-1,50	-0,50	-0,38	
	Max	0,50	0,00	0,38	,38	0,38	1,25	

### 3.4 Biometrie

Die präoperativ erhobene Biometrie wurde mittels Lenstar LS 900 durchgeführt und zeigte zwischen den Untersuchungsgruppen keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich Achsenlänge, Hornhautradien, Vorderkammertiefe, Linsendicke und kornealem Zylinder (p-Werte  $\geq 0,05$ ). Ebenfalls zeigten sich die Achsenlänge in der



Lensstar-Kontrolluntersuchung 3 Monate postoperativ kein signifikanter Unterschied im Gruppenvergleich. Der postoperative Zylinder zeigte sich im Gruppenvergleich signifikant unterschiedlich. Alle Gruppen erreichten den angestrebten Zylinder von <1,00 Dioptrien.

Der korneale Astigmatismus zeigte keine signifikante Veränderung von prä- zu postoperativ in allen 3 Gruppen. Alle Daten der biometrischen Untersuchungen sind in **Tabelle 8** zusammengestellt.

**Tabelle 8:** Zusammenfassung biometrische Daten Gruppenvergleich präoperativ und 3 Monate postoperativ

		Gruppe			p-Wert
		refraktiv	diffaktiv	refraktiv-diffraktiv	
<b>prä-OP AL</b>	MW	23,25	23,35	23,31	0,93
	SA	0,84	1,00	1,08	
<b>prä-OP VKT</b>	MW	3,11	3,27	3,13	0,39
	SA	0,27	0,63	0,50	
<b>prä-OP LD</b>	MW	4,30	4,27	4,37	0,70
	SA	0,33	0,48	0,49	
<b>prä-OP Zylinder</b>	MW	-0,66	-0,66	-0,83	0,19
	SA	0,33	0,29	0,57	
<b>post-OP AL</b>	MW	23,16	23,22	23,33	0,82
	SA	0,85	1,03	1,17	
<b>post-OP Zylinder</b>	MW	-0,74	-0,62	-0,94	<b>0,05</b>
	SA	0,45	0,39	0,63	

### 3.5 Visusentwicklung

#### 3.5.1 Binokulare Visusentwicklung in der Ferne, Intermediäre und Nähe im Gruppenvergleich

##### 1 Monat postoperativ

Die binokulare Visusentwicklung nach 1 Monat im Gruppenvergleich ist in **Tabelle 9** aufgeführt. Im unkorrigierten Nahvisus erreichten allen 3 Gruppen Visuswerte von 0,06

bis 0,08 logMAR. Im intermediären Bereich wurden unkorrigierte binokulare Visuswerte von -0,03 bis 0,00 logMAR erzielt und in der Fernsicht -0,2 bis 0,2 logMAR.

Die refraktiv-diffraktive Gruppe war im korrigierten Nahvisus signifikant besser im Gruppenvergleich.

Der korrigierte Fernvisus zeigte sich in der refraktiven Gruppe signifikant schlechter, konnte allerdings im Mittel einen Visus von 0,01 logMAR erreichen.

**Tabelle 9:** Nah-, Intermediär- und Fernvisus Gruppenvergleich binokular postoperativ 1 Monat in logMAR

		Gruppe			p-Wert
		refraktiv n=15	diffraktiv n=15	Hybrid n=15	
<b>VscN</b>	MW	0,08	0,06	0,07	0,74
	SD	0,09	0,06	0,10	
<b>VccN</b>	MW	0,08	0,07	0,00	<b>0,01</b>
	SD	0,09	0,07	0,07	
<b>Vscl</b>	MW	-0,03	-0,02	0,00	0,42
	SD	0,07	0,07	0,07	
<b>Vccl</b>	MW	-0,03	-0,01	-0,01	0,57
	SD	0,06	0,07	0,04	
<b>VscF</b>	MW	0,02	-0,02	0,00	0,25
	SD	0,06	0,07	0,08	
<b>VccF</b>	MW	0,01	-0,04	-0,05	<b>0,01</b>
	SD	0,05	0,06	0,06	

### 3 Monate postoperativ

Alle Gruppen erreichten im gesamten Untersuchungszeitraum stabile Visuswerte sowohl in der Ferne (5 m), im intermediären Bereich (80 cm), als auch in der Nähe (40 cm).

Im Nahvisus erzielten alle Patienten im Mittel mit und ohne subjektive Korrektur binokular 0,05 logMAR bis 0,03 logMAR.

Im Intermediärvisus erreichten alle Patienten mit und ohne subjektive Korrektur Ergebnisse im Bereich von -0,02 logMAR bis -0,07 logMAR. Gruppenübergreifend hatten alle Patienten im Mittel einen Fernvisus von 0,01 logMAR oder besser. Zwischen den Gruppen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede im unkorrigierten Fern-

Intermediär- und Nahvisus. Eine Darstellung der binokularen unkorrigierten Visuswerte ist in **Diagramm 1** zu sehen.

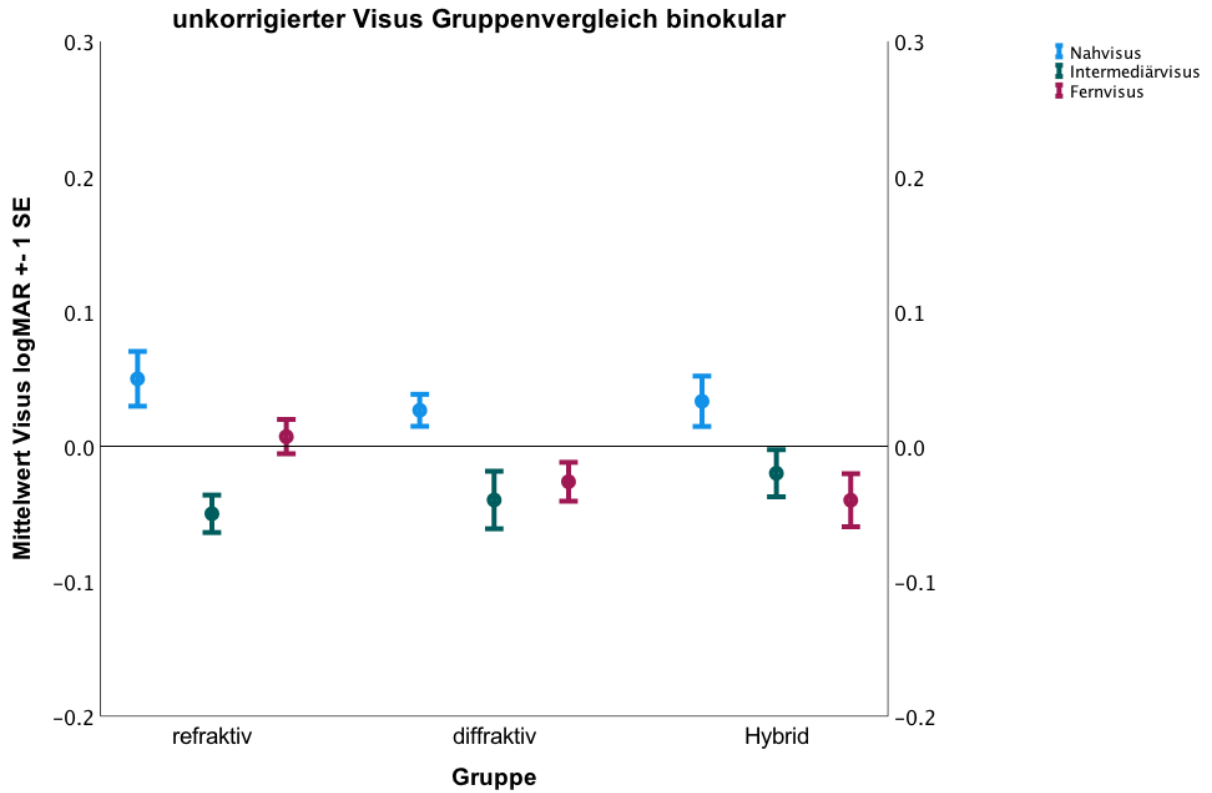
Der korrigierte Fernvisus zeigte sich in der voll-diffraktiven und Hybrid-Gruppe (refraktiv-diffraktiv) mit  $-0,07 \pm 0,05$  bzw.  $-0,07 \pm 0,06$  logMAR als signifikant besser zu der voll-refraktiven Gruppe, die einen Visus von  $0,00 \pm 0,06$  logMAR erreichte. Der korrigierte Fernvisus im Gruppenvergleich wurde in **Diagramm 2** dargestellt.

Ansonsten ergaben sich im Gruppenvergleich im Binokularsehen keine signifikanten Unterschiede.

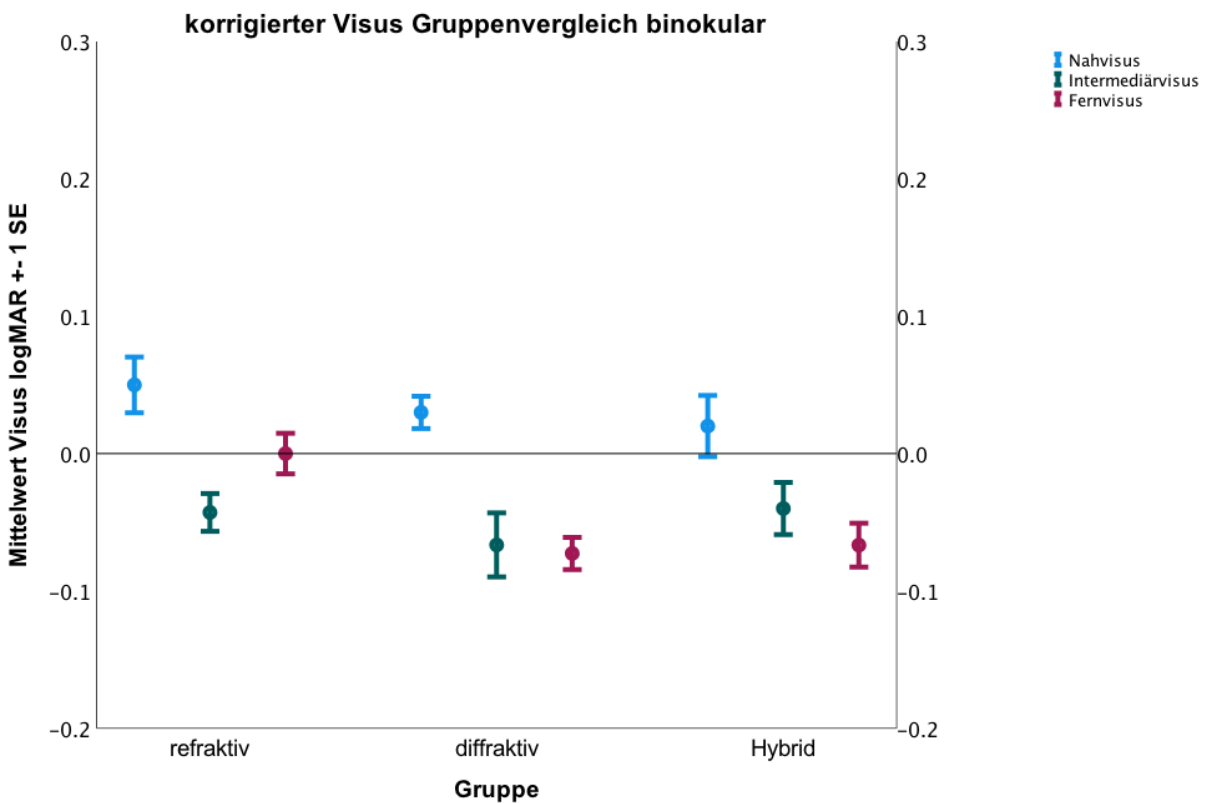
Eine Zusammenfassung aller Visusergebnisse ist in **Tabelle 10** zu finden.

**Tabelle 10:** Nah-, Intermediär-, und Fernvisus im Gruppenvergleich binokular postoperativ 3 Monate

		Gruppe			P
		refraktiv n=14	diffraktiv n=15	refraktiv- diffraktiv n=15	
<b>VscN</b>	MW	0,05	0,03	0,03	0,62
	SD	0,08	0,05	0,07	
<b>VccN</b>	MW	0,05	0,03	0,02	0,52
	SD	0,08	0,05	0,09	
<b>VscIm</b>	MW	-0,05	-0,04	-0,02	0,50
	SD	0,05	0,08	0,07	
<b>VccIm</b>	MW	-0,04	-0,07	-0,04	0,57
	SD	0,05	0,09	0,07	
<b>VscF</b>	MW	0,01	-0,03	-0,04	0,12
	SD	0,05	0,06	0,08	
<b>VccF</b>	MW	0,00	-0,07	-0,07	<b>&lt;0,01</b>
	SD	0,06	0,05	0,06	



**Diagramm 1:** Gruppenvergleich Nah-, Intermediär- und Fernvisus unkorrigiert 3 Monate postoperativ



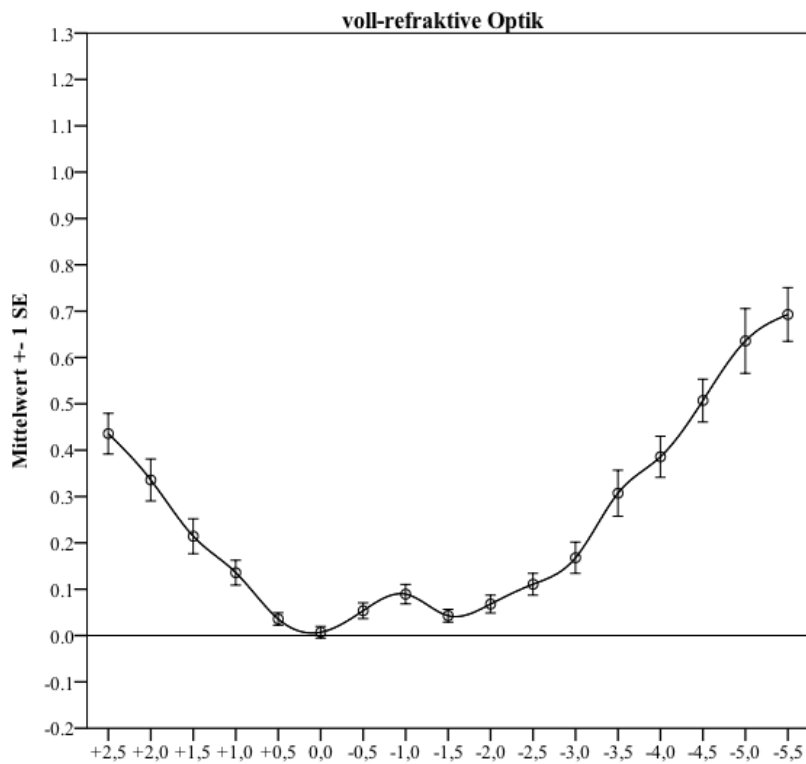
**Diagramm 2:** Gruppenvergleich Nah-, Intermediär- und Fernvisus korrigiert 3 Monate postoperativ

## Defokuskurven

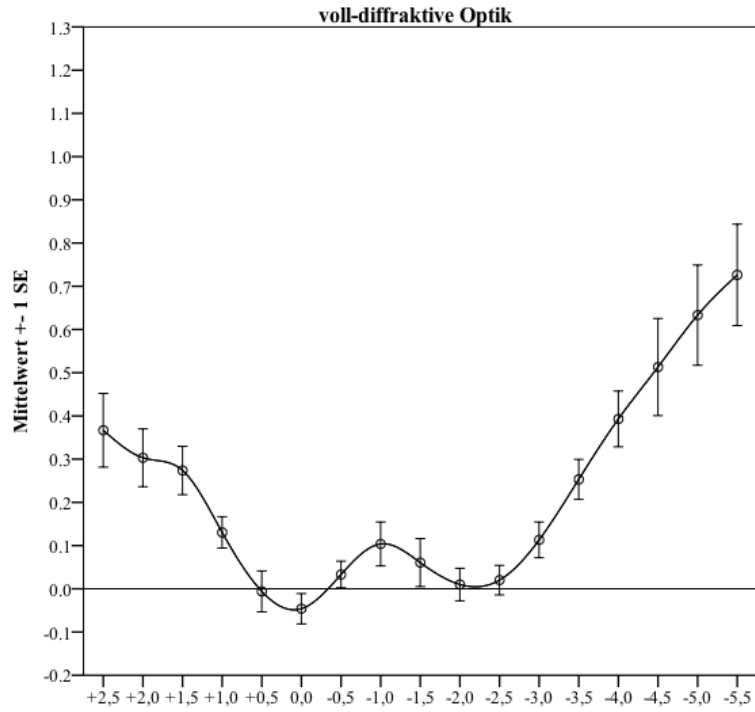
In den Defokuskurven zeigten sich stabile Visusergebnisse (angegeben in logMAR) im Nah-, Intermediär- und Fernbereich des Binokularsehens. So konnte in der refraktiv-diffraktiven Gruppe im Bereich von +1,00 Dioptrien und -3,50 Dioptrien (ca. 30 cm) ein Visus  $\leq 0.2$  logMAR oder besser erreicht werden.

Der Bereich mit einem Visus  $\leq 0.2$  logMAR betrug in der refraktiven- und diffraktiven-Gruppe +1,00 Dioptrien ( $\infty$ ) bis -3,00 Dioptrien (ca. 33 cm).

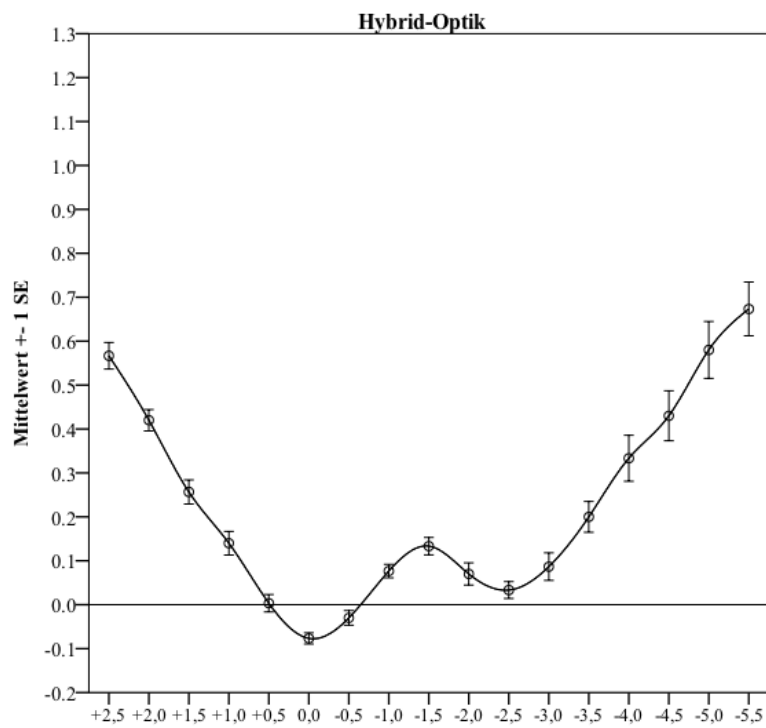
Die Defokuskurven sind folgend in **Diagramm 3 bis 5** dargestellt.



**Diagramm 3:** Defokuskurve binokular voll-refraktive Optik



**Diagramm 4:** Defokuskurve binokular voll-diffraktive Optik



**Diagramm 5:** Defokuskurve binokular Hybrid-Optik

### 3.5.2 Monokulare Visusentwicklung Fern-, Intermediär- und Nahvisus Linsenvergleich

#### 1 Monat postoperativ

Nach einem Monat ergab sich in der Sehprüfung bei allen verwendeten Bifokallinsen ein Visus von im Mittel 0,20 logMAR oder besser.

Im unkorrigierten Nahvisus war die SN6A mit 0,07 logMAR signifikant besser im Vergleich zur MF20 und SV25. Signifikant bessere korrigierte Nahvisusergebnisse erreichte die SN6A ebenso gegenüber der SV25 und ZKB00 und MF20. Die MF 20 zeigte sich hingegen im korrigierten Nahvisus und unkorrigierten Fernvisus signifikant schlechter als die ZLB00.

Die zusammengefassten erhobenen Visusdaten sind in **Tabelle 11** zusammengefasst.

**Tabelle 11:** Nah-, Intermediär- und Fernvisus Linsenvergleich postoperativ 1 Monat

		Linsentyp						P
		MF20 n=15	MF30 n=15	ZKB00 n=15	ZLB00 n=15	SV25 n=15	SN6A n=15	
<b>VscN</b>	MW	0,18	0,10	0,12	0,09	0,18	0,07	<b>&lt;0,01</b>
	SD	0,11	0,08	0,08	0,06	0,12	0,10	
<b>VccN</b>	MW	0,20	0,10	0,12	0,08	0,11	0,01	<b>&lt;0,01</b>
	SD	0,13	0,08	0,09	0,08	0,10	0,06	
<b>Vscl</b>	MW	0,03	0,04	0,00	0,04	0,04	0,05	0,78
	SD	0,13	0,11	0,09	0,09	0,09	0,07	
<b>Vccl</b>	MW	0,05	0,01	0,01	0,03	0,00	0,04	0,63
	SD	0,11	0,07	0,08	0,09	0,07	0,06	
<b>VscF</b>	MW	0,12	0,06	0,04	0,00	0,03	0,10	<b>&lt;0,01</b>
	SD	0,12	0,06	0,09	0,08	0,08	0,09	
<b>VccF</b>	MW	0,06	0,06	-0,02	-0,01	-0,01	0,02	<b>0,01</b>
	SD	0,08	0,07	0,05	0,08	0,05	0,10	

#### 3 Monate postoperativ

In der photopischen Visustestung zeigten sich im Nahvisus - subjektiv korrigiert und unkorrigiert - bei allen verwendeten Multifokallinsen im Mittel Visusergebnisse von 0,16

logMAR oder besser. In der unkorrigierten Nahvisusprüfung war die diffraktive ZLB00 signifikant besser als die refraktiv-diffraktive SV25.

Hinsichtlich des Intermediärvisus ergaben sich, sowohl korrigiert als auch unkorrigiert keine signifikanten Unterschiede im Linsenvergleich. Alle Linsen erreichten hierbei Visusergebnisse von im Mittel 0,05 logMAR und besser.

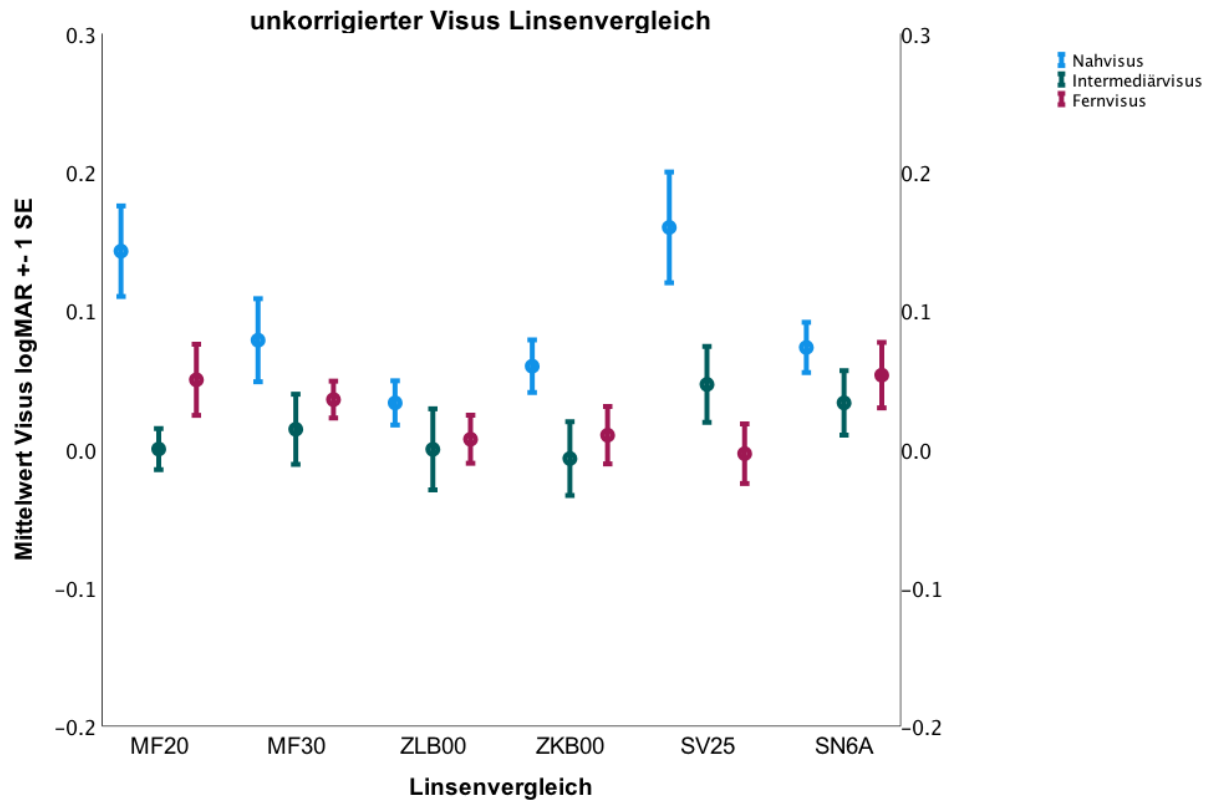
Der Fernvisus betrug in allen Gruppen im Mittel mindestens 0,05 logMAR. Der korrigierte Fernvisus der MF30 zeigte sich mit 0,04 logMAR signifikant schlechter als bei der SV25 und der ZLB00.

Die zusammengefassten korrigierten und unkorrigierten Visuswerte für Nah-, Intermediär-, und Fernvisus nach Linsentypen unterteilt sind in der folgenden Tabelle und den **Diagrammen 6-7** ersichtlich.

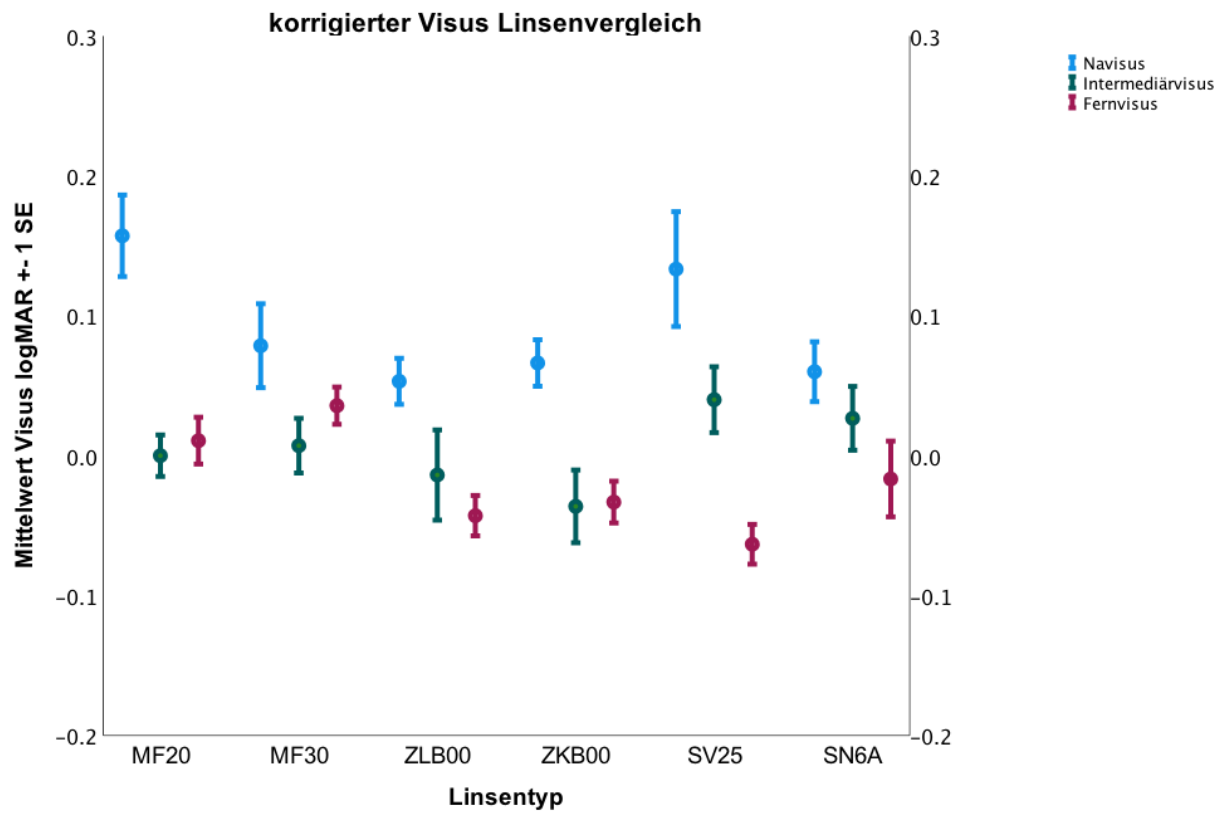
**Tabelle 12:** Nah-, Intermediär- und Fernvisus Linsenvergleich 3 Monate postoperativ

		IOL_Typ						p-Wert
		MF20	MF30	ZKB00	ZLB00	SV25	SN6A	
<b>VscN</b>	MW	0,14	0,08	0,06	0,03	0,16	0,07	<b>0,01</b>
	SD	0,12	0,11	0,07	0,06	0,15	0,07	
<b>VccN</b>	MW	0,16	0,08	0,07	0,05	0,13	0,06	0,36
	SD	0,11	0,11	0,06	0,06	0,16	0,08	
<b>Vscl</b>	MW	0,00	0,01	-0,01	0,00	0,05	0,03	0,60
	SD	0,06	0,09	0,10	0,11	0,11	0,09	
<b>Vccl</b>	MW	0,00	0,01	-0,04	-0,01	0,04	0,03	0,26
	SD	0,06	0,07	0,10	0,12	0,09	0,09	
<b>VscF</b>	MW	0,05	0,04	0,01	0,01	0,00	0,05	0,25
	SD	0,10	0,05	0,08	0,07	0,08	0,09	
<b>VccF</b>	MW	0,01	0,04	-0,03	-0,04	-0,06	-0,02	<b>&lt;0,01</b>
	SD	0,06	0,05	0,06	0,06	0,05	0,10	





**Diagramm 6:** Linsenvergleich Nah-, Intermediär- und Fernvisus unkorrigiert 3 Monate postoperativ



**Diagramm 7:** Linsenvergleich Nah-, Intermediär- und Fernvisus korrigiert 3 Monate postoperativ

## Defokuskurven

In den dargestellten Defokuskurven (Diagramm 8-13) der einzelnen multifokalen Linsentypen zeigen sich Visusbereiche mit einem Funktionsvisus von  $\leq 0,2$  logMAR.

Dementsprechend sind die Bereiche für die MF20 +1,00 Dpt. bis -1,5 Dpt. (67 cm -  $\infty$ ), für die MF30 und die ZKB00 +1,00 Dpt. bis -2,50 Dpt. (40 cm -  $\infty$ ). Die ZLB00 erreichte diesen Visusbereich ( $\leq 0,2$  logMAR) zwischen +0,5 Dpt. und -1,0 Dpt. (100 cm -  $\infty$ ) und in dem Abstandsbereich zwischen -2,00 Dpt und -3,00 Dpt. (33 cm – 50 cm).

Bei der SV25 erstreckte sich der Bereich von +0,5 Dpt. bis -2,5 Dpt (40 cm -  $\infty$ ) und +0,5 Dpt. bis -3,0 Dpt. (33 cm -  $\infty$ ) bei der SN6A.

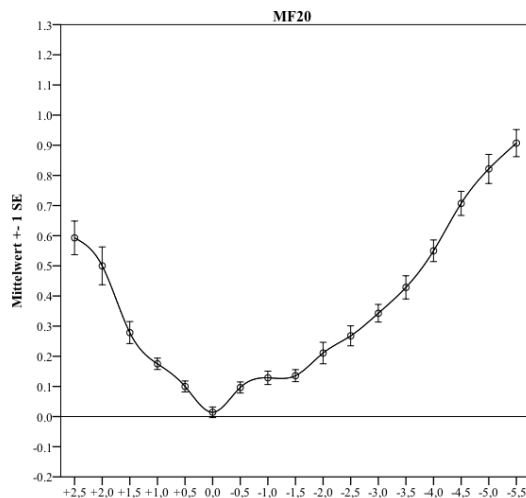


Diagramm 8: Defokuskurve MF20

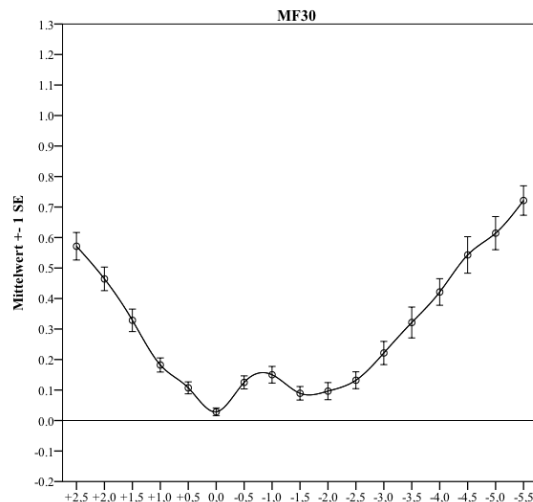


Diagramm 9: Defokuskurve MF30

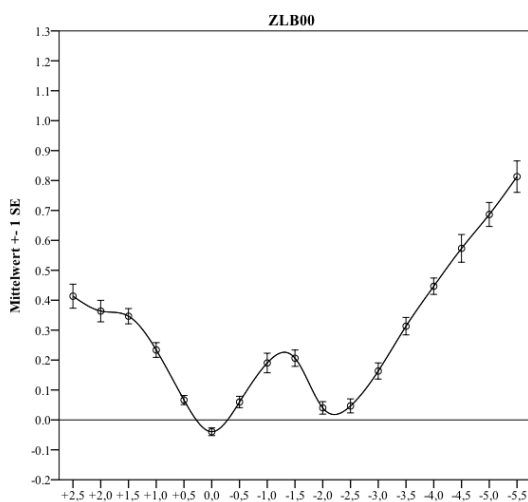


Diagramm 10: Defokuskurve ZLB00

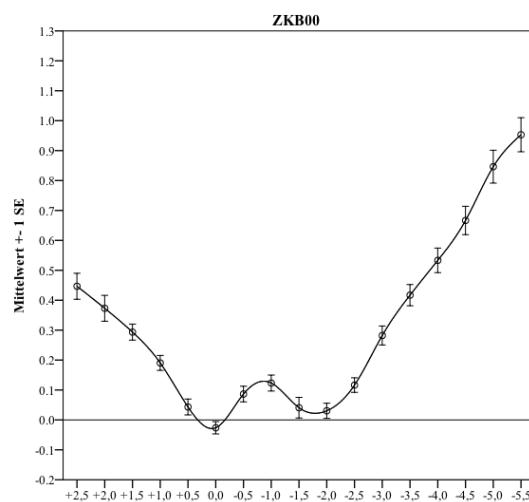
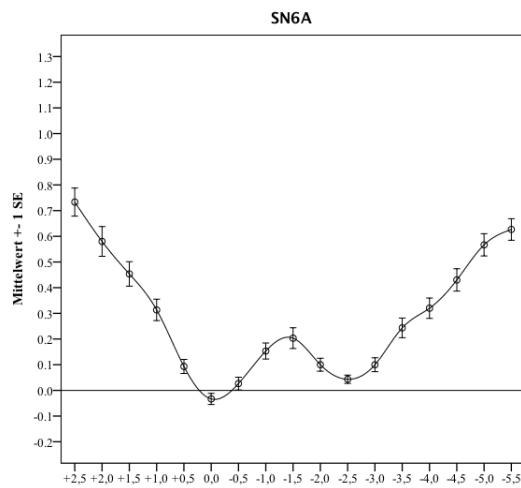
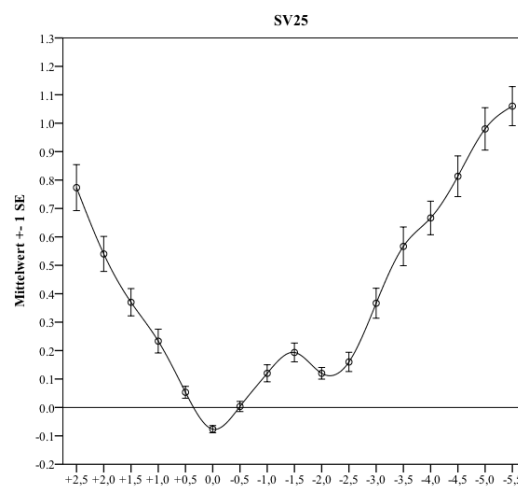


Diagramm 11: Defokuskurve ZKB00



**Diagramm 12:** Defokuskurve SN6A



**Diagramm 13:** Defokuskurve SV25

### 3.6 Low-Contrast Visus

Bei der Untersuchung des unkorrigierten Fernvisus bei hohem Kontrast unter mesopischen Bedingungen mittels Refraktometer erreichten alle Linsentypen nach 3 Monaten Visusergebnisse zwischen  $-0,01 \pm 0,07$  und  $0,09 \pm 0,12$  logMAR. Bei der Untersuchung des unkorrigierten Fernvisus bei niedrigem Kontrast (Low-Contrast) unter mesopischen Bedingungen ergaben sich Visuswerte von  $<0,30$  logMAR, ohne signifikante Unterschiede zwischen den untersuchten Linsentypen.

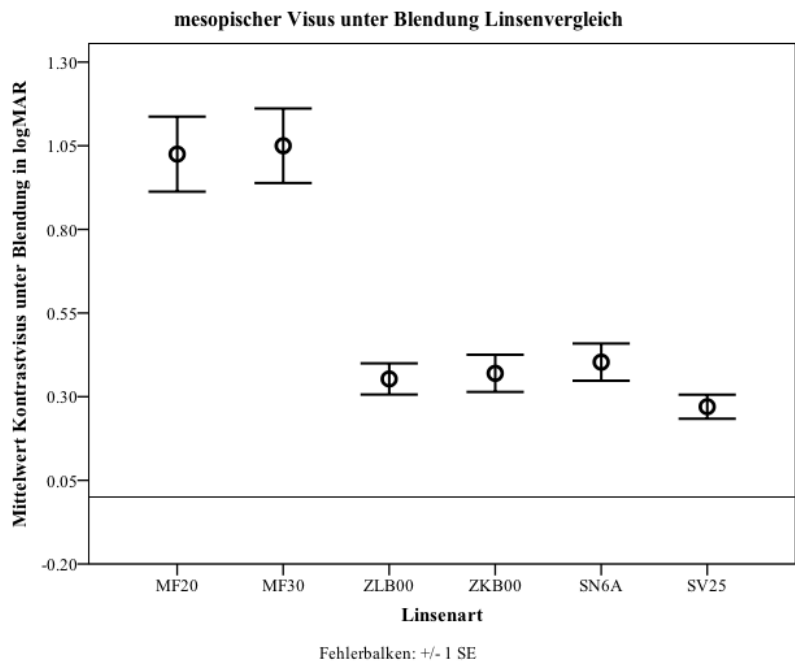
Der unkorrigierte Fernvisus bei niedrigem Kontrast (Low-Contrast) unter mesopischen Bedingungen mit Blendung erbrachte bei den Linsen der refraktiven Optik (MF30/MF20) signifikant reduzierte Ergebnisse im Vergleich zur diffraktiven Gruppe (ZLB00/ZKB00) und refraktiv-diffraktiven Gruppe (SN6A/SV25), wie in **Diagramm 14** dargestellt.

Die Low-Contrast-Visusergebnisse aller Linsen 3 Monate postoperativ sind in **Tabelle 13** aufgeführt. Im Vergleich zur Untersuchung nach 4 Wochen ergaben sich signifikante Verbesserungen (p-Werte  $<0,05$ ) des Low-Contrast-Visus bei allen Linsentypen.

Das mesopische Sehen unter Blendung erreichte signifikante Verbesserungen bei den Linsen der Hybrid-Optik (SN6A/SV25) und der ZKB00 Intraokularlinse der diffraktiven Linsen.

**Tabelle 13:** Low-Contrast Visus Linsenvergleich 3 Monate postoperativ

		Linsenart						P-Wert
		MF20	MF30	ZKB00	ZLB00	SV25	SN6A	
<b>Visus</b>	MW	0,09	0,05	0,02	-0,01	0,03	0,06	0,10
	SD	0,12	0,06	0,11	0,07	0,09	0,10	
	Min	-0,10	0,00	-0,10	-0,10	-0,10	-0,10	
	Max	0,40	0,15	0,30	0,10	0,15	0,30	
<b>Kontrastvisus</b>	MW	0,29	0,27	0,24	0,20	0,19	0,27	0,33
	SD	0,10	0,09	0,15	0,10	0,12	0,23	
	Min	0,10	0,15	0,10	0,10	0,10	0,10	
	Max	0,40	0,40	0,50	0,40	0,40	1,00	
<b>Kontrastvisus mit Blendung</b>	MW	1,03	1,05	0,37	0,35	0,27	0,40	<b>&lt;0,01</b>
	SD	0,42	0,42	0,21	0,18	0,14	0,22	
	Min	0,15	0,30	0,10	0,10	0,10	0,10	
	Max	1,30	1,30	0,70	0,70	0,60	1,00	



**Diagramm 14:** Linsenvergleich des mesopischen Visus unter Blendung nach 3 Monaten

### 3.7 Kontrastsensitivität

#### 3.7.1 Gruppenvergleich

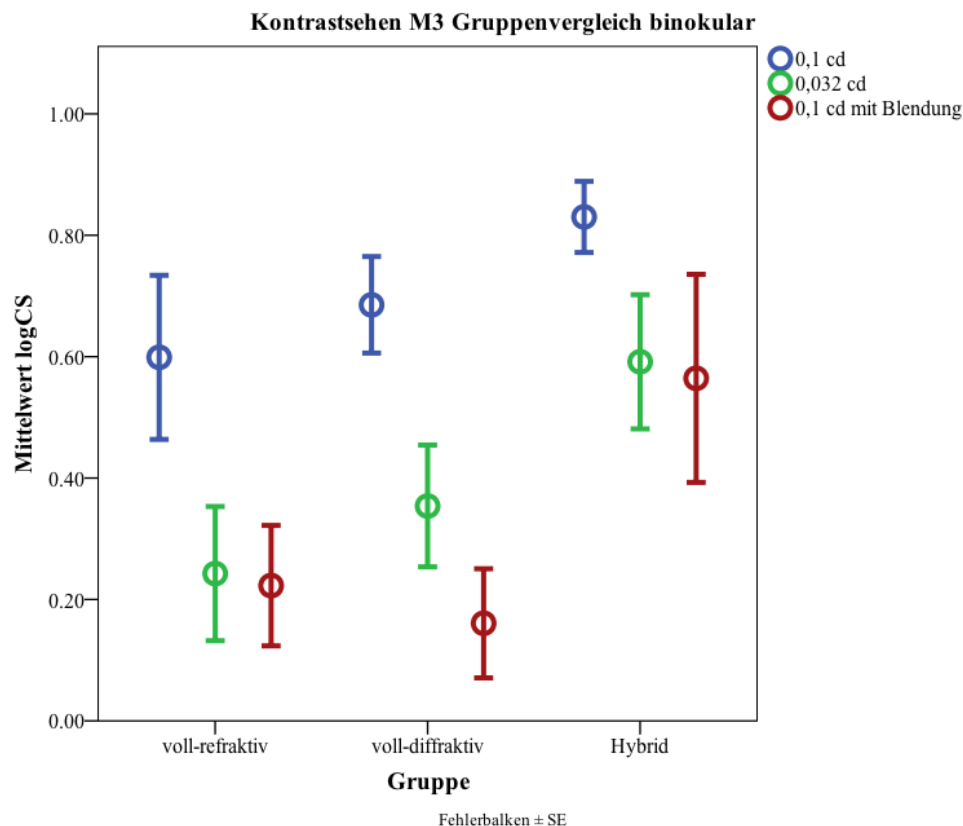
Bei der Testung des skotopischen (Nachtsehen) und mesopischen (Dämmerungssehen) Kontrastsehens nach 3 Monaten im Mesoptometer II zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen. Bei den untersuchten Umgebungsleuchtdichten von 0,032 cd/m<sup>2</sup> und 0,1 cd/m<sup>2</sup> mit und ohne Blendung erzielte die Hybridoptik signifikant bessere Ergebnisse im Vergleich zur refraktiven Gruppe, sowie bei 0,032 cd/m<sup>2</sup> und 0,1 cd/m<sup>2</sup> unter Blendung gegenüber der diffraktiven Optik.

Es ergaben sich signifikant bessere Ergebnisse in der Untersuchung nach 3 Monaten im Vergleich zur Untersuchung nach einem Monat ( $p < 0,05$ ) in allen 3 Gruppen. Bei der Umgebungsleuchtdichte von 0,1 cd/m<sup>2</sup> und 0,032 cd/m<sup>2</sup> erreichten alle Gruppen eine signifikante Verbesserung. Beim skotopischen Sehen unter Blendung zeigten sich in der diffraktiven und refraktiven Optik signifikante Unterschiede.

Die Ergebnisse der Untersuchung nach 3 Monaten sind in **Tabelle 14** zusammengefasst und **Diagramm 15** dargestellt.

**Tabelle 14:** Kontrastsehen Gruppenvergleich binokular 3 Monate postoperativ

		Gruppe			p-Wert
		refraktiv	diffraktiv	hybrid	
<b>logCS bei 0,1 cd/m<sup>2</sup></b>	MW	0,60	0,69	0,83	<b>&lt;0,01</b>
	SD	0,23	0,14	0,10	
	Min	0,20	0,49	0,70	
	Max	0,90	0,90	0,90	
<b>logCS bei 0,032 cd/m<sup>2</sup></b>	MW	0,24	0,35	0,59	<b>&lt;0,01</b>
	SD	0,19	0,18	0,19	
	Min	0,00	0,02	0,30	
	Max	0,49	0,70	0,90	
<b>log CS 0,1 cd/m<sup>2</sup> mit Blendung</b>	MW	0,22	0,16	0,56	<b>&lt;0,01</b>
	SD	0,17	0,16	0,30	
	Min	0,00	0,00	0,10	
	Max	0,49	0,40	0,90	



**Diagramm 15:** Gruppenvergleich Kontrastsehen 3 Monate postoperativ

### 3.7.2 Linsenvergleich

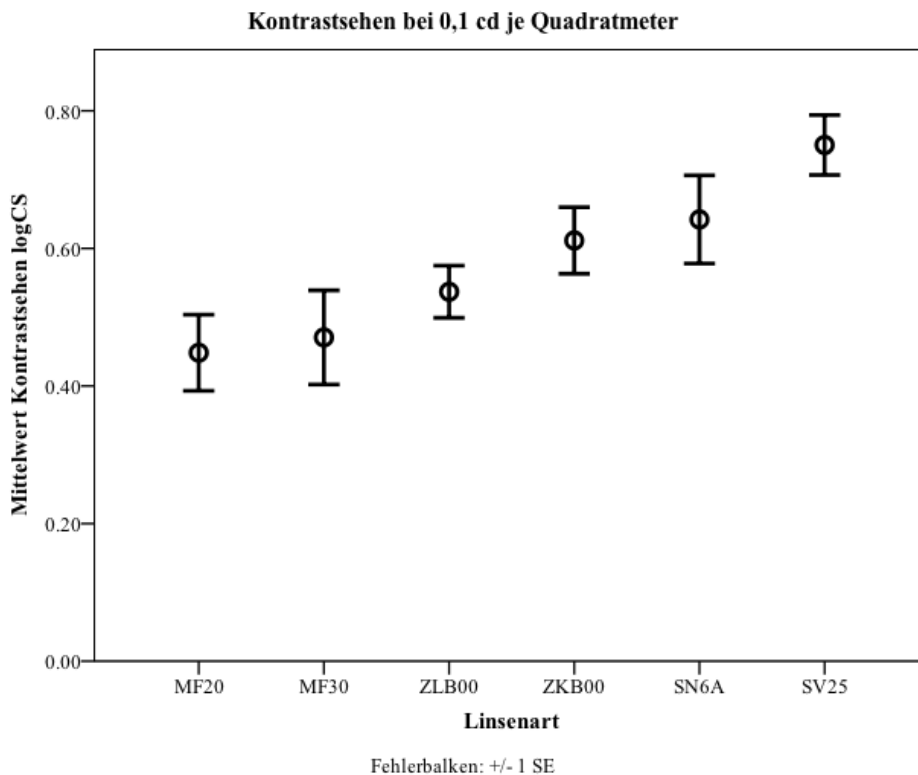
Die SV25 der refraktiv-diffraktiven Gruppe erwies sich signifikant besser in den Kontrastsensitivitätsuntersuchungen als die Intraokularlinsen der refraktiven Gruppe bei 0,1 cd/m<sup>2</sup> und signifikant besser als alle Vergleichslinsen bei 0,032 cd/m<sup>2</sup> Umgebungsleuchtdichte.

Zudem erbrachte auch die Partnerlinse SN6A signifikant bessere Kontrastsensitivitätsergebnisse als die Intraokularlinsen der refraktiven Gruppe.

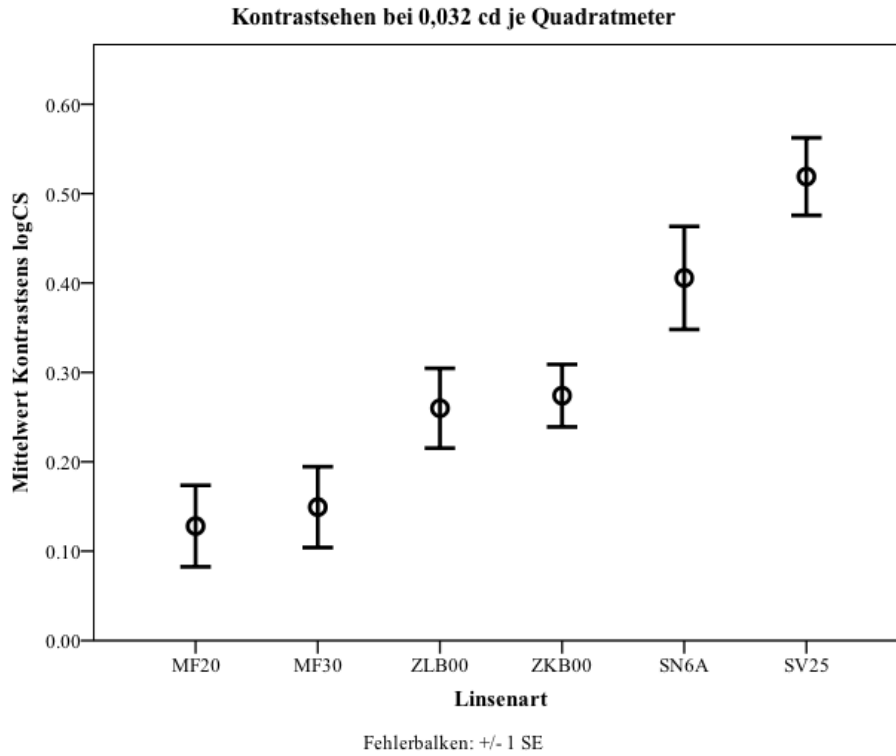
Unter skotopischen Lichtverhältnissen mit Blendung zeigten die Linsen der refraktiv-diffraktiven Gruppe weiterhin deutliche Vorteile im Vergleich zu den anderen untersuchten Intraokularlinsen. Eine Zusammenfassung der Werte und Darstellung ist in **Tabelle 15** und **Diagramme 16-18** zu finden.

**Tabelle 15:** Kontrastsehen Linsenvergleich 3 Monate postoperativ

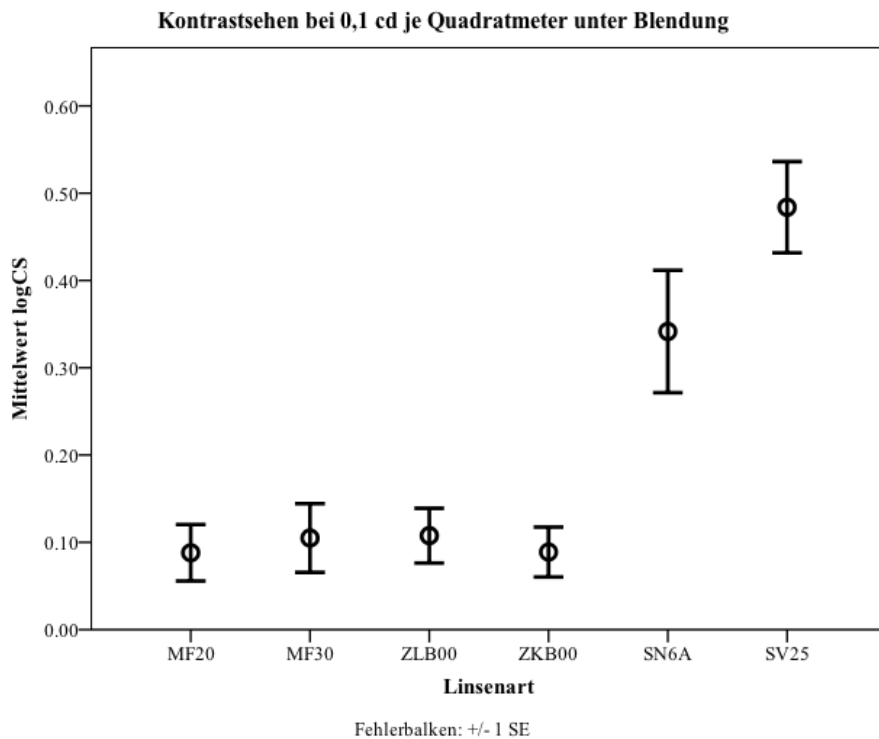
		Linsentyp						p-Wert
		MF20	MF30	ZKB00	ZLB00	SV25	SN6A	
<b>logCS bei 0,1 cd/m<sup>2</sup></b>	MW	0,45	0,47	0,61	0,54	0,75	0,64	<b>0,01</b>
	SD	0,21	0,26	0,19	0,15	0,16	0,24	
	Min	0,10	0,00	0,40	0,40	0,40	0,10	
	Max	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	
<b>logCS bei 0,032 cd/m<sup>2</sup></b>	MW	0,13	0,15	0,27	0,26	0,52	0,41	<b>&lt;0,01</b>
	SD	0,17	0,17	0,14	0,17	0,16	0,22	
	Min	0,00	0,00	0,02	0,00	0,20	0,00	
	Max	0,40	0,49	0,49	0,49	0,70	0,70	
<b>logCS bei 0,1 cd/m<sup>2</sup> mit Blendung</b>	MW	0,09	0,10	0,09	0,11	0,48	0,34	<b>&lt;0,01</b>
	SD	0,12	0,15	0,11	0,12	0,20	0,26	
	Min	0,00	0,00	0,00	0,00	0,10	0,00	
	Max	0,40	0,49	0,30	0,30	0,70	0,90	



**Diagramm 16:** Linsenvergleich Kontrastsehen bei 0,1 cd/m<sup>2</sup> nach 3 Monaten



**Diagramm 17:** Linsenvergleich Kontrastsehen bei 0,032 cd/m<sup>2</sup> nach 3 Monaten



**Diagramm 18:** Linsenvergleich Kontrastsehen bei 0,1 cd/m<sup>2</sup> unter Blendung nach 3 Monaten



### 3.8 Kontrastsehen und Kontrastsensitivität bei Linsen mit torischer Komponente

In dieser Arbeit wurden Patienten mit einem Astigmatismus von  $>1,00$  Dpt. präoperativ mit einer Multifokallinse mit torischer Komponente versorgt. In der voll-refraktiven Gruppe erhielten 6 Augen, in der voll-diffraktiven Gruppe 0 Augen und in der Hybrid-Gruppe 12 Augen astigmatismusneutralisierende Intraokularlinsen.

Um auszuschließen, dass der unterschiedliche Anteil an torischen Intraokularlinsen in den jeweiligen Untersuchungsgruppen einen Einfluss auf die oben beschriebenen Ergebnisse des Kontrastsehens und der Kontrastsensitivität ausübt, wurde der Anteil an torischen Intraokularlinsen als unabhängige Variable in einer linearen Regression berücksichtigt.

Die Ergebnisse der Regression zeigen wie oben beschrieben einen signifikanten Unterschied im Low-Contrastvisus unter Blendung im Linsenvergleich, (Regressionskoeffizient  $\text{Beta}=0,60$ ,  $p<0,01$ ) unabhängig von dem Anteil der verwendeten torischen Intraokularlinsen.

In der Untersuchung der Kontrastsensitivität mit Hilfe des Mesoptometer II zeigten sich die signifikanten Unterschiede im Linsenvergleich ebenso unabhängig von dem Anteil der verwendeten torischen Intraokularlinsen bei  $0,1 \text{ cd/m}^2$  Umgebungsleuchtdichte (Regressionskoeffizient  $\text{Beta}=-0,32$ ,  $p<0,01$ ),  $0,032 \text{ cd/m}^2$  Umgebungsleuchtdichte (Regressionskoeffizient  $\text{Beta}=-0,51$ ,  $p<0,01$ ) und bei  $0,1 \text{ cd/m}^2$  Umgebungsleuchtdichte unter Blendung (Regressionskoeffizient  $\text{Beta}=-0,48$ ,  $p<0,01$ ).

In der linearen Regressionsanalyse konnte auch im binokularen Gruppenvergleich der Kontrastsensitivität die Unabhängigkeit der signifikanten Unterschiede von dem Anteil der Intraokularlinsen mit torischem Komponente bei  $0,1 \text{ cd/m}^2$  Umgebungsleuchtdichte mit (Regressionskoeffizient  $\text{Beta}=-0,45$ ,  $p<0,01$ ) und ohne Blendung (Regressionskoeffizient  $\text{Beta}=-0,44$ ,  $p<0,01$ ) und  $0,032 \text{ cd/m}^2$  Umgebungsleuchtdichte (Regressionskoeffizient  $\text{Beta}=-0,56$ ,  $p<0,01$ ) gezeigt werden.

### 3.9 Patientenzufriedenheit

Im Rahmen eines strukturierten Gespräches wurde die Brillenunabhängigkeit und Patientenzufriedenheit orientierend am „National Eye Institute - Refractive Error Quality of Life Instrument“ (NEI-RQL-42) erhoben. Es handelt sich hierbei um eine evaluierte Survey zur Beurteilung der Lebensqualität mit refraktiver Korrektur, bestehend aus 42 Einzelfragen.

Bei jeder Einzelfrage kann der Patient zwischen 4-6 Möglichkeiten entscheiden. Der jeweiligen Antwort wird ein Punktwert von 0-100 zugeteilt. Hierbei ist 100% das beste und 0% das schlechteste Ergebnis. In einer zweiten Stufe werden diese 42 Einzelfragen den 13 folgenden Bewertungskategorien zugeordnet: Sehschärfe (Clarity of vision), Erwartungen (Expectations), Sehen in der Nähe (Near vision), Sehen in der Ferne (Far vision), Tagesschwankungen der Sehschärfe (Diurnal fluctuations), Einschränkung der Aktivität (activity limitations), Blendungsempfinden (Glare), Beschwerden (Symptoms), Abhängigkeit von Korrekturen (Dependency on correction), Sorgen (worry), Fehlkorrektur (suboptimal correction), Erscheinungsbild (Appearance), Zufriedenheit mit Korrektur (Satisfaction with correction). Jeweils der Mittelwert aus 1-7 Einzelfragen ergibt das Ergebnis einer Kategorie.

Die erreichten Ergebniswerte der 3 Gruppen wurden verglichen und es konnte in keiner Kategorie ein signifikanter Unterschied ( $p < 0,05$ ) zwischen den Gruppen festgestellt werden. Hinsichtlich unseres primären Endpunktes „Brillenunabhängigkeit“ konnten alle Gruppen Werte von 88-97% erreichen.

Allerdings wurden signifikante Unterschiede in Einzelfragen beobachtet. Patienten der refraktiv-diffraktiven Gruppe klagten vermehrt über Einschränkungen bei der Dunkeladaptation, wie zum Beispiel beim Betreten eines dunklen Raumes (z.B. eines dunklen Kinosaals) ( $p = 0,01$ ). Ebenso zeigte sich subjektiv in dieser Gruppe ein signifikant erhöhter Bedarf an zusätzlicher Nahkorrektur ( $p = 0,04$ ). Patienten der voll-refraktiven Gruppe gaben an, sich häufiger „Gedanken über ihr Augenlicht zu machen“, was möglicherweise eine subjektive Unsicherheit darstellen kann. ( $p < 0,05$ ).

Insgesamt zeigte sich in allen 3 Gruppen eine hohe Patientenzufriedenheit mit der refraktiven Korrektur (90%). Auch in der Frage der Brillenunabhängigkeit konnten subjektiv gute Ergebnisse in allen Bereichen des täglichen Lebens, auch unter schwierigen Bedingungen (wie z.B. beim Lesen sehr kleiner Schrift von Beipackzetteln

oder beim Autofahren bei Nacht), erreicht werden. Die Sehschärfe wurde von allen Gruppen als ‚hoch‘ bewertet mit ca. 90% und auch die Erwartungen an das erhoffte Sehen erreichten in allen Gruppen 79-88%.

97% aller Patienten gaben keinerlei Einschränkungen bei Aktivitäten des alltäglichen Lebens aufgrund der Sicht an.

Subjektiv war auch eine Beeinträchtigung durch vermehrte Blendung und Dysphotopsien, wie z.B. Lichthöfen oder Sternenkränzen, gering ausgeprägt und die Patienten gaben diesbezüglich im Mittel eine Zufriedenheit von 87% an.

In **Tabelle 16** sind alle Einzelergebnisse der drei Untersuchungsgruppen aufgeführt.

**Tabelle 16:** Patientenzufriedenheit Einzelergebnisse Gruppenvergleich 3 Monate postoperativ

		Gruppe			
		refraktiv (n=14)	diffaktiv (n=15)	Hybrid (n=15)	p- Wert
<b>1. Sehschärfe (Clarity of vision)</b>	<b>MW</b>	<b>89</b>	<b>91</b>	<b>88</b>	0,92
	<b>SD</b>	<b>14</b>	<b>13</b>	<b>17</b>	
<b>Wie scharf ist das Sehen mit bester Korrektur?</b>	MW	79	89	84	0,38
	SD	25	16	17	
<b>verzerrte Sicht</b>	MW	100	92	92	0,33
	SD	0	22	22	
<b>Verschwommensehen</b>	MW	77	87	80	0,69
	SD	35	30	30	
<b>Sehschwierigkeiten</b>	MW	100	95	97	0,61
	SD	0	19	13	
<b>2. Erwartungen (Expectations)</b>	<b>MW</b>	<b>79</b>	<b>88</b>	<b>85</b>	0,67
	<b>SD</b>	<b>37</b>	<b>31</b>	<b>21</b>	
<b>Würden Sie Ihre Sicht als perfekt einschätzen?</b>	MW	82	87	83	0,92
	SD	32	35	24	
<b>Würde eine perfekte Sehschärfe ohne Brille ihre Lebensqualität verbessern?</b>	MW	75	90	87	0,43
	SD	43	28	23	

<b>3. Sehen in der Nähe (Near vision)</b>	<b>MW</b>	<b>86</b>	<b>91</b>	<b>87</b>	0,62
	<b>SD</b>	<b>20</b>	<b>12</b>	<b>17</b>	
<b>Arbeiten in der Nähe z.B. Kochen oder NÄharbeiten</b>	MW	89	88	87	0,94
	SD	21	13	25	
<b>Lesen kleiner Schrift z.B. Zeitung</b>	MW	88	97	88	0,35
	SD	24	13	19	
<b>Lesen sehr kleiner Schrift z.B. Beickpack-zettel</b>	MW	71	85	73	0,38
	SD	31	28	26	
<b>Sichtbedingte Einschränkung bei Aktivitäten des täglichen Lebens</b>	MW	95	96	98	0,85
	SD	18	12	9	
<b>4. Sehen in der Ferne (Far vision)</b>	<b>MW</b>	<b>95</b>	<b>90</b>	<b>88</b>	0,37
	<b>SD</b>	<b>11</b>	<b>14</b>	<b>16</b>	
<b>Einschätzen von Entfernungen z.B. Treppenstufen</b>	MW	98	91	98	0,49
	SD	9	27	9	
<b>Gesichtsfeldeinschränkungen z.B. von der Seite kommende Autos</b>	MW	98	93	93	0,83
	SD	9	26	26	
<b>Dunkeladaptation z.B. bei Betreten eines Kinosaals</b>	MW	95	93	78	<b><u>0,01</u></b>
	SD	12	14	21	
<b>Autofahren bei Nacht</b>	MW	86	72	80	0,70
	SD	20	39	33	
<b>Autofahren bei erschwerten Bedingungen (z.B. Regen/Stadtverkehr)</b>	MW	86	84	91	0,74
	SD	20	27	19	
<b>5. Tagesschwankungen der Sehschärfe (Diurnal fluctuations)</b>	<b>MW</b>	<b>91</b>	<b>89</b>	<b>81</b>	0,32
	<b>SD</b>	<b>20</b>	<b>15</b>	<b>22</b>	
<b>Schwankungen der Sehschärfe im Tagesverlauf</b>	MW	93	87	73	0,08
	SD	19	21	29	
<b>Beeinträchtigung durch Schwankungen der Sehschärfe</b>	MW	89	92	88	0,90
	SD	23	15	21	

<b>6. Einschränkungen der Aktivitäten (Activity limitations)</b>	<b>MW</b>	<b>98</b>	<b>99</b>	<b>99</b>	0,76
	<b>SD</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	
<b>Einschränkungen bei Aktivitäten im Freien (z.B. Joggen)</b>	MW	100	98	97	0,60
	SD	0	6	13	
<b>Einschränkung beim Sport aufgrund des Sehens</b>	MW	100	100	100	-
	SD	0	0	0	
<b>Einschränkung bei Freizeitaktivitäten aufgrund des Sehens</b>	MW	100	100	100	-
	SD	0	0	0	
<b>Einschränkung im Alltag aufgrund des Sehens</b>	MW	93	97	100	0,33
	SD	18	13	0	
<b>7. Blendungsempfinden (Glare)</b>	<b>MW</b>	<b>90</b>	<b>73</b>	<b>80</b>	0,20
	<b>SD</b>	<b>21</b>	<b>30</b>	<b>27</b>	
<b>Sternenkränze/Lichthöfe/Halos bei Nacht</b>	MW	89	87	72	0,29
	SD	23	31	34	
<b>Beschwerden durch Blendungsempfinden</b>	MW	91	67	88	0,07
	SD	23	40	25	
<b>8. Beschwerden (Symptoms)</b>	<b>MW</b>	<b>84</b>	<b>90</b>	<b>87</b>	0,37
	<b>SD</b>	<b>13</b>	<b>9</b>	<b>12</b>	
<b>Misempfindungen an den Augen (z.B. Brennen, Jucken)</b>	MW	80	95	88	0,30
	SD	26	14	31	
<b>Augentrockenheit</b>	MW	71	82	76	0,25
	SD	27	20	26	
<b>Wie stark sind die Misempfindungen an den Augen</b>	MW	89	97	93	0,41
	SD	19	9	15	
<b>Kopfschmerzen aufgrund des Sehens</b>	MW	98	100	95	0,51
	SD	7	0	19	
<b>Augentränen</b>	MW	80	82	87	0,80
	SD	28	27	23	
<b>Augenjucken</b>	MW	77	97	87	0,11
	SD	29	13	30	
<b>„müde“ Augen</b>	MW	93	80	90	0,33

	SD	18	32	21	
<b>9. Abhängigkeit von Korrekturen (Dependence on correction)</b>	<b>MW</b>	<b>93</b>	<b>97</b>	<b>88</b>	0,33
	<b>SD</b>	<b>12</b>	<b>9</b>	<b>23</b>	
<b>Korrekturbedarf in der Nähe (Brille/Lupe)</b>	MW	100	100	90	<b>0,04</b>
	SD	0	0	21	
<b>Korrekturbedarf bei längerem Arbeiten in der Nähe (Brille/Lupe)</b>	MW	89	97	87	0,36
	SD	21	13	23	
<b>Brillenbedarf bei Autofahren in der Nacht</b>	MW	89	86	88	0,98
	SD	27	39	31	
<b>Brillenbedarf bei Autofahren in der Dämmerung</b>	MW	94	100	86	0,36
	SD	14	0	28	
<b>10. Sorgen (worry)</b>	<b>MW</b>	<b>76</b>	<b>89</b>	<b>93</b>	0,11
	<b>SD</b>	<b>32</b>	<b>21</b>	<b>12</b>	
<b>Sorge um das Augenlicht</b>	MW	84	92	93	0,52
	SD	33	18	15	
<b>Nachdenke über das Sehen</b>	MW	68	87	93	<b>0,046</b>
	SD	36	25	20	
<b>11. Fehlkorrektur (Suboptimal correction)</b>	<b>MW</b>	<b>99</b>	<b>100</b>	<b>97</b>	0,24
	<b>SD</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	
<b>Tragen eine unbequemen Brille zur Visusverbesserung</b>	MW	100	100	93	0,14
	SD	0	0	18	
<b>Tragen einer nicht optimalen Korrektur, da vorteilhaft fürs Aussehen</b>	MW	98	100	100	0,35
	SD	7	0	0	
<b>12. Erscheinungsbild (Appearance)</b>	<b>MW</b>	<b>100</b>	<b>94</b>	<b>97</b>	0,54
	<b>SD</b>	<b>0</b>	<b>22</b>	<b>9</b>	
<b>Zufriedenheit mit Erscheinungsbild mit der gegebenen Korrektur</b>	MW	100	96	100	0,39
	SD	0	15	0	
<b>Einschätzung des Erscheinungsbildes mit gegebener Korrektur</b>	MW	100	93	100	0,40
	SD	0	26	0	

<b>Könnte eine andere Form der Korrektur das Erscheinungsbild verbessern?</b>	MW	100	93	93	0,63
	SD	0	26	26	
<b>13. Zufriedenheit mit Korrektur (satisfaction with correction)</b>	MW	87	91	92	0,78
	SD	26	17	13	
<b>subjektive Zufriedenheit mit durchgeführter Korrektur</b>	MW	87	91	92	0,78
	SD	26	17	13	

## 4 Diskussion

### 4.1 Probandenkollektiv

Das Geschlechterverhältnis der Studienteilnehmer zeigte mit 2:1 vermehrt weibliche Patientinnen. Dieses Ergebnis ist nicht überraschend, da die Katarakt bei Frauen generell häufiger zu finden ist. Zum einen ist dies durch die allgemein höhere Lebenserwartung zu erklären und zum anderen wird eine negative hormonelle Beeinflussung bei postmenopausalen Frauen vermutet (36).

### 4.2 Hypothese 1

**Die binokulare Trifokalität erreicht, ohne weitere Brillenkorrektur, einen guten Visus in der Nah-, Intermediär- und Fernsicht.**

#### 4.2.1 Visus

In dieser Arbeit wurde eine Emmetropie angestrebt und in allen 3 Gruppen konnte erfolgreich ein sphärisches Äquivalent von  $-0,16 \pm 0,47$  Dpt. (Spannweite:  $-0,33 - 0,07$  Dpt.) erreicht werden. Die refraktive Vorhersagbarkeit war somit mit den angewendeten präoperativen Messungen und Berechnungen hoch. In einer Übersichtsarbeit zu den Ursachen der IOL-Explantation nach Kataraktoperation ermittelten Fernández-Buenaga und Kollegen 2017 die falsche IOL-Stärke als zweithäufigsten Grund nach der IOL-Dislokation (37).

In unserer Studie zeigte die binokulare Implantation bifokaler Intraokularlinsen mit unterschiedlicher Nahaddition in allen drei Gruppen der optischen Systeme gute Visuswerte im Fern-, Intermediär- und Nahvisus ohne signifikante Gruppenunterschiede. Mit subjektiver Fern-Korrektur konnte der Fernvisus in der voll-refraktiven Gruppe verbessert werden. Über allen drei Gruppen gemittelt lag der unkorrigierte binokulare Fernvisus bei  $0,0 \pm \text{SD logMAR}$ , der Intermediärvisus bei  $-0,02 \pm \text{SD logMAR}$  und der Nahvisus bei  $0,07 \pm \text{SD logMAR}$ . Der in einer Modelluntersuchung von Pieh und Kollegen gezeigte Vorteil im Nahvisus von diffraktiven bifokalen Intraokularlinsen gegenüber refraktiven Multifokallinsen konnte in unserer Arbeit nicht bestätigt werden (38). Erklären lässt sich dies, da einerseits in dieser Untersuchung andere Linsenmodelle verwendet wurden und andererseits ein Modellauge mit fixierter Pupillenweite von 4,5 mm genutzt wurde.



In der Auswertung der Defokuskurven zeigte sich binokular ein erweiterter Nahbereich mit Abdeckung des intermediären Sehbereichs, im Vergleich zu den monokularen Defokuskurven. Dies erklärt sich durch die angewandte „binokulare Trifokalität“. Zudem finden sich in der Literatur Hinweise auf synergistische Effekte bei bilateraler Implantation gleicher Intraokularlinsen (39). Defokuskurven liefern im Hinblick auf multifokale Intraokularlinsen wichtige Daten zur Beurteilung der Funktionalität von intraokularen Linsen und sollten bei der Linsenauswahl berücksichtigt werden (40).

Als „guter Visus“ können hierbei Visuswerte  $\leq 0,2$  logMAR (mindestens 0,63 Dezimalvisus) angenommen werden. Die diffraktive und hybride Optik erreichten 0,2 logMAR oder besser im Bereich von +1,00 Dioptrien bis -3,50 Dioptrien und die voll-refraktive im Bereich von +1,00 Dioptrien bis -3,00 Dioptrien. Im Intermediär- und Fernvisus ergaben sich keine signifikanten Gruppenunterschiede, jedoch zeigte sich im Nahbereich ein Unterschied zwischen der voll-diffraktiven und voll-refraktiven Optik.

Bei der voll-refraktiven Gruppe lag der Nahbereich bei -1,00 Dioptrien bis -2,50 Dioptrien mit höchstem Visus bei -1,50 Dioptrien; dies entspricht einem Nahbereich von 40 cm bis ca. 100 cm mit einem Optimum bei 66 cm. Bei der voll-diffraktiven Gruppe lag der Bereich zwischen -1,00 Dioptrien und -3,00 Dioptrien mit dem Höchstwert bei -2,00 Dioptrien. Dies entspricht einem Bereich von 33-100 cm mit einem Optimum bei 50 cm. Patienten mit der Hybrid-Optik erreichten ein gutes Sehen in der Nähe von 30-50 cm mit einem Optimum bei 40 cm; -2,00 Dioptrien bis -3,00 Dioptrien und einem Höchstwert bei -2,50 Dioptrien. Somit erreichten alle 3 Gruppen im Lesebereich gute Werte. Die voll-diffraktive Linsenvariante erreichte den weitesten Nahbereich (50 cm), welcher eine angenehmere, natürlichere Wahrnehmung diskutieren lässt.

Ähnlich gute Ergebnisse erreichten Patienten mit der binokularen Trifokalität mit den voll-diffraktiven Intraokularlinsen in einer Untersuchung aus der Republik Südkoreas (41).

In einem Vergleich der Hybrid-Optik mit „mix and match“ wie in dieser Arbeit im Vergleich zu einer binokularen Implantation gleicher Nahaddition zeigte sich ein signifikant besserer Intermediärvisus und Kontrastsensitivität bei hoher Patientenzufriedenheit in beiden Gruppen (42).

#### 4.2.2 Torische Linsen

Patienten mit einem Astigmatismus von  $>1,00$  Dioptrien präoperativ erhielten eine Multifokallinse mit torischer Komponente. In der voll-refraktiven Gruppe erhielten 6 Augen, in der voll-diffraktiven Gruppe 0 Augen und in der Hybrid-Gruppe 12 Augen Astigmatismus-neutralisierende Intraokularlinsen.

In einer Subgruppenanalyse zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in der Visusentwicklung und dem postoperativen Astigmatismus in unseren drei Gruppen.

Bei der Verwendung einer torischen Optik muss besonders auf mögliche Negativbeeinflussung von Niedrigkontrastvisus und Kontrastsensitivität untersucht werden. Jedoch konnte in unserer Arbeit, wie in Kapitel 3.9 beschrieben, mit einer linearen Regressionsanalyse eine Unabhängigkeit der signifikanten Unterschiede in Niedrigkontrastvisus und Kontrastsensitivität vom Anteil der verwendeten torischen Intraokularlinsen im Linsen- und Gruppenvergleich gezeigt werden. Ein Confounding konnte somit ausgeschlossen werden.

Zudem erzielte die Hybrid-Gruppe mit dem höchsten Anteil an torischen Intraokularlinsen sogar die besten Ergebnisse dieser Parameter.

In der Literatur wird die Nutzung torischer Multifokallinsen als sicher und effektiv beschrieben, wobei ein Rotationsfehler frühzeitig durch eine operative Korrektur behoben werden sollte (43-45).

Eine operative Revision war in unserer Studie in keinem Fall erforderlich. Jing-Li Liang und Kollegen verglichen die Kombination von torischen Linsen mit monofokalen und multifokalen Linsen. Bei leichter Reduktion des Stereosehens durch die Kombination torischer und multifokaler Intraokularlinsen zeigte sich doch insgesamt eine gute binokulare Sehkraft mit hoher Brillenunabhängigkeit (46). Die Implantation torischer Linsen sollte ausschließlich durch erfahrene Operateure erfolgen. Eine gründliche präoperative Berechnung und exakte Ausrichtung im Kapselsack ist essentiell. Zudem sollten die Patientenaugen postoperativ auf eine Nachrotation untersucht werden, um diese ggf. zu korrigieren. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass torisch-multifokale Intraokularlinsen zum Erreichen eines guten Visusergebnisses und einer Korrekturunabhängigkeit geeignet sind. Es finden sich in der Literatur Empfehlungen einer Korrektur eines Astigmatismus über  $0,75-1,00$  Dioptrien bei ansonsten deutlich reduziertem Visus, besonders in der Ferne und ebenso vermehrten unerwünschten visuellen Effekten (47, 48). Im Vergleich von torischen Monofokallinsen und torischen

Multifokallinsen zeigte eine Untersuchung von Berdhal und Kollegen eine gleichwertige Beeinflussung des postoperativen Visus durch einen residualen Astigmatismus (49).

In einer Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2020 empfehlen Sigireddi und Weikert das Anstreben eines postoperativen Restastigmatismus von 0,50 Dioptrien oder weniger. Lediglich ein geringer Astigmatismus gegen die Regel kann vorteilhaft sein für die Lesefähigkeit bei geringer Myopie (50).

Gundersen und Kollegen fanden in einer Untersuchung einen residualen Astigmatismus als eine der Hautdeterminanten für die Notwendigkeit einer Folgetherapie nach Implantation mit einer Multifokallinse (51).

In einer Arbeit von de Vries und Kollegen wird ein residualer Astigmatismus und somit entstehende Ametropie als ein Hauptgrund für Patientenunzufriedenheit nach Implantation von multifokalen Linsen aufgeführt (52).

### 4.3 Hypothese 2

**Aufgrund ihrer physikalischen Eigenschaften sind Unterschiede im Kontrastvisus und der Ausprägung von optischen störenden Phänomenen bei der diffraktiven, refraktiven und Hybrid-Optik zu erwarten.**

Eine eingeschränkte Kontrastsensitivität und unerwünschte optische Phänomene waren die zwei häufigsten Gründe für eine IOL-Explantation bei Multifokallinsen in einer Auswertung von Kamiya und Kollegen (53). Vesela und Kollegen fanden, dass bei Monofokallinsen eine falsche IOL-Stärke die häufigste Explantationsursache war, während bei Multifokallinsen störende optische Phänomene den häufigsten Grund darstellten (54). Diese Ergebnisse zeigen wie wichtig eine Evaluation der Kontrastsensitivität und der störenden optischen Phänomene bei der Untersuchung von Multifokallinsen ist. Folgend sollen die Ergebnisse, der in dieser Arbeit verwendeten Linsen, hinsichtlich dieser Parameter diskutiert werden.

Eingeschränktes photopisches Kontrastsehen bedingt ebenso ein reduziertes mesopisches Kontrastsehen. Leider ist umgekehrt eine Verallgemeinerung, dass ein gutes photopisches Kontrastsehen auch ein gutes Sehen unter mesopischen Bedingungen erwarten lässt, selbst bei gesunden Probanden nicht möglich (55-57). Daher ist zur genauen Evaluation eine Untersuchung unter mesopischen Bedingungen nach Dunkeladapatation und Erhebung der Kontrastsschwelle essentiell (58). Dies ist aufgrund des hohen Zeitaufwandes, der notwendigen Patientenadheränz und den räumlichen Voraussetzungen im Klinikalltag oft schwierig, sollte aber im Rahmen von wissenschaftlichen Arbeiten dringend durchgeführt werden. Auch zur Prüfung der Fahrtauglichkeit fordert die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) in zwei Stellungnahmen eine Untersuchung des Kontrastsehens mit unterschiedlichen Anforderungen je nach Fahrzeugklasse. Die Auswahl der Einheit bezeichnet die DOG selbst als historisch begründet und nutzt hierfür das Kontrastverhältnis nach Aulhorn-Harms.

Das mesopische Sehen (Dämmerungssehen) definiert den Bereich zwischen photopischen (Tagsehen) und skotopischem Sehen (Nachtsehen) bei Umgebungshelligkeiten von  $32-0,032 \text{ cd/m}^2$ . Das mesopische Kontrastsehen stellt eine kritische Sehleistung bei der Begutachtung der Fahrtauglichkeit dar. Der Schwellenwert der Kontrastsensitivität wird als Dämmerungssehschärfe bezeichnet. Die Nachfahrtauglichkeit für Krafffahrer ohne spezielle Anforderungen ist dann gegeben,

wenn ein Landoltring mit einer Lückenbreite von 10' oder ein gleichwertiges Sehzeichen bei einer Umgebungsleuchtdichte von 0,032 cd/m<sup>2</sup> bei einem Kontrastverhältnis von 1:5 und bei einer Umgebungsleuchtdichte 0,1 cd/m<sup>2</sup> unter Blendung mindestens bei einem Kontrastverhältnis von 1:5 erkannt wird. Spezielle Anforderungen bestehen bei der Prüfung für die Fahrtauglichkeit von Kraftfahrzeugen über 7,5 t, Fahrgastbeförderung und Fahrlehrern, wie folgt:

Führerscheinklassen A, A1, B, BE, M, L, S und T: Kontrast von 1:23

Führerscheinklassen C, C1, CE, C1E und Taxifahrer: Kontrast 1:5

Führerscheinklassen D, D1, DE, D1E: Kontrast 1:2,7

(23, 59, 60)

Nutzt man **Tabelle 3** (S. 27) zur Einordnung unserer Ergebnisse, so erschließt sich, dass alle drei untersuchten Gruppen 3 Monate postoperativ eine Kontrastsensitivität erreichten, welcher  $\geq 0,1 \log CS$  (entspricht 1:5,0 nach Aulhorn und Harms) sowohl bei einer Umgebungsleuchtdichte von 0,032 cd/m<sup>2</sup> als auch bei 0,01 cd/m<sup>2</sup> unter Blendung entsprach. Somit sind alle Patienten in dieser Hinsicht befähigt alle Führerscheinklassen, außer D (Busführerschein), zu erlangen. Es ergaben sich jedoch signifikante Gruppenunterschiede. Die Gruppe mit Hybrid-Optik erzielte signifikant bessere Ergebnisse als die voll-refraktive und voll-diffraktive Gruppe. Die voll-refraktive Gruppe erreichte zudem in der Untersuchung des Niedrig-Kontrastvisus unter Blendung und mesopischen Bedingungen einen signifikant schlechteren Visus. In einer Meta-Analyse fanden Shao und Kollegen ebenso ein geringeres Auftreten von unerwünschten optischen Phänomenen bei diffraktiven Multifokallinsen im Vergleich zu refraktiven Multifokallinsen (61).

Ähnlich wie in unserer Arbeit zeigte sich bei Rosa und Kollegen bei dem Vergleich einer refraktiven Intraokularlinse mit sektorförmigem Nahanteil mit einer refraktiv-diffraktiven Multifokallinse bei letzteren ein besseres photopisches und mesopisches Kontrastsehen (62). In einem Modellversuch an der optischen Bank ergab sich ebenso ein Vorteil der Hybridoptik im Vergleich zur bifokalen diffraktiven Linse in Hinsicht der optischen Qualität, Verkippungs- und Rotationsanfälligkeit (63). Limitierend ist zu sagen, dass das in unseren Untersuchungen genutzte Untersuchungsgerät nicht das von der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft Empfohlene war (Mesotest und Nyktometer) (60).

Eine mögliche Erklärung unserer Ergebnisse ist neben den grundlegend genutzten physikalischen Grundprinzipien die Nutzung der Apodisation in der diffraktiven und

Hybrid-Optik Gruppe. Bei diffraktiven apodisierten Linsen zeigte sich in der Literatur eine hohe Pupillenabhängigkeit des Nahvisus und der in vitro Halo-Größe (64). Wobei Puell und Kollegen zeigten, dass beim Vergleich einer asphärischen monofokalen und einer apodisierten asphärischen diffraktiven Multifokallinse das Niedrigkontrastsehen bei der Monofokallinse signifikant besser war (65).

Man muss bei der Bewertung des Kontrastsehens beachten, dass diese einer deutlich höheren interindividuellen Schwankung unterliegt als der photopische Visus (66). Eine präoperative Testung war in unserer Studie nicht möglich aufgrund der vorliegenden Katarakt und somit zu erwartenden starken Einschränkungen. Zudem sinkt die Kontrastsensitivität unter mesopischen Bedingungen mit steigendem Lebensalter (67). Interessant wäre die Durchführung einer Vergleichsstudie mit jungen Patienten, die multifokale Linsen zur reinen refraktiven Versorgung im Sinne eines sogenannten „Clear-Lens-Exchanges“ wünschen. Ein solche refraktive Korrektur eignet sich heutzutage bei geringem Operationsrisiko und hoher refraktiver Voraussagbarkeit besonders für Patienten mit Presbyopie und Wunsch der Brillenunabhängigkeit. Da es sich hierbei um rein elektive Wunscheingriffe handelt, muss jedoch eine kritische Patientenauswahl, gründliche Untersuchung, Aufklärung und Diskussion von Alternativen, wie beispielsweise refraktive Hornhautchirurgie, Kontaktlinsenversorgung oder phake Kunstlinsenimplantation erfolgen (68-70).

Insgesamt zeigten sich in der Literatur heterogene Daten hinsichtlich des Kontrastsehens der verschiedenen Multifokallinsen, von deutlichen signifikanten Unterschieden bis hin zu gleichwertigen Ergebnissen (71-73). Ursächlich hierfür ist wahrscheinlich auch die sehr unterschiedliche Erhebung dieser Parameter und Einheiten (22, 74, 31).

Neben der Evaluation der Kontrastsensitivität ist eine Auswertung der Patientenzufriedenheit, wie in Hypothese 3 folgend essentiell. So zeigte sich in einem Vergleich von Bifokallinsen und Monofokallinsen eine halbierte Kontrastsensitivität ohne Reduktion der Patientenzufriedenheit in einer Untersuchung aus Freiburg (75).

#### 4.4 Hypothese 3

**Der Einsatz binokularer Trifokalität erreicht eine hohe subjektive Brillenunabhängigkeit.**

Die Patientenzufriedenheit und Brillenunabhängigkeit wurde in einem strukturierten Gespräch orientierend am „National Eye Institute - Refractive Error Quality of Life Instrument“ untersucht. Es wurde insgesamt eine sehr hohe Zufriedenheit erreicht. Im Gruppenvergleich zeigte sich in keiner Kategorie ein signifikanter Unterschied. Die Patienten aller Untersuchungsgruppen gaben an keinerlei Einschränkungen (aufgrund des Sehens) bei Aktivitäten des alltäglichen Lebens zu haben ( $99 \pm 5\%$  Zufriedenheit). Hinsichtlich unseres primären Endpunktes der Brillenunabhängigkeit zeigte sich insgesamt ein sehr gutes Ergebnis mit  $93 \pm 16\%$  Zufriedenheit. Subjektiv konnten hierbei Brillenunabhängigkeit in allen Bereichen des täglichen Lebens, auch unter schwierigen Bedingungen wie z.B. beim Lesen sehr kleiner Schrift (Beipackzettel) oder dem Autofahren bei Nacht, erreicht werden. In der Einzelfrage über die Notwendigkeit einer Nahkorrektur berichteten die Patienten der Gruppe mit Hybrid-Optik über einen signifikant höheren Brillenbedarf ( $p=0,04$ ), bei immer noch hoher Zufriedenheit von  $90 \pm 21\%$ . In der statistischen Analyse im Gruppenvergleich zeigte sich im Nahvisus kein signifikanter Unterschied.

Die Sehschärfe wurde von allen Gruppen mit circa 90% als ‚hoch‘ bewertet und auch die Erwartungen an das erhoffte Sehen erreichten in allen Gruppen 79-88%.

Insgesamt zeigte sich in allen drei Gruppen eine hohe Zufriedenheit mit der refraktiven Korrektur (90%).

Subjektiv war auch eine Beeinträchtigung durch vermehrte Blendung und Dysphotopsien, wie z.B. durch Lichthöfe oder Sternenkränze, gering ausgeprägt und die Patienten gaben diesbezüglich im Mittel eine Zufriedenheit von 87% an. Auf gezielte Nachfrage berichteten Patienten der refraktiv-diffraktiven (Hybrid) Gruppe vermehrt über Einschränkungen bei der Dunkeladaptation, wie zum Beispiel beim Betreten eines dunklen Raumes (z.B. ein dunkler Kinosaal) ( $p=0,01$ ). Hier zeigt sich erneut eine Diskrepanz der subjektiven Wahrnehmung zu den objektiv gemessenen Parametern in welcher diese Gruppe sogar einen Vorteil im mesopischen Kontrastvisus aufwies wie bereits beschrieben. Möglicherweise kommt es subjektiv zu einer solchen Wahrnehmung durch die pupillenabhängige Lichtverteilung dieser Intraokularlinsen.

Aktuell zählen Multifokallinsen zu den sogenannten „Premiumlinsen“ und müssen von

den Patienten zum Teil selbst bezahlt werden. Im Rahmen dieser Studie erhielten die Patienten die verwendeten Intraokularlinsen kostenfrei. Eine mögliche Beeinflussung des Sehanspruches durch den monetären Vorteil der Patienten konnte in dieser Arbeit nicht erfasst und nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

In einer Auswertung von Stein und Kollegen zur Patientenzufriedenheit bei ambulanter Kataraktversorgung wurden als Hauptfaktoren die Freundlichkeit des Personals und organisatorische Strukturen wie beispielsweise Wartezeiten und Atmosphäre aufgezeigt (76). In der durchgeführten Arbeit wurden alle Untersuchungen und Eingriffe in einem spezialisierten, ambulanten Operationszentrum durchgeführt. Dies kann ebenfalls zur hohen Patientenzufriedenheit beigetragen haben.

In einer Analyse von 2952 Kataraktoperationen in Mecklenburg-Vorpommern von 2017 zeigten sich als Hauptgründe für Patientenunzufriedenheit Komorbiditäten, perioperative Komplikationen und geringer postoperativer Visusanstieg (77). Aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien in der durchgeführten Studie, bei der alle schwerwiegenden okulären Komorbiditäten zum Ausschluss führten, hatten unsere Patienten diesbezüglich gute Voraussetzungen. Eine ausschließlich augengesunde Population ist allerdings nicht repräsentativ für die Allgemeinbevölkerung.

Limitierend ist zu beachten, dass bei allen Patienten ein großer Wunsch nach Brillenunabhängigkeit präoperativ bestand. In einer großen Übersichtsarbeit, mit Auswertung von 20 klinischen Studien zum Vergleich multifokaler (inklusive Monovision) und monofokaler Intraokularlinsensysteme, zeigte sich ein deutlich besserer Lesevisus bei Multifokallinsen. De Silva und Kollegen geben zusammenfassend zu bedenken, dass eine individuelle Entscheidung bezüglich Auswahl multifokaler Linsen aufgrund der ungewünschten photopischen Phänomene getroffen werden muss. Hierbei sei der Wunsch nach Brillenunabhängigkeit essentiell (78).

In einer Übersichtsarbeit über die Effektivität und Sicherheit von Multifokallinsen aus dem Jahr 2016 konkludierten die Autoren Rosen und Kollegen das Risiko und Ausmaß von unerwünschten optischen Phänomenen im Verhältnis zum Gewinn des Nahvisus als akzeptabel. Begründet wurde dies mit dem Erreichen einer hohen Patientenzufriedenheit bei Wunsch einer Brillenunabhängigkeit (79).

Die Patientenzufriedenheit ist in unserer Arbeit verständlicherweise hoch, durch die hohe erreichte Korrekturunabhängigkeit.



Ein weiterer wichtiger Aspekt für die Zufriedenheit stellt die Persönlichkeit dar.

Patienten mit neurotischer Persönlichkeit mit außerordentlich hohem Anspruch oder auch Typ-A-Persönlichkeiten sollten gründlich über mögliche adverse Effekte der Multifokallinsen aufgeklärt werden, da sie ein größeres Risiko für postoperative Unzufriedenheit haben (80). Rudalevicius und Kollegen identifizierten in einer Arbeit von 2019 eine primär neurotische Persönlichkeit als hohen Risikofaktor für Unzufriedenheit nach einer Versorgung mit Multifokallinsen. Patienten mit Freundlichkeit oder Gewissenhaftigkeit als primäre Persönlichkeitseigenschaft hatten die höchste Zufriedenheit (81).

Neben Persönlichkeitseigenschaften zeigte eine Arbeit von Mester und Kollegen als Hauptfaktoren für eine postoperative Zufriedenheit bei Multifokallinsen einen geringen postoperativen Astigmatismus, hohe Visusfunktion, Brillenunabhängigkeit und geringe negative photopische Phänomene (82).

Die hohe Patientenzufriedenheit in unserer Arbeit ist durch die erreichte hohe Brillenunabhängigkeit, den guten Visus und die subjektiv nur geringe Einschränkung durch optische Phänomene erklärt.

#### 4.5 Binokulare Trifokalität als Variante der Monovision im Vergleich zu Trifokallinsen

In der Literatur gibt es zahlreiche Studien mit teils widersprüchlichen Ergebnissen hinsichtlich der idealen intraokularen Linsenversorgung.

In der durchgeführten Arbeit war ein primäres Studienziel die Brillenunabhängigkeit in Nah-, Intermediär- und Fernsicht. Erreicht wurde dies mit der Nutzung der binokularen Trifokalität als Variante der Monovision mit Bifokallinsen unterschiedlicher Nahaddition. Eine naheliegende Alternative ist die Nutzung von Trifokallinsen.

In der Untersuchung von Fokus und Halo-Größe in einem in-vitro Modellauge zeigten Vega und Kollegen im Vergleich von drei bifokalen und einer trifokalen, diffraktiven Intraokularlinse einen Zusammenhang zwischen unterschiedlichem Linsendesign und deren Einfluss auf Halo-Größe und Fokus. Die auch in dieser Arbeit verwendete bifokale voll-diffraktive Linse zeigte ein deutlich besseres Ergebnis im Nahbereich (83).

In einer Metaanalyse zum Vergleich von einfacher Monovision zu Multifokallinsen zeigten sich geringere Dysphotopsien bei Monovision bei nur wenigen Daten in der Literatur mit hoher Unsicherheit der Ergebnisse, insbesondere hinsichtlich unkorrigierter Visusergebnisse und Kontrastsensitivität durch beispielsweise Heterogenität der Untersuchungsmethoden und zu vermutetem Bias (84).

In einer ähnlichen Vergleichsarbeit zeigten Greenstein und Pineda in einer Literaturarbeit eine vergleichbare Visusentwicklung in der Ferne bei besserem Nahvisus bei Multifokallinsen und besserem Intermediärvisus bei Monovision. Patienten mit Multifokallinsen erreichten eine höhere Brillenunabhängigkeit bei vermehrten Halos und Blendempfinden (85).

Chang und Kollegen zeigten bei Monovision, unter Nutzung zweier diffraktiver Bifokallinsen mit Myopisierung des nicht-dominanten Auges im Vergleich zur beidseitigen Emmetropisierung, einen signifikant besseren Intermediärvisus (86).

In einer Metaanalyse von 8 Studien verglichen Xu und Kollegen bifokale und trifokale Intraokularlinsen. Hierbei zeigte sich bei vergleichbar gutem Fernvisus ein klarer Vorteil der trifokalen Linsen im Intermediärvisus. Die Autoren geben allerdings zu bedenken, dass keine ausreichenden Ergebnisse in Hinsicht auf Brillenunabhängigkeit, Patientenzufriedenheit und ungewünschter photopischer Phänomene vorliegen (74).

Jin und Kollegen verglichen 2019 Bifokallinsen mit Trifokallinsen in einer Analyse von acht randomisierten, kontrollierten Studien und kamen zu dem Ergebnis, dass sich kein signifikanter Unterschied im Nah- und Fernvisus, der Brillenunabhängigkeit, der postoperativen Refraktion und der Patientenzufriedenheit ergab. Einzig im Intermediärbereich erzielten die Trifokallinsen einen signifikanten Vorteil (87). Hierbei ist allerdings zu betonen, dass, anders als in dieser Arbeit, beidseits Bifokallinsen gleicher Nahaddition genutzt wurden.

In einer Meta-Analyse von Yoon und Kollegen fand sich im Vergleich von diffraktiven Bifokallinsen gleicher Nahaddition und Trifokallinsen ein signifikanter Vorteil der Trifokallinsen hinsichtlich des intermediären Visus ohne signifikante Unterschiede in Blendung, Kontrastsensitivität und Abberationen höherer Ordnung (88).

In einem Vergleich der genutzten Hybrid-Optik (allerdings beidseitige Implantation gleicher Nahaddition) mit einer trifokalen Multifokallinse zeigte eine Studie in der Defokuskurve einen besseren intermediären Visus bei -1,00 Dioptrien. Allerdings erreichte die bifokale Gruppe signifikant bessere Ergebnisse in der mesopischen Kontrastsensitivität (89). Die von uns genutzte Implantation zweier bifokaler Linsen unterschiedlicher Nahadditionen erreichten gute Ergebnisse binokular in der Defokuskurve im relevanten Intermediärbereich bei -1,00 Dioptrien. Im Vergleich von trifokalen und bifokalen Intraokularlinsen beschrieben Shen und Kollegen einen guten intermediären Visus bei trifokalen Linsen bei unklaren Ergebnissen hinsichtlich Kontrastsensitivität und subjektiver Sehqualität aufgrund von sehr heterogenen Ergebnissen (90). Die Ursachen einer solchen Heterogenität wurden in dieser Arbeit bereits ausführlich diskutiert. So finden sich in der Literatur bei dem Vergleich von bifokalen und trifokalen Multifokallinsen ebenso gleichwertige Ergebnisse der Kontrastsensitivität (91).

In einer in-vitro Untersuchung von Son und Kollegen erreichten diffraktive bifokale Intraokularlinsen bei großer Pupille geringere Lichtstreuung, während diffraktive Trifokallinsen des gleichen Herstellers bei kleiner Pupille bessere Ergebnisse erzielten (92). An der optischen Bank erzielten 9 multifokale Linsen inklusive bifokal, trifokal, diffraktiv, refraktiv signifikante Unterschiede in der Sehqualität von Nah-, Intermediär- und Fernsicht mit bester Abdeckung des intermediären Bereichs durch eine Trifokallinse. Eine genaue Evaluation der Kontrastsensitivität erfolgte hierbei nicht (93). Im Vergleich von 2 bifokalen Intraokularlinsen gleicher Addition, welche auch in dieser Arbeit verwendet wurden (AcrySof ReSTOR, Tecnis MF ZLB00), mit der diffraktiven

trifokalen AT Lisa Tri 839MP ergaben sich gleichwertige Ergebnisse in der Kontrastsensitivität, Brillenunabhängigkeit und Patientenzufriedenheit. Bei der Trifokallinse fanden sich refraktive Fehler mit myopischer Tendenz (94). Wie heterogen die Ergebnisse in der Literatur sind, beweist ein Vergleich der Hybrid-Optik (ReSTOR +2,50 Dioptrien und +3,00 Dioptrien) mit Implantation unterschiedlicher Nahaddition wie in dieser Arbeit im Vergleich zur trifokalen PanOptix. Hier zeigte sich ein Vorteil der PanOptix im Intermediär- und Nahvisus und der Kontrastsensitivität bei gleicher Patientenzufriedenheit und Brillenunabhängigkeit (95).

Bei Trifokallinsen ist zudem zu beachten, dass es sich hierbei um deutlich neuere Linsen handelt. Somit sind Langzeitergebnisse zu beispielsweise Materialeintrübung oder Rotationsstabilität noch ausstehend. In einem Fallbericht von Zhang und Kollegen wurde eine akute reversible Eintrübung der Trifokallinse AT LISA Tri 893 MP am ehesten aufgrund einer Temperaturschwankung beim Transport beschrieben (96).

Hinsichtlich der Patientenzufriedenheit ergab sich in einer Langzeitauswertung nach 10 Jahren in einem Vergleich von verschiedenen Bifokallinsen gleicher Nahaddition und Trifokallinsen eine ebenbürtige Brillenunabhängigkeit im Alltag. Zwar erreichten die Trifokallinsen im Intermediärbereich einen Vorteil, doch gaben die Patienten vermehrt Probleme mit unerwünschten optischen Phänomenen und Blendungsempfinden an (97). Es lässt sich daher diskutieren, dass die in unserer Arbeit genutzte „binokulare Trifokalität“ die Lücke im Intermediärvisus schließt, ohne zu vermehrten optischen Phänomenen und Blendung zu führen.

In der Literatur finden sich nur wenige Vergleiche zwischen Bifokallinsen unter Nutzung der Weiterentwicklung der Monovision und Trifokallinsen. Aufgrund der physikalischen Eigenschaften von Trifokallinsen ist eine erhöhte Einschränkung der Kontrastsensitivität und höhere Anfälligkeit für Dezentrierung zu erwarten.

Ein weiterer für den Patienten relevanter Faktor ist der finanzielle Unterschied der preiswerteren bifokalen Intraokularlinsen. In einer Arbeit aus der Volksrepublik China führt der Autor die binokulare Trifokalität als günstigere Alternative zum Erreichen der Brillenfreiheit im Vergleich zu Trifokallinsen an (42).

#### 4.6 Schlussfolgerungen und Ausblick

Um dem steigenden Sehanspruch auch älterer Patienten gerecht zu werden, stehen dem Operateur bei der Versorgung einer Katarakt eine Vielzahl an Intraokularlinsen zur Verfügung.

Die bereits ausführlich diskutierte hohe Varianz der Ergebnisse in der Literatur zeigt, wie wichtig es ist, bei der Auswahl von sogenannten Premiumlinsen eine gründliche präoperative Evaluation der individuellen Parameter und Wünsche des Patienten durchzuführen (98). So verglich zum Beispiel eine Arbeit von Lan und Kollegen akkommodative, refraktive und diffraktive Intraokularlinsen. Alle drei Linsentypen zeigten signifikant bessere Ergebnisse in unterschiedlichen Bereichen wie Kontrastsensitivität, Intermediärvisus und Nahvisus (99).

Es sollte immer eine eingehende individuelle Anamnese durchgeführt werden. Hierbei sollte der Lebensstil, Persönlichkeitsstruktur und die individuellen Bedürfnisse des Patienten evaluiert und berücksichtigt werden (100, 80, 19, 28, 101).

Ein Patient, der viel Zeit mit Lesen oder Handarbeit verbringt, benötigt eine gute Versorgung im Nahbereich. Während ein Patient der viel am Computer arbeitet, oder die Noten auf einem Notenständer gut erkennen möchte, einen guten Visus im Intermediärbereich benötigt.

Zudem sollte eine gründliche präoperative biomorphologische Untersuchung des Auges erfolgen, dies beinhaltet insbesondere Biometrie, Keratometrie, Pupillenweite unter photopischen und mesopischen Bedingungen, Visus und Spaltlampenuntersuchung des vorderen und hinteren Augenabschnittes.

Postoperativ sollte auf Beschwerden des Patienten eingegangen werden, da diese oftmals behandelt oder gelindert werden können, wie beispielsweise durch eine Therapie einer Oberflächenstörung oder Rotationskorrektur einer torischen Linse. Eine Explantation ist nur selten notwendig (52).

Der Beobachtungszeitraum in dieser Arbeit betrug 3 Monate. In der Literatur finden sich Hinweise, dass eine neurale Adaptation bis zu 6 Monate dauern kann (102). In unserer Studienpopulation zeigte sich im Niedrigkontrastvisus und der Kontrastsensitivität nach 3 Monaten ein signifikanter Unterschied im Vergleich zur Kontrolluntersuchung nach einem Monat. Ein Studiendesign mit längerem Beobachtungszeitraum wäre daher interessant. Hierbei sollte allerdings gesondert auf die Entwicklung eines

behandlungsbedürftigen Nachstars, welche diese Parameter im weiteren Nachkontrollverlauf erheblich beeinträchtigen kann, eingegangen werden.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass in der durchgeführten Arbeit durch die Nutzung der „binokularen Trifokalität“ ein erweiterter Nahbereich mit guten Visusergebnissen im Fern-, Intermediär- und Nahbereich erreicht werden konnte. In der Kontrastsensitivität und dem Niedrigkontrastvisus zeigten sich Gruppenunterschiede mit Vorteil der hybriden und diffraktiven Optik, aber insgesamt guten Ergebnissen in allen 3 Gruppen. Auch in Hinsicht auf das Auftreten von unerwünschten optischen Phänomenen zeigten sich gute Ergebnisse in allen 3 Gruppen. Insgesamt konnte die gewünschte Brillenunabhängigkeit und eine hohe Patientenzufriedenheit erreicht werden. Die „binokulare Trifokalität“ stellt daher bei individueller Abstimmung auf den Patienten eine sehr gute Versorgung der Katarakt dar.

Als Ausblick ist eine weiterführende Untersuchung mit größerer Studiengruppe und längerem Beobachtungszeitraum sinnvoll, um die in dieser Arbeit gezeigten Ergebnisse zu verifizieren.

Des Weiteren ist ein direkter Vergleich der hier verwendeten „binokularen Trifokalität“ im Vergleich zu Trifokallinsen in Zukunft wünschenswert. Hierbei sollte besonders Wert auf die Untersuchung der Kontrastsensitivität, dem Intermediärvisus und störenden optischen Phänomenen gelegt werden.

## 5 Literaturverzeichnis

1. Lang GK. Augenheilkunde: Thieme; 2014.
2. Fisher RF. The ciliary body in accommodation. Transactions of the ophthalmological societies of the United Kingdom 1986;105 ( Pt 2):208-219.
3. Gillum W. Mechanisms of accommodation in vertebrates. Ophthalmic Seminars 1976;1(3):253-286.
4. Gilmartin B. The aetiology of presbyopia: a summary of the role of lenticular and extralenticular structures. Ophthalmic and physiological optics: the journal of the British College of Ophthalmic Opticians (Optometrists) 1995;15(5):431-437.
5. BVA (Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V.) DOG. Leitlinie Nr. 19, Katarakt (Grauer Star) im Erwachsenenalter. 2012. p. 1-4.
6. Kohnen T, Baumeister M, Kook D, Klaproth OK, Ohrloff C. Cataract surgery with implantation of an artificial lens. Deutsches Ärzteblatt international 2009;106(43):695-702.
7. Flaxman SR, Bourne RRA, Resnikoff S, Ackland P, Braithwaite T, Cicinelli MV, Das A, Jonas JB, Keeffe J, Kempen JH, Leasher J, Limburg H, Naidoo K, Pesudovs K, Silvester A, Stevens GA, Tahhan N, Wong TY, Taylor HR. Global causes of blindness and distance vision impairment 1990-2020: a systematic review and meta-analysis. Lancet Global Health. 2017;5(12):e1221-e1234.
8. Khairallah M, Kahloun R, Bourne R, Limburg H, Flaxman SR, Jonas JB, Keeffe J, Leasher J, Naidoo K, Pesudovs K, Price H, White RA, Wong TY, Resnikoff S, Taylor HR. Number of People Blind or Visually Impaired by Cataract Worldwide and in World Regions, 1990 to 2010. Investigative ophthalmology and visual science. 2015;56(11):6762-6769.
9. Blundell MS, Hunt LP, Mayer EJ, Dick AD, Sparrow JM. Reduced mortality compared with national averages following phacoemulsification cataract surgery: a retrospective observational study. The British journal of ophthalmology. 2009;93(3):290-295.
10. Tseng VL, Chlebowski RT, Yu F, Cauley JA, Li W, Thomas F, Virnig BA, Coleman AL. Association of Cataract Surgery With Mortality in Older Women: Findings from the Women's Health Initiative. JAMA Ophthalmology 2018;136(1):3-10.
11. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft BVA (Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V.). Informationen für Sie Staroperation und Intraokularlinse [http://www.dog.org/wp-content/uploads/2009/12/cataract\\_2015\\_internet.pdf](http://www.dog.org/wp-content/uploads/2009/12/cataract_2015_internet.pdf)

12. Asbell PA, Dualan I, Mindel J, Brocks D, Ahmad M, Epstein S. Age-related cataract. *Lancet*. 2005;365(9459):599-609.
13. De Silva SR, Arun K, Anandan M, Glover N, Patel CK, Rosen P. Iris-claw intraocular lenses to correct aphakia in the absence of capsule support. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2011;37(9):1667-1672.
14. Han Y, Wang J. [New progresses in micro-incision cataract surgery]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi*. Chinese journal of ophthalmology. 2012;48(4):369-373.
15. Wilczynski M. [Microincision cataract surgery--current state of knowledge]. *Klinika Oczna*. 2013;115(3):242-247.
16. Auffarth GU, Dick HB. [Multifocal intraocular lenses. A review]. *Der Ophthalmologe*. 2001;98(2):127-137.
17. Friehmann A, Assia EI. [NEW LENSES IN MODERN CATARACT SURGERY]. *Harefuah*. 2019;158(2):126-129.
18. Holzer MP, Rabsilber TM, Auffarth GU. [Presbyopia correction using intraocular lenses]. *Der Ophthalmologe*. 2006;103(8):661-666.
19. Leyland M, Zinicola E. Multifocal versus monofocal intraocular lenses in cataract surgery: a systematic review. *Ophthalmology*. 2003;110(9):1789-1798.
20. Keates RH, Pearce JL, Schneider RT. Clinical results of the multifocal lens. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 13(5):557-560.
21. de Vries NE, Nuijts RM. Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: literature review of benefits and side effects. *Journal of cataract and refractive surgery* 2013;39(2):268-278.
22. Bach M, Wesemann W, Kolling G, Bühren J, Krastel H, Schiefer U. Photopisches Kontrastsehen. *Der Ophthalmologe*. 2008;105(1):46-59.
23. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft DOG BVA (Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V.). Fahreignungsbegutachtung für den Straßenverkehr 2013. 2003(6):28-33.
24. Paul A. Tipler GM. Physik für Wissenschaftler und Ingenieure. Springer Spektrum Akademischer Verlag Heidelberg 2009.
25. Auffarth GU, Rabsilber TM, Kohnen T, Holzer MPJDO. Design und optische Prinzipien von Multifokallinsen. 2008;105(6):522-526.
26. Kohnen T, Derhartunian V. [Apodized diffractive optic. New concept in multifocal lens technology]. *Der Ophthalmologe*. 2007;104(10):899-904, 906-897.



27. Montes-Mico R, Ferrer-Blasco T, Cervino A. Analysis of the possible benefits of aspheric intraocular lenses: review of the literature. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2009;35(1):172-181.
28. Liekfeld A, Befurt D. Sonderlinsen in der refraktiven Chirurgie. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde*. 2016;233(08):914-922.
29. Greenbaum S. Monovision pseudophakia. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2002;28(8):1439-1443.
30. Pham D-T. Individualisierte Presbyopiekorrektur bei der Kataraktoperation: Monovision und Multifokallinsen. In: Kohnen T, editor. *Schlaglicht Augenheilkunde Linse, Katarakt und refraktive Chirurgie*. 1. Auflage ed: Georg Thieme Verlag; 2016.
31. Yang JJ, Liu QP, Li JM, Qin L. Comparison of visual outcomes with implantation of trifocal versus bifocal intraocular lens after phacoemulsification: a Meta-analysis. *International journal of ophthalmology* 2018;11(3):484-492.
32. Hayashi K, Yoshida M, Hirata A, Yoshimura K. Short-term outcomes of combined implantation of diffractive multifocal intraocular lenses with different addition power. *Acta Ophthalmologica*. 2015;93(4):e287-293.
33. Bach M, Hoffmann MB, Jagle H, Heinrich SP, Schiefer U, Wesemann W. [Contrast vision-definitions, conversions, and equivalence tables]. *Der Ophthalmologe*. 2017;114(4):341-347.
34. Blanca MJ, Alarcon R, Arnau J, Bono R, Bendayan R. Non-normal data: Is ANOVA still a valid option? *Psicothema*. 2017;29(4):552-557.
35. Joseph I. PMA. Meaning and Application of the spherical equivalent. *The Asutralasian Journal of Opthmetry*. 1954;Volume 37(Issue 4):157-158.
36. Zetterberg M. Age-related eye disease and gender. *Maturitas*. 2016;83:19-26.
37. Fernandez-Buenaga R, Alio JL. Intraocular Lens Explantation After Cataract Surgery: Indications, Results, and Explantation Techniques. *Asia-Pacific journal of ophthalmology (Philadelphia,Pa)*. 2017;6(4):372-380.
38. Pieh S, Marvan P, Lackner B, Hanselmayer G, Schmidinger G, Leitgeb R, Sticker M, Hitzemberger CK, Fercher AF, Skorpik C. Quantitative performance of bifocal and multifocal intraocular lenses in a model eye: point spread function in multifocal intraocular lenses. *Archives of ophthalmology* 2002;120(1):23-28.
39. Kretz FT, Muller M, Gerl M, Gerl RH, Auffarth GU. Binocular function to increase visual outcome in patients implanted with a diffractive trifocal intraocular lens. *BMC Ophthalmology*. 2015;15:110.

40. Plaza-Puche AB, Alio JL. Analysis of defocus curves of different modern multifocal intraocular lenses. *European Journal of Ophthalmology*. 2016;26(5):412-417.
41. Yang CM, Lim DH, Hwang S, Hyun J, Chung TY. Prospective study of bilateral mix-and-match implantation of diffractive multifocal intraocular lenses in Koreans. *BMC Ophthalmology*. 2018;18(1):73.
42. Jiang Y, Bu S, Tian F, Liang J, Wang T, Xing X, Zhang H, Zhang X. Long-Term Clinical Outcomes after Mix and Match Implantation of Two Multifocal Intraocular Lenses with Different Adds. *Journal of Ophthalmology*. 2019;2019:6789263.
43. Feng K, Guo HK, Zhang YL, Wu Z. [Visual quality comparison after multifocal toric intraocular lens or monofocal toric intraocular lens implantation]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi*. Chinese journal of ophthalmology. 2017;53(4):274-280.
44. Marques EF, Ferreira TB, Simoes P. Visual Performance and Rotational Stability of a Multifocal Toric Intraocular Lens. *Journal of refractive surgery*. 2016;32(7):444-450.
45. Vesela M, Barakova D, Bujalkova D, Garajova D. [The Effect of Multifocal Toric Lens Rotation on Visual Quality]. *Ceska a Slovenska Oftalmologie* 2016;72(2):3-11.
46. Liang JL, Tian F, Zhang H, Teng H. Combination of Toric and multifocal intraocular lens implantation in bilateral cataract patients with unilateral astigmatism. *International journal of ophthalmology*. 2016;9(12):1766-1771.
47. Hayashi K, Manabe S, Yoshida M, Hayashi H. Effect of astigmatism on visual acuity in eyes with a diffractive multifocal intraocular lens. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2010;36(8):1323-1329.
48. Rubenstein JB, Raciti M. Approaches to corneal astigmatism in cataract surgery. *Current opinion in ophthalmology*. 2013;24(1):30-34.
49. Berdahl JP, Hardten DR, Kramer BA, Potvin R. Effect of astigmatism on visual acuity after multifocal versus monofocal intraocular lens implantation. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2018;44(10):1192-1197.
50. Sigireddi RR, Weikert MP. How much astigmatism to treat in cataract surgery. *Current opinion in ophthalmology*. 2020;31(1):10-14.
51. Gundersen KG, Makari S, Ostenstad S, Potvin R. Retreatments after multifocal intraocular lens implantation: an analysis. *Clinical Ophthalmology*. 2016;10:365-371.
52. de Vries NE, Webers CA, Touwslager WR, Bauer NJ, de Brabander J, Berendschot TT, Nuijts RM. Dissatisfaction after implantation of multifocal intraocular lenses. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2011;37(5):859-865.

53. Kamiya K, Hayashi K, Shimizu K, Negishi K, Sato M, Bissen-Miyajima H. Multifocal intraocular lens explantation: a case series of 50 eyes. *American journal of ophthalmology*. 2014;158(2):215-220.e211.
54. Vesela M, Barakova D, Lencova A. [Analysis of reasons of intraocular lenses explantation]. *Ceska a slovenska optalmologie*. 2013;69(4):170-173.
55. Haugom B, Strand TE. Sine wave mesopic contrast sensitivity -- defining the normal range in a young population. *Acta Ophthalmologica*. 2013;91(2):176-182.
56. Hertenstein H, Bach M, Gross NJ, Beisse F. Marked dissociation of photopic and mesopic contrast sensitivity even in normal observers. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(2):373-384.
57. Puell MC, Palomo C, Sanchez-Ramos C, Villena C. Normal values for photopic and mesopic letter contrast sensitivity. *Journal of refractive surgery*. 2004;20(5):484-488.
58. Koefoed VF, Baste V, Roumes C, Hovding G. Contrast sensitivity measured by two different test methods in healthy, young adults with normal visual acuity. *Acta Ophthalmologica*. 2015;93(2):154-161.
59. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft DOG BVA (Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V.). Prüfung des Kontrast- oder Dämmerungssehens. *Der Ophthalmologe*. 2011;108(12):1195-1198.
60. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft DOG. Empfehlungen und Gerätetabelle der DOG-Kommission für die Qualitätssicherung sinnesphysiologischer Untersuchungsverfahren und Geräte. (<https://www.dog.org/?cat=7#2>) 2017.
61. Shao D, He S. [Meta-analysis of clinical randomized controlled trials comparing refractive with diffractive multifocal intraocular lenses in cataract surgery]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi*. *Chinese journal of ophthalmology*. 2014;50(2):109-120.
62. Rosa AM, Loureiro Silva MF, Lobo C, Mira JB, Farinha CL, Povoja JA, Castelo-Branco M, Murta JN. Comparison of visual function after bilateral implantation of inferior sector-shaped near-addition and diffractive-refractive multifocal IOLs. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2013;39(11):1653-1659.
63. Montes-Mico R, Lopez-Gil N, Perez-Vives C, Bonaque S, Ferrer-Blasco T. In vitro optical performance of nonrotational symmetric and refractive-diffractive aspheric multifocal intraocular lenses: impact of tilt and decentration. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2012;38(9):1657-1663.

64. Alba-Bueno F, Vega F, Millan MS. [Halos and multifocal intraocular lenses: origin and interpretation]. *Archivos de la Sociedad Espanola de Oftalmologia*. 2014;89(10):397-404.
65. Puell MC, Perez-Carrasco MJ, Hurtado-Cena FJ, Alvarez-Rementería L. Disk halo size measured in individuals with monofocal versus diffractive multifocal intraocular lenses. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2015;41(11):2417-2423.
66. Hiraoka T, Hoshi S, Okamoto Y, Okamoto F, Oshika T. Mesopic Functional Visual Acuity in Normal Subjects. *PLoS ONE*. 2015;10(7):e0134505.
67. Darius S, Bergmann L, Blaschke S, Bockelmann I. [Influence of Sex and Age on Contrast Sensitivity Subject to the Applied Method]. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde*. 2018;235(2):212-218.
68. Alio JL, Grzybowski A, El Aswad A, Romaniuk D. Refractive lens exchange. *Survey of ophthalmology*. 2014;59(6):579-598.
69. Alio JL, Grzybowski A, Romaniuk D. Refractive lens exchange in modern practice: when and when not to do it? *Eye and Vision (London)*. 2014;1:10.
70. Bellucci R. Multifocal intraocular lenses. *Current Opinion in Ophthalmology*. 2005;16(1):33-37.
71. Alio JL, Plaza-Puche AB, Javaloy J, Ayala MJ. Comparison of the visual and intraocular optical performance of a refractive multifocal IOL with rotational asymmetry and an apodized diffractive multifocal IOL. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2012;28(2):100-105.
72. Gundersen KG, Potvin R. Comparison of visual outcomes and subjective visual quality after bilateral implantation of a diffractive trifocal intraocular lens and blended implantation of apodized diffractive bifocal intraocular lenses. *Clinical Ophthalmology*. 2016;10:805-811.
73. Plaza-Puche AB, Alio JL, Sala E, Mojzisz P. Impact of low mesopic contrast sensitivity outcomes in different types of modern multifocal intraocular lenses. *European Journal of Ophthalmology*. 2016;26(6):612-617.
74. Xu Z, Cao D, Chen X, Wu S, Wang X, Wu Q. Comparison of clinical performance between trifocal and bifocal intraocular lenses: A meta-analysis. *PLoS ONE*. 2017;12(10):e0186522.
75. Anton A, Bohringer D, Bach M, Reinhard T, Birnbaum F. Contrast sensitivity with bifocal intraocular lenses is halved, as measured with the Freiburg Vision Test (FrACT),

yet patients are happy. Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2014;252(3):539-544.

76. Stein I, Schoenfelder T, Kugler J. [Patient satisfaction in ambulatory cataract surgery : Differences between outpatients in a special surgery or in a hospital]. Der Ophthalmologe. Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft 2017;114(9):812-817.

77. Seifried M, Hoh H. [Healthcare Research of Cataract Surgery - Analysis of Patient's Satisfaction Following Cataract Surgery in Mecklenburg-Vorpommern/Germany]. Klinischen Monatsblätter für Augenheilkunde 2017;234(8):965-974.

78. de Silva SR, Evans JR, Kirthi V, Ziaei M, Leyland M. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. Cochrane Database of systematic reviews 2016;12:Cd003169.

79. Rosen E, Alio JL, Dick HB, Dell S, Slade S. Efficacy and safety of multifocal intraocular lenses following cataract and refractive lens exchange: Metaanalysis of peer-reviewed publications. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2016;42(2):310-328.

80. Braga-Mele R, Chang D, Dewey S, Foster G, Henderson BA, Hill W, Hoffman R, Little B, Mamalis N, Oetting T, Serafano D, Talley-Rostov A, Vasavada A, Yoo S. Multifocal intraocular lenses: relative indications and contraindications for implantation. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2014;40(2):313-322.

81. Rudalevicius P, Lekaviciene R, Auffarth GU, Liutkeviciene R, Jasinskas V. Relations between patient personality and patients' dissatisfaction after multifocal intraocular lens implantation: clinical study based on the five factor inventory personality evaluation. Eye Journal (London). 2020;34(4):717-724.

82. Mester U, Vaterrodt T, Goes F, Huetz W, Neuhann I, Schmickler S, Szurman P, Gekeler K. Impact of personality characteristics on patient satisfaction after multifocal intraocular lens implantation: results from the "happy patient study". Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2014;30(10):674-678.

83. Vega F, Alba-Bueno F, Millan MS, Varon C, Gil MA, Buil JA. Halo and Through-Focus Performance of Four Diffractive Multifocal Intraocular Lenses. Investigative Ophthalmology and Visual Science. 2015;56(6):3967-3975.

84. Kelava L, Baric H, Busic M, Cima I, Trkulja V. Monovision Versus Multifocality for Presbyopia: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Advances in Therapy*. 2017;34(8):1815-1839.
85. Greenstein S, Pineda R, 2nd. The Quest for Spectacle Independence: A Comparison of Multifocal Intraocular Lens Implants and Pseudophakic Monovision for Patients with Presbyopia. *Seminars in Ophthalmology*. 2017;32(1):111-115.
86. Chang JSM, Liu SCT, Ng JCM, Ma PL. Monovision with a Bifocal Diffractive Multifocal Intraocular Lens in Presbyopic Patients: A Prospective, Observational Case Series. *American Journal of Ophthalmology*. 2020;212:105-115.
87. Jin S, Friedman DS, Cao K, Yusufu M, Zhang J, Wang J, Hou S, Zhu G, Wang B, Xiong Y, Li J, Li X, He H, Wan X. Comparison of postoperative visual performance between bifocal and trifocal intraocular Lens based on randomized controlled trails: a meta-analysis. *BMC Ophthalmology*. 2019;19(1):78.
88. Yoon CH, Shin IS, Kim MK. Trifocal versus Bifocal Diffractive Intraocular Lens Implantation after Cataract Surgery or Refractive Lens Exchange: a Meta-analysis. *Journal of Korean medical science*. 2018;33(44):e275.
89. Jonker SM, Bauer NJ, Makhotkina NY, Berendschot TT, van den Biggelaar FJ, Nuijts RM. Comparison of a trifocal intraocular lens with a +3.0 D bifocal IOL: results of a prospective randomized clinical trial. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2015;41(8):1631-1640.
90. Shen Z, Lin Y, Zhu Y, Liu X, Yan J, Yao K. Clinical comparison of patient outcomes following implantation of trifocal or bifocal intraocular lenses: a systematic review and meta-analysis. *Scientific reports*. 2017;7:45337.
91. Cochener B. Prospective Clinical Comparison of Patient Outcomes Following Implantation of Trifocal or Bifocal Intraocular Lenses. *Journal of Refractive Surgery*. 2016;32(3):146-151.
92. Son HS, Tandogan T, Liebing S, Merz P, Choi CY, Khoramnia R, Auffarth GU. In vitro optical quality measurements of three intraocular lens models having identical platform. *BMC Ophthalmology*. 2017;17(1):108.
93. Gatinel D, Houbrechts Y. Comparison of bifocal and trifocal diffractive and refractive intraocular lenses using an optical bench. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2013;39(7):1093-1099.

94. Kim BH, Hyon JY, Kim MK. Effects of Bifocal versus Trifocal Diffractive Intraocular Lens Implantation on Visual Quality after Cataract Surgery. *Korean Journal of Ophthalmology*. 2019;33(4):333-342.
95. Yesilirmak N, Akova YA, Donmez O. Comparison of Mix-and-Match Implanted Bifocal IOLs and Bilateral Implanted Trifocal IOLs After Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery. *Journal of Refractive Surgery*. 2019;35(9):559-564.
96. Zhang T, Li S, Liu C, Zhao R, Chang C, Han N. Acute clouding of a trifocal intraocular lens with spontaneous resolution: a case report. *BMC Ophthalmology*. 2019;19(1):208.
97. Petzold A, Wilke C, Renner K, Kunert K. [Retrospective Study of Long-term Patient Satisfaction after Bilateral Implantation of Multifocal Intraocular Lenses of Different Generations - a 10 Year Follow-up]. *Klinische Monatsblätter Augenheilkunde*. 2019;236(8):969-975.
98. Shajari M, Priglinger S, Kreutzer T. [Current state of knowledge on special lenses]. *Der Ophthalmologe: Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*. 2020;117(3):283-292.
99. Lan J, Huang YS, Dai YH, Wu XM, Sun JJ, Xie LX. Visual performance with accommodating and multifocal intraocular lenses. *International Journal of Ophthalmology*. 2017;10(2):235-240.
100. Alio JL, Plaza-Puche AB, Fernandez-Buenaga R, Pikkel J, Maldonado M. Multifocal intraocular lenses: An overview. *Survey of Ophthalmology*. 2017;62(5):611-634.
101. Lin HT, Chen WR, Ding ZF, Chen W, Wu CR. Clinical evaluation of two multifocal intraocular lens implantation patterns. *International Journal of Ophthalmology*. 2012;5(1):76-83.
102. Senchenko N, Shanturova MA, Pisarevskaia OV, Shchuko AG, Malyshev VV. [Recovery of visual functions after multifocal intraocular lens implantation]. *Vestnik Oftalmologii*. 2012;128(3):23-25.

## 6 Anteilserklärung an erfolgten Publikationen

Annabell Thi Nhu-Hoa Delphine Margarita Pham hatte an folgenden Publikationen (1.) und Vorträgen (2.- 7.) Anteil, welche Teilergebnisse dieser Arbeit vorgestellt haben:

**1. Brockmann, T.**, Sonnleithner, C., Pham, A., Torun, N., Bertelmann, E., Unterschiede des Kontrastsehens bei refraktiven, diffraktiven und hybriden MIOL, Augenspiegel, 02/2017, 18-21

**2. Brockmann, T.**, Pham, A., von Sonnleithner, C., Torun, N., Bertelmann, E. Binokulare Trifokalität: Klinische Ergebnisse nach kombinierter Implantation zweier aspherischer voll-diffraktiver bifokaler Multifokallinsen einer Addition von +2.75 und +3.25 Dioptrien – Interimergebnisse, Vortrag, Kongress der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation und Refraktive Chirurgie (DGII) 2015, Karlsruhe

**3. Brockmann, T.**, Pham, A., von Sonnleithner, C., Gonnermann, J., Klamann, M., Torun, N., Bertelmann, E., Binokulare Trifokalität: Vergleich klinischer Ergebnisse voll-diffraktiver und apodisiert-diffraktiver bifokaler Multifokallinsen, Vortrag, Kongress der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) 2015, Berlin

**4. Brockmann, T.**, Pham, A., von Sonnleithner, C., Torun, N., Bertelmann, E. Binokulare Trifokalität: Klinische Ergebnisse nach Implantation voll-refraktiver bifokaler Multifokallinsen – Interimergebnisse, Vortrag, Kongress der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation und Refraktive Chirurgie (DGII) 2016, Mannheim

**5. Brockmann, T.**, Pham, A., von Sonnleithner, C., Torun, N., Bertelmann, E., Binokulare Trifokalität: Klinische Ergebnisse nach Implantation voll-refraktiver bifokaler Multifokallinsen, Vortrag, Kongress der Deutschen Ophthalmochirurgen (DOC) 2016, Nürnberg

**6. Brockmann, T.**, Pham, A., von Sonnleithner, C., Torun, N., Bertelmann, E., Unterschiede der visuellen Performance voll-diffraktiver, voll-refraktiver und diffraktiv-



refraktiver Multifokallinsen, Vortrag, Kongress der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) 2016, Berlin

**7. Brockmann, T.,** Pham, A., von Sonnleithner, C., Torun, N., Bertelmann, E., Unterschiede der Patientenzufriedenheit nach Implantation voll-diffraktiver, voll-refraktiver und diffraktiv-refraktiver Multifokallinsen, Vortrag, Kongress der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation und Refraktive Chirurgie (DGII) 2017, Dortmund

Die Erstellung und Planung der, im Zusammenhang dieser Dissertation stehenden, Studie erfolgte durch Prof. Dr. med. E. Bertelmann und PD Dr. med. Tobias Brockmann. Der Einschluss der Patienten erfolgte durch PD Dr. med. Tobias Brockmann.

Die Operationen führten Prof. Dr. med. E. Bertelmann und PD Dr. med. N. Torun durch. Die direkte perioperative Patientenbetreuung bis eine Woche postoperativ erfolgte durch PD Dr. med. Tobias Brockmann, Dr. med. Christoph von Sonnleithner, PD Johannes Gonnermann, PD Matthias Klamann und die Mitarbeiter des ambulanten Operationszentrum der Augenlinik Charité Universitätsmedizin Berlin am Campus Virchow-Klinikum.

In dieser prospektiven interventionellen Kohortenstudie wurden 90 Augen von 45 Patienten untersucht. Implantiert wurden Bifokallinsen gleicher Art mit niedrigerer Nahaddition ins ferndominante Auge und höherer Addition ins Partnerauge. Verglichen wurden 3 Gruppen anhand der optischen Eigenschaften: die refraktiven LS-MF20 und LS-MF30 (Oculentis GmbH) mit den diffraktiven Tecnis ZKB00 und ZLB00 (Abbott Medical Optics), und den refraktiv-diffraktiven (Hybrid-Optik) ReSTOR SV-25 und SN6A Linsen.

Annabell Pham trug maßgeblich zur Koordinierung, Datenerhebung und der allgemeinen Durchführung der Studie, insbesondere im Rahmen der Erhebung der postoperativen klinischen Daten bei.

Beitrag im Einzelnen unter Anleitung von PD Dr. med. T. Brockmann und Prof. Dr. med. E. Bertelmann:

-selbstständige Koordination und Terminplanung von 30 der 45 eingeschlossenen Patienten für die 1-Monats- und 3-Monatskontrolle

-komplett eigenständige Durchführung der 1-Monats- und 3-Monatskontrolluntersuchung mit Visuserhebung mit Snellen-Tafeln unkorrigiert und mit bester subjektiver Korrektur in Nah-, Intermediär- und Fernsicht, Untersuchung des Low-Contrast-Visus (Refraktometer HAR-570), der Messung der Kontrastsensitivität (Mesoptometer II), Testung der Defokuskurven und Erhebung der Patientenzufriedenheit mit einem strukturierten Gespräch anhand des „National Eye Institute - Refractive Error Quality of Life Instrument“ (NEI-RQL-42)

-eigenständige Übertragung der prä- und postoperativ erhobenen Daten der 30 Patienten in das statistische Auswertungsprogramm SPSS

-die statistische Auswertung der Ergebnisse erfolgte in gemeinsamer Arbeit mit PD Dr. med. T. Brockmann (deskriptive Statistik, Häufigkeitsanalysen, Kreuztabellen, t-Tests, Kovarianzanalysen, sowie einfaktorielle, und mehrfaktorielle Varianzanalysen mit Post-hoc-Tests mittels Bonferroni und Turkey)

Hauptverantwortlich erfolgte die Erstellung der Publikation (1.) und der Vorträge (2.-7.) durch Erstautor PD Dr. med. Tobias Brockmann. Annabell Pham trug maßgeblich als Mitautor zur Erstellung bei durch die o.g. Patientenbetreuung, Datenerhebung, gemeinsame statistische Analyse und mehrfaches Feedback bei der Erstellung des Manuskriptes. Die Vorträge stellten auf fachlichen Kongressen Teilergebnisse der Studien vor. Die Vorträge wurden durch PD Dr. med. T. Brockmann erstellt und gehalten.

---

Unterschrift, Datum und Stempel Prof. Dr. med. Eckert Bertelmann

---

Unterschrift der Doktorandin Annabell Thi Nhu-Hoa Margarita Delphine Pham

## 7 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Thi Nhu-Hoa Annabell Delphine Margarita Pham versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema:

Binokulare Trifokalität - Vergleich klinischer Ergebnisse bifokaler Multifokallinsen unterschiedlicher optischer Systeme

selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

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

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

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

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

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

Datum

Unterschrift

## **8 Lebenslauf**

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

## **9 Danksagung**

An dieser Stelle möchte ich mich herzlichst bei Prof. Dr. med. Eckert Bertelmann bedanken für die Bereitstellung des Promotionsthemas und umfangreiche Begleitung.

Ein besonderer Dank gilt PD Dr. med. Tobias Brockmann für die engmaschige und geduldige Betreuung.

Zudem gilt mein Dank der Augenklinik Charité und aller ihrer Mitarbeiter.

Im Weiteren danke ich meiner Mutter, Schwester und Freunden für die emotionale Unterstützung in dieser Zeit. Besonders danke ich Dr. Kim-John Schlüter.