

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

DISSERTATION

# **Langzeitergebnisse vier verschiedener torischer Intraokularlinsen im Vergleich**

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Anne Naab

aus Wuppertal

Datum der Promotion: 22. September 2017

## **Inhaltsverzeichnis**

I. Abstract (deutsche Version)	4
II. Abstract (englische Version)	5
<b>1. Einleitung</b>	<b>6</b>
1.1 Astigmatismus	6
1.1.1 Definition	6
1.1.2 Formen des Astigmatismus	7
1.1.3 Ursachen des Astigmatismus	8
1.1.4 Diagnose	8
1.1.5 Krankheitswert	9
1.1.6 Möglichkeiten der Korrektur	9
1.2 Katarakt	10
1.2.1 Definition	10
1.2.2 Formen	10
1.2.3 Ursachen	10
1.2.4 Epidemiologie	11
1.2.5 Symptome	12
1.2.6 Diagnose	12
1.2.7 Operative Therapie	13
1.2.7.1 Operationsindikation	13
1.2.7.2 Operationsablauf	14
1.2.7.2.1 Präoperative Vorbereitungsmaßnahmen	14
1.2.7.2.2 Operationstechnik	15
1.2.8 Kunstlinsen	17
1.2.8.1 Aufbau und Varianten	17
1.2.8.2 Torische Intraokularlinsen	19
1.2.8.3 Berechnungen der torischen Intraokularlinsen	20
1.2.9 Risiken	20
1.2.10 Regulärer postoperativer Verlauf und Prognose	21
1.3 Fragestellung	22
<b>2. Patienten und Methoden</b>	<b>23</b>
2.1 Patienten	23

2.1.1	Selektionskriterien	23
2.1.2	Studiendesign	23
<b>2.2</b>	<b>Linsenauswahl und Berechnung</b>	<b>24</b>
2.2.1	AcrySof IQ (Alcon Laboratories Inc.)	24
2.2.2	EnVista (Bausch & Lomb)	26
2.2.3	Tecnis (Abbott Medical Optics)	27
2.2.4	iSert (Hoya)	28
<b>2.3</b>	<b>Operationsgeschehen</b>	<b>30</b>
2.3.1	Präoperative Untersuchungsmethoden	30
2.3.2	Operationsablauf	30
2.3.3	Postoperativer Ablauf	31
<b>2.4</b>	<b>Untersuchungsverfahren</b>	<b>31</b>
2.4.1	Untersuchung zur Ermittlung der intraokularen Linsenposition	31
2.4.2	Visusprüfung	32
2.4.3	Refraktometrie	32
2.4.4	Biometrische Untersuchung	33
2.4.5	Scheimpflug-Imaging	33
2.4.6	Untersuchung der Aberration	34
2.4.7	Endothelzelluntersuchung	35
2.4.8	Tonometrie	36
<b>3.</b>	<b>Resultate</b>	<b>37</b>
<b>3.1</b>	<b>Demographische Daten</b>	<b>37</b>
<b>3.2</b>	<b>Untersuchungsergebnisse</b>	<b>38</b>
3.2.1	Untersuchung zur Ermittlung der intraokularen Linsenposition	38
3.2.2	Visusprüfung	40
3.2.3	Autorefraktometrie	43
3.2.4	Biometrische Untersuchung	44
3.2.5	Scheimpflug-Untersuchung	45
3.2.6	Untersuchung der Aberration	45
3.2.7	Endothelzellmessung	46
3.2.8	Tonometrie	47

<b>4. Diskussion</b>	48
<b>4.1 Untersuchungsresultate</b>	48
4.1.1 Untersuchung zur Ermittlung der intraokularen Linsenposition	48
4.1.1.1 Literaturvergleiche	48
4.1.1.2 Reproduzierbarkeit der Messtechnik	49
4.1.1.3 Linsendesign und Rotationsstabilität	50
4.1.2 Visusprüfung	51
4.1.3 Autorefraktometrie	52
4.1.4 Biometrische Untersuchung	53
4.1.5 Scheimpflug-Untersuchung	55
4.1.6 Untersuchung der Aberration	55
4.1.7 Endothelzellmessung	56
4.1.8 Tonometrie	56
<b>4.2 Ausblick</b>	57
<b>5. Zusammenfassung</b>	58
<b>6. Abkürzungsverzeichnis</b>	59
<b>7. Literaturliste</b>	60
Eidesstattliche Versicherung	76
Curriculum vitae	77
Danksagung	78

## I. Abstract

**Hintergrund:** Die Korrektur des kornealen Astigmatismus über torische Intraokularlinsen (tIOL) im Rahmen der Kataraktchirurgie hat in den letzten 15 Jahren erheblich an Bedeutung gewonnen. Der Operateur muss hierbei zwischen einer Vielzahl von Linsenmodellen wählen. Die Anzahl publizierter Studien bezüglich eines Vergleiches verschiedener Linsenmodelle ist hingegen noch relativ gering. Ziel dieser Studie ist ein Vergleich der Langzeitresultate vier verschiedener gängiger Linsenmodelle.

**Methoden:** Insgesamt wurden 92 Patientenaugen bzw. 61 Patienten mit einer tIOL nach Kataraktoperation (Phakoemulsifikation) in der Augenklinik der Charité in die retrospektive Studie mit einbezogen. Durchschnittlich 15 Monate postoperativ (Zeitraum 2010-2014) erfolgten eine Untersuchung der Rotationsstabilität der tIOL, des UDVA, CDVA, eine Autorefraktionsbestimmung, eine biometrische Untersuchung, eine Scheimpflug-Untersuchung, eine Untersuchung der Aberration, eine Kontrolle der Endothelzelldicke und des Augeninnendrucks. Die gesamte Patientenkohorte war anhand der jeweiligen vier verschiedenen verwendeten tIOL Modelle in vier Gruppen unterteilt: AcrySof IQ toric SN6AT3-T9 (Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, TX) (n=35), EnVista toric MX60T (Bausch & Lomb, Rochester, NY) (n=27), Tecnis toric ZCT 150-400 (Abbott Medical Optics, Santa Ana, CA) (n=14) und iSert 351 T3-9 (Hoya, Tokio) (n=16).

**Ergebnisse:** Der gemittelte postoperative UDVA betrug in der AcrySof Gruppe  $0,68 \pm 0,19$  (Dezimale), in der EnVista Gruppe  $0,8 \pm 0,16$  (Dezimale), in der Tecnis Gruppe ( $0,78 \pm 0,19$  Dezimale) und in der iSert Gruppe  $0,87 \pm 0,13$  (Dezimale), ( $p=0,01$  für EnVista vs. AcrySof). Der gemittelte autorefraktive Restzylinder betrug in den einzelnen Gruppen für AcrySof  $1,1 \pm 0,8$  dpt, für EnVista  $0,8 \pm 0,4$  dpt, für Tecnis  $1 \pm 0,6$  dpt, bzw. für iSert  $0,9 \pm 0,7$  dpt, ( $p=0,006$  für EnVista vs. AcrySof). Der durchschnittliche Rotationsfehler betrug innerhalb des gesamten Patientenkollektivs 4 Grad (AcrySof tIOL  $3,5^\circ \pm 3,1^\circ$ , EnVista  $3,9^\circ \pm 3,6^\circ$ , Tecnis  $4,9^\circ \pm 5,5^\circ$ , iSert tIOL  $4,9^\circ \pm 4,8^\circ$ , ( $p=0,98$ )). Die gemittelten Gesamtaberrationen höherer Ordnung (Pupillendurchmesser 5 mm) betragen in der AcrySof Gruppe  $0,116 \pm 0,07$   $\mu\text{m}$ , in der EnVista Gruppe  $0,29 \pm 0,62$   $\mu\text{m}$ , in der Tecnis Gruppe  $0,179 \pm 0,11$   $\mu\text{m}$  und in der iSert Gruppe  $0,263 \pm 0,25$   $\mu\text{m}$ , ( $p=0,001$  für AcrySof vs. EnVista). Bezüglich der übrigen Gruppenvergleiche wurden auch bei den restlichen Untersuchungsmethoden keine weiteren statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt.

**Schlussfolgerungen:** Beim postoperativen Gruppenvergleich erzielte die EnVista Gruppe im Bezug auf den postoperativen UDVA und den refraktiven Restzylinder ein statistisch signifikant besseres Ergebnis als die AcrySof Gruppe. Im Gegensatz dazu wurde in der AcrySof im Vergleich zur EnVista Gruppe ein statistisch signifikant besseres Ergebnis bezüglich der Gesamtaberrationen höherer Ordnung gefunden. Alle vier Linsenmodelle können auf Grund einer guten Rotationsstabilität als geeignet angesehen werden.

## II. Abstract

**Purpose:** The purpose of this study was to compare the efficiency and sustainability of four frequently used types of toric intraocular lenses (tIOL) in cataract surgery.

**Methods:** 92 eyes, respectively 61 patients, were included in this single-centered retrospective study, all after receiving tIOL implantation during cataract surgery (phacoemulsification). Patients were examined after an average postoperative follow-up period of 15 month (time period 2010 till 2014) regarding the rotational stability of the tIOL, their UDVA, CDVA, refractive astigmatism, biometric and Scheimpflug measurements, endothelial cell density and intraocular pressure. The results of four groups were compared depending on the type of tIOL implanted:

AcrySof IQ toric SN6AT3-T9 (Alcon Laboratories Inc.) (n=35), EnVista toric MX60T (Bausch & Lomb, Rochester, NY) (n=27), Tecnis toric ZCT 150-400 (Abbott Medical Optics, Santa Ana, CA) (n=14) und iSert 351 T3-9 (Hoya, Tokio) (n=16).

**Results:** The mean postoperative UDVA was  $0.68 \pm 0.19$  (decimal) in the AcrySof group,  $0.8 \pm 0.16$  (decimal) in the EnVista group,  $0.78 \pm 0.19$  (decimal) in the Tecnis group respectively  $0.87 \pm 0.13$  (decimal) in the iSert group, ( $p=0.01$  for EnVista vs. AcrySof).

The average residual refractive cylinder was  $1.1 \pm 0.8$  D in the AcrySof group,  $0.8 \pm 0.4$  D in the EnVista group,  $1 \pm 0.6$  D in the Tecnis group and  $0.9 \pm 0.7$  D in the iSert group, ( $p=0.006$  for EnVista vs. AcrySof). The mean misalignment in the total group was 4 degrees (AcrySof tIOL  $3.5^\circ \pm 3.1^\circ$ , EnVista  $3.9^\circ \pm 3.6^\circ$ , Tecnis  $4.9^\circ \pm 5.5^\circ$ , iSert tIOL  $4.9^\circ \pm 4.8^\circ$ , ( $p=0.98$ )). The average total higher order aberrations (pupil diameter 5 mm) in the total population studied were  $0.21 \pm 0.36$   $\mu\text{m}$  (AcrySof  $0.116 \pm 0.07$   $\mu\text{m}$ , EnVista  $0.29 \pm 0.62$   $\mu\text{m}$ , Tecnis  $0.179 \pm 0.11$   $\mu\text{m}$ , iSert  $0.263 \pm 0.25$   $\mu\text{m}$ , ( $p=0.001$  for AcrySof vs. EnVista)). There were no statistically significant differences found between the four groups regarding the other examination methods.

**Conclusion:** The EnVista group reached significantly better results than the AcrySof group regarding the average postoperative UDVA and the residual refractive cylinder. In contrast the AcrySof group reached a significantly better result than the EnVista group regarding the total higher order aberrations. All four groups showed an adequate rotational stability.

# 1. Einleitung

Die Astigmatismuskorrektur in der Kataraktchirurgie ist derzeit ein hoch aktuelles und breit beforschtes Thema.

Einleitend folgen allgemeine Grundlagen entsprechend des aktuellen Stands der Technik mit dem Schwerpunkt auf monofokale torische Intraokularlinsen.

## 1.1 Astigmatismus

### 1.1.1 Definition

Beim Astigmatismus handelt es sich um einen Brechungsfehler des Auges, wobei ein vom Objekt ausgehendes Strahlenbündel statt in einem Brennpunkt in einer Brennlinie vereinigt wird (Abb. 1). Der von dem betrachteten Objekt ausgehende Lichtstrahl wird dabei, abhängig von der zur optischen Achse gebildeten Einfallsebene, unterschiedlich stark gebrochen. Hierbei lässt sich eine Einfallsebene mit maximaler und eine mit minimaler Brechkraft bestimmen (Hauptschnitte). Ist der Astigmatismus auf unterschiedliche Hornhautkrümmung zurückzuführen, liegen diese jeweils bei der stärksten bzw. der geringsten Hornhautkrümmung und werden einem minimalen und einem maximalen Hornhautradius zugeordnet. Die Differenz der beiden Radien beschreibt die Stärke des Astigmatismus. Die Stärke des Astigmatismus kann auch durch die Differenz der maximalen und minimalen Brechkraft angegeben werden.<sup>1a</sup>

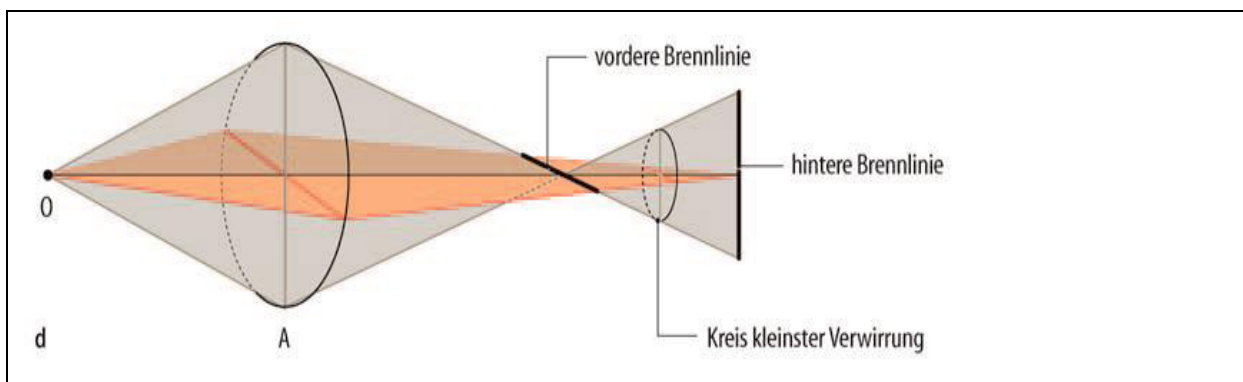


Abb. 1: Abbildung eines Bildpunktes O durch ein astigmatisch brechendes System. F. Grehn<sup>2a</sup>

## 1.1.2 Formen des Astigmatismus

Grundsätzlich kann man zwischen einem regulären und einem irregulären Astigmatismus unterscheiden.<sup>1b</sup>

Beim regulären Astigmatismus (A. regularis) stehen die Einfallsebene mit maximaler Brechkraft und die Einfallsebene mit minimaler Brechkraft senkrecht zueinander. Im Gegensatz dazu stehen beim irregulären Astigmatismus (A. irregularis) diese beiden optischen Ebenen nicht senkrecht zueinander.

Unterformen des regulären Astigmatismus sind die Astigmatismen rectus, inversus und obliquus.

Astigmatismus rectus (A. nach der Regel):

Bei dieser am häufigsten verbreiteten Form liegt die Ebene mit der maximalen Brechkraft vertikal auf der 90°-Achse ( $\pm 15^\circ$ ).

Astigmatismus inversus (A. gegen die Regel):

Die Ebene mit maximaler Brechkraft liegt horizontal auf der 0°-Achse ( $\pm 15^\circ$ ).

Astigmatismus obliquus (Schräger A.): In diese Klasse fallen alle anderen regulären Astigmatismen, die nicht den Kriterien der beiden vorher genannten Varianten entsprechen. Hier liegen die Hauptschnitte schräg.

Vor allem solche Fälle, bei denen die Achse des Zylinders nicht senkrecht oder waagrecht liegt, führen zu einer Sehschärfeminderung.

Bei der Einteilung des Astigmatismus nach der Lage der Brennlinien auf der optischen Achse in Relation zur Netzhaut kann man unterscheiden:

Astigmatismus simplex hyperopicus: Eine Brennlinie liegt auf Netzhautebene und die andere Brennlinie dahinter (ein Hauptschnitt ist emmetrop der andere ist hypermetrop).

Astigmatismus simplex myopicus: Eine Brennlinie befindet sich in Netzhautebene, die andere Brennlinie davor (ein Hauptschnitt ist emmetrop der andere ist myop).

Astigmatismus mixtus: Eine Brennlinie liegt vor und die andere liegt hinter der Netzhautebene (ein Hauptschnitt ist myop der andere ist hypermetrop).

Astigmatismus compositus (myopicus oder hyperopicus): Beide Brennlinien liegen vor der Netzhaut oder hinter der Netzhaut (beide Hauptschnitte sind jeweils verschieden stark myop bzw. hypermetrop).



### 1.1.3 Ursachen des Astigmatismus

Die häufigste Ursache des Astigmatismus ist eine torisch geformte Hornhaut.

Abweichungen der Linse zählen zu den seltener vorkommenden Ursachen eines Astigmatismus. Bei einem Linsenastigmatismus kann es sich um eine Linse mit nicht sphärischer Linsenoberfläche handeln. Eine andere Variante ist der refraktive Linsenastigmatismus, wobei durch unterschiedliche optische Dichten in der Linse Brechungsdifferenzen entstehen.<sup>2b</sup>

Eine dritte, selten vorkommende Ursache ist der akkommodationsbedingte Astigmatismus, wobei sich die Linse durch unterschiedlich starke Kontraktion der Ziliarmuskulatur asphärisch verformt.

Auch pathologische Erkrankungen der Hornhaut, wie der Keratokonus oder Keratoglobus, können zu (einem ausgeprägten irregulären) Astigmatismus führen.

Ophthalmologisch-chirurgische Eingriffe (z.B. Katarakt-, Glaukom- und Schieloperationen) sind eine weitere seltene Ursache des Astigmatismus.

Es wird davon ausgegangen, dass das Auftreten des Astigmatismus weniger durch wachstumsbedingte Veränderungen, sondern vielmehr durch genetische Faktoren beeinflusst wird. Seltener werden auch Fälle von direkt erblich bedingtem, dann meist höhergradigem Astigmatismus beobachtet.

Wenn mehrere Ursachen für einen Astigmatismus vorliegen, wird der Gesamtastigmatismus aus der Summe der Einzelastigmatismen berechnet (wobei die Hornhautkrümmung aufgrund ihres Brechungsunterschiedes in den meisten Fällen die größte Komponente ausmacht).

### 1.1.4 Diagnose

Die gängigen diagnostischen Verfahren zur Ermittlung des Astigmatismus sind die objektive Refraktion, die subjektive Refraktion durch einen Sehtest, wobei die bei der Autorefraktion ermittelten Werte als Ausgangswerte genommen werden können, und die genaue keratographische Vermessung der Hornhauttopographie.<sup>1c, 2b</sup>

Bei Refraktionsbestimmungen wird der Brechwert des Auges in Dioptrien (Maßeinheit dpt), die Art der Korrektur in Zylinder (Zyl.) und die Position mittels der Achsenlage (Achse) beschrieben (Achse = Winkel der Einfallsebene des Lichtstrahls zur Horizontalebene). Hierbei korrespondiert eine Radiendifferenz von 0,1 mm ungefähr einer Brechkraftdifferenz von 0,5 dpt.<sup>3</sup>

### **1.1.5 Krankheitswert**

Ein Astigmatismus unter 0,5 dpt wird als (normale) physiologische Abweichung betrachtet. Auch der Astigmatismus über 0,5 dpt gilt nicht unbedingt als pathologische Abweichung. Von einem krankhaften Astigmatismus spricht man nur dann, wenn bei ausgeprägtem Astigmatismus auch durch eine bestmögliche Korrektur keine zufriedenstellende Sehschärfe erreicht werden kann oder Asthenopie auftritt. Dies kann zum Beispiel bei einem pathologischen Astigmatismus, wie bei einem Keratokonus oder einer Hornhautnarbe, der Fall sein.<sup>4</sup> So werden die Kosten der refraktiven chirurgischen Behandlung von den deutschen gesetzlichen Krankenkassen auch nur in Ausnahmefällen übernommen.

### **1.1.6 Möglichkeiten der Korrektur**

In erster Linie kann ein astigmatischer Brechungsfehler mittels eines zylindrischen Brillenglases, auch genannt sphäro-torisches Brillenglas, ausgeglichen werden. Hierbei handelt es sich um eine Kombination von sphärischem und torischem Glas mit zwei senkrecht zueinander liegenden Hauptschnitten.<sup>5</sup>

Kontaktlinsen mit astigmatischer Wirkung bieten bis zu einem gewissen Maße eine vergleichbare Möglichkeit der Korrektur. Es können sowohl sphärische formstabile als auch weiche torische Kontaktlinsen verwendet werden.

Die refraktive Chirurgie ist eine weitere dauerhafte Möglichkeit der Korrektur für alle Arten des Astigmatismus.

## 1.2 Katarakt

### 1.2.1 Definition

Katarakt, auch grauer Star genannt, beschreibt jede Form der Trübung der Augenlinse. Der Begriff grauer Star ist dadurch entstanden, dass man im fortgeschrittenen Stadium eine Grautrübung der Linse erkennen kann.

### 1.2.2 Formen

Eine Katarakt kann nach Lokalisation der betroffenen Linsenstruktur eingeteilt werden in:<sup>2c</sup>

#### Cataracta corticalis:

Bei 50 % der senilen Katarakte ist eine Cataracta corticalis (Rindenstar) das primäre Veränderungsmuster. Hierbei tritt eine Trübung in der Linsenrinde durch flüssigkeitsgefüllte Vakuolen auf.

#### Cataracta subcapsularis posterior:

Hierbei handelt es sich um hintere subkapsuläre Linsenveränderungen. Dieses Läsionsmuster ist bei 20 % der senilen Katarakte anzutreffen. Charakteristisch ist eine schnelle Zunahme der Veränderungen mit früh auftretenden myopen Visusbeschwerden.

#### Cataracta nuclearis:

Hierbei handelt es sich um das kennzeichnende Läsionsmuster des Kernstars, wobei eine bräunliche Trübung des Linsenkernes auftritt. Vor allem die Trübungen des zentralen Linsenbereiches sind ausschlaggebend für eine Visusminderung. Beim Bild einer Cataracta nuclearis ist ein relativ langsames Fortschreiten der Beeinträchtigung zu erwarten.

### 1.2.3 Ursachen

#### Senile Katarakt:

Der weitaus größte Anteil der Katarakte (> 90 %) wird der Gruppe der idiopathischen Katarakte zugeordnet. Typisch für die idiopathische bzw. senile Katarakt sind ein langsamer progressiver Verlauf und das Auftreten in höherem Alter. Es wird davon ausgegangen, dass die senile Katarakt durch Alterungsprozesse der Linse eintritt. Hierbei haben besonders Raucher ein deutlich erhöhtes Risiko auf eine senile Katarakt mit bis zu 40 % bei 15 Zigaretten pro Tag.

#### Traumatisch bedingte Katarakt:

Starke Gewalteinwirkungen oder Starkstromeinwirkungen auf das Auge können einen grauen Star verursachen.

#### Strahlenkatarakt:

Ionisierende Strahlungen oder auch Hitze können die Entwicklung einer Katarakt unterstützen.

#### Medikamentös bedingte Katarakt:

Vor allem der Langzeitgebrauch von Corticosteroiden ist als Ursache für eine Kataraktentwicklung bekannt.

#### Metabole Ursachen der Katarakt:

Zu den metabolen Ursachen der Katarakt zählen Diabetes mellitus, Galaktokinase-mangel oder Mangelernährung.

#### Katarakt durch Infektionserkrankungen:

Neugeborenenkatarakt kann durch Röteln während der Schwangerschaft ausgelöst werden.

#### Autoimmun bedingte Katarakt:

Bei Vitiligo (Weißfleckenkrankheit) oder bullöser Ichthyose Siemens kann eine chronisch entzündete Aderhaut die Entstehung eines grauen Star begünstigen.

### **1.2.4 Epidemiologie**

Die Katarakt zählt zu den weltweit häufigsten Ursachen für Erblindung. Vor allem in Entwicklungsländern wird unter anderem auf Grund von Mangelerkrankungen ein häufiges Auftreten der Katarakte gesehen (Abb. 2). Die eingeschränkten finanziellen Möglichkeiten und die damit einhergehende erschwerte medizinische Versorgung beeinträchtigen die operative Behandlung jedoch beträchtlich (Abb. 3).

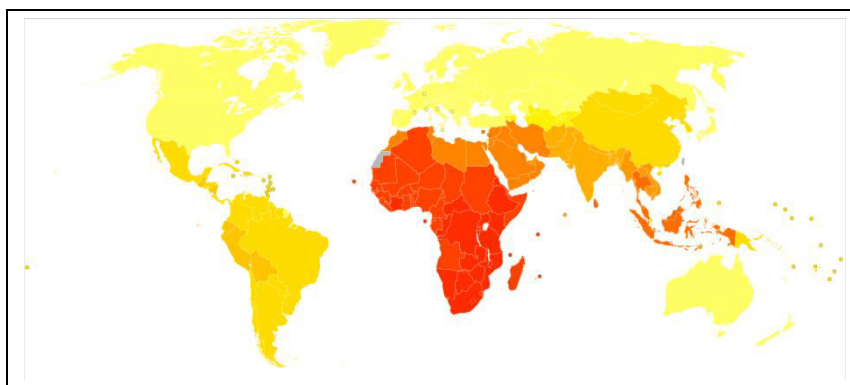


Abb. 2: Globale Inzidenz der Katarakt, gelb < 360/100000 bzw. rot > 720/100000 Einwohner in DALYs (disability-adjusted life years), WHO 2004<sup>6</sup>

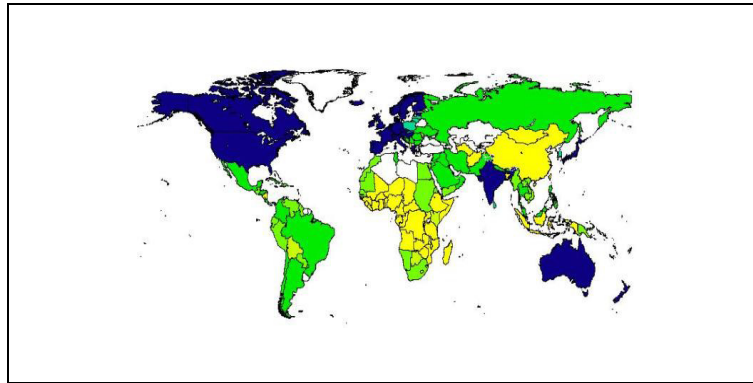


Abb. 3: Globaler CSR (Cataract Surgical Rate) pro Jahr, gelb < 500 bzw. blau > 3000/100000 Einwohner, WHO 2004<sup>7</sup>

### 1.2.5 Symptome

Das primäre Symptom der Katarakt ist die progressive schmerzlose Visusverminderung. Die Verdickung der Linse und die Verdichtung des Linsenkernes bei der Katarakt bewirken gelegentlich eine kurzzeitige „Myopisierung“, bis die Linsentrübung auch die Kurzsichtigkeit beeinflusst.<sup>2c</sup>

Beschwerden von verschwommener Sicht können beim grauen Star durch eine reduzierte Kontrastwahrnehmung durch die Linsentrübung auftreten. Eine Linsentrübung verursacht eine diffusere Brechung der einfallenden Lichtstrahlen, wodurch hin und wieder Blendempfindlichkeit und Lichthöfe um Lichtquellen beschrieben werden. Die Hell-Dunkel-Adaption des Auges kann verlangsamt sein. In seltenen Fällen wird auch die räumliche Sehfähigkeit eingeschränkt, oder es treten monokulare Doppelbilder auf.

### 1.2.6 Diagnose

Bei einer fortgeschrittenen Katarakt ist die Trübung in der Pupille bereits mit bloßem Auge zu sehen. Im Normalfall wird die Katarakt nach medikamentöser Pupillenerweiterung bei der Spaltlampenuntersuchung erkannt und hierbei kann ihre Lokalisation und Ausdehnung beurteilt werden. Mit einem Visus-Test erfolgt eine erste Einschätzung der durch die Katarakt verursachten Einschränkungen.

## 1.2.7 Operative Therapie

Da es keine wirksame medikamentöse Behandlung der Katarakt gibt, besteht die Standardtherapie in dem operativen Ersatz der getrübbten natürlichen Linse durch eine künstliche Intraokularlinse.<sup>2d, 8,</sup>

### 1.2.7.1 Operationsindikation<sup>9</sup>

Generell besteht die Indikation zur operativen Linsenentfernung, sobald der Betroffene die Minderung seiner Sehschärfe trotz optimaler Korrektur als intolerabel empfindet.

In Anbetracht eines zunehmenden Operationsrisikos bei fortschreitender Linsenverhärtung sollte die notwendige operative Therapie im Allgemeinen nicht zu lange hinausgezögert werden (Abb. 4, Cataracta provecta).

Bei einer überreifen Katarakt kann es darüber hinaus zur Verflüssigung der Linse kommen. Wenn im Anschluss Linsenteile in die Vorderkammer austreten, kann dies zu einem Glaukom führen. Auch aus diesem Grund ist es ratsam, den grauen Star zeitnah zu operieren.

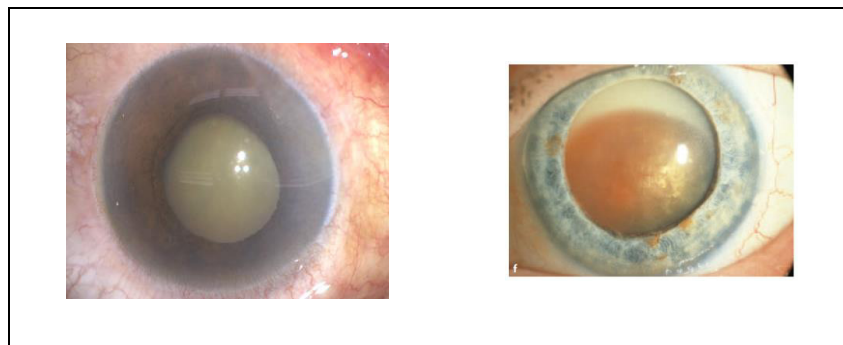


Abb. 4: Cataracta provecta vor OP (fortgeschrittene Linsentrübung; operationsreife Katarakt; links) und Cataracta hypermatura (überreifer Altersstar; rechts). E. Bertelmann, C. von Sonnleithner (Charité Campus Virchow) und F. Grehn<sup>2e</sup>.

Neben der Korrektur der sphärischen Komponente der Linse kann bei der Behandlung einer Katarakt durch die Verwendung einer torischen IOL zusätzlich ein regulärer Hornhaut-Astigmatismus korrigiert werden. Irreguläre Astigmatismen können durch eine torische IOL nicht korrigiert werden.<sup>10a</sup>

Nach Kohnen besteht Indikation zur Implantation einer torischen IOL bei Hornhautverkrümmungen über 1,50 dpt.<sup>1d</sup> Kommerziell verfügbar sind derzeit torische IOLs mit bis zu 0,75 dpt zylindrischer Wirkung. Daher sollte heute durch torische

Intraokularlinsen-Implantate bei einem vorhandenen regulären Astigmatismus ein Zylinder oberhalb von einer Dioptrie mit ausgeglichen werden.<sup>11</sup>

Im Regelfall besteht eine Kontraindikation für die Implantation einer tIOL bei Erkrankungen mit stark veränderter Kapselsackstabilität z.B. bei einer traumatisch bedingten Zonulolyse<sup>12</sup> oder bei Lentodonesis bei fortgeschrittenem Pseudoexfoliationssyndrom.<sup>10b</sup> Auch bei Patienten mit Fuchs-Endotheldystrophie oder einer anderen Hornhautdystrophie, die zukünftig eine Keratoplastik brauchen, sollte von einer tIOL Implantation abgesehen werden.<sup>10c</sup> Begleit- oder Vorerkrankungen, wie z.B. diabetische Retinopathie oder akute okulare oder periphere Infektionen, sind bei der Entscheidung der Implantation zu berücksichtigen.

## 1.2.7.2 Operationsablauf

### 1.2.7.2.1 Präoperative Vorbereitungsmaßnahmen

In den ersten Jahren der Implantation der tIOL wurde meist eine manuelle Mehrschritttechnik zur Markierung der Linsenposition verwendet. Hierbei wurde anhand einer präoperativ angebrachten horizontalen Markierung die Ausrichtung der Achse für die IOL intraoperativ markiert.<sup>13</sup> Eine Verbesserung dieses Verfahrens ist die einzeitige präoperative Markierung (Ein-Schritt-Technik). Hierbei wird die Achse zur Ausrichtung der IOL unmittelbar vor Operationsbeginn mit Hilfe eines Pendelmarkers markiert (Abb. 5).<sup>14</sup> Die Markierung der geplanten Linsenposition erfolgt, während der Patient aufrecht sitzt, um der Zyklorotation entgegen zu wirken. Der Einfluss der Zyklorotation in liegender Position liegt durchschnittlich bei 3 Grad, kann aber in Einzelfällen bis zu 15 Grad betragen.<sup>15</sup>

Bei neuartigen Techniken zur Positionierung der Linse erfolgt eine unmittelbare intraoperative Vermessung des Auges, z.B. mittels Wellenfrontaberration oder Blutgefäßtracking.<sup>17, 18</sup>



Abb. 5: Pendelmarkierer. Geuder® AG.<sup>19</sup>



### 1.2.7.2.2 Operationstechnik

Im Regelfall wird unter örtlicher Betäubung operiert. Diese kann entweder durch eine retro- oder peribulbäre Injektionsanästhesie erfolgen, die die aktive Bewegung des Auges verhindert, oder mittels einer Tropfanästhesie, wobei das Auge ebenfalls schmerzfrei ist, der Patient jedoch während des ca. 10-15 Minuten andauernden Eingriffes ruhig geradeaus schauen muss. Eine Allgemeinanästhesie wird bei Patienten mit unwillkürlichen Bewegungen gewählt, wie es z.B. bei Parkinson-Patienten, Patienten mit Restless-Legs-Syndrom oder Patienten mit psychischen Erkrankungen der Fall sein kann.

Beim derzeit verbreitetsten Operationsverfahren erfolgt nach einer Inzision von durchschnittlich 2-3 mm am Hornhautrand eine zentrale kreisförmige Eröffnung des vorderen Kapselblattes, die Kapsulorhexis (Abb. 6 obere Reihe). Der Durchmesser der Kapsulorhexis beträgt durchschnittlich 5,5 mm, da die meisten IOLs einen Durchmesser von 6 mm haben und die Linse später zu allen Richtungen den anterioren Kapselrand überlappen sollte.

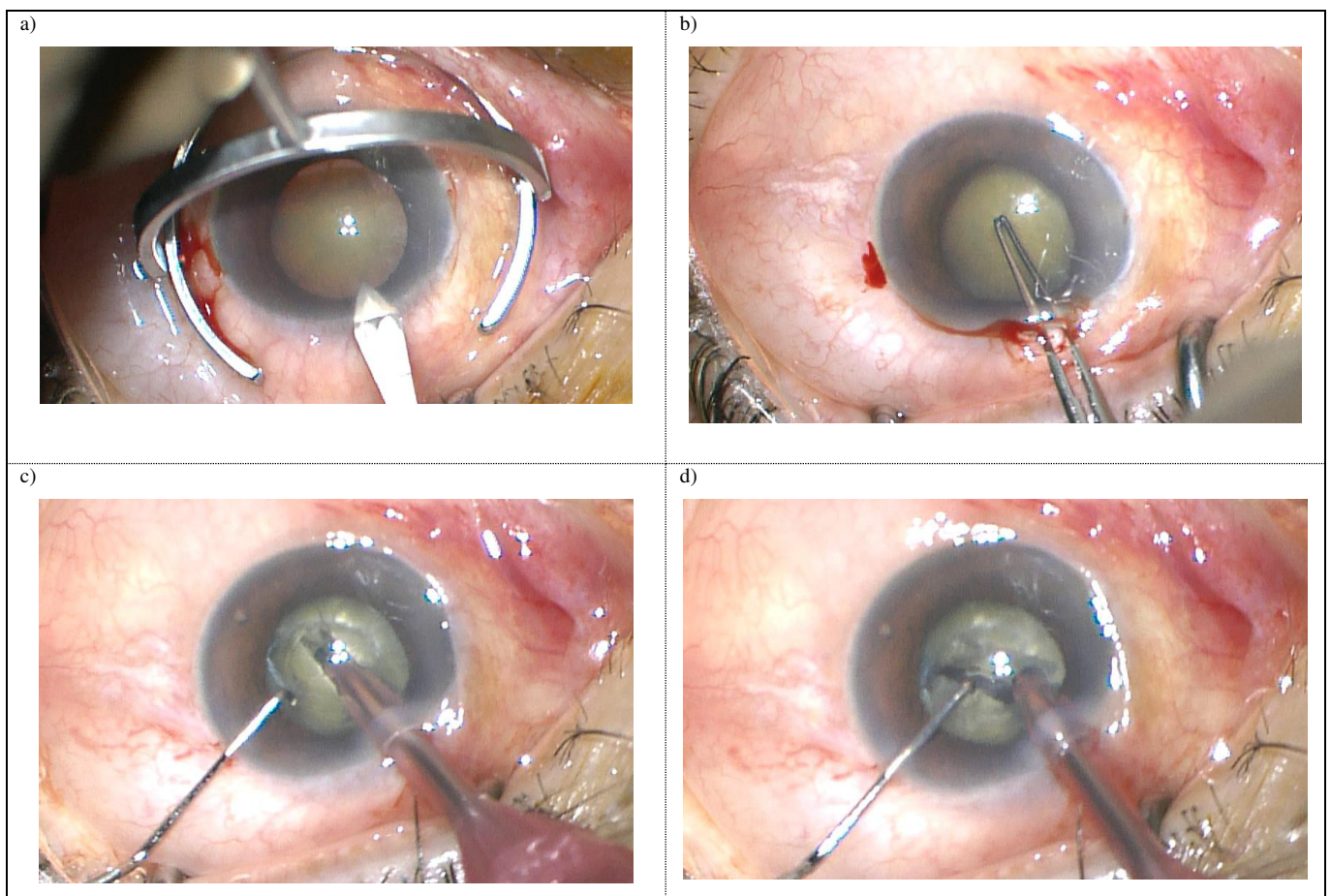


Abb. 6: a) Cornealer Tunnel; b) Kapsulorhexis; c) Phakoemulsifikation Graben; d) Phakoemulsifikation Brechen des Kerns. E. Bertelmann, C. v. Sonnleithner, Charité Campus Virchow.



Nach Zertrümmerung der Linse mittels Phakoemulsifikation und Kortexabsaugung (Abb. 6 untere Reihe und Abb. 7 obere Reihe) wird nach sorgfältigem Reinigen des Kapselsackes über die Inzision am Rand der Hornhaut unter Verwendung eines Viscoelastikums eine gerollte Kunstlinse in den leeren Kapselsack mittels eines Injektors eingesetzt (Abb. 7 Punkt c).

Die Inzisionsgröße wird somit ebenfalls durch das gewählte Linsen-Modell bedingt und beträgt durchschnittlich 2,0 bis 3,4 mm. Durch vorsichtige Rotation der Linse wird der flache Meridian der Linse, der auf der Linsenoberfläche durch Punkte oder Striche markiert ist, entsprechend der vorab angebrachten Referenz-Markierungen positioniert. Die exakte Positionierung und Zentrierung als auch das 360°-Überlappen der Linse sind Voraussetzung für eine optimale Funktion.

Nach vollständiger Entfaltung der Kunstlinse fixiert sich diese automatisch mit Hilfe ihrer Haptiken. Hornhauteinschnitte werden angesichts ihrer geringen Schnittlänge nicht mehr vernäht.

Bei einer nur in Ausnahmefällen angewandten Technik wird am Rand der Hornhaut zur angrenzenden Lederhaut ein langer Einschnitt gemacht und die gesamte Linse entweder intrakapsulär oder extrakapsulär entfernt. Unter der intrakapsulären Linsenextraktion versteht man die selten vorkommende Variante der Entfernung der Linse, einschließlich des Kapselsackes. <sup>2f, 2g</sup>

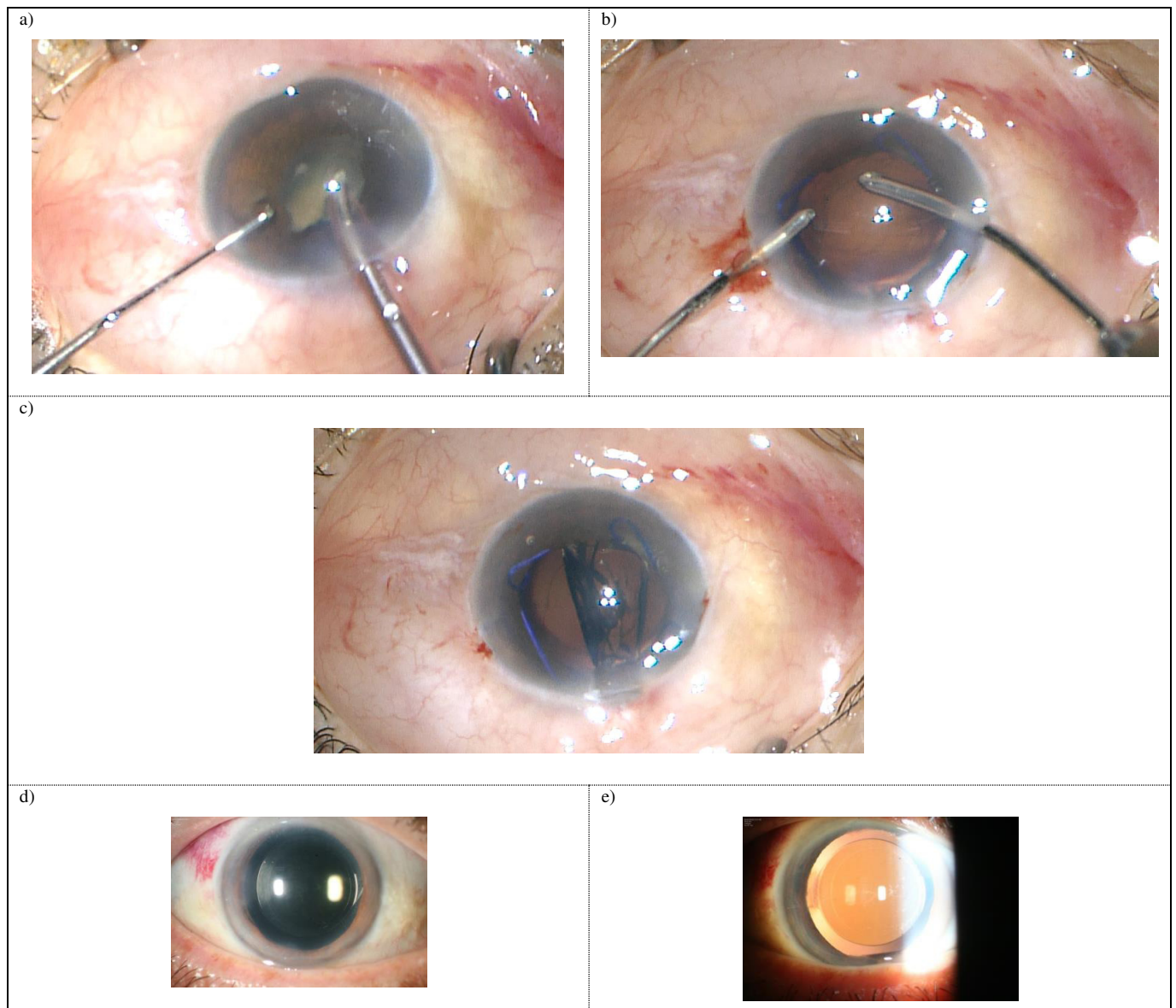


Abb. 7: a) Emulsifikation eines Kernfragmentes; b) bimanuelle Kortexabsaugung (mit Malyugin Ring - hellblaue Struktur am Pupillenrand - zur Pupillenerweiterung); c) IOL Implantation; d) pseudophakes Auge 1. Tag (nach Femto-Phako); e) gleiches Auge im regradienten Licht. E. Bertelmann, C. v. Sonnleithner, Charité Campus Virchow.

## 1.2.8 Kunstlinsen

### 1.2.8.1 Aufbau und Varianten

Die IOL (Intraokularlinse) besteht aus der zentralen optischen Linse (ca. 5-7 mm) und ihren peripheren Haptiken meist C- oder Platten-Haptiken (Abb. 8).

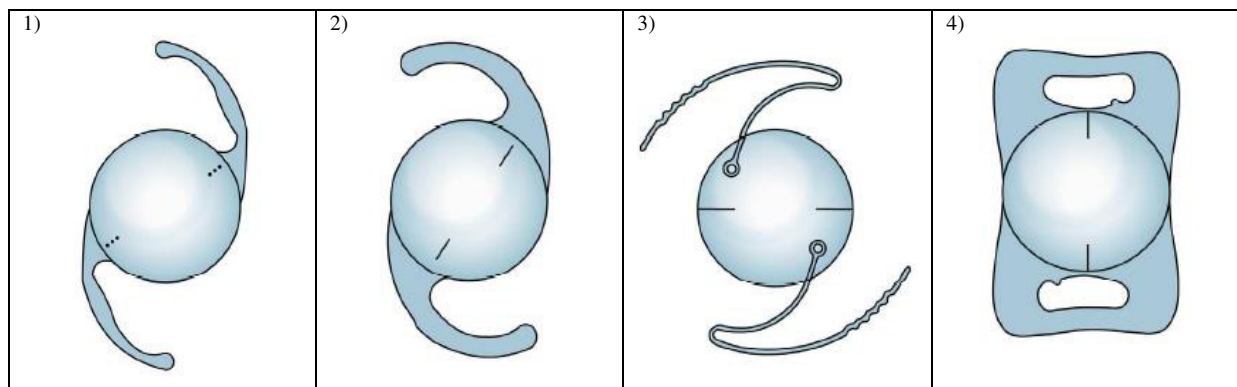


Abb. 8: Schematische Darstellung gängiger Linsentypen

1. C-Haptik, 2. L-Haptik, 3. Z-Haptik, 4. Platten-Haptik. N. Visser<sup>10d</sup>

Erhältlich sind einteilige Intraokularlinsen aus einem Material als auch mehrteilige Intraokularlinsen aus verschiedenen Materialien.

Bei den ersten Intraokularlinsen, die ab den vierziger Jahren implantiert wurden, handelte es sich noch um sogenannte starre Plexiglaslinsen (PMMA-Linsen), wodurch eine Inzisionslänge von über 5 mm notwendig war.<sup>20</sup>

Heutzutage sind Intraokularlinsen gebräuchlicherweise aus elastischen Materialien, wie Silikonen oder hydrophoben und hydrophilen Acrylkunststoffen, sodass sie roll- oder faltbar sind, wodurch eine wesentlich kleinere Hornhaut-Inzision zur Injektion der Linse in den Kapselsack notwendig ist.<sup>21</sup> Die kleinstmögliche Inzision beträgt zurzeit bei einer MICS (microincisional cataract surgery) 1,8 mm.<sup>22</sup>

Außerdem werden den verschiedenen Materialien der IOLs auch nach Implantation in den Kapselsack unterschiedliche Eigenschaften zugesprochen.<sup>23</sup>

Hergestellt werden IOLs heutzutage mit Hilfe von computergesteuerten Schleif- und Polierverfahren. So können positive IOLs (meist um 20 dpt) für das ursprünglich emmetrope Auge und negativ brechende IOLs bei ursprünglich myopem Auge hergestellt werden. Zusätzlich können torisch geschliffene IOLs für den Fall eines Astigmatismus geformt werden. Bei der Wahl der Kunstlinse entscheidet sich der Patient, ob für die Kurz- oder Weitsicht eine Brillenfreiheit angestrebt werden soll.

Weitere moderne Optionen sind zum Beispiel die Multifokallinse mit zwei oder mehr Brennweiten oder die Licht-adjustierbare Linse (LAL), wobei postoperativ die Brechkraft mittels UV-Licht nachjustierbar ist.<sup>24, 25</sup>

### 1.2.8.2 Torische Intraokularlinsen

In diesem Kapitel erfolgt, angesichts der Thematik der Arbeit, eine detailliertere Betrachtung der torischen Intraokularlinse (tIOL).

Etwa 25 % der Patienten, die auf Grund einer Katarakt operiert werden, haben einen Astigmatismus über 1,25 dpt.<sup>26</sup> Der Einsatz einer torischen IOL ist für diese Patienten eine Voraussetzung, um eine Brillenfreiheit für die Fern- oder Weitsicht erreichen zu können.

Eine durch ein astigmatisches Auge hervorgerufene Fehlabbildung (s. Abb. 1 S. 6) muss durch die Intraokularlinse wieder aufgehoben werden.<sup>2a</sup> Die Wirkung der torischen IOL entsteht dadurch, dass sie in zwei senkrecht zueinander stehenden Richtungen zwei unterschiedliche Brechwerte hat. In der Praxis ist dabei oft eine der Linsenoberflächen torisch geformt. Diese korrigiert den Astigmatismus.

Zurzeit sind elf verschiedene torische IOL Marken erhältlich (Tab. 1).

<b>Torische Intraokularlinsen</b>				
	Material	Design	Durchmesser (mm)	Inzision (mm)
AcrySof (Alcon)	Acryl, hydrophob	C-Haptik	13,0	2,2
EnVista (Bausch&Lomb)	Acryl, hydrophob	C-Haptik	12,5	2,0
Tecnis toric (Abbott Medical Optics)	Acryl, hydrophob	C-Haptik	13,0	2,2
AF-1 iSert toric (Hoya)	Acryl, hydrophob	C-Haptik	12,5	2,0
Microsil/Torica (HumanOptics)	Silicon, PMMA Haptiken	C-Haptik	11,6	3,4
T-flex (Rayner)	Acryl, hydrophob	C-Haptik	12,0 / 12,5	< 2,0
Light-adjustable lens (Calhoun Vision)	Silicon, PMMA Haptiken	C-Haptik	13,0	3,0
Lentis Tplus (Oculentis)	Acryl, hydrophob, hydroph. Oberfl.	C-Haptik / Plattenhaptik	12,0 / 11,0	2,6
Acri.Comfort/AT Torbi (Carl Zeiss Meditec)	Acryl, hydrophob, hydroph. Oberfl.	Plattenhaptik	11,0	< 2,0
Staar (Staar Surgical company)	Silicon	Plattenhaptik	10,8 / 11,2	2,8
Morcher 89A (Morcher GmbH)	Acryl, hydrophob	Bag-in-the-lens	7,5	2,5
hydroph. Oberfl. = hydrophobe Oberfläche;				

Tab. 1: Erhältliche monofokale torische IOLs <sup>27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37</sup>

### 1.2.8.3 Berechnungen der torischen Intraokularlinsen

Zur präoperativen Vermessung des Auges stehen eine Vielzahl Untersuchungsverfahren zur Verfügung. Nützliche Resultate können sowohl durch eine korneale topographische Untersuchung als auch durch eine manuelle oder automatisierte keratometrische Untersuchung und durch eine Scheimpflug-Untersuchung erzielt werden.<sup>38, 39, 40</sup>

Hierbei bietet die Scheimpflug-Untersuchung die zusätzliche Möglichkeit, die Krümmung der posterioren Hornhautoberfläche beurteilen zu können, was für die Errechnung einer torischen IOL ebenfalls von Bedeutung sein kann.<sup>41</sup>

Zur Berechnung einer monofokalen Linse muss sich der Patient entscheiden, ob er nach der Behandlung weit- oder kurzsichtig sein möchte.

In der Regel wird die IOL so berechnet, dass das Auge eine scharfe Fernsicht hat.

Anschließend wird mit Hilfe der gesammelten Daten ein durch IOL-Hersteller oder Universitäten zur Verfügung gestellter Online-Service zur Berechnung der Linsen verwendet. Die hierbei derzeit gängigsten verwendeten Formeln zur Berechnung der IOL sind die Berechnung nach HAIGIS und die SRK T-Formel. Diese Formeln berücksichtigen die Achsenlänge und die Hornhaut-Brechkraft.<sup>42, 43</sup>

Ein weiterer Faktor, der bei der IOL-Berechnung beachtet werden sollte, ist der durch den operativen Eingriff selbst verursachte Astigmatismus, bekannt als SIA (surgically induced astigmatism).

Bei einer Standardberechnung der IOL wird der SIA durch einen vom Hersteller empfohlenen Wert in der Formel zur IOL-Berechnung berücksichtigt oder mittels einer Operateur spezifischen Konstante angegeben, die anhand individueller postoperativer Ergebnisse des Operateurs errechnet wird.<sup>8</sup> Durch die Verwendung einer für einen Operateur spezifischen Konstante sollen schon während der IOL-Berechnung unter anderem auch bereits den Rest-Astigmatismus beeinflussende Faktoren, wie Lokalisation und Lage der Inzision, mit berücksichtigt werden.

### 1.2.9 Risiken

Jährlich werden in Deutschland etwa 650.000 Kataraktoperationen (Stand 2005) durchgeführt.<sup>44</sup> Auch durch die über lange Zeit gesammelte Erfahrung und die gegenwärtige sehr zahlreiche Anwendung der Behandlung ist das Auftreten von Risiken in der Katarakt-Chirurgie heutzutage außergewöhnlich gering und liegt lediglich bei ca. 1 % der Fälle.

Zu den möglichen Komplikationen zählen intraoperativ Blutungen, mechanische oder thermische Verletzungen der Hornhaut, Hypotension des Auges oder Linsenhinterkapselverletzungen mit nachfolgendem Glaskörpervorfall.

Während des frühpostoperativen Verlaufes kann es ansonsten zu ernsteren intraokularen Infektionen (0,5 %) oder zum zystoiden Makulaödem kommen (1,5 %).

Die am häufigsten auftretende Spätfolge ist der Nachstar (Cataracta secundaria, Inzidenz: 20 - 40 %). Eine solche Trübung der hinteren Linsenkapsel durch Fibrosierung oder Zellbesiedlung kann jedoch relativ einfach durch eine Laserkapsulotomie mit einem YAG-Laser entfernt werden.<sup>45</sup> Derzeit wird über einen Zusammenhang zwischen Kataraktoperation und Netzhautablösungen als mögliche Spätfolge der operativen Behandlung diskutiert.<sup>46</sup>

Ein spezifisches postoperatives Risiko der torischen IOL-Implantation ist eine Rotation der Linse mit einhergehender Visusverminderung: Da sich die Einzel-Astigmatismen der Hornhaut und der Intraokularlinse in dem neuen ‚optischen Apparat‘, bestehend aus implantierter tIOL und Cornea, überlagern, ergibt sich nur bei optimaler Ausrichtung der Achsen zueinander die gewünschte Korrektur des Astigmatismus. Findet dagegen eine postoperative Rotation der Linse statt, heben sich die zylindrischen Anteile von Cornea und tIOL bei der vektoriellen Addition nicht auf. Dabei verringert eine Rotation der Achse um 10 Grad die Wirksamkeit der astigmatischen Korrektur um 33 %.<sup>10a</sup> Je stärker der zu korrigierende Astigmatismus ist, umso gravierender ist natürlich der klinische Effekt. Ab einer Abweichung der Linsenposition  $> 10^\circ$  von der korrekten Lage wird daher eine Nachoperation empfohlen.<sup>47</sup>

### **1.2.10 Regulärer postoperativer Verlauf und Prognose**

Bei regulärem Operationsverlauf wird das Auge während des ersten postoperativen Tages noch mit einem Verband bedeckt. Während der ersten drei bis vier Wochen werden entzündungshemmende sowie antibiotische Augentropfen empfohlen. Abhängig vom Heilungsprozess werden in diesem Zeitraum noch zwei bis drei augenärztliche postoperative Kontrollen angeraten. Dabei kann unter anderem sowohl die Position der IOL als auch die postoperative Residualrefraktion beurteilt werden.

Nach der Operation des zweiten Auges kann davon ausgegangen werden, dass nach acht Wochen der Heilungsprozess soweit abgeschlossen und stabilisiert ist, dass die Anpassung neuer Brillengläser vorgenommen werden kann. Öfter wird postoperativ ein helles und farbenkräftiges Bild beschrieben, das bis zu einer leichten Lichtempfindlichkeit reichen kann.

## **Fragestellung**

Sowohl die Häufigkeit als auch die Prognose der Katarakte macht die Katarakt-Chirurgie zu einem äußerst relevanten Thema.

Die Weiterentwicklung der Katarakt-Chirurgie und der damit einhergehenden refraktiven Chirurgie kann weltweiten weitreichenden Gesundheitsgewinn erzielen.

In Anbetracht des relativ geringen Risikos der operativen Behandlung der Katarakt ist dies nicht nur eine dankbare, sondern auch außerordentlich erfolgversprechende Therapie.

Die refraktive chirurgische Therapie bei grauem Star wird nur in Ausnahmefällen durch die deutschen Krankenkassen finanziert. Dessen ungeachtet steigt die Anzahl der Patienten mit Wunsch nach Brillenfreiheit. Durch eine finanzielle Eigenbeteiligung herrscht auch von Seiten der Patienten ein hoher Erfolgsanspruch an die Behandlung. Umso gewichtiger bleiben deshalb die gewissenhafte und korrekte Wahl der zu implantierenden torischen Linse und der Vergleich der Linsen untereinander bezüglich möglicherweise bestehender Vor- und Nachteile.

Vor diesem Hintergrund ergibt sich für die vorliegende Arbeit folgende Fragestellung:

Sind Unterschiede in der Effizienz und Nachhaltigkeit der operativen Behandlung bei der Verwendung verschiedener torischer Linsenmodelle feststellbar?

Hierzu sollte eine möglichst große Patientenzahl mit möglichst vielen verschiedenen Linsentypen mit einer breiten Palette an Kontrollmethoden untersucht werden.

Daher erfolgt im Anschluss erstmalig innerhalb einer Studie ein Vergleich zwischen vier gängigen torischen Linsenmodellen, deren Langzeitergebnisse retrospektiv mit Hilfe einer breiten Anzahl üblicher Kontrollmethoden betrachtet wurden. Besonders interessant wird dieser Ansatz, weil die Studie an nur einem medizinischen Zentrum und mit einer minimalen Anzahl von Operateuren durchgeführt wurde.

Die Studienergebnisse sollen den Chirurgen bei der Wahl einer passenden torischen IOL-Marke unterstützen.



## **2. Patienten und Methoden**

### **2.1 Patienten**

#### **2.1.1 Selektionskriterien**

Es wurden die Patienten in die Studie eingeschlossen, die am Virchow-Klinikum für Augenheilkunde der Charité innerhalb des Zeitraumes 2010 bis 2014 auf Grund einer visusrelevanten Katarakt bei regulärem kornealen Astigmatismus  $> 1.0$  dpt eine torische Linse der Marke AcrySof, EnVista, Tecnis oder iSert implantiert bekamen.

Als präoperative Voraussetzungen galten zudem eine intakte Zonula und Linsenkapsel und ein Pupillendiameter über 5.0 mm. Das Vorkommen einer der folgenden okularen Probleme galt hingegen als präoperatives Ausschlusskriterium für den oben genannten Eingriff: korneale endotheliale Erkrankungen, Glaukom, visusrelevante Retina- oder Makulaveränderungen, Optikusatrophie, Voroperation im Bereich der refraktiven Chirurgie, Netzhaut-, Hornhaut- oder Glaukomchirurgie oder ein schweres Trauma des Auges in der Vorgeschichte.

#### **2.1.2 Studiendesign**

Mit den oben genannten Kriterien wurden insgesamt 92 Augen bzw. 61 Patienten in die Studie aufgenommen. Die Patienten wurden nach einer durchschnittlichen postoperativen Follow-up Periode von 15 Monaten (3 Monate Minimum – 62 Monate Maximum) zu einer erneuten Kontrolluntersuchung eingeladen, so dass im Rahmen der Studie ihre derzeitigen Untersuchungsergebnisse retrospektiv mit den präoperativ erhobenen Daten verglichen werden konnten.

Der postoperative Kontrolluntersuchungstermin im Rahmen dieser Studie beinhaltete acht einzelne Untersuchungen. Hierzu zählten eine subjektive Visusprüfung, die spaltlampenmikroskopische Diagnostik, die Autorefraktion und eine biometrische Vermessung des Auges mit dem Lenstar, eine Scheimpflug-Untersuchung und eine Untersuchung der Aberration, eine Endothelzellzählung und eine tonometrische Kontrolle. (Die Reihenfolge der Untersuchungen orientierte sich an den medizinisch erforderlichen Untersuchungsvoraussetzungen und teils an den räumlichen Gegebenheiten.)



Die zum Vergleich verwendeten präoperativ erhobenen Daten wurden aus den Patientenakten entnommen.

Da bei einem Teil der Patienten während des Auswertungszeitraums keine Akteninformationen vorhanden waren, stehen bei diesen Patienten keine präoperativen Vergleichswerte zur Verfügung. Dadurch konnten die entsprechenden postoperativ erhobenen Daten ebenfalls teilweise nicht für die Analyse verwendet werden. Für spätere Vergleiche und Untersuchungen sind die postoperativ erhaltenen Ergebnisse dennoch auf der beigefügten CD angegeben.

Nach Unterteilung des endgültigen Patientenkollektivs in vier verschiedene Untergruppen, in Abhängigkeit von der implantierten Linsenmarke, war es das Ziel, die Messresultate der vier implantierten Linsenmarken AcrySof, EnVista, Tecnis und iSert untereinander zu vergleichen.

Nach Einteilung der Patienten in vier Untergruppen ist die Patientengruppe mit AcrySof Linsen mit 35 Augen die größte, gefolgt von der Patientengruppe mit EnVista Linsen mit 27 Augen. Desweiteren haben die Patientengruppen mit Tecnis bzw. iSert Linsen eine Gruppengröße von 14 bzw. 16 Augen.

## **2.2 Linsenauswahl und Berechnung**

Die vier verwendeten Linsenmarken von AcrySof, EnVista, Tecnis bzw. iSert zählen zu den weltweit, derzeit gängigsten torischen IOL Marken. Der Charité wurden diese vier torischen Linsenmarken für Studienzwecke zu jeweils unterschiedlichen Zeitpunkten innerhalb des Zeitraumes 2010 bis 2014 zur Verfügung gestellt. Dadurch erfolgte die Wahl der Linsenmarke für den einzelnen Patienten vorwiegend Ressourcen bedingt. Zur biometrischen Kalkulation der zu implantierenden Linse wurden die jeweiligen von den Herstellern angebotenen Online-Kalkulatoren verwendet. Bei der Online-Kalkulation wurden die dazu gehörigen vom Hersteller empfohlenen aktuellen A-Konstanten verwendet. Des Weiteren wurde ein, für die beiden Operateure spezifischer, SIA von 0,3 dpt in die Kalkulationen mit einbezogen.

### **2.2.1 AcrySof IQ (Alcon Laboratories Inc.)**

Bei den verwendeten torischen AcrySof IQ Linsen von Alcon Laboratories (Fort Worth, USA) handelt es sich um das Modell SN6AT3-T9. Die SN6AT3-T9 ist eine einteilige

Intraokularlinse aus hydrophobem Acryl. Ihre L-Haptik ist gleichsam wie eine C-Haptik geformt, und sie hat punktförmige Linsenachsenmarkierungen am Rand der Optik (Abb. 9). Die SN6AT3-T9 ist für eine relativ große Anzahl Zylinderstärken von 1,5 bis 6 dpt in 0,75er Schritten erhältlich. Der verwendete Online-Kalkulator ist unter [www.acrysoftoric-calculator.com](http://www.acrysoftoric-calculator.com) zu finden. Zur eigenen Kalkulation im Falle einer optischen biometrischen Vermessung empfiehlt der Hersteller eine theoretische A-Konstante von 119 (Tab. 2).

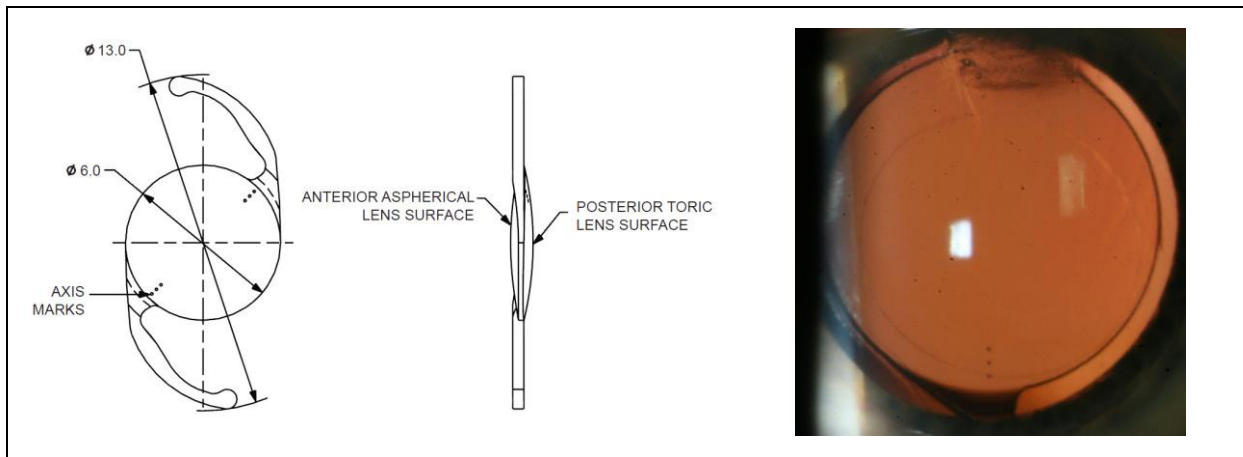


Abb. 9: Schematische Darstellung (Dimensionen in mm) einer AcrySof IQ toric SN6AT3-T9 Linse (Alcon Laboratories)<sup>48</sup> und klinisches Bild einer implantierten AcrySof toric (E. Bertelmann, C. v. Sonnleithner, Charité Campus Virchow)

AcrySof IQ toric			
Modellname	Optik: Material	Haptik: Material	Haptik: Design
SN6AT3-T9	Acryl, hydrophob	Acryl, hydrophob	L-Haptik Haptikwinkel 0° Angulation (planar)
Optik: Durchmesser	Maximaler Gesamtdurchmesser	Inzision	
6 mm	13 mm	2,2 mm	
Stärke (dpt)	Zylinder (dpt)	A-Konstante	Empfohlenes Insertionsinstrument
6 - 30 dpt (0,5er Schritte) 31 - 34 dpt (1er Schritte)	1,5 - 6,0 dpt (0,75er Schritte)	119	Monarch® III Injektor mit D-Kartusche

Tab. 2: Herstellerinformationen der implantierten torischen AcrySof IQ SN6AT3-T9<sup>48, 49</sup>

## 2.2.2 EnVista (Bausch & Lomb)

Die bei dieser Patientengruppe verwendete EnVista toric MX60T IOL (Bausch & Lomb, Bridgewater, USA) ist ebenfalls eine einteilige hydrophobe Linse aus Acryl, mit C-Haptiken, mit Fenestrierungen und einer strichförmigen Linsenachsenmarkierung mit zentraler Vertiefung (Abb. 10).

Wegen ihres Gesamtdurchmessers von 12,5 mm wirbt der Hersteller mit einer verhältnismäßig kleinen erforderlichen Inzisionslänge von etwa 2 mm (Tab. 3).

Der bei dieser Patientengruppe verwendete EnVista Online-Kalkulator befindet sich auf der Seite [www.envista.toriccalculator.com](http://www.envista.toriccalculator.com). Zur eigenständigen Kalkulation bei optischer Biometrie wird eine A-Konstante von 119,1 empfohlen.

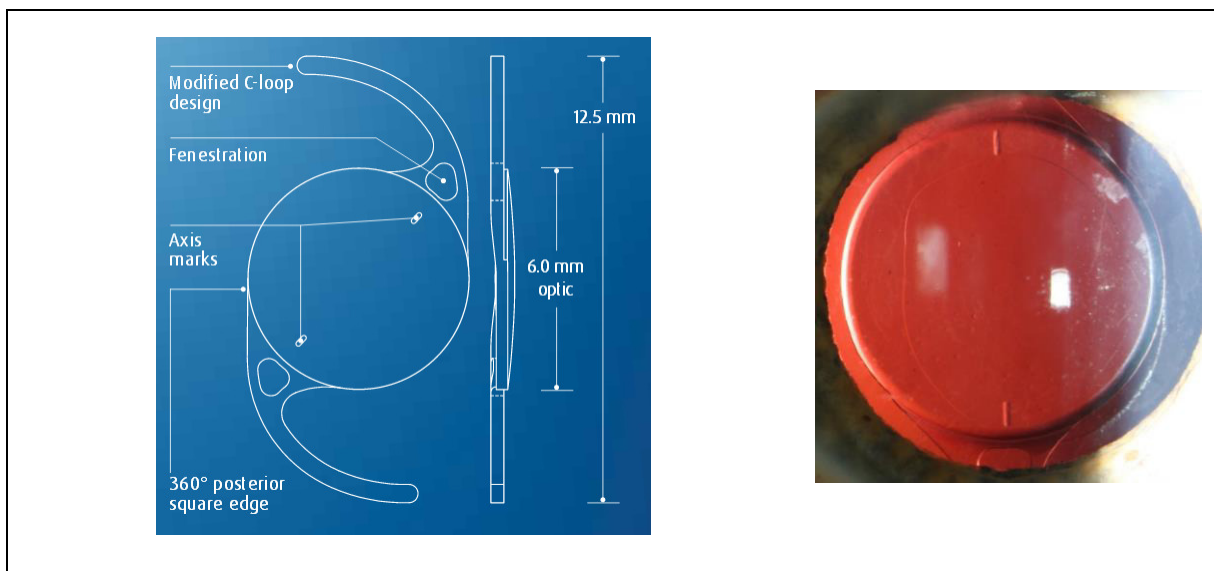


Abb. 10: Schematische Darstellung einer EnVista toric MX60T (Bausch & Lomb)<sup>50</sup> und klinisches Bild einer implantierten EnVista toric (E. Bertelmann, N. Torun, Charité Campus Virchow)

<b>EnVista toric</b>			
<b>Modellname</b>	<b>Optik: Material</b>	<b>Haptik: Material</b>	<b>Haptik: Design</b>
MX60T	Acryl, hydrophob	Acryl, hydrophob	abgesetzte C-Haptik
<b>Optik: Durchmesser</b>	<b>Maximaler Gesamtdurchmesser</b>	<b>Inzision</b>	
6 mm	12,5 mm	2,0 mm	
<b>Stärke (dpt)</b>	<b>Zylinder (dpt)</b>	<b>A-Konstante</b>	<b>Empfohlenes Insertionsinstrument</b>
6 - 30 dpt (0,5er Schritte)	1,25 - 2,75 dpt (0,75er Schritte)	119,1	Medical ACCUJECT 2.2 Model MX60T

Tab. 3: Herstellerinformationen der implantierten EnVista toric MX60T<sup>50, 51</sup>

### 2.2.3 Tecnis (Abbott Medical Optics)

Die verwendete einteilige hydrophobe Acryl IOL ZCT (150-400) von Tecnis (Abbott, Medical Optics, Santa Ana, USA) hat C-Haptiken im 'Tri-Fix Design' mit abgesetzten Haptiken, wodurch eine besonders sichere Fixierung der Linse gewährleistet werden soll. Die Linsenachsenmarkierungen sind in Punktform angebracht (Abb. 11). Die Linse ist in den Stärken 5 dpt bis 34 dpt in 0,5er Schritten und den Zylinderstärken 1 dpt bis 4 dpt in 0,5er Schritten erhältlich. Falls nicht der Einsatz des Online-Kalkulators unter [www.amoeasy.com](http://www.amoeasy.com) gewünscht wird, empfiehlt der Hersteller bei präoperativer optischer biometrischer Untersuchung eine A-Konstante von 119,3 (Tab. 4).

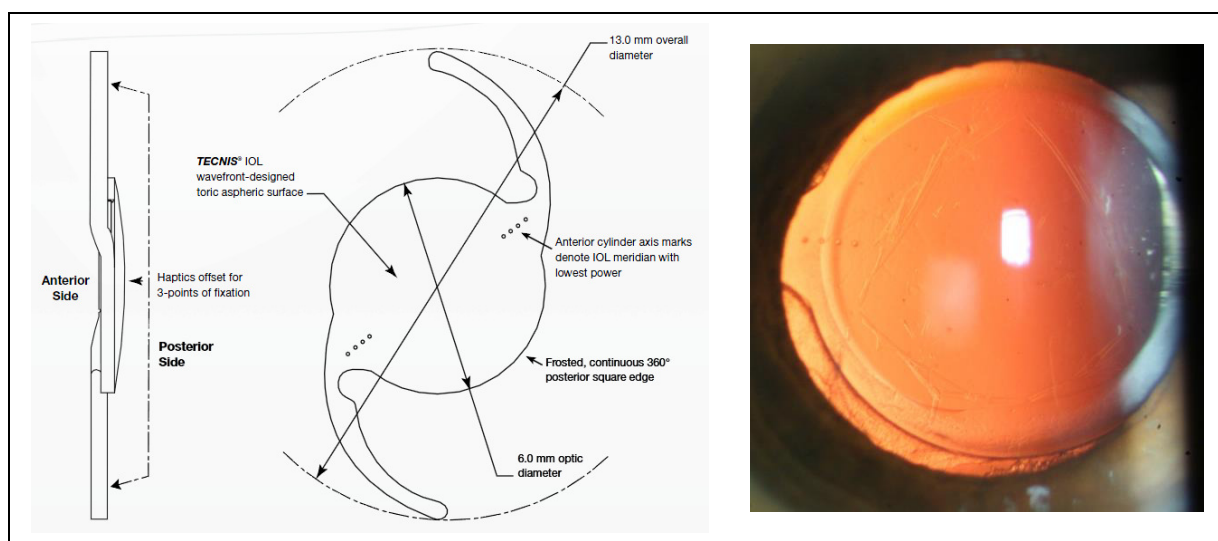


Abb. 11: Schematische Darstellung einer Tecnis toric ZCT (150-400) (Abbott Medical Optics)<sup>52</sup> und klinisches Bild einer implantierten Tecnis toric (nach YAG-Laser Kapsulotomie; E. Bertelmann, C. v. Sonnleithner, Charité Campus Virchow)

Tecnis toric			
Modellname	Optik: Material	Haptik: Material	Haptik: Design
ZCT150 –T225–T300–T400	Acryl, hydrophob	Acryl, hydrophob	abgesetzte C-Haptiken
Optik: Durchmesser	Maximaler Gesamtdurchmesser	Inzision	
6 mm	13 mm	2,2 mm	
Stärke (dpt)	Zylinder (dpt)	A-Konstante	Empfohlenes Insertionsinstrument
5,0 - 34,0 dpt (0,5er Schritte)	1,0 - 4,0 dpt (0,5er Schritte)	119,3	Unfolder® Platinum 1 Series Screw-Style Insertor DK7796 / Cartridge IMTEC30

Tab. 4: Herstellerinformationen der implantierten Tecnis toric ZCT (150-400)<sup>52, 53</sup>

## 2.2.4 iSert (Hoya)

Bei dem verwendeten torischen Linsen Modell iSert 351 T3-9 des Herstellers Hoya (Tokio, Japan) bestehen die Enden der C-Haptik im 'round loop - square-edge design' aus einem PMMA-Kunststoff, während der restliche Haptikenbereich und die Optik aus hydrophobem Acryl sind. (Abb. 12). Dieser Materialunterschied soll vor allem die Gefahr der Adhäsionen von Haptik an Optik während der Implantation der Linse in den Kapselsack verringern. Ähnlich der verwendeten IOL der Firma Bausch & Lomb (EnVista) wirbt dieser Hersteller ebenfalls mit einem relativ kleinen Linsendurchmesser von 12,5 mm und der damit einhergehenden, relativ geringen Inzisionsbreite von ca. 2 mm. Der zur Injektion empfohlene Injektor, iSert Preloaded IOL System, soll sich durch seine Vorlade-Technik und seine besonders dünne Injektionsspitze von den übrigen empfohlen Injektoren der anderen drei Hersteller unterscheiden (Abb. 13). Der verwendete Online-Kalkulator befindet sich auf der Seite [www.hoyatoric.com](http://www.hoyatoric.com). Bei eigenständiger Kalkulation nach den Formeln SRK II oder HAIGIS empfiehlt der Hersteller bei optischen biometrischen Messergebnissen eine theoretische A-Konstante von 118,4 (Tab. 5).

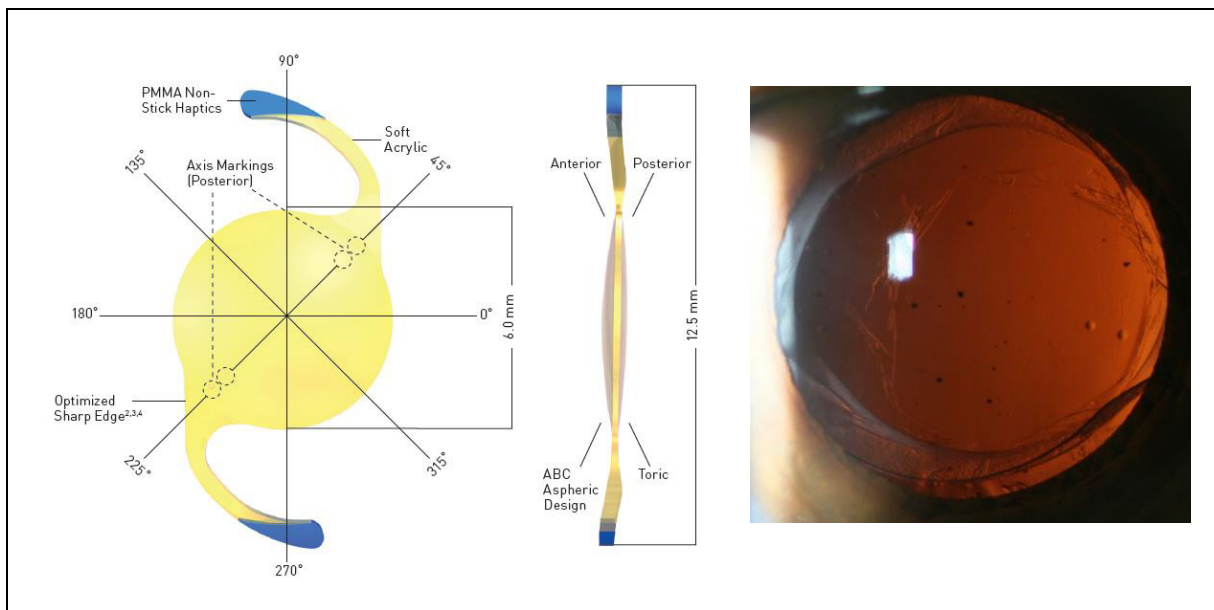


Abb. 12: Schematische Darstellung einer Hoya iSert (yellow) 351 T3-9 (Hoya)<sup>54</sup> und klinisches Bild einer implantierten iSert toric (nach YAG-Laser Kapsulotomie; E. Bertelmann, C. v. Sonleithner, Charité Campus Virchow)

<b>iSert toric</b>			
<b>Modellname</b>	<b>Optik: Material</b>	<b>Haptik: Material</b>	<b>Haptik: Design</b>
iSert 351 T3-9	Acryl, hydrophob	Acryl, PMMA Haptikspitzen	C-Haptiken mit anders- farbigen PMMA Spitzen
<b>Optik: Durchmesser</b>	<b>Maximaler Gesamtdurchmesser</b>	<b>Inzision</b>	
6 mm	12,5 mm	1,8 - 2,0 mm	
<b>Stärke (dpt)</b>	<b>Zylinder (dpt)</b>	<b>A-Konstante</b>	<b>Empfohlenes Insertionsinstrument</b>
6 - 30 dpt (0,5er Schritte)	1,5 - 6 dpt (0,75er Schritte)	118,4	iSert® Preloaded IOL System

Tab. 5: Herstellerinformationen der implantierten iSert (yellow) 351 T3-9<sup>54, 55</sup>

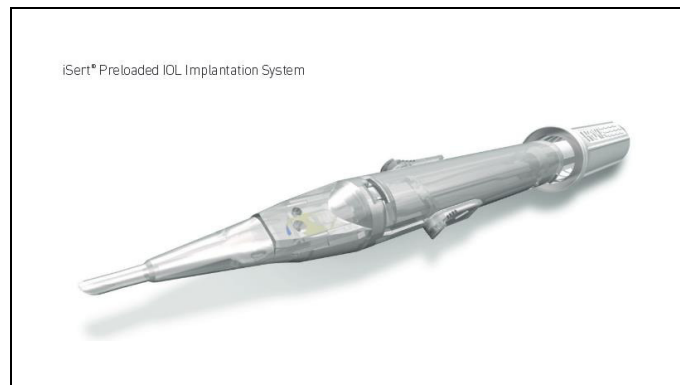


Abb. 13: iSert® Preloaded IOL Implantations-System 'Mini incision delivery' (Hoya)<sup>54</sup>

## 2.3 Operationsgeschehen

### 2.3.1 Präoperative Untersuchungsmethoden

Zu den gängigen präoperativen Untersuchungsverfahren zählten die Autorefraktion, die subjektive Visusprüfung, die LS oder IOL-Master Untersuchung, die Endothelzellmessung, die Untersuchung zur Ermittlung der intraokularen Linsenposition, die tonometrische Kontrolle und in den meisten Fällen die Scheimpflug Untersuchung.

Unmittelbar präoperativ erfolgte die Markierung der geplanten Linsenposition in der Ein-Schritt-Technik. Diese Markierung wurde mit dem Tomark Cornea Marker (Geuder AG, Heidelberg, Deutschland) entsprechend des im Kapitel 1.2.7.2.1 geschilderten Ablaufes durchgeführt.

### 2.3.2 Operationsablauf

Alle Eingriffe erfolgten nach dem regulären standardisierten Mikroinzisionsverfahren unter lokaler Anästhesie.

Nach den entsprechenden operationsvorbereitenden Maßnahmen erfolgten die Parazentese und der posteriore limbale korneale Tunnelschnitt in Abhängigkeit vom Astigmatismus über einen superioren oder lateralen Zugang mit einer 2,2 bis 2,3 mm durchmessenden Lanze.

Im Anschluss wurde die Kapsulorhexis (mit einem Durchmesser von 5-6 mm) mit ausgiebiger Hydrodissektion und Hydrodelineation durchgeführt.

Nach Phakoemulsifikation mit einer durchschnittlichen Energiebilanz von 15,58 und Absaugen des Kortex erfolgte die sorgfältige Polierung des Kapselsackes. Die IOL wurde unter Verwendung von Amvisc Plus (Bausch & Lomb) implantiert. Bei der Rotation der IOL zur Gewährleistung einer korrekten Linsenposition im Kapselsack wurden die Markierungen am Rand der Linsenoptik entlang der präoperativ markierten Orientierungsachse positioniert.

Nach Absaugen des Amvisc Plus wurde die Vorderkammer mit BSS (balanced salt solution) aufgefüllt und Gentamycin subconjunctival eingebracht. Eine Hornhautnaht war angesichts des Mikroinzisionsverfahrens in keinem der Fälle notwendig. Abschließend erfolgte die Dexametrex-ASS Applikation und die Monokulusanlage.

Alle Operationen wurden durch dieselben zwei erfahrenen Ophtalmochirurgen OA Dr. Bertelmann und OA Dr. Torun des Ophtalmologenteams der Charité durchgeführt.

Die Wahl des Lanzendurchmessers der Inzisionslanze war Operateur abhängig. Zur Injektion der IOL wurden die jeweiligen durch die Hersteller empfohlenen Injektoren verwendet. Des Weiteren ist das verwendete Instrumentarium gemäß den Operationsberichten bei allen Eingriffen vergleichbar gewesen.

### **2.3.3 Postoperativer Ablauf**

Bei regulärem postoperativem Heilungsverlauf wurden alle Patienten unabhängig von der torischen IOL-Studie noch für ein bis drei weitere postoperative Kontrolltermine eingeladen. Diese erfolgten regulär am ersten Post-OP Tag, bzw. zwei oder drei Tage postoperativ sowie eine Woche bis einen Monat nach dem Eingriff. Sofern erforderlich folgte die Behandlung des zweiten Auges frühesten zwei Wochen nach dem Ersteingriff.

Im Rahmen dieser Studie wurden die selektierten Patienten nun außerdem, entsprechend dem im Kapitel 2.1.2 beschriebenen Studiendesign, nach durchschnittlich 15 Monaten für die im Anschluss ausführlich aufgeführten zusätzlichen Kontrolluntersuchungen eingeladen.

## **2.4 Untersuchungsverfahren**

### **2.4.1 Untersuchung zur Ermittlung der intraokularen Linsenposition**

Im Rahmen der torischen Studie erfolgte die spaltlampenmikroskopische Nachkontrolle des vorderen Augenabschnittes und hierbei die primäre Verifizierung der Position der torischen Linse mit einhergehendem Ausschluss einer eventuellen Linsen-Rotation.

Hierbei wurde ein schmaler Lichtstrahl des Spaltlampenmikroskops entlang der Linsenmarkierungen am Rand der IOL Optik positioniert. Mit dem Messokular 10xSL12/120 der Firma Carl-Zeiss konnte die Position der IOL-Achse mit Hilfe der 5 Grad Schritte Skala abgelesen werden.<sup>56</sup> Die hierfür zum Untersuchungszeitpunkt erforderliche vollständige Mydriasis der Pupille wurde durch eine vorherige Applikation von Phenylephrin-Tropicamid Augentropfen gewährleistet.



## 2.4.2 Visusprüfung

Alle Visusprüfungen erfolgten mit Hilfe eines Projektors in geeichter Normentfernung zur Darstellung der Snellen-Sehzeichen. Die Untersuchungen wurden in einem Raum mit den entsprechenden abgedunkelten Lichtverhältnissen gemäß den DIN-Vorschriften durchgeführt. Es erfolgte die Untersuchung des UDVA (uncorrected distance visual acuity) und die des CDVA (corrected distance visual acuity), angegeben in Dezimale.<sup>57</sup>

## 2.4.3 Refraktometrie

Zur objektiven Refraktionsbestimmung des Auges wurde zu Beginn der Studie der automatische Refraktometer von Zeiss Humphrey MRK-3100 (Abb. 14) verwendet und zum Ende der Studie der Auto-Keratometer KR8900 von Topcon (Abb. 15). Der Refraktometer der Firma Zeiss (Jena, Deutschland) musste zu Beginn 2014 (aus organisatorischen Gründen) durch ein neueres Modell der Firma Topcon (Tokio, Japan) ersetzt werden, sodass ein Gerätewechsel innerhalb des Studienzeitraumes unausbleiblich war.

Beide Refraktometer basieren auf dem Prinzip des Foucaultschen Schneideverfahrens.

Topcon wirbt beim KR8900, im Vergleich zum beträchtlich älteren verwendeten Modell von Zeiss, mit seiner hohen Messgenauigkeit aufgrund seines ‚rotatory prism‘ Mess Systems.<sup>58,59</sup>



Abb. 14: MRK-3100, Zeiss Humphrey.

Abb. 15: KR8900, Topcon.

#### 2.4.4 Biometrische Untersuchung

Die optische Biometrie des Auges erfolgte mit dem LS 900® der Firma Haag-Streit AG (Koenitz, Schweiz), der auf dem Prinzip des ‚Ray-Tracings‘ von Laserstrahlen basiert (Abb. 16). Die Vermessung der Hornhautradien, des Hornhautdurchmessers, der Achsenlänge und u.a. der Vorderkammertiefe kann mit dem LS 900 (dem Hersteller zufolge) auch bei ausgeprägter Hornhauttrübung durchgeführt werden. Dadurch ist die Bestimmung der Achsenlänge mit Hilfe eines herkömmlichen Ultraschallverfahrens, bei Verwendung des LS 900, nur noch in Ausnahmefällen erforderlich und war auch bei den für diese Studie selektierten Patienten in keinem der Fälle nötig.<sup>60, 61, 40</sup>

Bei einigen in 2010 operierten Patienten wurde bei der präoperativen biometrischen Vermessung des Auges an Stelle des LS der IOL Master der Firma Carl Zeiss verwendet, der ebenfalls nach einem ähnlichen Prinzip die Hornhautkrümmung, die Achsenlänge, die Vorderkammertiefe und den Hornhautdurchmesser erfassen kann.<sup>41</sup>



Abb. 16: LS 900®, Haag-Streit

#### 2.4.5 Scheimpflug-Imaging

Der Galilei Dual Scheimpflug Analyser G2 der Firma Ziemer (Port, Schweiz) wurde im Rahmen der präoperativen Diagnostik und der Studienuntersuchung zur zusätzlichen genauen Vermessung der Anatomie der Vorderkammer verwendet (Abb. 17). Der Galilei 2 kombiniert das Dual-Scheimpflug- und das Placido-Scheiben-Verfahren zur fotografischen und

schematischen Vermessung und Darstellung des vorderen Augenabschnittes, sodass eine Bestimmung der Abstände und Krümmung der Hornhautvorder- und Hornhaurückfläche und der Position und Abmessung der Linse möglich sind.<sup>62, 42, 63, 64</sup>



Abb. 17: Galilei Dual Scheimpflug Analyser G2, Ziemer

#### 2.4.6 Untersuchung der Aberration

Während der Studienkontrolle erfolgte eine Vermessung des Auges mit dem iTrace, das von der Firma Tracey Technologies (Houston, USA) in Zusammenarbeit mit Hoya (Tokio, Japan) angeboten wird (Abb. 18). Auch das iTrace arbeitet mit dem Prinzip des ‚Ray-tracing‘, wobei in diesem Fall die Reflexion der Projektion von ungefähr 250 schwachen Laserlichtstrahlen auf die Retina zur Vermessung des Auges verwendet wird. Das iTrace kombiniert die Wellenfront-Aberrometrie für alle Ordnungen mit der Hornhauttopographie, ansonsten bietet das iTrace ebenfalls die Möglichkeit der Keratometrie, Pupillometrie und Autorefraktion. In dieser Studie wurde es in erster Linie zur erneuten Verifizierung der postoperativen Linsenposition verwendet.<sup>65, 66</sup>



Abb. 18: iTrace, Tracey Technologies

#### 2.4.7 Endothelzelluntersuchung

Zur Kontrolle der Endothelzelldichte wurde das Noncon ROBO CA von Konan (Irvine, USA) verwendet (Abb. 19). Beim Noncon ROBO CA wird mit dem Spekular-Mikroskop ein vergrößertes Schwarzweißfoto der Endothelzellenoberfläche erstellt, auf dem der Untersucher manuell eine Anzahl Zellen markiert. Hieraus errechnet die Software des ROBO CA für das korneale Endothel des zu untersuchenden Auges eine durchschnittliche Anzahl Zellen pro  $\text{mm}^2$ .<sup>67, 68</sup>



Abb. 19: Noncon ROBO CA, Konan

## 2.4.8 Tonometrie

Zur primären Kontrolle des Augeninnendruckes wurde das NTC (Non Contact Tonometer) Modell FT -1000 der Firma Tomey (Nagoya, Japan) verwendet, das mittels kurzer Luft-Impulse mit erhöhtem Druck arbeitet (Abb. 20). Bei abweichenden Druckwerten mit der Noncontact-Methode ab 21 mmHg erfolgte eine zweite Kontrolle im Rahmen der spaltlampenmikroskopischen Untersuchung entsprechend der Goldmann Applanationsmethode.<sup>69</sup>

Das NCT FT-1000 ist ein neueres Modell des Herstellers, das ebenfalls bei sehr dicker oder dünner Hornhaut eine zuverlässige IOP Messung gewährleisten soll.



Abb. 20: NTC FT -1000, Tomey

### 3. Resultate

#### 3.1 Demographische Daten

Beim größten Teil der in dieser Studie eingeschlossenen Kataraktpatienten handelt es sich um eine senile Katarakt (89 Augen mit einer senilen Katarakt, zwei Augen mit einer corticosteroid induzierten Katarakt bzw. ein Auge mit einer strahlentherapeutisch bedingten Katarakt).

Bei den insgesamt 92 in die Studie eingeschlossenen Patientenaugen beträgt das Durchschnittsalter der Patienten entsprechend des Hauptkrankheitsbildes, der Cataracta senilis, 66 Jahre (Streuung 23 bis 87 Jahre) und der größere Anteil der untersuchten Personen ist weiblich (61 %).

In der Patientengruppe mit AcrySof Linsen liegt das Durchschnittsalter bei 68 Jahren, wobei es sich um 57 % weibliche Augen handelt.

In der Gruppe mit EnVista Linsen beträgt das Durchschnittsalter 65 Jahre mit insgesamt 74 % weiblichen Augen. Das Durchschnittsalter der Tecnis Gruppe liegt bei 61 Jahren mit 50 % weiblichen Augen und das der iSert Patientengruppe bei 68 Jahren mit 47 % weiblichen Augen.

Die erzielten Untersuchungsergebnisse wurden bezüglich ihrer Mittelwerte, Standardabweichungen und statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den verschiedenen Linsenmodellen betrachtet. Als statistisch signifikant wurde ein p Wert < 0,05 festgelegt. Zur Analyse des globalen Tests nach statistisch signifikanten Unterschieden wurde der Kruskal-Wallis-Test verwendet. Zum paarweisen Vergleich zwischen den einzelnen Faktorstufen diente als Posthoc-Analyseverfahren der Mann-Whitney-U-Test.

Sowohl alle während dieser Studie erhobenen Messergebnisse als auch alle retrospektiv betrachteten präoperativen Vergleichsdaten sind in vollständiger tabellarischer Form in SPSS Tabellen auf der beiliegenden CD zu finden.

Teile meiner Untersuchungsergebnisse wurden bereits 2015 auf einem Kongress der DGII durch Dr. v. Sonnleithner präsentiert.<sup>70</sup>

## 3.2 Untersuchungsergebnisse

### 3.2.1 Untersuchung zur Ermittlung der intraokularen Linsenposition

Bei zwei Patientenaugen aus der Tecnis Patientengruppe war das genaue Ablesen der Achsenmarkierungen zur Positionsbestimmung aufgrund peripher aufgetretener Kapselvernarbungen nach der Kontrollperiode nicht mehr möglich. Bei einem weiteren Auge aus dieser Gruppe konnte die spaltlampenmikroskopische Linsenpositionsbestimmung aufgrund von unzureichender Mydriasis im Rahmen von PEX (Pseudoexfoliation) nicht erfolgen.

Zur Analyse der spaltlampenmikroskopischen Untersuchungsergebnisse wurden somit für die einzelnen Linsenmodelle 35 AcrySof, 27 EnVista, 11 Tecnis und 16 iSert Linsen verwendet.

Beim Vergleich zwischen geplanter Linsenposition und der nach der durchschnittlich einjährigen Kontroll-Periode gemessenen Position wurde innerhalb des gesamten Untersuchungskollektivs eine gemittelte Rotation von vier Grad (SD 3,9) gemessen (Tab. 6). Hierbei handelte es sich in 5 % der Fälle um eine Rotation > 10 Grad. (Abb. 21).

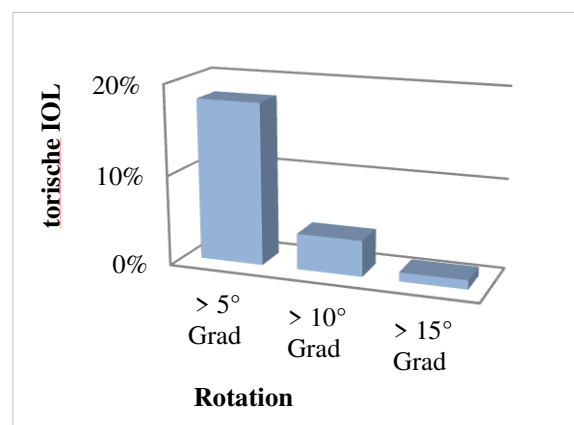


Abb. 21: Kumulativer Rotationsgrad des gesamten Kollektivs

Es wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede beim Vergleich von geplanter und gemessener tIOL Achsenposition zwischen den einzelnen Gruppen nachgewiesen ( $p = 0,98$ ). (Tab. 6)

<b>Rotation; Mittel <math>\pm</math> SD</b>					
	Gesamtkollektiv	AcrySof	EnVista	Tecnis	iSert
Zahl (Augen)	89	35	27	11	16
Rotationsgrade	3,9 $\pm$ 3,9	3,5 $\pm$ 3,1	3,9 $\pm$ 3,6	4,9 $\pm$ 5,5	4,9 $\pm$ 4,8

Tab. 6: Mittelwert und Standardabweichung der Rotation des Gesamtkollektivs und der einzelnen Patientengruppen (geplante Achsenposition vs. Position nach Ablauf der Kontrollperiode – Variante A)

Bei einer zusätzlich durchgeführten Variante zur Beurteilung der Rotation erfolgt ein Vergleich zwischen der erstmalig postoperativ bestimmten Linsenposition und der Position nach Ablauf der Kontrollperiode (Variante B der Rotationsbeurteilung). Für diese Beurteilungsvariante stand zum Zeitpunkt der Datenauswertung bei 54 der 92 Linsen ein Akteneintrag bezüglich der ersten postoperativen Linsenposition zur Verfügung (Tab. 7). Hierbei erfolgte die erste postoperative Dokumentation der Achsenposition durchschnittlich am achten postoperativen Tag (Streuung 1 - 91ter Tag postoperativ).

Auch bei Variante B der Rotationsbeurteilung wurden keine signifikanten Unterschiede im Gruppenvergleich festgestellt ( $p = 0,3$ ). Der so gemittelte Rotationsfehler für das Gesamtkollektiv lag bei zwei Grad (SD 2,1), also zwei Grad abweichend zum vorhin beschriebenen Rotationsfehler (Variante A).

<b>Rotation; Mittel <math>\pm</math> SD</b>					
	Gesamtkollektiv	AcrySof	EnVista	Tecnis	iSert
Zahl (Augen)	54	26	11	4	13
Rotationsgrade	2,2 $\pm$ 2,1	2,4 $\pm$ 2	1,9 $\pm$ 1,6	2,8 $\pm$ 1,7	0,9 $\pm$ 1,9

Tab. 7: Mittelwert und Standardabweichung der Rotation des Gesamtkollektivs und der einzelnen Patientengruppen (erste gemessene postoperative Linsenposition vs. Position nach Ablauf der Kontrollperiode – Variante B)

Bei fünf der insgesamt 92 Patientenaugen erfolgte eine Nachrotation der Linse mit einer Rotation über 10 Grad. In den Gruppen AcrySof, EnVista und iSert erfolgte jeweils bei einem Auge eine Nachrotation, und in der Gruppe Tecnis erfolgte bei zwei Augen eine Nachrotation der tIOL. Die Linsenpositionswerte dieser Patienten wurden für die Betrachtung der Daten dieses Kapitels mit einbezogen. Bei den Ausnahmefällen in dieser Studie, bei denen eine postoperative Rotation von über zehn Grad belassen wurde, erfolgte dies auf ausdrücklichen Wunsch der Patienten, bei subjektiver Zufriedenheit oder in Anbetracht eines guten



Visusresultates, trotz eines relativ ungewöhnlich hohen Rotationswertes. Die Rotationswerte dieser Patienten wurden ebenfalls in die Analyse dieses Kapitels integriert.

### **3.2.2 Visusprüfung**

Im Rahmen der Nachkontrollen wurden bei insgesamt acht Patientenaugen ophthalmologische Zusatzdiagnosen festgestellt, die unabhängig vom regulären operativen und postoperativen Verlauf die für diese Studie erzielten Resultate der Visusprüfungen maßgeblich beeinflussen könnten. (In zwei Fällen handelte es sich um eine Opticusneuropathie, in einem Fall um eine Macula Degeneration, in einem Fall um ein chemo- und radiotherapeutisch behandeltes Karzinom des Tränengangs mit Limbusinsuffizienz und Keratopathia superficialis punctata und in den übrigen Fällen um eine bereits langfristig bekannte Amblyopie.) Nach Ausschluss der Daten dieser Patientenaugen konnten insgesamt 84 Augen bei der Analyse der Visusprüfung mit einbezogen werden.

Bei fünf weiteren Linsen standen die präoperativen Akteneinträge während des Zeitraums der Datenauswertung nicht zur Verfügung, so dass die Analyse des präoperativen Visusergebnisses bei insgesamt 79 Patientenaugen erfolgte. Bei zwei der 92 Patientenaugen wurde eine Myopisierung angestrebt (Zielfraktion -1 bis -3 dpt). Die Ergebnisse dieser Patientenaugen verändern die Resultate bezüglich der Visusprüfung als auch der Autorefraktion nicht maßgeblich und wurden deshalb bei den Kalkulationen berücksichtigt.

Zur Analyse des durchschnittlichen präoperativen Fernvisus konnten somit für die einzelnen Linsenmodelle 28 AcrySof, 25 EnVista, 11 Tecnis und 15 iSert Linsen verwendet werden.

Die Vermessung des präoperativen Visus erfolgte mit Korrektur. Innerhalb des gesamten Kollektivs lag der durchschnittliche präoperative CDVA bei 0,4 Dezimale (SD 0,15) und in den einzelnen vier Gruppen bei AcrySof bei 0,5 Dezimale (SD 0,12), bei EnVista bei 0,33 Dezimale (SD 0,18), bei Tecnis bei 0,4 Dezimale (SD 0,15) und bei iSert bei 0,4 Dezimale (SD 0,15).

Die Untersuchung des postoperativen Visus erfolgte ohne und mit Korrektur.

Der durchschnittlich erzielte postoperative unkorrigierte Fernvisus lag innerhalb des gesamten Patientenkollektivs nach der Kontrollperiode bei 0,8 (0,77) Dezimale (SD 0,18).

Der mit dem tIOL-Typ der Firma EnVista erzielte durchschnittliche postoperative UDVA von 0,8 Dezimale ist das zweitbeste Ergebnis und unterscheidet sich statistisch signifikant vom durchschnittlichen UDVA der AcrySof Linse, die mit einem Durchschnittswert von 0,68 Dezimale den geringsten UDVA erzielt ( $p=0,01$ ). (Tab. 8).

Beim Vergleich zwischen den übrigen Linsen-Typen wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede beim postoperativen UDVA festgestellt.

Bei den oben aufgeführten insgesamt fünf Linsen, bei denen eine Rotation von über 10 Grad festgestellt wurde, betrug der UDVA gemittelt 0,7 Dezimale (SD 0,2).

Visusprüfung, postoperativ				
	AcrySof	EnVista	Tecnis	iSert
Zahl (Augen)	36	27	14	15
UDVA, Mittel $\pm$ SD	0,68 $\pm$ 0,19	0,8 $\pm$ 0,16*	0,78 $\pm$ 0,19	0,87 $\pm$ 0,13
UDVA = unkorrigierter Fernvisus (Dezimale);				

Tab. 8: postoperativer UDVA (Dezimale) Mittel  $\pm$  SD; \*p = 0,01 vs. AcrySof

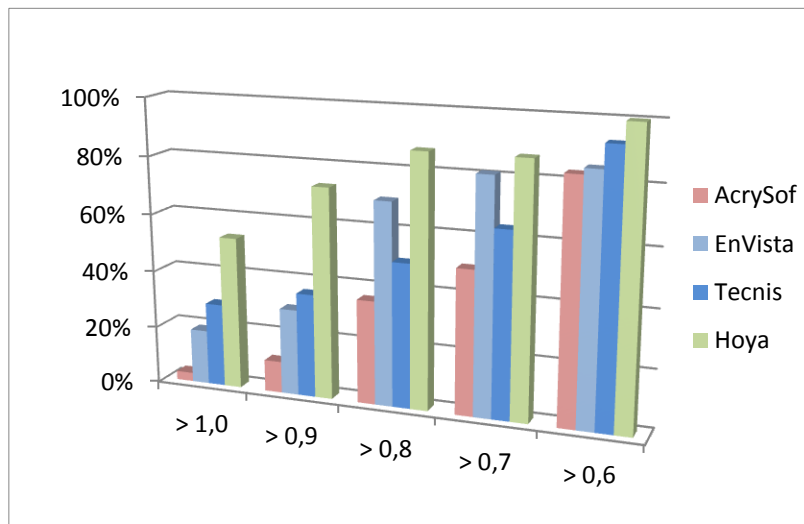


Abb. 22: postoperativer kumulativer UDVA (Dezimale)

Postoperativ lag der Mittelwert des CDVA der gesamten Kohorte 0,5 Dezimale über dem präoperativen Wert, also bei 0,88 Dezimale (SD 0,13). Beim Vergleich des postoperativen CDVAs zwischen den vier Patientengruppen wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede beobachtet. Im Vergleich erzielte die iSert Gruppe wiederum den höchsten Mittelwert mit 0,94 Dezimale, gefolgt von der EnVista Gruppe mit 0,89 Dezimale. Den niedrigsten CDVA von 0,84 Dezimale erzielte wiederum die AcrySof Gruppe (Tab. 9; s.a. Abb. 23).

Visusprüfung, postoperativ				
	AcrySof	EnVista	Tecnis	iSert
Zahl (Augen)	36	27	14	15
CDVA, Mittel $\pm$ SD	0,84 $\pm$ 0,15	0,89 $\pm$ 0,10	0,85 $\pm$ 0,15	0,94 $\pm$ 0,11
Sub. ref. Zylinder	0,98 $\pm$ 0,90	0,47 $\pm$ 0,52*	0,96 $\pm$ 0,56	0,52 $\pm$ 0,57
CDVA = korrigierter Fernvisus (Dezimale); Sub. ref. Zylinder = subjektiver refraktiver Zylinder [dpt];				

Tab. 9: postoperativer CDVA Mittel  $\pm$  SD; \*p = 0,01 vs. AcrySof

Bei diesen Untersuchungen lag der subjektive refraktive Zylinder innerhalb des gesamten Patientenkollektivs bei 0,74 dpt (SD 0,73). Beim Gruppenvergleich erzielte die Patientengruppe mit EnVista Linsen den geringsten subjektiven refraktiven Zylinder mit einem Mittelwert von 0,47 dpt (SD 0,52) und unterschied sich statistisch signifikant vom durchschnittlichen subjektiven refraktiven Zylinder der AcrySof Gruppe (0,98  $\pm$  0,9 dpt; p = 0,01) (Tab. 9).

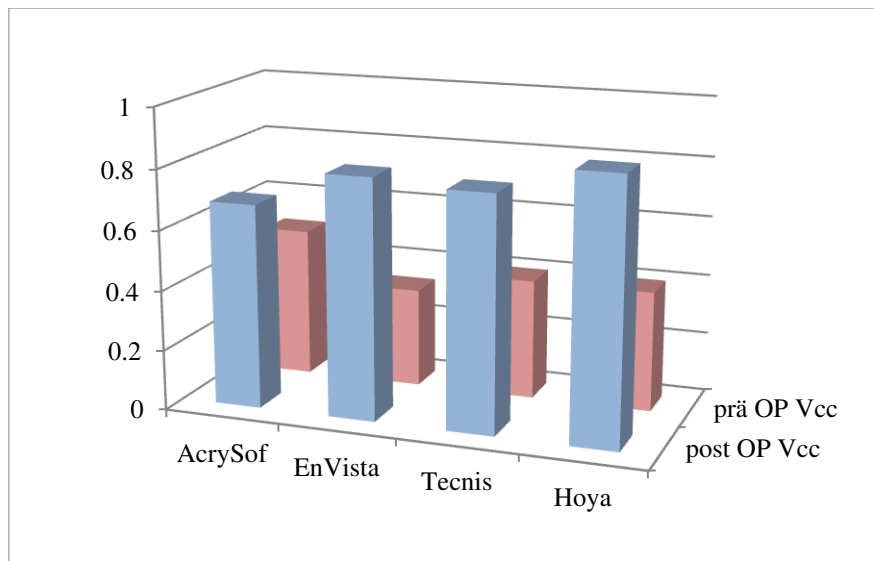


Abb. 23: Vcc (Visus cum correctione; Dezimale), Mittelwerte der vier Linsenmodelle, präoperative vs. postoperative Daten

### 3.2.3 Autorefraktometrie

Die Aktendokumentation der präoperativ durchgeführten Autorefraktion stand uns bei 88 der 92 Patientenaugen zum Auswertungszeitraum zur Verfügung. Bei diesen 88 Fällen lag der Mittelwert des refraktiven Astigmatismus bei 2,50 dpt (SD 1,46).

Die postoperative Kontrolle konnte bei allen 92 selektierten Patientenaugen erfolgen (inkl. zwei myop geplanten Patientenaugen). Postoperativ ist der gemittelte refraktive Astigmatismus dieser gesamten Patientenkohorte um 1,54 dpt niedriger, also 0,96 dpt, mit einer SD von 0,65 dpt. Hiervon hatten 31 % der Augen einen Restzylinder von 0,50 dpt bzw. weniger.

Beim postoperativen Gruppenvergleich des mit dem Autorefraktor bestimmten Zylinders erzielt die Patientengruppe mit EnVista Linsen den geringsten Restzylinder mit einem Mittelwert von 0,75 dpt (SD 0,41) und unterscheidet sich statistisch signifikant vom durchschnittlichen Zylinderwert der AcrySof Gruppe um 0,37 dpt ( $p = 0,006$ ) (Tab. 10). Das zweitbeste Ergebnis bezüglich des refraktiven Restzylinders wurde bei der iSert Gruppe festgestellt (Mittelwert 0,94; SD 0,73), dicht gefolgt durch die Gruppe mit Tecnis Linsen (Mittelwert 0,96; SD 0,56). Der höchste Restzylinderwert von gemittelt 1,12 dpt (SD 0,77) wurde in der AcrySof Gruppe gemessen.

<b>Autorefraktion; Mittel <math>\pm</math> SD;</b>					
		<b>AcrySof</b>	<b>EnVista</b>	<b>Tecnis</b>	<b>iSert</b>
<b>Präoperativ</b>	Zahl (Augen)	30	11	8	12
	Sphäre [dpt]	-0,2 $\pm$ 2,2	-5,7 $\pm$ 7,2	-2,6 $\pm$ 3,6	-0,3 $\pm$ 6,3
	Zylinder [dpt]	2,7 $\pm$ 1,4	2,1 $\pm$ 1,1	1,8 $\pm$ 2,1	2,9 $\pm$ 1,5
	SÄ [dpt]	-1,6 $\pm$ 2,1	-6,7 $\pm$ 7,1	-3,5 $\pm$ 3,8	-1,7 $\pm$ 5,9
<b>Postoperativ</b>	Zahl (Augen)	35	27	14	16
	Sphäre [dpt]	0,2 $\pm$ 0,6	0,2 $\pm$ 0,7	0,1 $\pm$ 0,8	-0,2 $\pm$ 1,2
	Zylinder [dpt]	1,1 $\pm$ 0,8	0,8 $\pm$ 0,4*	1 $\pm$ 0,6	0,9 $\pm$ 0,7
	SÄ [dpt]	- 1,6 $\pm$ 2,1	-0,2 $\pm$ 0,6	-0,4 $\pm$ 0,8	-0,6 $\pm$ 1,45

SÄ = sphärisches Äquivalent;

Tab. 10: Prä- vs. postoperative refraktive Sphäre, Zylinder und SER der Linsenmodelle; \* $p = 0,006$  vs. AcrySof

Der Wert des postoperativen sphärischen Äquivalents der gesamten Patientengruppe lag durchschnittlich um 2,14 dpt niedriger als der präoperative Wert. Es wurden keine statistisch

signifikanten Unterschiede zwischen den postoperativen sphärischen Äquivalenten der einzelnen Linsengruppen festgestellt.

### 3.2.4 Biometrische Untersuchung

Bei 88 Patientenaugen standen die präoperativen Keratometrie Ergebnisse während des Auswertungszeitraumes zur Verfügung. Hierbei erfolgten die Messungen in 55 % der Fälle mit dem IOL Master. Postoperativ erfolgte bei 90 der 92 Patientenaugen die Vermessung mit dem LS.

Nach der Vektoranalyse wurden beim Gruppenvergleich keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich des keratometrischen Astigmatismus festgestellt ( $p = 0,43$ ). Dies ist sowohl bei Betrachtung der präoperativen Keratometrie Ergebnisse inklusive der IOL Master Messungen als auch exklusive dieser Messungen der Fall. (Tab. 11 und 12)

Auch bei Betrachtung der Achsenlänge wurden zwischen den einzelnen Gruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede beobachtet ( $p = 0,52$ ). (Tab. 11)

<b>Keratometrie LS 900 und IOL Master; Mittel <math>\pm</math> SD;</b>				
	AcrySof	EnVista	Tecnis	iSert
Zahl (Augen) präop.	34	22	13	16
Zahl (Augen) postop.	33	27	14	16
AST präop.	-2,89 $\pm$ 1,5	-2,01 $\pm$ 0,8	-2,07 $\pm$ 0,5	-2,73 $\pm$ 1,4
AST postop.	-2,54 $\pm$ 1,2	-1,67 $\pm$ 0,8	-2,0 $\pm$ 0,4	-2,57 $\pm$ 1,4
Vektordiff.	0,3 $\pm$ 0,9	0,2 $\pm$ 1	0,1 $\pm$ 0,9	0,2 $\pm$ 0,3
AL präop.	23,9 $\pm$ 1,3	24,2 $\pm$ 1,6	24,46 $\pm$ 1,7	24,1 $\pm$ 1,8

AST = Astigmatismus [dpt]; präop. = präoperativ; postop. = postoperativ; Vektordiff. = Vektordifferenz [dpt]; AL = Achsenlänge [mm];

Tab. 11: Keratometrischer Astigmatismus, prä- und postoperativ, Mittel  $\pm$  SD; Differenz nach Vektorsubtraktion, Mittel  $\pm$  SD; präoperative LS 900 und IOL Master Daten zusammen.

<b>Keratometrie LS 900; Mittel <math>\pm</math> SD;</b>				
	AcrySof	EnVista	Tecnis	iSert
Zahl (Augen) präop.	12	21	12	14
Zahl (Augen) postop.	33	27	14	16
Vektordiff.	0,4 $\pm$ 1,1	0,3 $\pm$ 0,4	0,1 $\pm$ 0,9	0,1 $\pm$ 0,3

präop. = präoperativ; postop. = postoperativ; Vektordiff. = Vektordifferenz [dpt];

Tab. 12: Vektoranalyse Mittel  $\pm$  SD; präoperativ und postoperativ nur LS Daten

### 3.2.5 Scheimpflug-Untersuchung

Die präoperativen Scheimpflug-Untersuchungen konnten bei 72 und die postoperative Kontrolle bei 74 der 92 Patientenaugen erfolgen.

Der gemittelte, mit dem Scheimpflug bestimmte, postoperative korneale Astigmatismus beträgt 2,23 dpt (SD 1,17). Nach der Vektoranalyse wurden beim Gruppenvergleich entsprechend der Resultate der biometrischen Untersuchung keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich des kornealen Restastigmatismus festgestellt.

<b>Ergebnisse Scheimpflug-Untersuchung; Mittel <math>\pm</math> SD;</b>				
	AcrySof	EnVista	Tecnis	iSert
Zahl (Augen) präop.	26	21	11	14
Zahl (Augen) postop.	26	24	12	12
CAST präop.	2,64 $\pm$ 2,23	1,97 $\pm$ 0,86	2,49 $\pm$ 0,75	2,99 $\pm$ 1,31
CAST postop.	2,45 $\pm$ 1,03	1,75 $\pm$ 1,04	2,22 $\pm$ 0,73	2,78 $\pm$ 1,69
Vektordiff.	0,30 $\pm$ 2,17	0,23 $\pm$ 0,79	0,14 $\pm$ 0,58	0,11 $\pm$ 0,89
CAST = kornealer Astigmatismus [dpt]; präop. = präoperativ; postop. = postoperativ; Vektordiff. = Vektordifferenz [dpt];				

Tab. 13: Kornealer Astigmatismus (CAST) präoperativ und postoperativ, Mittel  $\pm$  SD; Differenz nach Vektorsubtraktion, Mittel  $\pm$  SD

Innerhalb der gesamten Kohorte hatten 56 % präoperativ einen Astigmatismus nach der Regel, 15 % einen Astigmatismus gegen die Regel und 29 % einen obliquen Astigmatismus. In den einzelnen Gruppen hatten bei AcrySof 50 % einen Astigmatismus nach der Regel, bei EnVista 66 %, bei Tecnis 54 % und bei iSert 50 %.

### 3.2.6 Untersuchung der Aberration

Bei einem Großteil der Patientenaugen sind hierfür keine präoperativen Vergleichswerte verfügbar, weshalb bei dieser Untersuchung kein Vergleich mit der präoperativen Situation erfolgt.

Die postoperative Kontrolle mittels des iTrace konnte bei 81 Patienten erfolgen. Ein Teil dieser erhobenen Daten ist leider aus technischen Gründen rückwirkend für die Analyse nicht mehr einsehbar, weshalb bezüglich der Verteilung der HOAs lediglich eine Betrachtung des Kommas bei den dazu noch 73 zur Verfügung stehenden Fällen erfolgt.

Gesamtaberrationen höherer Ordnung waren bei fünf mm Pupillendurchmesser in der EnVista Gruppe um  $0,17 \mu\text{m}$  signifikant ausgeprägter als in der AcrySof Gruppe ( $p = 0,001$ ). (Tab. 14).

Bezüglich der Analyse der Komawerte wurden in den Gruppenvergleichen keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt.

<b>Untersuchung der Aberration (iTrace)</b>					
	Gesamtkollektiv	AcrySof	EnVista	Tecnis	iSert
Zahl (Augen)	81	29	23	14	15
THO-Ab. 5 mm PD	$0,208 \pm 0,360$	$0,116 \pm 0,070$	$0,290 \pm 0,620$ *	$0,179 \pm 0,110$	$0,263 \pm 0,250$
THO-Ab. 3 mm PD	$0,531 \pm 0,550$	$0,365 \pm 0,170$	$0,663 \pm 0,740$	$0,556 \pm 0,620$	$0,621 \pm 0,580$
	Gesamtkollektiv	AcrySof	EnVista	Tecnis	iSert
Zahl (Augen)	73	28	23	14	8
Koma 5 mm PD	$0,091 \pm 0,120$	$0,062 \pm 0,050$	$0,117 \pm 0,160$	$0,088 \pm 0,070$	$0,115 \pm 0,120$
Koma 3 mm PD	$0,273 \pm 0,300$	$0,291 \pm 0,350$	$0,320 \pm 0,340$	$0,171 \pm 0,110$	$0,260 \pm 0,190$
THO-Ab. = Aberration höherer Ordnung, gesamtes Auge [RMS = Root Mean Square, in $\mu\text{m}$ ]; PD = Pupillendurchmesser [mm];					

Tab. 14: Mittelwerte und SD der höheren Orderaberrationen der einzelnen Linsenmodelle für 3 mm bzw. 5 mm Pupillendurchmesser; \* $p = 0,001$  vs. AcrySof;

### 3.2.7 Endothelzellmessung

Präoperativ wurden insgesamt 82 Augen und postoperativ 83 der insgesamt 92 Augen untersucht. Diese Gruppengrößen ergeben sich dadurch, dass prä- und postoperative Messungen teils nicht mit dem Noncon ROBO CA erfolgen konnten und präoperative Akteneinträge in einigen Fällen nicht zum Auswertungszeitpunkt verfügbar waren. Eine Beurteilung der Differenz zwischen prä- und postoperativen Werten war hierdurch bei 76 Patientenaugen möglich.

Beim Vergleich zwischen prä- und postoperativer Endothelzelldichte der gesamten Kohorte wurde kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt ( $p=0,71$ ). Gemittelt lag die postoperative Endothelzelldichte innerhalb des gesamten Kollektivs um 4,2 % unter dem präoperativen Wert (Tab. 15). Der postoperative Gruppenvergleich ergab ebenfalls keine statistisch signifikanten Unterschiede.

<b>Endothelzelldichtemessung; Mittel ± SD;</b>					
	Gesamtkollektiv	AcrySof	EnVista	Tecnis	iSert
Zahl (Augen)	76	32	22	9	13
EZ präop.	2223 ± 346	2216 ± 306	2211 ± 370	2206 ± 491	2234 ± 331
EZ-Verlust %	4,2	2,1	0	0,8	7,5
EZ = Endothelzelldichte [Zellen/mm <sup>2</sup> ]; präop. = präoperativ; EZ-Verlust % = Verlust Endothelzelldichte präoperativ vs. postoperativ in Prozent;					

Tab. 15: Endothelzelldichte und Verlust der Endothelzelldichte bei den einzelnen Linsenmodellen

### 3.2.8 Tonometrie

Der Gruppenvergleich für die tonometrische Kontrolle konnte bei 80 der 92 Patientenaugen erfolgen. Die eingeschränkten Gruppengrößen ergaben sich aus denselben in den vorhergehenden Kapiteln genannten Gründen (Verfügbarkeit Akteneinträge).

Auch bei der Betrachtung der Differenz zwischen prä- und postoperativem IOP wurde im Gruppenvergleich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den einzelnen Linsenmodellen festgestellt ( $p = 0,38$ ) (Tab. 16).

<b>Tonometrie</b>					
	Gesamtkollektiv	AcrySof	EnVista	Tecnis	iSert
Zahl (Augen)	80	29	26	11	14
IOP	15 ± 3	15 ± 3	14 ± 3	16 ± 4	16 ± 3
IOP = intraokularer Druck [mmHg]					

Tab. 16: Gemittelter postoperativer intraokularer Druck und SD der einzelnen Linsenmodelle



## 4. Diskussion

### 4.1 Untersuchungsergebnisse

#### 4.1.1 Untersuchung zur Ermittlung der intraokularen Linsenposition

##### 4.1.1.1 Literaturvergleiche

Auch wenn die Rotationsstabilität zu Zeiten der nicht faltbaren tIOLs noch eine deutlich größere Problematik darstellte, wird sie dennoch auch aktuell als eine der wichtigsten Komplikationen bei der torischen IOL-Implantation beschrieben.

Dies besonders deswegen, weil die korrekte Position der torischen IOL eine der primären Voraussetzungen für eine korrekte Linsenfunktion ist.<sup>71</sup>

Die gegenwärtig publizierten durchschnittlichen Rotationswerte betragen bei einem Großteil der Studien 2 bis 5 Grad<sup>72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81</sup> und liegen in einigen Studien durchschnittlich selbst zwischen 0 und 10 Grad.<sup>82, 83, 84</sup>

Der durchschnittliche Rotationsfehler von 4 Grad des gesamten Patientenkollektivs dieser Studie ist somit ähnlich denen der aktuell in der Literatur aufgeführten Werte.

Bei den 16 in N. Vissers Literaturstudie betrachteten Publikationen zur Rotationsstabilität von AcrySof Linsen wurden durchschnittlich lediglich in drei Prozent der Implantationsfälle eine Rotation über 10 Grad gesehen.<sup>85</sup> Dieser Wert entspricht der Prozentzahl Rotationen von über 10 Grad (3 %) der in dieser Studie untersuchten AcrySof Linsen und liegt unter der durchschnittlichen Prozentzahl der Rotationen der übrigen drei in dieser Studie untersuchten Linsenmodelle.<sup>72, 125</sup>

Bei einer der wenigen herstellerunabhängigen Publikationen über torische EnVista Linsen von N. Garzón et al. liegt die gemittelte Anzahl Rotationen über 10° nach einer drei monatigen Kontrollperiode bei 9,5 %, deutlich höher als die hier festgestellte Prävalenz von 4 %.<sup>72</sup>

In der durch H. Bissen-Miyajima durchgeführten prospektiven Studie mit 92 Augen mit torischen iSert IOLs beträgt der durchschnittliche postoperative Rotationsgrad nach einem Jahr Kontrollperiode lediglich 2 Grad, im Gegensatz zu der um zwei Grad höheren in unserer Studie festgestellten durchschnittlichen Rotation der iSert Linse.<sup>86</sup>

K. Waltz beschrieb zu Beginn des Jahres 2015 einen durchschnittlichen Rotationsgrad der torischen Tecnis IOL nach einem 6 monatigen Kontrollzeitraum von 4 Grad.<sup>87</sup> N. Hirnschall

fand in seiner Studie nach einer dreimonatigen Kontrollperiode der Tecnis IOL eine Rotation von gemittelt 3 Grad.<sup>88</sup> Die Resultate der vorliegenden Studie bei Tecnis IOL betragen gemittelt 5 Grad.

Bei dem in unserer Studie zusätzlich angeführten Vergleich (Variante B, Kap. 3.2.1, Tab. 7) zwischen primär und sekundär postoperativ bestimmter Linsenposition wurde eine Rotation von gemittelt 2 Grad innerhalb des Kontrollzeitraumes gesehen (SD 2,1). Theoretisch könnte bei dieser Interpretationsweise über einen möglichen Unterschied von zwei Grad zwischen der intra- und postoperativ während des Kontrollzeitraumes aufgetretenen Rotation diskutiert werden. Der durchschnittliche intraoperativ verursachte Rotationsfehler wird von N. Visser mit 5 Grad angegeben.<sup>14</sup> Die erste postoperative Dokumentation der Linsenposition erfolgte jedoch in unserer Studie gemittelt 8 Tage postoperativ und nur in wenigen der 52 dokumentierten Fällen umgehend nach dem Eingriff, weshalb die Formulierung dieses Zusammenhangs nur mit Vorsicht möglich ist. Dies ist damit begründet, dass diese zweite Beurteilungsstrategie der Rotationsstabilität nicht bereits präoperativ eingeplant wurde. Es gibt einige wenige vergleichbare Publikationen, bei denen nicht ausschließlich die Differenz des angestrebten und des einmalig postoperativ nach einem Kontrollzeitraum diagnostizierten Linsenpositionswertes errechnet wurde. Kwartz et al. und Koshy et al. beschreiben in ihren Studien ebenfalls eine Langzeit-Rotation von 2 bis 3 Grad innerhalb einer halbjährigen postoperativen Kontrollperiode.<sup>89,90</sup>

Zusammenfassend muss man sagen, dass unsere Werte im Bereich der publizierten Werte lagen und dass kein statistisch signifikanter Unterschied im Gruppenvergleich der einzelnen Linsenmodelle festgestellt werden konnte. Allerdings gibt es nur sehr wenige äquivalente Publikationen zu drei der von uns untersuchten Linsenmodelle (EnVista, Tecnis und iSert).

#### **4.1.1.2 Reproduzierbarkeit der Messtechnik**

Generell fällt bei den im Kapitel 3.2.1 präsentierten Ergebnissen sowohl eine hohe Standardabweichung unter den einzelnen postoperativen Kontrollergebnissen als auch eine relativ hohe Differenz zwischen den primär und sekundär postoperativ erhobenen Messergebnissen auf.

In erster Linie muss in diesem Zusammenhang die bekanntlich geringe Genauigkeit des verwendeten Diagnoseverfahrens mit einer hohen Beobachterabhängigkeit angesprochen werden. Dennoch ist derzeit der Einsatz des Spaltlampenmikroskops noch eines der gängigsten Verfahren zur Beurteilung der Rotationsstabilität.<sup>1a</sup> Eine Verbesserung dieser

Untersuchungsvariante wäre z.B. durch eine digitale fotografische Dokumentation der tIOL-Rotation möglich. Hierbei können vergleichbare Aufnahmen im Verlauf beurteilt werden.<sup>89, 72, 91</sup> (In der Studie von Weinand et al. z.B. werden charakteristische Blutgefäßstrukturen als Referenzpunkte für den Vergleich der Aufnahmen verwendet.) Allerdings besteht derzeit auch noch kein Diagnoseverfahren, bei dem die Effekte kleiner Augen- oder Kopfbewegungen des Patienten vollständig umgangen werden können.

#### **4.1.1.3 Linsendesign und Rotationsstabilität**

Als zweiten Diskussionspunkt bezüglich der Resultate dieses Kapitels kann das Linsendesign thematisiert werden. Es wäre allerdings, in Anbetracht des sehr ähnlichen Linsenaufbaus der vier eingesetzten Modelle, auch bei einer höheren Linsenanzahl und einem fotografischem IOL Dokumentationsverfahren vermutlich kein statistisch signifikanter Unterschied in der Rotationsstabilität zu erwarten.

Ein größerer IOL Diameter wird mit einer höheren Rotationsstabilität assoziiert.<sup>92</sup> Der Größenunterschied zwischen den verwendeten Linsenmodellen beträgt jedoch lediglich 0,5 mm.

Man könnte spekulieren, ob Unterschiede in den Haptikformen der Modelle auf Grund von unterschiedlichen Fusionsmöglichkeiten verschieden anfällig für Rotation sind. Patel et al. vermuteten in ihrer Publikation bereits, dass das C-Haptik Design im Vergleich zum Plattenhaptik Design eine höhere Rotationsstabilität gewährleisten kann.<sup>93</sup> Die vier hier verwendeten Modelle haben jedoch alle einen relativ ähnlichen C-Haptikaufbau. Unterschiede sind daher hierdurch nicht zu erwarten.

Außerdem werden beim IOL Design unterschiedlichen IOL Materialien unterschiedliche Bindungseigenschaften zugesprochen, wobei in vitro Studien zu Folge Unterschiede in biologischen Eigenschaften der Linsenoberflächen zu einer schnelleren Fusion mit dem Kapselsack oder eine Verminderung von Zellanlagerungen führen sollen.<sup>94, 95, 96, 25</sup>

Bis auf die Haptik-Spitzen der iSert Linsen (aus PMMA) sind alle vier verwendeten Linsentypen durchgehend aus hydrophobem Acryl aufgebaut. Abweichungen, bedingt durch unterschiedliches Linsenmaterial, sind somit auch hier nicht zu erwarten.

Abschließend kann im Rahmen der spaltlampenmikroskopischen Untersuchung bezüglich des Linsendesigns noch die relativ zarte punktförmige Markierung der Tecnis IOL für eine langfristige Linsenpositionskontrolle als kritisch erwähnt werden. Hier waren bei zwei der insgesamt 14 untersuchten Tecnis Linsen die Linsenmarkierungen nach der ca. einjährigen

Kontrollperiode spaltlampenmikroskopisch durch peripher lokalisierte Kapselsackvernarbung nicht mehr gut sichtbar.

#### 4.1.2 Visusprüfung

Auch bei dieser Diagnosetechnik muss die vom Untersucher abhängige Varianz der gemessenen Resultate angesprochen werden. Dementsprechend sind in der Literatur ebenfalls stärker variierende Werte bezüglich der postoperativen UDVA Ergebnisse nach tIOL Implantation zu finden. Trotzdem bleibt der subjektive Visustest wegen seiner klinischen Relevanz ein wichtiges Untersuchungsergebnis.

Kürzlich publizierte Werte bezüglich des Vorkommens eines postoperativen kumulativen UDVA von 0,1 logMAR (oder mehr) variieren von 20 bis 80 Prozent.<sup>97,73,98,77</sup> Die Prävalenz eines postoperativen UDVA von 0,1 logMAR (0,8 Dezimale) oder mehr beträgt in unserer Studie 56 % und entspricht dem gemittelten UDVA dieses gesamten Patientenkollektivs und passt damit in den genannten Rahmen der durchschnittlich in der Literatur beschriebenen Werte.

Beim postoperativen Gruppenvergleich konnte in unserer Studie ein statistisch signifikant besserer UDVA in der EnVista Gruppe als in der AcrySof Gruppe festgestellt werden. Die EnVista Gruppe hatte das zweitbeste Ergebnis mit gemittelt 0,1 logMAR (0,8 Dezimale). Die AcrySof Gruppe hatte hier das geringste postoperative UDVA Ergebnis im Gruppenvergleich erzielt: In der AcrySof Gruppe haben 36 % einen postoperativen UDVA von 0,1 logMAR oder besser. Dieser Wert liegt z.B. über den von Gayton, Bauer oder Zarranz-Ventura publizierten Werten.<sup>99,77,80</sup> Andere Studien wiederum beschreiben für dieses Linsenmodell noch günstigere Ergebnisse bezüglich des postoperativen UDVA. Z.b. Holland et al. geben an, in 63 % der Augen einen postoperativen UDVA größer gleich 0,1 logMAR zu messen.<sup>73</sup> Miyake T. et al. beschreiben in ihrer Studie zu AcrySof Linsen, nach einer drei monatigen postoperativen Kontrollperiode selbst in 95 % der Augen einen Visus besser oder gleich 0,1 logMAR zu messen.<sup>100</sup>

Garzon et al. fanden ebenfalls bei einem Gruppenvergleich zwischen tIOLs der Marke EnVista und AcrySof einen besseren UDVA in der EnVista Gruppe als in der AcrySof Gruppe (EnVista: 0,09 logMAR) und bestätigen damit unsere Ergebnisse.<sup>72</sup> In dieser Studie betrug der gemittelte UDVA der EnVista Gruppe 0,1 logMAR. Der postoperative UDVA in Garzon et al. 's Studie betrug in der EnVista Gruppe selbst in 81 % der Augen 0,1 logMAR.

Wie bereits im vorherigen Kapitel angedeutet untersuchen die meisten Studien torische IOLs der Marke AcrySof. Auch zu den Marken Lentis, HumanOptics, MicroSil, Rayner oder Staar wurden einige vergleichbare Studien publiziert. Zu den Marken EnVista, iSert und Tecnis sind jedoch nur wenige herstellerunabhängige Publikationen erhältlich.

Vergleichbar mit den herausragenden postoperativen UDVA Ergebnissen unserer iSert Gruppe wird auch in der Studie von Bissen et al. bei iSert Linsen ein durchschnittlicher postoperativer UDVA zwischen 0,02 und 0,09 logMAR (0,95 und 0,8 Dezimale) genannt.<sup>86</sup>

Theoretisch wäre die Tendenz zu erwarten, dass eine geringere Rotation in Zusammenhang mit einem höheren postoperativen UDVA auftritt.

Wenn man zur Errechnung der Rotationsstabilität die geplanten tIOL Position und die nach einem Jahr gemessene Position verwendet (Variante A), dann ist dieser Zusammenhang bei den hier erhobenen Daten nicht zu finden. (Kapitel 3.2.1, Tab. 6)

Wenn man die Rotationsstabilität mittels der ersten postoperativ bestimmten Linsenposition und der nach Ablauf der Kontrollperiode bestimmten Position errechnet (Variante B), dann könnte über einen Zusammenhang zwischen günstigerem postoperativen UDVA und einer höheren Rotationsstabilität bei der Betrachtung der einzelnen Gruppenresultate gesprochen werden. In diesem Fall erzielte die iSert Gruppe das beste und die AcrySof Gruppe das für den Patienten ungünstigste gemittelte Ergebnis bezüglich der Rotationsstabilität beim Gruppenvergleich.

### 4.1.3 Autorefraktometrie

Bei der Untersuchung des refraktiven Astigmatismus beträgt der gemittelte postoperative Astigmatismus des gesamten Patientenkollektivs 0,75 dpt, wobei es sich um eine 70 prozentige Verbesserung im Vergleich zum durchschnittlichen präoperativen refraktiven Astigmatismus handelt.

Beim postoperativen Gruppenvergleich wurde ebenfalls, wie in Kapitel 4.1.2, ein statistisch signifikant geringerer refraktiver Astigmatismus in der EnVista Gruppe als in der AcrySof Gruppe festgestellt. Dieser Unterschied entspricht dem bezüglich des subjektiven Zylinders beobachteten signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen EnVista und AcrySof.

Diese Resultate entsprechen der in den beiden vorherigen Kapiteln besprochenen Tendenz, dass EnVista (*und iSert*) ebenfalls beim Gruppenvergleich im Bezug auf den postoperativen UDVA (*und die Rotation*) ein für den Patienten günstige(re)s Ergebnis erziel(en)t.

Der in der EnVista Gruppe gemessene postoperative Astigmatismus liegt um 0,4 dpt über dem in der Studie von Garzon beschriebenen Wert.<sup>72</sup> Weitere herstellerunabhängige Studien bezüglich dieses Linsenmodells mit vergleichbarer Fragestellung sind derzeit meiner Erkenntnis nach nicht verfügbar.<sup>24</sup> Frühere Publikationen bezüglich des postoperativen Astigmatismus von AcrySof Linsen beschreiben unterschiedliche Werte zwischen 0,3 dpt und 1 dpt, womit der hier gefundene Wert von 1,1 dpt zu den höheren Werten zählt.<sup>101, 102, 103</sup>

#### 4.1.4 Biometrische Untersuchung

Da 50 % der präoperativen Keratometriedaten mit dem IOL Master bestimmt wurden, ist eine Beurteilung der Vektordifferenz des keratometrischen Astigmatismus beim Gruppenvergleich nur eingeschränkt möglich. Auch wenn man zur Vektoranalyse ausschließlich die 50 % mit dem LS erhobenen Werte verwendet, ergeben sich beim Gruppenvergleich keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Die durchschnittliche Vektordifferenz zwischen prä- und postoperativen Astigmatismus beträgt innerhalb der gesamten Patientenkohorte sowohl inklusive als auch exklusive der IOL Master Untersuchungen 0,2 dpt (SD 0,9 bzw. exklusive IOL Master Untersuchungen 0,7). Dieser Wert befindet sich im Bereich früher veröffentlichter Werte. N. Hirschall beschreibt z.B. eine gemittelte Vektordifferenz von 0,5 dpt.<sup>104</sup>

Bei einem Großteil der früheren Publikationen über tIOL Implantationen werden allerdings keine Vektorsubtraktionsergebnisse zur Analyse des SIA genannt.<sup>85</sup>

Auch bei der Analyse der Keratometrieergebnisse muss die Genauigkeit des Messverfahrens angesprochen werden, insbesondere da die präoperativen Keratometrieergebnisse zur IOL Kalkulation verwendet wurden.<sup>105, 106, 75</sup> Goggin et al. sprechen bei Keratometriemessungen von einer Test-Retest Variabilität von bis zu 0,14 dpt.<sup>107</sup>

Ein weiterer Punkt, bei dem über einen Einfluss auf die postoperative Zylinderstärke diskutiert wird, ist die Wahl der Kalkulationsformel.<sup>97</sup> Hierbei können, neben den durch die Hersteller angebotenen IOL Kalkulatoren, weitere in der Literatur empfohlene Kalkulationsformeln gewählt werden, die z.B. auch den präoperativen Astigmatismus der posterioren Korneaoberfläche mit berücksichtigen. Bei den in dieser Studie verwendeten Online-Kalkulatoren hingegen wird von einem festen Zusammenhang zwischen Zylinderstärke auf IOL Ebene und auf kornealer Ebene ausgegangen, wodurch entsprechend Goggin et al. die erforderliche IOL Stärke durchschnittlich um 0,5 dpt zu niedrig geschätzt wird.<sup>107, 109</sup>

Im Zusammenhang mit unseren Werten darf nicht vergessen werden, dass ein weiterer Faktor der den Restastigmatismus (maßgeblich) beeinflussen kann, die Wahl und die Genauigkeit der Markierungstechnik ist. Mit der in dieser Studie verwendeten herkömmlichen Technik wird in der Literatur ein durchschnittlicher Rotationsfehler von 2 Grad assoziiert und in Einzelfällen mit bis zu 10° Grad.<sup>97, 110, 15, 111, 112</sup>

Osher beschreibt als Alternative eine sogenannte Iris-Fingerabdruck Technik, wobei in einer detaillierten fotografischen Abbildung des Auges mit charakteristischen Iris Strukturen die geplante IOL Position präoperativ eingezeichnet wird.<sup>18</sup> Das wäre eine durchaus exakte Technik. Aber auch hier gilt, dass der störende Einfluss geringer Kopf- und Augenbewegungen des Patienten nicht zu vermeiden ist.

Eine andere Variante zur möglichst genauen IOL Positionierung ist eine intraoperative Echtzeit-Kontrolle charakteristischer Iris- und Blutgefäßstrukturen zur Orientierung bei der IOL Positionierung mittels dem Surgery Guidance System (Sensomotoric Instruments).<sup>113</sup>

Als weitere Option zur Optimierung der IOL Positionierung wird der intraoperative Einsatz von Wavefront Aberrometry (Orange, Wavetec Vision Systems) beschrieben. Hierbei ist das Wavetec Vision Systems verbunden mit dem Operationsmikroskop und ermöglicht eine intraoperative Kontrolle der Residualrefraktion.<sup>114</sup> Dies scheint eine neuartige Methode zur möglichst genauen IOL Positionierung zu sein. Bei diesem Verfahren wird allerdings bereits vermutet, dass interoperative Messunterschiede auf Grund von intraoperativ den Zylinder temporär beeinflussender Faktoren, wie der Einsatz von Instrumenten am Auge und z.B. Druck auf den Augapfel, auftreten können.<sup>115</sup>

In diesem Zusammenhang sollte als weiterer Punkt thematisiert werden, dass das intraoperative Vorgehen einen potentiellen Einfluss auf den Restastigmatismus haben kann.

Zum einen kann die Inzisionsgröße einen potentiellen Einfluss auf das Ausmaß des SIA haben.<sup>116, 117, 118</sup> Bei sehr kleinen Schnitten ist es allerdings instrumentenbautechnisch bedingt schwieriger die verwendeten Instrumente in entsprechend kleineren Größen zu erhalten. Aus diesem Grund betrug die Inzisionslänge in dieser Studie auch bei allen verwendeten tIOLs trotz unterschiedlicher Herstellerempfehlungen bei jedem Eingriff zwischen 2,2 bis 2,3 mm. Bei einer relativ konstanten Inzisionslänge kann dieser den Restastigmatismus beeinflussende Faktor bei der Interpretation der jetzigen Studienresultate somit vernachlässigt werden.

Zum anderen kann bezüglich des Operationsablaufes außerdem die Wahl der Inzisionsstelle einen Einfluss auf den Wert des Restzylinders haben ('flattening/steepening Effekt'). In dieser Studie wurde sowohl in der Gruppe mit temporaler als auch in der mit superiorer Inzisionsrichtung ein gemittelter Restzylinder von -0,9 dpt gemessen.



Außerdem wird ein Zusammenhang zwischen der Achsenlänge (AL) des Auges und der Rotationsstabilität diskutiert. Diesbezüglich beschreiben Shah et al. eine geringere Rotationsstabilität für Augen mit einer längeren Achsenlänge.<sup>119</sup> Dem entgegengesetzt wurde in der Studie von Klamann et al. kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen AL und Rotation festgestellt.<sup>120</sup>

Auch in dieser Studie haben die Gruppen mit einem höheren Rotationsgrad keine längere Achse des Auges und beim Gruppenvergleich ist kein signifikanter Unterschied bezüglich der AL feststellbar.

Nicht zuletzt wird über einen Zusammenhang zwischen Patientenalter und dem Ausmaß des SIA spekuliert.<sup>121</sup> Wenn man die Altersverteilung in dieser Studie in den einzelnen Gruppen vergleicht, liegt das Durchschnittsalter in allen Gruppen in einem vergleichbaren Rahmen zwischen 61 und 68 Jahren.

#### **4.1.5 Scheimpflug-Untersuchung**

Zur zusätzlichen Verifizierung der für die IOL Kalkulation verwendeten LS Ergebnisse erfolgte die Scheimpflugkontrolle. Trotz der relativ hohen Messgenauigkeit des Verfahrens wird derzeit noch nicht empfohlen, Keratometrieergebnisse des Scheimpflugs für die IOL Kalkulation zu verwenden.<sup>122</sup> Es wird allerdings zunehmend untersucht, den durch den Scheimpflug bestimmbaren Astigmatismus der hinteren Korneaoberfläche mit in die IOL Kalkulation einzubeziehen, wodurch eine Verminderung des kornealen Astigmatismus von bis zu 0,5 dpt bei WTR (with the rule) und 0,3 dpt bei ATR (against the rule) Astigmatismus beschrieben wurde.<sup>123, 124, 125</sup>

Prinzipiell werden bei der Korrektur des Astigmatismus nach der Regel im Vergleich zu dem gegen die Regel bessere Resultate beim SIA beobachtet.<sup>126</sup> Liegen Fälle vor mit einem hohen Anteil an Astigmatismus nach der Regel, ist dies zu berücksichtigen. In der vorliegenden Studie betrug die Anzahl Astigmatismen nach der Regel in den einzelnen Gruppen gemittelt 55 %. In der EnVista Gruppe konnte mit 66 % nur eine verhältnismäßig geringfügig höhere Anzahl Astigmatismen nach der Regel festgestellt werden. Auswirkungen eines solchen Sondereinflusses bei den Gruppen sind daher nicht zu erwarten.

#### **4.1.6 Untersuchung der Aberration**

Der gemittelte HOA-Wert des gesamten Patientenkollektivs von 0,21  $\mu\text{m}$  ähnelt früher publizierten HOA-Werten nach tIOL Implantation. N. Hirschall z.B. beschreibt einen



geringfügig höheren gemittelten Wert von 0,4  $\mu\text{m}$ .<sup>88</sup> Allerdings wird in seiner als auch in einem Großteil der publizierten Studien der WASCA Analyzer von Zeiss zur Wellenfrontanalyse verwendet.<sup>127</sup> Soweit mir bekannt, wurden keine früheren Studien veröffentlicht, bei denen ein Vergleich der HOAs zwischen verschiedenen IOL Marken mit dem iTrace erfolgte. Lediglich einige wenige herstellerunabhängige Studien zur Reproduzierbarkeit des hier verwendeten iTrace Apparates sind bekannt. In der Studie von Pinero et al. wird das iTrace als ein geeignetes Instrument zur Bestimmung der sphärozyklischen Refraktion beurteilt, jedoch noch mit einer eingeschränkten Reproduzierbarkeit bei der Vermessung von HOAs insbesondere des vertikalen Kommas (SD 0.011  $\mu\text{m}$  für einen Mittelwert von 0.018  $\mu\text{m}$ ).<sup>128</sup>

Überraschenderweise ergab sich, dass die AcrySof Gruppe eine um 0,17  $\mu\text{m}$  weniger ausgeprägte HOA als die EnVista Gruppe erreichte. Allerdings kann über die klinische Relevanz dieses im Gruppenvergleich beobachteten Ergebnisses diskutiert werden.

#### **4.1.7 Endothelzellmessung**

Bei der Endothelzellmessaufnahme wurden sowohl beim Vergleich zwischen den prä- und postoperativen Ergebnissen der gesamten Kohorte als auch bei den Vergleichen der vier Gruppen untereinander keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt.

Kataraktchirurgie kann zu einem geringen Maß zu kornealer Endothelzellverminderung mit Polymegathismen und Pleomorphismen führen.<sup>129</sup> Hierbei werden vor allem unterschiedlichen Operationstechniken und dem Einsatz verschiedenartiger Viskoelastika verschiedene Effekte auf den Endothelzellverlust zugesprochen.<sup>130, 131, 132, 133</sup>

Dem aktuellen Stand der Technik zufolge wären somit vermutlich bei diesem Studienaufbau auch keine Unterschiede in der EZ beim Gruppenvergleich bei durchgängig vergleichbarem Operationsverfahren zu erwarten.

#### **4.1.8 Tonometrie**

Die postoperative Non-Contact tonometrische Kontrolle wurde als zusätzliche Standard-Kontrolluntersuchung im Rahmen dieser Studie durchgeführt. Die Ergebnisse wurden der Vollständigkeit halber im Kapitel Resultate erwähnt.

Die Diskussion des Vergleiches zwischen präoperativen und postoperativen Werten ist angesichts der unterschiedlichen Messmethoden nicht sinnvoll.

Glaukompatienten haben nach Kataraktchirurgie ein erhöhtes Risiko auf IOP-Anstieg.<sup>134</sup> Ob dieser Effekt auch bei Kataraktpatienten ohne Glaukomerkrankung beobachtet werden kann, wäre unter Umständen denkbar. Zudem wäre theoretisch vorstellbar, dass postoperative IOP Fluktuationen besonders früh postoperativ eine IOL Rotation induzieren könnten.<sup>135, 136</sup> Solche Resultate lassen sich aber mit den vorhandenen Daten nicht verifizieren und bräuchten einen gezielten Versuchsaufbau.

## 4.2 Ausblick

Generell wäre erstrebenswert, eine weitere vergleichbare Studie mit einer noch größeren Patientenzahl mit zusätzlichen anderen Linsenmarken und über einen längeren Zeitraum durchführen zu können.

Außerdem wäre es interessant, vergleichbare Ergebnisse unter Optimierung der Untersuchungsverfahren zu betrachten:

Für eine folgende Studie könnte z.B. die Kontrolle der Linsenposition mit einer fotografischen Technik erfolgen. Zudem könnten mehrere Kontrollzeitpunkte mit einbezogen werden (inkl. einer Kontrolle wenige Stunden nach der OP, da einige Studien vor allem eine IOL Rotation innerhalb der ersten postoperativen Stunden beschreiben<sup>137, 72</sup>). Eine zusätzliche Betrachtung des Einflusses der ACD (anterior chamber depth) wäre interessant.<sup>138</sup>

Sicherlich wäre es auch interessant, die hier im Gruppenvergleich festgestellten signifikanten Unterschiede beim postoperativen UDVA, subjektiven und refraktiven Astigmatismus und den höheren Orderaberrationen vertieft zu untersuchen.

Nicht zuletzt wären der Einfluss einer Optimierung der Markierungsmethode und Veränderungen der Operationstechnik zukünftig spannende Themen, wie z.B. der Effekt der Verwendung verschiedener Viscoelastika vor allem auf die frühe postoperative Rotationsstabilität.<sup>139</sup>

Auch die Untersuchung typischer postoperativer Komplikationen nach tIOL Implantation im Gruppenvergleich wäre interessant (z.B. Nachstar oder Kapselschrumpfung). Diesbezüglich könnte zum Beispiel die zusätzliche Verifizierung der prä- und postoperativen Kapselgröße eine genauere Beurteilung der präoperativen Risikofaktoren für tIOL-Rotation ermöglichen und eine zusätzliche Erklärung für Langzeit-Rotationseffekte bieten.<sup>140</sup>

## 5. Zusammenfassung

Insgesamt 92 Patientenaugen mit einer tIOL nach Kataraktoperation wurden in die Studie mit einbezogen. Bei einem Großteil dieser Patienten erfolgte durchschnittlich ein Jahr postoperativ eine Anzahl Nachkontrollen. Hierbei handelte es sich um die Untersuchung der Rotationsstabilität, des UDVA, CDVA, eine Autorefraktionsbestimmung, eine biometrische Untersuchung, eine Scheimpflug-Untersuchung und eine Untersuchung der Aberration und eine Kontrolle der Endothelzellichte und des Augeninnendrucks. Die gesamte Patientenkohorte war in vier Gruppen unterteilt mit den jeweiligen vier verschiedenen verwendeten tIOL Modellen (AcrySof, EnVista, Tecnis und iSert), sodass ein postoperativer Gruppenvergleich der vier Linsenmodelle bezüglich der Untersuchungsergebnisse erfolgen konnte. Zudem erfolgte eine retrospektive Betrachtung präoperativ erhobener Vergleichsdaten.

Folgende wesentliche Ergebnisse wurden erreicht: Beim Vergleich der postoperativen Messergebnisse der vier Linsen-Modelle erzielte die Gruppe mit EnVista Linsen im Bezug auf den postoperativen UDVA, den subjektiven Zylinder und den autorefraktiv bestimmten Zylinder ein statistisch signifikant besseres Ergebnis als die, aktuell in Studien am meisten untersuchte, AcrySof Gruppe. Eine ähnliche Tendenz wurde bezüglich der Rotationstabilität innerhalb des Kontrollzeitraums beobachtet, wobei dieses Ergebnis jedoch keine statistische Signifikanz hatte. Alle Gruppen erzielten eine gute Rotationsstabilität. Wenn auch in den meisten Fällen weniger klinisch relevant, wurde außerdem in der AcrySof im Vergleich zur EnVista Gruppe ein statistisch signifikant besseres Ergebnis bezüglich der Gesamtaberrationen höherer Ordnung gefunden.

Diese Studie ist, soweit mir bekannt, die erste, die einen Vergleich zwischen vier torischen IOL Modellen durchführt. Besonders interessant sind die Resultate, da sie an nur einem medizinischen Zentrum und mit lediglich zwei Operateuren erreicht wurden.

## 6. Abkürzungsverzeichnis:

<i>Abkürzung</i>	<i>Erklärung</i>
AL	Achsenlänge
AST	Astigmatismus
CAST	kornealer Astigmatismus
CDVA	korrigierter Fernvisus
CSR	cataract surgical rate
DALY	disability-adjusted life year
DGII	Deutschsprachige Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation
dpt	Dioptrien
EZ	Endothelzelldicke
HOA	Aberrationen höherer Ordnung
IOL	Intraokularlinse
IOP	intraokularer Druck
LS	Lenstar
n	Gruppengröße
PEX	Pseudoexfoliationssyndrom
PMMA	Polymethylmetacrylat, Plexiglas
postOP	postoperativ
präOP	präoperativ
SD	Standardabweichung
SÄ	sphärisches Äquivalent
SIA	chirurgisch induzierter Astigmatismus
tIOL	torische Intraokularlinse
UDVA	unkorrigierter Fernvisus
Vcc	Visus cum correctione
Zyl.	Zylinder

## 7. Literaturliste

1. Kohnen T. Refraktive Chirurgie. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, 1. Auflage, 2011. Einzelzitate: **1a.** S 27; **1b.** S 28, 192; **1c.** S 43-50; **1d.** S 256.
2. Grehn F. Augenheilkunde. Springer Medizinverlag, Heidelberg, 30. Auflage, 2008. Einzelzitate: **2a.** S 342; **2b.** S 339-340; **2c.** S 148-150; **2d.** S 153; **2e.** S 147; **2f.** S 161; **2g.** S 163.
3. Reiner J. Grundlagen der Ophthalmologischen Optik. Verlag C.H. Beck oHG, München, 1. Auflage, 2002:31.
4. Parker JS, van Dijk KE, Melles GR. Treatment options for advanced keratoconus: A review. *Surv Ophthalmol* 2015;60:459-480.
5. Lachenmayr B. Anhang: Empfehlung zur Optischen Korrektur von Refraktionsfehlern. Leitlinie Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V., Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V., 2011.
6. File: Cataracts world map - DALY - WHO2004.svg. 10.05.2014.
7. Global Cataract Surgical Rates 2004; Global CSR 2004 map. Prevention of Blindness and Visual Impairment. Universal eye health: a global action plan 2014–2019, World Health Organization, 2013.
8. Kohnen T, Baumeister M, Kook D, Klaproth OK, Ohrloff C. Kataraktchirurgie mit Implantation einer Kunstlinse. *Cataract Surgery with Implantation of an Artificial Lens. Dtsch Aertztebl Int* 2009;106:695-702.
9. Kanski JJ. Klinische Ophthalmologie. Elsevier GmbH, München, 6. Auflage, 2008:349.
10. Visser N, Bauer NJC, Nuijts R. Toric Intraocular Lenses in Cataract Surgery. In: *Astigmatism - Optics, Physiology and Management*. Goggin M (Herausgeber), InTech Europe, Rijeka, 2012:267-292. Einzelzitate: **10a.** S 267; **10b.** S 272; **10c.** S 271; **10d.** S 270.

- 11.** Duncker G. Neue Möglichkeiten der Astigmatismuskorrektur mit torischen IOL. Augenspiegel 2014;60:36-38.
- 12.** Rohrbach JM, Steuhl K-P, Knorr M, Kirchhof B. Ophthalmologische Traumatologie, Textbuch und Atlas. Schattauer GmbH, Stuttgart, New York, 2002:159.
- 13.** Popp N, Hirschall N, Maedel S, Findl O. Evaluation of 4 corneal astigmatic marking methods. J Cataract Refract Surg 2012;38:2094-2099.
- 14.** Visser N, Berendschot TT, Bauer NJ, Jurich J, Kersting O, Nuijts RM. Accuracy of toric intraocular lens implantation in cataract and refractive surgery. J Cataract Refract Surg 2011;37:1394-1402.
- 15.** Febraro JL, Koch DD, Khan HN, Saad A, Gatinel D. Detection of static cyclotorsion and compensation for dynamic cyclotorsion in laser in situ keratomileusis. J Cataract Refract Surg 2010;36:1718-1723.
- 16.** Woo YJ, Lee H, Kim HS, Kim EK, Seo KY, Kim TI. Comparison of 3 marking techniques in preoperative assessment of toric intraocular lenses using a wavefront aberrometer. J Cataract Refract Surg 2015;41:1232-1240.
- 17.** Nguyen TM, Miller KM. Digital overlay technique for documenting toric intraocular lens axis orientation. J Cataract Refract Surg 2000;26:1496-1504.
- 18.** Osher RH. Iris fingerprinting: new method for improving accuracy in toric lens orientation. J Cataract Refract Surg 2010;36:351-352.
- 19.** Geuder® AG, Heidelberg, Deutschland. Einstellbarer Pendelmarkierer. Im Internet (URL): [http://www.geuder.de/media/raw/Flyer\\_Pendelmarkierer\\_web.pdf](http://www.geuder.de/media/raw/Flyer_Pendelmarkierer_web.pdf) (Stand 22.05.2016).
- 20.** Apple DJ, Sims J. Harold Ridley and the Invention of the Intraocular Lens. Surv Ophthalmol 1996;40:279-292.

- 21.** Grabow HB. Early results with foldable toric IOL implantation. *Eur J Implant Refract Surg* 1994;6:177-178.
- 22.** Bausch & Lomb, Bridgewater, USA. Weinstock RJ. Examining the Acreeos MICS Lens. Im Internet (URL): <http://www.bausch.com/Portals/77/-/m/BL/United%20States/Files/Downloads/ECP/Surgical/Weinstock-OM-Article.pdf> (Stand 22.05.2016).
- 23.** Linnola RJ, Werner L, Pandey SK, Escobar-Gomez M, Znoiko SL, Apple DJ. Adhesion of fibronectin, vitronectin, laminin, and collagen type IV to intraocular lens materials in pseudophakic human autopsy eyes. Part 1: histological sections. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1792-1806.
- 24.** Braga-Mele R, Chang D, Dewey S, Foster G, Henderson BA, Hill W, Hoffman R, Little B, Mamalis N, Oetting T, Serafino D, Talley-Rostov A, Vasavada A, Yoo S. Multifocal intraocular lenses: relative indications and contraindications for implantation. *J Cataract Refract Surg* 2014;40:313-322.
- 25.** Ford J, Werner L, Mamalis N. Adjustable intraocular lens power technology. *J Cataract Refract Surg* 2014;40:1205-1223.
- 26.** Ferrer-Blasco T, Montes-Mico R, Peixoto-de-Matos SC, Gonzalez-Meijome JM, Cervino A. Prevalence of corneal astigmatism before cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:70-75.
- 27.** Alcon Pharma GmbH, Freiburg i. Breisgau, Deutschland. AcrySof IQ toric. Im Internet (URL): <http://www.acrysof-toric.de/acrysofIQ-toric> (Stand 22.05.2016).
- 28.** Bausch & Lomb, Bridgewater, USA. EnVista toric. Im Internet (URL): <http://www.envistatoric.com> (Stand 22.05.2016).
- 29.** Abbott Medical Optics Inc., Santa Ana, USA. Tecnis toric IOL. Im Internet (URL): <http://www.tecnisiol.com/eu/toric.htm> (Stand 22.05.2016).

- 30.** Hoya Surgical Optics, Tokio, Japan. Hoya iSert toric IOL. Im Internet (URL): <http://hoyasurgicaloptics.com/ap/products/hoya-toric> (Stand 22.05.2016).
- 31.** HumanOptics AG, Erlangen, Deutschland. Torica – die torische IOL zur Astigmatismuskorrektur. Im Internet (URL): <http://www.humanoptics.com/aerzte/produkte/intraokularlinsen/torica.html> (Stand 22.05.2016).
- 32.** Rayner Intraocular Lenses Ltd., Worthing, UK. T-flex Aspheric toric. Im Internet (URL): <http://www.rayner.com/de/t-flex> (Stand 22.05.2016).
- 33.** Calhoun Vision Inc., Pasadena, USA. Light Adjustable Lens. Im Internet (URL): <http://www.calhounvision.com/Technology> (Stand 22.05.2016).
- 34.** Oculentis GmbH, Berlin, Deutschland. LENTIS Tplus X: Torische Intraokularlinsen der neuesten Generation. Oculentis 2015. Im Internet (URL): <http://www.oculentis.com/lentis-tplus-x.html> (Stand 22.05.2016).
- 35.** Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Deutschland. ZEISS Cataract Suite – Das komplette Katarakt-Portfolio innovativer Produkte von ZEISS. Im Internet (URL): [http://www.zeiss.de/meditec/de\\_de/produkte-loesungen/ophthalmologie/katarakt.html](http://www.zeiss.de/meditec/de_de/produkte-loesungen/ophthalmologie/katarakt.html) (Stand 22.05.2016).
- 36.** Staar Surgical Company, Monrovia, USA. STAAR® Surgical's Aphakic IOL for astigmatism and cataracts. Im Internet (URL): <http://staar.com/products/toric-iol/> (Stand 22.05.2016).
- 37.** Morcher GmbH, Stuttgart, Deutschland. Intraocular Lenses. Morcher GmbH 2016. Im Internet (URL): <http://www.morcher.com/nc/produkte/intraocular-lenses.html> (Stand 22.05.2016).
- 38.** Sahin A, Hamrah P. Clinically relevant biometry. *Curr Opin Ophthalmol* 2012;23:47-53.



- 39.** Haigis W. Challenges and approaches in modern biometry and IOL calculation. *Saudi J Ophthalmol* 2012;26:7-12.
- 40.** Kołodziejczyk W, Gałecki T, Łazicka-Gałecka M, Szaflik J. Comparison of the biometric measurements obtained using noncontact optical biometers LenStar LS 900 and IOL Master V.5. *Klin Oczna* 2011;113:47-51.
- 41.** Haigis W. A new slant on toric intraocular lens power calculation. *J Refract Surg* 2013;29:348-354.
- 42.** Jonna G, Channa P. Updated practical intraocular lens power calculation after refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2013;24:275-280.
- 43.** Storr-Paulsen A, Madsen H, Perriard A. Possible factors modifying the surgically induced astigmatism in cataract surgery. *Acta Ophthalmol Scand* 1999;77:548-551.
- 44.** Haargaard B, Andersen EW, Oudin A, Poulsen G, Wohlfahrt J, la Cour M, Melbye M. Risk of retinal detachment after pediatric cataract surgery. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014;55:2947-2951.
- 45.** Bertelmann E, Kraffel D, Hartmann C, Pham D. Surgical posterior capsule polishing in secondary cataract. Postoperative follow-up in 219 cases over 6 years. *Der Ophthalmologe* 1999;96:16-19.
- 46.** Clark A, Morlet N, Ng JQ, Preen DB, Semmens JB. Risk for retinal detachment after phacoemulsification: a whole-population study of cataract surgery outcomes. *Arch Ophthalmol* 2012;130:882-888.
- 47.** Gerten G. Torische Intraokulalinsen: Patientenauswahl, Ergebnisse, Komplikationsmanagement. *Ophtalmo-Chirurgie* 2005;17:191-198.
- 48.** Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, USA. Acysoft IQ toric SN6AT3-T9. AcrySof® IQ Toric, Product Information. Novartis 2009, 2012, 2014. Dokumentennummer: W40-500-143-

002. Im Internet (URL): <https://www.myalcon.com/products/surgical/surgical-product-information.shtml> (Stand 22.05.2016).

**49.** Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, USA. Recognize both. Recommend AcrySof® IQ Toric IOL. AcrySof® IQ Toric. 2013 Novartis. Im Internet (URL): [https://www.myalcon.com/products/surgical/docs/surgeon\\_brochure.pdf](https://www.myalcon.com/products/surgical/docs/surgeon_brochure.pdf) (Stand 22.05.2016).

**50.** Bausch & Lomb, Bridgewater, USA. EnVista® TORIC Specifications. EnVista Toric MX60T. Im Internet (URL): [http://www.whelehansurgical.ie/\\_fileupload/121979%20enVistaToric%20SS\\_ST\\_069C000000mVwSIAU\\_%232.pdf](http://www.whelehansurgical.ie/_fileupload/121979%20enVistaToric%20SS_ST_069C000000mVwSIAU_%232.pdf) (Stand 22.05.2016).

**51.** Andomed S.L., Andorra. Neue Linsen. Alles über Intraokularlinsen. EnVista Toric MX60T. Im Internet (URL): <https://www.neuelinsen.com/intraokularlinse/envista-toric-mx60t> (Stand 22.05.2016).

**52.** Abbott Medical Optics, Santa Ana, USA. TECNIS® Toric 1-Piece Aspheric IOL Hydrophobic Acrylic. Tecnis toric ZCT (150-400). Im Internet (URL): <http://www.tecnisiol.com/us/media/pdf/toric/TECNIS%20Toric%20Spec%20Sheet.pdf> (Stand 22.05.2016).

**53.** Abbott Medical Optics, Santa Ana, USA. Tecnis Toric Aspheric IOL Quick Start Aid. Tecnis toric ZCT (150-400). Im Internet (URL): [http://www.tecnisiol.com/eu/support/IOLG-8033%20Toric%20Quick%20Start%20Aid\\_R5.pdf](http://www.tecnisiol.com/eu/support/IOLG-8033%20Toric%20Quick%20Start%20Aid_R5.pdf) (Stand 22.05.2016).

**54.** Hoya Surgical Optics, Tokio, Japan. iSert toric with 100% hydrophobic Acrylic IOL with PMMA Haptic Tips. Im Internet (URL): [http://www.dfv.com.au/downloads\\_2012/HOYA\\_351\\_iSert\\_Toric.pdf](http://www.dfv.com.au/downloads_2012/HOYA_351_iSert_Toric.pdf) (Stand 22.05.2016).

**55.** Hoya Surgical Optics, Tokio, Japan. HOYA iSert® Toric 351. Im Internet (URL): <http://hoyasurgicaloptics.com/global/products/hoya-isert-toric> (Stand 22.05.2016).

**56.** George V, George D. Axis measurement strip for Haag-Streit BM900 series slitlamp. J Cataract Refract Surg 2014;40:1584-1587.

- 57.** DIN 58220-5 (2009) Sehschärfebestimmung – Teil 5: Allgemeiner Sehtest. Deutsches Institut für Normung e.V., Alleinverkauf der Normen durch Beuth GmbH, 19772 Berlin.
- 58.** Topcon, Tokio, Japan. Auto Kerato-Refractometer/ Auto Refractometer KR-8900/ RM-8900. Topcon 2010. Im Internet (URL): [http://topcon.com.hr/pdf/Topcon\\_KR-8900\\_RM-8900\\_en.pdf](http://topcon.com.hr/pdf/Topcon_KR-8900_RM-8900_en.pdf) (Stand 22.05.2016).
- 59.** Topcon, Tokio, Japan. Auto Kerato-Refractometer/ Auto Refractometer KR-8900/ RM-8900. Topcon 2010. Im Internet (URL): [http://www.carloma.be/files/client/1053/ftp/KR\\_RM-8900\\_Product\\_fiche.pdf](http://www.carloma.be/files/client/1053/ftp/KR_RM-8900_Product_fiche.pdf) (Stand 22.05.2016).
- 60.** Afsun S, Pedram H. Clinically Relevant Biometry. *Curr Opin Ophthalmol* 2012;23:47-53.
- 61.** Haag-Streit AG. The LENSTAR LS 900 with the T-Cone Toric Surgery-Planning Platform: An All-in-One Solution for Toric IOL Implantation. *Insert to Cataract Refract Surg Today* 2013;11:1-2.
- 62.** Lopez de la Fuente C, Sanchez-Cano A, Pinilla I. Comparison of Anterior Segment Measurements Obtained by Three Different Devices in Healthy Eyes. *Biomed Res Int* 2014;2014:1-8.
- 63.** Rosales P. Intraocular lens alignment from purkinje and Scheimpflug imaging. *Clin Exp Optom* 2010;93:400-408.
- 64.** Güler E, Yağci R, Akyol M, Arslanyılmaz Z, Balci M, Hepşen IF. Repeatability and reproducibility of Galilei measurements in normal keratoconic and postrefractive corneas. *Cont Lens Anterior Eye* 2014;37:331-336.
- 65.** Castillo Gómez A. Principles and Clinical Applications of Ray-Tracing aberrometry (Part I). *J Emmetropia* 2012;3:96-110.
- 66.** Castillo Gómez. Principles and Clinical Applications of Ray-Tracing aberrometry (Part II). *J Emmetropia* 2012;3:157-165.

**67.** Gasser L, Reinhard T, Böhringer D. Comparison of corneal endothelial cell measurements by two non-contact specular microscopes. *BMC Ophthalmol* 2015;15:87-91.

**68.** Landesz M. Comparative study of three semiautomated specular microscopes. *J Cataract Refract Surg* 1995;21:409-416.

**69.** Güler M, Bilak S, Bilgin B, Simşek A, Capkin M, Hakim Reyhan A. Comparison of Intraocular Pressure Measurements Obtained by Icare PRO Rebound Tonometer, Tomey FT-1000 Noncontact Tonometer, and Goldmann Applanation Tonometer in Healthy Subjects. *J Glaucoma* 2015;24:613-618.

**70.** von Sonnleithner C, Naab A, Brockmann T, Torun N, Bertelmann E. Klinische Ergebnisse und Aberrationen höherer Ordnung nach Implantation von vier verschiedenen torischen Intraokularlinsen. 29. Kongress der DGII, 27.02.2015, Karlsruhe.

**71.** Agresta B, Knorz M, Donatti C, Agresta D. Visual acuity improvements after implantation of toric intraocular lenses in cataract patients with astigmatism: a systematic review. *BMC Ophthalmol* 2012;12:41-46.

**72.** Garzón N, Poyales F, de Zárata BO, Ruiz-García JL, Quiroga JA. Evaluation of rotation and visual outcomes after implantation of monofocal and multifocal toric intraocular lenses. *J Refract Surg* 2015;31:90-97.

**73.** Holland E, Lane S, Horn J, Ernest P, Arleo R, Miller K. The AcrySof toric intraocular lens in subjects with cataracts and corneal astigmatism; a randomized, subject-masked, parallelgroup, 1-year study. *Ophthalmology* 2010;117:2104-2111.

**74.** Maedel S, Hirnschall N, Chen YA, Findl O. Rotational performance and corneal astigmatism correction during cataract surgery: aspheric toric intraocular lens versus aspheric nontoric intraocular lens with opposite clear corneal incision. *J Cataract Refract Surg* 2014;40:1355-1362.

- 75.** Ahmed I, Rocha G, Slomovic A, Climenhaga H, Gohill J, Gregoire A, Ma J. Canadian Toric Study Group. Visual function and patient experience after bilateral implantation of toric intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:609-616.
- 76.** Visser N, Ruiz-Mesa R, Pastor F, Bauer N, Nuijts R, Montes-Mico R. Cataract surgery with toric intraocular lens implantation in patients with high corneal astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:1403-1410.
- 77.** Bauer N, de Vries N, Webers C, Hendrikse F, Nuijts R. Astigmatism management in cataract surgery with the AcrySof toric intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:1483-1488.
- 78.** Koshy J, Nishi Y, Hirnschall N, Crnej A, Gangwani V, Maurino V, Findl O. Rotational stability of a single-piece toric acrylic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:1665-1670.
- 79.** Goggin M, Moore S, Esterman A. Toric intraocular lens outcome using the manufacturer's prediction of corneal plane equivalent intraocular lens cylinder power. *Arch Ophthalmol* 2011;129:1004-1008.
- 80.** Zarranz-Ventura J, Moreno-Montanes J, Caire y Gonzalez-Jauregui J, Nova Fernandez-Yanez E, Sadaba-Echarri LM. Acrysof toric intraocular lens implantation in cataract surgery. *Arch Soc Esp Ophthalmol* 2010;85:274-277.
- 81.** Chang DF. Comparative rotational stability of single-piece open-loop acrylic and plate-haptic silicone toric intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:1842-1847.
- 82.** Entabi M, Harman F, Lee N, Bloom PA. Injectable 1-piece hydrophilic acrylic toric intraocular lens for cataract surgery: efficacy and stability. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:235-240.
- 83.** Stewart CM, McAlister JC. Comparison of grafted and nongrafted patients with corneal astigmatism undergoing cataract extraction with a toric intraocular lens implant. *Clin Exp Ophthalmol* 2010;38:747-757.

- 84.** Alio JL, Agdeppa MCC, Pongo VC, El Kady B. Microincision cataract surgery with toric intraocular lens implantation for correcting moderate and high astigmatism: pilot study. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:44-52.
- 85.** Visser N, Bauer NJC, Nuijts RMMA. Toric intraocular lenses: Historical overview, patient selection, IOL calculation, surgical techniques, clinical outcomes, and complications. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:624-637.
- 86.** Bissen-Miyajima H, Negishi K, Hieda O, Kinoshita S. Microincision Hydrophobic Acrylic Aspheric Toric Intraocular Lens for Astigmatism and Cataract Correction. *J Refract Surg* 2015;31:358-364.
- 87.** Waltz K, Featherstone K, Tsai L, Trentacost D. Clinical outcomes of TECNIS toric intraocular lens implantation after cataract removal in patients with corneal astigmatism. *Ophthalmology* 2015;122:39-47.
- 88.** Hirschall N, Maedel S, Weber M, Findel O. Rotational Stability of a Single-Piece Toric Acrylic Intraocular Lens. A Pilot Study. *Am J Ophthalmol* 2014;157:405-411.
- 89.** Kwartz J, Edwards K. Evaluation of the long-term rotational stability of single-piece, acrylic intraocular lenses. *Br J Ophthalmol* 2010;94:1003-1006.
- 90.** Koshy JJ, Nishi Y, Hirschall N, Crnej A, Gangwani V, Maurino V, Findl O. Rotational stability of a single-piece toric acrylic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:1665-1670.
- 91.** Weinand F, Jung A, Stein A, Pfutzner A, Becker R, Pavlovic S. Rotational stability of a single-piece hydrophobic acrylic intraocular lens: new method for high-precision rotation control. *J Cataract Refract Surg* 2007;33:800-803.
- 92.** Chang DF. Early rotational stability of the longer Staar toric intraocular lens; fifty consecutive cases. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:935-940.

- 93.** Patel CK, Ormonde S, Rosen PH, Bron AJ. Postoperative intraocular lens rotation: a randomized comparison of plate and loop haptic implants. *Ophthalmology* 1999;106:2190-2195.
- 94.** Lombardo M, Carbone G, Lombardo G, De Santo MP, Barberi R. Analysis of intraocular lens surface adhesiveness by atomic force microscopy. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:1266-1272.
- 95.** Oshika T, Nagata T, Ishii Y. Adhesion of lens capsule to intraocular lenses of polymethylmethacrylate, silicone, and acrylic foldable materials: an experimental study. *Br J Ophthalmol* 1998;82:549-553.
- 96.** Linnola RJ, Sund M, Yleonen R, Pihlajaniemi T. Adhesion of soluble fibronectin, vitronectin, and collagen type IV to intraocular lens materials. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:146-152.
- 97.** Hoffmann PC, Auel S, Heutz WW. Results of higher power toric intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:1411-1418.
- 98.** Entabi M, Harman F, Lee N, Bloom PA. Injectable 1-piece hydrophilic acrylic toric intraocular lens for cataract surgery: efficacy and stability. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:235-240.
- 99.** Gayton JL, Seabolt RA. Clinical outcomes of complex and uncomplicated cataractous eyes after lens replacement with the AcrySof toric IOL. *J Refract Surg* 2011;27:56-62.
- 100.** Miyake T, Kamiya K, Amano R, Iida Y, Tsunehiro S, Shimizu K. Long-term clinical outcomes of toric intraocular lens implantation in cataract cases with preexisting astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2014;40:1654-1660.
- 101.** Kim MH, Chung TY, Chung ES. Long-term efficacy and rotational stability of AcrySof toric intraocular lens implantation in cataract surgery. *Korean J Ophthalmol* 2010;24:207-212.

- 102.** Entabi M, Harman F, Lee N, Bloom PA. Injectable 1-piece hydrophilic acrylic toric intraocular lens for cataract surgery: efficacy and stability. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:235-240.
- 103.** Jeon J, Hyung Taek Tyler R, Seo K, Kim E, Kim T. Comparison of refractive stability after non-toric versus toric intraocular lens implantation during cataract surgery. *Am J Ophthalmol* 2014;157:658-665.
- 104.** Hirschall N, Hoffmann PC, Draschl P, Maedel S, Findl O. Evaluation of factors influencing the remaining astigmatism after toric intraocular lens implantation. *J Refract Surg* 2014;30:394-400.
- 105.** Norrby S. Sources of error in intraocular lens power calculation. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:368-376.
- 106.** Visser N, Ruiz-Mesa R, Pastor F, Bauer NJC, Nuijts RMMA, Montes-Mico R. Cataract surgery with toric intraocular lens implantation in patients with high corneal astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:1403-1410.
- 107.** Goggin M, Patel I, Billing K, Esterman A. Variation in surgically induced astigmatism estimation due to test-to-test variations in keratometry. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:1792-1793.
- 108.** Langenbacher A, Viestenz A, Szentmary N, Behrens-Baumann W, Viestenz A. Toric intraocular lenses: theory, matrix calculations, and clinical practice. *J Refract Surg* 2009;25:611-622.
- 109.** Holladay JT. Exact toric intraocular lens calculations using currently available lens constants. *Arch Ophthalmol* 2012;130:946-947.
- 110.** Dick HB, Krummenauer F, Trober L. Compensation of corneal astigmatism with toric intraocular lens: results of a multicentre study. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2006;223:593-608.



- 111.** Zuberbuhler B, Signer T, Gale R, Haefliger E. Rotational stability of the AcrySof SA60TT toric intraocular lenses: a cohort study. *BMC Ophthalmol* 2008;8:8-12.
- 112.** Tassignon M-J, Gobin L, Mathysen D, Van Looveren J. Clinical results after spherotopic intraocular lens implantation using the bag-in-the-lens technique. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:830–834.
- 113.** Hahn P, Carrasco-Zevallos O, Cunefare D, Migacz J, Farsiu S, Izatt JA, Toth CA. Intrasurgical Human Retinal Imaging With Manual Instrument Tracking Using a Microscope-Integrated Spectral-Domain Optical Coherence Tomography Device. *Transl Vis Sci Technol* 2015;4:1-9.
- 114.** Packer M. Effect of intraoperative aberrometry on the rate of postoperative enhancement: retrospective study. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:747-755.
- 115.** Stringham J, Pettey J, Olson RJ. Evaluation of variables affecting intraoperative aberrometry. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:470-474.
- 116.** Kohnen T, Dick B, Jacobi KW. Comparison of the induced astigmatism after temporal clear corneal tunnel incisions of different sizes. *J Cataract Refract Surg* 1995;21:417-424.
- 117.** Oshika T, Nagahara K, Yaguchi S, Emi K, Takenaka H, Tsuboi S, Yoshitomi F, Nagamoto T, Kurosaka D. Three year prospective, randomized evaluation of intraocular lens implantation through 3.2 and 5.5 mm incisions. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:509-514.
- 118.** Masket S, Wang L, Belani S. Induced astigmatism with 2.2- and 3.0-mm coaxial phacoemulsification incisions. *J Refract Surg* 2009;25:21-24.
- 119.** Shah GD, Praveen MR, Vasavada AR, Vasavada VA, Rampal G, Shastry LR. Rotational stability of a toric intraocular lens: influence of axial length and alignment in the capsular bag. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:54-59.

- 120.** Klamann MK, Von Sonnleithner C, Gonnermann J, Maier AK, Torun N, Bertelmann E. Influence of biometric parameters on rotational stability of toric IOLs. *Eur J Ophthalmol* 2013;23:836-840.
- 121.** Ueno Y, Hiraoka T, Beheregaray S, Miyazaki M, Ito M, Oshika T. Age-related changes in anterior, posterior, and total corneal astigmatism. *J Refract Surg* 2014;30:192-197.
- 122.** Symes RJ, Ursell PG. Automated keratometry in routine cataract surgery: comparison of Scheimpflug and conventional values. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:295-301.
- 123.** Koch DD, Ali SF, Weikert MP, Shirayama M, Jenkins R, Wang L. Contribution of posterior corneal astigmatism to total corneal astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:2080-2087.
- 124.** Belin MW, Khachikian SS. An introduction to understanding elevation-based topography: how elevation data are displayed—a review. *Clin Experiment Ophthalmol* 2009;37:14-29.
- 125.** Miyake T, Kamiya K, Amano R, Iida Y, Tsunehiro S, Shimizu K. Long-term clinical outcomes of toric intraocular lens implantation in cataract cases with preexisting astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2014;40:1654-1660.
- 126.** Savini G, Næser K. An analysis of the factors influencing the residual refractive astigmatism after cataract surgery with toric intraocular lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2015;56:827-835.
- 127.** Bellucci R, Morselli S. Optimizing higher-order aberrations with intraocular lens technology. *Curr Opin Ophthalmol* 2007;18:67-73.
- 128.** Piñero DP, Sánchez-Pérez PJ, Alió JL. Repeatability of measurements obtained with a ray tracing aberrometer. *Optom Vis Sci* 2011;88:1099-1105.
- 129.** Ho JW, Afshari NA. Advances in cataract surgery: preserving the corneal endothelium. *Curr Opin Ophthalmol* 2015;26:22-27.

- 130.** Krarup T, Holm LM, la Cour M, Kjaerbo H. Endothelial cell loss and refractive predictability in femtosecond laser-assisted cataract surgery compared with conventional cataract surgery. *Acta Ophthalmol* 2014;92:617-622.
- 131.** Ganekal S, Nagarajappa A. Comparison of morphological and functional endothelial cell changes after cataract surgery: phacoemulsification versus manual small-incision cataract surgery. *Middle East Afr J Ophthalmol* 2014;21:56-60.
- 132.** Goldenberg D, Habet-Wilner Z, Glovinsky Y, Barequet IS. Endothelial cells and central corneal thickness after modified sutureless manual small-incision cataract surgery. *Eur J Ophthalmol* 2013;23:658-663.
- 133.** Seitzman GD. Cataract surgery in Fuchs' dystrophy. *Curr Opin Ophthalmol* 2005;16:241-245. *Review Br J Ophthalmol* 2011;95:5-10.
- 134.** Mathew RG, Murdoch IE. The silent enemy: a review of cataract in relation to glaucoma and trabeculectomy surgery. *Br J Ophthalmol* 2011;95:1350-1354.
- 135.** Pereira FA, Milverton EJ, Coroneo MT. Miyake-Apple study of the rotational stability of the AcrySof Toric intraocular lens after experimental eye trauma. *Eye* 2010;24:376-378.
- 136.** Gonzalez-Lopez F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltran J.J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. *Cataract Refract Surg* 2013;39:1859-1863.
- 137.** Prinz A, Neumayer T, Buehl W. Rotational stability and posterior capsule opacification of a plate-haptic and an open-loop-haptic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:251-257.
- 138.** Goggin M, Moore S, Esterman A. Outcome of toric intraocular lens implantation after adjusting for anterior chamber depth and intraocular lens sphere equivalent power effects. *Arch Ophthalmol* 2011;129:998-1003.

**139.** Van den Bruel A, Gailly J, Devriese S, Welton NJ, Shortt AJ, Vrijens F. The protective effect of ophthalmic viscoelastic devices on endothelial cell loss during cataract surgery: a meta-analysis using mixed treatment comparisons. *Br J Ophthalmol* 2011;95:5-10.

**140.** Crnej A, Buehl W, Greslechner R, Hirschall N, Findl O. Effect of an aspheric intraocular lens on the ocular wave-front adjusted for pupil size and capsulorhexis size. *Acta Ophthalmol* 2014;92:353-357.

## Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Anne Naab, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: [Langzeitergebnisse vier verschiedener torischer Intraokularlinsen im Vergleich] selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (entsprechend des „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -[www.icmje.org](http://www.icmje.org)) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Betreuer, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM und werden von mir verantwortet.

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

Datum

Unterschrift

### Anteilerklärung an etwaigen erfolgten Publikationen

Anne Naab hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

Sonnleithner C, Naab A, Brockmann T, Torun N, Bertelmann E: Klinische Ergebnisse und Aberrationen höherer Ordnung nach Implantation von vier verschiedenen torischen Intraokularlinsen. 29. Kongress der DGII, 27.02.2015, Karlsruhe.

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers/der betreuenden Hochschullehrerin

Unterschrift der Doktorandin

# **Curriculum Vitae**

Anne Naab

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

## Danksagung

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

Mein Dank gilt auch Frau Prof. Dr. A. Jousen für die interessante und aktuelle Themenstellung dieser Arbeit und die Aufnahme in den Arbeitskreis.

Dr. von Sonnleithner und den Schwestern sowie allen anderen Mitarbeitern danke ich für Hilfen in der Organisation und der täglichen Arbeit.

Den Patienten danke ich für ihre freundliche Bereitschaft und Mitarbeit.