

Aus der Klinik für Augenheilkunde
der Johann Wolfgang Goethe-Universität
Frankfurt am Main
Klinik
(Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. med. Ch. Ohrloff)

Vergleichende Untersuchung von phaken Vorder- und Hinterkammerlinsen zur Korrektur der Myopie

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
des Fachbereichs Humanmedizin
der Johann Wolfgang Goethe-Universität,
Frankfurt am Main

vorgelegt von
Beate Schäferhoff
aus Mannheim

Frankfurt am Main 2007

Dekan: Prof. Dr. J. Pfeilschifter
Referent: Prof. Dr. T. Kohnen
Korreferent: Prof. Dr. F. Nürnberger

Tag der mündlichen Prüfung: 17.10.2008

Meinen Eltern

Inhaltsverzeichnis

1	Problemstellung	5
2	Einführung	7
2.1	Optik des Auges	7
2.2	Refraktion	8
2.2.1	Ametropie	8
2.2.1.1	Myopie	9
2.3	Korrekturmöglichkeiten der Myopie	9
2.3.1	Die Brille	10
2.3.2	Kontaktlinsen	10
2.3.3	Refraktive Chirurgie	10
2.3.3.1	Hornhautrefraktive Eingriffe	11
2.3.3.2	Intraokulare Eingriffe	12
3	Material und Methoden	17
3.1	Studienprotokoll und Studienablauf	17
3.2	Patientengut	18
3.3	Phake Linsen	19
3.3.1	Einschlusskriterien für die Linsenimplantation	19
3.3.2	Kammerwinkelgestützte Vorderkammerlinse	20
3.3.2.1	Linsenbeschreibung	20
3.3.2.2	Bestimmung des Linsenimplantates	21
3.3.2.3	Implantation	22
3.3.3	Irisfixierte Vorderkammerlinse	23
3.3.3.1	Linsenbeschreibung	23
3.3.3.2	Berechnung der zu implantierenden Linsenstärke	24
3.3.3.3	Implantation	25
3.3.4	Sulcusfixierte Hinterkammerlinse	26
3.3.4.1	Linsenbeschreibung	26
3.3.4.2	Linsenberechnung	27
3.3.4.3	Implantation	27

3.4	Spaltlampenuntersuchung	28
3.5	Hornhauttopographie und Pachymetrie	28
3.6	Endothelmikroskopie	30
3.7	Gonioskopie.....	31
3.8	Funduskopie	32
3.9	Messung der Vorderkammertiefe	32
3.10	Visus.....	32
3.11	Kontrastsehen	34
3.12	Augeninnendruck.....	36
3.13	Linsenposition.....	36
3.14	Fotografie der Iris	38
3.15	Datagraph.....	38
3.16	Statistik.....	39
4	Ergebnisse.....	40
4.1	Demografische Daten	40
4.2	Endothelmikroskopie	41
4.3	Refraktive Ergebnisse	43
4.3.1	Sicherheit	44
4.3.2	Effizienz	48
4.3.3	Vorhersagbarkeit der Refraktion (SÄ)	51
4.3.4	Stabilität: Änderung der Refraktion (SÄ) über die Zeit	56
4.4	Kontrastsehen (Pelli-Robson-Chart).....	59
4.5	Intraokularer Druck	61
4.6	Linsenposition.....	65
4.7	Fotografie	68
4.8	Komplikationen und subjektives Empfinden	71
5	Diskussion	73
5.1	Demographische Daten.....	74
5.2	Hornhautendothel	75
5.3	Refraktive Ergebnisse	78
5.3.1	Sicherheit.....	78

5.3.2	Effizienz	79
5.3.3	Vorhersagbarkeit der Refraktion (SÄ)	80
5.3.4	Stabilität	81
5.4	Kontrastempfindlichkeit	82
5.5	Intraokulardruck (IOD)	83
5.6	Linsenposition.....	85
5.7	Irisfotographie.....	88
5.8	Lichtsensationen.....	89
5.9	Komplikationen	90
5.10	Alternative Korrekturverfahren.....	92
6	Zusammenfassung / Summary	95
6.1	Zusammenfassung	95
6.2	Summary	97
7	Literaturverzeichnis.....	100
8	Abbildungsverzeichnis	109
9	Tabellenverzeichnis	110
10	Formelverzeichnis.....	111
11	Abkürzungsverzeichnis.....	112
12	Danksagung	114
13	Lebenslauf	115
14	Erklärung	117

1 Problemstellung

Die refraktive Chirurgie zur operativen Korrektur von Fehlsichtigkeit entwickelt sich sehr schnell durch das ständige Verfeinern der Prozeduren und der Entwicklung neuer Techniken.

Bislang blieb hochmyopen Patienten ($> -8,0$ dpt) mit dem Wunsch nach refraktiv-chirurgischer Korrektur ihrer Fehlsichtigkeit nur die Möglichkeit eines refraktiven Linsenaustausches (RLA oder der Implantation einer intraokularen Linse in das phake Auge (so genannte „phake Intraokularlinse“, pIOL)). Da der refraktive Linsenaustausch mit einem erhöhten Risiko einer Netzhautablösung, der Gefahr der hinteren Kapselruptur (Probst L.E 2001) und dem Verlust der Akkommodationsfähigkeit einhergeht, wurden in den vergangenen Jahren immer häufiger phake Linsen implantiert. Mittlerweile hat sich diese Methode in der refraktiven Chirurgie etabliert.

Zu den gängigsten Linsentypen gehören Vorderkammerlinsen (Kammerwinkel-gestützte oder Irisklauen-Linsen) und Hinterkammerlinsen (Kohnen 2000).

Einige Vorteile der Implantation phaker Linsen wurden bereits beschrieben, darunter die Genauigkeit die Zielrefraktion zu erreichen, der Erhalt der Akkommodationsfähigkeit, die Kompatibilität mit bewährten Operationsmethoden aus der Kataraktchirurgie, die Korrektur höhergradiger Fehlsichtigkeiten sowie die Reversibilität (Landesz 1995; Baikoff G. 1998; Rosen 1998).

Das unmittelbare Resultat nach Implantation einer phaken Linse bei Patienten mit hoher Myopie ist beeindruckend: Verbesserung des unkorrigierten und bestkorrigierten Visus sowie Wegfall des Verkleinerungseffektes durch Brillengläser. Trotz vieler Vorteile gibt es leider auch eine Anzahl an Komplikationen, wie zum Beispiel Endothelzellverlust, Pupillentrübung, operativ induzierter Astigmatismus, Entstehung eines Glaukoms und chronischer subklinischer Reizzustand bei Vorderkammerlinsen. Bei Hinterkammerlinsen besteht die Gefahr einer Kataraktentwicklung, Pupillarblock, Pigmentdispersion und Glaukom (Alio, de la Hoz et al. 2000; Allemann, Chamon et al. 2000; Perez-Santonja, Alio et al. 2000).

Eine phake Intraokularlinse, die keine Komplikationen mit sich bringt, ist bislang nicht entwickelt worden. Die Weiterentwicklung der phaken Intraokularlinsen ist Gegenstand der aktuellen ophthalmochirurgischen Wissenschaft. Dadurch bedingt

kommen in relativ kurzen Abständen neue Linsen mit unterschiedlichem Design in den klinischen Gebrauch. Es gibt jedoch kaum Langzeitstudien bezüglich der Ergebnisse und Komplikationen gängiger Linsen, daher ist es sinnvoll, vorhandene Linsen bezüglich ihrer erzielten Resultate und aufgetretenen Komplikationen zu vergleichen. Bereits kleine Veränderungen im Linsendesign, Abwandlungen des Linsenmaterials oder ein Wechsel des Implantationsortes können völlig andere Verhältnisse hinsichtlich der Stabilität, der Vorhersagbarkeit, der Effizienz, der Sicherheit des refraktiven Ergebnisses oder der Verträglichkeit der Linse hervorrufen. Aus diesem Grund können Erfahrungen, die mit bestimmten Linsenformen und Materialien gemacht wurden, nicht einfach übertragen werden (Koch 1989).

Diese Studie untersucht retrospektiv 3 verschiedene Linsen, die in den Jahren 1999 bis 2002 von einem Operateur (Prof. Dr. med. T. Kohnen) am Universitätsklinikum Frankfurt am Main in der Abteilung für refraktive Chirurgie in phake Augen implantiert wurden. Ziel der Studie ist es, die Effizienz, Sicherheit, Vorhersagbarkeit, Stabilität (des refraktiven Ergebnisses) und die Komplikationen von phaken Vorder- und Hinterkammerlinsen zur Korrektur hoher Myopie zu beurteilen.

2 Einführung

2.1 Optik des Auges

Die Optik des menschlichen Auges ist nur ein Teilbereich dessen, was das menschliche Sehen ausmacht. Sie befasst sich unter physikalisch-optischen Gesichtspunkten mit der durch die brechenden Medien hervorgerufenen Abbildung der Umwelt auf der Netzhaut.

Lichtstrahlen werden auf dem Weg vom angeblickten Objektpunkt zur Netzhaut des Auges an mehreren Medien des Auges gebrochen. Beim Eintritt des Lichtes in das Auge wird der Lichtstrahl zunächst an der konvexen Hornhaut und dem Kammerwasser in der Vorderkammer gebrochen. Die Hornhaut besitzt dabei mit einer Brechkraft von +43,05 dpt die größte Brechkraft im Auge. Die Lichtstrahlen gelangen durch die Pupille und werden an der Augenlinse mit einer Brechkraft von 19,11-33,6 dpt (Akkommodationsbreite abhängig vom Alter) gebrochen. Die Strahlen gelangen schließlich durch den Glaskörper hinter der Linse, so dass schließlich ein umgedrehtes, seitenverkehrtes, verkleinertes Bild auf der menschlichen Netzhaut entsteht. Die brechenden Medien im Auge haben in Akkommodationsruhe eine Gesamtbrechkraft von 56,64-70,57 dpt (Reim 1985). Die Strukturen im Auge weisen dabei im Vergleich zueinander jeweils unterschiedliche Brechungsindizes auf. Der Brechungsindex der Hornhaut wird mit 1,376 und der des Kammerwassers und des Glaskörpers mit 1,336 angegeben. Das Linsenmaterial weist einen Brechungsindex von 1,406 im Kern auf, an den Polen von 1,385. Da jedoch die Hornhautvorderfläche an Luft grenzt, welche einen Brechungsindex von 1,0 hat, wird hier das Licht am stärksten gebrochen.

Die Abbildung von Objekten der Umwelt auf der Netzhaut ist bei etwa der Hälfte aller Menschen durch mehr oder weniger große Refraktionsfehler gestört (Krause 1995). Die Folge ist ein unscharfes Bild auf der Netzhaut. Ein scharfes Netzhautbild ist jedoch die Grundvoraussetzung für alle anderen zerebral höher stehenden Bereiche des Sehens. Daher stellt die Korrektur dieser Brechungsfehler eine Möglichkeit dar, vielen Menschen ein besseres Sehen zu verschaffen.

2.2 Refraktion

Als Refraktion bezeichnet man das Verhältnis zwischen der Achsenlänge des Auges und der Brechkraft seiner brechenden Medien (Hornhaut und Linse). Die Brechkraft D entspricht dem reziproken Wert der Brennweite f einer Linse und wird in Dioptrien (dpt) angegeben:

$$D = 1/f$$

(Formel 1)

Die normale Achsenlänge eines Auges, gemessen von der Hornhaut bis zur Makula, beträgt etwa 24 mm (Sachsenweger 2003).

2.2.1 Ametropie

Der Gesamtbrechwert des Auges setzt sich aus den Brechwerten der optischen Komponenten des Auges wie z.B. der Hornhaut, der Linse und des Kammerwassers zusammen. Eine Abweichung des Gesamtbrechwertes muss nicht zwangsläufig zu einer Fehlsichtigkeit (Ametropie) führen. Es ist möglich, dass eine zu hohe Brechkraft des Auges durch eine kürzere Bulbuslänge ausgeglichen wird und somit ein ausgeglichenes Verhältnis zwischen Achsenlänge und Brechkraft vorliegt. Von einer Fehlsichtigkeit spricht man, wenn ein Missverhältnis zwischen der Achsenlänge des Auges und seiner Brechkraft vorliegt, wobei sich parallel in das Auge einfallende Strahlen bei klaren Medien entweder vor oder hinter der Netzhaut vereinigen. Man spricht von Emmetropie, wenn ein ausgeglichenes Verhältnis zwischen der Achsenlänge des Auges und seiner Brechkraft vorliegt. Unter diesen Bedingungen treffen parallel ins Auge einfallende Lichtstrahlen punktgenau auf die Netzhaut.

Wird der Fernpunkt, der einem fern gelegenen Objekt entspricht, hinter der Netzhaut scharf abgebildet, spricht man von Weitsichtigkeit (Hyperopie), wird er schon vor der Netzhaut scharf abgebildet, von Kurzsichtigkeit (Myopie). Bei der Stabsichtigkeit (Astigmatismus) handelt es sich um eine Krümmungsanomalie der brechenden Medien, bei der ein Fernpunkt strich- bzw. stabförmig auf der Netzhaut abgebildet wird (Astigma= ohne Punkt).

Da die Korrektur der hohen Myopie mit dem Ziel der Emmetropie Gegenstand dieser Arbeit ist, wird im Folgenden nicht weiter auf die Refraktionsfehler Hyperopie und Astigmatismus eingegangen.

2.2.1.1 Myopie

Zur Entstehung der Myopie existieren die „use abuse“ und die „biological“ Theorien. Erstere vermutet einen Einfluss der Naharbeit auf die Myopieentstehung, während die andere von genetischen Faktoren ausgeht (Krumpaszky 1995). Bei der Myopie besteht meist ein Missverhältnis zwischen Achsenlänge und Brechkraft des Auges, so dass der Brennpunkt parallel einfallender Lichtstrahlen vor der Netzhaut liegt und ferne Objekte auf der Netzhaut unscharf abgebildet werden. In diesem Fall spricht man von Achsenmyopie.

Weitaus seltener liegt ein im Verhältnis zur Bulbuslänge zu hoher Brechwert vor (Brechwertmyopie).

Das subjektive Hauptmerkmal der Myopie ist die schlechte Sehschärfe für die Ferne. In Abbildung 1 folgt eine schematische Darstellung des Strahlengangs für ein myopes Auge.

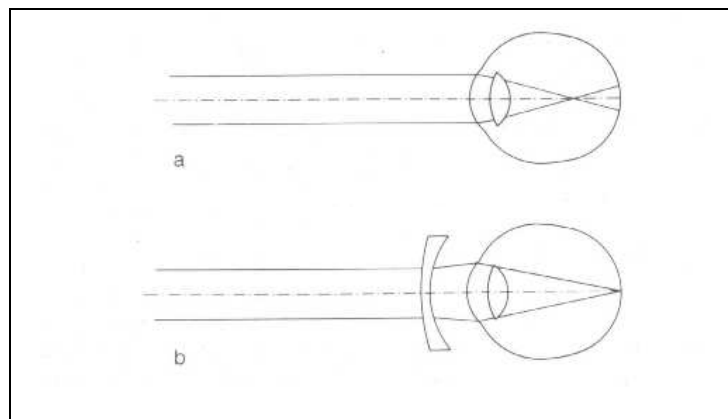


Abb. 1: Strahlengang im myopen Auge
a: ohne korrigierendes Glas. Der Brennpunkt liegt vor der Netzhautenebene
b: mit korrigierendem Glas. Der Brennpunkt liegt in der Netzhautenebene (Axenfeld 1992)

2.3 Korrekturmöglichkeiten der Myopie

Zur Korrektur der Myopie bieten sich dem Betroffenen heutzutage unterschiedliche Mittel und Wege an.

2.3.1 Die Brille

Man geht davon aus, dass bereits in der Antike linsenähnliche Objekte verwendet wurden, um die Naharbeit zu erleichtern (Enoch 1996). Sicher ist aber, dass man im 16. Jahrhundert erkannte, dass es Menschen gibt, die mit zerstreuen Linsen (Minuslinsen) ein besseres Sehen erreichen konnten. Es handelte sich um Kurzsichtige. Bis heute wurden und werden Brillengläser für Myope, Hyperope und astigmatisch Fehlsichtige weiterentwickelt und optimiert. Die Brille ist eine sichere Methode zur Korrektur dieser Fehlsichtigkeiten. Allerdings kann das Tragen einer Brille mit Nachteilen einhergehen, wie zum Beispiel Verkleinerungen der Umwelt bei Myopie, Gesichtsfeldeinschränkungen, zusätzlichem Gewicht, kosmetischen Beeinträchtigungen und Bewegungseinschränkung. Gläser für starke Fehlsichtigkeit weisen oft Verzerrungen und Farbsäume zum Rand hin auf.

Besonders Patienten mit hoher Myopie stehen deshalb teilweise unter erheblichem Leidensdruck.

2.3.2 Kontaktlinsen

Das Tragen von Kontaktlinsen ist eine gute Alternative, um die Nachteile der Brille zu umgehen. Es treten weder Bildverkleinerungen, Gesichtsfeldeinschränkungen noch kosmetische Beeinträchtigungen auf. Kontaktlinsen gibt es in mehreren Ausführungen, z.B. als formstabile (harte) oder als formflexible (weiche) Kontaktlinse. Das Tragen von den im Vergleich zur Brille pflegeaufwendigeren Kontaktlinsen ist jedoch an gewisse Voraussetzungen geknüpft, wie ein hinreichendes Maß an Intelligenz, Hygiene und Zuverlässigkeit. Zudem kann es bei einigen Patienten aus unterschiedlichen Gründen zur Kontaktlinsenunverträglichkeit kommen, meist aufgrund von zu trockenen Augen oder Allergien. Hier setzt der Gedanke der operativen Korrektur der Fehlsichtigkeiten an.

2.3.3 Refraktive Chirurgie

Die zurzeit in der refraktiven Chirurgie zur Verfügung stehenden Möglichkeiten werden in hornhautrefraktive und intraokulare Eingriffe eingeteilt.

2.3.3.1 Hornhautrefraktive Eingriffe

Der wohl erste dokumentierte refraktive Einsatz einer perforierenden Keratotomie zur Behandlung eines hohen Hornhautastigmatismus geht auf Schiötz aus dem Jahre 1885 zurück, wo ein Astigmatismus von 19,5 dpt nach Kataraktoperation mit Hilfe eines limbusnahen perforierenden Schnittes korrigiert wurde (Schiötz 1885). Dieser Bericht, wie auch weitere Versuche von z.B. Reymond und seinen Schülern (Bayardi, Bucet und Luciola) gaben wohl Lans im Jahre 1887 den Anlass, systematische Untersuchungen im Rahmen einer Dissertation der Universität Leiden vorzulegen. Seine Ergebnisse wurden 1898 im Archiv für Ophthalmologie publiziert (Lans 1898). Von 1930 bis 1950 entwickelten Sato und seine Mitarbeiter eine große Anzahl an Keratotomieverfahren (Sato 1953).

1974 wurde die radiale Keratotomie von Fyodorov in Anlehnung an die Arbeit von Sato, in großer Anzahl zur Korrektur der Myopie durchgeführt und weiterentwickelt. Die PERK-Studie aus den 80er Jahren zeigte eine relativ schlechte Vorhersagbarkeit des refraktiven Effektes, insbesondere bei Korrekturen über 4 dpt. Zusätzlich wurde eine progressive Hyperopie sowie z.T. große tageszeitliche Refraktionsänderungen der instabilen Hornhaut beobachtet (Waring, Lynn et al. 1994).

José Barraquer entwickelte in Bogotá die meisten der heute in der Diskussion stehenden lamellierenden Verfahren, wie z.B. die Keratomileusis, die Keratophakie und die intrakornealen Linsen. Hierbei trieb er gleichzeitig die notwendige Technologie weiter voran und entwickelte die Freeze-Keratomileusis (Seiler 2000).

1971 stellte H. Beckmann die ersten Keratektomien mittels eines gepulsten CO₂-Lasers vor (Beckmann H 1971). Eine massive Entzündungsreaktion, wahrscheinlich durch die thermischen Schäden des Lasers verursacht, verbot jedoch die klinische Anwendung.

1983 führten Trokel und Srinivasan den Excimerlaser in die Ophthalmologie ein. Die ersten Keratektomien mittels Excimerlaser wurden am humanen Auge von Seiler durchgeführt, zuerst als Phototherapeutische Keratektomie (PTK) dann als T-Exzision. Die Photorefraktive Keratektomie (PRK), also Oberflächenbehandlung, galt ab 1994 als wissenschaftlich anerkanntes Verfahren zur Korrektur der Myopie bis 6 oder 7 dpt (Seiler 2000).

Parallel zum Excimerlaser wurden auch HF-Laser (Hydrogen Fluorid) und Erbium-YAG-Laser erprobt, die allerdings über die präklinischen Studien nie hinaus kamen.

In einem signifikanten Prozentsatz führte die PRK bei Korrekturen über 6 dpt an myopen Augen jedoch zu Vernarbungen der Hornhaut.

Anfang der 90er Jahre stellte daher Joannis Pallikaris die LASIK (Laser-in-situ-Keratomileusis), eine intrastromale PRK vor. Diese kombiniert eine automatisierte lamelläre Keratektomie durch ein Mikrokeratom mit einer Photoablation mittels Excimerlaser im Stromabett der Hornhaut (Buratto 1992). Die LASIK ist zur Korrektur von Myopie bis max. -10 dpt anerkannt.

2.3.3.2 Intraokulare Eingriffe

Die Erfolge der hornhautrefraktiven Eingriffe beschränken sich bislang auf geringe bis mittlere Myopien. Es wurden zwar auch höhere Myopien erfolgreich mit hornhautrefraktiven Eingriffen korrigiert, allerdings mit einer schlechteren Vorhersagbarkeit und einer höheren Komplikationsrate, wie zum Beispiel iatrogene Keratektasie und Verschlechterung der Sehqualität durch Blendempfindlichkeit, Halos und Kontrastverlust (Malecaze, Hulin et al. 2002). Daher wurden zeitgleich die Operationsmethoden zur intraokularen Korrektur weiterentwickelt. Die Neutralisation der Brechkraft durch linsenchirurgische Eingriffe kann entweder durch Entfernen der kristallinen Linse, durch Ersatz der eigenen Linse durch eine schwach oder kaum brechende oder durch zusätzliche Implantation einer hochkonkaven Linse in das phake Auge erreicht werden.

Der refraktive Linsenaustausch stellt die erste Maßnahme im Rahmen der refraktiven Chirurgie überhaupt dar. Schon Anfang des 18. Jahrhunderts wusste man, dass hochgradig Kurzsichtige nach Entfernung der getrübten Linse ohne Brillen- oder Korrekturgläser häufig ein gutes Sehvermögen haben. Erstmals Erwähnung fand die Behandlung der hohen Kurzsichtigkeit durch Entfernen der Augenlinse bei dem als Augenoperateur tätigen Abbeé Desmonceaux 1768. 1790 befürwortete Richter im deutschen Sprachgebiet die Operation. Fukala regte 1890 die Durchführung dieser bislang stark umstrittenen Operation wieder an (Fukala 1890).

Durch die Publikationen von Fischer (Fischer 1899) im „Centralblatt für Augenheilkunde“ und Fröhlich (Fröhlich 1899) im „Archiv für Augenheilkunde“ erlebte die Myopiekorrektur einen erneuten Einbruch. Die beiden Ophthalmochirurgen zeigten, dass das Risiko einer Netzhautablösung nach der Myopiekorrektur um einen

Faktor 5 bis 10 zunahm. Von diesem Zeitpunkt an, empfahlen auch eindeutige Verfechter der Myopiekorrektur, wie z.B. Hess und Sattler, dass die Indikation zur Operation streng zu stellen sei.

Die Extraktion der klaren Linse zur Kurzsichtigkeitskorrektur war also schon früh bekannt, wurde aber nur vereinzelt durchgeführt, da die Technik der Kataraktoperation zu diesem Zeitpunkt alles andere als ausgereift war und einige Augen aufgrund postoperativer Endophthalmitiden erblindeten. Diese Operationstechnik wurde aber in neuerer Zeit trotz des erhöhten Amotiorisikos wieder aufgegriffen (Jaffe 1984; Javitt 1994). Dies ist zweifellos auf die Weiterentwicklung in der Kataraktchirurgie nach Entwicklung der Phakoemulsifikation sowie ein genaues Erreichen der Zielrefraktion durch Implantation einer entsprechenden Hinterkammerlinse zurückzuführen. Bei der Linsenextraktion sind momentan die intrakapsuläre Linsenextraktion (ICCE), bei der die Linse zusammen mit ihrer Kapsel entfernt wird und die extrakapsuläre Linsenextraktion (ECCE), bei der die Linse unter Erhaltung ihrer hinteren Kapsel entfernt wird, die gängigen Verfahren. Nach Extraktion der Linse kann das Auge entweder aphak bleiben, oder es kann eine Kunstlinse implantiert werden. Die Kunstlinse ermöglicht nicht nur das Erreichen einer bestimmten Refraktion, bei der extrakapsuläre Linsenextraktion mit Kunstlinsenimplantation bleibt auch das Iris-Linsen-Diaphragma weitgehend intakt und senkt so das Risiko einer Netzhautablösung (Javitt, Vitale et al. 1991).

Bei dem refraktiven Linsenaustausch sollte der plötzliche Verlust der Akkommodationsfähigkeit für den Patienten nicht vernachlässigt werden. Trotz einiger Risiken wird diese Operationsmethode zur Korrektur extrem hoher Myopien praktiziert, sollte aber unter strenger Nutzen-/Risiko-Abwägung als invasiver, irreversibler Eingriff genauestens geprüft werden.

2.3.3.2.1 Implantation von Kunstlinsen in das phake Auge

Die Linsenimplantation hatte zunächst das Ziel, Patienten nach einer Kataraktoperation eine Kunstlinse zu implantieren, um das entstandene Brechungsdefizit zu korrigieren. Als Pionier der Intraokularlinse gilt der Londoner Arzt Sir Nicholas Harold Lloyd Ridley, der 1949 zum ersten Mal eine Kunstlinse aus PMMA (Polymethylmethacrylat) implantierte (Ridley 1951). Er hatte beobachtet, dass Augen der Kampfpiloten des 2. Weltkrieges auf intraokulare Plexiglassplitter (aus der

Pilotenkanzel) keinerlei intraokulare Reizungen entwickelten. Die Umsetzung dieser Beobachtung und die Erfindung der Intraokularlinse war eine der wichtigsten Neuerungen der Augenheilkunde des 20. Jahrhunderts.

Die Implantation einer Intraokularlinse in das phake Auge bietet eine weitere Option zur Korrektur höherer Fehlsichtigkeiten. Aufgrund der größeren Genauigkeit und Stabilität der Refraktionsänderung im Vergleich zu hornhautrefraktiven Eingriffen und der Erhaltung der Akkommodation (im Gegensatz zum refraktiven Linsenaustausch) wurde diese Methode immer wieder aufgegriffen. Das Linsendesign wurde dabei ständig modifiziert und optimiert. 1954 implantierte Strampelli erstmals eine Konkavlinse in die Vorderkammer eines phaken Auges. J. Barraquer berichtete 1959 von mehreren ähnlichen Implantationen, von denen allerdings der größte Teil aufgrund entstandener Hornhautdystrophien, chronischer Iridozyklitiden oder Hyphämata wieder explantiert wurde. Als Grund für diese Komplikationen wurde das unausgereifte Linsendesign (schlecht polierte Oberfläche, dicke Haptik) angesehen, was zunächst zur Aufgabe dieser Methode führte (Fechner 1990).

1991 beschrieb Baikoff eine Vorderkammerlinse aus PMMA mit Z-förmigen Haptiken, die sich an 4 Punkten im Kammerwinkel abstützte und problemlos implantiert werden konnte (das Konzept dieser Linse ging in die Entwicklung der NuVita Linse von Bausch & Lomb mit ein, s. Abb. 2). Durch die Wölbung der Intraokularlinse lag die Optik 2 mm hinter dem zentralen Hornhautendothel und 1 mm vor der Pupille. 95 % der Patienten lagen nach der Implantation in einem Bereich von ± 1 dpt der angestrebten Zielrefraktion, 2 % der Patienten entwickelten eine postoperative Uveitis und bei 22 % zeigte sich ein vorübergehender Druckanstieg. Allerdings kam es zu einer Endothelbelastung mit konsekutivem Zellverlust von durchschnittlich 20 % (Colin 1990; Baikoff 1991). Mimouni et al. beobachteten 1991 nach Implantation selbiger Linse einen Endothelzellverlust von 10 % bei 54 % der Patienten, und von 20 % bei 20-50 % der Patienten (Mimouni 1991). Die Patienten, die vor dem operativen Eingriff Kontaktlinsen getragen hatten, reagierten deutlich stärker mit Endothelzellverlusten, zudem nahm der Zellverlust mit Zunahme der Myopie zu. An der Kontaktstelle zwischen der Vorderkammerlinse und dem Endothel konnten azelluläre Zonen nachgewiesen werden (Saragoussi 1991).

Worst und Fechner entwickelten aus der von Worst konzipierten Iris-Klauen-Linse, die sich bei der Korrektur der Aphakie bewährt hatte, die bikonkave Worst-Fechner-

Iris-Klauen-Linse, welche ab 1986 von Fechner implantiert wurde (Fechner, van der Heijde et al. 1988). Diese Linse wird an der peripheren Iris mit zwei klammerartigen Haptiken befestigt und schwebt so in der Vorderkammer. Daraus resultiert ein größerer Abstand zur Hornhaut. Frühkomplikationen wie Iritis und Druckanstieg waren medikamentös beherrschbar (Fechner 1988) und ein chronischer Reizzustand konnte ausgeschlossen werden (Strobel 1990). Auch bei dieser Linse trat als entscheidende Komplikation der Endothelzellverlust auf (Fechner 1994).

Sowohl Fechner (Fechner 1992), als auch Jung (Jung 1992) forderten als Voraussetzung für die Implantation einer Vorderkammerlinse in das phake Auge eine ständige engmaschige postoperative Kontrolle des Hornhautendothels. Aufgrund mangelnder Compliance der Patienten und wegen der eingeschränkten Möglichkeiten der reproduzierbaren Endothelmikroskopie durch die niedergelassenen Augenärzte, konnte diese Forderung jedoch kaum erfüllt werden, weswegen nach anderen Methoden gesucht wurde.

Eine weitere Implantationsmöglichkeit einer Intraokularlinse in das phake Auge stellt die Hinterkammer dar, wobei die Linse unmittelbar vor der natürlichen Linse in den Sulcus ciliaris implantiert wird. Fyodorov beschrieb 1991 die Implantation von Silikonlinsen an die entsprechende Stelle (Fyodorov 1991). Die von ihm operierten Patienten erreichten nach komplikationsloser Implantation und unauffälligem postoperativen Verlauf einen besseren unkorrigierten Visus als präoperativ mit Brille. Diese Linse wurde von Chiron-Adatomed (München) unter Leitung von Fechner etwas modifiziert. Fechner berichtete von einer Kataraktentstehung in 18 % der Augen (Fechner 1996).

1993 begannen 3 Forschungsgruppen an einem neuen Linsenmodell aus Collamer, einem Kopolymer aus Hydroxy-Ethyl-Methyl-Akrylat und Schweinekollagen zu arbeiten: Skorpic in Österreich, Asseto, Pesando und Benedetti in Italien und Zaldivar in Argentinien. STAAR Surgical, USA stellt diese Hinterkammerlinse her, die implantierbare Kontaktlinse, die als ICL bezeichnet wird (Zaldivar 2000).

Binkhorst setzte 1958 erstmals eine Irisclip-Linse ein, nachdem er erkannt hatte, dass Dislokationsprobleme der Linsen durch deren Gewicht, sowie mangelnde Fixation entstanden, und dass die Iris leichten Kontakt zu Kunststoff tolerierte. Diese Linse wurde von Worst 1969 über Schlingen an der Iris festgenäht (Fechner 1980). Er

entwickelte 1978 Irisclip-Linsen, die Schlitze in beiden Haptiken zur Fixierung in der mittleren Irisperipherie besaßen.

Diese Irisclip-Linse für Aphakie wurde 1986 von Worst und Fechner in eine bikonkave Linse zur Korrektur hoher Myopie weiterentwickelt (Fechner 1989), und 1991 in eine konvex-konkave Form umgewandelt, um die Sicherheit dieser Intraokularlinse zu erhöhen. Diese Worst Myopia Klauenlinse, 1989 in Artisan™ umbenannt, wird seither erfolgreich implantiert.

3 Material und Methoden

3.1 Studienprotokoll und Studienablauf

Es handelt sich um eine retrospektive, nicht randomisierte klinische Studie. Es wurde in 61 hoch myope Augen eine phake Linse implantiert, in elf Augen eine NuVita-Linse, in 25 Augen eine Artisan-Linse und in 25 Augen eine ICL. Es wurden nur myope Augen in die Studie eingeschlossen. Die Patienten wurden über einen Zeitraum von zwölf Monaten postoperativ beobachtet. (Sechs Patienten erschienen trotz mehrmaliger Aufforderung nicht zur Jahres-Kontrolle, weswegen bei einer NuVita-Linse, vier Artisan-Linsen und einer ICL das zwölf Monats-Follow-up fehlt. Gründe für das Nichterscheinen wurden von den Patienten nicht angegeben.) Die Kontrolluntersuchungen erfolgten einen Tag, eine Woche, einen Monat, drei Monate und zwölf Monate nach der Operation.

Da sich die Bereitstellung der phaken Vorderkammerlinse Bausch & Lomb NuVita MA 20 aus Produktionsgründen weiter verzögerte und stattdessen eine Ersatzlinse (präpupilläre IOL (Myopie IOL) Typ 93 A der Firma MORCHER, Stuttgart) angeboten wurde, besteht die NuVita-Gruppe lediglich aus elf Augen.

Für die Indikationsstellung zur Implantation einer phaken Intraokularlinse wurden folgende Untersuchungen vorgenommen, welche im folgenden Abschnitt näher erläutert werden:

- Spaltlampenuntersuchung
- Pachymetrie
- Hornhauttopographie
- Endotheluntersuchung
- Gonioskopie
- Funduskopie in Mydriasis
- Bulbuslänge
- Refraktion, objektiv und subjektiv
- Kontrastsehen
- Intraokularer Druck
- Bestimmung der Linsenposition

- Iris-Fotografie

Postoperativ wurden bei jeder Kontrolluntersuchung die angeschlossenen Untersuchungen durchgeführt:

- Spaltlampenuntersuchung
- Hornhauttopographie
- Endotheluntersuchung (nach einem Jahr)
- Funduskopie in Mydriasis
- Refraktion manifest, objektiv und subjektiv
- Kontrastsehen (nach einem Jahr)
- Intraokularer Druck
- Bestimmung der Linsenposition (nach drei Monaten und einem Jahr)
- Iris-Fotografie (nach einem Jahr)

3.2 Patientengut

In die Studie wurden 35 Patienten (61 Augen) eingeschlossen, bei denen vom 22.04.1999 bis zum 07.05.2002 in der Universitätsaugenklinik Frankfurt am Main eine phake Linse zur Korrektur hoher Myopie implantiert wurde (11 NuVita, 25 Artisan und 25 ICL). Alle Operationen wurden von einem Operateur, Prof. Dr. med. T. Kohlen, in der Abteilung für refraktive Chirurgie durchgeführt. Die ersten 25 in Folge operierten myopen Augen wurden in diese Studie eingeschlossen (bei der NuVita Linse wegen Lieferschwierigkeiten die ersten 11 Augen, ausgenommen diejenigen Augen, die innerhalb des ersten Jahres eine zusätzliche refraktiv-chirurgische Behandlung („Bioptics“) erhielten). Unter Bioptics versteht man die Behandlung eines Auges mit einer phaken Intraokularlinse (pIOL) und anschließender LASIK. Diese Methode hatte bereits Zaldivar nach Implantation einer STAAR ICL angewandt. (Zaldivar, Davidorf et al. 1999).

Alle eingeschlossenen Patienten waren älter als 18 Jahre und hatten seit mindestens drei Jahren eine stabile Refraktion mit einer maximalen Schwankung von 0,5 dpt. Alle Patienten hatten sich in der refraktiven Sprechstunde an der Universitätsklinik Frankfurt am Main mit dem Wunsch der operativen Korrektur ihrer Fehlsichtigkeit vorgestellt.

3.3 Phake Linsen

3.3.1 Einschlusskriterien für die Linsenimplantation

Um vorhersehbare Komplikationen zu vermeiden und die Implantation einer phaken Linse so sicher wie möglich zu gestalten, gibt es gewisse Einschlusskriterien, unter denen die Behandlung mit einer pIOL erfolgen kann:

- stabile Fehlsichtigkeit über einen Zeitraum von drei Jahren
- Myopie -3 bis -17 dpt
- Alter über 18 Jahre (für die ICL-Gruppe über 21 Jahre)

Als Ausschlusskriterien für die Implantation einer phaken Linse gelten:

- geringe Endothelzelldichte (z.B. Endothelzelldichte von weniger als 2500 Zellen/mm² bei der NuVita-Linse, weniger als 2000 Zellen/mm² bei der Artisan-Linse)
- geringe Vorderkammertiefe (bei der NuVita unter 3,2 mm für Linsenstärken von -7 bis -15 dpt, unter 3,4 mm bei Linsenstärken von -16 bis -20 dpt, bei der Artisan unter 3 mm, bei der ICL unter 2,8 mm)
- vorbestehende Katarakt, Iriserkrankungen, medikamentös nicht kontrollierbares Glaukom oder familiäre Disposition dazu, unbehandelte Glaskörper-, Makula- und Retinaerkrankungen oder familiäre Disposition dazu, Oculus ultimus, abnormale Pupille, Hornhauterkrankungen, chronische Uveitiden
- Aktivitäten die einen zeitweiligen Kontakt zwischen Linse und Endothel verursachen können, wie z.B. starkes Reiben am Auge, verschiedene Sportarten, v.a. Ballsportarten ohne geeigneten Augenschutz (gilt für die NuVita- und die Artisan-Linse)
- beständige Pupillengröße > 4,5 mm für die Artisan-Linse

Eine relative Kontraindikation gibt der Hersteller der Artisan-Linse bei einem sphärischen Äquivalent (SÄ) außerhalb der verfügbaren Linsenstärke an.

3.3.2 Kammerwinkelgestützte Vorderkammerlinse

3.3.2.1 Linsenbeschreibung

Bei dieser Linse handelt es sich um eine aus einem Stück bestehende konvex-konkave, kammerwinkelfixierte Vorderkammerlinse aus PMMA (Polymethylmethacrylat). Die Linse ist erhältlich mit einem totalen Durchmesser von 12,0, 12,5, 13,0, oder 13,5 mm, einem optischen Durchmesser von 5,0 mm, und in den Stärken -7 bis -20,0 dpt jeweils in 0,5er Schritten. Der refraktive Index, also der Brechungsindex des Linsenmaterials, beträgt 1,490.

In dieser Studie wurde in 11 Augen eine NuVita MA 20 (Bausch & Lomb, Rochester, NY, USA) implantiert mit einer Stärke zwischen -8,5 bis -12,5 dpt, einem totalen Durchmesser von 12,0 bis 13,0 mm und einem optischen Durchmesser von 5,0 mm (Aufnahme einer NuVita-Linse s. Abb. 2).

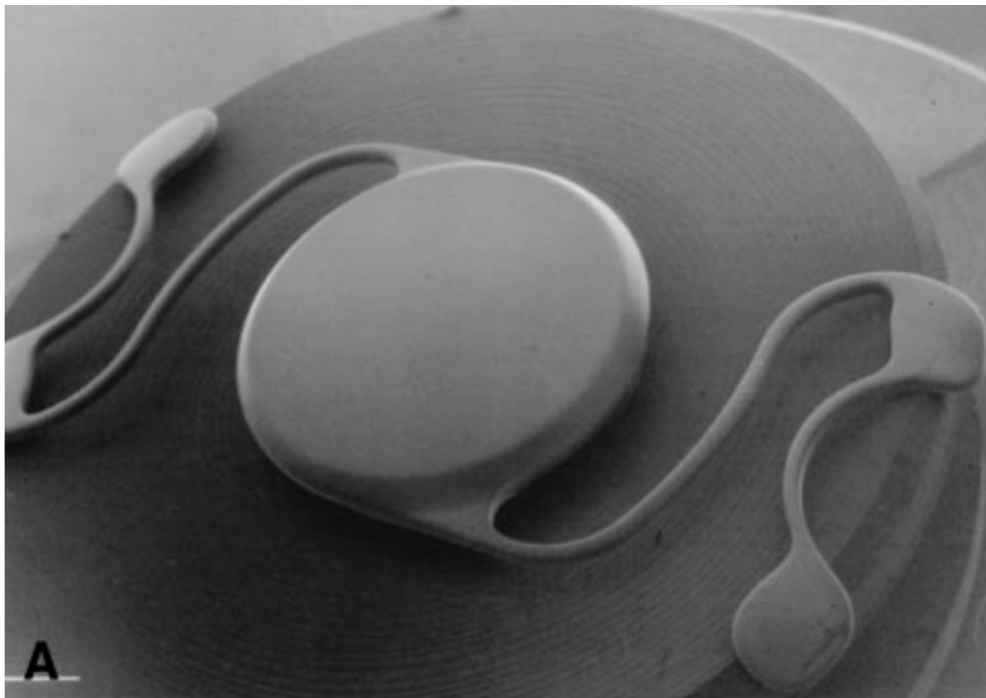


Abb. 2: Elektronenmikroskopische Aufnahme einer NuVita Linse (Kohnen, Baumeister et al. 2000)

3.3.2.2 Bestimmung des Linsenimplantates

Die Linsenstärke wurde von Bausch & Lomb errechnet, nachdem der Untersucher die unten genannten Daten zur Verfügung gestellt hatte. Zur Berechnung der Linsenstärke wurde eine Formel, abgeleitet von der van der Heijde-Formel (van der Heijde 1989) angewandt.

Die theoretischen Formeln und Tabellen, die für die präzise Bestimmung der Brechkraft der zu implantierenden Linse benötigt wurden, sind bei Bausch & Lomb erhältlich. Aus den ermittelten Patientendaten zur/ zum

- zentralen Vorderkammertiefe
- Abstand der Vorderkammerwinkel: White-to-White (Übergang von Hornhaut zur Sklera) + 1 mm
- präoperativen manifesten Refraktionsstärke ausgedrückt als sphärisches Äquivalent (SÄ)
- zentralen Keratometrie (KM)

lassen sich über theoretische Formeln die notwendigen Linsenstärken berechnen.

Um den passenden pIOL-Durchmesser zu erhalten, wurden zu dem in horizontaler Ebene gemessenen White-to-White-Abstand 0,5 bis 1,0 mm hinzugerechnet, da für einen stabilen und einwandfreien Sitz des Implantates im Auge die Linse unter leichter Kompression in der Vorderkammer sitzen muss. Der White-to-White-Abstand wird vom Limbus aus gemessen.

Die Vorderkammertiefe (gemessen in mm) ergibt sich aus dem Abstand auf einer zentralen Achse vom Epithel der Hornhaut zur zentralen Vorderfläche der natürlichen Linse.

Die präoperative manifeste Refraktionsstärke wird als sphärisches Äquivalent ausgehend von einem Scheitelabstand von 12 mm angegeben.

Die zentrale Keratometrie (KM) wurde in Dioptrien gemessen, wobei der steilste (K1) und der flachste Meridian (K2) addiert und durch 2 geteilt werden:

$$KM = (K1 + K2) : 2$$

(Formel 2)

KM	Keratometrie
K1	Meridian 1
K2	Meridian 2

Die Werte des Nomogramms gehen von einer Emmetropie als Zielwert aus.

Da das Nomogramm bei der Angabe der theoretischen Stärke auf eine Emmetropie abzielt und weil die dioptrischen Stärken in Schritten zu jeweils einer halben Dioptrie verfügbar sind, entscheidet der Chirurg über die zu implantierende Linsenstärke. Von Bausch & Lomb werden ihm lediglich Vorschläge geliefert.

3.3.2.3 Implantation

Die Operationen erfolgten in 4 Augen unter peribulbärer Anästhesie, in 7 Augen unter retrobulbärer Anästhesie, wobei sich das Auge in maximaler Miosis (Pilocarpin 1 % Augentropfen) befand, um die darunter liegende vordere Linsenkapsel während der Implantation nicht zu beschädigen.

In 7 Augen wurde zusätzlich eine Limbale Relaxationsinzision (LRI) durchgeführt. Nach der LRI wurde bei 11 Uhr die Bindehaut eröffnet. Anschließend wurde ein frownförmiger Skleratunnel präpariert und Healon® in die Vorderkammer appliziert. Es folgte das Anlegen von Parazentesen bei 3 und 9 Uhr. Die Linse wurde über den erweiterten 6 mm Skleratunnel implantiert und anschließend die Haptiken im Kammerwinkel positioniert. Nun folgte die Kontrolle der gut zentrierten Lage der Linse. Nach Gabe von Acetylcholin wurde kontrolliert, ob sich die Pupille symmetrisch verengt.

Soweit nicht bereits präoperativ eine Iridotomie mittels Laser erfolgt war, wurde nun peripher eine Iridektomie angelegt.

Anschließend folgte die Hydroinsufflation, die Entfernung des viskoelastischen Materials und ein Vicrylfaden wurde über der Bindehaut angebracht. Abschließend wurden jeweils ein Tropfen Spersacarpin® und Isopto-Max®-Augentropfen in das operierte Auge gegeben und dieses mit einem Monoculus verbunden.

Teilweise wurden die Linsen auch über einen temporalen Clear-Cornea-Schnitt bei 1 Uhr eingebracht, das viscoelastische Material wurde abgesaugt und eine Iridektomie intraoperativ durchgeführt. Teilweise wurde die Bindehaut gekautert.

Das Nahtmaterial wurde 4 Wochen nach der Implantation entfernt.

Die Bereitstellung der phaken Vorderkammerlinse Bausch & Lomb NuVita MA 20 verzögerte sich aus Produktionsgründen. Als Ersatz wurde eine andere phake Linse (präpupilläre IOL (Myopie IOL) Typ 93 A der Firma MORCHER, Stuttgart) angeboten, welche aus studientechnischen Gründen jedoch nicht in die Auswertung einging. Daher besteht die NuVita-Gruppe lediglich aus 11 Augen.

3.3.3 Irisfixierte Vorderkammerlinse

3.3.3.1 Linsenbeschreibung

Bei der Irisfixierten Vorderkammerlinse handelt es sich um eine einstückige aus PMMA bestehende Irisklauen-Linse. Die Linse ist erhältlich mit einem totalen Durchmesser von 8,5 mm, einem optischen Durchmesser von 5,0 oder 6,0 mm und in den Stärken -3 bis -23,5 dpt für den optischen Durchmesser von 5,0 mm, sowie in den Stärken -3,0 bis -15,5 dpt für den optischen Durchmesser von 6,0 mm, jeweils in Schritten von 0,5 dpt. Der refraktive Index beträgt 1,490.

In dieser Studie wurde in 25 Augen eine Artisan (Ophtec BV, Groningen, Niederlande) implantiert. Die Stärke betrug zwischen -8,5 bis -23,5 dpt, der optische Durchmesser in 3 Augen 5,0 mm, in 22 Augen 6,0 mm. (Aufnahme einer Artisan-Linse s. Abb. 3).

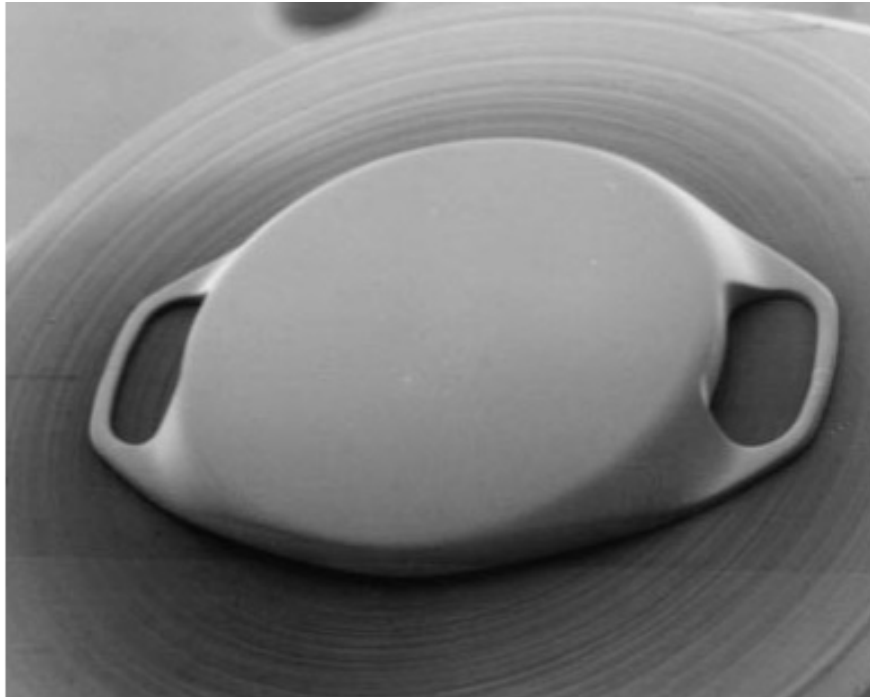


Abb. 3: Elektronenmikroskopische Aufnahme einer Artisan mit 6 mm Optik (Kohnen, Baumeister et al. 2000)

3.3.3.2 Berechnung der zu implantierenden Linsenstärke

Die Berechnung der Linsenstärke der Artisan-Linse erfolgte durch den Linsenhersteller (Firma Ophtec BV, Groningen, Niederlande) nach der Van der Heijde-Formel (Formel 3) (van der Heijde 1989). Diese ist eine bewährte Formel zur präoperativen Berechnung einer PMMA pIOL zur refraktiven Korrektur.

Folgende Parameter gehen in die Berechnung der Linsenstärke mit ein:

- Manifeste subjektive Refraktion (bei einem Scheitelabstand von 12 mm)
- Keratometriewerte der Hornhaut
- Vorderkammertiefe (minus 0,8 mm bei Myopie, da die myope Artisan-Linse in einer Entfernung von 0,8 mm von der natürlichen Linse entfernt sitzt)
- Brechungsindex der wässrigen Augenmedien

$$FIOL = \frac{n}{n/F'c-d} - \frac{n}{n/Fc-d}$$

wobei gilt:

$$F'c = Fc + F's \text{ und } F's = Fs / (1 - t \cdot Fs)$$

(Formel 3)

FIOL	Brechkraft der phaken Linse
Fc	Keratometriewerte der Hornhaut in dpt
F's	Brillenkorrektur (Fs) in dpt bei einem Scheitelabstand von 12 mm
d	Entfernung zwischen der pIOL und der Hornhaut (korrigierte Vorderkammertiefe wie oben genannt)
t	Scheitelabstand der Brille
n	Brechungsindex (1,336)

Im Gegensatz zu aphaken Augen spielt die Achsenlänge des Auges für die Berechnung der pIOL-Stärke keine Rolle.

Alle notwendigen Parameter wurden dem Linsenhersteller zur Berechnung der erforderlichen pIOL-Stärke schriftlich zugestellt.

3.3.3.3 Implantation

Vor der Implantation der Artisan-Linse erfolgte die Akinesie des Bulbus mittels peribulbärer Anästhesie mit Xylokain® 2 % halb mit, halb ohne Epinephrin.

Es wurde eine Parazentese bei 1 und 11 Uhr angelegt und anschließend die Vorderkammer mit Myostat® aufgefüllt. Es folgte eine Engstellung der Pupille mittels Pilocarpin 1 % Augentropfen. Ein Hornhauttunnel von 6,2 mm wurde auf dem steilen Meridian bei 12 Uhr angelegt. Unter Healon®-schutz wurde die Linse in die Vorderkammer implantiert und anschließend in die senkrechte Position gebracht. Es folgte die Enklavation der Haptiken in die Iris mittels Nadel und Linsenhalter. In 4 Augen wurde die pIOL über einen Clear Cornea-Schnitt bei 1 Uhr implantiert.

Soweit nicht bereits präoperativ eine Iridotomie mittels Laser erfolgt war, wurde nun peripher eine Iridektomie angelegt.

Das viscoelastische Material (Healon®) wurde abgesaugt und der Hornhauttunnel mit einer fortlaufenden Naht mit 10/0 Nylon verschlossen.

Zum Abschluss wurde noch ein Tropfen Isopto-Max® und Spersacarpin®-Augensalbe in das Auge gegeben und dieses dann mit einem Monoculus verbunden. Das Nahtmaterial wurde nach 4 Wochen entfernt.

3.3.4 Sulcusfixierte Hinterkammerlinse

3.3.4.1 Linsenbeschreibung

Diese sulcusfixierte Hinterkammerlinse hat eine Breite von 7,0 mm und einer Länge zwischen 11,0 und 13,0 mm. Sie verfügt über einen optischen Durchmesser von 4,5, 5,0 oder 5,5 mm und die zentrale optische Zone ist konkav-konvex. Sie ist in den Stärken von -3 bis -20,0 dpt, jeweils in 0,5 dpt Schritten erhältlich. Der refraktive Index beträgt 1,453. Die Linse ist an der optischen Zone weniger als 50 µm dick, 500 bis 600 µm an der haptischen Zone und ca. 100 µm an der Haptik-Fußplatte. Die einstückige Hinterkammerlinse besteht aus Collamer™, einem Kopolymer aus Schweinekollagen und Hema (2 Hydroxyethyl methacrylat). Collamer ist ein hydrophiles Material mit einer hohen Biokompatibilität und hoher Permeabilität für Gas (Sauerstoff) und Metabolite (Juiménez-Alfaro 2001).

In dieser Studie wurde in 25 Augen eine ICL, Staar Surgical, Nidau, Schweiz mit einer Stärke zwischen -12,0 bis -21,0 dpt, einem totalen Durchmesser von 12,0 bis 12,5 mm und einem optischen Durchmesser von 5,5 mm implantiert. (Aufnahme einer ICL s. Abb. 4).

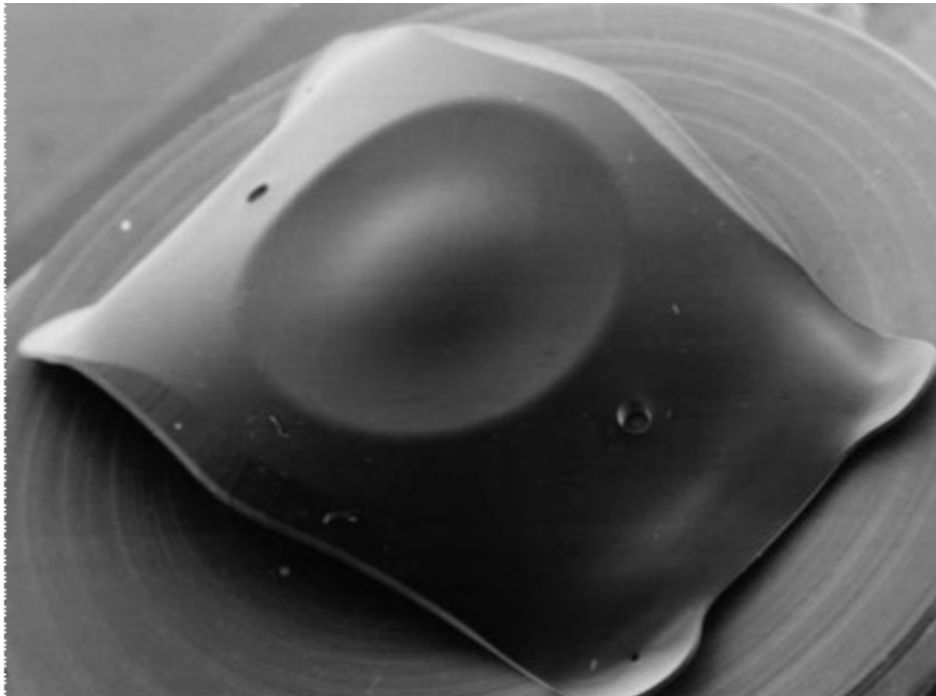


Abb. 4: Elektronenmikroskopische Aufnahme einer ICL
(Kohnen, Baumeister et al. 2000)

3.3.4.2 Linsenberechnung

Die erforderliche Linsenberechnung für das jeweilige Patientenaug wurde direkt vom Department of Clinical Research von Staar Surgical AG durchgeführt. In diese Kalkulation werden folgende Parameter mit eingeschlossen: die Refraktion, die Keratometrie oder Hornhaut-Topographie, die Vorderkammertiefe sowie die Pachymetrie. Die Hornhautdicke muss von dem bei der Biometrie bestimmten Wert der Vorderkammertiefe abgezogen werden, um den exakten Wert der Vorderkammertiefe zu erhalten.

Der Linsendurchmesser wird in Abhängigkeit von der horizontalen White-to-White-Messung ausgewählt, zu welcher 0,5 mm addiert werden.

3.3.4.3 Implantation

Zur Vorbereitung der Implantation der ICL wurde mittels peribulbärer Anästhesie mit Xylokain® 2 % halb mit, halb ohne Epinephrin eine Akinesie erzielt.

Es wurden zwei Parazentesen bei 4 und 9 Uhr angelegt und anschließend die Vorderkammer mit Healon® gestellt.

Für den operativen Zugang wurde eine 3 mm breite Hornhaut-Tunnel-Inzision mit dem Clear-Cornea-Diamanten (Länge 1,75 mm) präpariert. Die in einen Shooter geladene phake Linse wurde über diesen in den Vorderabschnitt gebracht und anschließend durch die präoperativ mit Mydriaticum-Stulln®-Augentropfen und Neosynephrin-POS 5 % Augentropfen erweiterte Pupille unterhalb der Iris platziert. Die Linse wurde zentriert.

Anschließend wurde eine periphere Iridektomie bei 12 Uhr angelegt und das viscoelastische Material abgesaugt. Es folgte die Hydroinsufflation der Parazentesen. Als postoperative Maßnahme wurde das Auge mit Isopto-Max® Augentropfen und Spersacarpin®-Augensalbe versorgt und mit einem Monoculus verbunden.

3.4 Spaltlampenuntersuchung

Die Hornhaut, Iris, Pupille, Vorderkammer sowie der Sitz der Vorderkammerlinsen sind durch das fokale Licht der Spaltlampe bei meist 10 bis 16-facher Vergrößerung am Mikroskop gut zu beurteilen.

In dieser Studie wurde die Spaltlampe SL120™ (Firma Carl Zeiss GmbH, Jena, Deutschland) verwendet.

Diese Spaltlampe erlaubt die Betrachtung des Auges bei 5-32 facher Vergrößerung. Das Auge wird dabei durch ein variables Lichtbündel beleuchtet. Dies kommt aus einer starken Beleuchtungsquelle und wird durch Blenden und fokussierende Linsen als dünner oder breiter Strahl, als Gesamtbeleuchtung oder als schmales, flächenhaftes Spaltbild in das Auge geworfen. Dabei kann man die brechenden Medien im optischen Schnitt einer detaillierten Untersuchung unterziehen. Auf diese Weise kann das Auge von der Hornhaut bis zur Netzhaut in den verschiedenen Ebenen untersucht werden.

3.5 Hornhauttopographie und Pachymetrie

Die computerisierte Videokeratographie ist ein wichtiges Verfahren in der Beurteilung der Hornhaut. Da die Keratometrie-Werte in die Berechnung der Linsenstärke der phaken Intraokularlinsen mit einfließen, ist eine genaue Messung von großer Bedeutung.

Die Messung der Hornhautradien erfolgte durch den Orbscan II Topographen der Firma Bausch & Lomb Surgical, München, Deutschland mit der zugehörigen Software Orbscan II version 3,00. Dieses Gerät wurde bereits in einer Studie von Cairns (Cairns, McGhee et al. 2002) beschrieben. Bei dem Orbscan II handelt es sich um ein farbgestütztes Video-Topographiesystem zur Analyse der Hornhautvorder- und Rückfläche sowie zur Bestimmung der Hornhautdicke.

Der Orbscan II ist eine Kombination aus zwei computerisierten Videokeratographie Techniken (CVK Techniken), der Placido-Scheibe und der Scanning-slit-Technik.

Die Kopfhaltung des Patienten ist während des Untersuchungsvorgangs durch eine Kinn- und Stirnstütze vorgegeben; er fixiert ein Licht im Gerät. Der Untersucher stellt den Abstand zwischen Auge und Gerät durch Scharfstellen der Markierungspunkte auf der Hornhaut des Patienten ein.

Durch die Placido-Technik werden die Veränderungen auf der Hornhautvorderfläche wiedergegeben. Hierbei werden auf die Hornhaut Kreise projiziert. Anhand der Reflexionen auf der Hornhaut können Hornhautverkrümmungen als Verziehungen der projizierten Kreise erkannt werden. Diese Technik gibt nur die Oberflächenkrümmung wieder.

Das so genannte Scanning-slit-measurement-System ermöglicht eine Darstellung der Hornhautvorderseite, der Hornhaurückseite sowie der Vorderseite der kristallinen Linse. Bei dieser Technik wird, ähnlich wie bei der Spaltlampe, ein Schnitt durch die Hornhaut gelegt. Das vordere Augensegment wird in Form einer topographischen Oberfläche dargestellt, wodurch Veränderungen in diesem Bereich sehr exakt sichtbar gemacht werden können. Informationen über die Oberflächenbeschaffenheit der Hornhaut, ihrer Dicke (Pachymetrie) und Vorderkammertiefe werden durch Scannen des Vorderabschnittes des Auges durch Spaltstrahlen gewonnen.

Bei einer einzelnen Untersuchung werden bis zu 9000 Untersuchungspunkte auf dem Untersuchungsauge gesammelt, welche gleichzeitig mit dem Bild der Placido-Scheibe anhand eines Computers mit der oben genannten Software weiterverarbeitet und analysiert werden. Der Orbscan II Topograph fertigt digitale Bilder an.

Wie oben bereits kurz erwähnt kann mit dem Orbscan II auch die Pachymetrie bestimmt werden.

Hierbei werden Pachymetriekarten der Kornea mit Darstellung der Hornhautdicke an 400 Bildpunkten angefertigt. Auch diese Bestimmung basiert auf der Scanning-slit-Technik, bei der eine schnelle Folge von Lichtspalten projiziert und ausgewertet wird.

3.6 Endothelmikroskopie

Der Endothelzellverlust in Augen nach Implantation einer phaken Vorderkammerlinse gehört zu den schwersten postoperativen Komplikationen. In mehreren Studien wurde bereits ein progredienter Endothelzellverlust über mehrere Jahre beschrieben (Baikoff, Arne et al. 1998; Alio, de la Hoz et al. 1999; Allemann, Chamon et al. 2000; Perez-Santonja, Alio et al. 2000). Um unnötige Komplikationen zu vermeiden, ist es unerlässlich das Endothel genau zu untersuchen und gegebenenfalls Konsequenzen zu ziehen (z.B. keine Operation bei geringer Endothelzellzahl präoperativ, bei sich stark dezimierender Endothelzellzahl Explantation der phaken Linse).

Da mit einem Endothelmikroskop die Endothelzellzahl pro Flächeneinheit dargestellt wird, kann der Grad des Endothelzellverlustes mikroskopisch ermittelt werden (Schimmelpfennig 1982; Fechner 1984).

Zur Messung der Endothelzellzahl der Hornhaut wurden präoperativ, nach drei Monaten sowie nach einem Jahr Aufnahmen des Endothels mit Hilfe eines konfokalen Mikroskops (ConfoScan P4; Tomey, Erlangen, Deutschland) angefertigt. Bei dem verwendeten Objektiv handelt es sich um ein 40x Wasser Immersions-Objektiv (Achromplan® 40/0,75 $W_{\infty}/0$; Zeiss, Aalen, Deutschland). Das Untersuchungsfeld hat eine Größe von 330 x 240 μm mit einer Tiefe von 15 μm und einer Auflösung von 1 μm . Design und Gebrauch des Mikroskops sind zuvor bereits beschrieben worden (Wiegand, Thier et al. 1995). Alle Bilder werden simultan auf einen Video-Monitor und auf einen S-VHS Videorecorder (Sony SVO 6250, Sony, Tokyo, Japan) übertragen. Einzelne Videosequenzen werden ausgewählt und anhand der Standbilder Video-Sequenzen herausgegriffen und die Hornhautendothelzelldichte anhand dreier im Einzelbild-Modus festgehaltener Abbildungen bestimmt. Vor jeder Untersuchung wird ein Tropfen Lokalanästhetikum Proparacain-POS® auf die Hornhaut gegeben. Die Endothelzellzahl wird jeweils zentral bestimmt, da dort die Dichte am geringsten ist und so ein Endothelzellschaden am frühesten entdeckt werden kann.

Die Bilder mit den Endothelzellen werden jeweils manuell ausgewertet. Dabei wird ein Untersuchungsfeld bestimmt und auf 150 µm² festgelegt. Die Endothelzellen, welche in dem Untersuchungsfeld liegen, werden nun wie folgt gezählt: Zellen, die nur teilweise in dem Untersuchungsfeld liegen, werden dann gezählt, wenn die linke oder untere Kante des Untersuchungsfeldes durch die Zelle verläuft. Zusätzlich werden alle Endothelzellen gezählt, welche sich ganz in dem Untersuchungsrahmen befinden. Die Werte der 3 ausgewählten Bilder werden nun gemittelt.

In 17 Fällen wurden die Endothelzellen auch mit einem Kontaktspiegelmikroskop (EM 1100; Tomey, Erlangen) gemessen, da das konfokale Mikroskop zwischenzeitlich aus technischen Gründen nicht verfügbar war. Das Kontaktspiegelmikroskop enthält ein 480 x 640 µm-Objektiv. Die Video-Bilder des Hornhautendothels werden mittels eines Bildumwandlers direkt auf einen Computer übertragen. 3 Hornhautbilder werden ausgewählt und die Analyse der Endothelzelldichte erfolgt mittels teilautomatisierter Prozessierung nach Korrektur durch den Untersucher.

Vor der Untersuchung wird ein Tropfen Lokalanästhetikum (Proparacain POS®) auf die Hornhaut appliziert.

Ein Endothelzellverlust wurde wie folgt definiert:

$$\text{EZZ (\%)} = \frac{\text{präop-postop}}{\text{Präop}}$$

(Formel 4)

EZZ	Endothelzellzahl
präop	präoperative Endothelzellzahl
postop	postoperative Endothelzellzahl

3.7 Gonioskopie

Bei der Gonioskopie wurde auf die mit Proparacain-POS® 0,5 % anästhesierte Hornhaut ein mit einer viskösen Substanz (Methocel® 2 % Lösung) benetztes Kontaktglas (Gonioskop) aufgesetzt, das den Lichtstrahl der Spaltlampe über ein Prisma in den Kammerwinkel lenkt. Hierdurch können die Strukturen des Kammerwinkels und seine Weite beurteilt werden.

3.8 Funduskopie

Zur Untersuchung des Augenhintergrundes wurde die indirekte Ophthalmoskopie durchgeführt. Bei dieser Untersuchung bleibt der Untersucher im Abstand von 40 bis 70 cm vom Auge des Patienten entfernt. Man bringt in den Strahlengang zwischen die Augen des Untersuchers und des Patienten in ca. 8-10 cm Abstand vor das Patientenaugene eine Lupe von 28 dpt bzw. 78 dpt Stärke. Es entsteht ein reelles, umgekehrtes Bild des Augenhintergrundes. Mit der 28 dpt Lupe wird die periphere, mit der 78 dpt Lupe die zentrale Netzhaut betrachtet.

Die Untersuchung erfolgte in Mydriasis nach dreimaliger Gabe von Mydriaticum-Stulln® und Neosynephrin-POS 5 %® im Abstand von 10 Minuten.

3.9 Messung der Vorderkammertiefe

Die Vorderkammertiefe ist eine wichtige Größe bei der Entscheidung, ob und welche pIOL implantiert werden kann. Zudem geht sie in die Berechnung der Linsenstärke mit ein.

Aus der Vorderkammertiefe ergibt sich die Position der Vorderkammerlinse zur Hornhaut und zur natürlichen Linse. Dies beeinflusst die Lichtbrechungswege im Auge.

Die Messung erfolgte bei allen Augen mittels des IOL-Master™ (Firma Carl Zeiss GmbH, Jena, Deutschland) mit der zugehörigen Software IOL-Master version 3.01. Der IOL-Master ist speziell zur Messung von Berechnungsparametern für Intraokularlinsen entwickelt worden. Hierbei wird eine optische Biometrie im Non-Kontaktverfahren durchgeführt.

Während der Patient einen Lichtpunkt in dem Gerät fixiert, stellt der Untersucher ein Fixierpunktbild zwischen Hornhaut und Linse scharf ein. Durch eine seitliche Spaltlampenbeleuchtung entstehen Schnittbilder der natürlichen Linse und der Hornhaurückfläche, aus welchen das Gerät die Vorderkammertiefe errechnet.

3.10 Visus

Unter dem Visus, der Sehschärfe, versteht man die Fähigkeit des Auges, zwei Objektpunkte, die dicht beieinander liegen, noch als getrennte Punkte wahrnehmen zu können. Als Auflösungsschwelle wird der minimale Winkel zweier Geraden

bezeichnet, die auf der Fovea centralis abgebildet werden. Hierbei gehen die Geraden von zwei Punkten aus, welche sich im kleinstmöglichen Abstand befinden, in dem sie noch unterscheidbar sind. Der Kehrwert dieses Winkels stellt die Sehschärfe dar, wobei der Visus 1,0 einer Winkelminute entspricht.

Zur Visusbestimmung werden genormte Projektoren und Sehtafeln verwendet, welche eine logarithmische Visusskala enthalten.

Die festgelegte logarithmische Sehschärfenskala entsteht durch die Einteilung des Visusbereiches von 0,1 bis 1,0 in zehn gleich große Teile. Hierbei wird ausgehend von 0,1 jeweils mit dem Faktor $10^{\sqrt[10]{10}} = 1,2589$ multipliziert und auf maximal 3 Stellen abgerundet. So erhält man die in DIN 58220 Teil 1 benannte logarithmische Visusskala: 0,1-0,125-0,16-0,2-0,25-0,32-0,4-0,5-0,63-0,8-1,0-1,25-1,6-2,0.

Als Sehleistung ist die Sehschärfe ohne Korrektur (Visus sine correctione = s.c.) definiert. Der Visus mit optimaler Korrektur durch vor das Auge geschaltete Brillengläser wird als bestkorrigierte Sehschärfe (Visus cum correctione = c.c.) bezeichnet.

In dieser Studie wurde der Fernvisus mit Hilfe des Sehzeichenprojektors Visutron Plus™ (Firma Möller und Wedel, Hamburg, Deutschland) bestimmt. Als Optotypen wurden Zahlen von 0 bis 9 verwendet, die in 5 m Entfernung auf eine reflexionsfreie weiße Tafel projiziert wurden. Der Visus wurde in einem abgedunkelten Raum, zunächst ohne, anschließend mit der subjektiv besten Fernkorrektur bestimmt.

Wenn der Patient 60 % der Sehzeichen beim ersten Versuch richtig las, wurde die Visusstufe als erkannt gewertet. Schwankungen bis zu 2 Zeilen auf der Sehtafel zwischen zwei Untersuchungen wurden als gleich bleibende Sehschärfe angesehen.

Es folgte eine subjektive Refraktion und Fernvisusbestimmung mittels eines Phoropters Visutron Plus™ (Firma Möller und Wedel, Hamburg, Deutschland) zur Ermittlung der besten sphärischen Korrektur, das Vorliegen eines Astigmatismus wurde mit Kreuzzylindern geprüft (Methling 1996). Die Visusbestimmung wie auch die Refraktion wurden monokular durchgeführt.

Zusätzlich wurde die objektive Refraktion mit dem Autorefraktometer Topcon RM-A2000, Optical Co., Tokyo durchgeführt. Bei dieser Untersuchung projiziert das Gerät ein Testbild auf die Netzhaut des Patienten. Diese Bild wird durch Vorschalten von Linsen auf der Netzhaut scharfgestellt. Die Brechkraft der Linsen entspricht der

zusätzlich benötigten Brechkraft des Auges. Die stabile Position des Kopfes des Patienten ist dabei durch eine Kinnstütze gesichert.

3.11 Kontrastsehen

Für die Qualität des Sehens nach Linsenimplantation ist neben der Sehschärfe auch die Kontrastempfindlichkeit verantwortlich. Sie spielt bei der Zufriedenheit der Patienten eine entscheidende Rolle (Kohnen 2001).

In der physikalischen Optik, aber auch in der Sinnesphysiologie wird der Kontrast durch die Relation von maximaler und minimaler Intensität des Lichtes einer Abbildung oder anderer Lichtquellen definiert:

$$\text{Kontrast} = \frac{I_{\text{max}} - I_{\text{min}}}{I_{\text{max}} + I_{\text{min}}}$$

(Formel 5)

I _{max}	Maximale Lichtintensität
I _{min}	Minimale Lichtintensität

Für die Wahrnehmbarkeit von Objekten oder Bildern spielen neben den Helligkeitsunterschieden nach obiger Definition des Bildkontrastes weitere Faktoren eine Rolle, wie z.B. die Größe der Objekte bzw. der Abstand der Punkte voneinander, die einen unterschiedlichen Kontrast nach obiger Definition aufweisen. Auch die Eigenschaften der Kontrastgrenzen sind von Bedeutung. Die Grenzen zwischen hellen und dunklen Arealen können scharf markiert sein oder allmählich ineinander übergehen.

In dieser Studie wurde das Kontrastsehen mit Hilfe des Pelli-Robson-Charts (Abb. 5) präoperativ, nach 3 Monaten und einem Jahr untersucht. Der Pelli Robson-Chart ist eine sehr zuverlässige Methode zur Untersuchung der Kontrastempfindlichkeit (Haymes and Chen 2004).

Der Pelli-Robson Test (Clement Clarke Int. Ltd, London) ist eine Wandtafel mit den Maßen 90 x 60 cm, auf der acht Buchstabenreihen mit jeweils sechs Buchstaben ähnlicher Lesbarkeit abgebildet sind. Jeder Buchstabe hat die Größe 4,9 x 4,9 cm. In jeder Reihe bilden je drei Buchstaben eine kontrast- homogene Gruppe mit einem um 0,15 logCS-Einheiten höheren Kontrast im Vergleich zum zweiten Buchstaben-Triplett. Der Kontrast nimmt von Reihe zu Reihe ab. Die ersten drei Sehzeichen der ersten Reihe haben somit den höchsten Kontrast von annähernd 100 % oder 0,00 log CS und die letzten drei Sehzeichen der untersten Reihe den niedrigsten Kontrast von 0,6 % oder 2,25 log CS. Die Prüfdistanz beträgt 1 m, was einem Visuswert von 0,05 und einer dominanten Ortsfrequenz von 1 cpd entspricht

Wenn zwei von drei Sehzeichen eines Triplettts richtig erkannt werden, gilt die dieser Reihe logarithmisch entsprechende Kontrastsensitivität als Testergebnis. Die zur Testung empfohlene Leuchtdichte beträgt 85 cd/m² (erlaubte Variationsbreite 60-120 cd/m²) (Mantjarvi and Laitinen 2001).

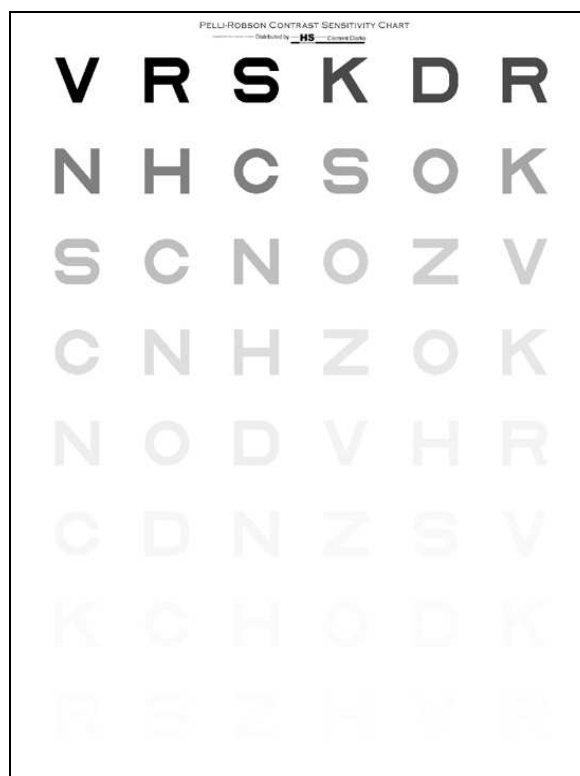


Abb. 5: Pelli-Robson-Chart (Maaranen and Mantjarvi 1999)

3.12 Augeninnendruck

In früheren Studien wurde bereits ein intraokularer Druckanstieg nach Implantation von phaken Linsen (Menezo, Peris-Martinez et al. 2001) und das Auftreten eines malignen Glaukoms nach Implantation einer phaken Hinterkammerlinse beschrieben (Kodjikian, Gain et al. 2002). Um durch einen erhöhten Augeninnendruck hervorgerufene Schäden durch eine rechtzeitige Behandlung verhindern zu können, ist es wichtig, den intraokularen Druck regelmäßig zu kontrollieren.

Der Augeninnendruck wurde mit dem Applanationstonometer nach Goldmann (Goldmann 1957) gemessen.

Zur Erkennung des Applanationseffektes wurde Thilorbin® in Form von Augentropfen in das Auge gegeben, welches Oxybuprocain-HCl zur Lokalanästhesie der Hornhaut und Fluorescein-Natrium als Fluorescens enthält. Ein planer Messkörper, bestehend aus einem doppelten Prisma mit einem definierten Durchmesser von 3,06 mm, wird dabei mit so viel Kraft auf die Hornhaut gedrückt, bis an dieser eine Fläche von 7,35 mm² abgeplattet wird. Um eine Ablesung des intraokularen Drucks zu ermöglichen, wird ein Kobaltblaufilter vorgeschaltet, wodurch der mit Thilorbin angefärbte Tränenfilm besser beurteilbar wird. Zwei Halbkreise stellen den der oberen und unteren Hälfte des Prismas anliegenden gefärbten Tränenfilm dar. Bei vollständiger Abflachung berühren sich die beiden inneren Ränder der Halbkreise. Aus der aufgewendeten Kraft kann direkt auf den intraokularen Druck geschlossen werden, welcher an einer drehbaren Walze abgelesen werden kann. Die Messung erfolgte bei medikamentös unbeeinflusster Pupille an der Spaltlampe.

3.13 Linsenposition

Die Scheimpflugfotografie ist eine geeignete Methode zur postoperativen Evaluierung von pIOLs, die zur Dokumentation von Langzeitstabilität und gegebenenfalls auch postoperativen Komplikationen verwendet werden kann (Baumeister 2001).

Die Scheimpflugfotografie ist bereits wiederholt zur Beurteilung der pIOLs genutzt worden (Baumeister, Bühren et al. 2001; de Souza, Allemann et al. 2003; Gonvers, Bornet et al. 2003). Ferreira de Souza et al zeigten keinen signifikanten Unterschied zwischen der Scheimpflugfotografie und der Ultraschall-Biomikroskopie zur Messung

des zentralen Abstandes zwischen der kammerwinkelgestützten Vorderkammerlinse und dem Hornhautendothel (de Souza, Allemann et al. 2003).

Ein Vorteil der Scheimpflugfotografie-Technik ist der schnelle, kontaktlose Gewinn von Daten. Einer der größten Nachteile ist die schlichte optische Technik, welche klare optische Medien benötigt und im Gegensatz zum Ultraschall nicht in der Lage ist, Strukturen hinter der Iris zu beurteilen.

Anhand von Scheimpflugfotografien wurde die postoperative intraokulare Position von zehn NuVita-, 20 Artisan-Linsen und 16 ICL in einem Zeitraum von einem Jahr untersucht. Hierfür wurde das „Anterior Eye Segment Analysis System“ (EAS-1000) der Firma Nidek (Gamagori, Japan) verwendet. Dieses besteht aus einer Charge-coupled device (CCD)-Kamera mit variablem Spaltwinkel. Die Messmethode wurde bereits von Sasaki et al. (Sasaki, Sakamoto et al. 1989) beschrieben und soll hier noch einmal kurz erläutert werden. Die digitalisierten Aufnahmen werden auf einem Computer weiterverarbeitet. Durch Markierung auf dem Computerbildschirm können Winkel und Strecken in den Spaltbildern abgemessen werden. Die Bilder werden mittels der vom Hersteller bereitgestellten Software (Version No. 2.23) ausgemessen. Zusätzlich erlaubt das System die Anfertigung von Infrarot-Retroilluminationsaufnahmen. In der vorliegenden Arbeit wurden alle Bilder nach Erweiterung der Pupille mittels Tropicamid 0,5 % (Mydriaticum, Stulln Pharma Co., Stulln, Deutschland) angefertigt, wobei das Medikament zweimal mit einem Abstand von zehn Minuten verabreicht wurde.

In den Augen, welche eine Vorderkammerlinse erhalten hatten, wurde der Abstand zwischen der pIOL und der Hornhaut gemessen, in den Augen mit einer Hinterkammerlinse der Abstand zwischen der pIOL und der kristallinen Linse.

Die Infrarot-Retroilluminationsaufnahmen wurden mit der NIH image software (Version 1.62, National Institute of Health, Bethesda, MD) ausgewertet. Hierbei wurde der Winkel zwischen einer horizontalen Linie und einer Linie, welche durch das Zentrum der IOL und dem Anheftungspunkt der Haptiken lief, gemessen. Die Kopf- und Kinnstütze der EAS 1000 –Kamera sorgten dabei für die gleiche aufrechte Position bei jeder Follow-up-Untersuchung.

Die Ergebnisse sind als Mittelwert \pm Standardabweichung in mm angegeben.

3.14 Fotografie der Iris

Die Ovalisierung der Pupille ist eine typische Komplikation von kammerwinkelgestützten Vorderkammerlinsen (Allemann, Chamon et al. 2000; Perez-Santonja, Alio et al. 2000). Bei sehr starker Pupillenovalisierung kann es zum Auftreten von Glare und Halos kommen.

Um das Ausmaß einer evtl. aufgetretenen Pupillenverziehung beurteilen zu können wurden prä- und postoperativ Aufnahmen der Iris angefertigt. Die Irisbilder wurden mit einer Spaltkamera (Carl Zeiss, Oberkochen/Württemberg, Deutschland), in sechs Fällen mit einer Mavica MVC-CD500 Digitalkamera der Firma Sony, Tokyo, Japan mit integriertem Diskettenlaufwerk zur Speicherung der Bilder und einer Schraubvorrichtung zur Befestigung an Spaltlampen aufgenommen. Die Aufnahmen mit der digitalen Kamera führen zu einem einfacheren, schnelleren und unkomplizierteren Ablauf, weswegen im Verlauf der Studie eine Umstellung zur digitalen Fotografie erfolgte. Bei den Aufnahmen mit der Spiegelreflexkamera wurde ein Diapositiv entwickelt, welches mit einem Scanner der Marke Hewlett-Packard, Böblingen, Deutschland, (hp psc 2210 ©) und der zugehörigen Bearbeitungssoftware (hp psc 2100 & 2200 series © version 1.30) eingescannt wurde.

Die Bilder der Digitalkamera wurden mit einer Diskette auf einen PC übertragen. Alle Bilder wurden auf eine Größe von 10x15 cm gebracht und mit Hilfe eines Druckers der Marke Hewlett-Packard (hp DeskJet 930C ©) ausgedruckt. Anschließend wurden die Pupillen manuell mit einem handelsüblichen Geodreieck mit Millimetereinteilung ausgemessen. Um eine eventuelle Pupillenverziehung berechnen zu können, wurde jeweils der kürzeste von dem längsten Durchmesser einer Pupille abgezogen und anschließend mit den präoperativen Werten verglichen.

Es wurde definiert, dass eine Pupillenverziehung dann vorliegt, wenn die Differenz über 0,5 cm betrug.

3.15 Datagraph

Die Begutachtung der operativen Ergebnisse bezüglich der Stabilität, Vorhersagbarkeit, Wirksamkeit und Sicherheit, sowie der intraokularen Druckverläufe wurden mit Hilfe von Datagraph med® (Version 2.7; Ingenieurbüro Pieger, Wendelstein, Deutschland) ausgewertet und dargestellt. Bei Datagraph med®

handelt es sich um ein auf Microsoft Access® basierendes Oberflächenprogramm, welches eine Datenbank erzeugt. Über eine formularähnliche Oberfläche können prä-, intra- und postoperative Daten von refraktiv-chirurgisch behandelten Patienten eingegeben werden (Mirshahi and Kohnen 2002).

3.16 Statistik

Die statistischen Auswertungen erfolgten mit BiAS für Windows Version 8.0 (Dr. H. Ackermann, Universitätsklinikum Frankfurt am Main), wobei in der Regel von den deskriptiv statistischen Angaben der Mittelwert, die Standardabweichung, Minimum, Maximum und der Median ermittelt wurden.

Um einen Vergleich zwischen den präoperativen und postoperativen Werten zu erhalten, wurde der Wilcoxon-matched-pairs-Test verwendet. Um einen Vergleich zwischen den Linsen zu erhalten wurde zunächst die Chi²-Verteilung getestet, und bei einem signifikanten Unterschied der Kruskal-Wallis-Test durchgeführt. Ein p-Wert < 0,05 wurde als signifikant angesehen.

4 Ergebnisse

4.1 Demografische Daten

Die NuVita-Gruppe umfasst elf konsekutive Linsenimplantationen (sieben Patienten, durchschnittliches Alter: 38 Jahre, Spannweite 31 bis 49 Jahre), vgl. Tab. 1. Das präoperative sphärische Äquivalent der subjektiven manifesten Refraktion lag im Mittel bei $-13,13 \pm 3,95$ dpt (von $-19,63$ bis $-8,25$ dpt), die mittlere Sphäre lag bei $-12,18 \pm 4,20$ dpt (von -19 bis $-6,5$ dpt), der mittlere Zylinder bei $-1,89 \pm 0,88$ dpt (von $-3,5$ bis $-0,5$ dpt) (s. Tab. 1).

Die Artisan-Gruppe umfasst 25 konsekutive Linsenimplantationen (13 Patienten, durchschnittliches Alter: 32 Jahre, Spannweite 21 bis 46 Jahre), vgl. Tab. 1. Das präoperative sphärische Äquivalent der subjektiven manifesten Refraktion lag im Mittel bei $-13,29 \pm 4,46$ dpt (von $-27,75$ bis $-7,63$ dpt), die mittlere Sphäre lag bei $-12,54 \pm 4,39$ dpt (von $-27,00$ bis $-6,50$ dpt), der mittlere Zylinder bei $-1,49 \pm 1,00$ dpt (von $-3,5$ bis $0,00$ dpt) (s. Tab. 1).

Die ICL-Gruppe umfasst 25 konsekutive Linsenimplantationen (15 Patienten, durchschnittliches Alter: 43 Jahre, Spannweite 29 bis 52 Jahre), vgl. Tab. 1. Das präoperative sphärische Äquivalent der subjektiven manifesten Refraktion lag im Mittel bei $-12,49 \pm 3,47$ dpt (von $-20,5$ bis $-7,63$ dpt), die mittlere Sphäre lag bei $-11,73 \pm 3,17$ dpt (von $-19,25$ bis $-7,50$ dpt), der mittlere Zylinder bei $-1,51 \pm 0,98$ dpt (von $-4,0$ bis $0,00$ dpt) (s. Tab. 1).

Tab. 1: Demographische Daten; m = männlich, w = weiblich

Demographische Daten			
	NuVita	Artisan	ICL
Durchschnittliches Alter	38	32	43
Altersspanne	31 bis 49	21 bis 46	29 bis 42
Anzahl der Patienten	7	13	15
Anzahl der Augen	11	25	25
Rechte Augen	45,5%	52,0%	52,0%
Linke Augen	54,5%	48,0%	48,0%
Geschlecht:	100% w, 0% m	44,0% w, 56,0% m	68,0% w, 32,0% m
Sphärisches Äquivalent + SD [dpt]	-13,13 ± 3,95	-13,29 ± 4,46	-12,49 ± 3,47
Sphärisches Äquivalent Spanne [dpt]	-19,63 bis -8,25	-27,75 bis -7,63	-20,5 bis -7,63
Sphäre + SD [dpt]	-12,18 ± 4,20	-12,54 ± 4,39	-11,73 ± 3,17
Spannweite[dpt]	-19,0 bis -6,5	-27,00 bis -6,5	-19,25 bis -7,50
Zylinder+ SD[dpt]	-1,89 ± 0,88	-1,49 ± 1,00	-1,51 ± 0,98
Spannweite [dpt]	-3,5 bis -0,5	-3,5 bis 0,0	-4,0 bis 0,0

4.2 Endothelmikroskopie

NuVita:

Die mittlere präoperative Endothelzellzahl in der NuVita-Gruppe (n=10) betrug $2902 \pm 293,13$ Zellen/ mm² (von 2200 bis 3300 Zellen/ mm²). Die mittlere postoperative Endothelzellzahl nach einem Jahr betrug $2773 \pm 367,56$ Zellen/ mm² (von 2117 bis 3200 Zellen/ mm²). Der mittlere Endothelzellverlust betrug nach einem Jahr 4,45 %. Es trat kein signifikanter Endothelzellverlust innerhalb des ersten Jahres auf (p=0,16).

Die Änderung der Endothelzellzahl während der Nachbeobachtungszeit ist in Tabelle 2 aufgeführt.

Artisan:

Die mittlere präoperative Endothelzellzahl betrug in der Artisan-Gruppe (n=25) $2935 \pm 325,75$ Zellen/ mm², (von 2200 bis 3600 Zellen/ mm²). Die mittlere postoperative

Endothelzellzahl nach einem Jahr betrug $2760 \pm 412,73$ Zellen/ mm^2 (von 2000 bis 3550 Zellen/ mm^2). Der mittlere Endothelzellverlust betrug nach einem Jahr 5,96 %. Während des ersten Jahres trat kein signifikanter Endothelzellverlust auf ($p=0,14$).

Die Änderung der Endothelzellzahl während der Nachbeobachtungszeit ist in Tabelle 2 aufgeführt.

ICL:

Die mittlere präoperative Endothelzellzahl betrug in der ICL-Gruppe ($n=22$) $2645 \pm 496,95$ Zellen/ mm^2 , (von 1880 bis 3700 Zellen/ mm^2). Die mittlere postoperative Endothelzellzahl nach einem Jahr betrug $2596 \pm 490,75$ Zellen/ mm^2 (von 1766 bis 3600 Zellen/ mm^2). Der mittlere Endothelzellverlust betrug nach einem Jahr 1,85 %. Während des ersten Jahres nach der Implantation trat kein signifikanter Endothelzellverlust auf ($p=0,08$).

Die Änderung der Endothelzellzahl während der Nachbeobachtungszeit ist in Tabelle 2 aufgeführt.

Zwischen den 3 Linsengruppen kam es zu keinem signifikanten Unterschied bezüglich des Endothelzellverlustes innerhalb des ersten Jahres ($p=0,42$).

Tabelle 2 zeigt die Änderung der Endothelzellzahl während des Beobachtungszeitraumes für alle drei Linsen. Hierbei bezeichnet EZZ die Endothelzellzahl gemessen in Zellen pro mm^2 [Z/mm^2], SD die Standardabweichung, präop den präoperativen Wert und postop den postoperativ gemessenen Wert.

Tab. 2: Änderung der Endothelzellzahl im Untersuchungszeitraum von einem Jahr nach Implantation einer pIOL.

EZZ [Z/mm ²]	präop NuVita	1 Jahr postop NuVita	präop Artisan	1 Jahr postop Artisan	präop ICL	1 Jahr postop ICL
Mittelwert [Z/mm ²]	2902	2773	2935	2760	2645	2596
SD	293,13	367,56	325,75	412,73	496,95	490,75
Minimum[Z/mm ²]	2200	2117	2200	2000	1880	1766
Maximum[Z/mm ²]	3300	3200	3600	3550	3700	3600
Median[Z/mm ²]	2900	2900	2900	2800	2750	2616
p-Wert		0,16		0,14		0,08
EZ-Verlust [%]		4,45		5,96		1,85

4.3 Refraktive Ergebnisse

Diese Studie richtet sich in der standardisierten Darstellung der Ergebnisse der refraktiven Chirurgie nach den Vorgaben von Koch et al. (Koch, Kohnen et al. 1998). Dabei werden unterschiedliche Kriterien wie Sicherheit, Effizienz, Vorhersagbarkeit und Stabilität der Ergebnisse geprüft.

NuVita:

In der NuVita-Gruppe konnten in dieser Studie nach einer Woche, einem Monat und drei Monaten alle elf Augen nachuntersucht werden, nach einem Jahr zehn Augen.

Artisan:

In der Artisan-Gruppe konnten in dieser Studie nach einer Woche und einem Monat alle 25 Augen nachuntersucht werden, nach drei Monaten und nach einem Jahr 21 Augen.

ICL:

In der ICL-Gruppe konnten nach einer Woche und einem Monat alle 25 Augen nachuntersucht werden, nach drei Monaten 21 Augen und nach einem Jahr 24 Augen.

Das Follow-up ist in keiner Gruppe vollständig, da einige Patienten trotz wiederholten Anschreibens die Kontrolltermine ohne Angabe von Gründen nicht wahrgenommen haben.

4.3.1 Sicherheit**NuVita:**

Der mittlere präoperative korrigierte Visus (Visus c.c.) betrug $0,50 \pm 0,29$ (von 0,15 bis 0,8) bei $n=11$ Augen. Nach drei Monaten betrug der mittlere postoperative korrigierte Visus $0,63 \pm 0,21$ (von 0,5 bis 1,0), nach einem Jahr $0,80 \pm 0,24$ (von 0,5 bis 1,2) $n=10$ Augen.

Ein Jahr nach der Implantation einer NuVita-Linse verlor kein Auge an bestkorrigiertem Sehvermögen, 20 % blieben in Bezug auf den präoperativ bestkorrigierten Visus unverändert, 20 % gewannen eine Zeile, und 60 % gewannen zwei oder mehr Zeilen, vgl. Abb. 6.

Der Sicherheitsindex (mittlerer korrigierter postoperativer Visus/ mittlerer korrigierter präoperativer Visus) für die NuVita-Linse lag nach 3 Monaten bei 1,32, nach einem Jahr bei 1,46.

Artisan:

Der mittlere präoperative korrigierte Visus (Visus c.c.) betrug $0,80 \pm 0,19$ (von 0,4 bis 1,0) bei $n= 25$ Augen. Nach drei Monaten betrug der mittlere postoperative korrigierte Visus $1,0 \pm 0,15$ (von 0,8 bis 1,2), nach einem Jahr $1,0 \pm 0,15$ (von 0,5 bis 1,2) $n=21$ Augen.

Ein Jahr nach Implantation einer Artisan-Linse verlor kein Auge an bestkorrigiertem Sehvermögen, 24 % blieben in Bezug auf ihren präoperativ bestkorrigierten Visus unverändert, 43 % gewannen eine Zeile, und 34 % gewannen zwei oder mehr Zeilen, vgl. Abb. 7.

Der Sicherheitsindex für die Artisan-Linse lag nach drei Monaten bei 1,28, nach einem Jahr bei 1,25.

ICL:

Der mittlere präoperative korrigierte Visus (Visus c.c.) betrug $0,8 \pm 0,25$ (von 0,5 bis 1,0) bei $n=25$ Augen. Nach drei Monaten betrug der mittlere postoperative korrigierte Visus $1,0 \pm 0,28$ (von 0,32 bis 1,2), nach einem Jahr $1,0 \pm 0,27$ (von 0,4 bis 1,2) bei $n=24$ Augen.

Ein Jahr nach Implantation einer ICL-Linse verlor kein Auge an bestkorrigiertem Sehvermögen, 4 % blieben in Bezug auf ihren präoperativ bestkorrigierten Visus unverändert, 58 % gewannen eine Zeile, 37 % gewannen zwei oder mehr Zeilen, vgl. Abb.8.

Der Sicherheitsindex für lag in der ICL-Gruppe nach drei Monaten bei 1,27, nach einem Jahr bei 1,32.

In Tabelle 3 sind die postoperativen Gewinne und Verluste von Visusstufen aufgelistet. Hierbei bezeichnet c.c. den korrigierten Visus und n die Anzahl der untersuchten Augen.

Tab. 3: Änderung der Visusstufen beim korrigierten Visus (Visus c.c.), getrennt in die Linsengruppen (NuVita, Artisan, ICL) nach drei Monaten und nach einem Jahr im Vergleich zu präoperativ.

Visus c.c.	NuVita (n=11) nach 3 Monaten	Artisan (n=21) nach 3 Monaten	ICL (n= 21) nach 3 Monaten
Verlust einer Visusstufe	0	0	0
unverändert	2 (18 %)	4 (19 %)	3 (14 %)
Gewinn einer Visusstufe	6 (55 %)	9 (43 %)	14 (67 %)
Gewinn 2 Visusstufen	2 (18 %)	6 (29 %)	3 (14 %)
Gewinn > 2 Visusstufen	1 (9 %)	2 (10 %)	1 (5 %)

Visus c.c.	NuVita (n=10) nach 1 Jahr	Artisan (n=21) nach 1 Jahr	ICL (n= 24) nach 1 Jahr
Verlust einer Visusstufe	0	0	0
unverändert	2 (20 %)	5 (24 %)	1 (4 %)
Gewinn einer Visusstufe	2 (20 %)	9 (43 %)	14 (58 %)
Gewinn 2 Visusstufen	4 (40 %)	5 (24 %)	8 (33 %)
Gewinn > 2 Visusstufen	2 (20 %)	2 (10 %)	1 (4 %)

Die Abbildungen 6,7 und 8 stellen die Ergebnisse graphisch dar.

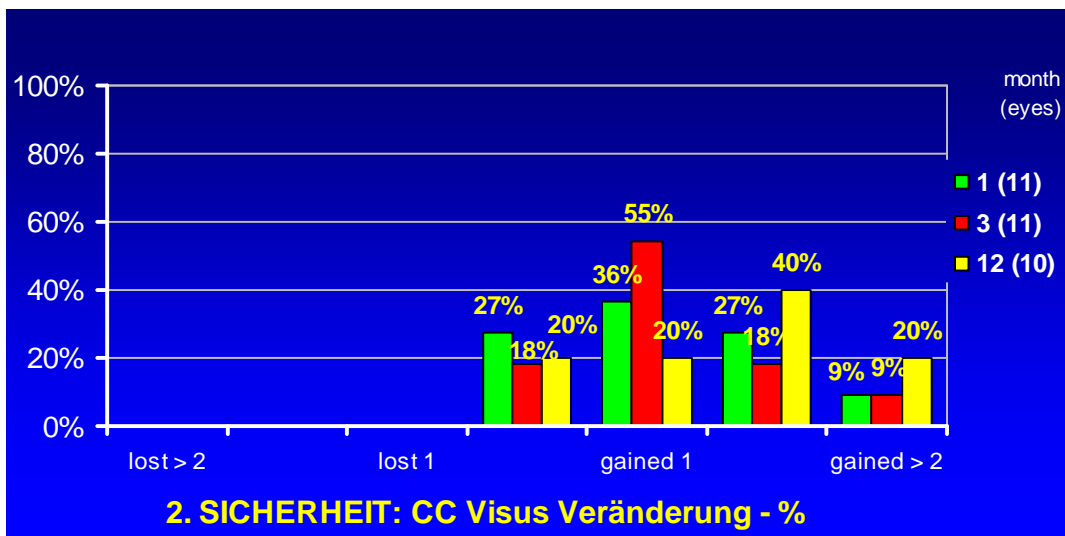


Abb. 6: Sicherheit in der NuVita-Gruppe. Die Anzahl der Augen, die nach einem Monat, drei Monaten und einem Jahr Gewinne und Verluste an Visusstufen beim korrigierten Visus erzielten.

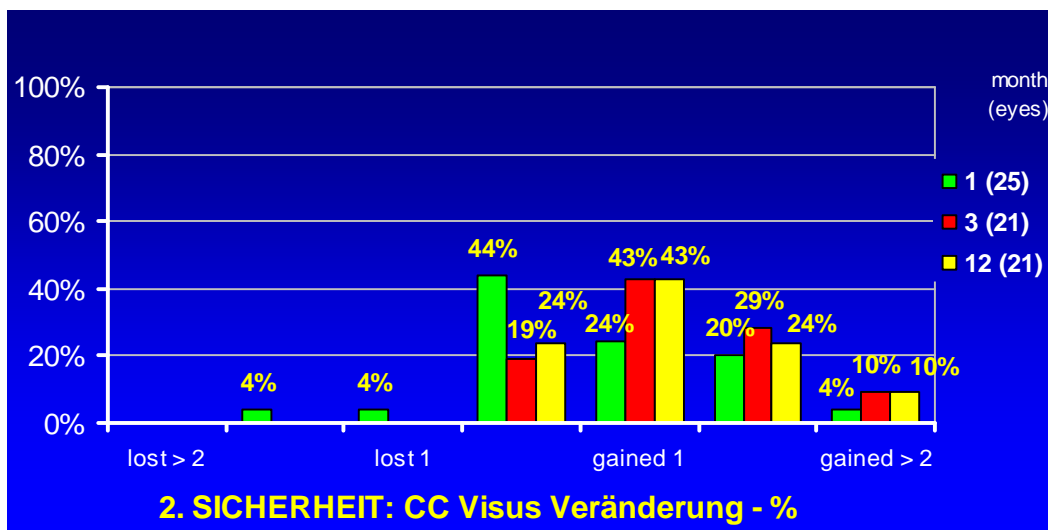


Abb. 7: Sicherheit in der Artisan-Gruppe. Die Anzahl der Augen, die nach einem Monat, drei Monaten und einem Jahr Gewinne und Verluste an Visusstufen beim korrigierten Visus erzielten.

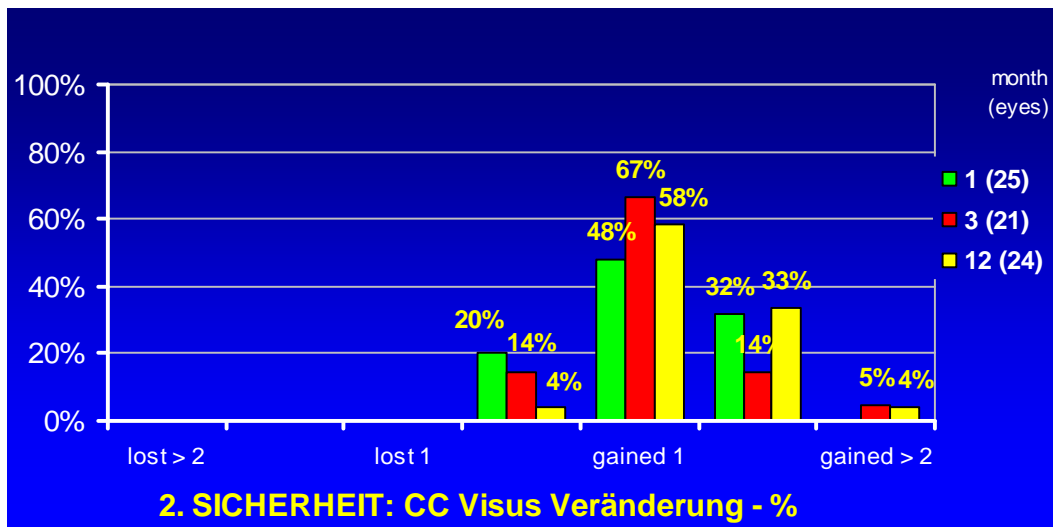


Abb. 8: Sicherheit in der ICL-Gruppe. Die Anzahl der Augen, die nach einem Monat, drei Monaten und einem Jahr Gewinne und Verluste an Visusstufen beim korrigierten Visus erzielten.

4.3.2 Effizienz

NuVita:

Der unkorrigierte Visus (s.c.) lag in der NuVita-Gruppe präoperativ bei $0,03 \pm 0,00$, nach drei Monaten bei $0,5 \pm 0,25$ (von 0,32 bis 1,0) und nach einem Jahr bei $0,5 \pm 0,23$ (von 0,32 bis 1,0).

Präoperativ lag der unkorrigierte Visus (s.c. Visus = sine correctione) bei 100 % bei 0,32 oder schlechter. Ein Jahr postoperativ erreichten 64 % aller Augen einen Visus $\geq 0,5$, 36 % einen Visus $\geq 0,8$ und 18 % einen Visus $\geq 1,0$, vgl. Abb.9.

Der Effizienzindex (mittlerer postoperativer Visus s.c. / mittlerer präoperativer Visus c.c.) lag nach drei Monaten bei 1,07 und nach einem Jahr bei 1,11.

Artisan:

Der unkorrigierte Visus (s.c.) lag in der Artisan-Gruppe präoperativ bei $0,03 \pm 0,00$, nach drei Monaten bei $0,8 \pm 0,14$ (von 0,5 bis 1,0) und nach einem Jahr bei $0,8 \pm 0,18$ (von 0,4 bis 1,2).

Präoperativ lag der unkorrigierte Visus bei 100 % bei 0,32 oder schlechter. Ein Jahr postoperativ erreichten alle Augen einen Visus von $\geq 0,5$, 71 % einen Visus von $\geq 0,8$ und 19 % einen Visus von $\geq 1,0$, vgl. Abb. 10.

Der Effizienzindex lag nach drei Monaten bei 1,03 und nach einem Jahr bei 1,06.

ICL:

Der unkorrigierte Visus (s.c.) lag in der ICL-Gruppe präoperativ bei $0,03 \pm 0,00$, nach drei Monaten bei $0,8 \pm 0,30$ (von 0,2 bis 1,2) und nach einem Jahr bei $0,8 \pm 0,30$ (von 0,15 bis 1,2).

Präoperativ lag der unkorrigierte Visus bei 100 % bei 0,32 oder schlechter. Ein Jahr postoperativ erreichten 76 % aller Augen einen Visus von $\geq 0,5$, 63 % einen Visus von $\geq 0,8$, und 34 % einen Visus von $\geq 1,0$, vgl. Abb. 11.

Der Effizienzindex lag nach drei Monaten bei 1,06 und nach einem Jahr bei 1,07.

Tabelle 4 zeigt den postoperativen Visus s.c. der drei Gruppen nach drei Monaten und nach einem Jahr, wobei s.c. den unkorrigierten Visus und n die Anzahl der Augen darstellt.

Tab. 4: Postoperativer Visus nach drei Monaten und einem Jahr. Visus s.c. = unkorrigierter Visus, n = Anzahl der Augen

Visus s.c.	NuVita (n=11) nach 3 Monaten	Artisan (n=21) nach 3 Monaten	ICL (n= 21) nach 3 Monaten
1,0 (oder besser)	2 (18 %)	4 (19 %)	7 (34 %)
0,63 (oder besser)	3 (27 %)	16 (76 %)	8 (39 %)
0,5 (oder besser)	2 (18 %)	1 (5 %)	1 (5 %)
0,4 (oder besser)	3 (27 %)	0 %	3 (14 %)
0,32 (oder schlechter)	1 (9 %)	0 %	2 (10 %)

Visus s.c.	NuVita (n=10) nach 1 Jahr	Artisan (n=21) nach 1 Jahr	ICL (n= 24) nach 1 Jahr
1,0 (oder besser)	2 (20 %)	5 (24 %)	8 (34 %)
0,63 (oder besser)	3 (30 %)	15 (72 %)	9 (37 %)
0,5 (oder besser)	4 (40 %)	0 %	3 (13 %)
0,4 (oder besser)	0 %	1 (5 %)	2 (8 %)
0,32 (oder schlechter)	1 (10 %)	0 %	2 (8 %)

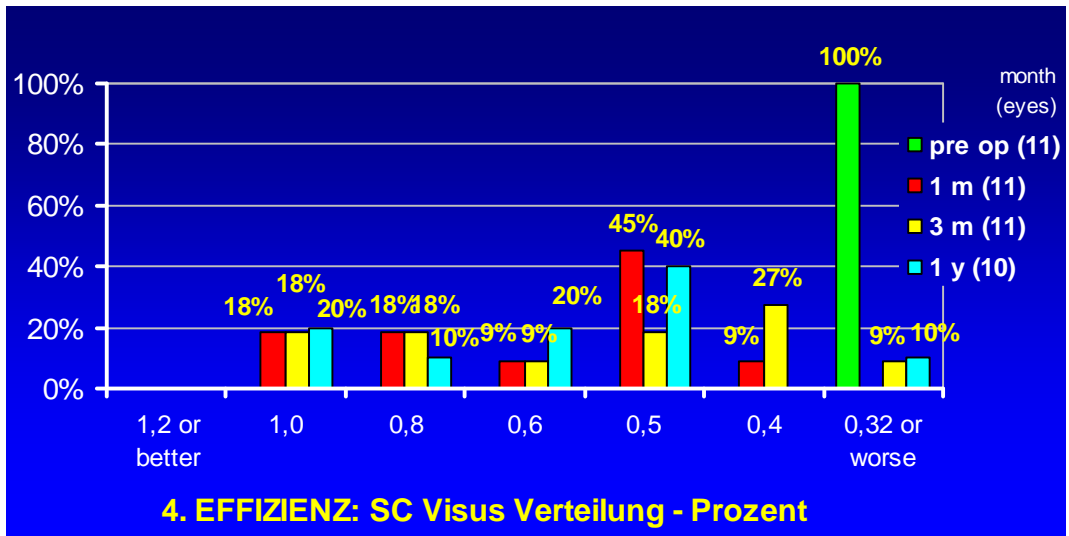


Abb. 9: Änderung des unkorrigierten Visus (= Visus s.c.) nach Implantation einer NuVita-Linse.

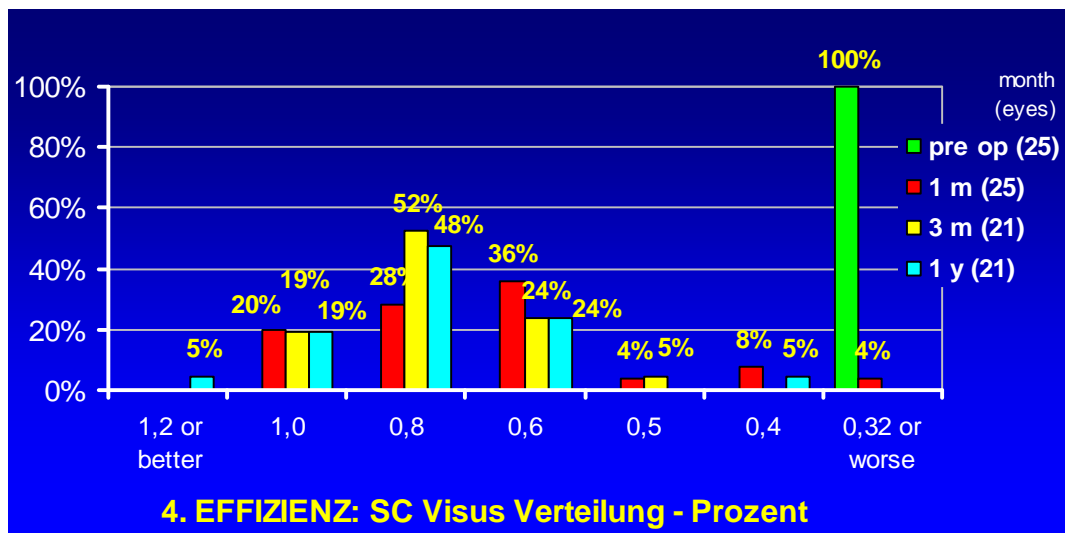


Abb. 10: Änderung des unkorrigierten Visus (= Visus s.c.) nach Implantation einer Artisan-Linse.

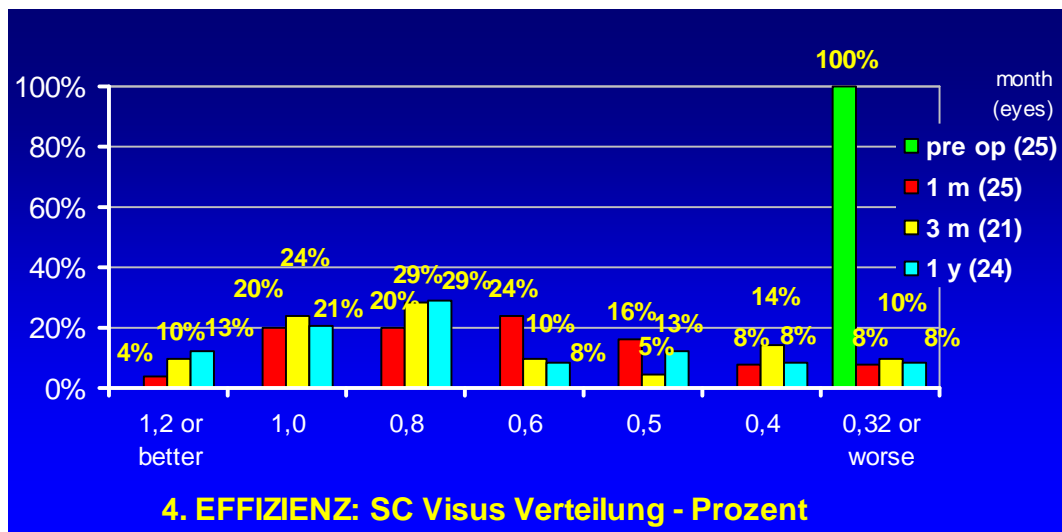


Abb. 11: Änderung des unkorrigierten Visus (= Visus s.c.) nach Implantation einer ICL.

Der s.c. Visus änderte sich im Vergleich zwischen dem präoperativen Wert und dem Wert ein Jahr nach Implantation in allen drei Gruppen signifikant. Der p-Wert lag in der NuVita-Gruppe bei 0,002, in der Artisan-Gruppe bei 0,00 und in der ICL-Gruppe ebenfalls bei 0,00. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den drei Gruppen in Bezug auf die Änderung des s.c. Visus ($p=0,11$).

4.3.3 Vorhersagbarkeit der Refraktion (SÄ)

NuVita:

Nach drei Monaten lagen sechs Augen (54,6 %) in einem Bereich von $\pm 0,5$ dpt, zehn Augen (90,91 %) innerhalb von $\pm 1,0$ dpt der angestrebten Korrektur. Nach einem Jahr lagen drei Augen (30 %) in einem Bereich von $\pm 0,5$ dpt, neun Augen (90 %) innerhalb von $\pm 1,0$ dpt der angestrebten Refraktion.

Die mittlere postoperative Refraktion (SÄ) betrug nach drei Monaten bei $n=11$ Augen $-0,36 \pm 0,67$ dpt (von $-1,88$ bis $0,63$ dpt).

Nach einem Jahr betrug die mittlere postoperative Refraktion (SÄ) ($n=10$) $-0,39 \pm 0,90$ dpt (von $-2,25$ bis $0,88$ dpt).

Abbildung 12 zeigt die Verteilung der erreichten Refraktion (SÄ) ein Jahr nach der Implantation der phaken Linsen.

Artisan:

Nach drei Monaten lagen 15 Augen (71,4 %) in einem Bereich von $\pm 0,5$ dpt, 21 Augen (100 %) innerhalb von $\pm 1,0$ dpt der angestrebten Korrektur. Nach einem Jahr lagen 15 Augen (71,4 %) in einem Bereich von $\pm 0,5$ dpt, 18 Augen (85,7 %) innerhalb von $\pm 1,0$ dpt der angestrebten Refraktion.

Die mittlere postoperative Refraktion (SÄ) betrug nach drei Monaten $n=21$ $-0,15 \pm 0,41$ dpt (von $-0,75$ bis $0,63$ dpt).

Nach einem Jahr betrug die mittlere postoperative Refraktion (SÄ) ($n=21$) $-0,13 \pm 0,57$ dpt (von $-1,13$ bis $1,38$ dpt).

Abbildung 13 zeigt die Verteilung der erreichten Refraktion (SÄ) ein Jahr nach der Implantation der phaken Linsen.

ICL:

Nach drei Monaten lagen neun Augen (42,9 %) in einem Bereich von $\pm 0,5$ dpt, zwölf Augen (57,1 %) innerhalb von $\pm 1,0$ dpt der angestrebten Korrektur. Nach einem Jahr lagen zehn Augen (42,0 %) in einem Bereich von $\pm 0,5$ dpt, 17 Augen (70,8 %) innerhalb von $\pm 1,0$ dpt der angestrebten Refraktion.

Die mittlere postoperative Refraktion (SÄ) betrug nach drei Monaten $n=21$ $-0,48 \pm 1,29$ dpt (von $-3,25$ bis $1,75$ dpt).

Nach einem Jahr betrug die mittlere postoperative Refraktion (SÄ) ($n=24$) $-0,35 \pm 1,28$ dpt (von $-4,25$ bis $2,13$ dpt).

Abbildung 14 zeigt die Verteilung der erreichten Refraktion (SÄ) ein Jahr nach der Implantation der phaken Linsen.

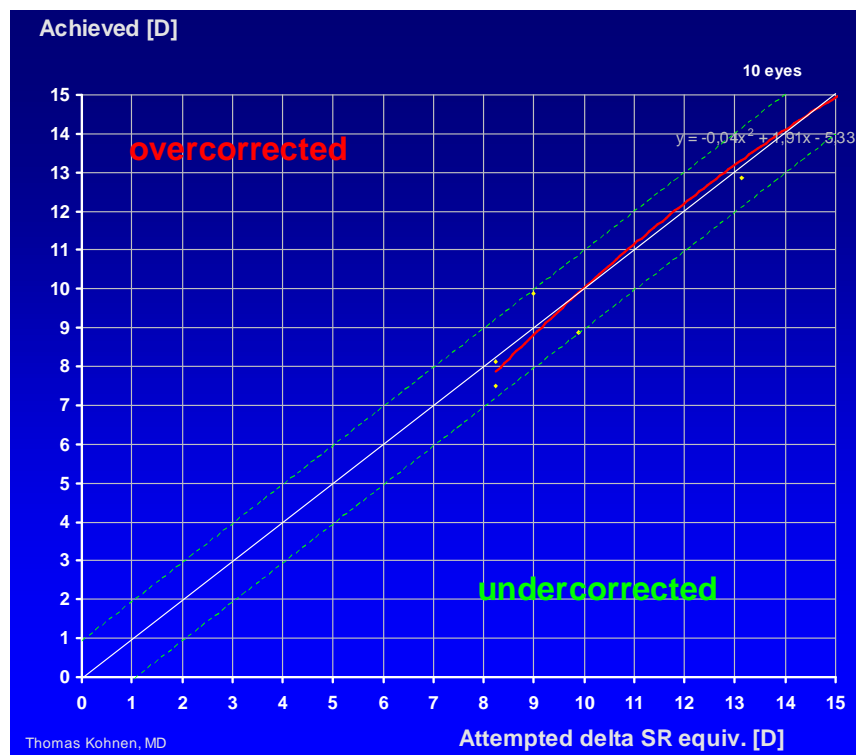


Abb. 12: Die Verteilung der erreichten Refraktion (SÄ, dpt) bezüglich angestrebter Refraktion (SÄ, dpt) in der NuVita-Gruppe (n=10) nach einem Jahr. Jeder Punkt innerhalb der gestrichelten Linien entspricht der Refraktion eines Auges, das nach einem Jahr eine Refraktion im Bereich von ± 1 dpt hatte.

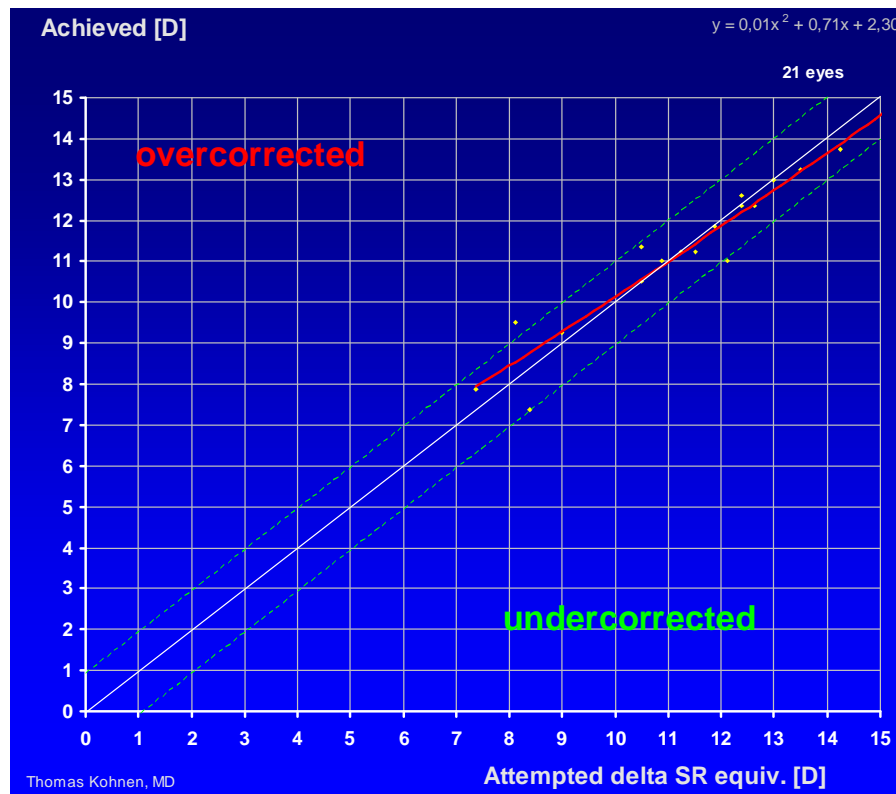


Abb. 13: Die Verteilung der erreichten Refraktion (SÄ, dpt) bezüglich angestrebter Refraktion (SÄ, dpt) in der Artisan-Gruppe (n=21) nach einem Jahr. Jeder Punkt innerhalb der gestrichelten Linien entspricht der Refraktion eines Auges, das nach einem Jahr eine Refraktion im Bereich von ± 1 dpt hatte.

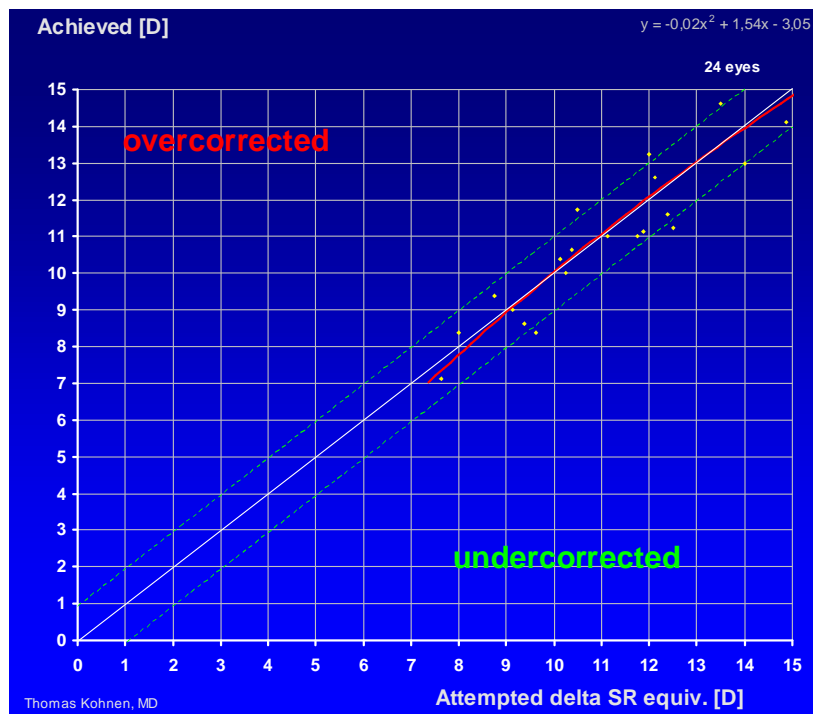


Abb. 14: Die Verteilung der erreichten Refraktion ($S_{\text{Ä}}$, dpt) bezüglich angestrebter Refraktion ($S_{\text{Ä}}$, dpt) in der ICL-Gruppe (n=24) nach einem Jahr. Jeder Punkt innerhalb der gestrichelten Linien entspricht der Refraktion eines Auges, dass nach einem Jahr eine Refraktion im Bereich von ± 1 dpt hatte.

Tabelle 5 zeigt die Vorhersagbarkeit der angestrebten Refraktion ($S_{\text{Ä}}$, dpt) der jeweiligen Linsen in absoluten Zahlen und in Prozent.

Tab.5: Anzahl der Augen nach drei Monaten und einem Jahr und deren Abstand zur angestrebten Refraktion (SÄ).

Refraktion (SÄ, dpt) nach 3 Monaten	±0,5 dpt	± 1,0 dpt	± 2,0 dpt	± 3,0 dpt	± 4,0 dpt	5,0dpt
NuVita	6 (54,6%)	10 (90,9%)	11 (100%)			
Artisan	15 (71,4%)	21 (100%)				
ICL	9 (42,9%)	12 (57,1%)	17 (81%)	20 (95,2%)	21 (100%)	

Refraktion (SÄ, dpt) nach 1 Jahr						
NuVita	3 (30,0%)	9 (90,0%)		11(100%)		
Artisan	15 (71,4%)	18 (85,7%)	21 (100%)			
ICL	10 (42,0%)	17 (70,8%)	21 (87,5%)	23 (95,8%)		24 (100%)

4.3.4 Stabilität: Änderung der Refraktion (SÄ) über die Zeit

NuVita:

Das sphärische Äquivalent (SÄ) betrug nach einer Woche +0,35 dpt, nach einem Monat +0,24 dpt, nach 3 Monaten -0,39 dpt und nach einem Jahr ebenfalls -0,39 dpt. Damit ergab sich eine mittlere Regression von einer Woche zu einem Monat von -0,11 dpt und von einem Monat zu drei Monaten von -0,63 dpt. In dem Abstand zwischen drei Monaten und einem Jahr blieb die Refraktion stabil. Es ergab sich eine mittlere Regression von -0,74 dpt über den Beobachtungszeitraum von einem Jahr.

Abbildung 15 veranschaulicht die Änderung der Refraktion (SÄ) nach Implantation einer NuVita-Linse im postoperativen Verlauf.

Artisan:

Das sphärische Äquivalent (SÄ) betrug nach einer Woche -0,11 dpt, nach einem Monat -0,31 dpt, nach drei Monaten -0,13 dpt und nach einem Jahr -0,10 dpt. Damit ergab sich eine mittlere Regression von einer Woche zu einem Monat -0,20 dpt, von einem Monat zu drei Monaten von +0,18 dpt und von drei Monaten zu einem Jahr von +0,03

dpt. Es ergab sich eine mittlere Regression von $+0,01$ dpt über den Beobachtungszeitraum von einem Jahr.

Abbildung 16 veranschaulicht die Änderung der Refraktion (SÄ) nach Implantation einer Artisan-Linse im postoperativen Verlauf.

ICL:

Das sphärische Äquivalent (SÄ) betrug nach einer Woche $-0,14$ dpt, nach einem Monat $-0,30$ dpt, nach drei Monaten $-0,21$ dpt und nach einem Jahr $-0,10$ dpt. Damit ergab sich eine mittlere Regression von einer Woche zu einem Monat $-0,16$ dpt, von einem Monat zu drei Monaten von $+0,09$ dpt und von drei Monaten zu einem Jahr von $+0,11$ dpt.

Es ergab sich eine mittlere Regression von $+0,04$ dpt über den Beobachtungszeitraum von einem Jahr.

Abbildung 17 veranschaulicht die Änderung der Refraktion (SÄ) nach Implantation einer ICL im postoperativen Verlauf.

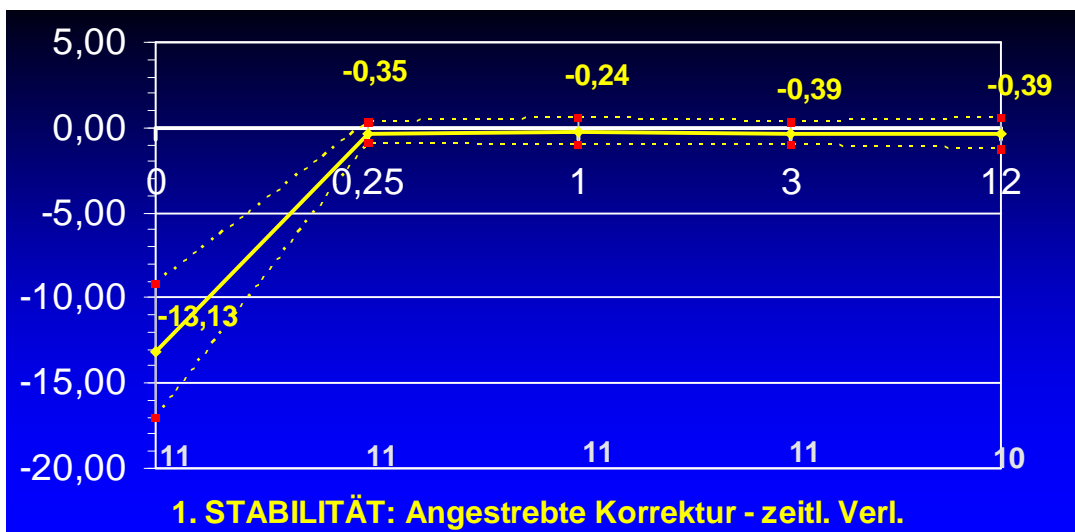


Abb. 15: Änderung der Refraktion (SÄ, dpt) in der NuVita-Gruppe über den Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr (n=10 Augen).

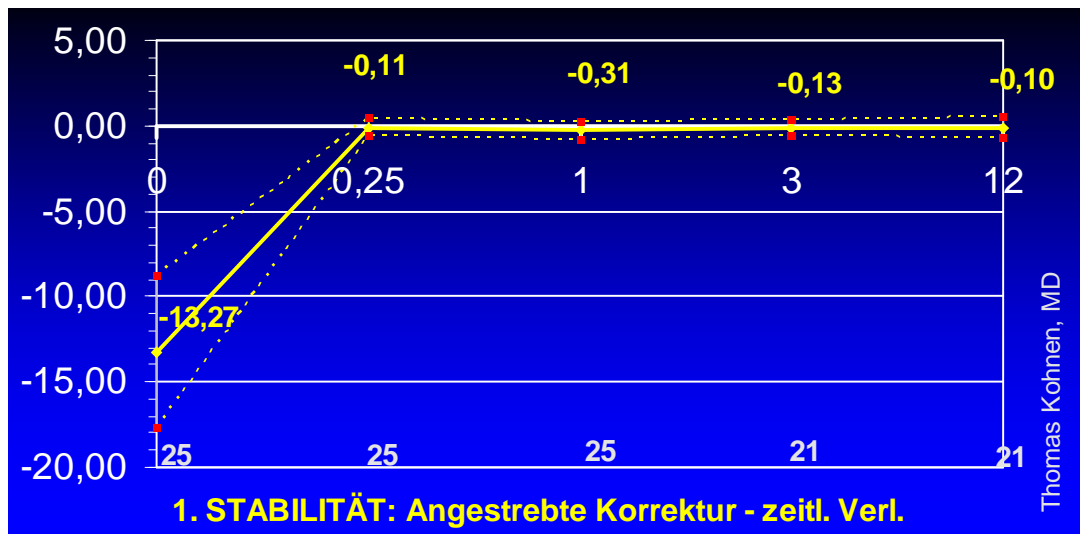


Abb. 16: Änderung der Refraktion (SÄ, dpt) in der Artisan-Gruppe über den Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr (n=21 Augen).

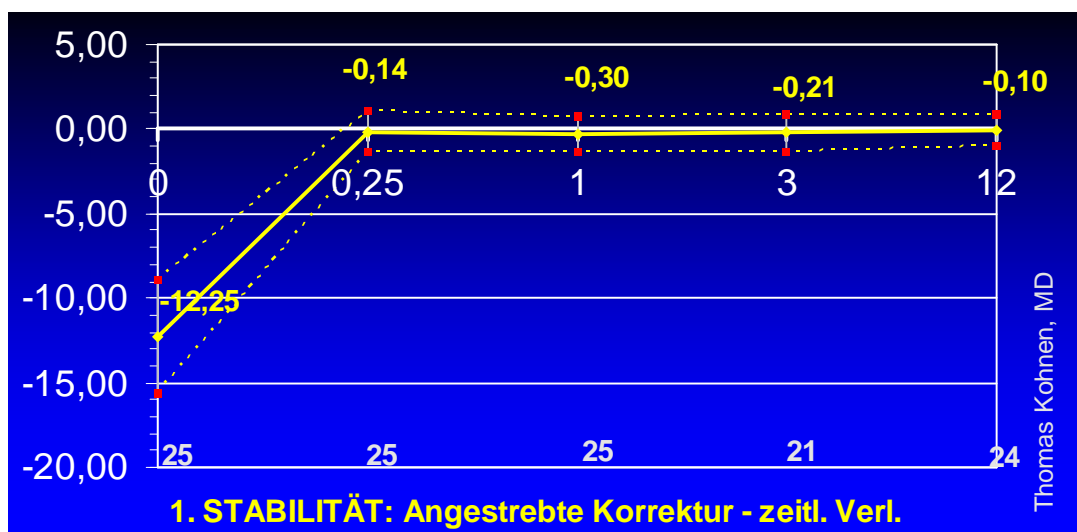


Abb. 17: Änderung der Refraktion (SÄ, dpt) in der ICL-Gruppe über den Nachbeobachtungszeitpunkt von 1 Jahr (n=24 Augen).

In allen drei Gruppen war die Änderung des Sphärischen Äquivalents zwischen dem präoperativen Wert und dem Wert nach einem Jahr signifikant. Der p-Wert lag in der NuVita-Gruppe bei 0,02, in der Artisan-Gruppe bei 0,00 und in der ICL-Gruppe ebenfalls bei 0,00. Zwischen den drei Gruppen gab es in Bezug auf die Änderung des Sphärischen Äquivalents keinen Unterschied.

4.4 Kontrastsehen (Pelli-Robson-Chart)

NuVita:

In der NuVita-Gruppe konnte das Kontrastsehen bei acht Augen ausgewertet werden. Präoperativ lag der mittlere erreichte Wert bei $1,56 \pm 0,11$ log CS (von 1,35 bis 1,65 log CS), was einem Kontrast von 2,75 % entspricht ($1/10^{1,56} \cdot 100$).

Nach einem Jahr betrug der mittlere erreichte Wert $1,59$ log CS $\pm 0,11$ (von 1,35 bis 1,65 log CS), was einem Kontrast von 2,57 % entspricht. Insgesamt verschlechterten sich 12,5 % um 2 Triplets, 12,5 % um 1 Triplet. Bei 50 % blieb das Kontrastsehen unverändert, wohingegen sich bei 12,5 % das Kontrastsehen um 1 Triplet verbesserte und bei 12,5 % um 2 Triplets verbesserte.

Es kam in der NuVita-Gruppe zu keiner signifikanten Änderung des Kontrastsehens im Vergleich zwischen dem präoperativen Wert und dem Wert ein Jahr nach Implantation ($p=0,88$).

Artisan:

In der Artisan-Gruppe konnte das Kontrastsehen bei 17 Augen ausgewertet werden. Präoperativ lag der mittlere erreichte Wert bei $1,65 \pm 0,18$ log CS (von 1,2 bis 1,95 log CS), was einem Kontrast von 2,24 % entspricht ($1/10^{1,65} \cdot 100$).

Nach einem Jahr betrug der mittlere erreichte Wert $1,63 \pm 0,11$ log CS (von 1,35 bis 1,8 log CS), was einem Kontrast von 2,34 % entspricht. Insgesamt verschlechterten sich 5,9 % um 2 Triplets, 17,7 % um 1 Triplet. Bei 64,7 % blieb das Kontrastsehen unverändert, wohingegen sich bei 5,9 % das Kontrastsehen um 1 Triplet verbesserte und bei 5,9 % um 2 Triplets verbesserte.

Es kam in der Artisan-Gruppe zu keiner signifikanten Änderung des Kontrastsehens im Vergleich zwischen dem präoperativen Wert und dem Wert ein Jahr nach Implantation ($p=0,56$).

ICL:

In der ICL-Gruppe konnte das Kontrastsehen bei 16 Augen ausgewertet werden. Präoperativ lag der mittlere erreichte Wert bei $1,65 \pm 0,14$ log CS (von 1,35 bis 1,95 log CS), was einem Kontrast von 2,24 % entspricht ($1/10^{1,65} \cdot 100$).

Nach einem Jahr betrug der mittlere erreichte Wert $1,72 \pm 0,11$ log CS (von 1,65 bis 1,8 log CS), was einem Kontrast von 1,91 % entspricht. Insgesamt verschlechterten sich 6,3 % um 2 Triplets, 6,3 % um 1 Triplet. Bei 43,8 % blieb das Kontrastsehen unverändert, wohingegen sich bei 18,8 % das Kontrastsehen um 1 Triplet verbesserte, bei 18,8 % um 2 Triplets verbesserte und bei 6,3 % um 3 Triplets verbesserte.

Es kam in der ICL-Gruppe zu keiner signifikanten Änderung des Kontrastsehens im Vergleich zwischen dem präoperativen Wert und dem Wert ein Jahr nach Implantation ($p=0,16$).

Zwischen den drei Linsengruppen kam es ebenfalls zu keinem signifikanten Unterschied die Veränderung des Kontrastsehens betreffend ($p=0,19$).

Tabellen 6 und 7 zeigen die durchschnittlich erreichten Werte bei der Messung der Kontrastempfindlichkeit und die Veränderungen in Prozent.

Tab. 6: Durchschnittliche Veränderung des Kontrastsehens präoperativ und ein Jahr nach Implantation einer phaken Linse.

Kontrast log CS	Präop NuVita	1 Jahr NuVita	Präop Artisan	1 Jahr Artisan	Präop ICL	1 Jahr ICL
Mittelwert log CS	1,56	1,59	1,65	1,63	1,65	1,72
SD log CS	0,11	0,11	0,18	0,11	0,14	0,11
Minimum log CS	1,35	1,35	1,2	1,35	1,35	1,65
Maximum log CS	1,65	1,65	1,95	1,8	1,95	1,8
Median log CS	1,58	1,65	1,65	1,65	1,65	1,65

Tab. 7: Gewinn/ Verlust der Triplets präoperativ zu einem Jahr nach Implantation einer phaken Linse.

	NuVita	Artisan	ICL
Minus 2 Triplett	1 (12,5 %)	1 (5,9 %)	1 (6,3 %)
Minus 1 Triplett	1 (12,5 %)	3 (17,7 %)	1 (6,3 %)
Unverändert	4 (50 %)	11 (64,7 %)	7 (43,8 %)
Plus ein Triplett	1 (12,5 %)	1 (5,9 %)	3 (18,8 %)
Plus 2 Triplets	1 (12,5 %)	1 (5,9 %)	3 (18,8 %)
Plus 3 Triplets			1 (6,3 %)

4.5 Intraokularer Druck

NuVita:

Der mittlere präoperative Druck (IOD = intraokularer Druck) lag in der NuVita-Gruppe bei $13,73 \pm 3,69$ mmHg (von 7 bis 18 mmHg). Einen Monat nach Implantation der Linse lag der Druck bei $17,00 \pm 4,92$ mmHg (von 11 bis 27 mmHg), drei Monate postoperativ bei $16,36 \pm 3,33$ mmHg (von 11 bis 23 mmHg), nach einem Jahr bei $14,30 \pm 3,89$ mmHg (von 8 bis 20 mmHg).

Abbildung 18 zeigt den IOD-Verlauf in dem Beobachtungszeitraum von einem Jahr nach Implantation einer NuVita-Linse.

Artisan:

Der mittlere präoperative Druck (IOD = intraokularer Druck) lag in der Artisan-Gruppe bei $16,44 \pm 2,86$ mmHg (von 10 bis 22 mmHg). Einen Monat nach Implantation der Artisan-Linse lag der Druck bei $17,16 \pm 3,40$ mmHg (von 11 bis 24 mmHg), drei Monate postoperativ bei $15,52 \pm 2,77$ mmHg (von 10 bis 21 mmHg) und ein Jahr nach der Operation lag der IOD bei $15,95 \pm 3,10$ mmHg (von 10 bis 22 mmHg).

Abbildung 19 zeigt den IOD-Verlauf in dem Beobachtungszeitraum von einem Jahr nach Implantation einer Artisan-Linse.

ICL:

Der mittlere präoperative Druck (IOD = intraokularer Druck) lag in der ICL-Gruppe bei $15,48 \pm 2,42$ mmHg (von 11 bis 20 mmHg). Einen Monat nach Implantation der ICL lag

der Druck bei $16,04 \pm 4,32$ mmHg (von 10 bis 30 mmHg), drei Monate postoperativ bei $15,43 \pm 2,09$ mmHg (von 10 bis 20 mmHg) und ein Jahr nach der Operation bei $16,33 \pm 2,32$ mmHg (von 12 bis 21 mmHg).

Abbildung 20 zeigt den IOD-Verlauf in dem Beobachtungszeitraum von einem Jahr nach Implantation einer ICL.

In keiner Gruppe kam es zu einem signifikanten Druckanstieg zwischen dem präoperativen und dem postoperativen Wert, und auch zwischen den drei Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=0,62$).

Tabelle 8 zeigt den Verlauf des IOD im Untersuchungszeitraum von einem Jahr für die drei Linsen-Gruppen.

Tab. 8: Verlauf des IOD während des Untersuchungszeitraumes von einem Jahr

NuVita IOD[mmHg]	Prä	1M	3M	1Y
n=Augen	11	11	11	10
Mittelwert	13,73	17	16,36	14,3
SD	3,69	4,92	3,33	3,89
Minimum	7	11	11	8
Maximum	18	27	23	20
Median	14	17	16	16
p-Wert				0,36

Artisan IOD[mmHg]	Prä	1M	3M	1Y
n=Augen	25	25	21	21
Mittelwert	16,44	17,16	15,52	15,95
SD	2,86	3,4	2,77	3,1
Minimum	10	11	10	10
Maximum	22	24	21	22
Median	17	17	15	17
p-Wert				0,84

ICL IOD[mmHg]	Prä	1M	3M	1Y
n=Augen	25	25	21	24
Mittelwert	15,48	16,04	15,43	16,33
SD	2,42	4,32	2,09	2,32
Minimum	11	10	10	12
Maximum	29	30	20	21
Median	16	16	16	16
p-Wert				0,55

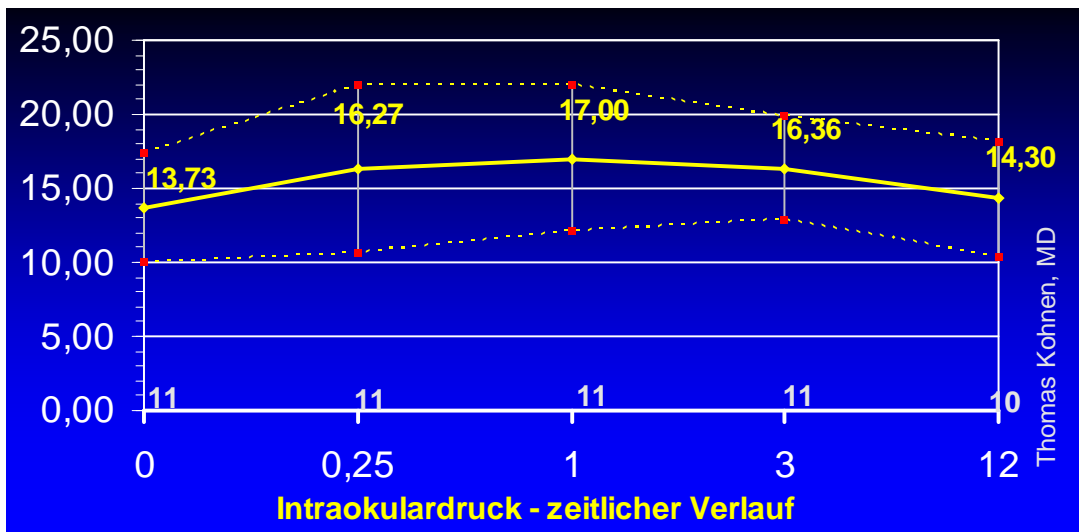


Abb. 18: Entwicklung des IOD in mmHg im Verlauf eines Jahres nach Implantation einer NuVita-Linse.

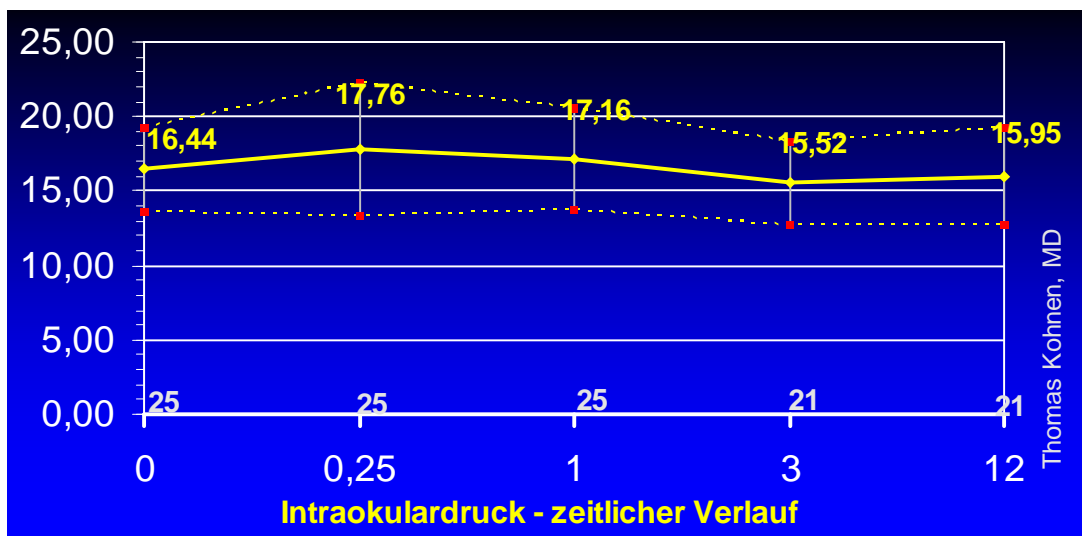


Abb. 19: Entwicklung des IOD in mmHg im Verlauf eines Jahres nach Implantation einer Artisan-Linse.

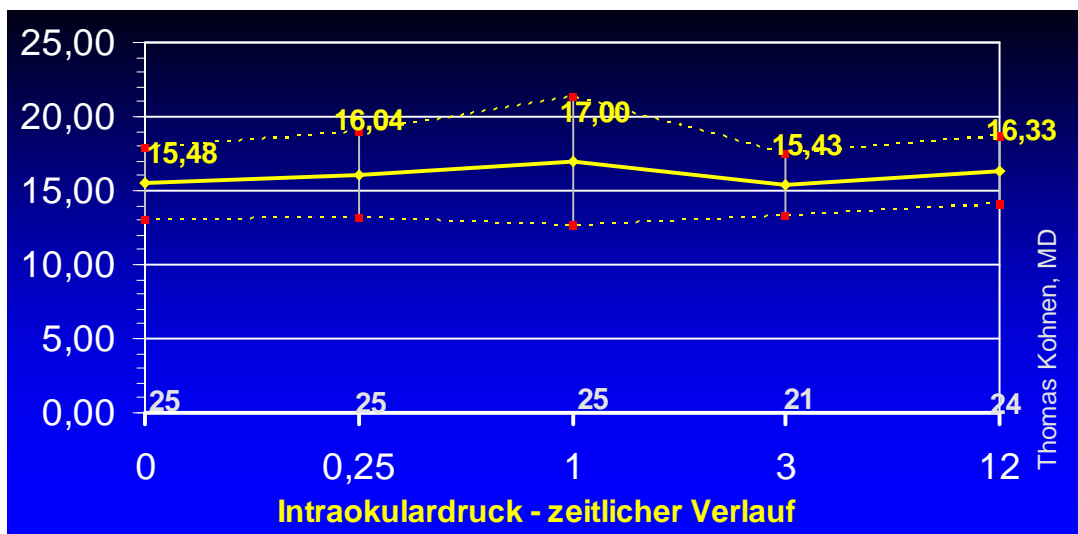


Abb. 20: Entwicklung des IOD in mmHg im Verlauf eines Jahres nach Implantation einer ICL.

4.6 Linsenposition

Die Vorderkammerlinsen haben sich im Bezug zur Hornhaut oder zur kristallinen Linse nicht signifikant bewegt. Der Median, der Mittelwert sowie das Maximum und Minimum für den Abstand zwischen der pIOL und der Hornhaut bzw. zwischen der pIOL und der Linse sind in der folgenden Tabelle (Tab.9) dargestellt.

Tab. 9: Abstand zwischen der Hornhaut, den pIOLs und der kristallinen Linse gemessen entlang der optischen Achse (mm); SD = Standardabweichung, Max.= Maximum, Min.= Minimum

IOL	Untersuchung	1 Monat		3 – 6 Monate		12 Monate	
		Median, (Min., Max)	Mittelwert ±SD	Median (Min., Max.)	Mittelwert ±SD	Median (Min., Max.)	Mittelwert ±SD
NuVita	Abstand Hornhaut - IOL	2,08 (1,9; 2,3)	2,06 ±0,16	2,15 (1,8; 2,3)	2,01 ±0,15	2,01 (1,8; 2,3)	2,04 ±0,16
	Abstand IOL - Linse	0,79 (0,47; 1,01)	0,81 ± 0,16	0,69 (0,47; 1,01)	0,74 ± 0,22	0,79 (0,57; 1,03)	0,80 ± 0,14
Artisan	Abstand Hornhaut - IOL	-	-	2,62 (2,14; 2,76)	2,55 ± 0,18	2,55 (2,35; 2,90)	2,56 ±0,14
	Abstände IOL - Linse	-	-	0,40 (0,23; 0,74)	0,46 ± 0,17	0,37 (0,29; 0,69)	0,42 ± 0,12
ICL	Abstand Hornhaut - IOL	2,61 (1,97; 3,02)	2,60 ±0,34	2,75 (1,94; 3,11)	2,68 ± 0,36	2,80 (2,23; 3,08)	2,76 ± 0,28
	Abstand IOL - Linse	0,27 (0,0; 0,81)	0,31 ±0,23	0,20 (0,0; 0,56)	0,24 ± 0,20	0,16 (0,0; 0,47)	0,18 ± 0,16

Die Hinterkammerlinse zeigte eine ständige Abnahme des Abstandes zur kristallinen Linse und demzufolge eine ständige Zunahme des Abstandes zur Hornhaut, was statistisch signifikant war ($p=0,004$). Einen Monat nach der Operation wies eine Linse keinen Abstand zwischen der ICL und der kristallinen Linse auf, was auch im Verlauf des Beobachtungszeitraumes von einem Jahr so blieb. In der Einjahreskontrolle war die Zahl der Augen, welche eine Berührung zwischen der kristallinen Linse und der pIOL aufwiesen auf vier gestiegen.

In allen untersuchten Augen hatte die Vorderkammertiefe postoperativ im Vergleich zum präoperativen Wert leicht abgenommen, es war aber kein statistisch signifikanter Unterschied nachweisbar.

Tab. 10: Vorderkammertiefe (mm); SD = Standardabweichung, Min. = Minimum, Max.= Maximum

IOL	Präop		1 Monat		3 – 6 Monate		12 Monate	
	Median (Min., Max)	Mittel- wert ± SD	Median (Min., Max)	Mittel- wert ± SD	Median (Min., Max.)	Mittel- wert ± SD	Median (Min., Max.)	Mittel- wert± SD
NuVita	2,99 (2,83; 3,51)	3,07 ± 0,22	2,98 (2,79;3,48)	3,02 ±0,24	2,87 (2,72;3,50)	2,99 ±0,30	2,89 (2,70; 3,44)	2,99 ± 0,26
Artisan	3,16 (3,04; 3,64)	3,2 ± 0,17	-	-	3,20 (3,08; 3,36)	3,21 ± 0,09	3,98 (2,98; 3,39)	3,18 ± 0,10
ICL	3,15 (2,84; 3,60)	3,17 ± 0,23	3,07 (2,79; 3,31)	3,05 ± 0,20	3,04 (2,80; 3,46)	3,07 ± 0,20	3,16 (2,89; 3,42)	3,16 ± 0,17

Alle untersuchten pIOL-Typen waren in Bezug auf eine Rotation um die optische Achse stabil. Die mittleren Werte sind in der folgenden Tabelle (Tab. 11) dargestellt.

Tab 11 : Der Mittelwert der Rotation um die optische Achse (°)

IOL	1-Monat / 3-Monate	3-Monate / 12-Monate
NuVita	2,9 (von 0,6 bis 14,0)	1,9 (von 0,0 bis 33,5)
Artisan	-	0,56 (von 0,0 bis 1,88)
ICL	0,6 (von 0,0 bis 3,0)	0,9 (von 0,2 bis 2,3)

Obwohl die kammerwinkelgestützte pIOL eine stärkere Tendenz zur Rotation aufwies als die anderen Modelle in der Auswertung der Infrarot-Retroilluminationsaufnahmen, war kein signifikanter Unterschied nachweisbar. Vier Vorderkammerlinsen von zwei

Patienten rotierten erheblich (in einem Fall über 30°). Die gemessenen Rotationswinkel dieser pIOLs sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tab 12: Bewertung von vier Vorderkammerlinsen, welche eine deutliche Rotation um die optische Achse aufwiesen.

Auge	1-Monat / 3-Monate	3-Monate / 12-Monate	WTW	IOL Größe
BR-R	14.0°	1.1°	11 mm	12.5 mm
BR-L	7.3°	22.9°	11 mm	12.5 mm
RW-R	0.7°	33.5°	12.5 mm	13.0 mm
RW-L	1.1°	22.3°	12.5 mm	13.0 mm

4.7 Fotografie

NuVita:

Die Pupillenverziehung wurde definiert als Differenz zwischen dem längsten und dem kürzesten Durchmesser der Pupille von mindestens 0,5 cm. In der NuVita-Gruppe lag die Differenz der Durchmesser präoperativ bei $0,15 \pm 0,06$ cm (von 0,1 bis 0,2 cm). Ein Jahr postoperativ lag die Differenz bei $0,82 \pm 0,4$ cm (von 0,2 bis 1,3 cm). In der NuVita-Gruppe trat eine signifikante Pupillenverziehung auf, teilweise mit einer Differenz von 1,3 cm ($p=0,03$) (Vgl. Abb. 21).

Artisan:

In der Artisan-Gruppe lag die Differenz der Durchmesser präoperativ bei $0,11 \pm 0,07$ cm (von 0,0 bis 0,3 cm). Ein Jahr postoperativ lag die Differenz bei $0,12 \pm 0,11$ cm (von 0,0 bis 0,35 cm).

ICL:

In der ICL-Gruppe lag die Differenz der Durchmesser präoperativ bei $0,09 \pm 0,06$ cm (von 0,0 bis 0,2 cm). Ein Jahr postoperativ lag die Differenz bei $0,11 \pm 0,06$ cm (von 0,0 bis 0,2 cm).

Zwischen der NuVita-Gruppe und der Artisan-Gruppe war ein signifikanter Unterschied in der Pupillenveränderung innerhalb eines Jahres nachweisbar ($p=0,002$), ebenso

zwischen der NuVita-Gruppe und der ICL-Gruppe ($p=0,009$). Zwischen der Artisan-Gruppe und der ICL-Gruppe trat hingegen kein signifikanter Unterschied auf ($p=0,78$).

Die Messwerte der Pupillendifferenz sind in Tabelle 13 angegeben:

Tab. 13: Messwerte der Pupillendifferenz präoperativ sowie ein Jahr nach Implantation einer pIOL.

Größter zu kleinstem Pupillendurchmesser	NuVita PräOp	NuVita PostOp	Artisan PräOp	Artisan PostOp	ICL PräOp	ICL PostOp
Mittelwert [cm]	1,04	1,24	1,02	1,04	1,03	1,03
SD [cm]	0,02	0,12	0,02	0,03	0,018	0,019
Minimum[cm]	1,03	1,07	0,99	1	1	1
Maximum [cm]	1,06	1,37	1,06	1,11	1,05	1,06
Median [cm]	1,04	1,25	1,03	1,03	1,03	1,04
p		0,03		0,81		0,5
n		6		13		8

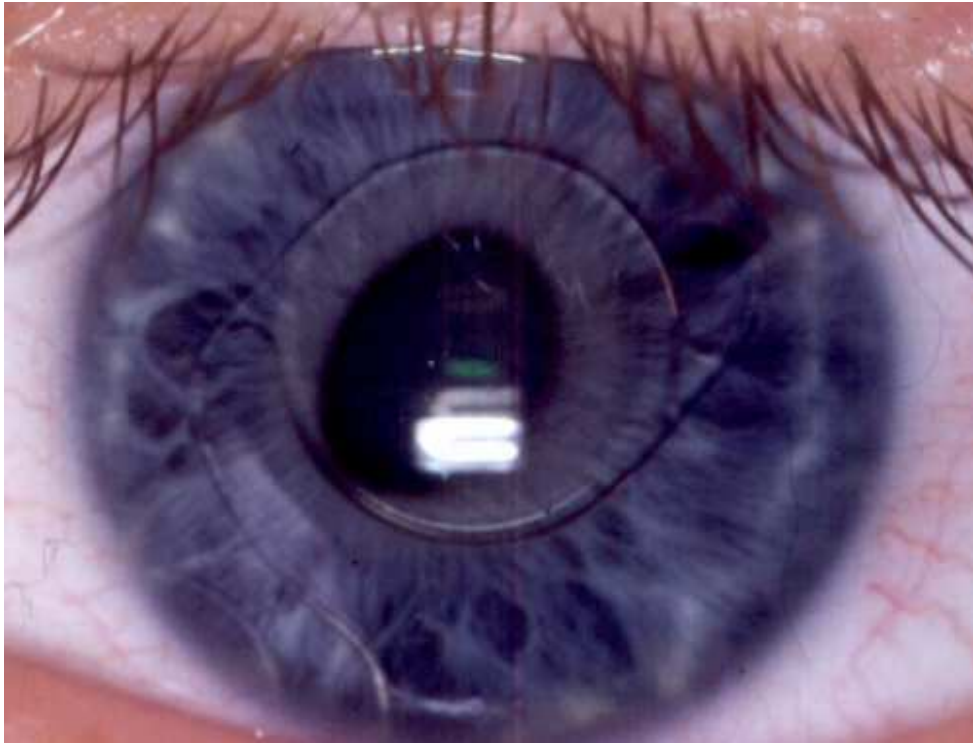


Abb. 21: Pupillenverziehung ein Jahr nach Implantation einer NuVita-Linse.

4.8 Komplikationen und subjektives Empfinden

NuVita:

In der NuVita-Gruppe trat bei drei Augen (27,3 %) postoperativ ein Hyposphagma auf, bei einem Auge (9,1%) kam es zu Sanguisbeschlägen am Endothel und bei zwei Augen (18,2 %) traten passagere Doppelbilder auf. Die Probleme waren jedoch zur Jahreskontrolle hin behoben.

Bei einem Auge (9,1 %) kam es nach drei Monaten zu einer intraokularen Druckerhöhung auf 30 mmHg. Die Patientin stellte sich jedoch trotz mehrfacher Aufforderung nicht erneut vor. Bei einem weiteren Auge (9,1 %) kam es nach zwei Wochen zu einem akuten Winkelblockglaukom. Daraufhin wurde eine erneute Yag-Iridotomie durchgeführt, worauf sich der Druck normalisierte. Bei zwei Augen (18,2 %) kam es zu einer Irisatrophie. Bei zwei Augen (18,2 %) trat ein passageres Fremdkörpergefühl auf. Bei zwei weiteren Augen (18,2 %) kam es zu Halos.

Artisan:

In der Artisan-Gruppe trat bei vier Augen (16 %) postoperativ ein Hyposphagma auf, bei einem Auge (4 %) kam es zu Sanguisbeschlägen am Endothel, bei zwei Augen (8%) kam es zu einer Hornhautstippung und bei zwei Augen (8 %) kam es postoperativ zu einem Druckanstieg auf ≥ 24 mmHg. Die Probleme waren jedoch zur Jahreskontrolle hin behoben.

Bei zwölf Augen (48 %) kam es zum Auftreten von Glare und Halos, bei einem Auge (4 %) trat eine Irisatrophie auf, in zwei Fällen (8 %) kam es zu passageren Schmerzen bei der Bulbusbewegung, in zwei Fällen (8 %) kam es zu passageren Doppelbildern, und in acht Fällen (32 %) kam es zu einer Verschlechterung des Dämmerungssehens.

An einem Auge kam es nach drei Monaten zu einer kleinen Netzhautblutung bei einem Netzhautforamen, so dass eine Lako (Laserkoagulation) nötig wurde. Diese Patientin war jedoch auch vor der Implantation der phaken Linse an einem Netzhautforamen gelasert worden, so dass ein kausaler Zusammenhang eher unwahrscheinlich ist.

ICL:

In der ICL-Gruppe trat bei zwei Augen (8 %) postoperativ ein Hyposphagma auf, bei zwei Augen (8 %) kam es zu Endothelbeschlägen, in drei Fällen (12 %) kam es zu

einem Epithelödem und bei einem Auge (4 %) kam es zu einer Hornhautstippung. Die Probleme waren jedoch zur Jahreskontrolle hin behoben.

Bei fünf Patientenaugen (20 %) kam es postoperativ zu einem Druckanstieg, in einem Fall auf 30 mmHg nach einem Tag, in den anderen Fällen auf ≥ 23 mmHg nach einem Monat, davon bei einem Auge auf 40 mmHg. Der Druck ließ sich jedoch medikamentös gut senken.

Bei sechs Augen (20 %) kam es zum Auftreten von Glare und Halos, in zwei Fällen (8 %) kam es zu passageren Schmerzen bei der Bulbusbewegung, in drei Fällen (12 %) kam es zu Problemen bei der Naheinstellung, bei einem Auge (4 %) kam es zu einer subkapsulären Trübung der kristallinen Linse und in einem Fall (4 %) kam es zu einer Verschlechterung des Dämmerungssehens.

5 Diskussion

In dieser retrospektiven, nicht randomisierten klinischen Studie wurden in elf Augen von sieben Patienten eine kammerwinkelgestützte Vorderkammerlinse (Bausch & Lomb NuVita), in 25 Augen von 13 Patienten eine Irisfixierte Vorderkammerlinse (Ophtec Artisan) und in 25 Augen von 15 Patienten eine sulcusfixierte Hinterkammerlinse (STAAR ICL) implantiert. Die postoperativen Untersuchungstermine dienten dazu, die refraktiven Ergebnisse und eventuelle Änderungen dieser Ergebnisse im Beobachtungszeitraum von einem Jahr zu erfassen.

In den meisten Fällen werden phake Linsen in gesunde Augen junger Menschen implantiert. Aus diesem Grund ist die Langzeitverträglichkeit von großer Wichtigkeit. Die phaken Linsen haben im Auge unmittelbare Nähe zu sehr empfindlichen Strukturen wie der Hornhaut, der Irisvorderfläche sowie dem Kammerwinkel bei Vorderkammerlinsen als auch der kristallinen Linse, der Iris und dem Glaskörper bei Hinterkammerlinsen. Typische Komplikationen für die unterschiedlichen Linsentypen sind in der Literatur bereits beschrieben, (Fechner, Strobel et al. 1991; Perez-Santonja, Bueno et al. 1997; Baikoff, Arne et al. 1998; Brauweiler, Wehler et al. 1999; Zaldivar, Davidorf et al. 1999; Alio, de la Hoz et al. 2000; Allemann, Chamon et al. 2000; Perez-Santonja, Alio et al. 2000; Maroccos, Vaz et al. 2001; Kodjikian, Gain et al. 2002; Maloney, Nguyen et al. 2002; Menezo, Peris-Martinez et al. 2004; Kohnen, Baumeister et al. 2005; Kohnen, Kasper et al. 2005) so z.B. Endothelzellverlust, Pupillenverziehung und Pigmentdispersion bei den Vorderkammerlinsen, die Induzierung einer Katarakt sowie die Entstehung eines Glaukoms bei den Hinterkammerlinsen. Glare und Halos können bei Vorder- und Hinterkammerlinsen auftreten. Zur Erfassung weiterer wichtiger Parameter wie der Rotationsstabilität oder der postoperativen Kontrastempfindlichkeit sowie dem Vergleich von drei unterschiedlichen Linsendesigns wurde diese Studie durchgeführt.

Die vorliegende Studie untersuchte, ob die NuVita-Linse, die Artisan-Linse und die ICL den mittel- bis hochmyopen Patienten eine sichere, effiziente, vorhersagbare und stabile Möglichkeit bietet, die Fehlsichtigkeit zu korrigieren.

Es zeigte sich, dass phake Intraokularlinsen eine gute Möglichkeit zur Behandlung der hohen Myopie sind. Die optische Qualität könnte der der refraktiven Hornhautchirurgie noch überlegen sein (Sanders and Vukich 2003).

Es ist jedoch sehr wenig über Langzeit-Ergebnisse und Langzeit-Komplikation der phaken Linsen bekannt, da die Entwicklung des Linsendesigns sehr schnell voranschreitet und immer neue Linsentypen implantiert werden. Jede pIOL hat ein bestimmtes Risikoprofil für etwaige Komplikationen, das v.a. davon abhängt, wo und wie sie implantiert wird.

In phaken Augen ist anatomisch weniger Raum als in aphaken Augen, daher ist es schwierig bei der Implantation einer phaken Linse den Kontakt zu sensiblen intraokularen Geweben, vor allem der kristallinen Linse und dem Hornhautendothel zu vermeiden. Die postoperative Stabilität der Kunstlinsenposition ist wichtig, da bei Instabilität die sensiblen Gewebe im Auge durch die Linse irritiert und zerstört werden können. Bewegungen der phaken Linse und Reiben an der Iris können Pigmentdispersion oder chronische Entzündungsreaktionen intraokular verursachen. Der Kontakt zu der kristallinen Linse begünstigt die Entstehung einer Katarakt.

Kontakt zur Hornhaurückfläche kann zum Endothelzellverlust und zum Hornhautödem führen.

Nachfolgend werden die Ergebnisse im Einzelnen diskutiert und mit den Ergebnissen aus der Literatur verglichen.

5.1 Demographische Daten

Die Patienten dieser Studie spiegelten bezüglich des Alters gut das durchschnittliche Klientel wieder, welches sich refraktiv chirurgischen Eingriffen und im Besonderen der Implantation einer pIOL unterzieht. Mit einem durchschnittlichen Alter von 38 Jahren und einer Streubreite von 31-49 Jahren in der NuVita-Gruppe und einem durchschnittlichen Alter von 32 Jahren mit einer Streubreite von 21-46 Jahren in der Artisan-Gruppe lag lediglich die ICL-Gruppe mit einem durchschnittlichen Alter von 43 Jahren und einer Streubreite von 29-52 Jahren über dem in der Literatur beschriebenen Durchschnittsalter (Perez-Santonja, Bueno et al. 1997; Landes, Worst et al. 2000; Dick, Alio et al. 2003).

Die ICL wurde bewusst tendenziell eher bei Patienten mittleren bis höheren Alters (30 bis 50 Jahre) implantiert, aufgrund der in der Literatur beschriebenen Induktion einer Katarakt (Uusitalo, Aine et al. 2002; Sanders, Vukich et al. 2003).

In dieser Studie galt als Richtwert eine Altersgrenze von 18 Jahren, unter der keine Implantation von phaken Linsen durchgeführt wurde, da davon auszugehen ist, dass sich ab einem Alter von 18 Jahren die Refraktion weitgehend stabilisiert hat. Darüber hinaus war eine seit einem Jahr stabile Refraktion unabhängig vom Alter erforderlich (maximale Schwankung 0,5 dpt).

Es gab keine Altersbegrenzung nach oben, da auch bei der zu erwartenden Kataraktentwicklung im Alter die dann notwendige Explantation der phaken Linse bei allen drei Linsentypen problemlos möglich ist. Allerdings ist bei einem fortgeschrittenen Alter (> 50 Jahre) mit bereits bestehender Katarakt die Extraktion der klaren Linse mit Implantation einer passenden nicht phaken Linse eine gute Alternative.

In der NuVita-Gruppe lag der Frauenanteil bei 100 %, in der Artisan-Gruppe dominierten untypischerweise (s. unten) die Männer mit 56 %, in der ICL-Gruppe lag, wie zu erwarten, der Frauenanteil mit 68 % über dem Männeranteil. Alle drei Linsentypen zusammengenommen ergibt sich daraus ein Verhältnis Frauen zu Männern von 1,56:1, was der in der Literatur beobachteten Tatsache entspricht, dass Frauen eher bereit sind, eine Operation in Kauf zu nehmen um sich von der störenden Fehlsichtigkeit zu befreien. Bei Dick wurde das Verhältnis Frauen zu Männern von 1,8:1 beschrieben, bei Perez-Santonja von 5:1, bei Landesz von 8:1 (Perez-Santonja, Bueno et al. 1997; Landesz, van Rij et al. 2001; Dick, Alio et al. 2003).

5.2 Hornhautendothel

Das Hornhautendothel dient im Wesentlichen der Regulation und Konstanthaltung des Wassergehaltes der Hornhaut. Eine gefürchtete Komplikation nach Implantation einer Vorderkammerlinse ist der Endothelzellverlust und eine daraus resultierende Dekompensation der Hornhaut mit bullöser Keratopathie. Es ist bekannt, dass die Hornhautendothelien eine geringe bis keine Mitoseaktivität besitzen und altersbedingt abnehmen (Bourne, Nelson et al. 1997).

Schäden am Hornhautendothel treten vor allem durch direkten Kontakt zwischen der Intraokularlinse und der Endothelzellschicht der Hornhaut auf, entweder während der Implantation oder postoperativ durch Dislokation oder Bewegungen der Intraokularlinse. Eine weitere Möglichkeit für einen postoperativen Endothelzellverlust kann eine subklinische Entzündung mit direkter Toxizität auf das Endothel sein.

Eine implantationsbedingte Abnahme an Endothelzellen kann nicht unbegrenzt toleriert werden, daher ist es unverzichtbar, die Hornhautendothelzellen präoperativ und postoperativ zu bestimmen. Patienten mit einer präoperativen Endothelzellzahl von unter 2000 Zellen/mm² oder einem bekannten Endothelzellschaden sollte keine Vorderkammerlinse implantiert werden. Laut Daus (Daus 1988) fand sich die maximale Endothelzelldichte in der Peripherie (80 %). Um eine Abnahme der Zellzahl an der vulnerabelsten und für das Sehen wichtigsten Stelle zu erfassen, wurde daher das zentrale Hornhautendothel untersucht. In der vorliegenden Studie wurde das Hornhautendothel teilweise mit einem konfokalen Mikroskop, teilweise mit einem Kontaktspiegelmikroskop gemessen und ausgewertet. In einer vorangehenden Studie von Klais et al (Klais, Bühren et al. 2003) konnte kein signifikanter Unterschied in der Bestimmung der Endothelzellzahl mit den unterschiedlichen Geräten gefunden werden, es fand sich lediglich ein Unterschied in der Art der Auszählung (manuell, teilmaschinell, maschinell). Kritisch ist in der vorliegenden Studie zu betrachten, dass die Endothelzellzahl bei den einzelnen Patienten von verschiedenen Untersuchern bestimmt worden war, was eventuell zu unterschiedlichen Ergebnissen führte.

In der NuVita-Gruppe lag die Endothelzellzahl präoperativ im Mittel bei 2902 Zellen/mm², ein Jahr postoperativ bei 2773 Zellen/mm², was einem Endothelzellverlust von 4,45 % entspricht. In der Artisan-Gruppe lag die Endothelzellzahl präoperativ im Mittel bei 2935 Zellen/mm², ein Jahr postoperativ bei 2760 Zellen/mm², was einem Endothelzellverlust von 5,96 % entspricht. In der ICL-Gruppe lag die Endothelzellzahl präoperativ im Mittel bei 2645 Zellen/mm², ein Jahr postoperativ bei 2596 Zellen/mm², was einem Endothelzellverlust von 1,85 % entspricht. In keiner Gruppe lag ein signifikanter Endothelzellverlust vor (NuVita $p = 0,16$, Artisan $p = 0,14$, ICL $p = 0,08$). Ebenso wenig gab es einen signifikanten Unterschied zwischen den drei Linsen ($p = 0,42$).

Fechner beschrieb erste Resultate in einem Follow-up von mehr als zwölf Monaten. Hier war bei fünf von 109 Augen ein operationsbedingter Endothelzellverlust

aufgetreten, fünf Augen erlitten einen progredienten Endothelzellverlust, welcher in einem Auge ein Hornhautödem hervorrief (Fechner, Strobel et al. 1991). Menezo et al. untersuchten die Auswirkungen auf das Endothel von 111 Augen über einen Zeitraum von vier Jahren in einer prospektiven Studie. Sie fanden den prozentual größten Endothelzellverlust während der ersten sechs Monate nach Implantation der Vorderkammerlinse und schlossen daraus, dass dies durch das chirurgische Trauma bedingt ist (Menezo, Cisneros et al. 1998). Eine pIOL erzeugte ein Hornhautödem und musste entfernt werden. Maloney et al. fanden keinen Unterschied in der mittleren Endothelzellzahl zwischen dem prä- und postoperativen Wert (Maloney, Nguyen et al. 2002). Im Gegensatz dazu berichteten Perez-Santonja et al. von einem kontinuierlichen Endothelzellverlust mit einer Abnahme von 17,6 % innerhalb der ersten 24 Monate nach Implantation.

Die Dicke der Vorderkammer-Linsen und damit die Nähe zum Hornhautendothel steigen mit der Linsenstärke an. Daher ist eine ausreichende Vorderkammertiefe für die Berechnung der pIOL notwendig. Der Abstand zwischen dem Hornhautendothel und der phaken Linse sollte einen Minimalabstand von 1,5 mm nicht unterschreiten.

Fechner fand heraus, dass der Endothelzellverlust einer Worst-Fechner pIOL bei älteren Patienten (über 45 Jahre) schneller voranschritt als bei jüngeren Patienten. Zudem setzte der Verlust von Endothelzellen bei einer Vorderkammertiefe von 3,4 mm und weniger schneller ein, als bei einer Vorderkammertiefe von 3,7 mm (Fechner, Haubitz et al. 1999). Ein höheres Patientenalter birgt somit ein erhöhtes Risiko für einen Endothelzellverlust, weil die Vorderkammertiefe bei älteren Patienten durch eine Verdickung der natürlichen Linse noch abnimmt. In der hier vorliegenden Studie lag die Vorderkammertiefe bei der NuVita-Linse im Durchschnitt bei $3,07 \pm 0,22$ mm, bei der Artisan-Linse bei $3,16 \pm 0,17$ mm und bei der ICL bei $3,15 \pm 0,23$ mm.

Ähnliche Ergebnisse wie in der vorliegenden Studie fand auch Jimenez-Alfaro in Bezug auf den Endothelzellverlust nach Implantation einer Hinterkammerlinse. Er beobachtete einen Endothelzellverlust von 5 %, welchen er auf das chirurgische Trauma zurückführte (Juiménez-Alfaro 2001).

5.3 Refraktive Ergebnisse

5.3.1 Sicherheit

Die Sicherheit eines refraktiven Verfahrens zeigt sich im Vergleich des präoperativ korrigierten Visus zum postoperativ korrigierten Visus. In dieser Studie lag der präoperativ korrigierte Visus in der NuVita-Gruppe im Mittel bei 0,5, in der Artisan-Gruppe im Mittel bei 0,8 und in der ICL-Gruppe im Mittel bei 0,8. Der postoperative korrigierte Visus lag in der NuVita-Gruppe nach drei Monaten bei 0,63 und nach einem Jahr bei 0,8, in der Artisan-Gruppe nach drei Monaten bei 0,8 und nach einem Jahr bei 0,8, und in der ICL-Gruppe nach drei Monaten bei 1,0 und nach einem Jahr bei 1,0.

Der Sicherheitsindex betrug in der NuVita-Gruppe nach drei Monaten 1,32, nach einem Jahr 1,46, in der Artisan-Gruppe nach drei Monaten 1,28, nach einem Jahr 1,25 und in der ICL-Gruppe nach drei Monaten 1,27, nach einem Jahr 1,32.

Nach drei Monaten hatten in der NuVita Gruppe 82 %, nach einem Jahr 80 % eine oder mehr Visusstufen bei korrigiertem Visus gewonnen. In der Artisan-Gruppe hatten nach drei Monaten 82 %, nach einem Jahr 77 % eine oder mehr Visusstufen bei korrigiertem Visus gewonnen. In der ICL-Gruppe hatten nach drei Monaten 86 %, nach einem Jahr 95 % eine oder mehr Visusstufen bei korrigiertem Visus gewonnen.

Die Verbesserung des korrigierten Visus ist auf eine Vergrößerung des Netzhautbildes nach Implantation einer phaken Linse zurückzuführen. Garcia und Applegate beschrieben, dass das Netzhautbild eines hochmyopen Auges, das mit einer pIOL versorgt worden war, wesentlich größer wurde, als in einem emmetropen Auge (Applegate and Howland 1993; Garcia, Gonzalez et al. 1996).

Eine pIOL kann allerdings auch neue Aberrationen induzieren, welche sich negativ auf den Visus auswirken, was einen Verlust von Visuszeilen erklären kann.

Ähnliche Ergebnisse wie in dieser Studie wurden bereits beschrieben (Perez-Santonja, Bueno et al. 1997; Zaldivar, Davidorf et al. 1998; Fechner, Haubitz et al. 1999; Budo, Hessloehl et al. 2000; Landeszy, van Rij et al. 2001; Uusitalo, Aine et al. 2002).

5.3.2 Effizienz

Die Effizienz ist ein weiterer wichtiger Aspekt zur Beurteilung eines refraktiv-chirurgischen Verfahrens, da ein Patient nach der Operation ohne Korrektur genauso gut sehen möchte wie vor der Operation mit Korrektur.

In der NuVita-Gruppe lag der präoperativ korrigierte Visus im Mittel bei $0,50 \pm 0,29$ und der postoperativ unkorrigierte Visus nach drei Monaten bei $0,5 \pm 0,25$, nach einem Jahr bei $0,5 \pm 0,23$. In 63,6 % der Fälle war der unkorrigierte Visus nach drei Monaten 0,5 oder besser, nach einem Jahr in 90 % der Augen.

In der Artisan-Gruppe lag der präoperativ korrigierte Visus im Mittel bei $0,8 \pm 0,19$ und der postoperativ unkorrigierte Visus nach drei Monaten bei $0,8 \pm 0,14$, nach einem Jahr bei $0,8 \pm 0,18$. In 95,2 % der Fälle war der unkorrigierte Visus nach drei Monaten 0,5 oder besser, nach einem Jahr in 95,2 % der Augen.

In der ICL-Gruppe lag der präoperativ korrigierte Visus im Mittel bei $0,8 \pm 0,25$ und der postoperativ unkorrigierte Visus nach drei Monaten bei $0,8 \pm 0,30$, nach einem Jahr bei $0,8 \pm 0,30$. In 85,7 % der Fälle war der unkorrigierte Visus nach drei Monaten 0,5 oder besser, nach einem Jahr in 83,3 % der Augen.

In Untersuchungen von Budo und Landesz (Budo, Hessloehl et al. 2000; Landesz, van Rij et al. 2001) erzielten ca. 80 % der Augen postoperativ einen unkorrigierten Visus von 0,5 oder besser, bei Perez-Santonja et al. (Perez-Santonja, Bueno et al. 1997) waren es 58,8 %, bei Rosen 56,25 % (Rosen 1998), bei Menezo 66,10 % (Adaomed lens), 76,19 % (ICL) und 81,02 % (Artisan) (Menezo, Peris-Martinez et al. 2004).

Dabei hängt es aber natürlich von den individuellen präoperativen Ausgangswerten ab, wie viele Augen postoperativ einen Visus von 0,5 oder besser erreichen. Aus diesem Grund ist es sinnvoll, zum Vergleich der einzelnen Ergebnisse den Effizienzindex heranzuziehen. In der NuVita-Gruppe lag dieser ein Jahr postoperativ bei 1,11, in der Artisan-Gruppe bei 1,06 und in der ICL-Gruppe bei 1,07. Bei Budo et al. lag er bei 1,03 und bei Landesz et al. bei 0,91.

Der s.c. Visus hat sich in allen drei Linsengruppen im Vergleich zwischen dem präoperativen Wert und dem Wert zwölf Monate nach der Operation signifikant verbessert (NuVita $p=0,002$, Artisan $p=0,000$, ICL $p=0,000$). Es gab jedoch diesbezüglich keinen signifikanten Unterschied zwischen den drei Gruppen ($p=0,19$).

5.3.3 Vorhersagbarkeit der Refraktion (SÄ)

Bei allen Augen war die angestrebte postoperative Refraktion Emmetropie.

In der NuVita-Gruppe wiesen die Patienten im Durchschnitt präoperativ eine Refraktion von -13,13 dpt (SÄ), postoperativ nach drei Monaten von -0,39 dpt (SÄ) und nach einem Jahr von -0,39 dpt (SÄ) auf.

In der Artisan-Gruppe wiesen die Patienten im Durchschnitt präoperativ eine Refraktion von -13,29 dpt (SÄ), postoperativ nach drei Monaten von -0,15 dpt (SÄ) und nach einem Jahr von -0,13 dpt (SÄ) auf.

In der ICL-Gruppe wiesen die Patienten präoperativ im Durchschnitt eine Refraktion von -12,49 dpt (SÄ), nach drei Monaten von -0,48 dpt (SÄ) und nach einem Jahr von -0,35 dpt (SÄ) auf.

Nach drei Monaten lagen in der NuVita-Gruppe 54,6 % (30 % nach einem Jahr) im Bereich von $\pm 0,5$ dpt der angestrebten Refraktion und 90,9 % (nach einem Jahr 90 %) im Bereich von ± 1 dpt der angestrebten Refraktion.

Nach drei Monaten lagen in der Artisan-Gruppe 71,4 % (71,4 % nach einem Jahr) im Bereich von $\pm 0,5$ dpt der angestrebten Refraktion und 100 % (nach einem Jahr 85,7 %) im Bereich von ± 1 dpt der angestrebten Refraktion.

Nach drei Monaten lagen in der ICL-Gruppe 42,9 % (42,0 % nach einem Jahr) im Bereich von $\pm 0,5$ dpt der angestrebten Refraktion und 57,1 % (nach einem Jahr 70,8 %) im Bereich von ± 1 dpt der angestrebten Refraktion.

Ähnliche Ergebnisse der Vorhersagbarkeit der Refraktion zeigten die Studien von Perez-Santonja (Perez-Santonja, Bueno et al. 1997), bei der 91 % sechs Monate nach Implantation einer pIOL im Bereich von $\pm 1,0$ dpt der angestrebten Refraktion lagen. Bei Alexander et al. (Alexander, John et al. 2000) lagen 63 % der myopen Augen postoperativ im Bereich von $\pm 0,50$ dpt der angestrebten Refraktion und 90 % im Bereich von $\pm 1,0$ dpt der angestrebten Korrektur. Budo et al. (Budo, Hessloehl et al. 2000) beobachteten mit 78,8 % der myopen Augen im Bereich von $\pm 1,0$ dpt und 57,1 % im Bereich von $\pm 0,50$ dpt ein etwas schlechteres Ergebnis, ähnlich wie auch Fechner, Menezo und Landesz, welche weniger als 78 % der myopen Augen postoperativ im Bereich einer Refraktion von $\pm 1,00$ dpt. beschrieben (Menezo, Cisneros et al. 1995; Fechner, Haubitz et al. 1999; Landesz, van Rij et al. 2001). In der vorliegenden Studie war die Vorhersagbarkeit bei der Hinterkammerlinse ICL deutlich schlechter als bei den Vorderkammerlinsen. Doch auch bei Jiménez-Alfaro

lagen zwölf Monate nach Implantation einer ICL lediglich 45 % im Bereich von ± 1 dpt der angestrebten Refraktion. Eine mögliche Erklärung für die schlechteren Ergebnisse im Bereich der Vorhersagbarkeit bei den Hinterkammerlinsen könnte eine erschwerte Berechnung der benötigten Linsenstärke durch die Position weiter distal im Auge sein. Dadurch sind die Strecken und Brechungsverhältnisse im Vergleich zu den Vorderkammerlinsen deutlich unterschiedlich.

Dick et al. (Dick, Alio et al. 2003) erklärte die teilweise schlechten Ergebnisse einiger Studien damit, dass nur der sphärische Brechungsfehler ausgeglichen werden konnte, wohingegen der postoperativ nicht korrigierte Astigmatismus voll in die Berechnung der verbliebenen Refraktion (SÄ) mit einging.

5.3.4 Stabilität

Ein stabiles Ergebnis ist das Ziel eines jeden refraktiven Eingriffes. Es soll nicht bereits nach kurzer Zeit eine Regression der postoperativ erreichten Refraktion eintreten. In dieser Studie war die Regression in allen drei Gruppen sehr gering.

Während der ersten drei Monate änderte sich die Refraktion (SÄ) in der NuVita-Gruppe in 64 % der Fälle um $\pm 0,5$ dpt oder weniger und in 100 % der Fälle um $\pm 1,00$ dpt oder weniger. In der Artisan-Gruppe änderte sich die Refraktion (SÄ) während der ersten drei Monate in 71 % der Fälle um $\pm 0,5$ dpt oder weniger und in 100 % der Fälle um $\pm 1,00$ dpt oder weniger, und in der ICL-Gruppe während der ersten drei Monate in 74 % der Fälle um $\pm 0,5$ dpt oder weniger und in 96 % der Fälle um $\pm 1,00$ dpt oder weniger.

Eine endgültige Stabilisierung des refraktiven Ergebnisses ist unter anderem von der Wundheilungsgeschwindigkeit und der Wundstabilität abhängig. Im Falle der Implantation handelt es sich um die Wundheilung des Inzisionsschnittes.

Die Refraktion der meisten Augen lag postoperativ im leicht myopen Bereich (NuVita 73 %, Artisan 48 %, ICL 60 %). Dies ist für die Patienten eher von Vorteil, da der Ausgleich der Presbyopie (Altersweitsichtigkeit) erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen muss.

Andere Autoren kamen zu ähnlichen Ergebnissen wie in dieser Studie, so wiesen beispielsweise bei Budo et al. (Budo, Hessloehl et al. 2000) 57,1 % der Augen postoperativ eine Refraktionsänderung von $\pm 0,5$ dpt und 78,8 % von $\pm 1,0$ dpt auf.

Gross et al. (Gross, Knorz et al. 2001) fanden bei 79 % der Augen in den ersten sechs Monaten eine Änderung im Bereich von $\pm 1,0$ dpt.

5.4 Kontrastempfindlichkeit

Die Änderung des Kontrastsehens war in dieser Studie in allen drei Gruppen gering. Bei keiner Gruppe kam es zu einer signifikanten Änderung der Kontrastempfindlichkeit. Auch zwischen den Gruppen war kein signifikanter Unterschied nachweisbar.

Die Anzahl der untersuchten Augen ist in dieser Studie sehr gering, da nicht alle Untersuchungsbögen mit einem Datum versehen waren. Daher war nicht sicher beurteilbar, ob der jeweilige Test vor oder nach Implantation der pIOL durchgeführt worden war. Aus diesem Grund konnten die Daten nicht in die Auswertung mit einfließen.

Im Mittel änderte sich das Kontrastsehen bei keinem Linsentyp in dem Maße, dass ein Triplett verloren oder gewonnen wurde. Das Kontrastsehen lag prä- wie auch postoperativ in allen Gruppen unter dem für die jeweilige Altersgruppe normalen Wert, welcher zwischen 30 und 39 Jahren bei 1,84 und zwischen 40 und 49 Jahren bei 1,74 liegen sollte (Mantjarvi and Laitinen 2001).

In der Literatur wurde das Kontrastsehen nach Implantation von phaken Linsen bisher wenig untersucht. Bytton beschrieb nach Implantation von Vorderkammerlinsen einen Anstieg des Kontrastsehens (Bytton, Hejcmanova et al. 2003). Jimenez et al. beobachteten, dass 24 Monate nach Implantation einer Staar ICL das Kontrastsehen (gemessen mit einem CSV-1000 Gerät) in allen Stufen angestiegen war, jedoch bei höheren Kontraststufen noch immer unter dem Normalwert lag (Jimenez-Alfaro, Gomez-Telleria et al. 2001).

Es ist allgemein anerkannt, dass die Zufriedenheit des Patienten nach einem refraktiven Eingriff nicht nur von der Sehschärfe abhängig ist, sondern dass das Kontrastsehen bei der Qualität des Sehens ebenfalls eine große Rolle spielt. Aus diesem Grund sollte auch in Zukunft größerer Wert auf die Kontrastempfindlichkeit nach refraktiven Eingriffen gelegt werden.

Im Vergleich zwischen dem präoperativen Wert und dem postoperativen Wert kam es in dieser Studie in keiner Linsengruppe zu einem signifikanten Unterschied (NuVita

$p=0,88$, Artisan $p=0,56$, ICL $p=0,16$). Auch im Vergleich der Linsen untereinander kam es zu keinem signifikanten Unterschied ($p=0,19$).

5.5 Intraokularer Druck (IOD)

Der IOD wurde präoperativ und an jedem postoperativen Untersuchungstermin gemessen.

In der NuVita-Gruppe lag der Wert präoperativ bei 13,73 mmHg, drei Monate postoperativ lag der Druck bei 16,36 mmHg und ein Jahr postoperativ bei 14,30 mmHg. In der Artisan-Gruppe lag der Wert präoperativ bei 16,44 mmHg, drei Monate postoperativ lag der Druck bei 15,52 mmHg und ein Jahr postoperativ bei 15,95 mmHg. In der ICL-Gruppe lag der Wert präoperativ bei 15,48 mmHg, drei Monate postoperativ lag der Druck bei 15,43 mmHg und ein Jahr postoperativ bei 16,33 mmHg. In keiner Gruppe kam es zu einem signifikanten Druckanstieg im Vergleich zwischen dem präoperativen Wert und dem Wert ein Jahr nach Implantation der phaken Linsen (NuVita $p=0,36$, Artisan $p=0,84$, ICL $p=0,55$). Auch im Vergleich der drei Gruppen untereinander ließ sich kein signifikanter Unterschied nachweisen ($p=0,62$).

Während des Untersuchungszeitraums kam es in der NuVita-Gruppe in einem Fall (9,1 %) zwei Wochen postoperativ zu einer deutlichen Abnahme der Vorderkammertiefe mit Pupillenstarre, Schmerzen und Irisinjektionen im Sinne eines akuten Winkelblockglaukoms. Wegen der starken Empfindlichkeit war der Augendruck zu diesem Zeitpunkt nicht messbar, nach einer Yag-Iridotomie wurde die Vorderkammer jedoch wieder deutlich tiefer, im weiteren Verlauf blieb der Druck normal. In einem weiteren Fall (9,1 %) kam es postoperativ nach drei Monaten zu einer Erhöhung des intraokularen Druckes auf 30 mmHg, da sich die Patientin jedoch nicht erneut vorstellte, konnte der Druckverlauf nicht weiter verfolgt werden.

In der Artisan-Gruppe kam es bei zwei Augen (8 %) postoperativ nach einem Monat zu einem Druckanstieg auf Werte von ≥ 24 mmHg, welcher sich jedoch medikamentös problemlos senken ließ.

In der ICL-Gruppe kam es bei fünf Augen (20 %) zu einer Druckerhöhung. In einem Auge trat die Druckerhöhung einen Tag postoperativ auf (30 mmHg), in den anderen Fällen trat ein Druck von ≥ 24 mmHg einen Monat postoperativ auf. Nach medikamentöser Behandlung sank der Druck in allen Fällen auf Normalwerte ab.

Kein Auge hatte einen chronisch erhöhten Druck, in allen Fällen sank der Wert während des Beobachtungszeitraumes auf Normalwerte ab.

Um einen Pupillarblock nach Implantation der pIOLs zu vermeiden, wurde bei allen Augen entweder präoperativ oder während der Implantation eine Iridektomie oder Iridotomie durchgeführt.

Für die in der Literatur beobachteten Augeninnendruckerhöhungen kurz nach der Implantation einer pIOL wurde unvollständig entferntes Viskoelastikum verantwortlich gemacht (Perez-Santonja, Bueno et al. 1997; Landes, Worst et al. 2000; Landes, van Rij et al. 2001), welches zur leichteren und sichereren Implantierbarkeit während des Operationsvorgangs in das Auge gegeben wird. Bedingt durch die hohe Viskosität und die damit verbundene schlechte Fließeigenschaft der Substanz wird der Abfluss des Kammerwassers behindert und kann so zu einem intraokularen Druckanstieg führen, wie bereits in mehreren Studien beschrieben (Binkhorst 1980; Lane, Naylor et al. 1991). Die Ablagerung von Serumproteinen oder Irispigment im Trabekelwerk, das sich durch die Operation (z.B. Fixation der Artisan-Linse an der Iris) gelöst haben kann, könnte einen ähnlichen drucksteigernden Effekt auslösen. Gelegentlich konnte man in der frühen postoperativen Phase auf der Linse Pigmentzellen der Iris sehen, bis heute gibt es jedoch in der Literatur keinen Beweis für chronische Pigmentdispersion oder ein durch Pigment ausgelöstes Glaukom als typische Komplikation nach Implantation einer Vorderkammerlinse. Auch Pop et al. stufen das Risiko einer Pigmentdispersion bei der Artisan-Linse als niedrig ein, da in einer Ultraschall-biomikroskopischen Studie nachgewiesen werden konnte, dass die Irispigmentschicht ausgenommen von der Anheftungsstelle der Haptiken von der phaken Linse nicht beeinflusst wurde (Pop, Mansour et al. 1999).

Da bei der Artisan-Linse der Vorderkammerwinkel nicht durch die Haptiken der pIOL beeinflusst wird, ist ein Kammerwinkelverschluß aufgrund der Linsengröße praktisch nicht möglich. Eine Iridotomie oder Iridektomie ist jedoch zur Prävention eines Pupillarblocks notwendig. In verschiedenen Studien kam es in einige Fällen zu einem Anstieg des Intraokulardruckes in der frühen postoperativen Phase, was sich problemlos ohne weiteren Schaden für das Auge beheben ließ (Landes, Worst et al. 2000; Maloney, Nguyen et al. 2002). Bei den betroffenen Patienten handelte es sich sehr wahrscheinlich um Steroidresponder, da ein Zusammenhang zwischen der Gabe von steroidhaltigen Augentropfen und der Druckerhöhung gesehen werden

konnte. Eine spät postoperativ aufgetretene Druckerhöhung bei Krumeich et al. wurde einem präoperativ nicht erkannten chronischen Offenwinkelglaukom zugeschrieben (Krumeich, Daniel et al. 1996).

Bei Hinterkammerlinsen kann es durch Vorwölbung der Iris durch die phake Linse und einer damit verbundenen Einengung des Kammerwinkels und einem Pupillarblock zur Entstehung eines akuten Glaukoms kommen, vor allem in hyperopen Augen (Zaldivar, Davidorf et al. 1998; Juiménez-Alfaro 2001). Aus diesem Grund sollte auch bei der Implantation von Hinterkammerlinsen eine Iridotomie oder Iridektomie durchgeführt werden. Kodjikian et al. berichteten von einem Fall eines malignen Glaukoms mit einem Intraokulardruck von 54 mmHg drei Tage nach Implantation einer ICL zur Korrektur hoher Myopie (Kodjikian, Gain et al. 2002). Beide präoperativ durchgeführten Iridektomien waren offen und schienen groß genug zu sein. Die Iris war nicht vorgewölbt und im hinteren Augensegment ließ sich kein pathologischer Befund erheben. Daher konnte ein akutes Glaukom ausgelöst durch einen Pupillarblock ausgeschlossen werden. Der Intraokulardruck blieb trotz Medikation bei 50 mmHg, so dass die ICL fünf Tage nach Implantation wieder explantiert werden musste, wonach der Druck auf Normalwerte absank.

Menezo et al. beobachteten einen leichten Druckanstieg nach Implantation von Hinterkammerlinsen (1,5 mmHg nach Implantation einer ICL, 2,3 mmHg nach Implantation einer Adatomed) während eines Beobachtungszeitraumes von 18 Monaten (Menezo, Peris-Martinez et al. 2001). Im Gegensatz dazu wurde in anderen Studien ein signifikanter Druckanstieg nach Implantation einer ICL nur in einigen Fällen einen Monat nach Implantation der pIOL gefunden. Nach Absetzen der postoperativen Steroidtherapie sank der Intraokulardruck bei allen Patienten wieder auf den Normbereich zurück (Zaldivar, Davidorf et al. 1998; Juiménez-Alfaro 2001).

5.6 Linsenposition

Die Stabilität der Position der pIOL ist von entscheidender Wichtigkeit um postoperative Komplikationen auszuschließen, welche durch engen Kontakt der pIOL zu den sensiblen Strukturen des Auges auftreten können. Bewegung der phaken Linse und Reiben an der Iris kann Pigmentdispersion und folglich eine chronische Entzündungsreaktion im Auge verursachen. Der Kontakt zu der kristallinen Linse kann die Entstehung einer Katarakt begünstigen.

Ein Kontakt zur Hornhau rückfläche kann zum Endothelzellverlust und zum Hornhautödem führen.

In der NuVita-Gruppe kam es in vier Fällen (40 %) zu einer deutlichen Rotation dieses Implantates, trotz der Verwendung der vom Hersteller empfohlenen Implantatgröße oder einer noch etwas größeren Linsengröße. Dies könnte mit der Messmethode für die Messung der Hornhautdurchmesser mittels eines Zirkels zusammenhängen, was, wie gezeigt wurde, weniger genau ist als automatische Messmethoden (Baumeister, Terzi et al. 2004).

Zusätzlich muss der Zusammenhang zwischen den Hornhautdurchmessern und der Vorderkammergröße diskutiert werden.

In der NuVita-Gruppe änderte sich der Abstand zwischen der Hornhaut und der implantierten Linse in zwölf Monaten nicht, aber die Rotation der Linse bleibt eine große Besorgnis für dieses Linsendesign. Die Ausübung eines höheren Druckes in dem Vorderkammerwinkel in Zusammenhang mit der Verwendung von weicheren Haptiken könnte das Risiko der Linsenrotation vermindern. Die Rotation der Vorderkammerlinsen wurde auch in anderen Studien beschrieben (Allemann, Chamon et al. 2000; Perez-Santonja, Alio et al. 2000). Dieses Linsendesign (NuVita bzw. ZSAL-4) birgt eine doppelte Gefahr: Eine zu klein gewählte Linse birgt die Gefahr der Rotation des Implantates, eine zu groß gewählte Linse die Gefahr der Pupillenovalisierung. Mittlerweile stehen andere Vorderkammerlinsen zur Verfügung (z.B. ICARE, ZSAL-4). Die ZSAL-4 ähnelt in ihrem Design der NuVita-Linse, hat jedoch eine Optik mit einem Durchmesser von 5,5 mm und einer 5,0 mm großen optischen Zone. Bei der ICARE handelt es sich um eine einstückige faltbare Vorderkammerlinse, welche über 2 Haptiken mit jeweils 2 Auflageflächen im Kammerwinkel verfügt. In zukünftigen Studien wird man sehen, ob mit diesem Linsendesign diese typischen Probleme vermindert werden können.

In der Artisan-Gruppe kam es praktisch zu keiner Rotation um die optische Achse, was durch die Fixation der Linse am Irisgewebe auch zu erwarten war.

In der ICL-Gruppe konnte keine Rotation der Hinterkammerlinse von mehr als 3° nachgewiesen werden. Es wurde jedoch eine kontinuierliche Bewegung der pIOL in Richtung der kristallinen Linse nachgewiesen, so dass nach zwölf Monaten bei vier Linsen (25 %) kein Abstand mehr zur kristallinen Linse vorhanden war. Innerhalb des Untersuchungszeitraumes wurde keine Kataraktbildung nachgewiesen, allerdings ist

die Kataraktentstehung auch hauptsächlich für einen Zeitraum größer als zwölf Monate nach der Implantation beschrieben.

Garcia-Feijoo et al. untersuchten die Position der Staar-Hinterkammerlinse mittels Ultraschall-Biomikroskopie und fanden eine Rotation in zwei von 18 Fällen (Garcia-Feijoo, Alfaro et al. 2003).

Es gibt bislang keine Berichte über eine Positionsveränderung der Irisklauenlinse auf lange Sicht. Postoperative Dislokation wegen mangelhafter Enklavation in das Irisgewebe oder wegen eines stumpfen Augentraumas wurde beschrieben (Maloney, Nguyen et al. 2002; Yoon, Macaluso et al. 2002). Pop et al. untersuchten Iris-Klauenlinsen mit Ultraschall Biomikroskopie und fanden einen pIOL-Hornhautabstand von 2,11 bis 2,44 mm zu einem Untersuchungszeitpunkt in einer Serie von drei Fällen (Pop, Mansour et al. 1999).

Eine der wahrscheinlichsten zu erwartenden Komplikationen bei der Implantation einer Hinterkammerlinse ist die Entwicklung einer vorderen subkapsulären Katarakt. Abgesehen von dem Trauma während der Operation als Hauptursache, ist dies der Behinderung der Kammerwasserzirkulation durch den Kontakt der pIOL mit der Linsenvorderfläche zuzuschreiben. Aus diesem Grund wurde die Form der ICL über die Jahre geändert, um den Abstand zwischen der pIOL und der kristallinen Linse zu vergrößern. Gonvers et al. (Gonvers, Bornet et al. 2003) untersuchten 75 Augen mit ICL-Modellen V3 und V4 und fanden eine Beziehung zwischen dem Grad der Wölbung und der vorderen subkapsulären Kataraktentstehung. Sie postulierten ein hohes Risiko für die Entstehung einer vorderen subkapsulären Katarakt, wenn der Abstand zwischen der pIOL und der Linsenvorderfläche weniger als 0,09 mm beträgt und empfahlen einen Zielabstand von 0,15 mm. In deren Studie wurde der Abstand mit einem Spaltlampenfoto drei, zwölf und 21 Monate nach der Implantation bestimmt, und sie stellten nur eine leichte Verminderung des Abstandes zwischen der pIOL und der Linsenvorderfläche fest.

Fechner schlug vor, bei der Bestimmung der Länge der pIOL weitere 0,25 mm zu den bereits addierten 0,5 mm zum Hornhaut-Durchmesser hinzuzuzählen (Fechner 1999). Auf jeden Fall unterstellen die von Pop et al. veröffentlichten Daten, dass der White-to-White Durchmesser nicht in Bezug auf den Sulcus-Durchmesser gesehen werden kann (Pop, Payette et al. 2001). Der Gebrauch sehr dünner Hinterkammerlinsen, die im Kammerwasser floaten, kann das Risiko der Entstehung einer Katarakt

vermindern, indem gewährleistet wird, dass die kristalline Linse jederzeit von Kammerwasser umgeben ist.

In der vorliegenden Studie zeigte die irisgestützte Vorderkammerlinse von den drei implantierten Modellen die beste Stabilität in Bezug auf die Position. Sie behielt die sichere Distanz zum Hornhautendothel bei, ebenso zur kristallinen Linse und rotierte nicht innerhalb des Auges. Aus diesem Grund ist das Design besonders für torische pIOLs geeignet, bei denen eine Rotationsstabilität auch für das refraktive Ergebnis eine entscheidende Rolle spielt.

5.7 Irisfotographie

Pupillenverziehung ist ein spezifisches Problem der kammerwinkelgestützten Vorderkammerlinsen. Die Position der Haptiken in dem Kammerwinkel und deren Größe führen zu einer sanften Deformation der Verhältnisse zwischen Iris, Sklera und Cornea mit konsekutiver Irisretraktion und Pupillenverziehung.

In der vorliegenden Studie kam es bei der NuVita-Linse zu einer signifikanten Pupillenverziehung. Dies ist eine typische Komplikation für die kammerwinkelgestützten Intraokularlinsen. Neben der kosmetischen Beeinträchtigung besteht prinzipiell auch die Gefahr des vermehrten Auftretens von Glare und Halos.

Alio et al. berichteten von einer Pupillenovalisierung in 10,3 % der Fälle. Diese hatte weder Auswirkungen auf die Refraktion, noch auf das kosmetische Ergebnis (Alio, de la Hoz et al. 1999). Allemann et al. beobachteten eine Pupillenverziehung nach 2 Jahren in 40 % der mit einer NuVita behandelten Augen. Die Pupillenverziehung war fortschreitend. Allemann et al. beschrieben einen signifikanten Zusammenhang zwischen der pIOL-Rotation und der Pupillenverziehung (Allemann, Chamon et al. 2000). Bei Perez-Santonja trat ein Jahr nach Implantation einer kammerwinkelgestützten pIOL in 17,4 % der Fälle eine Pupillenovalisierung auf, welche jedoch diskret und nicht fortschreitend war. Es wurde von keinem Zusammenhang zwischen der Pupillenverziehung und dem Auftreten von Glare und Halos berichtet (Perez-Santonja, Alio et al. 2000).

Eine Pupillenverziehung kann bei der Artisan-Linse auftreten, wenn die Haptiken nicht symmetrisch in der Iris befestigt werden. Eine fortschreitende Pupillenverziehung wurde bislang bei diesem Linsentyp jedoch nicht beschrieben. Maloney berichtete von Unregelmäßigkeiten in der Pupille bei 14 % von 130 Augen

am ersten Tag nach der Operation, und von 1,2 % von 84 Augen sechs Monate nach der Implantation (Maloney, Nguyen et al. 2002).

In der hier vorliegenden Arbeit kam es insgesamt bei 18,5 % der operierten Augen ein Jahr nach Implantation zu einer Pupillenverziehung.

Bei den Hinterkammerlinsen wurden im Vergleich zu den Vorderkammerlinsen kaum Pupillenveränderungen beschrieben, welche zu Synechien um die Haptiken führen können (Rosen 1998; Zaldivar, Davidorf et al. 1998).

Beim Auftreten von Pupillenovalisierung in Zusammenhang mit Glare sollte in der frühen postoperativen Phase die Anwendung eines Myotikums in Erwägung gezogen werden.

5.8 Lichtsensationen

In der NuVita-Gruppe klagten 18,2 % über Lichtsensationen, die erst nach der Implantation der pIOL auftraten, in der Artisan-Gruppe waren es 48 % und in der ICL-Gruppe 20 %. Die Lichtsensationen traten überwiegend abends und im Dämmerlicht auf.

Als Ursache solcher Lichtsensationen kommt eine Dezentrierung der pIOL oder eine Pupillenweite, welche die Linsenränder überragt, in Frage. Wenn das Licht an den Linsenrändern vorbei in das Auge gelangt, können durch Streuungen Lichtsensationen entstehen. Daher sollte, wenn der skotopische Pupillendurchmesser größer ist als die Optik der Linse, von einer Implantation einer pIOL abgesehen werden, da dies mit großer Wahrscheinlichkeit postoperativ zur Entstehung von Glare und Halos führt und somit zum subjektiven Missempfinden des Patienten.

Um Lichtsensationen zu vermeiden wurde bei der Artisan-Linse empfohlen, mindestens 1 mm Irisgewebe zwischen den Haptiken zu greifen (Dick, Alio et al. 2003).

In dieser Studie konnten keine Dezentrierungen der Artisan-Linse beobachtet werden, so dass die Dezentrierung als Möglichkeit der Entstehung der Lichtsensationen in diesem Fall ausscheidet. Hingegen erklärt die starke Bewegung der ICL in dieser Studie sehr wohl das Auftreten von Glare und Halos.

In der Literatur wird von Glare und Halos nach Implantation einer pIOL in 2 % (Menezo, Avino et al. 1997), 10 % (Alio, de la Hoz et al. 1999), 12,8 % (Landesz, van Rij et al. 2001), 56 % (Perez-Santonja, Bueno et al. 1997) und sogar 80 % (Allemann,

Chamon et al. 2000) der Fälle berichtet. In einer Studie von Maroccos wurde gezeigt, dass alle untersuchten phaken Linsen (NuVita, Artisan und ICL) Glare und Halos erzeugten und dass vor allem die NuVita und die ICL durch Glare und Halos bedingte Verschlechterungen des Sehens erzeugten (Maroccos, Vaz et al. 2001). Dass die Artisan-Linse in dieser Studie weniger Glare and Halos erzeugte, wurde der Größe des optischen Durchmessers (6 mm vs. 5 mm) zugeschrieben, wie auch der Fixation der Linse am Irisgewebe, wodurch die Pupille weniger dilatiert wird. Die 6 mm-Optik scheint also der 5 mm-Optik überlegen zu sein, wobei die Implantation einer 6 mm-Optik wegen der größeren Dicke dieser Optik und der möglichen Zerstörung von Hornhautendothel bei einer gegebenen Vorderkammertiefe nicht immer möglich ist. Bei Maloney wurde in drei Augen eine Linse mit einer 5 mm-Optik durch eine Linse mit einer 6 mm-Optik ausgetauscht, wonach kein Glare mehr nachzuweisen war (Maloney, Nguyen et al. 2002).

5.9 Komplikationen

Nach Implantation von phaken Linsen kann es je nach Art und Ort der Implantation zu typischen Komplikationen kommen.

Eine postoperative Erhöhung des intraokularen Druckes wie auch das Auftreten von Lichtsensationen wurde in den vorangehenden Abschnitten bereits diskutiert.

Das vorübergehende Auftreten von Schmerzen, Hornhautstippung, Hyposphagma und Sanguisbeschlägen nach der Implantation einer pIOL ist sicherlich auf die Operation zurückzuführen. Vor allem die angegebenen Schmerzen bei der Bulbusbewegung besserten sich in allen Fällen spätestens nach Entfernung des Nahtmaterials am Auge.

Die aufgetretene Irisatrophie bei den Vorderkammerlinsen erklärt sich durch die Befestigung der Linsen im Kammerwinkel (NuVita) und an der Iris (Artisan). Hierdurch kann es durch ein Trauma während der Operation oder postoperativ durch Kontakt zwischen der pIOL und der Iris z.B. durch Bewegungen der Pupille zu Atrophien kommen. Die daraus resultierende Gefahr besteht in einer subklinischen chronischen Uveitis.

Theoretisch ist eine Pigmentdispersion mit einem Pigmentdefekt der Iris auch nach Implantation einer ICL durch das chronische Reiben der pIOL gegen das hintere

Irisepithel möglich (Zaldivar, Davidorf et al. 1998). In der vorliegenden Studie trat jedoch bei der Hinterkammerlinse kein Pigmentdefekt auf.

Bei einer Artisan-Linse (4 %) kam es bei der vorliegenden Arbeit postoperativ zu einer Netzhautblutung aufgrund eines Netzhautforamens. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass dieses Problem mit der Implantation der Artisan-Linse zusammenhängt, da die Patientin bereits vor der Implantation an einem Netzhautforamen gelasert worden war und somit bereits eine Prädisposition für Netzhautkomplikationen bestand. Hinzu kommt, dass hochmyope Patienten, bei denen die Indikation zur Implantation einer phaken Linse steht, aufgrund ihrer erhöhten Bulbuslänge die Prädisposition für Netzhautdegenerationen aufweisen. Aus diesem Grund sind sowohl präoperative wie auch regelmäßige postoperative Funduskontrollen in Mydriasis unentbehrlich um frühzeitig Netzhautforamina erkennen und behandeln zu können.

In einem Fall wurde von Zaldivar et al eine Netzhautablösung nach Implantation einer ICL beschrieben, es ist jedoch auch hier unwahrscheinlich, dass die Implantation der phaken Linse der Auslöser dafür war (Zaldivar, Davidorf et al. 1998).

Bei einer ICL (4 %) kam es in dieser Arbeit nach einem Jahr zu einer subkapsulären Linsentrübung. Die Entstehung einer Linsentrübung bzw. einer Katarakt ist eine bekannte Komplikation bei Hinterkammerlinsen. Die Trübung entsteht entweder durch das operative Trauma, häufig an der Stelle unter der Yag-Iridotomie, durch chronische Infektionen im Auge oder durch Minderversorgung der kristallinen Linse durch einen Kontakt zwischen der phaken Hinterkammerlinse und der natürlichen Linse. In dem hier beschriebenen Fall handelte es sich um eine 49-jährige Patientin, in deren Fall ein Abstand zwischen der kristallinen Linse und der ICL zwölf Monate postoperativ noch vorhanden war. Es ist immer zu bedenken, dass bei Frauen und älteren Patienten Linsentrübungen früher auftreten. Trotz allem gehören die Linsentrübung und die Entstehung einer Katarakt zu den typischen Komplikationen nach Implantation einer Hinterkammerlinse.

Uusitalo beschrieb in zwei Fällen die Entwicklung einer anterioren subkapsulären Katarakt eineinhalb Jahre nach Implantation einer ICL (Uusitalo, Aine et al. 2002). Lackner et al. beschrieben das Auftreten einer Linsentrübung nach Implantation einer Hinterkammerlinse in einem Drittel der Fälle (Lackner, Pieh et al. 2003). Trindade beobachtete die Entstehung einer anterioren subkapsulären Katarakt sechs Monate

nach Implantation einer Hinterkammerlinse (Trindade and Pereira 1998). Auch in diesem Fall war im Bereich der Linsentrübung ein Abstand zwischen der kristallinen Linse und der phaken Linse vorhanden, wohingegen in der Peripherie ein Kontakt bestand. Vor allem bei früh postoperativ auftretender Linsentrübung sollte als möglicher Auslöser auch an verbliebene Reste des viskoelastischen Materials gedacht werden.

In der Entwicklung der Hinterkammerlinsen hat jedoch das postoperative Auftreten von Katarakten deutlich abgenommen, was sicherlich auch daran liegt, dass bei den neueren Linsendesigns der Abstand zwischen der kristallinen Linse und der phaken Linse besser gewährleistet ist (Menezo, Peris-Martinez et al. 2001).

5.10 Alternative Korrekturverfahren

Zur Korrektur der Fehlsichtigkeit (Myopie, Hyperopie und Astigmatismus) stehen, wie bereits beschrieben, neben der Implantation von phaken Linsen Brillen, Kontaktlinsen und eine Reihe refraktiv-chirurgischer Verfahren zur Verfügung. Bei hoher Myopie müssen die Patienten beim Tragen von Brillengläsern jedoch optische Aberrationen, Einschränkungen des Gesichtsfeldes, kosmetische Beeinträchtigung sowie Beeinträchtigungen im alltäglichen Leben (beim Sport, durch das Gewicht der Brille etc.) in Kauf nehmen. Das Tragen von Kontaktlinsen kann außerdem zur Unverträglichkeit führen.

Zu den refraktiv-chirurgischen Verfahren gehören die radiäre Keratotomie, die Epikeratoplastie, die LASIK und die PRK.

Die radiäre Keratotomie stellt für Myopien bis zu -8 dpt eine Korrekturmöglichkeit dar (Waring 1985; Waring, Lynn et al. 1991).

Die Epikeratoplastie ist ein zu ungenaues Verfahren bei der Behandlung der Myopie (Goosey, Prager et al. 1990; Goosey, Prager et al. 1990; Kim and Lee 1993).

Die Laser-in-situ-Keratomileusis (LASIK) und die Photorefraktive Keratektomie (PRK) zeigten für hohe Myopien eine schlechte Vorhersagbarkeit der refraktiven Ergebnisse, Narbenbildungen und Regressionen (Baikoff and Joly 1990; Colin 1990), wohingegen die PRK eine gute Vorhersagbarkeit, Effizienz und Sicherheit für niedrige bis mittlere Myopien zeigte (Tengroth, Epstein et al. 1993; Dutt, Steinert et al. 1994).

Momentan ist die LASIK das führende refraktiv-chirurgische Verfahren unter den hornhautrefraktiven Eingriffen. Jedoch auch dieses Verfahren ist auf niedrige bis

mittlere Myopien beschränkt. So nimmt beispielsweise die Vorhersagbarkeit des refraktiven Eingriffes bei hohen Myopien im Vergleich zu niedrigen Myopien ab (Perez-Santonja, Bellot et al. 1997; Knorz, Jendritza et al. 1998; Knorz, Wiesinger et al. 1998; Gimbel, van Westenbrugge et al. 1999).

Ebenso wie bei den phaken Linsen gibt es auch für die LASIK typische Komplikationen. Bei hohen Myopien kann es aufgrund der operativ verdünnten Hornhaut zu Hornhautektasien kommen (Seiler, Koufala et al. 1998; Speicher and Gottinger 1998). Unabhängig vom Grad der behandelten Myopie kann es bei der LASIK zu irregulären Schnitten, Knopflöchern, freien oder inkompletten Flaps, Epitheldefekten, peripheren Epitheleinwachsungen sowie diffuser lamellärer Keratopathie kommen (Knorz, Jendritza et al. 1999).

Nach einer aktuellen Umfrage unter den Mitgliedern der International Society of Refractive Surgery of the American Academy of Ophthalmology dominiert die LASIK noch immer die operativen Korrekturverfahren in einem Bereich von -8 dpt bis +3 dpt, während für höhere Myopien phake Linsen verwendet werden (Duffey and Leaming 2005). Die refraktive Hornhautchirurgie kann also als alleiniges Verfahren hohe Fehlsichtigkeiten nicht optimal korrigieren. Zudem verändert sie die Oberflächenkrümmung der Hornhaut irreversibel. Als Hauptnachteil ist bei den hornhautrefraktiven Verfahren anzunehmen, dass sie in einem gewissen Rahmen nachkorrigiert werden können, jedoch im Gegensatz zu der Implantation einer pIOL nicht reversibel sind.

Der refraktive Linsenaustausch (RLA) stellt eine weitere Operationsmöglichkeit zur Korrektur der hohen Myopie dar. Aufgrund des postoperativ deutlich erhöhten Risikos für eine Netzhautablösung wird dieses Verfahren jedoch kontrovers diskutiert (Barraquer, Cavelier et al. 1994; Colin and Robinet 1997). Bei Colin et al. liegt die Inzidenz für eine Netzhautablösung bei 1,9 %, bei Barraquer bei 7,3 %. Nachteilig anzusehen ist zusätzlich der Verlust der Akkommodation durch das Entfernen der Augenlinse. Ein weiteres Problem dieses Verfahrens stellt die hintere Kapseltrübung dar, welche in bis zu 54 % der Fälle beschrieben wurde (Siganos and Pallikaris 1998).

Die Implantation einer pIOL zur Korrektur hoher Fehlsichtigkeit bietet vor allem Patienten mit mittlerer oder hoher Myopie eine gute Vorhersagbarkeit und ein stabiles refraktives Ergebnis und ist bei hohen bis mittleren Myopien der PRK und der LASIK

überlegen (Rosen 1998; Sanders, Brown et al. 1998; Zaldivar, Davidorf et al. 1998; Alio, de la Hoz et al. 1999; Landes, Worst et al. 2000). Die Vorhersagbarkeit ist vor allem bei Myopien über -10 dpt im Vergleich zu hornhautrefraktiven Eingriffen wesentlich genauer (Knorz, Liermann et al. 1996).

Von Güell und Zaldivar wurde über die Kombination einer pIOL mit einer LASIK berichtet. Hierbei wurde nach Implantation einer Artisan bzw. ICL anschließend eine LASIK im Sinne eines Retreatments durchgeführt, was v.a. bei hohen Astigmatismen sinnvoll erscheint, welche durch eine pIOL alleine nicht korrigierbar waren (Zaldivar, Davidorf et al. 1999; Güell 2001). Bei dieser Behandlung setzt sich der Patient jedoch den Risiken von zwei Eingriffen aus. Zudem können die typischen oben beschriebenen Komplikationen beider Verfahren auftreten, die der Linsenimplantation wie auch die der LASIK.

In den letzten Jahren wurden als Weiterentwicklung aus den bislang bekannten Linsen vermehrt torische Linsen mit guten Ergebnissen implantiert (Dick, Alio et al. 2003; Guell, Vazquez et al. 2003). Zur Korrektur hoher Fehlsichtigkeiten, verbunden mit einem Astigmatismus, ist dieses Verfahren den hornhautrefraktiven Eingriffen aus oben genannten Gründen überlegen. Dies beseitigt die Probleme der Astigmatismuskorrektur, die bis vor einigen Jahren durch die ausschließliche Implantation von phaken sphärischen Linsen nicht durchführbar war.

Trotz der guten Ergebnisse, welche mit der NuVita, der Artisan und der ICL erzielt werden konnten, verbleibt das Risiko der chronischen Entzündung durch den dauerhaften Reiz des Irisgewebes, der Zusammenbruch der Blut-Kammerwasserschranke und die Freisetzung von Entzündungsmediatoren, obwohl klinisch relevante chronische Entzündungen nur in vereinzelt Fällen berichtet wurden. Chronische subklinische Entzündungen traten ebenso bei der Verwendung anderer Linsenmodelle auf (Fechner, Strobel et al. 1991; Perez-Santonja, Iradier et al. 1996; Menezo, Avino et al. 1997).

Für die Zukunft wäre eine faltbare torische pIOL erstrebenswert, um die Operation durch eine kleinere Inzision noch weniger traumatisch durchführen zu können.

Die Entwicklung weiterer Linsenmodelle schreitet fort und muss genau untersucht werden. Wahrscheinlich ist das optimale Linsenmodell noch immer nicht entwickelt worden (Kohnen 2000).

6 Zusammenfassung / Summary

6.1 Zusammenfassung

Zur Korrektur der Fehlsichtigkeit kommen neben der refraktiven Hornhautchirurgie immer mehr auch linsen chirurgische Verfahren zum Einsatz. Die Implantation phaker Linsen spielt darunter eine große Rolle. Ziel dieser retrospektiven nicht randomisierten Studie war es, drei phake intraokulare Linsen zur Korrektur hoher Myopie im Beobachtungszeitraum von einem Jahr zu untersuchen. Untersucht wurden hierbei Stabilität, Vorhersagbarkeit, Sicherheit, Effizienz, Endothelzelldichte, Intraokularer Druck, Kontrastsehen, Stabilität des Linsensitzes sowie die Morphologie der Pupille.

Insgesamt wurde in elf myope Augen die kammerwinkelgestützte Vorderkammerlinse Bausch & Lomb NuVita, in 25 myope Augen die Irisklauenlinse Ophtec Artisan und in 25 myope Augen die sulcusfixierte Hinterkammerlinse STAAR ICL von einem erfahrenen Operateur (Prof. Dr. med. T. Kohnen) implantiert. Postoperativ wurde nach einer Woche, einem Monat, drei Monaten und einem Jahr die Refraktion, der intraokulare Druck sowie die Position der pIOLs, sowie nach einem Jahr die Endothelzellzahl, das Kontrastsehen und der Pupillendurchmesser bestimmt. Die Endothelzellzahl wurde teils mit dem konfokalen Mikroskop (ConfoScan P4; Tomey, Erlangen, Deutschland), teils mit einem Kontaktspiegelmikroskop (EM 1100; Tomey, Erlangen) bestimmt und manuell ausgewertet. Das Kontrastsehen wurde mit dem Pelli-Robson-Chart getestet. Die Position der Linse wurde mittels Scheimpflugbildern und Infrarot-Retroilluminationsbildern mit dem Anterior Eye Segment Analysis System (EAS-1000, Fa. Nidek, Gamagori, Japan) untersucht und anschließend mit der zugehörigen Software ausgewertet. Anhand der Spaltbilder wurde die Berechnung des Abstandes der pIOL zu Kornea und Linse durchgeführt und anhand der Retroilluminationsaufnahmen eine Rotation der pIOL um die optische Achse ausgemessen. Die Irisfotographie erfolgte teils mit einer Spaltkamera (Carl Zeiss, Oberkochen/Württemberg, Deutschland), teils mit einer Mavica MVC-CD500 Digitalkamera (Sony, Tokyo, Japan). Die Pupillen wurden mit einem handelsüblichen Geodreieck mit Milimetereinteilung ausgemessen. Die refraktiven Ergebnisse wie auch der intraokulare Druck wurden mit Datagraph med® (Version 2.7; Ingenieurbüro

Pieger, Wendelstein, Deutschland) ausgewertet. Die statistischen Auswertungen erfolgten mit BiAS für Windows Version 8.0 (Dr. H. Ackermann, Universitätsklinikum Frankfurt am Main, Deutschland).

Der bestkorrigierte Visus verbesserte sich in der NuVita-Gruppe nach drei Monaten in 82 %, nach einem Jahr in 80 % der Fälle, in der Artisan-Gruppe nach drei Monaten in 82 %, nach einem Jahr in 77 %, in der ICL-Gruppe nach drei Monaten 86 %, nach einem Jahr in 95 %. Kein Auge verlor an bestkorrigiertem Visus. Der unkorrigierte Visus war in der NuVita-Gruppe nach drei Monaten in 63 % 0,5 oder besser, nach einem Jahr in 90 % der Fälle. In der Artisan-Gruppe erreichten nach drei Monaten 100 % einen Visus von 0,5 oder besser, nach einem Jahr 95 %. In der ICL-Gruppe erreichten nach drei Monaten 78 % einen s.c. Visus über 0,5, nach einem Jahr 84 %. Der Effizienzindex lag in der NuVita-Gruppe nach drei Monaten bei 1,07, nach einem Jahr bei 1,11, in der Artisan-Gruppe nach drei Monaten bei 1,03, nach einem Jahr bei 1,06 und in der ICL-Gruppe nach drei Monaten bei 1,06 und 1,07 nach einem Jahr. Nach einem Jahr lagen in der NuVita-Gruppe 90 % bei einem sphärischen Äquivalent von $\pm 1,0$ dpt, in der Artisan-Gruppe 85,7 % und in der ICL-Gruppe 70,8 %. In der NuVita-Gruppe kam es zu einer mittleren Regression von -0,74 dpt innerhalb eines Jahres, in der Artisan-Gruppe von +0,01 dpt und in der ICL-Gruppe von +0,04 dpt.

Beim Kontrastsehen konnten keine signifikanten Änderungen beobachtet werden.

Der intraokulare Druck blieb auch nach Implantation der pIOLs im Mittel im Normbereich. Ein kurzer postoperativer Anstieg ließ sich in einem Fall (9 %) in der NuVita-Gruppe beobachten, in einem Fall (9 %) in der NuVita-Gruppe kam es zu einem akuten Winkelblockglaukom. In der Artisan-Gruppe kam es in 8 %, in der ICL-Gruppe in 20 % zu einer passageren intraokularen Druckerhöhung innerhalb des ersten postoperativen Monats.

Bei der Hinterkammerlinse kam es innerhalb von einem Jahr zu einer ständigen Abnahme des Abstandes zwischen der kristallinen Linse und der pIOL, so dass nach einem Jahr bei vier Augen kein Abstand mehr nachweisbar war. Obwohl die NuVita-Linsen in vier Fällen eine Rotation von über 10° zeigte, war im Vergleich zu den anderen Linsenmodellen kein signifikanter Unterschied nachweisbar.

Ein Jahr postoperativ kam es nur in der NuVita-Gruppe zu einer signifikanten Pupillenverziehung.

Glare und Halos traten in der NuVita-Gruppe bei 18,2 %, in der Artisan-Gruppe bei 48 % und in der ICL-Gruppe bei 20 % auf.

Ein Patient in der ICL-Gruppe (4 %) entwickelte eine anteriore subkapsuläre Linsentrübung, in der Artisan-Gruppe kam es bei einer Patientin (4,7 %) zu einer Netzhautblutung aufgrund eines Netzhautforamens.

Alle drei Verfahren sind sichere, effektive und vorhersagbare Verfahren bei der Korrektur der hohen Myopie mit guter refraktiver Stabilität nach einem Jahr. Die Bewegung der Hinterkammerlinse in Richtung der kristallinen Linse ist jedoch ein ernstzunehmendes Problem. Nur die NuVita-Linse wies ein Jahr nach Implantation eine signifikante Pupillenverziehung auf. Es sind jedoch Langzeitstudien nötig, um die kurzfristigen ermutigenden Ergebnisse zu bestätigen.

6.2 Summary

Beside the refractive surgery techniques that alter the cornea, more and more surgical techniques concerning the lens are in use to correct refractive errors. The implantation of phakic lenses plays an important part among these. The purpose of this retrospective non-randomized clinical study was to evaluate three phakic intraocular lenses for the correction of high myopia one year after surgery. Stability, predictability, safety, efficacy, endothelial cell density, intraocular pressure, contrast sensitivity, stability of the pIOL position as well as the shape of the pupil was examined.

In eleven myopic eyes an anterior chamber angle-supported lens (Bausch & Lomb NuVita), in 25 myopic eyes an anterior chamber iris-fixated lens (Ophtec Artisan) and in 25 myopic eyes the ciliary sulcus implanted lens (STAAR ICL) was implanted by just one experienced surgeon (Prof. Dr. med. T. Kohnen).

One week, one month, three month and one year after surgery the refraction, the visual acuity, the position of the pIOL and the intraocular pressure were examined. After one year the contrast sensitivity, the endothelial density and the shape of the pupil were examined. The contrast sensitivity was measured by the Pelli Robson Chart. The endothelial cell count was performed in one part by a confocal microscopy (ConfoScan P4; Tomey, Erlangen, Germany), in one part by a specular microscopy (EM 1100; Tomey, Erlangen, Germany) and manually analyzed. The position of the intraocular lens was examined with Scheimpflug photography and the infrared retro

illumination images by the Anterior Eye Segment Analysis System (EAS-1000, Fa Nidek, Gamagori, Japan), and afterwards evaluated by the accompanying software. On the basis of the Scheimpflug images the distance between the cornea, the crystalline lens and the pIOL was measured, and on the basis of the infrared retro illumination images the rotation of the pIOL around the optical axis was examined. The images of the iris were partly taken by a slit lamp-camera (Carl Zeiss, Oberkochen/Württemberg, Germany), partly by the Mavica MVC-CD500 digital camera (FA Sony, Tokyo, Japan). The pupil diameters were measured with a standard ruler. The refractive results as well as the intraocular pressure were analyzed by Datagraph med® (Version 2.7; Ingenieurbüro Pieger, Wendelstein, Deutschland). The statistical analyses were carried out using BiAS for Windows Version 8.0 (Dr. H. Ackermann, Universitätsklinikum Frankfurt am Main, Germany).

In the NuVita group there was an endothelial cell loss of 4.45 % within the first twelve months after surgery, in the Artisan group of 5.96 % and in the ICL group of 1.85 %.

The posterior chamber pIOL showed a significant movement towards the crystalline lens between the third and the 12th postoperative month, and after twelve month in four eyes there was no vaulting between the crystalline lens and the pIOL. Even though the NuVita showed a rotation of more than 10 degrees in four cases, there was no significant difference seen towards the other pIOLs.

The best corrected visual acuity improved in the NuVita group after three month in 82 %, after one year in 80 %, in the Artisan group after three month in 82 %, after one year in 77 %, in the ICL group after three month in 86 %, after one year in 95 %. There was no loss of best corrected visual acuity in any eye. The uncorrected visual acuity after three month in the NuVita group was in 63 % 0.5 or better, after one year in 90 %, in the Artisan group after three month in 100 %, after one year in 95 %, in the ICL group after three month in 78 %, after one year in 84 %. The efficacy index in the NuVita group after three month was 1.07, after one year 1.11, in the Artisan group after three month 1.03, after one year 1.06 and in the ICL group after three month 1.06 and after one year 1.07. One year after surgery 90 % of the NuVita group lay within ± 1.0 dpt of the aimed refraction, in the Artisan group 85.7 % and in the ICL group 70.8 %. In the NuVita group there was a mean regression of -0.74 dpt within the first year after surgery, in the Artisan group of +0.01 dpt and in the ICL group of +0.04 dpt.

The intraocular pressure stayed stable after twelve months. An increase of the intraocular pressure shortly after surgery was observed in one case of the NuVita group (9 %), and in one other case (9 %) of the NuVita group there was an acute glaucoma seen, but the intraocular pressure returned to normal two days after a new Yag iridotomy. In the Artisan group there was a temporary increase of intraocular pressure in 8 %, in the ICL group in 20 % within the first month after surgery.

Concerning the contrast sensitivity no significant change could be observed in either group.

Only in the NuVita group a significant pupil ovalization within one year after surgery was observed.

Glare and Halos occurred in the NuVita group in 18 %, in the Artisan group in 48 % and in the ICL group in 20 %.

In one case in the ICL group (4 %) there occurred an anterior subcapsular opacification. In the Artisan group a retinal bleeding caused by a retinal break was observed.

The NuVita, the Artisan and the ICL proved to be a safe, effective and predictable method to correct high myopia with a good refractive stability. However the movement of the posterior chamber lens towards the crystalline lens is a serious problem that has to be solved. In the NuVita group the problem of pupil ovalization needs to be eliminated. Long-term studies are necessary to proof the encouraging results of these intraocular lenses found in this study.

7 Literaturverzeichnis

- 1) Alexander, L., M. John, et al. (2000). "U.S. clinical investigation of the Artisan myopia lens for the correction of high myopia in phakic eyes. Report of the results of phases 1 and 2, and interim phase 3." *Optometry* 71(10): 630-42.
- 2) Alio, J. L., F. de la Hoz, et al. (1999). "Phakic anterior chamber lenses for the correction of myopia: a 7-year cumulative analysis of complications in 263 cases." *Ophthalmology* 106(3): 458-66.
- 3) Alio, J. L., F. de la Hoz, et al. (2000). "Cataract surgery in highly myopic eyes corrected by phakic anterior chamber angle-supported lenses(1)." *J Cataract Refract Surg* 26(9): 1303-11.
- 4) Allemann, N., W. Chamon, et al. (2000). "Myopic angle-supported intraocular lenses: two-year follow-up." *Ophthalmology* 107(8): 1549-54.
- 5) Applegate, R. A. and H. C. Howland (1993). "Magnification and visual acuity in refractive surgery." *Arch Ophthalmol* 111(10): 1335-42.
- 6) Axenfeld (1992). *Lehrbuch der Augenheilkunde*. Stuttgart, Fischer.
- 7) Baikoff, G. (1991). "Phakic Anterior Chamber Intraocular Lenses." *Int Ophthalmol Clin Refract Surg*(31): 75-86.
- 8) Baikoff, G., J. L. Arne, et al. (1998). "Angle-fixated anterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -7 to -19 diopters." *J Refract Surg* 14(3): 282-93.
- 9) Baikoff, G. and P. Joly (1990). "Comparison of minus power anterior chamber intraocular lenses and myopic epikeratoplasty in phakic eyes." *Refract Corneal Surg* 6(4): 252-60.
- 10) Baikoff G., A., JL, Bokobza, Y, et al (1998). "Angle-fixated anterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -7 to -10 diopters." *J Refract Surg*(14): 282-293.
- 11) Barraquer, C., C. Cavelier, et al. (1994). "Incidence of retinal detachment following clear-lens extraction in myopic patients. Retrospective analysis." *Arch Ophthalmol* 112(3): 336-9.
- 12) Baumeister, M., J. Bühren, et al. (2001). "[Scheimpflug photographic imaging following implantation of anterior and posterior chamber phakic intraocular lenses: preliminary results]." *Klin Monatsbl Augenheilkd* 218(2): 125-30.
- 13) Baumeister, M., Bühren, J., Schnitzler, e. (2001). "Scheimpflug-fotografische Untersuchung nach Implantation phaker Vorder- und Hinterkammer-Intraokularlinsen: Erste Erfahrungen." *Klin Monatsbl Augenheilkd* 218: 125-130.
- 14) Baumeister, M., E. Terzi, et al. (2004). "Comparison of manual and automated methods to determine horizontal corneal diameter." *J Cataract Refract Surg* 30(2): 374-80.
- 15) Beckmann H, R. A., Barraco R. (1971). "Limbecomies, keratectomies and keratotomies performed with a rapid-pulsed. CO₂-Laser." *Am. J Ophthalmol.*(71): 1277-1283.

- 16) Binkhorst, C. D. (1980). "Inflammation and intraocular pressure after the use of Healon in intraocular lens surgery." *J Am Intraocul Implant Soc* 6(4): 340-1.
- 17) Bourne, W. M., L. R. Nelson, et al. (1997). "Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 38(3): 779-82.
- 18) Brauweiler, P. H., T. Wehler, et al. (1999). "High incidence of cataract formation after implantation of a silicone posterior chamber lens in phakic, highly myopic eyes." *Ophthalmology* 106(9): 1651-5.
- 19) Budo, C., J. C. Hessloehl, et al. (2000). "Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens." *J Cataract Refract Surg* 26(8): 1163-71.
- 20) Buratto, L., Ferrari, M., Rama, P. (1992). "Excimer Laser Intrastromal Keratomileusis." *Am. J Ophthalmol.*(113): 291-295.
- 21) Bytton, L., D. Hejzmanova, et al. (2003). "[Visual function in high myopia corrected with anterior chamber phakic lens (PK PIOL). Initial results]." *Cesk Slov Oftalmol* 59(5): 340-7.
- 22) Cairns, G., C. N. McGhee, et al. (2002). "Accuracy of Orbscan II slit-scanning elevation topography." *J Cataract Refract Surg* 28(12): 2181-7.
- 23) Colin, J., Mimouni, F., Robinet, A., Conrad, H., Mader, P. (1990). "The Surgical Treatment of High Myopia: Comparison of Epikeratoplasty, Keratomileusis and Minus Power Anterior Chamber Lenses." *Refract Corneal Surg*(6): 245-251.
- 24) Colin, J. and A. Robinet (1997). "Clear lensectomy and implantation of a low-power posterior chamber intraocular lens for correction of high myopia: a four-year follow-up." *Ophthalmology* 104(1): 73-7; discussion 77-8.
- 25) Daus, W. (1988). *Zur Zytologie und Verteilung des normalen und pathologisch veränderten menschlichen Hornhautendothels*. Fachbereich Medizin. Heidelberg, Ruprecht-Karls-Universität.
- 26) de Souza, R. F., N. Allemann, et al. (2003). "Ultrasound biomicroscopy and Scheimpflug photography of angle-supported phakic intraocular lens for high myopia." *J Cataract Refract Surg* 29(6): 1159-66.
- 27) Dick, H. B., J. Alio, et al. (2003). "Toric phakic intraocular lens: European multicenter study." *Ophthalmology* 110(1): 150-62.
- 28) Duffey, R. J. and D. Leaming (2005). "US trends in refractive surgery: 2003 ISRS/AAO survey." *J Refract Surg* 21(1): 87-91.
- 29) Dutt, S., R. F. Steinert, et al. (1994). "One-year results of excimer laser photorefractive keratectomy for low to moderate myopia." *Arch Ophthalmol* 112(11): 1427-36.
- 30) Enoch, J. M. (1996). "Early lens use: lenses found in context with their original objects." *Optom Vis Sci*(73(11)): 707-15.
- 31) Fechner, P. U. (1980). *Geschichte der modernen Linsenimplantation Kapitel 3. Intraokularlinsen*, Enke Verlag Stuttgart.
- 32) Fechner, P. U. (1990). "Intraocular lenses for the correction of Myopia in Phakic Eyes: Short-Term Success and Long-Term-Caution." *Refract Corneal Surg*(6): 242-244.

- 33)Fechner, P. U. (1992). Myopie-Korrektur durch Linsen Chirurgie. 6. Kongreß der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsen Implantation, Springer Verlag.
- 34)Fechner, P. U. (1999). "Cataract formation with a phakic IOL." J Cataract Refract Surg 25(4): 461-2.
- 35)Fechner, P. U., Alpar, J. J. (1984). Intraokularlinsen, Grundlagen und Operationslehre. Stuttgart, Enke-Verlag.
- 36)Fechner, P. U., Haigis, W., Wichmann, W. (1996). "Posterior chamber myopia lenses in phakic eyes." Journal of Cataract and Refractive Surgery(22): 178-182.
- 37)Fechner, P. U., I. Haubitz, et al. (1999). "Worst-Fechner biconcave minus power phakic iris-claw lens." J Refract Surg 15(2): 93-105.
- 38)Fechner, P. U., J. Strobel, et al. (1991). "Correction of myopia by implantation of a concave Worst-iris claw lens into phakic eyes." Refract Corneal Surg 7(4): 286-98.
- 39)Fechner, P. U., G. L. van der Heijde, et al. (1988). "[Intraocular lens for the correction of myopia of the phakic eye]." Klin Monatsbl Augenheilkd 193(1): 29-34.
- 40)Fechner, P. U., Wichmann, W. (1994). "Die operative Korrektur hoher Myopie." Akt Augenheilk(19): 67-76.
- 41)Fechner, P. U., Worst, J. G. F. (1989). "A new concave intraocular lens for the correction of high myopia." European Journal of Implant and Refractive Surgery(1): 41-43.
- 42)Fischer, E. (1899). "Operation der Kurzsichtigkeit und Ablösung der Netzhaut." Centralblatt für Augenheilkunde.(23): 79-82.
- 43)Fröhlich, C. (1899). "Über spontane und postoperative Kurzsichtigkeitsnetzhautablösungen." Archiv f. Augenheilkunde(38): 11-26.
- 44)Fukalla, V. (1890). Heilung hochgradiger Kurzsichtigkeit. v.Graefes Arch. f. Ophthalmologie. 36: 330.
- 45)Fyodorov, S. N., Zuyev, V. K., Aznabayev, B.M. (1991). "Intraocular Correction of High Myopia With Negative Posterior Chamber Lens." Ophthalmochirurgia(3): 57-58.
- 46)Garcia, M., C. Gonzalez, et al. (1996). "Magnification and visual acuity in highly myopic phakic eyes corrected with an anterior chamber intraocular lens versus by other methods." J Cataract Refract Surg 22(10): 1416-22.
- 47)Garcia-Feijoo, J., I. J. Alfaro, et al. (2003). "Ultrasound biomicroscopy examination of posterior chamber phakic intraocular lens position." Ophthalmology 110(1): 163-72.
- 48)Gimbel, H. V., J. A. van Westenbrugge, et al. (1999). "Simultaneous bilateral laser in situ keratomileusis: safety and efficacy." Ophthalmology 106(8): 1461-7; discussion 1467-8.
- 49)Goldmann, H. (1957). "Über Applanationstonometrie." Ophthalmologica 134: 221-242.

- 50) Gonvers, M., C. Bornet, et al. (2003). "Implantable contact lens for moderate to high myopia: relationship of vaulting to cataract formation." *J Cataract Refract Surg* 29(5): 918-24.
- 51) Goosey, J. D., T. C. Prager, et al. (1990). "Stability of refraction during two years after myopic epikeratoplasty." *Refract Corneal Surg* 6(1): 4-8.
- 52) Goosey, J. D., T. C. Prager, et al. (1990). "One year follow-up of epikeratoplasty for myopia." *J Cataract Refract Surg* 16(1): 21-30.
- 53) Gross, S., M. C. Knorz, et al. (2001). "[Results of implantation of a Worst Iris Claw Lens for correction of high myopia]." *Ophthalmologie* 98(7): 635-8.
- 54) Guell, J. L., M. Vazquez, et al. (2003). "Artisan toric phakic intraocular lens for the correction of high astigmatism." *Am J Ophthalmol* 136(3): 442-7.
- 55) Güell, J. L., Vazquez, M., Gris, O. (2001). "Adjustable refractive surgery: 6 mm Artisan lens plus laser in situ keratomileusis for the correction of high myopia." *Ophthalmology*(108): 945-952.
- 56) Haymes, S. A. and J. Chen (2004). "Reliability and validity of the Melbourne Edge Test and High/Low Contrast Visual Acuity chart." *Optom Vis Sci* 81(5): 308-16.
- 57) Jaffe, N. S., Claymann, H. M., Jaffe, M. S. (1984). "Retinal detachment in myopic eyes after intracapsular and extracapsular cataract extraction." *Am. J Ophthalmol.*(97): 48-52.
- 58) Javitt, J. (1994). "Clear-Lens-Extraktion for High Myopia." *Arch Ophthalmol*(112): 321-323.
- 59) Javitt, J. C., S. Vitale, et al. (1991). "National outcomes of cataract extraction. I. Retinal detachment after inpatient surgery." *Ophthalmology* 98(6): 895-902.
- 60) Jimenez-Alfaro, I., G. Gomez-Telleria, et al. (2001). "Contrast sensitivity after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia." *J Refract Surg* 17(6): 641-5.
- 61) Juiménez-Alfaro, I., Benítez del Castillo, J., García-Feijoó, J., Gil de Bernabé, J.G., Serrano de la Iglesia, J. (2001). "Safety of posterior Chamber Phakic intraocular Lenses for the Correction of high Myopia
- 62) Jung, U., Hessemer, V., Jacobi, U. (1992). *Worst-Fechner-IOL -Früh- und Spät komplikationen*. 6. Kongreß der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsen Implantation, Springer Verlag Berlin.
- 63) Kim, W. J. and J. H. Lee (1993). "Long-term results of myopic epikeratoplasty." *J Cataract Refract Surg* 19(3): 352-5.
- 64) Klais, C. M., J. Bühren, et al. (2003). "Comparison of endothelial cell count using confocal and contact specular microscopy." *Ophthalmologica* 217(2): 99-103.
- 65) Knorz, M. C., B. Jendritza, et al. (1999). "[Complications of laser in situ keratomileusis (LASIK)]." *Ophthalmologie* 96(8): 503-8.
- 66) Knorz, M. C., B. Jendritza, et al. (1998). "[LASIK for myopia correction. 2-year follow-up]." *Ophthalmologie* 95(7): 494-8.
- 67) Knorz, M. C., A. Liermann, et al. (1996). "Laser in situ keratomileusis to correct myopia of -6.00 to -29.00 diopters." *J Refract Surg* 12(5): 575-84.

- 68)Knorz, M. C., B. Wiesinger, et al. (1998). "Laser in situ keratomileusis for moderate and high myopia and myopic astigmatism." *Ophthalmology* 105(5): 932-40.
- 69)Koch, D. D., T. Kohnen, et al. (1998). "Format for reporting refractive surgical data." *J Cataract Refract Surg* 24(3): 285-7.
- 70)Koch, H.-R., Fromberg, G., Weber, F., Douenne, J. L., Schütte, E., Pitrova, S., Meur, G., Rács, P., Kozamanoglu, K., Trau, R., Pivovarov, N., Engels, T., Nommensen, I., Schinz, H. (1989). *Klinische Ergebnisse nach Implantation von FV-II-Silikon-Intraokularlinsen in die Hinterkammer. 3. Kongreß der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsen Implantation*, Springer Verlag Wien.
- 71)Kodjikian, L., P. Gain, et al. (2002). "Malignant glaucoma induced by a phakic posterior chamber intraocular lens for myopia." *J Cataract Refract Surg* 28(12): 2217-21.
- 72)Kohnen, T. (2000). "Searching for the perfect phakic intraocular lens." *J Cataract Refract Surg* 26: 1261-1262.
- 73)Kohnen, T. (2001). "Measuring vision in refractive surgery." *J Cataract Refract Surg* 27(12): 1897-8.
- 74)Kohnen, T., M. Baumeister, et al. (2005). "[Intraocular lenses for the correction of refraction errors. Part 1: phakic anterior chamber lenses]." *Ophthalmologie* 102(10): 1003-7; quiz 1018.
- 75)Kohnen, T., M. Baumeister, et al. (2000). "Scanning electron microscopic characteristics of phakic intraocular lenses." *Ophthalmology* 107(5): 934-9.
- 76)Kohnen, T., T. Kasper, et al. (2005). "[Intraocular lenses for the correction of refraction errors. Part II. Phakic posterior chamber lenses and refractive lens exchange with posterior chamber lens implantation]." *Ophthalmologie* 102(11): 1105-17; quiz 1118-9.
- 77)Krause, K. (1995). *Einführung in die ophthalmologische Optik. Optik und Refraktion. Jahrbuch der Augenheilkunde. A. Kampik, Biermann Verlag FRG: 14-37.*
- 78)Krumeich, J. H., J. Daniel, et al. (1996). "Closed-system technique for implantation of iris-supported negative-power intraocular lens." *J Refract Surg* 12(3): 334-40.
- 79)Krumpaszky, H. G., Klauß, V. (1995). *Epidemiologie der Refraktionsfehler. Optik und Refraktion. Jahrbuch der Augenheilkunde. A. H. Kampik, Biermann Verlag, FRG.*
- 80)Lackner, B., S. Pieh, et al. (2003). "Outcome after treatment of ametropia with implantable contact lenses." *Ophthalmology* 110(11): 2153-61.
- 81)Landesz, M., G. van Rij, et al. (2001). "Iris-claw phakic intraocular lens for high myopia." *J Refract Surg* 17(6): 634-40.
- 82)Landesz, M., J. G. Worst, et al. (2000). "Long-term results of correction of high myopia with an iris claw phakic intraocular lens." *J Refract Surg* 16(3): 310-6.

- 83)Landesz, M., Worst, JGF., Siertsema, JV., van Rij, G. (1995). "Correction of high myopia with the Worst claw intraocular lens." *J Cataract Refract Surg* 11: 16-25.
- 84)Lane, S. S., D. W. Naylor, et al. (1991). "Prospective comparison of the effects of Occucoat, Viscoat, and Healon on intraocular pressure and endothelial cell loss." *J Cataract Refract Surg* 17(1): 21-6.
- 85)Lans, L. (1898). "Experimentelle Untersuchungen über Entstehung von Astigmatismus durch nicht-perforierende Cornea-Wunden." *Archiv für Ophthalmologie*(45): 117-152.
- 86)Maaranen, T. and M. Mantyjarvi (1999). "Contrast sensitivity in patients recovered from central serous chorioretinopathy." *Int Ophthalmol* 23(1): 31-5.
- 87)Malecaze, F. J., H. Hulin, et al. (2002). "A randomized paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia: LASIK and artisan phakic lens." *Ophthalmology* 109(9): 1622-30.
- 88)Maloney, R. K., L. H. Nguyen, et al. (2002). "Artisan phakic intraocular lens for myopia: short-term results of a prospective, multicenter study." *Ophthalmology* 109(9): 1631-41.
- 89)Mantyjarvi, M. and T. Laitinen (2001). "Normal values for the Pelli-Robson contrast sensitivity test." *J Cataract Refract Surg* 27(2): 261-6.
- 90)Maroccos, R., F. Vaz, et al. (2001). "[Glare and halos after "phakic IOL". Surgery for the correction of high myopia]." *Ophthalmologie* 98(11): 1055-9.
- 91)Menezo, J. L., J. A. Avino, et al. (1997). "Iris claw phakic intraocular lens for high myopia." *J Refract Surg* 13(6): 545-55.
- 92)Menezo, J. L., A. Cisneros, et al. (1995). "Long-term results of surgical treatment of high myopia with Worst-Fechner intraocular lenses." *J Cataract Refract Surg* 21(1): 93-8.
- 93)Menezo, J. L., A. L. Cisneros, et al. (1998). "Endothelial study of iris-claw phakic lens: four year follow-up." *J Cataract Refract Surg* 24(8): 1039-49.
- 94)Menezo, J. L., C. Peris-Martinez, et al. (2001). "Posterior chamber phakic intraocular lenses to correct high myopia: a comparative study between Staar and Adatomed models." *J Refract Surg* 17(1): 32-42.
- 95)Menezo, J. L., C. Peris-Martinez, et al. (2004). "Phakic intraocular lenses to correct high myopia: Adatomed, Staar, and Artisan." *J Cataract Refract Surg* 30(1): 33-44.
- 96)Methling, D. (1996). *Bestimmung des Astigmatismus. Bestimmung von Sehhilfen.* Stuttgart, Enke Verlag: 23-32.
- 97)Mimouni, F., Colin, J., Koffi, V., Bonnet, P. (1991). "Damage to the Corneal Endothelium from Anterior Chamber Intraocular Lenses in Phakic Myopic Eyes." *Refract Corneal Surg*(7): 277-281.
- 98)Mirshahi, A. and T. Kohnen (2002). "[Scientific evaluation and quality assurance in refractive surgical interventions. Evaluation of the Datagraph med computer program]." *Ophthalmologie* 99(8): 629-35.

- 99) Perez-Santonja, J. J., J. L. Alio, et al. (2000). "Surgical correction of severe myopia with an angle-supported phakic intraocular lens." *J Cataract Refract Surg* 26(9): 1288-302.
- 100) Perez-Santonja, J. J., J. Bellot, et al. (1997). "Laser in situ keratomileusis to correct high myopia." *J Cataract Refract Surg* 23(3): 372-85.
- 101) Perez-Santonja, J. J., J. L. Bueno, et al. (1997). "Surgical correction of high myopia in phakic eyes with Worst-Fechner myopia intraocular lenses." *J Refract Surg* 13(3): 268-81; discussion 281-4.
- 102) Perez-Santonja, J. J., M. T. Iradier, et al. (1996). "Chronic subclinical inflammation in phakic eyes with intraocular lenses to correct myopia." *J Cataract Refract Surg* 22(2): 183-7.
- 103) Pop, M., M. Mansour, et al. (1999). "Ultrasound biomicroscopy of the iris-claw phakic intraocular lens for high myopia." *J Refract Surg* 15(6): 632-5.
- 104) Pop, M., Y. Payette, et al. (2001). "Predicting sulcus size using ocular measurements." *J Cataract Refract Surg* 27(7): 1033-8.
- 105) Probst L.E, D. J. F. (2001). *Options for Refractive Surgery. Refractive Surgery: a color synopsis*. P. L.E. Stuttgart, Thieme.
- 106) Reim (1985). *Augenheilkunde*. Stuttgart, Enke.
- 107) Ridley, H. (1951). "Intra-ocular acrylic lenses." *Transactions of the Ophthalmologic Society of the United Kingdom*(71): 617-621.
- 108) Rosen, E., Gore, C. (1998). "Staar Collamer posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia and hyperopia." *J Cataract Refract Surg*(24): 596-606.
- 109) Sachsenweger, M. (2003). *Die Optik des Auges und ihre Störungen. Augenheilkunde*. Stuttgart, Georg Thieme Verlag: 331-355.
- 110) Sanders, D. R., D. C. Brown, et al. (1998). "Implantable contact lens for moderate to high myopia: phase 1 FDA clinical study with 6 month follow-up." *J Cataract Refract Surg* 24(5): 607-11.
- 111) Sanders, D. R. and J. A. Vukich (2003). "Comparison of implantable contact lens and laser assisted in situ keratomileusis for moderate to high myopia." *Cornea* 22(4): 324-31.
- 112) Sanders, D. R., J. A. Vukich, et al. (2003). "U.S. Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Contact Lens for moderate to high myopia." *Ophthalmology* 110(2): 255-66.
- 113) Saragoussi, J. J., Cotinat, J., Renard, G., Savoldelli, M., Abenhaim, A., Poulicen, Y. (1991). "Damage to the Corneal Endothelium by Minus Power Anterior Chamber Intraocular Lenses." *Refract Corneal Surg*(7): 282-285.
- 114) Sasaki, K., Y. Sakamoto, et al. (1989). "Measurement of postoperative intraocular lens tilting and decentration using Scheimpflug images." *J Cataract Refract Surg* 15(4): 454-7.
- 115) Sato, I. A., Stibata A. (1953). "A new surgical approach to myopia." *Am. J Ophthalmol.*(36): 823-829.

- 116) Schimmelpfennig, B. (1982). "Inhomogene Verteilung des menschlichen Korneaendothels." *Klin. Mbl. Augenheilkunde*(180): 350.
- 117) Schiötz, H. (1885). "Ein Fall von hochgradigen Hornhautastigmatismus nach Starextraction. Besserung auf operativem Wege." *Archiv für Augenheilkunde* 15: 178-181.
- 118) Seiler, T. (2000). *Geschichte der refraktiven Chirurgie. Refraktive Chirurgie der Hornhaut.* E. Verlag: 1-12.
- 119) Seiler, T., K. Koufala, et al. (1998). "Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis." *J Refract Surg* 14(3): 312-7.
- 120) Siganos, D. S. and I. G. Pallikaris (1998). "Clear lensectomy and intraocular lens implantation for hyperopia from +7 to +14 diopters." *J Refract Surg* 14(2): 105-13.
- 121) Speicher, L. and W. Gottinger (1998). "[Progressive corneal ectasia after laser in situ keratomileusis (LASIK)]." *Klin Monatsbl Augenheilkd* 213(4): 247-51.
- 122) Strobel, J., Fechner, P. U. (1990). *Nachuntersuchungen von Iris-claw-Linsen in phaken, Myopen Augen.* 4. Kongreß der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsen Implantation, Springer Verlag Berlin.
- 123) Tengroth, B., D. Epstein, et al. (1993). "Excimer laser photorefractive keratectomy for myopia. Clinical results in sighted eyes." *Ophthalmology* 100(5): 739-45.
- 124) Trindade, F. and F. Pereira (1998). "Cataract formation after posterior chamber phakic intraocular lens implantation." *J Cataract Refract Surg* 24(12): 1661-3.
- 125) Uusitalo, R. J., E. Aine, et al. (2002). "Implantable contact lens for high myopia." *J Cataract Refract Surg* 28(1): 29-36.
- 126) van der Heijde, G. (1989). "Some optical aspects of implantation of an IOL in a myopic eye." *European Journal of Implant and Refractive Surgery*(1): 245-248.
- 127) Waring, G. O., 3rd (1985). "Evolution of radial keratotomy for myopia." *Trans Ophthalmol Soc U K* 104 (Pt 1): 28-42.
- 128) Waring, G. O., 3rd, M. J. Lynn, et al. (1994). "Results of the prospective evaluation of radial keratotomy (PERK) study 10 years after surgery." *Arch Ophthalmol* 112(10): 1298-308.
- 129) Waring, G. O., 3rd, M. J. Lynn, et al. (1991). "Results of the Prospective Evaluation of Radial Keratotomy (PERK) Study five years after surgery. The Perk Study Group." *Ophthalmology* 98(8): 1164-76.
- 130) Wiegand, W., A. A. Thaer, et al. (1995). "Optical sectioning of the cornea with a new confocal in vivo slit-scanning videomicroscope." *Ophthalmology* 102(4): 568-75.
- 131) Yoon, H., D. C. Macaluso, et al. (2002). "Traumatic dislocation of an Ophtec Artisan phakic intraocular lens." *J Refract Surg* 18(4): 481-3.
- 132) Zaldivar, R., J. M. Davidorf, et al. (1998). "Posterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -8 to -19 diopters." *J Refract Surg* 14(3): 294-305.

-
- 133) Zaldivar, R., J. M. Davidorf, et al. (1999). "Combined posterior chamber phakic intraocular lens and laser in situ keratomileusis: bioptics for extreme myopia." *J Refract Surg* 15(3): 299-308.
- 134) Zaldivar, R., Ricur, G., Oscherow, S. (2000). "The phakic intraocular lens implant in depth focus on posterior chamber phakic IOLs." *Current opinion in Ophthalmology*(11): 22-34.

8 Abbildungsverzeichnis

Abb.	Titel	Seite
Abb. 1	Strahlengang im myopen Auge	9
Abb. 2	Elektronenmikroskopische Aufnahme einer NuVita	20
Abb.3	Elektronenmikroskopische Aufnahme einer Artisan mit 6 mm Optik	24
Abb.4	Elektronenmikroskopische Aufnahme einer ICL	27
Abb. 5	Pelli-Robson-Chart	35
Abb. 6	Sicherheit in der NuVita-Gruppe	47
Abb. 7:	Sicherheit in der Artisan-Gruppe	47
Abb.8	Sicherheit in der ICL-Gruppe	48
Abb. 9	Änderung des unkorrigierten Visus (= Visus s.c.) nach Implantation einer NuVita-Linse	50
Abb. 10	Änderung des unkorrigierten Visus (= Visus s.c.) nach Implantation einer Artisan-Linse	50
Abb. 11	Änderung des unkorrigierten Visus (= Visus s.c.) nach Implantation einer ICL	51
Abb. 12	Die Verteilung der erreichten Refraktion (SÄ, dpt) bezüglich angestrebter Refraktion (SÄ, dpt) in der NuVita-Gruppe	53
Abb. 13	Die Verteilung der erreichten Refraktion (SÄ, dpt) bezüglich angestrebter Refraktion (SÄ, dpt) in der Artisan-Gruppe	54
Abb. 14	Die Verteilung der erreichten Refraktion (SÄ, dpt) bezüglich angestrebter Refraktion (SÄ, dpt) in der ICL-Gruppe	55
Abb. 15	Änderung der Refraktion (SÄ, dpt) in der NuVita-Gruppe über den Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr	57
Abb. 16	Änderung der Refraktion (SÄ, dpt) in der Artisan-Gruppe über den Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr	58
Abb. 17	Änderung der Refraktion (SÄ, dpt) in der ICL-Gruppe über den Nachbeobachtungszeitpunkt von 1 Jahr	58
Abb. 18	Entwicklung des IOD in mmHg im Verlauf eines Jahres nach Implantation einer NuVita-Linse	64
Abb. 19	Entwicklung des IOD in mmHg im Verlauf eines Jahres nach Implantation einer Artisan-Linse	64
Abb. 20	Entwicklung des IOD in mmHg im Verlauf eines Jahres nach Implantation einer ICL	65
Abb. 21	Pupillenverziehung ein Jahr nach Implantation einer NuVita-Linse	70

9 Tabellenverzeichnis

Tabelle	Titel	Seite
Tab. 1	Demographische Daten	41
Tab. 2	Änderung der Endothelzellzahl im Untersuchungszeitraum von 1 Jahr nach Implantation einer pIOL	43
Tab. 3	Änderung der Visusstufen beim korrigierten Visus (Visus c.c.), getrennt in die Linsengruppen	46
Tab. 4	Postoperativer Visus nach 3 Monaten und 1 Jahr. Visus s.c.	49
Tab. 5	Anzahl der Augen nach 3 Monaten und einem Jahr und deren Abstand zur angestrebten Refraktion (SÄ)	56
Tab. 6	Durchschnittliche Veränderung des Kontrastsehens präoperativ und ein Jahr nach Implantation einer phaken Linse.	60
Tab. 7	Gewinn/ Verlust der Triplets präoperativ zu 1 Jahr nach Implantation einer phaken Linse.	61
Tab. 8	Verlauf des IOD während des Untersuchungszeitraumes von einem Jahr.	63
Tab. 9	Abstand zwischen der Hornhaut, den pIOLs und der kristallinen Linse gemessen entlang der optischen Achse (mm)	66
Tab. 10	Vorderkammertiefe (mm)	67
Tab. 11	Der Mittelwert der Rotation um die optische Achse (°)	67
Tab. 12	Bewertung von 4 Vorderkammerlinsen, welche eine deutliche Rotation um die optische Achse aufwiesen	68
Tab. 13	Messwerte der Pupillendifferenz präoperativ sowie ein Jahr nach Implantation einer pIOL	69

10 Formelverzeichnis

Formel	Titel	Seite
Form. 1	Brechkraft	8
Form. 2	Berechnung der Keratometrie	22
Form. 3	Van der Heijde-Formel	25
Form. 4	Endothelzellverlust	31
Form. 5	Kontrast nach Michelson	34

11 Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
bzw.	Beziehungsweise
c.c.	Cum correctione
CCD	Charge-coupled device
CKV	Computerisierte Videokeratographie
cm	Zentimeter
D	Brechkraft
dpt	Dioptrie
ECCE	Extrakapsuläre Kataraktextraktion
EZZ	Endothelzellzahl
f	Brennweite
Form.	Formel
HF-Laser	Hydrogen Fluorid-Laser
ICCE	Intrakapsuläre Kataraktextraktion
IOD	Intraokulardruck
IOL	Intraokularlinse
KM	Keratometrie
LASIK	Laser-in-situ-Keratomileusis
LRI	Limbale Relaxationsinzision
m	Männlich
Max.	Maximum
Min.	Minimum
mm	Millimeter
n	Anzahl
pIOL	Phake Intraokularlinse
PMMA	Polymethylmethacrylat
postop	Postoperativ
präop	Präoperativ
PRK	Photorefraktive Keratektomie
PTK	Phototherapeutische Keratektomie
RLA	Refraktiver Linsenaustausch

s.	Siehe
s.c.	Sine correctione
SÄ	Sphärisches Äquivalent
SD	Standardabweichung
Tab.	Tabelle
v.a.	Vor allem
Vgl.	Vergleiche
w	Weiblich
YAG	Yttrium-Aluminium-Granat-Laser
z.B.	Zum Beispiel
z.T.	Zum Teil

12 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei all jenen bedanken, die durch ihre fachliche und persönliche Unterstützung zum Gelingen dieser Doktorarbeit beigetragen haben. Vor allem bei den Assistenten der Abteilung für Refraktive Chirurgie an der Universitätsklinik Frankfurt am Main, die durch zahlreiche Anregungen und Hinweise der Doktorarbeit wesentliche Impulse gegeben haben. Neben ihrer Betreuung waren sie auch eine wahre Bereicherung sowohl in fachlicher als auch in menschlicher Hinsicht.

In diesem Zusammenhang möchte ich mich auch besonders bei Herrn Prof. Dr. med. Thomas Kohnen bedanken, der mir diese Doktorarbeit ermöglicht hat und während der Arbeit jederzeit ein hilfsbereiter und kompetenter Ansprechpartner war.

Bedanken will ich mich speziell bei Gesa Giesing, Ulrike Bacher, Felix Meyn, Dr. med. Dörte Schöpfer, Karin Schäferhoff, Dr. med. Eva Schäferhoff, Anja Strenger und Dr. med. Martin Baumeister für die geduldige und kritische Korrektur der Doktorarbeit.

Ein ganz besonderer Dank gilt meinen Eltern Dr. med. Norbert Schäferhoff und Dr. med. Eva Schäferhoff, die mir mein Studium durch ihre große Unterstützung ermöglicht haben.

13 Lebenslauf

Geburtsdatum/-ort	23.05.1976 in Mannheim
Wohnhaft	Stegstr. 65, 60594 Frankfurt
Telefon	069/96238251
Email	b_schaeferhoff@t-online.de
Familienstand	ledig
Religion	römisch katholisch
Schule	
1982-1995	Grundschule und Gymnasium in Esslingen am Neckar Abschluss: Allgemeine Hochschulreife
06/92-12/92	North Highschool in Sheboygan, USA
Studium	
04/98-05/04	Medizinstudium an der Johann-Wolfgang-von-Goethe-Universität Frankfurt am Main
03/00	Physikum
03/01	1. Staatsexamen
03/03	2. Staatsexamen
05/04	3. Staatsexamen
Weiterbildung	
07/03-31.10.2006	AIP/ Assistenzärztin in der Chirurgischen Klinik I der Kliniken des Main-Taunus-Kreises GmbH
01.11.2006-heute	Assistenzärztin in der Augenklinik des Klinikum Darmstadt
Ausbildung und Praktische Erfahrungen	
07/95-06/97	Ausbildung zur Bankkauffrau/Finanzassistentin bei der Landesgirokasse Stuttgart, Abschluss bei der IHK
06/97-12/97	Angestellte der Landesgirokasse Stuttgart (Beurlaubung 8/97-9/98 für Praktikum)
08/97-09/97	Praktikum bei Corneal Annecy, Frankreich

01/98-02/98	Ferienarbeit bei Firma Festo Esslingen
07/99-8/99	Ferienarbeit bei Firma Daimler Chrysler AG, Stuttgart
05/00-06/03	Nachtdienste im Diakonissenkrankenhaus Frankfurt am Main, Abteilung Geriatrie
06/01-08/01	Krankheitsvertretung an der Johann-Wolfgang-von-Goethe-Universität Frankfurt am Main, Augenklinik, Gesichtsfelduntersuchung mit dem Octopus-Perimeter
05/03-05/04	HIWI an der Johann-Wolfgang-von-Goethe-Universität Frankfurt am Main, Augenklinik, Dateneingabe in Datagraph med. für die Abteilung Refraktive Chirurgie

14 Erklärung

Ich erkläre, dass ich die dem Fachbereich Humanmedizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main zur Promotionsprüfung eingereichte Dissertation mit dem Titel „Vergleichende Untersuchung von phaken Vorder- und Hinterkammerlinsen zur Korrektur der Myopie“ in der Klinik für Augenheilkunde an der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main unter Betreuung und Anleitung von Prof. Dr. T. Kohnen mit Unterstützung durch Dr. M Baumeister und Dr. J. Bühren ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation angeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Ich habe bisher an keiner in- oder ausländischen Universität ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht.

Die vorliegende Arbeit wurde bisher nicht als Dissertation eingereicht.

Frankfurt am Main, den 10.03.2007

Beate Schäferhoff