

# **Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf**

Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde

Klinikdirektion  
Prof. Dr. med. Martin Spitzer

## **Effektivitäts- und Zufriedenheitsanalyse nach LASIK bei präpresbyopen und presbyopen Patienten nach Implantation einer bifokalen Intraokularlinse (MIOL)**

### **Dissertation**

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin an der  
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Maryam Setareh Sanj  
aus Teheran

Hamburg 2019

**Angenommen von der  
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 13.11.2019**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der  
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.**

**Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: PD Dr. Toam Katz**

**Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: Prof. Dr. Ibrahim Nergiz**

## INHALTSVERZEICHNIS

I.	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS .....	VI
II.	ABBILDUNGSVERZEICHNIS .....	VII
III.	TABELLENVERZEICHNIS .....	IX
1	ERLÄUTERUNG DES THEMAS UND ZIELSETZUNG DER ARBEIT .....	1
2	EINLEITUNG .....	3
3	GRUNDLAGEN.....	6
3.1	Anatomie und Physiologie der Hornhaut.....	6
3.2	Anatomie und Physiologie der Linse.....	9
3.3	Optische Veränderung der Linse durch Akkommodation .....	10
3.4	Abbildungsfehler niederer Ordnung .....	12
3.4.1	Emmetropie .....	12
3.4.2	Myopie .....	12
3.4.3	Hyperopie .....	13
3.4.4	Astigmatismus .....	14
3.4.5	Presbyopie.....	15
3.5	Abbildungsfehler höherer Ordnung .....	17
3.5.1	Coma .....	17
3.5.2	Sphärische Aberration.....	17
3.6	Brechkraft.....	18
3.7	Brennweite .....	18
3.8	Visus .....	19
3.9	Refraktive Chirurgie .....	20
3.9.1	Refraktive Laserchirurgie der Hornhaut.....	20
3.9.2	Refraktive Linsen Chirurgie.....	25
3.10	Photoptische Phänomene .....	35
3.11	Patientenzufriedenheit .....	37
4	MATERIAL, METHODE UND PATIENTEN .....	40
4.1	Prä-, intra- und postoperativer Ablauf .....	40
4.1.1	Präoperative Untersuchungen .....	40
4.1.2	Operationsverlauf und Operationstechnik .....	44
4.1.3	Linsendesign und Linsenmaterial einer bifokalen MIOL .....	47
4.1.4	Postoperative Untersuchungen .....	48

4.2	Patientenbefragung.....	48
4.2.1	Fragebogen (SELM) .....	48
4.2.2	Fragebogen der Joint LASIK Task Force.....	49
4.3	Studienaufbau.....	50
4.4	Patientenselektion.....	52
4.4.1	Einschlusskriterien für den RLA .....	52
4.4.2	Einschlusskriterien für LASIK.....	53
4.4.3	Studiengruppen .....	54
4.5	Berechnung von Wirksamkeit und Sicherheit.....	55
4.5.1	Wirksamkeitsindex (EI) .....	55
4.5.2	Sicherheit (SI).....	55
4.6	Berechnung des sphärischen Äquivalents (SÄ).....	56
4.7	Statistische Auswertung .....	57
5	ERGEBNISSE.....	59
5.1	Objektive Diagnostikparameter in der hyperopen Studiengruppe .....	59
5.1.1	Hyperope Studienpopulation.....	59
5.1.2	Veränderung der Refraktion in der hyperopen Studiengruppe.....	61
5.1.3	Verteilung des postoperativen sphärischen Äquivalents (SÄ) in der hyperopen Studiengruppe .....	62
5.1.4	Veränderung des Visus in der hyperopen Studiengruppe.....	63
5.1.5	Ergebnisse der Wirksamkeit in der hyperopen Studiengruppe .....	65
5.1.6	Ergebnisse der Sicherheit in der hyperopen Studiengruppe.....	69
5.2	Objektive Diagnostikparameter in der myopen Studiengruppe .....	70
5.2.1	Myope Studienpopulation.....	70
5.2.2	Veränderung der Refraktion in der myopen Studiengruppe.....	71
5.2.3	Verteilung des sphärischen Äquivalents (SÄ) in der myopen Studiengruppe.....	72
5.2.4	Veränderung des Visus in der myopen Studiengruppe.....	73
5.2.5	Ergebnisse der Wirksamkeit in der myopen Studiengruppe .....	75
5.2.6	Ergebnisse der Sicherheit in der myopen Studiengruppe.....	79
5.3	Zufriedenheitsanalyse nach refraktiv-chirurgischem Eingriff .....	80
5.3.1	Postoperative Zufriedenheit in der hyperopen Studiengruppe .....	80
5.3.2	Postoperative Zufriedenheit in der myopen Studiengruppe .....	89
5.4	Postoperatives Auftreten photopischer Phänomene .....	98
5.4.1	Photopische Phänomene in der hyperopen Studiengruppe.....	98
5.4.2	Photopische Phänomene in der myopen Studiengruppe.....	99
5.4.3	Trockenheit der Augen in der hyperopen und myopen Studiengruppe .....	99

5.4.4 Vergleich der postoperativen Zufriedenheit zwischen der hyperopen und myopen Fallgruppe.....	100
6 DISKUSSION.....	111
6.1 Objektive Diagnostikparameter in der hyperopen und myopen Studiengruppe.....	111
6.2 Zufriedenheitsanalyse in der myopen und hyperopen Studiengruppe .....	117
7 ZUSAMMENFASSUNG .....	130
8 SUMMARY.....	132
9 VERÖFFENTLICHUNGEN .....	133
10 LITERATURVERZEICHNIS .....	134
11 DANKSAGUNG .....	145
12 LEBENSLAUF.....	146
13 EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG.....	147

## **I. Abkürzungsverzeichnis**

<b>RLA</b>	Refraktiver Linsenaustausch
<b>D</b>	Dioptrien
<b>DCIVA</b>	Distance Corrected Intermediate Visual Acuity
<b>DCNVA</b>	Distance Corrected Near Visual Acuity
<b>DCVA</b>	Distance Corrected Visual Acuity
<b>EI</b>	Efficacy index (Wirksamkeitsindex)
<b>IOL</b>	Intraokularlinse
<b>ICIVA</b>	Intermediate Corrected Intermediate Visual Acuity
<b>LASIK</b>	Laser-in-situ-Keratomileusis
<b>MIOL</b>	Multifokale Intraokularlinse
<b>NCNVA</b>	Near Corrected Near Visual Acuity
<b>PIOL</b>	Phake Intraokularlinsen
<b>PCO</b>	Posteriore Kapselopazität
<b>PRK</b>	Photorefraktive Keratektomie
<b>SÄ</b>	Sphärisches Äquivalent
<b>SELM</b>	Subjective Evaluation at Last Follow-up of Patient with Multifocal IOL
<b>SI</b>	Safety index (Sicherheitsindex)
<b>TIOL</b>	Torische Intraokularlinsen
<b>UDVA</b>	Uncorrected Distance Visual Acuity
<b>UIVA</b>	Uncorrected Intermediate Visual Acuity
<b>UNVA</b>	Uncorrected Near Visual Acuity

## II. Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1: Anatomischer Aufbau des Auges (I care Pflege, Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York).</i>	8
<i>Abbildung 2: Entstehung von Brennlinien in Folge der asymmetrischen Krümmung der Hornhaut (brillen- Sehhilfen.de).</i>	14
<i>Abbildung 3: Minimale (hellblau) und maximale (dunkelblau) Akkommodationsamplitude in Abhängigkeit vom Alter nach Duane (1912) (<a href="http://www.cvs.rochester.edu/yoonlab/images/research/res_pres01.jpg">http://www.cvs.rochester.edu/yoonlab/images/research/res_pres01.jpg</a>).</i>	16
<i>Abbildung 4: a-h LASIK. a Aufsetzen des Mikrokeratoms (Moria One Use-Plus SBK). b. Mechanische Schnittführung mit dem Mikrokeratom. c-d Aufklappen des Flaps und Freilegung des darunterliegenden Gewebes. e Excimerlaserapplikation. f-g Ausspülen des Operationsfeldes und Zurückklappen des Flaps. h Reponierter Flap. (James S. Lewis, Elkins Park, PA, USA).</i>	24
<i>Abbildung 5: Optisches Prinzip von refraktiven und diffraktiven MIOL (Abbildung von Dr. rer. Nat. Thom Terwee, Groningen, Niederlande), (Bahner 2010).</i>	29
<i>Abbildung 6: Binokulare Defokuskurve der AT Lisa 809 mit deutlicher Absenkung der Sehschärfe im Intermediärbereich auf einen Dezimalvisus von 0.6 (Kaymak H, Mester U. First results with a new aberration-correcting bifocal intraocular lens. Ophthalmologie 2007).</i>	30
<i>Abbildung 7: Optisches Prinzip von refraktiv-diffraktiven MIOL (T. Kohnen, Der Ophthalmologe October 2007, Volume104, Issue 10, pp 899-908).</i>	31
<i>Abbildung 8: Implantation einer MIOL; a. leerer Kapselsack nach Entfernung der natürlichen Linse; b. Implantation der MIOL; c. Zentrierung der MIOL im Kapselsack; d. Entfernung des Viskoelastikums aus dem Kapselsack (T. Kohnen, Der Ophthalmologe Dezember 2007, Volume 104, Issue 12, pp 1024-1031).</i>	34
<i>Abbildung 9: Subjektive Beurteilung photopischer Phänomene während des Dämmerungssehens durch Zuordnung ihrer Intensität (orange= keine, grau= minimal, grün= moderat, blau= schwer), (Kaymak H, Mester U. First results with a new aberration-correcting bifocal intraocular lens. Ophthalmologie 2007; 104:1046-51).</i>	36
<i>Abbildung 10: Postoperative Verteilung des sphärischen Äquivalents (Dioptrien) in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i>	62
<i>Abbildung 11: Darstellung der Wirksamkeit (Ferne) durch den Gewinn oder Verlust von Visuszeilen in LogMAR nach MIOL in der hyperopen Kontrollgruppe und nach MIOL ohne und mit LASIK in der hyperopen Fallgruppe</i>	66
<i>Abbildung 12: Darstellung der Wirksamkeit (Nähe) durch den Gewinn oder Verlust von Visuszeilen in LogMAR nach MIOL in der hyperopen Kontrollgruppe und nach MIOL ohne und mit LASIK in der hyperopen Fallgruppe</i>	67
<i>Abbildung 13: Darstellung der Wirksamkeit (Intermediär) durch den Gewinn oder Verlust von Visuszeilen in LogMAR nach MIOL in der hyperopen Kontrollgruppe und nach MIOL ohne und mit LASIK in der hyperopen Fallgruppe</i>	68
<i>Abbildung 14: Darstellung der Sicherheit durch den Gewinn oder Verlust von Visuszeilen in LogMAR nach MIOL in der hyperopen Kontrollgruppe und nach MIOL mit und ohne LASIK in der hyperopen Fallgruppe</i>	69
<i>Abbildung 15: Postoperative Verteilung des sphärischen Äquivalents (Dioptrien) in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i>	72
<i>Abbildung 16: Darstellung der Wirksamkeit (Ferne) durch den Gewinn oder Verlust von Visuszeilen in LogMAR nach MIOL in der myopen Kontrollgruppe und nach MIOL mit und ohne LASIK in der myopen Fallgruppe</i>	76
<i>Abbildung 17: Darstellung der Wirksamkeit (Nähe) durch den Gewinn oder Verlust von Visuszeilen in</i>	

<i>LogMAR nach MIOL in der myopen Kontrollgruppe und nach MIOL mit und ohne LASIK in der myopen Fallgruppe</i> .....	77
<i>Abbildung 18: Darstellung der Wirksamkeit (Intermediär) durch den Gewinn oder Verlust von Visuszeilen in LogMAR nach MIOL in der myopen Kontrollgruppe und nach MIOL mit und ohne LASIK in der myopen Fallgruppe</i> .....	78
<i>Abbildung 19: Darstellung der Sicherheit durch den Gewinn oder Verlust von Visuszeilen in LogMAR nach MIOL in der myopen Kontrollgruppe und nach MIOL mit und ohne LASIK in der myopen Fallgruppe</i> .....	79
<i>Abbildung 20: Zufriedenheit mit allen Aspekten der Behandlung in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	81
<i>Abbildung 21: Bereitschaft, sich wieder für dieselbe Behandlung zu entscheiden in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	81
<i>Abbildung 22: Postoperative subjektive Sehleistung beim Lesen in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	82
<i>Abbildung 23: Postoperative Brillenabhängigkeit beim Lesen in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	83
<i>Abbildung 24: Postoperative subjektive Sehleistung beim Arbeiten am Computer in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	84
<i>Abbildung 25: Postoperative Brillenabhängigkeit beim Arbeiten am Computer in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	85
<i>Abbildung 26: Postoperative subjektive Sehleistung beim Autofahren in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	86
<i>Abbildung 27: Postoperative Brillenabhängigkeit beim Autofahren in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	87
<i>Abbildung 28: Postoperative subjektive Sehleistung beim Autofahren in der Nacht in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	88
<i>Abbildung 29: Postoperative Zufriedenheit mit allen Aspekten der Behandlung in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	89
<i>Abbildung 30: Bereitschaft sich wieder für die Behandlung zu entscheiden in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	90
<i>Abbildung 31: Postoperative subjektive Sehleistung beim Lesen in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	91
<i>Abbildung 32: Postoperative Brillenabhängigkeit beim Lesen in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	92
<i>Abbildung 33: Postoperative subjektive Sehleistung beim Arbeiten am Computer in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	93
<i>Abbildung 34: Postoperative Brillenabhängigkeit beim Arbeiten am Computer in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	94
<i>Abbildung 35: Postoperative subjektive Sehleistung beim Autofahren in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	95
<i>Abbildung 36: Postoperative Brillenabhängigkeit beim Autofahren in der myopen Studiengruppen im Gruppenvergleich</i> .....	96
<i>Abbildung 37: Postoperative subjektive Sehleistung bei Nacht in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	97
<i>Abbildung 38: SELMI-Fragebogen</i> .....	101

### III. Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1: Geschlechterverteilung in der hyperopen Kontroll- und Fallgruppe</i> .....	60
<i>Tabelle 2: Altersverteilung in der hyperopen Kontroll- und Fallgruppe</i> .....	60
<i>Tabelle 3: Prä- und postoperative Refraktion (Dioptrien) in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	61
<i>Tabelle 4: Prä- und postoperativer Visus (LogMAR) in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	64
<i>Tabelle 5: Wirksamkeits- und Sicherheitsindex nach MIOL und nach LASIK in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	65
<i>Tabelle 6: Geschlechterverteilung in der myopen Kontroll- und Fallgruppe</i> .....	70
<i>Tabelle 7: Altersverteilung in der myopen Kontroll- und Fallgruppe</i> .....	70
<i>Tabelle 8: Prä- und postoperative Refraktion (Dioptrien) der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	71
<i>Tabelle 9: Prä- und postoperativer Visus (LogMAR) in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> ..	74
<i>Tabelle 10: Wirksamkeit (EI) und Sicherheit (SI) nach MIOL und nach LASIK in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	75
<i>Tabelle 11: SELMI Ergebnisse der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	102
<i>Tabelle 12: SELMI Ergebnisse der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich</i> .....	103
<i>Tabelle 13: Darstellung des linearen Zusammenhangs zwischen der Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis (SELMI) und den in der Tabelle aufgeführten Variablen anhand der Rangkorrelationsanalyse nach Spearman in der hyperopen Fallgruppe. Alle Variablen sind ordinalskaliert (positiv aufsteigend).</i> .....	104
<i>Tabelle 14: Darstellung des linearen Zusammenhangs zwischen der Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis (SELMI) und den in der Tabelle aufgeführten Variablen anhand der Rangkorrelationsanalyse nach Spearman in der myopen Studiengruppe. Alle Variablen sind ordinalskaliert (positiv aufsteigend).</i> .....	105
<i>Tabelle 15: Fragebogen des Joint LASIK Task Force</i> .....	106
<i>Tabelle 16: Ergebnisse der Joint LASIK Task Force auf einer Skala von 1-7 für die hyperope Studiengruppe (1=keine Beeinträchtigung durch photopische Phänomene, 7=schwere Beeinträchtigung durch photopische Phänomene)</i> .....	107
<i>Tabelle 17: Darstellung des linearen Zusammenhangs zwischen der Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis (SELMI) und dem Auftreten photopischer Phänomene sowie dem Symptom des trockenen Auges (LASIK Task Joint Force) anhand der Rangkorrelationsanalyse nach Spearman in der hyperopen Fallgruppe. Alle Variablen sind ordinalskaliert.</i> .....	108
<i>Tabelle 18: Ergebnisse der Joint LASIK Task Force auf einer Skala von 1-7 für die myope Studiengruppe (1=keine Beeinträchtigung durch photopische Phänomene, 7=schwere Beeinträchtigung durch photopische Phänomene)</i> .....	109
<i>Tabelle 19: Darstellung des linearen Zusammenhangs zwischen der Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis (SELMI) und dem Auftreten photopischer Phänomene sowie des Symptoms des trockenen Auges (LASIK Task Joint Force) anhand der Rangkorrelationsanalyse nach Spearman in der myopen Fallgruppe. Alle Variablen sind ordinalskaliert.</i> .....	110
<i>Tabelle 20: Voraussetzungen für den refraktiven Linsenaustausch und die Implantation von TIOL/MIOL</i> 110	

## 1 Erläuterung des Themas und Zielsetzung der Arbeit

Patienten, die sich für einen refraktiven Linsenaustausch (RLA) mit einer MIOL entscheiden, sind in der Regel jünger als Kataraktpatienten und hegen daher eine höhere Erwartung an das postoperative Refraktionsergebnis. Trotz der Fortschritte im Bereich der Biometrie, der Intraokularlinsentechnik und der mikroinvisalen Operationstechniken können Restametropien – meist in Form residualer kornealer Astigmatismen – das postoperative Refraktionsergebnis nach RLA mit MIOL negativ beeinflussen. Bereits geringe Restametropien können die Effektivität von bifokalen MIOL gegenüber monofokalen IOL erheblich reduzieren. In Fällen mit residualer Restametropie kann das Refraktionsergebnis durch Sehhilfen, hornhautchirurgische Maßnahmen oder den Austausch der bifokalen MIOL korrigiert werden. Bei einem residualen kornealen Astigmatismus  $\geq 1$  D haben sich hornhautchirurgische Maßnahmen, wie die LASIK, als effiziente, sichere und vorhersagbare Verfahren zur Korrektur dieser störenden Restametropie nach RLA mit MIOL bewährt. Trotz der Erfolge ist die LASIK bei präpresbyopen und presbyopen Patienten häufiger mit Risiken verbunden als bei jungen LASIK-Patienten. Gründe hierfür sind vor allem die reduzierte Tränenbildung und das Auftreten ophthalmologischer sowie systemischer Erkrankungen im höheren Alter, die das postoperative Refraktionsergebnis verschlechtern können. Ziel dieser Arbeit ist es, die Effektivität der LASIK nach RLA mit asphärischen, refraktiv-diffraktiven MIOL zu analysieren. Darüber hinaus soll die Studie prüfen, ob LASIK die Zufriedenheit der Patienten nach RLA mit bifokalen MIOL verbessern kann und inwiefern die Zufriedenheit mit den objektiven Diagnostikparametern übereinstimmt.

Die Patienten dieser Studie wurden in eine hyperope und myope Hauptgruppe unterteilt. Innerhalb der beiden Hauptgruppen wurden die Patienten in zwei Untergruppen gegliedert.

Kontrollgruppe: Patienten, die nach RLA mit MIOL mit der Sehschärfe zufrieden waren.

Fallgruppe: Patienten, die nach RLA mit MIOL einen residualen kornealen Astigmatismus  $\geq 1$  D aufwiesen, einen Fernvisusanstieg im Brillenversuch hatten und mit der Sehschärfe unzufrieden waren, erhielten eine LASIK-Korrektur.

Die Ermittlung der Qualität der RLA mit MIOL und LASIK sowie die subjektive Zufriedenheit der Patienten sollen einen Beitrag zur Optimierung der Patientenversorgung in unserem Zentrum und zur Versorgungsforschung im Allgemeinen leisten.

## 2 Einleitung

Der refraktive Linsenaustausch (RLA) mit Implantation multifokaler Intraokularlinsen (MIOL) ist ein elektiver Eingriff, der mit dem vollständigen Verlust der Akkommodationsfähigkeit einhergeht. Indiziert ist dieser Eingriff zum einen bei hoher Hyperopie (ab +3 D) oder hoher Myopie (ab -8 D) ohne Presbyopie (KRC 2016), bei denen hornhautchirurgische Maßnahmen (LASIK, PRK) auf Grund der ausgeprägten Ametropie Nachteile, wie einen hohen Gewebeabtrag und eine, im Vergleich zu Ametropien mit kleineren Beträgen, geringere refraktive Vorhersagbarkeit des Eingriffes darstellen (Lindstrom et al. 1997, Pokroy et al. 2017). In diesen Fällen ist der Verlust der Akkommodationsfähigkeit nach RLA tolerierbar und kann durch Pseudoakkommodation mittels MIOL ersetzt werden. Zum anderen ist der RLA mit MIOL bei symptomatischer Presbyopie mit leichter bis moderater Hyperopie oder Myopie indiziert, da in diesen Fällen der Akkommodationsverlust bereits eingetreten oder in Kürze zu erwarten ist. Insbesondere bei presbyopen Patienten ist der Wunsch nach Brillenfreiheit beim Lesen besonders groß und durch hornhautchirurgische Maßnahmen allein im Sinne einer „Monovision“, bei denen ein Auge für den Fernbereich und das andere Auge für den Nahbereich mittels LASIK korrigiert wird, langfristig nicht zu erreichen. Vielmehr handelt es sich bei diesem Eingriff um einen kurzfristigen Kompromiss mit Reduktion des Fernvisus an dem Auge, das für den Nahbereich eingestellt ist. In der presbyopen Indikationsgruppe muss zudem ein entscheidender Aspekt berücksichtigt werden, der das Refraktionsergebnis maßgeblich beeinflussen kann. Presbyope Patienten mit leichter oder moderater Myopie besitzen im Gegensatz zu hyperopen Patienten bereits präoperativ über eine gute Sehschärfe im Nahbereich, die zugunsten eines breiteren Sehvermögens nach RLA mit MIOL verloren gehen kann. Hyperope Patienten hingegen besitzen präoperativ meist eine schlechte Sehschärfe in allen Bereichen, so dass sie in der Regel von einer RLA mit MIOL profitieren. Zudem besteht bei hoch myopen Patienten mit einer Achsenlänge  $> 26$  mm nach RLA ein 5-fach höheres Risiko einer Netzhautablösung als bei hyperopen Patienten (Olsen und Jeppesen 2014, Daien et al. 2015).

Angesichts der potentiellen Risiken und optischen Nebenwirkungen, die

unmittelbar mit einem RLA unter Verwendung von MIOL einhergehen und der hohen Erwartungshaltung der Patienten an einen elektiven Eingriff stellt die Patientenzufriedenheit einen entscheidenden Aspekt zur Beurteilung des refraktiv-chirurgischen Behandlungserfolgs dar und dient als Basis zur Optimierung zukünftiger Eingriffe. Patienten, die sich für einen RLA mit MIOL entscheiden sind in der Regel jünger als Kataraktpatienten und erwarten nach dem Eingriff eine gute Sehschärfe sowie bestmögliche Brillenfreiheit im Nah- und Fernbereich. Es hat sich herausgestellt, dass gute Refraktionsergebnisse allein nicht zwangsläufig zu einer hohen Patientenzufriedenheit beitragen. Patienten mit guten Refraktionsergebnissen und Brillenfreiheit berichten von subjektiven Einschränkungen durch Dysphotopsien und Unzufriedenheit über das postoperative Ergebnis. Dagegen existieren Patienten mit schlechteren Refraktionsergebnissen, die wegen der erlangten Brillenfreiheit hochzufrieden sind (de Vries et al. 2011). Neben den Refraktionsergebnissen, scheinen vor allem die Persönlichkeit und die Lebensgewohnheiten des Patienten sowie die präoperative Aufklärung über die Nebenwirkungen, Risiken und optischen Einschränkungen eines RLA mit MIOL, eine entscheidende Rolle bei der postoperativen Patientenzufriedenheit zu spielen (Mester et al. 2014). Patienten, die sich für einen RLA mit MIOL entscheiden, müssen bereit sein, optische Einschränkungen, wie photopische Phänomene und eine reduzierte Kontrastempfindlichkeit zu akzeptieren.

Trotz der Weiterentwicklungen im Bereich der Biometrie, der Intraokularlinsentechnik und der mikroinvisalen Operationstechniken, kann nach RLA eine postoperative Restametropie entstehen, welche die Sehqualität maßgeblich reduzieren kann. Neben Messfehlern bei der Erhebung biometrischer Daten, technischen Einschränkungen der MIOL sowie intraoperativen Fehlern, wie einer dezentrierten Position der Linse, können vor allem präoperativ hohe Zylinderwerte und der chirurgisch-induzierte Hornhautastigmatismus zu einer postoperativen Restametropie führen (Raman und Redmond 2003, Narvaez et al. 2006, Norrby 2008, Wilkins et al. 2009, Behndig et al. 2012). Dadurch können die Kontrastempfindlichkeit und die Sehschärfe zusätzlich reduziert und photopische Phänomene verstärkt werden, was die Patientenzufriedenheit maßgeblich mindern kann (Woodward et al.

2009a, de Vries et al. 2011). Ist die Restametropie auf einen residualen kornealen Astigmatismus  $\geq 1$  D zurückzuführen, werden zur Korrektur hornhautchirurgische Maßnahmen, wie die LASIK oder PRK, empfohlen. Korneale Astigmatismen  $\leq 1$  D können hingegen vom Auge toleriert werden und sogar die Sehschärfe im Nah- und Fernbereich verbessern (Sawusch und Guyton 1991, Hayashi et al. 2000). Die höchste Patientenzufriedenheit wurde postoperativ bei einem SÄ innerhalb von  $\pm 0.5$  und einem regulären Astigmatismus  $\leq 0.5$  D festgestellt (Braga-Mele et al. 2014). Obwohl die veränderten Gegebenheiten am Auge nach Implantation einer MIOI gegenüber einer natürlichen Linse eine technische Herausforderung bei der Einschätzung der Restfehlsichtigkeit darstellen, da sie im Vergleich zum nativen phaken Auge weniger verlässliche Daten liefern, haben sich hornhautchirurgische Verfahren dennoch zur Korrektur einer Restametropie nach MIOI-Implantation bewährt (Kuo et al. 2005, Jendritza et al. 2008, Alfonso et al. 2008a, Muftuoglu et al. 2009). Nach unserer Kenntnis existiert derzeit keine Studie über die Effektivität und Zufriedenheit von LASIK zur Korrektur einer unvorhergesehenen Restametropie nach RLA mit einer asphärischen, refraktiv-diffraktiven MIOI des Typs AT LISA 809 (Carl Zeiss Meditec AG).

### 3 Grundlagen

#### 3.1 Anatomie und Physiologie der Hornhaut

Als erstes lichtbrechendes Medium an der äußeren Grenzfläche des Auges bildet die Hornhaut zusammen mit dem Tränenfilm die stärkste Brechkraft im dioptrischen System (+43 D). Die Hornhaut befindet sich, en face betrachtet, im Zentrum des vorderen Augenabschnitts und wird peripher am Limbus corneae durch die undurchsichtige Sklera und die Bindehaut begrenzt. Die horizontale Längsachse der Hornhaut beträgt ca. 12 mm und die vertikale Längsachse 11 mm, so dass sie eine elliptische Form annimmt. Traditionell wird die Hornhaut in 6 histologische Schichten gegliedert. Die äußere Grenzfläche des Auges besteht aus einem mehrschichtigen, unverhornten Plattenepithel, das als Diffusions- und Infektionsbarriere dient. Die Basalzellen der 0.15 – 1.5 µm breiten epithelialen Basalmembran sind zur Mitose befähigt und bringen kontinuierlich neue Epithelzellen hervor (Kohnen et al. 2014). Damit sind die Basalzellen für den epithelialen Aufbau und die kristalline Struktur des Epithels verantwortlich. Eine Verletzung der Basalmembran führt zu irreversiblen Narben und zur Trübung des Epithels. Posterior ist die epitheliale Basalmembran fest mit der widerstandsfähigen Bowman-Membran verbunden. Sie setzt sich aus einer Verdichtung unstrukturierter Kollagenfibrillen des darunterliegenden Stromas zusammen und schützt es vor mechanischer Einwirkung. Das Stroma bildet mit circa 500 µm Schichtdicke den größten Anteil der Hornhaut. Es besteht überwiegend aus lamellenartig angeordneten Kollagenfibrillen sowie Proteoglykanen, die die Biomechanik und Widerstandsfähigkeit der Hornhaut bestimmen (Dubbelman und Van der Heijde 2001). Die Grenzschicht zwischen Stroma und Hornhautendothel wird durch die Descemet-Membran, einer derben Basalmembran des Hornhautendothels, gebildet. Bei Verlust der Descemet-Membran wird sie durch funktionstüchtige Endothelzellen regeneriert. Das Hornhautendothel grenzt direkt an die vordere Augenkammer und besteht aus einschichtigen hexagonalen Zellen mit breiten Interzellularräumen. Als Diffusionsbarriere reguliert sie den Wassergehalt im Stroma und hält so die Transparenz der Hornhaut aufrecht. Die Endothelzellen sind nicht zur Zellteilung befähigt, sondern gleichen den Zellverlust durch Ausbreitung benachbarter, intakter Zellen aus, so dass ihre Schichtdicke und damit ihre Funktion zeitlebens

abnehmen. Die Transparenz der Hornhaut ist bedingt durch die gleichmäßige Anordnung und die geringen Abstände zwischen den Kollagenfibrillen des Stromas. Um die Ordnung zu erhalten, muss der Wassergehalt im Stroma konstant bleiben. Nach außen dichtet das Epithel das Stroma ab, so dass keine Flüssigkeit eintreten kann. Im Inneren sorgt eine aktive Ionenpumpe des Endothels dafür, dass überschüssige Gewebeflüssigkeit aus dem Stroma abtransportiert wird. Die Innervation der Hornhaut erfolgt über den Ramus nasociliaris des 1. Trigeminusastes. Ihre Nährstoff- und Sauerstoffversorgung bezieht die gefäßfreie und nahezu zellfreie Hornhaut über die Tränenflüssigkeit, das Kammerwasser und das zirkumkorneale Gefäßnetz (Klyce and Beuerman, 1988). Neben der Brechkraft können Unregelmäßigkeiten in der Epithelschicht, Trübungen der Hornhaut sowie Tränenfilmaufrisse bei trockenen Augen die retinale Bildqualität beeinflussen (Montes-Mico 2007).

Die optische Zone der Hornhaut befindet sich im zentralen Drittel des Auges. Ihre Schichtdicke beträgt zentral  $520 \pm 2.0 \mu\text{m}$  und nimmt kontinuierlich zum Limbus corneae zu ( $650 \mu\text{m}$ ). Die Krümmung der Hornhaut nimmt vom Zentrum zur Peripherie hin ab, sodass die optische Zone mit einem Vorderflächenradius von 7.5 mm und einem Rückflächenradius von 6.5 mm annähernd sphärisch gewölbt ist (Kohnen 2011a). An der sphärischen Oberfläche werden die Lichtwellen derart gebrochen, dass sie punktförmig auf der Makula auftreffen. Weil die beiden angrenzenden Medien Luft und Tränenfilm/Hornhaut sehr unterschiedliche Brechungsindizes besitzen, wird das Licht beim Eintritt in das Auge besonders stark an der Hornhaut gebrochen. Auf diese Weise bilden Hornhaut und Tränenfilm mit +43 D den größten Anteil an der Gesamtbrechkraft des dioptrischen Systems (+60 D). Die Brechkraft kann durch hornhautchirurgische Verfahren verändert werden. Das Ziel besteht darin, die Hornhaut derart zu modellieren, dass parallel in das Auge einfallende Lichtstrahlen in einem Punkt auf der Netzhaut (Makula) vereinigt werden. Bei Myopien bedeutet das, dass die Brechkraft durch den Abtrag zentraler Hornhautanteile reduziert werden muss. Bei Hyperopien müssen periphere Anteile der Hornhaut so modelliert werden, dass die zentrale Wölbung zunimmt und die Brechkraft verstärkt wird.

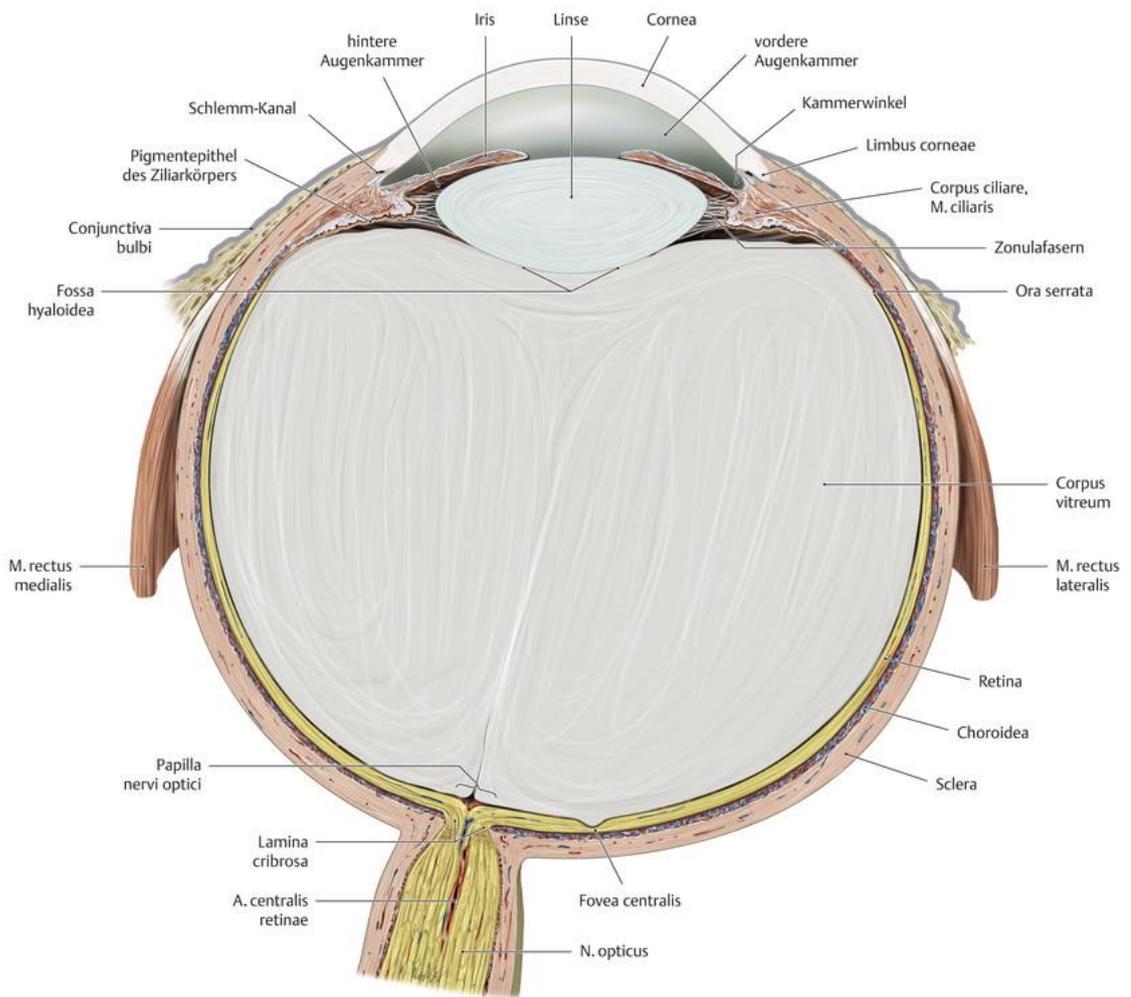


Abbildung 1: Anatomischer Aufbau des Auges (I care Pflege, Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York).

### 3.2 Anatomie und Physiologie der Linse

Die Linse ist ein durchsichtiger, elastischer und bikonvex gewölbter Körper. Sie befindet sich zwischen der Iris und dem Glaskörper. Über zirkulär am Linsenäquator inserierende Zonulafasern des Ziliarkörpers ist sie in der Hinterkammer des Auges aufgehängt (Abb. 1). Anatomisch wird die Linse in einen Linsenkern, eine Linsenrinde und ein Linsenepithel mit Kapsel unterteilt. Unter der vorderen Linsenkapsel und am Linsenäquator befindet sich ein einschichtiges Epithel mit den sogenannten A- und E-Zellen. Während sich die A-Zellen am zentralen vorderen Pol der Linse im Ruhezustand befinden, produzieren die E-Zellen am Linsenäquator zeitlebens neue hexagonale Linsenfasern. Diese lagern sich schalenförmig um die schon bestehenden Fasern und bilden die Linsenrinde (Taylor et al. 1996). Somit weist die Linse eine lebenslange, aber umgekehrte Wachstumsrichtung auf, in der sich die jüngsten Fasern an der Oberfläche und die ältesten in der Kernmitte (Linsenkern) befinden. Die erwachsene Linse hat einen äquatorialen Durchmesser von 9.0 mm, besitzt eine anterior-posteriore Dicke von 5.0 mm und wiegt 255 mg (Kohnen 2011b). In Folge des Wasserverlustes dünnen die Fasern im Zentrum aus und der Linsenkern verdichtet und verhärtet sich im Laufe des Lebens. Da sich die menschliche Linse auf Grund des Wachstumsmechanismus zeitlebens vergrößert, müsste auch die Brechkraft zunehmen. Dieser Effekt wird durch altersbedingte Erscheinungen, wie der Verhärtung und Trübung der Linse durch Anreicherung unlöslicher Proteine, kompensiert. Die Linsenkapsel, bestehend aus Kollagen Typ IV, ist eine transparente und elastische Basalmembran mit einer Schichtdicke von 5.0 – 25.0  $\mu\text{m}$ . An den Polen ist sie am dünnsten und nimmt zur Peripherie hin zu (Kohnen 2011b). Die Rückfläche der Linse weist mit 6.0 mm einen höheren Krümmungsradius auf als die Vorderfläche mit 10 mm. Die Linse ist eine gefäßfreie Struktur, die ihren Stoffwechsel über Diffusion mit dem Kammerwasser und dem Glaskörper reguliert. Während aktive Ionenpumpen des vorderen Linsenepithels Nährstoffe und Mineralien aus dem Kammerwasser in das Innere der Linse und umgekehrt transportieren, findet über die hintere Linsenkapsel, die als semipermeable Membran dient, eine passive Diffusion mit dem Glaskörper statt. Auf diese Weise wird der Wassergehalt der Linse in einem hypertonen Medium konstant gehalten. Diese Stoffwechselaktivität gewährleistet

die Durchsichtigkeit und optische Funktion der Linse. Mit zunehmendem Alter schrumpft der Wassergehalt der Linse und der Anteil an unlöslichen Proteinen nimmt zu, was zum einen zur Verhärtung (Presbyopie), zum anderen zur Trübung (Katarakt) der Linse führt und ihre Brechkraft reduziert (Glasser und Campbell 1998). Die Linse ist ein wichtiger Bestandteil des dioptrischen Systems. Sie bündelt die über die Pupille einfallenden Lichtstrahlen in der Makula, so dass ein scharfes Bild auf der Netzhaut entsteht. Aufgrund ihres Brechungsindex von 1.4 D im Zentrum und 1.36 D in der Peripherie, ihrer Oberflächenkrümmung und ihrer Fähigkeit zur Akkommodation, besitzt sie eine variable Brechkraft von 10 bis 20 D an der Gesamtbrechkraft des Auges (Kohnen 2011b).

### **3.3 Optische Veränderung der Linse durch Akkommodation**

Die dynamische Änderung der Brechkraft um 10 bis 20 D (Akkommodation) ermöglicht das scharfe Sehen von Objekten in unterschiedlicher Entfernung und wird durch die Verformbarkeit der elastischen Linse gewährleistet. Die Akkommodationsbreite beträgt im Kindesalter ca. 15 D und nimmt im Laufe des Lebens ständig ab, so dass sie in der 7. Lebensdekade fast vollständig zum Erliegen kommt. Die Akkommodationsbreite entspricht dem Vermögen der Linse, ihre Brechkraft maximal anzupassen. Der Nahpunkt ist dabei der kürzeste Abstand, der noch scharf gesehen werden kann, und der Fernpunkt der weiteste Abstand, der eine scharfe Abbildung auf der Netzhaut erlaubt. Nah- und Fernpunkt begrenzen den Akkommodationsbereich und werden von der Brechkraft des Auges bestimmt. Am Vorgang der Akkommodation sind Linse, Linsenkapsel, Ziliarkörper samt Ziliarmuskel und Zonulafasern beteiligt. Der Ziliarmuskel ist Teil des Ziliarkörpers und befindet sich zwischen der Iris und dem Glaskörper. Er ist über die Zonulafasern, die zirkulär am Linsenäquator inserieren, mit der Linse verbunden (Glasser und Campbell 1998, McCulloch 1954). Der 1855 von Hermann von Helmholtz postulierte Vorgang der Akkommodation ist immer noch in weiten Teilen gültig. Er besagt, dass die Linse beim Blick in die Nähe durch Kontraktion des Ziliarmuskels und Erschlaffung der Zonulafasern eine nahezu kugelförmige Gestalt annimmt (Helmholtz et al. 1909). Dabei nehmen die axiale Linsendicke und die Linsenkrümmung zu, wodurch sich

die Brechkraft des Auges erhöht und nahe Objekte scharf gesehen werden können. Rückt das Objekt weiter in die Ferne, desto paralleler fallen die von ihm ausgehenden Lichtstrahlen in das Auge ein. Die Brechkraft der Linse muss folglich reduziert werden. Bei diesem Vorgang erschlafft der Ziliarmuskel und die Zonulafasern befinden sich in Ruhespannung. Sie üben einen Zug auf die Linse aus, die entsprechend ihrer elastischen Verformbarkeit abflacht. Die axiale Linsendicke und die Linsenkrümmung nehmen ab, während der äquatoriale Linsendurchmesser zunimmt (Drexler et al. 1997). Der Verlust der Akkommodationsfähigkeit mit zunehmendem Alter wird als Presbyopie bezeichnet und ist auf altersbedingte Erscheinungen des Akkommodationsapparates zurückzuführen (Glasser und Campbell 1999, Glasser et al. 2006).

### **3.4 Abbildungsfehler niederer Ordnung**

Abbildungsfehler im dioptrischen System reduzieren die optische Bildqualität auf der Netzhaut und beeinträchtigen die Sehschärfe. Dabei wird zwischen Abbildungsfehlern (Aberrationen) niederer und höherer Ordnung unterschieden. Ist die verminderte Sehleistung auf sphärische oder zylindrische Ursachen zurückzuführen, so handelt es sich um Abbildungsfehler niederer Ordnung. Dazu zählen die Myopie, die Hyperopie, der Astigmatismus sowie die Presbyopie, welche die am häufigsten auftretenden behandelbaren Störungen des dioptrischen Systems darstellen. Zusätzlich existieren weitere Abbildungsfehler, die zwar unter physiologischen Bedingungen nicht wahrgenommen werden, aber die Sehschärfe dennoch beeinträchtigen können. Diese werden als Abbildungsfehler höherer Ordnung bezeichnet. Die beiden wichtigsten sind die Coma (gr.: Haar, Schweif; vgl. Komet) und die sphärischen Aberrationen (Kohnen 2011c). Sphärische Aberrationen können durch die Verwendung asphärischer MIOL teilweise korrigiert werden.

#### **3.4.1 Emmetropie**

Beträgt die Achsenlänge des Auges bei einer Gesamtbrechkraft von +58 bis +65 D ca. 23.5 – 24.0 mm, so spricht man von einer Emmetropie (Rechtsichtigkeit). In diesem Fall werden parallel in das Auge einfallende Lichtstrahlen aus dem Unendlichen scharf auf der Netzhaut abgebildet. Objekte in der Nähe werden durch Nahakkommodation, also Erhöhung der Brechkraft, auf die Netzhaut projiziert (Kohnen 2011c).

#### **3.4.2 Myopie**

Beim myopen Auge (Kurzsichtigkeit) ist in der Regel die Achsenlänge des Bulbus bei normaler Brechkraft zu groß (Achsenmyopie) oder in wenigen Fällen die Brechkraft bei normaler Bulbuslänge zu stark (Brechungsmyopie). Im letzteren Fall ist die Hornhaut sehr steil geformt. Das Verhältnis zwischen Brechkraft und Längsachse ist sowohl bei der Achsen- als auch der Brechungsmyopie gestört. Parallel in das Auge einfallende Lichtstrahlen aus dem Unendlichen werden nicht mehr auf, sondern vor der Netzhaut vereinigt. Während Objekte in der Ferne nur

noch verschwommen wahrgenommen werden können, werden Objekte in der Nähe durch Erhöhung der Brechkraft scharf auf der Netzhaut abgebildet. Damit ist der Fernpunkt weiter in die Nähe gerückt. Da die Myopie durch Reduktion der Brechkraft korrigiert werden muss, wird sie in negativen Dioptrien angegeben. Die Korrektur kann durch konkave Brillengläser, Kontaktlinsen (Negativgläser mit negativem Brechwert) oder durch refraktiv-chirurgische Eingriffe erfolgen (Kohnen 2011c).

### **3.4.3 Hyperopie**

Bei der Hyperopie (Weitsichtigkeit) ist meist die Achsenlänge des Bulbus bei normaler Brechkraft zu kurz (Achsenhyperopie), oder in seltenen Fällen die Brechkraft bei normaler Achsenlänge (Brechungshyperopie) zu schwach. Im letzteren Fall ist die Hornhaut zu flach. Folglich werden parallel einfallende Lichtstrahlen aus dem Unendlichen nicht mehr auf, sondern hinter der Netzhaut vereinigt. Damit ferne Objekte scharf gesehen werden können, muss die gesamte Akkommodationsbreite des Auges aufgebraucht werden, um den Brennpunkt auf die Netzhaut zu verlagern. Demnach ist die verbliebene Akkommodationsbreite für die scharfe Abbildung naher Objekte nicht mehr ausreichend. Geringe bis moderate Hyperopien können in jüngeren Jahren durch die Akkommodationsfähigkeit der Linse ausgeglichen werden, so dass sie häufig unbemerkt bleiben. Da die Akkommodationsfähigkeit schon ab der ersten Lebensdekade nachlässt (physiologische Presbyopie), nimmt bei hyperopen Patienten bereits in jungen Jahren die Sehschärfe in der Nähe und später auch in der Ferne ab. Daher sind hyperope Patienten für einen RLA mit MIOL meist jünger als myope Patienten. Die Korrektur der Hyperopie kann durch konvexe Brillengläser, Kontaktlinsen (Positivgläser mit positivem Brechwert) oder durch refraktiv-chirurgische Eingriffe erfolgen (Kohnen 2011c).

### 3.4.4 Astigmatismus

Ist die Krümmung an der Oberfläche eines lichtbrechenden Mediums unregelmäßig, so treten innerhalb der senkrecht zueinanderstehenden Meridiane unterschiedliche Brechkräfte auf. Folglich wird das Licht innerhalb des gleichen Mediums unterschiedlich gebrochen. Ist die Hornhaut asymmetrisch gekrümmt, entsteht nicht wie gewöhnlich ein Brennpunkt, sondern eine Brennlinie auf der Netzhaut, wodurch die Abbildung verwischt (Abb. 2). Dieser Zustand wird als Astigmatismus (Brennpunktlosigkeit) bezeichnet. Beim regulären Astigmatismus verlaufen die Meridiane senkrecht zueinander. Weist das vertikale gegenüber dem horizontalen Meridian eine stärkere Brechkraft auf, spricht man von einem Astigmatismus mit der Regel (Astigmatismus rectus). Der umgekehrte Fall wird als Astigmatismus gegen die Regel (Astigmatismus inversus) bezeichnet und tritt sehr selten auf. Verläuft das stärker brechende Meridian schräg, so spricht man von einem Astigmatismus obliquus. Entsprechend der Lage des stärker brechenden Meridians wird der Astigmatismus in Grad angegeben (Kohnen 2011c). Auch die Linse besitzt einen Astigmatismus, der überwiegend auf der horizontalen Achse liegt, wodurch sie den kornealen Astigmatismus reduzieren oder gar ausgleichen kann. Astigmatismen treten in der Regel mit anderen Ametropien wie der Myopie oder Hyperopie auf. Die Korrektur des regulären Astigmatismus erfolgt durch spezielle Zylindergläser, die das Licht in nur einer Ebene brechen, oder durch refraktiv-chirurgische Eingriffe.

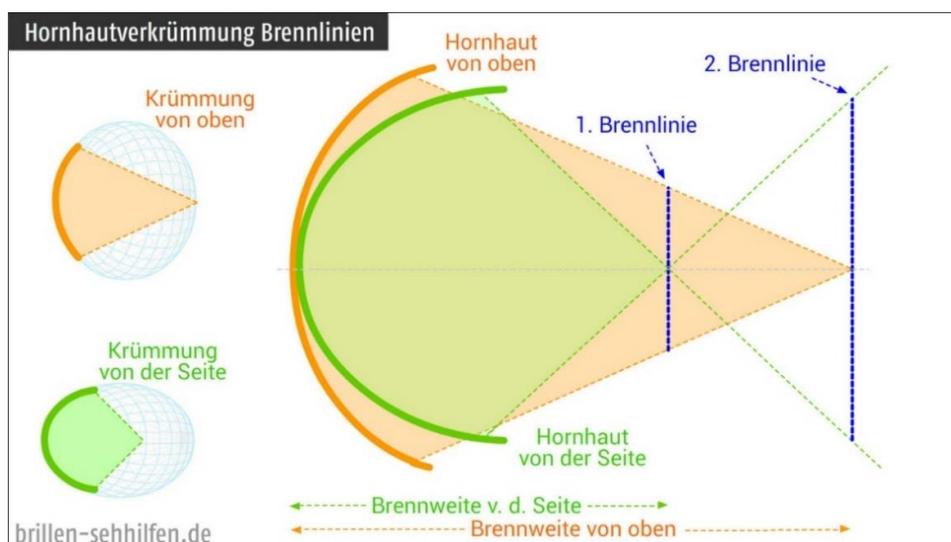


Abbildung 2: Entstehung von Brennlinien in Folge der asymmetrischen Krümmung der Hornhaut (brillen-sehhilfen.de).

### **3.4.5 Presbyopie**

Der Verlust der Akkommodationsfähigkeit mit zunehmendem Alter wird als Presbyopie (Altersweitsichtigkeit) bezeichnet und ist auf altersbedingte Erscheinungen des Akkommodationsapparates zurückzuführen (Glasser und Campbell 1999, Glasser et al. 2006). Die Abnahme der Akkommodationsfähigkeit beginnt bereits in der ersten Lebensdekade (10. bis 12. Lebensjahr) und kommt ab dem 60. Lebensjahr fast vollständig zum Erliegen (Bito et al. 1987, McGinty und Truscott 2006), (Abb. 3). Neben den funktionellen Einschränkungen des Ziliarmuskels sind natürliche Wachstumsvorgänge der Linse für den Verlust der Akkommodationsfähigkeit verantwortlich, da sie die mechanischen Eigenschaften der Linse verändern (Tamm et al. 1991, Tamm et al. 1992). Während die Linsenrinde durch ständige Neubildung von Linsenfasern zeitlebens zunimmt, schrumpft der Linsenkern durch Dehydratation, um mehr Platz für neue Linsenfasern zu schaffen. Auf diese Weise verhärtet der Linsenkern zunehmend und es kommt zu einem Elastizitätsverlust mit Abnahme der Akkommodationsfähigkeit. Zusätzlich bedingt der Wasserverlust eine vermehrte Ansammlung wasserunlöslicher Proteine, die die Linse trüben und die Brechkraft reduzieren (Katarakt) (Fisher 1971, Glasser und Campbell 1998). Ist die Akkommodationsbreite um mehr als 3 D eingeschränkt, spricht man von einer Presbyopie, die sich ab dem 45. Lebensjahr bemerkbar macht. Dabei rückt der Nahpunkt immer weiter in die Ferne und verhindert das Lesen in einem Abstand von 35 cm. Die Presbyopie wird durch Sammellinsen korrigiert, wobei sich die Stärke der Linse nach dem Alter und dem gewünschten Lese- bzw. Arbeitsbereich richtet. Sie kann aber auch durch refraktiv-chirurgische Eingriffe korrigiert werden.

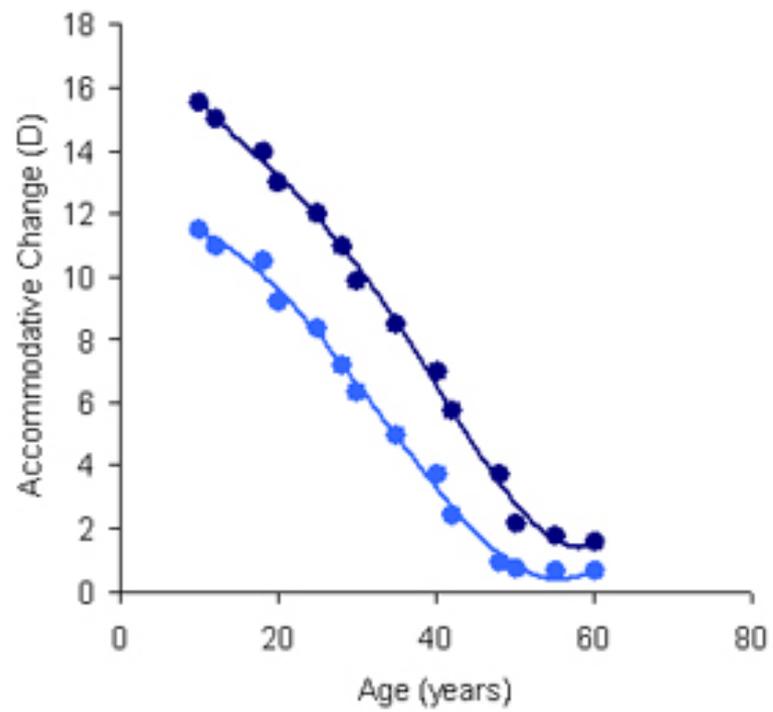


Abbildung 3: Minimale (hellblau) und maximale (dunkelblau) Akkommodationsamplitude in Abhängigkeit vom Alter nach Duane (1912) ([http://www.cvs.rochester.edu/yoonlab/images/research/res\\_pres01.jpg](http://www.cvs.rochester.edu/yoonlab/images/research/res_pres01.jpg)).

## **3.5 Abbildungsfehler höherer Ordnung**

### **3.5.1 Coma**

Die wichtigsten Abbildungsfehler höherer Ordnung, die sich durch optische Gläser nicht ausgleichen lassen, sind die Coma (gr.: Haar, Schweif; vgl. „Komet“) und die sphärische Aberration. Bei der Coma ist die Brechkraft entlang einer durch das Pupillenzentrum verlaufenden Achse ungleichmäßig verteilt. Besonders schräg einfallende Lichtstrahlen einer punktförmigen Lichtquelle werden optisch zu einem Kometen mit Schweif verzerrt. Unter physiologischen Bedingungen unbemerkt, kann die Coma bei Hornhautnarben, krankhaften Veränderungen der Hornhaut (Keratokonius) oder nach hornhautchirurgischen Eingriffen die Sehqualität beeinträchtigen. Sie zeichnet sich meist durch Wahrnehmung von Geisterbildern aus.

### **3.5.2 Sphärische Aberration**

Die sphärische Aberration (Öffnungsfehler) ist auf eine rotationssymmetrische Veränderung der Brechkraft ausgehend vom Zentrum bis hin zum Rand der Pupille zurückzuführen. Parallel von einer punktförmigen Lichtquelle ausgehende Lichtstrahlen werden somit im Zentrum von Hornhaut und Linse anders gebrochen als in der Peripherie, da das Zentrum myoper oder hyperoper ist als der Rand. Auf der Netzhaut entsteht ein zusätzliches verschwommenes Bild, welches das eigentliche Bild überlagert und als Schleier wahrgenommen wird. Beim Blick in eine Lichtquelle erscheinen Halos/ Lichtschleier und die Kontrastempfindlichkeit ist reduziert (Applegate et al. 2000). Um derartige Randstrahlen auszublenden, verengt die Iris die Pupille und verbessert damit die Tiefenschärfe. Eine erweiterte Pupille geht demnach immer mit einer Abnahme der Tiefenschärfe einher. Sphärische Aberrationen können die Sehqualität nach refraktiv-chirurgischen Eingriffen an der Hornhaut und der Linse aufgrund eines großen Pupillendurchmessers deutlich reduzieren (Applegate und Gansel 1990, Applegate und Howland 1997). Intraokularlinsen besitzen immer einen gewissen Grad der sphärischen Aberration. Um diese so klein wie möglich zu halten, sollte der Pupillendurchmesser möglichst klein und der Krümmungsradius der IOL kontinuierlich von Zentral nach Peripher modifiziert sein.

### 3.6 Brechkraft

Tränenfilm/ Hornhaut, Kammerwasser, Linse und Glaskörper bilden die drei Brechungsebenen des dioptrischen Systems. Beim Übergang des Lichtstrahls in ein Medium mit unterschiedlichem Brechungsindex wird der Lichtstrahl gebrochen. Der Brechungsindex ( $n$ ) ist eine dimensionslose Größe, die die optische Eigenschaft eines Materials beschreibt. Er beschreibt das Verhältnis von Wellenlänge und Phasengeschwindigkeit des Lichts im Vakuum ( $c_0$ ) zu dem im Material ( $c_M$ ).

$$N = c_0/c_M$$

Beim Eintritt des Lichts in das dioptrische System besitzen die Ebenen Tränenfilm/ Hornhaut und das Kammerwasser die größte Brechkraft (+43 D), da die Brechungsindizes zwischen Luft (1.0), Tränenfilm/ Hornhaut (1.376) und Kammerwasser (1.336) am unterschiedlichsten sind. Die Linse besitzt eine geringere Brechkraft (+15 bis +20 D), da der Brechungsindex zwischen Kammerwasser, Linse (1.4) und Glaskörper geringer ausfällt. Die Gesamtbrechkraft des dioptrischen Systems beträgt durchschnittlich +60 D.

Der Kehrwert der Brennweite ( $f$ ) einer Linse entspricht der Brechkraft ( $D$ ) der Linse und wird in Dioptrien angegeben. Bei einer Brechkraft von 1 D werden parallel in das Auge einfallende Lichtstrahlen 1 m hinter der Linse vereinigt.

$$D = 1/f$$

### 3.7 Brennweite

Die Brennweite ist der Abstand zwischen der Hauptebene einer optischen Linse und dem korrespondierenden Punkt (Brennpunkt), in dem alle parallel verlaufenden Lichtstrahlen von der Linse vereinigt werden.

### 3.8 Visus

Der Visus (Sehschärfe) beschreibt die Fähigkeit des Auges, zwei Punkte getrennt voneinander zu erkennen. Er ist eine dimensionslose Größe und ergibt sich aus dem Kehrwert des Auflösungsvermögens des Auges. Das Auflösungsvermögen wird durch Sehtests bestimmt. Die Winkelsehschärfe beschreibt das Auflösungsvermögen, bei dem zwei Punkte noch als getrennt wahrgenommen werden können. Dabei entspricht die Auflösung von 1' (1 Winkelminute) einer Ortsauflösung von etwa 1.5 mm bei einem Abstand von 5 m. Je kleiner die Winkel-Sehschärfe ist, desto besser ist der Visus. Der Visus ergibt sich aus dem Verhältnis der Bezugsgröße (1' Winkelminute) zur individuellen Winkel-Sehschärfe.

$$\text{Visus} = 1' / (\text{individuelle Winkel-Sehschärfe})$$

Zur Bestimmung des Visus werden Sehtests durchgeführt, die bestimmte Sehzeichen (Optotypen) in Form von Landolt-Ringen, Prüfer-Haken, Zahlen und Buchstaben enthalten. Der subjektiven Visusbestimmung liegt das Snellen-Prinzip zu Grunde, bei dem die Sehzeichen auf 25 quadratische Felder mit einer Seitenlänge von 1 Winkelminute oder einem Vielfachen davon dargestellt sind. Sehprobetafeln sind auf Normentfernungen geeicht, die streng eingehalten werden müssen. Im Nenner steht die Normentfernung. Dabei handelt es sich um die Entfernung, bei der ein Mensch mit einer Sehschärfe von 1.0 dasselbe Sehzeichen erkennen könnte. Ein Dezimalwert von 1.0 entspricht einer uneingeschränkten Sehschärfe, bei der zum Beispiel ein Sehzeichen in 6 Metern Entfernung uneingeschränkt erkannt werden kann. Der Visus beträgt dabei 6/6, was einem Dezimalwert von 1.0 entspricht. Der Visus wird häufig als Dezimalzahl angegeben und für wissenschaftliche Studien in LogMAR (logarithm of the minimum angle of resolution) umgerechnet, wodurch dezimale Schritte auf der LogMAR-Skala gleiche Größenverhältnisse der Sehzeichen darstellen.

### **3.9 Refraktive Chirurgie**

Die refraktive Chirurgie hat sich in den vergangenen Jahren zu einem hochspezialisierten Bereich in der ophthalmologischen Chirurgie entwickelt. Die chirurgische Korrektur von Ametropien (Fehlsichtigkeiten) direkt auf Ebene von Hornhaut und Linse ermöglicht die Unabhängigkeit von Sehhilfen in allen Visusbereichen. Im Folgenden werden Operationsverfahren zur chirurgischen Brechkraftänderung der Hornhaut und der Linse beschrieben. Die refraktive Laserchirurgie zeichnet sich durch Brechkraftänderung an der Hornhaut aus und die refraktive Linsen Chirurgie durch Implantation künstlicher Linsen. Beide Verfahren sind kombinierbar.

#### **3.9.1 Refraktive Laserchirurgie der Hornhaut**

##### **3.9.1.1 Excimerlaser**

Die refraktive Hornhautchirurgie erlebte Anfang der 1990er Jahre mit der kommerziellen Einführung des Excimerlasers ihren Durchbruch in der ophthalmologischen Chirurgie. Dank des ultravioletten Kaltlasers war zum ersten Mal eine präzise Abtragung des Hornhautgewebes im Micro- und Submicrometerbereich ohne klinisch relevante thermische Zerstörung umliegender Zellstrukturen möglich. Auf diese Weise ließen sich nicht nur Reparaturvorgänge samt Narbenbildungen an der Hornhaut vermeiden, sondern auch die Vorhersagbarkeit und Reproduzierbarkeit hornhautchirurgischer Verfahren erhöhen (Grob und Haefliger 2005). Beim Argon- Fluorid- Excimer- Laser (Laser = **L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation) handelt es sich um einen ultravioletten Kaltlaser, der im Wellenlängenbereich von 193 nm arbeitet. Nach dem Prinzip der Photoablation wird die Hornhaut sowohl in der Fläche als auch in der Tiefe durch Applikation vieler aneinander gereihter Nanosekundenimpulse abgetragen. Es entstehen präzise und scharfe Schnitte, die das Gewebe entsprechend modellieren und die Brechkraft der Hornhaut so verändern, dass parallel in das Auge einfallende Lichtstrahlen punktförmig auf die Netzhaut projiziert werden können. Das Prinzip des Excimerlasers wurde erstmals 1983 von Trokel et al. in tierexperimentiellen Studien vorgestellt und später in den 1990er Jahren erfolgreich zur Korrektur von Ametropien am menschlichen Auge

eingesetzt. Die Excimerlaser-Ablation der Hornhaut gilt bis heute als Goldstandard in der refraktiven Hornhautchirurgie (Trokkel et al. 1983, Seiler et al. 1986, Seiler und Wollensak 1986, Seiler et al. 1988, Pallikaris et al. 1990, Grob und Haefliger 2005, Frings et al. 2013). Unter Verwendung des Excimerlasers werden in der Hornhautchirurgie die Oberflächenbehandlungen und lamellären Behandlungen unterschieden, die sich in ihrer Ablationstiefe, der Reststromadicke und der Wundreaktion unterscheiden. Findet die Hornhautablation nach Entfernung des Hornhautepithels direkt auf der äußersten Hornhautschicht, der sogenannten Bowman-Ebene statt, handelt es sich um eine Oberflächenbehandlung. Nach Art der Entfernung und Wiederverwendung des Epithels wird zwischen der photorefraktiven Keratektomie (PRK), der Laser-Subepitheliale-Keratomileusis (LASEK) und der Epi-LASIK unterschieden. Bei den lamellären Verfahren (LASIK) wird eine dünne Hornhautlamelle unterhalb der Bowman-Ebene im Stroma erzeugt und zur Seite geklappt. Anschließend findet die Ablation auf Ebene des Stromas statt, bevor die Hornhautlamelle wieder reponiert werden kann. Die Korrektur der Myopie erfolgt durch Ablation der vorderen zentralen Anteile der Hornhaut, indem der Excimerlaser auf die optische Zone fokussiert wird. Eine Ablation von 10 µm Hornhautgewebe entspricht einer Brechkraftreduzierung von 1 D. Bei der Hyperopie findet die Ablation in der Peripherie statt, um die zentralen Anteile der Hornhaut bauchiger bzw. steiler zu gestalten. Astigmatische Ametropien werden durch Gewebeabtrag im steileren Hornhautmeridian korrigiert.

### **3.9.1.2 Oberflächenbehandlung (Photorefraktive Keratektomie)**

Die Photorefraktive Keratektomie (PRK) war die erste Oberflächenbehandlung nach Einführung des Excimerlasers und wurde 1988 erstmals von Marguerite McDonald am humanen Auge durchgeführt (Trokkel et al. 1983, Marshall et al. 1986, Seiler et al. 1988, McDonald et al. 1989). Das Prinzip der PRK beruht auf der mechanischen Entfernung des Hornhautepithels mittels eines Mikrokeratoms und anschließender Excimerlaserablation im Epithel auf der Bowman-Ebene. Bis zur Einführung der LASIK in den 1990er Jahren galt die PRK als Standardverfahren in der Hornhautchirurgie und wird bis heute bei geringen bis moderaten Ametropien erfolgreich angewendet. Der Vorteil der PRK besteht

darin, dass für die Modellierung der Hornhaut kein Hornhautlappen erforderlich ist, wodurch mehr Reststromagewebe erhalten bleibt. Ein großer Nachteil und limitierender Faktor der PRK ist die mögliche Verletzung der Bowman-Membran während der mechanischen Entfernung des Hornhautepithels. Eine intakte Bowman-Membran ist essentiell für den Erhalt der Epithelstruktur, da sie für die narbenfreie Wundheilung und kristalline Struktur der Hornhaut verantwortlich ist (Kremer et al. 1999, Lagali et al. 2009). Ein weiterer Nachteil der PRK ist die Reepithelialisierung direkt an der Hornhautoberfläche, wodurch in den ersten Tagen der Wundheilungsphase starke Schmerzen und Beschwerden entstehen (McCarty et al. 1996). Schließlich führten die Nebenwirkungen der PRK sowie ihre limitierende Indikationsstellung zur Entwicklung der lamellären Verfahren (LASIK) in den 1990er Jahren und lösten die PRK als führendes operatives Verfahren in der Hornhautchirurgie ab (Pallikaris et al. 1991). Obwohl die LASIK zum häufigsten Operationsverfahren aufgestiegen ist, wurden die Oberflächenbehandlungen nicht zuletzt wegen der Nachteile der LASIK, wie beispielsweise dem Risiko der Keratektasie, stetig weiterentwickelt (Seiler et al. 1998). Im Zuge dessen wurde die ablativ Oberflächenbehandlung durch die Verfahren der LASEK, Epi-LASIK und TransPRK erweitert.

### **3.9.1.3 Lamelläre Behandlung (Laser-in-situ-Keratomileusis)**

Die Risiken und Komplikationen, die im Rahmen der PRK auftraten und ihre Anwendung strikt limitierten, führten in den 1990er Jahren zur Einführung der Laser- in- situ- Keratomileusis (LASIK), die die Hornhautchirurgie grundlegend veränderte. Das Konzept der LASIK gründet prinzipiell auf der lamellären Schnitttechnik (Keratomileusis in situ), die von dem Augenarzt Ignatio Barraquer bereits 1949 entwickelt wurde. Mit Hilfe eines Mikrokeratoms präparierte Barraquer einen Hornhautlappen, der über eine Gewebebrücke mit dem Reststroma verbunden blieb. Da der Schnitt innerhalb des Stromas, also unterhalb der Bowman-Membran, gesetzt wurde, heilte das Gewebe narbenfrei aus. Der zweite Schritt, nämlich der präzise Hornhautabtrag im Micrometerbereich, war aufgrund der technischen Möglichkeiten in den 1950er Jahren allerdings begrenzt, so dass das Verfahren auf Grund zahlreicher Mängel in Vergessenheit geriet. Erst mit der Einführung des Excimerlasers in den 1980er

Jahren erfuhr die lamelläre Schnitttechnik eine Renaissance in der refraktiven Hornhautchirurgie. Der Augenarzt Pallikaris legte in den 1990er Jahren den Grundstein für die LASIK, als er erstmals die Vorteile der lamellären Schnitttechnik nach Barraquer mit denen des Excimerlasers vereinigte (Pallikaris et al. 1990, Pallikaris et al. 1991). Seither ist die LASIK (Abb. 4 a-h) das am häufigsten durchgeführte Verfahren zur chirurgischen Korrektur von Ametropien und gilt als Goldstandard in der refraktiven Hornhautchirurgie (Kezirian und Stonecipher 2004, Sakimoto et al. 2006, Salomao und Wilson 2009). Der Vorteil der LASIK gegenüber den Oberflächenbehandlungen besteht darin, dass sowohl die Lappenbildung als auch die Ablation im Stroma unterhalb der Bowman-Ebene stattfinden, so dass die Bowman-Membran weitestgehend unversehrt bleibt. Dieses Vorgehen bietet neben der schnelleren Wundheilung auch den Vorteil einer geringeren Schmerzsymptomatik, da das dicht innervierte Hornhautepithel nicht beschädigt wird und das Stroma unterhalb der Hornhautlamelle geschützt abheilen kann (el-Agha et al. 2000, Kohnen et al. 2001). Die schnellere Wundheilung führt bereits 3 Monate nach LASIK zu stabilen Refraktionsergebnissen (Spadea et al. 2006, Frings et al. 2016). Außerdem birgt die Schnitttechnik ein geringeres Risiko der Narbenbildung und Trübung der Hornhaut (Haze). Dadurch treten photopische Phänomene nach LASIK Behandlungen seltener auf als nach PRK (Helena et al. 1998). Da die Ablation im Stroma und nicht auf der Bowman-Ebene stattfindet, kann die Ablationstiefe bei der LASIK erhöht werden. Das erweitert den Indikationsbereich gegenüber der PRK. Dennoch muss eine Reststromadicke von 250 – 300 µm nach Ablation respektiert werden, um Keratektasien der Hornhaut zu vermeiden. Die Indikationsbreite der LASIK umfasst die Korrektur geringer, moderater bis hochgradiger Ametropien. Sie wird für Korrekturen von Myopien bis -8 D, Hyperopien bis +3 D und Astigmatismen bis 5 D empfohlen. Als Grenzbereiche sind Myopien bis -10 D, Hyperopien bis +4 D und Astigmatismen bis 6 D beschrieben (KRC 2016). Gute Vorhersagbarkeit, Wirksamkeit und Stabilität der Ergebnisse lassen sich insbesondere für geringe bis moderate Ametropien nachweisen (Sakimoto et al. 2006, Alio et al. 2009, Dirani et al. 2010). Die LASIK eignet sich auch gut zur Korrektur von Restametropien nach RLA (Pinero et al. 2010). Die Vorteile der LASIK spiegeln sich in der Patientenzufriedenheit wider.

Rund 95% der Patienten geben an, mit den refraktiven Ergebnissen nach LASIK zufrieden zu sein (Solomon et al. 2009). Komplikationen im Rahmen der LASIK sind Narbenbildungen (Haze), iatrogene Keratektasien, trockene Augen, Schnittkomplikationen, Keratitis, Epitheleinwachsungen und Striae (Lentikelfalten).

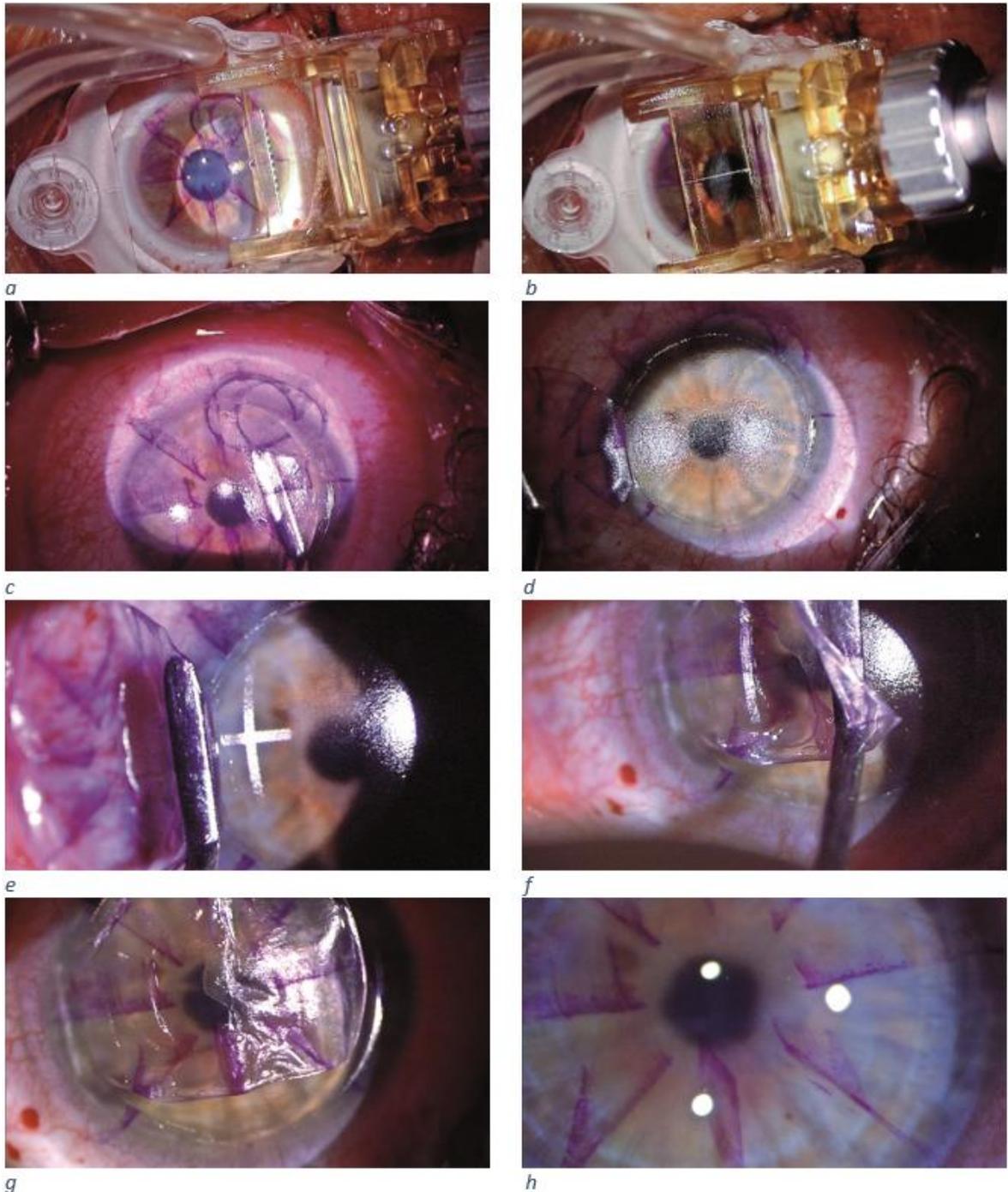


Abbildung 4: a-h LASIK. a Aufsetzen des Mikrokeratoms (Moria One Use-Plus SBK). b Mechanische Schnittführung mit dem Mikrokeratom. c-d Aufklappen des Flaps und Freilegung des darunterliegenden Gewebes. e Excimerlaserapplikation. f-g Ausspülen des Operationsfeldes und Zurückklappen des Flaps. h Reponierter Flap. (James S. Lewis, Elkins Park, PA, USA).

## **3.9.2 Refraktive Linsen Chirurgie**

### **3.9.2.1 Phake Intraokularlinsen (PIOL)**

Künstliche Linsen, die zusätzlich zur natürlichen Linse in das Auge implantiert werden, werden als phake Intraokularlinsen (PIOL) bezeichnet. Die erste PIOL wurde bereits 1953 zur Korrektur einer Myopie implantiert (Strampelli 1954). Trotz einiger Erfolge, mussten die meisten PIOL aufgrund zahlreicher Komplikationen wieder explantiert werden (Barraquer 1959). Erst die Entwicklung mikrochirurgischer Operationstechniken und faltbarer Intraokularlinsen konnten die Vorhersagbarkeit und Effizienz der refraktiven Ergebnisse von PIOL verbessern. Neben den Vorderkammerlinsen, die entweder an der Iris befestigt werden oder am Rande der Vorderkammer (Kammerwinkel) abgestützt sind, existieren Hinterkammerlinsen, die hinter der Iris auf der natürlichen Linse aufliegen. PIOL werden bei Myopien  $\geq -6$  D oder Hyperopien  $\geq +3$  D implantiert. Bei hyperopen Patienten ist die Implantation von PIOL auf Grund der engen Platzverhältnisse in der Augenkammer nur begrenzt möglich, so dass häufig ein refraktiver Linsenaustausch bevorzugt wird. Der Grenzbereich für den Einsatz von PIOL ist bei myopen Augen  $\geq -3$  D und bei hyperopen  $\geq +2$  D definiert (KRC 2016). Postoperative Astigmatismen oder Restametropien können entweder durch zusätzliche Laserkorrekturen oder torische IOL beseitigt werden. Komplikationen, wie Glaukome, Endothelschädigungen mit Trübung der Hornhaut, Pupillenverziehungen, Katarakt, Mobilisierung der Linse, Netzhautablösungen speziell bei der Myopiekorrektur, bakterielle Infektionen bis hin zur Erblindung, können postoperativ auftreten. Der Eingriff ist bei Patienten unter dem 18. Lebensjahr, bei Glaukomen mit schweren Gesichtsfeldschäden, Hornhautschäden mit reduzierter Endothelzellzahl- und dichte und geringer Vorderkammertiefe kontraindiziert (Kohnen et al. 2014).

### **3.9.2.2 Intraokularlinsen (IOL) für den refraktiven Linsenaustausch (RLA)**

Der Austausch der körpereigenen Linse gegen eine künstliche Linse wird als refraktiver Linsenaustausch (RLA) bezeichnet. Die erste intraokulare Linse wurde bereits 1949 implantiert. Sie bestand aus einem biokompatiblen Polymethylmethacrylat (PMMA). Aufgrund von Schwierigkeiten bei der Sterilisation der IOL, der Zentrierung und Fixierung der IOL in den Kapselsack sowie der anfänglichen Operationstechniken waren die frühen IOL-Implantationen von zahlreichen Misserfolgen gekennzeichnet und fanden daher wenig Zuspruch. Erst die Entwicklung einer Linsenhaptik in den 1970er Jahren zur Fixierung der IOL in den Kapselsack verbesserte die Erfolgsrate der IOL und ebnete den Weg für zukünftige Anwendungen und Weiterentwicklungen in der Intraokularlinsentechnik (Williams 2001). Mittlerweile bestehen die IOL aus modernen Acryl-Verbindungen und Silikon-Elastomeren, die aufgrund ihrer Biegsamkeit faltbar sind und durch minimale und gewebeschonende Inzisionen in den Kapselsack eingeführt werden können. Beim RLA werden monofokale, multifokale und torische IOL implantiert.

#### **3.9.2.2.1 Monofokale Intraokularlinsen**

Monofokale Intraokularlinsen besitzen nur einen Brennpunkt, so dass die Korrektur nur für den Nah- oder Fernbereich möglich ist. Eine Lese- oder Fernbrille ist weiterhin erforderlich. Monofokallinsen zeichnen sich gegenüber Multifokallinsen durch weniger photoptische Phänomene wie Blendungen, Halos und Geisterbilder aus. Dadurch ist ihre Eingewöhnungsphase für den Patienten kürzer. Die monofokale IOL ist bei ausdrücklichem Wunsch nach Brillenfreiheit nicht geeignet.

### **3.9.2.2.2 Multifokale Intraokularlinsen (MIOL)**

Der Verlust der Akkommodationsfähigkeit nach RLA und der Wunsch nach Brillenfreiheit haben in den 1980er Jahren zur Entwicklung der multifokalen Intraokularlinsen (MIOL) geführt. MIOL besitzen mehrere Brennpunkte, die unter dem Prinzip der Pseudoakkommodation, das Sehen in der Nähe, Ferne und im Intermediärbereich ermöglichen sollen. Dabei werden mehrere Bilder gleichzeitig auf die Netzhaut projiziert. Derzeit existieren MIOL, die auf dem optischen Prinzip der Refraktion und / oder Diffraktion basieren. Sie lassen sich wie folgt unterteilen.

- **Refraktive Multifokallinsen**

Nach dem Prinzip der Refraktion, wird Licht an der Grenzfläche unterschiedlicher Medien zum Teil reflektiert und zum Teil abgelenkt. Tritt das Licht dabei in ein optisch dichteres Medium, verändert sich seine Ausbreitungsgeschwindigkeit in dem Medium und damit auch die Ausbreitungsrichtung. Refraktive MIOL besitzen konzentrisch angeordnete ringförmige Zonen unterschiedlicher Refraktion auf der Vorderfläche der Optik, wohingegen die Rückfläche eine kontinuierliche, glatte und sphärisch gewölbte Oberfläche aufweist. Die klassische refraktive Linse ist so konzipiert, dass sich die refraktiven Zonen für den Nahbereich im Zentrum und für den Fernbereich in der Peripherie befinden (Abb. 5). Beim Blick in die Nähe ist durch den Mechanismus der Pupillenverengung (Nahmiosis) der zentral gelegene Nahbereich der Linse aktiv und beim Blick in die Ferne durch Pupillenerweiterung (Mydriasis) der periphere Fernbereich. Mittlerweile existieren refraktive sphärisch-asphärische Multifokallinsen mit 5 verschiedenen Zonen, die eine Akkommodation vom Nah,- in den Intermediär- und Fernbereich simulieren sollen (AMO Re-Zoom, AMO). Die Brennpunkte für den Fern- und Intermediärbereich befinden sich jetzt im Zentrum der Linse. Die Brechkraft der Zonen nimmt zur Peripherie hin progressiv zu. Der Nachteil der refraktiven MIOL besteht darin, dass ihre Wirksamkeit maßgeblich von der exakten Platzierung im Kapselsack sowie der Pupillenweite abhängt (Auffarth und Dick 2001).

- **Diffraktive Multifokallinsen**

Die Diffraction ist definiert als die Beugung von Lichtstrahlen an einem Hindernis. Besitzen Lichtstrahlen einer Punktlichtquelle die gleiche Wellenlänge, so bilden sie eine Wellenfront. Dabei schwingen die Lichtstrahlen an der Oberfläche mit gleicher Phase. Fällt Licht auf einen optischen Spalt, so wird es gebeugt (Diffraction 0. oder 1. Ordnung), sofern die Spaltlinien den Abständen von Lichtwellenlängen entsprechen. Am optischen Spalt entsteht auf diese Weise eine neue Wellenfront und dadurch eine unabhängige Lichtquelle. Überlagern sich zwei Wellenfronten aus unterschiedlichen Spalten, deren Lichtstrahlen mit gleicher Phase schwingen, kommt es zur Interferenzerscheinung, wodurch sich die Lichtwellen auslöschen, stärken oder schwächen können. Dabei werden mehrere Interferenzbilder auf einer Ebene abgebildet. Die in dieser Studie verwendete AT Lisa 809 ist eine moderne diffraktive MIOL mit einer asphärisch-refraktiven Fläche und einer diffraktiven Fläche mit 30 konzentrisch angeordneten Ringen, die in Stufenhöhen von 2 µm angeordnet sind. Die Linse weist an der Oberfläche Haupt- und Phasenzonen auf. Phasenzonen besitzen eine refraktive Stärke und korrespondieren mit der diffraktiven Stärke der Linse (Diffraction der 0. Ordnung) in den Hauptzonen, um Abbildungen in der Ferne darzustellen. Somit ist die AT LISA 809 für die Fernsicht gleichzeitig refraktiv und diffraktiv. Die diffraktive Stärke der Intraokularlinse (Diffraction 1. Ordnung) dient der Nahsicht und entsteht durch Interferenz (Überlagerung) von Wellen aus den Hauptzonen, die mit gleicher Phase schwingen (Alio et al. 2008). Der Patient nimmt nur das fokussierte Bild wahr, während das andere Bild unterdrückt wird. Das einfallende Licht wird bei den klassischen diffraktiven MIOL zu 41% für die Erzeugung des Nah- und Fernpunktes verbraucht, während 18% des Lichts in Form von Streustrahlen an der stufenförmigen Anordnung der diffraktiven Ringe verloren gehen (Abb. 5). Streustrahlen sowie die Aufteilung des Lichts für die unterschiedlichen Brennpunkte sind der Grund für die hohe Blendempfindlichkeit, das Auftreten photopischer Phänomene sowie die geringe Kontrastempfindlichkeit der diffraktiven MIOL (Dick et al. 2013). Diffraktive MIOL sind zudem bifokal, da sie nur einen Brennpunkt für die Ferne und einen für die Nähe besitzen. Folglich ist die Sehschärfe für den Intermediärbereich gering (Abb. 6). Um das Streulicht bei der AT Lisa 809 zu verringern, wurden die diffraktiven Ringe

ohne rechte Winkel und Kanten erzeugt. Zusätzlich sorgt die asymmetrische Lichtverteilung dafür, dass 65% des Lichts für die Erzeugung des Fernpunktes und 35% für die des Nahpunktes entfallen. Auf diese Weise soll zum einen die Größe und Intensität der Abbildung des zweiten Brennpunkts und damit photopische Phänomene, wie Halos und Blendungen, reduziert werden, zum anderen die Sehschärfe im Intermediärbereich verbessert werden. Die asphärische Optik sorgt durch Korrektur von Aberrationen für eine verbesserte Kontrastempfindlichkeit, Tiefen- und Bildschärfe. Auf Grund der diffraktiv-refraktiven Mikrostruktur der AT Lisa 809, die den gesamten Durchmesser der MIOL durchzieht, ist jede Zone für das Sehen in der Nähe und Ferne zuständig, wodurch ihre Wirksamkeit unabhängig von der Pupillengröße und der Zentrierung im Kapselsack ist (Auffarth et al. 2008, Davison und Simpson 2006).

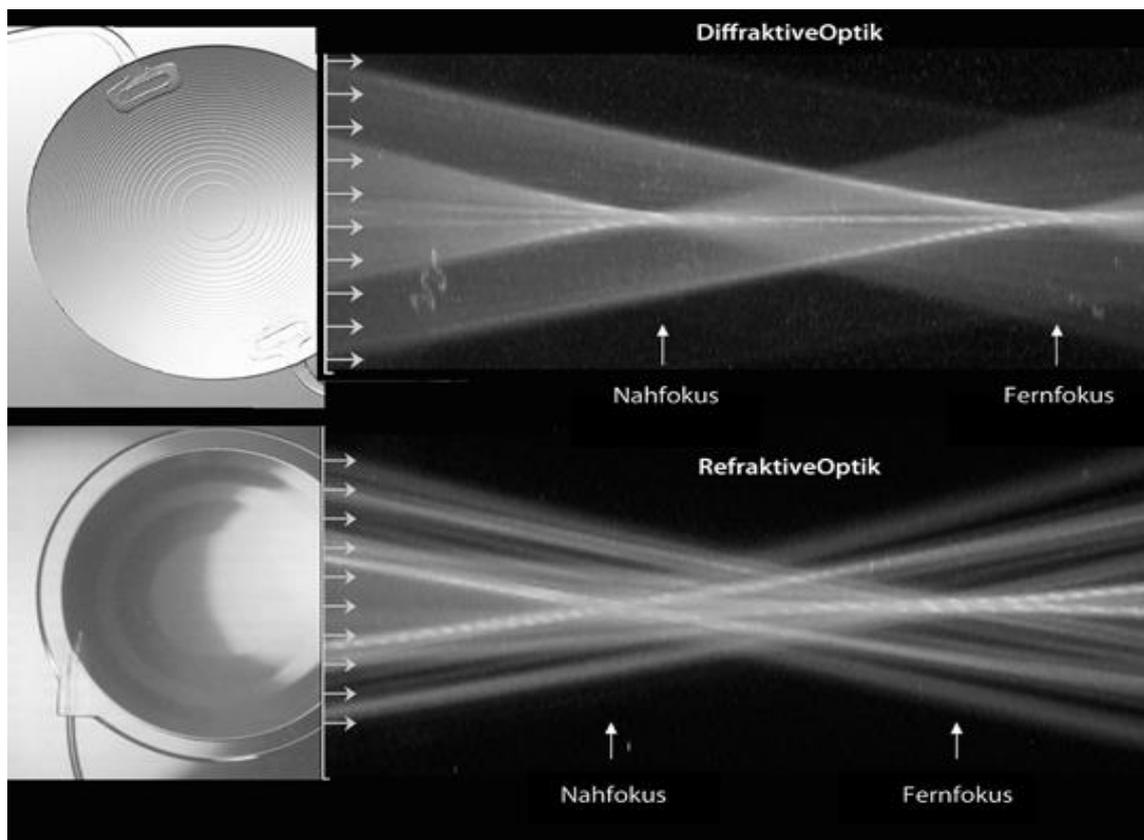


Abbildung 5: Optisches Prinzip von refraktiven und diffraktiven MIOL (Abbildung von Dr. rer. Nat. Thom Terwee, Groningen, Niederlande), (Bahner 2010).

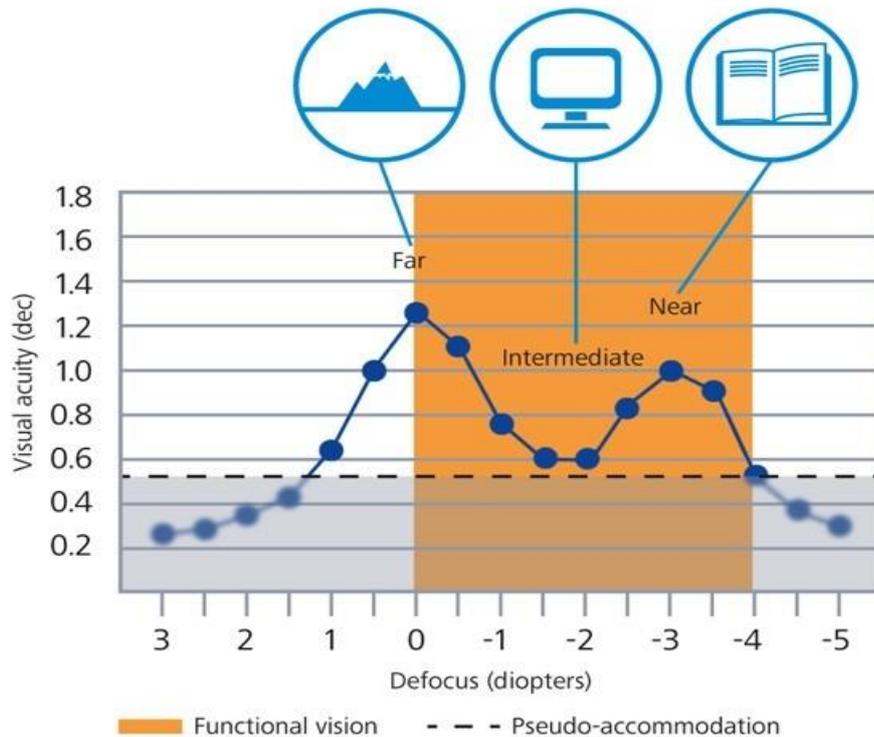


Abbildung 6: Binokulare Defokuskurve der AT Lisa 809 mit deutlicher Absenkung der Sehschärfe im Intermediärbereich auf einen Dezimalvisus von 0.6 (Kaymak H, Mester U. First results with a new aberration-correcting bifocal intraocular lens. Ophthalmologie 2007).

- **Diffraktive und refraktive Multifokallinsen**

Die Kombination diffraktiver und refraktiver Prinzipien in der Intraokularlinsentechnik hat eine neue Generation MIOL hervorgebracht. Sie besitzen peripher eine refraktive und zentral eine diffraktive Zone (Abb. 7). Damit soll erreicht werden, dass das Licht in Abhängigkeit von der Pupillenöffnung auf den Nah- und Fernfokus verteilt wird. Bei Helligkeit und kleiner Pupillengröße wird das Licht gleichmäßig auf den Nah- und Fernfokus verteilt. Bei geringer Helligkeit und erweiterter Pupille, wird das Licht von der refraktiven Zone zugunsten des Fernfokus weitergeleitet (Juan 2014).

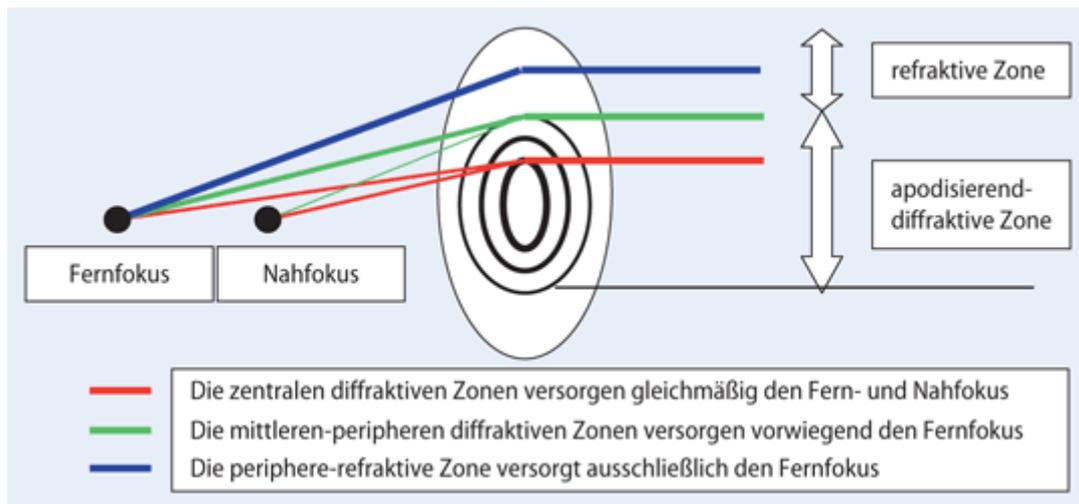


Abbildung 7: Optisches Prinzip von refraktiv-diffraktiven MIOL (T. Kohnen, *Der Ophthalmologe* October 2007, Volume104, Issue 10, pp 899-908).

### 3.9.2.2.3 Torische Intraokularlinsen (TIOL)

TIOL werden zur Korrektur von Astigmatismen  $\geq 1.5$  D implantiert. Sie verändern den kornealen Astigmatismus nicht, sondern gleichen ihn durch zwei senkrecht zueinanderstehende Achsen der Linse mit zwei unterschiedlichen Brechwerten aus. Eine Korrektur sphäro-zylindrischer Ametropien durch TIOL ist ebenfalls möglich. Gegenüber hornhautchirurgischen Verfahren sind TIOL zur Korrektur von Astigmatismen gewebeschonender, so dass sie eine bessere Vorhersagbarkeit der Ergebnisse aufweisen. Zudem handelt es sich um einen reversiblen Eingriff, da die TIOL ausgetauscht werden kann (Dick et al. 2006, Ng et al. 2017, Gyongyossy et al. 2017, Bilbao-Calabuig et al. 2017, Feng et al. 2017, Grohlich et al. 2017). Ein Nachteil ist die schwierige Implantation der TIOL, die eine exakte Platzierung erfordert. Jede Abweichung bzw. Rotation der Linse reduziert die Korrektur der Fehlsichtigkeit (Chang 2003, Tehrani et al. 2003). Zudem ist die präoperative Diagnostik aufwendiger und die Berechnung der TIOL wesentlich komplexer als bei den nicht-torischen IOL (Gundersen und Potvin 2016, Thomas et al. 2017, Meyer et al. 2017). Die Korrektur sehr hoher Astigmatismen mit TIOL kann mit Bildverzerrungen assoziiert sein, die aufgrund fehlender technischer Möglichkeiten noch nicht eliminierbar sind (Langenbucher und Seitz 2003, Langenbucher et al. 2005, Langenbucher et al. 2008).

### **3.9.2.3 Refraktiver Linsenaustausch (RLA)/ Clear Lens Exchange (CLE)**

Die Implantation einer künstlichen Linse in den Kapselsack an Stelle der natürlichen Linse wird als refraktiver Linsenaustausch (RLA) oder Clear Lens Exchange (CLE) bezeichnet (Abb. 8 a – d). Das Behandlungskonzept der RLA wurde erstmals Mitte des letzten Jahrhunderts zur Behandlung von Aphakien nach Kataraktextraktion entwickelt und wird heute noch in modifizierter Form angewendet. Dank der verbesserten Linsentechnik und dem Linsendesign, der genauen Brechkraftkalkulation und der microinvisalen Operationstechniken wird das Verfahren inzwischen nicht nur bei Katarakt-Patienten, sondern auch bei präpresbyopen und presbyopen Patienten mit klarer Linse und hochgradigen Ametropien durchgeführt (Haigis 2008, Kohnen et al. 2008, Alio et al. 2005). Angesichts des Akkommodationsverlust nach einem RLA, ist der Eingriff bei präpresbyopen und presbyopen Patienten mit hoher Hyperopie (ab +3 D) oder hoher Myopie (ab -8 D) indiziert, da in diesen Fällen der Akkommodationsverlust in Folge der Presbyopie bereits eingetreten oder in Kürze zu erwarten ist. Die Indikation ist eindeutig auf Patienten gerichtet, deren Akkommodationsfähigkeit bereits herabgesetzt ist und hornhautchirurgische Maßnahmen aufgrund der ausgeprägten Ametropie Nachteile, wie einen hohen Gewebeabtrag und eine, im Vergleich zu Ametropien mit kleineren Beträgen, geringere refraktive Vorhersagbarkeit des Eingriffes darstellen würden (KRC 2016). Bei ausreichender Akkommodationsfähigkeit kann die Ametropie in jungen Jahren durch die Auswahl einer phaken IOL korrigiert werden. Hyperope Patienten mit bevorstehender oder bereits bestehender Presbyopie, die den ausdrücklichen Wunsch nach Brillenfreiheit hegen, sind die optimalen Kandidaten für einen RLA mit MIOL. In dieser Indikationsgruppe sind hornhautchirurgische Maßnahmen aufgrund des hohen Gewebeabtrags, PIOL wegen der engen Platzverhältnisse in der Vorderkammer und monofokale IOL wegen der Abhängigkeit von Lesebrillen kontraindiziert (Seiler et al. 1998). Zudem leiden hyperope Patienten präoperativ meist unter einer schlechten Sehleistung sowohl im Nah-, Intermediär -als auch Fernbereich, so dass sie in der Regel nach RLA mit MIOL von einem breiten Sehvermögen ohne optische Sehhilfen profitieren. Bei leicht myopen präpresbyopen und presbyopen Patienten ist der RLA mit MIOL hingegen kritischer zu bewerten. Diese Patientengruppe besitzt präoperativ meist

eine gute Sehleistung im Nah- und Intermediärbereich, die nach RLA mit MIOL zugunsten eines breiteren Sehvermögens verloren gehen kann. Zudem ist die Gefahr einer Netzhautablösung bei myopen Patienten höher als bei hyperopen Patienten. Hornhautchirurgische Maßnahmen allein im Sinne einer „Monovision“, bei denen ein Auge für den Fernbereich und das andere Auge für den Nahbereich mittels LASIK korrigiert wird, ermöglicht in dieser Indikationsgruppe langfristig keine Brillenfreiheit, weshalb ein RLA mit MIOL eine ernstzunehmende Alternative darstellt. Als Grenzbereich des RLA ist die Presbyopie bei bestehender Emmetropie definiert. Bei diesen Patienten spricht zwar die absehbare Katarakt aufgrund des fortgeschrittenen Alters für einen RLA, jedoch verfügen die Patienten für gewöhnlich über eine gute Sehleistung. Ähnlich wie bei den leicht myopen Patienten, hegen auch diese Patienten einen sehr hohen Anspruch an das postoperative Ergebnis, wodurch die Patientenzufriedenheit meist geringer ausfällt (Schmickler et al. 2013).

Restametropien nach RLA können durch Excimerlaserverfahren (LASIK, PRK) an der Hornhaut korrigiert werden. Für den Ausgleich präoperativer regulärer Astigmatismen  $\geq 1.5$  D sollten torische Kunstlinsen verwendet werden (Viestenz et al. 2007). Neben dem Verlust der Akkommodationsfähigkeit stellen vor allem die reduzierte Kontrastempfindlichkeit, das Auftreten photopischer Phänomene, wie Halos und Blendungen, und eine unzureichende Sehschärfe ein Problem nach RLA mit MIOL dar (Sen et al. 2004, Souza et al. 2006, Hutz et al. 2008). Der operative Eingriff beim RLA erfolgt über den Rand der Hornhaut, von wo ein direkter Zugang zur Linse geschaffen wird. Die natürliche Linse wird durch Phakoemulsifikation zertrümmert und anschließend abgesaugt, bevor die künstliche Linse in den leeren Kapselsack eingelassen werden kann. Komplikationen im Rahmen der RLA sind Kapselrupturen, subchoroidale Blutungen, Kapselblocksyndrom, Netzhautablösungen, sekundäre Trübungen hinter der Kunstlinse (Nachtstar) und bakterielle Infektionen mit möglicher Erblindung (Kohnen et al. 2014).

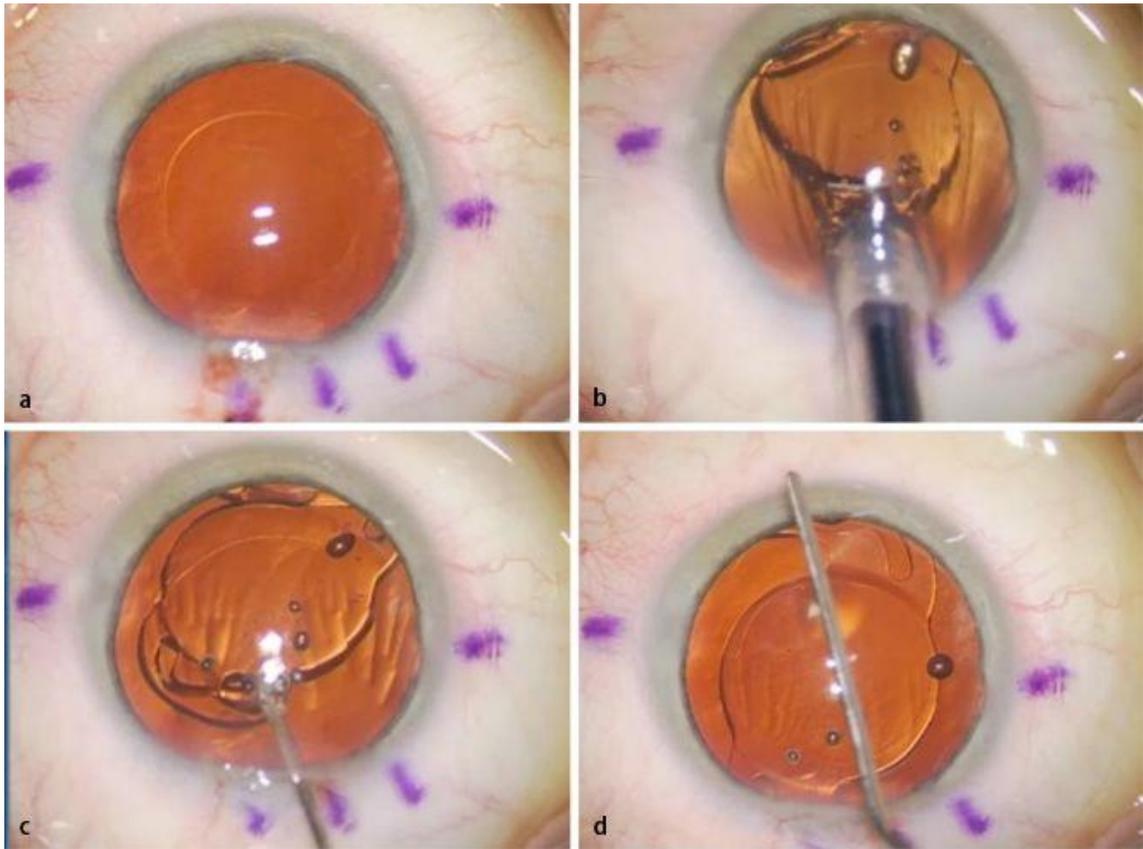


Abbildung 8: Implantation einer MIOL; a. leerer Kapselsack nach Entfernung der natürlichen Linse; b. Implantation der MIOL; c. Zentrierung der MIOL im Kapselsack; d. Entfernung des Viskoelastikums aus dem Kapselsack (T. Kohnen, *Der Ophthalmologe* Dezember 2007, Volume 104, Issue 12, pp 1024-1031).

### 3.10 Photoptische Phänomene

Photopische Phänomene sind verschiedene Lichterscheinungen, die in pseudofaken Augen nach MIOL-Implantation auftreten und die Sehqualität maßgeblich reduzieren können. Sie treten in unterschiedlicher Intensität in Form von Lichtringen (Halos), Blendungen, Geister- und Doppelbildern auf (Pieh et al. 2001, Leyland und Pringle 2006). Photopische Phänomene sind ein Hauptgrund für die Unzufriedenheit nach MIOL-Implantation (Alio et al. 2011). Die subjektive Beeinträchtigung durch photopische Phänomene im Alltag kann soziale und berufliche Konsequenzen, wie Fahruntauglichkeit und Berufsunfähigkeit, zur Folge haben (Auffarth und Dick 2001). Die Ursachen photopischer Phänomene sind vielfältig. Die hohen Brechungskoeffizienten der modernen Linsenmaterialien, die zu einer Lichtreflexion zwischen vorderer und hinterer Linsenoberfläche führen, das Linsendesign mit einer scharfen Optikkante zur Vermeidung eines Nachtstars, kleine Optikdurchmesser sowie hohe Dioptrienzahlen ( $\geq +25$  D) werden für die photopischen Phänomene verantwortlich gemacht (Aslam und Dhillon 2004). Speziell die diffraktiven MIOL gehen aufgrund von Streustrahlen mit einer erhöhten Blendempfindlichkeit, photopischen Phänomenen und einer geringen Kontrastempfindlichkeit einher (Dick et al. 2013). Des Weiteren verstärkt ein großer Pupillendurchmesser, das mit einer großen Öffnung für das Strahlenbündel einhergeht, das Auftreten photopischer Phänomene. Bei der AT Lisa 809 wurde durch die Veränderung des Optikdesigns (abgerundete Kanten und Winkel, asymmetrische Lichtverteilung, asphärische Optik) das Auftreten photopischer Phänomene reduziert und die Kontrastempfindlichkeit, Tiefen- und Bildschärfe verbessert (Abb. 9), (Kaymak und Mester 2007). Dennoch ist eine ausführliche Aufklärung und sorgfältige Auswahl geeigneter Patienten im Hinblick auf die Nebenwirkungen der RLA mit MIOL maßgeblich für den Erfolg der Behandlung. Patienten mit sehr hohen Ansprüchen und einer überzogenen Erwartungshaltung an das postoperative Ergebnis sowie Patienten mit berufsbedingt hohen Anforderungen an ihre Sehleistung (z.B. Pilot, Bus- oder Taxifahrer), eignen sich nur nach ausführlicher Darstellung der Vor- und Nachteile für diese Behandlung.

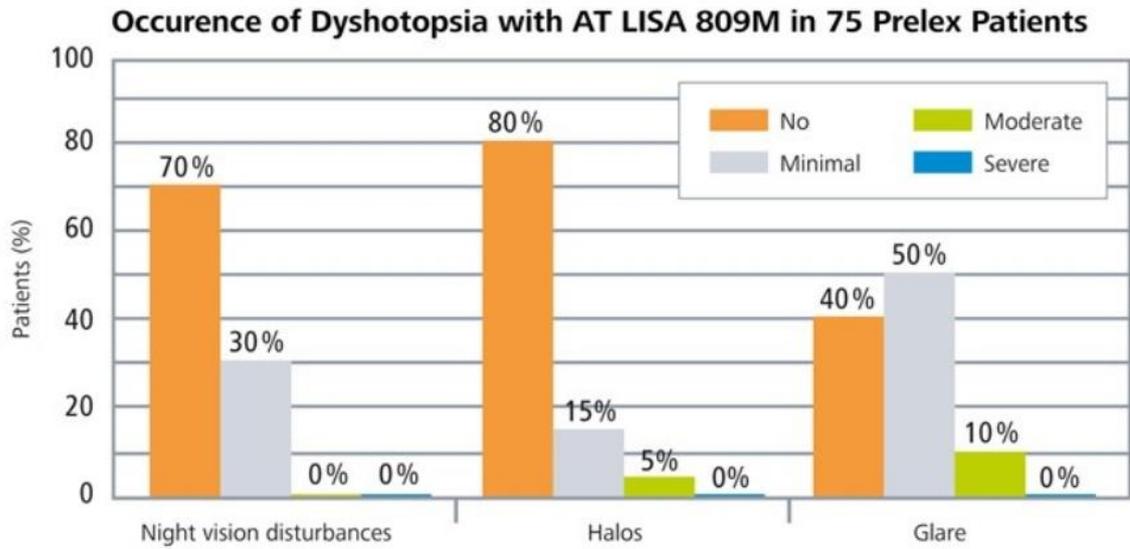


Abbildung 9: Subjektive Beurteilung photopischer Phänomene während des Dämmerungssehens durch Zuordnung ihrer Intensität (orange= keine, grau= minimal, grün= moderat, blau= schwer), (Kaymak H, Mester U. First results with a new aberration-correcting bifocal intraocular lens. *Ophthalmologie* 2007; 104:1046-51).

### **3.11 Patientenzufriedenheit**

Neben der Wirksamkeit und Sicherheit einer Therapie, hat die Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und die Patientenzufriedenheit in der Medizin einen entscheidenden Stellenwert in der Evaluation von Therapiekonzepten eingenommen. Unter Lebensqualität wird der Grad des subjektiven Wohlbefindens - das selbst wahrgenommene Gefühl von Glück oder Zufriedenheit im Leben - verstanden. Wichtige Komponenten sind hierbei der materielle Wohlstand, wie Einkommen, Wohnraum, Nahrung, aber auch der immaterielle Wohlstand, wie Gesundheit, sozialer Status, Bildung, Berufschancen, Umwelt usw, die das subjektive Wohlbefinden beeinflussen (Myers 2008). Was die gesundheitsbezogene Lebensqualität angeht, so spielen vor allem die Aspekte Krankheit, Verletzung und Qualität der medizinischen Versorgung eine entscheidende Rolle (Patrick und Erickson 1993). Der Begriff Gesundheit wird von jedem Menschen individuell unterschiedlich gedeutet, weshalb eine einheitliche Definition sehr schwierig ist. Nach der WHO-Definition, setzt sich die Gesundheit aus einer psychischen, physischen, sozialen und emotionalen Komponente zusammen. Demnach hat jede Therapieentscheidung des Arztes einen Einfluss auf die verschiedenen Komponenten der Gesundheit und somit auch auf die Lebensqualität des Patienten und muss daher in einem angemessenen Risiko-Nutzen-Verhältnis für den Betroffenen stehen. Für die Evaluation von Therapiekonzepten wurden verschiedene Erhebungsinstrumente entwickelt, die die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die indikationsspezifische Patientenzufriedenheit messen sollen. Die Patientenzufriedenheit ist ebenfalls ein vielschichtiges und komplexes Gebilde, das sich nur sehr schwierig definieren und erfassen lässt (Crow et al. 2002). Die Zufriedenheit wird in der Literatur als eine emotionale Reaktion auf kognitive Einschätzungen zwischen den Erwartungen an eine Leistung und den Erfahrungen mit der Leistung beschrieben. Dabei basiert der Vergleich immer auf einer subjektiven Wahrnehmung der erfahrenen und erwarteten Leistung. Aus dieser Diskrepanz resultiert der Grad der Zufriedenheit. Patientenzufriedenheit besteht also dann, wenn die erfahrene Leistung die Erwartungen des Patienten übertrifft. Umgekehrt ist der Patient unzufrieden, wenn die erfahrene Leistung hinter den Erwartungen zurückbleibt (Davies und Ware Jr 1988, Yi 1990, Oliver und Rust

1994). Da auch der Begriff Zufriedenheit von verschiedenen Menschen sehr individuell gedeutet wird, ist es wichtig, dass Instrumente zur Messung der Patientenzufriedenheit, jene Dimensionen berücksichtigen, die Patienten bei der medizinischen Versorgung als wichtig erachten. Studien zu Folge, sind die wichtigsten Dimensionen für den Patienten im Gesundheitswesen der zwischenmenschliche Kontakt mit dem Dienstleister, fachliche Qualität des Personals, bequemer Zugang, Kosten, Einrichtung, Ausstattung, Verfügbarkeit, Kontinuität, Wirksamkeit sowie der Erfolg der Behandlung (Riley et al. 1992, Nübling et al. 2007). Zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität existieren verschiedene Messverfahren, unter anderem der im deutschen Sprachraum häufig verwendete Short Form 36 Health Survey (SF-36), der einen krankheitsübergreifenden Fragebogen für gesunde und kranke Menschen darstellt. Der Fragebogen umfasst 8 Dimensionen, die sich der physischen und psychischen Gesundheit widmen und weist eine hohe Reliabilität und Validität auf (Bullinger und Kirchberger 1998). Für die Augenheilkunde ist der SF-36 zu wenig sensitiv, da er die mit Augenerkrankungen einhergehende Minderung der Lebensqualität nicht ausreichend berücksichtigt. Aus diesem Grund wurden sehspezifische Selbstbeurteilungsinstrumente entwickelt, die zur Erfassung der sehbezogenen Lebensqualität und indikationsspezifischen Patientenzufriedenheit dienen. Sie liefern wichtige Hinweise zur Beurteilung von Augenerkrankungen und deren Therapie (Hirneiss et al. 2003). Der National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ) ist eines der am häufigsten angewendeten Selbstbeurteilungsinstrumente für die Messung der sehbezogenen Lebensqualität. Er schließt eine ganze Bandbreite von Augenerkrankungen ein und liegt in validierter deutscher Ausführung vor (Mangione et al. 2001). Der NEI VFQ ist ein multidimensionaler Fragebogen, bestehend aus 51 Fragen. Die Ergebnisse des NEI VFQ stehen in einem engen Zusammenhang mit dem Schweregrad verschiedener ophthalmologischer Erkrankungen (Gutierrez et al. 1997, Klein et al. 2001). Der Visual Function 14 Test (VF-14) ist ein weiteres validiertes Selbstbeurteilungsinstrument, das speziell für die Katarakt entwickelt wurde, aber auch bei zahlreichen anderen Augenerkrankungen einsetzbar ist. Der Fragebogen misst den Schwierigkeitsgrad verschiedener Tätigkeiten im Alltag in Abhängigkeit von der visuellen

Funktion sowie die Zufriedenheit. Der Fragebogen umfasst 14 verschiedene Dimensionen des Sehvermögens, die in 18 Fragen unterteilt sind (Cassard et al. 1995). In den vergangenen Jahren wurden zahlreiche Fragebögen entwickelt, die auf indikationsspezifische Augenerkrankungen (Myopie, Presbyopie, Katarakt, Strabismus, Glaukom usw.) oder auf Behandlungsmethoden (MIOL, LASIK) basieren (Khadka et al. 2013). Trotz der zahlreichen Selbstbeurteilungsinstrumente, sind aussagekräftige Ergebnisse über die Lebensqualität und Patientenzufriedenheit schwierig, da Fragebögen kaum in der Lage sind, die verschiedenen individuellen Bedürfnisse und Erwartungen der Menschen, sowie ihre unterschiedliche kulturell- und sozialgesellschaftliche Prägung zu berücksichtigen.

## **4 Material, Methode und Patienten**

### **4.1 Prä-, intra- und postoperativer Ablauf**

Vor RLA mit MIOL wurde eine ausführliche Patientenanamnese zur Abklärung pathologischer Vorerkrankungen, möglicher Kontraindikationen und eventueller Medikamenteneinnahmen erhoben. Präoperativ fand ein ausführliches Gespräch zwischen Operateur und Patient statt, um die individuellen Wünsche, Vorstellungen und den Lebensstil des Patienten zu berücksichtigen und realistische Ziele zu definieren. Eine gründliche ophthalmologische Untersuchung und Diagnostik fand sowohl prä- als auch postoperativ statt. Hierzu wurden eine Spaltlampenuntersuchung, Refraktionsbestimmung, Pupillometrie, Endothelzellbestimmung, Visusbestimmung, Hornhauttopographie sowie Pachymetrie durchgeführt.

#### **4.1.1 Präoperative Untersuchungen**

##### **4.1.1.1 Bestimmung der objektiven Refraktion**

Der Autorefraktometer ist ein automatisiertes Messverfahren, welches die schnelle und objektive Bestimmung der sphärischen und zylindrischen Anteile an der Refraktion erlaubt (refraktive Sphäre und refraktiver Zylinder). Dieser Vorgang erfolgte mit dem KR 8900 der Firma Topcon Corporation (Tokyo, Japan). Dabei wurde ein Muster auf die Netzhaut des Patienten projiziert und die Abbildung so lange korrigiert, bis ein scharfes Bild auf der Netzhaut entstand. Die Korrektur entsprach jeweils der Refraktion der Patienten. Auf Grundlage der objektiven Refraktion erfolgte im Anschluss die Feinjustierung durch die subjektive Refraktionsbestimmung.

#### **4.1.1.2 Bestimmung des Visus**

##### **4.1.1.2.1 Fernvisus**

Der subjektive Fernvisus wurde anhand einer Dezimalvisustafel ermittelt, die sich in einem Abstand von ca. 5 m zum Patienten befand. Die Tafel ist von der Rückseite beleuchtet und enthält schwarze Zahlen, die mit abnehmender Größe von oben nach unten verlaufen. Die Messungen erfolgten sowohl monokular, zuerst für das rechte und dann für das linke Auge, als auch binokular. Es wurden sowohl der unkorrigierte als auch korrigierte Fernvisus (UDVA, CDVA) ermittelt und für die statistische Auswertung verwendet.

##### **4.1.1.2.2 Nahvisus**

Die Untersuchung des Nahvisus erfolgte mit der Rosenbaum-Card in einem Abstand von 30 bis 35 cm. Die Visusbestimmung erfolgte zunächst monokular für das rechte, dann für das linke und zuletzt binokular für beide Augen. Für die statistische Auswertung wurde der unkorrigierte und korrigierte Nahvisus (UNVA, NCVA) ermittelt.

##### **4.1.1.2.3 Intermediärvisus**

Die Untersuchung des Intermediärvisus erfolgte ebenfalls mittels der Rosenbaum-Card. Zur Visusbestimmung im Intermediärbereich wurde ein Abstand von 60 bis 70 cm gewählt. Auch hier wurden zunächst monokular das rechte, dann das linke Auge und zuletzt binokular beide Augen erfasst. In die statistische Auswertung wurden die Werte für den unkorrigierten und korrigierten Intermediärvisus (UIVA, ICVA) einbezogen.

#### **4.1.1.3 Hornhauttopographie**

Für die umfassende Untersuchung der Hornhaut wurde der Orbscan® II (Bausch und Lomb Inc., Houston, USA) verwendet. Es handelt sich um ein Scanning-Slit-Verfahren, welches auf dem Prinzip der Scheimpflug-Messung beruht und zusätzlich mit einem Placidokonus ausgestattet ist. Dieses Verfahren bietet die Möglichkeit, neben der Hornhautoberfläche auch ihre Rückfläche sowie die Grenzflächen zur Linse und zur Iris zu erfassen. Damit ist es möglich, zusätzlich zur Hornhauttopographie auch die Hornhautdicke (Pachymetrie), die Vorderkammertiefe und den Kammerwinkelöffnungsgrad zu bestimmen. Dabei wird das Auge innerhalb von 0.75 Sekunden von 40 Lichtspalten, die in einem Winkel von 45 Grad auf das Auge projiziert werden, abgetastet. Im Anschluss wird eine Placido-Scheibe mit sich abwechselnden schwarzen und weißen Ringen auf die Hornhautoberfläche projiziert und die Reflexion des Bildes auf der Hornhaut mittels einer Videokamera, die sich im Zentrum der Ringe befindet, aufgenommen. Über eine entsprechende Software werden die Größe, Form und Abstände der konzentrischen Ringe zueinander auf dem dreidimensionalen Bild der Hornhautoberfläche gemessen. Über algorithmische Formeln wird das entstandene Ringmuster mit dem idealen Ringmuster eines sphärisch gewölbten Körpers mit bekanntem Radius verglichen und Abweichungen als Messergebnisse farblich auf einem Bildschirm dargestellt. Präoperativ liefert diese Methode Aufschluss über die zentrale Brechkraft der Hornhaut zur Bestimmung der Linse, über den Schweregrad des Astigmatismus sowie über pathologische Veränderungen an der Hornhaut.

#### **4.1.1.4 Biometrie**

Die Erfassung biometrischer Daten für die Auswahl der optimalen Intraokularlinse erfolgte mit dem Laser-Interferometer (IOL-Master 500, Carl Zeiss, Meditec AG). Dabei handelt es sich um ein non- contact- Verfahren, welches die Achsenlänge des Auges, die Vorderkammertiefe sowie die Hornhautkrümmung ermittelt und eine geeignete Kunstlinsenstärke für die angestrebte Zielrefraktion (Emmetropie) berechnet. Die Messung der Achsenlänge basiert auf dem Prinzip des teil-kohärenten, interferenzoptischen Verfahrens (partial coherence interferometry, PCI), das die Berechnung der Intraokularlinse nach einer bekannten Linsenformel (Haigis-Formel) ermöglicht. Die Hornhautkrümmung wird durch den Abstand von Punktmarken, die auf die Hornhautoberfläche projiziert werden, gemessen. Durch eine seitliche Spaltlampenbeleuchtung können Schnittbilder von Linse und Hornhaut erzeugt werden, deren Abstand eine Berechnung der Vorderkammertiefe zulassen. Da die Haigis-Formel die Achsenlänge, die Hornhautkrümmung sowie die Vorderkammertiefe des Auges zur Berechnung der geeigneten Intraokularlinsenstärke berücksichtigt, gilt sie bei hohen Ametropien als besonders präzise.

## **4.1.2 Operationsverlauf und Operationstechnik**

### **4.1.2.1 Refraktiver Linsenaustausch (RLA)**

Präoperativ erfolgte die topische Betäubung des Auges mit Oxybuprocain-HCl 1%. Nach periokulärer Desinfektion mit Ovidone-Iodine (Betaisodona 5%, Mundipharma, GmbH Germany) erfolgte die sterile Abdeckung des Operationsfeldes. Ein Lidsperrer der Firma Geuder wurde eingesetzt. Mittels eines Diamantmessers der Firma Geuder wurde am Limbus eine jeweils 0.9 mm breite und 1.0 – 1.5 mm tiefe Parazentese (Hilfsschnitt) bei 3 und 9 Uhr gesetzt, um das Einbringen zusätzlicher Hilfsinstrumente zu ermöglichen. Zur Stabilisierung der vorderen Augenkammer wurde ein Viskoelasticum (Methylcellulose 2%, Eyefill®, Bausch+Lomb GmbH) appliziert. Mit einer Stahlphakolanze wurde am steilen Meridian eine limbusparallele, 2.4 mm lange Inzision gesetzt. Anschließend erfolgte mit der Utrata Pinzette eine kreisrunde Öffnung der Linsenkapsel (Kapsulorhexis) in einem Radius von 5 bis 6 mm. Unter die Linsenkapsel, zwischen Linse und Kapselsack, wurde mit einer stumpfen Kanüle eine sterile Augenspüllösung (Balanced Salt Solution (BSS)) sowie 1 ml Adrenalin (Suprarenin) in einer Konzentration von 1 mg/ml (Firma SANOFI) eingebracht (Hydrodissektion). Unter Phakoemulsifikation wurde die Linse mit Hilfe eines Ultraschallgerätes, dem Phakogerät Accurus 800CS der Firma Alcon, zerkleinert („Chopper-Technik“). Das Ultraschallgerät arbeitet mit einer maximalen Intensität von 35% bei einem Vakuum von 300 mmHg und einer maximalen Stoßzeit von 35 ms. Restbestandteile der Linsenrinde wurden mit dem bimanuellen Irrigations- und Aspirationsinstrument (I/A) vollständig abgesaugt und die hintere Kapsel anschließend poliert. Durch Irrigation bei 75 mm H<sub>2</sub>O wird die Zufuhr der Salzlösung (BSS) in die Vorderkammer gesteuert, die für eine ausreichende Kammerstabilität verantwortlich ist. Durch Aspiration bei einem Vakuum von 400 mmHg wird das Linsengewebe und die Flüssigkeit aus der Vorderkammer wieder abtransportiert. Um das Einbringen der künstlichen Linse in die Vorderkammer zu vereinfachen, wurde erneut Viskoelastikum in den Kapselsack injiziert. Die bifokale MIOL AT LISA 809 (Carl Zeiss, Meditec AG) wurde mit Hilfe des Injektors AT-Shooters A1 – 2000 der Firma Geuder und einer 1.8 mm breiten Kartusche AT. Smart in den Kapselsack eingeführt und zentriert. Mit dem Irrigations- und Aspirationsgerät wurde das

Viskoelastikum wieder aus dem Kapselsack entfernt. Die Schnitte schließen nach Entfernung der Instrumente von selbst, so dass Nähte nicht notwendig sind. Die Parazentesen wurden mit BSS gespült. Nach antibiotischer Abschirmung mit Cefuroxim (5 mg/ml) und einer Augensalbe Dexa-Gentamicin (Dexamethason 0.3 mg/g und Gentamicinsulfat von 5.0 mg/g) wurde das Auge mit einem Polster und einer Hartkapsel abgedeckt. Die postoperative, medikamentöse Abschirmung erfolgte mit antibiotischen Augentropfen (Ofloxacin 3 mg/ml) stündlich bis zur Nachtruhe am Tag der Operation, 4x täglich in der ersten Woche und 2x täglich in der zweiten und dritten Woche. Eine Augensalbe mit Dexamethason (1 mg/ml) wurde am ersten Tag stündlich bis zur Nachtruhe, 4x täglich in der ersten, 2x täglich in der zweiten und dritten Woche verordnet. Zusätzlich wurden befeuchtende Augentropfen (Natriumhyaluronat 1 mg/ml) stündlich in den ersten 4 Wochen empfohlen.

#### **4.1.2.2 Refraktive Hornhautchirurgie / Laser-in-situ-Keratomileusis (LASIK)**

Die Modellierung der Hornhaut zur Beseitigung der Restametropie mittels LASIK erfolgte unter lokaler Betäubung der Konjunktiva in Form von Augentropfen (Conjucaain EDO, Bausch & Lomb), die dem Patienten präoperativ verabreicht wurden. Zusätzlich erfolgte eine antibiotische Abschirmung (Floxacil EDO, Bausch & Lomb). In Rückenlage wurde das Gesicht steril abgedeckt, so dass nur das zu behandelnde Auge für den Chirurgen sichtbar war. Eine periokuläre Desinfektion mit Ovidone-Iodine (Bettaisodona 5%, Mundipharma, GmbH Germany) wurde durchgeführt. Der gesamte Eingriff fand unter einem OP-Mikroskop statt. Ein am Bulbus angebrachter Saugring zentrierte die Hornhaut und stabilisierte gleichzeitig die Limbusregion. Das Ansaugen erhöht den intraokulären Druck, wodurch die Blutzirkulation vermindert wird und ein vorübergehender Sehverlust eintritt. Anschließend wurde das Mikrokeratom (SBK 90 Moria, Frankreich), welches den Saugring als Leitschiene verwendet, inseriert. Es gleitet mechanisch über die Hornhaut und erzeugt einen ca. 100 µm dicken Hornhautlappen. Nach Entfernen des Saugrings und dem Einbringen einer Lidsperre wurde der Hornhautlappen zur Seite geklappt und das darunterliegende Gewebe freigelegt. Mit dem Excimer-Laser-System Allegretto (Eye-Q 400 Hz, WaveLight GmbH)

erfolgte die Hornhautablation. Um die Ausrichtung des Lasers auf die Sehachse zu garantieren, wurden unwillkürliche Bewegungen des Auges durch eine Zentrierkontrolle (250 Hz) (sog. „Eye-Tracker) mit weniger als 8 ms Nachstellzeit erfasst. Nach Hornhautablation und Spülung des Operationsfeldes mit einer BSS-Lösung (Balance Salt Solution) wurde der Hornhautlappen wieder zurückgeklappt und mit einem Stiltupfer die Oberfläche glattgestrichen. Das Anwachsen der Hornhautränder erfolgte innerhalb weniger Tage von alleine. Die postoperative Medikation bestand aus antibiotischen Augentropfen (Ofloxacin 3 mg/ml) stündlich bis zur Nachtruhe am Tag der Operation, 4x täglich in der ersten Woche und 2x täglich in der zweiten und dritten Woche. Dexamethason (1 mg/ml) wurde stündlich bis zur Nachtruhe am ersten Tag, 4x täglich in der ersten, 2x täglich in der zweiten und dritten Woche verordnet. Zusätzlich wurden befeuchtende Augentropfen (Natriumhyaluronat 1 mg/ml) stündlich in den ersten 4 Wochen verschrieben.

#### **4.1.3 Linsendesign und Linsenmaterial einer bifokalen MIOL**

Die in dieser Studie verwendete Linse ist die AT LISA 809 der Firma Carl Zeiss Meditec AG. Dabei handelt es sich um eine asphärische, bifokale, bikonvexe, diffraktiv-refraktive Multifokallinse. Sie stellt eine einteilige, faltbare MIOL dar, die zu 25% aus hydrophilem Acrylat mit hydrophober Oberfläche besteht. Der Gesamtdurchmesser der Linse beträgt 11 mm, wobei die Optik 6 mm des Durchmessers ausmacht. Die Anwinkelung der Plattenhaptik beträgt 0 °. Die AT LISA 809 ist im Dioptrienbereich von 0.0 bis +32.0 D in halben Dioptrienstufen erhältlich. Die Linse weist an der Oberfläche Haupt- und Phasenzonen auf. Phasenzonen besitzen eine refraktive Stärke und korrespondieren mit der diffraktiven Stärke der Linse (Diffraktion der 0. Ordnung) in den Hauptzonen, um Abbildungen in der Ferne darzustellen. Somit ist die AT LISA 809 für die Fernsicht gleichzeitig refraktiv und diffraktiv. Die diffraktive Stärke der Intraokularlinse (Diffraktion 1. Ordnung) dient der Nahsicht und entsteht durch Interferenz (Überlagerung) von Wellen aus den Hauptzonen, die mit gleicher Phase schwingen (Alio et al. 2008). Auf Ebene der Intraokularlinse weist die AT Lisa 809 somit eine Nahaddition von +3.75 D auf. Die Lichtverteilung fällt zu 65% auf den Fernfokus und zu 35% auf den Nahfokus. Somit ist die AT Lisa 809 eine bifokale Intraokularlinse, die einen Brennpunkt für die Ferne und einen für die Nähe besitzt. Folglich ist die Sehschärfe für den Intermediärbereich gering und stellt eine Schwachstelle dar (Abb. 6). Das Einbringen der faltbaren Linse erfolgt mit Hilfe eines Injektors. Hierfür kamen der AT. Shooter A2-2000, der VISCOJECT 1.8 oder der Einmalinjektor A6/ Kartusche AT. Smart (1.8 mm) zum Einsatz, wodurch Mikroinzisionen von 1.8 mm möglich sind.

#### **4.1.4 Postoperative Untersuchungen**

Zur Überwachung postoperativer Komplikationen wurden nach einem Tag, einem Monat, drei und zwölf Monaten postoperativ Spaltlampenuntersuchung durchgeführt. Dabei wurden die Macula, der Kapselsack, der intraokulare Druck sowie die Position der Linse auf Unversehrtheit untersucht. Der korrigierte und unkorrigierte Visus für den Nah-, Intermediär- und Fernbereich sowie eine Hornhauttopographie wurden einen Monat, drei und zwölf Monate postoperativ erhoben. Bei einem residualen kornealen Astigmatismus  $\geq 1$  D, einem Fernvisusanstieg im Brillenversuch und Unzufriedenheit über das postoperative Behandlungsergebnis wurde frühestens drei Monate, jedoch spätestens ein Jahr nach RLA mit MIOL eine LASIK durchgeführt.

## **4.2 Patientenbefragung**

Eine telefonische Befragung zur subjektiven Beurteilung der Sehleistung und Zufriedenheit wurde in der Kontrollgruppe nach RLA mit MIOL und in der Fallgruppe nach RLA mit MIOL und zusätzlicher LASIK frühestens drei Monate postoperativ durchgeführt. Dazu wurden zwei verschiedene Fragebögen, der SELMI und der Joint LASIK Task Force, für die Datenerhebung herangezogen.

### **4.2.1 Fragebogen (SELMI)**

Der Fragebogen (SELMI, Subjective Evaluation at Last Follow up of Patient with Multifocal IOL) enthält insgesamt sieben Fragen bezüglich der präoperativen Angewohnheiten, der postoperativ subjektiven Sehleistung beim Lesen (Nahbereich), beim Arbeiten am Computer (Intermediärbereich), beim Autofahren (Fernbereich) und bei Nacht, der postoperativen Brillenabhängigkeit, der Zufriedenheit mit dem Gesamtergebnis der Behandlung und der Bereitschaft, sich derselben Behandlungstechnik erneut unterziehen zu lassen (Abb. 37). Der Fragebogen wurde postoperativ in der Kontrollgruppe nach MIOL-Implantation und in der Fallgruppe nach MIOL-Implantation und LASIK erhoben.

#### **4.2.2 Fragebogen der Joint LASIK Task Force**

Der Fragebogen enthält drei Fragen, die sich mit der prä- und postoperativen Beeinträchtigung durch photopische Phänomene, Symptome trockener Augen und der Zufriedenheit über die postoperative Sehleistung befassen. Die Erhebung erfolgte in der Kontrollgruppe nach MIOL-Implantation und in der Fallgruppe nach MIOL-Implantation und LASIK. Der Schweregrad der subjektiven Beeinträchtigung wurde auf einer Skala von 1 – 7 angegeben. Dabei entsprach die Zahl „1“ keiner und die Zahl „7“ einer schweren subjektiven Beeinträchtigung durch photopische Phänomene und Symptome trockener Augen. Die Beurteilung erfolgte jeweils einzeln für die visuelle Beeinträchtigung durch Sterneneffekte (starburst), Blendungen, Halos (Lichtkränzen), Doppel- und Geisterbildern sowie Symptome trockener Augen. Die Angaben bezogen sich auf den präoperativen Zustand mit Brille oder Kontaktlinsen und den postoperativen Zustand ohne optische Hilfsmittel (Tab. 15). Die zusätzliche Erhebung dieses Fragebogens ist wichtig, da photopische Phänomene mit der Unzufriedenheit nach RLA mit MIOL assoziiert sind.

### 4.3 Studienaufbau

Die vorliegende retrospektive Vergleichsstudie umfasst 98 konsekutiv behandelte hyperope und myope Patienten im Alter von 29 bis 72 Jahren, die im Zeitraum von 2014 bis 2015 in den Zentren der Care Vision Deutschland GmbH in Zusammenarbeit mit der Universitätsklinik für Ophthalmologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, operiert wurden.

Das Patientenkollektiv bestand aus 73 hyperopen ((SÄ > 0 D), (Mean: 52.71 ( $\pm$ 6.39) Jahre)) und 25 myopen ((SÄ < 0 D), (Mean: 52.59 ( $\pm$ 4.92) Jahre)) Patienten. Die Analyse umfasste 146 hyperope und 50 myope Augen, die eine bikonvexe, diffraktiv-refraktive, asphärische MIOL (AT LISA 809, Carl Zeiss Meditec AG) erhalten haben. Aufgrund einer Restametropie (kornealer Astigmatismus  $\geq$  1 D) nach RLA mit MIOL, einem Fernvisusanstieg im Brillenversuch und geringer subjektiver Zufriedenheit mit der postoperativ unkorrigierten Sehschärfe, erhielten 30 hyperope (60 Augen) und 14 myope (28 Augen) Patienten eine zusätzliche Korrektur mittels LASIK und stellten die Fallgruppe dar. Eine altersgematchte Kohorte aus 43 hyperopen (86 Augen) und 11 myopen (22 Augen) Patienten, die nach RLA mit MIOL zufrieden waren, dienten als Kontrollgruppe.

Eine umfassende augenärztliche Untersuchung wurde im Vorfeld der operativen Eingriffe durchgeführt. Zusätzlich zur Bestimmung der objektiven und subjektiven Refraktion und des manifesten sphärischen Äquivalents wurden die unkorrigierte und korrigierte Sehschärfe für den Fern-, Intermediär- und Nahbereich sowohl prä- als auch postoperativ ermittelt. Des Weiteren erfolgten diagnostische Verfahren zur Bestimmung der Hornhauttopographie (Orbiscan II, Bausch und Lomb Inc., Houston, USA) sowie der Biometrie (IOLMaster, Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Deutschland). Der Fernvisus wurde anhand einer Dezimalvisustafel in einem Abstand von 5 m ermittelt. Der Nahvisus wurde mit der Rosenbaumcard in einem Abstand von 30 bis 35 cm und der Intermediärvisus in einem Abstand von 60 bis 70 cm gemessen. Sowohl die Refraktion als auch der Visus wurden in Dezimalskala gemessen und in LogMAR umgerechnet. Alle Patienten erhielten bilateral eine bifokale, bikonvexe, diffraktive-refraktive, asphärische MIOL (AT Lisa 809, Carl Zeiss Meditec AG). Der Abstand zwischen den Operationen an beiden Augen betrug durchschnittlich 1 Woche. Zur Überwachung postoperativer

Komplikationen sowie Bestimmung refraktiver Daten fanden erste Nachuntersuchungen einen Tag, eine Woche und einen Monat postoperativ statt. Weitere Nachuntersuchungen erfolgten drei, sechs und zwölf Monate nach operativem Eingriff. Bei einem residualen kornealen Astigmatismus  $\geq 1$  D, einem Fernvisusanstieg im Brillenversuch sowie subjektiver Unzufriedenheit mit der postoperativ unkorrigierten Sehschärfe wurde auf Wunsch der Patienten drei Monate, jedoch spätestens ein Jahr nach RLA, eine LASIK durchgeführt.

Der Wirksamkeitsindex (EI) wurde für den Nah-, Fern- und Intermediärvision basierend auf der präoperativ korrigierten und postoperativ unkorrigierten Sehschärfe berechnet. Der Sicherheitsindex (SI) wurde basierend auf der prä- und postoperativ korrigierten Sehschärfe ermittelt.

Zur Beurteilung der postoperativen Patientenzufriedenheit nach RLA mit MIOL und LASIK wurden alle Patienten gebeten, ihre Sehleistung im Nah-, Intermediär- und Fernbereich anhand eines standardisierten Fragebogens zu bewerten (SELMI), (Abb. 37). Postoperativ auftretende photopische Phänomene wurden nach Art ihrer Erscheinung und subjektiver Beeinträchtigung anhand eines separaten Fragebogens ermittelt (Joint LASIK Task Force), (Tab.15).

Alle für diese Studie analysierten Daten wurden anonymisiert. Eine schriftliche Einwilligung der Patienten zwecks Datenverwendung wurde präoperativ ebenfalls eingeholt. Die Studie unterliegt den Richtlinien der Deklaration von Helsinki.

## **4.4 Patientenselektion**

Alle an dieser Studie teilnehmenden Patienten entstammen dem konsekutiven Patientenkollektiv der Care Vision Deutschland GmbH und erfüllten die nachfolgenden Ein- und Ausschlusskriterien

### **4.4.1 Einschlusskriterien für den RLA**

- $\geq 18$  Jahre
- Stabile Refraktion über einen Zeitraum von mind. 1 Jahr
- Hohe sphärische Ametropie (Myopie oder Hyperopie  $\geq 5$  D)
- Symptomatische Presbyopie oder Präpresbyopie mit Ametropie außerhalb des LASIK-Anwendungsbereichs
- Photopische Pupillenweite  $\geq 2$  mm
- Gesunde Augen
- Eignung als Patient für eine multifokale Intraokularlinse nach den Indikationsrichtlinien von Care Vision (Tab. 20)
- Ausdrücklicher Wunsch nach Brillenfreiheit
- Mündliche und schriftliche Zusage zur Akzeptanz photopischer Phänomene (reduzierte Kontrastempfindlichkeit, erhöhte Blendempfindlichkeit)
- Gute Compliance
- Ausschluss visuslimitierender okulärer Erkrankungen
- Ausschluss vorheriger refraktiver Eingriffe oder anderer Operationen am Auge
- Ausschluss mesopischer Pupillenweiten  $\leq 2$  mm
- Ausschluss unzureichend therapierter systemischer Erkrankungen, die die Wundheilung stören und das refraktive Ergebnis beeinträchtigen (Autoimmunerkrankungen, Diabetes mellitus)
- Ausschluss systemischer Medikamente, die das refraktive Ergebnis verändern können
- Ausschluss von Schwangerschaft und Stillzeit
- Ausschluss psychischer Störungen (Depression)

#### **4.4.2 Einschlusskriterien für LASIK**

- Subjektive Unzufriedenheit mit der postoperativ unkorrigierten Sehschärfe
- Stabile Refraktion mit maximal 0.5 D Abweichung über 3 Monate
- Fernvisusanstieg nach Brillen- oder Kontaktlinsenversuch
- Komplikationsloser Zustand nach Implantation des bifokalen Linsentyps AT Lisa 809
- Ausschluss eines Keratokonus
- Ausschluss von Hornhautdicken  $\leq 500 \mu\text{m}$
- Ausschluss einer instabilen Refraktion
- Ausschluss schwerer Konjunktivitis sicca
- Ausschluss von Erkrankungen der Makula (Zystoides Makulaödem, Gliose) oder Nachtstar

#### **4.4.3 Studiengruppen**

Patienten ohne pathologische Befunde, wie Nachtstar oder Makulaödem, die mit der postoperativ unkorrigierten Sehschärfe nach RLA mit MIOL unzufrieden waren, einen residualen kornealen Astigmatismus  $\geq 1$  D aufwiesen, im Brillenversuch einen Fernvisusanstieg hatten und dadurch eine subjektive Verbesserung der Sehleistung im Fern- und Nahbereich wahrnahmen, erhielten eine Korrektur mittels LASIK und bildeten die Fallgruppe. Patienten in der Kontroll- sowie Fallgruppe wurden präoperativ nach Art der Ametropie in zwei Hauptgruppen (Hyperopie und Myopie) unterteilt. Die hyperope Fallgruppe umfasst 30 und die myope 14 Patienten. Eine altersgematchte Kohorte aus 43 präoperativ hyperopen und 11 präoperativ myopen Patienten, die nach RLA mit MIOL mit dem Behandlungsergebnis zufrieden waren, diente jeweils als Kontrollgruppe.

Die Unterscheidung der Patienten nach Art der Ametropie ist deshalb wichtig, da myope Patienten gegenüber hyperopen Patienten die anspruchsvolleren Kandidaten für eine RLA mit MIOL darstellen. Hyperope Patienten verfügen meist über eine schlechte präoperativ unkorrigierte Sehleistung sowohl im Nah-, Intermediär - als auch Fernbereich, so dass sie in der Regel von einem breiten Sehvermögen nach RLA mit MIOL profitieren. Leicht myope Patienten verfügen hingegen präoperativ über eine gute unkorrigierte Sehschärfe im Nahbereich, die sich nach RLA mit MIOL zugunsten eines breiteren Sehvermögens verschlechtern und somit die subjektive Zufriedenheit über das Behandlungsergebnis reduzieren kann. Bei stark myopen Patienten mit einer Achsenlänge  $> 26$  mm besteht gegenüber hyperopen Patienten wiederum das 5-fach höhere Risiko einer Netzhautablösung (Kook und Kohnen 2011).

## **4.5 Berechnung von Wirksamkeit und Sicherheit**

### **4.5.1 Wirksamkeitsindex (EI)**

Der Wirksamkeitsindex (EI), der das Verhältnis zwischen postoperativ unkorrigierter Sehschärfe (ohne Sehhilfe) frühestens drei Monate nach RLA mit MIOL bzw. LASIK und präoperativ korrigierter Sehschärfe (mit Sehhilfe) berücksichtigt, wurde jeweils für den Fern-, Intermediär- und Nahvisus berechnet. Ein EI von 1.0 oder besser beschreibt eine hohe Wirksamkeit des Verfahrens. Der EI kann zwischen 0.7 (schlecht) und 1.2 (sehr gut) betragen. Ein EI von 1.0 ist optimal.

$$\text{Wirksamkeitsindex} = \text{UDVA postoperativer} / \text{CDVA präoperativ}$$

### **4.5.2 Sicherheit (SI)**

Der Sicherheitsindex (SI) basiert auf dem Verhältnis von postoperativ korrigierter Sehschärfe (mit Sehhilfe) frühestens drei Monate nach RLA mit MIOL bzw. LASIK zu präoperativ korrigierter Sehschärfe (mit Sehhilfe). Ein Sicherheitsindex von 1.0 oder besser entspricht einer hohen Sicherheit des Verfahrens. Der SI kann zwischen 0.7 (schlecht) und 1.2 (sehr gut) betragen. Ein SI von 1.0 ist optimal.

$$\text{Sicherheitsindex} = \text{CDVA postoperativ} / \text{CDVA präoperativ}$$

#### 4.6 Berechnung des sphärischen Äquivalents (SÄ)

Das sphärische Äquivalent ist ein Maß für die durchschnittliche sphärische Refraktion eines Auges und findet Anwendung bei der Korrektur regulärer Astigmatismen mit zylindrischen Gläsern. Da die Korrektur durch eine Kombination sphäro-torischer Gläser erfolgt, besitzen sie zwei senkrecht zueinanderstehende Hauptschnitte unterschiedlicher Refraktion, deren arithmetisches Mittel als SÄ bezeichnet wird. Dabei bildet die Sphäre die Grundstärke der refraktiven Korrektur und der Zylinder, den zu korrigierenden Astigmatismus. Das SÄ wurde wie folgt aus der Summe Sphäre und  $\frac{1}{2}$  Zylinder berechnet.

$$\text{Sphärisches Äquivalent} = \text{Sphäre} + \frac{1}{2} \times \text{Zylinder}$$

Ausgehend vom hyperopen Hauptschnitt werden Minus-Zylinder verwendet, bei myopen Hauptschnitten Plus-Zylinder. Das SÄ beschreibt den Anteil der Refraktion, der ohne Zykloplegie messbar ist. Bei hyperopen Patienten besteht die Gefahr, dass die Refraktionsbestimmung durch eine kompensatorische Akkommodation verfälscht wird. Um verborgene Hyperopien zu enttarnen und präzisere Messergebnisse zu erlangen, wurden die Messungen unter medikamentöser Lähmung des Ziliarmuskels durchgeführt. Die unter diesen Umständen ermittelte Refraktion wird als zyklopleges SÄ bezeichnet.

#### 4.7 Statistische Auswertung

Alle Patientendaten stammen aus der systeminternen Software der Care Vision GmbH und wurden für die statistische Auswertung in eine Exceltabelle (Microsoft Excel) überführt. Für die statistische Analyse wurde das Statistikprogramm STATA 10 (StataCorp. 2007. Stata Statistical Software, Version 10. College Station, TX: StataCorp, LP) angewendet. Folgende Parameter wurden in die Statistik einbezogen:

- Alter
- Geschlecht
- Die Hornhautkeratometrie (KM), in D
- Die manifeste Sphäre, der Zylinder, die Achse und das daraus errechnete Spärische Äquivalent (SÄ), in D
- CDVA
- UDVA
- NCNVA, DCNVA
- UNVA
- ICIVA, DCIVA
- UIVA
- Antworten aus dem Selmi-Fragebogen
- Antworten aus der Joint LASIK Task Force

Für die deskriptive Statistik wurden folgende Angaben ermittelt:

- Arithmetisches Mittel
- Minimum und Maximum
- Median sowie das 1. und 3. Quartil
- Standardabweichung (SD = Standard Deviation)
- P-Wert (statistische Signifikanz)
- Rho (Spearman Correlation)

Die Daten wurden hinsichtlich einer Normalverteilung überprüft. Im Falle einer parametrischen Analyse wurde ein unabhängiger T-Test für den Vergleich zwischen den Gruppen durchgeführt. Der Mann-Whitney-Test kam zur

Anwendung, wenn eine parametrische Analyse nicht möglich war. Mittels des Chi-Square-Tests wurden die Unterschiede zwischen den Gruppen in Prozentangaben analysiert. Die Ergebnisse beruhen auf der randomisierten Auswahl eines Auges pro Patienten. Das Signifikanzniveau lag in allen Fällen bei  $P \leq 0.05$ .

## **5 Ergebnisse**

### **5.1 Objektive Diagnostikparameter in der hyperopen Studiengruppe**

#### **5.1.1 Hyperope Studienpopulation**

Die Analyse umfasste insgesamt 146 hyperope Augen von 73 Patienten im Alter von 30 bis 72 Jahren. Zum Zeitpunkt des RLA mit MIOL betrug das mittlere Alter 53.0 ( $\pm$  6.3 Jahre) Jahre. Die Studie umfasste 37 (50.7%) männliche und 36 (49.3%) weibliche Probanden. Alle 73 Patienten erhielten zum Zeitpunkt des ersten operativen Eingriffs binokular eine bifokale, diffraktiv-refraktive, asphärische MIOL (AT Lisa 809, Carl Zeiss, Meditec AG). Die Fallgruppe setzte sich aus 60 Augen von 30 Patienten zusammen, die aufgrund eines residualen kornealen Astigmatismus  $\geq$  1.0 D, eines Fernvisusanstiegs im Brillenversuch und subjektiver Unzufriedenheit mit der postoperativ unkorrigierten Sehschärfe nach RLA mit MIOL eine Korrektur mittels LASIK erhielten. Eine altersgematchte Kohorte, bestehend aus 86 Augen von 43 Patienten, die mit der Sehschärfe nach RLA mit demselben MIOL-Modell zufrieden waren, diente als Kontrollgruppe. Der mittlere Zeitpunkt der Nachuntersuchung vor LASIK nach MIOL-Implantation betrug 7.4 ( $\pm$  2.5) Monate.

Die Geschlechterverteilung innerhalb der Kontroll- und Fallgruppe ist in Tabelle 1 dargestellt und zeigt eine gleichmäßige Verteilung auf die Behandlungsgruppen ( $P = 0.922$ ).

Die Altersverteilung in der hyperopen Studiengruppe ist in Tabelle 2 dargestellt und zeigt, dass das mittlere Alter der Fallgruppe (50.34 ( $\pm$  6.66)) statistisch signifikant geringer war als das der Kontrollgruppe (54.36 ( $\pm$  5.70)), ( $P = 0.014$ ).

Tabelle 1: Geschlechterverteilung in der hyperopen Kontroll- und Fallgruppe

Gruppen	Männlich	Weiblich	Gesamt
<b>Kontrollgruppe</b>	22	21	43
<b>Fallgruppe</b>	15	15	30
<b>Gesamt</b>	37	36	76
<b>P<sup>1</sup></b>	0.922		
<sup>1</sup> Chi-Square-Test P= P-Wert (Signifikanzniveau <0.05)			

Tabelle 2: Altersverteilung in der hyperopen Kontroll- und Fallgruppe

Gruppen	N	Min/Max	Arith. Mittel (±SA)
<b>Kontrollgruppe</b>	43	46.43/71.92	54.36 (±5.70)
<b>Fallgruppe</b>	30	28.79/64.48	50.34 (±6.66)
<b>Gesamt</b>	73	28.79/71.92	52.71 (±6.39)
<b>P<sup>1</sup></b>	0.014		
<sup>1</sup> T-Test (unabhängige Stichprobe) P= P-Wert (Signifikanzniveau <0.05)			

### 5.1.2 Veränderung der Refraktion in der hyperopen Studiengruppe

Präoperativ waren Augen in der Fallgruppe statistisch signifikant höher ametrop. Präoperativ waren in der Fallgruppe die mittlere refraktive Sphäre (3.32 ( $\pm$  2.01) D, (P = 0.006)) als auch der mittlere refraktive Zylinder (- 1.13 ( $\pm$ 0.74) D, (P  $\leq$  0.001)) statistisch signifikant schlechter als in der Kontrollgruppe. Erst nach LASIK glichen die refraktiven Werte in der Fallgruppe den Augen in der Kontrollgruppe (Tab. 3).

Tabelle 3: Prä- und postoperative Refraktion (Dioptrien) in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich

	Kontrollgruppe (MIOL)			Fallgruppe (MIOL und LASIK)			P
	N=86			N=60			
	Min/Max x	Arith. Mittel ( $\pm$ SA)	Median Q25/Q75	Min/Max	Arith. Mittel ( $\pm$ SA)	Median Q25/Q75	
<b>Präoperativ</b>							
Refraktive Sphäre (D)	0.25/ 6.75	2.38 ( $\pm$ 1.46)	2.00 (1.25/3.25)	0.75/ 9.00	3.32 ( $\pm$ 2.01)	2.75 (1.75/4.75)	0.006 <sup>†</sup>
Refraktiver Zylinder (D)	-1.50/ 0.00	-0.44 ( $\pm$ 0.36)	-0.50 (-0.75/-0.25)	-2.75/ 0.00	-1.13 ( $\pm$ 0.74)	-1.00 (-1.50/-0.50)	<0.001 <sup>†</sup>
Achse (0°)	1.00/ 180.00	179	105.00 (80.00/180.00)	2.00/ 180.00	88	103.50 (15.00/167.00)	-
SÄ (D)	-0.25/ 6.50	2.16 ( $\pm$ 1.44)	1.81 (1.13/2.88)	0.13/ 7.75	2.75 ( $\pm$ 1.85)	2.13 (1.44/3.75)	0.068 <sup>†</sup>
<b>Postoperativ nach MIOL</b>							
Refraktive Sphäre (D)	-0.50/ 1.25	0.20 ( $\pm$ 0.32)	0.25 (0.00/0.50)	-0.50/ 3.00	0.65 ( $\pm$ 0.67)	0.75 (0.25/1.00)	<0.001 <sup>†</sup>
Refraktiver Zylinder (D)	-1.50/ 0.00	-0.29 ( $\pm$ 0.32)	-0.25 (-0.50/0.00)	-3.00/ 0.00	-1.13 ( $\pm$ 0.65)	-1.00 (-1.50/-0.63)	<0.001 <sup>†</sup>
Achse (0°)	4.00/ 180.00	13	159.00 (89.00/180.00)	4.00/ 180.00	81	114.00 (23.50/165.50)	-
SÄ (D)	-0.63/ 0.63	0.05 ( $\pm$ 0.30)	0.00 (-0.25/0.25)	-0.88/ 2.75	0.09 ( $\pm$ 0.66)	0.00 (-0.50/0.50)	0.846 <sup>†</sup>
<b>Postoperativ nach LASIK in der Fallgruppe</b>							
Refraktive Sphäre (D)	-0.50/ 1.25	0.20 ( $\pm$ 0.32)	0.25 (0.00/0.50)	-1.25/ 0.75	0.08 ( $\pm$ 0.36)	0.00 (0.00/0.25)	0.074 <sup>†</sup>
Refraktiver Zylinder (D)	-1.50/ 0.00	-0.29 ( $\pm$ 0.32)	-0.25 (-0.50/0.00)	-1.00/ 0.00	-0.26 ( $\pm$ 0.27)	-0.25 (-0.50/0.00)	0.935 <sup>†</sup>
Achse (0°)	4.00/ 180.00	13	159.00 (89.00/180.00)	4.00/ 180.00	179	83.50 (9.00/167.00)	-
SÄ (D)	-0.63/ 0.63	0.05 ( $\pm$ 0.30)	0.00 (-0.25/0.25)	-1.25/ 0.75	-0.05 ( $\pm$ 0.37)	0.00 (-0.25/0.13)	0.062 <sup>‡</sup>

SÄ=Sphärisches Äquivalent  
P= P-Wert (Signifikanzniveau  $\leq$  0.05)  
<sup>‡</sup> nicht parametrische Verteilung: Mann-Whitney Test  
<sup>†</sup> T-Test (unabhängige Stichproben)

### 5.1.3 Verteilung des postoperativen sphärischen Äquivalents (SÄ) in der hyperopen Studiengruppe

Abbildung 10 zeigt, dass 89% der Augen in der Fallgruppe nach LASIK eine Emmetropie innerhalb von  $\pm 0.5$  D SÄ erreichten. Eine Überkorrektur ( $< -0.5$  SÄ) wiesen 5% der Augen auf. Eine Unterkorrektur ( $> +0.5$  SÄ) hatten 6% der Augen. In der Kontrollgruppe wiesen 94% der Augen nach MIOL-Implantation eine Emmetropie von  $\pm 0.5$  D SÄ auf. Eine Unterkorrektur ( $> +0.5$  SÄ) hatten 5% der Augen, eine Überkorrektur ( $< +0.5$  SÄ) 1% der Augen.

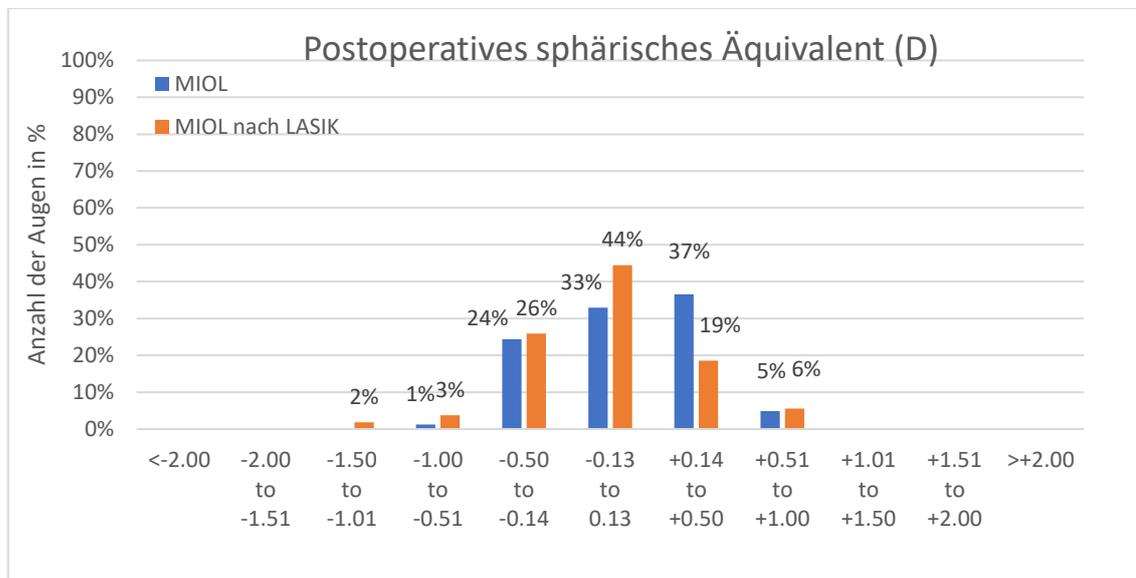


Abbildung 10: Postoperative Verteilung des sphärischen Äquivalents (Dioptrien) in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich

#### **5.1.4 Veränderung des Visus in der hyperopen Studiengruppe**

Augen in der Fallgruppe hatten präoperativ einen statistisch signifikant schlechteren UDVA ( $0.62 (\pm 0.42)$  LogMAR, ( $P < 0.001$ )) und UNVA ( $1.04 (\pm 0.26)$  LogMAR,  $P = 0.040$ )) als die Kontrollgruppe (UDVA  $0.48 (\pm 0.42)$  LogMAR, UNVA ( $0.94 (\pm 0.35)$  LogMAR).

Nach LASIK in der Fallgruppe glichen die Werte des mittleren UNVA den Werten aus der Kontrollgruppe. Der mittlere UDVA ( $0.04 (\pm 0.08)$  LogMAR) konnte ebenfalls nach LASIK verbessert werden. Dennoch bestand eine statistisch signifikante Differenz zur Kontrollgruppe ( $0.00 (\pm 0.08)$  LogMAR), ( $P < 0.001$ ), die aber klinisch nicht relevant war.

Der CDVA wies nach LASIK in der Fallgruppe mit  $0.01 (\pm 0.07)$  LogMAR ebenfalls eine statistisch signifikante Differenz zur Kontrollgruppe auf ( $P = 0.014$ ), was klinisch ebenfalls nicht relevant war. Die Werte sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Prä- und postoperativer Visus (LogMAR) in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich

	Kontrollgruppe (MIOL)			Fallgruppe (MIOL und LASIK)			P
	N=86			N=60			
	Min/Ma x	Arith. Mittel (±SA)	Median Q25/Q75	Min/Max	Arith. Mittel (±SA)	Median Q25/Q75	
<b>Präoperativ</b>							
<b>UDVA</b>	-0.06/ 1.70	0.48 (±0.42)	0.37 (0.15/0.70)	0.08/ 1.52	0.62 (±0.42)	0.52 (0.26/0.76)	0.021 <sup>†</sup>
<b>CDVA</b>	-0.10/ 0.70	-0.01 (±0.10)	-0.03 (-0.06/0.01)	-0.12/ 0.36	0.01 (±0.08)	0.00 (-0.04/0.05)	0.010 <sup>†</sup>
<b>UNVA</b>	0.30/ 1.40	1.04 (±0.26)	1.00 (1.00/1.30)	0.00/ 2.00	0.94 (±0.35)	1.00 (0.70/1.30)	0.040 <sup>†</sup>
<b>NCNVA</b>	0.00/ 1.00	0.09 (±0.19)	0.00 (0.00/0.10)	0.00/ 0.70	0.10 (±0.22)	0.00 (0.00/0.00)	0.072 <sup>†</sup>
<b>UIVA</b>	0.10/ 1.60	0.99 (±0.30)	1.00 (0.70/1.30)	0.40/ 2.00	1.01 (±0.33)	1.00 (0.70/1.30)	0.627 <sup>‡</sup>
<b>ICIVA</b>	0.00/ 1.40	0.30 (±0.25)	0.22 (0.10/0.40)	0.00/ 0.52	0.26 (±0.14)	0.22 (0.22/0.40)	0.786 <sup>†</sup>
<b>Postoperativ nach MIOL</b>							
<b>UDVA</b>	-0.10/ 0.52	0.00 (±0.08)	0.00 (-0.04/0.02)	-0.04/ 0.70	0.24 (±0.16)	0.23 (0.15/0.32)	<0.001 †
<b>CDVA</b>	-0.20/ 0.52	-0.01 (±0.09)	0.00 (-0.06/0.01)	-0.10/ 0.32	0.05 (±0.08)	0.05 (0.00/0.10)	<0.001 †
<b>UNVA</b>	0.00/ 0.70	0.10 (±0.14)	0.00 (0.00/0.15)	0.00/ 1.00	0.29 (±0.24)	0.22 (0.10/0.40)	<0.001 †
<b>UIVA</b>	0.00/ 1.00	0.39 (±0.18)	0.40 (0.40/0.40)	0.10/ 1.00	0.52 (±0.20)	0.61 (0.40/0.70)	<0.001 ‡
<b>Postoperativ nach LASIK in der Fallgruppe</b>							
<b>UDVA</b>	-0.10/ 0.52	0.00 (±0.08)	0.00 (-0.04/0.02)	-0.10/ 0.36	0.04 (±0.08)	0.06 (-0.02/0.10)	<0.001 †
<b>CDVA</b>	-0.20/ 0.52	-0.01 (±0.09)	0.00 (-0.06/0.01)	-0.10/ 0.22	0.01 (±0.07)	0.01 (-0.04/0.05)	0.014 <sup>†</sup>
<b>UNVA</b>	0.00/ 0.70	0.10 (±0.14)	0.00 (0.00/0.15)	0.00/ 0.40	0.14 (±0.14)	0.10 (0.00/0.22)	0.065 <sup>†</sup>
<b>UIVA</b>	0.00/ 1.00	0.39 (±0.18)	0.40 (0.40/0.40)	0.00/ 1.00	0.44 (±0.20)	0.40 (0.40/0.52)	0.190 <sup>‡</sup>
UDVA= unkorrigierter Fernvisus CDVA= korrigierter Fernvisus UNVA= unkorrigierter Nahvisus NCNVA= nahkorrigierter Nahvisus UIVA= unkorrigierter Intermediärvisus ICIVA= intermediärkorrigierter Intermediärvisus ‡ nicht parametrische Verteilung: Mann-Whitney Test † T-Test (unabhängige Stichproben) P= P-Wert (Signifikanzniveau ≤ 0.05)							

### 5.1.5 Ergebnisse der Wirksamkeit in der hyperopen Studiengruppe

Der Wirksamkeitsindex (EI) des Eingriffs für den Fern-, Nah- und Intermediärbereich nach MIOL-Implantation und nach LASIK ist in Tabelle 5 dargestellt. Ein EI von 1.0 oder besser beschreibt eine hohe Wirksamkeit des Verfahrens. Der EI kann zwischen 0.7 (schlecht) und 1.2 (sehr gut) betragen. Ein EI von 1.0 ist optimal.

Nach MIOL-Implantation, aber vor LASIK waren der EI für den Nahbereich (0.92 ( $\pm 0.97$ ), ( $P < 0.001$ )), Fernbereich (0.64 ( $\pm 0.22$ ), ( $P < 0.001$ )) und Intermediärbereich (0.72 ( $\pm 0.57$ ), ( $P = 0.017$ )) in der Fallgruppe statistisch signifikant schlechter als in der Kontrollgruppe.

Nach LASIK in der Fallgruppe glichen die Werte des EI für den Nahbereich (1.00 ( $\pm 0.55$ )), Fernbereich (1.03 ( $\pm 0.19$ )) und Intermediärbereich ((0.86 ( $\pm 0.49$ )) den Werten in der Kontrollgruppe.

Tabelle 5: Wirksamkeits- und Sicherheitsindex nach MIOL und nach LASIK in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich

	Kontrollgruppe (MIOL)			Fallgruppe (MIOL und LASIK)			P
	N=86			N=60			
	(Min/Max)	Arith. Mittel ( $\pm SA$ )	Median (Q25/Q75)	(Min/Max)	Arith. Mittel ( $\pm SA$ )	Median (Q25/Q75)	
<b>Postoperativ nach MIOL in beiden Gruppen</b>							
<b>EI (Ferne)</b>	0.80/ 1.50	0.97 ( $\pm 0.13$ )	0.96 (0.89/1.02)	0.20/ 1.02	0.64 ( $\pm 0.22$ )	0.64 (0.48/0.79)	<0.001 <sup>†</sup>
<b>EI (Nähe)</b>	0.30/ 7.00	1.11 ( $\pm 0.81$ )	1.00 (0.80/1.25)	0.20/ 5.00	0.92 ( $\pm 0.97$ )	0.60 (0.40/1.00)	<0.001 <sup>†</sup>
<b>EI (Interm.)</b>	0.20/ 4.00	1.01 ( $\pm 0.75$ )	0.80 (0.50/1.33)	0.13/ 2.67	0.72 ( $\pm 0.57$ )	0.67 (0.33/1.00)	0.017 <sup>†</sup>
<b>SI (Ferne)</b>	0.80/ 1.50	1.01 ( $\pm 0.13$ )	0.99 (0.92/1.04)	0.43/ 1.14	0.93 ( $\pm 0.13$ )	0.94 (0.86/1.00)	0.005 <sup>†</sup>
<b>Postoperativ nach LASIK in der Fallgruppe</b>							
<b>EI (Ferne)</b>	0.56/ 1.07	0.97 ( $\pm 0.06$ )	1.00 (0.95/1.00)	0.44/ 1.59	0.95 ( $\pm 0.17$ )	0.94 (0.86/1.00)	0.386 <sup>†</sup>
<b>EI (Nähe)</b>	0.30/ 7.00	1.11 ( $\pm 0.81$ )	1.00 (0.80/1.25)	0.40/ 2.50	1.00 ( $\pm 0.55$ )	0.80 (0.80/1.00)	0.059 <sup>†</sup>
<b>EI (Interm.)</b>	0.20/ 4.00	1.01 ( $\pm 0.75$ )	0.80 (0.50/1.33)	0.33/ 2.50	0.86 ( $\pm 0.49$ )	0.71 (0.67/1.00)	0.621 <sup>†</sup>
<b>SI (Ferne)</b>	0.80/ 1.50	1.01 ( $\pm 0.13$ )	0.99 (0.92/1.04)	0.80/ 2.20	1.09 ( $\pm 0.21$ )	1.05 (0.98/1.19)	0.005 <sup>†</sup>

† T-Test (unabhängige Stichprobe)  
EI= Wirksamkeitsindex  
SI= Sicherheitsindex  
P= P-Wert (Signifikanzniveau <0.05)

Die Wirksamkeit der MIOL-Implantation sowie der LASIK für den Fern-, Nah- und Intermediärbereich in der hyperopen Kontroll- und Fallgruppe ist graphisch als Gewinn oder Verlust an Visuszeilen in den Abbildungen 11 bis 13 dargestellt. Die Abbildungen zeigen, ob sich monokular nach MIOL-Implantation und LASIK eine Verbesserung (Visuszeilengewinn) oder Verschlechterung (Visuszeilenverlust) der Sehleistung eingestellt hat. Der Verlust von 0.1 LogMAR beträgt eine Visuszeile. Die Wirksamkeit des Eingriffs ist optimal, wenn kein Verlust oder ein Gewinn an Visuszeilen vorliegt ( $\geq 0-3$ ). Die Wirksamkeit ist reduziert, wenn sich ein Verlust an Visuszeilen darstellt ( $< 0-3$ ).

In der Fallgruppe war die Wirksamkeit für den Fernbereich nach MIOL-Implantation nur bei 25% der Augen optimal (Visuszeilenverlust = 0). Einen Verlust von 1 – 3 Visuszeilen hatten 75% der Augen. Erst nach LASIK erreichten 80% der Augen eine optimale Wirksamkeit (Visuszeilenverlust= 0). Ein Verlust von 3 Visuszeilen war bei 1% und von 1 Visuszeile bei 12% der Augen nach LASIK noch festzustellen. Ein Gewinn von 1 Visuszeile war bei 5% und von 2 Visuszeilen bei 2% der Augen zu verzeichnen. Im Vergleich war die Wirksamkeit nach MIOL-Implantation in der Kontrollgruppe höher. Bei 99% der Augen lag kein Visuszeilenverlust (= 0) und bei 1% der Augen ein Gewinn von 1 Visuszeile vor (Abb. 11).

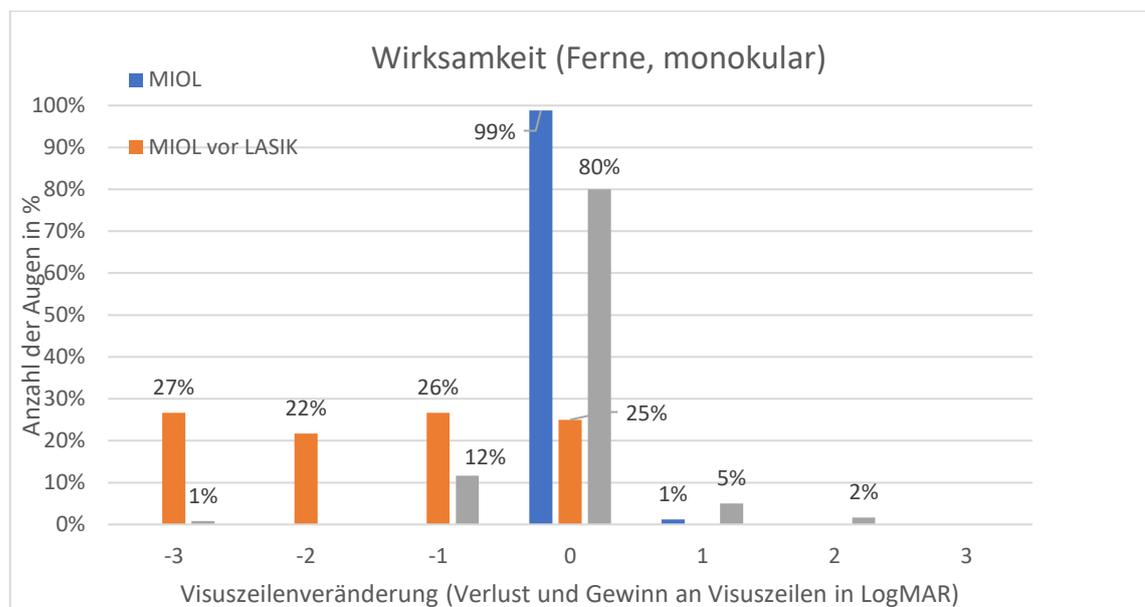


Abbildung 11: Darstellung der Wirksamkeit (Fernte) durch den Gewinn oder Verlust von Visuszeilen in LogMAR nach MIOL in der hyperopen Kontrollgruppe und nach MIOL ohne und mit LASIK in der hyperopen Fallgruppe

Abbildung 12 stellt die Wirksamkeit der Eingriffe anhand von Visuszeilenveränderungen im Nahbereich dar. Nach MIOL-Implantation hatten 26% der Augen in der Fallgruppe keinen Verlust von Visuszeilen (= 0), 2% einen Gewinn von 1 Visuszeile, 12% einen Gewinn von 3 Visuszeilen und insgesamt 60% der Augen einen Verlust von 1 – 3 Visuszeilen. Erst nach LASIK verbesserte sich die Wirksamkeit der Eingriffe, da 66% der Augen in der Fallgruppe keinen Visuszeilenverlust mehr aufwiesen (= 0). Einen Visuszeilengewinn von 3 hatten 12% der Augen nach LASIK. Einen Verlust von 3 Visuszeilen hatten 14% und von 2 Visuszeilen 8% der Augen. In der Kontrollgruppe war die Wirksamkeit für den Nahbereich nach MIOL-Implantation höher. In dieser Behandlungsgruppe hatten 72% der Augen nach MIOL-Implantation keinen Visuszeilenverlust (= 0), 3% einen Gewinn von 1 Visuszeile, 3% von 2 Visuszeilen und 5% von 3 Visuszeilen. Insgesamt hatten 18% der Augen in der Kontrollgruppe einen Verlust von 1 – 3 Visuszeilen nach MIOL-Implantation.

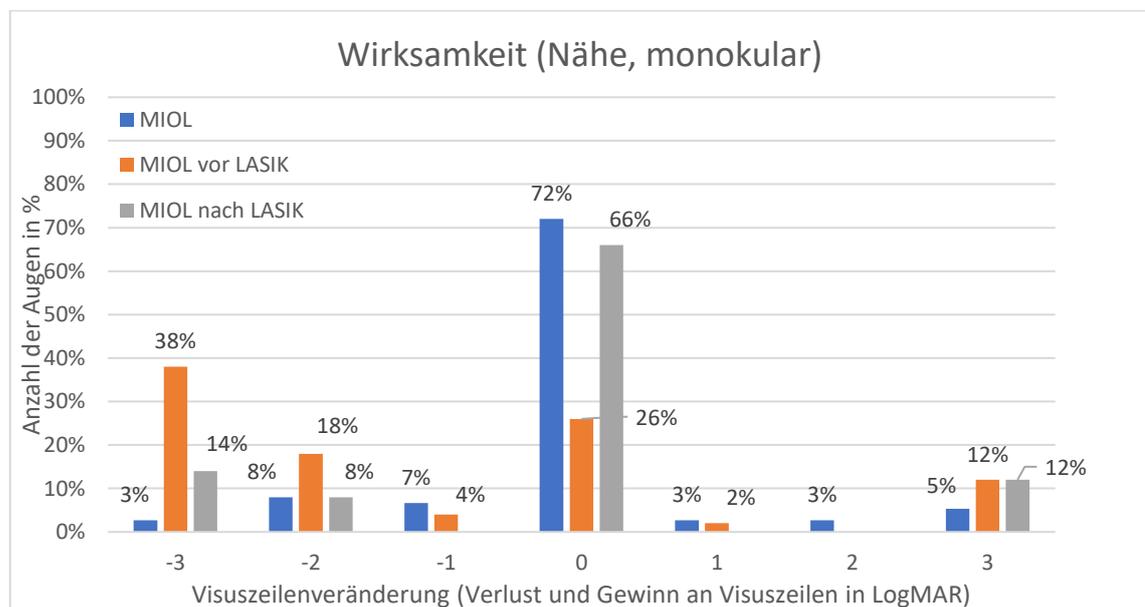


Abbildung 12: Darstellung der Wirksamkeit (Nähe) durch den Gewinn oder Verlust von Visuszeilen in LogMAR nach MIOL in der hyperopen Kontrollgruppe und nach MIOL ohne und mit LASIK in der hyperopen Fallgruppe

Abbildung 13 zeigt die Wirksamkeit der Eingriffe anhand von Visuszeilenveränderungen im Intermediärbereich. Nach MIOL-Implantation, aber vor LASIK wiesen nur 18% der Augen in der Fallgruppe keinen Verlust von Visuszeilen (= 0), 9% einen Gewinn von 3 Visuszeilen und insgesamt 74% einen Verlust von 1 oder 3 Visuszeilen auf. Nach LASIK hatten 32% der Augen keinen Visuszeilenverlust (= 0) und 12% einen Gewinn von 1 oder 3 Visuszeilen. Einen Visuszeilenverlust von 3 wiesen noch 24% und von 1 noch 32% der Augen auf. Auch in der Kontrollgruppe war die Wirksamkeit der Eingriffe im Intermediärbereich am geringsten. Nur 23% der Augen hatten keinen Visuszeilenverlust (= 0), 15% einen Gewinn von 3 Visuszeilen und insgesamt 47% einen Verlust von 1 oder 3 Visuszeilen.

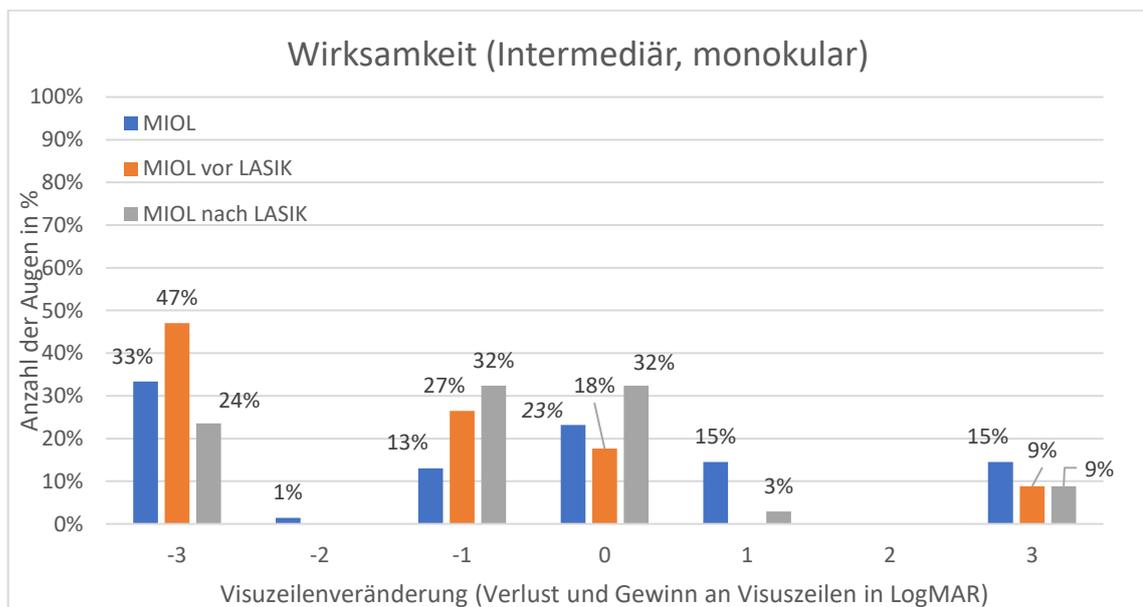


Abbildung 13: Darstellung der Wirksamkeit (Intermediär) durch den Gewinn oder Verlust von Visuszeilen in LogMAR nach MIOL in der hyperopen Kontrollgruppe und nach MIOL ohne und mit LASIK in der hyperopen Fallgruppe

### 5.1.6 Ergebnisse der Sicherheit in der hyperopen Studiengruppe

Tabelle 5 zeigt, dass der SI bereits nach MIOL-Implantation in beiden Behandlungsgruppen gut war. Dennoch fiel sie im Mittel in der Fallgruppe ( $0.93 (\pm 0.13)$ ) statistisch signifikant schlechter aus als in der Kontrollgruppe ( $1.01 (\pm 0.13)$ ), ( $P = 0.005$ ). Obwohl klinisch nicht relevant, so konnte die Sicherheit in der Fallgruppe nach LASIK statistisch signifikant verbessert werden ( $1.09 (\pm 0.21)$ ), ( $P = 0.002$ ).

Abbildung 14 zeigt die Sicherheit der Eingriffe anhand von Visuszeilenveränderungen in der Kontroll- und Fallgruppe auf. In der Fallgruppe wiesen 87% der Augen nach MIOL-Implantation, aber vor LASIK keinen Verlust von Visuszeilen und 8% der Augen einen Gewinn von 1 oder 2 Visuszeilen auf. Nur 6% der Augen hatten einen Verlust von 1 oder 2 Visuszeilen. Nach LASIK verbesserte sich die Sicherheit der Eingriffe unwesentlich, da sie auch vorher hoch war. Danach hatten 95% der Augen in der Fallgruppe keinen Visuszeilenverlust (= 0), 4% einen Verlust von 1 Visuszeile und 2% einen Verlust von 2 Visuszeilen. Auch in der Kontrollgruppe war die Sicherheit des Eingriffs hoch. Nach MIOL-Implantation hatten in dieser Behandlungsgruppe 96% der Augen keinen Verlust an Visuszeilen (= 0) und 4% einen Gewinn von 1 Visuszeile.

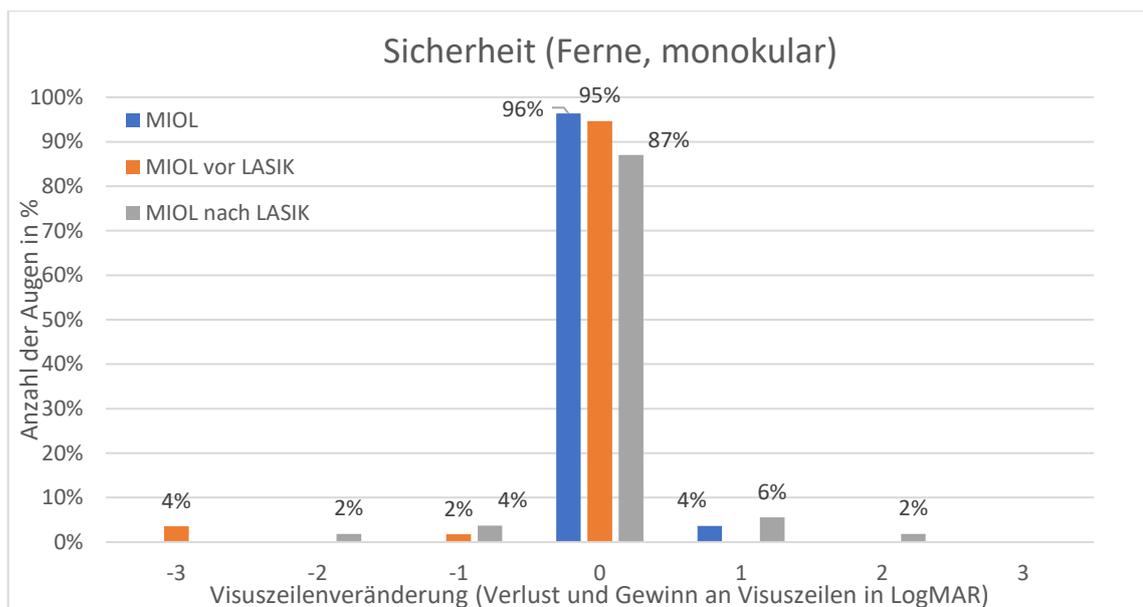


Abbildung 14: Darstellung der Sicherheit durch den Gewinn oder Verlust von Visuszeilen in LogMAR nach MIOL in der hyperopen Kontrollgruppe und nach MIOL mit und ohne LASIK in der hyperopen Fallgruppe

## 5.2 Objektive Diagnostikparameter in der myopen Studiengruppe

### 5.2.1 Myope Studienpopulation

Die Analyse umfasste insgesamt 50 myope Augen von 25 Probanden im Alter von 42 bis 64 Jahren. Das mittlere Alter zum Zeitpunkt der RLA mit MIOL betrug 53 ( $\pm 5.0$ ) Jahre. Davon waren 14 (56%) Probanden weiblich und 11 (44%) Probanden männlich. Alle 25 Patienten erhielten zum Zeitpunkt des ersten operativen Eingriffs binokular eine bifokale, bikonvexe, diffraktiv-refraktive, asphärische MIOL (AT Lisa 809, Carl Zeiss, Meditec, AG). Die Fallgruppe setzte sich aus 28 Augen von 14 Patienten zusammen, die aufgrund eines residualen kornealen Astigmatismus  $\geq 1$  D, eines Fernvisusanstiegs im Brillenversuch und subjektiver Unzufriedenheit mit der postoperativ unkorrigierten Sehschärfe nach RLA mit MIOL eine LASIK-Korrektur erhielten. Als Kontrollgruppe dienten 22 Augen von 11 Patienten, die nach RLA mit demselben MIOL-Modell eine hohe Zufriedenheit mit der Sehleistung aufwiesen.

Tabelle 6 zeigt die Geschlechterverteilung in der Kontroll- und Fallgruppe. Anhand der Daten ist zu erkennen, dass die Geschlechterverteilung in beiden Gruppen ausgeglichen war. Die Altersverteilung ist in Tabelle 7 dargestellt und zeigt keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Kontroll- und Fallgruppe.

Tabelle 6: Geschlechterverteilung in der myopen Kontroll- und Fallgruppe

Gruppen	Männlich	Weiblich	Gesamt
Kontrollgruppe	4	7	11
Fallgruppe	7	7	14
Gesamt	11	14	25
P <sup>1</sup>	0.495		
<sup>1</sup> Chi-Square-Test P= P-Wert (Signifikanzniveau <0.05)			

Tabelle 7: Altersverteilung in der myopen Kontroll- und Fallgruppe

Gruppen	N	Min/Max	Arith. Mittel ( $\pm$ SA)
Kontrollgruppe	11	48.84/63.63	54.36 ( $\pm$ 4.30)
Fallgruppe	14	41.85/62.18	51.20 ( $\pm$ 5.07)
Gesamt	25	41.85/63.63	52.59 ( $\pm$ 4.92)
P <sup>1</sup>		0.111	
<sup>1</sup> nicht parametrische Verteilung: Mann-Whitney Test P= P-Wert (Signifikanzniveau <0.05)			

## 5.2.2 Veränderung der Refraktion in der myopen Studiengruppe

Augen in der Fallgruppe waren präoperativ statistisch signifikant höher ametrop. Der mittlere refraktive Zylinder war in der Fallgruppe (-0.94 ( $\pm$  0.67) D) höher als in der Kontrollgruppe (-0.58 ( $\pm$  0.29) D), woraus sich eine statistische Signifikanz von  $P = 0.024$  ergab. Erst nach LASIK verbesserte sich der mittlere refraktive Zylinder in der Fallgruppe und glich den Werten in der Kontrollgruppe (Tab. 8).

Tabelle 8: Prä- und postoperative Refraktion (Dioptrien) der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich

	Kontrollgruppe (MIOL)			Fallgruppe (MIOL und LASIK)			P
	N=22			N=28			
	Min/Max	Arith. Mittel ( $\pm$ SA)	Median Q25/Q75	Min/Max	Arith. Mittel ( $\pm$ SA)	Median Q25/Q75	
<b>Präoperativ</b>							
Refraktive Sphäre (D)	-9.25/ 0.00	-4.39 ( $\pm$ 3.00)	-4.75 (-6.75/1.25)	-11.75/ 0.00	-5.49 ( $\pm$ 3.24)	-5.38 (-7.75/-3.25)	0.222 <sup>‡</sup>
Refraktiver Zylinder (D)	-1.25/ 0.00	-0.58 ( $\pm$ 0.29)	-0.50 (-0.75/-0.50)	-2.50/ 0.00	-0.94 ( $\pm$ 0.67)	-0.75 (-1.50/-0.38)	0.024 <sup>‡</sup>
Achse (0°)	10.00/ 180.00	26	90.00 (59.00/150.00)	2.00/ 180.00	116	90.50 (50.00/160.50)	-
SÄ (D)	-9.50/ -0.13	-4.68 ( $\pm$ 3.02)	-5.31 (-7.00/-1.63)	-12.50/ -0.75	-5.96 ( $\pm$ 3.25)	-5.75 (-8.06/-3.63)	0.159 <sup>‡</sup>
<b>Postoperativ nach MIOL</b>							
Refraktive Sphäre (D)	0.00/ 1.00	0.33 ( $\pm$ 0.33)	0.25 (0.00/0.50)	-0.25/ 1.75	0.90 ( $\pm$ 0.44)	1.00 (0.75/1.00)	<0.001 ‡
Refraktiver Zylinder (D)	-1.00/ /0.00	-0.44 ( $\pm$ 0.31)	-0.38 (-0.75/-0.25)	-2.50/ 0.00	-1.03 ( $\pm$ 0.73)	-1.00 (-1.75/-0.50)	0.001 <sup>‡</sup>
Achse (0°)	1.00/ 180.00	74	136.00 (30.00/164.00)	5.00/ 180.00	95	90.00 (34.00/175.00)	-
SÄ (D)	-0.25/ 0.63	0.11 ( $\pm$ 0.22)	0.13 (-0.13/0.25)	-1.00/ 1.50	0.38 ( $\pm$ 0.53)	0.38 (0.13/0.75)	0.026 <sup>‡</sup>
<b>Postoperativ nach LASIK in der Fallgruppe</b>							
Refraktive Sphäre (D)	0.00/ 1.00	0.33 ( $\pm$ 0.33)	0.25 (0.00/0.50)	-0.75/ 1.00	0.20 ( $\pm$ 0.40)	0.25 (0.00/0.50)	0.235 <sup>‡</sup>
Refraktiver Zylinder (D)	-1.00/ 0.00	-0.44 ( $\pm$ 0.31)	-0.38 (-0.75/-0.25)	-1.25/ 0.00	-0.40 ( $\pm$ 0.37)	-0.25 (-0.63/0.00)	0.640 <sup>‡</sup>
Achse (0°)	1.00/ 180.00	74	136.00 (30.00/164.00)	3.00/ 180.00	141	140.50 (62.50/180.00)	-
SÄ (D)	-0.25/ 0.63	0.11 ( $\pm$ 0.22)	0.13 (-0.13/0.25)	-0.88/ 0.50	0.00 ( $\pm$ 0.36)	0.00 (-0.19/0.25)	0.227 <sup>‡</sup>

SÄ=Sphärisches Äquivalent  
P= P-Wert (Signifikanzniveau  $\leq$  0.05)  
<sup>‡</sup> nicht parametrische Verteilung: Mann-Whitney Test

### 5.2.3 Verteilung des sphärischen Äquivalents (SÄ) in der myopen Studiengruppe

Abbildung 15 gibt die graphische Verteilung des SÄ für die Kontrollgruppe nach Implantation der MIOL und für die Fallgruppe nach MIOL und zusätzlicher LASIK wieder. In der Fallgruppe erreichten 93% der Augen nach LASIK eine Emmetropie innerhalb von  $\pm 0.5$  D SÄ. Eine Unterkorrektur ( $< -0.5$  D) hatten noch 8% der Augen. In der Kontrollgruppe lag das SÄ nach MIOL-Implantation bei 96% der Augen innerhalb von  $\pm 0.5$  D Emmetropie. Eine Überkorrektur  $> +0.5$  D trat bei 5% der Augen auf.

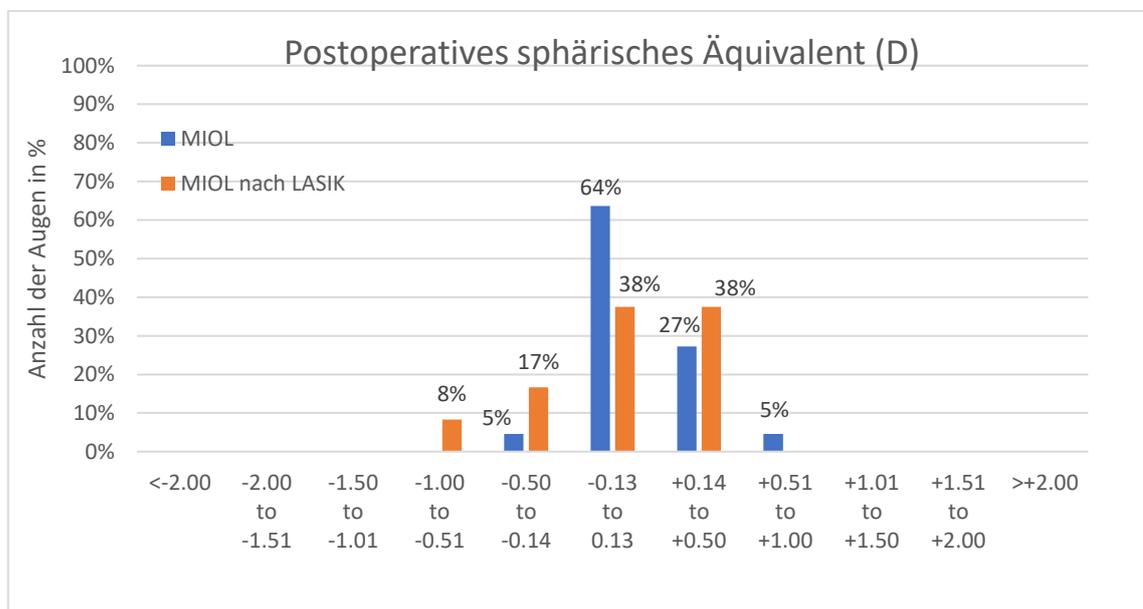


Abbildung 15: Postoperative Verteilung des sphärischen Äquivalents (Dioptrien) in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich

#### **5.2.4 Veränderung des Visus in der myopen Studiengruppe**

Aus den präoperativen Visusdaten in Tabelle 9 lassen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen erkennen. Der mittlere UNVA war im Vergleich zum mittleren UDVA und UIVA sowohl in der Fallgruppe (0.73 ( $\pm$  0.47) LogMAR) als auch in der Kontrollgruppe (0.70 ( $\pm$  0.46) LogMAR) besser, wies jedoch keine statistische Signifikanz auf.

Nach MIOL waren der UDVA (0.22 ( $\pm$ 0.14), ( $P < 0.001$ )) und UNVA (0.35 ( $\pm$  0.27), ( $P < 0.001$ )) in der Fallgruppe statistisch hoch signifikant schlechter als in der Kontrollgruppe.

Erst nach LASIK konnten der mittlere UDVA, UNVA sowie UIVA in der Fallgruppe verbessert werden und glichen den Werten in der Kontrollgruppe. Im Verhältnis zum UDVA und UNVA war der UIVA in beiden Gruppen schlechter. Der mittlere UIVA betrug 0.46 ( $\pm$  0.19) LogMAR in der Fallgruppe und 0.50 ( $\pm$  0.20) LogMAR in der Kontrollgruppe.

Tabelle 9: Prä- und postoperativer Visus (LogMAR) in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich

	Kontrollgruppe (MIOL)			Fallgruppe (MIOL und LASIK)			P
	N=22			N=28			
	Min/Max	Arith. Mittel (±SA)	Median Q25/Q75	Min/Max	Arith. Mittel (±SA)	Median Q25/Q75	
<b>Präoperativ</b>							
<b>UDVA</b>	0.06/ 2.00	1.23 (±0.68)	1.26 (0.70/2.00)	0.52/ 2.00	1.39 (±0.49)	1.52 (1.00/1.70)	0.343 <sup>‡</sup>
<b>CDVA</b>	-0.08/ 0.32	0.03 (±0.09)	0.00 (0.00/0.02)	-0.10/ 0.17	0.02 (±0.07)	0.00 (-0.04/0.06)	0.858 <sup>†</sup>
<b>UNVA</b>	0.10/ 1.30	0.70 (±0.46)	0.70 (0.40/1.30)	0.00/ 1.30	0.73 (±0.47)	0.70 (0.40/1.30)	0.875 <sup>†</sup>
<b>NCNVA</b>	0.00/ 0.30	0.07 (±0.10)	0.00 (0.00/0.17)	0.00/ 0.70	0.06 (±0.15)	0.00 (0.00/0.10)	0.579 <sup>†</sup>
<b>UIVA</b>	0.22/ 1.60	1.02 (±0.41)	1.15 (0.70/1.30)	0.40/ 1.60	1.13 (±0.43)	1.30 (0.70/1.60)	0.338 <sup>†</sup>
<b>ICIVA</b>	0.22/ 1.00	0.42 (±0.22)	0.40 (0.22/0.40)	0.00/ /0.70	0.35 (±0.22)	0.35 (0.22/0.46)	0.421 <sup>†</sup>
<b>Postoperativ nach MIOL</b>							
<b>UDVA</b>	-0.10/ 0.18	-0.01 (±0.07)	0.00 (-0.06/0.03)	0.02/ 0.52	0.22 (±0.14)	0.21 (0.10/0.30)	<0.001 <sup>‡</sup>
<b>UNVA</b>	0.00/ 0.40	0.07 (±0.11)	0.00 (0.00/0.15)	0.00/ 1.00	0.35 (±0.27)	0.31 (0.15/0.40)	<0.001 <sup>†</sup>
<b>UIVA</b>	0.15/ 0.70	0.50 (±0.20)	0.40 (0.40/0.70)	0.22/ 1.00	0.61 (±0.25)	0.70 (0.40/0.70)	0.104 <sup>‡</sup>
<b>Postoperativ nach LASIK in der Fallgruppe</b>							
<b>UDVA</b>	-0.10/ 0.18	-0.01 (±0.07)	0.00 (-0.06/0.03)	-0.10/ 0.18	0.02 (±0.08)	0.02 (-0.04/0.06)	0.162 <sup>‡</sup>
<b>UNVA</b>	0.00/ 0.40	0.07 (±0.11)	0.00 (0.00/0.15)	0.00/ 0.30	0.11 (±0.09)	0.10 (0.00/0.19)	0.123 <sup>†</sup>
<b>UIVA</b>	0.15/ 0.70	0.50 (±0.20)	0.40 (0.40/0.70)	0.10/ 0.70	0.46 (±0.19)	0.40 (0.40/0.61)	0.554 <sup>‡</sup>
UDVA= unkorrigierter Fernvisus CDVA= korrigierter Fernvisus UNVA= unkorrigierter Nahvisus NCNVA= nahkorrigierter Nahvisus UIVA= unkorrigierter Intermediärvisus ICIVA= intermediärkorrigierter Intermediärvisus ‡ nicht parametrische Verteilung: Mann-Whitney Test † T-Test (unabhängige Stichproben) P= P-Wert (Signifikanzniveau ≤ 0.05)							

### 5.2.5 Ergebnisse der Wirksamkeit in der myopen Studiengruppe

Nach MIOL-Implantation war der Wirksamkeitsindex (EI) für den Fernbereich (0.66 ( $\pm$  0.19), ( $P < 0.001$ )), Nahbereich (0.67 ( $\pm$  0.56), ( $P < 0.001$ )) und Intermediärbereich (0.47 ( $\pm$  0.28), ( $P = 0.002$ )) in der Fallgruppe statistisch signifikant schlechter als in der Kontrollgruppe. Erst nach LASIK in der Fallgruppe verbesserte sich der EI für den Fernbereich (1.00 ( $\pm$  0.19)), Nahbereich (1.06 ( $\pm$  0.65)) und Intermediärbereich (1.24 ( $\pm$  0.63)) und glich den Werten in der Kontrollgruppe.

Tabelle 10: Wirksamkeit (EI) und Sicherheit (SI) nach MIOL und nach LASIK in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich

	Kontrollgruppe (MIOL)			Fallgruppe (MIOL und LASIK)			P
	N=22			N=28			
	(Min/Max)	Arith. Mittel ( $\pm$ SA)	Median (Q25/Q75)	(Min/Max)	Arith. Mittel ( $\pm$ SA)	Median (Q25/Q75)	
<b>Postoperativ nach MIOL in beiden Gruppen</b>							
<b>EI (Ferne)</b>	0.90/ 1.55	1.10 ( $\pm$ 0.15)	1.08 (1.00/1.16)	0.30/ 1.05	0.66 ( $\pm$ 0.19)	0.65 (0.51/0.84)	<0.001 <sup>†</sup>
<b>EI (Nähe)</b>	0.60/ 2.00	1.05 ( $\pm$ 0.40)	1.00 (0.80/1.00)	0.10/ 3.00	0.67 ( $\pm$ 0.56)	0.60 (0.40/0.80)	<0.001 <sup>†</sup>
<b>EI (Interm.)</b>	0.33/ 4.00	1.17 ( $\pm$ 0.92)	1.00 (0.67/1.50)	0.20/ 1.00	0.47 ( $\pm$ 0.28)	0.37 (0.25/0.50)	0.002 <sup>†</sup>
<b>SI (Ferne)</b>	0.93/ 1.79	1.16 ( $\pm$ 0.22)	1.10 (1.00/1.20)	0.70/ 1.55	1.02 ( $\pm$ 0.19)	1.04 (0.91/1.11)	0.042 <sup>†</sup>
<b>Postoperativ nach LASIK in der Fallgruppe</b>							
<b>EI (Ferne)</b>	0.90/ 1.55	1.10 ( $\pm$ 0.15)	1.08 (1.00/1.16)	0.68/ 1.32	1.00 ( $\pm$ 0.19)	0.96 (0.88/1.19)	0.059 <sup>†</sup>
<b>EI (Nähe)</b>	0.60/ 2.00	1.05 ( $\pm$ 0.40)	1.00 (0.80/1.00)	0.60/ 3.50	1.06 ( $\pm$ 0.65)	1.00 (0.80/1.00)	0.794 <sup>†</sup>
<b>EI (Interm.)</b>	0.33/ 4.00	1.17 ( $\pm$ 0.92)	1.00 (0.67/1.50)	0.50/ 2.00	1.24 ( $\pm$ 0.63)	1.30 (0.63/1.80)	0.444 <sup>†</sup>
<b>SI (Ferne)</b>	0.93/ 1.79	1.16 ( $\pm$ 0.22)	1.10 (1.00/1.20)	0.88/ 1.35	1.07 ( $\pm$ 0.15)	1.03 (0.94/1.25)	0.208 <sup>†</sup>

† T-Test (unabhängige Stichprobe)  
EI= Wirksamkeitsindex  
SI= Sicherheitsindex  
P= P-Wert (Signifikanzniveau <0.05)

Die Wirksamkeit der MIOL-Implantation sowie der LASIK für den Fern-, Nah- und Intermediärbereich in der myopen Kontroll- und Fallgruppe ist graphisch als Gewinn oder Verlust an Visuszeilen in den Abbildungen 16 bis 18 dargestellt. Die Abbildungen zeigen, ob sich monokular nach MIOL-Implantation und LASIK eine Verbesserung (Visuszeilengewinn) oder Verschlechterung (Visuszeilenverlust) der Sehschärfe eingestellt hat. Der Verlust von 0.1 LogMAR beträgt eine Visuszeile. Die Wirksamkeit nach MIOL-Implantation und LASIK ist optimal, wenn kein Verlust oder ein Gewinn an Visuszeilen vorliegt ( $\geq 0 - 3$ ). Die Wirksamkeit ist reduziert, wenn sich ein Verlust an Visuszeilen darstellt ( $< 0 - 3$ ).

In der Fallgruppe war die Wirksamkeit nach MIOL-Implantation im Fernbereich gering, da nur 32% der Augen keinen Visuszeilenverlust (= 0) und 68% der Augen einen Verlust von 1 – 3 Visuszeilen aufzeigten. Erst nach LASIK verbesserte sich die Wirksamkeit der Eingriffe in der Fallgruppe. Danach wiesen 75% der Augen keinen Visuszeilenverlust (= 0), 11% einen Gewinn von einer Visuszeile und 14% einen Verlust von 1 Visuszeile auf. In der Kontrollgruppe war die Wirksamkeit nach MIOL-Implantation hoch, da 91% der Augen keinen Visuszeilenverlust (= 0) hatten und 9% sogar einen Gewinn von 1 Visuszeile aufzeigten (Abb. 16).

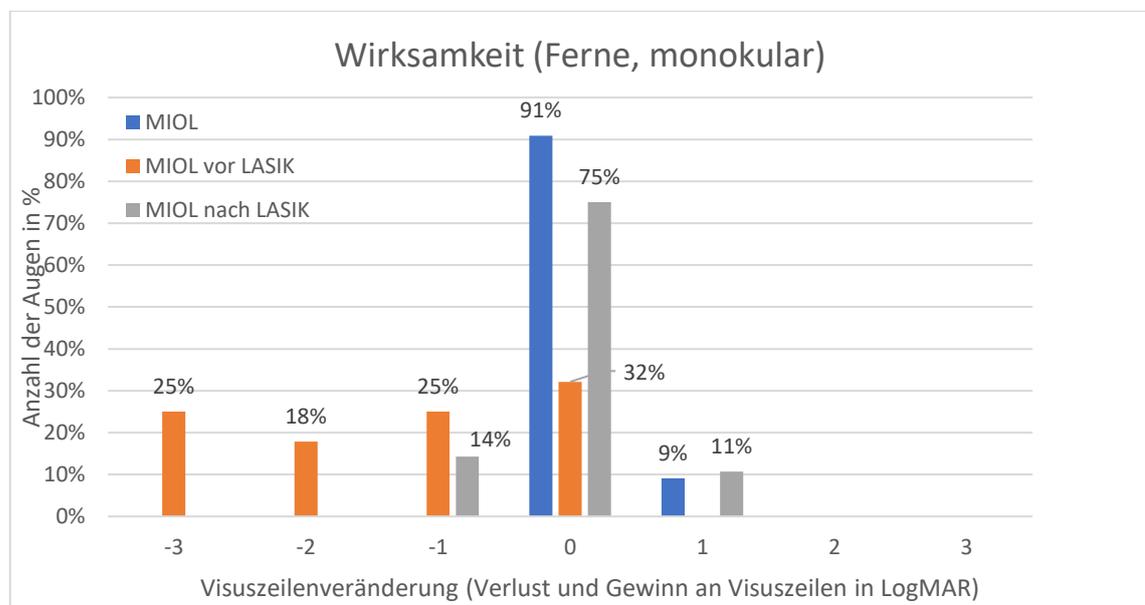


Abbildung 16: Darstellung der Wirksamkeit (Ferne) durch den Gewinn oder Verlust von Visuszeilen in LogMAR nach MIOL in der myopen Kontrollgruppe und nach MIOL mit und ohne LASIK in der myopen Fallgruppe

Die Wirksamkeit der Eingriffe anhand von Visuszeilenveränderungen für den Nahbereich ist in Abbildung 17 dargestellt. In der Fallgruppe ist die Wirksamkeit nach MIOL-Implantation für den Nahbereich gering. Nur 31% der Augen weisen keinen Visuszeilenverlust (= 0), 4% einen Gewinn von 3 Visuszeilen und 61% einen Verlust von 1 – 3 Visuszeilen auf. Erst nach LASIK erhöht sich die Wirksamkeit der Eingriffe in der Fallgruppe, so dass 67% der Augen keinen Visuszeilenverlust (= 0), 12% der Augen einen Gewinn von 1 oder 3 Visuszeilen und 22% der Augen einen Verlust von 2 Visuszeilen aufweisen. In der Kontrollgruppe war die Wirksamkeit nach MIOL-Implantation höher als in der Fallgruppe. In dieser Behandlungsgruppe zeigten 56% der Augen keinen Visuszeilenverlust (= 0), 23% der Augen einen Gewinn von 1 – 3 Visuszeilen und 22% der Augen einen Verlust von 1 oder 2 Visuszeilen auf.

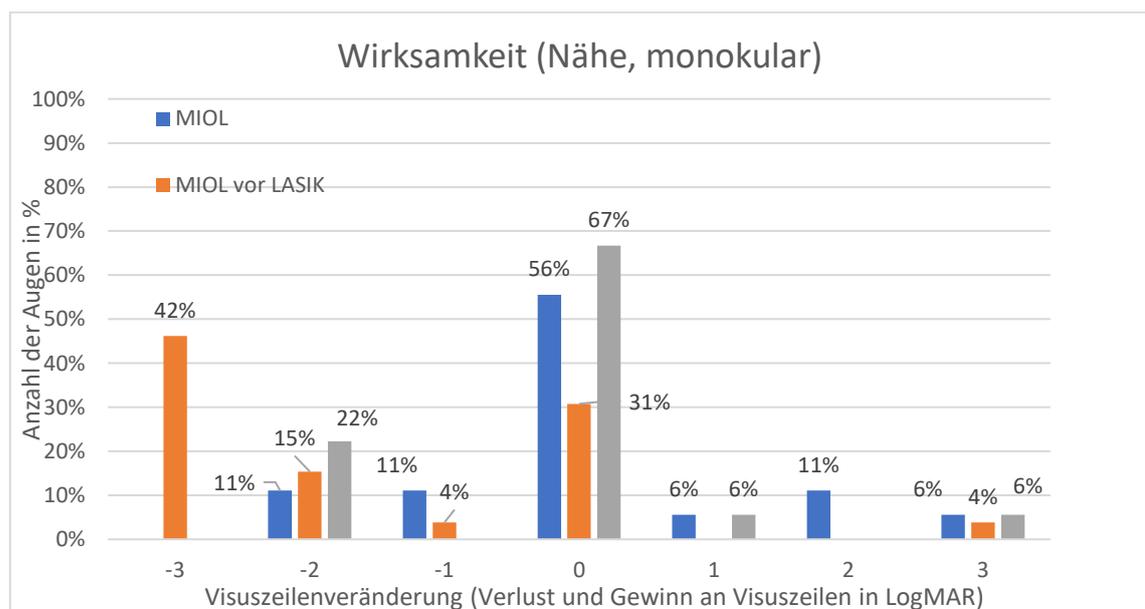


Abbildung 17: Darstellung der Wirksamkeit (Nähe) durch den Gewinn oder Verlust von Visuszeilen in LogMAR nach MIOL in der myopen Kontrollgruppe und nach MIOL mit und ohne LASIK in der myopen Fallgruppe

In Abbildung 18 ist die Wirksamkeit der Eingriffe in der myopen Kontroll- und Fallgruppe anhand von Visuszeilenveränderungen für den Intermediärbereich dargestellt. Erwartungsgemäß ist bei der Verwendung einer bifokalen MIOL die geringste Wirksamkeit der Eingriffe sowohl in der Kontroll- als auch Fallgruppe im Intermediärbereich festzustellen. In der Fallgruppe hatten nur 19% der Augen nach MIOL-Implantation keinen Visuszeilenverlust (= 0), während 81% der Augen einen Verlust von 3 Visuszeilen aufwiesen. Erst nach LASIK konnte die Wirksamkeit der Eingriffe verbessert werden. Danach wiesen 13% der Augen keinen Visuszeilenverlust (= 0), 25% der Augen einen Gewinn von 2 Visuszeilen, 25% der Augen einen Gewinn von 3 Visuszeilen und insgesamt 38% der Augen einen Verlust von 1 oder 3 Visuszeilen auf. In der Kontrollgruppe war die Wirksamkeit nach MIOL-Implantation höher. In dieser Behandlungsgruppe hatten 43% der Augen keinen Visuszeilenverlust (= 0), 28% der Augen einen Gewinn von 1 – 3 Visuszeilen und 28% der Augen einen Verlust von 1 oder 3 Visuszeilen.

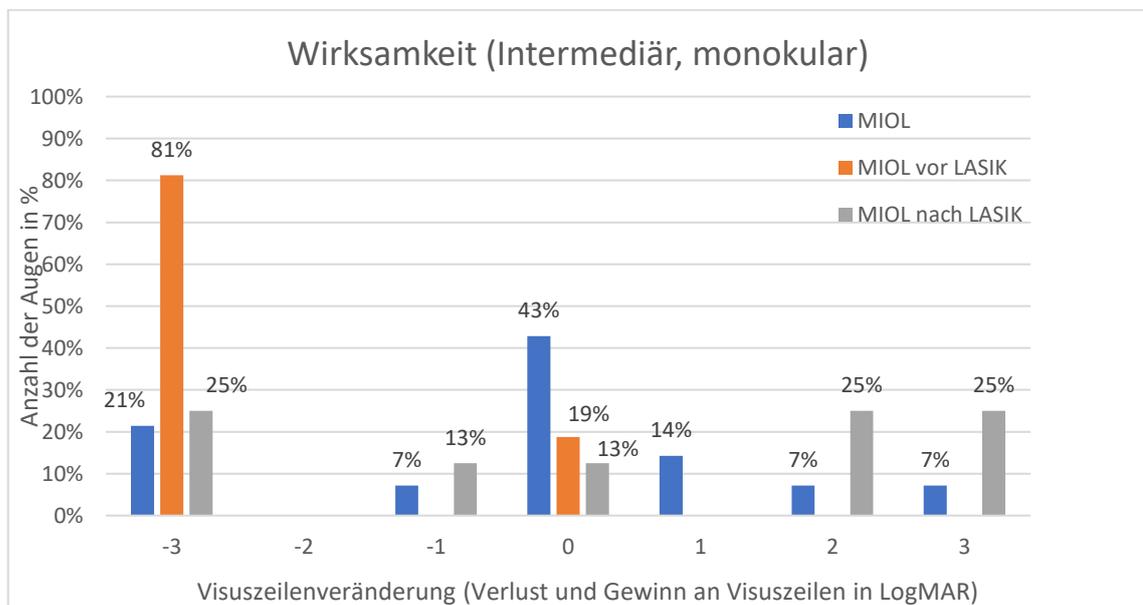


Abbildung 18: Darstellung der Wirksamkeit (Intermediär) durch den Gewinn oder Verlust von Visuszeilen in LogMAR nach MIOL in der myopen Kontrollgruppe und nach MIOL mit und ohne LASIK in der myopen Fallgruppe

### 5.2.6 Ergebnisse der Sicherheit in der myopen Studiengruppe

Der Sicherheitsindex (SI) war nach MIOL-Implantation in beiden Behandlungsgruppen gut. Obwohl keine klinische Relevanz bestand, so fiel der SI in der Fallgruppe (1.02 ( $\pm$  0.19)) gegenüber der Kontrollgruppe (1.16 ( $\pm$  0.22)) statistisch signifikant schlechter aus ( $P = 0.042$ ). Nach LASIK konnte der SI in der Fallgruppe verbessert werden (Tab. 10).

Die Sicherheit der Eingriffe in der myopen Kontroll- und Fallgruppe ist anhand von Visuszeilenveränderungen in Abbildung 19 dargestellt. In der Fallgruppe hatten 78% der Augen nach MIOL-Implantation keinen Verlust von Visuszeilen (= 0), 7% der Augen einen Gewinn von 1 Visuszeile und 15% der Augen einen Verlust von 1 Visuszeile. Nach LASIK konnte die Sicherheit der Eingriffe verbessert werden. Danach wiesen 88% der Augen keinen Visuszeilenverlust (= 0) und 13 der Augen einen Gewinn von 1 Visuszeile auf. In der Kontrollgruppe war die Sicherheit nach MIOL-Implantation höher. Dabei hatten 91% der Augen keinen Visuszeilenverlust (= 0) und 9% der Augen einen Gewinn von 2 Visuszeilen.

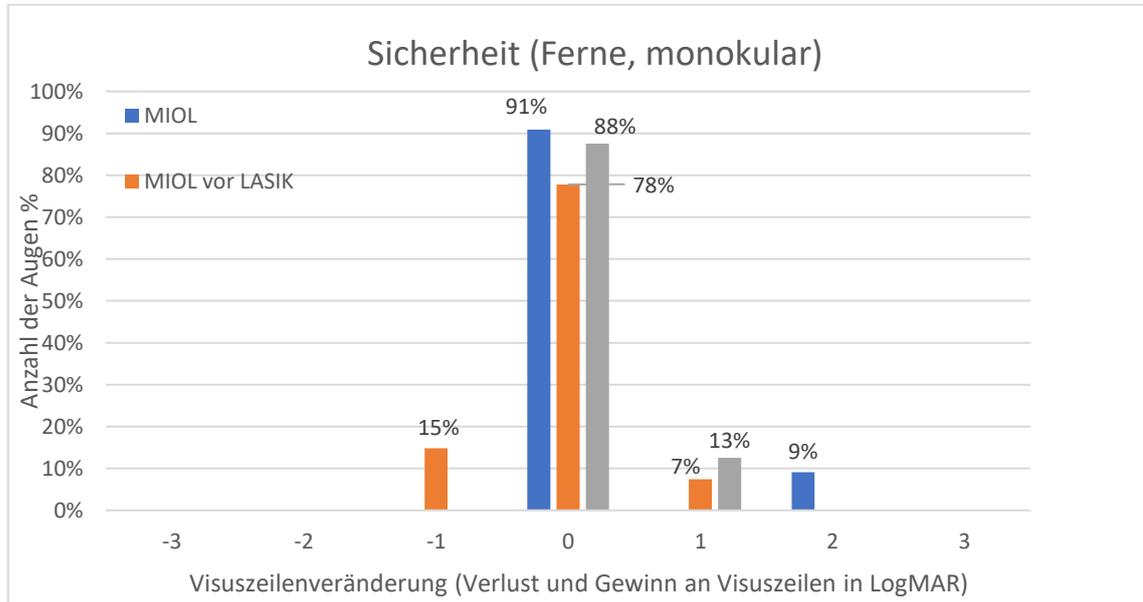


Abbildung 19: Darstellung der Sicherheit durch den Gewinn oder Verlust von Visuszeilen in LogMAR nach MIOL in der myopen Kontrollgruppe und nach MIOL mit und ohne LASIK in der myopen Fallgruppe

### **5.3 Zufriedenheitsanalyse nach refraktiv-chirurgischem Eingriff**

Die Patientenzufriedenheit nach RLA mit MIOL und LASIK war ein zentrales Thema dieser Studie und wurde mittels standardisierter Fragebögen (SELMI, Joint LASIK Task Force) evaluiert.

#### **5.3.1 Postoperative Zufriedenheit in der hyperopen Studiengruppe**

Patienten in der hyperopen Fallgruppe waren im Mittel (3.00 (0.68)) statistisch signifikant unzufriedener als jene in der Kontrollgruppe (4.00 (0.67)), ( $P < 0.001$ ), (Tab.11).

In der hyperopen Fallgruppe waren 27 (90%) Patienten zufrieden (63%) bis sehr zufrieden (27%). Zwei (7%) Patienten waren unzufrieden und 1 (3%) Patient sehr unzufrieden mit dem Behandlungsergebnis. In der Kontrollgruppe waren 42 (98%) Patienten zufrieden (12%) bis sehr zufrieden (86%), (Abb. 20).

In der Fallgruppe korrelierte die Bereitschaft, sich denselben Behandlungen (MIOL-Implantation und LASIK) erneut unterziehen zu lassen, statistisch hoch signifikant mit der postoperativen Zufriedenheit der Patienten ( $Rho = 0.610$ ;  $P < 0.001$ ), (Tab. 13). Patienten (90%), die bereit waren, sich erneut derselben Behandlung zu unterziehen, waren zufrieden bis sehr zufrieden mit dem Behandlungsergebnis. Die drei (10%) unzufriedenen Patienten in der hyperopen Fallgruppe würden sich nicht erneut für dieselbe Behandlung entscheiden. In der Kontrollgruppe würden sich alle Patienten wieder derselben Behandlung (MIOL-Implantation) unterziehen (Abb. 20, 21). Der EI binokular für die Ferne war bei den drei unzufriedenen Patienten gut und betrug 1.06, 0.87 und 1.0.

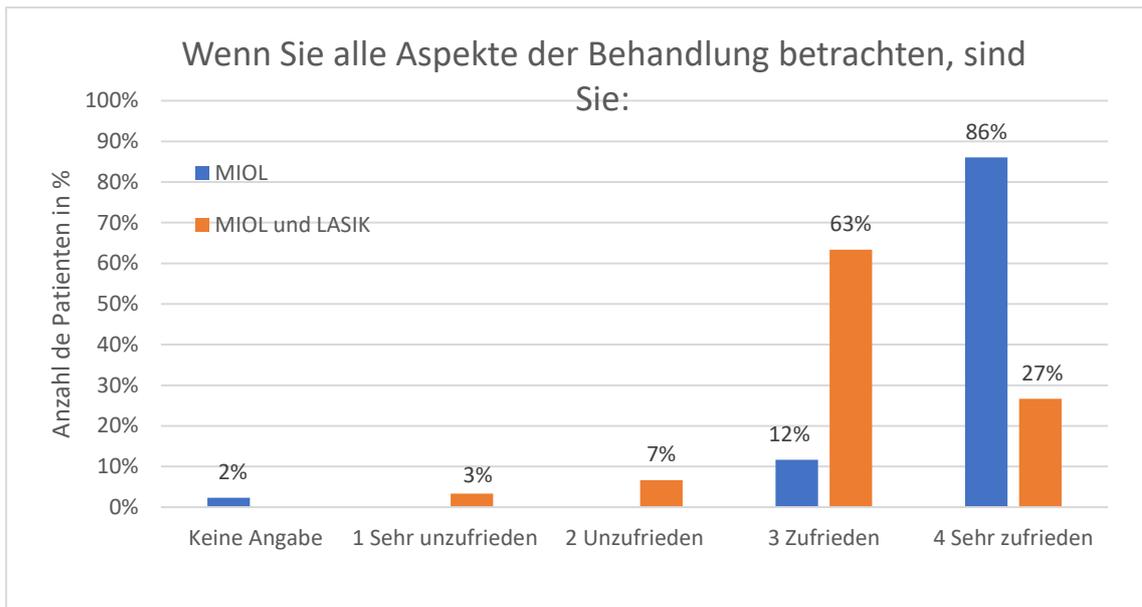


Abbildung 20: Zufriedenheit mit allen Aspekten der Behandlung in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich

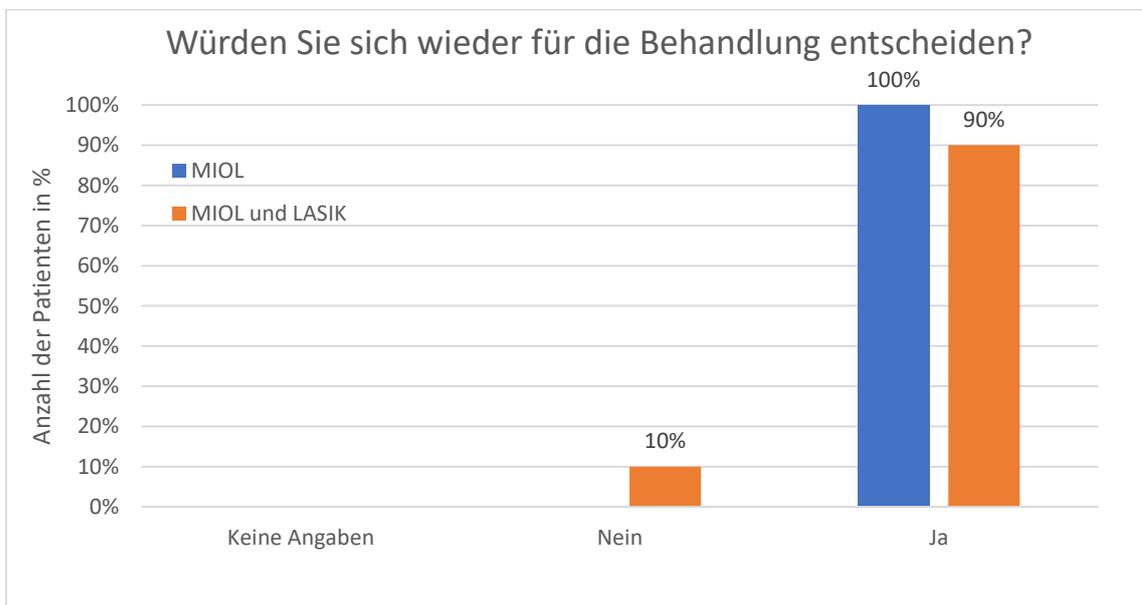


Abbildung 21: Bereitschaft, sich wieder für dieselbe Behandlung zu entscheiden in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich

### 5.3.1.1 Subjektive Sehleistung beim Lesen in der hyperopen Studiengruppe

Patienten in der hyperopen Kontrollgruppe beurteilten (4.00 ( $\pm$  0.93)) ihre subjektive Sehleistung beim Lesen ähnlich wie jene in der Fallgruppe (Mittel 4.00 ( $\pm$  0.61)), ( $P = 1.000$ ), (Tab. 11). In der hyperopen Fallgruppe empfanden 90% ihre subjektive Sehleistung beim Lesen als gut (60%) bis sehr gut (30%) und 10% als mittelmäßig. Dabei waren in der hyperopen Fallgruppe 93% gar nicht mehr, 3% manchmal und 3% fast immer auf eine Lesebrille angewiesen (Abb. 23). In der hyperopen Kontrollgruppe gaben 89% eine gute (42%) bis sehr gute (47%) und 9% eine mittelmäßige subjektive Sehleistung beim Lesen an (Abb. 22). Je besser die Patienten in der Fallgruppe ihre subjektive Sehleistung beim Lesen empfanden, desto zufriedener waren sie mit dem Behandlungsergebnis ( $Rho = 0.478$ ;  $P = 0.008$ ), (Tab. 13). Dabei empfanden 27 (90%) Patienten ihre Sehleistung beim Lesen als gut bis sehr gut und 3 (10%) als mittelmäßig.

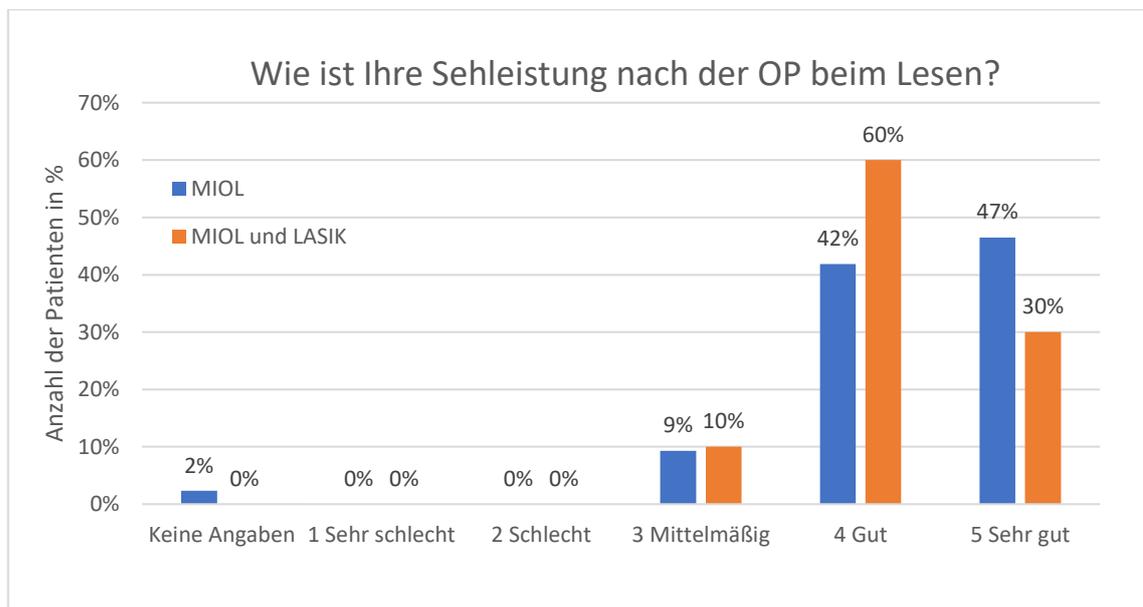
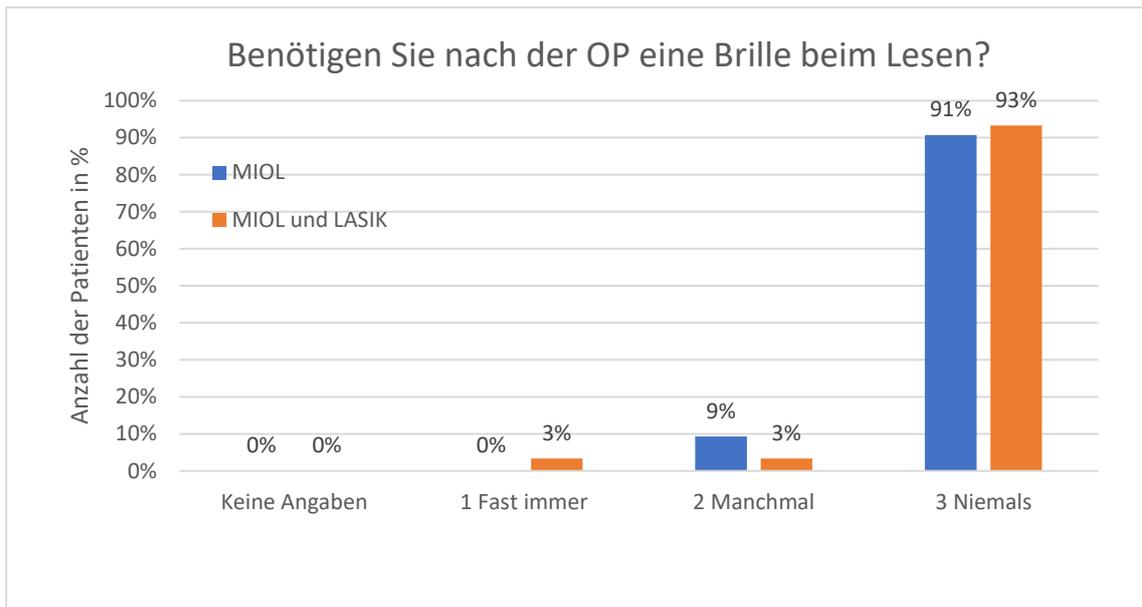


Abbildung 22: Postoperative subjektive Sehleistung beim Lesen in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich



*Abbildung 23: Postoperative Brillenabhängigkeit beim Lesen in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich*

### 5.3.1.2 Subjektive Sehleistung beim Arbeiten am Computer in der hyperopen Studiengruppe

Das Arbeiten am Computer wurde in der hyperopen Kontrollgruppe im Mittel (4.00 ( $\pm$  0.64)) und unter Berücksichtigung des Medians von 4 und einem Streuungsmaß von Q25 = 4 und Q75 = 5 besser beurteilt als in der Fallgruppe (4.00 ( $\pm$  0.53)), wobei keine statistische Signifikanz bestand ( $P = 0.059$ ), (Tab. 11).

In der Fallgruppe empfanden 87% ihre subjektive Sehleistung am Computer als gut (74%) bis sehr gut (13%) und 13% als mittelmäßig. In der Kontrollgruppe gaben 91% eine gute (49%) bis sehr gute (42%) subjektive Sehleistung am Computer an (Abb. 24). In der hyperopen Fallgruppe waren 93% gar nicht mehr und 3% fast immer auf eine Brille am Computer angewiesen. In der Kontrollgruppe benötigten 100% keine Brille am Computer (Abb. 25).

In der hyperopen Fallgruppe bestand ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen der Zufriedenheit der Patienten und dem EI (binocular) für den Intermediärbereich ( $Rho = 0.569$ ;  $P = 0.019$ ), (Tab. 13). Ein hoher EI im Intermediärbereich korrelierte mit einer hohen Patientenzufriedenheit.

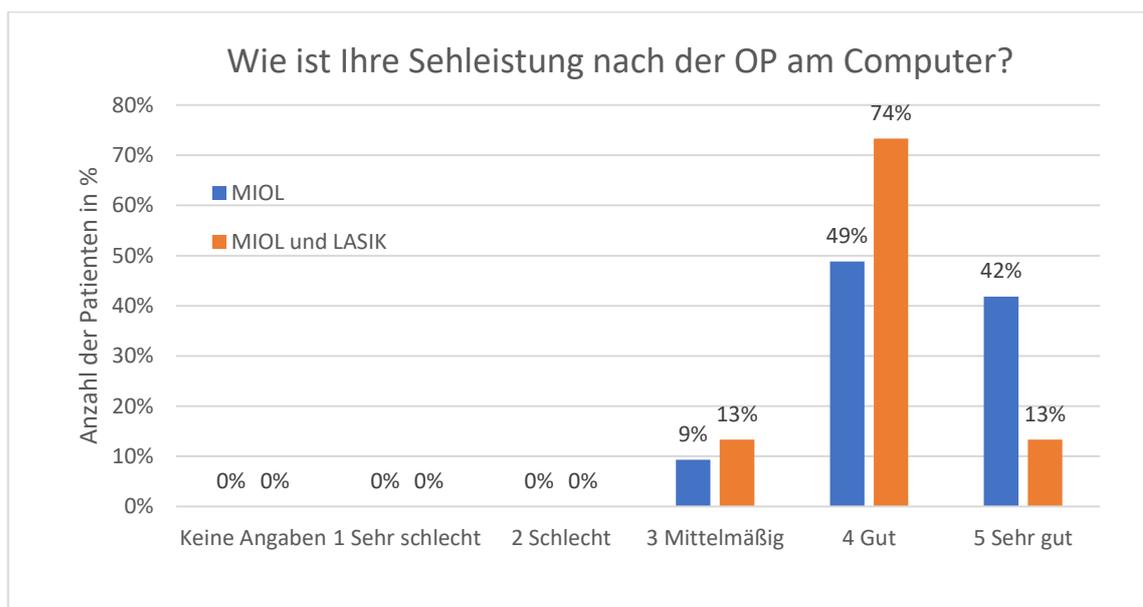
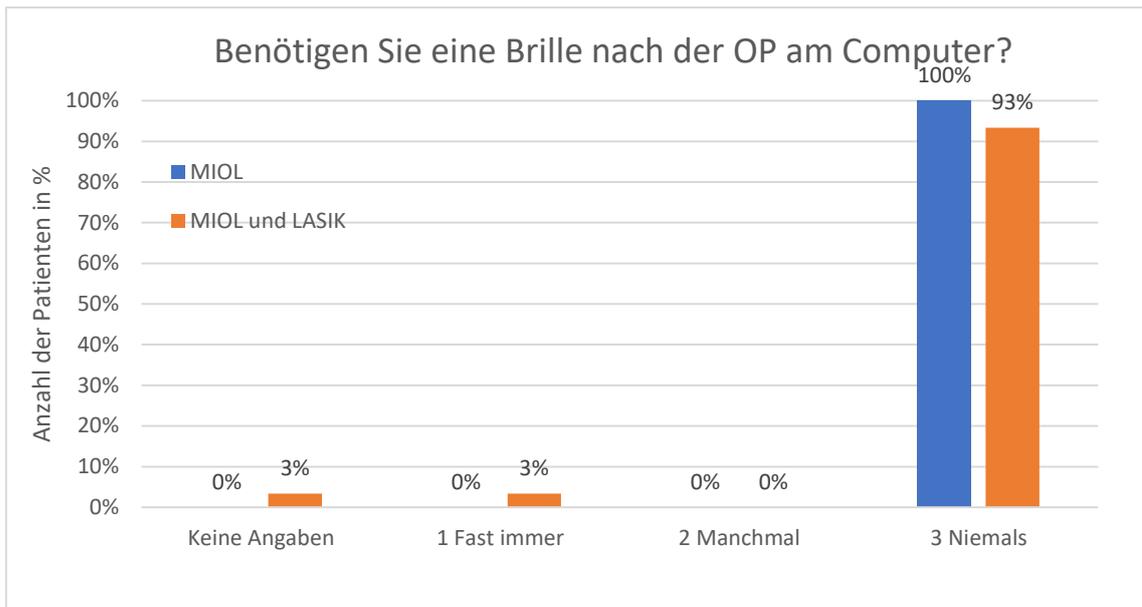


Abbildung 24: Postoperative subjektive Sehleistung beim Arbeiten am Computer in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich



*Abbildung 25: Postoperative Brillenabhängigkeit beim Arbeiten am Computer in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich*

### 5.3.1.3 Subjektive Sehleistung beim Autofahren in der hyperopen Studiengruppe

Patienten in der Fallgruppe (4.00 ( $\pm$  0.89), ( $P = 0.010$ )) beurteilten ihre Sehleistung beim Autofahren statistisch signifikant schlechter als Patienten in der Kontrollgruppe (4.00 ( $\pm$  0.64)), (Tab. 11). In der Fallgruppe beurteilten 80% ihre Sehleistung als gut (67%) bis sehr gut (13%), 10% als mittelmäßig, 7% als schlecht und 3% als sehr schlecht. In der Kontrollgruppe gaben 89% eine gute (40%) bis sehr gute (49%) und 12% eine mittelmäßige subjektive Sehleistung beim Autofahren an (Abb. 26). In der hyperopen Fallgruppe waren 97% und in der Kontrollgruppe 100% der Patienten brillunenabhängig beim Autofahren (Abb. 27).

Je besser die Patienten in der Fallgruppe ihre subjektive Sehleistung beim Autofahren empfanden, desto zufriedener waren sie mit dem Behandlungsergebnis ( $Rho = 0.658$ ;  $P < 0.001$ ), (Tab. 13).

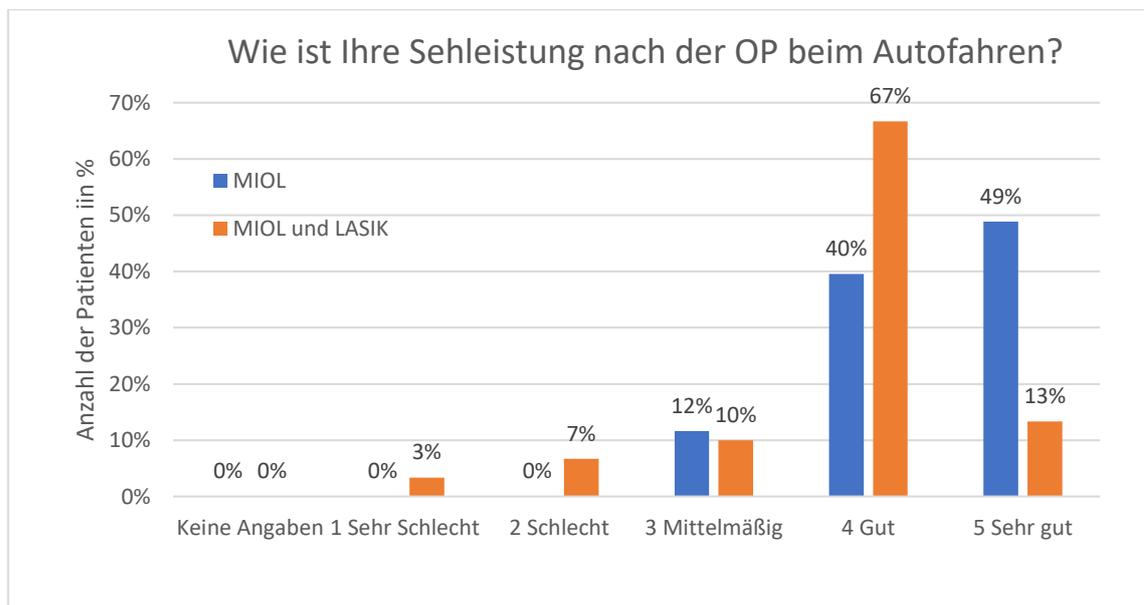
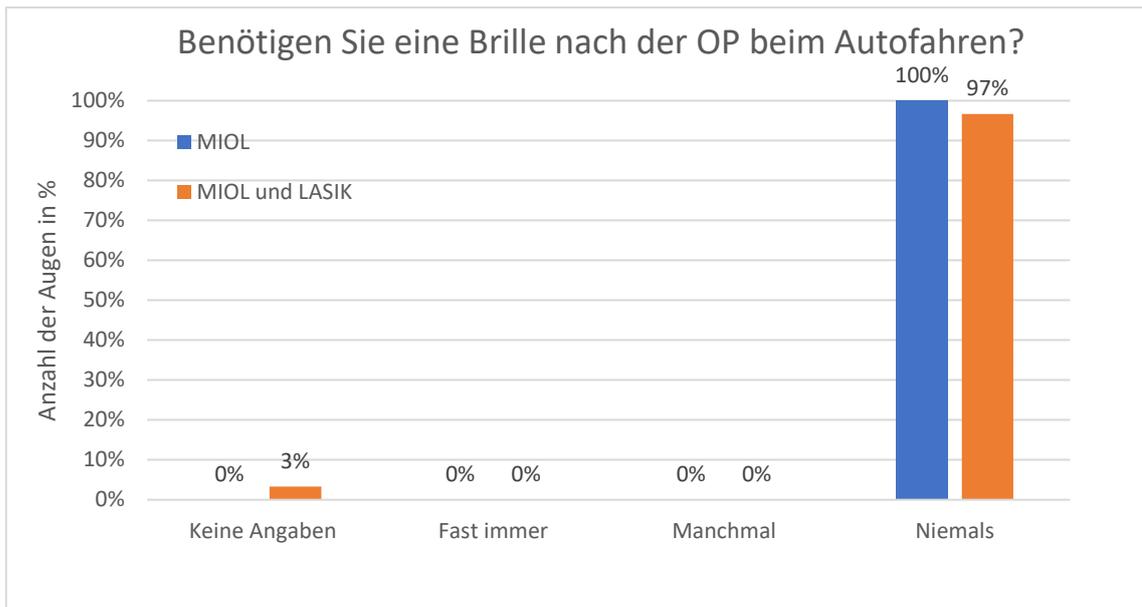


Abbildung 26: Postoperative subjektive Sehleistung beim Autofahren in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich



*Abbildung 27: Postoperative Brillenabhängigkeit beim Autofahren in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich*

### 5.3.1.4 Subjektive Sehleistung beim Autofahren in der Nacht in der hyperopen Studiengruppe

Was die subjektive Sehleistung beim Autofahren in der Nacht angeht, so bestand kein Unterschied zwischen der Kontrollgruppe (4.00 ( $\pm$  0.99)) und der Fallgruppe (4.00 ( $\pm$  1.06)), ( $P = 1.000$ ). In der hyperopen Fallgruppe konnten 60% postoperativ besser oder gleich gut sehen. Weitere 20% sahen schlechter als vorher, aber es störte sie nicht. Schlechter als vorher sahen 13% und fühlten sich zudem am Steuer verunsichert. Nur 3% gaben an, wegen Unsicherheit am Steuer gar nicht mehr zu fahren (Abb. 28).

Obwohl statistisch nicht signifikant, so waren Patienten in der hyperopen Fallgruppe mit dem Behandlungsergebnis zufriedener, je besser sie ihre subjektive Sehleistung beim Autofahren in der Nacht empfanden ( $Rho = 0.353$ ,  $P = 0.056$ ), (Tab. 13).

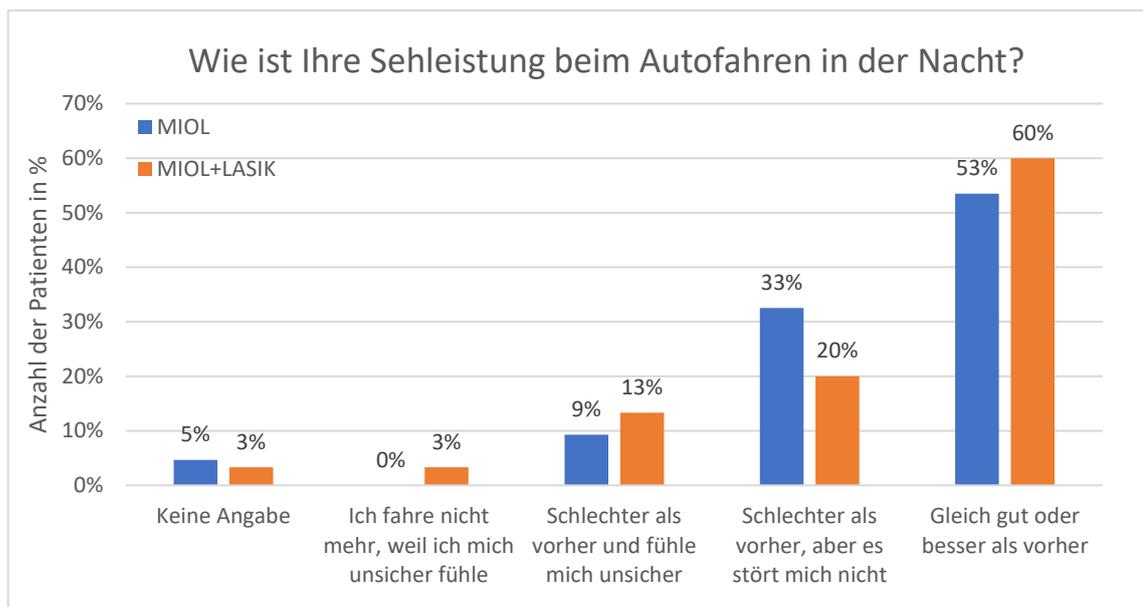


Abbildung 28: Postoperative subjektive Sehleistung beim Autofahren in der Nacht in der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich

### 5.3.2 Postoperative Zufriedenheit in der myopen Studiengruppe

Die mittlere Zufriedenheit in der myopen Fallgruppe war (3.00 ( $\pm$  1.04)) geringer als in der Kontrollgruppe (4.00 ( $\pm$  0.40)), wobei keine statistische Signifikanz vorlag ( $P = 0.054$ ), (Tab. 12).

In der myopen Fallgruppe waren insgesamt 11 (79%) Patienten mit dem Behandlungsergebnis zufrieden (43%) bis sehr zufrieden (36%). Ein Patient (7%) war unzufrieden (7%) und 2 Patienten (14%) sehr unzufrieden (14%). In der Kontrollgruppe waren 11 (100%) Patienten zufrieden (18%) bis sehr zufrieden (82%), (Abb. 29).

Die Bereitschaft, sich denselben Behandlungen (MIOL-Implantation und LASIK) erneut unterziehen zu lassen, korrelierte statistisch signifikant mit der Zufriedenheit der Patienten ( $Rho = 0.761$ ;  $P = 0.002$ ), (Tab. 14). Während sich alle zufriedenen Patienten erneut für die Behandlung entscheiden würden, würden die 3 unzufriedenen Patienten dieselben Behandlungen ablehnen (Abb. 30).

Der EI binocular für die Ferne betrug bei den 3 unzufriedenen Patienten 1.0, 0.9 und 0.76.

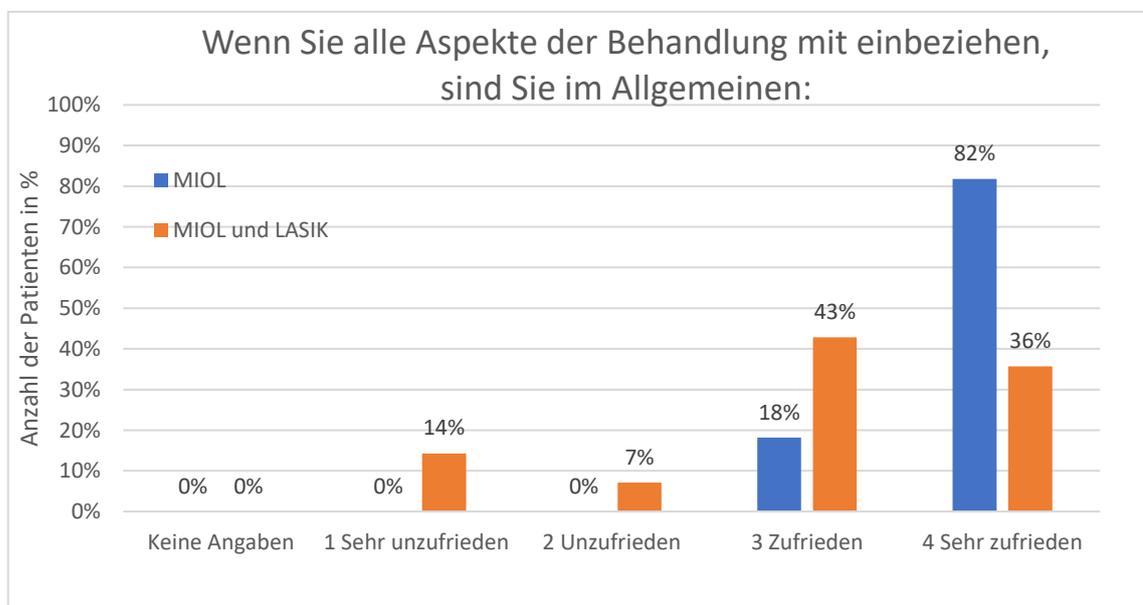
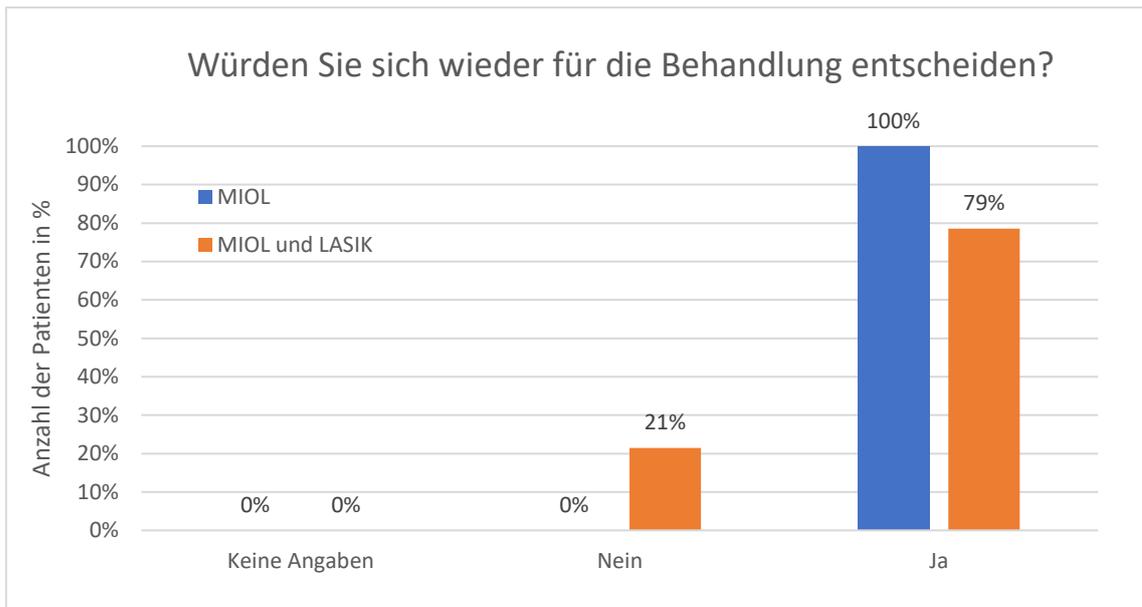


Abbildung 29: Postoperative Zufriedenheit mit allen Aspekten der Behandlung in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich



*Abbildung 30: Bereitschaft sich wieder für die Behandlung zu entscheiden in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich*

### 5.3.2.1 Subjektive Sehleistung beim Lesen in der myopen Studiengruppe

Die subjektive Sehleistung beim Lesen wurde in der Fallgruppe (4.00 ( $\pm$  1.29)) ähnlich beurteilt wie in der Kontrollgruppe (4.00 ( $\pm$  0.94)), ( $P = 1.000$ ) (Tab. 12).

Insgesamt empfanden 71% der Patienten in der myopen Fallgruppe ihre subjektive Sehleistung beim Lesen als gut (57%) bis sehr gut (14%). Als mittelmäßig beurteilten 7%, als schlecht 7% und als sehr schlecht 14% der Patienten ihre subjektive Sehleistung beim Lesen (Tab. 31).

Die Zufriedenheit in der myopen Fallgruppe korrelierte statistisch hoch signifikant mit der subjektiven Sehleistung beim Lesen. Je besser die subjektive Sehleistung beim Lesen beurteilt wurde, desto zufriedener waren die Patienten ( $Rho = 0.553$ ;  $P < 0.001$ ). Obwohl statistisch nicht signifikant, so waren Patienten, die vor dem operativen Eingriff viel gelesen haben, tendenziell weniger zufrieden mit dem Behandlungsergebnis ( $Rho = -0.478$ ;  $P = 0.083$ ), (Tab. 14).

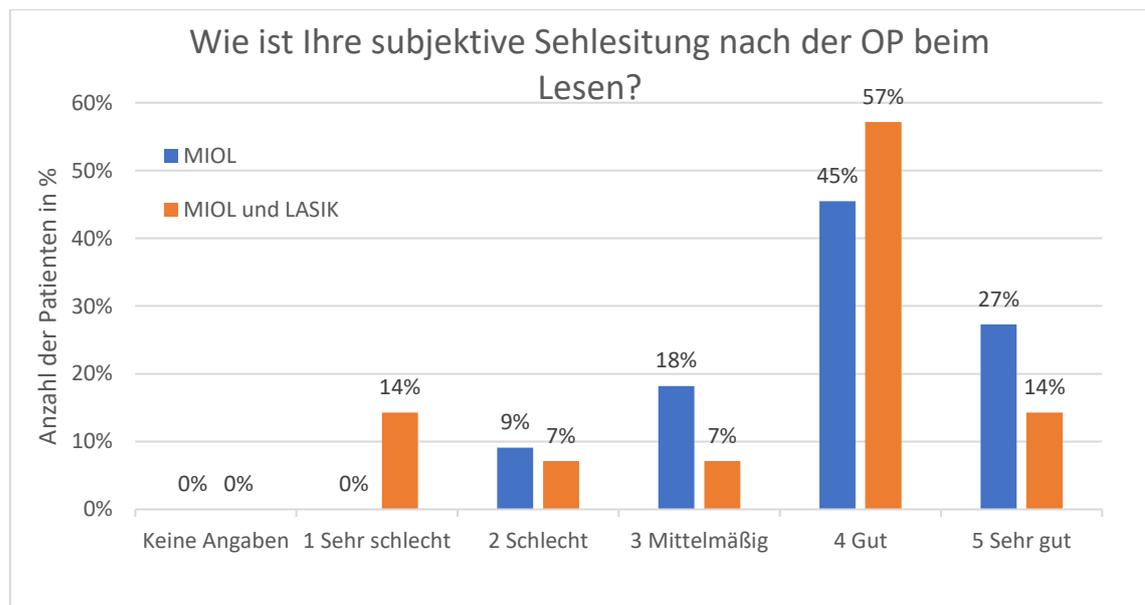


Abbildung 31: Postoperative subjektive Sehleistung beim Lesen in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich

Die Brillenfreiheit korrelierte ebenfalls statistisch signifikant mit der Zufriedenheit der Patienten in der myopen Fallgruppe. Je höher die Brillenfreiheit war, desto zufriedener waren die Patienten mit dem Behandlungsergebnis ( $Rho = 0.533$ ,  $P = 0.049$ ), (Tab. 14). In der Fallgruppe waren 79% der Patienten postoperativ brillenunabhängig, 14% waren manchmal und 7% fast immer auf eine Lesebrille angewiesen. In der Kontrollgruppe waren 91% der Patienten brillenunabhängig und 9% manchmal auf eine Lesebrille angewiesen (Abb. 32).

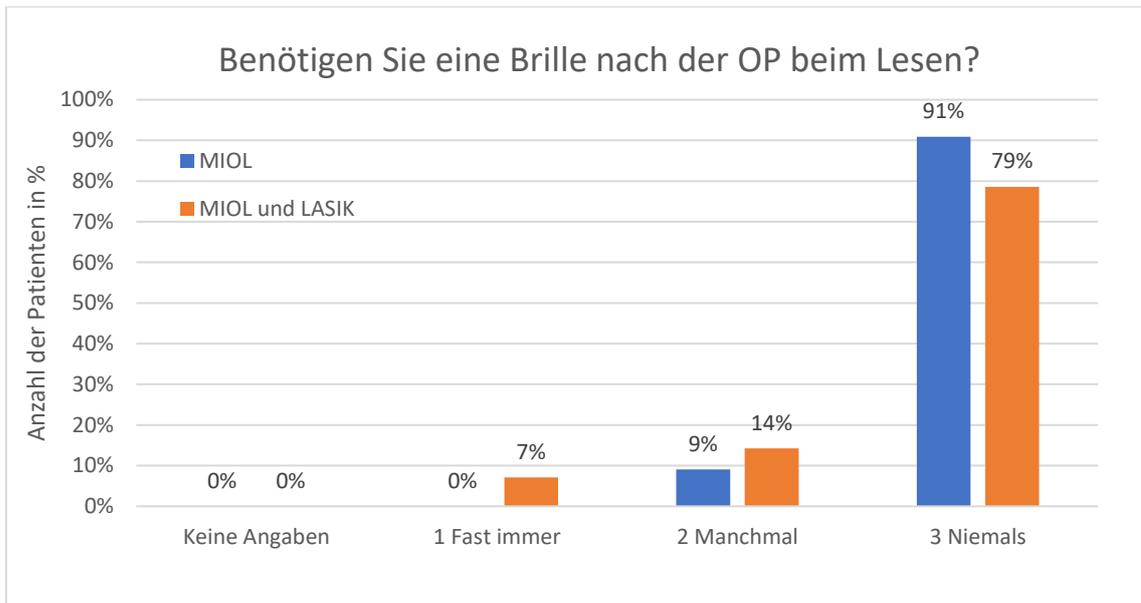


Abbildung 32: Postoperative Brillenabhängigkeit beim Lesen in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich

### 5.3.2.2 Subjektive Sehleistung beim Arbeiten am Computer in der myopen Studiengruppe

Die subjektive Sehleistung am Computer fiel in der Fallgruppe (4.00 ( $\pm$  0.99)) ähnlich aus wie in der Kontrollgruppe (5.00 ( $\pm$  0.69)), ( $P = 0.308$ ), (Tab.12).

In der myopen Fallgruppe empfanden 77% der Patienten ihre subjektive Sehleistung am Computer als gut (54%) bis sehr gut (23%), 7% als mittelmäßig und 14% als schlecht. In der Kontrollgruppe empfanden 91% der Patienten ihre subjektive Sehleistung am Computer als gut (36%) bis sehr gut (55%) und 9% als mittelmäßig (Abb 33).

In der myopen Fallgruppe waren postoperativ 86% der Patienten am Computer brillenunabhängig und 7% fast immer auf eine Brille angewiesen. In der Kontrollgruppe waren postoperativ 100% der Patienten am Computer brillenunabhängig (Abb. 34).

Die subjektive Sehleistung am Computer korrelierte ebenfalls statistisch signifikant mit der Zufriedenheit in der myopen Fallgruppe. Je besser sie beurteilt wurde, desto zufriedener waren die Patienten ( $Rho = 0.609$ ;  $P = 0.027$ ), (Tab. 14).

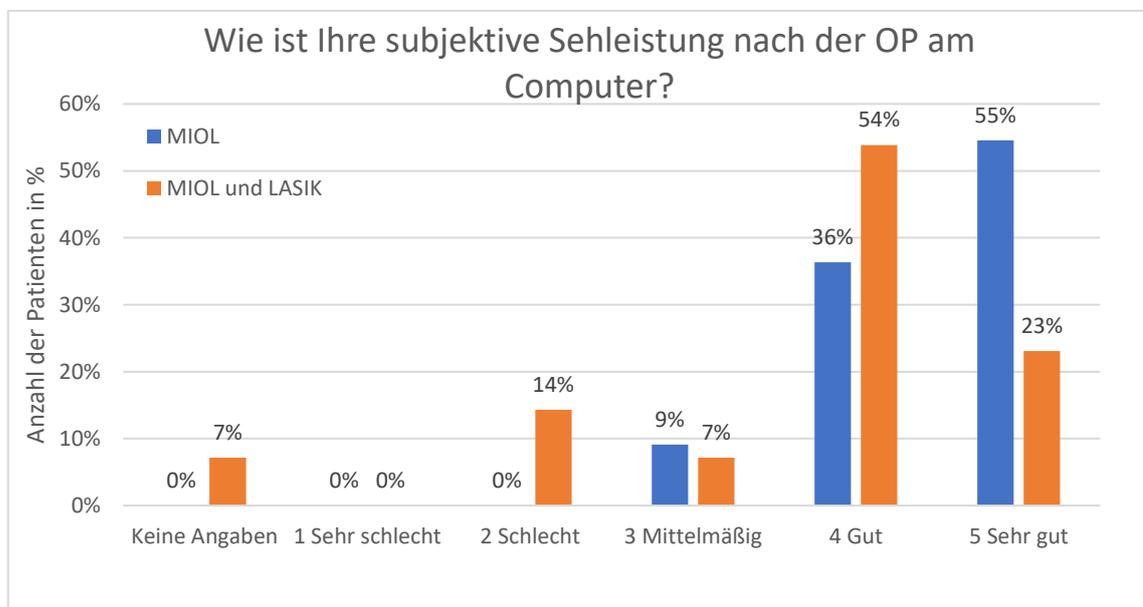
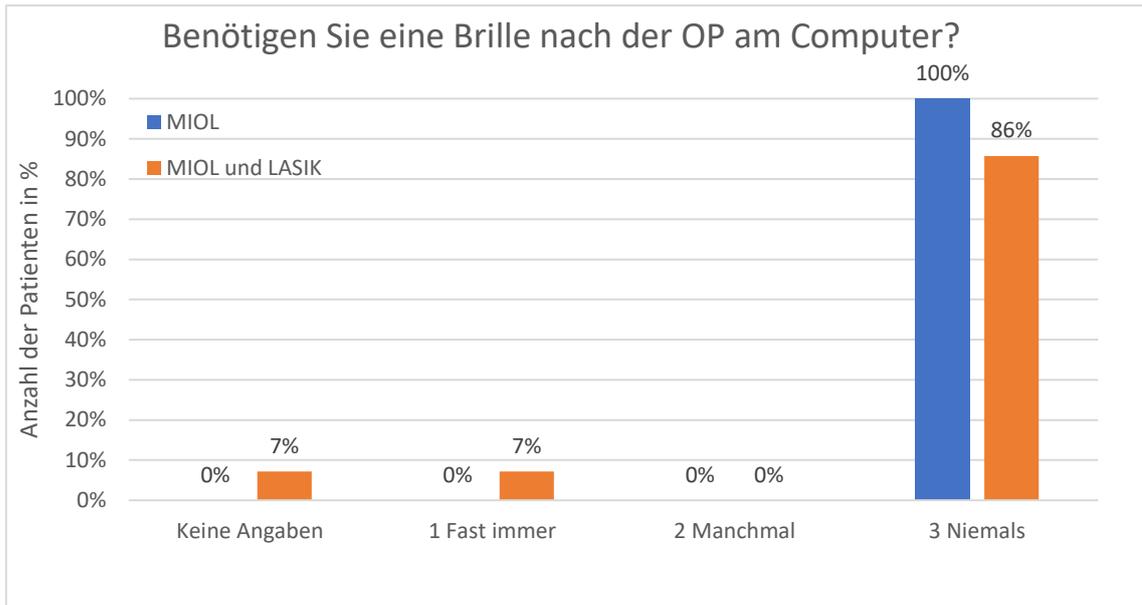


Abbildung 33: Postoperative subjektive Sehleistung beim Arbeiten am Computer in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich



*Abbildung 34: Postoperative Brillenabhängigkeit beim Arbeiten am Computer in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich*

### 5.3.2.3 Subjektive Sehleistung beim Autofahren in der myopen Studiengruppe

Die subjektive Sehleistung in der Fallgruppe fiel statistisch signifikant schlechter aus ( $4.00 (\pm 0.64)$ , ( $P < 0.001$ )) als in der Kontrollgruppe ( $5.00 (\pm 0.00)$ ), (Tab. 12).

In der Fallgruppe empfanden 77% der Patienten ihre subjektive Sehleistung beim Autofahren als gut (15%) bis sehr gut (62%) und 23% als mittelmäßig. In der Kontrollgruppe empfanden 100% der Patienten ihre subjektive Sehleistung beim Autofahren als sehr gut (Abb. 35).

In der myopen Fallgruppe waren 86% der Patienten beim Autofahren brillenunabhängig und 7% fast immer auf eine Brille angewiesen. In der Kontrollgruppe waren 100% der Patienten postoperativ brillenunabhängig (Abb. 36).

Die subjektive Sehleistung beim Autofahren korrelierte statistisch signifikant mit der Zufriedenheit in der myopen Fallgruppe. Je besser sie empfunden wurde, desto zufriedener waren die Patienten mit dem Behandlungsergebnis ( $Rho = 0.746$ ;  $P = 0.003$ ), (Tab. 14).

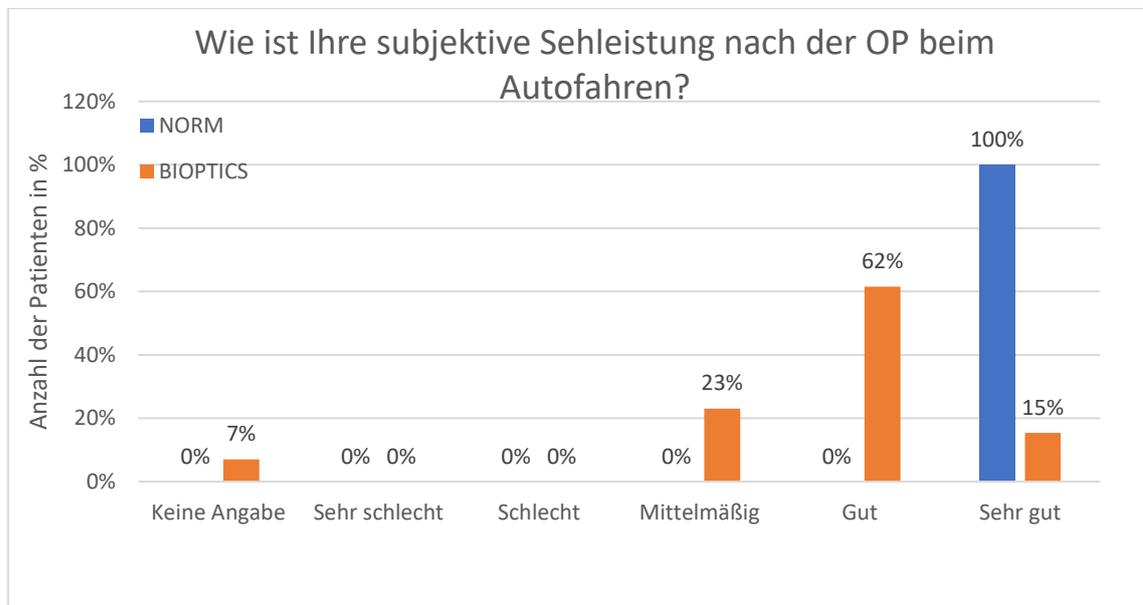
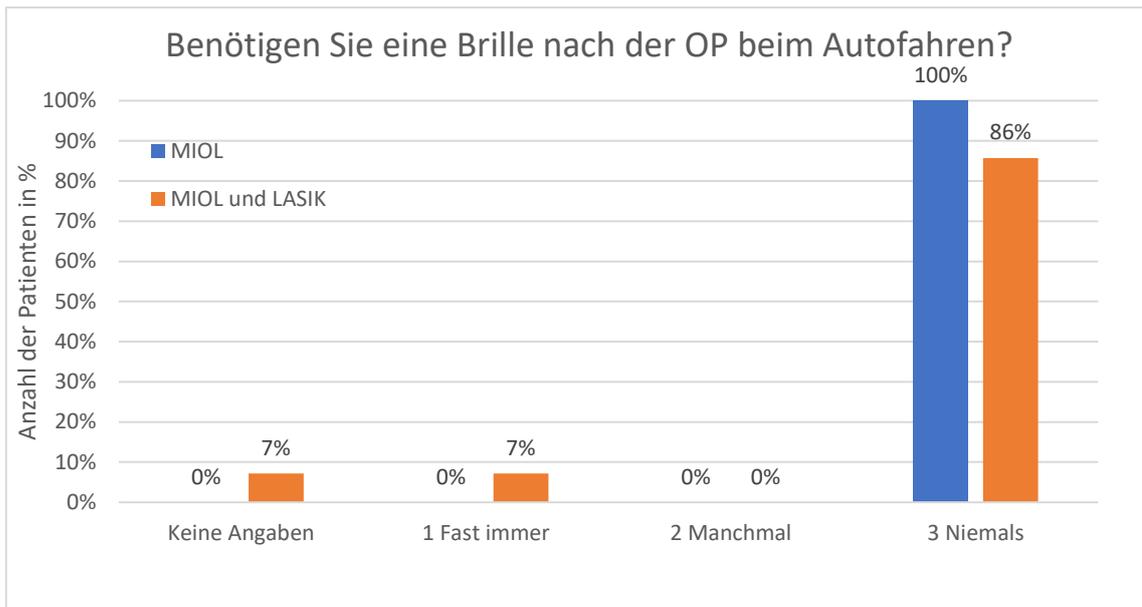


Abbildung 35: Postoperative subjektive Sehleistung beim Autofahren in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich



*Abbildung 36: Postoperative Brillenabhängigkeit beim Autofahren in der myopen Studiengruppen im Gruppenvergleich*

### 5.3.2.4 Subjektive Sehleistung bei Nacht in der myopen Studiengruppe

Patienten in der Fallgruppe beurteilten ihre postoperative Sehleistung bei Nacht ( $3.00 \pm 0.65$ ) statistisch signifikant schlechter als die Kontrollgruppe ( $3.00 \pm 0.00$ ), ( $P = 0.046$ ), (Tab. 12).

In der myopen Fallgruppe empfanden 56% der Patienten ihre subjektive Sehleistung bei Nacht nach der OP als gleich gut oder besser als vorher, 37% als schlechter und 7% als viel schlechter. In der Kontrollgruppe empfanden 100% der Patienten ihre subjektive Sehleistung bei Nacht als gleich gut oder besser als vorher (Abb. 37).

Die subjektive Sehleistung bei Nacht korrelierte in der myopen Fallgruppe statistisch signifikant mit der Zufriedenheit. Die Patienten waren umso zufriedener, je besser sie ihre subjektive Sehleistung bei Nacht beurteilten ( $Rho = 0.558$ ;  $P = 0.038$ ), (Tab. 14).

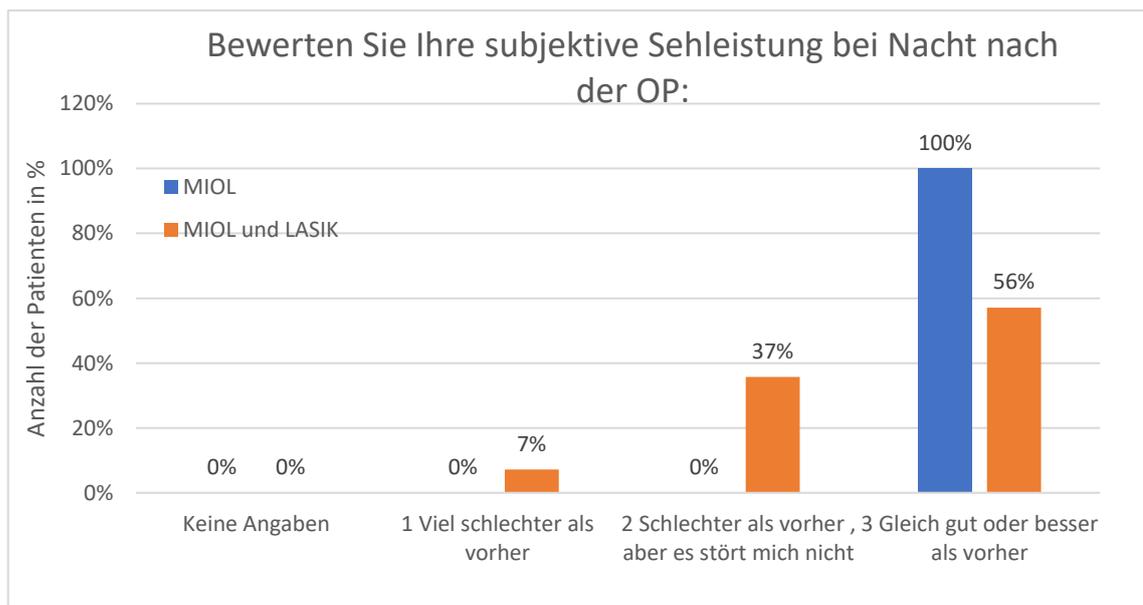


Abbildung 37: Postoperative subjektive Sehleistung bei Nacht in der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich

## **5.4 Postoperatives Auftreten photopischer Phänomene**

### **5.4.1 Photopische Phänomene in der hyperopen Studiengruppe**

Insgesamt nahmen die photopischen Phänomene drei oder mehrere Monate postoperativ sowohl in der hyperopen Fall- als auch Kontrollgruppe zu, wobei keine statistische Signifikanz zwischen den beiden Behandlungsgruppen bestand (Tab. 16).

In der Fallgruppe gaben insgesamt 46% der Patienten eine postoperative Beeinträchtigung durch Blendungen an. Davon fühlten sich 6% stark, 20% mittelmäßig und 20% leicht beeinträchtigt (Tab. 16). Je weniger sich die Patienten in der hyperopen Fallgruppe durch Blendungen beeinträchtigt fühlten, desto zufriedener waren sie mit dem Behandlungsergebnis ( $Rho = -0.454$ ;  $P = 0.012$ ), (Tab.17). In der Kontrollgruppe gaben 50% eine Beeinträchtigung durch Blendungen an. Davon fühlten sich 5% stark, 28% mittelmäßig und 12% leicht beeinträchtigt (Tab. 16).

Eine postoperative Beeinträchtigung durch Halos nannten 63% der Patienten in der hyperopen Fallgruppe. Davon fühlten sich 3% stark, 30% mittelmäßig und 30% leicht beeinträchtigt (Tab. 16). Eine Beeinträchtigung durch Halos korrelierte in der hyperopen Fallgruppe statistisch signifikant mit der Zufriedenheit. Die Patienten waren umso zufriedener, je weniger sie sich von Halos beeinträchtigt fühlten ( $Rho = -4.91$ ,  $P = 0.006$ ), (Tab. 17). In der Kontrollgruppe gaben 74% eine Beeinträchtigung durch Halos an. Davon fühlten sich 12% stark, 35% mittelmäßig und 28% leicht beeinträchtigt (Tab. 16).

#### **5.4.2 Photopische Phänomene in der myopen Studiengruppe**

Auch in der myopen Fall- und Kontrollgruppe nahmen die photopischen Phänomene drei oder mehrere Monate postoperativ zu, wobei auch hier keine statistische Signifikanz zwischen den beiden Behandlungsgruppen bestand (Tab. 18).

In der Fallgruppe gaben insgesamt 50% der Patienten eine Beeinträchtigung durch Blendungen an. Davon fühlten sich 7% stark, 14% mittelmäßig und 28% leicht durch Blendungen beeinträchtigt (Tab. 18). Je stärker die Beeinträchtigung durch Blendungen war, desto unzufriedener waren die Patienten ( $Rho = -0.657$ ;  $P = 0.011$ ), (Tab. 19). In der Kontrollgruppe gaben 36% der Patienten eine Beeinträchtigung durch Blendungen an. Davon fühlten sich 27% mittelmäßig und 9% leicht beeinträchtigt (Tab. 18).

#### **5.4.3 Trockenheit der Augen in der hyperopen und myopen Studiengruppe**

Patienten in der hyperopen Fallgruppe fühlten sich postoperativ statistisch signifikant stärker von trockenen Augen beeinträchtigt als Patienten in der hyperopen Kontrollgruppe ( $P = 0.016$ ). In der Fallgruppe gaben 70% der Patienten eine Beeinträchtigung durch trockene Augen an. Davon fühlten sich 7% stark, 33% mittelmäßig und 30% leicht beeinträchtigt (Tab. 16). Eine statistisch signifikante Korrelation mit der Zufriedenheit bestand nicht ( $Rho = -0.180$ ,  $P = 0.342$ ), (Tab. 17).

In der myopen Fall- und Kontrollgruppe nahm die Beeinträchtigung durch trockene Augen postoperativ ebenfalls zu, wobei zwischen den beiden Behandlungsgruppen kein statistisch signifikanter Unterschied bestand (Tab. 18). Ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen der Beeinträchtigung durch trockene Augen und der Patientenzufriedenheit bestand ebenfalls nicht ( $Rho = -0.021$ ,  $P = 0.944$ ), (Tab. 19).

#### **5.4.4 Vergleich der postoperativen Zufriedenheit zwischen der hyperopen und myopen Fallgruppe**

Patienten in der hyperopen Fallgruppe waren zu 90% mit der Behandlung zufrieden (63%) bis sehr zufrieden (27%). Unzufrieden waren 2 (7%) Patienten und sehr unzufrieden 1 (3%) Patient (Abb. 20). Patienten (10%), die unzufrieden waren, würden sich nicht wieder für dieselbe Behandlung entscheiden. Alle zufriedenen Patienten (90%) würden sich der Behandlung wieder unterziehen (Abb. 21). In der hyperopen Fallgruppe korrelierte die Zufriedenheit statistisch hoch signifikant mit der Bereitschaft, sich denselben Behandlungen (MIOL-Implantation und LASIK) erneut unterziehen zu lassen ( $Rho = 0.610$ ;  $P < 0.001$ ). Die Patienten waren umso zufriedener, je besser sie ihre subjektive Sehleistung beim Lesen ( $Rho = 0.478$ ;  $P = 0.008$ ) und beim Autofahren empfanden ( $Rho = 0.658$ ;  $P < 0.001$ ), je besser der EI binocular für den Intermediärbereich war ( $Rho = 0.569$ ;  $P = 0.019$ ) und je weniger sie sich durch Blendungen ( $Rho = -0.454$ ;  $P = 0.012$ ) und Halos beeinträchtigt fühlten ( $Rho = -4.91$ ,  $P = 0.006$ ), (Tab. 13, 17).

Patienten in der myopen Fallgruppe waren weniger zufrieden als Patienten in der hyperopen Fallgruppe. In der myopen Fallgruppe waren 79% der Patienten mit der Behandlung zufrieden (43%) bis sehr zufrieden (36%). Unzufrieden war 1 (7%) Patient und sehr unzufrieden waren 2 (14%) Patienten (Abb. 29). Die unzufriedenen Patienten (21%) würden sich nicht wieder für dieselbe Behandlung entscheiden, während sich alle zufriedenen Patienten (79%) erneut für die Behandlung ausgesprochen haben (Abb. 30). Die Bereitschaft, sich denselben Behandlungen (MIOL-Implantation und LASIK) erneut unterziehen zu lassen, korrelierte in der myopen Fallgruppe ebenfalls statistisch signifikant mit der Zufriedenheit der Patienten ( $Rho = 0.761$ ;  $P = 0.002$ ). Patienten in der myopen Fallgruppe waren umso zufriedener, je besser sie ihre subjektive Sehleistung beim Lesen ( $Rho = 0.553$ ;  $P < 0.001$ ), beim Arbeiten am Computer ( $Rho = 0.609$ ;  $P = 0.027$ ), beim Autofahren ( $Rho = 0.746$ ;  $P = 0.003$ ) und bei Nacht ( $Rho = 0.558$ ;  $P = 0.038$ ) empfanden und je weniger sie sich von Blendungen beeinträchtigt fühlten ( $Rho = -0.657$ ;  $P = 0.011$ ). Außerdem waren sie umso zufriedener, je weniger sie postoperativ auf eine Brille angewiesen waren ( $Rho = 0.533$ ,  $P = 0.049$ ), (Tab. 14, 19).

		Antworten				
Fragen		1	2	3	4	5
Wie war Ihr Lebensstil vor der OP?						
	Auto	Ich fuhr nachts für gewöhnlich nie.	Ich fuhr nachts gewöhnlich nur in der Stadt.	Ich fuhr nachts gewöhnlich lange Strecken.	Keine Angaben (K.A.)	n.v.
	Computer	Ich benutze ihn weniger als 1 Stunde täglich.	Ich benutzte ihn 1-2 Stunden täglich.	Ich benutzte ihn länger als 2 Stunden täglich.	n.v.	n.v.
	Lesen	Ich lese weniger als 1 Stunde täglich.	Ich lese 1-2 Stunden täglich.	Ich lese mehr als 2 Stunden täglich.	n.v.	n.v.
Wie ist Ihre Sehleistung nach der OP?						
	Auto	Sehr schlecht	Schlecht	Mittel	Gut	Sehr gut
	Computer	Sehr schlecht	Schlecht	Mittel	Gut	Sehr gut
	Lesen	Sehr schlecht	Schlecht	Mittel	Gut	Sehr gut
Bewerten Sie Ihre Sehleistung beim Autofahren in der Nacht nach der OP.		Ich fahre nicht mehr, weil ich mich unsicher fühle.	Ich fahre viel schlechter als vorher und fühle mich unsicher.	Ich fahre etwas schlechter als vorher, aber es ist kein Problem	Nachts fahre ich gleich gut oder besser als vorher.	n.v.
Bewerten Sie Ihre Sehleistung bei Nacht nach der OP.		Ich sehe deutlich schlechter als vorher.	Ich sehe schlechter als vorher, aber es stört mich nicht.	Ich sehe gleich gut oder besser als vorher.	n.v.	n.v.
Benötigen Sie eine Brille nach der OP?	Auto	Fast immer	Manchmal	Nie	n.v.	n.v.
	Computer	Fast immer	Manchmal	Nie	n.v.	n.v.
	Lesen	Fast immer	Manchmal	Nie	n.v.	n.v.
Wenn Sie alle Aspekte der Behandlung berücksichtigen, sind Sie im Allgemeinen:		Sehr Unzufrieden	Unzufrieden	Zufrieden	Sehr zufrieden	n.v.
Würden Sie sich wieder für dieselbe Behandlung entscheiden?		Nein	Ja	n.v.	n.v.	n.v.

Abbildung 38: SELMI-Fragebogen

Tabelle 11: SELMI Ergebnisse der hyperopen Studiengruppe im Gruppenvergleich

		Kontrollgruppe (MIOL)					Fallgruppe (MIOL und LASIK)					
N		43					30					
		Antworten					Antworten					
Fragen		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	P
Wie war Ihr Lebensstil vor der OP?												
	Auto	4 (9%)	25 (58%)	14 (33%)	n.v.	n.v.	6 (21%)	3 (10%)	20 (69%)	n.v.	n.v.	0.285
	PC	11 (26%)	13 (31%)	18 (43%)	n.v.	n.v.	7 (24%)	6 (21%)	16 (55%)	n.v.	n.v.	1.000
	Lesen	20 (47%)	14 (33%)	9 (21%)	n.v.	n.v.	17 (57%)	8 (27%)	5 (17%)	n.v.	n.v.	1.000
Wie ist Ihre Sehleistung nach der OP?												
	Auto	0 (0%)	0 (0%)	5 (12%)	17 (40%)	21 (49%)	1 (3%)	2 (7%)	3 (10%)	20 (67%)	9 (30%)	0.010
	PC	0 (0%)	0 (0%)	4 (9%)	21 (49%)	18 (42%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (13%)	22 (73%)	4 (13%)	0.059
	Lesen	0 (0%)	0 (0%)	4 (9%)	18 (42%)	20 (47%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (10%)	18 (60%)	9 (30%)	0.841
Bewerten Sie Ihre Sehleistung beim Autofahren in der Nacht nach der OP.		0 (0%)	4 (10%)	14 (34%)	23 (56%)	n.v.	1 (3%)	4 (14%)	6 (21%)	18 (62%)	n.v.	1.000
Bewerten Sie Ihre Sehleistung bei Nacht nach der OP.		1 (2%)	13 (30%)	29 (67%)	n.v.	n.v.	1 (3%)	5 (17%)	24 (80%)	n.v.	n.v.	0.798
Benötigen Sie noch eine Brille nach der OP?	Auto	0 (0%)	0 (0%)	43 (100%)	n.v.	n.v.	0 (0%)	0 (0%)	30 (100%)	n.v.	n.v.	0.693
	PC	0 (0%)	0 (0%)	43 (100%)	n.v.	n.v.	1 (3%)	0 (0%)	29 (97%)	n.v.	n.v.	0.265
	Lesen	0 (0%)	4 (9%)	39 (91%)	n.v.	n.v.	1 (3%)	1 (3%)	28 (93%)	n.v.	n.v.	1.000
Wenn Sie alle Aspekte der Behandlung berücksichtigen, sind Sie im Allgemeinen:		0 (0%)	0 (0%)	5 (12%)	37 (88%)	n.v.	1 (3%)	2 (7%)	19 (63%)	8 (27%)	n.v.	0.001
Würden Sie sich wieder für dieselbe Behandlung entscheiden?		0 (0%)	43 (100%)	n.v.	n.v.	n.v.	3 (10%)	27 (90%)	n.v.	n.v.	n.v.	0.106

P= P-Wert (Signifikanzniveau: ≤ 0.05)  
N= Anzahl der Studienteilnehmer

Tabelle 12: SELMI Ergebnisse der myopen Studiengruppe im Gruppenvergleich

		Kontrollgruppe (MIOL)					Fallgruppe (MIOL und LASIK)					
N		11					14					
		Antworten					Antworten					
Fragen		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	P
Wie war Ihr Lebensstil vor der OP?												
	Auto	2 (18%)	6 (55%)	3 (27%)	n.v.	n.v.	2 (15%)	3 (23%)	8 (62%)	n.v.	n.v.	1.000
	PC	2 (18%)	3 (27%)	6 (55%)	n.v.	n.v.	2 (15%)	1 (8%)	10 (77%)	n.v.	n.v.	1.000
	Lesen	3 (27%)	3 (27%)	5 (45%)	n.v.	n.v.	4 (29%)	5 (36%)	5 (36%)	n.v.	n.v.	1.000
Wie ist Ihre Sehleistung nach der OP?												
	Auto	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	11 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (23%)	8 (62%)	2 (15%)	0.001
	PC	0 (0%)	0 (0%)	1 (9%)	4 (36%)	6 (55%)	0 (0%)	2 (14%)	1 (7%)	7 (54%)	3 (23%)	0.307
	Lesen	0 (0%)	1 (9%)	2 (18%)	5 (45%)	3 (27%)	2 (14%)	1 (7%)	1 (7%)	8 (57%)	2 (14%)	1.000
Bewerten Sie Ihre Sehleistung beim Autofahren in der Nacht nach der OP.		0 (0%)	1 (9%)	1 (9%)	9 (82%)	n.v.	0 (0%)	5 (38%)	1 (8%)	7 (54%)	n.v.	0.230
Bewerten Sie Ihre Sehleistung bei Nacht nach der OP.		0 (0%)	0 (0%)	11 (100%)	n.v.	n.v.	1 (7%)	5 (36%)	8 (57%)	n.v.	n.v.	0.046
Benötigen Sie noch eine Brille nach der OP?	Auto	0 (0%)	0 (0%)	11 (100%)	n.v.	n.v.	1 (7%)	0 (0%)	12 (92%)	n.v.	n.v.	0.602
	PC	0 (0%)	0 (0%)	11 (100%)	n.v.	n.v.	1 (7%)	0 (0%)	12 (92%)	n.v.	n.v.	0.602
	Lesen	0 (0%)	1 (9%)	10 (91%)	n.v.	n.v.	1 (7%)	2 (14%)	11 (79%)	n.v.	n.v.	1.000
Wenn Sie alle Aspekte der Behandlung berücksichtigen, sind Sie im Allgemeinen:		0 (0%)	0 (0%)	2 (18%)	9 (82%)	n.v.	2 (14%)	1 (7%)	6 (43%)	5 (36%)	n.v.	0.054
Würden Sie sich wieder für dieselbe Behandlung entscheiden?		0 (0%)	11 (100%)	n.v.	n.v.	n.v.	3 (21%)	11 (79%)	n.v.	n.v.	n.v.	0.326

P= P-Wert (Signifikanzniveau: ≤ 0.05)  
N= Anzahl der Studienteilnehmer

Tabelle 13: Darstellung des linearen Zusammenhangs zwischen der Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis (SELM) und den in der Tabelle aufgeführten Variablen anhand der Rangkorrelationsanalyse nach Spearman in der hyperopen Fallgruppe. Alle Variablen sind ordinalskaliert (positiv aufsteigend).

Rho kann Werte zwischen -1 und 1 annehmen; erreicht Rho annähernd Werte von -1/ 1 besteht eine hohe Korrelation;

Eine positive Korrelation ( $Rho > 0$ ): Ein positiver linearer Zusammenhang geht mit einer hohen Ausprägung beider Variablen einher;

Eine negative Korrelation ( $Rho < 0$ ): Ein negativer linearer Zusammenhang geht mit einer hohen Ausprägung der einen Variablen und tiefen Ausprägung der anderen Variablen einher;

( $Rho = 0$ ): Kein linearer Zusammenhang zwischen den Variablen;

Ist  $p \leq 0.05$ , so ist die Korrelation statistisch signifikant.

	MIOL+LASIK (Fallgruppe)		
	N	Rho	P
EI Nah	25	0.283	0.170
EI Intermediär	17	0.560	0.019
EI Ferne	30	-0.071	0.708
SI Ferne	28	0.102	0.606
Wie war Ihr Lebensstil vor der Operation? Lesen	25	-0.179	0.344
Wie war Ihr Lebensstil vor der Operation? PC	30	0.044	0.818
Wie war Ihr Lebensstil vor der Operation? Autofahren	30	-0.315	0.090
Wie ist Ihre Sehleistung nach der Operation? Lesen	30	0.478	0.008
Wie ist Ihre Sehleistung nach der Operation? PC	30	0.328	0.077
Wie ist Ihre Sehleistung nach der Operation? Autofahren	30	0.658	<0.001
Beurteilen Sie Ihre Sehleistung beim Autofahren in der Nacht nach der OP	30	0.353	0.056
Wie ist Ihre Sehleistung bei nach Nacht nach der OP?	30	0.294	0.115
Benötigen Sie eine Brille nach der OP? Lesen	30	0.090	0.635
Benötigen Sie eine Brille nach der OP? PC	30	0.000	1.000
Benötigen Sie eine Brille nach der OP? Autofahren	30	-0.063	0.741
Würden Sie sich wieder für dieselbe Behandlung entscheiden?	30	0.610	<0.001
Rho = Spearman Correlation P = P-Wert (Signifikanzniveau: $\leq 0.05$ ) N= Anzahl der Studienteilnehmer			

Tabelle 14: Darstellung des linearen Zusammenhangs zwischen der Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis (SELM) und den in der Tabelle aufgeführten Variablen anhand der Rangkorrelationsanalyse nach Spearman in der myopen Studiengruppe. Alle Variablen sind ordinalskaliert (positiv aufsteigend).

Rho kann Werte zwischen -1 und 1 annehmen; erreicht Rho annähernd Werte von -1/ 1 besteht eine hohe Korrelation;

Eine positive Korrelation ( $Rho > 0$ ): Ein positiver linearer Zusammenhang geht mit einer hohen Ausprägung beider Variablen einher;

Eine negative Korrelation ( $Rho < 0$ ): Ein negativer linearer Zusammenhang geht mit einer hohen Ausprägung der einen Variablen und tiefen Ausprägung der anderen Variablen einher;

( $Rho = 0$ ): Kein linearer Zusammenhang zwischen den Variablen;

Ist  $p \leq 0.05$ , so ist die Korrelation statistisch signifikant.

	MIOL+LASIK (Fallgruppe)		
	N	Rho	P
EI Nah	13	-0.359	0.228
EI Intermediär	8	0.348	0.398
EI Ferne	14	-0.237	0.414
SI Ferne	12	0.193	0.548
Wie war Ihr Lebensstil vor der Operation? Lesen	14	-0.478	0.083
Wie war Ihr Lebensstil vor der Operation? PC	14	-0.096	0.745
Wie war Ihr Lebensstil vor der Operation? Autofahren	14	-0.130	0.659
Wie ist Ihre Sehleistung nach der Operation? Lesen	14	0.813	<0.001
Wie ist Ihre Sehleistung nach der Operation? PC	13	0.609	0.027
Wie ist Ihre Sehleistung nach der Operation? Autofahren	13	0.746	0.003
Beurteilen Sie Ihre Sehleistung beim Autofahren in der Nacht nach der OP	14	0.383	0.176
Wie ist Ihre Sehleistung bei nach Nacht nach der OP?	14	0.558	0.038
Benötigen Sie eine Brille nach der OP? Lesen	14	0.533	0.049
Benötigen Sie eine Brille nach der OP? PC	14	-0.175	0.549
Benötigen Sie eine Brille nach der OP? Autofahren	14	-0.250	0.388
Würden Sie sich wieder für dieselbe Behandlung entscheiden?	14	0.761	0.002
Rho = Spearman Correlation P= P-Wert (Signifikanzniveau: $\leq 0.05$ ) N= Anzahl der Studienteilnehmer			

Tabelle 15: Fragebogen des Joint LASIK Task Force

		Antworten						
		1	2	3	4	5	6	7
<b>Fragen</b>								
Bewerten Sie Ihre Sehqualität vor der OP. Auf einer Skala von 1-7, wie sehr beeinträchtigen Sie folgende Symptome beim Tragen einer Brille oder Kontaktlinsen?								
	Sterne							
	Blendungen							
	Halos							
	Doppelbilder/ Geisterbilder							
Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Sehqualität ohne Brille oder Kontaktlinsen nach der OP?		Sehr zufrieden	Zufrieden	Weder noch	Unzufrieden	Sehr unzufrieden	n.v.	n.v.
Bewerten Sie Ihre Sehqualität nach der OP. Auf einer Skala von 1-7, wie sehr beeinträchtigen Sie folgende Symptome ohne das Tragen einer Brille oder Kontaktlinsen?								
	Sterne							
	Blendungen							
	Halos							
	Doppelbilder/ Geisterbilder							
	Trockene Augen							

Tabelle 16: Ergebnisse der Joint LASIK Task Force auf einer Skala von 1-7 für die hyperope Studiengruppe (1=keine Beeinträchtigung durch photopische Phänomene, 7=schwere Beeinträchtigung durch photopische Phänomene)

	Kontrollgruppe (MIOL)							Fallgruppe (MIOL und LASIK)							
	N=43							N=30							
	Antworten							Antworten							
	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	P
<b>Präoperativ</b>															
Sterne	42 (98%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)	29 (97%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0.812
Blen- dungen	34 (79%)	0 (0%)	2 (5%)	1 (2%)	3 (7%)	3 (7%)	0 (0%)	23 (77%)	2 (7%)	2 (7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (3%)	1.000
Halos	38 (88%)	0 (0%)	1 (2%)	1 (2%)	2 (5%)	0 (0%)	1 (2%)	27 (90%)	0 (0%)	1 (3%)	1 (3%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (3%)	0.812
Doppel- /Geister- bilder	41 (95%)	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	30 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0.234
Zufrie- denheit	23 (53%)	14 (33%)	1 (2%)	5 (12%)	0 (0%)	n.v.	n.v.	13 (43%)	13 (43%)	2 (7%)	1 (3%)	1 (3%)	n.v.	n.v.	0.514
<b>Postoperativ</b>															
Sterne	39 (91%)	1 (2%)	2 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	26 (87%)	2 (7%)	0 (0%)	2 (7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0.605
Blen- dungen	22 (51%)	2 (5%)	5 (12%)	9 (21%)	3 (7%)	2 (5%)	0 (0%)	16 (53%)	6 (20%)	0 (0%)	3 (10%)	3 (10%)	1 (3%)	1 (3%)	0.743
Halos	11 (26%)	4 (9%)	8 (19%)	9 (21%)	6 (14%)	3 (7%)	2 (5%)	11 (37%)	5 (17%)	4 (13%)	5 (17%)	4 (13%)	0 (0%)	1 (3%)	0.155
Doppel/ Geister- bilder	39 (91%)	2 (5%)	2 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	29 (97%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (3%)	0.350
Trockene Augen	25 (58%)	8 (19%)	1 (2%)	2 (5%)	6 (14%)	1 (2%)	0 (0%)	9 (30%)	6 (20%)	3 (10%)	4 (13%)	6 (20%)	0 (0%)	2 (7%)	0.016
P= P-Wert (Signifikanzniveau: $\leq 0.05$ ) N= Anzahl der Studienteilnehmer															

Tabelle 17: Darstellung des linearen Zusammenhangs zwischen der Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis (SELM) und dem Auftreten photopischer Phänomene sowie dem Symptom des trockenen Auges (LASIK Task Joint Force) anhand der Rangkorrelationsanalyse nach Spearman in der hyperopen Fallgruppe. Alle Variablen sind ordinalskaliert.

Rho kann Werte zwischen -1 und 1 annehmen; erreicht Rho annähernd Werte von -1/ 1 besteht eine hohe Korrelation;

Eine positive Korrelation ( $Rho > 0$ ): Ein positiver linearer Zusammenhang geht mit einer hohen Ausprägung beider Variablen einher;

Eine negative Korrelation ( $Rho < 0$ ): Ein negativer linearer Zusammenhang geht mit einer hohen Ausprägung der einen Variablen und tiefen Ausprägung der anderen Variablen einher;

( $Rho = 0$ ): Kein linearer Zusammenhang zwischen den Variablen;

Ist  $p \leq 0.05$ , so ist die Korrelation statistisch signifikant.

Die Zufriedenheit war umso höher, je geringer die Beeinträchtigung durch photopische Phänomene oder das Symptom des trockenen Auges war.

	Fallgruppe (MIOL und LASIK)		
	N	Rho	P
Sterne	14	-0.281	0.133
Blendungen	14	-0.454	0.012
Halos	14	-0.491	0.006
Geisterbilder /Doppelbilder	14	-0.327	0.078
Trockene Augen	14	-0.180	0.342
Rho = Spearman Correlation P= P-Wert (Signifikanzniveau: $\leq 0.05$ ) N= Anzahl der Studienteilnehmer			

Tabelle 18: Ergebnisse der Joint LASIK Task Force auf einer Skala von 1-7 für die myope Studiengruppe (1=keine Beeinträchtigung durch photopische Phänomene, 7=schwere Beeinträchtigung durch photopische Phänomene)

	Kontrollgruppe (MIOL)							Fallgruppe (MIOL und LASIK)							
	N=11							N=14							
	Antworten							Antworten							
	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	P
<b>Präoperativ</b>															
Sterne	10 (91%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (9%)	0 (0%)	0 (0%)	11 (79%)	3 (21%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0.492
Blendungen	5 (45%)	0 (0%)	1 (9%)	1 (9%)	2 (18%)	1 (9%)	1 (9%)	11 (79%)	0 (0%)	2 (14%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (7%)	0.074
Halos	9 (82%)	0 (0%)	1 (9%)	0 (0%)	1 (9%)	0 (0%)	0 (0%)	11 (79%)	0 (0%)	2 (14%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (7%)	0.845
Doppel-/Geisterbilder	11 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	14 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1.000
Zufriedenheit	4 (36%)	6 (55%)	1 (9%)	0 (0%)	0 (0%)	n.v.	n.v.	5 (36%)	6 (43%)	1 (7%)	1 (7%)	1 (7%)	n.v.	n.v.	0.655
<b>Postoperativ</b>															
Sterne	9 (82%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (18%)	0 (0%)	0 (0%)	12 (86%)	1 (7%)	0 (0%)	1 (7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0.668
Blendungen	7 (64%)	1 (9%)	0 (0%)	2 (18%)	1 (9%)	0 (0%)	0 (0%)	7 (50%)	1 (7%)	3 (21%)	1 (7%)	1 (7%)	0 (0%)	1 (7%)	0.566
Halos	7 (64%)	1 (9%)	1 (9%)	0 (0%)	2 (18%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (29%)	3 (21%)	2 (14%)	2 (14%)	1 (7%)	1 (7%)	1 (7%)	0.128
Doppel-/Geisterbilder	10 (91%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (9%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	12 (86%)	0 (0%)	1 (7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (7%)	0.698
Trockene Augen	6 (55%)	1 (9%)	0 (0%)	1 (9%)	2 (18%)	1 (9%)	0 (0%)	6 (43%)	3 (21%)	1 (7%)	1 (7%)	1 (7%)	1 (7%)	1 (7%)	0.749
P= P-Wert (Signifikanzniveau: ≤ 0.05) N= Anzahl der Studienteilnehmer															

Tabelle 19: Darstellung des linearen Zusammenhangs zwischen der Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis (SELM) und dem Auftreten photopischer Phänomene sowie des Symptoms des trockenen Auges (LASIK Task Joint Force) anhand der Rangkorrelationsanalyse nach Spearman in der myopen Fallgruppe. Alle Variablen sind ordinalskaliert.

Rho kann Werte zwischen -1 und 1 annehmen; erreicht Rho annähernd Werte von -1/ 1 besteht eine hohe Korrelation;

Eine positive Korrelation ( $Rho > 0$ ): Ein positiver linearer Zusammenhang geht mit einer hohen Ausprägung beider Variablen einher;

Eine negative Korrelation ( $Rho < 0$ ): Ein negativer linearer Zusammenhang geht mit einer hohen Ausprägung der einen Variablen und tiefen Ausprägung der anderen Variablen einher;

( $Rho = 0$ ): Kein linearer Zusammenhang zwischen den Variablen;

Ist  $p \leq 0.05$ , so ist die Korrelation statistisch signifikant.

Die Zufriedenheit war umso höher, je geringer die Beeinträchtigung durch photopische Phänomene oder das Symptom des trockenen Auges war.

	Fallgruppe (MIOL+LASIK)		
	N	Rho	P
Sterne	14	-0.283	0.327
Blendungen	14	-0.657	0.011
Halos	14	-0.351	0.218
Geisterbilder /Doppelbilder	14	-0.397	0.160
Trockene Augen	14	-0.218	0.944

Rho = Spearman Correlation (rho= - bei absteigend positiver Antwort)  
P= P-Wert (Signifikanzniveau:  $\leq 0.05$ )  
N= Anzahl der Studienteilnehmer

Tabelle 20: Voraussetzungen für den refraktiven Linsenaustausch und die Implantation von TIOL/MIOL

Parameter	Sphärisch/ torisch monofokal IOL (TIOL/SIOL)	Multifokal/ multifokal torische IOL (MIOL/TMIOL)
CDVA	0.7 - 0.22	< 0.22
Bi NCNVA	alle	< 0.22 (<J4)
Presbyopie	alle	Bi DCNVA > 0.22 (> J4)
Sphäre	Außerhalb des Behandlungsbereichs für Laserkorrekturen	Alle außer zwischen 0 und -2 dpt.
Astigmatismus	> 2.5 dpt	Biopic < 2.5 dpt

Dpt= Dioptrie  
CDVA= korrigierter Fernvisus  
NCNVA= Nah korrigierter Nahvisus  
DCNVA= Fern korrigierter Nahvisus  
Visusangaben in LogMAR

## 6 Diskussion

### 6.1 Objektive Diagnostikparameter in der hyperopen und myopen Studiengruppe

Patienten, die sich im Rahmen des RLA für eine MIOL entscheiden, wünschen eine gute Sehschärfe ohne optische Sehhilfen im Nah-, Intermediär- und Fernbereich. Eine verschwommene Sehschärfe sowie photopische Phänomene, die der MIOL-Technologie geschuldet sind, sind der Hauptgrund für die Unzufriedenheit nach MIOL-Implantation (Pepose et al. 2007, Vingolo et al. 2007, Zeng et al. 2007, Hutz et al. 2008, Alfonso et al. 2008b). Eine Restametropie, die nach RLA mit MIOL verbleiben kann, ist mit einer reduzierten Sehschärfe sowie einer Verstärkung photopischer Phänomene assoziiert (Woodward et al. 2009b, Zheleznyak et al. 2012). In einer Unzufriedenheitsanalyse untersuchten Woodward et al. 43 Augen von 32 unzufriedenen Patienten nach MIOL-Implantation und stellten fest, dass 95% der Augen eine verschwommene Sehschärfe und 42% der Augen photopische Phänomene aufwiesen. Bei 28% der Augen war eine astigmatische Restametropie  $\geq 0.75$  D die Ursache für die verschwommene Sehschärfe. Zur Behandlung solcher Restametropien nach MIOL-Implantation empfehlen die Autoren daher eine Excimerlaserkorrektur mittels LASIK oder PRK (Woodward et al. 2009b). De Vries et al. führten ebenfalls eine Unzufriedenheitsanalyse an 76 Augen von 49 unzufriedenen Patienten durch und stellten fest, dass 95% der untersuchten Augen trotz eines guten UDVA von  $0.28 (\pm 0.20)$  LogMAR eine verschwommene Sehschärfe aufwiesen. Photopische Phänomene traten bei 38% der untersuchten Augen auf. De Vries et al. stellten außerdem fest, dass bei 67% der Augen eine sphärische oder astigmatische Restametropie nach MIOL-Implantation die Ursache für die verschwommene Sehschärfe war. Sphärische und astigmatische Restametropien wurden mittels Excimerlaser-Ablation (PRK) korrigiert, sofern der CDVA mit einer Fernbrille verbessert werden konnte (de Vries et al. 2011). Auch Alio et al. stellten in einem Review aus dem Jahr 2017 fest, dass die reduzierte Sehschärfe in 29% der Augen mit einer Restametropie nach RLA mit MIOL assoziiert ist (Alio et al. 2017). Postoperative Restametropien nach RLA mit MIOL stellen trotz Optimierung biometrischer Verfahren und Weiterentwicklung mikrochirurgischer Operationstechniken immer noch eine Herausforderung in der

refraktiven Chirurgie dar. Eine retrospektive Studie von Behndig et al. mit 17.000 durchgeführten Katarakt-Operationen zeigt, dass nur 55% der Augen nach Katarakt-Operationen mit sphärischen Linsenimplantaten eine Emmetropie innerhalb von  $\pm 0.5$  D SÄ erreichten (Emmetropie ist definiert als SÄ innerhalb  $\pm 0.50$  D mit Astigmatismus  $\leq 1,00$  D). Als Ursachen für eine Restametropie werden ein nicht suffizient korrigierter kornealer Astigmatismus sowie fehlerhafte Vorhersagen biometrischer Berechnungen genannt. Ein kornealer Astigmatismus kann die Sehschärfe nach RLA mit MIOL erheblich reduzieren und bedarf daher einer Korrektur. Behndig et al. stellten in ihrer Studie den Zusammenhang zwischen präoperativem Astigmatismus (refraktiver Zylinder  $\geq 1.0$  D) und postoperativer Restametropie nach Implantation monofokaler IOL dar. Dabei stellte sich heraus, dass ein präoperativer Astigmatismus statistisch signifikant mit dem Grad des postoperativen Astigmatismus und des induzierten Astigmatismus korrelierte. Beide waren in Augen mit präoperativ vorhandenem Astigmatismus größer. Bei 17.000 untersuchten Augen wiesen 1/3 einen präoperativen Astigmatismus  $\geq 1.0$  D auf, der nach Implantation nicht-torischer MIOL unverändert blieb. Hiervon wurde in 1288 Augen (48%) der Astigmatismus reduziert und in 970 Augen (36%) blieb er unverändert. In 418 Augen (16%) hatte sich der Betrag des refraktiven Zylinders erhöht (Behndig et al. 2012).

In unserer Studie war die reduzierte Sehschärfe nach Implantation einer nicht-torischen MIOL aufgrund des präoperativ hohen Astigmatismus in den Fallgruppen zu erwarten (refraktiver Zylinder  $\geq 1.0$  D). Sowohl in der hyperopen Fallgruppe ( $P < 0.001$ ) als auch in der myopen Fallgruppe ( $P = 0.024$ ) war der mittlere refraktive Zylinder statistisch signifikant höher als in den jeweiligen Kontrollgruppen (Tab. 3, 8). Erwartungsgemäß benötigen Patienten mit einem höheren refraktiven Zylinder, die eine nicht-torische MIOL erhalten, häufiger eine LASIK zur Korrektur der Restametropie. Die Patienten wurden daher im Vorfeld des operativen Eingriffs über die Notwendigkeit eines Zweiteingriffs zur Korrektur einer Restametropie mittels LASIK aufgeklärt.

Messfehler bei der Erhebung biometrischer Daten zur Bestimmung der korrekten Linsenstärke können als Ursache für die reduzierte Sehschärfe nach RLA mit MIOL-Implantation in unserer Studie ausgeschlossen werden, da das

postoperative SÄ ohne signifikante Unterschiede sowohl in den hyperopen als auch myopen Behandlungsgruppen bei null lag (Tab. 3, 8).

Auch der UNVA, UDVA und UIVA fielen in der hyperopen ( $P < 0.001$ ) und myopen ( $P < 0.001$ ) Fallgruppe nach MIOL-Implantation statistisch signifikant schlechter aus als in den jeweiligen Kontrollgruppen (Tab. 4, 9).

Die schlechteren Ergebnisse nach RLA mit MIOL in den Fallgruppen lassen sich auch aufgrund der Verwendung nicht-torischer MIOL bei kornealem Astigmatismus erklären. Die Verwendung torischer MIOL bei präoperativen Astigmatismen  $\geq 1.5$  D wird aufgrund höherer Wirksamkeit und Vorhersagbarkeit der Ergebnisse von vielen Autoren empfohlen (Ernest und Potvin 2011, Venter et al. 2013, Shodai et al. 2017). Dennoch können unvorhersehbare Restametropien auch bei der Verwendung torischer MIOL durch Messfehler bei der Erhebung biometrischer Daten, technische Einschränkungen der Linse, Dezentrierung der Linse und chirurgisch induzierte Astigmatismen hervorgerufen werden. Da der präoperative refraktive Zylinder in unserer Studie sowohl in den Kontrollgruppen als auch Fallgruppen gering war, wurden die Augen mit nicht-torischen MIOL versorgt.

Zahlreiche Studien empfehlen die Excimerlaserkorrektur mittels LASIK oder PRK als eines der präzisesten und sichersten Verfahren zur Korrektur geringer bis moderater Restametropien nach RLA mit MIOL (Velarde et al. 2001, Macsai und Fontes 2008, Jin et al. 2008, Alio et al. 2014). Venter et al. stellten in einer retrospektiven Studie mit 9300 Augen fest, dass sich 92% der Augen nach RLA mit MIOL innerhalb von  $\pm 1.0$  D des SÄ befanden. Zum Erreichen einer Emmetropie innerhalb von  $\pm 0.50$  D des SÄ empfehlen die Autoren daher einen Zweiteingriff mittels Excimerlaserkorrektur (Venter et al. 2013). Muftuoglu et al. untersuchten 85 Augen, die zur Korrektur einer Restametropie nach Implantation einer diffraktiven MIOL mittels LASIK oder Femto-LASIK behandelt wurden. Das SÄ verbesserte sich bei 96% bis 99% der Augen von präoperativ  $-2.58$  D und  $+1.63$  D auf postoperativ  $\pm 0.50$  D und  $\pm 1.00$  D. Der refraktive Zylinder lag bei 98% der Augen innerhalb von  $\pm 1$  D. Der postoperative Mittelwert der UDVA betrug  $0.05$  ( $\pm 0.08$ ) LogMAR (Muftuoglu et al. 2009). Shallhorn et al. untersuchten 782 Augen, die im Rahmen einer Kataraktoperation oder eines RLA mit einer refraktiven oder diffraktiven MIOL versorgt wurden. Die Autoren

kommen zu dem Ergebnis, dass nur 41% der Augen nach MIOL-Implantation eine Emmetropie innerhalb von  $\pm 0.5$  D SÄ erreichten. Erst nach Excimerlaserkorrektur mittels LASIK oder PRK stieg die Anzahl der Augen mit Emmetropie auf 90%. Die Autoren stellten außerdem fest, dass die Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis nach LASIK statistisch signifikant zunahm ( $P < 0.001$ ). Der prozentuale Anteil der Patienten, die „unzufrieden“ und „sehr unzufrieden“ waren, nahm statistisch signifikant von 17% auf 9% ab ( $P < 0.001$ ). Die Autoren beschreiben auch eine statistisch signifikante Verbesserung der photopischen Phänomene nach LASIK (Schallhorn et al. 2016).

Alle Patienten in unserer Studie wurden präoperativ über eine unerwünschte Restametropie und die Notwendigkeit eines Korrektureingriffs mittels LASIK aufgeklärt. Indiziert war die LASIK bei Patienten, die mit der postoperativ unkorrigierten Sehschärfe unzufrieden waren, einen Fernvisusanstieg mit Brillenkorrektur hatten und einen kornealen Astigmatismus  $\geq 1.0$  D aufwiesen. Diese bildeten die hyperope und myope Fallgruppe. Wir konnten in unserer Studie feststellen, dass LASIK nach RLA mit MIOL die refraktiven Ergebnisse in der hyperopen und myopen Fallgruppe verbessert. In allen Behandlungsgruppen wurde nach LASIK eine Emmetropie ohne statistisch relevante Unterschiede erreicht. Der mittlere refraktive Zylinder ( $P = 0.935$ ) sowie die mittlere refraktive Sphäre ( $P = 0.074$ ) in der hyperopen Fallgruppe glichen nach LASIK den Werten in der Kontrollgruppe (Tab. 3). Nach LASIK erreichten 89% der Augen eine Emmetropie innerhalb von  $\pm 0.5$  D SÄ. Eine Unterkorrektur hatten 6% und eine Überkorrektur 5% der Augen (Abb. 10). Mit einem mittleren postoperativen SÄ von  $-0.05 (\pm 0.37)$  D wiesen die Ergebnisse in der hyperopen Fallgruppe eine gute Vorhersagbarkeit der Ergebnisse auf (Tab. 3).

Auch in der myopen Fallgruppe verbesserten sich der mittlere refraktive Zylinder ( $P = 0.640$ ) und die mittlere refraktive Sphäre ( $P = 0.235$ ) nach LASIK, so dass kein signifikanter Unterschied zur Kontrollgruppe mehr bestand (Tab. 8). Nach LASIK erreichten 93% der Augen eine Emmetropie innerhalb von  $\pm 0.5$  D SÄ. Dabei hatten 8% der Augen eine Unterkorrektur, wobei die Streuung des postoperativen SÄ ( $0.00 (\pm 0.36)$  D) nach LASIK gering war und eine gute Vorhersagbarkeit der Ergebnisse aufwies (Abb. 15, Tab. 8). Auch in unserer Studie war die Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis unter Verwendung

der bifokalen MIOL-Technologie (AT Lisa 809, Carl Zeiss, Meditec AG) nach Excimerlaserkorrektur in der myopen und hyperopen Fallgruppe hoch und deckte sich mit den Ergebnissen vorangegangener Studien (Alio et al. 2008, Alio et al. 2011, Alfonso et al. 2008a, Schallhorn et al. 2016).

Piñero et al. verglichen die Ergebnisse nach LASIK in 50 Augen mit monofokalen und 50 Augen mit multifokalen Intraokularlinsen. In der monofokalen Gruppe waren 84% der Augen innerhalb  $\pm 0.5$  D Emmetropie und in der multifokalen Gruppe 70%, wobei der Unterschied statistisch nicht signifikant war. Der mittlere postoperative UDVA war in beiden Gruppen ähnlich (in der multifokalen Gruppe: 0.15 ( $\pm 0.18$ ) LogMAR; in der monofokalen Gruppe: 0.14 ( $\pm 0.11$ ) LogMAR). Postoperative Unterschiede in den Ergebnissen zwischen diffraktiven und refraktiven MIOL waren nicht vorhanden. Des Weiteren stellten die Autoren fest, dass hyperope Augen gegenüber myopen Augen eine geringere Vorhersagbarkeit der Ergebnisse aufwiesen, da diese zur Unterkorrektur neigten und eine höhere Variabilität des postoperativen SÄ aufzeigten ( $+ 0.32$  ( $\pm 0.72$ ) D). Dahingegen waren myope Augen geringfügig überkorrigiert, wobei die Streuung des postoperativen SÄ niedriger war ( $+ 0.28$  ( $\pm 0.45$ ) D). Die Autoren führten die Ergebnisse auf eine erschwerte Refraktionsbestimmung bei Augen mit MIOL zurück, da diese mehrere Brennpunkte besitzen (Pinero et al. 2010). Einen deutlichen Trend zur Über- oder Unterkorrektur, wie in der Studie von Piñero et al., konnten wir in unserer Studie nicht feststellen (Tab. 3, 8).

Die refraktiven Ergebnisse der LASIK nach RLA mit MIOL können sich von denen einer primären LASIK unterscheiden. Gründe hierfür sind zum einen das höhere Alter der RLA-Patienten, welches mit einer reduzierten Vorhersagbarkeit und Wirksamkeit der LASIK assoziiert ist (Ghanem et al. 2007), zum anderen die Verzerrung von Hornhautinzisionen aus vorangegangenen refraktiv-chirurgischen Eingriffen durch eine erneute Behandlung mit LASIK (Kuo et al. 2005, Sales und Manche 2015). Zudem stellt die Bestimmung von Refraktionsfehlern in Augen mit MIOL eine technische Herausforderung dar. Die Aufteilung des Lichts auf die verschiedenen Brennpunkte sowie die erhöhte Tiefenschärfe von MIOL erschweren eine exakte Refraktionsbestimmung und können das Ergebnis der LASIK negativ beeinflussen (Pinero et al. 2010, Albarran-Diego et al. 2011). Wir stellten in unserer Studie fest, dass Patienten in

der hyperopen Fallgruppe statistisch signifikant jünger waren als Patienten in der hyperopen Kontrollgruppe ( $P = 0.014$ ). Wir vermuten, dass es sich hierbei nur um einen Zufallsbefund ohne klinische Relevanz handelt. In der Literatur wird beschrieben, dass mit zunehmendem Alter der Grad des Astigmatismus zunimmt und nicht umgekehrt (Collier Wakefield et al. 2016, Rozema et al. 2019).

Die Ergebnisse zeigen, dass LASIK nach RLA mit MIOL ein effektives und sicheres Verfahren darstellt. In beiden Fallgruppen glichen die Werte des EI und SI nach LASIK den Werten in den Kontrollgruppen (Tab. 5, 10). Demnach ist die Korrektur einer Restametropie nach RLA mit MIOL mittels LASIK genauso effektiv und sicher wie die Primärkorrektur nach MIOL. Obwohl keine klinische Relevanz bestand, fiel die Sicherheit in den Fallgruppen nach LASIK statistisch signifikant besser aus als in den Kontrollgruppen (Abb. 14, 19). Die Bestimmung des SI erfolgt postoperativ mittels einer Brillenkorrektur. Das Ergebnis könnte einen Hinweis darauf liefern, dass Augen, die keine LASIK nach RLA mit MIOL erhielten, empfindlicher auf eine Brillenkorrektur reagierten.

## 6.2 Zufriedenheitsanalyse in der myopen und hyperopen Studiengruppe

In der vorliegenden Studie konnten wir feststellen, dass LASIK nach RLA mit MIOL-Implantation die Zufriedenheit erhöht. Sowohl in der hyperopen als auch in der myopen Fallgruppe war die Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis unter Verwendung der bifokalen MIOL-Technologie (AT Lisa 809, Carl Zeiss, Meditec AG) nach LASIK hoch.

In der hyperopen Fallgruppe erreichten 89% der Augen nach RLA mit MIOL und LASIK eine Emmetropie innerhalb von  $\pm 0.5$  D SÄ (Abb. 10). Dabei waren 90% der Patienten mit dem Behandlungsergebnis zufrieden bis sehr zufrieden und würden sich erneut für dieselbe Behandlung entscheiden (Abb. 20, 21). Die Bereitschaft, sich erneut derselben Behandlung zu unterziehen, korrelierte mit einer hohen Patientenzufriedenheit ( $Rho = 0.610$ ;  $P < 0.001$ ), (Tab. 13). In der hyperopen Kontrollgruppe erreichten 94% der Augen bereits nach MIOL-Implantation eine Emmetropie innerhalb von  $\pm 0.5$  D SÄ und die Zufriedenheit lag bei 98% (Abb. 10, 20). Obwohl die relative subjektive Zufriedenheit in der hyperopen Fallgruppe hinsichtlich des Nah-, Fern- und Intermediärbereichs insgesamt hoch war und fast alle Tätigkeiten ohne Sehhilfen ausgeübt werden konnten, waren Patienten in der hyperopen Fallgruppe auch nach LASIK-Korrektur statistisch signifikant unzufriedener mit dem Behandlungsergebnis als jene in der Kontrollgruppe ( $P < 0.001$ ), (Tab. 11).

Patienten in der hyperopen Fallgruppe beurteilten ihre subjektive Sehleistung beim Autofahren ( $4.00 (\pm 0.89)$ , ( $P = 0.010$ )) statistisch signifikant schlechter als die in der Kontrollgruppe ( $4.00 (\pm 0.64)$ ), (Tab. 11, Abb. 26), obwohl der EI für den Fernbereich in der Fallgruppe ( $0.95 (\pm 0.17)$ ) den Werten in der Kontrollgruppe ähnelte ( $0.97 (\pm 0.06)$ , ( $P = 0.386$ )), (Tab. 5). Monokular wiesen postoperativ 11% der Augen in der Fallgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe eine Verschlechterung der Sehleistung im Fernbereich auf (Abb. 11). Je besser die subjektive Sehleistung beim Autofahren in der hyperopen Fallgruppe beurteilt wurde, desto zufriedener waren die Patienten mit dem Behandlungsergebnis ( $Rho = 0.658$ ;  $P < 0.001$ ), (Tab. 13). Patienten, die präoperativ auch nachts viel Auto fuhren, waren postoperativ tendenziell unzufriedener mit dem Behandlungsergebnis, wobei keine statistisch relevante Korrelation bestand ( $Rho = -0.315$ ,  $P = 0.090$ ), (Tab. 13).

Die Zufriedenheit in der hyperopen Fallgruppe war außerdem umso höher, je besser die subjektive Sehleistung beim Lesen ( $Rho = 0.478$ ;  $P = 0.008$ ) beurteilt wurde (Tab. 13). Dabei beurteilten 90% der Patienten in der hyperopen Fallgruppe ihre Sehleistung beim Lesen als gut bis sehr gut und in der Kontrollgruppe 89% der Patienten (Abb. 22). Der EI für den Nahbereich war in der Fallgruppe ( $1.00 (\pm 0.55)$ ) hoch und glich den Werten in der Kontrollgruppe ( $1.11 (\pm 0.81)$ , ( $P = 0.059$ )), was sich auch in der Zufriedenheitsangabe widerspiegelt (Tab. 5). In der hyperopen Fallgruppe waren 93% der Patienten beim Lesen brillunenabhängig und in der Kontrollgruppe 91% (Abb. 23).

In der myopen Fallgruppe erreichten 93% der Augen nach RLA mit MIOL und LASIK eine Emmetropie innerhalb von  $\pm 0.5$  D SÄ (Abb. 15). Die Zufriedenheit in der myopen Fallgruppe lag bei 79% nach LASIK (Abb. 29). Die Bereitschaft, sich erneut für dieselbe Behandlung zu entscheiden, korrelierte auch in der myopen Fallgruppe statistisch signifikant mit der Zufriedenheit der Patienten ( $Rho = 0.761$ ;  $P = 0.002$ ), (Tab. 12). Hier würden sich 79% der Patienten wieder für dieselben Behandlungen entscheiden. In der myopen Kontrollgruppe waren 100% der Patienten nach RLA mit MIOL zufrieden und würden sich wieder für dieselbe Behandlung entscheiden (Abb. 29, 30). Trotz hoher Zufriedenheit nach LASIK, waren Patienten in der myopen Fallgruppe weniger zufrieden mit dem Behandlungsergebnis als Patienten in der Kontrollgruppe, wobei keine statistische Signifikanz vorlag ( $P = 0.054$ ), (Tab. 12).

Auch in der myopen Fallgruppe wurde die subjektive Sehleistung beim Autofahren statistisch signifikant schlechter beurteilt als in der Kontrollgruppe ( $P < 0.001$ ), (Tab. 12). In der Fallgruppe empfanden 77% der Patienten ihre subjektive Sehleistung beim Autofahren als gut und in der Kontrollgruppe 100% (Abb. 35). Insgesamt war die relative subjektive Zufriedenheit dennoch hoch und deckte sich mit dem EI für den Fernbereich, der sowohl in der Fall- ( $1.00 (\pm 0.19)$ ) als auch Kontrollgruppe ( $1.10 (\pm 0.15)$ ) ähnlich gut ausfiel ( $P = 0.059$ ), (Tab. 10). Postoperativ wiesen in der myopen Fallgruppe monokular 14% der Augen eine Verschlechterung der Sehschärfe im Fernbereich auf, während Augen in der Kontrollgruppe keine Verschlechterung aufwiesen (Abb. 16). Je besser die subjektive Sehleistung beim Autofahren empfunden wurde, desto zufriedener waren die Patienten ( $Rho = 0.746$ ;  $P = 0.003$ ), (Tab. 14).

In der myopen Fallgruppe waren die Patienten umso zufriedener, je besser sie ihre subjektive Sehleistung beim Lesen beurteilten ( $Rho = 0.553$ ;  $P < 0.001$ ), (Tab. 14). Dabei beurteilten 71% der Patienten in der myopen Fallgruppe ihre subjektive Sehleistung beim Lesen als gut bis sehr gut und in der Kontrollgruppe 72% der Patienten (Abb. 31). Der mittlere EI für die Nähe war in der Fallgruppe gut und ähnelte den Werten in der Kontrollgruppe ( $P = 0.794$ ), was sich auch mit der hohen Zufriedenheit im Nahbereich deckt (Tab. 10). Monokular hatten sowohl in der myopen Fall- als auch Kontrollgruppe jeweils 22% der Augen postoperativ eine Verschlechterung der Sehschärfe im Nahbereich zur Folge (Abb. 17). In dieser Behandlungsgruppe waren die Patienten außerdem umso zufriedener, je unabhängiger sie von einer Lesehilfe waren ( $Rho = 0.533$ ,  $P = 0.049$ ), (Tab. 14). In der myopen Fallgruppe waren 79% der Patienten postoperativ brillenunabhängig. In der Kontrollgruppe waren es 91% der Patienten (Abb. 32). In der Fallgruppe waren Patienten, die präoperativ viel lasen, tendenziell unzufriedener mit dem postoperativen Behandlungsergebnis, wobei keine statistisch signifikante Korrelation bestand ( $Rho = -0.478$ ,  $P = 0.084$ ), (Tab. 14).

Sowohl in den hyperopen als auch myopen Behandlungsgruppen stellte der Intermediärbereich eine Schwachstelle dar, was angesichts der verwendeten bifokalen MIOL auch zu erwarten war (Son et al. 2017). Der EI für den Intermediärbereich fiel in unserer Studie sowohl in den Fall- als auch Kontrollgruppen erwartungsgemäß niedriger aus als der EI für den Nah- und Fernbereich (Tab. 5, 10). In allen Behandlungsgruppen war die postoperative Verschlechterung der Sehleistung im Intermediärbereich am Größten. Dennoch war die Zufriedenheit in den Fall- als auch Kontrollgruppen höher als erwartet und es bestand eine hohe Brillenfreiheit am Computer.

Je besser der EI für den Intermediärbereich in der hyperopen Fallgruppe war, desto zufriedener waren die Patienten ( $Rho = 0.569$ ;  $P = 0.019$ ), (Tab. 13). Obwohl der EI für den Intermediärbereich gegenüber dem Nah- und Fernbereich schwächer war, empfanden 87% der Patienten in der hyperopen Fallgruppe ihre subjektive Sehleistung am Computer als gut bis sehr gut und in der Kontrollgruppe 91% ( $P = 0.059$ ), (Abb. 24). In der hyperopen Fallgruppe waren postoperativ 93% und in der Kontrollgruppe 100% der Patienten brillenunabhängig (Abb. 25). Der EI für den Intermediärbereich glich in der

hyperopen Fallgruppe den Werten in der Kontrollgruppe ( $P = 0.621$ ), (Tab. 5). Dabei wiesen monokular 56% der Augen in der Fallgruppe und 47% der Augen in der Kontrollgruppe eine Verschlechterung der Sehschärfe im Intermediärbereich auf (Abb. 13).

Auch in der myopen Fallgruppe waren die Patienten umso zufriedener, je besser sie ihre subjektive Sehleistung am Computer empfanden ( $Rho = 0.609$ ;  $P = 0.027$ ), (Tab. 14). Hierbei beurteilten 77% der Patienten in der myopen Fallgruppe ihre subjektive Sehleistung am Computer als gut bis sehr gut und in der myopen Kontrollgruppe 93% ( $P = 0.308$ ), (Abb. 33). Der EI für den Intermediärbereich fiel in der myopen Fall- und Kontrollgruppe ähnlich aus ( $P = 0.444$ ), (Tab. 10). In der Fallgruppe wiesen postoperativ 38% der Augen und in der Kontrollgruppe 25% der Augen monokular eine Verschlechterung der Sehleistung im Intermediärbereich auf (Abb. 18). In der myopen Fallgruppe waren postoperativ 86% und in der Kontrollgruppe 100% der Patienten brillenunabhängig (Abb. 35).

Die hohe Korrelation mit der Zufriedenheit macht deutlich, dass dem Intermediärbereich eine wichtige Bedeutung zukommt. Trotz eines geringen EI für den Intermediärbereich, könnte die hohe Patientenzufriedenheit auf eine präoperativ ausführliche Aufklärung über einen schwachen Intermediärbereich unter Verwendung der bifokalen MIOL zurückzuführen sein. Die geringe Erwartungshaltung des Patienten sowie das Wissen über eine mögliche postoperative Brillenkorrektur im Intermediärbereich, könnten einen Grund für die hohe Akzeptanz und Zufriedenheit darstellen. Des Weiteren kann im Laufe der Zeit eine Adaptation an den geringeren Visus im Intermediärbereich stattgefunden haben. Der verbesserte Visus im Nah- und Fernbereich sowie die Unabhängigkeit von Sehhilfen könnten ebenfalls eine positive Auswirkung auf die Zufriedenheit haben, die gegenüber dem geringeren Visus im Intermediärbereich überwiegen.

Insgesamt ist die Zufriedenheit über die Sehleistung im Nah-, Intermediär- und Fernbereich in unserer Studie hoch und deckt sich mit den Ergebnissen vergangener Studien, die dieselbe MIOL-Technologie verwendeten (Alio et al. 2008, Can et al. 2012, van der Linden et al. 2012). Obwohl der EI und SI in den Fallgruppen den Werten in den Kontrollgruppen glichen, waren Patienten in den

Fallgruppen unzufriedener mit dem Behandlungsergebnis. Gründe hierfür sollen im Folgenden diskutiert werden.

Photopische Phänomene sind die häufigsten Nebenwirkungen der MIOL und ein entscheidender Grund für die Unzufriedenheit nach RLA mit MIOL-Implantation, weshalb ihnen eine entscheidende Bedeutung bei der Zufriedenheitsanalyse zukommt (Woodward et al. 2009a, de Vries et al. 2011). Ein von Leyland et al. veröffentlichtes Review zeigt, dass photopische Phänomene nach RLA mit MIOL 3.5-mal häufiger auftreten als mit monofokalen IOL. Die Aufteilung des Lichts auf die verschiedenen Brennpunkte der MIOL reduziert die Kontrastempfindlichkeit um 50% und steigert gleichzeitig die Blendempfindlichkeit durch Streustrahlungen (Leyland und Pringle 2006). Insbesondere in der Dämmerung oder Dunkelheit können Streustrahlen beim Blick in eine Lichtquelle Blendungen und Halos verursachen und die Sehleistung deutlich herabsetzen (Hofmann et al. 2009). Cillino et al. zeigten ebenfalls, dass diffraktive MIOL gegenüber monofokalen IOL zwar eine bessere Sehschärfe im Nah- und Intermediärbereich erreichen und auch eine höhere Brillenfreiheit ermöglichen, aber vermehrt mit Blendungen und Halos assoziiert sind. Dennoch sind Patienten mit MIOL aufgrund der Unabhängigkeit von Sehhilfen zufriedener als jene mit monofokalen IOL (Cillino et al. 2008). Das diffraktive multifokale Optikdesign der MIOL bewirkt durch die Aufteilung des Lichts auf die verschiedenen Brennpunkte und die dabei entstehenden Streustrahlen eine erhöhte Blendempfindlichkeit, das Auftreten photopischer Phänomene sowie eine geringe Kontrastempfindlichkeit (Dick et al. 2013). Zahlreiche Studien belegen jedoch, dass rotationssymmetrische MIOL mit diffraktiv-refraktiver Optik, wie die in unserer Studie verwendete AT Lisa 809, gegenüber refraktiven MIOL mit sektorieller Nahaddition bessere Ergebnisse im Nah- und Fernbereich erzeugen (van der Linden et al. 2012, Cillino et al. 2014). Bei der überwiegenden Anzahl der Patienten findet postoperativ über mehrere Monate eine neuronale Adaptation an die photopischen Phänomene statt. Auf Grund der Anpassungsfähigkeit und Plastizität des Gehirns, werden diese Lichtphänomene nicht mehr als störend wahrgenommen. Dennoch existieren Patienten, die sich auch Monate nach MIOL-Implantation nicht an die photopischen Phänomene gewöhnen können und den Wunsch nach Explantation der MIOL äußern (Brito et al. 2015).

In unserer Studie nahmen die photopischen Phänomene sowohl in der hyperopen als auch myopen Kontroll- und Fallgruppe postoperativ zu, wobei keine statistische Signifikanz zwischen den Fall- und Kontrollgruppen vorlag (Tab. 16, 18). Die Zufriedenheit in den Fallgruppen korrelierte statistisch signifikant mit dem Auftreten photopischer Phänomene wie Halos und Blendungen.

In der hyperopen Fallgruppe korrelierte die Zufriedenheit der Patienten statistisch signifikant mit der Beeinträchtigung durch Blendungen (Rho = -0.454; P = 0.012) und Halos (Rho = -0.491; P = 0.006), (Tab. 17). Je weniger sich die Patienten durch Blendungen und Halos beeinträchtigt fühlten, desto zufriedener waren sie mit dem Behandlungsergebnis.

In der myopen Fallgruppe waren die Patienten umso zufriedener, je weniger sie sich von Blendungen beeinträchtigt fühlten (Rho = -0.657; P = 0.011), (Tab. 19). In diesem Zusammenhang bestand in der myopen Fallgruppe ebenfalls eine statistisch signifikante Korrelation zwischen der Zufriedenheit und der postoperativen Sehleistung bei Nacht. Je besser die subjektive Sehleistung bei Nacht beurteilt wurde, desto zufriedener waren die Patienten (Rho = 0.558; P = 0.038), (Tab. 14). Patienten in der myopen Fallgruppe beurteilten postoperativ ihre subjektive Sehleistung bei Nacht statistisch signifikant schlechter als die Kontrollgruppe (P = 0.046). In der myopen Fallgruppe gaben 57% der Patienten an, gleich gut oder besser als vorher zu sehen und in der Kontrollgruppe 100% (Abb. 37). Das schlechtere Dämmerungssehen ist auf eine reduzierte Kontrastempfindlichkeit in Folge des diffraktiven multifokalen Optikdesigns zurückzuführen (Leyland und Pringle 2006). Insbesondere nachts können Streustrahlen beim Blick in eine Lichtquelle Blendungen und Halos verursachen (Hofmann et al. 2009).

Es ist anzunehmen, dass die photopischen Phänomene in unserer Studie eine Folge der bifokalen MIOL und nicht der LASIK-Korrektur sind. Bei der LASIK besteht die Gefahr, dass das Hornhautgewebe durch eine tiefe Ablation abgeflacht und die Aspharizität der Hornhaut von prolate zu oblate (bei hoher Myopiekorrektur) und prolate zu hyperprolate (bei hoher Hyperopiekorrektur) verändert wird, so dass verstärkt photopische Phänomene auftreten können (Holladay und Janes 2002, Marcos et al. 2003, Hersh et al. 2003). Da in dieser

Studie nur eine geringe Restametropie mittels LASIK korrigiert wurde, ist davon auszugehen, dass eine Auswirkung auf die mittlere Hornhautverkrümmung sowie Aspharizität kaum stattgefunden hat. Um den Patienten präoperativ einen Eindruck von diesen Lichtphänomenen zu vermitteln, existieren Aufklärungshilfen in Form computergestützter Softwareprogramme. Sie können die Entscheidung für den Arzt und Patienten bezüglich der Auswahl der IOL erleichtern und dabei helfen, besonders kritische Patienten mit Anpassungsschwierigkeiten herauszufiltern.

Als weiterer Grund für die Unzufriedenheit nach MIOL-Implantation und LASIK wird die reduzierte Tränenbildung in dieser Altersgruppe diskutiert. Mehrere Studien belegen, dass eine reduzierte Tränenbildung mit Schmerzen, Irritationen und einer reduzierten Sehschärfe assoziiert ist, die das allgemeine Wohlbefinden und die Lebensqualität beeinträchtigen kann (Mertzanis et al. 2005, Garcia-Catalan et al. 2009). Aus einem Review von 2017 geht hervor, dass eine verminderte Tränenbildung in 15% der Augen für eine reduzierte Sehschärfe und in 5% der Augen für photopische Phänomene verantwortlich war (Alio et al. 2017). Eine verminderte Tränenbildung tritt häufig nach RLA und LASIK auf. Durch die Verletzung afferenter Nervenfasern im Zuge der Schnitfführung nimmt die Sensibilität der Hornhaut und damit der Anreiz zur Tränenbildung ab (Liu et al. 2002, Ram et al. 2002, Li et al. 2007, Belmonte et al. 2004). Kasetuwan et al. zeigten, dass die Symptome trockener Augen nach RLA mit einer Inzidenz von 9.8% auftreten. Die Symptome erreichen nach 7 Tagen ihren Höhepunkt und verbessern sich im Laufe der Zeit (Kasetuwan 2013). De Paiva et al. stellten fest, dass die Symptome des trockenen Auges mit einer Inzidenz von 53% eine Woche nach LASIK auftreten (De Paiva et al. 2006). Shoja et al. zeigten, dass die Symptome mit einer Inzidenz von 20% auch 6 Monate nach LASIK persistieren (Shoja und Besharati 2007). Die reduzierte Tränenbildung sollte anfangs durch die Gabe von künstlicher Tränenflüssigkeit therapiert werden.

Auch in unserer Studie nahmen die Symptome trockener Augen sowohl in den Fall- als auch Kontrollgruppen postoperativ zu. In der hyperopen Fallgruppe waren die Patienten statistisch signifikant häufiger von den Symptomen betroffen (91%) als Patienten in der hyperopen Kontrollgruppe (42%), ( $P = 0.016$ ), (Tab. 16). Schallhorn et al. stellen in ihrer Studie fest, dass Symptome, die mit

trockenen Augen assoziiert sind, nach MIOL und zusätzlicher LASIK zunehmen und einen statistisch signifikanten Zusammenhang zur Zufriedenheit darstellten (Schallhorn et al. 2016). Einen Zusammenhang zur Zufriedenheit konnten wir in unserer Studie nicht feststellen (Tab. 17).

Patienten in der hyperopen Fallgruppe scheinen mit dem Behandlungsergebnis zufriedener zu sein als Patienten in der myopen Fallgruppe. Gründe hierfür liegen in der Natur der Anomalien und ihrer Konsequenzen für den Betroffenen. Bei hyperopen Patienten ist die Achsenlänge des Bulbus bei normaler Brechkraft zu kurz (Achsenhyperopie) oder in seltenen Fällen die Brechkraft bei normaler Achsenlänge (Brechungshyperopie) zu schwach. Die Lichtstrahlen aus dem Unendlichen werden nicht mehr auf, sondern hinter der Netzhaut vereinigt, so dass bereits beim Blick in die Ferne die gesamte Akkommodationsbreite des Auges aufgebraucht wird, um den Brennpunkt auf die Netzhaut zu verlagern. Folglich ist die verbliebene Akkommodationsbreite für die scharfe Abbildung naher Objekte nicht mehr ausreichend (Kohnen 2011c). Da die Akkommodationsfähigkeit bereits ab dem 10. Lebensjahr stetig nachlässt (physiologische Presbyopie), nimmt die Sehschärfe schon in jungen Jahren zunächst in der Nähe und später auch in der Ferne ab. Folglich sind hyperope präpresbyope und presbyope Patienten für einen RLA mit MIOL meist jünger als die myopen Patienten. Da hyperope Patienten präoperativ eine schlechte Sehleistung im Nah-, Intermediär und Fernbereich besitzen, profitieren sie in der Regel von einer verbesserten Sehleistung in allen Visusbereichen nach RLA mit MIOL.

Myope Patienten hingegen sind anspruchsvollere Kandidaten für einen RLA mit MIOL. Da bei myopen Augen in der Regel die Achsenlänge des Bulbus bei normaler Brechkraft zu groß (Achsenmyopie) oder in wenigen Fällen die Brechkraft bei normaler Bulbuslänge zu stark (Brechungsmyopie) ist, werden die in das Auge einfallende Lichtstrahlen aus dem Unendlichen nicht mehr auf, sondern vor der Netzhaut vereinigt. Während Objekte in der Ferne nur noch verschwommen wahrgenommen werden, können Objekte in der Nähe durch Akkommodation scharf gesehen werden. Leicht myope präpresbyope und presbyope Patienten besitzen somit präoperativ eine gute Sehschärfe im Nah- und Intermediärbereich, während die Sehschärfe im Fernbereich schlecht ist. Folglich besteht bei diesen Patienten nach RLA mit MIOL das Risiko, dass sich

die gute Sehleistung im Nah- und Intermediärbereich zugunsten einer verbesserten Sehleistung im Fernbereich verschlechtert. Die Herausforderung bei myopen Patienten besteht darin, die schlechte Sehleistung im Fernbereich unter Erhalt der guten Sehleistung im Nah- und Intermediärbereich zu korrigieren. Insbesondere in der myopen Fallgruppe korrelierte die Brillenfreiheit beim Lesen statistisch signifikant mit der Zufriedenheit (Tab. 14). Hornhautchirurgische Maßnahmen allein im Sinne einer „Monovision“, bei denen ein Auge für den Fernbereich und das andere Auge für den Nahbereich mittels LASIK korrigiert wird, können langfristig den Wunsch nach Brillenfreiheit beim Lesen nicht ermöglichen, so dass die RLA mit MIOL die Alternative bleibt. In einer Studie von Schmickler et al. stellten die Autoren fest, dass die postoperative Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis nach RLA mit MIOL höher war, je schlechter die präoperative Sehschärfe war (Schmickler et al. 2013). In einem Review von Salomon et al. kamen die Autoren zu dem Schluss, dass Patienten mit hoher Myopie eine höhere Unzufriedenheit nach LASIK aufwiesen. Als Ursachen für die Unzufriedenheit nach LASIK bei myopen Patienten nannten die Autoren Restametropien, photopische Phänomene, trockene Augen und ein hohes Alter (Solomon et al. 2009). Die postoperative Abflachung der Hornhaut nach LASIK bei myopen Patienten wurde ebenfalls als mögliche Ursache für eine reduzierte Sehleistung diskutiert. Schallhorn et al. untersuchten hierzu den Zusammenhang zwischen der postoperativen Keratometrie (flacher kornealer Meridian von 40.0 D oder weniger) und der Zufriedenheit von 4602 myopen Patienten nach LASIK und stellten fest, dass diese nur eine minimale und klinisch unbedeutende Rolle beim Auftreten photopischer Phänomene und der Zufriedenheit der Patienten spielte (Schallhorn et al. 2015). Bei Patienten mit hoher Myopie und einer Achsenlänge >26 mm besteht außerdem nach RLA ein 5-fach höheres Risiko einer Netzhautablösung als bei hyperopen Patienten (Olsen und Jeppesen 2014, Daien et al. 2015). Um sicherzustellen, dass myope Patienten postoperativ von einer Verbesserung der Sehleistung profitieren, muss präoperativ eine ausführliche Beratung stattfinden. Myope Patienten müssen im Vorfeld einer RLA über Vor- und Nachteile einer MIOL aufgeklärt werden. Dabei muss mit dem Patienten eine mögliche Verschlechterung der Sehleistung im Nahbereich zugunsten eines breiteren Sehvermögens ohne optische Hilfsmittel

diskutiert werden, damit die Erwartungen der Patienten besser eingeschätzt und realistische Ziele gesetzt werden können. In diesem Sinne sollten ähnlich wie bei hyperopen Patienten Kontaktlinsenversuche durchgeführt werden, die den postoperativen Seheindruck simulieren.

Persönlichkeit und falsche Erwartungshaltungen der Patienten, gepaart mit der Enttäuschung über das visuelle Ergebnis nach RLA mit MIOL sowie die Notwendigkeit eines zweiten operativen Eingriffs zur Korrektur der Restametropie könnten der Grund für die geringere Zufriedenheit in den Fallgruppen gewesen sein. Des Weiteren hegen insbesondere präpresbyope und presbyope Patienten, die sich für einen RLA mit MIOL entscheiden, den Wunsch nach postoperativer Brillenfreiheit. Bleibt dieser Wunsch jedoch unerfüllt, wie es in den Fallgruppen häufiger der Fall war als in den Kontrollgruppen, kann dieser Umstand Unzufriedenheit schüren (Leyland und Pringle 2006, Cillino et al. 2008). Eine retrospektive Studie von Mester et al. untersuchte den Einfluss von Persönlichkeitsmerkmalen auf die Patientenzufriedenheit nach RLA mit MIOL. Die Autoren fanden heraus, dass ausgeprägte Persönlichkeitsmerkmale wie Kontrollzwang, Ordnungszwang, Kompetenz und ein hohes Maß an Verantwortungsbewusstsein statistisch signifikant mit den subjektiven Beeinträchtigungen durch Blendungen und Halos korrelierten (Mester et al. 2014). Es kann sein, dass Patienten in den Fallgruppen präoperativ einen überzogenen Anspruch an das postoperative Ergebnis hatten und hofften, durch LASIK ihre Erwartungen erfüllen zu können. Diese kritische Haltung der Patienten könnte der Grund für eine geringere Akzeptanz und Anpassungsfähigkeit an die neuen Gegebenheiten mit der MIOL sein. Dem gegenüber hatten die Patienten in den Kontrollgruppen vielleicht eine geringere Erwartung an das postoperative Ergebnis und eine größere Bereitschaft, die Schwächen und Nebenwirkungen der MIOL zu akzeptieren. Um den Einfluss der Persönlichkeit auf das postoperative Behandlungsergebnis zu berücksichtigen, bedarf es einer psychologischen Analyse, die nicht Teil dieser Studie ist.

Eine ausführliche, präoperative Aufklärung der Patienten über die Nebenwirkungen einer MIOL ist essentiell für den Erfolg der Behandlung. Das Auftreten photopischer Phänomene wie Halos und Blendungen, die reduzierte Kontrastempfindlichkeit sowie die reduzierte Sehschärfe in bestimmten Entfernungen

zugunsten eines breiteren Sehvermögens muss gegen den Wunsch der Brillenfreiheit abgewogen werden. Brillenfreiheit kann im Großteil des Alltags ermöglicht werden. Dennoch können Sehhilfen auch weiterhin bei extremen Anforderungen, wie zum Beispiel dem Lesen von kleiner Schrift, erforderlich sein. Bei der Entscheidungsfindung müssen die Persönlichkeit sowie der Lebensstil des Patienten berücksichtigt werden, da sie eine entscheidende Rolle für den Behandlungserfolg spielen. Patienten, die nachts arbeiten, nachts Autofahren oder präoperativ über ein schlechtes Dämmerungssehen verfügen und sich von photopischen Erscheinungen beeinträchtigt fühlen, müssen im Vorfeld der Operation über eine Verschlechterung der Kontrastempfindlichkeit und Verstärkung photopischer Phänomene aufgeklärt werden. Die Persönlichkeit des Patienten kann dabei einen Hinweis geben, inwiefern der Patient bereit ist, photopische Phänomene und eine reduzierte Kontrastempfindlichkeit zugunsten eines breiteren Sehvermögens ohne optische Hilfsmittel zu akzeptieren. Patienten mit überzogenen Erwartungen und sehr kritischer Haltung sollten von einer Behandlung mit MIOL ausgeschlossen werden (Alio et al. 2017).

Die Ergebnisse in dieser Studie machen deutlich, dass Selbsterhebungsinstrumente einen wichtigen Stellenwert in der Evaluation von Therapiekonzepten einnehmen. Objektive klinische Messverfahren zur Bestimmung der Sehfunktion, wie die Messung von Refraktion und Visus, sowie die Wirksamkeit und Sicherheit eines Verfahrens, reichen nicht aus, um visuelle Beeinträchtigungen, welche die Lebensqualität und Patientenzufriedenheit beeinflussen, zu erfassen. Bereits leichte bis moderate visuelle Beeinträchtigungen, wie verschwommenes Sehen, können die sehbezogene Lebensqualität und die Zufriedenheit deutlich reduzieren (Lee et al. 1997). Derzeit existiert eine Vielzahl von Fragebögen, die entweder die gesundheitliche oder sehspezifische Lebensqualität und die indikationsspezifische Patientenzufriedenheit messen. Die richtige Auswahl und Gewichtung des Fragebogens sind dabei außerordentlich wichtig. Der SF-36, der zur Erfassung der krankheitsübergreifenden Lebensqualität von gesunden und kranken Patienten eingesetzt wird, ist für die in der Augenheilkunde wichtige Sehfunktion zu wenig sensitiv. So wurde in einer Studie mit dem oben genannten Fragebogen kein Unterschied zwischen Probanden mit und ohne Visusverlust beobachtet. Dahingegen konnte der

Fragebogen zur Erfassung der sehbezogenen Lebensqualität, der NEI VFQ25, signifikant niedrigere Beurteilungen bei Patienten mit uni- oder bilateralem Visusverlust im Vergleich zu Probanden ohne Visusverlust aufzeigen (Varma et al. 2006). Ein weiterer Fragebogen ist der VF-14, der speziell für Kataraktpatienten entwickelt wurde, aber auch bei zahlreichen anderen Augenerkrankungen einsetzbar ist. Studien zur Folge besteht eine deutlich höhere Korrelation zwischen dem VF-14-Wert und der vom Patienten berichteten visuellen Beeinträchtigung bzw. der Zufriedenheit mit dem Sehvermögen als mit der bestkorrigierten Sehschärfe allein (Steinberg et al. 1994, Cassard et al. 1995). Der Quality of Life Impact of Refractive Correction (QIRC) erfasst beispielsweise die sehspezifische Lebensqualität von presbyopen Patienten nach refraktiver Behandlung mit Brillen, Kontaktlinsen oder refraktiver Chirurgie (Pesudovs et al. 2004). Der Fragebogen der Joint LASIK Task Force, der auch in unserer Studie angewendet wurde, befasst sich mit den durch photopische Phänomene, wie Halos und Blendungen, verursachten visuellen Beeinträchtigungen, welche die Patientenzufriedenheit maßgeblich reduzieren können (Schallhorn et al. 2016). In den vergangenen Jahren wurden zahlreiche solcher Fragebögen entwickelt, die spezifisch auf verschiedene Indikationen (Myopie, Presbyopie, Katarakt, Stabismus, Glaukom usw.), Behandlungsmethoden (LASIK, MIOL) und Fragestellungen eingehen. Eine Übersichtsstudie von Khadka et al. gibt Auskunft über existierende Fragebögen zur subjektiven Beurteilung der Patientenzufriedenheit. Dabei zeichneten sich 48 Fragebögen durch ihre Aussagekraft aus (Khadka et al. 2013). Die Studie verdeutlicht außerdem die Komplexität des Themas und zeigt, dass ein allumfassender Fragebogen zur Erfassung der subjektiven Zufriedenheit nicht existiert. Der in unserer Studie verwendete standardisierte Fragebogen SELMI ist zwar nicht validiert, dafür aber indikationsspezifisch an die von uns untersuchte präpresbyope und presbyope Patientengruppe angepasst.

Einschränkungen der zugrunde liegenden Studie resultieren zum einen aus der retrospektiven Datenanalyse, zum anderen aus den kurzen Abständen zwischen dem operativen Eingriff und der letzten postoperativen Nachuntersuchung. Dadurch ließen sich keine Aussagen über die Stabilität der postoperativen Ergebnisse treffen. Die operativen Eingriffe wurden außerdem von verschie-

denen Chirurgen durchgeführt, so dass die Bedingungen nicht identisch waren. Des Weiteren wurde ein messtheoretisch nicht validiertes Erhebungsinstrument zur Patientenbefragung (SELMI) verwendet, wodurch keine Gültigkeit und Verlässlichkeit der Messungen vorliegen. Zur besseren Beurteilung der Ergebnisse, sollte die Patientenbefragung sowohl nach MIOL-Implantation als auch nach LASIK-Korrektur erhoben werden, was in dieser Studie nicht erfolgt ist und daher als Kritik zu bewerten ist.

## 7 Zusammenfassung

Schlussfolgernd lässt sich sagen, dass LASIK ein effizientes, vorhersagbares und sicheres Verfahren zur Korrektur einer Restametropie nach RLA mit einer bifokalen, diffraktiv-refraktiven, asphärischen MIOL (AT Lisa 809, Carl Zeiss, Meditec AG) ist und zu einer hohen Patientenzufriedenheit beiträgt. In der hyperopen Fallgruppe waren 90% der Patienten mit dem Behandlungsergebnis zufrieden und in der myopen Fallgruppe 79% der Patienten. Obwohl der EI im Intermediärbereich angesichts der verwendeten bifokalen MIOL erwartungsgemäß niedrig ausfiel, war die Patientenzufriedenheit auch im Intermediärbereich hoch und es bestand nahezu vollständige Brillenfreiheit. Um den Visus im Intermediärbereich zu verbessern, existieren mittlerweile trifokale MIOL mit einer Nah- und Intermediäraddition.

Photopische Phänomene konnten nach LASIK nicht minimiert werden und sind mit einer höheren Unzufriedenheit assoziiert.

Um die Risiken eines Zweiteingriffs zur Korrektur einer Restametropie nach RLA mit MIOL zu vermeiden, existieren alternativ torische MIOL, die sowohl die sphärische als auch astigmatische Ametropie in nur einem operativen Eingriff voll korrigieren sollen. Eine unvorhersehbare Restametropie kann aber auch bei der Verwendung torischer MIOL durch Messfehler bei der Erhebung biometrischer Daten, technischer Einschränkungen der Linse, Dezentrierung und Rotation der Linse und chirurgisch induzierte Astigmatismen hervorgerufen werden.

Obwohl die objektiven Diagnostikparameter in den Fallgruppen denen in den Kontrollgruppen glichen, waren Patienten in den Fallgruppen unzufriedener. Persönlichkeit und falsche Erwartungshaltung der Patienten, gepaart mit der Enttäuschung über das visuelle Ergebnis nach MIOL-Implantation, die Notwendigkeit eines zweiten operativen Eingriffs zur Korrektur der Restametropie sowie die höhere postoperative Brillenabhängigkeit könnten die Gründe für eine höhere Unzufriedenheit sein. Hyperope Patienten waren zufriedener als myope Patienten. Myope Patienten bedürfen einer intensiven Aufklärung darüber, dass ihre gute Sehleistung im Nahbereich zu Gunsten eines breiteren Sehvermögens verloren gehen könnte. Insgesamt scheint der patientenrelevante Nutzen der operativen Eingriffe gegenüber den Nebenwirkungen und Nachteilen zu überwiegen. Voraussetzungen für einen

erfolgreichen RLA mit MIOL sind die gründliche ophthalmologische Diagnostik und die ausführliche Beratung unter Berücksichtigung der Persönlichkeit, der Erwartung und des Lebensstils des Patienten.

## 8 Summary

In conclusion, LASIK is an efficient, predictable and safe method for correcting residual ametropia after CLE with a bifocal, diffractive-refractive, aspheric MIOL (AT Lisa 809, Carl Zeiss, Meditec AG) and contributes to high patient satisfaction. At least 90% of the patients in the hyperopic case group and 78% in the myopic case group were satisfied with the outcome of the treatment.

Although the EI in the intermediate distance was expected to be low given by the bifocal MIOL, patient satisfaction was also high in the intermediate distance and there was almost complete freedom of visual aids. In order to improve the visual acuity in the intermediate distance, there are now trifocal MIOLs with a near and intermediate addition existing.

Photopic phenomena could not be minimized after LASIK and is associated with higher dissatisfaction.

In order to avoid the risks of a second intervention to correct residual ametropia after CLE with MIOL, there are alternatively toric MIOL existing, that intend to correct both spherical and astigmatic ametropia in only one surgical procedure. However, even the implantation of toric MIOL can cause unpredictable residual ametropia caused by errors in the measurement of biometric data, technical limitations of the lens, decentration of the lens and surgically induced astigmatism.

Although the objective diagnostic parameters in the case groups were similar to those in the control groups, patients in the case groups were more dissatisfied. The reasons for higher dissatisfaction in the case groups might be the patient's personality and expectations, coupled with the disappointment of the visual outcome after MIOL implantation, the need for a second surgical procedure to correct residual ametropia and the higher dependency on visual aids.

Hyperope patients were more satisfied than myope patients. Myope patients need intensive education that their good near vision might be lost in favor of a broader vision. Overall, the patient-relevant benefit of surgical intervention seems to outweigh the side effects and disadvantages.

A successful RLA with MIOL requires profound ophthalmic diagnostics and detailed consultation of the patient regarding the personality, expectations and lifestyle of the patient.

## **9 Veröffentlichungen**

Frings, A., Setareh Sanj, M., Steinberg, J., Beckerath v., A.-K., Linke, S., Katz, T., 2017. Wirksamkeit und Sicherheit von LASIK nach MIOL-Implantation bei Hyperopie. Der Augenspiegel. Dezember 2017:22-25.

Madani, E., Smeets, R. Freiwald, E., Setareh Sanj, M., Jung, O., Grubenu, D., Hanken, H. & Henningsen, A. 2018. Impact of different placement depths on the crestal bone level of immediate versus delayed platform-switched implants. J Craniomaxillofac Surg, 46, 1139-1146.

## 10 Literaturverzeichnis

- ALBARRAN-DIEGO, C., MUNOZ, G., FERRER-BLASCO, T. & GARCIA-LAZARO, S. 2011. Prevention of hyperopic surprise after LASIK in patients with refractive multifocal intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol*, 21, 826-9.
- ALFONSO, J. F., FERNANDEZ-VEGA, L., MONTES-MICO, R. & VALCARCEL, B. 2008a. Femtosecond laser for residual refractive error correction after refractive lens exchange with multifocal intraocular lens implantation. *Am J Ophthalmol*, 146, 244-250.
- ALFONSO, J. F., FERNÁNDEZ-VEGA, L., VALCÁRCEL, B. & MONTÉS-MICÓ, R. 2008b. Visual Performance after AcrySof ReSTOR Aspheric Intraocular Lens Implantation. *Journal of Optometry*, 1, 30-35.
- ALIO, J., RODRIGUEZ-PRATS, J. L., GALAL, A. & RAMZY, M. 2005. Outcomes of microincision cataract surgery versus coaxial phacoemulsification. *Ophthalmology*, 112, 1997-2003.
- ALIO, J. L., ELKADY, B., ORTIZ, D. & BERNABEU, G. 2008. Clinical outcomes and intraocular optical quality of a diffractive multifocal intraocular lens with asymmetrical light distribution. *J Cataract Refract Surg*, 34, 942-8.
- ALIO, J. L., ORTIZ, D., MUFTUOGLU, O. & GARCIA, M. J. 2009. Ten years after photorefractive keratectomy (PRK) and laser in situ keratomileusis (LASIK) for moderate to high myopia (control-matched study). *Br J Ophthalmol*, 93, 1313-8.
- ALIO, J. L., PLAZA-PUCHE, A. B., PINERO, D. P., AMPARO, F., JIMENEZ, R., RODRIGUEZ-PRATS, J. L., JAVALOY, J. & PONGO, V. 2011. Optical analysis, reading performance, and quality-of-life evaluation after implantation of a diffractive multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*, 37, 27-37.
- ALIO, J. L., ABDELGHANY, A. A. & FERNANDEZ-BUENAGA, R. 2014. Management of residual refractive error after cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol*, 25, 291-7.
- ALIO, J. L., PLAZA-PUCHE, A. B., FERNANDEZ-BUENAGA, R., PIKKEL, J. & MALDONADO, M. 2017. Multifocal intraocular lenses: An overview. *Surv Ophthalmol*, 62, 611-634.
- APPLEGATE, R. A. & GANSEL, K. A. 1990. The importance of pupil size in optical quality measurements following radial keratotomy. *Refract Corneal Surg*, 6, 47-54.
- APPLEGATE, R. A. & HOWLAND, H. C. 1997. Refractive surgery, optical aberrations, and visual performance. *J Refract Surg*, 13, 295-9.
- APPLEGATE, R. A., HILMANTEL, G., HOWLAND, H. C., TU, E. Y., STARCK, T. & ZAYAC, E. J. 2000. Corneal first surface optical aberrations and visual performance. *J Refract Surg*, 16, 507-14.
- ASLAM, T. M. & DHILLON, B. 2004. Principles of pseudophakic photic phenomena. *Ophthalmologica*, 218, 4-13.
- AUFFARTH, G. U. & DICK, H. B. 2001. [Multifocal intraocular lenses. A review]. *Ophthalmologe*, 98, 127-37.
- AUFFARTH, G. U., RABSILBER, T. M., KOHNEN, T. & HOLZER, M. P. 2008. Design and optical principles of multifocal lenses. *Ophthalmologe*, 105, 522-6.

- BAHNER, K. M. 2010. *Kombination von diffraktiver und refraktiver multifokaler Intraokularlinse nach Kataraktoperation zur optimalen Korrektur der Refraktion*. Universitätsbibliothek Giessen.
- BARRAQUER, J. 1959. Anterior chamber plastic lenses. Results of and conclusions from five years' experience. *Trans Ophthalmol Soc U K*, 79, 393-424.
- BEHNDIG, A., MONTAN, P., STENEVI, U., KUGELBERG, M., ZETTERSTROM, C. & LUNDSTROM, M. 2012. Aiming for emmetropia after cataract surgery: Swedish National Cataract Register study. *J Cataract Refract Surg*, 38, 1181-6.
- BELMONTE, C., ACOSTA, M. C. & GALLAR, J. 2004. Neural basis of sensation in intact and injured corneas. *Exp Eye Res*, 78, 513-25.
- BILBAO-CALABUIG, R., LLOVET-RAUSELL, A., ORTEGA-USOBIAGA, J., MARTINEZ-DEL-POZO, M., MAYORDOMO-CERDA, F., SEGURA-ALBENTOSA, C., BAVIERA, J. & LLOVET-OSUNA, F. 2017. Visual Outcomes Following Bilateral Implantation of Two Diffractive Trifocal Intraocular Lenses in 10 084 Eyes. *Am J Ophthalmol*, 179, 55-66.
- BITO, L. Z., KAUFMAN, P. L., DEROUSSEAU, C. J. & KORETZ, J. 1987. Presbyopia: an animal model and experimental approaches for the study of the mechanism of accommodation and ocular ageing. *Eye (Lond)*, 1 ( Pt 2), 222-30.
- BRAGA-MELE, R., CHANG, D., DEWEY, S., FOSTER, G., HENDERSON, B. A., HILL, W., HOFFMAN, R., LITTLE, B., MAMALIS, N., OETTING, T., SERAFANO, D., TALLEY-ROSTOV, A., VASAVADA, A. & YOO, S. 2014. Multifocal intraocular lenses: relative indications and contraindications for implantation. *J Cataract Refract Surg*, 40, 313-22.
- BRITO, P., SALGADO-BORGES, J., NEVES, H., GONZALEZ-MEIJOME, J. & MONTEIRO, M. 2015. Light-distortion analysis as a possible indicator of visual quality after refractive lens exchange with diffractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*, 41, 613-22.
- BULLINGER, M. & KIRCHBERGER, I. 1998. *SF-36: Fragebogen zum Gesundheitszustand; Handanweisung*, Hogrefe, Verlag für Psychologie.
- CAN, I., BOSTANCI CERAN, B., SOYUGELLEN, G. & TAKMAZ, T. 2012. Comparison of clinical outcomes with 2 small-incision diffractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*, 38, 60-7.
- CASSARD, S. D., PATRICK, D. L., DAMIANO, A. M., LEGRO, M. W., TIELSCH, J. M., DIENER-WEST, M., SCHEIN, O. D., JAVITT, J. C., BASS, E. B. & STEINBERG, E. P. 1995. Reproducibility and responsiveness of the VF-14. An index of functional impairment in patients with cataracts. *Arch Ophthalmol*, 113, 1508-13.
- CHANG, D. F. 2003. Early rotational stability of the longer Staar toric intraocular lens: fifty consecutive cases. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 29, 935-940.
- CILLINO, G., CASUCCIO, A., PASTI, M., BONO, V., MENCUCCI, R. & CILLINO, S. 2014. Working-age cataract patients: visual results, reading performance, and quality of life with three diffractive multifocal intraocular lenses. *Ophthalmology*, 121, 34-44.

- CILLINO, S., CASUCCIO, A., DI PACE, F., MORREALE, R., PILLITTERI, F., CILLINO, G. & LODATO, G. 2008. One-year outcomes with new-generation multifocal intraocular lenses. *Ophthalmology*, 115, 1508-16.
- COLLIER WAKEFIELD, O., ANNOH, R. & NANAVATY, M. A. 2016. Relationship between age, corneal astigmatism, and ocular dimensions with reference to astigmatism in eyes undergoing routine cataract surgery. *Eye (Lond)*, 30, 562-9.
- CROW, H., GAGE, H., HAMPSON, S., HART, J., KIMBER, A., STOREY, L. & THOMAS, H. 2002. Measurement of satisfaction with health care: Implications for practice from a systematic review of the literature. *Health technology assessment*.
- DAIEN, V., LE PAPE, A., HEVE, D., CARRIERE, I. & VILLAIN, M. 2015. Incidence, Risk Factors, and Impact of Age on Retinal Detachment after Cataract Surgery in France: A National Population Study. *Ophthalmology*, 122, 2179-85.
- DAVIES, A. R. & WARE JR, J. E. 1988. Involving consumers in quality of care assessment. *Health affairs*, 7, 33-48.
- DAVISON, J. A. & SIMPSON, M. J. 2006. History and development of the apodized diffractive intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*, 32, 849-58.
- DE PAIVA, C. S., CHEN, Z., KOCH, D. D., HAMILL, M. B., MANUEL, F. K., HASSAN, S. S., WILHELMUS, K. R. & PFLUGFELDER, S. C. 2006. The incidence and risk factors for developing dry eye after myopic LASIK. *Am J Ophthalmol*, 141, 438-45.
- DE VRIES, N. E., WEBERS, C. A., TOUWSLAGER, W. R., BAUER, N. J., DE BRABANDER, J., BERENDSCHOT, T. T. & NUIJTS, R. M. 2011. Dissatisfaction after implantation of multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*, 37, 859-65.
- VAN DER LINDEN, J. W., VAN VELTHOVEN, M., VAN DER MEULEN, I., NIEUWENDAAL, C., MOURITS, M. & LAPID-GORTZAK, R. 2012. Comparison of a new-generation sectorial addition multifocal intraocular lens and a diffractive apodized multifocal intraocular lens. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 38, 68-73.
- DICK, B., EISENMANN, D., FABIAN, E. & SCHWENN, O. 2013. *Refraktive Kataraktchirurgie mit multifokalen Intraokularlinsen*, Springer-Verlag.
- DICK, H., KRUMMENAUER, F. & TRÖBER, L. 2006. Ausgleich des kornealen Astigmatismus mit torischer Intraokularlinse: Ergebnisse der Multicenterstudie. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde*, 223, 593-608.
- DIRANI, M., COUPER, T., YAU, J., ANG, E. K., ISLAM, F. M., SNIBSON, G. R., VAJPAYEE, R. B. & BAIRD, P. N. 2010. Long-term refractive outcomes and stability after excimer laser surgery for myopia. *J Cataract Refract Surg*, 36, 1709-17.
- DREXLER, W., BAUMGARTNER, A., FINDL, O., HITZENBERGER, C. K. & FERCHER, A. F. 1997. Biometric investigation of changes in the anterior eye segment during accommodation. *Vision Res*, 37, 2789-800.
- DUBBELMAN, M. & VAN DER HEIJDE, G. L. 2001. The shape of the aging human lens: curvature, equivalent refractive index and the lens paradox. *Vision Res*, 41, 1867-77.

- EL-AGHA, M. S., JOHNSTON, E. W., BOWMAN, R. W., CAVANAGH, H. D. & MCCULLEY, J. P. 2000. Excimer laser treatment of spherical hyperopia: PRK or LASIK? *Trans Am Ophthalmol Soc*, 98, 59-66; discussion 66-9.
- ERNEST, P. & POTVIN, R. 2011. Effects of preoperative corneal astigmatism orientation on results with a low-cylinder-power toric intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*, 37, 727-32.
- FENG, K., GUO, H. K., ZHANG, Y. L. & WU, Z. 2017. Visual quality comparison after multifocal toric intraocular lens or monofocal toric intraocular lens implantation. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi*, 53, 274-280.
- FISHER, R. F. 1971. Elastic properties of the human lens. *Exp Eye Res*, 11, 143.
- FRINGS, A., KATZ, T., RICHARD, G., DRUCHKIV, V. & LINKE, S. J. 2013. Efficacy and predictability of laser in situ keratomileusis for low astigmatism of 0.75 diopter or less. *J Cataract Refract Surg*, 39, 366-77.
- FRINGS, A., RICHARD, G., STEINBERG, J., DRUCHKIV, V., LINKE, S. J. & KATZ, T. 2016. LASIK and PRK in hyperopic astigmatic eyes: is early retreatment advisable? *Clin Ophthalmol*, 10, 565-70.
- GARCIA-CATALAN, M. R., JEREZ-OLIVERA, E. & BENITEZ-DEL-CASTILLO-SANCHEZ, J. M. 2009. Dry eye and quality of life. *Arch Soc Esp Oftalmol*, 84, 451-8.
- GHANEM, R. C., DE LA CRUZ, J., TOBAIGY, F. M., ANG, L. P. & AZAR, D. T. 2007. LASIK in the presbyopic age group: safety, efficacy, and predictability in 40- to 69-year-old patients. *Ophthalmology*, 114, 1303-10.
- GLASSER, A. & CAMPBELL, M. C. 1998. Presbyopia and the optical changes in the human crystalline lens with age. *Vision Res*, 38, 209-29.
- GLASSER, A. & CAMPBELL, M. C. 1999. Biometric, optical and physical changes in the isolated human crystalline lens with age in relation to presbyopia. *Vision Res*, 39, 1991-2015.
- GLASSER, A., WENDT, M. & OSTRIN, L. 2006. Accommodative changes in lens diameter in rhesus monkeys. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 47, 278-86.
- GROB, M. & HAEFLIGER, E. 2005. *Refraktive Chirurgie bei Fehlsichtigkeit*.
- GROHLICH, M., MIHALTZ, K., LASTA, M., WEINGESSEL, B. & VECSEI-MARLOVITS, V. 2017. Evaluation of Postoperative Astigmatism Correction and Postoperative Rotational Stability of Two Toric Intraocular Lenses. *Klin Monbl Augenheilkd*, 234, 796-804.
- GUNDERSEN, K. G. & POTVIN, R. 2016. Clinical outcomes with toric intraocular lenses planned using an optical low coherence reflectometry ocular biometer with a new toric calculator. *Clin Ophthalmol*, 10, 2141-2147.
- GUTIERREZ, P., WILSON, M. R., JOHNSON, C., GORDON, M., CIOFFI, G. A., RITCH, R., SHERWOOD, M., MENG, K. & MANGIONE, C. M. 1997. Influence of glaucomatous visual field loss on health-related quality of life. *Arch Ophthalmol*, 115, 777-84.
- GYONGYOSSY, B., JIRAK, P. & SCHONHERR, U. 2017. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol*, 10, 573-578.
- HAIGIS, W. 2008. IOL calculation for high ametropia. *Ophthalmologe*, 105, 999-1004.

- HAYASHI, K., HAYASHI, H., NAKAO, F. & HAYASHI, F. 2000. Influence of astigmatism on multifocal and monofocal intraocular lenses. *Am J Ophthalmol*, 130, 477-82.
- HELENA, M. C., BAERVELDT, F., KIM, W. J. & WILSON, S. E. 1998. Keratocyte apoptosis after corneal surgery. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 39, 276-83.
- HELMHOLTZ, H. V., GULLSTRAND, A., KRIES, J. V. & NAGEL, W. (eds.) 1909. *Handbuch der Physiologischen Optik*, Hamburg Leipzig.
- HERSH, P. S., FRY, K. & BLAKER, J. W. 2003. Spherical aberration after laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy. Clinical results and theoretical models of etiology. *J Cataract Refract Surg*, 29, 2096-104.
- HIRNEISS, C., NEUBAUER, A., WELGE-LÜßEN, U., EIBL, K. & KAMPIK, A. 2003. Bestimmung der Lebensqualität des Patienten in der Augenheilkunde. *Der Ophthalmologe*, 100, 1091-1097.
- HOFMANN, T., ZUBERBUHLER, B., CERVINO, A., MONTES-MICO, R. & HAEFLIGER, E. 2009. Retinal straylight and complaint scores 18 months after implantation of the AcrySof monofocal and ReSTOR diffractive intraocular lenses. *J Refract Surg*, 25, 485-92.
- HOLLADAY, J. T. & JANES, J. A. 2002. Topographic changes in corneal asphericity and effective optical zone after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*, 28, 942-7.
- HUTZ, W. W., ECKHARDT, H. B., ROHRIG, B. & GROLMUS, R. 2008. Intermediate vision and reading speed with array, Tecnis, and ReSTOR intraocular lenses. *J Refract Surg*, 24, 251-6.
- JENDRITZA, B. B., KNORZ, M. C. & MORTON, S. 2008. Wavefront-guided excimer laser vision correction after multifocal IOL implantation. *J Refract Surg*, 24, 274-9.
- JIN, G. J., MERKLEY, K. H., CRANDALL, A. S. & JONES, Y. J. 2008. Laser in situ keratomileusis versus lens-based surgery for correcting residual refractive error after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*, 34, 562-9.
- JUAN, J. T. 2014. Multifocal IOLs with apodized diffractive central zone and refractive periphery: optical performance and clinical outcomes. *Journal of Emmetropia: Journal of Cataract, Refractive and Corneal Surgery*, 5, 155-166.
- KASETSUWAN, N. 2013. Incidence and Pattern of Dry Eye after Cataract Surgery. 8.
- KAYMAK, H. & MESTER, U. 2007. Erste Ergebnisse mit einer neuen aberrationskorrigierten intraokularen Bifokallinse. *Der Ophthalmologe*, 104, 1046-1051.
- KEZIRIAN, G. M. & STONECIPHER, K. G. 2004. Comparison of the IntraLase femtosecond laser and mechanical keratomes for laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*, 30, 804-11.
- KHADKA, J., MCALINDEN, C. & PESUDOVS, K. 2013. Quality assessment of ophthalmic questionnaires: review and recommendations. *Optom Vis Sci*, 90, 720-44.

- KLEIN, R., MOSS, S. E., KLEIN, B. E., GUTIERREZ, P. & MANGIONE, C. M. 2001. The NEI-VFQ-25 in people with long-term type 1 diabetes mellitus: the Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. *Arch Ophthalmol*, 119, 733-40.
- KOHNEN, T., STEINKAMP, G., SCHNITZLER, E.-M., BAUMEISTER, M., WELLERMANN, G., BÜHREN, J., BRIEDEN, M., HERTING, S., MIRSHAHI, A. & OHRLOFF, C. 2001. LASIK mit superiorem Hinge und Scanning-Spot-Excimerlaserablation zur Korrektur von Myopie und myopem Astigmatismus Einjahresergebnisse einer prospektiven klinischen Studie an 100 Augen. *Der Ophthalmologe*, 98, 1044-1054.
- KOHNEN, T., FABIAN, E., GERL, R., HUNOLD, W., HUTZ, W., STROBEL, J., HOYER, H. & MESTER, U. 2008. Optic edge design as long-term factor for posterior capsular opacification rates. *Ophthalmology*, 115, 1308-14, 1314.e1-3.
- KOHNEN, T. 2011a. *Anatomie des Augenvorderabschnitts, Hornhaut*. In: *Refraktive Chirurgie*, Berlin, Heidelberg, Springer-Verlag, 15-16.
- KOHNEN, T. 2011b. *Anatomie des Augenvorderabschnitts, Linse und Linsenkapsel*. In: *Refraktive Chirurgie*, Berlin, Heidelberg, Springer-Verlag, 19-21.
- KOHNEN, T. 2011c. *Physiologische Optik und optische Qualität*. In: *Refraktive Chirurgie*, Berlin, Heidelberg, Springer-Verlag, 26-31.
- KOHNEN, T., NEUHANN, T. & KNORZ, M. C. 2014. Assessment and quality assurance of refractive surgical interventions by the DOG (German Society of Ophthalmology) and the BVA (Professional Association of German Ophthalmologists): Update January 2014. *Ophthalmologe*, 111, 320-9.
- KOOK, D. & KOHNEN, T. 2011. Patientenselektion und Indikationen. *Refraktive Chirurgie*. Springer.
- KRC. 2016. *Bewertung und Qualitätssicherung refraktiv-chirurgischer Eingriffe durch die DOG und den BVA – KRC-Empfehlungen* [Online]. URL: [www.aad.to/krc/qualit.pdf](http://www.aad.to/krc/qualit.pdf): Kommission Refraktive Chirurgie-KRC. [Accessed 04.08.2018, 14:29].
- KREMER, I., KAPLAN, A., NOVIKOV, I. & BLUMENTHAL, M. 1999. Patterns of late corneal scarring after photorefractive keratectomy in high and severe myopia. *Ophthalmology*, 106, 467-73.
- KUO, I. C., O'BRIEN, T. P., BROMAN, A. T., GHAJARNIA, M. & JABBUR, N. S. 2005. Excimer laser surgery for correction of ametropia after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*, 31, 2104-10.
- LAGALI, N., GERMUNDSSON, J. & FAGERHOLM, P. 2009. The role of Bowman's layer in corneal regeneration after phototherapeutic keratectomy: a prospective study using in vivo confocal microscopy. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 50, 4192-8.
- LANGENBUCHER, A. & SEITZ, B. 2003. Computerized calculation scheme for bitoric eikonic intraocular lenses. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 23, 213-220.
- LANGENBUCHER, A., REESE, S., HUBER, S. & SEITZ, B. 2005. Compensation of aniseikonia with toric intraocular lenses and spherocylindrical spectacles. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 25, 35-44.

- LANGENBUCHER, A., VIESTENZ, A., SZENTMÁRY, N., BEHRENS-BAUMANN, W. & VIESTENZ, A. 2008. Berechnung torischer Intraokularlinsen. *Der Ophthalmologe*, 105, 685-692.
- LEE, P. P., SPRITZER, K. & HAYS, R. D. 1997. The impact of blurred vision on functioning and well-being. *Ophthalmology*, 104, 390-6.
- LEYLAND, M. & PRINGLE, E. 2006. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. *Cochrane Database Syst Rev*, 4.
- LI, X. M., HU, L., HU, J. & WANG, W. 2007. Investigation of dry eye disease and analysis of the pathogenic factors in patients after cataract surgery. *Cornea*, 26, S16-20.
- LINDSTROM, R. L., HARDTEN, D. R. & CHU, Y. R. 1997. Laser In Situ keratomileusis (LASIK) for the treatment of low moderate, and high myopia. *Trans Am Ophthalmol Soc*, 95, 285-96; discussion 296-306.
- LIU, Z., LUO, L., ZHANG, Z., CHENG, B., ZHENG, D., CHEN, W., LIN, Z., YANG, W., LIU, Y., ZHANG, M., XIAO, Q. & CHEN, J. 2002. Tear film changes after phacoemulsification. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi*, 38, 274-7.
- MACSAI, M. S. & FONTES, B. M. 2008. Refractive enhancement following presbyopia-correcting intraocular lens implantation. *Curr Opin Ophthalmol*, 19, 18-21.
- MANGIONE, C. M., LEE, P. P., GUTIERREZ, P. R., SPRITZER, K., BERRY, S. & HAYS, R. D. 2001. Development of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Arch Ophthalmol*, 119, 1050-8.
- MARCOS, S., CANO, D. & BARBERO, S. 2003. Increase in corneal asphericity after standard laser in situ keratomileusis for myopia is not inherent to the Munnerlyn algorithm. *J Refract Surg*, 19, S592-6.
- MARSHALL, J., TROKEL, S., ROTHERY, S. & KRUEGER, R. R. 1986. A comparative study of corneal incisions induced by diamond and steel knives and two ultraviolet radiations from an excimer laser. *The British Journal of Ophthalmology*, 70, 482-501.
- MCCARTY, C. A., GARRETT, S. K., ALDRED, G. F. & TAYLOR, H. R. 1996. Assessment of subjective pain following photorefractive keratectomy. Melbourne Excimer Laser Group. *J Refract Surg*, 12, 365-9.
- MCCULLOCH, C. 1954. The zonule of Zinn: its origin, course, and insertion, and its relation to neighboring structures. *Trans Am Ophthalmol Soc*, 52, 525-85.
- MCDONALD, M. B., KAUFMAN, H. E., FRANTZ, J. M., SHOFNER, S., SALMERON, B. & KLYCE, S. D. 1989. Excimer laser ablation in a human eye. Case report. *Arch Ophthalmol*, 107, 641-2.
- MCGINTY, S. J. & TRUSCOTT, R. J. 2006. Presbyopia: the first stage of nuclear cataract? *Ophthalmic Res*, 38, 137-48.
- MERTZANIS, P., ABETZ, L., RAJAGOPALAN, K., ESPINDLE, D., CHALMERS, R., SNYDER, C., CAFFERY, B., EDRINGTON, T., SIMPSON, T., NELSON, J. D. & BEGLEY, C. 2005. The relative burden of dry eye in patients' lives: comparisons to a U.S. normative sample. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 46, 46-50.
- MESTER, U., VATERRODT, T., GOES, F., HUETZ, W., NEUHANN, I., SCHMICKLER, S., SZURMAN, P. & GEKELER, K. 2014. Impact of personality characteristics on patient satisfaction after multifocal intraocular lens implantation: results from the "happy patient study". *J Refract Surg*, 30, 674-8.

- MEYER, J. J., KIM, B. Z., ZIAEI, M. & MCGHEE, C. N. 2017. Postoperative rotation of supplementary sulcus-supported toric intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*, 43, 285-288.
- MONTES-MICO, R. 2007. Role of the tear film in the optical quality of the human eye. *J Cataract Refract Surg*, 33, 1631-5.
- MUFTUOGLU, O., PRASHER, P., CHU, C., MOOTHA, V. V., VERITY, S. M., CAVANAGH, H. D., BOWMAN, R. W. & MCCULLEY, J. P. 2009. Laser in situ keratomileusis for residual refractive errors after apodized diffractive multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*, 35, 1063-71.
- MYERS, D. G. 2008. *Psychologie, 2. Aufl., Heidelberg*, S. 576.
- NARVAEZ, J., ZIMMERMAN, G., STULTING, R. D. & CHANG, D. H. 2006. Accuracy of intraocular lens power prediction using the Hoffer Q, Holladay 1, Holladay 2, and SRK/T formulas. *J Cataract Refract Surg*, 32, 2050-3.
- NG, H. R., GOH, C. H., NGIM, Y. S. & JULIANA, J. 2017. Evaluation of visual outcomes after toric intraocular lens implantation. *Med J Malaysia*, 72, 356-359.
- NORRBY, S. 2008. Sources of error in intraocular lens power calculation. *J Cataract Refract Surg*, 34, 368-76.
- NÜBLING, R., STEFFANOWSKI, A., KÖRNER, M., RUNDEL, M., KOHL, C., LÖSCHMANN, C. & SCHMIDT, J. 2007. Kontinuierliche Patientenbefragung als Instrument für das interne Qualitätsmanagement in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, 12, 44-50.
- OLIVER, R. L. & RUST, R. T. 1994. *Service quality: New directions in theory and practice*, Sage.
- OLSEN, T. & JEPPESEN, P. 2014. Re: Bjerrum et al.: risk of pseudophakic retinal detachment in 202 226 patients using the fellow nonoperated eye as reference (ophthalmology 2013;120:2573-9). *Ophthalmology*, 121, e32-3.
- PALLIKARIS, I. G., PAPANAZAKI, M. E., STATHI, E. Z., FRENSCHOCK, O. & GEORGIADIS, A. 1990. Laser in situ keratomileusis. *Lasers Surg Med*, 10, 463-8.
- PALLIKARIS, I. G., PAPANAZAKI, M. E., SIGANOS, D. S. & TSILIMBARIS, M. K. 1991. A corneal flap technique for laser in situ keratomileusis. Human studies. *Arch Ophthalmol*, 109, 1699-702.
- PATRICK, D. L. & ERICKSON, P. 1993. Assessing health-related quality of life for clinical decision-making. *Quality of life assessment: Key issues in the 1990s*. Springer.
- PEPOSE, J. S., QAZI, M. A., DAVIES, J., DOANE, J. F., LODEN, J. C., SIVALINGHAM, V. & MAHMOUD, A. M. 2007. Visual performance of patients with bilateral vs combination Crystalens, ReZoom, and ReSTOR intraocular lens implants. *Am J Ophthalmol*, 144, 347-357.
- PESUDOV, K., GARAMENDI, E. & ELLIOTT, D. B. 2004. The Quality of Life Impact of Refractive Correction (QIRC) Questionnaire: development and validation. *Optom Vis Sci*, 81, 769-77.

- PIEH, S., LACKNER, B., HANSELMAYER, G., ZÖHRER, R., STICKER, M., WEGHAUPT, H., FERCHER, A. & SKORPIK, C. 2001. Halo size under distance and near conditions in refractive multifocal intraocular lenses. *British journal of ophthalmology*, 85, 816-821.
- PINERO, D. R., AYALA ESPINOSA, M. J. & ALIO, J. L. 2010. LASIK outcomes following multifocal and monofocal intraocular lens implantation. *J Refract Surg*, 26, 569-77.
- POKROY, R., MIMOUNI, M., SELA, T., MUNZER, G. & KAISERMAN, I. 2017. Predictors of myopic photorefractive keratectomy retreatment. *J Cataract Refract Surg*, 43, 825-832.
- RAM, J., GUPTA, A., BRAR, G., KAUSHIK, S. & GUPTA, A. 2002. Outcomes of phacoemulsification in patients with dry eye. *J Cataract Refract Surg*, 28, 1386-9.
- RAMAN, S. & REDMOND, R. 2003. Reasons for secondary surgical intervention after phacoemulsification with posterior chamber lens implantation. *J Cataract Refract Surg*, 29, 513-7.
- RILEY, P., FORTINSKY, R. H. & COBURN, A. F. 1992. Developing consumer-centered quality assurance strategies for home care. A case management model. *Journal of Case Management*, 1, 39-48.
- ROZEMA, J. J., HERSHKO, S., TASSIGNON, M. J., EVICR. NET, P. G. S. G., LORENZ, K., VON TRENTINI, M., SALA POMARES, E., CORRAL, M. J. G., BATAILLE, L. & ALIÓ, J. L. 2019. The components of adult astigmatism and their age - related changes. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 39, 183-193.
- SAKIMOTO, T., ROSENBLATT, M. I. & AZAR, D. T. 2006. Laser eye surgery for refractive errors. *Lancet*, 367, 1432-47.
- SALES, C. S. & MANCHE, E. E. 2015. Managing residual refractive error after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*, 41, 1289-99.
- SALOMAO, M. Q. & WILSON, S. E. 2009. Corneal molecular and cellular biology update for the refractive surgeon. *J Refract Surg*, 25, 459-66.
- SAWUSCH, M. R. & GUYTON, D. L. 1991. Optimal astigmatism to enhance depth of focus after cataract surgery. *Ophthalmology*, 98, 1025-9.
- SCHALLHORN, S. C., VENTER, J. A., HANNAN, S. J., HETTINGER, K. A. & TEENAN, D. 2015. Effect of postoperative keratometry on quality of vision in the postoperative period after myopic wavefront-guided laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*, 41, 2715-23.
- SCHALLHORN, S. C., VENTER, J. A., TEENAN, D., SCHALLHORN, J. M., HETTINGER, K. A., HANNAN, S. J. & PELOUSKOVA, M. 2016. Outcomes of excimer laser enhancements in pseudophakic patients with multifocal intraocular lens. *Clin Ophthalmol*, 10, 765-76.
- SCHMICKLER, S., BAUTISTA, C. P., GOES, F., SHAH, S. & WOLFFSOHN, J. S. 2013. Clinical evaluation of a multifocal aspheric diffractive intraocular lens. *Br J Ophthalmol*, 97, 1560-4.
- SEILER, T., BENDE, T. & WOLLENSAK, J. 1986. [Use of far UV light in photoablation of the cornea]. *Fortschr Ophthalmol*, 83, 556-8.
- SEILER, T. & WOLLENSAK, J. 1986. In vivo experiments with the excimer laser--technical parameters and healing processes. *Ophthalmologica*, 192, 65-70.

- SEILER, T., BENDE, T., WOLLENSAK, J. & TROKEL, S. 1988. Excimer laser keratectomy for correction of astigmatism. *Am J Ophthalmol*, 105, 117-24.
- SEILER, T., KOUFALA, K. & RICHTER, G. 1998. Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg*, 14, 312-7.
- SEN, H. N., SARIKKOLA, A. U., UUSITALO, R. J. & LAATIKAINEN, L. 2004. Quality of vision after AMO Array multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*, 30, 2483-93.
- SHODAI, R., NEGISHI, K., ARAI, H., TODA, I., TORII, H. & TSUBOTA, K. 2017. Comparative analysis of the visual and refractive outcomes of a refractive segmented multifocal intraocular lens with and without toricity: 1-year results. *Jpn J Ophthalmol*, 61, 142-149.
- SHOJA, M. R. & BESHARATI, M. R. 2007. Dry eye after LASIK for myopia: Incidence and risk factors. *Eur J Ophthalmol*, 17, 1-6.
- SOLOMON, K. D., FERNANDEZ DE CASTRO, L. E., SANDOVAL, H. P., BIBER, J. M., GROAT, B., NEFF, K. D., YING, M. S., FRENCH, J. W., DONNENFELD, E. D. & LINDSTROM, R. L. 2009. LASIK world literature review: quality of life and patient satisfaction. *Ophthalmology*, 116, 691-701.
- SON, H. S., TANDOGAN, T., LIEBING, S., MERZ, P., CHOI, C. Y., KHORAMNIA, R. & AUFFARTH, G. U. 2017. In vitro optical quality measurements of three intraocular lens models having identical platform. *BMC Ophthalmol*, 17, 108.
- SOUZA, C. E., MUCCIOLI, C., SORIANO, E. S., CHALITA, M. R., OLIVEIRA, F., FREITAS, L. L., MEIRE, L. P., TAMAKI, C. & BELFORT, R., JR. 2006. Visual performance of AcrySof ReSTOR apodized diffractive IOL: a prospective comparative trial. *Am J Ophthalmol*, 141, 827-832.
- SPADEA, L., SABETTI, L., D'ALESSANDRI, L. & BALESTRAZZI, E. 2006. Photorefractive keratectomy and LASIK for the correction of hyperopia: 2-year follow-up. *J Refract Surg*, 22, 131-6.
- STEINBERG, E. P., TIELSCH, J. M., SCHEIN, O. D., JAVITT, J. C., SHARKEY, P., CASSARD, S. D., LEGRO, M. W., DIENER-WEST, M., BASS, E. B., DAMIANO, A. M. & ET AL. 1994. The VF-14. An index of functional impairment in patients with cataract. *Arch Ophthalmol*, 112, 630-8.
- STRAMPELLI, B. 1954. Tolerance of acrylic lenses in the anterior chamber in aphakia and refraction disorders. *Ann Ottalmol Clin Ocul*, 80, 75-82.
- TAMM, E., LUTJEN-DRECOLL, E., JUNGKUNZ, W. & ROHEN, J. W. 1991. Posterior attachment of ciliary muscle in young, accommodating old, presbyopic monkeys. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 32, 1678-92.
- TAMM, S., TAMM, E. & ROHEN, J. W. 1992. Age-related changes of the human ciliary muscle. A quantitative morphometric study. *Mech Ageing Dev*, 62, 209-21.
- TAYLOR, V. L., AL-GHOUL, K. J., LANE, C. W., DAVIS, V. A., KUSZAK, J. R. & COSTELLO, M. J. 1996. Morphology of the normal human lens. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 37, 1396-410.
- TEHRANI, M., DICK, H. B., SCHWENN, O., BLOM, E., SCHMIDT, A. H. & KOCH, H.-R. 2003. Postoperative astigmatism and rotational stability after Artisan toric phakic intraocular lens implantation. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 29, 1761-1766.

- THOMAS, B. C., KHORAMNIA, R., AUFFARTH, G. U. & HOLZER, M. P. 2017. Clinical outcomes after implantation of a toric intraocular lens with a transitional conic toric surface. *Br J Ophthalmol*.
- TROKEL, S. L., SRINIVASAN, R. & BRAREN, B. 1983. Excimer laser surgery of the cornea. *Am J Ophthalmol*, 96, 710-5.
- VARMA, R., WU, J., CHONG, K., AZEN, S. P. & HAYS, R. D. 2006. Impact of severity and bilaterality of visual impairment on health-related quality of life. *Ophthalmology*, 113, 1846-53.
- VELARDE, J. I., ANTON, P. G. & DE VALENTIN-GAMAZO, L. 2001. Intraocular lens implantation and laser in situ keratomileusis (bioptics) to correct high myopia and hyperopia with astigmatism. *J Refract Surg*, 17, S234-7.
- VENTER, J. A., PELOUSKOVA, M., COLLINS, B. M., SCHALLHORN, S. C. & HANNAN, S. J. 2013. Visual outcomes and patient satisfaction in 9366 eyes using a refractive segmented multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*, 39, 1477-84.
- VIESTENZ, A., WALTER, S., VIESTENZ, A., BEHRENS-BAUMANN, W. & LANGENBUCHER, A. 2007. Toric intraocular lenses and correction of astigmatism. *Ophthalmologe*, 104, 620-7.
- VINGOLO, E. M., GRENGA, P., IACOBELLI, L. & GRENGA, R. 2007. Visual acuity and contrast sensitivity: AcrySof ReSTOR apodized diffractive versus AcrySof SA60AT monofocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*, 33, 1244-7.
- WILKINS, M. R., ALLAN, B. & RUBIN, G. 2009. Spectacle use after routine cataract surgery. *Br J Ophthalmol*, 93, 1307-12.
- WILLIAMS, H. P. 2001. Sir Harold Ridley's vision. *British Journal of Ophthalmology*, 85, 1022-1023.
- WOODWARD, M. A., RANDLEMAN, J. B. & STULTING, R. D. 2009a. Dissatisfaction after multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*, 35, 992-7.
- WOODWARD, M. A., RANDLEMAN, J. B. & STULTING, R. D. 2009b. Dissatisfaction after multifocal intraocular lens implantation. *Journal of cataract and refractive surgery*, 35, 992-997.
- YI, Y. 1990. A critical review of consumer satisfaction. *Review of marketing*, 4, 68-123.
- ZENG, M., LIU, Y., LIU, X., YUAN, Z., LUO, L., XIA, Y. & ZENG, Y. 2007. Aberration and contrast sensitivity comparison of aspherical and monofocal and multifocal intraocular lens eyes. *Clin Exp Ophthalmol*, 35, 355-60.
- ZHELEZNYAK, L., KIM, M. J., MACRAE, S. & YOON, G. 2012. Impact of corneal aberrations on through-focus image quality of presbyopia-correcting intraocular lenses using an adaptive optics bench system. *J Cataract Refract Surg*, 38, 1724-33.

## **11 Danksagung**

Mein besonderer Dank gilt Dr. Toam Katz für die Überlassung und Förderung des Promotionsthemas. Ich bedanke mich außerdem bei Dr. Andreas Frings für die freundliche Betreuung und Unterstützung der Dissertation sowie Herrn Vasyl Durchkiv für die statistische Bearbeitung.

Mein herzlichster Dank gilt meiner wunderbaren Mutter Farideh Khodabakhsh, die mich stets unterstütz und motiviert hat und der ich alles verdanke.

Meinem Bruder und meinen Freunden danke ich sehr für die Anregungen und die Unterstützung während der gesamten Zeit.

## **12 Lebenslauf**

„Lebenslauf wurde aus datenschutzrechtlichen Gründen entfernt“.

### **13 Eidesstattliche Erklärung**

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe. Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift: .....