

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde

Direktor: Prof. Dr. Spitzer

**Intraokularlinsenkalkulation:
Vergleich zwischen „Goldstandard“ IOL Master und okulärem Raytracing**

Dissertation

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

vorgelegt von:

Anne-Isabel Lehmann
aus Hamburg, Deutschland

Hamburg 2020

Angenommen von der

Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 01.12.2020

Veröffentlicht mit Genehmigung der

Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: PD Dr. Andrea Hassenstein

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: Prof. Dr. Stephan Linke

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	1
1.1. Das Auge als lichtbrechendes Organ.....	1
1.1.1. Anatomische Beschreibung der für die Lichtbrechung des Auges wichtigen Gewebe	3
1.2. Refraktion.....	5
1.2.1. Emmetropie	5
1.2.2. Ametropie: Myopie	5
1.2.3. Ametropie: Hypermetropie	5
1.3. Akkomodation	5
1.3.1. Nahakkomodation.....	6
1.3.2. Fernakkomodation	6
1.4. Presbyopie	6
1.5. Die Katarakt	7
1.5.1. Lokalisation der Cataracta senilis	7
1.5.2. Entwicklungsstadien der Cataracta senilis.....	8
1.6. Geschichte der Kataraktchirurgie	8
1.7. Kataraktchirurgie heute	9
1.7.1. Intrakapsuläre Kataraktextraktion	9
1.7.2. Extrakapsuläre Kataraktextraktion	10
1.7.3. Phakoemulsifikation	10
1.8. Der Aufbau einer Intraokularlinse.....	10
1.8.1 Harte Intraokularlinsen.....	11
1.8.2 Flexible Intraokularlinsen	11
1.9. Refraktive Designs von Intraokularlinsen	11
1.9.1. Monofokale IOLs.....	11
1.9.2. Multifokale IOLs	11
1.9.3. Torische IOLs.....	12
1.10. Grundzug der refraktiven Chirurgie	13
1.11. Die Biometrie.....	13
1.11.1. Manuelle Vermessung	13
1.11.2. Optische Kohärenz Biometrie mittels Laser-Interferenz-Biometrie	13
1.11.3. Raytracing Software.....	16
1.11.4. Galilei G6 System	17

1.12. Zielsetzung der Arbeit	18
2. Material/Methodik	19
2.1. Patientenrekrutierung	19
2.2. Messreihen	19
2.2.1. Ausmessung mit darauffolgender Linsenoperation	19
2.2.2. Ausmessung biometrischer Basisdaten	19
2.3. Messung mit dem IOL Master 500	20
2.3.1. Messung der Achsenlänge	20
2.3.2. Keratometrie	21
2.3.3. Messung der Vorderkammertiefe	22
2.3.4. Messung des Weiß-zu-Weiß-Abstandes	23
2.3.5. Eingabe - Optionen für die IOL - Kalkulation am IOL Master	24
2.4. Klassische Formeln zur IOL-Kalkulation	24
2.5. Messung mit dem Galilei G6 System	25
2.5.1. Vorbereitung der Messung	25
2.5.2. Messung	26
2.5.3. Qualitätscheck	26
2.5.4. IOL-Report Erstellung	29
2.5.5. Übersicht der Messergebnisse	30
2.6. Okulix Raytracing Software	32
2.7. Die Operation	32
2.8. Zielsetzung der Messungen	33
2.8.1. Messreihe mit darauffolgender Linsenoperation	33
2.8.2. Messreihe von biometrischen Basisdaten	33
2.9. Statistische Methoden	33
3. Ergebnisse	35
3.1. Demografische Daten	35
3.2. Vergleich der vorhergesagten Zielrefraktion vom IOL Master und vom Galilei G6 System für dieselbe Linsenstärke mit dem tatsächlich postoperativ erreichten sphärischen Äquivalent.	35
3.2.1. Bland – Altman – Plots	35
3.2.2. Säulendiagramm	38
3.2.3. Box – Plot	39
3.3. Vergleich der Messung biometrischer Basisdaten	40
4. Diskussion	44
5. Zusammenfassung	51

6. Abstract	52
7. Anhang	53
8. Abkürzungsverzeichnis	56
9. Abbildungsverzeichnis	57
10. Literaturverzeichnis	59
11. Danksagung	64
12. Eidesstaatliche Erklärung	65

1. Einleitung

1.1. Das Auge als lichtbrechendes Organ

Einfallende Lichtstrahlen werden im Auge mehrfach gebrochen. Die brechenden Medien - die Hornhaut, das Kammerwasser, die Linse und der Glaskörper - bilden zusammen den „Dioptrischen Apparat“. Die Pupille reguliert dabei den Lichteinfall und kann als „Blende“ betrachtet werden. Die Gesamtrefraktion des Auges setzt sich aus dem Verhältnis der Brechkraft zwischen Linse und Hornhaut zur Achsenlänge des Bulbus zusammen. Bei einem normalsichtigen Auge werden einfallende Lichtstrahlen eines betrachteten Objekts gebündelt, verkleinert und umgekehrt exakt auf der Netzhaut abgebildet. ¹ Im akkomodationslosen, das heißt im entspannten Zustand des Auges (= Ferneinstellung), besitzt es eine Brechkraft von circa 59 Dioptrien. Dioptrie (dpt) ist die Maßeinheit für die Brechkraft optischer Systeme. ¹

Um Berechnungen für das optische System vornehmen zu können, sind einheitlich definierte Standardwerte anzugeben. Natürlich können diese Werte in der Praxis am menschlichen Auge abweichen. ² In dieser Arbeit werden zwei Geräte mit unterschiedlichen Messverfahren zur Vermessung des Auges verglichen.

Gullstrand-Auge Tabelle: Daten des schematischen Gullstrand-Auges (nach H. Goersch, Wörterbuch der Optometrie, Enke Verlag, Stuttgart 1996).

	Akkommodation	
	entspannt	maximal
Brechzahlen:		
Kammerwasser und Glaskörper	1,336	1,336
Linse	1,413	1,424
Brechwerte:		
Hornhaut	43,08 dpt	43,08 dpt
Augenlinse	20,53 dpt	33,00 dpt
gesamtes Auge	59,74 dpt	70,54 dpt
Brennweite des Auges:		
objektseitig	-16,74 mm	-14,17 mm
bildseitig	22,36 mm	18,94 mm
Krümmungsradien:		
Hornhaut	7,8 mm	7,80 mm
Linsenvorderfläche	10,0 mm	5,33 mm
Linsenrückfläche	-6,0 mm	-5,33 mm
Strecken ab Hornhautscheitel:		
Hornhautvorderfläche	0 mm	0 mm
objektseitiger Hauptpunkt	1,51 mm	1,82 mm
bildseitiger Hauptpunkt	1,63 mm	2,03 mm
vorderer Knotenpunkt	7,12 mm	6,60 mm
hinterer Knotenpunkt	7,25 mm	6,79 mm
bildseitiger Brennpunkt	23,99 mm	20,96 mm
Fovea	24 mm	24 mm

Abbildung 1: Gullstrand Augen Tabelle (Quelle: *Bolometer – Lexikon der Optik, Spektrum Akademischer Verlag, letzter Zugriff über <https://www.spektrum.de/lexikon/optik/gullstrand-auge/1242>.*)

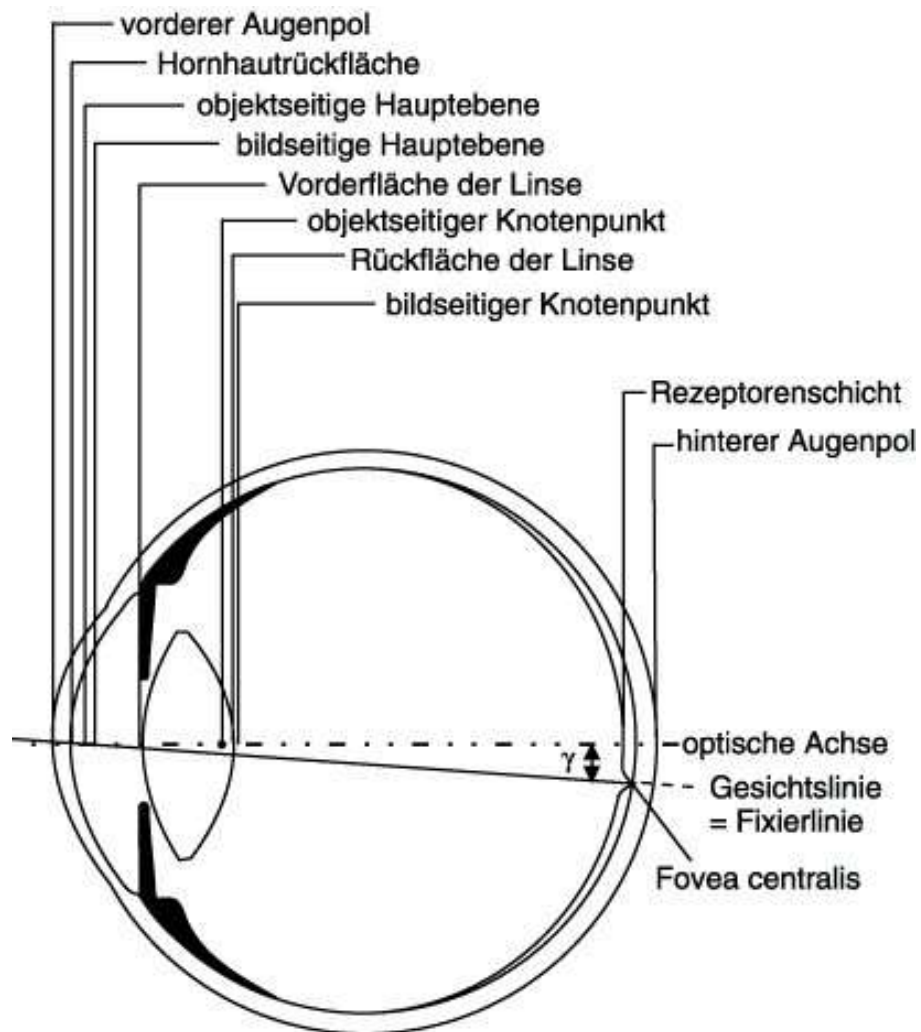


Abbildung 2: Gullstrand-Auge: Aufbau

(Quelle: *Bolometer – Lexikon der Optik*, Spektrum Akademischer Verlag, letzter Zugriff über <https://www.spektrum.de/lexikon/optik/gullstrand-auge/1242>.)

1.1.1. Anatomische Beschreibung der für die Lichtbrechung des Auges wichtigen Gewebe

1.1.1.1 Die Augenlänge

Die Augenlänge wird zwischen dem vorderen Pol des Bulbus = Hornhautmitte und dem hinteren Pol des Bulbus = Krümmungsmittelpunkt des hinteren Augenabschnittes vermessen. Sie wird in Millimeter angegeben und ist individuell unterschiedlich. Bei einem normalsichtigen Auge beträgt sie 24,0 mm. ³

1.1.1.2 Die Hornhaut

„Die Hornhaut ist das optische Fenster des Auges, das dem Menschen das Sehen erst ermöglicht.“⁴ Sie ist wie ein Uhrglas in die darunterliegende Sklera eingesetzt und besteht aus sechs Schichten: Epithel, Bowmann-Membran, Stroma, Descement-Membran, Dua-Schicht und Endothel. „Eine gesunde Hornhaut hat einen Durchmesser zwischen 10-13 mm, ist im Zentrum dünner als in der Peripherie (0,52 mm versus 0,62 mm) und ist klar und transparent. Dies wird durch mehrere Faktoren gewährleistet: die regelmäßige Anordnung der Kollagenfibrillen im Stroma, faltenfreie Endothel- und Epithelschicht und ein konstanter Wassergehalt von 70%.“⁴ .Sie trägt mit circa 42 dpt am meisten zur Brechkraft des Auges bei.³

1.1.1.3. Die Linse

Eine gesunde Linse ist glasklar, ist bikonvex gekrümmt mit stärker gekrümmter Rückfläche und hat einen Durchmesser von circa 10-12 mm. Sie besteht aus Kapsel, Rinde und Kern. Sie kann durch Änderung ihrer Wölbung die Brechkraft des Auges verändern, so dass Gegenstände in der Ferne, als auch in der Nähe scharf auf der Netzhaut abgebildet werden können. Sie kann so 19-33 dpt zur Gesamtbrechkraft des Auges beitragen.² Die Linse befindet sich hinter der Iris in der Hinterkammer und liegt in der Fossa patellaris des Glaskörpers. Am Äquator ist sie durch elastische Zonula Zinnii in den Ziliarkörper eingespannt.¹

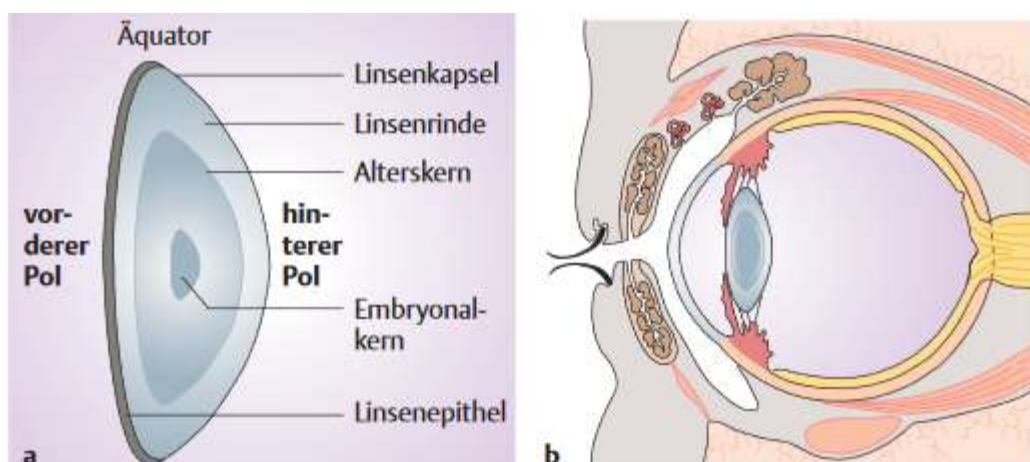


Abbildung 3: a Aufbau der Linse, b Lage der Linse (Quelle: Sachsenweger M. *Augheilkunde Duale Reihe. 2nd ed. Stuttgart: Thieme; 2002.*)

1.2. Refraktion

Wie in 1.1 erwähnt setzt sich die Refraktion des Auges aus dem Verhältnis der Brechkraft zwischen Linse und Hornhaut zur Achsenlänge (AL) des Bulbus zusammen. Man unterscheidet zwischen „Emmetropie = Rechtsichtigkeit“ und „Ametropie = Fehlsichtigkeit“.

1.2.1. Emmetropie

Ein Auge, welches Objekte in der Ferne ohne Hilfe einer Brille oder Kontaktlinsen scharf auf der Netzhaut abbilden kann, bezeichnet man als „emmetrop“. Bei einem emmetropen Auge liegt der Fernpunkt (= Endpunkt der Gesichtslinie, auf den das Auge ohne Akkomodation eingestellt ist) im Unendlichen. ³ Um aus endlichem Abstand einfallende Lichtstrahlen zu vereinigen, wölbt sich die Linse und akkomodiert. ³

1.2.2. Ametropie: Myopie

„Das myope Auge ist im Verhältnis zur Brechkraft zu lang. Eine Verlängerung um 1 mm entspricht etwa 3 dpt“. ³ Betrachtete Objekte in der Ferne werden nicht mehr scharf auf der Netzhaut abgebildet, denn die einfallenden Lichtstrahlen vereinigen sich schon vor der Netzhaut im Glaskörper. ⁵ Der Fernpunkt liegt im endlichen Abstand. Zur Korrektur werden Zerstreuungsgläser/-linsen (konkav) verwendet.

1.2.3. Ametropie: Hypermetropie

Beim hyperopen Auge ergeben einfallende Lichtstrahlen ein scharfes Bild hinter der Netzhaut. ⁵ Das hyperope Auge ist im Verhältnis zur Brechkraft entweder zu kurz (< 23,0 mm) = Achsenhypermetropie oder besitzt insgesamt eine zu niedrige Brechkraft = Brechungshypermetropie. ³ Zur Korrektur werden Sammelläser/-linsen (konvex) verwendet.

1.3. Akkomodation

Durch die Fähigkeit des Auges zu akkomodieren (lat. accomodare = anpassen), können wir in unterschiedlichen Entfernungen scharf sehen. Diese Eigenschaft wird wie in 1.1.1.3. beschrieben durch die Linse ermöglicht. ¹

1.3.1. Nahakkomodation

Für das Sehen in der Nähe verkleinert sich der Ziliarkörperring, die Zonulafasern werden entspannt, die Linse wird aufgrund ihrer Eigenelastizität kugelig und die Brechkraft nimmt zu. Objekte in der Nähe werden scharf auf der Netzhaut abgebildet.¹

1.3.2. Fernakkomodation

Für das Sehen in der Ferne erweitert sich der Ziliarkörperring, die Zonulafasern werden gestrafft, die Linse flacht ab und die Brechkraft nimmt ab. Objekte in der Ferne werden scharf auf der Netzhaut abgebildet.¹

1.4. Presbyopie

Im Alter nimmt die Akkomodationsfähigkeit der Linse ab, die Eigenelastizität der Linse schwindet und die Akkomodationsbreite sinkt unter 3 dpt.³ Der Wassergehalt der Linse nimmt ab und der Linsenkern wächst, bis die Linse nur noch aus Kern und Kapsel besteht. Mit 60-65 Jahren ist die Akkomodationsfähigkeit meist fast erloschen und bei Normalsichtigen und Hyperopen wird eine Lesebrille erforderlich.¹

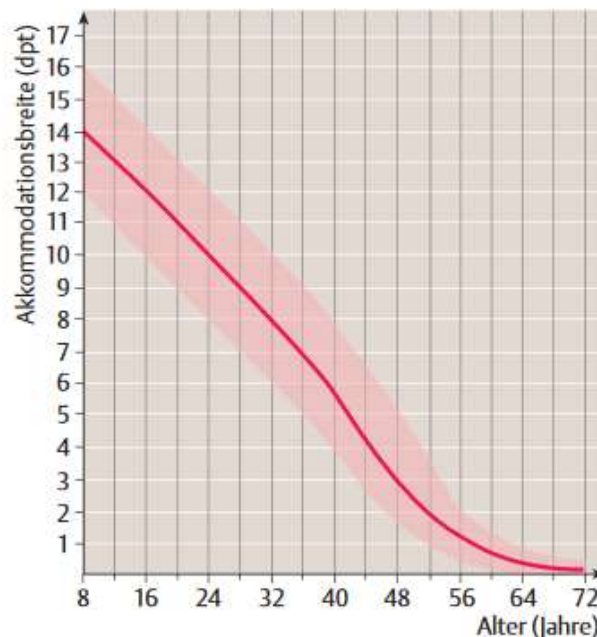


Abbildung 4: Akkomodationsbreite (in dpt) in Abhängigkeit vom Alter

(Quelle: Sachsenweger M. *Augeheilkunde Duale Reihe*. 2nd ed. Stuttgart: Thieme; 2002.)

1.5. Die Katarakt

Die Katarakt, oder im Volksmund auch „Grauer Star“ genannt, ist die, meist altersbedingte, Trübung der Augenlinse. Das Hauptsymptom ist der fortschreitende, schmerzlose Visusverlust, aber auch Blendung, Grauschleier, Farbabschwächung, Sehstörung beim Lesen und Diplopie (Doppelbilder) können auftreten. Neben der häufigsten, altersbedingten Form (Cataracta senilis) aufgrund biochemischer Alterungsprozesse⁶, können auch andere Faktoren wie UV-Licht, Traumata, Operationsfolgen, hohe Myopie, Medikamente und Allgemeinerkrankungen wie Diabetes mellitus das Auftreten einer Katarakt begünstigen. Angeborene Formen sind selten, aber möglich.³ Die bis heute einzige Möglichkeit eine Katarakt zu beseitigen ist die operative Entfernung der getrübten Linse und darauf folgender Implantation einer künstlichen Intraokularlinse.³

Es gibt mehrere Möglichkeiten eine Cataracta senilis einzuteilen: zum einen nach Lokalisation der Trübung und nach Entwicklungsstadium.

1.5.1. Lokalisation der Cataracta senilis

- Rindenstar = Cataracta corticalis: 50% aller Altersstare beginnen in der Linsenrinde. Sie schreiten langsam fort.³
- Subkapsuläre vordere Trübung = Cataracta subcapsularis anterior: Die Trübung liegt direkt unter der Linsenkapsel.⁷
- Subkapsuläre hintere Trübung = Cataracta subcapsularis posterior: Die Trübung liegt direkt vor der Hinterkapsel. Durch die zentrale Lage in der Sehachse fühlen sich die Patienten oft vermehrt gestört und klagen oft über eine erhöhte Blendungsempfindlichkeit.⁷
- Kernstar = Cataracta nuclearis: Bei dieser Form imponiert der bräunlich werdende Linsenkern. Sie kommt häufiger bei myopen Patienten vor und verursacht zusätzlich eine Brechungsmyopie durch den nun höheren Brechungsindex der Linse.^{7 3}

1.5.2. Entwicklungsstadien der Cataracta senilis

Das Entwicklungsstadium der Katarakt ist ein wichtiges Kriterium bei der Operationsindikation.

- Cataracta incipiens: „Beginnende Linsentrübung“, meist noch keine Operationsindikation.³
- Cataracta protracta: „Fortgeschrittene Linsentrübung“, Visus < 0,6, meist Operationsindikation.³
- Cataracta matura: „Reifer Altersstar“, völlig getrübe Linse, Operationsindikation.³

1.6. Geschichte der Kataraktchirurgie

Das Wort „Katarakt“ hat seinen Ursprung in der griechischen Sprache und bedeutet „Wasserfall“. ¹ Die alten Griechen glaubten, dass nicht die Linse selbst trübt, sondern ein Schleier dichter Substanzen hinter der Pupille herabfließt und so den Patienten erblinden lässt. ⁸ Die umgangssprachliche Bezeichnung „Grauer Star“ kommt aus dem Deutschen und beruht auf dem starren, blinden Blick, der von Katarakt betroffenen Menschen.

Schon vor über 2000 Jahren versuchten die Menschen die Katarakt zu heilen. Die Katarakt-Operation ist der älteste chirurgische Eingriff in der Augenheilkunde. Erste dokumentierte Operationen gehen auf das Jahr 800 v. Chr. in Babylon und Indien zurück. Damals wurde die trübe Linse mit einem spitzen Gegenstand zerstoßen. Diese Methode wird als „Reklination“ oder im Englischen als „Couching“ bezeichnet und wurde bis ins Mittelalter von den sogenannten Starstechern weiterhin durchgeführt. Die trübe Linse wurde ins Auge gedrückt und verblieb im Glaskörper. ⁹ Mitte des 18. Jahrhunderts entwickelte der Franzose Daviel eine neue Methode: Die Linsenextraktion aus der Hinterkammer. Die Linse wurde über einen Hornhautschnitt aus der unteren Zirkumferenz herausgezogen. Diese Methode setzte sich bis ins 19. Jahrhundert durch. ⁹ Es wurden zwei verschiedene Verfahren angewendet:

- Intrakapsuläre Kataraktextraktion (ICCE): Bei der ICCE wird die gesamte Linse, bestehend aus Kern, Rinde und Kapsel, entfernt.⁷
- Extrakapsuläre Kataraktextraktion (ECCE): Bei der ECCE werden nur die vordere Kapsel, Rinde und Kern entfernt. Die hintere Kapsel verbleibt im Auge.⁷

Ab 1884 konnten die Eingriffe durch die Einführung des Lokalanästhetikums Cocain durch den Wiener Arzt Carl Koller ohne Schmerzen für den Patienten durchgeführt werden. Bis zum Jahre 1949 wurden erkrankte Linsen einfach nur aus dem Auge entfernt. Der Patient konnte danach zwar wieder sehen, aber durch das Fehlen eines brechenden Mediums nur sehr unscharf. Sir Harold Ridley legte 1949 den Grundstein zur Beseitigung dieses Problems und implantierte 1949 erfolgreich die erste Intraokularlinse aus dem Material Polymethylmethacrylat.¹⁰ Sein Verfahren wurde im Laufe der Jahre immer weiter verbessert, um das Auftreten von Komplikationen wie Linsenluxation, Entzündungen oder ungenaue Linsenstärkeberechnung zu vermindern.

1.7. Kataraktchirurgie heute

Die chirurgische Behandlung der Katarakt ist zu einer der sichersten Operationen in der Medizin geworden.¹¹ Die Operation dauert in der Regel 15 Minuten und kann ambulant und in lokaler Anästhesie durchgeführt werden.

1.7.1. Intrakapsuläre Kataraktextraktion

Bei der ICCE wird die Linse als Ganzes aus dem Auge entfernt. Mit einer Kältesonde wird die trübe Linse angefroren und dann durch einen 8-10 mm langen, korneoskleralen Schnitt herausgezogen.⁷ Diese Methode wird nur noch selten angewendet, ist aber zum Beispiel bei lockeren oder abgerissenen Zonulafasern notwendig. Da Linsenkapsel und Zonulafasern mit entfernt werden und somit die Verankerungsstellen für eine Hinterkammerlinse mit Haptiken fehlen, muss die Kunstlinse ins Auge eingenäht werden. Dies ist entweder durch die Sklera und den Ziliarkörper in die Hinterkammer oder über die Iris (Irisklammerlinse) möglich.

1.7.2. Extrakapsuläre Kataraktextraktion

Bei der ECCE wird nach Anlegen einer großen anterioren Kapsulotomie und einer Limbusinzision der Linsenkern mit Linsenrinde entfernt. Es verbleibt ausreichend Kapselsack für die Implantation einer künstlichen Intraokularlinse. Je nach Größe der Inzision muss anschließend eine Naht gelegt werden.⁷ Dieses Operationsverfahren wird heutzutage nur noch selten in Deutschland eingesetzt.

1.7.3. Phakoemulsifikation

Die Phakoemulsifikation mittels Ultraschallenergie wurde 1967 von Dr. C. Kelmann in den USA eingeführt.¹² Dieser technische Fortschritt erlaubt es den Ärzten seitdem die trübe Linse mittels eines Ultraschallgeräts zu zerkleinern und dann aus dem Auge abzusaugen. Diese Operationsmethode ist besonders atraumatisch. Es wird ein 3 mm Schnitt, ein kornealer Tunnelschnitt, an der Korneoskleralgrenze gesetzt und die vordere Linsenkapsel wird mit einer Mikropinzette eröffnet = Kapsulorhexis. Mittels Ultraschallenergie wird der trübe Linsenkern zerkleinert und durch eine hohle Kanüle werden fragmentierter Kern und Rinde aspiriert. Danach kann eine faltbare Hinterkammerlinse in die stehen gelassene Hinterkapsel mittels eines Implantationsgerätes (Shooter) platziert werden.⁷ Die Kunstlinse entfaltet sich und stabilisiert sich im Kapselsack mittels je nach Hersteller unterschiedlich konfigurierter, elastischer Bügel = Haptiken.

1.8. Der Aufbau einer Intraokularlinse

Eine Intraokularlinse (IOL) besteht aus einem zentralen, optischen Teil und der Haptik. Die Haptik besteht aus Bügeln, mit denen sich die IOL in den Strukturen des Auges befestigen kann. Die IOL kann im Kapselsack (= idealer Ort), im Sulcus oder in der Vorderkammer platziert werden.⁷ Man kann zwischen harten und faltbaren, sowie One-Piece (Haptik und Optik aus einem Material ohne Verbindungsstelle) und Three-Piece IOLs (Haptiken und Optik aus verschiedenen Materialien mit Verbindungsstellen) unterscheiden.⁵

1.8.1 Harte Intraokularlinsen

Harte IOLs bestehen aus PMMA = Polymethylmethacrylat, einem transparenten Kunststoff, und sind nicht faltbar, so dass für ihre Implantation ein größerer kornealer Schnitt (5-6 mm) notwendig ist. Aus diesem Grund werden sie heutzutage nur noch selten eingesetzt. Aufgrund geringerer Kosten findet ihr Einsatz vermehrt in Entwicklungsländern statt.⁷

1.8.2 Flexible Intraokularlinsen

Flexible IOLs sind faltbar und können mit einem Injektor-Implantationssystem durch eine kleine Inzision (2-3 mm) in eingerollter Form in das Auge eingebracht werden. Am Implantationsort entfaltet sich die Kunstlinse selbstständig und verankert sich mit ihren Haptiken. Sie bestehen meistens aus Acryl oder Silikon.⁷

1.9. Refraktive Designs von Intraokularlinsen

Hinsichtlich der erzielten Lichtbrechung stehen unterschiedliche Kunstlinsentypen zur Verfügung.

1.9.1. Monofokale IOLs

Die Monofokallinse zählt zu den sogenannten Standardlinsen und lässt den Patienten nur in einer bestimmten Entfernung (Nähe oder Ferne) scharf sehen, wobei gute Ergebnisse im Kontrastsehen und geringer Blendung postoperativ erzielt werden. Für die jeweils anderen Entfernungen wird postoperativ eine Brille benötigt.⁵

1.9.2. Multifokale IOLs

Die Multifokallinse zählt zu den sogenannten Premiumlinsen und ermöglicht ein scharfes Sehen in unterschiedlichen Entfernungen ohne zusätzliche Brille, da sie mehrere konzentrische Zonen mit unterschiedlicher Brechkraft und mehreren Brennpunkten enthält. Der Vorteil der postoperativen Brillenlosigkeit gegenüber dem Nachteil der geringeren Abbildungsqualität gegenüber den Monofokallinsen, muss individuell abgewogen werden.⁵

1.9.3. Torische IOLs

Torische Linsen zählen ebenfalls zu den sogenannten Premiumlinsen und sind durch ihre zylindrische Funktion in der Lage einen Hornhautastigmatismus auszugleichen. Sie besitzen zwei Orientierungsmarken, die die Ausrichtung der Linse während der Implantation in das Auge vorgeben. Im besten Falle werden nach der OP keine zylindrischen Brillengläser mehr benötigt. Problematisch kann jedoch eine postoperative Linsenrotation sein, die eine Zentrierung mittels erneutem chirurgischen Eingriff notwendig macht. ⁵

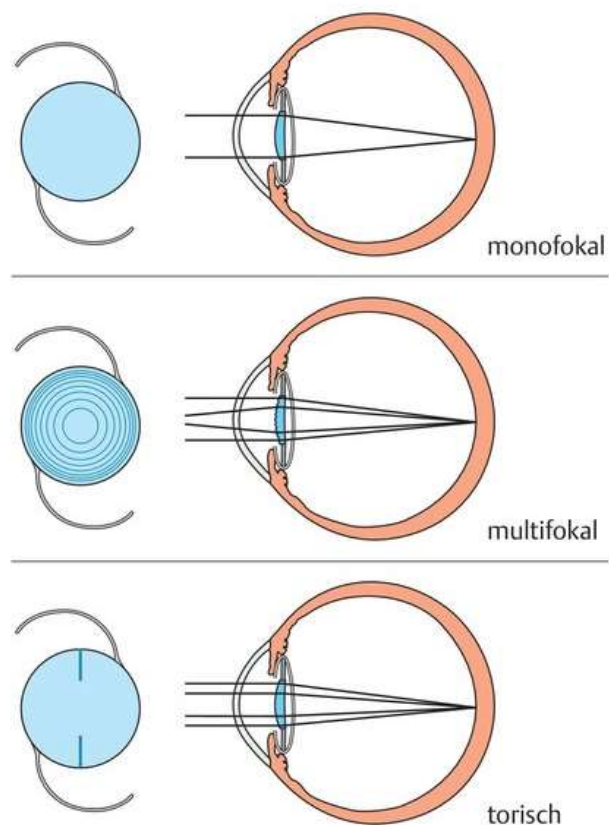


Abbildung 5: IOL Modelle (Quelle: Lang GK. *Augenheilkunde*. 5th ed. Stuttgart:

Thieme;

2014.)

1.10. Grundzug der refraktiven Chirurgie

Das Ziel bei rein refraktiver Chirurgie ist die Veränderung der Gesamtbrechkraft des Auges, sodass der Patient ohne zusätzlich benötigte Brillengläser einen scharfen Seheindruck erhält. Dies kann durch spezielle Hornhaut-Laser-Verfahren, als auch durch die Implantation einer Kunstlinse ins Auge erfolgen. Die Kunstlinse kann sowohl zusätzlich zur körpereigenen Linse implantiert werden (phake Intraokularlinse = PIOL), als auch die eigene Linse ersetzen.¹³ Der operative Linsenaustausch im Rahmen einer Katarakt-Operation wird nicht als Refraktivchirurgie bezeichnet.

1.11. Die Biometrie

Um bei einem Linsenaustausch optimale postoperative Ergebnisse zu erzielen, müssen präzise Voruntersuchungen stattfinden. „Die Biometrie kalkuliert die Intraokularlinsenstärke, die erforderlich ist, um die postoperative gewünschte Refraktion zu erhalten. In ihrer einfachsten Form berücksichtigt die Biometrie zwei Parameter, Keratometrie (= Vermessung der lichtbrechenden Hornhaut) und Achsenlänge.“⁷

1.11.1. Manuelle Vermessung

Bei der Vermessung der Achsenlänge mittels A-Scan-Ultraschall wird der Schallkopf, nach Tropfanästhesie, direkt auf die Hornhaut gesetzt. Dieses Kontaktverfahren bewährt sich vor allem bei stark getrübter Hornhaut oder Linse, bei denen eine Laser-Interferenz-Biometrie nicht mehr möglich ist. Messgenauigkeit wird hier jedoch eingebüßt.⁷ Zur manuellen Vermessung der Hornhaut kann eine manuelle Keratometrie, z.B. mit dem Javal – Schiötz – Keratometer, durchgeführt werden.⁷

1.11.2. Optische Kohärenz Biometrie mittels Laser-Interferenz-Biometrie

Moderne Geräte für das Erstellen einer Biometrie messen berührungsfrei. Der aktuelle Goldstandard zum Erstellen einer Biometrie ist die Laser-Interferenz-Biometrie und Keratometrie mittels IOL Master.¹⁴ Berührungslos und präzise wird hierbei das Auge mittels zweier partiell kohärenter Laserstrahlen vermessen. Die Messung erfolgt entlang der Sehachse und ist unabhängig von Pupillenweite

und Akkomodationszustand des Auges. Es werden die Augenlänge (AL), die Keratometerwerte (K-Werte = Vermessung der Krümmung der Hornhautvorderfläche), die Vorderkammertiefe (VKT = Raum zwischen Hornhautvorderfläche und Iris beziehungsweise Linsenvorderfläche) und der Weiß-zu-Weiß-Abstand (WtW = horizontaler Abstand von Limbus zu Limbus über die Hornhautmitte) des Auges ausgemessen.

1.11.2.1. Klassische Biometrie Formeln

Für die Kalkulation einer IOL, die zur gewünschten postoperativen Refraktion führt, sind viele unterschiedliche Berechnungsformeln für unterschiedliche Augen entwickelt worden, die die ausgemessenen Parameter verwenden. Häufig verwendete Formeln, die auch im IOL Master integriert sind, sind die sogenannten klassischen Berechnungsformeln Haigis, SRKT, Hoffer Q oder Holladay. Bei besonderen Augen sind einige Formeln den anderen überlegen. So erzielt zum Beispiel die Haigis Formel bei myopen bzw. langen Augen genauere Kalkulationsergebnisse bei kurzen vermutlich die Hoffer Q Formel.¹⁵ Für Augen, die bereits einer refraktive Hornhautchirurgie unterlagen, kann zum Beispiel die Haigis-L-Formel angewendet werden.⁷ Die klassischen Linsenberechnungsformeln beruhen auf der Gauß'schen Optik. Diese, auch paraxiale Optik genannt arbeitet mit dem Prinzip der „dünnen Linsen“.¹⁶ „Sie verwenden Näherungsrechnungen, welche nur für kleine Winkel, das heißt in der Nähe der optischen Achse, hinreichend genau sind.“¹⁷ Die klassischen Linsenberechnungsformeln liefern sehr gute Ergebnisse bei durchschnittlichen Augen.

Haigis-Formel: Die in unserer Studie verwendete Haigis-Formel wurde von Dr. Wolfgang Haigis entwickelt. Die Linsenposition im Auge wird mittels der Vorderkammertiefe, der Achsenlänge und drei Konstanten ermittelt: $d = a_0 + (a_1 \times VKT) + (a_2 \times AL)$.¹⁸ Die Konstante a_0 hängt direkt mit der VKT-Konstanten des Herstellers zusammen, für die anderen gelten $a_1 = 0,4$ und $a_2 = 0,1$.¹⁹ „Diese Parameter lassen sich (jedoch) durch Analyse postoperativer Refraktionsdaten optimieren.“²⁰ Besonders für hyperope Augen und Augen mit einer Achsenlänge > 26 mm liefert die Haigis-Formel gute Ergebnisse.²¹ Die Haigis L-Formel wird

für Augen verwendet, die einen Zustand nach refraktiver Hornhautchirurgie, z.B. LASIK, vorweisen.⁷

SRKT-Formel: Die SRKT-Formel wurde 1990 von Retzlaff et al. vorgestellt. Sie beruht auf den empirischen Formeln SRK1 und SRK2 der 1980er und ist eine Kombination aus empirischer und theoretischer Formel. Die Berechnungen der Vorhersage der postoperativen Vorderkammertiefe, die Korrektur der Achsenlänge, sowie die Brechungsindizes der Hornhaut, wurden systematisch an fünf Datensätzen mit über 1600 Fällen von IOL Implantationen optimiert.²²

$$IOL_{amet} = \frac{n_a [n_a r - n_c m1 LOPT - 0,001 REFTGT (V (n_a r - n_c m1 LOPT) + LOPT r)]}{(LOPT - ACD) [n_a r - n_c m1 ACD - 0,001 REFTGT (V (n_a r - n_c m1 ACD) + ACD r)]}$$

IOL amet	=	Brechkraft der IOL, die eine bestimmte Ametropie erzeugt
LOPT	=	optische Achslänge
V	=	HSA (12mm)
Na	=	Brechungsindex von KW bzw. Glaskörper = 1,336
ncm1	=	nc: (fiktiver) Brechungsindex der HH = 1,333
r	=	HH-Radius
REFTGT	=	Zielrefraktion ¹⁹

Sie liefert gute postoperative Ergebnisse bei langen Augen.²³

Hoffer Q-Formel: Die Hoffer Q-Formel wurde 1993 von Dr. Kenneth Hoffer veröffentlicht. Sie beruft sich darauf, dass für jeden Patienten eine sogenannte „personalisierte Vorderkammertiefe“ zur Stärkeberechnung der IOL verwendet wird.²⁴

P	=	f (A, K, Rx, pACD)
P	=	Brechkraft der IOL
A	=	Achsenlänge
K	=	durchschnittliche Hornhautbrechkraft
Rx	=	vorherige Refraktion
pACD	=	personalisierte VKT ¹⁹

Auch für Augen mit einer kurzen Achsenlänge liefert die Hoffer Q-Formel gute Ergebnisse.²⁵

Holladay Formeln: Die Holladay 1 Formel wurde 1988 von Jack T. Holladay entwickelt. Sie bestimmt die postoperative IOL Position im Auge mittels der Augenlänge und der Hornhautbrechkraft. Die Erweiterung der Formel, die Holladay 2 Formel, wurde 1996 veröffentlicht und berücksichtigt noch fünf zusätzliche Parameter: den horizontalen Hornhautdurchmesser, die Vorderkammertiefe, die Linsendicke, das Patientenalter und die Refraktion der Patienten.²³ Sie liefert exaktere Ergebnisse bei sehr kurzen oder sehr langen Augen im Vergleich zur Holladay 1 Formel.²³

1.11.3. Raytracing Software

Um valide Aussagen und Berechnungen auch bei komplexeren Augen machen zu können, zum Beispiel bei Augen, die einen Zustand nach refraktiver Hornhautchirurgie vorweisen oder bei denen nicht durchschnittliche Parameter vorliegen, wurde ein neues Messverfahren entwickelt: das okuläre Raytracing. Beim Raytracing wird der ins Auge fallende Lichtstrahl genau verfolgt. An jedem auftreffendem Medium bis zur Netzhaut (Hornhaut, Kammerwasser, Linse, Glaskörper) wird der Lichtstrahl anhand des Snelliusschen Gesetz gebrochen.¹⁷ Beim okulären Raytracing werden, mittels einer Software basierend auf präzisen „Punkt-für-Punkt“-Krümmungsmessungen der Hornhaut, Hornhautvorderfläche und Hornhaurückfläche berechnet. Zudem wird die Achsenlänge im Rahmen der Biometrie erstmals differenziert in ihren einzelnen Komponenten dargestellt. Im Gegensatz zu den klassischen Linsenberechnungsformeln wird beim Raytracing mit einer exakten, nicht paraxialen Optik gearbeitet. „Die Berechnung weist eine Rechengenauigkeit auf, die unabhängig vom Abstand der optischen Achse gleich hoch ist.“¹⁷ Die Linse wird hier als „dicke Linse“ bezeichnet und anhand ihrer geometrischen Eigenschaften definiert. Um eine IOL-Stärkenberechnung durchführen zu können, müssen alle Brechungsindizes, sowie Dicken der brechenden Medien, als auch der einzusetzenden IOL bekannt sein. Es werden keine Formelkonstanten, Anpassungsparameter oder Näherungswerte verwendet. „Sämtliche Raytracing-Programme haben ein gemeinsames Grundprinzip zur Berechnung der IOL-Stärke: das der exakten, numerischen

Strahlendurchrechnung des optischen Systems, welches die IOL mit ihren geometrischen Parametern erfasst.“¹⁷

1.11.3.1. Okulix Programm

In dieser Arbeit wurde für die IOL Berechnungen das von Prof. P. Preußner entwickelte „Okulix“ Raytracing Programm verwendet. Verschiedene Messgeräte, wie auch das Galilei G6 System, können angeschlossen werden und die Messungen übernehmen. Das Okulix Programm kann Strahlen mit beliebigem Abstand zur optischen Achse berechnen und Messungen der Hornhautvorder- und rückfläche verwenden. „Die optische Qualität wird mit auf die Retina projizierten Landolt-Ringen paraxial und auch für eine Pupillenweite von 2,5 mm simuliert.“¹⁷ Zudem ist ein Vorderkammertiefen-Vorhersage-Algorithmus integriert. Dieser benötigt zur Berechnung die Achsenlänge, die IOL-Parameter des Herstellers und die mittleren Vorderkammertiefen-Werte für eine spezifische Linse.¹⁷

1.11.4. Galilei G6 System

Die Firma „Ziemer Ophthalmology“ präsentierte 2012 das Galilei G6 System. Dieses neu entwickelte Messgerät kann die Placido Topographie, die Duale Scheimpflug Tomographie und die optische Biometrie in einer Messung vereinen.²⁶ Neben der Achsenlänge und den Keratometerwerten werden weitere Messungen durchgeführt. Zusätzliche additive Daten durch hochpräzise Punkt-zu-Punkt Analysen bei der Vermessung der Hornhautvorderfläche und – rückfläche, sowie Hornhautdicke und Linsendicke können generiert werden. Des Weiteren können erstmals die optischen Teilstrecken des Lichts innerhalb des Auges (Hornhaut zu Linse zu Retina) bei Vermessung der Achsenlänge differenziert dargestellt werden. Um diese zusätzlich generierten Daten in die Erstellung einer Linsen kalkulation zu integrieren, können Raytracing Programme für die Berechnungen installiert werden. In dieser Studie wurde mit der Okulix Raytracing Formel gerechnet.

1.12. Zielsetzung der Arbeit

Die präzise präoperative Vermessung der lichtbrechenden Medien des Auges stellt eine große klinische Herausforderung bei der Berechnung der zu implantierenden Linse im Rahmen der Katarakt-Operation dar. Aktuell ist die Keratometrie und Laser-Interferenz-Biometrie mittels IOL Master der Goldstandard zur Ausmessung des Auges und zur nachfolgenden Berechnung mithilfe spezifischer Formeln (z.B. Haigis-Formel).

Stetig wird jedoch an neuen Messverfahren geforscht, um die Ergebnisse zu optimieren und um somit den Patienten postoperativ ein bestmögliches Sehvermögen zu ermöglichen und zu garantieren. Kürzlich wurde das Raytracing Verfahren entwickelt, welches alle optisch relevanten Kompartimente des Auges exakt vermisst. Hierdurch sollen mögliche Fehlerquellen wie z.B. voroperierte Augen nach LASIK (Laser-in-situ-Keratomileusis) minimiert werden.

In dieser Studie werden die Messungen und Linsenberechnungen vom IOL Master 500 mit dem Raytracing Programm Okulix, integriert im Galilei G6 Multifunktionsgerät, verglichen. Das Ziel dieser Arbeit ist aufzuzeigen, ob eine Nicht-Unterlegenheit des neuen Messverfahrens gegenüber dem Goldstandard besteht.

2. Material/Methodik

2.1. Patientenrekrutierung

In diese retrospektive Fallstudie wurden 205 gesunde Augen eingeschlossen. Die Patienten hatten sich entweder in „zentrumsehstärke – Augenarztpraxis am UKE“, bei „CARE Vision Germany GmbH“ (Standort Eppendorf) oder in der Augenklinik des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) vorgestellt. Nach vorliegender Zustimmung der Hamburger Ethikkommission wurde mit allen Patienten ein ausführliches Aufklärungsgespräch durchgeführt und es wurde eine schriftliche Einwilligung für die wissenschaftliche Auswertung der Daten eingeholt. Alle Patienten wurden mit dem IOL Master 500, sowie mit dem Galilei G6 System zwischen Oktober 2014 und Januar 2015 vermessen.

2.2. Messreihen

Im Rahmen der aktuellen Studie wurden zwei Analysen durchgeführt:

2.2.1. Ausmessung mit darauffolgender Linsenoperation

Bei 22 Augen wurde nach den Ausmessungen eine intraokulare Linse implantiert. Die Stärke der implantierten IOL zum Erreichen der postoperativ gewünschten Zielrefraktion wurde anhand der gefertigten Biometrie mittels des aktuellen Goldstandards, dem IOL Master, ausgewählt. Die Haigis-Formel wurde zur Berechnung verwendet. Frühestens 4 Wochen nach erfolgter Operation wurde mittels subjektiver Refraktion das erreichte sphärische Äquivalent ermittelt. Patienten, die Voroperationen am Auge, einen Zustand nach refraktiver Hornhautchirurgie oder chronische Augenerkrankungen vorwiesen, wurden von der Analyse ausgeschlossen.

2.2.2. Ausmessung biometrischer Basisdaten

Bei allen 205 Augen wurden biometrische Standarddaten ausgemessen. Die Vorderkammertiefe (VKT, englisch: Anterior Chamber Depth = ACD), der Weiß-zu-Weiß-Abstand (WtW) und die Achsenlänge (AL) wurden bei allen Augen mittels IOL Master 500 und mit dem Galilei G6 System vermessen, um, basierend auf den Daten, Analysen zu möglichen statistisch signifikanten Messresultaten durchführen zu können. Messungen zur Keratometrie wurden aus technischen

Gründen nicht direkt miteinander verglichen, da die Geräte unterschiedliche Messverfahren und Messzonen (unterschiedliche Hornhautdurchmesser, in denen die Daten generiert werden) verwenden.

2.3. Messung mit dem IOL Master 500

Die Messung mit dem IOL Master beruht auf dem Prinzip der Laser-Interferenz-Biometrie und Keratometrie. Zum Erstellen einer Biometrie werden die Achsenlänge, die Keratometerwerte, die Vorderkammertiefe als auch der Weiß-zu-Weiß-Abstand des Patientenauges vermessen. ²⁷

2.3.1. Messung der Achsenlänge

Bei der Messung der Achsenlänge wird der Patient gebeten in den roten Fixierpunkt zu blicken, um eine genaue Messung zu erhalten. Auf dem Messbildschirm erscheint ein Kreis mit einem Fadenkreuz, welches man mit dem Joystick bewegen und justieren kann. Gibt die Ampel am Bildschirmrand grünes Licht, kann man durch Drücken des Joystickknopfes die Messung starten. Weicht eine Messung um mehr als 0,05 mm von den anderen ab, wird sie rot angezeigt und sollte gelöscht werden. Danach wiederholt man die Messung, bis fünf plausible Messungen vorliegen, aus deren Durchschnitt die Achsenlänge berechnet wird. Pro Patient dürfen nur maximal 20 Messungen pro Tag stattfinden. ²⁸

Messbereich: 14 – 38 mm

Skalierung der Anzeige: 0,01 mm ²⁹

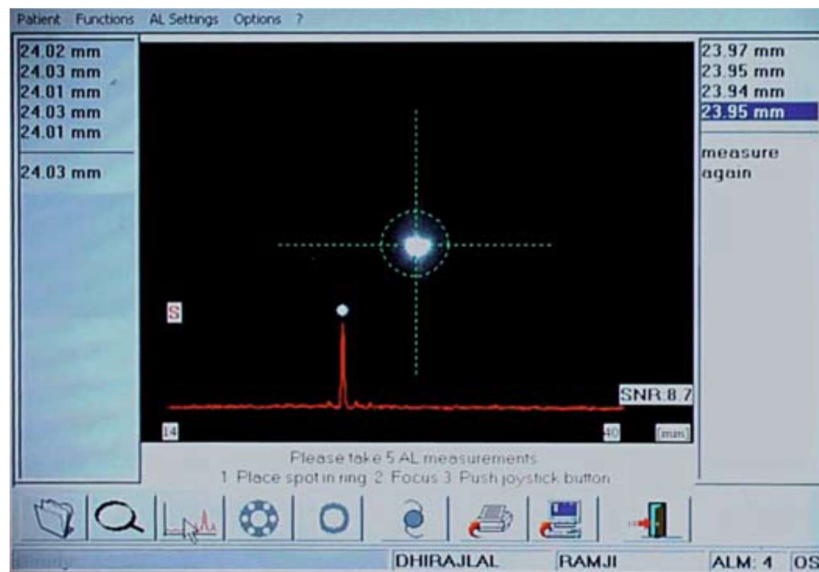


Abbildung 6: Messfenster des IOL Masters für die Messung der Achsenlänge
 (Quelle: Zuberbühler B, Haefliger E, Menapace R, Neuhann T. Kataraktchirurgie.
 Heidelberg: Springer; 2008.)

2.3.2. Keratometrie

Bei der Messung der Hornhautkrümmung und Hornhauradien erscheinen auf dem Bildschirm sechs Punkte, die symmetrisch um das Fadenkreuz angeordnet sind. Können die Punkte nicht zirkulär ausgerichtet werden, ist die Messung nicht möglich. Bevor man die Messung startet, kann man den Patienten bitten zu blinzeln, damit kein aufgerissener Tränenfilm die Messung negativ beeinflusst. Die Ampel am Bildschirmrand hilft wieder mit Anzeigen des grünen Lichts, wenn der Joystick die optimale Position für eine Messung erreicht hat. Innerhalb von 0,5 Sekunden werden fünf Messungen durchgeführt. Konnte ein Punkt nicht vermessen werden, erscheint er blau und die Messung sollte wiederholt werden, ebenso, wenn sich die Messungen um mehr als 0,5 dpt unterscheiden. Nach einer erfolgreichen Messung werden die Brechkraften, die Radien und die Achsenlängen angezeigt.²⁸

Messbereich Hornhauradius: 5 – 10 mm

Skalierung der Anzeige: 0,01 mm²⁹

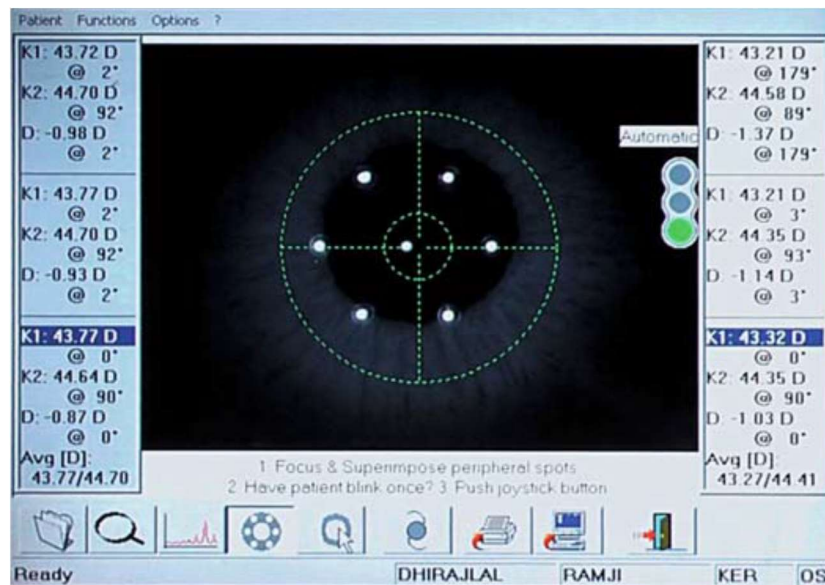


Abbildung 7: Messfenster des IOL Masters für die Messung der Keratometrie
 (Quelle: Zuberbühler B, Haefliger E, Menapace R, Neuhann T. Kataraktchirurgie.
 Heidelberg: Springer; 2008.)

2.3.3. Messung der Vorderkammertiefe

Die Vorderkammer wird von der Hornhautvorderfläche bis zur Linsenvorderfläche mittels Scheimpflug-Prinzip vermessen. Die Messung ist nur in phaken Augen möglich, da sonst die Linse als hintere Begrenzung fehlt. Der angezeigte Fixierpunkt auf dem Bildschirm sollte mittig im angezeigten Viereck liegen und scharf zwischen Hornhaut und Linsenvorderfläche abgebildet werden. Die optimale Position wird wieder durch die grüne Ampel angezeigt. Der Patient wird gebeten in das Fixierlicht zu schauen und innerhalb von 0,5 Sekunden werden fünf Messungen durchgeführt. Eine Messung ist nur möglich, wenn vorher erfolgreich die Hornhautradien berechnet wurden. ²⁸

Messbereich: 1,5 – 6,5 mm

Skalierung der Anzeige: 0,01 mm ²⁹

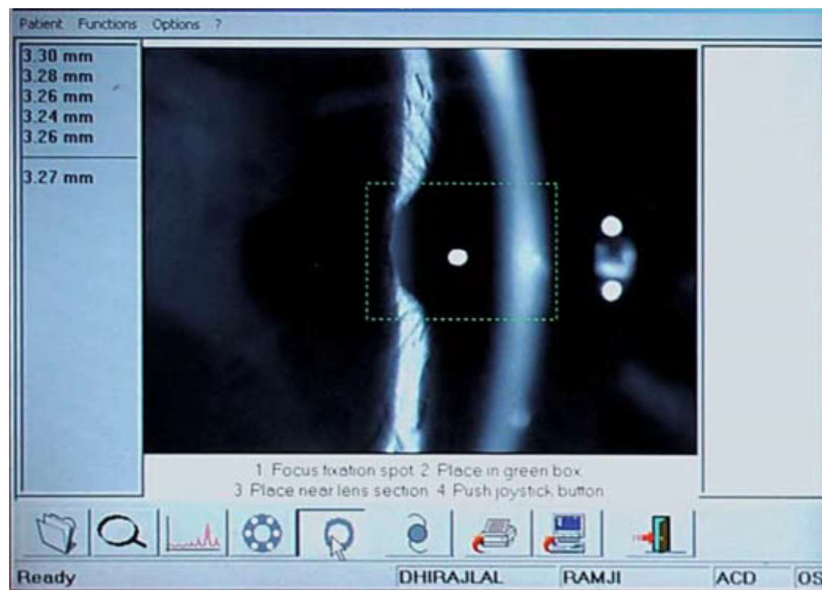


Abbildung 8: Messfenster des IOL Masters für die Messung der Vorderkammertiefe
 (Quelle: Zuberbühler B, Haefliger E, Menapace R, Neuhann T. *Kataraktchirurgie*.
 Heidelberg: Springer; 2008.)

2.3.4. Messung des Weiß-zu-Weiß-Abstandes

Beim Weiß-zu-Weiß-Abstand werden der horizontale Irisdurchmesser und die Abweichung der Sehachse zum Mittelpunkt der Iris vermessen. Der Patient wird gebeten in den gelben Fixierpunkt zu blicken und mittels Joystick werden sechs Punkte symmetrisch um das Fadenkreuz und der Irisstruktur angeordnet. Der Fixierpunkt ist meistens nicht der Mittelpunkt der Pupille, da die Sehachse nicht unbedingt mit der optischen Achse korreliert. ²⁸

Messbereich: 8 – 16 mm

Skalierung der Anzeige: 0,1mm ²⁹

2.3.5. Eingabe - Optionen für die IOL - Kalkulation am IOL Master

Nachdem alle Daten erhoben worden sind, können verschiedene Optionen eingegeben werden, um die zu implantierende Intraokularlinse zu kalkulieren.

- Für welches Patientenauge soll eine IOL berechnet werden: rechts oder links?
- Welche postoperative Zielrefraktion wird angestrebt?
- Welches Linsenmodell soll implantiert werden?
- Mit welcher IOL-Kalkulationsformel soll die Kalkulation erfolgen?

2.4. Klassische Formeln zur IOL-Kalkulation

Die genaue Stärke der zu implantierenden IOL kann mit Hilfe von unterschiedlichen Formeln berechnet werden. Die klassischen, theoretischen Berechnungsformeln, die auf dem Prinzip der paraxialen Optik und auf dem Prinzip des „dünnen Linsenmodells“ basieren, sind standardmäßig im IOL Master integriert.³⁰ Die rein empirischen Formeln, die auf statistischen Analysen von IOL-Implantationen beruhen, werden heutzutage nicht mehr verwendet.

In jeder Formel wird die IOL eines Herstellers unterschiedlich repräsentiert. Die Konstanten sind im IOL-Master für jede Formel gespeichert.³⁰ Sie werden von der User Group for Laser Interference Biometry (ULIB) vorgegeben und sind das Ergebnis intensiver Datenauswertungen. Des Weiteren können sie individuell auf den Operateur abgestimmt werden.

Jede Formel benutzt eine eigene Konstante, die die IOL repräsentiert:

- Haigis-Formel: a_0 , a_1 , a_2
- SRKT-Formel: A-Konstante
- Hoffer Q-Formel: pACD = personalized anterior chamber depth
- Holladay 1: surgeon factor

2.5. Messung mit dem Galilei G6 System

Wie in 1.11.4. beschrieben kombiniert das Galilei G6 System die Messtechnologie der Placido-Topographie, der Dual-Scheimpflug Tomographie und der optischen Biometrie. Für die Messung der axialen Länge wird ein Messbereich zwischen 14 und 40 mm angegeben. Die Keratometerwerte können 4,5 bis 13,5 mm betragen und die Messung der Vorderkammertiefe ist zwischen 1,5 mm und 6,5 mm möglich. Für die Erstellung eines Biometrie Reportes wurde in unserer Analyse die Okulix Raytracing Software verwendet (siehe 1.11.3. und 1.11.3.1.).

2.5.1. Vorbereitung der Messung

Der Patient wird am Gerät platziert und die Stirn- und Kinnstütze werden angepasst. Bei Messung des rechten Auges wird die Kinnstütze nach links, bei Messung des linken Auges nach rechts gedreht, um die Projektion des Nasenschattens zu verringern. Messungen vom rechten und linken Auge einer Messung werden in einer Datei im Gerät gespeichert, um später schneller vergleichen zu können. Zum Schluss gibt man die aktuelle Refraktion des Patienten ein, damit der blaue Fixierpunkt deutlich vom Patienten erkannt werden kann. Es werden mehrere Scans durchgeführt, die durch Aufblinken eines hellen, blauen Lichts angezeigt werden. Nur zwischen den Scans ist es dem Patienten erlaubt zu blinzeln, da sonst die Messungen ungenau werden.

2.5.2. Messung

Mit dem Joystick platziert man die rote Linie im unteren Bildabschnitt so, dass sie der Hornhautoberfläche aufliegt. Im oberen Bildabschnitt soll das rote Fadenkreuz horizontal, als auch vertikal auf die vier weißen Punkte ausgerichtet sein. Das Bild muss scharf abgebildet werden. Mit Klicken des Joysticks starten die Scans des Vorderabschnittes und der Retina. Wenn die Mess-Uhr von Rot auf Grün umspringt, ist die Messung beendet und der Patient darf entspannen.

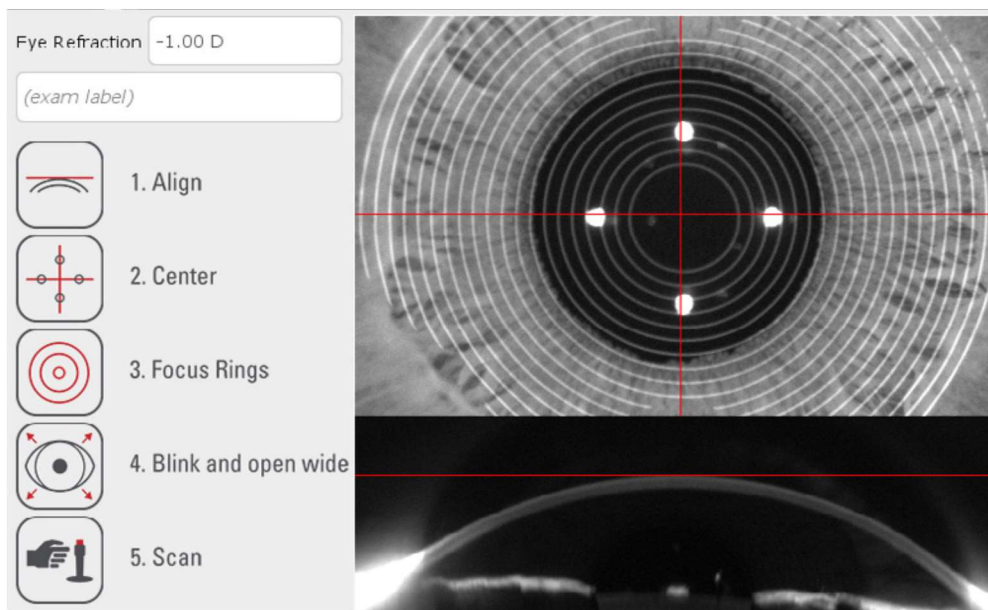


Abbildung 9: Messfenster Galilei G6, Anterior Segment Scan: Fokussierung
(entnommen aus „Galilei G6 Operator Manual“)

2.5.3. Qualitätscheck

Nach der Messung öffnet sich automatisch das Fenster für den Qualitätscheck der Messungen der Topographie/Keratometrie, der Vorderabschnitts-Entfernungen und der Retina-Position.

Durch eine Ampel wird die Qualität der Messung angezeigt, wobei „grün“ für gute Qualität steht.

2.5.3.1. A-Scan-Check

Beim A-Scan-Check wird geprüft, ob Vorder- und Rückflächen von Hornhaut, Linse und Retina erkannt wurden. Sie werden durch die gelben Peaks angezeigt. Die einzelnen Distanzen der Medien zueinander wurden vermessen und werden nun angezeigt. Die Achsenlänge kann hier in ihren einzelnen Segmenten differenziert dargestellt werden. Bevor die Daten für eine IOL-Kalkulation von der Software verwendet werden, werden 0,2 mm für die durchschnittliche Retina-Dicke von der Achsenlänge abgezogen. Für eine Messung wird der Durchschnitt von drei gelungenen Scans gebildet. Erkennt die Software, dass ein Scan nicht gelungen ist, z.B. aufgrund von Augenbewegungen des Patienten, können automatisch bis zu drei weitere Scans durchgeführt werden. Maximal können sechs Scans hintereinander durchgeführt werden.



Abbildung 10: Messergebnisprüfung Galilei G6, A-Scan-Check
(entnommen aus „Galilei G6 Operator Manual“)

2.5.3.2. Bild-Check

Beim Bild-Check prüft man die Qualität der aufgenommenen Placido- und Scheimpflug-Bilder und ob sie durch Blinzeln oder Augenbewegungen des Patienten ungenau geworden sind.

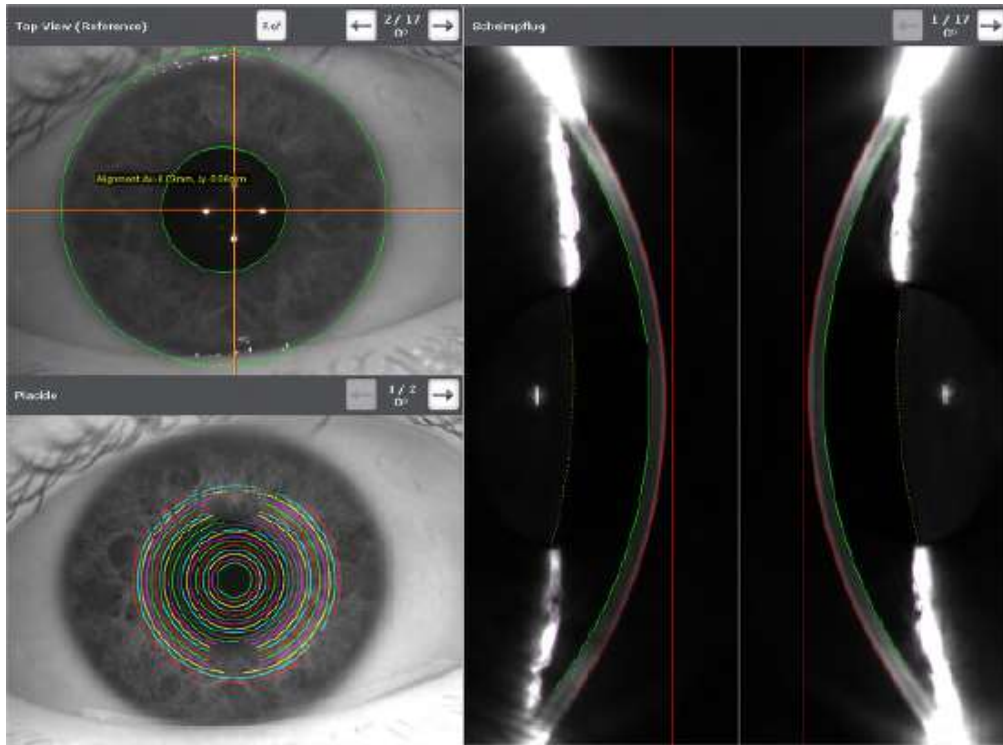


Abbildung 11: Messergebnisprüfung Galilei G6, Top View, Placido- und Scheimpflugbilder zur Berechnung der Keratometrie und Vorderkammertiefe (entnommen aus „Galilei G6 Operator Manual“)

2.5.4. IOL-Report Erstellung

Nur wenn alle vorherigen Messungen durchgeführt wurden, kann ein valider IOL-Report erstellt werden. Für die Erstellung eines Biometrie Ausdruckes werden zunächst die gewünschte postoperative Zielrefraktion gewählt, zwischen phakem, pseudophakem oder aphakem Auge unterschieden und die IOL Kalkulationsformel angeklickt, mit der die Berechnung stattfinden soll. Zudem kann das einzusetzende Linsenmodell ausgesucht werden. Im roten Rahmen wird dann die Linsenstärke umrandet, die der gewünschten Zielrefraktion am nächsten ist.

The screenshot displays the 'Basic IOL Calculation Parameters' and 'Advanced IOL Calculation Parameters' sections. The 'Basic' section includes fields for Target Refraction (0.00 D), AL (22.91 mm), ACD (3.04 mm), R1 (7.98 mm), R2 (7.76 mm), R (7.87 mm), Astig (1.20 D), and Phakic eye. The 'Advanced' section includes CCT (571 µm), LT (4.37 mm), TCP-IOL (41.89 D), WTW N-T (12.30 mm), and tAL+ (23.14 mm). Below these are dropdown menus for IOL Model (Sample IOL Ziemer) and Formula (Haigis, Holladay I, Hoffer Q, SRK II, SRK/T, Haigis). The 'IOL Constant' section shows a grid of IOL [D] and Refraction [D] values. The 'Closest to target' row is highlighted in red, showing an IOL of 23.00 D resulting in a refraction of -0.12 D. The 'IOL @ target' and 'IOL @ EM' rows show IOL values of 23.16 D and 23.16 D respectively, both resulting in 0.00 D refraction.

IOL Constant		0.466		0.259		0.135		1.27		5.04		118.3		118.2		0.466		0.259		0.135		
IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	
22.00	0.85	22.00	0.62	22.00	0.74	21.50	0.75	22.00	0.55	22.00	0.85	22.00	0.85	22.00	0.85	22.00	0.85	22.00	0.85	22.00	0.85	
22.50	0.49	22.50	0.26	22.50	0.39	22.00	0.35	22.50	0.19	22.50	0.49	22.50	0.49	22.50	0.49	22.50	0.49	22.50	0.49	22.50	0.49	
23.00	0.12	23.00	-0.10	23.00	0.03	22.50	-0.05	23.00	-0.18	23.00	0.12	23.00	0.12	23.00	0.12	23.00	0.12	23.00	0.12	23.00	0.12	
23.50	-0.25	23.50	-0.46	23.50	-0.39	23.00	-0.45	23.50	-0.55	23.50	-0.25	23.50	-0.25	23.50	-0.25	23.50	-0.25	23.50	-0.25	23.50	-0.25	
24.00	-0.63	24.00	-0.83	24.00	-0.69	23.50	-0.85	24.00	-0.92	24.00	-0.63	24.00	-0.63	24.00	-0.63	24.00	-0.63	24.00	-0.63	24.00	-0.63	
IOL @ target	23.16	0.00	22.86	0.00	23.05	0.00	22.43	0.00	22.76	0.00	23.16	0.00	23.16	0.00	23.16	0.00	23.16	0.00	23.16	0.00	23.16	0.00
IOL @ EM	23.16	0.00	22.86	0.00	23.05	0.00	22.43	0.00	22.76	0.00	23.16	0.00	23.16	0.00	23.16	0.00	23.16	0.00	23.16	0.00	23.16	0.00

Abbildung 12: Galilei G6, Biometrie Report (entnommen aus „Galilei G6 Operator Manual“)

2.5.5. Übersicht der Messergebnisse

Beim Galilei G6 System kann man sich alle Messergebnisse eines Patienten in einer Übersicht darstellen lassen.

Oben links wird die Hornhaut-Vorderflächen-Krümmung in Dioptrien angezeigt, oben rechts die Hornhaut-Pachymetrie-Werte. Unten ist die Achsenlänge in ihren differenzierten Segmenten dargestellt.

Durch Rechtsklick können weitere Werte, wie der dünnste Punkt der Hornhaut, das Pupillenzentrum, die Achse mit steilstem und flachstem Meridian oder das Zentrum eines eventuellen Konus (CLMI = cone location) angezeigt werden.

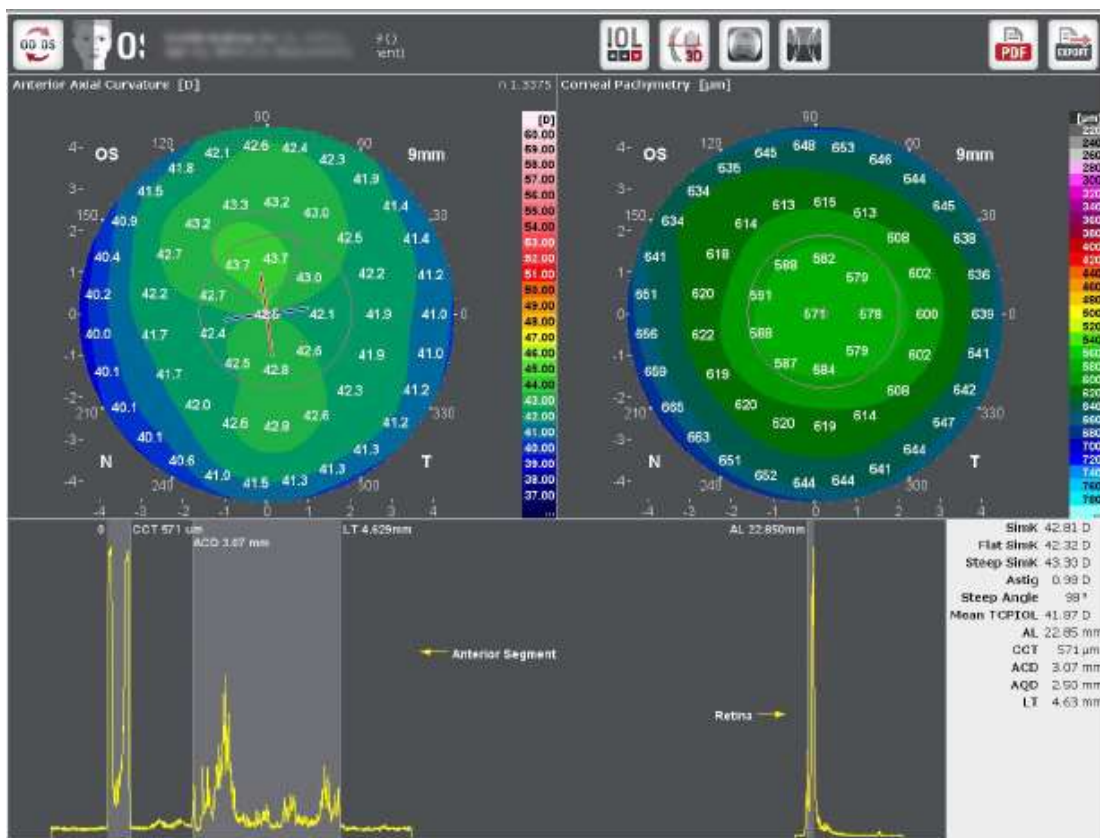


Abbildung 13: Messergebnisprüfung Galilei G6, oben Hornhaut Topographie, unten A-Scan (entnommen aus „Galilei G6 Operator Manual“)

Es ist möglich, sich einen „Advanced IOL-Report“ anzuschauen. Dies ist ein Detail-Report der keratometrischen Parameter.

Oben links: axiale Krümmung der Hornhautvorderfläche in Dioptrien

Unten links: axiale Krümmung der Hornhaurückfläche in Dioptrien

Oben rechts: totale Brechkraft der Hornhaut, ray-traced, in Dioptrien

Unten rechts: Komma Karte in Dioptrien

Auf der rechten Bildschirmseite sind noch einmal alle weiteren Messwerte, wie z.B. die Vorderkammertiefe oder der Weiß-zu-Weiß-Abstand aufgelistet.

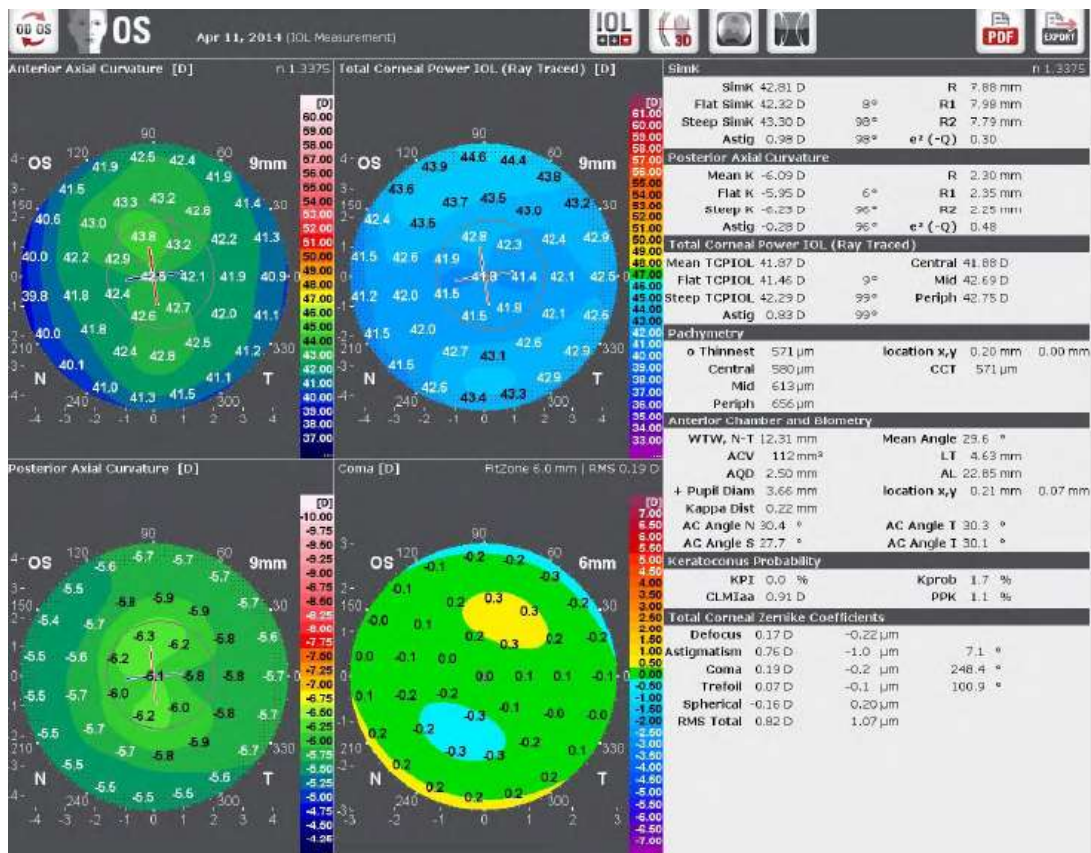


Abbildung 14: Advanced IOL Report (entnommen aus „Galilei G6 Operator Manual“)

2.6. Okulix Raytracing Software

Für die IOL-Kalkulation am Galilei G6 System wurde zusätzlich zu den klassischen Linsenberechnungsformeln die Okulix Raytracing Software installiert. Das Programmpaket enthält eine Liste mit den meist implantierten Linsen der führenden Hersteller. Innerhalb der Berechnung mit der Okulix-Formel werden diese Linsen durch ihre Krümmungsradien, ihre Mittendicke, ihre Asphärizität und ihren Brechungsindex beschrieben. Mit diesen zusätzlichen Werten soll eine höhere Rechengenauigkeit stattfinden, sowie die Abschätzung der postoperativen Vorderkammertiefe erleichtert werden. Besonders bei sehr kurzen Augen, beziehungsweise sehr hohen IOL-Brechkräften, hängt das postoperative Ergebnis empfindlich von der Vorderkammertiefe ab.³¹

Das Programm bietet verschiedene Evaluations-Modi für die IOL-Kalkulation an. Zum Beispiel:

- Parax = paraxiale IOL-Stärke: auf die Netzhaut treffende Lichtstrahlen, die sich direkt auf und nahe der optischen Achse befinden, werden für die IOL-Kalkulation berücksichtigt.
- best focus: hier werden auch Lichtstrahlen berücksichtigt, die sich weiter entfernt der optischen Achse befinden (bei Pupillendurchmesser > 2,5mm).

2.7. Die Operation

Alle 22 Augen wurden vom selben erfahrenen Katarakt-Chirurgen mittels Phakoemulsifikation per Ultraschall und manueller Kapsulorhexis in Tropfanästhesie operiert (superiorer Tunnelschnitt < 2,6 mm und zwei Parazentesen jeweils temporal und nasal < 1mm). Es wurde eine faltbare Kunststofflinse implantiert.

2.8. Zielsetzung der Messungen

Nach Beendigung aller Messungen wurden innerhalb beider Analyse-Reihen die Ergebnisse ausgewertet.

2.8.1. Messreihe mit darauffolgender Linsenoperation

Bei 22 Augen wurde nach den Messungen eine Linsen-Operation durchgeführt und eine IOL, basierend auf der Vorhersage der Messung mit Laserinterferenz-Biometrie und Keratometrie unter Verwendung der Haigis-Formel implantiert. Nach frühestens einem Monat wurde das sphärische Äquivalent (SE) mittels subjektiver Refraktion ermittelt. Es wurde geprüft, wie weit die vorhergesagte Zielrefraktion mittels Laserinterferenz-Messung vom tatsächlich erreichten SE abwich. Danach wurde das Ergebnis der theoretisch vorhergesagten Zielrefraktion mittels Raytracing-Programm Okulix für dieselbe IOL-Stärke (= implantierte IOL Stärke) ermittelt. Zum Schluss wurde für jedes der 22 Augen ausgewertet, welche theoretisch vorhergesagte Zielrefraktion (für dieselbe implantierte IOL Stärke) der beiden Messverfahren genauer am tatsächlich postoperativ erreichten sphärischen Äquivalent des Patienten lag.

2.8.2. Messreihe von biometrischen Basisdaten

Die einzelnen Messergebnisse der Achsenlänge, der Vorderkammertiefe und des Weiß-zu-Weiß-Abstandes, gemessen mit optischer Kohärenz-Interferometrie (IOL Master 500) und Galilei G6 System mit Raytracing Software, wurden auf statistisch signifikante Unterschiede geprüft.

2.9. Statistische Methoden

Die Verteilung der Differenzen zwischen erreichter und durch Galilei G6 System und IOL Master vorausgesagter Refraktion wurde mittels Bland-Altman-Plots veranschaulicht. Hier werden die Differenzen zwischen den wiederholten Messungen gegen den Mittelwert dieser Messungen graphisch dargestellt. Die Differenzen werden durch die „Limits of Agreement“ und ihre Konfidenzintervalle zusammengefasst. Die 95%-Limits of Agreement zeigen, wo 95% der Differenzen zu erwarten sind.³² Man kann die theoretischen Werte gegen die Konfidenzintervalle dieser Grenzwerte gegenüberstellen und somit das Ausmaß

der Wiederholbarkeit beurteilen. Auch der Mittelwert und sein Konfidenzintervall werden auf der Grafik eingezeichnet, um die mögliche Orientierung der Differenzen zwischen erreichter und vorausgesagter Messung zu veranschaulichen. Es werden auch Intraklassenkorrelation und Wiederholbarkeitskoeffizient angezeigt.^{33 34}

Es wurden auch andere Visualisierungsmethoden verwendet. Zum einen veranschaulichen wir die erreichte und vorausgesagte Refraktion in den vordefinierten Intervallen mittels eines Säulendiagramms, und zum anderen zeigen wir sie ungruppiert mittels Box-plots.

Wir haben die Unterschiede in der Verteilung zwischen erreichter und vorausgesagter Refraktion mittels nicht parametrischen Wilcoxon-Vorzeichen Test geprüft.

Die ermittelten Varianzen wurden mittels Pitman-Morgan Test hinsichtlich statistisch signifikanter Unterschiede getestet.

Für die Wiederholbarkeit der Messungen für AL, WtW und ACD werden wiederum Bland-Altman-Grafiken erstellt. Um den Einfluss ausreißender Fälle zu verhindern, wurde neben dem T-Test auch der Yuen Test für getrimmte Differenzen verwendet. Der Test kalkuliert die Statistik ausgehend aus den Winsorisierten Differenzen.³⁵

3. Ergebnisse

3.1. Demografische Daten

Im Rahmen unserer Studie konnten 205 gesunde, unoperierte Augen von 117 Patienten (61 Frauen, 56 Männer) im Alter von 20 bis 75 Jahren eingeschlossen werden. Bei 22 Augen von 15 Patienten (8 Männer, 7 Frauen) wurde eine IOL implantiert. Bei allen 205 Augen wurden die Messergebnisse biometrischer Basisdaten (AL, WtW, ACD) von IOL Master und Galilei G6 verglichen.

3.2. Vergleich der vorhergesagten Zielrefraktion vom IOL Master und vom Galilei G6 System für dieselbe Linsenstärke mit dem tatsächlich postoperativ erreichten sphärischen Äquivalent.

3.2.1. Bland – Altman – Plots

Die mittlere Differenz der Vorhersage der postoperativen Refraktion zum tatsächlich erreichten postoperativen SE für jeweils dieselbe IOL-Stärke beträgt für den IOL Master 0.032 dpt und für das Galilei G6 System -0.234 dpt. Der Unterschied erreicht kein statistisch signifikantes Level ($P = 0.059$). Es zeigen sich auch unterschiedliche Varianzen in beiden Fällen. Die Standardabweichung der Differenzen beim IOL Master beträgt 0.371 dpt, beim Galilei G6 System 0.504 dpt. Mit dem Pitman-Morgan-Test für gepaarte Varianzen werden beiden Varianzen miteinander verglichen. Der Test ist nicht signifikant für beide Varianzen und es wird somit auch hier kein statistisch signifikantes Level erreicht ($P = 0.189$).

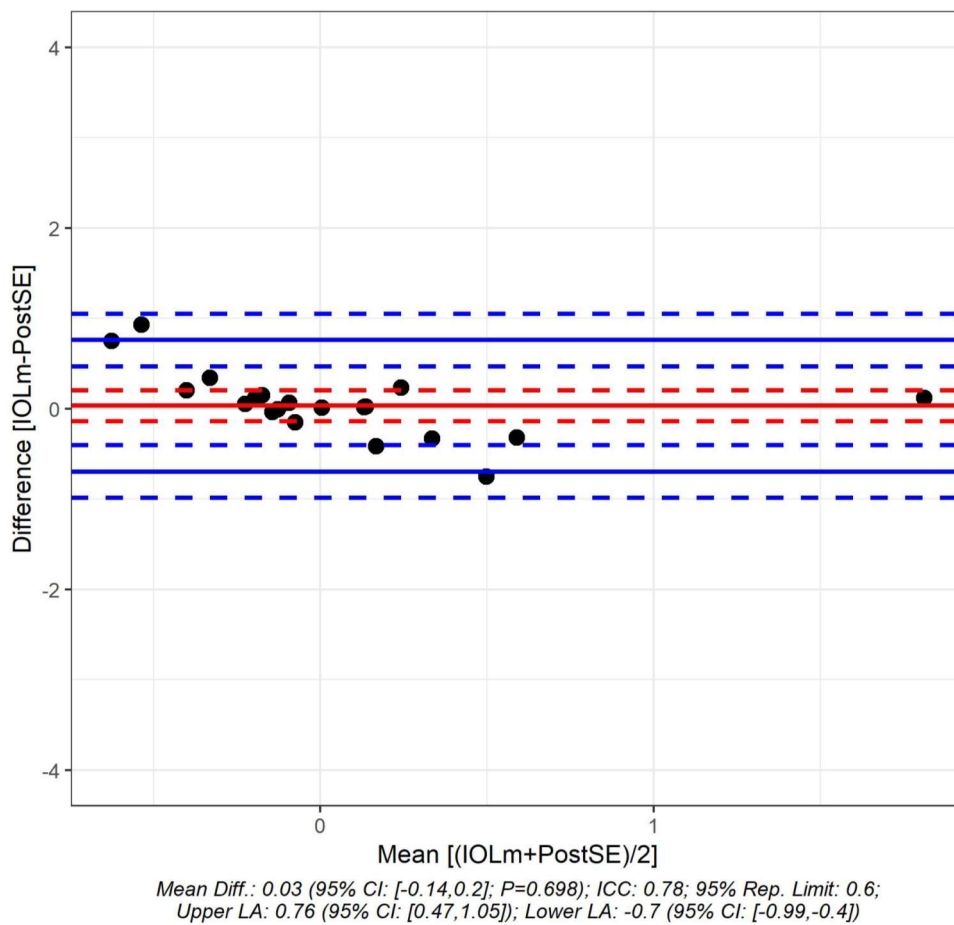


Abbildung 15: Vorhersage des postoperativen SEs des IOL Masters im Vergleich zum tatsächlich postoperativ erreichten SEs für dieselbe IOL-Stärke (SE = sphärisches Äquivalent, IOL = Intraokularlinse, mean Diff. = mittlere Differenz, CI = Konfidenzintervall, P = P-Wert, ICC = Intraklassen-Korrelationskoeffizient, Rep. Limit = Reproduzierbarkeitsgrenze, upper LA = obere Übereinstimmungsgrenze / limits of agreement, lower LA = untere Übereinstimmungsgrenze / limits of agreement)

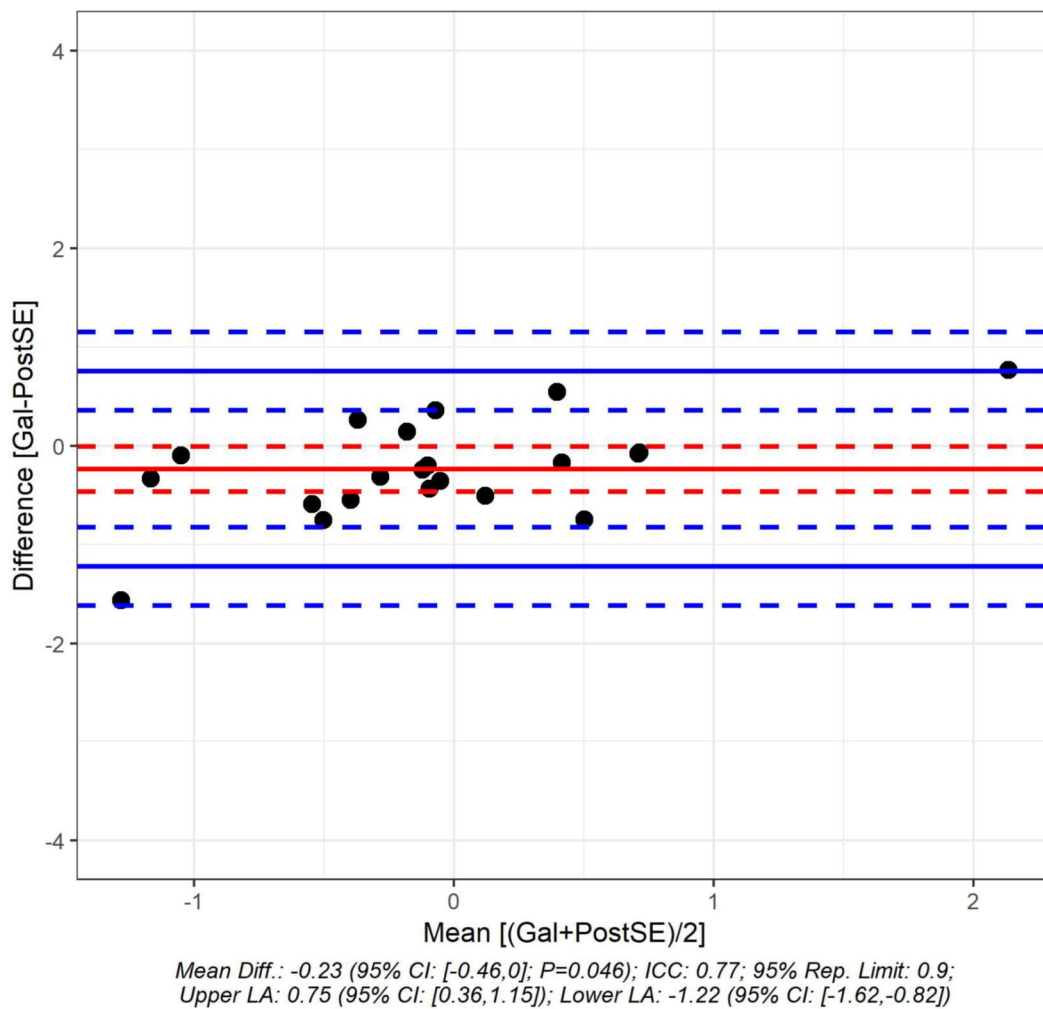


Abbildung 16: Vorhersage des postoperativen SEs des Galilei G Systems im Vergleich zum tatsächlich postoperativ erreichten SEs für dieselbe IOL-Stärke (SE = sphärisches Äquivalent, IOL = Intraokularlinse, mean Diff. = mittlere Differenz, CI = Konfidenzintervall, P = P-Wert, ICC = Intraklassen-Korrelationskoeffizient, Rep. Limit = Reproduzierbarkeitsgrenze, upper LA = obere Übereinstimmungsgrenze / limits of agreement, lower LA = untere Übereinstimmungsgrenze / limits of agreement)

3.2.2. Säulendiagramm

Postoperativ liegen 68% der operierten Augen im Bereich von +/- 0,5 dpt (= Emmetropie), 77% innerhalb +/- 0,75 dpt und 91% innerhalb +/- 1,0 dpt. Die Berechnung mittels IOL Master sagte voraus, dass 92% der Fälle im emmetropen Bereich liegen würden. Die Berechnung mit dem Galilei G6 System mittels Raytracing, nach Matchen von IOL-Stärke und IOL-Modell, sagte 50% in diesem Bereich voraus.

Der Bereich +/- 1,0 dpt wurde mit 92% vom IOL Master und mit 78 % vom Galilei G6 System vorhergesagt.

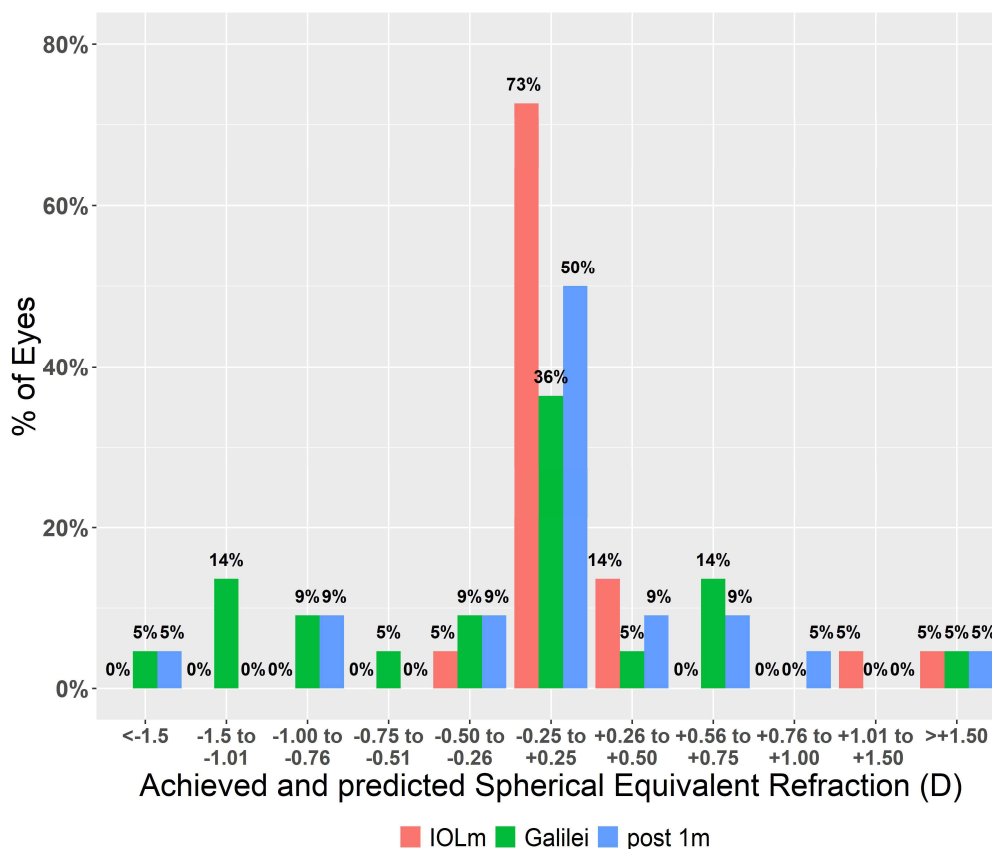


Abbildung 17: Verteilung der Augen in Prozent: Vorhersage der postoperativ zu erreichenden Refraktion des IOL Masters und des Galilei G6 Systems und das tatsächlich erreichte postoperative sphärische Äquivalent (jeweils für dieselbe Intraokularlinsenstärke)

3.2.3. Box – Plot

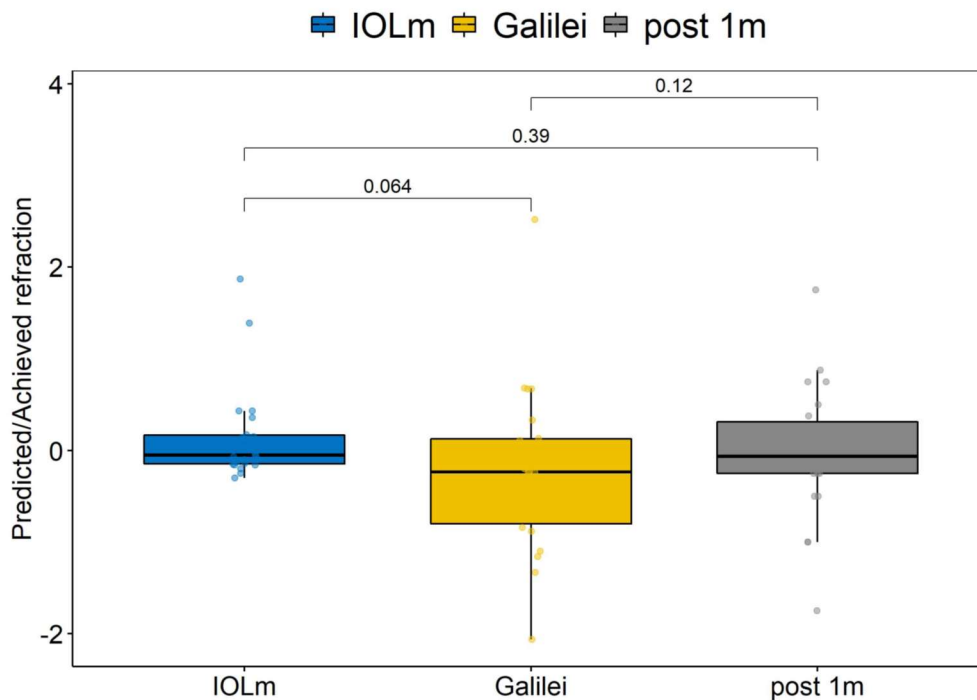


Abbildung 18: Verteilung der vorhergesagten Refraktion des IOL Masters und des Galilei G 6 Systems für dieselbe Intraokularlinsenstärke und Verteilung des tatsächlich erreichten sphärischen Äquivalents einen Monat postoperativ

Es werden die Ergebnisse des Vergleiches der vorhergesagten Refraktion vom IOL Master und vom Galilei G6 System und der tatsächlich erreichten Refraktion einen Monat postoperativ in Form von Box Plots dargestellt. Keiner der durchgeführten Vergleiche erreicht ein statistisch signifikantes Level:

- Vergleich der vorhergesagten Zielrefraktion mittels IOL Master zwischen vorhergesagter Zielrefraktion mittels Galilei G6 System:
P = 0.064.
- Vergleich der vorhergesagten Zielrefraktion mittels IOL Master zwischen tatsächlich erreichter Refraktion ein Monat postoperativ:
P = 0.39.
- Vergleich der vorhergesagten Zielrefraktion mittels Galilei G6 System zwischen tatsächlich erreichter Refraktion ein Monat postoperativ:
P = 0.12.

3.3. Vergleich der Messung biometrischer Basisdaten

Neben den kalkulierten Linsenstärken verglichen wir auch die Ergebnisse gemessener biometrischer Standarddaten (Achsenlänge = AL, Vorderkammertiefe = ACD, White-to-white = WtW) der beiden Geräte für 205 Augen.

Die Messergebnisse von AL, ACD und WtW des IOL Masters und des Galilei G6 Systems sind jeweils statistisch signifikant unterschiedlich.

P jeweils < 0.001.

	Range (Min/Max)	Mean (\pm SD)*
AL		
Galilei	20.95/31.69	24.27 (\pm 0.82)
IOL-Master	20.94/31.64	24.21 (\pm 0.80)
Difference	-1.56/0.45	-0.05 (\pm 0.03)
<i>P-Wert</i>	<0.001	
ACD		
Galilei	2.31/5.49	3.51 (\pm 0.25)
IOL-Master	2.31/4.68	3.46 (\pm 0.23)
Difference	-0.81/1.26	-0.05 (\pm 0.05)
<i>P-Wert</i>	<0.001	
WtW		
Galilei	11.23/13.02	12.21 (\pm 0.28)
IOL-Master	11.50/13.40	12.32 (\pm 0.31)
Difference	-0.77/1.01	0.12 (\pm 0.06)
<i>P-Wert</i>	<0.001	

* Trimmed means with Winzorized Standard Deviations

Abbildung 19: Messergebnisse biometrischer Standarddaten von 205 Augen (AL = Achsenlänge, ACD = Vorderkammertiefe, WtW = White-to-White Abstand, SD = Standardabweichung)

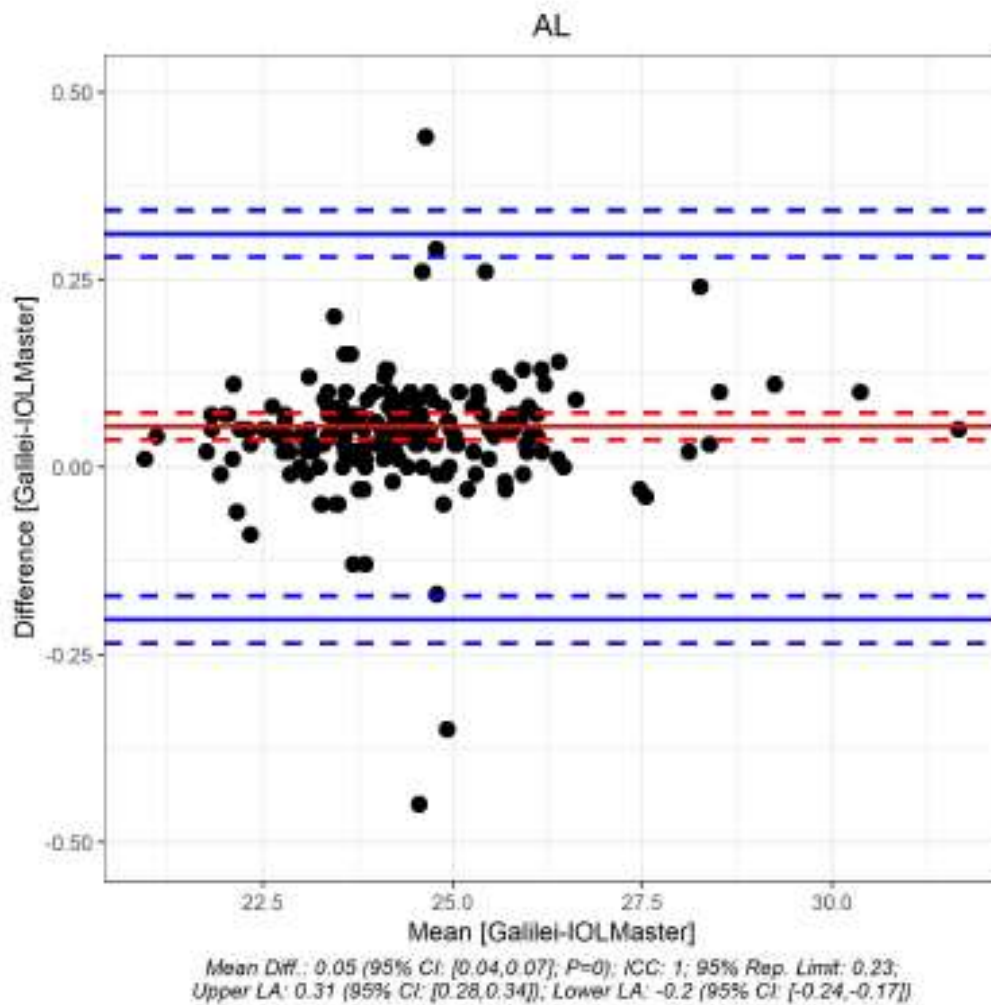


Abbildung 20: Vergleich der Messergebnisse vom Galilei G6 System mit dem IOL Master für die Achsenlänge = AL (mean Diff. = mittlere Differenz, CI = Konfidenzintervall, P = P-Wert, ICC = Intraklassen-Korrelationskoeffizient, Rep. Limit = Reproduzierbarkeitsgrenze, upper LA = obere Übereinstimmungsgrenze / limits of agreement, lower LA = untere Übereinstimmungsgrenze / limits of agreement)

Die mittlere Differenz der Messungen der AL mittels IOL Master und Galilei G6 System beträgt im Vergleich 0.05. Die Messergebnisse der beiden Messverfahren sind statistisch signifikant unterschiedlich ($P < 0.001$).

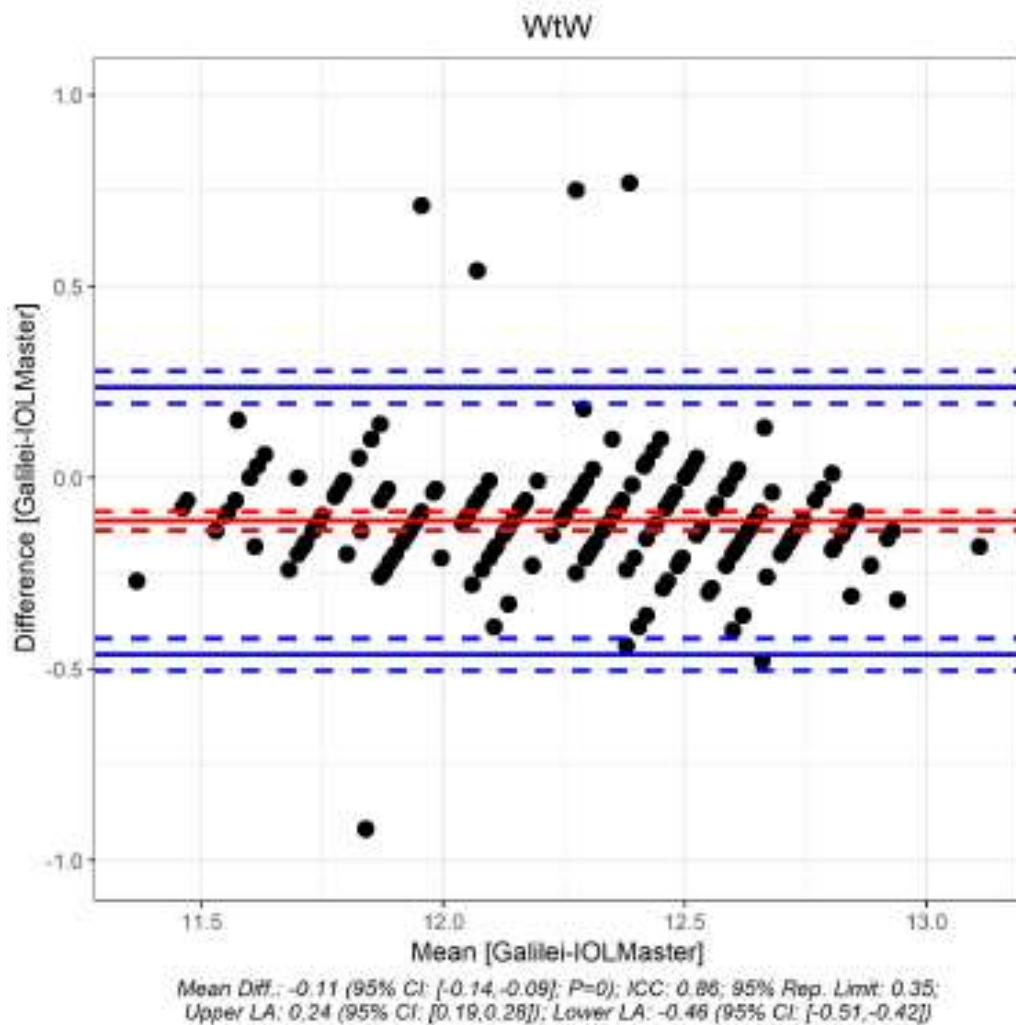


Abbildung 21: Vergleich der Messergebnisse vom Galilei G6 System mit dem IOL Master für den White-to-White Abstand = WtW (mean Diff. = mittlere Differenz, CI = Konfidenzintervall, P = P-Wert, ICC = Intraklassen-Korrelationskoeffizient, Rep. Limit = Reproduzierbarkeitsgrenze, upper LA = obere Übereinstimmungsgrenze / limits of agreement, lower LA = untere Übereinstimmungsgrenze / limits of agreement)

Die mittlere Differenz der Messungen des WtW mittels IOL Master und Galilei G6 System beträgt im Vergleich -0.11. Die Messergebnisse der beiden Messverfahren sind statistisch signifikant unterschiedlich ($P < 0.001$).

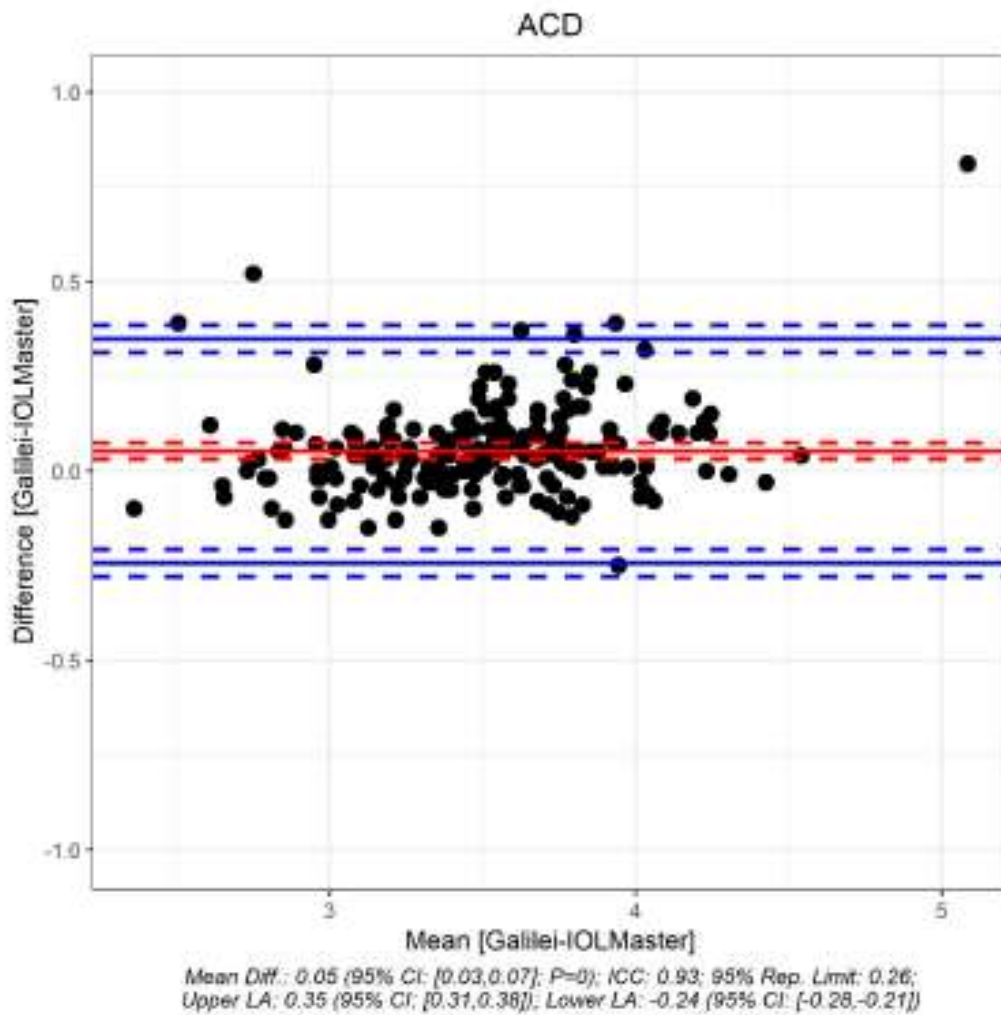


Abbildung 22: Vergleich der Messergebnisse vom Galilei G6 System mit dem IOL Master für die Vorderkammertiefe = ACD (mean Diff. = mittlere Differenz, CI = Konfidenzintervall, P = P-Wert, ICC = Intraklassen-Korrelationskoeffizient, Rep. Limit = Reproduzierbarkeitsgrenze, upper LA = obere Übereinstimmungsgrenze / limits of agreement, lower LA = untere Übereinstimmungsgrenze / limits of agreement)

Die mittlere Differenz der Messungen der Vorderkammertiefe mittels IOL Master und Galilei G6 System beträgt im Vergleich 0.05. Die Messergebnisse der beiden Messverfahren sind statistisch signifikant unterschiedlich ($P < 0.001$).

4. Diskussion

Die Katarakt-Operation ist eine der häufigsten durchgeführten Operationen. Allein in Deutschland werden jährlich circa 650 000 Operationen durchgeführt.⁶ Für ein zufriedenstellendes Ergebnis sind präoperative Vermessungen des Auges, sowie deren Berechnungen essentiell. Um die präoperativ gewählte Zielrefraktion zu erreichen, sollten so viele Parameter wie möglich in der Berechnung der zu implantierenden Kunstlinse berücksichtigt werden.

Aktuell stellt die Laser-Interferenz-Biometrie und Keratometrie mittels IOL Master mit den bewährten Standard-Formeln (z.B. Haigis oder SRKT) den Goldstandard zur Linsenberechnung dar. Von Siahmed et al wurde 2001 schon gezeigt, dass die optische Biometrie präziser misst als die mittels Ultraschall gemessene. Zudem ist sie nicht invasiv, einfach durchzuführen und kontaktfrei. Lediglich bei weit fortgeschrittener Linsentrübung, bei maturer Katarakt, muss man auf Ultraschall-Vermessung zurückgreifen.³⁶

Um postoperative Ergebnisse weiter zu verbessern, wird stetig an Optimierungen der Messmethoden geforscht. Vor einiger Zeit wurde das Galilei G6 System entwickelt, welches zusätzlich zu den Standardformeln die neue Okulix Raytracing Formel für die Linsenberechnung integrieren kann. Das Galilei G6 System vereint Placido Topographie, Dual Scheimpflug Tomographie und optische Biometrie in einer Messung.

In unserer Studie wurde die einzusetzende IOL mittels der Berechnung des IOL Masters 500 ausgewählt. Mittlerweile gibt es eine Weiterentwicklung des IOL Masters 500, den IOL Master 700. Er erstellt mittels Swept Source Technologie eine Biometrie. In einer Studie von Kunert et al wurde gezeigt, dass die Messungen von AL, ACD und SE mittels Swept Source Technologie (IOL Master 700) und Partieller Kohärenz Interferometrie (IOL Master 500) exzellent übereinstimmen.³⁷ Die Arbeitsgruppe um Shajari et al. publizierte 2017 einen Vergleich zwischen dem IOL Master 700 (Swept Source Technologie), der Pentacam AXL (Scheimpflug Technologie mit Partieller Kohärenz Interferometrie) und dem in unserer Analyse verwendeten IOL Master 500

(Partielle Kohärenz Interferometrie Biometrie). Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied in den verglichenen, gemessenen biometrischen Daten (AL, ACD, K-Werte) der drei Geräte. Sie wurden somit als gleichwertig angesehen.³⁸ Auch Srivannaboon et al konnten eine hohe Übereinstimmung der Messungen des IOL Masters 500 und des IOL Masters 700 zeigen.³⁹ Lediglich bei 5 Augen mit weit fortgeschrittener Katarakt konnten die Messungen nur vom IOL Master 700 durchgeführt werden. In einer Studie von Jung et al wird der IOL Master 700 mit dem Galilei G6 verglichen. Beide Geräte wiesen jeweils eine zuverlässige Wiederholbarkeit der Messergebnisse vor. Die Vorhersagewahrscheinlichkeit der postoperativ gewünschten Zielrefraktion innerhalb von 0,5 dpt war beim IOL Master 700 allerdings 5 % höher (85%) als beim Galilei G6 (80%), wenn die SRKT - Formel verwendet wurde, sodass eine leichte Überlegenheit gegenüber dem Galilei G6 postuliert wurde.⁴⁰

Im ersten Teil dieser Studie wurde die Vorhersage für das postoperativ zu erreichende Sphärische Äquivalent vom IOL Master 500 (Partielle Kohärenz Interferometrie + Keratometrie) mittels Haigis - Formel, mit der Vorhersage des Galilei G6 Systems mittels der Okulix Raytracing Formel für dieselbe IOL-Stärke verglichen. Die mittlere Differenz der Vorhersagewerte des IOL Masters im Vergleich zum tatsächlich erreichten postoperativen SE beträgt 0,032 dpt, beim Galilei G6 mittels Raytracing sind es -0,234 dpt. Es zeigt sich bei den Berechnungen mittels Okulix Raytracing Software also eine leichte Tendenz zum myopen refraktiven shift. Insgesamt erreichten 68% der operierten Augen den emmetropen Bereich (-0,5 dpt bis +0,5 dpt). Dies wurde für 92% der Augen vom IOL Master und für 50% der Augen vom Galilei G6 System vorhergesagt. Insgesamt erreichten 91% der operierten Augen ein postoperatives SE zwischen -/+ 1,0 dpt. Dies wurde für 92% der Augen vom IOL Master und für 78% der Augen vom Galilei G6 System vorhergesagt.

Einen Einfluss auf die Abweichungen zwischen dem tatsächlich postoperativ erreichten SE und den vorhergesagten Zielrefraktionen von IOL Master und Galilei G6 hatte die präoperative Korrekturplanung. Ein postoperativer Astigmatismus bis zu -1,0 dpt wurde bewusst toleriert. Erst darüber hinaus wurde die Implantation einer torischen IOL mit dem Patienten diskutiert. Des Weiteren

bestand bei postoperativ weiterhin bestehendem Astigmatismus die Möglichkeit einer anschließenden Hornhaut-Laserung (LASIK), wenn das postoperative Tragen einer Gleitsichtbrille seitens des Patienten nicht mehr gewünscht wurde. Mittlerweile ist im klinischen Alltag die präoperative Korrekturplanung dahingehend so verändert worden, dass ein postoperativer Astigmatismus von maximal -0,5 dpt angestrebt wird. Bei kleineren zu erwartenden Astigmatismen kann zudem eine intraoperative limbale relaxierende Inzision, z.B. mittels Femto-Laser, zur Verringerung des Astigmatismus durchgeführt werden.

Trotz der herausstellbaren Differenzen ist der Unterschied zwischen den Vorhersagewerten der unterschiedlichen Messmethoden bezüglich zur tatsächlich erreichten postoperativen Refraktion, berechnet für dieselbe IOL Stärke, statistisch nicht signifikant ($P = 0,059$).

Ähnliche Ergebnisse zeigten auch Ghoreyshi et al. Sie verglichen die IOL Berechnung der Okulix Raytracing Software mit der SRKT- und Hoffer Q - Formel an 104 Patienten mit Katarakt. Auch hier wurde die IOL anhand der Empfehlung des IOL Masters 500 ausgewählt, jedoch mittels SRKT - Formel. Sie konnten keinen statistisch signifikanten Unterschied im absoluten Vorhersagefehler im Vergleich der Okulix Raytracing Software und den beiden Formeln der 3. Generation feststellen ($p = 0,25$).⁴¹

Auch Ventura et al zeigten keinen signifikanten Unterschied bei ihren Berechnungen mit dem IOL Masters 500 und dem Galilei G6 System auf.⁴² Die empfohlenen Linsenstärken wurden hier jeweils mit der Haigis - Formel für die Acrysof SN60WF IOL berechnet. Es zeigte sich bei der IOL-Kalkulation mittels IOL Master 500 und mittels Galilei G6 System für das Erreichen einer postoperativen Emmetropie kein statistisch signifikanter Berechnungsunterschied ($P = 0,49$).⁴²

Zu diesem Ergebnis kamen auch Preußner et al. In der Studie „Vergleich zwischen Raytracing und IOL Formeln der 3. Generation“ waren die Berechnungen aller Formeln gleichwertig anzusehen.³⁰ Diese Aussage bezieht sich jedoch nur auf normal lange Augen. Anders als bei den Formeln der 3.

Generation kann die Raytracing Methode auf nicht normale Augen (extrem kurz oder extrem lang) angewendet werden, ohne dass durch die Berechnungsmethode eine Abweichung verursacht wird. Insbesondere können zusätzlich gemessene Daten, wie Topographie oder räumlich aufgelöste Hornhautdicke, verwendet werden.³⁰

Dies wäre auch für Augen nach einer refraktiven Operation interessant. Diesbezüglich untersuchten Savini et al verschiedene Messmethoden. Es wurden Augen vermessen, an denen bereits eine myope Augenlaserbehandlung (Photorefraktive Keratektomie = 14 Augen, LASIK = 9 Augen) durchgeführt wurde. In den Messungen (n = 22) lieferte paraxiales Raytracing mittels Galilei G6 System die akkuratesten Ergebnisse.⁴³

Für unsere Berechnungen wurde die Haigis-Formel als etablierte Kalkulationsformel verwendet. Auch in myopen Augen mit einer AL > 30 mm und K Werten < 43 dpt liefert die Haigis-Formel genauere postoperative Ergebnisse als die SRKT oder Holladay 1 Formel.⁴⁴ Unsere Studie hat einen statistisch nicht signifikanten Unterschied der zwei unterschiedlichen Messverfahren, Laser-Interferenz-Biometrie und Keratometrie mittels Haigis-Formel und Raytracing Software mittels Okulix-Formel, aufgezeigt. Von 205 vermessenen Augen wurden 22 Augen an der Linse operiert. Patienten mit relevanten Augen-Vorerkrankungen wurden aus der Studie ausgeschlossen. So wurden zum Beispiel Patienten mit hereditären Hornhautdystrophien, wie mit epithelialer Basalmembrandystrophie, nicht ins Patientenkollektiv eingeschlossen. Diese Erkrankungen haben einen hohen Einfluss auf die zu messenden K Werte bei oft irregulärem Astigmatismus, sowie oftmals nicht stabilen K Werten. Die Abweichung der theoretischen Zielrefraktion zur wahren postoperativen Refraktion kann sehr groß sein. Auch voroperierte Augen und Augen, die bereits eine Hornhautlaserung erhielten, wurden nicht berücksichtigt. Studienreihen mit solchen „komplizierten“ Augen wären für die Zukunft interessant, um weiter zu analysieren, welches Messverfahren für diese Patienten das beste postoperative Ergebnis nach Linsenoperation bieten könnte. Basierend auf den theoretischen Messvorteilen des Raytracing-Verfahrens mit Punkt-für-Punkt Kalkulation der Lichtbrechung an Hornhautvorderfläche und –rückfläche und Differenzierung der einzelnen Kompartimente des Auges und diese Daten berücksichtigende Okulix-

Formel, wäre hier eine höhere Präzision bei irregulären Hornhäuten und voroperierten Augen gegenüber der Laser-Interferenz-Biometrie zu erwarten.

Im zweiten Teil unserer Studie wurden bei 205 Augen die Messungen von AL, ACD und WtW vom IOL Master 500 und Galilei G6 System verglichen. Aufgrund unterschiedlicher Messverfahren bezüglich der K Werte (siehe unten) wurden die einzelnen Messergebnisse der K Werte in unserer Studie nicht direkt miteinander verglichen. Es zeigen sich jeweils statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Messungen von AL, ACD und WtW (P jeweils < 0.001). Diese Ergebnisse stehen teilweise im Widerspruch zu Studien anderer Autoren.

So zeigten Ventura et al bei Vermessung von 88 Augen mittels IOL Master 500 und Galilei G6 System statistisch nicht signifikant unterschiedliche Messungen von AL ($P = 0,456$), ACD ($P = 0,468$) und K Werten (durchschnittliche K Werte, $P = 0,432$).⁴²

Auch Jung et al zeigten in einem Vergleich von IOL Master 700 und Galilei G6 System eine zuverlässige Wiederholbarkeit der Messergebnisse. Sie wiesen keinen statistisch signifikanten Unterschied bei den Messungen von AL ($P = 0,413$), ACD ($P = 0,115$) und Linsendicke ($P = 0,352$) nach. Bei den Messungen der mittleren K Werte zeigte sich jedoch eine statistisch signifikante Diskrepanz ($P = 0,008$).⁴⁰ Der statistisch signifikante Unterschied könnte durch die unterschiedlichen Messmethoden der Keratometriemessung erklärt werden. Der IOL Master 700, ebenso wie der IOL Master 500, verwendet für die Keratometriemessung ein entfernungsunabhängiges telezentrisches Keratometer, und die Keratometriewerte werden an 32 Punkten gemessen, die in 2 konzentrischen Ringen mit einem Durchmesser von 1,65 mm und 2,30 mm angeordnet sind. Das Galilei G6 System verwendet simulierte Keratometrie-Daten, die anhand der Placido-basierten Hornhauttopographie gemessen wurden.⁴⁰

Lee et al stellten keinen signifikanten Unterschied zwischen dem IOL Master 500 und dem Galilei G6 System bei Vermessung der AL fest ($P = 0,321$). Die Messungen von ACD und K Werten zeigten sich jedoch statistisch signifikant

unterschiedlich ($P < 0,001$, sowie $P = 0,028$). Der statistisch signifikante Unterschied in Hinblick auf die K Werte könnte wieder durch die unterschiedlichen Messmethoden erklärt sein. Insgesamt aber waren die absoluten Vorhersagefehler für IOL Master 500 und Galilei G6 System bezüglich der postoperativ erreichten Refraktion statistisch nicht signifikant unterschiedlich ($P = 0,423$).⁴⁵

Auch in unserer Analyse unterscheiden sich die Messergebnisse der biometrischen Basisdaten signifikant. Die Ergebnisse der Vorhersagewerte (vom IOL Master 500 mittels Laser-Interferenz-Biometrie und Keratometrie und Galilei G6 System mittels Raytracing Software) des postoperativ zu erreichenden Sphärischen Äquivalents und deren Abweichung von der wirklich erreichten postoperativen Refraktion sind jedoch vergleichbar. Dies würde bedeuten, dass die minimalen Messunterschiede der biometrischen Basisdaten, trotz bewiesenem statistisch signifikanten Unterschiedes, das postoperative Ergebnis klinisch wenig beeinflussen. Diese Vermutung hatten auch Jung et al und kommen zu der Schlussfolgerung, dass, obwohl die Unterschiede der K Werte statistisch signifikant sind, sie wohl klinisch wenig bedeutend sind.⁴⁰ Um diese These weiter zu bekräftigen oder zu widerlegen, wäre es sinnvoll ein größeres Patientenkollektiv zu untersuchen und weitere Berechnungen und Messungen durchzuführen.

Abgesehen von den theoretischen Überlegungen, darf nicht vergessen werden, dass für eine genaue Messung immer eine gute Patienten Compliance vorhanden sein muss. Das bedeutet, dass der Patient in der Lage sein muss, ärztliche Anweisungen und Erklärungen auszuführen, wie zum Beispiel den Kopf ruhig in Position zu halten oder nur bei Aufforderung zu blinzeln - ansonsten werden die Messergebnisse verfälscht oder zum Teil ist eine Messung gar nicht erst möglich. Diese Schwierigkeiten sind nicht selten bei Patienten, bei denen eine Katarakt-Operation notwendig wird, da ein Linsentausch eher ältere Menschen betrifft. Zwischen 65 und 75 Jahren haben weit über 90% eine Katarakt vorliegen.⁴⁶ Das Vorhandensein von Komorbiditäten, wie Wirbelsäulen-Probleme, Ptosis und Dermatochalasis oder Sicca-Symptomatik, steigt. Die Messungen am Galilei G6 System benötigen, wahrscheinlich durch die Vielzahl der gemessenen Parameter, längere Zeit. Dies stellte bei unseren Messungen

bei einigen Patienten eine Herausforderung dar. Mittlerweile erleichtert ein diesbezügliches Update eine einfachere Wiederholung der einzelnen Messschritte bei ungenauem Ergebnis, ohne alle Parameter wiederholt messen zu müssen.

Eine weitere große Herausforderung bei der Auswahl der passenden IOL zum Erreichen der gewünschten Zielrefraktion ist momentan noch der Unterschied zwischen geschätzter und effektiver IOL Position.⁴⁷ Um die Vorhersage der effektiven Linsenposition zu verbessern, müssten noch weitere Daten erhoben werden. Hier scheinen Form der Kapsulorhexis und Linsenmodell eine nicht unbedeutende Rolle zu spielen.⁴⁷ Die intraoperative Aberrometrie ist ein Konstrukt um diesem Dilemma zu begegnen, hat aber auch ihre Limitationen.⁴⁸

Weiterhin ist noch zu beachten, dass es zwar mathematisch möglich ist, die Zielrefraktion auf +/- 0,1 dpt vorherzusagen, die zu implantierenden IOLs aber nur in 0,5 dpt Abständen erhältlich sind. Die mathematische Genauigkeit ist deswegen in der Praxis noch eingeschränkt umsetzbar.

Zusammengefasst zeigt diese Studie die Gleichwertigkeit der beiden untersuchten Messmethoden in Hinsicht auf die Vorhersage des postoperativen sphärischen Äquivalents für dieselbe IOL-Stärke auf. Es konnte diesbezüglich also keine Unterlegenheit des Galilei G6 Systems festgestellt werden.

Einzelne gemessene biometrischen Basisparameter weisen in unserer, als auch in anderen Studien^{40 45}, statistisch signifikante Messunterschiede auf. Inwieweit dies prognostisch relevant für das klinische postoperative Ergebnis ist, bleibt in weiteren Messreihen abzuwarten.

Für die Zukunft wären noch Studien mit komplizierten Augen für die Berechnung der passenden IOL durchzuführen. Messreihen mit zum Beispiel besonders kurzen oder langen Augen, voroperierten Augen oder Augen mit Zustand nach refraktiver Hornhautchirurgie könnten Überlegen- als auch Unterlegenheiten beider Messmethoden weiter herauskristallisieren.

5. Zusammenfassung

Der Linsenaustausch im Rahmen einer Katarakt-Operation oder refraktiver Chirurgie ist der häufigste durchgeführte operative Eingriff weltweit. Auch historisch gesehen kann diese Operation einen langen Weg vorweisen, und bis heute werden intensive Forschungen betrieben, um für die Patienten bestmögliche, postoperative Ergebnisse zu erzielen. Nicht nur die zu implantierenden Linsenmodelle, sondern auch die Vermessungsmethoden werden ständig optimiert. Je mehr Parameter der lichtbrechenden Medien des Auges vermessen werden und in die Kalkulation miteinfließen können, desto präzisere Ergebnisse sind zu erwarten. Ziel dieser Studie war der Vergleich der Messgenauigkeit zwischen dem aktuellen Goldstandard IOL-Master (Laser-Interferenz-Biometrie und Keratometrie), und dem neu entwickelten Kombinationsgerät Galilei G6 System mit integrierter Raytracing Software Okulix. Hauptfokus der Promotionsarbeit war erstens die Vermessung und der Vergleich biometrischer Basisdaten und zweitens die Vorhersage der postoperativen Refraktion für dieselbe IOL-Stärke. Insgesamt wurden 205 gesunde und nicht voroperierte Augen mit beiden Geräten ausgemessen. Bei 22 Augen wurde nach erfolgten Messungen ein operativer Linsenaustausch durchgeführt. Die Messungen der biometrischen Basisdaten (AL, ACD, WtW) zeigten bei 205 Augen kleine, aber statistisch signifikante Differenzen auf (P jeweils $< 0,001$). Bemerkenswerterweise war die Vorhersage der postoperativen Refraktion bei 22 operierten Augen für dieselbe IOL-Stärke beider Messmethoden statistisch nicht signifikant unterschiedlich ($P = 0,059$).

Wir konnten also bezüglich der Vorhersage des postoperativen sphärischen Äquivalents für dieselbe IOL-Stärke keine Unterlegenheit des Galilei G6 Systems mit integrierter Raytracing Software Okulix im Vergleich zum aktuellen Goldstandard, der Laser-Interferenz-Biometrie und Keratometrie mittels IOL-Master, feststellen.

6. Abstract

Lens exchange within cataract operation or refractive surgery is the most common operative procedure worldwide. It can look back at a long history and until today there are carried on intensive research to achieve optimal postoperative results for the patients. Not only the lens models to be implanted but also the measurement methods are constantly subject to intensive attempts at optimization. The more parameters of the light-refractive media of the eye can be measured and included in the calculation, the better results can be expected. The aim of this study was to compare the measurement accuracy of the current gold standard, laser interferometry and keratometry by IOL-Master, with that of the newly developed combination device, Galilei G6 with included raytracing software Okulix. Basic biometric data were compared as well as the prediction of postoperative refraction for the same intraocular lens power. A total of 205 healthy and non-operated eyes were measured with both devices. 22 eyes underwent operative lens exchange. The measurement of basic biometric data (AL, ACD, WtW) showed small, but statistically significant differences in 205 eyes ($P < 0.001$). Remarkably, the prediction of postoperative refraction in 22 operated eyes for the same IOL power was not statistically significantly different between the two measurement methods ($P = 0.059$). With regard to the prediction of the postoperative spherical equivalent for the same IOL strength, we could not find any inferiority of the Galilei G6 system with integrated ray tracing software Okulix compared to the current gold standard, laser interference biometry and keratometry using the IOL master.

7. Anhang

7.1. Biometrie Ausdruck

OD rechts				AL: 22.83 mm (SNR = 191.4) R1: 7.76 mm / 42.78 dpt x 171° R2: 7.52 mm / 44.15 dpt x 81° R / SE: 7.64 mm / 43.47 dpt Zyl.: -1.37 dpt x 171° VKT: 3.49 mm				AL: 22.02 mm (*) R1: 7.84 mm / 42.35 dpt x 7° R2: 7.49 mm / 44.33 dpt x 97° R / SE: 7.67 mm / 43.34 dpt Zyl.: -1.98 dpt x 7° VKT: 3.31 mm				OS links			
Status: phak								Status: phak							
Acrysof				Binderflex				Acrysof				Binderflex			
A-Konst: 118.9				A-Konst: 118.1				A-Konst: 118.9				A-Konst: 118.1			
IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)		
25.0	-1.69	24.0	-1.79	27.5	-1.43	26.5	-1.63	25.0	-1.63	26.5	-1.63	26.5	-1.63		
24.5	-1.33	23.5	-1.41	27.0	-1.06	26.0	-1.25	24.5	-1.25	26.0	-1.25	26.0	-1.25		
24.0	-0.97	23.0	-1.04	26.5	-0.70	25.5	-0.87	24.0	-0.87	25.5	-0.87	25.5	-0.87		
23.5	-0.62	22.5	-0.67	26.0	-0.34	25.0	-0.49	23.5	-0.49	25.0	-0.49	25.0	-0.49		
23.0	-0.27	22.0	-0.31	25.5	0.01	24.5	-0.13	23.0	-0.13	24.5	-0.13	24.5	-0.13		
22.5	0.07	21.5	0.05	25.0	0.36	24.0	0.24	22.5	0.24	24.0	0.24	24.0	0.24		
22.0	0.41	21.0	0.40	24.5	0.71	23.5	0.60	22.0	0.60	23.5	0.60	23.5	0.60		
Emme. IOL: 22.61				Emme. IOL: 21.57				Emme. IOL: 25.52				Emme. IOL: 24.33			
Morcher 65D				Acrysof MA60AC				Morcher 65D				Acrysof MA60AC			
A-Konst: 119.1				A-Konst: 119.2				A-Konst: 119.1				A-Konst: 119.2			
IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)		
25.0	-1.47	25.5	-1.73	28.0	-1.55	28.0	-1.43	25.0	-1.43	28.0	-1.43	28.0	-1.43		
24.5	-1.12	25.0	-1.37	27.5	-1.19	27.5	-1.07	24.5	-1.07	27.5	-1.07	27.5	-1.07		
24.0	-0.77	24.5	-1.02	27.0	-0.83	27.0	-0.71	24.0	-0.71	27.0	-0.71	27.0	-0.71		
23.5	-0.42	24.0	-0.67	26.5	-0.47	26.5	-0.36	23.5	-0.36	26.5	-0.36	26.5	-0.36		
23.0	-0.08	23.5	-0.33	26.0	-0.12	26.0	-0.01	23.0	-0.01	26.0	-0.01	26.0	-0.01		
22.5	0.26	23.0	0.01	25.5	0.23	25.5	0.34	22.5	0.34	25.5	0.34	25.5	0.34		
22.0	0.59	22.5	0.35	25.0	0.57	25.0	0.68	22.0	0.68	25.0	0.68	25.0	0.68		
Emme. IOL: 22.88				Emme. IOL: 23.02				Emme. IOL: 25.83				Emme. IOL: 25.99			

Abbildung 23: Beispiel eines Biometrie Ausdruckes vom IOL Master 500 (eigene Fotografie)

7.2. Phakoemulsifikation und Shooter-Implantation einer flexiblen, monofokalen Acryl-IOL (Operationsperspektive durch das Operationsmikroskop)

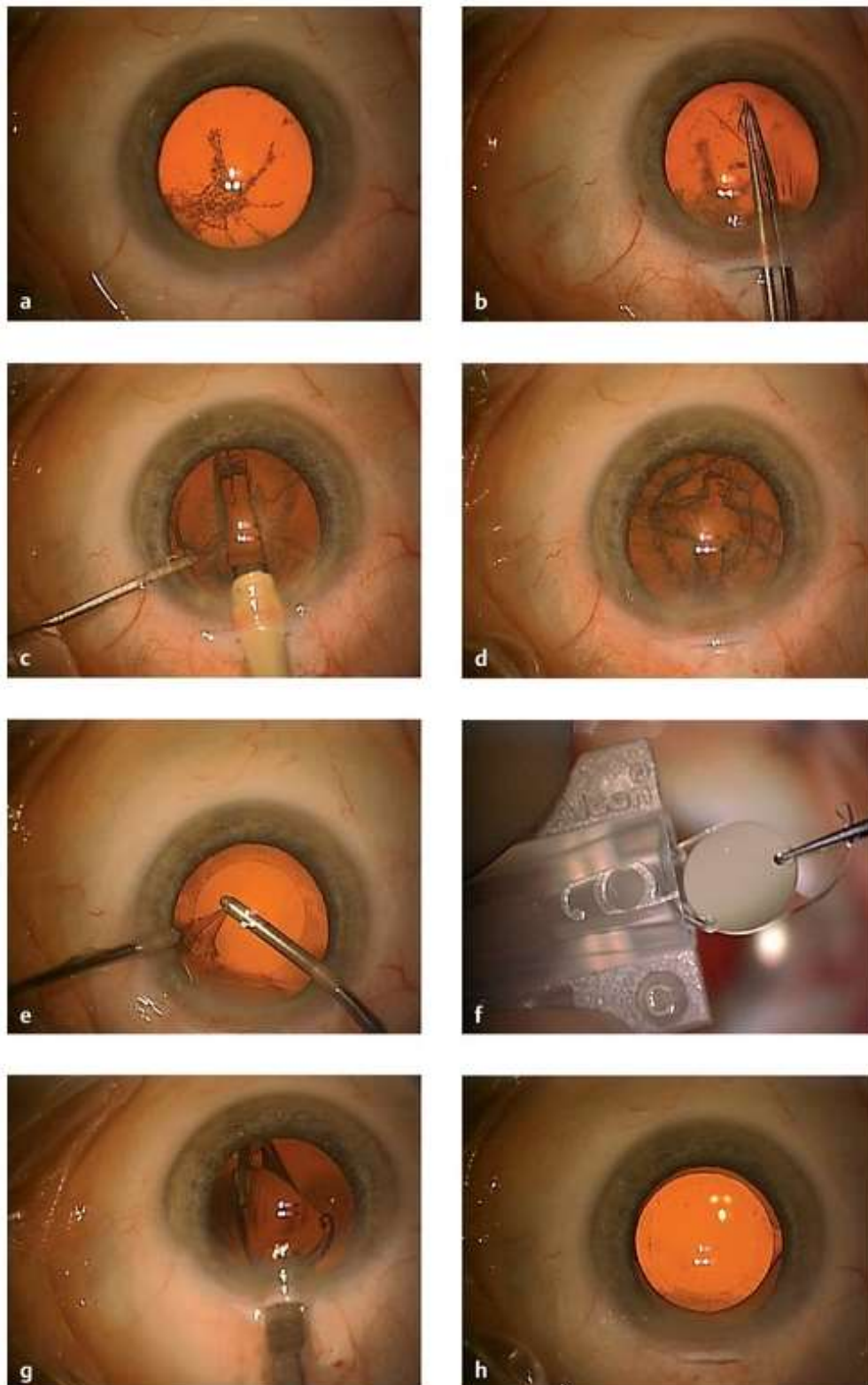


Abbildung 24: Katarakt Operations-Schritte

- A** präoperativer Befund: Cataracta subcapsularis posterior.
- B** Kapsulorhexis – kreisrunde Eröffnung der vorderen Linsenkapsel mit einer Pinzette.
- C** Beginn der Phakoemulsifikation durch zentralen Graben.
- D** Zerteilung des Linsenkerns in 4 Quadranten zum leichteren Absaugen.
- E** Nach Entfernung des Kerns: Absaugen der verbliebenen Linsenrindenmassen.
- F** Die One-piece-Acryl-IOL wird in den Shooter geschoben.
- G** Injektion der zusammengerollten IOL über einen 3 mm-Zugang. Die Acryl-IOL entfaltet sich langsam im Auge und kann exakt im Kapselsack positioniert werden.
- H** Die IOL ist im Kapselsack platziert; man strebt an, dass der Kapsulorhexisdurchmesser 0,5-1 mm kleiner wird als der Optikdurchmesser; am Limbus ist der selbstabdichtende 3 mm-Zugang erkennbar.

(Quelle: Lang GK. Augenheilkunde. 5th ed. Stuttgart: Thieme; 2014.)

8. Abkürzungsverzeichnis

Abb	Abbildung
AL	Achsenlänge
Dpt	Diotrien
ECCE	Extrakapsuläre Kataraktextraktion
ICCE	Intrakapsuläre Kataraktextraktion
IOL	Intraokularlinse
K-Werte	Keratometriewerte
LASIK	Laser-in-situ-Keratomileusis
OP	Operation
SE	Sphärisches Äquivalent
UKE	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
VKT/ ACD	Vorderkammertiefe/ Anterior Chamber Depth
WtW	White-to-White
z.B.	zum Beispiel

9. Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1: Gullstrand Augen Tabelle, (entnommen aus (2))
- Abb. 2: Gullstrand Auge, (entnommen aus (2))
- Abb. 3: Aufbau und Lage der Linse, (entnommen aus (1))
- Abb. 4: Akkomodationsbreite in Abhängigkeit vom Alter, (entnommen aus (1))
- Abb. 5: IOL – Modelle, (entnommen aus (4))
- Abb. 6: Messfenster IOL-Master Messung der AL, (entnommen aus (27))
- Abb. 7: Messfenster IOL-Master Vermessung der Hornhaut, (entnommen aus (27))
- Abb. 8: Messfenster IOL-Master Messung der VKT, (entnommen aus (27))
- Abb. 9: Messfenster Galilei G6 Anterior Segment Scan, entnommen aus „Galilei G6 Operator Manual“
- Abb. 10: Messergebnisprüfung Galilei G6 A-Scan Check, entnommen aus „Galilei G6 Operator Manual“
- Abb. 11: Messergebnisprüfung Galilei G6 Placido- und Scheimpflug-Bilder für VKT und Keratometrie, entnommen aus „Galilei G6 Operator Manual“
- Abb. 12: Galilei G6: Biometrie Report, entnommen aus „Galilei G6 Operator Manual“
- Abb. 13: Messergebnisprüfung Galilei G6: Hornhaut-Topographie und A-Scan, entnommen aus „Galilei G6 Operator Manual“
- Abb. 14: Galilei G6: Advanced IOL-Report, entnommen aus „Galilei G6 Operator Manual“
- Abb. 15: Vorhersage des postoperativen SEs des IOL Masters im Vergleich zum tatsächlich postoperativ erreichten SEs für dieselbe IOL-Stärke
- Abb. 16: Vorhersage des postoperativen SEs des Galilei G Systems im Vergleich zum tatsächlich postoperativ erreichten SEs für dieselbe IOL-Stärke
- Abb. 17: Verteilung der Augen in Prozent: Vorhersage der postoperativ zu erreichenden Refraktion des IOL Masters und des Galilei G6 Systems und das tatsächlich erreichte postoperative sphärische Äquivalent (jeweils für dieselbe Intraokularlinsenstärke)

- Abb. 18: Verteilung der vorhergesagten Refraktion des IOL Masters und des Galilei G Systems für dieselbe Intraokularlinsenstärke und Verteilung des tatsächlich erreichten sphärischen Äquivalents einen Monat postoperativ
- Abb. 19: Messergebnisse biometrischer Standarddaten von 205 Augen
- Abb. 20: Vergleich der Messergebnisse vom Galilei G6 System mit dem IOL Master für die Achsenlänge
- Abb. 21: Vergleich der Messergebnisse vom Galilei G6 System mit dem IOL Master für den White-to-White Abstand
- Abb. 22: Vergleich der Messergebnisse vom Galilei G6 System mit dem IOL Master für die Vorderkammertiefe
- Abb. 23: Beispiel eines Biometrie Ausdruckes vom IOL Master 500 (eigene Fotografie)
- Abb. 24: Katarakt Operations-Schritte, (entnommen aus (4))

10. Literaturverzeichnis

1. Sachsenweger M. Augeheilkunde Duale Reihe. 2nd ed. Stuttgart: Thieme; 2002.
2. Spektrum Akademischer Verlag. Bolometer - Lexikon der Optik. <https://www.spektrum.de/lexikon/optik/gullstrand-auge/1242>. Published 1999. Accessed October 30, 2019.
3. Grehn F. Augenheilkunde. 31st ed. Würzburg: Springer; 2012.
4. Lang GK. Augenheilkunde. 5th ed. Stuttgart: Thieme; 2014.
5. Lang GK. Augenheilkunde. 6th ed. Stuttgart: Thieme; 2019.
6. Deutsches Ärzteblatt Jg. 102 Heft 1–2. Kataraktoperation: Risikominderung einer Blutung bei oraler Antikoagulation (10.01.2005). <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=44945>. Accessed October 28, 2019.
7. Bowling B. Kanskis Klinische Ophthalmologie. Ein Systematischer Ansatz. 16th ed. Elsevier; 2017.
8. Katarakt (Medizin) – Wikipedia. [https://de.wikipedia.org/wiki/Katarakt_\(Medizin\)#cite_note-6](https://de.wikipedia.org/wiki/Katarakt_(Medizin)#cite_note-6). Accessed February 8, 2020.
9. Gerabek, Werner E. / Haage, Bernhard D. / Keil, Gundolf / Wegner W. Enzyklopädie Medizingeschichte. 1st ed. Berlin/New York: De Gruyter; 2005.
10. Grossniklaus HE. Intraocular Lenses. Evolution, Designs, Complications, and Pathology. *Am J Ophthalmol.* 1990;109(1):112.
11. Thompson J, Lakhani N. Cataracts. *Prim Care - Clin Off Pract.* 2015;42(3):409-423.
12. Kuchynka P, Křepelková J, Novák P, Sedláček K. Phakoemulsifikation, die Methode der Wahl in der Kataraktchirurgie. In: 6. Kongreß Der Deutschsprachigen Gesellschaft Für Intraokularlinsen Implantation. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 1993:211-214.
13. Kohnen T, Strenger A, Klaproth OK. Basiswissen refraktive chirurgie: Korrektur von Refraktionsfehlern mit modernen chirurgischen Verfahren. *Dtsch Arztebl.* 2008;105(9):163-172.
14. Kolega MŠ, Kovačević S, Čanović S, Pavičić AD, Bašić JK. Comparison

- of IOL-master and ultrasound biometry in preoperative intra ocular lens (IOL) power calculation. *Coll Antropol.* 2015;39(1):233-235.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26040097>. Accessed November 3, 2019.
15. Zhu X, He W, Du Y, Qian D, Dai J, Lu Y. Intraocular lens power calculation for high myopic eyes with cataract: comparison of three formulas. *Chinese J Ophthalmol.* 2017;53(4):260-265.
 16. Paraxiale Optik – Wikipedia. https://de.wikipedia.org/wiki/Paraxiale_Optik. Accessed December 2, 2019.
 17. Steiner D, Hoffmann P, Goldblum D. Die Berechnung der Intraokularlinsenstärke auf Basis der Raytracing-Methoden: ein systematischer Review. *Klin Monbl Augenheilkd.* 2013;230(4):329-332.
 18. Schröder S, Wagenpfeil S, Leydolt C, Menapace R, Langenbacher A. Interpretation of the Intraocular Lens Constants for the Haigis Formula. *Klin Monbl Augenheilkd.* 2017;234(8):975-978.
 19. Saat AA, Tann C-. A-Konstanten-Optimierung zur intraokularen Linsenberechnung einer Alcon AcrySof SA60AT. 2012. http://opus.bsz-bw.de/hsoa/volltexte/2013/38/pdf/Uhlig_Stephanie_BA.pdf.
 20. Haigis W. IOL-Berechnung nach HAIGIS. <http://ocusoft.de/serv/ioltxt/haid.htm>. Published 1998. Accessed March 11, 2020.
 21. Chen C, Xu X, Miao Y, Zheng G, Sun Y, Xu X. Accuracy of intraocular lens power formulas involving 148 Eyes with long axial lengths: A retrospective chart-review study. *J Ophthalmol.* 2015;2015:976847.
 22. Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. *J Cataract Refract Surg.* 1990;16(3):333-340.
 23. Suarez BL, Angeles L. What Constitutes a Highly Accurate IOL Power Calculation ? *CRSTEurope.* 2008;(March):1-6.
https://crstodayeurope.com/articles/2008-mar/0308_03-php/. Accessed December 3, 2019.
 24. Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg.* 1993;19(6):700-712.
 25. Haigis W, Goes F. IOL-Berechnung für hyperope Augen. *Klin Monbl*

- Augenheilkd. 2008;225(S 1):129-132.
26. Ziemer Ophthalmic Systems AG: Galilei.
<https://www.ziemerophthalmology.de/produkte/galilei/>. Accessed December 2, 2019.
 27. Zuberbühler B, Haefliger E, Menapace R, Neuhann T. Kataraktchirurgie. Heidelberg: Springer; 2008.
 28. Carl Zeiss Meditec Inc. User Manual, IOLMaster with advanced technology, software version 5.4. 2000.
 29. Carl Zeiss Meditec AG. IOLMaster 500 von ZEISS Biometrie neu definiert. :11.
 30. Preußner PR, Hoffmann P, Petermeier K. Vergleich zwischen Raytracing und IOL-Formeln der 3. Generation. Klin Monbl Augenheilkd. 2009.
 31. Peric & Jöher. Ray-Tracing-Rechnung für das pseudophake Auge. Okulix Manual. 2014.
 32. McAlinden C, Khadka J, Pesudovs K. Statistical methods for conducting agreement (comparison of clinical tests) and precision (repeatability or reproducibility) studies in optometry and ophthalmology. Ophthalmic Physiol Opt. 2011;31(4):330-338.
 33. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. J Chiropr Med. 2016;15(2):155-163.
 34. MacKenzie GE. Reproducibility of spherocylindrical prescriptions. Ophthalmic Physiol Opt. 2008;28(2).
 35. Wilcox RR. Introduction to Robust Estimation and Hypothesis Testing: 4th Edition. 4th ed. USA: Elsevier; 2016.
 36. Siahmed K, Muraine M, Brasseur G. Optic biometry in intraocular lense calculation for cataract surgery. Comparison with usual methods. J Fr Ophtalmol. 2001;24(9):922-926.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11912834>. Accessed October 28, 2019.
 37. Kunert KS, Peter M, Blum M, et al. Repeatability and agreement in optical biometry of a new swept-source optical coherence tomography-based biometer versus partial coherence interferometry and optical low-coherence reflectometry. J Cataract Refract Surg. 2016;42(1):76-83.

38. Shajari M, Cremonese C, Petermann K, Singh P, Müller M, Kohnen T. Comparison of Axial Length, Corneal Curvature, and Anterior Chamber Depth Measurements of 2 Recently Introduced Devices to a Known Biometer. *Am J Ophthalmol.* 2017;178:58-64.
39. Srivannaboon S, Chirapapaisan C, Chonpimai P, Locket S. Clinical comparison of a new swept-source optical coherence tomography-based optical biometer and a time-domain optical coherence tomography-based optical biometer. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(10):2224-2232.
40. Jung S, Chin HS, Kim NR, Lee KW, Jung JW. Comparison of Repeatability and Agreement between Swept-Source Optical Biometry and Dual-Scheimpflug Topography. *J Ophthalmol.* 2017;2017.
41. Ghoreyshi M, Khalilian A, Peyman M, Mohammadinia M, Peyman A. Comparison of OKULIX ray-tracing software with SRK-T and Hoffer-Q formula in intraocular lens power calculation. *J Curr Ophthalmol.* 2018.
42. Ventura B V., Ventura MC, Wang L, Koch DD, Weikert MP. Comparison of biometry and intraocular lens power calculation performed by a new optical biometry device and a reference biometer. *J Cataract Refract Surg.* 2017;43(1):74-79.
43. Savini G, Hoffer KJ, Schiano-Lomoriello D, Barboni P. Intraocular lens power calculation using a Placido disk–Scheimpflug tomographer in eyes that had previous myopic corneal excimer laser surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2018.
44. Intraocular lens power calculation for high myopic eyes with cataract: comparison of three formulas. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi.* 2017;53(4):260-265.
45. Lee JW, Park SH, Seong MC, Cho HY, Kang MH. Comparison of Ocular Biometry and Postoperative Refraction in Cataract Patients between Galilei-G6® and IOL Master®. *J Korean Ophthalmol Soc.* 2015;56(4):515.
46. Berufsverband der Augenärzte Deutschland e.V. Augenärzte informieren: Katarakt.
<http://cms.augeninfo.de/nc/hauptmenu/presse/statistiken/statsitik-katerakt.html>. Accessed October 29, 2019.
47. Li S, Hu Y, Guo R, et al. The effects of different shapes of capsulorrhexis on postoperative refractive outcomes and the effective position of the

- intraocular lens in cataract surgery. *BMC Ophthalmol.* 2019;19(1):1-11.
48. Huelle JO, Druchkiv V, Habib NE, Richard G, Katz T, Linke SJ.
Intraoperative aberrometry-based aphakia refraction in patients with
cataract: Status and options. *Br J Ophthalmol.* 2017;101(2):97-102.

11. Danksagung

Für die Überlassung des Dissertationsthemas danke ich Herrn Prof. Dr. Spitzer.

Bei Herrn Prof. Dr. Linke bedanke ich mich ganz herzlich für die konstruktive wissenschaftliche Betreuung und prompte Korrektur dieser Arbeit.

Ein großer Dank geht an Herrn PD Dr. Steinberg. Bei allen Fragen hatte er stets ein offenes Ohr und war mir über die Jahre hinweg eine große und allzeit engagierte Unterstützung.

Für die freundliche und professionelle Hilfe bei den statistischen Analysen möchte ich mich ganz herzlich bei Herrn Vasyl Druchkiv bedanken.

Mein Dank gilt auch allen Mitarbeitern von „CARE Vision“ am UKE und von „zentrumsehstärke – Augenarztpraxis am UKE“ für die Unterstützung bei der Patientenrekrutierung und für die technische Einweisung in die Untersuchungsgeräte.

Zum Schluss danke ich meiner Familie, Clara-Theresa Lehmann, Waltraut Lehmann und Dr. Hans-Peter Lehmann, sowie Maximilian von Perger, für die nie endende Motivation.

12. Eidesstaatliche 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: