



**INTERINDIVIDUELLER VERGLEICH MULTIFOKALER
INTRAOKULARLINSEN HINSICHTLICH SEHSCHÄRFE
IN DER FERNE UND NÄHE, LESEGESCHWINDIGKEIT
SOWIE KONTRASTSEHVERMÖGEN**

ROMAN GROLMUS

INAUGURALDISSERTATION
zur Erlangung des Grades eines Doktors
der Medizin des Fachbereichs Medizin
der Justus Liebig Universität Gießen

édition scientifique
VVB LAUFERSWEILER VERLAG

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt.

Jede Verwertung ist ohne schriftliche Zustimmung des Autors oder des Verlages unzulässig. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in und Verarbeitung durch elektronische Systeme.

1. Auflage 2007

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without the prior written permission of the Author or the Publishers.

1st Edition 2007

© 2007 by VVB LAUFERSWEILER VERLAG, Giessen
Printed in Germany



VVB LAUFERSWEILER VERLAG
édition scientifique

STAUFENBERGRING 15, D-35396 GIESSEN
Tel: 0641-5599888 Fax: 0641-5599890
email: redaktion@doktorverlag.de

www.doktorverlag.de

**INTERINDIVIDUELLER VERGLEICH MULTIFOKALER
INTRAOKULARLINSEN HINSICHTLICH SEHSCHÄRFE IN
DER FERNE UND NÄHE, LESEGESCHWINDIGKEIT
SOWIE KONTRASTSEHVERMÖGEN**

INAUGURALDISSERTATION
zur Erlangung des Grades eines
Doktors der Medizin
des Fachbereichs Medizin der
Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von

ROMAN GROLMUS

aus Schlema

Gießen 2006

Aus der Augenklinik des Klinikum Bad Hersfeld GmbH

Direktor/Leiter: **PD Dr. med. W.W. Hütz**

Gutachter: **Prof. Dr. med. M. Gräf**

Gutachter: **PD Dr. med. W.W. Hütz**

Tag der Disputation: **12.12.2006**

Gliederung	Seite
1. Einleitung	5
2. Aufgabenstellung	8
3. Allgemeine Grundlagen	9
3.1. Akkommodation und Presbyopie	9
3.2. Katarakt	9
3.3. Aberration	10
3.4 Intraokularlinsen und optische Prinzipien	10
3.4.1. Linsentypen	10
3.4.2. Linsenmaterialien	13
3.4.3. Optische Prinzipien	13
3.4.3.1. Refraktives Prinzip	13
3.4.3.2. Diffraktives Prinzip	15
3.4.3.3. Kombination von refraktivem und diffraktivem Prinzip	16
3.5. Lesefähigkeit	18
4. Methode	21
4.1. Patienten	21
4.2. Voruntersuchung	21
4.3. Kataraktoperation	22
4.4. Nachuntersuchung	22
4.4.1. Sehschärfe in der Ferne	23
4.4.2. Messung der Pupillenweite	23
4.4.3. Prüfung von Lesesehschärfe und Lesegeschwindigkeit in der Nähe	24
4.4.4. Prüfung der Kontrastempfindlichkeit	27
4.5. Statistische Auswertung	29
5. Ergebnisse	31
5.1. Präoperative Daten	31
5.1.1. Alter und Geschlecht	31
5.1.2. Präoperative Refraktion	33
5.1.3. Präoperative Sehschärfe	35

	Seite	
5.2.	Operative Daten	36
5.3.	Postoperative Daten	36
5.3.1.	Erste Nachuntersuchung	36
5.3.2.	Zweite Nachuntersuchung	37
5.3.2.1.	Postoperative Refraktion	37
5.3.2.2.	Postoperative Sehschärfe in der Ferne	39
5.3.2.3.	Lesefähigkeit	40
5.3.2.3.1	Postoperative Sehschärfe in der Nähe	40
5.3.2.3.1.1.	Lesesehschärfe in der Nähe – 6 cd/m ²	40
5.3.2.3.1.2.	Lesesehschärfe in der Nähe – 100 cd/m ²	42
5.3.2.3.2.	Lesegeschwindigkeit	43
5.3.2.3.2.1.	Lesegeschwindigkeit – 6 cd/m ²	43
5.3.2.3.2.2.	Lesegeschwindigkeit – 100 cd/m ²	44
5.3.2.4.	Postoperative Pupillenweite	47
5.3.2.5.	Kontrastempfindlichkeit	48
5.3.3.	Korrelationen	50
5.3.4.	Patientenzufriedenheit	53
6.	Diskussion	61
7.	Zusammenfassung	74
8.	Literaturverzeichnis	76
9.	Anhang	85
	Studienprotokolle	
	Radner - Lesetafel®	
	Auswertungsbogen der Radner - Lesetafel®	
	Fragebogen Patientenzufriedenheit	
	Selbständigkeitserklärung	
	Lebenslauf	
	Danksagung	

1. Einleitung

Die Fähigkeit des emmetropen Auges auf Objekte im Leseabstand zu fokussieren, geht zwischen dem 40. und 60. Lebensjahr nach und nach verloren. Dieser Akkommodationsverlust ist durch eine fortschreitende Abnahme der Elastizität der Linse begründet. Folglich muss etwa ab dem 45. Lebensjahr eine Lesebrille getragen werden (MENAPACE [68]). Außerdem ändert sich die sphärische Aberration. Im jugendlichen Auge gleichen sich positive sphärische Aberration der Hornhaut und negative sphärische Aberration der Linse aus. Während die Hornhaut zeitlebens ihre positive sphärische Aberration behält, verändert sich die der Linse von negativen zu positiven Werten (ARTAL et al. [7], GLASSER u. CAMPBELL [34], GUIRAO et al. [38]). Damit verbunden ist eine Abnahme des Kontrastsehvermögens.

Neben dieser physiologischen Alterung der Linse kann es auch zu einer verminderten Lesefähigkeit durch krankhafte Veränderungen der Linse, wie sie sich bei einer Katarakt entwickeln, kommen.

In unserer heutigen Gesellschaft ist die Lesefähigkeit von großer Bedeutung, deren Verlust führt zu einer erheblichen Minderung der Lebensqualität (RADNER et al. [84], RICHTER - MUEKSCH et al. [86], STIFTER et al. [99]). Oft ist die Wiederherstellung der Lesefähigkeit einer der Hauptgründe, dass sich Patienten operieren lassen (MÖNESTAM et al. [70], UUSITALO et al. [105]).

Durch die Operation des Grauen Stars und die Implantation einer Standardlinse mit monofokaler Optik kann bei sonst gesundem Auge wieder eine gute Sehschärfe erreicht werden. Die Akkommodationsfähigkeit geht jedoch, soweit überhaupt noch vorhanden, schlagartig verloren. Zwar nehmen ältere Menschen mit bereits deutlich eingeschränkter oder fehlender Akkommodation die weitgehende postoperative Leseunfähigkeit ohne Brille hin, junge Patienten mit noch guter Akkommodation jedoch empfinden deren schlagartigen Verlust oft dramatisch (MENAPACE [68]).

Nach erfolgter Kataraktoperation wäre das Ideal, den Zustand des jugendlichen Auges zu erreichen und den Patienten damit optimal zu rehabilitieren. Dazu gehört neben einer optimalen unkorrigierten Fernsicht auch das Wiedererlangen der Akkommodation, um die optimale unkorrigierte Nahsicht wieder herzustellen.

Es werden zwar Forschungen hinsichtlich des Ersatzes der getrübten, harten, akkommodationsunfähigen Linse durch eine klare, akkommodationsfähige Substanz betrieben, jedoch ist man von diesem Ziel noch sehr weit entfernt (AGARWAL et al. [1], AUFFAHR T u. APPLE [12], AUFFAHR T u. DICK [13], HETTLICH et al. [43], HETTLICH et al. [44], KESSLER et al. [53], NISHI et al. [73], NISHI et al. [74], SCHNEIDER et al. [91], WESENDAHL et al. [108]).

Vorerst bleiben folgende Alternativen: Monovision, akkommodative Intraokularlinsen und multifokale Intraokularlinsen (OLSON et al. [78]).

Monovision bedeutet, dass das dominante Auge auf die Ferne, das nicht dominante Auge auf die Nähe eingestellt wird. Dies wird zwar von den Patienten zum Teil akzeptiert, Binokularsehen ist damit allerdings nicht möglich (GREENBAUM [36], MENAPACE [68]).

Die pseudophake Akkommodation bei akkommodativen Intraokularlinsen stellt man sich so vor, dass die Naheinstellung durch eine Verschiebung der Linse im Auge bei Ziliarkörperkontraktion erfolgt. Dabei soll durch einen erhöhten Glaskörperdruck infolge Ziliarkörperkontraktion eine anteriore Verlagerung der Linsenoptik erfolgen (CLAOUE [20], DICK [22]). Eine Eigenschaft dieser Linsen ist ein sehr flexibler Übergang zwischen Haptik und Optik. Die Nachstarrate ist sehr hoch und der Akkommodationserfolg unzureichend, wenn ein solcher überhaupt vorhanden ist (FINDL et al. [29, 30, 31, 32], LANGENBUCHER et al. [56], SPRAUL [92], STACHS et al. [94]).

Multifokale Intraokularlinsen (MIOL) erscheinen erst relativ spät in der Evolution von Intraokularlinsen (AUFFAHR T u. DICK [13]). Anfangs waren die Operationstechniken für diese Art der Linsen suboptimal (APPLE et al. [6], AUFFAHR T et al. [9], AUFFAHR T u. DICK [13], DICK et al. [21], EISENMANN et al. [25], KEATES et al. [52], LINDSTROM [63], NOWAK et al. [77], UUSITALO u. TARKKANEN [104]), so dass es zu Dezentrierungen und induziertem Astigmatismus kam.

Durch die optischen Prinzipien (refraktiv, diffraktiv) können Halos nicht vermieden werden. Diese, sowie Glare und vermindertes Kontrastsehvermögen, werden von verschiedenen Autoren beschrieben (ANDERSEN u. HOLLIDAY [5], AUFFAHR T et al. [9], AUFFAHR T et al. [10], BELLUCCI [16], GROSSKOPF et al. [37], HESSEMER et al. [41]). Unter Glare versteht man einen kontrastmindernden Effekt durch Streulicht in optischen Systemen. Im Auge wird dieser im

Wesentlichen durch Kunstlinsen hervorgerufen. Zwar wird versucht, diesen Phänomenen durch spezielle Oberflächenbeschaffenheiten und Linsendesigns entgegenzuwirken (HOLLADAY et al. [46]). Solche Linsen werden jedoch nach wie vor zurückhaltend implantiert, da bezüglich des Erreichens der Zielrefraktion Vorbehalte bestehen sowie ein erhöhter Aufwand bei der Auswahl von Patienten und deren Aufklärung besteht (AUFFAHRRT u. DICK [13], DICK et al. [21], WALKOW [107]). In jüngerer Vergangenheit war vor allem die Array® SA40N (AMO) Gegenstand von Untersuchungen. Sie wurde sowohl mit monofokalen als auch mit anderen multifokalen Intraokularlinsen verglichen (ALIO et al. [4], BRYDON et al. [17], FEATHERSTONE et al. [28], JAVITT u. STEINERT [49], JAVITT et al. [50], PEARCE [82], STEINERT et al. [96], STEINERT [97]). Dabei wurde jeweils eine hohe Patientenzufriedenheit festgestellt.

MIOL erzeugen gleichzeitig mehrere Bilder auf der Netzhaut und erlauben dem Patienten damit eine Pseudoakkommodation (HUNOLD et al. [47]). Theoretisch müsste dies zu permanenter Wahrnehmung von Halos führen. Eine solche wird jedoch von der Mehrzahl der Patienten nicht angegeben. Offensichtlich ist das Gehirn in der Lage, diese Seheindrücke entsprechend der Anforderung sinnvoll wahrzunehmen (AUFFAHRRT u. APPLE [12]). Das Licht wird im Auge durch die MIOL derartig auf verschiedene Foki aufgeteilt, dass zwei oder mehrere Bereiche ohne zusätzliche Nutzung einer Brille erkannt werden können. Derzeit erhältliche Multifokallinsen basieren auf zwei verschiedenen Prinzipien – dem refraktiven und dem diffraktiven Prinzip. Da die moderne Kataraktchirurgie in den letzten Jahren eine enorme Weiterentwicklung erfahren hat, erweitern sich aufgrund verbesserter operativer Techniken und verbesserter Implantate auch die Indikationsstellungen (AUFFAHRRT u. APPLE [12], AUFFAHRRT u. DICK [13]). In aller Regel wird die im Rahmen einer Kataraktoperation implantierte IOL so ausgewählt, dass postoperativ Emmetropie resultiert. Da es sich normalerweise um monofokale Linsen handelt, ist das Lesen von normalem Zeitungsdruck ohne Brille nicht möglich. Aus diesem Grund wird gerade von jüngeren Patienten der Wunsch nach einer Multifokallinse geäußert. Außerdem führen die oben genannten Verbesserungen in der Kataraktchirurgie dazu, dass MIOL heutzutage neben der reinen Aphakiekorrektur auch in der refraktiven Linsen Chirurgie besonders für hyperope presbyope Patienten eingesetzt werden (AUFFAHRRT u. DICK [13]).

2. Aufgabenstellung

Inhalt dieser Arbeit ist ein interindividueller Vergleich von drei multifokalen Intraokularlinsen mit unterschiedlichen optischen Prinzipien, welche den Patienten in einer kontrollierten, randomisierten und prospektiven Studie im Rahmen einer standardisierten Kataraktoperation implantiert wurden.

Im Vordergrund der Untersuchungen standen die postoperative Bestimmung der Lesesehschärfe (einschließlich der Lesegeschwindigkeit) in der Nähe unter verschiedenen Korrektions- und Beleuchtungsbedingungen und die Bestimmung der Kontrastempfindlichkeit. Besondere Beachtung fand dabei die Messung der Pupillenweite.

Eine entscheidende Bedeutung haben dabei die Radner - Lesetafeln®. Diese sind deutschsprachige Lesetafeln zur definierten und reproduzierbaren Prüfung von Lesefähigkeit und Lesegeschwindigkeit. Mit diesen Lesetafeln können verschieden Aspekte der Lesefähigkeit bestimmt werden. Dazu gehört neben der Lesesehschärfe in der Nähe auch die Lesegeschwindigkeit.

Die Kontrastempfindlichkeit wurde mittels F.A.C.T. (Functional Acuity Contrast Test) in der Ginsburg-Box geprüft.

Die Erhebung der präoperativen Daten wie Sehschärfe in der Ferne und Nähe, Refraktion, Augendruck und anatomischer Befund sowie die Erhebung der Daten der ersten postoperativen Untersuchung dienten dazu, die Einhaltung der Ein- und Ausschlusskriterien zu kontrollieren und zu gewährleisten. Sie gehen nicht in die Auswertung ein.

Nach Abschluss der Untersuchungen wurden die Studienteilnehmer hinsichtlich ihrer Zufriedenheit befragt.

Zur Anwendung kamen die Linsen Array® SA40N (AMO), die Tecnis® ZM001 (AMO) und die Acrysof®ReSTOR® SA60D3 (Alcon).

3. Allgemeine Grundlagen

3.1. Akkommodation und Presbyopie

Unter Akkommodation versteht man die Möglichkeit der Anpassung des Auges an verschiedene Objektentfernungen durch Änderung der Linsenbrechkraft. Unter Akkommodationsbreite versteht man die Brechkraftsteigerung zwischen Fern- und Nahpunkteinstellung (AUGUSTIN [14]). Die altersbedingte Verminderung der Elastizität der Linse und die damit verbundene Abnahme der Akkommodationsbreite bezeichnet man als Presbyopie, wobei der Elastizitätsverlust der Linse auf die Veränderungen der Linsenkapselstruktur, auf die abnehmende Löslichkeit der Linsenproteine und auf veränderte Kontaktstrukturen zwischen den kortikalen Linsenfasern zurückgeführt wird (NAUMANN [71]).

3.2. Katarakt

Eine Katarakt ist definitionsgemäß eine partielle oder totale Linsentrübung, die zur Sehschärfeneinschränkung führt (NAUMANN [72]).

Das Symptom Sehverschlechterung kann unterschiedliche Ausprägungen annehmen. So werden von den Patienten beispielsweise ein unscharfes Sehen, ein verzerrtes Sehen, Blendung, monokulare Doppel- oder Mehrfachbilder und veränderte Farbwahrnehmung beschrieben. Dies wird individuell unterschiedlich empfunden und ist abhängig von den verschiedenen Trübungsformen. Hier unterscheidet man Trübungen des Linsenkerns, der Linsenrinde und der (hinteren) Linsenkapsel. Nahezu 100% aller Katarakte sind erworben, wobei der Anteil an senilen Katarakten bereits rund 90% beträgt. Katarakte können aber auch im Rahmen von Allgemeinerkrankungen, Augenerkrankungen, nach intraokularen Eingriffen, nach Verletzungen oder medikamentös bedingt vorkommen. Nur ca. 1% sind kongenitale Katarakte, die durch Vererbung oder infolge frühembryonaler transplazentärer Schädigung entstehen (LANG [55]).

3.3. Aberration

Aberrationen sind Abbildungsfehler optischer Systeme.

Man unterscheidet eine sphärische und eine chromatische Aberration. Für beide Phänomene ist die prismatische Wirkung verantwortlich, die jede Linse im Randbereich aufweist. Da die Brechzahl für kurzwelliges (blaues) Licht größer ist als für langwelliges (rotes) Licht, kommt es beim Durchtritt von weißem Licht durch ein Prisma zur Dispersion und es entstehen mehrere Brennpunkte in unterschiedlichen Abständen. Dies bezeichnet man als chromatische Aberration.

Im Vergleich dazu handelt es sich bei der sphärischen Aberration um die Tatsache, dass achснаhe Strahlen eine längere Brennweite haben als achsferne (LACHENMAYR et al. [57]). Auch hierdurch entstehen mehrere Brennpunkte.

Am jugendlichen Auge haben Hornhaut und Linse unterschiedliche Aberrationen. Positive Aberration der Hornhaut und negative Aberration der Linse gleichen sich aus. Diese ausgeglichene Situation ändert sich mit zunehmendem Lebensalter. Es kommt zu einer Zunahme der Aberration der Linse bei gleich bleibender Aberration der Hornhaut, so dass das Auge insgesamt eine positive Aberration aufweist (ARTAL et al. [7], GLASSER u. CAMPBELL [34], GUIRAO et al. [38]). Dies führt unter anderem zu einer Abnahme der Kontrastempfindlichkeit, weil Aberrationen von lichtbrechenden Medien zu einer verminderten Abbildungsqualität auf der Netzhaut führen.

3.4. Intraokularlinsen und optische Prinzipien

3.4.1. Linsentypen

Rückblickend bis heute kann man sechs Generationen von Intraokularlinsen unterscheiden.

Die erste Generation entspricht der Ridley-Hinterkammerlinse und ihren Modifikationen nach Parry und Epstein.

Die zweite Generation umfasst frühe Vorderkammerlinsen, die von etwa 1950 bis 1960 implantiert wurden.

Weitere Forschungen, vor allem wegen auftretender Komplikationen wie beispielsweise der Hornhautdekomensation, führten zur dritten Generation von Intraokularlinsen, den irisfixierten Linsen. Durch Epstein, Binkhorst, Fyodorov, Worst, Boberg-Ans und Stein gab es zahlreiche Modifikationen.

Als vierte Generation gelten die Weiterentwicklung von bekannten Vorderkammerlinsen und die Neuentwicklung von modernen Vorderkammerlinsen. Im Vordergrund stand hier vor allem das Design der Haptiken.

Hinterkammerlinsen stellen die fünfte Generation von Intraokularlinsen dar. Man unterscheidet PMMA-Hinterkammerlinsen, Weichlinsen und Spezialentwicklungen (Abbildung 1). Abbildung 2 gibt einen Überblick über die derzeit erhältlichen Multifokallinsen.

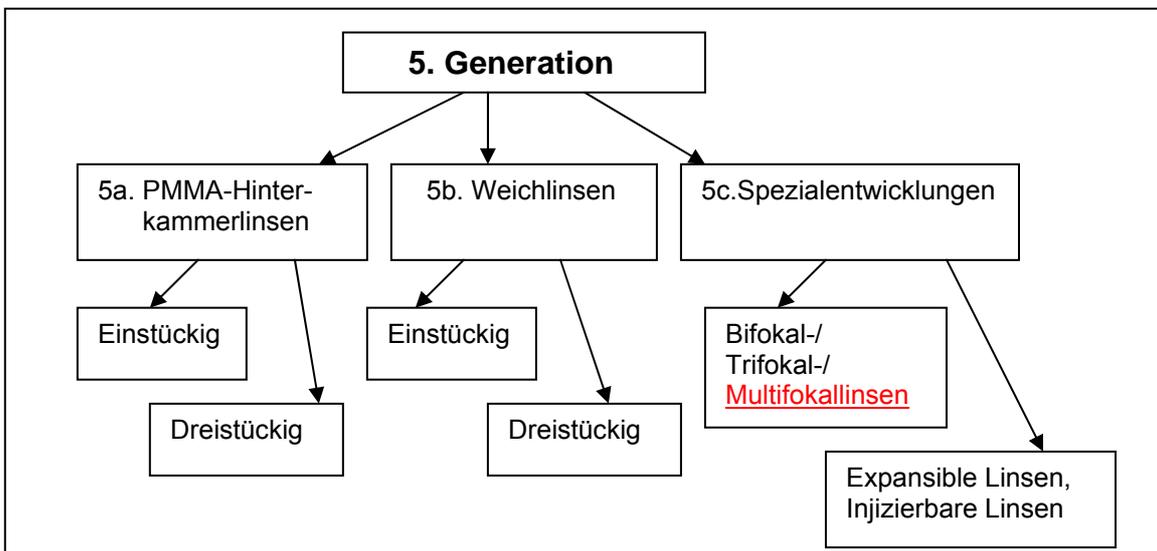


Abb.1: Generation 5 der Intraokularlinsen (Hinterkammerlinsen)(AUFFAHRT u. APPLE [12])

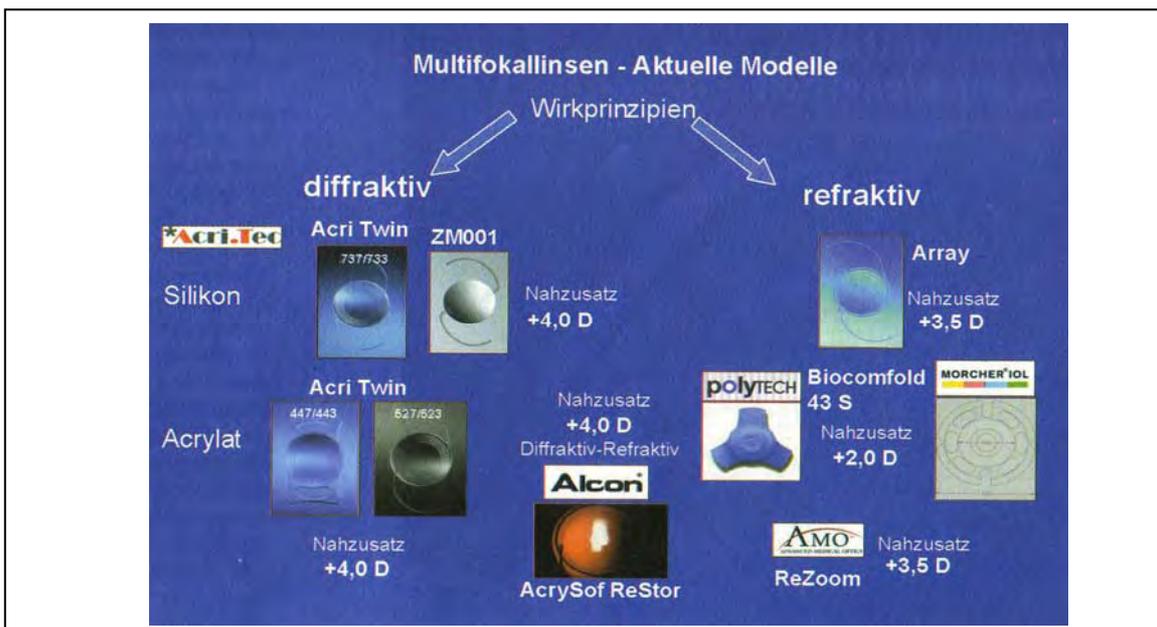


Abb.2: Übersicht über Multifokallinsenmodelle (TETZ [103])

Zur sechsten Generation der Intraokularlinsen zählen die gegenwärtigen Implantate. In dieser Kategorie erfolgt die Einteilung und die Auswahl der IOL nach spezifischer Indikation und operativer Situation. So wird in Standardkataraktchirurgie (Standardintraokularlinsen, Faltilinsen), komplizierte kataraktchirurgische Eingriffe (Intraokularlinsen für die pädiatrische Altersgruppe, oberflächenmodifizierte Intraokularlinsen, Aniridielinsen, Sonderanfertigungen) und refraktiver Intraokularlinsen Chirurgie (phake und torische Intraokularlinsen) unterschieden (AUFFAHRT u. APPLE [12]).

Bei der Implantation einer Monofokallinse wird in den allermeisten Fällen Emmetropie angestrebt. Mit geringfügigen Abweichungen wird dieses Ziel vor allem auch wegen langjähriger Erfahrung mit den zahlreichen monofokalen Linsentypen sicher erreicht. Vor der Operation werden die Patienten mit der postoperativen Notwendigkeit einer Lesebrille vertraut gemacht.

Anders ist dies bei Multifokallinsen, deren Sinn und Zweck es ist, die Funktion des operierten Auges für die Ferne und für die Nähe wiederherzustellen. Durch die optischen Prinzipien (refraktiv, diffraktiv) kommt es auf der Netzhaut zur Abbildung eines fokussierten und eines defokussierten Bildes desselben Objektes. Das menschliche Gehirn kann je nach Anforderung jeweils eines der Bilder wahrnehmen und das andere unterdrücken, ohne dass die durch das defokussierte Bild hervorgerufenen Halos stören.

Trotz dieser scheinbaren Vorteile gegenüber Monofokallinsen gibt es Ursachen für die bisher zurückhaltende Implantation der Multifokallinsen. Da das Ziel eine Brillenunabhängigkeit in Ferne und Nähe ist, sollte möglichst genau Emmetropie getroffen werden. Häufig ergeben sich schon hier die ersten Schwierigkeiten aufgrund fehlender Erfahrungen bei der Auswahl der zu implantierenden IOL. Weiterhin ist ein erhöhter Aufwand bei der Patientenauswahl und Aufklärung notwendig (WALKOW [107]) und es besteht Ungewissheit, ob der Patient mit den optischen Phänomenen der MIOL zurecht kommt, oder ob er zu dem Teil gehört, den Halos und Glare so stark irritieren, dass ein Linsentausch gegen eine monofokale Linse notwendig wird. Werden aber MIOL implantiert und die Ergebnisse ausgewertet, so sind die funktionellen Resultate und die Patientenzufriedenheit sehr gut (AUFFAHRT und DICK [13]).

3.4.2. Linsenmaterialien

Zur Herstellung von Intraokularlinsen werden heute verschiedene Materialien verwendet.

Eine Gruppe bilden die Acrylate und Methylacrylatpolymere. Hier unterscheidet man hydrophobe und hydrophile Linsen. Die Acrysof ReSTOR® SA60D3 besteht aus hydrophobem Acrylat.

Eine andere Gruppe bilden die hydrophoben Silikonelastomere (AUFFAHLT u. DICK [13]). Hierzu gehören die in dieser Studie verwendeten Intraokularlinsen Array® SA40N und Tecnis® ZM001.

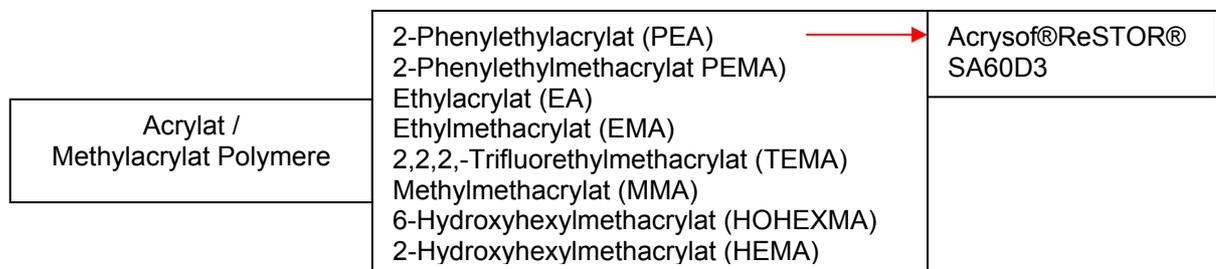


Abb.3: Acrylate (modifiziert nach AUFFAHLT u. DICK [13])

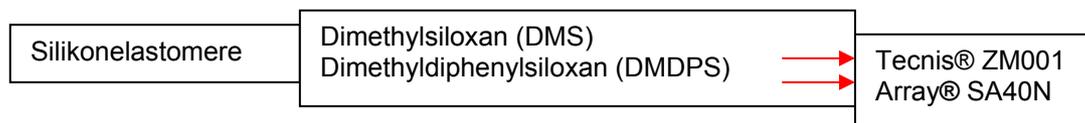


Abb.4: Silikone (modifiziert nach AUFFAHLT u. DICK [13])

3.4.3. Optische Prinzipien

3.4.3.1. Refraktives Prinzip

Die Krümmung der Linsenoberfläche ist der refraktive Teil der Linse und ergibt die Stärke der Linse (zum Beispiel für die Fernsicht bei Berechnung auf Emmetropie).

Für eine Multifokallinse kann man den Winkel der Krümmung im Laufe der Oberfläche verändern und so verschiedene Foki entstehen lassen, d.h. bei

refraktiven Bi- oder Multifokallinsen werden zwei oder mehrere sphärische Zonen unterschiedlicher Refraktion in der Regel auf der Vorderseite der Linse angelegt.

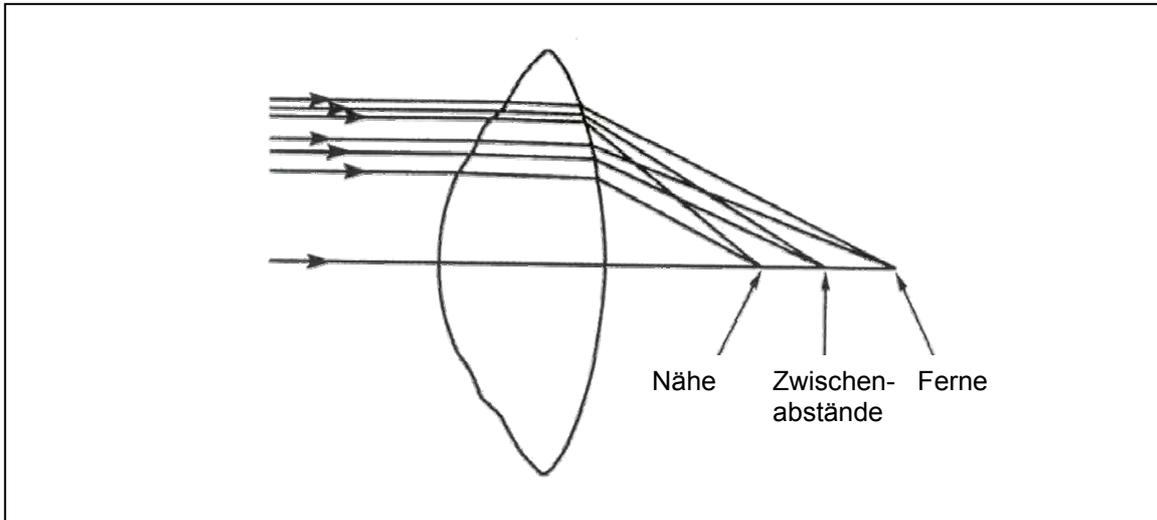


Abb.5: Optik einer multifokalen IOL nach refraktivem Prinzip

Die Array® SA40N ist eine multifokale Intraokularlinse nach refraktivem Prinzip. Sie weist eine sphärisch – asphärische Oberfläche mit fünf konzentrischen refraktiven Zonen auf der Vorderfläche auf. Durch die asphärisch progressive Optik soll eine „echte“ Multifokalfunktion mit verbesserter Abbildung im Intermediärbereich zwischen Nah- und Fernteil erzielt werden.

Die 5 refraktiven Zonen sind auf einem zentralen Durchmesser von 4,7 mm auf der Vorderseite der Optik untergebracht. Die zentrale 2,1 mm Zone ist als Fernteil angelegt, die Zonen 2 und 4 erzeugen vom zentralen Fernteil ausgehend zur Peripherie hin eine progressive Nahaddition bis + 3,5 dpt.

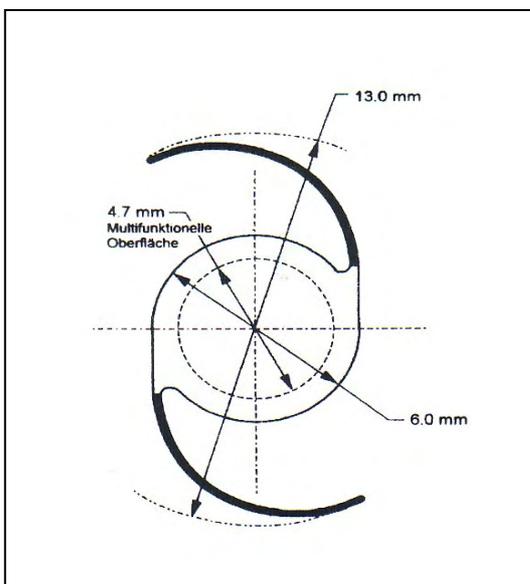


Abb.6: Array® SA40N, Durchmesser

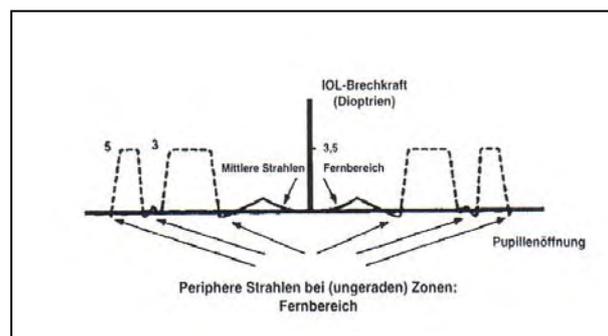


Abb.7: Array® SA40N, Zonen

Die Verteilung des zur Verfügung stehenden Lichts erfolgt zu 50% auf die Ferne, zu 38% auf die Nähe und zu ca. 12% auf die Zwischenabstände, bei einer Pupillenweite von 2,8 mm (Abbildung 49, Seite 67).

Bei dieser Linse bestehen Optik und Haptik aus verschiedenen Materialien: Die Optik aus Silikon und die Haptiken aus PMMA. Der Optikdurchmesser beträgt 6,0 mm und der Durchmesser der Haptik 13,0 mm. Der refraktive Index der Silikonoptik beträgt 1,46. Die Optik trägt einen Nahzusatz von + 3,5 Dioptrien.

3.4.3.2. Diffraktives Prinzip

Bereits Ende des 18. Jahrhunderts wurde von Thomas Young (1773 – 1829) das Prinzip der Beugung (Diffraktion) beschrieben. Leuchtet Licht durch zwei eng nebeneinander liegende Spalten, so wird es gebeugt. Die beiden Spalten stellen somit zwei kohärente Lichtquellen dar, die eine Überlagerung von Lichtwellen erzeugen können. Dies nennt man Interferenz. Die Lichtwellen können sich hinter den Spalten auslöschen oder verstärken. So entstehen unterschiedliche Interferenzbilder verschiedener Ordnung (0. Ordnung, 1. Ordnung, 2. Ordnung, etc.)(AUFFAHRT u. DICK [13]).

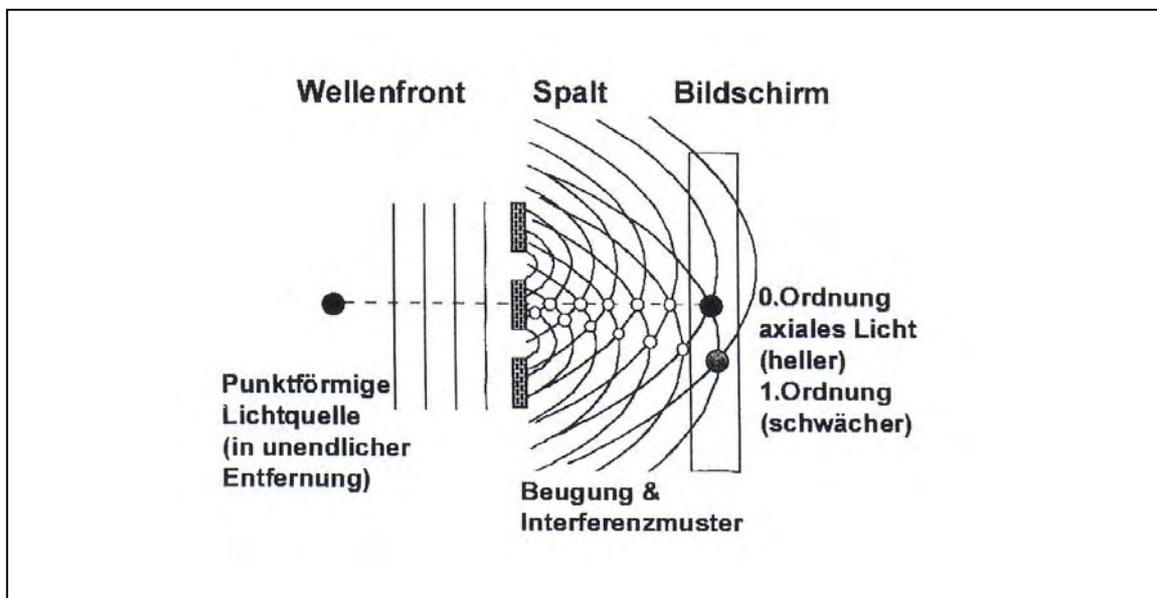


Abb.8: Diffraktives Prinzip nach Young (aus AUFFAHRT u. DICK [13])

Bei diffraktiven Multifokallinsen wird Multifokalität über die Erzeugung eines Interferenzmusters erzeugt. Die konzentrische diffraktive Mikrostruktur, meist auf der Rückseite der Linse, wirkt wie eine Reihe von Spalten, die multiple optische

Wellenfronten erzeugen. An den Schnittstellen der Wellen entsteht eine verstärkende Interferenz am gewünschten Fokus-Abstand und damit wird ein Bild erzeugt.

Schaut der Patient ein Objekt in der Ferne an, so sind die eintreffenden Lichtstrahlen näherungsweise parallel. Die multifokale IOL fokussiert einen Teil des "Fernlichts" auf die Netzhaut, der zweite Fokus liegt vor der Netzhaut. Dasselbe Prinzip gilt für refraktive MIOL.

Schaut der Patient ein Objekt in der Nähe an, ist das eintreffende Licht divergent. Die multifokale IOL fokussiert das "Nahlicht" auf die Netzhaut, der Fernvisus - Fokus liegt jetzt hinter der Netzhaut.

Bei der multifokalen Intraokularlinse Tecnis® ZM001 kommt das diffraktive Prinzip zum Tragen, wobei sie eine diffraktive Rückfläche mit konzentrischen Ringen aufweist. Aufgrund der diffraktiven Eigenschaften erfolgt die Lichtverteilung zu 41% für die Nähe, zu 41% für die Ferne und zu 18% als Streulicht (AUFFAHRT u. DICK [13], Abbildung 50, Seite 68). Optik und Haptik der Tecnis® ZM001 bestehen ebenfalls aus verschiedenen Materialien. Die Optik besteht aus UV-absorbierendem hochrefraktivem Silikon, die Haptik besteht aus Polyvinylidenfluorid (PVDF). Auch hier hat die Optik einen Durchmesser von 6 mm und die Haptik misst 13 mm im Durchmesser. Der refraktive Index: beträgt 1,46. Als Nahzusatz wurden +4,0 Dioptrien gewählt.

3.4.3.3. Kombination von refraktivem und diffraktivem Prinzip

Eine technische Weiterentwicklung stellt die multifokale Intraokularlinse Acrysof®ReSTOR® SA60D3 dar; sie vereinigt das refraktive und das diffraktive Prinzip. Die Linsenvorderfläche weist eine refraktive Struktur auf, die diffraktive Struktur befindet sich ebenfalls in der zentralen 3,6 mm – Zone der Vorderfläche. Im Gegensatz zu bisher verfügbaren diffraktiven Linsen weist diese Linse eine graduelle Abnahme der Stufenhöhe der konzentrischen Ringe zum Rand hin auf. Dadurch wird ein weicher Übergang zwischen Nah-, Intermediär- und Fernbrennpunkten erreicht. Je höher die Stufenhöhe, umso mehr Lichtenergie entfällt dabei auf den Nahfokus. Dies wird vom Hersteller als Apodisierung bezeichnet. Unter Apodisierung versteht man eigentlich die mathematische

Glättung einer Kurve. Sie wird zum Beispiel bei der Fourier-Transform-Infrarot-Spektroskopie verwendet. Hier stellt sie einen Teilschritt bei der Berechnung eines Spektrums aus einem gemessenen Interferogramm dar. Ein solches gemessenes Interferogramm ist endlich und bricht an seinen Enden abrupt ab. Dadurch kommt es zu einer Störung der Linienform des daraus berechneten Spektrums. Die Apodisierung macht aus dem abrupten Abbrechen einen stetigen Abfall, indem das Interferogramm mit einer geeigneten Funktion, zum Beispiel einer Dreiecks- oder Trapezfunktion, multipliziert wird. Dadurch wird die Störung der Linienform des berechneten Spektrums unterdrückt (BUTZ [19], HARRIS [39]). So kommt es zu einer Glättung der Kurve. Ebenso wird durch die graduelle Abnahme der Stufenhöhe der konzentrischen Ringe der Acrysof®ReSTOR® SA60D3 eine Glättung erreicht, weshalb der Hersteller die Bezeichnung Apodisierung wählt.

Die zentrale Begrenzung der apodisierten diffraktiven Zone auf 3,6 mm sorgt für eine Reduktion der Bildgröße der defokussierten Nah- bzw. Fernbilder. Zusätzlich sorgt die Kombination von Apodisierung, diffraktiver und refraktiver Optik dafür, dass abrupte Stufen innerhalb der Optik fehlen. Dies soll zu einer Verringerung von unerwünschten Lichtsensationen führen. Im zentralen diffraktiven Anteil erfolgt die Lichtverteilung zu 41% für die Nähe, zu 41% für die Ferne und zu 18% als Streulicht (AUFFAHRT u. DICK [13]).

Optik und Haptik bestehen aus hydrophobem Acrylat, der Durchmesser der Optik beträgt 6 mm, der Haptikdurchmesser 13 mm. Der Brechungsindex hat einen Wert von 1,55 und der Nahzusatz wurden bei + 4,0 Dioptrien festgelegt.

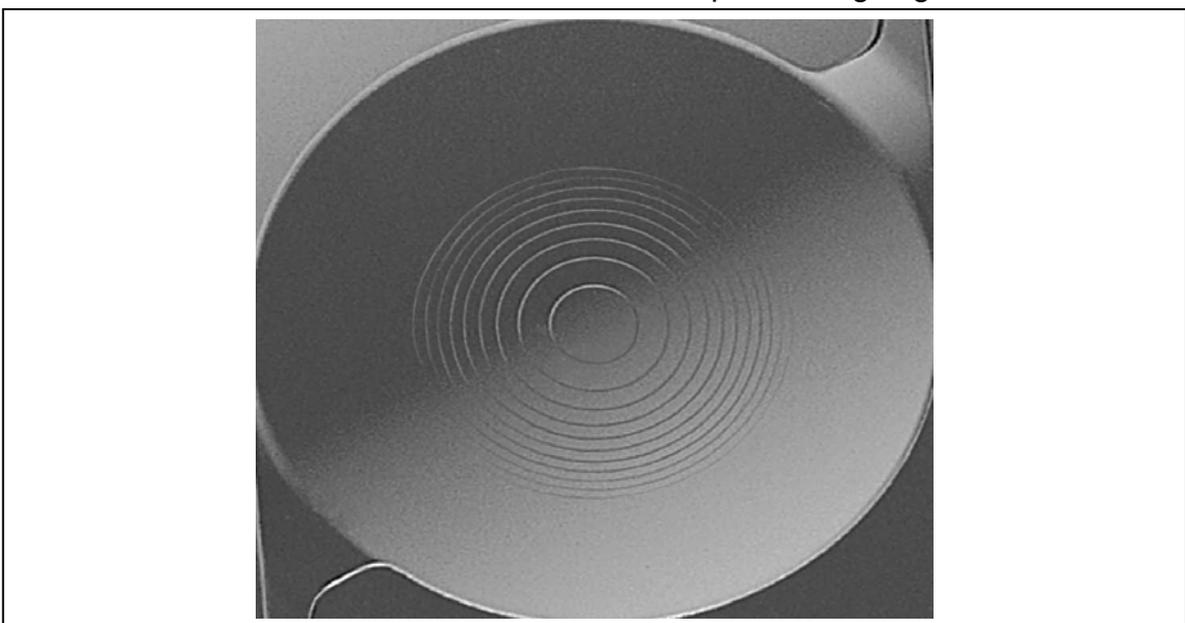


Abb.9: Linse Acrysof®ReSTOR® SA60D3 mit zentraler diffraktiver Zone und „Apodisierung“

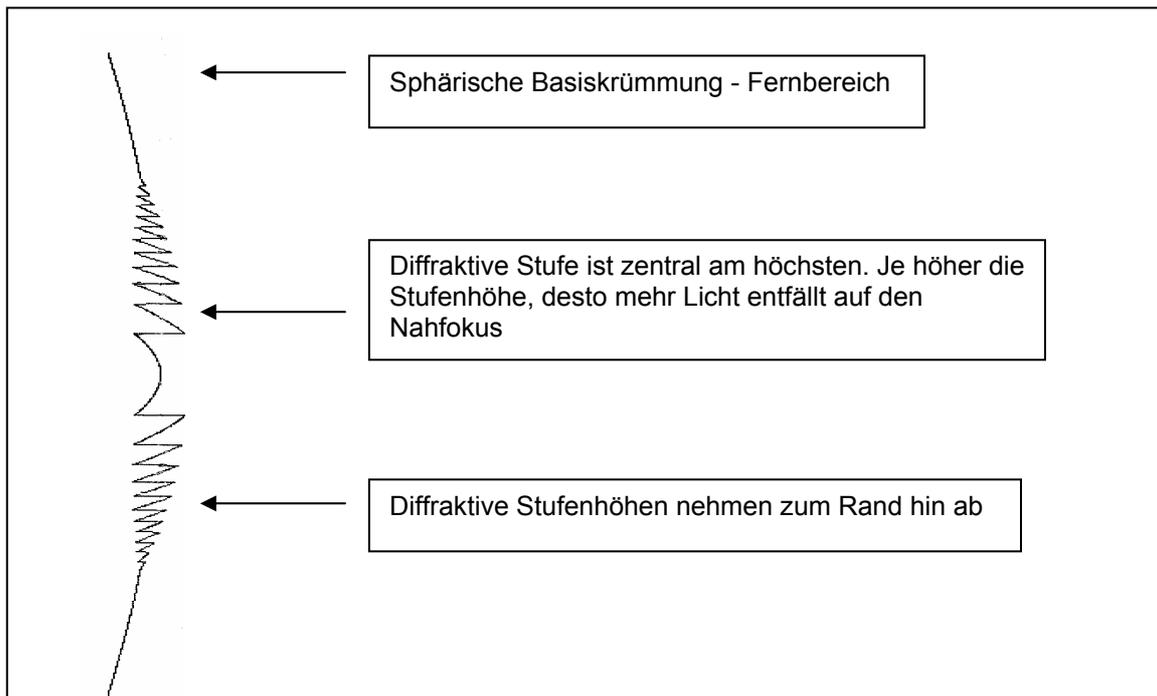


Abb. 10: „Apodisierung“

3.5. Lesefähigkeit

Das Lesen ist in der heutigen Informationsgesellschaft eine der bedeutendsten, an das Sehen gekoppelte, Fähigkeit des Menschen. Deren Verlust führt zu einer erheblichen Minderung der Lebensqualität (RADNER et al. [84]). Patienten mit einer Katarakt wünschen sich sehr, die Lesefähigkeit wiederzuerlangen. Oftmals ist dies der entscheidende Grund, die Operation überhaupt durchführen zu lassen (MÖNESTAM et al. [70], UUSITALO et al. [105]).

Die anguläre Sehschärfe (LogMAW, „Minimaler Auflösungswinkel“ [engl.: LogMAR, „Minimum Angle of Resolution“]) muss nicht unbedingt ausreichend die Zufriedenheit des Patienten mit dem funktionellen Sehvermögen repräsentieren (MANGIONE et al [64], STEINBERG et al. [95], UUSITALO et al. [105]). Verschiedene Studien konnten zeigen, dass die Verbesserung des Sehvermögens nicht allein durch die Bestimmung der angulären Sehschärfe beurteilt werden kann (MARTIN et al [66], RIUSALA et al. [87]). Deshalb können klinische Tests mit Lesetafeln hilfreich sein, um zum Beispiel die postoperativ resultierende Verbesserung abschätzen zu können, da die Lesefähigkeit einen großen Anteil an der Zufriedenheit des Patienten mit dem Sehvermögen hat (HAZEL et al. [40], JAVITT et al. [48], MANGIONE et al [64]). Bei der Bestimmung der Lesefähigkeit

in der Nähe spielt die anguläre Sehschärfe zwar eine Rolle, wird genau genommen aber nicht geprüft (Die Bezeichnung LogMAW sollte deshalb der Bestimmung der angulären Sehschärfe mit Einzeloptotypen vorbehalten bleiben)(RADNER et al. [84]).

Im englischsprachigen Raum gibt es verschiedene Testverfahren zur Bestimmung des Lesevisus und der Lesegeschwindigkeit, die vor allem für Sehbehinderte entwickelt wurden (AHN und LEGGE [2], AHN et al. [3], ELLIOTT et al. [26], LEGGE et al. [61], MANSFIELD et al. [65]). Diese können jedoch im deutschsprachigen Raum nicht verwendet werden. Radner et al. haben in interdisziplinärer Zusammenarbeit zwischen Augenheilkunde, Linguistik und Psychologie eine deutschsprachige Lesetafel zur definierten und reproduzierbaren Prüfung von Lesefähigkeit und Lesegeschwindigkeit entwickelt. Es wurden Lesetafeln mit kurzen Testsätzen hergestellt, die sich bezüglich syntaktischer Struktur sowie Satz- und Wortlänge gleichen und deren lexikalisches Niveau mittels statistischer Auswahlverfahren durch Tests an einer Personengruppe (n = 160) definiert und geeicht wurde (RADNER et al. [84]). Diese Radner - Lesetafeln® stehen im Mittelpunkt dieser Arbeit. Für die Beschreibung der mit den Radner - Lesetafeln® erhobenen Lesesehschärfe in der Nähe wird der Terminus LogRAD (für „Reading Acuity Determination“) verwendet. Der LogRAD - Score ist die Summe aus LogRAD - Wert und Fehlerzahl (falsch gelesene Wörter). Die Berechnung des LogRAD - Scores gewährleistet, dass sich Fehler beim Lesen langer (mehrsilbiger) Wörter stärker auf den Score auswirken, als Lesefehler bei kurzen Wörtern.

Mit diesen Lesetafeln können verschieden Aspekte der Lesefähigkeit bestimmt werden. Dazu gehören neben der Lesesehschärfe in der Nähe auch die maximale Lesegeschwindigkeit, die durchschnittliche Lesegeschwindigkeit, die Lesegeschwindigkeit bei einer bestimmten Schriftgröße und die kritische Schriftgröße. Bei großer Schrift zeigt die Bestimmung der Lesegeschwindigkeit ein Plateau. Bei einer je Patient individuellen Schriftgröße sinkt die Lesegeschwindigkeit, das Plateau zeigt einen „Abbruch“. Hier liegt die kritische Schriftgröße.

Die maximale Lesegeschwindigkeit ist ein sensibler Parameter der Sehfunktion (BULLIMORE et al. [18], ELLIOT et al. [26], PESUDOVS et al. [83]).

Bei der Beurteilung der Lesefähigkeit durch klinische Anwendung von Lesetests unterscheidet man die maximale Lesegeschwindigkeit, die bei größeren Schriftgraden erreicht wird (BULLIMORE et al. [18], ELLIOT et al. [26], LEGGE et al. [58, 59], PESUDOVS et al. [83], STIFTER et al. [98],) von der Lesegeschwindigkeit bei kleineren Schriftgrößen, die entscheidend für die subjektive Patientenzufriedenheit ist (STEINBERG et al. [95]).

Bei Patienten mit Makuladegeneration müssen die erreichbaren maximalen Lesegeschwindigkeiten nicht mit den angulären Sehschärfen korrelieren (LEGGE et al. [60]). Dies bedeutet, dass ein schlechter Visus für Optotypen nicht unbedingt mit einer geringen Lesegeschwindigkeit einhergeht und umgekehrt. Anders ist dies bei Augengesunden. Hier besteht eine Korrelation zwischen der angulären Sehschärfe und der Lesesehschärfe in der Nähe (RADNER et al. [84]).

4. Methode

4.1. Patienten

In die Studie wurden insgesamt 72 Patienten aufgenommen. 11 davon beendeten die Teilnahme vor Ende der abschließenden Untersuchungen. Damit verblieben 61 Patienten, deren Daten in dieser Studie ausgewertet wurden.

Innerhalb der Studie wurden 3 Gruppen (pro Intraokularlinse je eine Gruppe) mit vergleichbarer Anzahl an Patienten gebildet.

In Gruppe I (Array® SA40N) wurden 20 Patienten ausgewertet, in Gruppe II (Tecnis® ZM001) waren es 21 Patienten und in Gruppe III (Acrysof®ReSTOR® SA60D3) 20 Patienten.

Voraussetzende Kriterien waren eine beidseitige Katarakt, ein Mindestalter von 50 Jahren, eine Verfügbarkeit für Nachuntersuchungen sowie das Einverständnis des Patienten zur Operation.

Als Ausschlusskriterien wurden ein Hornhautastigmatismus von mehr als 1,0 Dioptrie, eine Pupillenweite kleiner als 2,4 mm sowie eine Reihe von okulären Erkrankungen wie Amblyopie, Hornhautdystrophie, Keratokonus, Retinopathien, Glaukom, Optikusatrophie, Irisatrophie, Uveitis, Netzhautdystrophie, Netzhautablösung und Zustand nach okulärer Chirurgie benannt.

Komplikationen während der Operation wie eine Kapselruptur oder eine Zonulolyse führten zum Ausschluss aus der Studie.

4.2. Voruntersuchung

Nach Einverständniserklärung des Patienten wurde eine Voruntersuchung durchgeführt. Diese erfolgte bei allen Patienten auf dieselbe Weise.

Sie diente im Wesentlichen dazu, dass alle Ein- und Ausschlusskriterien eingehalten wurden. Visusrelevante Trübungen der Linse sowie eine herabgesetzte Sehschärfe in der Ferne wurden dokumentiert, andere okuläre Erkrankungen außer einer Katarakt wurden ausgeschlossen

Die Messung der präoperativen Pupillenweite wurde unter photopischen Bedingungen mittels Schablone durchgeführt, um nur Patienten mit einer Pupillenweite über 2,4 mm an der Studie teilnehmen zu lassen.

Die Berechnung der zu implantierenden Intraokularlinse erfolgte mit dem IOL-Master® und der Formel SRK/T (FINDL [33], HOLLADAY u. HOFFER [45], SANDERS et al. [89]). Es wurde jeweils die erste Pluslinse zur Implantation ausgewählt und damit als postoperatives Operationsziel Emmetropie bis hin zu einer leichten Hyperopie angestrebt.

Durch Randomisierung erfolgte die Auswahl der für die Implantation zur Verfügung stehenden drei Linsentypen. Verwendet wurde eine Blockrandomisierung mit 6 Subjekten pro Block bei 15 Blocks insgesamt.

Jeweils 20 Patienten erhielten seitengleich eine Array® SA40N (Gruppe I), 21 Patienten beidseitig eine Tecnis® ZM001 (Gruppe II) und 20 Patienten wurde eine Acrysof®ReSTOR® SA60D3 (Gruppe III) in beide Augen implantiert.

4.3. Kataraktoperation

Von zwei Operateuren wurden jeweils beide Augen nach gleichem Verfahren operiert; die Zuteilung erfolgte zufällig.

Nach lokaler Betäubung (parabulbär) und Desinfektion wurde ein Zugang zur Vorderkammer über eine temporale Hornhautinzision (Clear Cornea Incision, CCI) angelegt. Die Linsenvorderfläche wurde durch eine kreisförmige Kapsulorrhexis eröffnet, der getrübe Linseninhalt nach Phakoemulsifikation abgesaugt. Anschließend wurde die Linsenkapsel poliert. Über die Hornhautinzision erfolgte die Implantation der MIOL unter Verwendung eines Injektionsinstruments (Shooter), womit eine Schnitterweiterung vermieden werden konnte.

4.4. Nachuntersuchung

Der Abstand zwischen den Operationen betrug 14 Tage. Die erste studienrelevante Nachuntersuchung fand zwei Wochen postoperativ statt. Sie diente der Überwachung eines regelrechten Heilungsverlaufs.

Die abschließende und entscheidende Nachuntersuchung erfolgte 6 Wochen nach Operation des zweiten Auges.

4.4.1. Sehschärfe in der Ferne

Bei dieser abschließenden Untersuchung wurde die Sehschärfe in der Ferne mit und ohne Korrektur bestimmt.

Sie erfolgte monokular in Anlehnung an die von der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft und dem Berufsverband der Augenärzte Deutschlands empfohlenen Kriterien zur Sehschärfebestimmung bei der Fahreignungsbegutachtung für den Straßenverkehr (ISO 8596/97 bzw. DIN 58220, Teil 3). Dabei wurden an Normsehzeichen angeschlossene Zahlen (ISO 8597 [27]) verwendet (RASSOW [85], SAUR [90]), die mittels eines herkömmlichen Projektors (Möller-Wedel Selectron) in 5 Meter Entfernung angeboten wurden. Eine Visusstufe galt als richtig erkannt, wenn 60% der Angaben in dieser Visusstufe richtig angegeben wurden. Ähnlich wie bei einer gutachterlichen Prüfung wurde eine Lesezeit von zirka 1 Sekunde pro Sehzeichen zugelassen, längere Zeiten führten zum Abbruch der Sehschärfebestimmung.

4.4.2. Messung der Pupillenweite

Die Pupillenweite wurde am Goldmannperimeter gemessen. Hierzu wurden in der Goldmannperimeterhalbkugel verschiedene definierte Beleuchtungsdichten erzeugt. Einerseits wurde die Perimeterhalbkugel mit der geräteinternen Glühlampe so ausgeleuchtet, dass mittels eines Beleuchtungsstärkenmessers (Mavolux digital, Firma Gossen) inklusive Leuchtdichtevorsatz auf der Perimeterhalbkugelinnenfläche eine Leuchtdichte von 6 cd/m^2 gemessen wurde. Für eine andere Leuchtdichtevariante erfolgte die Ausleuchtung des Perimeters durch eine zusätzliche Lampe („Continent“, Firma LIVAL). Diese wurde so ausgerichtet, dass 100 cd/m^2 gemessen wurden. Die Patienten legten den Kopf in die Kinnstütze und sahen den zentralen Fixierpunkt an. Durch wechselndes Ein- und Ausschalten der verschiedenen Lichtquellen konnte so unter standardisierten Bedingungen an der Millimeterskala des Okulars (Beobachtertubus) die Pupillenweite unter den verschiedenen Beleuchtungsbedingungen bestimmt werden. Damit wurde nicht nur die Pupillenweite bei entsprechender Leuchtdichte

gemessen, sondern auch die Naheinstellungsmiosis mitberücksichtigt, da sich der Fixierpunkt ca. 35 cm vom Patientenaugen entfernt befindet.

In der medizinischen Fachliteratur wird häufig für mesopische Beleuchtungsbedingungen eine Leuchtdichte von 6 cd/m² angegeben, Untersuchungen im photopischen Bereich werden oft bei ca. 100 cd/m² durchgeführt. Definitionsgemäß umfasst der mesopische Bereich jedoch eine Leuchtdichte von 0,001 cd/m² bis 3,0 cd/m², der photopische Bereich liegt bei Leuchtdichten über 3,0 cd/m². In der vorliegenden Untersuchung wurden demzufolge Messungen im unteren und im mittleren photopischen Bereich durchgeführt. Diese Beleuchtungsverhältnisse entsprechen sehr gut den Alltagsbedingungen, zum Beispiel Kerzenlicht oder hellem Tageslicht.

Unter den so definierten Beleuchtungsverhältnissen wurden die Lesesehschärfe und die Lesegeschwindigkeit in der Nähe sowie die Kontrastempfindlichkeit untersucht.

4.4.3. Prüfung von Lesesehschärfe und Lesegeschwindigkeit in der Nähe

Die Lesesehschärfe und die Lesegeschwindigkeit in der Nähe wurden mit Radner - Lesetafeln® (siehe Anhang, Seite 93) untersucht. Um auch hier standardisierte Bedingungen zu gewährleisten, wurde ein Lesepult installiert. Dies hatte eine Neigung von 30°. Dem Patienten war es gestattet, in seinem bevorzugten Leseabstand zu lesen. Dieser Abstand wurde mit einem Zentimetermaß gemessen.

Der Testvorgang lief nach folgendem Schema ab: Der Patient wurde angewiesen, immer nur einen Satz zu lesen, die verbleibenden Sätze wurden abgedeckt. Der Satz sollte so rasch und fehlerfrei wie möglich gelesen werden. Bei einem Lesefehler sollte der Satz zu Ende gelesen werden, ohne von vorn zu beginnen. Die Lesedauer vom Anfang bis zum Ende des Satzes wurde mit einer Stoppuhr gemessen. Als Abbruchkriterium galt eine Lesezeit von über 30 Sekunden oder eine völlige Sinnentstellung des Satzes (RADNER et al. [84]). Auf einem Auswertungsblatt (siehe Anhang, Seite 94) wurden der Leseabstand, die gemessene Zeit und die falsch gelesenen Wörter eingetragen. Aus den gemessenen Werten wurde dann der LogRAD - Score und die

Lesegeschwindigkeit errechnet. Die Untersuchung erfolgte wieder sowohl bei einer Leuchtdichte von 6 cd/m² als auch bei 100 cd/m².

Die Radner - Lesetafeln® bestehen aus insgesamt 3 verschiedenen Lesetafeln. Bei Prüfung ohne Korrektur wurde die Lesetafel 1, bei Prüfung mit optimaler Fernkorrektur stets Lesetafel 2 und bei Prüfung mit optimaler Nahkorrektur immer Lesetafel 3 verwendet.

Die Radner - Lesetafeln® sind nach folgendem Prinzip aufgebaut: Die Zeichengrößen der Lesetexte ist dekadisch logarithmisch abgestuft. Anstelle des entsprechenden Sehschärfewertes wird als Maß für die Sehzeichengröße der LogRAD (für „Reading Acuity Determination“) verwendet, in Anlehnung an den international gebräuchlichen und für statistische Berechnungen vorteilhaften dekadischen Logarithmus des Minimalen Auflösungswinkels (LogMAW). Die Sehschärfe ist als Kehrwert des minimalen Auflösungswinkels (in Winkelminuten) definiert. Ein LogRAD von 0 entspricht also einer Sehschärfe von 1,0, ein höherer LogRAD - Wert entspricht einem geringeren Sehschärfewert (Tabelle 1, Seite 27).

Die Testsätze sind bezüglich lexikalischem Niveau, syntaktischer Struktur sowie Satz- und Wortlänge vergleichbar gestaltet und nach folgenden Richtlinien erstellt: Die Testsätze sind Relativsätze. Das Niveau der Testsätze wurde dem der dritten Schulstufe angepasst. Es wurde darauf geachtet, dass die Verteilung ein-, zwei-, drei- und mehrsilbiger Wörter jener von Texten dieses Schwierigkeitsgrades entspricht. Jeder Satz besteht aus drei Zeilen, 14 Wörtern, 22 bis 24 Silben und 82 bis 84 Anschlägen. Die erste und zweite Zeile bestehen aus fünf Wörtern, die dritte aus vier Wörtern, wobei jede einzelne Zeile inklusive Leerzeichen 27 bis 29 Anschläge hat. Dies entspricht der mittleren Anschlagsanzahl einer Zeitungsspaltenzeile. Dieses Maß wurde wegen seiner Gebräuchlichkeit gewählt. Auf die Verwendung von Umlauten wurde verzichtet (RADNER et al. [84]).

Die Messung von Lesesehschärfe und Lesegeschwindigkeit erfolgte wie von Radner beschrieben. Die Patienten wurden aufgefordert, einen Satz so rasch und fehlerfrei wie möglich zu lesen. Die anderen Sätze auf der Lesetafel wurden abgedeckt. Die Lesezeit wurde gestoppt (Lesezeit in Sekunden [sec]). Über die Formel:

14 Wörter / Lesedauer in Sekunden : x Wörtern / 60 Sekunden
--

konnte die Lesegeschwindigkeit in Wörtern / Minute (W / min) bestimmt werden.

Aus dem LogRAD - Wert des zuletzt gelesenen Satzes und der Summe der Silben aller in diesem Satz falsch gelesenen Wörter wurde ein LogRAD - Score errechnet, der Lesefehler berücksichtigt. Zuerst wurde der LogRAD - Wert bestimmt, indem der Patient bis zur kleinsten lesbaren Zeichengröße las. Dabei wurden die falsch gelesenen Wörter registriert und die Silben dieser Wörter addiert. Aufgrund der Anzahl der Silben pro Satz hat eine Silbe die Wertigkeit von 0,005. Die Fehlerzahl ist das Produkt aus der Summe der Silben aller falsch gelesenen Wörter des zuletzt gelesenen Satzes und der Wertigkeit einer Silbe von 0,005. Der LogRAD - Score ist die Summe aus LogRAD - Wert und Fehlerzahl. Die Berechnung des LogRAD - Scores gewährleistet, dass sich Fehler beim Lesen langer (mehrsilbiger) Wörter stärker auf den Score auswirken, als Lesefehler bei kurzen Wörtern.

Mit den Radner - Lesetafeln® können zuverlässige und reproduzierbare Messungen auch bei Testwiederholung oder bei Verwendung der verschiedenen Tafeln hinsichtlich Lesesehschärfe in der Nähe, maximaler Lesegeschwindigkeit und kritischer Schriftgröße durchgeführt werden (STIFTER et al. [98]).

Der Vergleich der drei Linsengruppen hinsichtlich der Lesegeschwindigkeit wurde bewusst bei LogRAD 0,4 durchgeführt, da diese Schriftgröße dem „Normaldruck“ in Zeitungen und Büchern entspricht und hier die Alltagsgebräuchlichkeit der Linsen überprüft werden sollte, auch wenn diese Schriftgröße im Bereich der „kritischen Schriftgröße“ liegt und einige der Studienteilnehmer diese Visusstufe nicht erreichten. Patienten, die diese Visusstufe nicht erreichten, blieben in der statistischen Auswertung aber nicht unberücksichtigt. Ihnen wurde eine extrem lange Lesezeit (999 Sekunden) und damit eine extrem niedrige Lesegeschwindigkeit zugeordnet.

LogRAD bei 40 cm Abstand	LogMAW	Visus
0,9	0,9	0,13
0,8	0,8	0,16
0,7	0,7	0,2
0,6	0,6	0,25
0,5	0,5	0,32
0,4	0,4	0,4
0,3	0,3	0,5
0,2	0,2	0,63
0,1	0,1	0,8
0,0	0,0	1,0
- 0,1	- 0,1	1,25
- 0,2	- 0,2	1,6

Tab.1: Gegenüberstellung LogRAD, LogMAW und Visus

Visus	LogVisus	LogMAW
2,0	0,3	- 0,3
1,6	0,2	- 0,2
1,25	0,1	- 0,1
1,0	0,0	0,0
0,8	- 0,1	0,1
0,63	- 0,2	0,2
0,5	- 0,3	0,3
0,4	- 0,4	0,4
0,32	- 0,5	0,5
0,25	- 0,6	0,6
0,2	- 0,7	0,7
0,16	- 0,8	0,8
0,12	- 0,9	0,9
0,1	- 1,0	1,0
0,08	- 1,1	1,1
0,063	- 1,2	1,2
0,05	- 1,3	1,3
0,04	- 1,4	1,4
0,032	- 1,5	1,5
0,025	- 1,6	1,6
0,02	- 1,7	1,7
0,016	- 1,8	1,8
0,013	- 1,9	1,9
0,01	- 2,0	2,0

Tab.2: Beziehung zwischen Visus, dekadischem Logarithmus des Visus und dekadischem Logarithmus des Minimum separabile (minimaler Auflösungswinkel, LogMAW) (BECKER u. GRÄF [15])

4.4.4. Prüfung der Kontrastempfindlichkeit

Die Bestimmung der Kontrastempfindlichkeit erfolgte mittels Functional Acuity Contrast Test (F.A.C.T.) in der Ginsburg-Box bei Leuchtdichten von 6 cd/m² und 85 cd/m² (eine Einstellung mit 100 cd/m² ist im Gerät nicht verfügbar). Der F.A.C.T. nach Ginsburg ist eine Sinusgittertafel (Abbildung 12, Seite 28), die entweder als Wandtafel erhältlich oder in verkleinerter Form in dem „Contrast

Sensitivity Tester Model 1800™“ nach Ginsburg („Ginsburg-Box“) einsetzbar ist. Hier kam die Ginsburg-Box zum Einsatz. Die F.A.C.T.- Tafel enthält Sinusgitter fünf unterschiedlicher Ortsfrequenzen (1,5, 3, 6, 12, und 18 Cycles Per Degree [CPD]) und neun unterschiedlicher Kontraststufen in fünf Reihen und neun Spalten entsprechend angeordnet. Die Sinusgitter haben drei mögliche Ausrichtungen: Gerade, 15° nach rechts oder 15° nach links gekippt. Die Patienten wurden aufgefordert, die Ausrichtung der Sinusgitter anzugeben, beginnend bei A1 und endend bei E9. Der Test wurde binokular ohne Korrektur durchgeführt. Vom Hersteller wird empfohlen, nach dem „Forced - choice - Prinzip“ zu testen („3-alternative forced choice“, 3-AFC). Wenn die Testperson zwei falsche Antworten gegeben hat, wird die Messung beendet und die zuletzt richtig erkannte Kontrastsensitivitätsstufe als Testergebnis bei dieser Ortsfrequenz angesehen (TERZI et al. [102]). Als richtig erkannt galt die Kontrastsensitivitätsstufe dann, wenn der Patient die Ausrichtung des Sinusgitters korrekt angab. Dieses Testprinzip wurde bei den Untersuchungen angewendet.

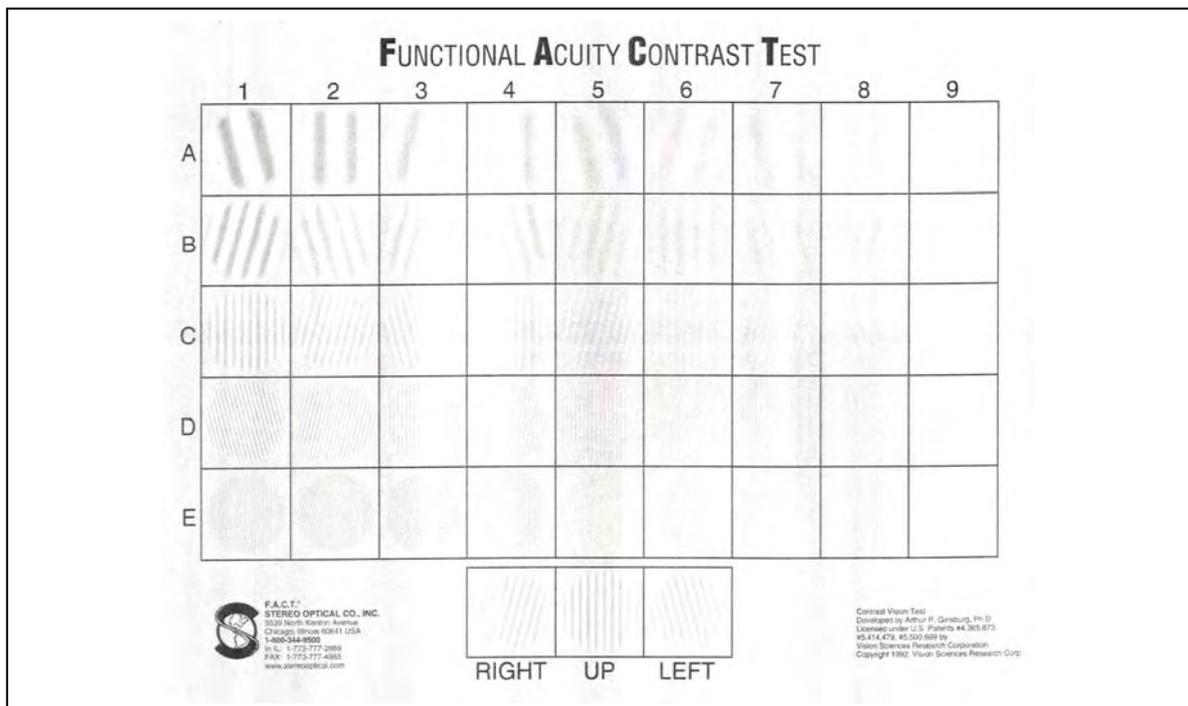


Abb.11: Sinusgittertafel für den F.A.C.T.

4.5. Statistische Auswertung

Alle Daten wurden dokumentiert (siehe Anhang, Seite 86 bis 92) und mit dem Statistikprogramm SPSS®, Version 13.0, verarbeitet. Mit diesem Programm erfolgte eine umfangreiche Plausibilitätsprüfung, um die Qualität der erfassten Daten sicher zu stellen. Alle Datensätze wurden auf Vollständigkeit, Richtigkeit und Konsistenz geprüft.

Für eine einheitliche und wissenschaftlich exakte Darstellung der Sehschärfe wurde für die Ferne der LogMAW (engl.: LogMAR) gewählt (BECKER u. GRÄF [15]); bei der Lesesehschärfe in der Nähe der LogRAD - Score.

Statistische Berechnungen (Median, Mittelwert und Standardabweichung) wurden für die verschiedenen Kriterien durchgeführt.

Zur Erfassung statistisch signifikanter Unterschiede zwischen den drei Linsengruppen wurde der Kruskal-Wallis-Test verwendet. Wurden signifikante Unterschiede festgestellt (Signifikanzniveau $p < 0,05$), fand der Wilcoxon-Mann-Whitney-Test Anwendung, um Paarvergleiche durchzuführen (Gruppe I gegen Gruppe II, Gruppe I gegen Gruppe III und Gruppe II gegen Gruppe III). Hinsichtlich der Pupillenweite wurde der Mediantest verwendet, um statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Linsengruppen zu ermitteln.

Für die Mehrzahl der graphischen Darstellungen wurden Box-Whisker-Plots verwendet (Abbildung 12, Seite 30). Der Box-Whisker-Plot ist ein Diagramm, das zur graphischen Darstellung einer Reihe numerischer Daten verwendet wird. Er zeigt fünf statistische Maßzahlen: Den Median, das erste und dritte Quartil und die beiden Extremwerte (Minimum und Maximum). Als „Box“ wird das durch die Quartile bestimmte Rechteck bezeichnet. Sie umfasst 50% der Daten. Durch die Länge der Box ist der Interquartilsabstand abzulesen. Dies ist ein Maß der Streuung, welches durch die Differenz des oberen und unteren Quartils bestimmt ist. Als weiteres Quantil ist der Median in der Box eingezeichnet, welcher durch seine Lage innerhalb der Box einen Eindruck von der Schiefe der den Daten zugrunde liegenden Verteilung vermitteln kann. Die vertikalen Linien werden als Whisker bezeichnet. Die Länge der Whisker beträgt maximal das 1,5-fache des Interquartilsabstandes und wird immer durch einen Wert aus den Daten bestimmt. Werte, die über dieser Grenze liegen, werden als Ausreißer bezeichnet und separat in das Diagramm eingetragen. Gibt es keine Werte außerhalb der

Whisker, so wird die Länge des Whiskers durch den maximalen und den minimalen Wert festgelegt. Häufig werden Ausreißer, die zwischen 1,5-fachem Interquartilsabstand und 3-fachem Interquartilsabstand liegen als „leichte“ Ausreißer und die über 3-fachem Interquartilsabstand als „extreme“ Ausreißer bezeichnet (McGILL et al. [67]).

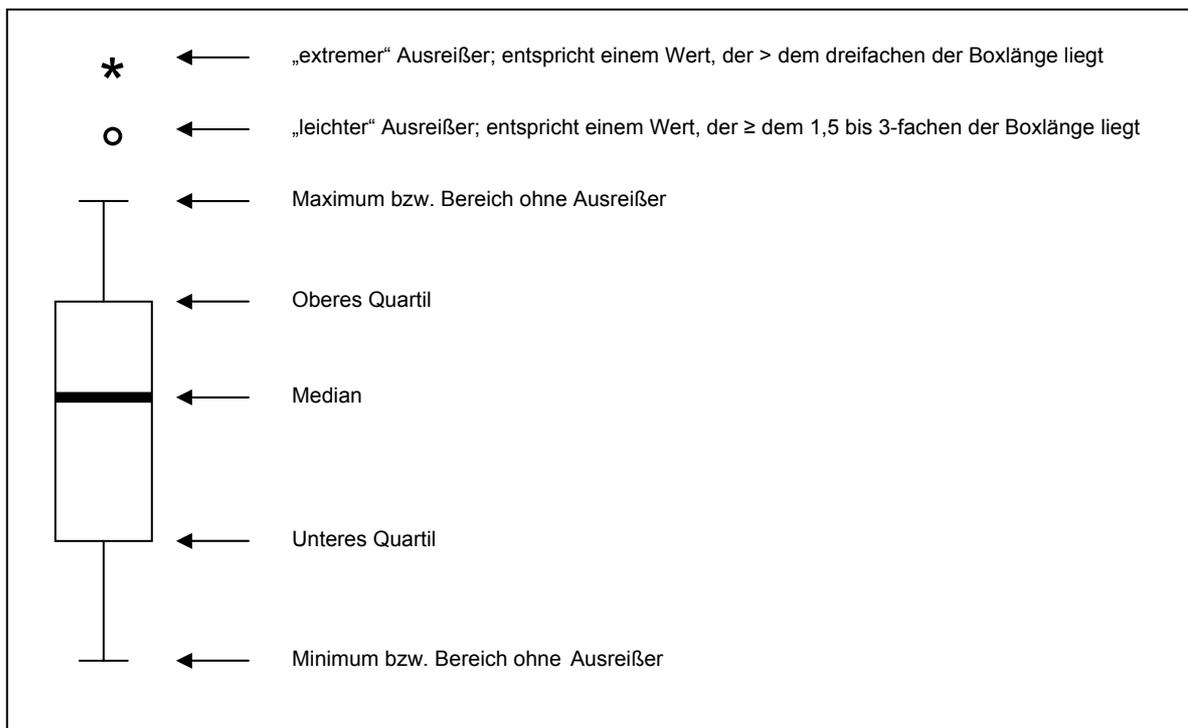


Abb.12: Box-Whisker-Plot

5. Ergebnisse

5.1. Präoperative Daten

In die Studie wurden insgesamt 72 Patienten aufgenommen. 11 davon beendeten aus verschiedenen Gründen die Teilnahme vor Ende der abschließenden Untersuchungen. Hiervon schieden 9 Patienten bereits vor Operation des ersten Auges auf eigenen Wunsch aus. Bei zwei Patienten traten unerwünschte Ereignisse auf. Dabei kam es bei einem Patient bei Implantation der ersten Linse zur Kapselruptur, weswegen eine Monofokallinse implantiert wurde. Ein Patient entwickelte nach Implantation beider Linsen eine beidseitige Uveitis anterior, was zum Ausschluss aus der Studie führte.

Damit verbleiben als sogenannte „best population“ 61 Patienten, deren Daten in dieser Studie ausgewertet wurden.

In Gruppe I (Array® SA40N) wurden 20 Patienten aufgenommen, in Gruppe II (Tecnis® ZM001) waren es 21 Patienten, und zu Gruppe III (Acrysof®ReSTOR® SA60D3) gehörten 20 Patienten.

5.1.1. Alter und Geschlecht

Es wurden insgesamt 35 weibliche und 26 männliche Patienten operiert. In Gruppe I waren 40% der Probanden weiblich (n = 8), in Gruppe II 57% (n = 12) und in Gruppe III 75% (n = 15)(Abbildung 13, Seite 32).

Der jüngste Patient war 50 Jahre alt, der älteste 84 Jahre. Der Altersdurchschnitt des gesamten Kollektivs betrug 70 Jahre. Im Median betrug das Alter in Gruppe I 74 Jahre, in Gruppe II 68 Jahre und in Gruppe III 69 Jahre. Bezüglich des Alters besteht kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ($p = 0,184$, Kruskal – Wallis - Test)(Abbildung 14, Seite 32).

Männer und Frauen unterschieden sich bezüglich des Alters nicht (Abbildung 15, Seite 33).

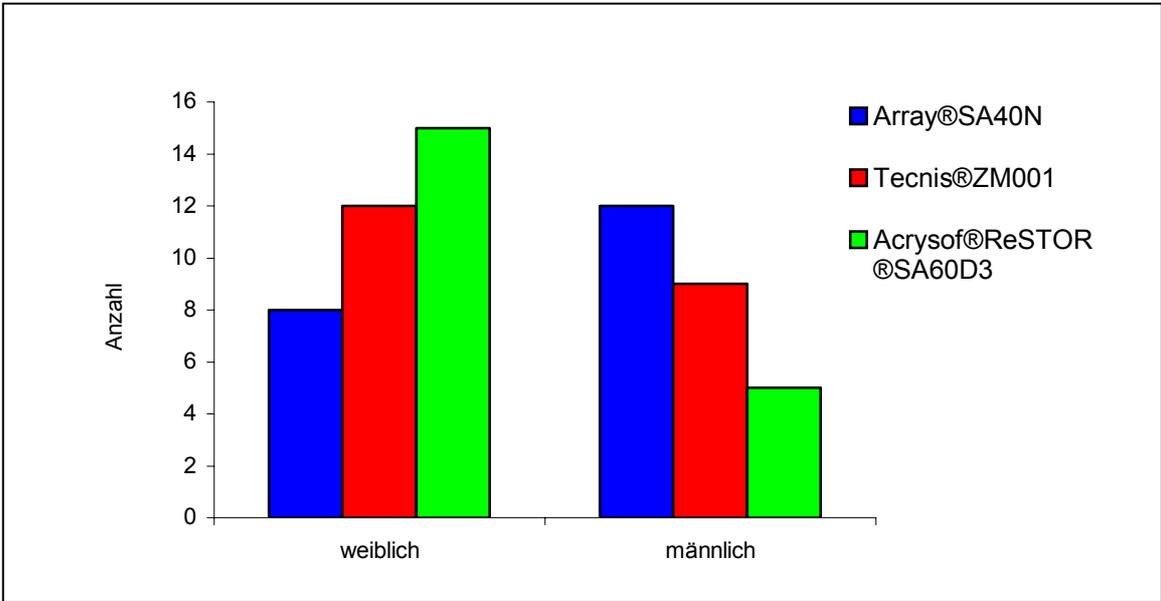


Abb.13: Geschlechtsverteilung

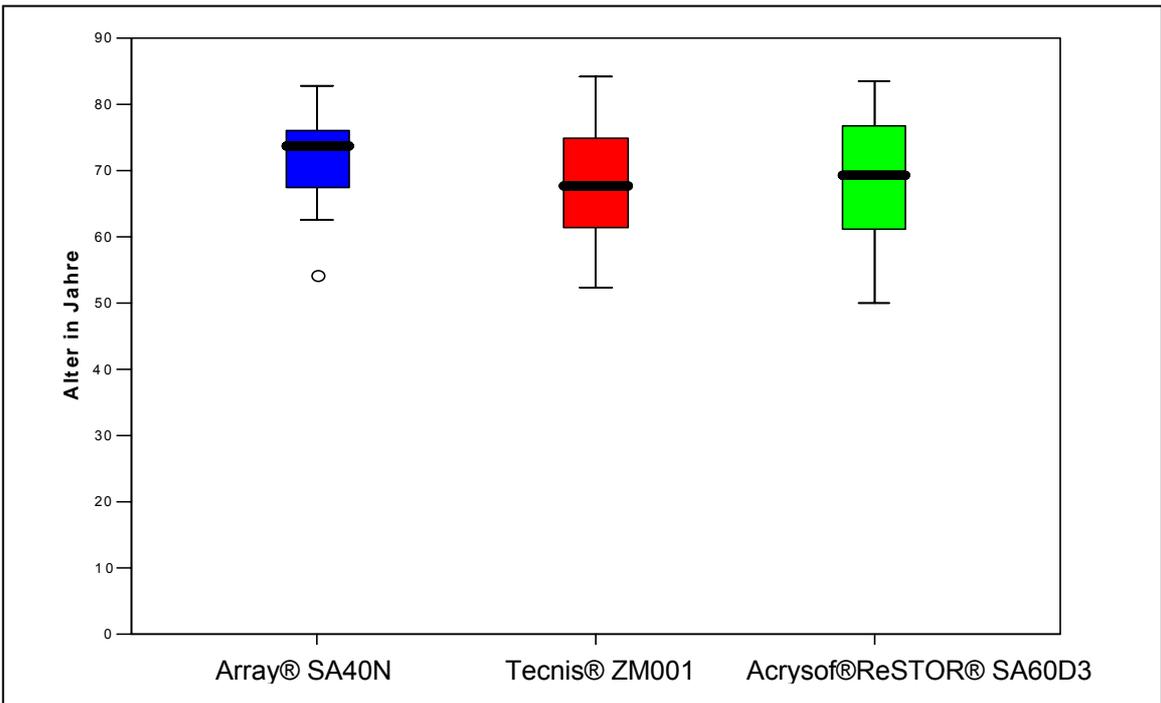


Abb.14: Altersverteilung

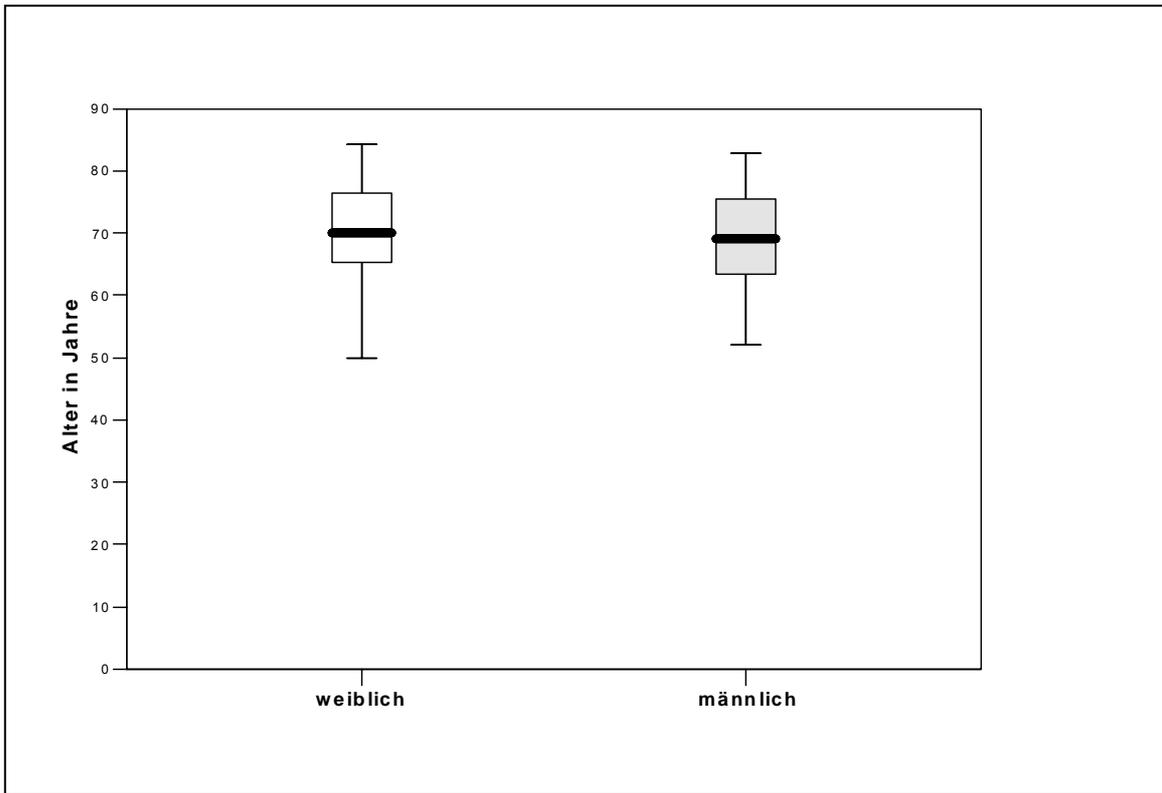


Abb.15: Alter und Geschlecht

5.1.2. Präoperative Refraktion

In den Abbildungen 16 und 17 (Seite 34) ist die Verteilung der präoperativen sphärischen und zylindrischen Refraktion der 122 untersuchten Augen dargestellt. Für eine bessere graphische Darstellung wurden bei der Sphäre jeweils die Werte innerhalb einer ganzen Dioptrie zusammengefasst. Einen genaueren Überblick geben die Tabellen 3 und 4 (Seite 35).

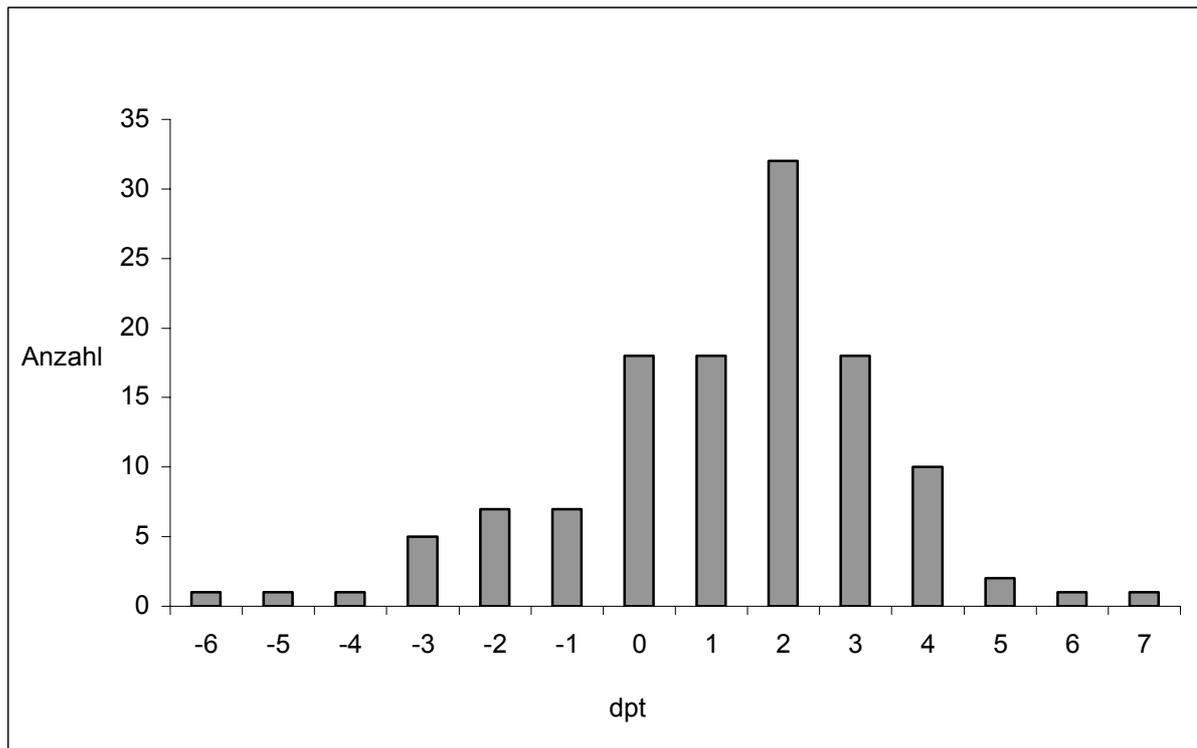


Abb.16: Verteilung der Sphäre – präoperativ

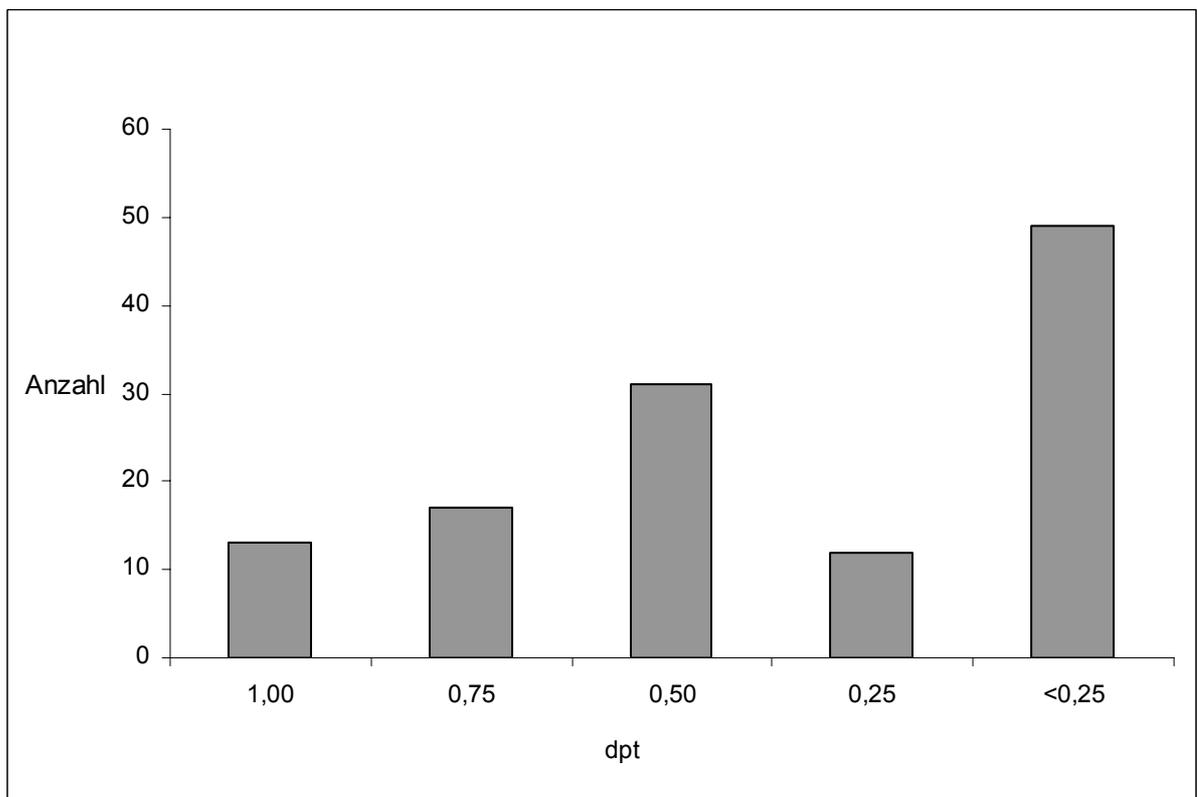


Abb.17: Verteilung des Zylinders – präoperativ

Sphäre (dpt) RA	Häufigkeit	Prozent	Kumulierte Prozente
-5,00	1	1,6	1,6
-3,25	1	1,6	3,3
-3,00	1	1,6	4,9
-2,50	1	1,6	6,6
-2,00	1	1,6	8,2
-1,75	1	1,6	9,8
-1,25	1	1,6	11,5
-1,00	3	4,9	16,4
-0,75	1	1,6	18,0
-0,25	1	1,6	19,7
0,00	9	14,8	34,4
0,25	2	3,3	37,7
0,50	2	3,3	41,0
0,75	2	3,3	44,3
1,00	3	4,9	49,2
1,25	5	8,2	57,4
1,50	2	3,3	60,7
1,75	5	8,2	68,9
2,00	5	8,2	77,0
2,25	1	1,6	78,7
2,50	2	3,3	82,0
2,75	1	1,6	83,6
3,00	4	6,6	90,2
3,50	2	3,3	93,4
3,75	1	1,6	95,1
4,00	1	1,6	96,7
5,50	1	1,6	98,4
6,00	1	1,6	100,0
Ges.	61	100,0	

Tab.3: Sphäre in dpt, rechtes Auge

Sphäre (dpt) LA	Häufigkeit	Prozent	Kumulierte Prozente
-5,50	1	1,6	1,6
-3,00	2	3,3	4,9
-2,50	1	1,6	6,6
-1,75	1	1,6	8,2
-1,50	1	1,6	9,8
-1,25	2	3,3	13,1
-1,00	1	1,6	14,8
-0,50	1	1,6	16,4
0,00	9	14,8	31,1
0,25	2	3,3	34,4
0,50	2	3,3	37,7
1,00	5	8,2	45,9
1,25	2	3,3	49,2
1,50	3	4,9	54,1
1,75	7	11,5	65,6
2,00	3	4,9	70,5
2,25	3	4,9	75,4
2,50	3	4,9	80,3
2,75	2	3,3	83,6
3,00	2	3,3	86,9
3,25	1	1,6	88,5
3,50	2	3,3	91,8
3,75	2	3,3	95,1
4,00	1	1,6	96,7
5,00	1	1,6	98,4
6,75	1	1,6	100,0
Ges.	61	100,0	

Tab.4: Sphäre in dpt, linkes Auge

5.1.3. Präoperative Sehschärfe

Die Bestimmung der präoperativen Sehschärfe in der Ferne diente der Dokumentation einer herabgesetzten Sehschärfe zur Einhaltung der Ein- und Ausschlusskriterien. Für die 122 untersuchten Augen betrug der Median bei der unkorrigierten und korrigierten Fernsehschärfe 0,25 bzw. 0,5.

5.2. Operative Daten

Die operativ erfassten Daten beinhalteten den Inzisionstyp, die Größe der Inzision, den implantierten Linsentyp, die Haptikpositionierung sowie Besonderheiten (Kapselruptur, primäre Fibrose, Zonulolyse) während der Operation.

Bezüglich des Inzisionstyps und der Größe der Inzision gab es zwischen den einzelnen Patientengruppen keine Unterschiede. Bei allen 61 Operationen wurde ein Zugang durch die Hornhaut von temporal gewählt (Clear Cornea Incision). Das verwendete Messer hatte eine definierte Breite von 3,2 mm, welche die Größe der Inzision bedingte.

Die Zuordnung der Linsen zu den Patienten erfolgte über eine Randomisierung, womit eine gleichmäßige und zufällige Verteilung innerhalb der Gruppen ermöglicht wurde.

Die Operationen wurden von zwei Operateuren durchgeführt. Die Verteilung der Patienten auf die Operateure erfolgte zufällig.

Den Patienten wurde in beide Augen derselbe Linsentyp implantiert.

Insgesamt erhielten 20 Patienten die Linse vom Typ Array® SA40N (AMO) implantiert, 21 Patienten erhielten die Linse vom Typ Tecnis® ZM001 (AMO) und bei 20 Patienten wurde die Linse vom Typ Acrysof®ReSTOR® SA60D3 (Alcon) implantiert.

Bis auf einen Patienten, bei dem es zur Kapselruptur und somit zum Ausschluss aus der Studie kam, wurden nach Entfernung des getrübten Linseninhalts die Kunstlinsen in allen Fällen in den Kapselsack implantiert. Weitere Besonderheiten wie Zonulolyse oder primäre Fibrose wurden nicht registriert.

5.3 Postoperative Daten

5.3.1. Erste Nachuntersuchung

Die erste studienrelevante Verlaufskontrolle fand zwei Wochen nach der Operation statt. Diese war wichtig, um einen regulären Heilungsverlauf zu überwachen und eventuell auftretende Auffälligkeiten und Abweichungen

(erhöhter Vorderkammerreiz, Kapsel­fibrose, Linsendezentrierung) frühzeitig zu erkennen.

Erfasst wurden der Fernvisus ohne und mit Korrektur, der Vorderabschnittsbefund sowie der Augendruck.

Bei der Bewertung des vorderen Augenabschnittes wurden die Hornhaut, der Vorderkammerreiz und die Linsenlokation beurteilt. Auffälligkeiten wie Descemetfalten oder ein vermehrter intraokularer Reiz wurden dokumentiert. Da diese Veränderungen nur selten auftraten und sich bis zur Abschlussuntersuchung sämtlich wieder rückbildeten, sind sie für die Aussage der Studie nicht relevant; auf eine genauere Auswertung soll hier verzichtet werden.

5.3.2. Zweite Nachuntersuchung

Die entscheidende Abschlussuntersuchung fand 8 Wochen nach Operation des ersten Auges und somit 6 Wochen nach Operation des zweiten Auges statt. Als Parameter wurden die subjektive postoperative Refraktion für die Ferne sowie die Sehschärfe in der Ferne ohne und mit Korrektur erfasst. Darüber hinaus wurde nach Messung der Pupillenweite bei 6 cd/m² und bei 100 cd/m² die Lesesehschärfe und die Lesegeschwindigkeit in der Nähe mittels Radner - Lesetafeln® sowie die Kontrastempfindlichkeit ebenso unter den unterschiedlichen Beleuchtungsbedingungen geprüft.

5.3.2.1. Postoperative Refraktion

Bei der postoperativ resultierenden Refraktion wurde zwischen dem sphärischen und dem zylindrischen Anteil unterschieden. Beim sphärischen Anteil lagen die Patienten der Gruppen I und II im Median bei + 0,5 dpt, die der Gruppe III bei 0,0 dpt (Abbildung 18, Seite 38). Der postoperative Astigmatismus lag in den Gruppen I und II im Median bei 0,0 dpt und in Gruppe III bei weniger als -0,5 dpt (Abbildung 19, Seite 38).

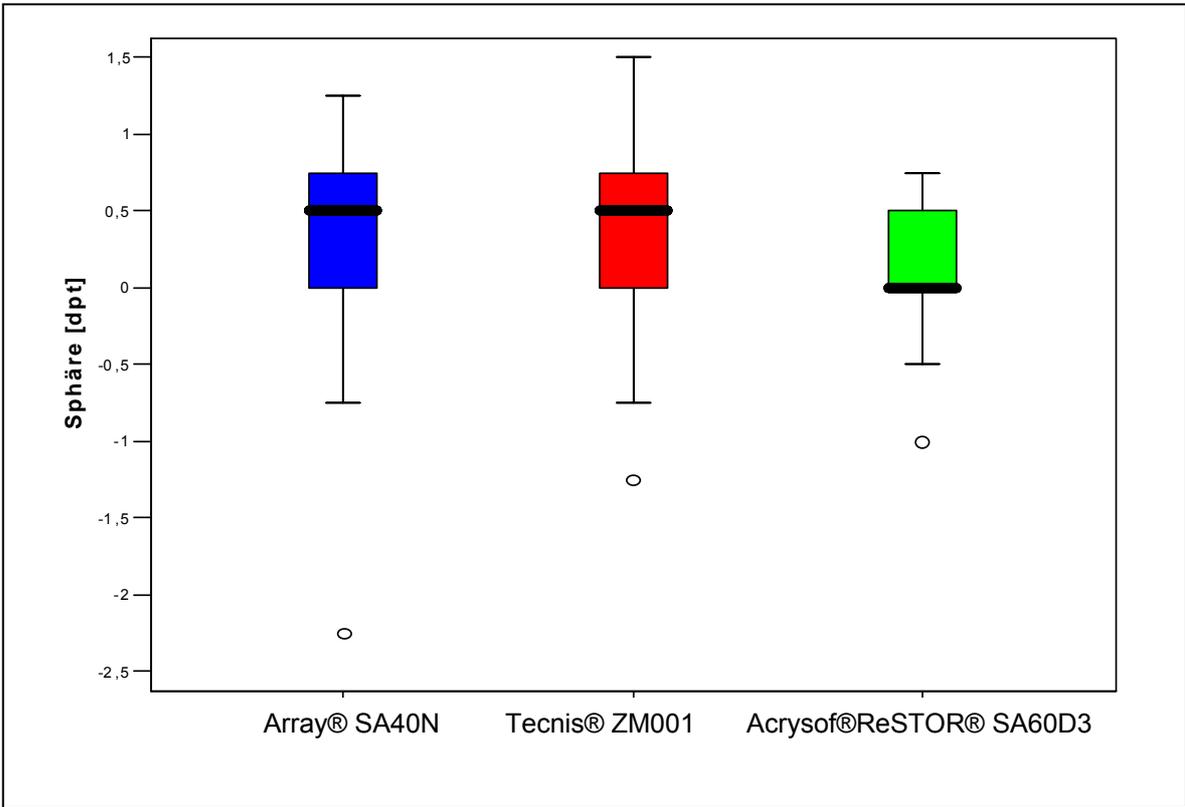


Abb.18: postoperative Refraktion: Sphäre, (Gruppe I n = 40 Augen, Gruppe II n = 42 Augen, Gruppe III n = 40 Augen, insgesamt n = 122 Augen)

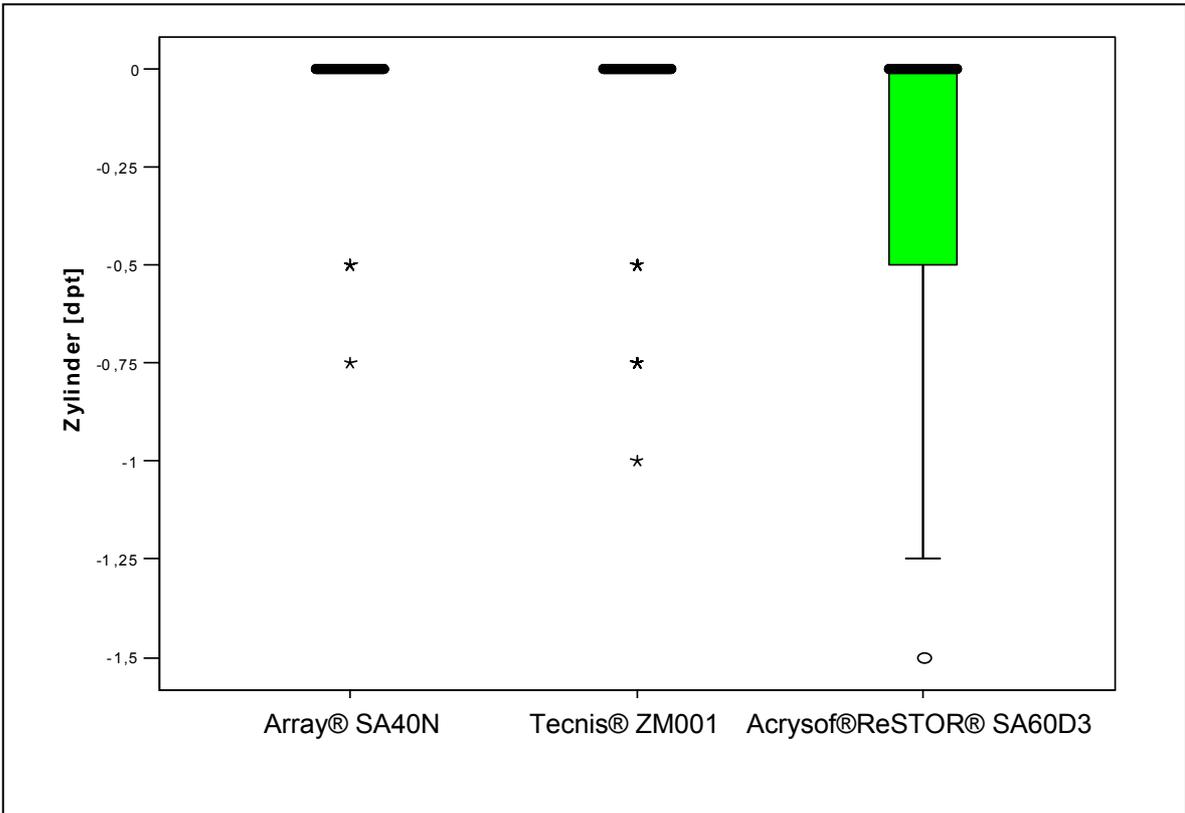


Abb.19: postoperative Refraktion: Zylinder, (Gruppe I n = 40 Augen, Gruppe II n = 42 Augen, Gruppe III n = 40 Augen, insgesamt n = 122 Augen)

5.3.2.2. Postoperative Sehschärfe in der Ferne

In Tabelle 5 und in Abbildung 20 (Seite 40) ist die Sehschärfe in der Ferne ohne und mit Korrektur dargestellt. Die unkorrigierte Fernsehschärfe liegt im Median bei Gruppe I bei 0,63, bei Gruppe II bei 0,565 und bei Gruppe III bei 0,63. Damit unterscheiden sich die Gruppen signifikant ($p = 0,003$)(Kruskal – Wallis - Test). Anschließende Paarvergleiche ließen erkennen, dass sich die Gruppen I und III nicht signifikant unterscheiden ($p = 0,362$), jedoch lag die unkorrigierte Fernsehschärfe der Gruppe II signifikant unter der von Gruppen I ($p = 0,016$) und III ($p = 0,001$) (Mann – Whitney – Test). Die korrigierte Sehschärfe in der Ferne lag bei allen Gruppen im Median bei 0,8. Ein signifikanter Unterschied konnte zwischen den 3 Linsen nicht gefunden werden ($p = 0,921$)(Kruskal – Wallis - Test).

		Sehschärfe Ferne, unkorrigiert,	LogMAW unkorrigiert	Sehschärfe Ferne korrigiert,	LogMAW korrigiert
Array®SA40N	N	40	40	40	40
	Mittelwert	0,6780	0,1825	0,8773	0,0625
	Minimum	0,40	0,40	0,63	0,20
	Maximum	1,00	0,00	1,00	0,00
	Median	0,63	0,20	0,80	0,10
Tecnis®ZM001	N	42	42	42	42
	Mittelwert	0,5933	0,2381	0,8655	0,0690
	Minimum	0,40	0,40	0,63	0,20
	Maximum	1,00	0,00	1,00	0,00
	Median	0,565	0,25	0,80	0,10
Acrysof® ReSTOR® SA60D3	N	40	40	40	40
	Mittelwert	0,7140	0,1600	0,8680	0,0675
	Minimum	0,40	0,40	0,63	0,20
	Maximum	1,00	0,00	1,00	0,00
	Median	0,63	0,20	0,80	0,10

Tab.5: Fernvisus und LogMAW ohne und mit Korrektur

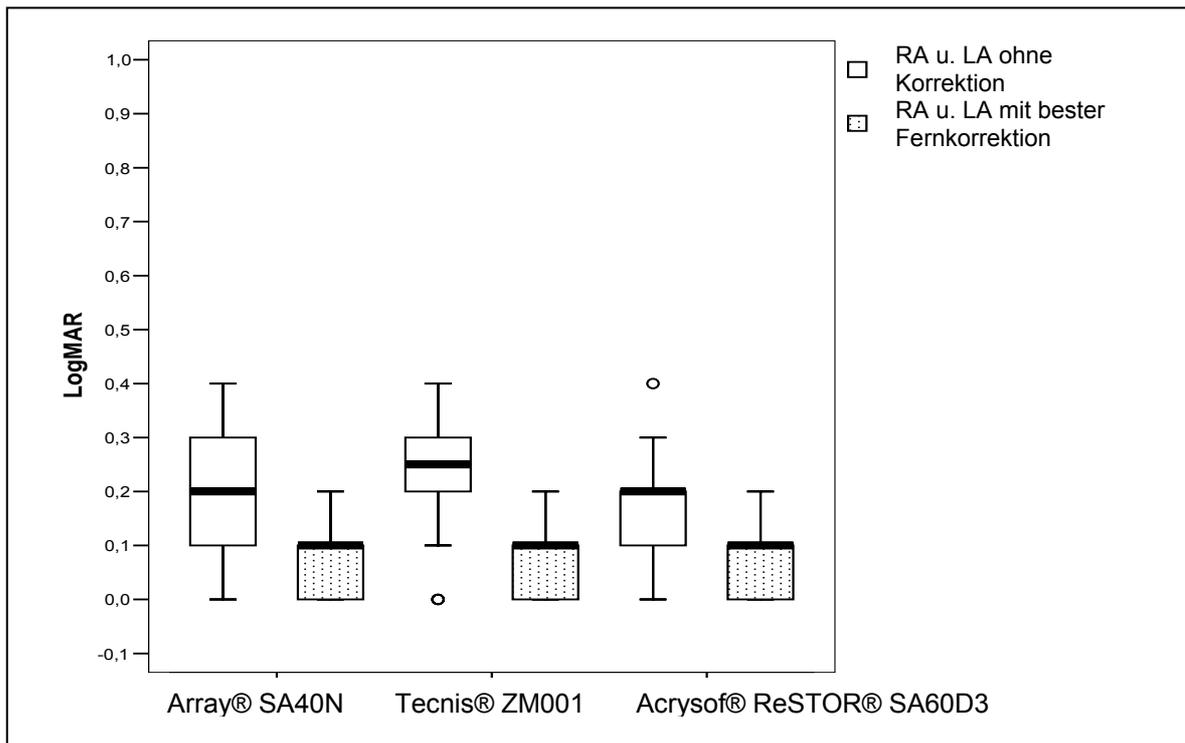


Abb.20: Postoperative Sehschärfe in der Ferne unkorrigiert und korrigiert, (Gruppe I n = 40 Augen, Gruppe II n = 42 Augen, Gruppe III n = 40 Augen, insgesamt n = 122 Augen)

5.3.2.3. Lesefähigkeit

5.3.2.3.1. Postoperative Lesesehschärfe in der Nähe

5.3.2.3.1.1. Lesesehschärfe in der Nähe – 6 cd/m²

Die Lesesehschärfe wird im Folgenden als LogRAD - Score angegeben (siehe 4.4.3., Seite 26). Sie wurde zuerst bei 6 cd/m² geprüft. Ohne Korrektur lag der LogRAD – Score im Median in Gruppe I bei 0,388, in Gruppe II bei 0,300 und in Gruppe III bei 0,380. Mit bester Fernkorrektur erreichte Gruppe I im Median 0,403, Gruppe II 0,210 und Gruppe III 0,400. Gruppe I erreichte mit bester Nahkorrektur 0,258, Gruppe II 0,210 und Gruppe III 0,308 (Median, Tabelle 6, Seite 41). Damit zeigte Gruppe II unter allen drei Refraktionsbedingungen das beste Ergebnis. Diese Unterschiede waren ohne Korrektur ($p = 0,001$), mit bester Fernkorrektur ($p < 0,001$) und mit bester Nahkorrektur ($p = 0,034$) (Kruskal-Wallis-Test) signifikant (Tabelle 7, Seite 43).

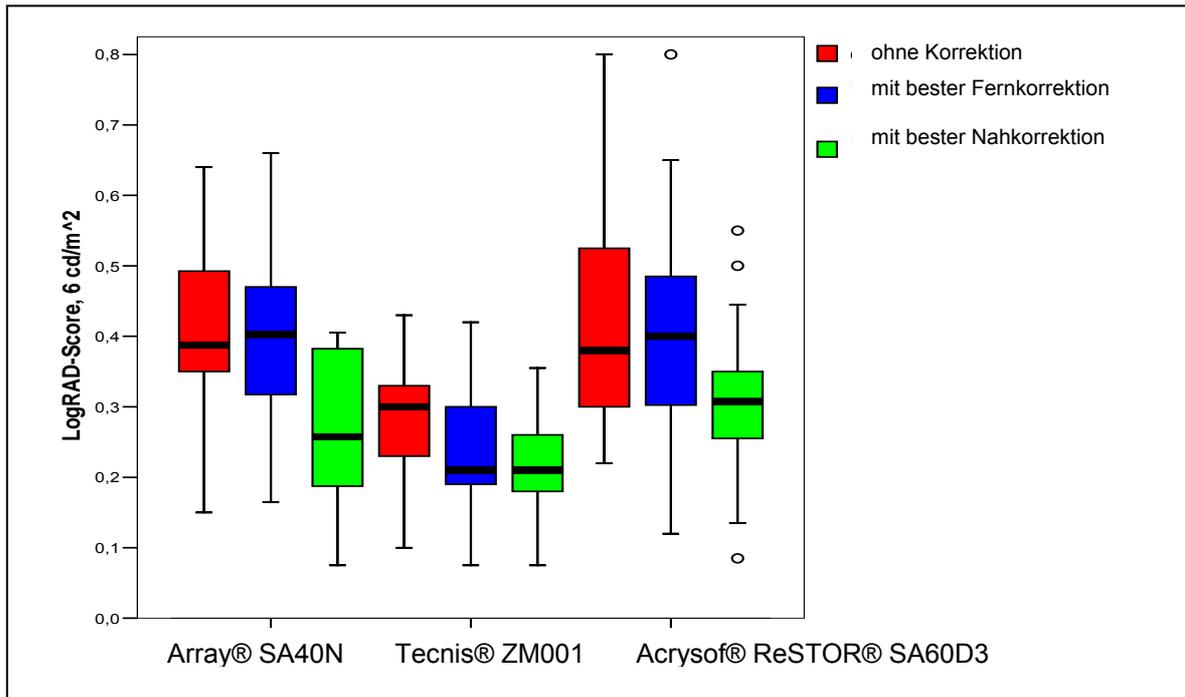


Abb.21: LogRAD - Score bei 6 cd/m²

Demgegenüber bestand zwischen Gruppe I und Gruppe III weder bei Refraktionsbedingungen ohne Korrektur ($p = 0,968$), noch unter Bedingungen mit bester Fernkorrektur ($p = 0,820$) oder bester Nahkorrektur ($p = 0,414$) statistisch gesicherte Unterschiede (Mann – Whitney - Test).

IOL		6 cd/m ²			100 cd/m ²		
		unkorr.	beste Fernkorr.	beste Nahkorr.	unkorr.	beste Fernkorr.	beste Nahkorr.
Array®SA40N	N	20	20	20	20	20	20
	Mittelwert	0,4108	0,4018	0,2722	0,3335	0,2928	0,1245
	Minimum	0,1500	0,1650	0,0750	-0,0450	0,0000	-0,0500
	Maximum	0,6400	0,6600	0,4050	0,6300	0,4800	0,3300
	Median	0,3875	0,4025	0,2575	0,3450	0,3025	0,0875
Tecnis®ZM001	N	21	21	21	21	21	21
	Mittelwert	0,2750	0,2326	0,2195	0,0910	0,0488	0,0329
	Minimum	0,1000	0,0750	0,0750	-0,0500	-0,0850	-0,0850
	Maximum	0,4300	0,4200	0,3550	0,2500	0,2200	0,2000
	Median	0,3000	0,2100	0,2100	0,1050	0,0500	0,0200
Acrysof® ReSTOR® SA60D3	N	20	20	20	20	20	20
	Mittelwert	0,4358	0,4093	0,3063	0,1425	0,1380	0,1092
	Minimum	0,2200	0,1200	0,0850	-0,0600	-0,0900	-0,0750
	Maximum	0,8000	0,8000	0,5500	0,4500	0,5150	0,3500
	Median	0,3800	0,4000	0,3075	0,1325	0,1275	0,0825

Tab 6: LogRAD – Score bei 6 cd/m² und 100 cd/m², Median

5.3.2.3.1.2. Lesesehschärfe in der Nähe – 100 cd/m²

Bei 100 cd/m² erreichte Gruppe I ohne Korrektur im Median einen LogRAD – Score von 0,3450, Gruppe II von 0,1050 und Gruppe III von 0,1325. Mit bester Fernkorrektur wurden in Gruppe I 0,3025, in Gruppe II 0,0500 und in Gruppe III 0,1275 gelesen. Unter Bedingungen mit bester Nahkorrektur erreichte Gruppe I einen LogRAD - Score von 0,0875, Gruppe II erreichte 0,0200 und Gruppe III 0,0825 (Median, Tabelle 6, Seite 41). In Gruppe II wurden damit unter allen möglichen Korrekturmöglichkeiten die besten Werte bestimmt. Diese Unterschiede konnten unter Bedingungen ohne Korrektur ($p < 0,001$), mit bester Fernkorrektur ($p < 0,001$) und mit bester Nahkorrektur ($p = 0,029$) statistisch gesichert werden (Tabelle 7, Seite 43).

Gruppe III hatte im Vergleich zu Gruppe I unter Bedingungen ohne Korrektur ($p < 0,001$) und mit bester Fernkorrektur ($p < 0,001$) statistisch gesichert bessere Werte, unterschieden sich jedoch hinsichtlich der Ergebnisse unter Bedingungen mit bester Nahkorrektur nicht ($p = 0,694$).

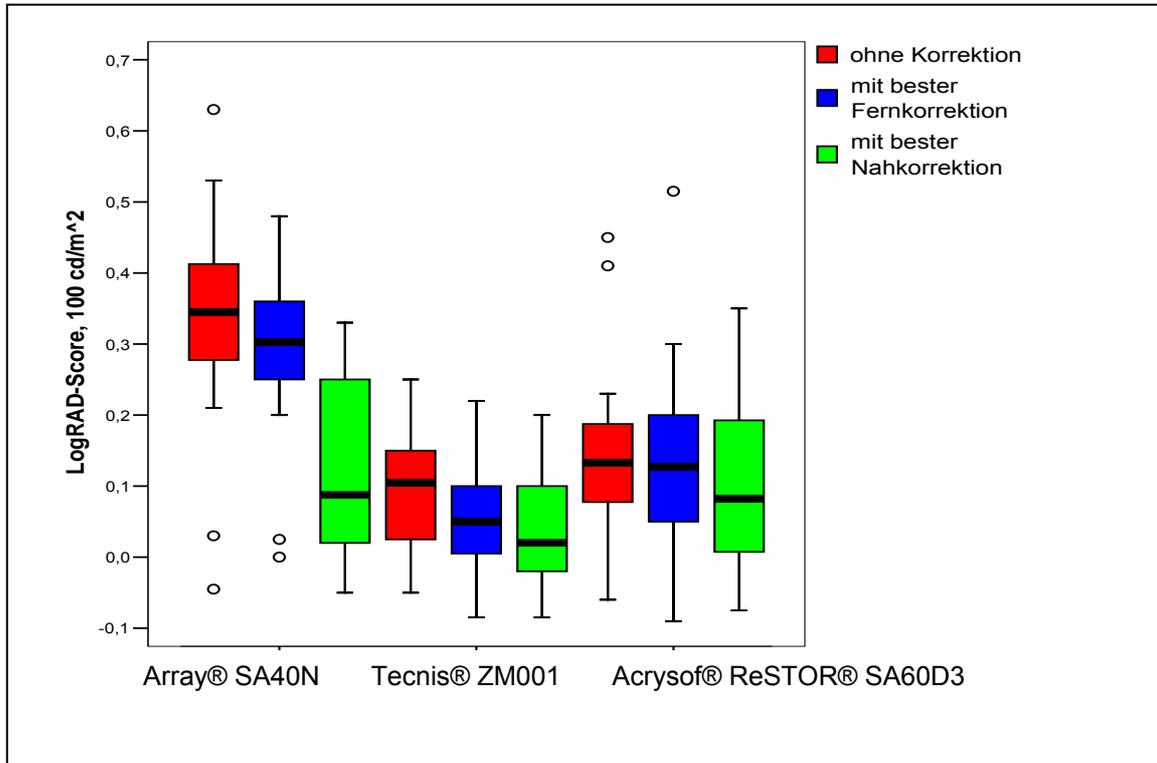


Abb.22: LogRAD - Score bei 100 cd/m²

Korrektion	6 cd/m ²			100 cd/m ²		
	Linsenpaar	Signifikanzniveau	Signifikanz	Linsenpaar	Signifikanzniveau	Signifikanz
ohne Korrektur	A - T	$p < 0,001$	ja	A - T	$p < 0,001$	ja
	A - R	$p = 0,957$	nein	A - R	$p < 0,001$	ja
	T - R	$p = 0,001$	ja	T - R	$p = 0,210$	nein
beste Fernkorrektur	A - T	$p < 0,001$	ja	A - T	$p < 0,001$	ja
	A - R	$p = 0,807$	nein	A - R	$p < 0,001$	ja
	T - R	$p < 0,001$	ja	T - R	$p = 0,014$	ja
beste Nahkorrektur	A - T	$p = 0,092$	nein	A - T	$p = 0,018$	ja
	A - R	$p = 0,401$	nein	A - R	$p = 0,694$	nein
	T - R	$p = 0,011$	ja	T - R	$p = 0,030$	ja

Tab.7: LogRAD - Score bei 6 cd/m² und 100 cd/m², Signifikanzniveau der Paarvergleiche (Mann-Whitney-Test),

Linsenpaare: A - T = Array® SA40N - Tecnis® ZM001

A - R = Array® SA40N - Acrysof®ReSTOR® SA60D3

T - R = Tecnis® ZM001 - Acrysof®ReSTOR® SA60D3

5.3.2.3.2. Lese­geschwindigkeit

Die Bestimmung der Lese­geschwindigkeit ist nur mit den Radner - Lesetafeln® möglich. Sie wird in Wörter/Minute (W/min) angegeben. Um alle drei Linsen miteinander vergleichen zu können, wurden die Werte bei LogRAD 0,4 ausgewählt (siehe auch Tabelle 1 und 2, Seite 27). Diese Schriftgröße entspricht – wie bereits erwähnt - dem Normaldruck, um Alltagssituationen nachzustellen.

5.3.2.3.2.1. Lese­geschwindigkeit – 6 cd/m²

Bei 6 cd/m² wurden ohne Korrektur von Gruppe I 68 W/min gelesen, von Gruppe II 142 W/min und von Gruppe III 72 W/min. Mit bester Fernkorrektur lag Gruppe I bei 87 W/min, Gruppe II bei 140 W/min und Gruppe III bei 79 W/min. Mit bester Nahkorrektur lagen die Werte für Gruppe I bei 105 W/min, für Gruppe II bei 138 W/min und für Gruppe III bei 100 W/min (Tabelle 8, Seite 46). Unter allen

Korrektionsmöglichkeiten lasen die Patienten aus Gruppe II am schnellsten und unterschieden sich signifikant von den Gruppen I und III. Die Gruppen I und III zeigten untereinander keine signifikanten Unterschiede (Tabelle 9, Seite 46).

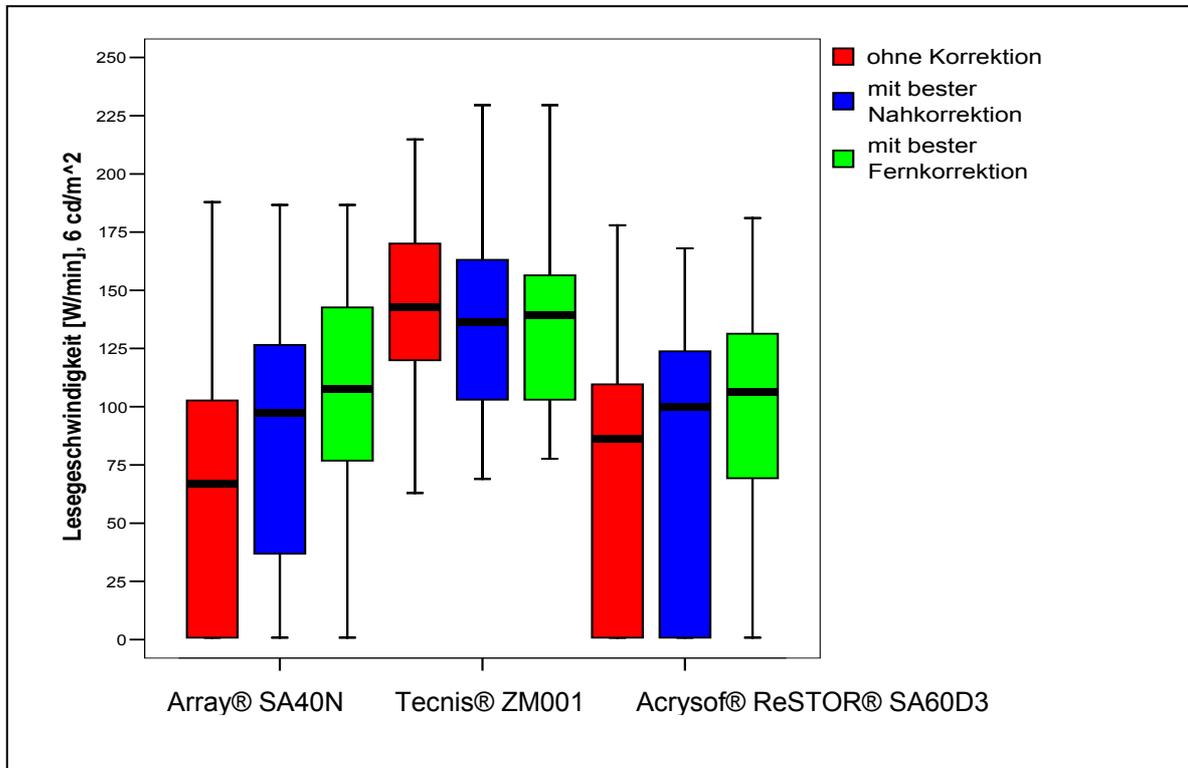


Abb.23: Lesegeschwindigkeit bei 6 cd/m², LogRAD 0,4

5.3.2.3.2.2. Lesegeschwindigkeit – 100 cd/m²

Die Lesegeschwindigkeit bei 100 cd/m² und ohne Korrektur betrug in Gruppe I 87 W/min, in Gruppe II 175 W/min und in Gruppe III 138 W/min. Mit bester Fernkorrektur wurden in Gruppe I 97 W/min, in Gruppe II 171 W/min und in Gruppe III 131 W/min erreicht. Mit optimalem Ausgleich für die Nähe lasen die Patienten der Gruppe I 143 W/min, die Patienten der Gruppe II 169 W/min und die Patienten aus Gruppe III 124 W/min (Tabelle 8, Seite 46). Auch hier lasen die Patienten aus Gruppe II unter allen möglichen Korrektionsbedingungen statistisch signifikant am schnellsten. Zwischen den einzelnen Patientengruppen gab es signifikante Unterschiede, die in Tabelle 9 (Seite 46) wiedergegeben sind.

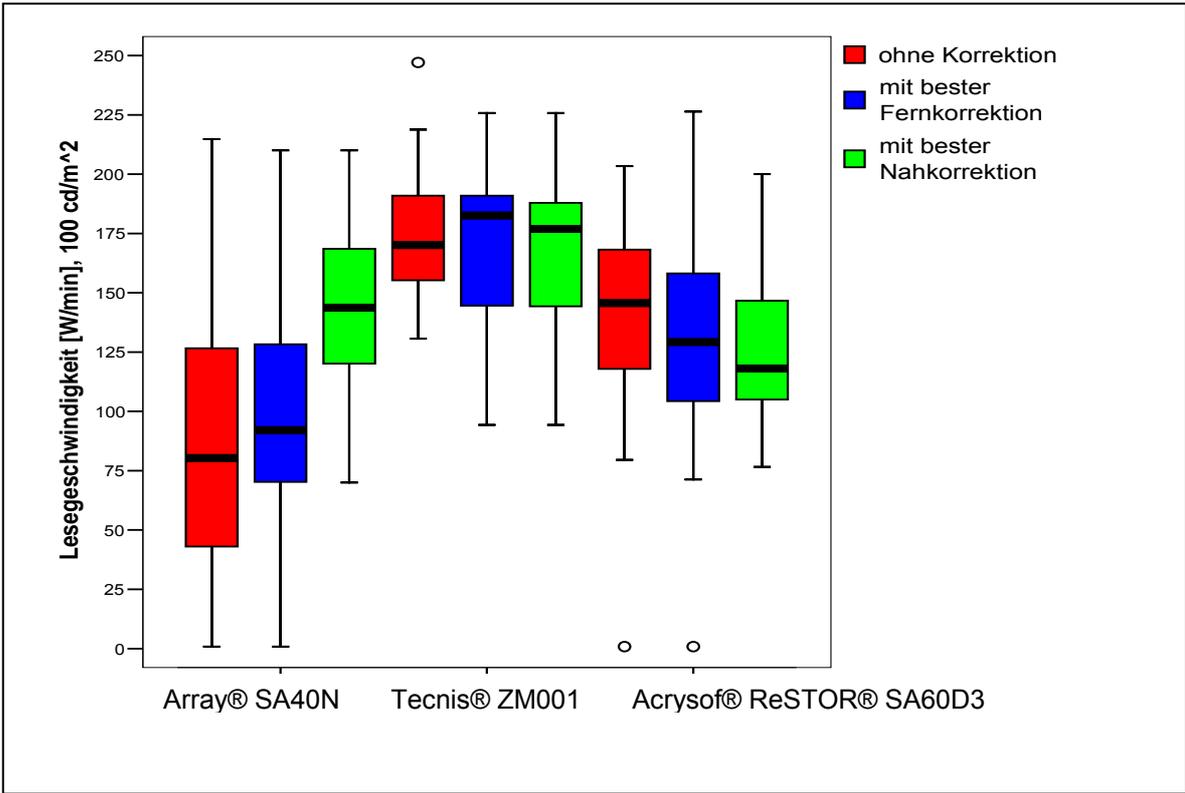


Abb.24: Lesegeschwindigkeit bei 100 cd/m², LogRAD 0,4

IOL		6 cd/m ²			100 cd/m ²		
		unkorr.	beste Fernkorr.	beste Nahkorr.	unkorr.	beste Fernkorr.	beste Nahkorr.
Array®SA40N	N	20	20	20	20	20	20
	Mittelwert	67,98	86,98	104,83	87,27	96,77	142,96
	Minimum	0	0	0	0	0	70,00
	Maximum	187,92	186,67	186,67	215,00	210,00	210,00
	Median	67,02	97,42	107,53	80,35	92,13	143,71
Tecnis®ZM001	N	21	21	21	21	21	21
	Mittelwert	141,76	140,02	137,86	174,92	170,64	168,63
	Minimum	62,97	68,97	77,71	131,00	94,00	94,00
	Maximum	214,83	229,51	229,51	247,00	226,00	226,00
	Median	142,86	136,36	139,30	170,04	182,61	176,84
Acrysof® ReSTOR® SA60D3	N	20	20	20	20	20	20
	Mittelwert	71,73	79,40	100,13	138,20	131,22	123,65
	Minimum	0	0	0	0	0	77,00
	Maximum	177,97	168,00	181,03	203,00	226,00	200,00
	Median	86,23	99,89	106,40	145,63	129,23	117,97

Tab.8: Lesegeschwindigkeit bei 6 cd/m² und 100 cd/m², LogRAD 0,4;Angaben in W/min

Korrektion	6 cd/m ²			100 cd/m ²		
	Linsenpaar	Signifikanzniveau	Signifikanz	Linsenpaar	Signifikanzniveau	Signifikanz
ohne Korrektion	A - T	$p < 0,001$	ja	A - T	$p < 0,001$	ja
	A - R	$p = 0,701$	nein	A - R	$p = 0,004$	ja
	T - R	$p < 0,001$	ja	T - R	$p = 0,007$	ja
beste Fernkorrektion	A - T	$p = 0,007$	ja	A - T	$p < 0,001$	ja
	A - R	$p = 0,672$	nein	A - R	$p = 0,030$	ja
	T - R	$p = 0,004$	ja	T - R	$p = 0,008$	ja
beste Nahkorrektion	A - T	$p = 0,054$	nein	A - T	$p = 0,025$	ja
	A - R	$p = 0,787$	nein	A - R	$p = 0,058$	nein
	T - R	$p = 0,026$	ja	T - R	$p < 0,001$	ja

Tab.9: Lesegeschwindigkeit bei 6 cd/m² und 100 cd/m², Signifikanzniveau der Paarvergleiche, Linsenpaare: A – T = Array® SA40N - Tecnis® ZM001

A – R = Array® SA40N – Acrysof®ReSTOR® SA60D3

T – R = Tecnis® ZM001 - Acrysof®ReSTOR® SA60D3

5.3.2.4. Postoperative Pupillenweite

Bei der Messung der Pupillenweite zeigten sich weder bei 6 cd/m² noch bei 100 cd/m² signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen. Bei 6 cd/m² lag die Pupillenweite in Gruppe I im Median bei 4,0 mm, in Gruppe II bei 3,5 mm und in Gruppe III bei 3,6 mm. Das Signifikanzniveau betrug $p = 0,210$ (Mediantest). Die im Median gemessene Pupillenweite bei 100 cd/m² betrug in Gruppe I 3,0 mm, in Gruppe II 2,5 mm und in Gruppe III 2,5 mm, das Signifikanzniveau betrug $p = 0,711$ (Mediantest).

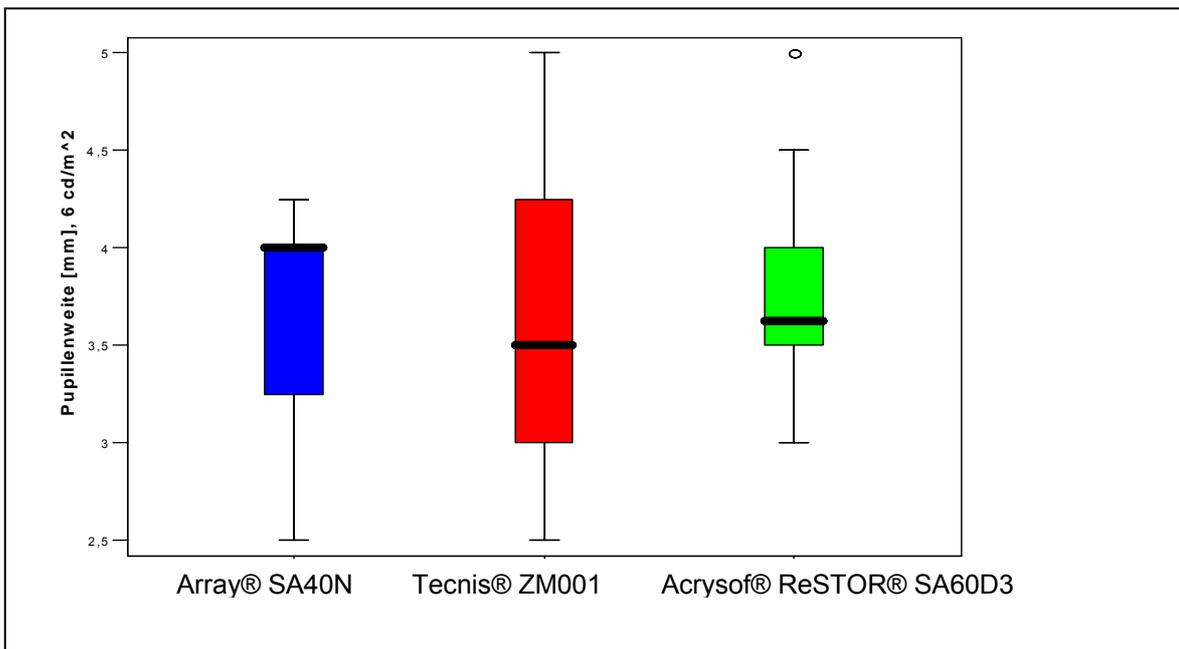


Abb.25: Pupillenweite in mm bei 6 cd/m²

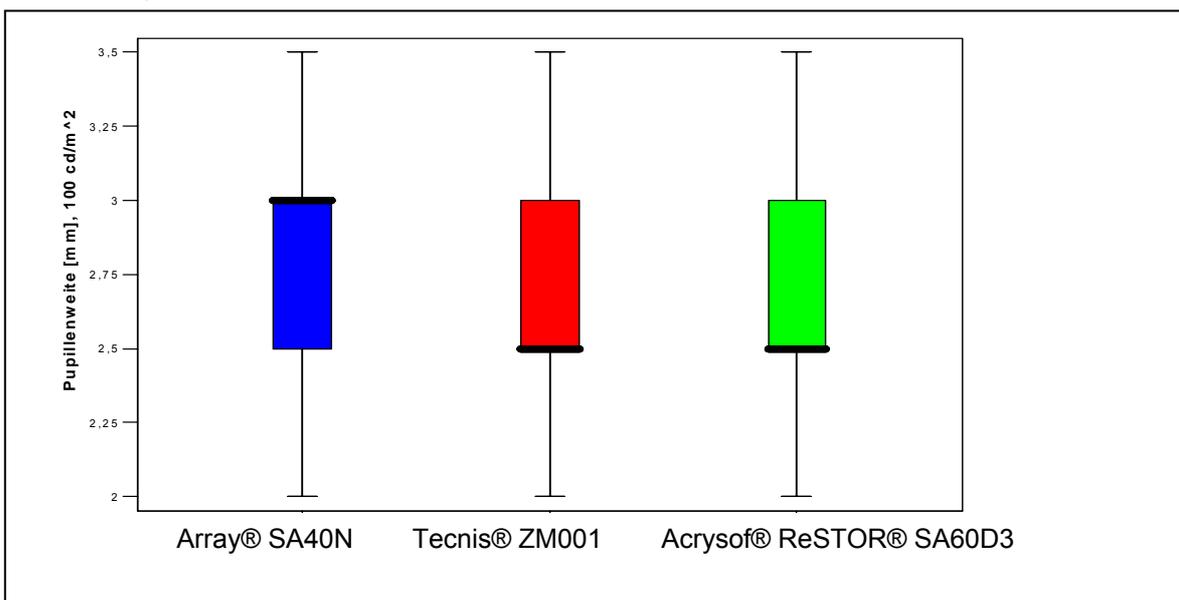


Abb.26: Pupillenweite in mm bei 100 cd/m²

IOL		6 cd/m ²	100 cd/m ²
Array®SA40N	N	40	40
	Mittelwert	3,71	2,75
	Minimum	2,50	2,00
	Maximum	4,25	3,50
	Median	4,00	3,00
Tecnis®ZM001	N	42	42
	Mittelwert	3,70	2,76
	Minimum	2,50	2,00
	Maximum	5,00	3,50
	Median	3,50	2,50
Acrysof® ReSTOR® SA60D3	N	40	40
	Mittelwert	3,81	2,76
	Minimum	3,00	2,00
	Maximum	5,00	3,50
	Median	3,63	2,50

Tab.10: Pupillenweite in mm bei 6 cd/m² und 100 cd/m², n = 122 Augen

5.3.2.5. Kontrastempfindlichkeit

Die Prüfung der Kontrastempfindlichkeit mittels F.A.C.T. zeigte weder bei 6 cd/m² noch bei 85 cd/m² signifikante Unterschiede. Dabei wurde der an den jeweiligen Ortsfrequenzen erreichte Median ermittelt und diese Werte miteinander verglichen (Kruskal – Wallis - Test)(Tabelle 11 und Abbildungen 27 und 28, Seite 49).

	6 cd/m ²				
Ortsfrequenz (cpd)	1,5	3	6	12	18
Array®SA40N	8,00	6,00	6,00	3,00	1,50
Tecnis®ZM001	8,00	7,00	6,00	3,00	2,00
Acrysof®ReSTOR®SA60D3	8,50	8,00	6,50	4,00	2,00
Signifikanzniveau	<i>p = 0,546</i>	<i>p = 0,084</i>	<i>p = 0,210</i>	<i>p = 0,415</i>	<i>p = 0,494</i>
	85 cd/m ²				
Ortsfrequenz (cpd)	1,5	3	6	12	18
Array®SA40N	9,00	8,00	7,50	6,50	5,00
Tecnis®ZM001	9,00	8,00	8,00	7,00	5,00
Acrysof®ReSTOR®SA60D3	9,00	8,00	8,00	6,50	5,00
Signifikanzniveau	<i>p = 0,796</i>	<i>p = 0,218</i>	<i>p = 0,564</i>	<i>p = 0,616</i>	<i>p = 0,765</i>

Tab.11: Kontrastempfindlichkeit bei 6 cd/m² und 85 cd/m², Signifikanzniveau

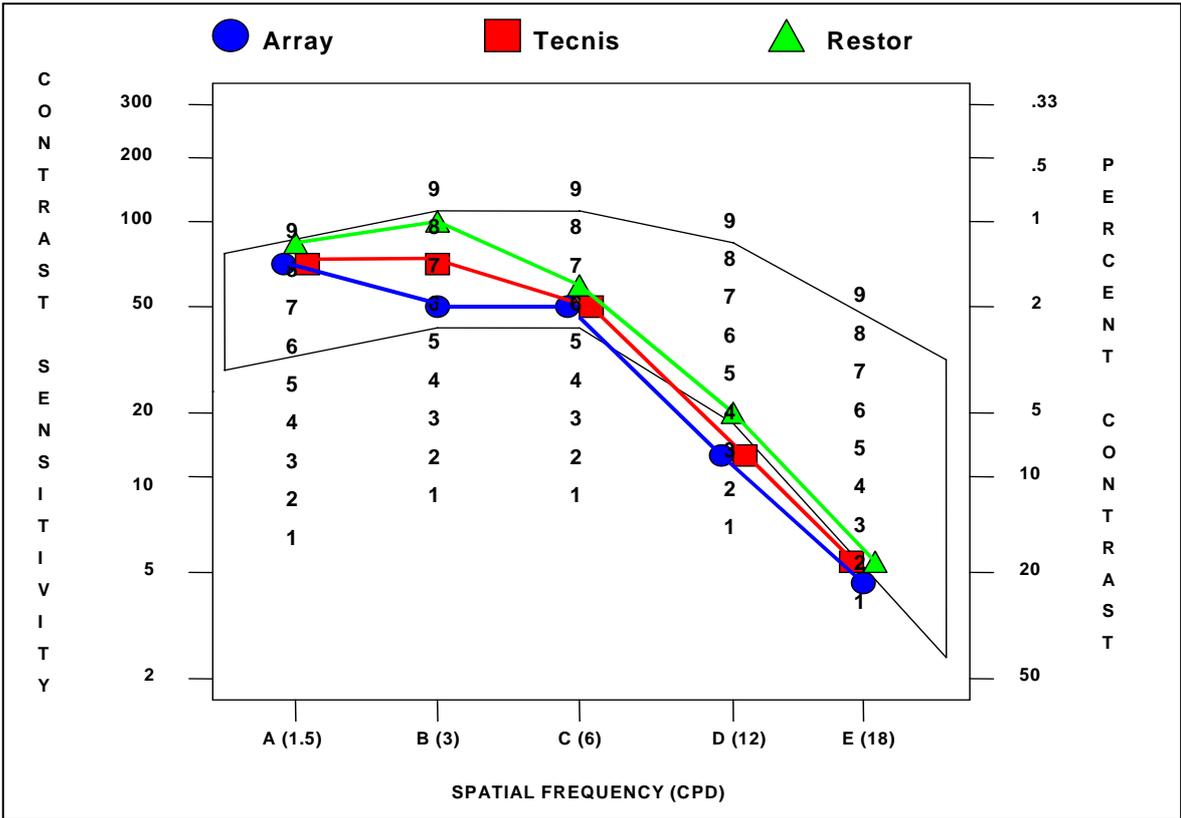


Abb.27: Kontrastempfindlichkeit bei 6 cd/m²

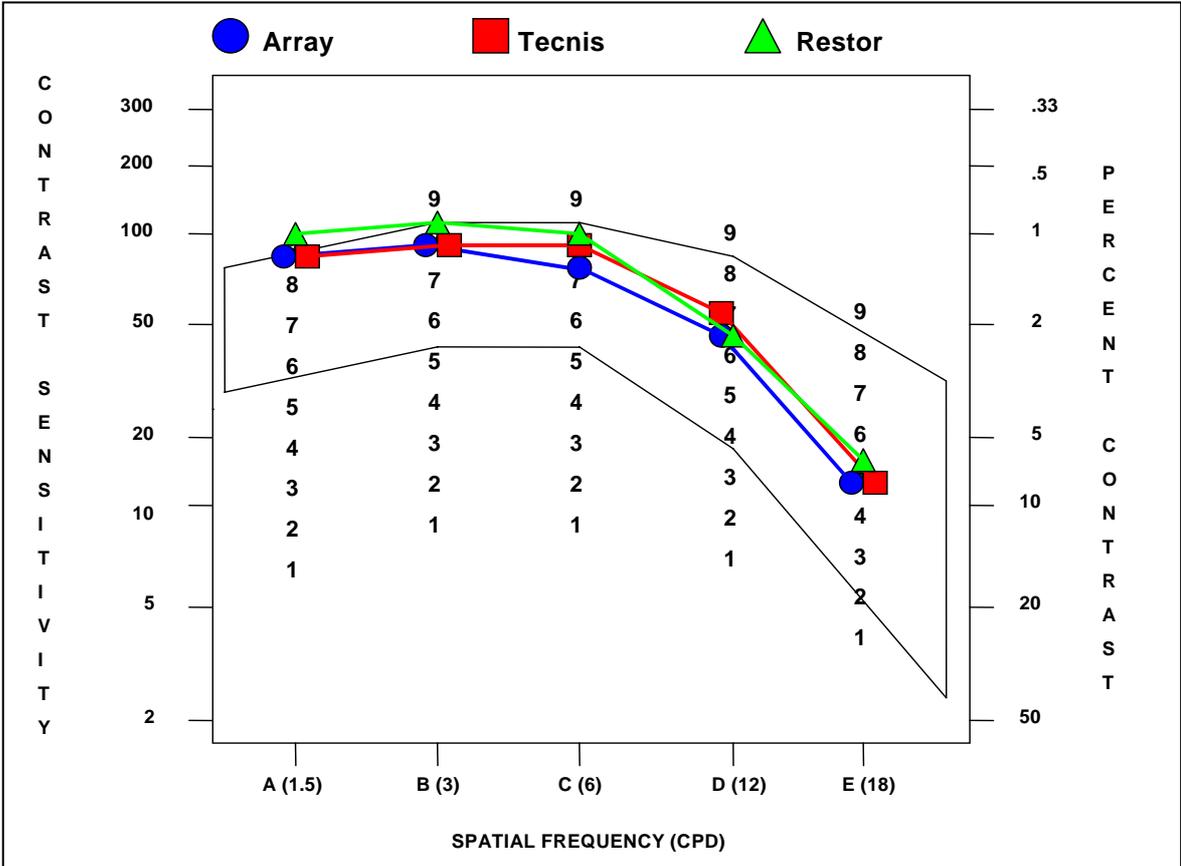


Abb.28: Kontrastempfindlichkeit bei 85 cd/m²

5.3.3. Korrelationen

Bezogen auf das Gesamtkollektiv wurde die Korrelation zwischen dem erreichten LogRAD – Score und der Lesegeschwindigkeit bei LogRAD 0,4 für jede mögliche refraktive Korrektionsbedingung berechnet. Einen Überblick über die Korrelationskoeffizienten (Pearson) gibt Tabelle 12. Die Regressionsgeraden sind in den Abbildungen 29 bis 34 (Seite 50 bis 53) in Streudiagrammen dargestellt. Es zeigt sich jeweils eine negative Korrelation, weil die Lesegeschwindigkeit umso niedriger ist, je größer (und somit schlechter) der LogRAD - Score ist. Lesegeschwindigkeit und LogRAD - Score sind nicht vollständig unabhängig voneinander. Die Korrelation ist auf dem Niveau von $p < 0,001$ signifikant.

	6 cd/m ² , Lesegeschw. bei LogRAD0,4			100 cd/m ² , Lesegeschw. bei LogRAD0,4		
	unkorr	beste Fernkorr.	beste Nahkorr.	unkorr	beste Fernkorr.	beste Nahkorr.
Pearson	-0,628	-0,522	-0,515	-0,718	-0,665	-0,415
p-Wert	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001

Tab.12: Korrelationskoeffizienten zwischen LogRAD – Score und Lesegeschwindigkeit bei LogRAD 0,4

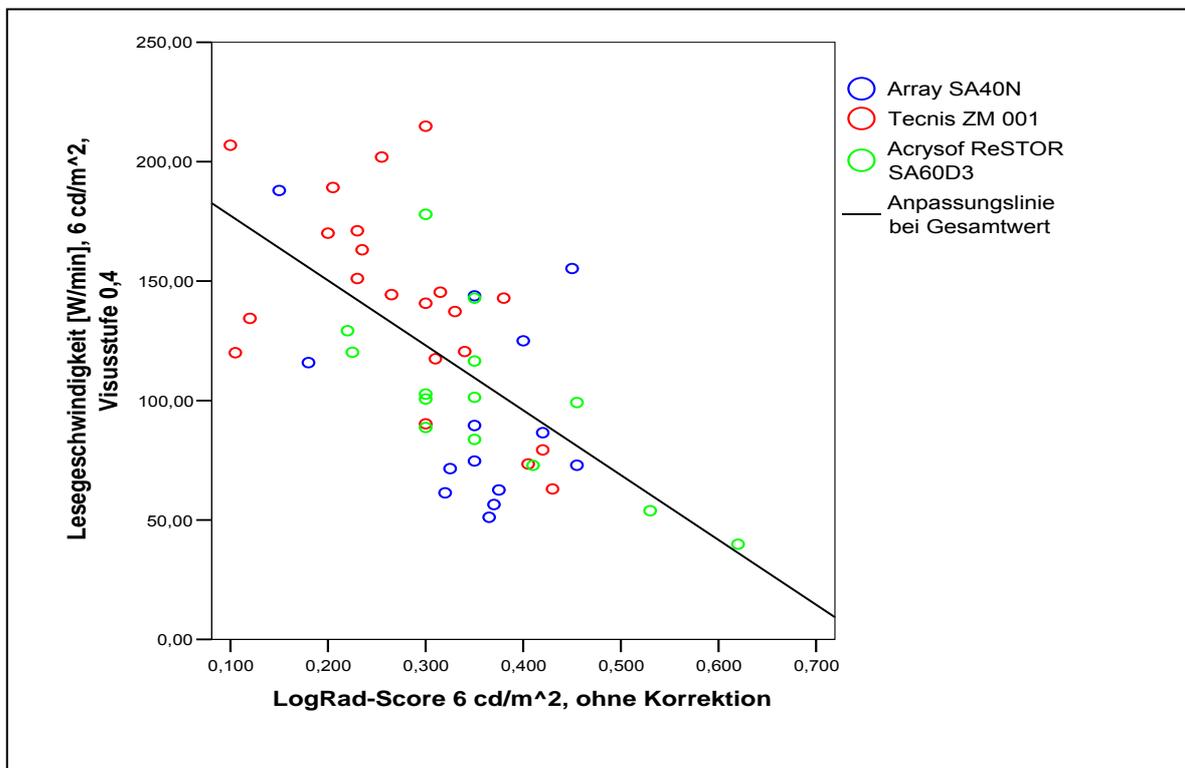


Abb.29: Korrelation zwischen LogRAD – Score und Lesegeschwindigkeit bei LogRAD 0,4, 6 cd/m² und unkorrigiert

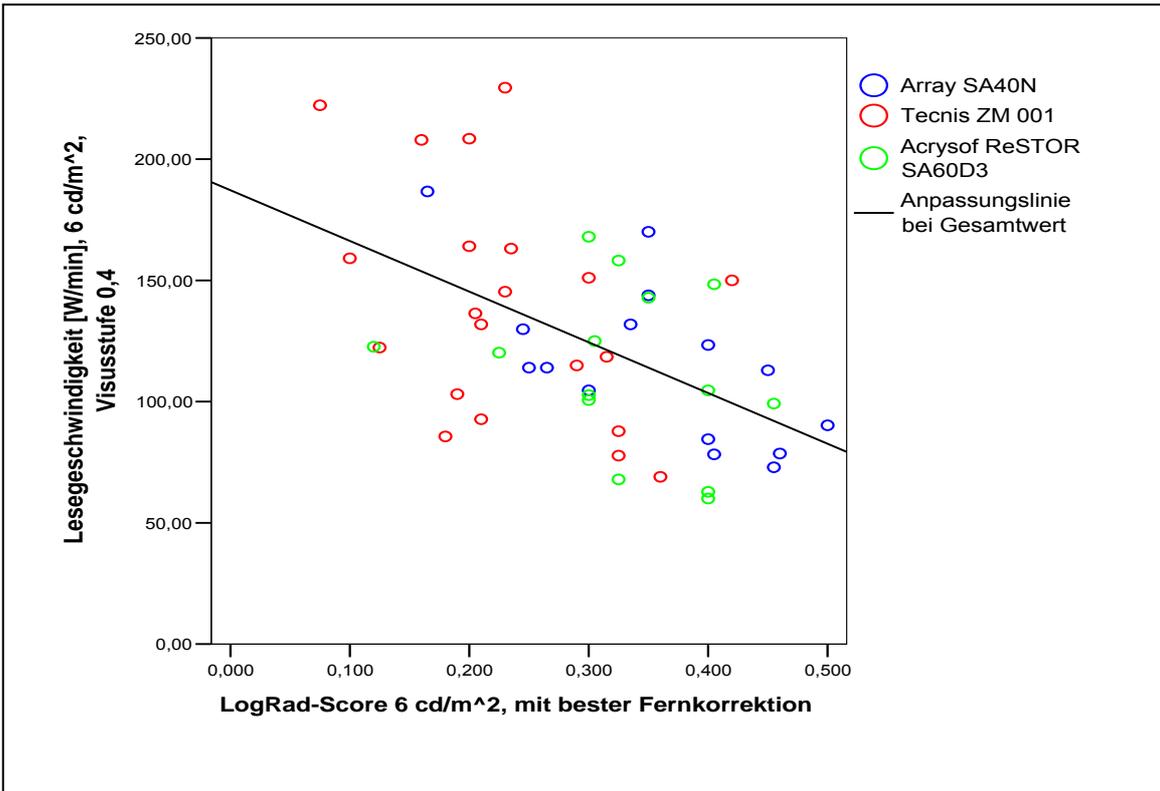


Abb.30: Korrelation zwischen LogRAD – Score und Lesegeschwindigkeit bei LogRAD 0,4, 6 cd/m² und mit bester Fernkorrektur

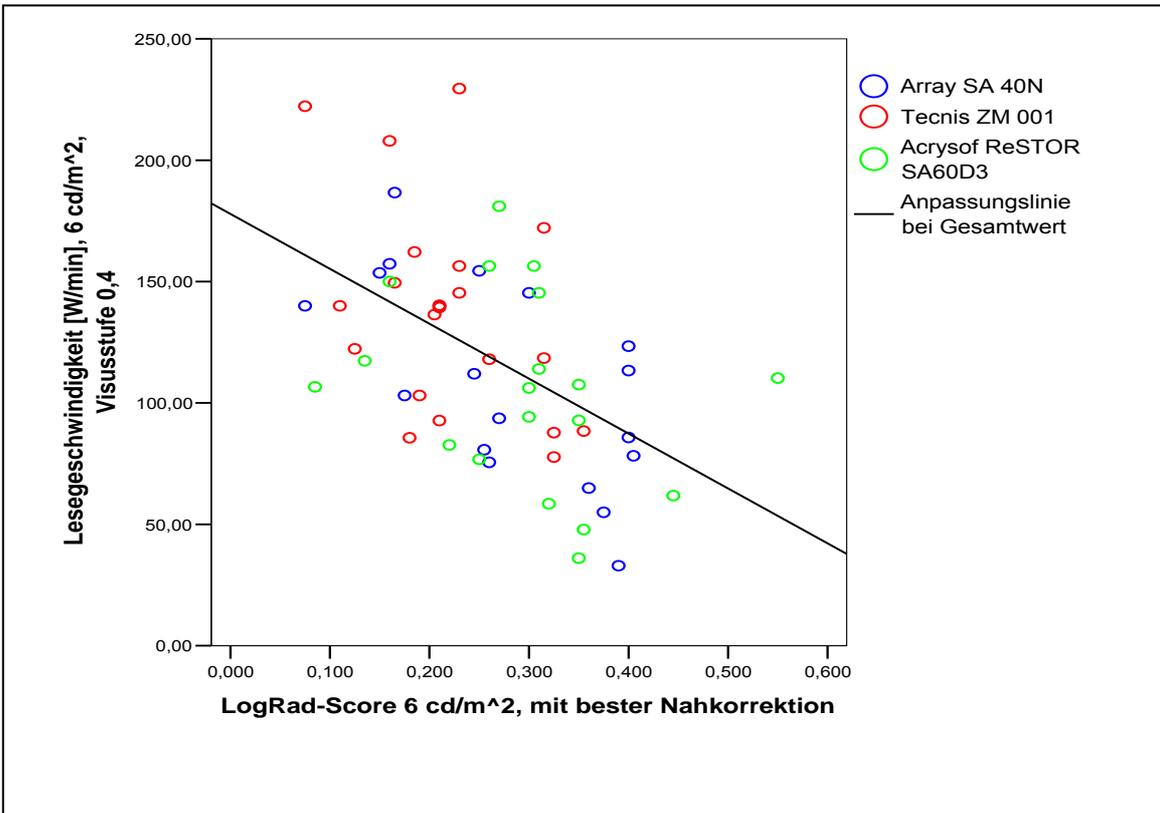


Abb.31: Korrelation zwischen LogRAD – Score und Lesegeschwindigkeit bei LogRAD 0,4, 6 cd/m² und mit bester Nahkorrektur

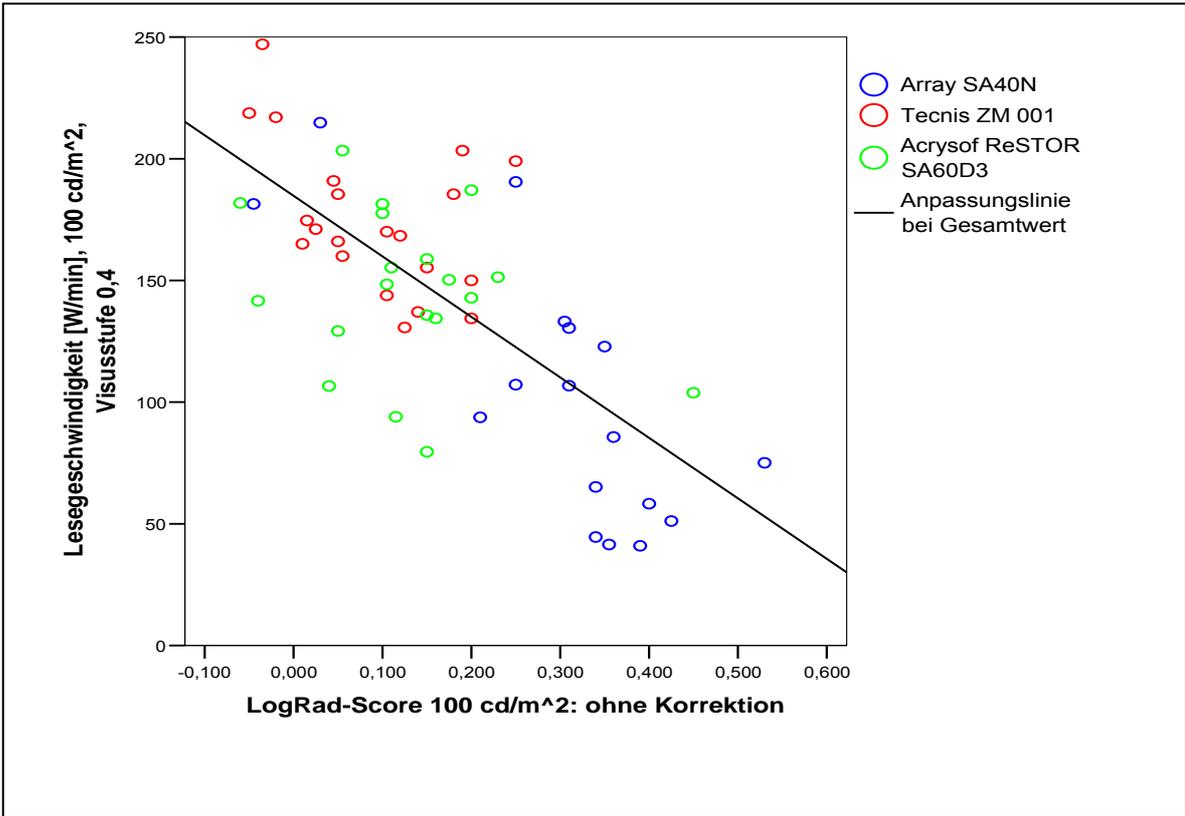


Abb.32: Korrelation zwischen LogRAD – Score und Lesegeschwindigkeit bei LogRAD 0,4, 100 cd/m² und unkorrigiert

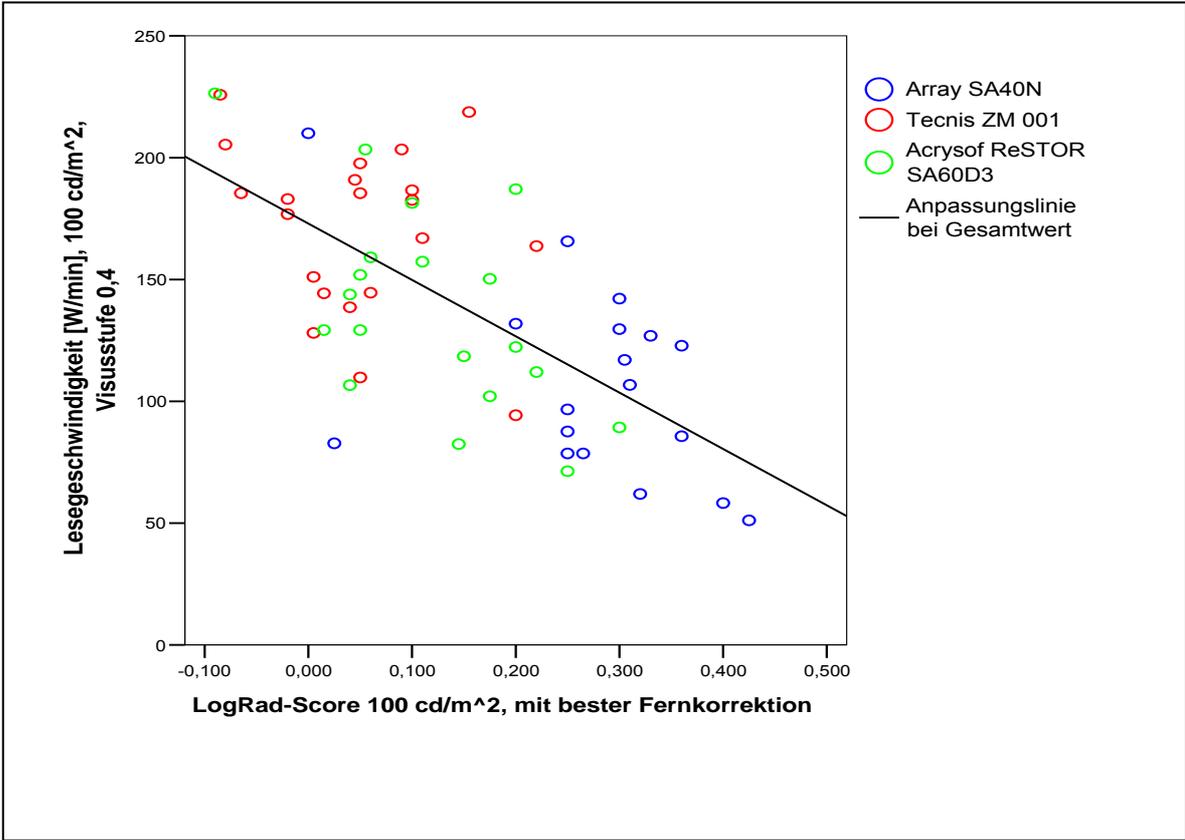


Abb.33: Korrelation zwischen LogRAD – Score und Lesegeschwindigkeit bei LogRAD 0,4, 100 cd/m² und mit bester Fernkorrektur

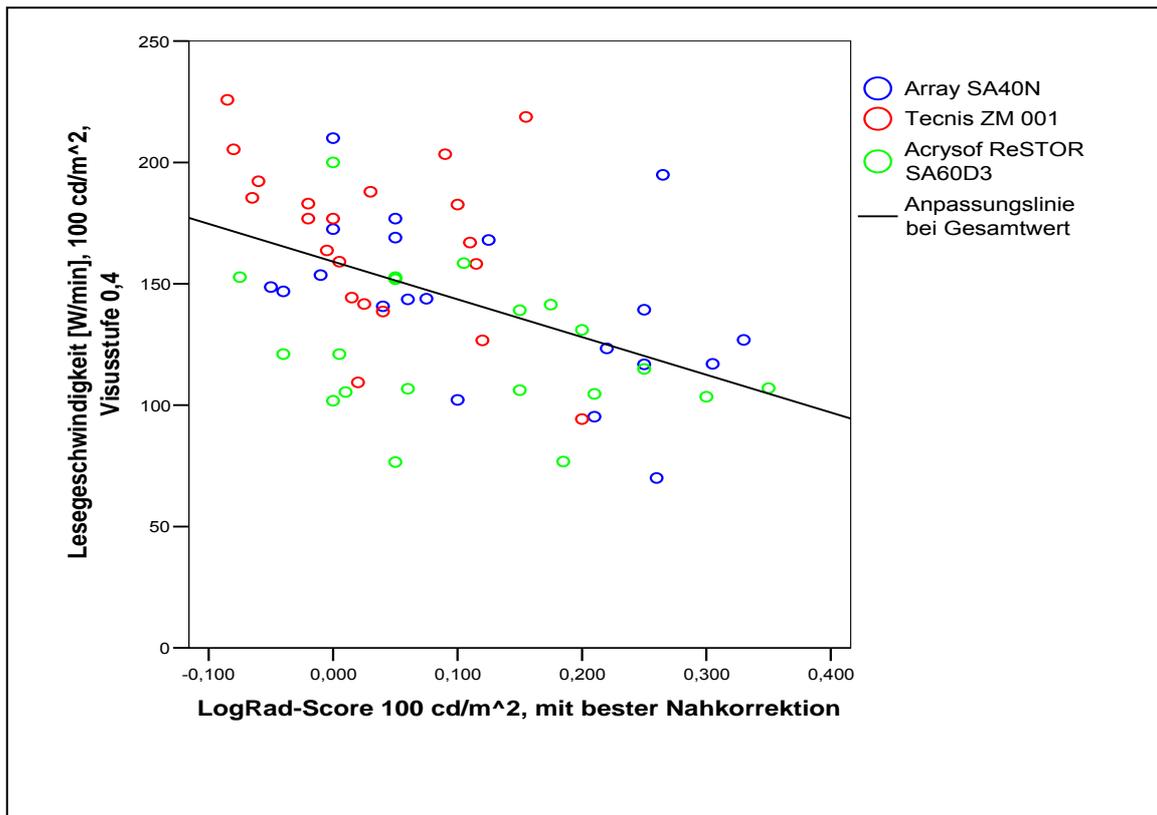


Abb.34: Korrelation zwischen LogRAD – Score und Lesegeschwindigkeit bei LogRAD 0,4, 100 cd/m² und mit bester Nahkorrektion

5.3.4. Patientenzufriedenheit

Nach Abschluss der letzten Untersuchung wurde den Patienten ein Bogen ausgehändigt (siehe Anhang, Seite 95), in welchem Fragen zur postoperativen Zufriedenheit sowie zur Brillensituation gestellt wurden.

Von den 61 Studienteilnehmern sendeten 58 den Fragebogen zurück. Bei einem Patienten waren die Angaben widersprüchlich, so dass dieser aus der Auswertung herausgenommen wurde. Somit verblieben zur Auswertung die Fragebögen von 57 Patienten.

Je Linsentyp gab es hinsichtlich der Anzahl der Probanden vergleichbare Gruppen. Gruppe I umfasste 18 Patienten, Gruppe II 20 und Gruppe III 19 Patienten.

Brille ja / nein

28% der Patienten aus Gruppe I ließen sich keine Brille anfertigen, in Gruppe II waren es 65% und in Gruppe III 68% (Abbildung 35, Seite 54).

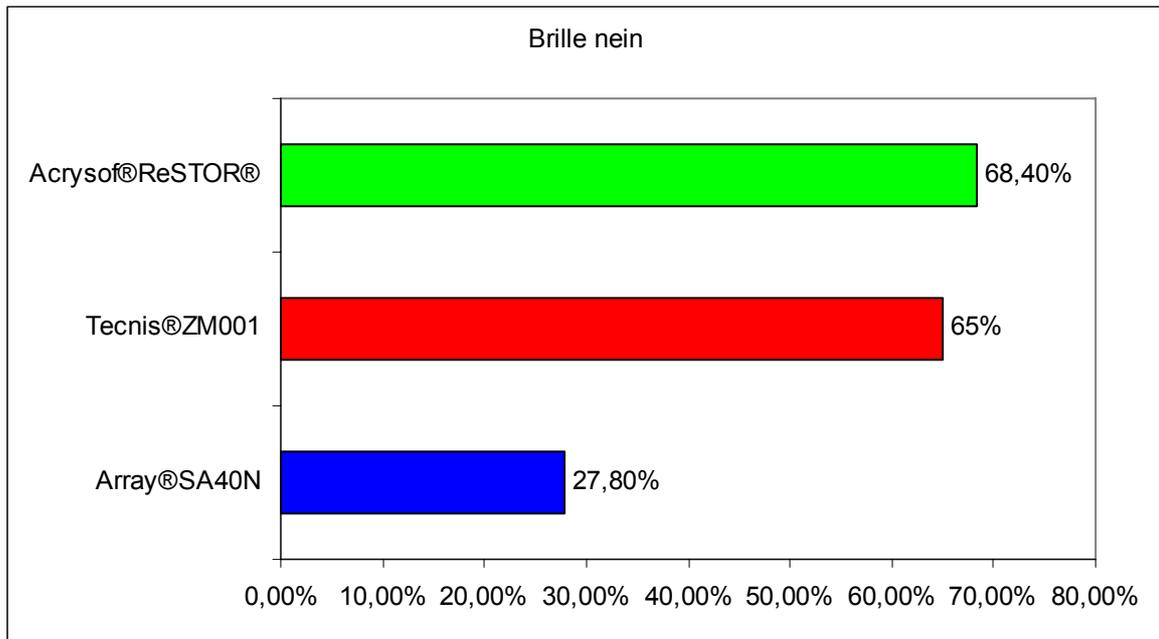


Abb.35: Anteil der Patienten, die postoperativ keine Brille anfertigen ließen

Sofern sich die Patienten eine Brille anfertigen ließen, wurde gefragt, welche Art von Brille dies sei (Fernbrille, Nahbrille, Gleitsichtbrille, Kombinationen). Abbildung 36 zeigt eine Übersicht. Im Vergleich zu Gruppe I mit 44% hatten nur 10 % in Gruppe II und 5% in Gruppe III eine Nahbrille. Eine Fernbrille ließen sich 11% aus Gruppe I, 25% aus Gruppe II und 10% aus Gruppe III anpassen.

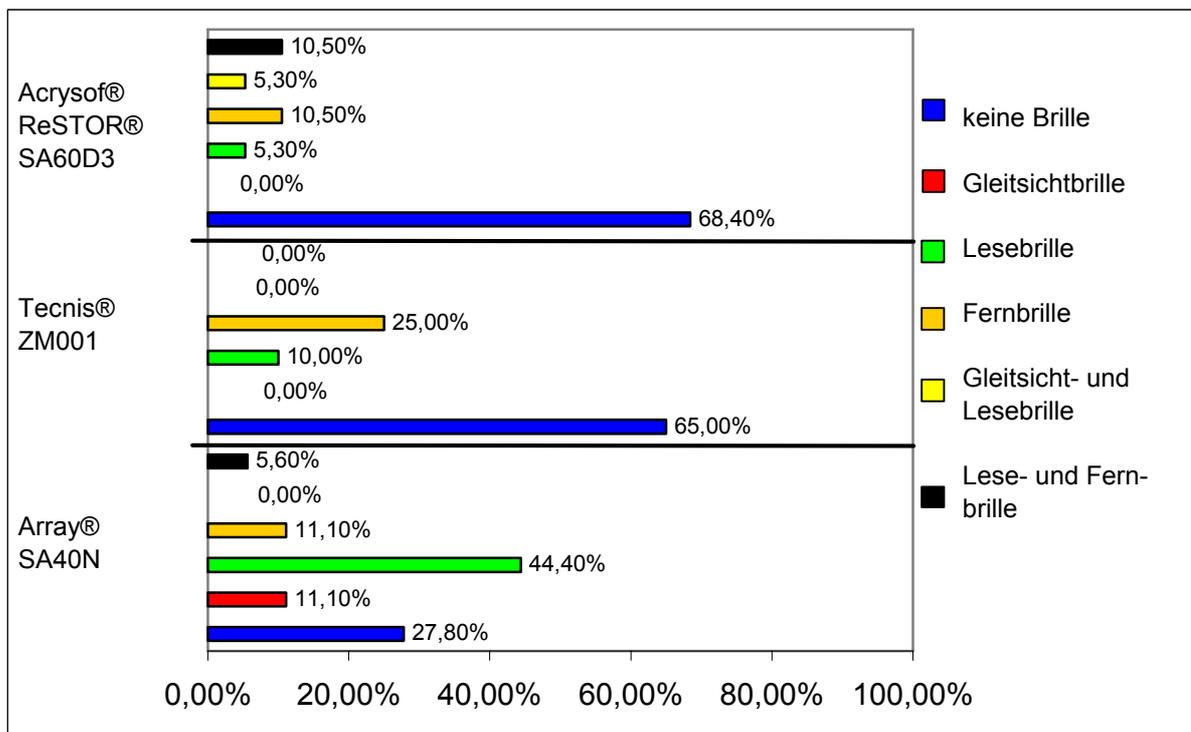


Abb.36: Übersicht über den Anteil der verschiedenen Arten von Brillen

Sehschärfe in Ferne und Nähe

Mit dem Sehen in der Ferne waren 78% der Patienten aus Gruppe I sehr zufrieden bis bestens zufrieden. In Gruppe II waren dies 70% und in Gruppe III lediglich 47%, wobei in dieser Gruppe der Anteil der zufriedenen Patienten bei 42% lag. 20% aus Gruppe II gaben an, nur mäßig zufrieden zu sein (Abbildung 37).

Eine hohe bis sehr hohe Zufriedenheit mit dem Sehen in der Nähe gaben 33% aus Gruppe I, 58% aus Gruppe II und 47% aus Gruppe III an. In Gruppe I waren 22% nicht zufrieden. Nur mäßig zufrieden waren in Gruppe II 10% und in Gruppe III 21% (Abbildung 38, Seite 56).

Befragt nach der Gesamtzufriedenheit (Sehen in der Ferne und in der Nähe), gaben in Gruppe I 67%, in Gruppe II 60% und 58% in Gruppe III eine sehr hohe bis hohe Zufriedenheit an (Abbildung 39, Seite 56).

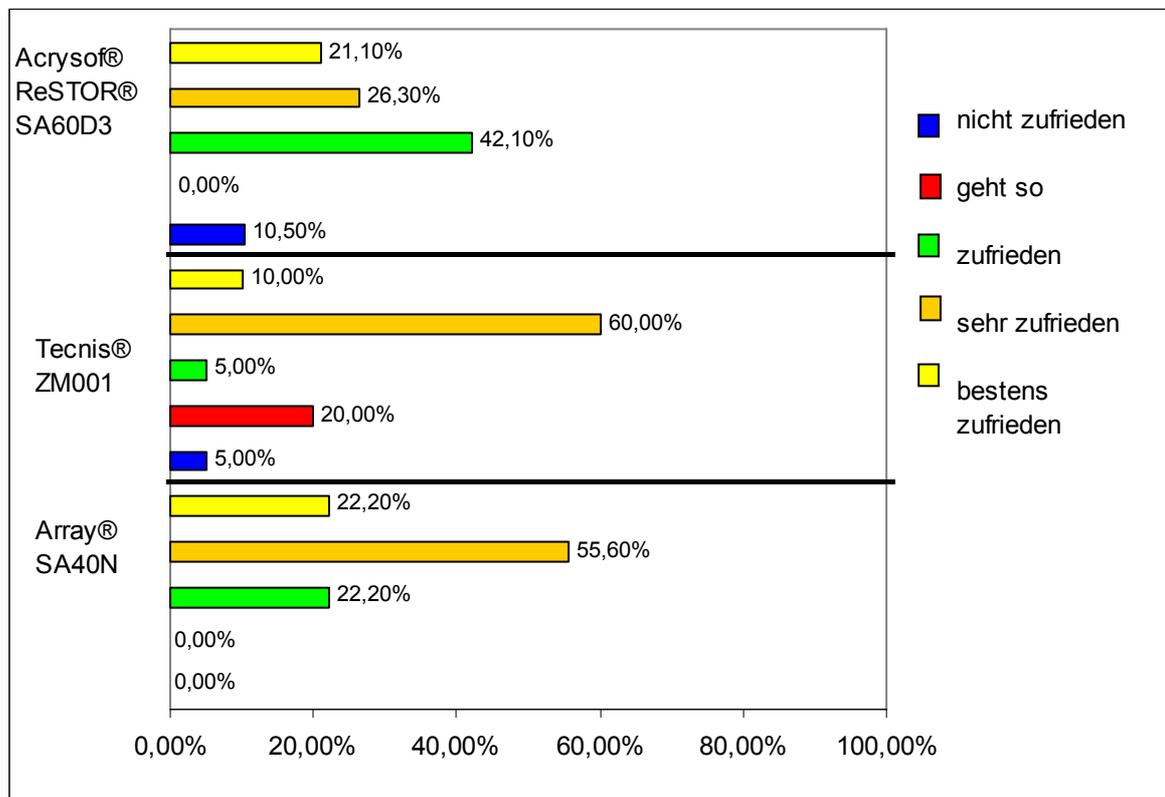


Abb.37: Zufriedenheit mit dem Sehen in der Ferne

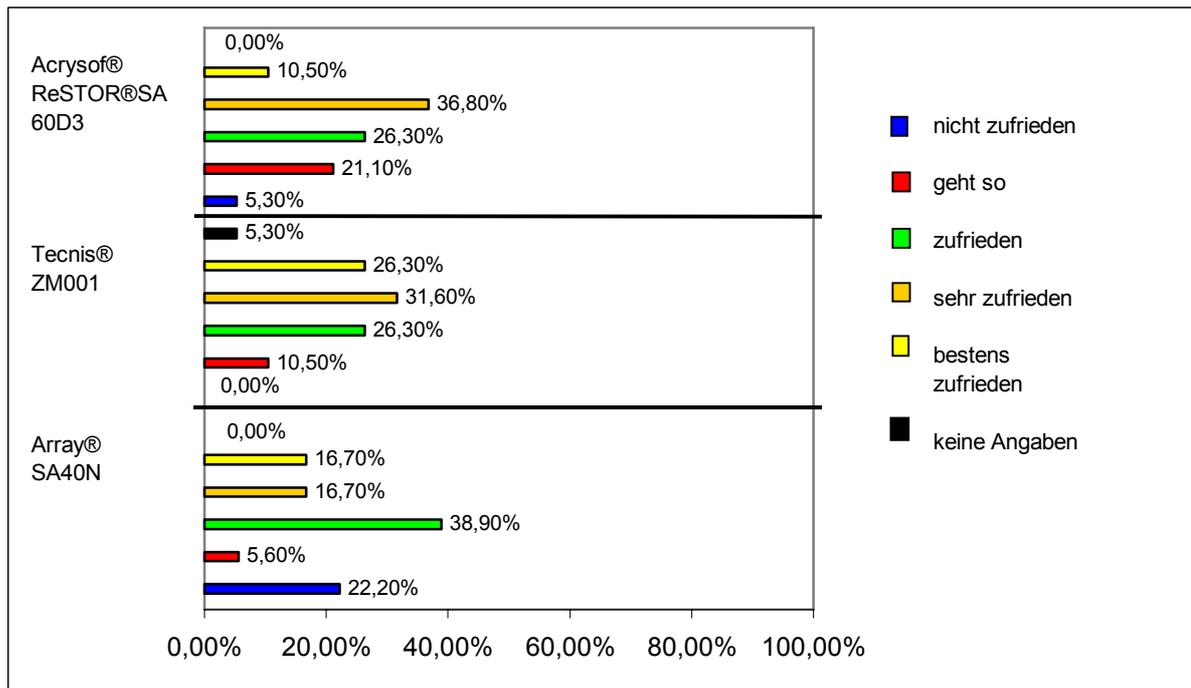


Abb.38: Zufriedenheit mit dem Sehen in der Nähe

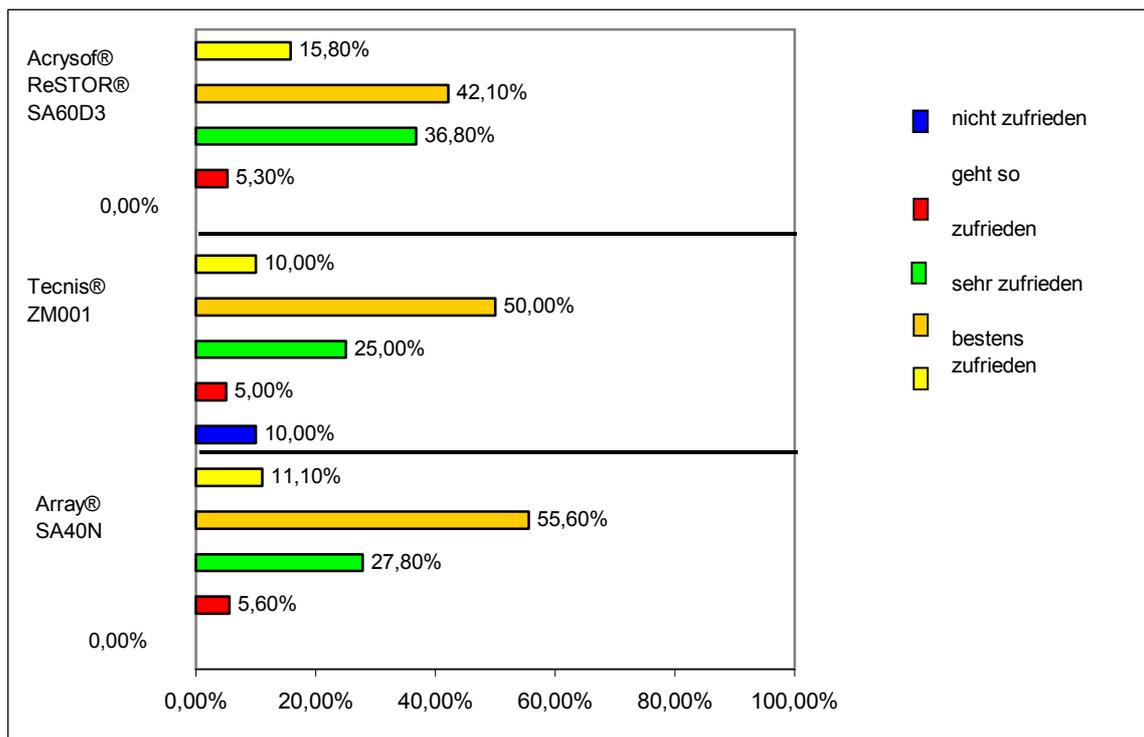


Abb.39: Zufriedenheit insgesamt

Halos

Die Wahrnehmung von Halos gaben in Gruppe I 45% an, in Gruppe II 70% und in Gruppe III 48%. Von den Patienten, die Halos bemerkten, fühlten sich in Gruppe I 33% durch diese gestört, in Gruppe II waren dies 29% und in Gruppe III 22%. In Gruppe I gaben 56% der Patienten an, sich an die Halos gewöhnt zu haben. In Gruppe II hatten sich 64% daran gewöhnt und in Gruppe III 78% (Abbildung 40 – 42).

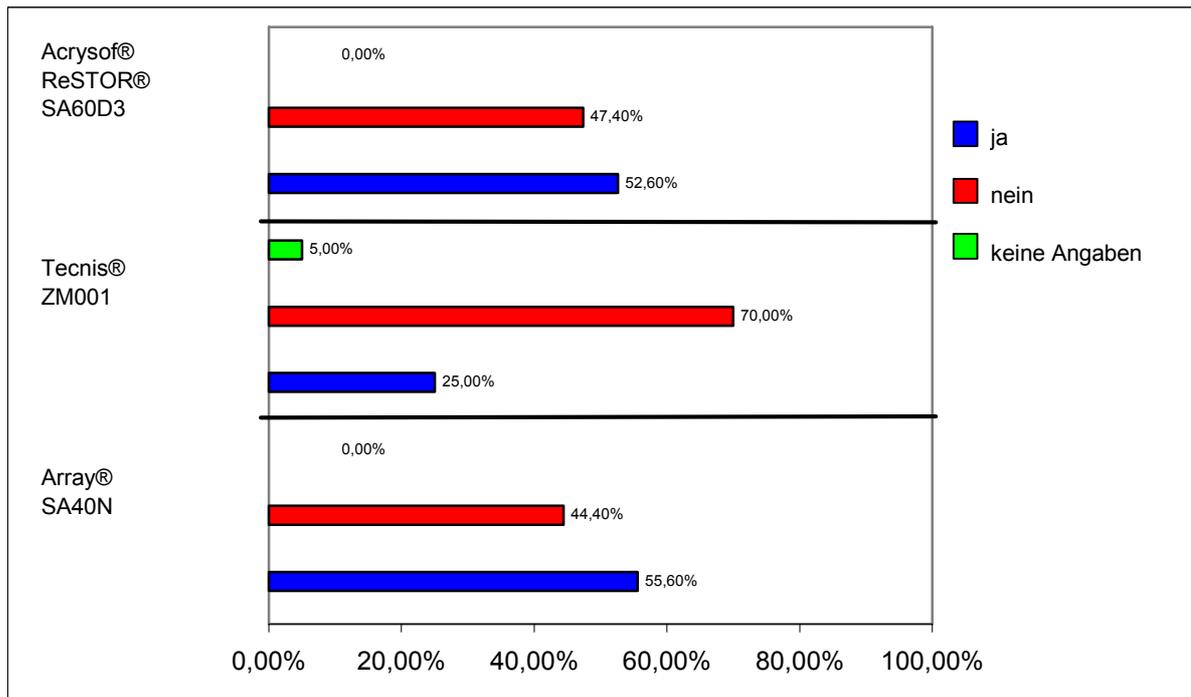


Abb.40: Halos ja /nein?

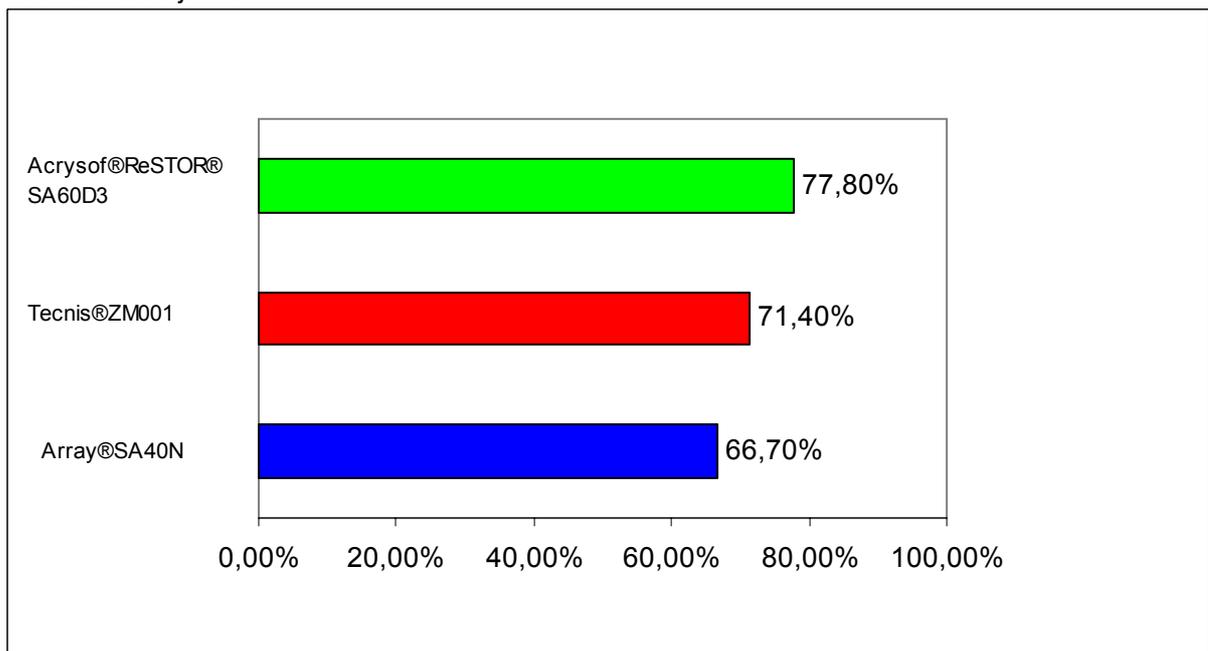


Abb.41: Anteil der Patienten pro Linsentyp, welche die Halos nicht störten

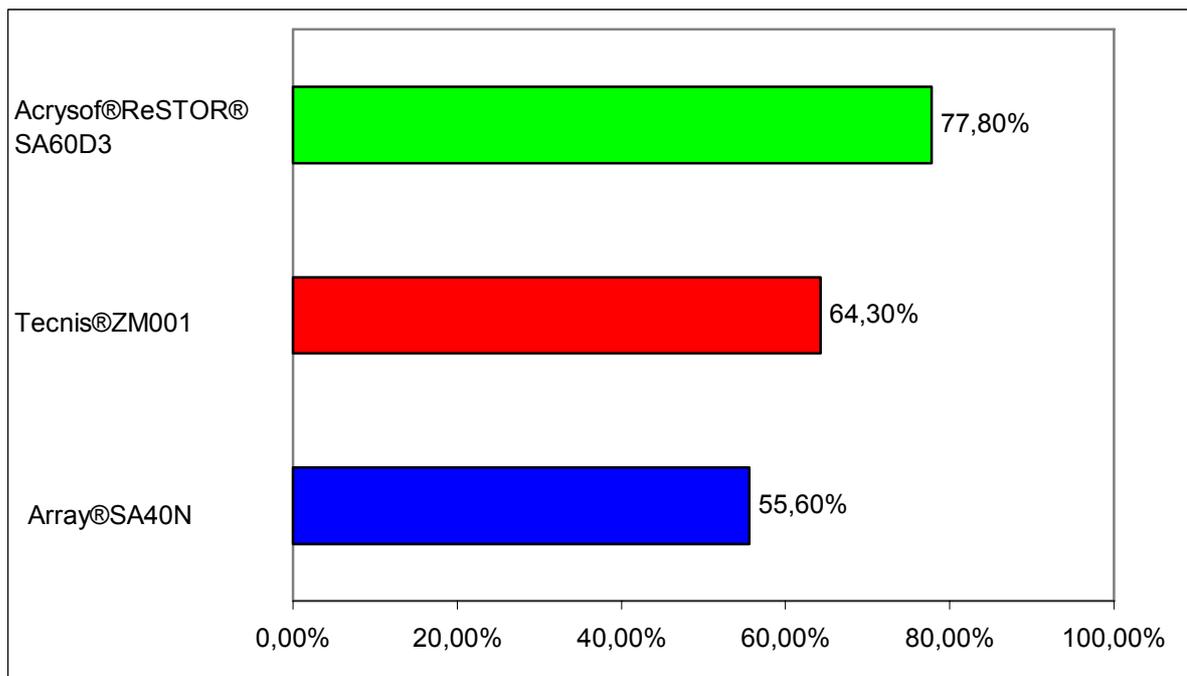


Abb.42: Anteil der Patienten pro Linsentyp, die sich an die Halos gewöhnten

Teilnahme am Straßenverkehr (PKW)

In der Gruppe I fanden sich 67% Autofahrer, in Gruppe II 75% und in Gruppe III 53%. Von diesen Patienten trugen in Gruppe I 33% beim Fahren eine Brille, in Gruppe II 20% und in Gruppe III 20%.

67% aus Gruppe I gaben an, sich beim Fahren in der Dämmerung und im Dunkeln gut bis sehr gut zu Recht zu finden. In Gruppe II waren dies 94% und in Gruppe III 100%.

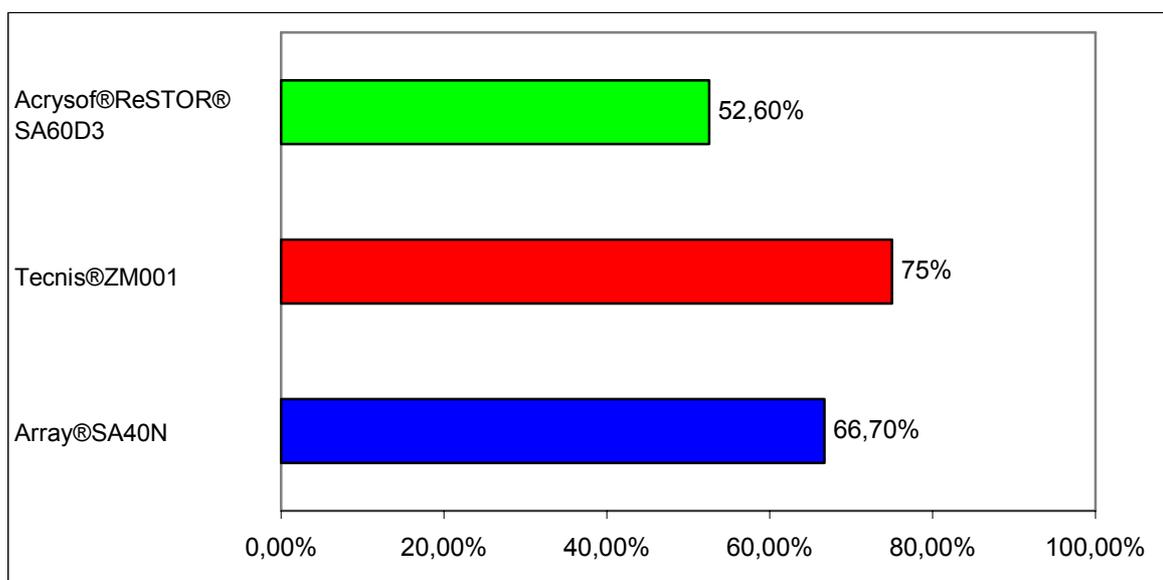


Abb.43: Anteil der Patienten pro Linsentyp, welche Auto fahren

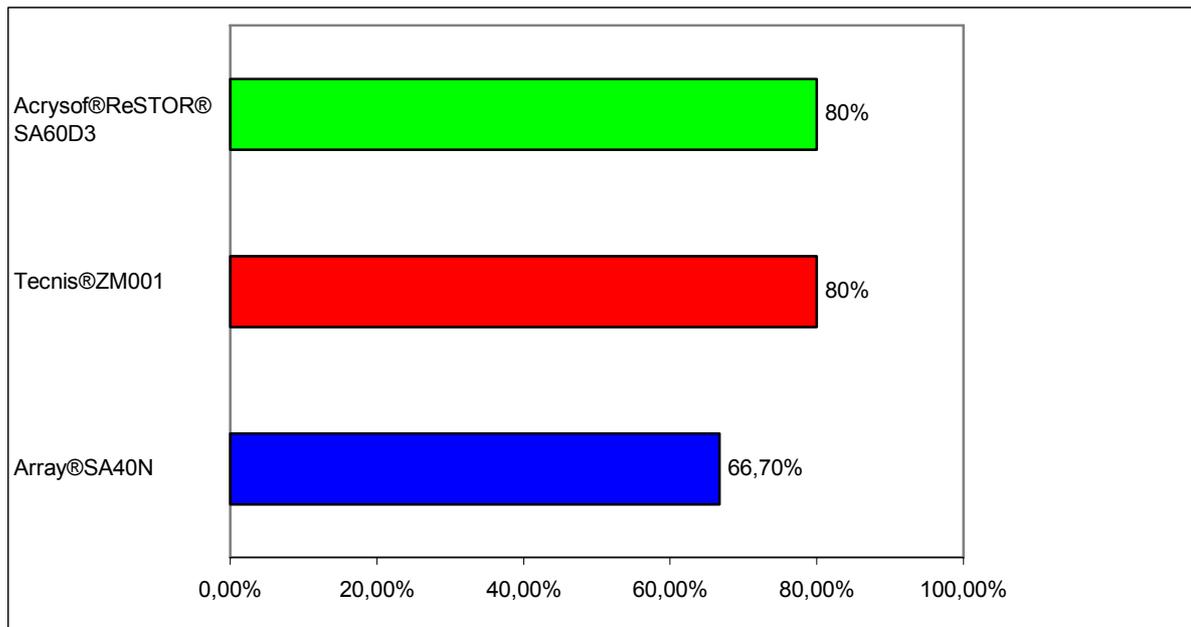


Abb.44: Anteil der Patienten pro Linsentyp, die beim Autofahren keine Brille tragen

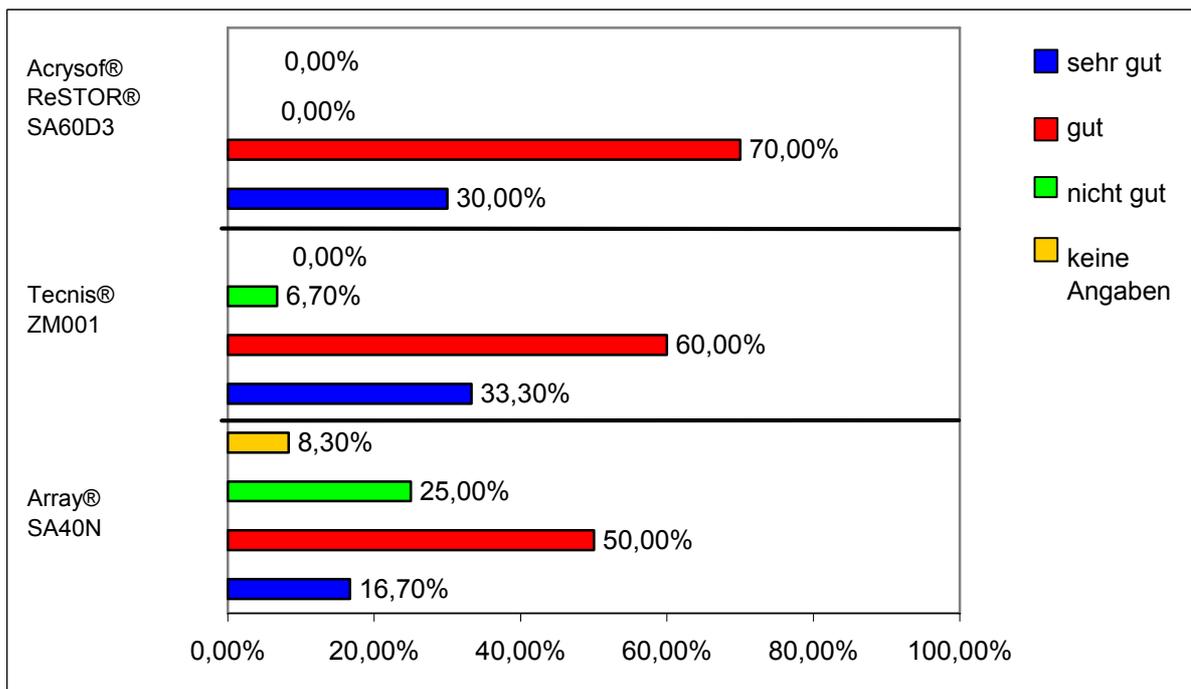


Abb.45: Angaben darüber, wie die Patienten beim Autofahren in der Dämmerung zu Recht kommen

Erneute Implantation

Abschließend wurden die Patienten gefragt, ob sie sich aufgrund ihrer jetzigen Erfahrungen diese multifokale Intraokularlinse erneut implantieren lassen würden, wenn sie diese Entscheidung nochmals treffen müssten. In Gruppe I bejahten dies 83%, in Gruppe II 75% und in Gruppe III 79%. Einige Patienten konnten sich nicht entscheiden, in Gruppe II sagten 10% nein zu einer erneuten Implantation.

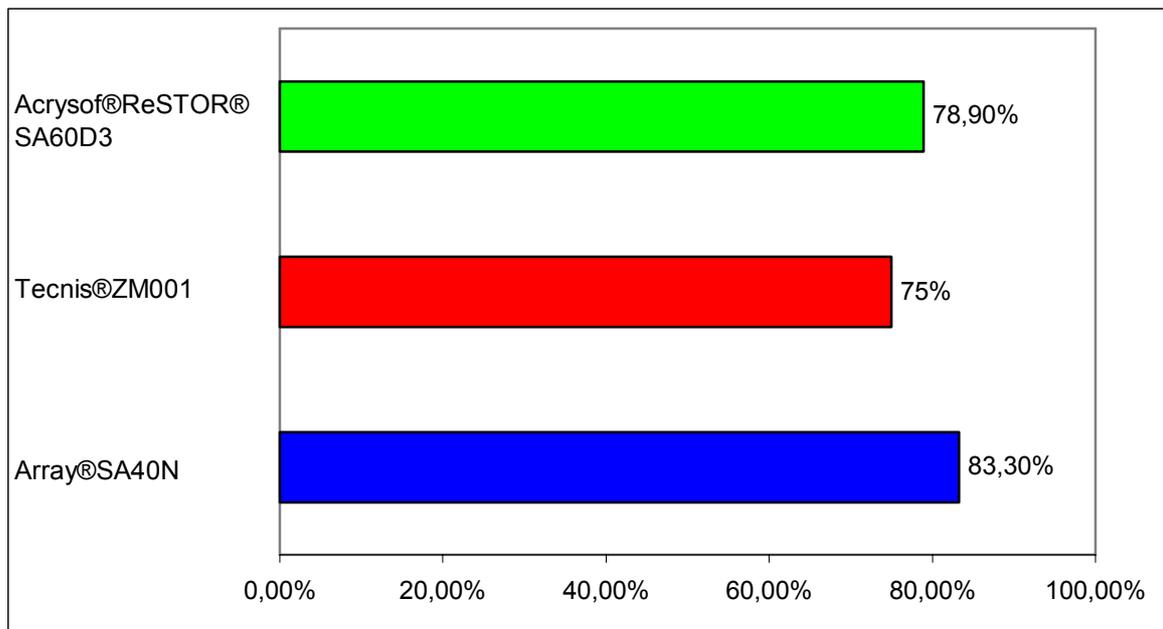


Abb.46: Anteil der Patienten pro Linsentyp, welche sich die Linse erneut implantieren lassen würden

6. Diskussion

Inhalt dieser Arbeit ist der interindividuelle Vergleich multifokaler Intraokularlinsen mit dem Ziel, mögliche Unterschiede hinsichtlich der Sehschärfe, der Lesefähigkeit sowie der Kontrastempfindlichkeit aufzuzeigen. Eine wesentliche Voraussetzung für diese Untersuchungen ist ein möglichst homogenes Kollektiv. Der demographischen Verteilung entsprechend überwog der weibliche Anteil bei den Studienteilnehmern, was aber bezüglich der Aussage dieser Untersuchung keine Rolle spielen dürfte. Innerhalb der einzelnen Patientengruppen war auch die Altersverteilung vergleichbar, statistisch signifikante Unterschiede sind nicht erkennbar (Abbildung 14, Seite 32).

Die vorgegebenen Ein- und Ausschlusskriterien gewährleisteten, dass nur solche Patienten an der Studie teilnehmen konnten, die außer einer Katarakt keine pathologischen Veränderungen an den Augen aufwiesen. Abbildung 16 (Seite 34) zeigt, dass extreme Ametropien nicht vorkamen, was wichtig für den Bereich der lieferbaren Intraokularlinsen war. Auch die graphische Darstellung in Abbildung 17 (Seite 34) lässt die Einhaltung der Kriterien erkennen – es gab keine Patienten, die präoperativ einen größeren Astigmatismus als 1,0 dpt hatten.

Eine weitere wichtige Voraussetzung für einen interindividuellen Vergleich der Funktionsweise von MIOL ist das gleiche operative Vorgehen bei der Entfernung der Linsen und der Implantation der Kunstlinsen. Zwar werden heutzutage Kataraktoperationen international nach standardisiertem Verfahren mit nur marginalen Unterschieden in den Techniken durchgeführt, trotzdem zeigt jeder Operateur individuelle Eigenheiten. Um hier ebenfalls homogene Verhältnisse zu gewährleisten, waren für alle 61 Patienten nur insgesamt zwei Operateure vorgesehen. Beide führten die Operationen nach einheitlich standardisiertem Verfahren durch, die Patientenverteilung erfolgte zufällig.

Für jeden Studienteilnehmer gab es einen definierten Zeitplan, so dass auch die Nachuntersuchungszeiten für alle Patienten gleich und somit vergleichbar waren. Alle bis hierher aufgeführten Aspekte zeigen, dass für einen Vergleich der Funktionsweise verschiedener MIOL beste Voraussetzungen geschaffen waren.

Mit der Implantation einer Monofokallinse und angestrebter Emmetropie geht die Lesefähigkeit nicht vollständig verloren. Eine Reihe von pseudoakkommodativen

Mechanismen gewährleistet immer noch eine mehr oder weniger große Tiefenschärfe: Beim myopen Astigmatismus findet sich innerhalb des sogenannten Sturm'schen Intervalls ein „Kreis der geringsten Konfusion“, innerhalb dessen Objekte relativ scharf und verzerrungsfrei abgebildet werden.

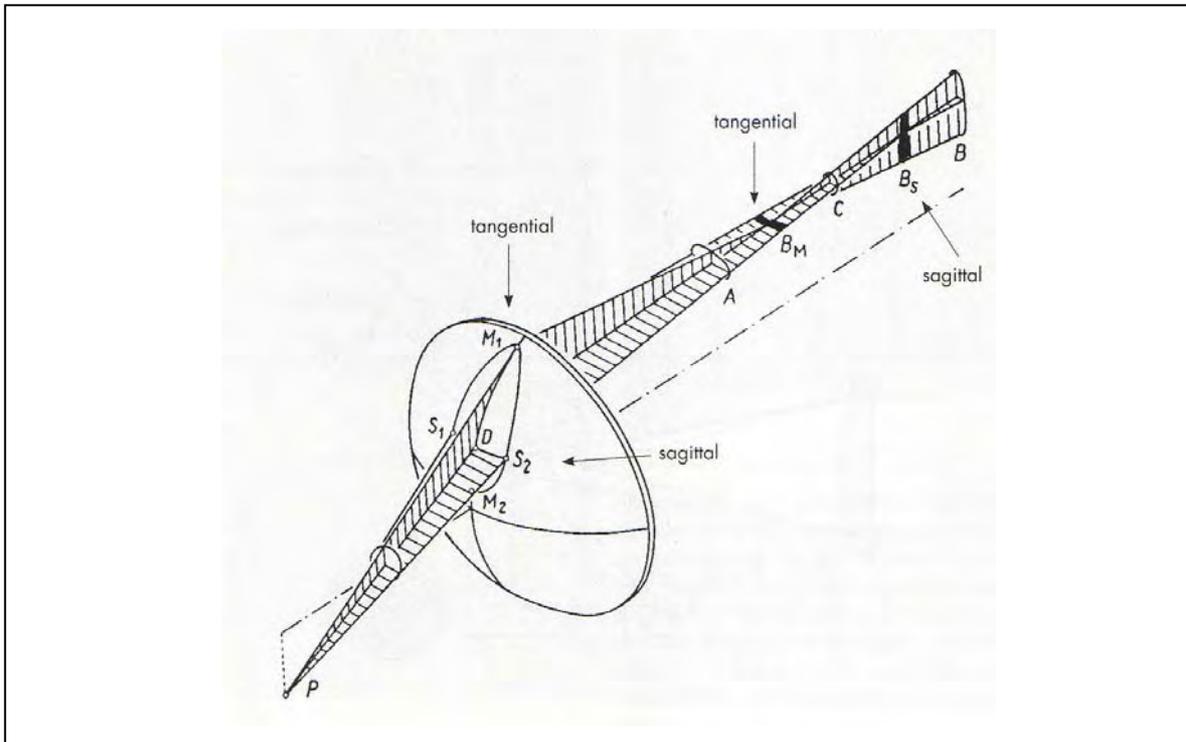


Abb. 47: Astigmatismus schiefer Bündel mit dem Kreis kleinster Konfusion (C) im Sturm'schen Intervall (zw. B_M und B_S)(GOBRECHT [35])

Aberrationen der Hornhaut höherer Ordnung erzeugen eine Art Multifokalität. Die Naheinstellungsreaktion induziert eine Pupillenverengung: eine Abnahme von drei mm auf zwei mm bewirkt eine Zunahme der Tiefenschärfe um eine Dioptrie. Die stärkere Brechung der achsfernen beziehungsweise kurzwelligen Strahlen als Folge der sphärischen beziehungsweise chromatischen Aberration der Kunstlinse sind weitere Faktoren.

Erstere erzeugt bei physiologischer Pupillenweite eine Tiefenschärfe von 0,5 dpt, die bei 6 mm auf bis zu 3,0 dpt anwächst. Die Summierung dieser Mechanismen und die netzhautinterne und zerebrale Nachbearbeitung des so erzeugten Netzhautbildes erlauben auch bei Monofokalität gelegentlich eine bemerkenswert gute simultane Sehschärfe für Ferne und Nähe. Allerdings reicht diese in der Regel nicht aus, um kleinere Schriften bei durchschnittlicher Beleuchtung mühelos zu lesen (MENAPACE [68]).

Die komplette Ausfüllung des Kapselsackes mit einem elastischen Material („lens refilling“), mit dem dann eine pseudophake Akkommodation möglich wäre, könnte die Zukunft des Linsenersatzes sein, wenn sich alle noch anstehenden Probleme lösen ließen, allen voran der Nachstar. Hier existieren eine Reihe von experimentellen Ansätzen (AGARWAL et al. [1], HETTLICH et al. [44], KESSLER [53], NISHI et al. [73, 74], PEARCE [82], SCHNEIDER et al. [91], STACHS et al. [93]), die sich im wesentlichen im tierexperimentellen Stadium befinden, obwohl schon einige Implantationen in menschliche Augen durchgeführt wurden (AUFFAHRT [11], HETTLICH et al. [43], NISHI u. NISHI [75], NISHI et al. [76], WESENDAHL et al. [108]). Die Nachstarrate liegt hier bei nahezu 100% (NISHI et al [74, 76]) und es müssen effizientere Mittel und Wege zur Entfernung der Linsenepithelzellen beziehungsweise pharmakologische Methoden zur Verhinderung einer Kapselneubildung gefunden werden.

Eine andere Möglichkeit wäre die Herstellung einer „echten“ Akkommodation, wie sie mit sogenannten potentiell akkommodierenden Intraokularlinsen durch eine Bewegung in der Hinterkammer erreicht werden soll.

„Shiftlinsen“ arbeiten nach dem sogenannten Fokus-Shift-Prinzip. Bewegt sich die Linsenoptik im Auge nach vorn, steigt die brechende Wirkung im Auge, wodurch der Schärfepunkt näher an das Auge rückt. Dadurch wird eine echte Akkommodation in dem Sinne erreicht, dass jeweils das gesamte Licht verlustlos auf die Fovea fokussiert und nicht wie bei Multifokallinsen auf zwei Brennpunkte aufgeteilt wird. Damit diese Vorwärtsbewegung stattfinden kann, muss ein nach vorn gerichteter Kraftvektor einwirken. Die erste akkommodative IOL dieser Art wurde von H. Payer entwickelt (Biocomfold 43A, Nachfolgemodell 43E, Fa. Morcher). Sie war mit einer nach vorn angewinkelten Ringhaptik ausgestattet. Bei Ziliarkörperkontraktion sollte diese komprimiert und dadurch die Optik nach vorn geschoben werden. Die Akkommodationsleistung war insgesamt zu gering und zu variabel, um klinisch nutzbar zu sein, so dass die Vermarktung eingestellt wurde.

Das Modell 1CU nach Hanna (Fa. HumanOptics) ist eine einstückige IOL aus hydrophilem Material mit vier Flanschenhaptiken, die über gelenkartige Sollknickstellen an die Optik angebunden sind. Die Konstruktion basiert primär auf der Annahme, dass die Linsenkapsel nach der Kataraktoperation über ausreichende Restelastizität verfügt, um bei Entspannung des Zonulaapparates die Haptiken zu komprimieren und damit die Optik nach vorne zu schieben. Von

einer solchen Restelastizität der Linsenkapsel kann aber selbst nach ausgiebiger Politur nicht ausgegangen werden. Als mögliches hypothetisches Funktionsprinzip wurde hier die äquatoriale Kompression durch den sich kontrahierenden Ziliarkörperring hinzugezogen (MENAPACE [68]).

Das Modell AT45 „CrystaLens“ nach Cumming (Fa. EyeOnics) ist eine einstückige Silikonlinse mit zwei Plattenhaptiken, in die ebenfalls eine Kerbe eingearbeitet ist. Der Kapselsack wird aufgrund der Konstruktion der Linse rechteckig aufgespannt. Diesem Design liegt die Hypothese zugrunde, dass sich der Ziliarmuskel bei Kontraktion nach hinten wölbt und damit eine Volumenverschiebung im Glaskörperraum („Massendistribution“) auslöst, der die Glaskörpergrenzschicht und damit die Optik nach vorn drängt. Diese Hypothese schien jedoch von vorneherein wenig realistisch: Zum einen verhält sich der Glaskörper nicht wie eine geschlossene, den Bulbus auskleidende inkompressible Masse, insbesondere im Alter, wo er degeneriert und kollabiert ist. Zum Zweiten wäre die Vorwärtsverschiebung des Linsendiaphragmas nur von kurzer Dauer, da der Überdruck im retrolentalen Raum durch die Umverteilung von Kammerwasser aus der Hinterkammer über die Zonula in die Vorderkammer rasch abgebaut und somit ein längeres Lesen oder Naharbeiten unmöglich würde („wear-off“-Effekt).

In verschiedenen unabhängigen Untersuchungen konnten axiale Bewegungen der IOL in einer Größenordnung von 0,2 bis 0,5 mm beobachtet werden. Diese anterioren Verschiebungen bewirken Refraktionsänderungen von 0,38 bis maximal 0,95 dpt. Das ist für ein Lesen ohne Brille jedoch nicht ausreichend (FINDL et al. [29, 30, 31, 32], LANGENBUCHER et al. [56], STACHS et al. [94]).

Laserinterferometrische Messungen der Verschiebung bestätigen dies (MENAPACE [68]). Selbst unter dem Superstimulus einer zweiprozentigen Pilocarpingabe bewegen sich die Optiken beider Linsen nur minimal und sehr variabel und damit nicht wesentlich anders und mehr als herkömmliche Monofokallinsen. Auch bei subjektiver Akkommodationsanstrengung, also ohne Pilocarpingabe, zeigte keine der Linsen eine signifikante Verschiebung. Damit ist der zu erwartende Akkommodationserfolg entweder zu gering oder gar nicht messbar oder er ist extrem variabel und im Prinzip unvorhersagbar.

Aufgrund des Linsendesigns ist die Nachstarrate im Vergleich zu herkömmlichen Monofokallinsen deutlich höher, die Notwendigkeit einer YAG-Laserkapsulotomie liegt bei der 1CU bei 24% und bei der AT45 bei 29% jeweils nach zwei Jahren

(MENAPACE [68]). Gerade bei der AT45 sind häufig bis ins Zentrum reichende Fibrosierungen der zentralen Hinterkapsel zu beobachten. Eine Nachstarrate in dieser Größenordnung ist inakzeptabel.

Damit bleibt zum heutigen Zeitpunkt nur die multifokale Linse als einzige Möglichkeit, eine pseudophake Pseudoakkommodation zu erreichen. Dieser Begriff (HUNOLD et al. [47]) beschreibt, dass ein Sehen in der Nähe dadurch möglich wird, dass die MIOL mehrere Foki bildet (Abbildung 48). Eine Formveränderung der Linse oder eine Änderung der axialen Position im Auge spielt dabei keine Rolle.

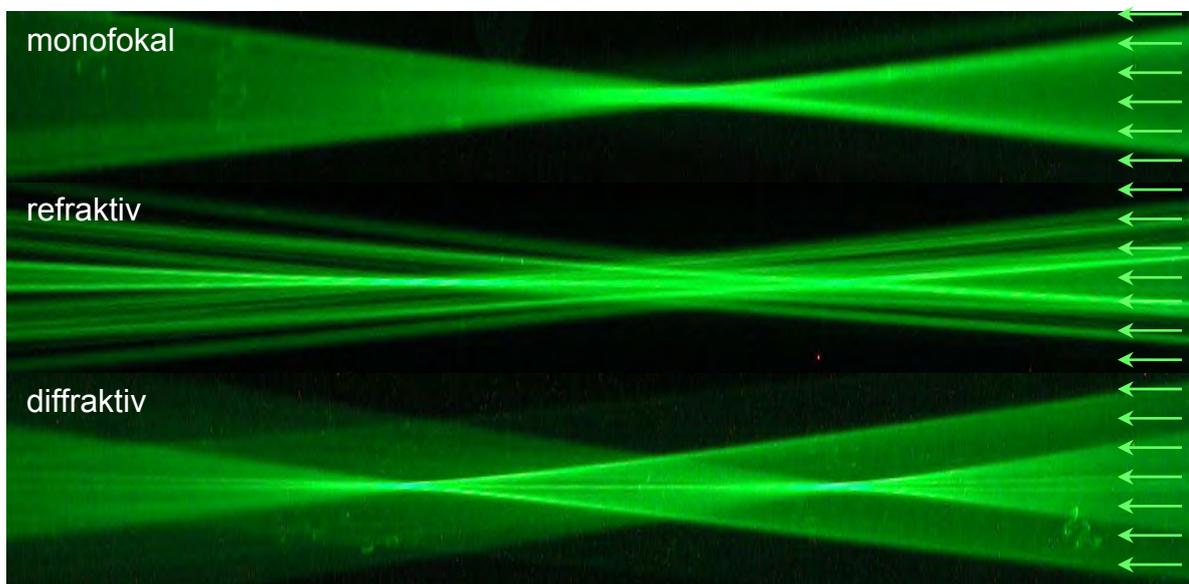


Abb.48: Foki verschiedener Linsenmodelle, Pupillengröße 5,0 mm; sichtbar gemacht durch Lasertechnik im Wasserbad (Terwee [101])

Die Prüfung der Sehschärfe in der Nähe ist mit jeder der bekannten Leseprobentafeln möglich, nicht jedoch die Prüfung der Lesegeschwindigkeit. Während bei der Prüfung der Lesesehschärfe letztlich das Auflösungsvermögen (mit Einzeloptypen) geprüft wird, ist die Erfassung der Lesegeschwindigkeit ein Test, der prüft, was im Alltag verlangt wird: Schnelles fehlerfreies Lesen einer Zeitung, eines Buches oder eines Fahrplans. Zur Bestimmung der Lesefähigkeit wurden in der vorliegenden Arbeit Radner - Lesetafeln® verwendet. Diese stellen eine Adaptation an die von Mansfield et al. [65] entwickelten MNRead - Lesetafeln dar beziehungsweise gehen eindeutig darüber hinaus. Die MNRead - Lesetafeln (MNRead Acuity Chart) sind aus kurzen Sätzen aufgebaut und logarithmisch abgestuft. Die dort verwendeten Sätze haben zwar alle drei Zeilen und eine

gleiche Anschlagzahl (sechzig), aber unterschiedlich viele und verschieden lange Wörter (zehn bis vierzehn). Außerdem variieren die Länge und die Positionierung der Wörter. Die Vergleichbarkeit der Sätze wurde zudem nicht geprüft (RADNER et al. [84], STIFTER et al. [98]).

Im deutschsprachigen Raum ist es eigentlich nur mit den Radner - Lesetafeln® möglich, die Lesegeschwindigkeit zu testen, da nur hier definierte Testsätze verwendet werden, die vergleichbar gestaltet sind. Die Vergleichbarkeit kann entweder durch eine gleiche Anzahl von Anschlägen oder durch eine Testserie an einer Personengruppe definiert werden. Die Testsätze der Radner - Lesetafeln® wurden, um auch den Besonderheiten der deutschen Sprache gerecht zu werden, nach genauen Richtlinien erstellt und an einer Personengruppe unterschiedlicher Bildung (80 Studenten, 80 Lehrlinge) geeicht. Die Vergleichbarkeit der Testsätze war damit gegeben und genau definiert. Die Radner - Lesetafeln® erlauben somit eine schnelle und einfache Bestimmung der Lesesehschärfe und gleichzeitig der Lesegeschwindigkeit (RADNER et al. [84]).

Die Lesefähigkeit hat an der Zufriedenheit des Patienten mit dem Sehvermögen einen großen Anteil.

Eine Lesegeschwindigkeit unter 80 W/min ist die Untergrenze für entspanntes, aber noch sinnerfassendes Lesen (RUBIN et al. [88], WEST et al. [109]). Normale Zeitungsschriftgröße variiert zwischen 10 und 12 (Punkt). Damit ist für ein flüssiges Lesen in der Nähe (30 – 40 cm) eine Sehschärfe von 0,4 (LogRAD, Snellen) eine grundlegende Voraussetzung (RICHTER-MUECKSCH et al. [86]). Aus diesem Grund wurde die Bestimmung der Lesegeschwindigkeit im Rahmen dieser Untersuchung bei LogRAD 0,4 durchgeführt. Damit sollte die Alltagstauglichkeit der MIOL getestet und verglichen werden.

In der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass Patienten, die beidseits mit einer multifokalen IOL versorgt wurden, sehr gut ohne Brille im Alltag zurecht kommen. Die nach Abschluss der Studie durchgeführte Umfrage unter den Teilnehmern ergab, dass aus Gruppe I (Array®SA40N) 28%, aus Gruppe II (Tecnis®ZM001) 65% und aus Gruppe III (Acrysof®ReSTOR®SA60D3) 68% überhaupt keine Brille mehr benötigten. Dennoch wird das Ideal, ein guter unkorrigierter Fernvisus in Kombination mit einer guten Lesefähigkeit, von keiner der untersuchten MIOL erreicht. In allen drei Gruppen bestanden Defizite

bezüglich des unkorrigierten Fernvisus, der zwischen 0,5 und 0,63 lag. Der korrigierte Fernvisus ist gut (0,8 in allen drei Gruppen), aber nicht ideal. Der Grund für die relativ geringe Sehschärfe in der Ferne ist in der Lichtverteilung zu suchen, die bei allen drei Linsen ähnlich ist. Bei der Array®SA40N erfolgt die Verteilung des zur Verfügung stehenden Lichts zu 50% auf die Ferne, zu 38% auf die Nähe und zu ca. 12% auf die Zwischenabstände, bei einer Pupillenweite von 2,8 mm (Abbildung 49).

Prinzip der multizonalen, progressiven, refraktiven „Array“ MIOL

Lichtverteilung:

<i>Pupillengröße</i>	<i>Fernfokus</i>	<i>Nahfokus</i>	<i>Intermediäre Foki</i>
2mm:	90%	0%	10%
2,4mm:	60%	22%	18%
2,8mm:	50%	38%	12%
4,0mm	50%	35%	15%

- weniger Streulicht
- geringe Pupillengrößenabhängigkeit
- geringere Blendempfindlichkeit
- bessere Kontrastwahrnehmung
- verbesserte Tiefenschärfe

Abb.49: Lichtverteilung bei der Array®SA40N in Abhängigkeit vom Pupillendurchmesser (AUFFAHRT u. DICK [13])

Die Tecnis®ZM001 und die Acrysof®ReSTOR®SA60D3 sind diffraktive Linsen. Bei diesem Linsentyp entfallen aus physikalischen Gründen 41% des Lichts auf die Ferne, 41% auf die Nähe und 18% gehen als Streulicht verloren (DICK et al. [21])(Abbildung 50, Seite 68).

Die Art der Lichtverteilung scheint aber weder bei den refraktiven noch bei den diffraktiven Linsen für ein gutes Sehen in der Ferne ausreichend zu sein. Um diesen Nachteil auszugleichen, gibt es Hersteller, die ein Linsensystem anbieten, bei dem das Licht asymmetrisch verteilt wird

Ein wesentlicher Vorteil des diffraktiven Prinzips ist, dass an jeder Stelle der Optik die gleiche Abbildung bei konstanter Beleuchtung erfolgt und der multifokale Effekt somit unabhängig von der Pupillenweite und der Zentrierung ist. Das ist bei refraktiven MIOL vollkommen anders. Hier ist ein funktionierendes Pupillenspiel mit adäquaten Pupillenweiten neben einer optimalen Zentrierung für das Sehen in der Ferne und in der Nähe ein unabdingbarer Teil des Konzepts (DICK et al. [21],

JUNG et al [51], KEATES et al. [52], KOCH et al. [54], LIDSTROM [63], PAREL et al. [79]).

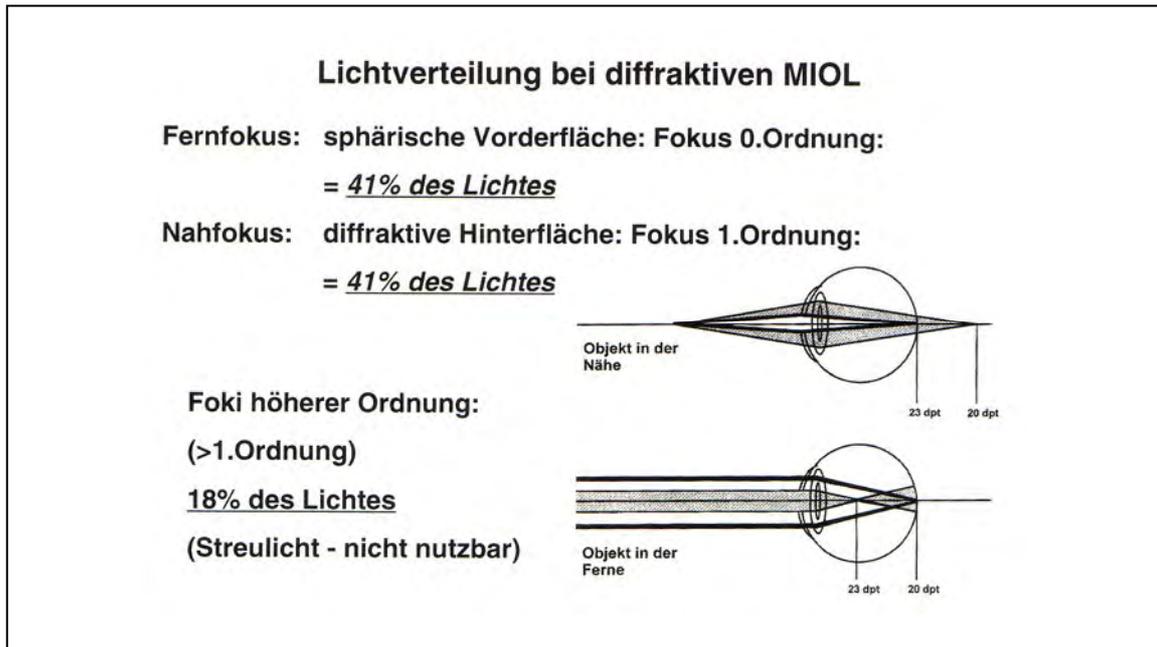


Abb.50: Lichtverteilung bei diffraktiven MIOL (mod. nach DICK et al. [21] bei AUFFAHRT u. DICK [13])

Um abschätzen zu können, welchen Einfluss die Pupillenweite bei den von uns untersuchten Patienten auf die Untersuchungsergebnisse hat, wurde in der vorliegenden Studie großer Wert auf deren Messung gelegt. Es wurde nicht unter den durch ein bestimmtes Messverfahren festgelegten Lichtverhältnissen, sondern unter exakt den gleichen Bedingungen, unter denen die Patienten anschließend lesen mussten, gemessen. Die Altersabhängigkeit der Pupillenweite ist bekannt (WILHELM u. WILHELM [111]), (Abbildung 51, Seite 69).

Folgt man diesen Literaturangaben, hätte man bei 86% der über Sechzigjährigen noch eine Pupillenweite von > 4,0 mm und bei 44% der über Sechzigjährigen noch eine Pupillenweite von > 5,0 mm erwarten dürfen. Das aber stimmt mit unseren Beobachtungen nicht überein, denn hier wurde bei 100 cd/m² eine mittlere Pupillenweite von knapp 3,0 mm gefunden.

Die Unterschiede zwischen unseren und den in der Literatur gefundenen Ergebnissen sind wahrscheinlich auf die unterschiedlichen Messverfahren zurückzuführen. Es finden sich in der Literatur keine Angaben über eine Untersuchungsanordnung, wie sie von uns verwendet wurde. Die gefundenen Pupillenweiten haben natürlich Auswirkungen auf die Ergebnisse bei der Lesefähigkeit, besonders in der Gruppe mit der refraktiv wirkenden Array®SA40N.

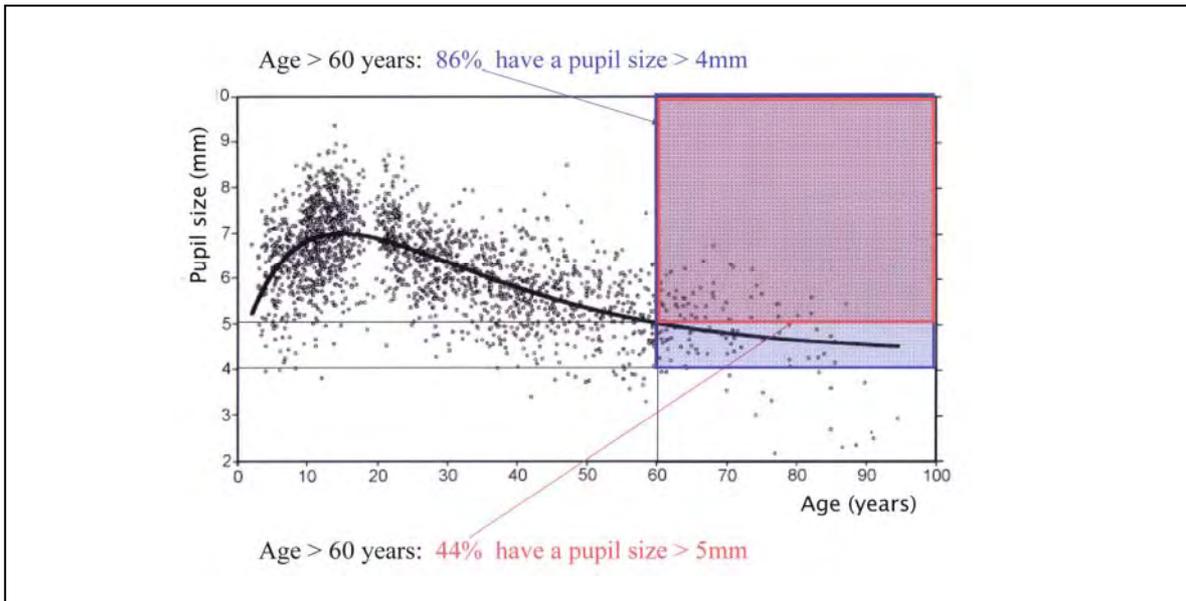


Abb.51: Altersabhängigkeit der Pupillenweite (WILHELM u. WILHELM [111])

Bei dieser Linse sind in einem Bereich von 4,7 mm fünf refraktive Zonen untergebracht, wobei die zentrale Zone für den Fernteil 2,1 mm beträgt. Bei einer Pupillenweite von 2,8 mm entfallen 50% des Lichts auf den Fernteil, 38% auf den Nahteil und 12% auf den Intermediärbereich (AUFFAHRT u. DICK [13]). Bei 100 cd/m² betrug die Pupillenweite knapp 3,0 mm. Damit wäre eine gute Lesefähigkeit in Nähe zu erwarten gewesen, aber offenbar reicht der Nahzusatz von 3,5 dpt nicht aus. Die Richtigkeit dieser These wird dadurch bestätigt, dass nach Vorgabe der besten Nahkorrektur eine sehr gute Lesefähigkeit gefunden wurde. Außerdem spiegeln sich die schlechten Ergebnisse der Lesefähigkeit in Gruppe I im Umfrageergebnis zu Patientenzufriedenheit wieder: Nur 1/3 der Patienten waren mit dem Nahvisus zufrieden.

WALKOW et al. [106] fanden, dass Patienten mit diffraktiver MIOL zufriedener waren als Patienten mit refraktiver MIOL. Patienten mit refraktiver MIOL sehen zwar auch im Intermediärbereich („echte“ Multifokalität), dieses kompensiert jedoch nicht die hohe Zufriedenheit der Patienten mit diffraktiver MIOL, die gänzlich ohne Brille lesen können.

Von der diffraktiven Linse Acrysof®ReSTOR®SA60D3 wurde erwartet, dass sie unabhängig von der vorhandenen Pupillenweite eine gute Sehschärfe in der Nähe ermöglicht. Bei 100 cd/m² war die Lesefähigkeit auch nur unwesentlich schlechter als die der Tecnis®ZM001. Bei 6 cd/m² und Pupillenweiten von knapp 4,0 mm konnten die Patienten mit der Acrysof®ReSTOR®SA60D3 jedoch deutlich schlechter lesen als die Patienten mit der Tecnis®ZM001. Untersuchungen auf der

optischen Bank konnten zeigen, dass die Acrysof®ReSTOR®SA60D3 im Vergleich zur Tecnis®ZM001 in einem gewissen Umfang abhängig von der Pupillenweite ist. US Air Force Target Projections fotografiert durch die Tecnis®ZM001 und die Acrysof®ReSTOR®SA60D3 zeigen deutlich, dass die Schärfe der Abbildungen bei der Acrysof®ReSTOR®SA60D3 mit zunehmender Pupillenweite in der Ferne und Nähe abnimmt (TERWEE [101]), (Abbildung 52 und 53).

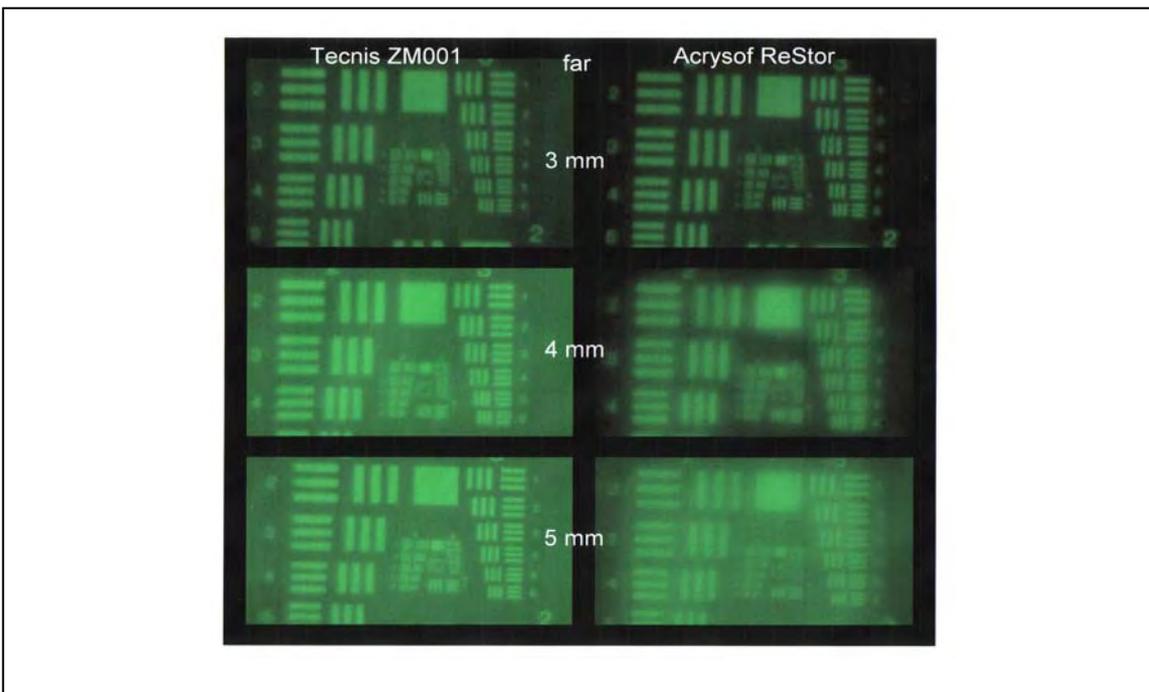


Abb.52: US Air Force Target Projections – Ferne (TERWEE [101])

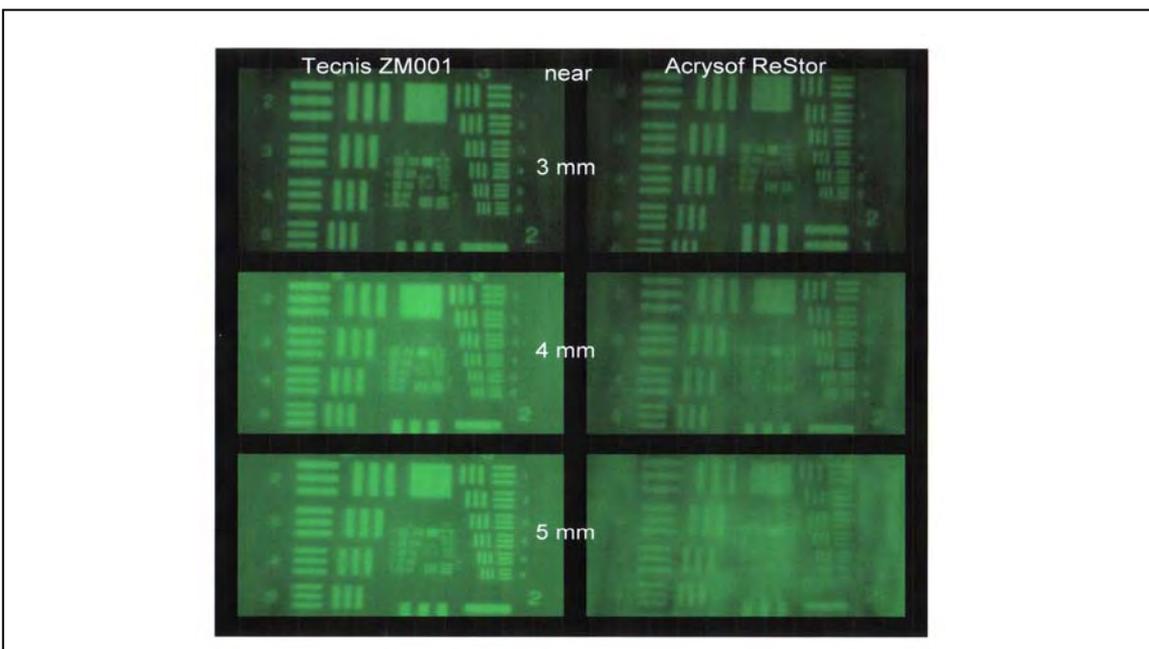


Abb.53: US Air Force Target Projections – Nähe (TERWEE [101])

Diese Nachteile der Acrysof®ReSTOR®SA60D3 gegenüber der Tecnis®ZM001 können nur durch das andere Konzept mit einer Kombination aus diffraktiven und refraktiven Anteilen erklärt werden, bei dem offensichtlich die Unabhängigkeit von der Pupillenweite partiell verloren gegangen ist.

Die Tecnis®ZM001 ist eine rein diffraktive Linse, bei der sich ebenfalls eine Lichtverteilung von 41% für die Ferne und 41% für die Nähe und einem Verlust von 18% in Form von Streulicht findet (Abbildung 50, Seite 68). Wie unsere Untersuchungsergebnisse zeigen, ist die Tecnis®ZM001 unempfindlich auf unterschiedliche Pupillenweiten. Dies wird in den oben bereits angeführten US Air Force Target Projections (Abbildung 52 und 53, Seite 70) bestätigt. Wohl deshalb finden sich in Patientengruppe II sehr gute Leseigenschaften (Sehschärfe in der Nähe und Lesegeschwindigkeit) bei 6 cd/m² und bei 100 cd/m². Vor allem bei 6 cd/m² war der Abstand zu allen anderen Gruppen sehr groß.

Diese hervorragenden Ergebnisse finden zumindest für den mittleren photopischen Bereich in einer anderen Studie (RICHTER-MUECKSCH et al. [86]) Bestätigung, wo ganz ähnliche Resultate für diffraktive und refraktive MIOL gefunden wurden. Hier wurden bei dem Vergleich von diffraktiven und refraktiven MIOL für die diffraktive Linse ein LogRAD von 0,17 und eine Lesegeschwindigkeit von 140 W/min gefunden, für die refraktive Linse ein LogRAD von 0,31 und eine Lesegeschwindigkeit von 90 W/min (photopische Bedingungen). In der gleichen Studie zeigte sich auch, dass Patienten mit MIOL eine schlechtere Lesegeschwindigkeit bei guter Sehschärfe in der Nähe hatten, als Patienten mit Monofokallinsen, die für die Nähe auskorrigiert waren. Dabei waren Patienten mit refraktiven MIOL statistisch signifikant schlechter als Patienten mit diffraktiven MIOL und Patienten mit diffraktiven MIOL schlechter als Patienten mit monofokalen IOL. Dies wurde über die sogenannte „kritische Schriftgröße“ und der damit verbundenen Abnahme der Lesegeschwindigkeit ermittelt. Die Autoren nehmen an, dass die schlechtere Lesegeschwindigkeit der MIOL im Vergleich zur monofokalen IOL auf Unschärfe, Halos und verminderte Kontrastsensitivität zurückzuführen sind. Solche Phänomene wurden auch bei anderen Studien zu Multifokallinsen gefunden (BRYDON et al. [17], EISENMANN et al. [23, 24], JAVITT u. STEINERT [49], JAVITT et al. [50], PIEH et al. [81], STEINERT et al. [96], STEINERT [97]).

In Gruppe II wurden am häufigsten Halos bemerkt (70%), in den Gruppen I und III nur in jeweils ca. 50% der Fälle, jedoch fühlen sich nur wenige Patienten dadurch gestört und die meisten hatten sich zum Zeitpunkt der Umfrage bereits daran gewöhnt. Das Phänomen „Halo“ ist damit erklärbar, dass Multifokallinsen durch ihre diffraktive oder refraktive Optik zwei simultane Bilder erzeugen: Für die Ferne und für einen definierten Nahpunkt, d.h. alles wird permanent einmal scharf fokussiert und einmal defokussiert gesehen. Je nachdem, ob sich der Patient auf die Ferne oder die Nähe konzentriert, wird ein Bild scharf und ein Bild unscharf gesehen (MENAPACE [68]). Diese Phänomene spielen aber für die meisten Patienten eine untergeordnete Rolle, da die Zufriedenheit darüber, wieder die Dinge des täglichen Lebens wie Zeitung oder Telefonbuch ohne Brille zu lesen oder andere Naharbeiten ohne Brille erledigen zu können, überwiegen (STEINERT [97]). Auch dies wird durch die Ergebnisse der postoperativ durchgeführten Patientenbefragung zur Patientenzufriedenheit gestützt, bei der 79% der Patienten angaben, sich die jeweilige MIOL jederzeit wieder implantieren zu lassen.

Das Kontrastsehvermögen mit multifokalen MIOL wurde vielfach und mit unterschiedlichen Testverfahren untersucht. Einigen Autoren (AUFFAHRRT et al. [8], HESSEMER et al. [42], WINTHER-NIELSEN et al. [112], WOLLENSAK et al. [113]) fanden signifikante Unterschiede (MIOL schlechter), andere (LIEKFELD et al. [62], NOWAK et al. [77], TEPING et al. [100], WIEMER et al. [110]), konnten jedoch keine Unterschiede feststellen. Mit dem in dieser Studie angewendeten Testverfahren konnten einerseits in keiner der drei Gruppen, weder bei 6 cd/m² noch bei 85 cd/m², statistisch signifikante Unterschiede festgestellt werden, andererseits wurde auch im Vergleich zu monofokalen Referenzlinsen keine schlechtere Kontrastempfindlichkeit gefunden (MESTER et al. [69]). Dies korreliert mit den Ergebnissen der postoperativen Patientenumfrage. Der überwiegende Anteil der Patienten, die Auto fahren, gab an, sich in der Dämmerung und in der Dunkelheit gut bis sehr gut zurechtzufinden.

Ein weiteres Ergebnis der postoperativ durchgeführten Befragung zur Patientenzufriedenheit war, dass 54% der Patienten sich keine Brille mehr anfertigen ließen, da sie sowohl in der Ferne als auch in der Nähe sehr gut zurecht kamen. Ganz ähnliche Ergebnisse wurden in anderen Veröffentlichungen

publiziert, wo 60-80% der Patienten keine Lesebrille mehr brauchten (JAVITT u. STEINERT [49], JAVITT et al. [50], PIEH et al. [80], STEINERT [97]).

7. Zusammenfassung

Eine Katarakt und die mit steigendem Alter schwindende Akkommodation können der Grund für eine verminderte Lesefähigkeit sein. Mit den Möglichkeiten der modernen Kataraktchirurgie wird zunehmend versucht, eine ideale Rehabilitation der Patienten zu erlangen. Dazu gehört neben einer sehr guten Fernsicht auch die Wiederherstellung der Lesefähigkeit mit ihren Teilaspekten Lesesehschärfe und Lesegeschwindigkeit in der Nähe.

Diese Untersuchung hat gezeigt, dass Patienten mit multifokalen Intraokularlinsen gute Ergebnisse bei der Lesefähigkeit erzielen können, jedoch müssen aus physikalischen Gründen Abstriche bei der Sehschärfe in der Ferne gemacht werden.

Hinsichtlich des Kontrastsehens wurden ebenfalls gute Ergebnisse erzielt.

Das physikalische Prinzip der diffraktiven Linsen scheint dabei dem der refraktiven Multifokallinsen überlegen zu sein.

Die Befragung der Patienten zu ihrer Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Operation zeigte eine weitgehende Übereinstimmung von objektiven und subjektiven Ergebnissen.

Mit den heutigen modernen Operationsverfahren stellen somit multifokale Intraokularlinsen für eine Vielzahl von Patienten eine Alternative zur monofokalen Intraokularlinse dar. Dies geht soweit, dass auch ein Einsatz in der refraktiven Chirurgie und in der Presbyopiebehandlung denkbar und möglich ist. Allerdings ist dabei auf eine entsprechende Patientenauswahl zu achten und mit einem erhöhten Aufklärungsbedarf zu rechnen.

Summary

Reduced reading ability is usually caused by cataract or loss of accommodation that develop with age. The main goal of modern cataract surgery is to rehabilitate optimally patient vision. This includes – besides good distance vision – the recovery of reading capability, i.e. reading acuity and reading speed.

Our own experience with multifocal intraocular lenses (MIOL) showed that patients with these lenses significantly enhance reading capability without compromising contrast sensitivity. However, some limitations exist with respect to distance vision. MIOLs with diffractive optical principle appear to perform better than lenses with refractive optical zones. Visual performance measured objectively and subjectively was largely corroborated by patient satisfaction.

Based on today's modern surgical techniques, MIOLs represent an alternative to monofocal lenses for many cataract patients. MIOLs can also be considered as an option for the treatment of presbyopia or in refractive surgery. However the future success of MIOLs depends largely on the right patient selection and appropriate patient counselling.

8. Literaturverzeichnis

1. **Agarwal LP**, Narsinhan EC, Mohan M: Experimental lens refilling, *Orient Arch Ophthalmol* 1967, 5, 205–212
2. **Ahn S**, Legge G: Psychophysics of reading–XIII. Editors of magnifier aided speed in low vision, *Vision Res* 1995, 35, 1931–1938
3. **Ahn S**, Legge G, Luebker A: Printed cards for measuring low – vision reading speed, *Vision Res* 1995, 35, 1939–1944
4. **Alio JL**, Tavalato M, De la Hoz F, Claramonte P, Rodriguez-Prats JL, Galal A: Near vision restoration with refractive lens exchange and pseudoaccommodating and multifocal refractive and diffractive intraocular lenses: comparative clinical study, *J Cataract Refract Surg* 2004, 30, 2455–2456
5. **Andersen SJ**, Holliday IE: Night driving: effects of glare from vehicle headlights on motion perception, *Ophthalmic Physiol Opt* 1995, 6, 545–551
6. **Apple DJ**, Auffahrt GU, Peng Q, Visessook N: *Foldable Intraocular Lenses: Evolution, Clinicopathologic Correlations and Complications*, SLACK Incorporated, Thorofare / NJ, USA; 2000, ISBN 1-55642-435-3
7. **Artal P**, Berrio E, Guirao A, Piers P: Contribution of the cornea and internal surfaces to the change of ocular aberrations with age, *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis* 2002, Jan, 19(1), 137–243
8. **Auffahrt GU**, Hunold W, Hürtgen P, Wesendahl TA, Mehdorn E: Kontrastsehvermögen und Blendungsempfindlichkeit bei pseudophaken Patienten. Vergleich von monokularen und binokularen Ergebnissen und deren Einfluss auf die Nachtfahrtauglichkeit im Straßenverkehr. In: Robert Y, Gloor B, Hartmann CH, Rochels R (Hrsg.), *Kongressband: 7. Kongress der deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsenimplantation (DGII)*, in Zürich, Springer Verlag Berlin, Heidelberg, New York, 1993, 461–467
9. **Auffahrt GU**, Hunold W, Breitenbach S, Mehdorn E: Longterm results for glare and contrast sensitivity in patients with diffractive multifocal intraocular lenses, *Europ J Implant Refract Surg* 1994, 6, 40–46
10. **Auffahrt GU**, Hunold W, Hürtgen P, Mehdorn E, Wesendahl TA: Nachtfahrtauglichkeit pseudophaker Patienten, *Der Ophthalmologe* 1994, 91, 454–459
11. **Auffahrt GU**: Zur intraokularlinseninduzierten Ophthalmopathie und ihrer Bedeutung für die Entwicklung der Implantationschirurgie: Eine Analyse von 6500 explantierten Intraokularlinsen und 1400 kunstlinsenhaltigen Autopsieaugen. Habilitationsschrift, Medizinische Fakultät der Ruprecht – Karls – Universität Heidelberg, 1998

12. **Auffarth GU**, Apple DJ: Zur Entwicklungsgeschichte der Intraokularlinsen, *Der Ophthalmologe* 2001, 98, 1017–1028
13. **Auffahrt GU**, Dick HB: Multifokale Intraokularlinsen – Eine Übersicht, *Der Ophthalmologe* 2001, 98, 127–137
14. **Augustin AJ**: Augenheilkunde, Springer Verlag, 2. Auflage, 2001, 1295
15. **Becker R.**, Gräf M.: Die Darstellung der Sehschärfe in ophthalmologischen Publikationen, *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2004, 221, 1046-1050
16. **Bellucci R**: Multifocal intraocular lenses, *Curr Opin Ophthalmol* 2005, Feb;16(1), 33–37
17. **Brydon KW**, Tokarewicz AC, Nichols BD: AMO Array multifocal lens versus monofocal correction in cataract surgery, *J Cataract Refract Surg* 2000, 26, 96–100
18. **Bullimore MA**, Bailey IL: Reading and eye movements in age-related maculopathy, *Optom Vis Sci* 1995, 72, 125-138
19. **Butz T**: Fouriertransformation für Fußgänger, Verlag B.G. Teubner, Leipzig, 1998
20. **Claoue C**: Functional vision after cataract removal with multifocal and accommodating intraocular lens implantation: prospective comparative evaluation of Array multifocal and 1CU accommodating lenses, *J Cataract Refract Surg* 2004, Oct;30(10), 2088–2091
21. **Dick HB**, Eisenmann D, Fabian E, Schwenn O: Refraktive Kataraktchirurgie mit multifokalen Intraokularlinsen, Springer Verlag Berlin, Heidelberg, 1999
22. **Dick HB**: Accommodative intraocular lenses: current status, *Curr Opin Ophthalmol* 2005, Feb;16(1), 8-26
23. **Eisenmann D**, Jacobi KW: Die Array Multifokallinse-Funktionsprinzip und klinische Ergebnisse, *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1993, 203, 189-194
24. **Eisenmann D**, Jacobi FK, Dick B: Untersuchungen zur Blendempfindlichkeit phaker und pseudophaker Augen, *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1996, 208, 87-92
25. **Eisenmann D**, Wagner R, Dick B, Jacobi KW: Effekt von Hornhautastigmatismus auf das Kontrastsehen monofokaler und multifokaler Intraokularlinsen: Eine theoretische Studie im physikalischen Auge, *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1996, 209, 125–131
26. **Elliot DB**, Patel B, Whitaker D: Development of a reading speed test for potential-vision measurements, *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2001, 42, 1945-1949

27. **European Committee for Standardization (CEN)**, Europäische Norm Sehschärfeprüfung EN ISO 8596, Berlin, Beuth-Verlag, 1996
28. **Featherstone KA**, Bloomfield JR, Lang AJ, Miller-Meeks MJ, Woodworth G, Steinert RF: Driving simulation study: Bilateral Array multifocal versus bilateral AMO monofocal intraocular lenses, *J Cataract Refract Surg* 1999, 25, 1254–1262
29. **Findl O**, Drexler W, Menapace R: Accurate determination of effective lens position and lens-capsule distance with 4 intraocular lenses, *J Cataract Refract Surg* 1998, 24, 1094–1098
30. **Findl O**, Kriechbaum K, Köppl C, Menapace R, Drexler W: Laser interferometric measurements of IOL movement with accommodating IOL's, *Proc ASCRS*, San Francisco, 2003, 80
31. **Findl O**, Menapace R, Kriechbaum K, Köppl C, Drexler W: Laser interferometric measurements of IOL movement with an "accommodating" IOL. In: Guthoff R, Ludwig K (eds) *Current Aspects in Accommodation II*, Kaden, Heidelberg, 2003, 211–221
32. **Findl O**, Kiss B, Petternel V, Menapace R, Georgopoulos M, Rainer G, Drexler W: Intraocular lens movement caused by ciliary muscle contraction, *J Cataract Refract Surg* 2003, 29, 669-676
33. **Findl O**: Biometry and intraocular lens power calculation, *Curr Opin Ophthalmol* 2005, 16 (1), 61-64
34. **Glasser A**, Campbell MCW. Presbyopia and the optical changes in the human crystalline lens with age. *Vision Res* 1998, 38, 209-229
35. **Gobrecht H** (Hrsg.): *Lehrbuch der Experimentalphysik (Bergmann-Schaefer)*, Band III, Optik, de Gruyter, Berlin, 1987, In: Lachenmayr B, Friedburg D, Hartmann E: *Auge-Brille-Refraktion*, Begleitheft zum „Schoberkurs“, 2. Auflage, Band 136, Enke-Verlag, 1999, 108
36. **Greenbaum S**: Monovision pseudophakia, *J Cataract Refract Surg* 2002, 28, 1439–1443
37. **Großkopf U**, Wagner R, Jacobi FK, Krzizok T: Dämmerungssehvermögen und Blendempfindlichkeit bei monofokaler und multifokaler Pseudophakie, *Der Ophthalmologe* 1998, 95, 432–437
38. **Guirao A**, Redondo M, Artal P. Optical aberrations of the human cornea as a function of age. *J Opt Soc Am A* 2000, 17, 1697-1702
39. **Harris FJ**: On the use of windows for harmonic analysis with discrete fourier transform, *Proceedings of the IEEE*, 66, 1978, 51

40. **Hazel CA**, Latham PK, Armstrong RA et al: Visual function and subjective quality of life compared in subjects with acquired macular disease, *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2001, 42, 1945-1949
41. **Hessemer V**, Eisenmann D, Jakob KW: Multifokale Intraokularlinsen – eine Bestandsaufnahme, *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1993, 203, 19–33
42. **Hessemer V**, Frohloff H, Eisenmann D, Jacobi KW: Mesopisches Sehen bei multi- und monofokaler Pseudophakie und phaken Kontrollaugen, *Der Ophthalmologe* 1994, 91, 465–468
43. **Hettlich HJ**, Kaden P, Otterbach F, Fritz A, Kreiner CF: Endokapsuläre Polymerisation einer injizierbaren Intraokularlinse. Erste in-vitro und in-vivo Ergebnisse. In: Schott K, Jacobi KW, Freyler H (Hrsg.), 4. Kongress der DGII, Springer Berlin, Heidelberg, New York, 1990, 38–45
44. **Hettlich HJ**, Lucke K, Asiyo-Vogel M, Schulte M, Vogel A: Lens refilling and endocapsular polymerisation of an injectable intraocular lens: in vitro and in vivo study of potential risks and benefits, *J Cataract Refract Surg* 1994, 20, 115–123
45. **Holladay JT**, Hoffer KJ: Intraocular Lens Power Calculations for Multifocal Intraocular Lenses, *Am J of Ophthalmology* 1992, 114, 405-408
46. **Holladay JT**, Lang A, Portney V: Analysis of edge glare phenomena in intraocular lens edge designs, *J Cataract Refract Surg* 1999, 25, 748–752
47. **Hunold W**, Auffahrt GU, Wesendahl T, Mehdorn E, Kuck G: Pseudoakkommodation diffraktiver Multifokallinsen und Monofokallinsen; *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1993, 202, 19–23
48. **Javitt JC**, Brenner MH, Curbow B, et al.: Outcomes of cataract surgery; improvement in visual acuity and subjective visual function after surgery in the first, second, and both eyes, *Arch Ophthalmol* 1993, 111, 686-691
49. **Javitt, JC**, Steinert, RF: Cataract Extraction with Multifocal Intraocular Lens Implantation—A Multinational Clinical Trial Evaluating Clinical, Functional, and Quality-of-life Outcomes, *Ophthalmology* 2000, 107, 2040–2048
50. **Javitt JC**, Brauweiler HP, Jacobi KW, Klemen U, Kohlen S, Quentin CD, Teping C, Pham T, Knorz MC, Pöetsch D: Cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation: Clinical, functional, and quality-of-life outcomes—Multicenter clinical trial in Germany and Austria, *J Cataract Refract Surg* 2000, 26, 1356–1366
51. **Jung CK**, Chung SK, Baek NH: Decentration and tilt: silicone multifocal versus acrylic soft intraocular lenses, *J Cataract Refract Surg* 2000, 26, 582–585

52. **Keates RH**, Pearce JL, Schneider RT: Clinical results of the multifocal lens, *J Cataract Refract Surg* 1987, 13, 57–560
53. **Kessler J**: Experiments in refilling the lens, *Arch Ophthalmol* 1964, 71, 412–417
54. **Koch DD**, Samuelson SW, Villareal R, Haft EA, Kohnen T: Changes in pupil size induced by phacoemulsification and posterior chamber lens implantation: consequences for multifocal lenses, *J Cataract Refract Surg* 1996, 22, 579–560
55. **Lang GK**: *Augenheilkunde, Verstehen – Lernen - Anwenden*, Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York, 1998, 174-176
56. **Langenbacher A**, Huber S, Nguyen NX, Seitz B, Gusek–Schneider GC, Kuchle M: Measurement of accommodation after implantation of an accommodating posterior chamber intraocular lens (1), *J Cataract Refract Surg* 2003, 29, 677–685
57. **Lachenmayr B**, Friedburg D, Hartmann E: *Auge-Brille-Refraktion, Begleitheft zum „Schoberkurs“*, 2. Auflage, Band 136, Enke-Verlag, 1999, 10–11
58. **Legge GE**, Pelli DG, Rubin GS, Schleske MM: Psychophysics of reading-I. Normal vision, *Vision Res* 1985, 25, 239-252
59. **Legge GE**, Rubin GS, Pelli DG, Schleske MM: Psychophysics of reading-II. Low vision, *Vision Res* 1985, 25, 253-266
60. **Legge G**, Ross J, Lybker A, LaMay J: Psychophysics of reading–VIII. The Minnesota low vision reading test, *Opt Vis Sci* 1989, 66, 843–853
61. **Legge G**, Ross J, Isenberg L, LaMay J: Psychophysics of reading–XII: Clinical Predictors of low vision reading speed, *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1992, 33, 667–672
62. **Liekfeld A**, Pham DT, Wollensak J: Funktionelle Ergebnisse einer neuen diffraktiven Bifokallinse versus Monofokallinse, In: Pham DT, Wollensak J, Rochels R (Hrsg): 8. Kongress des DGII, Springer Berlin Heidelberg New York, 1994, 247-253
63. **Lindstrom RL**: Multifocal and bifocal implants–Editorial review, *Curr Opin Ophthalmol* 1993, 4 (I), 3–9
64. **Mangione CM**, Phillips RS, Lawrence MG, et al.: Improved visual function and attenuation of declines in health-related quality of life after cataract extraction, *Arch Ophthalmol* 1994, 112, 1419-1425
65. **Mansfield J**, Ahn S, Legge G, Luebker A: A new reading acuity chart for normal and low vision., *Opt Soc Am Techn Digest* 1993, 3, 232–235

66. **Martin BK**, Kaplan Gilpin AM, Jabs DA, Wu, AW: Reliability, validity and responsiveness of general and disease-specific quality of life measures in a clinical trial for cytomegalovirus retinitis, the studies of Ocular Complications of AIDS Research Group, *J Clin Epidemiol* 2001, 54, 376-386
67. **McGill R**, Tukey JW, Larsen WA: Variations of Box Plots, *The American Statistician*, 1978, 32, 12-16
68. **Menapace R**: Akkommodative IOL – Was leisten sie heute, was bringt die Zukunft? (Teil 1), *Der Augenspiegel*, 2005, 07–08, 20–23
69. **Mester U**, Dillinger P, Anterist N: Impact of a modified optic design on visual function: clinical comparative study, *J Cataract Refract Surg* 2002, 29, 652-660
70. **Mönestam E**, Wachmeister L: The impact of cataract surgery on low vision patients; a population based study, *Acta ophthalmol Scand* 1997, 75, 569–576
71. **Naumann GOH**: Pathologie des Auges, Springer Verlag, 2. Auflage, 1997, 853
72. **Naumann GOH**: Pathologie des Auges, Springer Verlag, 2. Auflage, 1997, 889
73. **Nishi O**, Hara T, Sakka Y, Hayashi F, Nakamae K, Yamada Y: Refilling the lens with an inflatable endocapsular ballon: surgical procedure in animal eyes, *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 1992, 230, 47–55
74. **Nishi O**, Nakai Y, Mizumoto Y, Yamada Y: Capsule opacification after refilling the capsule with an inflatable endocapsular balloon, *J Cataract Refract Surg* 1997, 23, 1548–1555
75. **Nishi O**, Nishi K: Accommodation amplitude after lens refilling with injectable silicone by sealing the capsule with a plug in primates, *Arch Ophthalmol*. 1998, 116, 1358-1361
76. **Nishi O**, Nishi K, Mano C, Ichihara M, Honda T: Lens refilling with injectable silicone in rabbit eyes, *J Cataract Refract Surg* 1998, 24, 975–982
77. **Nowak MR**, Strobel J, Jacobi F: Blendung und Kontrast bei Diffraktionsintraokularlinsen, *Fortschr Ophthalmol* 1991, 88, 125–127
78. **Olson RJ**, Werner L, Mamalis N, Cionni R: New Intraocular Lens Technology, *Am J Ophthalmol*. 2005, 15, 140 (4):709-16
79. **Parel JM**, Gelender H, Treffers WF, Norton EW: Phaco–Ersatz: Cataract surgery designed to preserve accommodation, *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 1986, 224, 165–173

80. **Pieh S**, Weghaupt H, Rainer G, Skorpik C: Sehschärfe und Brillentrageverhalten nach Implantation einer diffraktiven Multifokallinse, *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1997, 210, 38-42
81. **Pieh S**, Lackner B, Hanselmayer G: Halo size under distance and near conditions in refractive multifocal intraocular lenses, *Br J Ophthalmol* 2001, 85, 816-821
82. **Pearce JL**: Multifocal intraocular lenses, *Curr Opin Ophthalmol* 1997, 8 (1), 2-5
83. **Pesudovs K**, Patel B, Bradbury JA, Elliot DB: Reading speed test for potential central vision measurement, *Clin Exp Ophthalmol* 2002, 30, 183-186
84. **Radner W**, Willinger U, Obermeyer W, Mudrich C, Velikay-Parel M: Eine neue Lesetafel zur gleichzeitigen Bestimmung von Lesevisus und Lesegeschwindigkeit; *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1998, 213, 174-181
85. **Rassow B**, Cavazos H, Wesemann W: Normgerechte Sehschärfenbestimmung mit Buchstaben, *Augenärztl. Fortb.*, 1990 (13), 105-114
86. **Richter-Mueksch S**, Weghaupt H, Skorpik C, Velikay-Parel M, Radner W: Reading performance with a refractive multifocal and a diffractive bifocal intraocular lens, *J Cataract Refract Surg* 2002, 28, 1957-1963
87. **Riusala A**, Sarna S, Immonen I: Visual function index (VF-14) in exsudative age-related macular degeneration of long duration, *Am J Ophthalmol* 2003, 135, 206-212
88. **Rubin GS**, West SK, Munoz B: A comprehensive assessment of visual impairment in a population of older Americans, the SEE study, *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997, 38, 557-568
89. **Sanders DR**, Retzlaff JA, Kraff MC: Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula, *J Cataract Refract Surg* 1990, 13, 333
90. **Saur K**, Grimm W, Hilz R: Sehschärfenbestimmung. Anschluss von Buchstaben an den Landoltring, *Neues Optikerjournal NOJ* 1989 (12), 14-21
91. **Schneider H**, Stave J, Terwee T, Guthoff R: Intraoperative refraction control of injectable lenses. In: Guthoff R, Ludwig K (eds): *Current Aspects of Accommodation II*, Kaden, Heidelberg, 2003, 155-162
92. **Spraul CW**: Innovative Intraokularlinsen und Injektorsysteme, neuere Entwicklungen im Bereich der IOL, *Der Augenspiegel*, 2005, 07-08, 16-19

93. **Stachs O**, Schneider H, Stave J, Schmitz KP, Terwee T, Guthoff R: The anterior segment in rabbit eyes after lens refilling with injectable silicone polymer, ARVO Meeting abstract 2003, 44, 273
94. **Stachs O**, Schneider H, Stave J, Beck R, Guthoff R F: 3D-ultraschallbiomikroskopische Untersuchungen zur Differenzierung der Haptiken von potentiell akkommodationsfähigen Intraokularlinsen, Der Ophthalmologe 2005, 102, 265–271
95. **Steinberg EP**, Tielsch JM, Schein OD, et al.: The VF-14; an index of functional impairment in patients with cataract, Arch Ophthalmol 1994, 112, 630-638
96. **Steinert RF**, Aker BL, Trentacost DJ, Smith PJ, Tarantino N: A prospective comparative study of the AMO Array zonal-progressive multifocal silicone intraocular lens and a monofocal intraocular lens, Ophthalmology 1999, 106 (7), 1243–1254
97. **Steinert RF**: Visual outcomes with multifocal intraocular lenses, Curr Opin Ophthalmol 2000, 11, 12–21
98. **Stifter E**, König F, Lang T, et al.: Reliability of a standardized reading chart system: variance component analysis, test-retest and inter-chart reliability, Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2004, 242, 31-39
99. **Stifter E**, Sacu S, Weghaupt H, König F, Richter-Müksch S, Thaler A, Velikay-Parel M, Radner W: Reading performance depending on the type of cataract and its predictability on the visual outcome, J Cataract Refract Surg 2004, 30, 1259–1267
100. **Teping C**, Oran E, Backes-Teping C: Visual acuity at twilight and contrast vision in Patients with bifocal IOL, Der Ophthalmologe 1994, 91, 460-464
101. **Terwee T**, Holland, Vortrag ESCRS 2004 Paris, persönliche Kommunikation
102. **Terzi E**, Bühren J, Wesemann W, Kohnen T: Das „Frankfurt-Freiburg Contrast and Acuity Test System“ (FF-CATS). Ein neuer Test zur Kontrastsensitivitätsbestimmung unter variablen Beleuchtungs- und Blendbedingungen, Der Ophthalmologe 2005, 102, 507-513
103. **Tetz M**: Jenseits der Midlife-Crisis, Betrachtungen zur Evolution der Intraokularlinse, Ophthalmologische Nachrichten 2005, 02, 9
104. **Uusitalo RJ**, Tarkkanen A: Outcomes of small incision surgery, J Cataract Refract Surg 1998, 24, 212-221
105. **Uusitalo RJ**, Brans T, Pessi T, Tarkkanen A: Evaluating cataract surgery gains by assessing patients quality of life using the VF–7, J Cataract Refract Surg 1999, 25, 989–994

106. **Walkow T**, Liekfeld A, Anders N: A prospective evaluation of a diffractive versus a refractive designed multifocal intraocular lens, *Ophthalmology* 1997, 104, 1380-1386
107. **Walkow T**: Gründliche Aufklärung des Patienten nötig, *Ophthalmologische Nachrichten, Sonderdruck*, Februar 2004, 4
108. **Wesendahl TA**, Shallaby WS, Corson DW, Auffahrt GU, Apple DJ: Entwicklung von neuartigen Hydrogel Intraokularlinsen aus Polyvinylpyrrolidone (PVP) Polymeren, *Der Ophthalmologe*, 1996, 93, 22–28
109. **West SK**, Munoz B, Rubin GS: Function and visual impairment in a population-based study of older adults, the SEE project, *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997, 38, 72-82
110. **Wiemer C**, Pham DT, Wollensak J: Kann die diffraktive Multifokallinse als Routinelinse implantiert werden?, *Der Ophthalmologe* 1994, 91, 450-453
111. **Wilhelm H**, Wilhelm B, Lüdtkke H: Pupillographie - Prinzipien und Anwendungsmöglichkeiten, *Z prakt Augenheilkd*, 1996, 17, 327-336
112. **Winther-Nielsen A**, Corydon L, Olson T: Contrast sensitivity and glare in patients with a diffractive multifocal intraocular lens, *J Cataract Refractive Surg* 1993, 19, 254–257
113. **Wollensak J**, Pham DT, Wiemer C: Klinische Ergebnisse nach Implantation einer diffraktiven multifokalen Intraokularlinse, *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1991, 199, 91-95

9. Anhang

Im Anhang finden sich die in der Studie zur Anwendung gekommenen Studienprotokolle, die Lesetafel 1 als Beispiel für die Radner - Lesetafeln®, der Auswertungsbogen für die Radner - Lesetafeln®, der Fragebogen zur Patientenzufriedenheit, die Selbständigkeitserklärung, der Lebenslauf und die Danksagung.

Interindividueller Vergleich von Array® SA40N, Tecnis® ZM001 und Acrysof®ReSTOR® SA60D3

Initialen

Patientennummer

Geburtsdatum 19

Geschlecht (1 = weiblich, 2 = männlich)

Untersuchungsdatum 200

Untersucher

Präoperativer Bericht 1

Einschlusskriterien:

	ja	nein
-Katarakt beidseits	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-Alter mind. 50 Jahre	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-für Nachuntersuchung verfügbar	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-Einverständnis des Patienten	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-OP des zweiten Auges innerhalb 6 Wochen	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-alle erfüllt:	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Ausschlusskriterien:

	RA		LA	
	ja	nein	ja	nein
-Astigmatismus > 1,0 dpt	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-Pupillenweite kleiner 2,4 mm	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-Amblyopie	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-HH-Dystrophie	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-diab. Retinopathie	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-Makuladegeneration	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-Netzhautablösung	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-Aniridie oder Irisatrophie	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-Uveitis oder Iritis	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-Rubeosis iridis	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-Glaukom	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-Mikrophthalmus	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-funktionell einziges Auge	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-Optikusatrophie	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-Keratoplastik	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-Z.n. oculärer Chirurgie	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-NH-Dystrophien	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-IOL ≥ 15 dpt, ≤ 28 dpt	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-alle erfüllt:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Datum:

200

Unterschrift: _____

**Interindividueller Vergleich von Array® SA40N, Tecnis® ZM001 und
Acrysof®ReSTOR® SA60D3**

Initialen

Patientennummer

Geburtsdatum 19

Geschlecht (1 = weiblich, 2 = männlich)

Untersuchungsdatum 200

Untersucher

Präoperativer Bericht 2

RA	LA
Refraktion <input type="text"/> <input type="text"/> X <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ° +/_ Sphäre +/_ Zylinder Achse	Refraktion <input type="text"/> <input type="text"/> X <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ° +/_ Sphäre +/_ Zylinder Achse
Fernvisus <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> s.c.	Fernvisus <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> s.c.
Fernvisus <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> c.c.	Fernvisus <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> c.c.
Nahvisus <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> s.c.	Nahvisus <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> s.c.
Nahvisus <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> c.c.	Nahvisus <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> c.c.
Keratometerwerte (Zeiss) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Achse <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ° steil <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Achse <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ° flach	Keratometerwerte (Zeiss) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Achse <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ° steil <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Achse <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ° flach
Pupillenweite: <input type="text"/> <input type="text"/> mm	Pupillenweite: <input type="text"/> <input type="text"/> mm

Datum: 200 Unterschrift: _____

Interindividueller Vergleich von Array® SA40N, Tecnis® ZM001 und Acrysof®ReSTOR® SA60D3

Initialen

Patientennummer

Geburtsdatum 19

Geschlecht (1 = weiblich, 2 = männlich)

Untersuchungsdatum 200

Untersucher

Operativer Bericht

Auge

Inzisionstyp	
clear cornea <input type="checkbox"/>	limbal <input type="checkbox"/> scleral <input type="checkbox"/>
Größe der Phakoinzision <input type="text"/> . <input type="text"/> mm	
Durchmesser Kapsulorhexis <input type="text"/> . <input type="text"/> mm	
Erweiterung der Inzision nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> , auf <input type="text"/> . <input type="text"/> mm	
IOL-Typ	
Array SA 40 <input type="checkbox"/>	Tecnis ZM 001 <input type="checkbox"/> Acrysof Restor <input type="checkbox"/>
Haptik-Positionierung	
bag-bag <input type="checkbox"/>	sulcus-sulcus <input type="checkbox"/> sulcus-bag <input type="checkbox"/> andere <input type="checkbox"/>
Besonderheiten:	
ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> , falls ja: Kapselruptur:	<input type="checkbox"/>
primäre Fibrose	<input type="checkbox"/>
Zonulolyse mit IOL-Dezentrierung	<input type="checkbox"/>

Datum 200 Unterschrift: _____

Interindividueller Vergleich von Array®SA40N, Tecnis®ZM001 und Acrysof®ReSTOR®SA60D3

Initialen

Patientennummer

Geburtsdatum 19

Geschlecht (1 = weiblich, 2 = männlich)

Untersuchungsdatum 200

Untersucher

Postoperativer Bericht nach 2 Wochen

Auge

Fernvisus s.c.	<input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>
Fernvisus c.c.	<input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>
	<input type="text"/> x <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> °
	+/- Sphäre +/- Zylinder Achse
VAA:	
Tensio	<input type="text"/> <input type="text"/> mmHg

Datum: 200 Unterschrift: _____

Interindividueller Vergleich von Array®SA40N, Tecnis®ZM001 und Acrysof®ReSTOR®SA60D3

Initialen

Patientennummer

Geburtsdatum 19

Geschlecht (1 = weiblich, 2 = männlich)

Untersuchungsdatum 200

Untersucher

Postoperativer Bericht nach 6 – 8 Wochen

RA	LA						
Refraktion <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> X <input type="text"/> <input type="text"/> ° +/- Sphäre +/- Zylinder Achse	Refraktion <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> X <input type="text"/> <input type="text"/> ° +/- Sphäre +/- Zylinder Achse						
Fernvisus s.c. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Fernvisus s.c. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>						
Fernvisus c.c. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Fernvisus c.c. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>						
Keratometerwerte (Zeiss) <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> Achse <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ° steil <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> Achse <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ° flach	Keratometerwerte (Zeiss) <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> Achse <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ° steil <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> Achse <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ° flach						
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Pupillenweite in mm</div> <table border="1" style="border-collapse: collapse;"> <tr><td>R</td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>L</td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr> </table> <div style="font-size: 24px; font-weight: bold;">6 cd/m²</div> </div>		R	<input type="text"/>	<input type="text"/>	L	<input type="text"/>	<input type="text"/>
R	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
L	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Pupillenweite in mm</div> <table border="1" style="border-collapse: collapse;"> <tr><td>R</td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>L</td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr> </table> <div style="font-size: 24px; font-weight: bold;">100 cd/m²</div> </div>		R	<input type="text"/>	<input type="text"/>	L	<input type="text"/>	<input type="text"/>
R	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
L	<input type="text"/>	<input type="text"/>					

Datum: 200 Unterschrift: _____

**Interindividueller Vergleich von Array® SA40N, Tecnis® ZM001 und
Acrysof®ReSTOR® SA60D3**

Initialen

Patientennummer

Geburtsdatum 19

Geschlecht (1 = weiblich, 2 = männlich)

Untersuchungsdatum 200

Untersucher

Abschlussbericht

Der Patient hat die Studie vollständig abgeschlossen

ja, am 200

Tag Monat Jahr

nein, die Studie wurde am 200

Tag Monat Jahr

abgebrochen, weil

- der Patient auf eigenen Wunsch aus der Studie ausgeschieden ist.
- der Patient zum Nachuntersuchungstermin nicht erschienen ist.
- der Patient aufgrund eines unerwünschten Ereignisses (adverse event – siehe AE-Bogen) aus der Studie genommen werden musste.
- der Patient gestorben ist.
- der Patient aus folgenden Gründen nicht weiter an der Studie teilnimmt:

Datum: 200

Unterschrift: _____

Interindividueller Vergleich von Array® SA40N, Tecnis® ZM001 und Acrysof®ReSTOR® SA60D3

Initialen

Patientennummer

Geburtsdatum 19

Geschlecht (1 = weiblich, 2 = männlich)

Untersucher

Unerwünschte Ereignisse

Ein unerwünschtes Ereignis ist jeder ungewöhnliche medizinische Vorfall eines an der Studie teilnehmenden Patienten, welcher aber nicht notwendigerweise eine ursächliche Beziehung zur Studie haben muss.

betroffenes Auge: keines:

Linsentyp:

Datum des Ereignisses: 200

Typ des Ereignisses (bitte ankreuzen):

- Kapselruptur
- primäre Fibrose
- Zonulolyse mit IOL-Dezentrierung
- Endophthalmitis
- Krankenhausaufnahme, operativer Eingriff
- Tod des Patienten
- sonstiges:

Ursächlicher Zusammenhang mit Linse ? ja nein

Dauer des Ereignisses:

Eingriff?: ja nein Art:

Gefährdung des Sehvermögens?: ja nein

Kommentar:

Datum: 200 Unterschrift: _____

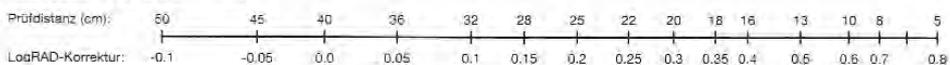
RADNER - LESETAFEL 1

LogRAD
40cm/25cm

Snellen Vergrößerungs-
bedarf
40cm/25cm

0.9/1.1	Vor der Einfahrt stand lange der Kleinwagen, der auch uns gute Dienste geleistet hatte	0.13/0.08	3x 12 Dpt
0.8/1.0	Mit Peter gingen sie wieder ins Gartenhaus, vor dem nun eine Rutsche aufgestellt war	0.16/0.1	2.5x 10 Dpt
0.7/0.9	Auf dem Klavier stand immer ein Blumentopf, den ich nie mit Nelken bepflanzen durfte	0.2/0.13	2x 8 Dpt
0.6/0.8	Der Vater blickte sofort auf den Hemdkragen, den ich mir beim Kochen verdorben hatte	0.25/0.16	1.5x 6 Dpt
0.5/0.7	Vor alten Leuten spielte ich nur Volksmusik, bei der man alle Lieder mitsingen konnte	0.32/0.2	1.25x 5 Dpt
0.4/0.6	Mit Onkel Klaus kauften sie ein Kinderbuch, das wir dann den Kleinen vorlesen mußten	0.4/0.25	Normaldruck (25 cm; 4 Dpt)
0.3/0.5	Die Blumen wuchsen dicht vor dem Burggraben, in dem einst klares Wasser geflossen war	0.5/0.32	
0.2/0.4	Von Thomas kauften sie sich die Taschenuhr, mit der dann alle Zeiten gemessen wurden	0.63/0.4	
0.1/0.3	Vor dieser Schwere war einmal ein Blauenhals, in dem sein liebster Dinkel rostigen mußte	0.8/0.5	
0.0/0.2	Die Nachbarn kamen zu Anthonis, als wir den ersten Umzug machten	1.0/0.63	
-0.1/0.1		1.26/0.8	
-0.2/0.0		1.6/1.0	

Distanzabhängige Korrekturwerte:



© W. Radner 1998

„Vervielfältigung und Nachahmung sind gesetzlich geschützt; Alle Rechte beim Verfasser“.

Interindividueller Vergleich von Array® SA 40N, Tecnis® ZM 001 und Acrysof® ReSTOR®

Modifizierter Auswertungsbogen nach Radner: Lesetafel **1**

Initialen

Patientennummer

Geburtsdatum 19

Geschlecht (1 = weiblich, 2 = männlich)

Untersuchungsdatum 200

Untersucher

Refraktion:

S.	C.
-----------	-----------

Snellen (40cm)	LogRAD (40cm)	Satz	Abstand (cm)	Korr.-faktor	Zeit (s)	Lesegeschw. (14/s x 60)	Anzahl falscher Silben	LogRAD Score (Lograd + \sum falscher Silben x 0,005)
0,07	1,2	Auf der Anrichte lag damals der Gegenstand, den sich nur dein Bruder angreifen traute						
0,08	1,1	Vor Ostern fuhren wir heuer zur Baumschule, in der auch kleine Tiere gehalten werden						
0,13	0,9	Vor der Einfahrt stand lange der Kleinwagen, der auch uns gute Dienste geleistet hatte						
0,16	0,8	Mit Peter gingen sie wieder ins Gartenhaus, vor dem nun eine Rutsche aufgestellt war						
0,2	0,7	Auf dem Klavier stand immer ein Blumentopf, den ich nie mit Nelken bepflanzen durfte						
0,25	0,6	Der Vater blickte sofort auf den Hemdkragen, den ich mir beim Kochen verdorben hatte						
0,32	0,5	Vor alten Leuten spielte ich nur Volksmusik, bei der man alle Lieder mitsingen konnte						
0,4	0,4	Mit Onkel Klaus kauften sie ein Kinderbuch, was wir dann den Kleinen vorlesen mussten						
0,5	0,3	Die Blumen wuchsen dicht vor dem Burggraben, in dem einst klares Wasser geflossen war						
0,63	0,2	Von Thomas kauften sie sich die Taschenuhr, mit der dann alle Zeiten gemessen wurden						
0,8	0,1	Vor dieser Scheune stand einst ein Bauernhaus, in dem dein lieber Onkel mithelfen musste						
1,0	0,0	Die Katze zerbrach dann noch das Wasserglas, das von dir zum Trinken verwendet wurde						
1,25	-0,1	Die Kinder liefen nun singend ins Wohnzimmer, in dem sich deren Mutter erholen wollte						
1,6	-0,2	Mit Stephan fanden wir dann den Wasserfall, der nach dem starken Regen entstanden war						

Fragen zur Patientenzufriedenheit nach erfolgten Operation am Grauen Star

1. Haben Sie sich eine Brille **nur** für die **Ferne** anfertigen lassen?
 ja
 nein
2. Haben Sie sich eine Brille **nur** für die **Nähe** anfertigen lassen?
 ja
 nein
3. Haben Sie sich eine Bifokal- oder Multifokalbrille anfertigen lassen?
 ja
 nein
4. Wie zufrieden sind Sie mit der Sehschärfe in der **Ferne ohne** Brille?
 bestens zufrieden
 sehr zufrieden
 zufrieden
 geht so
 nicht zufrieden
5. Wie zufrieden sind Sie mit der Sehschärfe in der **Nähe ohne** Brille?
 bestens zufrieden
 sehr zufrieden
 zufrieden
 geht so
 nicht zufrieden
6. Wie zufrieden sind Sie **insgesamt** mit dem Ergebnis nach Ihrer Operation?
 bestens zufrieden
 sehr zufrieden
 zufrieden
 geht so
 nicht zufrieden
7. Haben Sie, vor allem bei Dämmerung oder im Dunkeln, Lichtringe oder sogenannte Halos um Lichtquellen herum bemerkt?
 ja
 nein
8. Falls ja, stören diese?
 ja
 nein
9. Haben Sie sich daran gewöhnt?
 ja
 nein
10. Fahren Sie Auto?
 ja
 nein
11. Falls ja, tragen Sie hierbei eine Brille?
 ja
 nein
12. Wie gut finden Sie sich beim Autofahren in der Dämmerung zu Recht?
 sehr gut
 gut
 nicht gut
 gar nicht
13. Lesen Sie mit Brille?
 ja
 nein
14. Lesen Sie bevorzugt:
 bei sehr heller Beleuchtung
 bei normalem Tageslicht
 egal, auch unter gediminten Verhältnissen
15. Würden Sie sich erneut für diese Art der Linse entscheiden?
 ja
 nein
 weiß nicht

Selbständigkeitserklärung

„Ich erkläre: Ich habe die vorgelegte Dissertation selbständig, ohne unerlaubte fremde Hilfe und nur mit den Hilfen angefertigt, die ich in der Dissertation angegeben habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Angaben beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus – Liebig – Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten.“

Roman Grolmus

Bad Hersfeld, Juni 2006

Lebenslauf

Name: Grolmus, Roman

Geburtstag: 15.08.1970

Geburtsort: Schlema

Schulbildung: 1977 – 1987 Hans – Beimler - Oberschule Rothenkirchen / Vogtland
1987 – 1989 Geschwister – Scholl - Oberschule Auerbach / Vogtland (Abitur)

Tätigkeit: 1989 – 1990 Hilfspfleger

Berufsausbildung: 1990 – 1991 Krankenpflegehelferschule Wolfratshausen / Oberbayern

Medizinstudium: 1991 – 1993 Universität Leipzig (Physikum)
1993 – 1998 Akademie Erfurt und Universität Jena

Facharzt: 09 / 2003

Tätigkeiten: 05 / 1998 – 05 / 1999 Zivildienst und AiP im Kreiskrankenhaus Bad Hersfeld, Augenklinik
06 / 1999 – 12 / 1999 Rest AiP im KKH Bad Hersfeld, Augenklinik
12 / 1999 – 09 / 2003 Assistenzarzt im KKH Bad Hersfeld, Augenklinik
09 / 2003 – jetzt Facharzt für Augenheilkunde in der Augenklinik des Klinikum Bad Hersfeld GmbH

Bad Hersfeld, Juni 2006

Roman Grolmus

Danksagung

Für die Vergabe des Themas sowie für die ständige Unterstützung und Beratung beim Erstellen der Arbeit möchte ich mich sehr herzlich bei Herrn PD Dr. med. W. Hütz bedanken.

Weiterhin danke ich Herrn Dr. rer. nat. B. Röhrig, der mir bei der Auswahl der geeigneten statistischen Verfahren behilflich war sowie der Firma Elektro Hess für die Leihgabe des Leuchtdichtmessers Mavolux Digital.

Weiterer ganz besonderer Dank gilt meiner Familie, allen voran meiner Frau Ute, für die Rücksichtnahme und den nötigen Rückhalt und außerdem Herrn Dr. med. B. Motz, mit dem ich mich im ständigen Gedankenaustausch befinde.

édition scientifique
VVB LAUFERSWEILER VERLAG

VVB LAUFERSWEILER VERLAG
STAUFENBERGRING 15
D - 3 5 3 9 6 G I E S S E N

Tel: 0641-5599888 Fax: -5599890
redaktion@doktorverlag.de
www.doktorverlag.de

ISBN 3-8359-5120-3



9 783835 951204