

Aus dem Fachbereich Medizin  
der Johann Wolfgang Goethe-Universität  
Frankfurt am Main

Klinik für Augenheilkunde  
Direktor: Prof. Dr. med. Ch. Ohrloff

**Langzeitstudie zur  
Behandlung der hochgradigen Myopie  
mittels einer irisfixierten phaken Intraokularlinse**

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

vorgelegt von  
Mehdi Shajari  
aus Teheran, Iran

Frankfurt am Main, 2010

Dekan: Prof. Dr. J. Pfeilschifter

Referent: Prof. Dr. T. Kohnen

Koreferent: Prof. Dr. A. May

Tag der mündlichen Prüfung: 23.09.2010

Meiner lieben Familie und  
Herrn Rudolf Eichhorn  
in Dankbarkeit

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>1. EINLEITUNG UND FRAGESTELLUNG.....</b>	<b>7</b>
<b>1.1. Problemstellung .....</b>	<b>7</b>
<b>1.2. Einführung .....</b>	<b>8</b>
<b>1.2.1. Das Auge.....</b>	<b>8</b>
1.2.1.1. Embryologie.....	8
1.2.1.2. Morphologie.....	8
<b>1.2.2. Die Iris .....</b>	<b>9</b>
1.2.2.1. Überblick.....	9
1.2.2.2. Etymologie.....	10
1.2.2.3. Embryologie.....	10
1.2.2.4. Struktur.....	10
1.2.2.5. Histologie.....	10
1.2.2.6. Pigmentierung .....	10
<b>1.2.3. Myopie .....</b>	<b>11</b>
1.2.3.1. Lichtbrechung.....	11
1.2.3.2. Achsenlänge .....	11
1.2.3.3. Definition .....	11
1.2.3.4. Epidemiologie .....	11
1.2.3.5. Ätiologie.....	11
1.2.3.6. Pathophysiologie .....	11
1.2.3.7. Diagnose.....	12
1.2.3.8. Symptomatik .....	12
<b>1.2.4. Fehlsichtigkeitskorrektur .....</b>	<b>13</b>
1.2.4.1. Hornhauteingriffe .....	13
1.2.4.1.1. Radiale Keratotomie.....	13

---

1.2.4.1.2.	ICRS – Intrastromale korneale Ringsegmente .....	13
1.2.4.1.3.	PRK – Photorefraktive Keratektomie.....	14
1.2.4.1.4.	LASEK – Laserassistierte epitheliale Keratomileusis.....	14
1.2.4.1.5.	LASIK – Laserassistierte In-situ-Keratomileusis.....	14
1.2.4.2.	Intraokularlinsen.....	15
1.2.4.2.1.	PIOL – Phake Intraokularlinsen.....	15
1.2.4.2.2.	RLA – Refraktiver Linsenaustausch .....	15
1.2.4.3.	Irisfixierte Intraokularlinse.....	16
1.2.4.3.1.	Entwicklung .....	16
1.2.4.3.2.	Aktuelle Modelle.....	16
1.2.4.3.3.	Ergebnisse .....	17
1.2.4.3.4.	Komplikationen der irisfixierten phaken Intraokularlinsen.....	17
<b>1.3.</b>	<b>Hintergrund der Studie .....</b>	<b>21</b>
<b>2.</b>	<b>MATERIAL UND METHODEN.....</b>	<b>22</b>
<b>2.1.</b>	<b>Demographische Daten.....</b>	<b>22</b>
<b>2.2.</b>	<b>Ausschlusskriterien.....</b>	<b>24</b>
<b>2.3.</b>	<b>Untersuchung .....</b>	<b>24</b>
2.3.1.	Präoperative Untersuchungen.....	25
2.3.2.	Postoperative Untersuchungen.....	27
<b>2.4.</b>	<b>Operationsablauf.....</b>	<b>28</b>
<b>3.</b>	<b>ERGEBNISSE.....</b>	<b>31</b>
<b>3.1.</b>	<b>Sicherheit.....</b>	<b>31</b>
<b>3.2.</b>	<b>Wirksamkeit.....</b>	<b>34</b>
<b>3.3.</b>	<b>Vorhersagbarkeit .....</b>	<b>36</b>
<b>3.4.</b>	<b>Stabilität .....</b>	<b>42</b>
<b>3.5.</b>	<b>Komplikationen.....</b>	<b>44</b>
3.5.1.	Intraoperative Komplikationen.....	44

---

<b>3.5.2. Postoperative Komplikationen .....</b>	<b>44</b>
3.5.2.1. Komplikationen der Hornhaut.....	44
3.5.2.2. Komplikationen an der Iris.....	48
3.5.2.3. Amotio retinae.....	49
3.5.2.4. Katarakt .....	49
3.6.2.5. Entzündung und Linsenbeschläge .....	49
3.5.2.6. Intraokularer Druck und Pigmentdispersion .....	50
3.5.2.7. Subjektive Beschwerden .....	51
<b>3.6. Nachbehandlung .....</b>	<b>51</b>
<b>4. DISKUSSION.....</b>	<b>53</b>
<b>4.1. Refraktion.....</b>	<b>53</b>
<b>4.2. Komplikationen.....</b>	<b>57</b>
<b>4.3. Vergleich zu Behandlungsalternativen.....</b>	<b>62</b>
<b>4.4. Schlussfolgerung .....</b>	<b>65</b>
<b>5. ZUSAMMENFASSUNG.....</b>	<b>67</b>
<b>6. SUMMARY .....</b>	<b>69</b>
<b>7. LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>71</b>
<b>8. ABKÜRZUNGEN .....</b>	<b>82</b>
<b>9. DANKSAGUNG.....</b>	<b>83</b>
<b>10. LEBENS LAUF .....</b>	<b>85</b>
<b>11. SCHRIFTLICHE ERKLÄRUNG.....</b>	<b>86</b>

# 1. EINLEITUNG UND FRAGESTELLUNG

## 1.1. Problemstellung

Brillen und Kontaktlinsen waren lange Zeit die einzigen Möglichkeiten, eine Ametropie zu korrigieren. Heute steht neben der Möglichkeit von Hornhauteingriffen (subtraktive Chirurgie) auch die Implantation von phaken intraokularen Linsen (additive Chirurgie) zur Verfügung. Phake Intraokularlinsen (pIOL) sind sowohl in die vordere als auch in die hintere Augenkammer einsetzbar. Vorderkammerlinsen kann man aufgrund ihrer Fixierung ferner in kammerwinkelgestützte und irisgestützte Linsen unterteilen. Im Jahr 1953 wurden die ersten Versuche mit phaken IOL zur Korrektur einer Myopie unternommen, aber erst 1986 konnten Worst und Fechner ein Modell präsentieren, das effektiv war und geringere Komplikationen aufwies.<sup>88, 89</sup> Die Weiterentwicklung der bikonkaven Worst-Fechner-IOL führte zur Entstehung einer konvex-konkaven Linse, der Artisan, die einen vergrößerten Abstand zwischen IOL und Endothel sowie IOL und Iris gewährleistete.

Die heute eingesetzte Artisan besteht aus einer Kombination von Perspex CQ-UV und Polymethylmethacrylat. Die Haptiken der Linse werden typischerweise in der mittleren Peripherie in der 0-180° Stellung verankert. Die Linse ist mit zwei verschiedenen großen optischen Zonen erhältlich, nämlich 5mm (Stärke von -3 bis -23,5 dpt) und 6 mm (Stärke von -3 bis -15,5 dpt).

Vor Einsatz der Linse sind Refraktion und gründliche Voruntersuchung obligat. Hier wird unter anderem geprüft, ob sowohl die Vorderkammertiefe (>2,6 mm bis zum Hornhautendothel) als auch die Endothelzellzahl (>2000 Zellen/mm<sup>2</sup>) ausreichend ist. Allerdings können beim Einsatz der Artisan wie bei anderen Formen der Refraktionskorrektur Komplikationen auftreten. Zu den wichtigsten gehören Endothelzellverlust, Pupillenverziehung und erhöhte Blendempfindlichkeit.

Diese Langzeitstudie untersucht retrospektiv die Sicherheit, Effektivität, Vorhersagbarkeit, Stabilität und Komplikationsrate der von November 2000 bis Januar

2009 an der Universität Frankfurt am Main eingesetzten irisfixierten pIOL zur Korrektur von höhergradigen Myopien ( $>6$  dpt).

## **1.2. Einführung**

### **1.2.1. Das Auge**

#### 1.2.1.1. Embryologie

Die Augenbläschen, eine bilaterale Ausbuchtung des Vorderhirns, lagern sich zum Zeitpunkt des Neuralrohrverschlusses dem Oberflächenektoderm an. In der vierten Schwangerschaftswoche stülpt sich die Augenblase zum Augenbecher ein. Eine zweiblättrige Augenanlage mit einem inneren und einem äußeren Augenbecherblatt ist entstanden. Das Pigmentepithel der Retina und des Ziliarkörpers sowie die beiden Irmuskeln differenzieren sich aus dem äußeren Augenbecherblatt. Aus dem inneren Augenbecherblatt entwickeln sich der unpigmentierte Teil des Ziliarkörpers, die lichtempfindliche Retina sowie das Pigmentepithel der Iris.

#### 1.2.1.2. Morphologie

Die Wand des Augapfels kann in drei konzentrische Schichten unterteilt werden.

Die Tunica externa bulbi, die oberflächliche Schicht, wird aus Sclera und Kornea gebildet. An der lichtundurchlässigen, weißen Sklera setzen die sechs Augenmuskeln an. Sie reicht von der Eintrittsstelle des Sehnervs bis zur Hornhaut des Auges. Der lichtdurchlässige Anteil der äußeren Augenhaut ist die Kornea. Sie setzt sich wie ein Uhrglas von der schwächer gekrümmten Sklera ab. Die menschliche Kornea besitzt einen Radius von 7,7 mm. Vom Zentrum zur Peripherie nimmt ihre Dicke von 520  $\mu\text{m}$  auf 670  $\mu\text{m}$  zu. Mit einem Brechungsindex von  $n = 1,376$  besitzt sie mit 43 dpt den stärksten Anteil an der Gesamtbrechkraft des Auges. Sechs Schichten können in der Hornhaut voneinander unterschieden werden. Oberflächlich liegt das regenerationsfähige, mehrschichtige, nicht verhornende Plattenepithel. Die Basalmembran verbindet die basalen Epithelzellen mit der strapazierfähigen, aber nicht regenerativen Bowman-Lamelle. Ihr schließt sich das bradytrophe Hornhautstroma an,



das nur noch durch die Descemet-Membran von der innersten Hornhautschicht, dem einschichtigen Hornhautendothel, getrennt wird. Die ähnlich großen Endothelzellen sind beim jungen Erwachsenen mit einer Dichte von ca. 3500 Zellen/mm<sup>2</sup> regelmäßig angeordnet. Unabhängig von pathologischen Ereignissen sinkt aber diese Zahl mit fortschreitendem Alter auf durchschnittlich 2000 Zellen/mm<sup>2</sup>. Die so entstandenen Endothellücken werden durch Hypertrophie der Nachbarzellen geschlossen. Unter einer Zelldichte von 800 Zellen/mm<sup>2</sup> kann das Endothel seine Pumpfunktion nicht mehr aufrechterhalten, so dass es zur Dekompression des Stromas und Eintrübung der Kornea kommt.

Die Tunica media bulbi, auch Uvea genannt, kann vom hinteren Pol des Augapfels aus in drei Bereiche unterteilt werden. Die mit reichlichen Blutgefäßen durchströmte Choroidea versorgt das anliegende Gewebe mit Sauerstoff und Nährstoffen. Ihr schließt sich der Ziliarkörper an. Dieser dient der Aufhängung der Augenlinse und deren Akkommodation. Die zwischen Vorderkammer und Hinterkammer liegende Iris ist der vorderste Anteil der Uvea. Das konzentrisch bewegliche Gewebe der Iris reguliert den Lichteinfall über eine Veränderung der Pupillengröße.

Zur Tunica interna bulbi werden das Pigmentepithel und die Retina gezählt. In ihr sind die Photorezeptoren mit einer unterschiedlichen Segmentdichte eingelagert. Am Austrittspunkt des Sehnervs, der Papille, sind keine Lichtsinneszellen vorhanden. Dies hat einen blinden Fleck im Gesichtsfeld zur Folge. Die höchste Dichte der Sinneszellen, die Macula lutea, befindet sich temporal der Papille. Sie bildet den Bereich des schärfsten Sehens.

## **1.2.2. Die Iris**

### **1.2.2.1. Überblick**

Die Iris besteht aus einem fibrovaskulären Stroma. In ihr befindet sich der zirkuläre, pupillenverengende Musculus sphincter pupillae, sowie ein Satz aus radiär angeordneten, pupillenerweiternden Muskeln, Musculus dilator pupillae. Die Rückfläche der Iris wird aus einem zweischichtigen, pigmentierten, lichtundurchlässigen Epithel gebildet. All diese Konstruktionen ermöglichen es der Iris, als Blende des optischen Systems Auge tätig zu sein.

#### 1.2.2.2. Etymologie

Das Wort Iris kommt aus der griechischen Mythologie, in der es für die Personifizierung des Regenbogens steht.

#### 1.2.2.3. Embryologie

Die Iris differenzierte sich aus dem Meso- und dem Ektoderm. Der Musculus sphincter pupillae, der Musculus dilator pupillae sowie das pigmentierte Epithel entstammen dem Ektoderm. Lediglich das Stroma hat seinen Ursprung im Mesoderm.

#### 1.2.2.4. Struktur

Die Iris wird durch die Iriskrause in eine zentrale Pupillarzone und eine periphere Ziliarzone, die bis zum Ziliarkörper reicht, unterteilt. Die Iriskrause ist der Bereich, in der sich die beiden Muskelanteile überlappen. Vor der Iriswurzel befindet sich das für den Kammerwasserabfluss zuständige Trabekelwerk mit dem Schlemmkanal. Diese enge Nachbarschaft erklärt, dass Krankheiten der Iris einen entscheidenden Effekt auf den intraokularen Druck und indirekt auf das Sehvermögen haben können.

#### 1.2.2.5. Histologie

Von vorne nach hinten kann die Iris in sechs Segmente unterteilt werden: vordere Grenzschicht, Stroma, Musculus sphincter pupillae, Musculus dilator pupillae, vorderes und hinteres Pigmentepithel.

Die gesunde Iris hat ein imposantes Oberflächenrelief, das aus miteinander verflochtenen Fuch-Krypten und Trabekeln besteht. Die Iris hat dadurch eine größere Kontaktfläche zum umgebenden Kammerwasser. Die Rückfläche besteht aus den radiär angeordneten Schwalbe-Einkerbungen sowie feinen, zirkulär angeordneten Falten.

#### 1.2.2.6. Pigmentierung

Die Farbe der Iris ist genetisch determiniert und individuell verschieden. Sie hängt vom Melaningehalt der Pigmentzellen (Chromatophoren) in Stroma und Pigmentepithel ab. Je höher die Melanindichte, desto dunkler die Augenfarbe. Da sich das Pigmentepithel erst mit dem ersten Lebensjahr entwickelt, haben Neugeborene immer eine grau-blaue Iris.

### 1.2.3. Myopie

#### 1.2.3.1. Lichtbrechung

Licht wird an optisch unterschiedlich dichten Materialien gebrochen. Das Auge besitzt eine Gesamtbrechkraft von ca. +60 dpt. Dieser Wert setzt sich zusammen aus der Brechkraft der Hornhaut ca. +44 dpt, der fernakkomodierten Linse ca. +20 dpt und der kammerwassergefüllten Vorderkammer ca. -4 dpt.

#### 1.2.3.2. Achsenlänge

Ist das Verhältnis zwischen Achsenlänge und Gesamtbrechkraft ausgeglichen, wird ein scharfes Bild auf die Netzhaut projiziert (Emmetropie). Im 3. Lebensjahrzehnt erreicht die Achsenlänge ihre endgültige Länge von durchschnittlich 24,51 mm.

#### 1.2.3.3. Definition

Ametropie bezeichnet das Missverhältnis zwischen Achsenlänge und Gesamtbrechkraft des Auges. Bei einer Myopie ist die Brechkraft des Auges für die jeweilige Achsenlänge zu groß.

#### 1.2.3.4. Epidemiologie

Die Myopie ist weltweit die häufigste Form der Ametropie. Etwa ein Viertel aller 20- bis 30- Jährigen in Europa leidet unter einer Fehlsichtigkeit von mehr als 1 dpt.

#### 1.2.3.5. Ätiologie

Die Ätiologie der Myopie ist nicht bekannt. Familiäre Häufung lässt Grund zur Annahme, dass genetische Faktoren eine Rolle spielen. Chromosomenabschnitte, die mit einer hochgradigen Myopie korrelieren, konnten identifiziert werden.

#### 1.2.3.6. Pathophysiologie

Beim myopen Auge vereinigen sich die parallel aus dem Unendlichen einfallenden Strahlen in einem Punkt vor der Netzhaut. Beim Blick in die Ferne entsteht ein unscharfes Bild. Nur noch Gegenstände aus kurzer Entfernung, die einen divergenten Strahlengang hervorrufen, können scharf abgebildet werden. Der in die Nähe gerückte Fernpunkt kann mit folgender Formel berechnet werden:  $A[m] = 1 / D [dpt]$ . Als Ursache kommt eine zu starke Brechkraft bei normaler Achsenlänge (Brechungsmyopie) oder, häufiger eine zu große Achsenlänge bei normaler Brechkraft

(Achsenmyopie) in Frage. Bereits eine Bulbuslängendifferenz von nur 1 mm entspricht einem Brechkraftunterschied von ca. 3 dpt zum Normalauge.

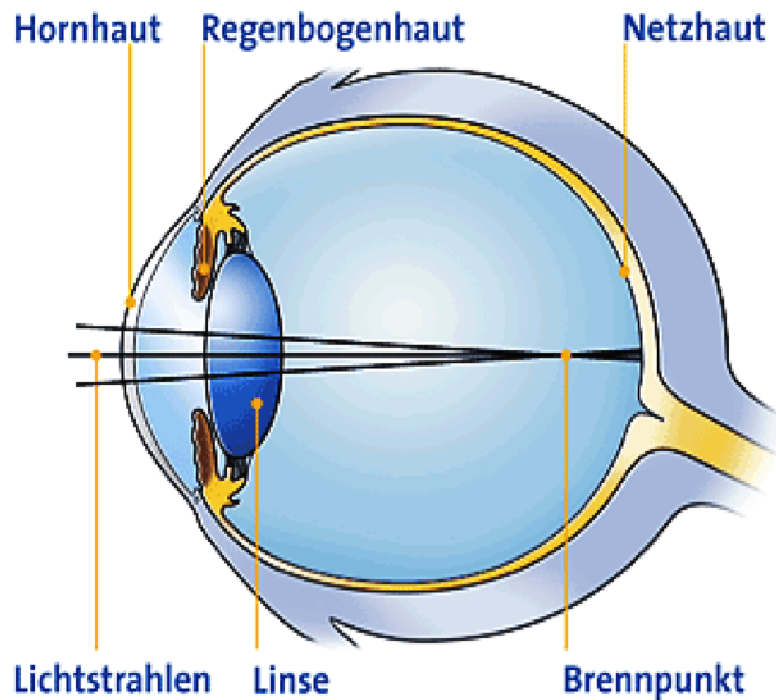


Abb. 1.1: Myopes Auge: Der Brennpunkt liegt vor dem Ort des schärfsten Sehens, somit wird ein unscharfes Bild auf die Netzhaut projiziert (Quelle: [www.refraktiv.com](http://www.refraktiv.com) nach Genehmigung von Bausch und Lomb).

#### 1.2.3.7. Diagnose

Durch die Refraktionsbestimmung kann die Diagnose einer Myopie gestellt werden.

#### 1.2.3.8. Symptomatik

Die morphologischen Veränderungen, die mit einer Myopie einhergehen, werden als Myopiesyndrom zusammengefasst. Typischerweise ist die Vorderkammer tief. Die Sklera ist verdünnt und weist am hinteren Pol eine Aussackung vor (Staphyloma posticum). Diese Bulbusvergrößerung führt zu einer Verlagerung der Augenachse, die ein scheinbares Einwärtsschielen zur Folge haben kann. Der Glaskörper kann das Volumen des Augapfels nicht ausfüllen und kollabiert frühzeitig. Dabei entstehen Glaskörperverdichtungen, sog. Mouches volantes, die das Sehen zusätzlich beeinträchtigen können. Der für eine höhere Brechkraft verantwortliche Ziliarmuskel wird zu selten benutzt und atrophiert. Der Fundus myopicus weist vor allem am

hinteren Augenpol und peripapillär chorioretinale Atrophien auf. Es kann dadurch zum Einwachsen von Gefäßen unter die Netzhaut kommen, die mit erhöhtem Auftreten von Netzhautödemen und Blutungen (Fuchs-Fleck) korrelieren. Das Risiko einer Netzhautablösung (Amotio retinae) ist unabhängig vom Myopiegrad bei Kurzsichtigen erhöht. Erste Anzeichen dafür liefern Degenerationen im Bereich des Äquators sowie Netzhautrisse.

#### **1.2.4. Fehlsichtigkeitskorrektur**

Als Alternative zur Korrektur der Myopie mittels Brille (Zerstreuungslinsen) und Kontaktlinse gibt es heute die Möglichkeit der subtraktiven (Hornhautmodifikation) und additiven (Linsenimplantation) Chirurgie.

##### 1.2.4.1. Hornhauteingriffe

###### 1.2.4.1.1. Radiale Keratotomie

Die radiale Keratotomie war die erste refraktiv-chirurgische Maßnahme zur Korrektur von mittelgradigen Myopien. Durch radiales Einschneiden der Hornhaut flacht deren Zentrum ab, was eine Reduzierung der Brechkraft zur Folge hat. Bereits 1953 veröffentlichten Sato et al. eine Studie, in der sie beschrieben, wie sie diese Methode zur Behandlung der Kurzsichtigkeit benutzen.<sup>66</sup> Patienten mit geringer Myopie von bis zu 5 dpt waren für diesen Eingriff am besten geeignet. Die Stabilität des Refraktionsergebnisses ist jedoch ungenügend. Eine prospektive 10-Jahresstudie zeigte, dass mehr als 43% postoperativ mit über 1 dpt in den hyperopen Bereich gewandert sind.<sup>82</sup> Aufgrund der schlechten Refraktionsergebnisse ist diese Methode heute weitgehend abgeschafft.

###### 1.2.4.1.2. ICRS – Intrastromale korneale Ringsegmente

Dieses Verfahren kann zur Korrektur von Myopien bis zu 3 dpt eingesetzt werden. Es werden dabei zwei transparente Halbringe aus PMMA über Einschnitte am Hornhautrand in vorgefertigte halbkreisförmige Kanäle eingeführt. Der zentrale Anteil der Hornhaut flacht ab, die Brechkraft wird kleiner. Ein Vorteil der Implantation von intrakornealen Segmenten ist, dass diese im Gegensatz zu den meisten kornealen Eingriffen reversibel ist. Fetteinlagerungen und Vaskularisation der Hornhaut gehören zu den möglichen Komplikationen.

#### 1.2.4.1.3. PRK – Photorefraktive Keratektomie

Marshall et al. stellten in den 80er Jahren die Photorefraktive Keratektomie vor, bei der sie mittels eines Excimerlasers das korneale Stroma modifizierten.<sup>51</sup> Nachdem das oberflächliche Hornhautepithel abgetragen wurde, wurde mittels eines Excimerlasers das Hornhautstroma verdünnt und konnte somit die Brechkraft der Hornhaut herabsetzen. Die PRK ist ein anerkanntes Verfahren mit guten Langzeitergebnissen zur Myopiekorrektur von bis zu 6 dpt. Eine erhöhte Blendempfindlichkeit muss bei diesem Verfahren unter Umständen in Kauf genommen werden.

#### 1.2.4.1.4. LASEK – Laserassistierte epitheliale Keratomileusis

Das Hornhautepithel wird mit Alkohol gelöst und zur Seite geschoben. Im Anschluss an die Stromaverdünnung mittels Excimerlaser wird die Epithelschicht wieder über das Auge gestrichen und mit einer Kontaktlinse fixiert. Kurzsichtigkeiten von bis zu 6 dpt können mit diesem Verfahren korrigiert werden. Blendungsprobleme wie bei der PRK treten seltener auf, allerdings ist eine erhöhte Schmerzempfindung durch Epithellücken möglich.<sup>6</sup>

#### 1.2.4.1.5. LASIK – Laserassistierte In-situ-Keratomileusis

Die LASIK ist das heute weltweit am häufigsten eingesetzte Verfahren zur Korrektur von Refraktionsfehlern. Ein Mikrokeratom schneidet hierbei eine etwa 150 µm dicke Lamelle in die Hornhaut ein. Die Hornhautlamelle (Flap) wird umgeschlagen, so dass das nun freiliegende Hornhautstroma mit einem Excimerlaser behandelt werden kann. Abschließend wird die Lamelle zurück geklappt und bleibt durch Adhäsionskräfte in ihrer Position. Eine Weiterentwicklung ist die wellenfrontgestützte LASIK. Konnte bei der traditionellen LASIK lediglich eine sphärische oder zylindrische Abtragung erfolgen, ermöglicht die wellenfrontgeführte Ablation zusätzlich die Korrektur von Abweichungen des optischen Systems.<sup>41</sup> Die LASIK zeigt stabile und zufriedenstellende Langzeitergebnisse bei Myopien von bis zu -8 dpt. Die häufigste Komplikation ist ein trockenes Auge, da längs des Lamelleneinschnittes die Hornhautnerven durchtrennt werden.

#### 1.2.4.2. Intraokularlinsen

Die Kunstlinsenimplantation kann bei vorhandener kristalliner Linse (Phake Intraokularlinse) sowie durch deren Austausch (refraktiver Linsenaustausch) zur Korrektur von Refraktionsfehlern eingesetzt werden.

##### 1.2.4.2.1. PIOL – Phake Intraokularlinsen

Phake Intraokularlinsen werden nach ihrer Lokalisation in hinterkammer- und vorderkammerfixierte Linsen unterteilt. Vorderkammerlinsen können sowohl in den Kammerwinkel als auch in die Iris fixiert werden. Vor allem für höhere Ametropien haben sich die drei verschiedenen pIOL-Typen als sichere, effektive und vorhersagbare Verfahren bewährt.

##### 1.2.4.2.2. RLA – Refraktiver Linsenaustausch

Dieses Verfahren kommt bei presbyop Ametropen zum Einsatz. Heute werden hauptsächlich faltbare IOL aus Acrylat oder Silikon mit scharfer Hinterkante, die mittels Kleinschnittchirurgie bei weitestgehend astigmatismusneutralem Operieren eine rasche visuelle Rehabilitation ermöglichen und durch das Kantendesign einer Nachstarbildung vorbeugen, eingesetzt. Der RLA ist für die Behandlung von Myopien geeignet, die IOL ist hierbei in Stärken von -3 bis -20dpt vorhanden. Das sphärische Äquivalent liegt postoperativ zwischen -0,5 und -1,22 dpt. Auch in Langzeitstudien konnte eine hohe Stabilität des refraktiven Ergebnisses bestätigt werden. Die postoperativen Komplikationen gleichen denen der Kataraktchirurgie: Nachstar, zystoides Makulaödem, sekundärer IOD-Anstieg, Endophthalmitis und vor allem beim Hochmyopen: Netzhautablösung.<sup>43</sup>

##### *Kammerwinkelgestützte phake Vorderkammerlinsen*

Die winkelgestützte phake Vorderkammerlinse wurde von Baikoff und Joly zur Korrektur der Myopie vorgestellt.<sup>8, 9</sup> Die Linse wird mittels Haptiken im Kammerwinkel fixiert und ist heutzutage sowohl aus PMMA als auch aus faltbaren Materialien erhältlich. Die diversen Modelle zeigen gute Ergebnisse bezüglich Sicherheit, Effektivität, Vorhersagbarkeit und Stabilität. Endothelzellverlust, Pupillenverziehung, Rotation der IOL und störende optische Phänomene gehören zum typischen Komplikationsspektrum.

### *Iris-fixierte Linsen*

Diese Linsen werden in Abschnitt 1.2.4.3. beschrieben.

#### *ICL – Implantable contact lens*

Die phake Hinterkammerlinse wurde 1990 von Fyodorov et al. präsentiert. Diese faltbare, einstückige Hinterkammerlinse mit Plattenhaptik zur Fixierung in den Sulcus ciliaris, wird aus einem biokompatiblen Kolamär (0,2% Schweinekollagen und Hydroxymethacrylatkopolymer) hergestellt. Zur Behandlung von Myopien wird das Modell ICL V4 eingesetzt, das mit einer Brechkraft von -3 bis -23 dpt erhältlich ist. Die ICL wurde über mehrere Jahre hinweg ausführlich untersucht und zeigte sehr gute Ergebnisse mit einer geringen Rate an Komplikationen, wobei die wichtigsten Kataraktentwicklung, Endothelzellverlust, Pigmentdispersion, Endophthalmitis und Amotio retinae sind.

#### 1.2.4.3. Iris-fixierte Intraokularlinse

##### 1.2.4.3.1. Entwicklung

1977 konstruierte Jan Worst eine am Pupillenrand fixierte IOL, die ein Jahr später von Paul U. Fechner in der IOL-Chirurgie eingeführt wurde.<sup>86-88</sup> Erst mit Verlegung der Irisfixierung in die mittlere Irisperipherie und weiteren Modifikationen stand 1986 die bikonkave Worst-Fechner IOL zur Korrektur von hohen Myopien beim phaken Auge zur Verfügung.<sup>24-26, 89</sup> Seit 2001 vertreibt die Firma Advanced Medical Optics die weiterentwickelte, konvex-konkave, irisfixierte Linse Artisan unter dem Namen Verisyse.

##### 1.2.4.3.2. Aktuelle Modelle

Die weiterentwickelte Worst-Fechner IOL befindet sich derzeit als Artisan (Ophtec BV, Groningen, Netherlands) und Verisyse-IOL (AMO, Santa Ana, CA, USA) auf dem Markt. Das einstückige Implantat besteht aus einem homogenen Perspex CV-UV Polymethylmethacrylat Gemisch. Die Linse wird mit ihrer „krebsscherenähnlichen“ Haptik in die mittlere Irisperipherie, bevorzugt in die 0° - 180° Achse, eingehakt. Bei einer Standardlänge von 8,5 mm (7,5 mm bei Bedarf erhältlich) kann bei den



Minuslinsen zwischen Stärken von -3 bis -15,5 dpt mit einer optischen Zone (OZ) von 6,0 mm und einer Gesamtdicke von 0,95 mm sowie zwischen -3 und -23,5 dpt mit einer OZ von 5,0 mm und einer Gesamtdicke von 1,04 mm gewählt werden. Ein faltbares Model, „Artiflex“, das wegen seiner geringeren Inzisionsgröße weniger traumatisierend ist<sup>19</sup>, befindet sich derzeit in klinischer Erprobung.

#### 1.2.4.3.3. Ergebnisse

Die irisfixierte PIOL hat in mehreren Studien bewiesen, dass sowohl ein gutes refraktives Ergebnis als auch hohe Sicherheit in Bezug auf Komplikationen gewährleistet sind.<sup>14, 16, 54, 58, 68, 77</sup>

#### 1.2.4.3.4. Komplikationen der irisfixierten phaken Intraokularlinsen

Eine gründliche Voruntersuchung und strikte Ausschlusskriterien sind notwendig, um das jeweilige Komplikationsrisiko zu minimieren.

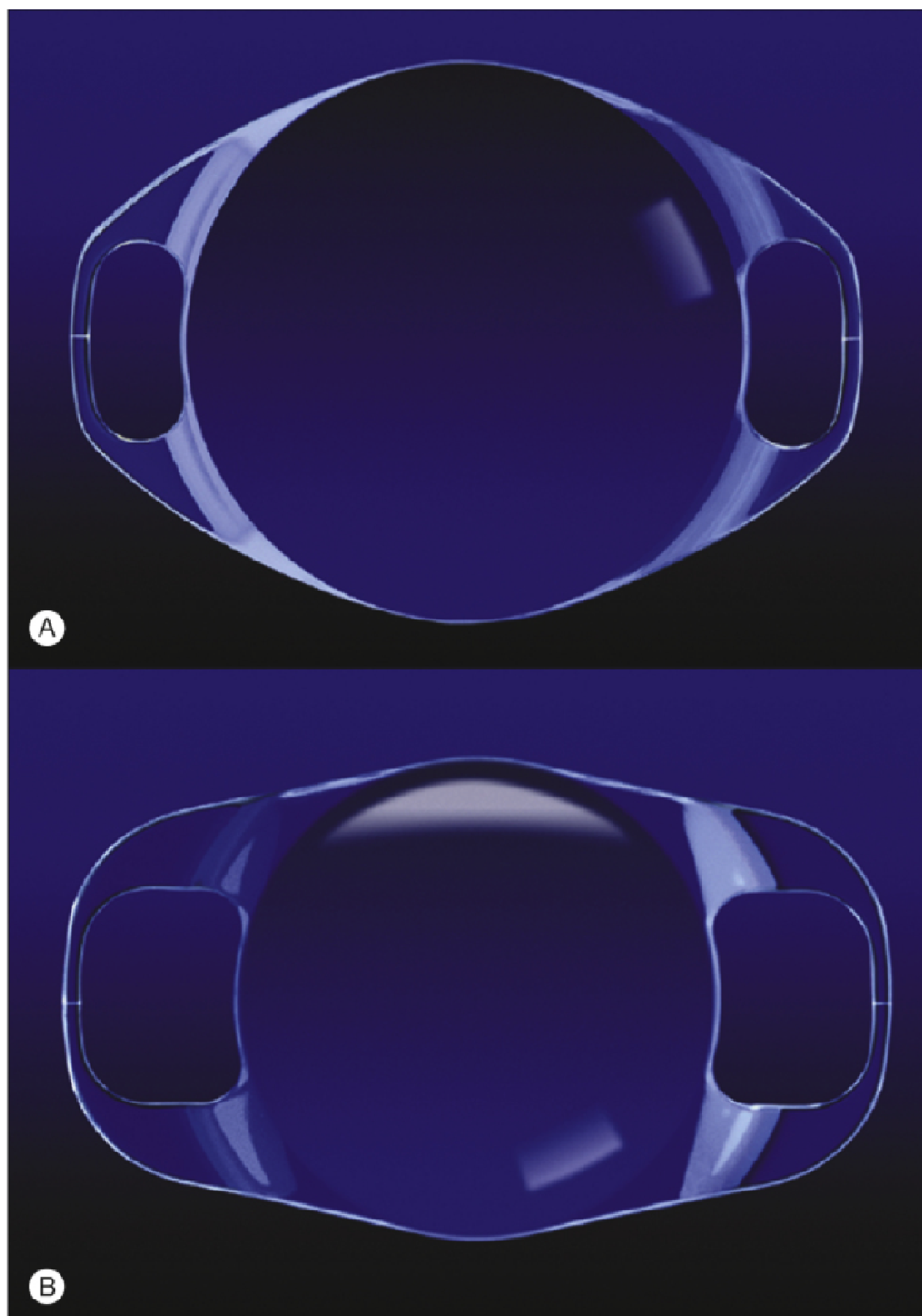


Abbildung 1.2: Beide Modelle der irisfixierten Linse. A = 6mm Optik, B = 5mm Optik (Quelle: Yanoff und Duker - Ophthalmology, 2008)

### *Endothelzellverlust*

Die konvex-konkave Linse besitzt einen ausreichenden Abstand zum Hornhautendothel, so dass der Verlust von Endothelzellen innerhalb des ersten Jahres hauptsächlich auf intraoperative Ereignisse zurückzuführen ist. Inflammatorische Prozesse können zu einem anhaltenden Verlust der EZD führen. Unter der Voraussetzung, dass Patienten mit einer präoperativen Endothelzellzahl von weniger als 2000 Zellen pro  $\text{mm}^2$  nicht behandelt werden, sollte der Verlust jedoch folgenlos bleiben.

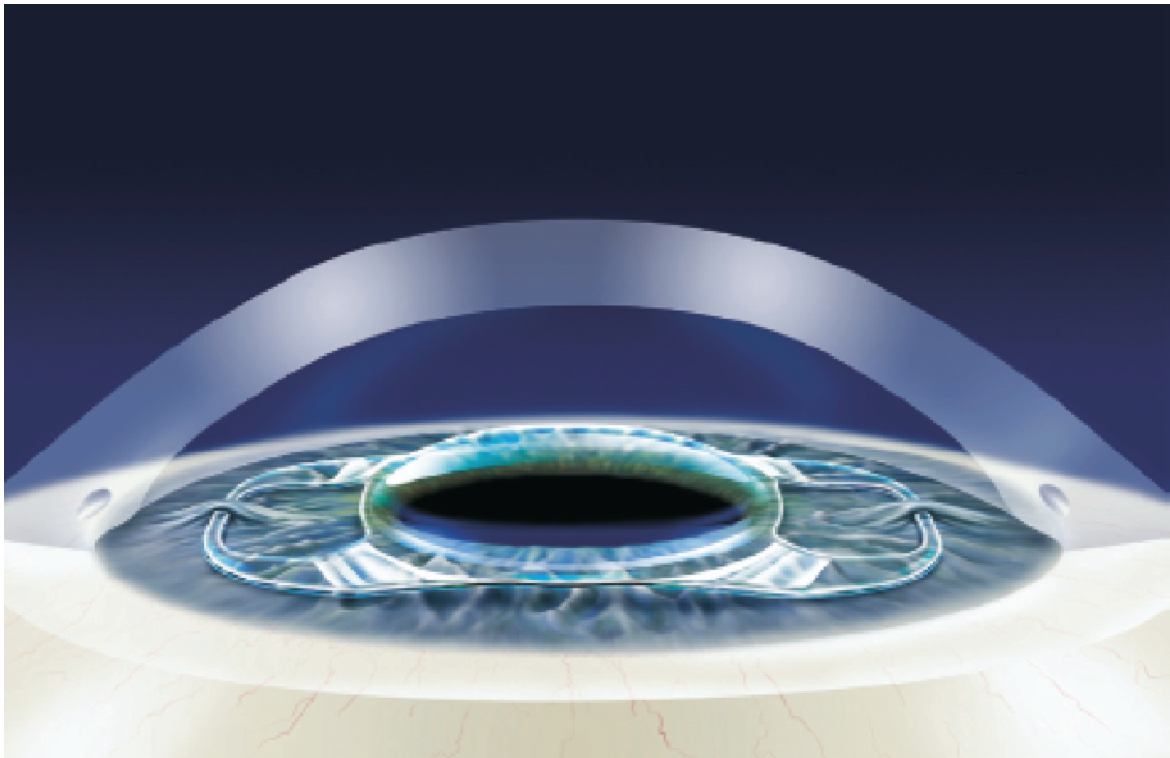


Abb. 1.3: Die phake Intraokularlinse wurde mittels Haptiken im Irisgewebe fixiert. Der relative Abstand zur Kornea ist ersichtlich (Quelle: Stulting<sup>75</sup>)

### *Pupillenverziehungen*

Durch eine adäquate intraoperative Fixierung kann der Ovalisierung der Pupille, die vor allem in Mydriasis in Erscheinung tritt, vorgebeugt werden. Eine Pupillenerweiterung ist bei der irisgestützten Linse möglich.

### *Kataraktentwicklung*

Die implantierte Linse besitzt einen großen Abstand zur kristallinen Linse, so dass die Katarakt keine typische Komplikation bei diesem Verfahren darstellt.

### *Akute und chronische intraokulare Reizzustände*

Durch die Nachbarschaft zum Irisgewebe besteht bei dieser PIOL die Gefahr eines akuten oder chronischen Reizzustandes. Das eingehakte Irisgewebe und die Pupillomotorik können eine Pigmentdispersion begünstigen.

### *Rotation der IOL*

Aufgrund der stabilen Fixierung im Irisgewebe ist die postoperative Rotation bei diesen Linsen kaum möglich. Minimale Positionsänderungen wurden allerdings in der Vergangenheit dokumentiert.

### *Astigmatismusinduktion*

Die vorgeformte rigide Struktur der Linsen setzt für die Implantation einen ca. 5 bis 6 mm großen Schnitt voraus, der üblicherweise durch eine Naht verschlossen wird. Hierbei ist eine Astigmatismusinduktion nicht immer zu vermeiden, jedoch ist diese zumeist nicht signifikant.

### *Blendempfindlichkeit und Halos*

Da der Optikedurchmesser auf 5 bzw. 6 mm festgelegt ist, können Pupillen, die diesen Bereich überschreiten, eine erhöhte Blendempfindlichkeit sowie Halos zur Folge haben.

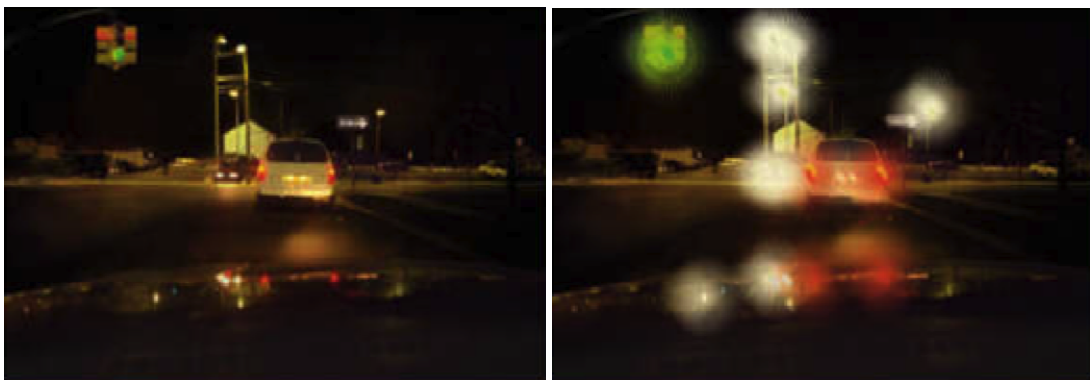


Abb. 1.4: Das rechte Bild simuliert das Sehen von Halos, zum Vergleich links normale Sicht ohne Halo-Simulation (Quelle: [www.operationauge.de](http://www.operationauge.de)).

### *Augeninnendruckerhöhung*

Da die Gefahr eines akuten Pupillarblockes bei irisfixierten PIOLs grundsätzlich besteht, sollte entweder vor der Implantation eine periphere Nd:YAG-Iridotomie oder intraoperativ eine Iridektomie durchgeführt werden. Vorübergehende Erhöhungen des Augeninnendrucks sind meist im frühpostoperativen Intervall zu beobachten. Sie sind dann meist die Folge eines Reizzustandes oder der lokalen Steroidtherapie (Steroid-Responder).

## **1.3. Hintergrund der Studie**

Der Zweck dieser Studie ist die retrospektive Evaluation von 312 mittels irisfixierten PIOL korrigierten myopen Augen. Hierbei wird der Einsatz der PIOL anhand der Standardparameter der refraktiven Chirurgie (Sicherheit, Wirksamkeit, Stabilität, Vorhersagbarkeit und Komplikationen<sup>39</sup>) beurteilt.

## 2. MATERIAL UND METHODEN

### 2.1. Demographische Daten

Im Zeitraum von November 2000 bis Januar 2009 wurden in der Klinik für Augenheilkunde der Universitätsklinik Frankfurt am Main 312 Augen mit der Implantation einer irisfixierten Linse zur Korrektur einer hohen Myopie behandelt.

Die Emmetropie war bei allen Augen das Behandlungsziel. Intraoperativ traten keine Komplikationen auf. Bei einem Auge ereignete sich postoperativ eine Amotio retinae. Um die Aussagekraft der Studie nicht einzuschränken wurde auch dieses Auge in die Auswertung eingeschlossen. Die Studie beinhaltet somit 312 Augen von 176 Patienten.

Das Alter des Patientenkollektivs lag zwischen 20 und 58 Jahren, das Durchschnittsalter bei 35 Jahren (Abb. 2.1). Von den 312 behandelten Augen stammten 68,6% (214) von weiblichen und 31,4% (98) von männlichen Patienten.

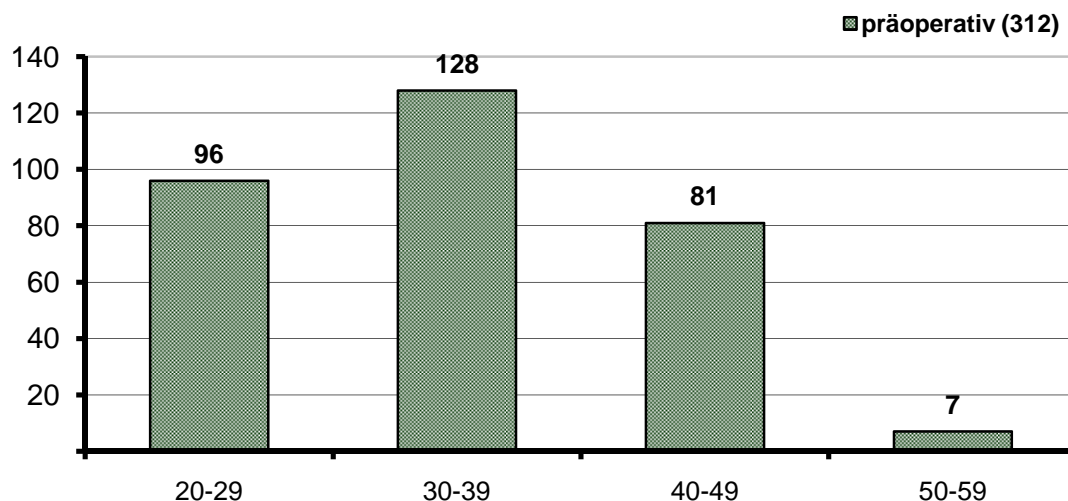


Abbildung: 2.1: Operierte Augen verteilt nach Patientenalter.

Der mittlere Pupillendurchmesser betrug bei mesopischen Lichtverhältnissen 3,97 mm  $\pm$ 0,81 mm (2,08 mm bis 7,56 mm) und bei skotopischen Lichtverhältnissen 6,31mm  $\pm$ 0,99 mm (3,69 mm bis 8,74mm).

Im Durchschnitt lag das sphärische Äquivalent der subjektiv manifesten Refraktion präoperativ bei  $-11,24 \pm 4,46$  dpt (von  $-5,38$  bis  $-31,5$  dpt), die mittlere Sphäre bei  $-10,55 \pm 4,36$  dpt (von  $-30$  bis  $-5$  dpt) und der mittlere Astigmatismus bei  $-1,38 \pm 0,79$  dpt (von  $-3,75$  bis  $2,25$  dpt) (Abb. 2.2).

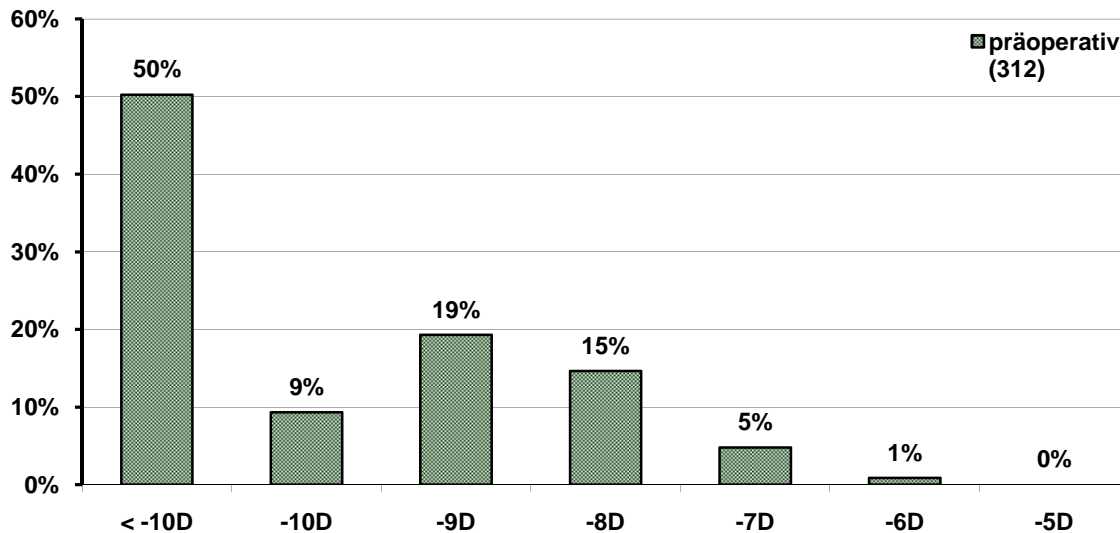


Abb. 2.2: Präoperative Verteilung des sphärischen Äquivalents in Prozent

37 Augen erreichten vor der Operation einen bestkorrigierten Visus von 0,5 oder weniger, 34 Augen von 0,6, 97 Augen von 0,8, 144 Augen von 1 oder mehr (Abb. 2.3).

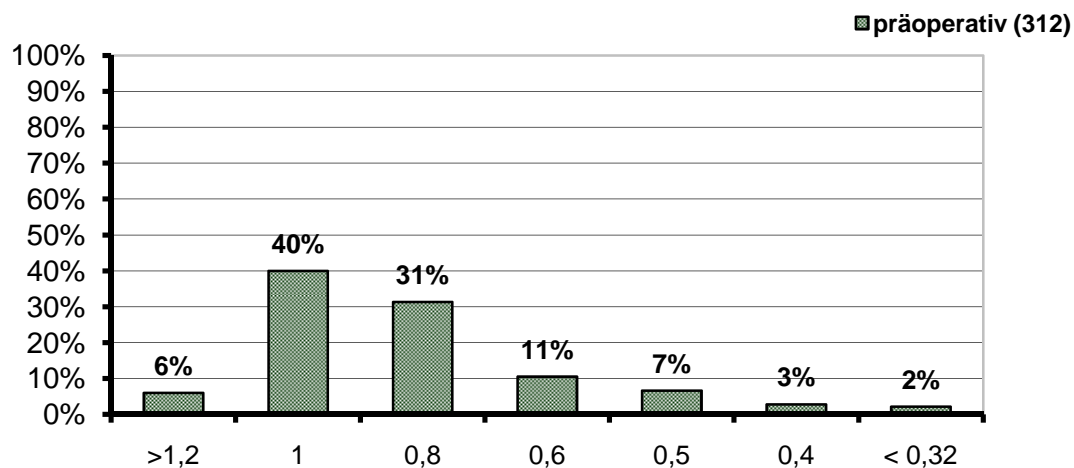


Abb. 2.3: Präoperative Visusverteilung mit bestmöglicher Brillenkorrektur

Präoperativ hatten alle Patienten ein UKSM von 0,32 oder schlechter.

## **2.2. Ausschlusskriterien**

Der Augenvorderabschnitt wies bei keinem der Patienten pathologische Merkmale auf. Für den operativen Eingriff wurden relative Kontaktlinsenunverträglichkeit, private (Kosmetik, Sport, etc.) oder berufliche Gründe als Beweggründe genannt. Bei 6 Patienten lag ein behandlungsbedürftiger Netzhautbefund vor, so dass präoperativ eine prophylaktische Argonlaser-Photokoagulation durchgeführt wurde. Bei weiteren 16 Patienten wurde diese Behandlung bereits vor der Vorstellung zur Linsenimplantation durchgeführt. Patienten, bei denen eine flache Vorderkammer ( $< 2,6$  mm), eine Hornhaut-Endothelzellichte von unter  $2000/\text{mm}^2$ , eine Irisdystrophie, ein Glaukom, eine Netzhauterkrankung oder eine Uveitis nachweisbar war, wurden nicht mit der pIOL behandelt.

Nach ausführlicher Aufklärung der Patienten wurde im Gespräch die postoperative Zielfraktion festgelegt. Bei allen Patienten war die Vollkorrektur (Emmetropie) das Behandlungsziel.

Alle Patienten wurden vor der Operation ausführlich über mögliche Komplikationen aufgeklärt und erteilten anschließend eine schriftliche Einwilligung zur Operation.

## **2.3. Untersuchung**

Die Patienten wurden aufgefordert, das Tragen von weichen Kontaktlinsen eine Woche und von harten Kontaktlinsen zwei Wochen vor Beginn der Voruntersuchung zu unterlassen. Die Untersuchungen fanden unter möglichst gleichbleibenden Bedingungen durch Assistenzärzten/-innen in den Untersuchungsräumen der Universitätsaugenklinik Frankfurt am Main statt. Die Patienten wurden präoperativ und des Weiteren nach einem Tag, einer Woche, einem Monat, drei Monaten sowie nach einem Jahr, zwei Jahren, drei Jahren, vier Jahren und fünf Jahren untersucht.



### 2.3.1. Präoperative Untersuchungen

Bei allen Voruntersuchungen saßen sich Arzt und Patient gegenüber. Als erster Schritt erfolgte die ausführliche Anamnese. Im Anschluß erfolgte die Bestimmung der unkorrigierten und bestkorrigierten Sehschärfe mittels Snellentafeln.

Anschließend erfolgte die Ausmessung des Auges mit einem optischen Kohärenzbiometer in Non-Kontakttechnik (IOL-Master, Software Version 3.01.0294; Zeiss, Jena, Deutschland). Mit diesem Gerät wurden die Achsenlänge, die Hornhautkrümmung, die Vorderkammertiefe und der Hornhautdurchmesser („Weiß-zu-Weiß Abstand“) nacheinander erfasst. Die Achsenlänge wird in einem interferenzoptischen Verfahren (Partial Coherence Interferometry) gemessen. Als Messwert wird eine optische Weglänge bestimmt, die über einen mittleren Brechungsindex in die geometrische Distanz Achsenlänge umgerechnet wird. Um die Hornhautkrümmung zu bestimmen, werden Punktmarken auf die Hornhaut projiziert und wird deren Abstand zueinander bestimmt. Die Vorderkammertiefe wird durch seitliche Spaltbeleuchtung, die ein Schnittbild erzeugt, bestimmt. Aus dem Abstand der Schnittbilder von Hornhaut und Linse wird anschließend die Vorderkammertiefe errechnet. Abschließend wird der Weiß-zu-Weiß Abstand durch den Kontrastunterschied zwischen farbiger Iris und weißer Sklera automatisch ermittelt.

Die Zelldichte des Hornhautendothels wurde mit einem Spekular-Mikroskop (Konan Noncon ROBO CA SP-8800, Software Version 3.1; Konan Medical, Hyogo, Japan) erfasst. Hierbei wird in einer Non-Kontakttechnik zunächst ein Foto des Hornhautendothels geschossen. Das Schwarzweißfoto der Zellen wird auf einem 9"-Monitor abgebildet. Der Untersucher markiert nun manuell 50 möglichst dicht beieinander liegende Zellen. Der eingebaute Computer berechnet die Zelldichte und gibt Zellzahl in Zellen/mm<sup>2</sup> an. Das Foto der Endothelzellen und die errechnete Zelldichte werden durch einen Videodrucker ausgedruckt. Der Ausdruck wird in die Patientenakte gelegt und dient dem Vergleich zu postoperativ geschossenen Fotos.

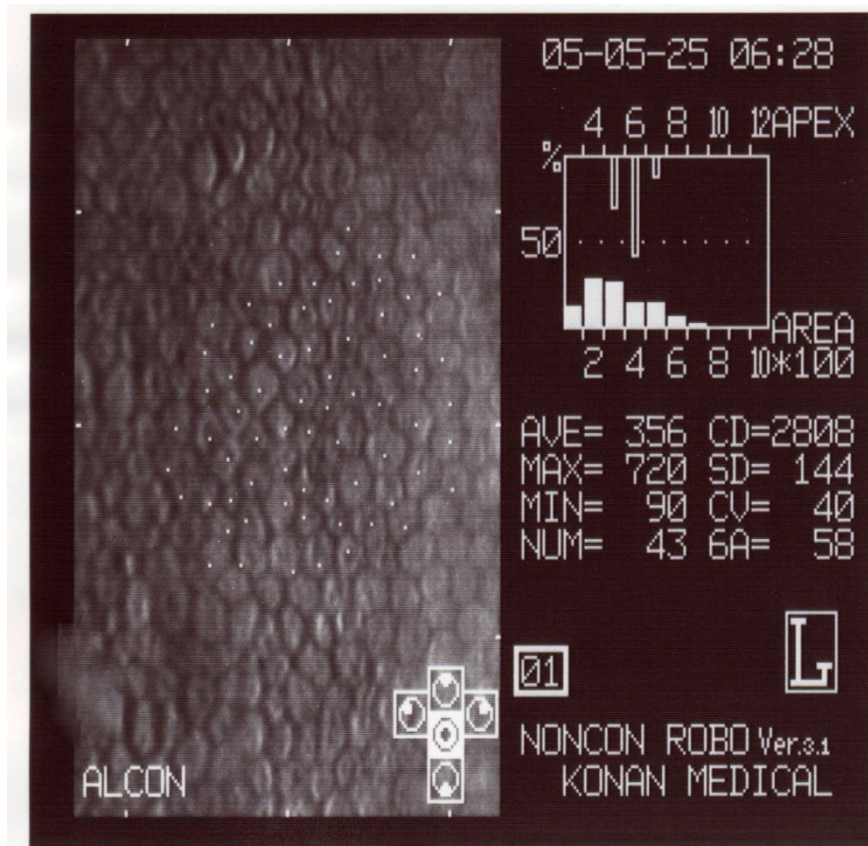


Abb.2.4: Spekular-mikroskopisches Bild des gesunden kornealen Endothels mit einer endothelialen Zelldichte von 2808 Zellen/mm<sup>2</sup> gemessen am linken Auge (CD = Zelldichte; SD = Standardabweichung; CV = Variationskoeffizient der Zellgröße; 6A = prozentualer Anteil der Zellen mit sechs Seiten).

Zur kontaktfreien Messung der Hornhautbrechkkräfte und Hornhautdicke wurde ein computerisiertes System mit spaltlampen-gestützter Pachymetrie benutzt (Orbscan IIz, Software Version 3.14; Orbtek/Bausch&Lomb, München, Deutschland). Die gleichzeitige Kombination mit einem Placido-System ermöglichte die topographische Analyse der Hornhautoberfläche. Im Winkel von 45° zur Augenoberfläche wurden 40 Spaltbilder aufgenommen. Über eine Triangulation und mittels der Ray-Tracing-Technologie erfolgte aus diesen Bildern die Rekonstruktion der Hornhautdicke und die gleichzeitige Bestimmung des Höhenunterschieds zwischen Vorder- und Rückfläche der Hornhaut. Um die Deformation der Wellenfront des Auges zu bestimmen, wurde das Zyoptix-System verwendet (Zywave, Software Version 3.21; Bausch&Lomb/Technolas, München, Deutschland). Bei der Untersuchung wurde von einer CCD Kamera die Augenvorderfläche aufgenommen und ein stark vergrößertes Bild auf einem LCD Monitor dargestellt. Der Untersucher konnte dadurch mit Hilfe eines Fixierkreuzes die optische Achse des Messgerätes auf dem Zentrum der Pupille

positionieren. Die einfachen Refraktionsfehler, Sphäre und Zylinder müssen zunächst ausgeblendet werden, um die Abbildungsfehler höherer Ordnung zu bestimmen. Im ersten Untersuchungsschritt werden dabei Sphäre und Zylinder bestimmt, um anschließend durch automatisches Vorschalten von verschiedenen Linsen durch das Gerät kompensiert zu werden. Anschließend wird die Aberration höherer Ordnung bestimmt.

Die Pupillenweite wurde mittels eines Infrarotpupillometers (Colvard, Oasis Medical, Glendora, Kalifornien, USA) bestimmt. Drei verschiedene Lichtverhältnisse (skotopisch, mesopisch hoch, mesopisch niedrig) wurden dabei durch das Gerät simuliert. Von der Pupille wurden bei jedem der drei Lichtverhältnisse 10 Bilder aufgenommen. Der durchschnittliche Pupillendurchmesser wurde anschließend automatisch errechnet und angezeigt.

Anschließend erfolgte eine ausführliche Spaltlampenuntersuchung des Augenvorderabschnitts und die Bestimmung des Augendrucks mit einem Applanationstonometer. Danach erhielten die Patienten Phenylephrin 10% Augentropfen (Neosynephrin-POS; Ursapham, Saarbrücken, Deutschland). Nach ca. 15-20 min wurde überprüft, ob eine ausreichende Mydriasis vorlag. Eine indirekte binokulare Ophthalmoskopie zur Beurteilung des Augenhinterabschnitts wurde durchgeführt. Abschließend erfolgte die Wellenfrontmessung des Auges mit dem Zyoptix-System in Mydriasis.

### **2.3.2. Postoperative Untersuchungen**

Bei allen postoperativen Untersuchungen wurde das BKSM und das UKSM bestimmt. Unter der Spaltlampe wurden der Sitz der PIOL, eventuelle Entzündungszeichen sowie andere mögliche Komplikationen, wie z.B. Pupillenovalisierung oder Pigmentdispersion, beurteilt. Des Weiteren wurde an apparativer Diagnostik eine Augendruckbestimmung sowie eine korneale Endothelzellmessung durchgeführt. Zum Schluss wurden die Patienten über ihre Zufriedenheit mit der Linse und zu subjektiven Beschwerden, wie verminderter Dämmerungssehstärke oder dem Auftreten von Halos, befragt.

## 2.4. Operationsablauf

Alle Eingriffe wurden von demselben Operateur (TK) durchgeführt. Präoperativ wird dem Patienten Pilocarpin 1% (Spersacarpin, Novartis Pharmaceuticals, Nürnberg, Deutschland) in die Augen getropft, um eine Miosis zu bewirken. Die Miosis ist eine Grundvoraussetzung für die Durchführbarkeit der Operation, denn die dadurch ausgedehnte Irisfläche erleichtert die Zentrierung der PIOL und stellt gleichzeitig einen natürlichen Schutzwall für die dahinter befindliche kristalline Linse. Die peribulbäre Anästhesie wird mit Lidocainhydrochlorid (Xylocain 2%) durchgeführt. Zwei 1mm weite Inzisionen werden in Bereich von 10 und 2 Uhr durchgeführt. Diese Zugänge ermöglichen es dem Operateur, die Linse in die korrekte Position zu bringen und sie mittels der Haptiken in die Iris zu enklavieren. Des Weiteren kann über diese Zugänge die Vorderkammer mit Natriumhyaluronat 1% (Healon, AMO, Ettlingen, Deutschland) und Acetylcholin (Miochol-E, Novartis Pharmaceuticals) gefüllt werden. Dies erweitert die Vorderkammer und ermöglicht beim Operieren einen ausreichend großen Raum zur minimaltraumatischen Zentrierung und Fixierung der PIOL. Diese beiden Schritte gehören zu den kritischsten Schritten des Eingriffs, da sie zu einem bedeutenden Ausmaß die postoperativen Resultate beeinflussen können.

Die phake Intraokularlinse wurde über eine sklerale Tunnelinzision oder über eine limbale Inzision eingeführt. Abhängig vom Linsendurchmesser (5mm oder 6mm) wird ein Schnitt von mindestens 5,3mm bzw. 6,3mm durchgeführt. Ein präoperativ bestehender mittelgradiger Astigmatismus von bis zu 3,00 dpt kann während der Operation mit ausreichend guten Resultaten durch limbale Inzisionen korrigiert werden. Diese Inzisionen haben sich zur Korrektur kleiner und mittlerer kornealer Astigmatismen als sicher und reproduzierbar erwiesen.<sup>17, 36</sup> Die Enklavation erfolgt dabei in 3 und 9 Uhr Position. Vor dem Verschluss der Wunden ist es wichtig, das Natriumhyaluronat vollständig zu entfernen, da dieses zu einem frühpostoperativen Anstieg des intraokularen Drucks führen kann.

Falls nicht bereits präoperativ mittels eines Lasers eine Iridotomie durchgeführt wurde, wird dies intraoperativ mittels einer kleinen Inzision bei 12 Uhr in die Iris getan. Die Iridotomie verhindert die Entwicklung eines akuten Glaukomanfalls.

Zum Abschluss der Operation ist es wichtig, die Inzisionen mittels einer Naht (Nylon 10-0) wasserdicht zu verschließen, um einen Ausfluss von intraokularer Flüssigkeit zu verhindern. Falls intraoperative Komplikationen auftraten, wurden diese vom Operateur vermerkt. Die Patienten sollten anschließend dreimal täglich vier Wochen lang Augentropfen mit Neomycin und Dexamethason (Isopto-Max, Alcon, Freiburg, Deutschland) applizieren.

Nach einem Tag und einer Woche wurden der regelrechte Wundheilungsverlauf sowie der korrekte Sitz der Linse mittels binokularer Spaltlampenuntersuchung überprüft.

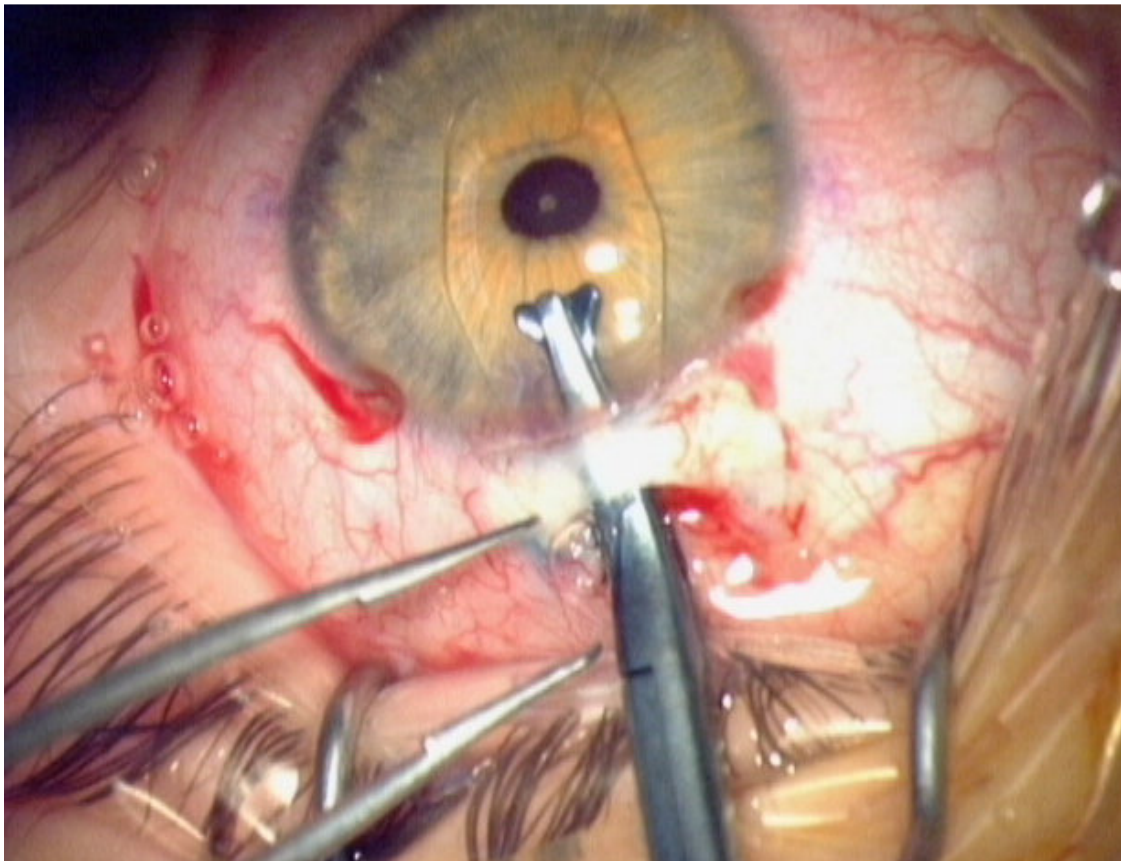


Abb. 2.5: Der Operateur führt die phake Intraokularlinse (5mm Optik) in das Auge ein. Er sitzt kranial des Patienten, so dass der große Schnitt, welcher bei diesem Bild bei 6 Uhr liegt, der 12 Uhr Position entspricht. Außer dem großen Zugang sind bei 4 und 8 Uhr zwei kleinere Zugänge, über denen die Enklavation durchgeführt wird, sichtbar.

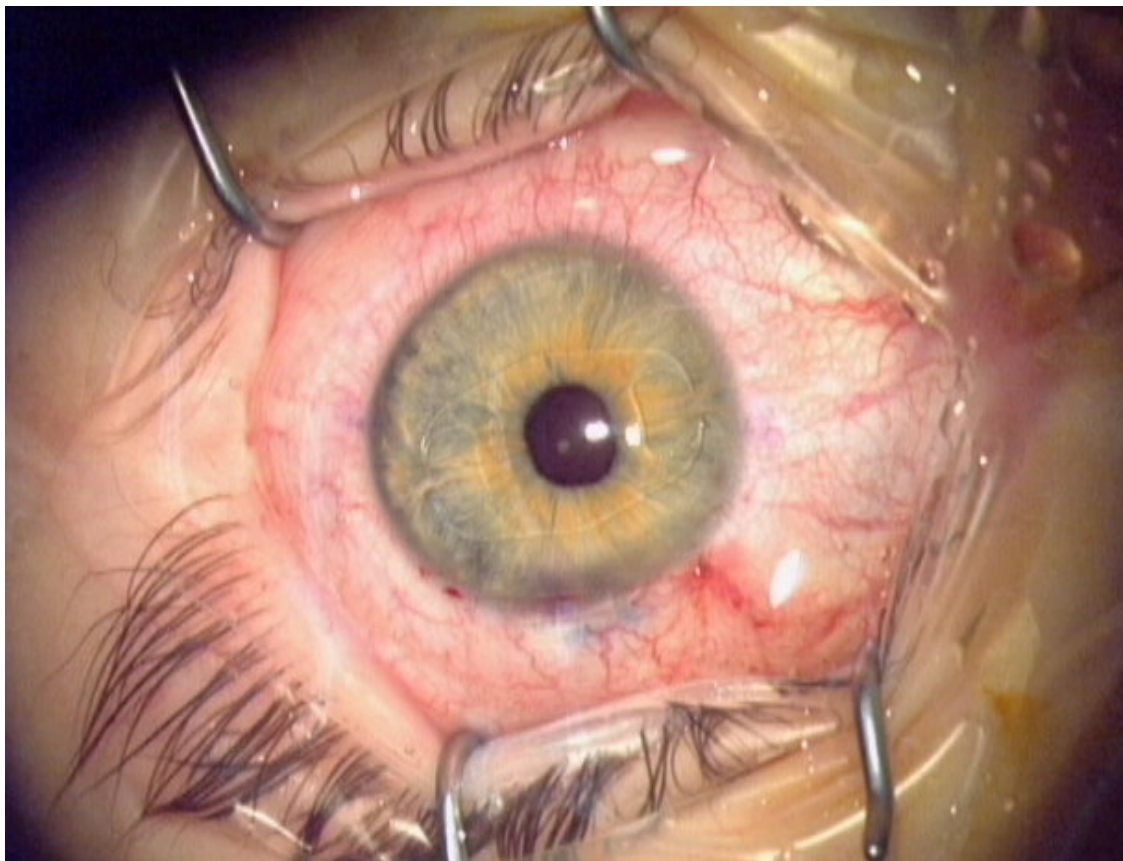


Abb. 2.6: Die phake Intraokularlinse (5mm Optik) wurde in die 3 und 9 Uhr Position gedreht und enklaviert.

### **3. ERGEBNISSE**

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse der irisfixierten Linsenimplantation zur Behandlung von hochgradigen Myopien hinsichtlich der Sicherheit, Wirksamkeit, Vorhersagbarkeit, Stabilität und Komplikation ausgewertet. 307 der 312 Augen wurden einen Monat postoperativ untersucht (drei Patienten konnten aus persönlichen Gründen nicht erscheinen). Die anschließenden Kontrolluntersuchungen werden im Jahresrhythmus ausgewertet. Von 312 operierten Augen standen bei der 5-Jahreskontrolle nur 22 Augen für eine Untersuchung zur Verfügung. Um trotz dieses Rückgangs einen Verlauf der Standardparameter der refraktiven Chirurgie und des Endothelzellverlustes darstellen zu können, wurden die Ergebnisse der Patienten in zwei Gruppen eingeteilt. Die erste Gruppe ist die Gruppe G (G = Gesamtkollektiv), in der die Ergebnisse aller Patienten aufgeführt werden. Die zweite Gruppe ist die Gruppe S (S = selektierte Gruppe), in der die Ergebnisse der 82 Augen, für die ein präoperativer Wert, ein Wert ein Jahr nach dem Eingriff und ein Wert vier, fünf oder sechs Jahre nach dem Eingriff vorliegen, dargestellt werden.

#### **3.1. Sicherheit**

Vor der Operation betrug das mittlere bestkorrigierte Sehvermögen (BKSM) in der Gruppe G  $0,82 \pm 0,21$  (von 0,33 bis 1,25) und in der Gruppe S  $0,79 \pm 0,23$  (von 0,33 bis 1,25). Bei den Kontrolluntersuchungen wurde dieser Mittelwert nie unterschritten.

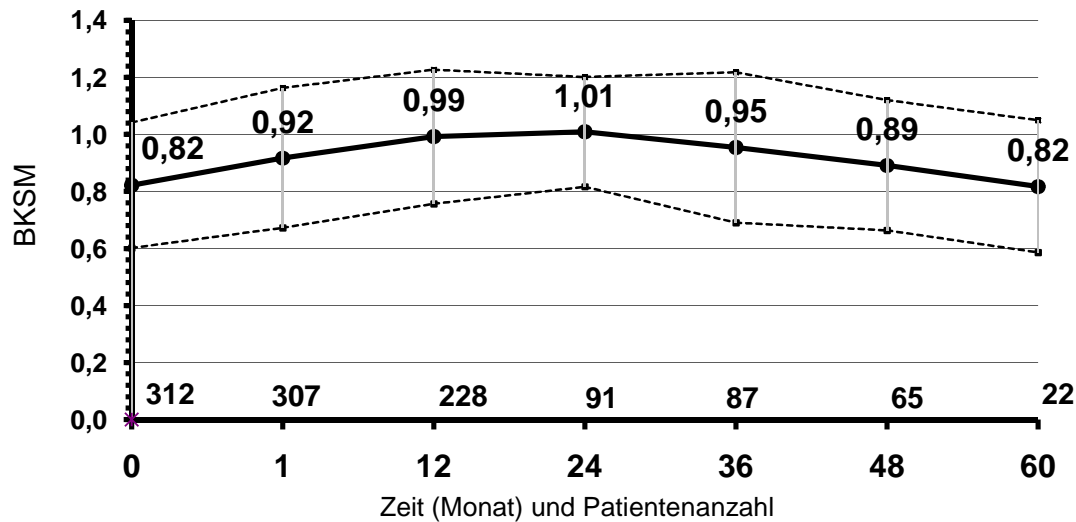


Abb.3.1: Mittelwerte des bestkorrigierten Sehvermögens der Gruppe G

Durch Division des mittleren postoperativen bestkorrigierten Sehvermögens durch den präoperativen Wert erhält man den Sicherheitsindex, einen Index zur Beurteilung der Sicherheit, der sowohl in der Gruppe G als auch in der Gruppe S stets über 1 betrug.

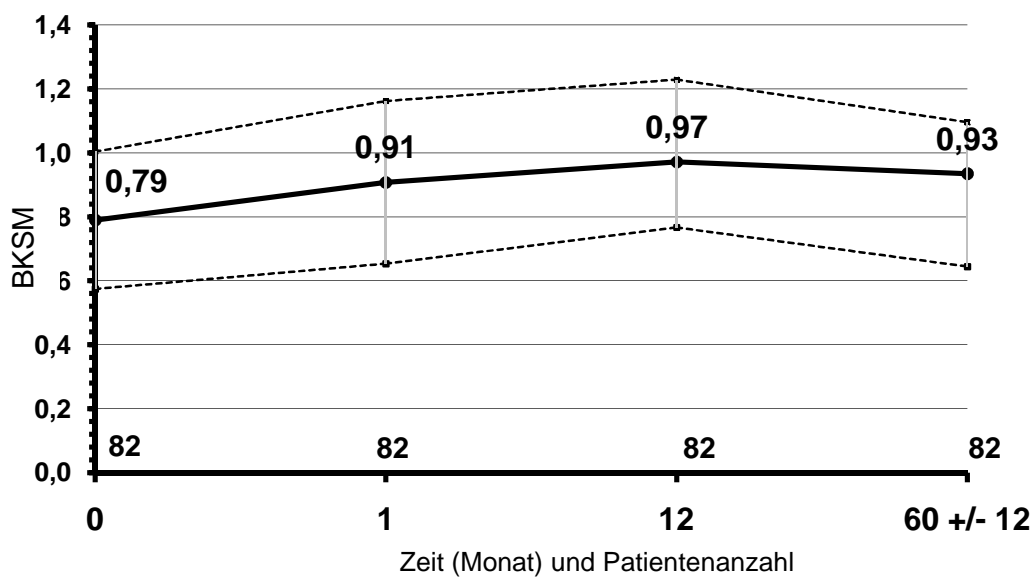


Abb.3.2: Mittelwerte des bestkorrigierten Sehvermögens der Gruppe S

Bei keinem Patienten gab es beim postoperativen bestkorrigierten Sehvermögen einen Zeilenverlust von zwei oder mehr Zeilen. Ein Verlust von einer Zeile wurde bei der ersten Jahreskontrolluntersuchung bei 11 Augen (5%), in der Zweijahreskontrolle bei 5 Augen (6%), in der 3-Jahreskontrolle bei 4 Augen (5%), in der 4-Jahreskontrolle bei 3 Augen (4%) und in der 5-Jahreskontrolle bei 2 Augen (9%) beobachtet.



Bei 78 Augen (34%) nach einem Jahr, 34 Augen (37%) nach zwei Jahren, 31 Augen (36%) nach drei Jahren, 33 Augen (51%) nach vier Jahren und 8 Augen (36%) nach fünf Jahren gab es keine Veränderung des Sehvermögens.

Einen Gewinn von einer Zeile oder mehr beim Sehvermögen hatten 139 Augen (61%) nach einem Jahr, 52 Augen (57%) nach zwei Jahren, 52 Augen (60%) nach drei Jahren, 29 Augen (45%) nach vier Jahren und 12 Augen (55%) nach fünf Jahren.

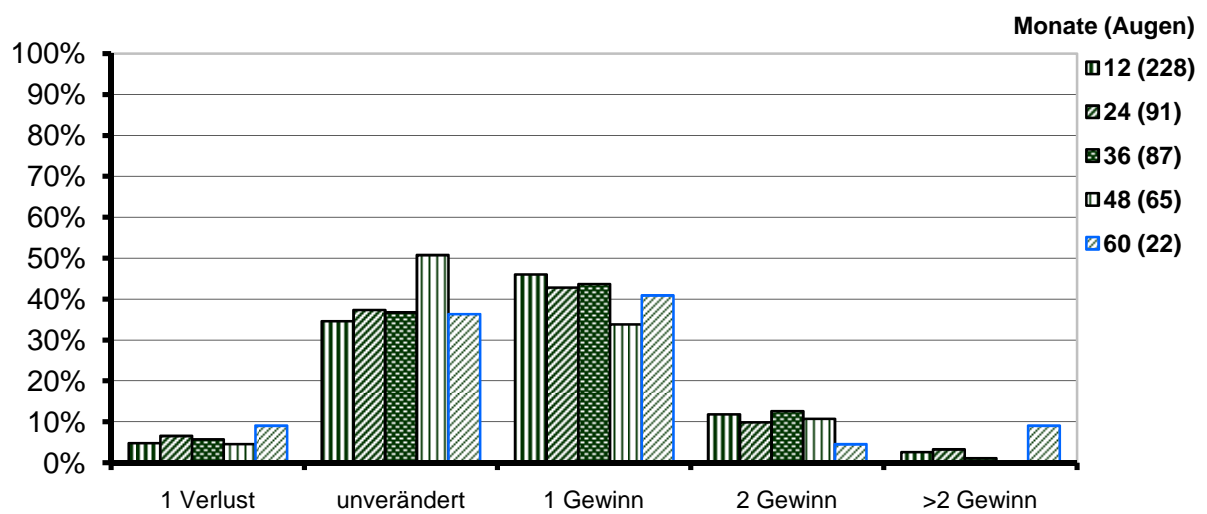


Abb. 3.3: Bestkorrigiertes Sehvermögen (BKSM) im Verhältnis zum präoperativem BKSM der Gruppe G

In der Gruppe S blieb das BKSM unverändert oder verbesserte sich in 79 Augen (96%). In 3 Augen (4%) kam es zu einem Verlust von einer Zeile.

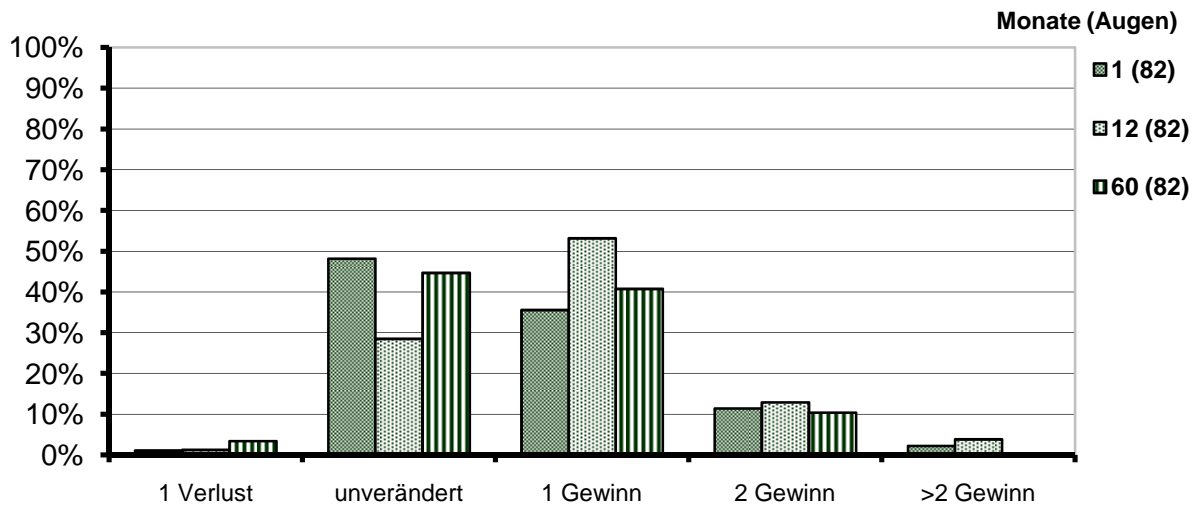


Abb. 3.4: Bestkorrigiertes Sehvermögen (BKSM) im Verhältnis zum präoperativem BKSM der Gruppe S

### 3.2. Wirksamkeit

Präoperativ hatten alle Patienten ein mittleres unkorrigiertes Sehvermögen (UKSM) schlechter als 0,32. Ein Jahr nach der Linsenimplantation war bei 178 Augen (78%), nach zwei Jahren bei 74 Augen (81%), nach drei Jahren bei 66 Augen (76%), nach vier Jahren bei 39 Augen (60%) und nach fünf Jahren bei 14 Augen (65%) das mittlere unkorrigierte Sehvermögen 0,8 oder besser. Im Vergleich dazu erreichten vor der Operation 243 Augen (78%) ein bestkorrigiertes Sehvermögen von 0,8 oder besser.

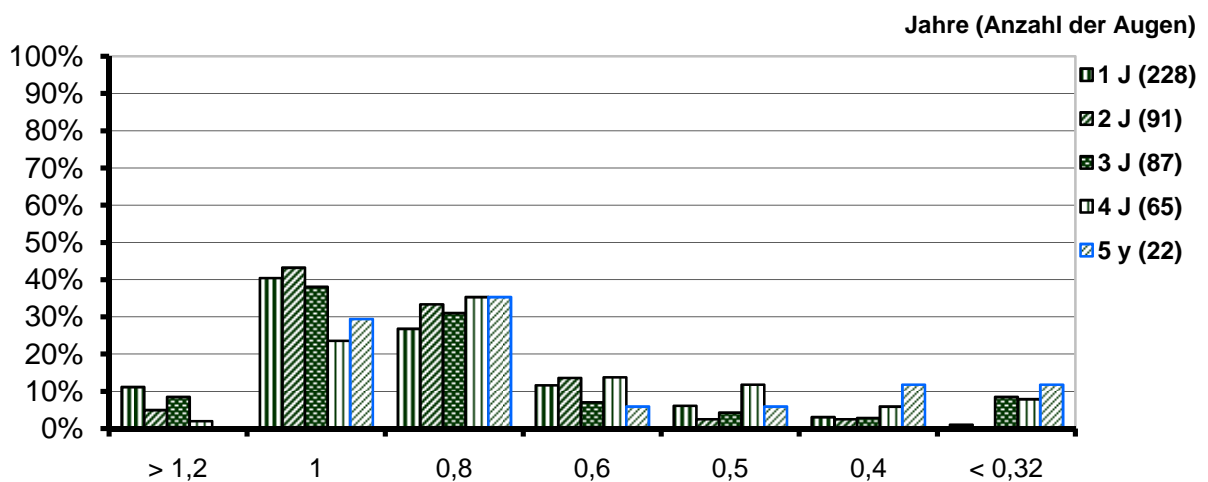


Abb. 3.5: Postoperatives unkorrigiertes Sehvermögen der Gruppe G

Der Wirksamkeitsindex wird aus dem Verhältnis von mittlerem postoperativem unkorrigiertem Sehvermögen zu mittlerem präoperativem bestkorrigiertem Sehvermögen errechnet. Er betrug in der Gruppe G nach einem Jahr 0,9, nach zwei Jahren 0,89, nach drei Jahren 0,85, nach vier Jahren 0,78 und nach fünf Jahren 0,74. In der Gruppe S betrug er nach einem Jahr 0,99 und nach fünf +/- einem Jahr 0,9.

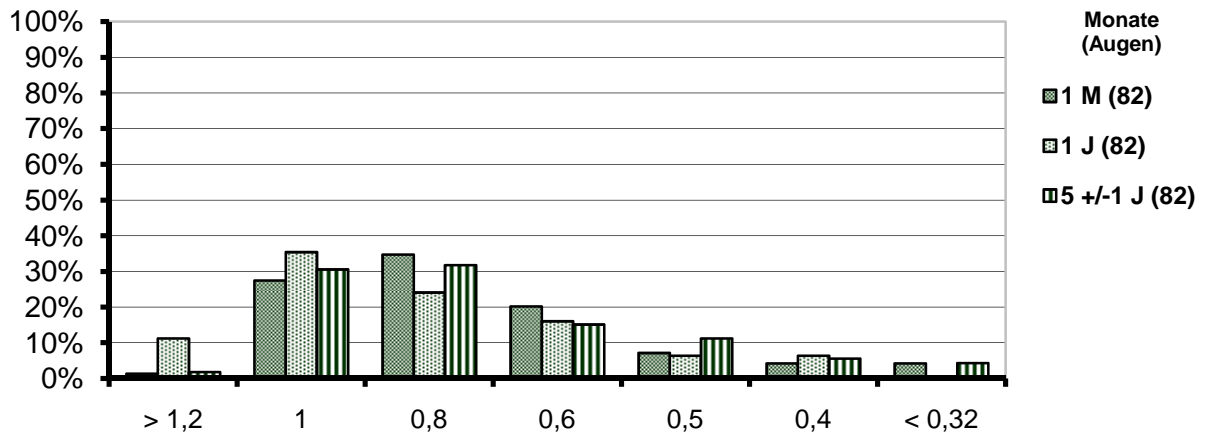


Abb. 3.6: Postoperatives unkorrigiertes Sehvermögen der Gruppe S

### 3.3. Vorhersagbarkeit

Das sphärische Äquivalent betrug einen Monat nach der Behandlung im Mittel  $-0,54 \pm 0,55$  dpt ( $-2,75$  bis  $+0,88$  dpt). Bis auf ein Auge lagen zu diesem Zeitpunkt alle Augen innerhalb einer Spannweite von  $\pm 2$  dpt, 273 (90%) Augen innerhalb von  $\pm 1$  dpt und 178 (58%) Augen im Bereich von  $\pm 0,5$  dpt der angestrebten refraktiven Korrektur.

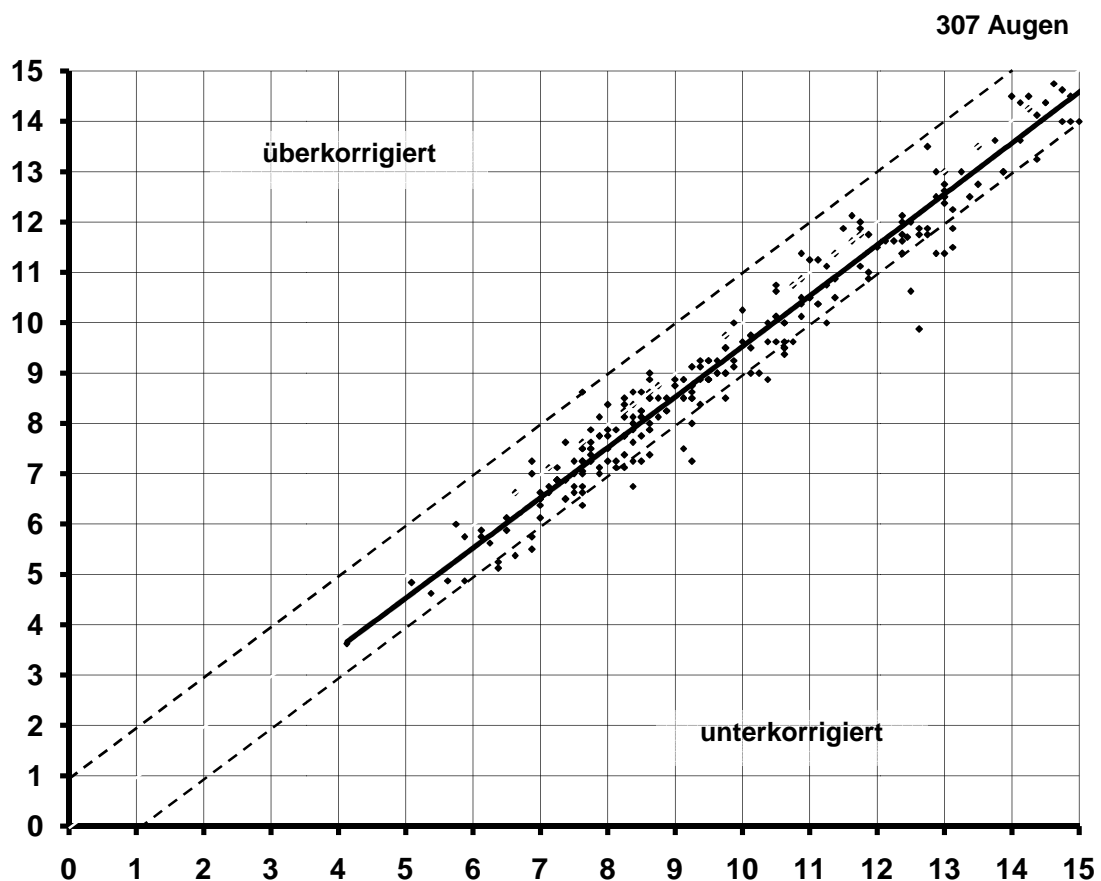


Abb. 3.7: Erreichtes sphärisches Äquivalent (Y-Achse in Dioptrien) im Verhältnis zum angestrebten sphärischen Äquivalent (X-Achse in Dioptrien) nach einem Monat.

Ein Jahr postoperativ fand sich ein mittleres sphärisches Äquivalent von  $-0,41 \pm 0,51$  dpt ( $-2,25$  bis  $+ 1,38$  dpt). 227 Augen (99%) lagen im Bereich von  $\pm 2$ dpt, 210 (93%) innerhalb von  $\pm 1$  dpt und bei 148 Augen (65%) gab es keine größere Abweichung vom Zielwert als  $\pm 0,5$  dpt.

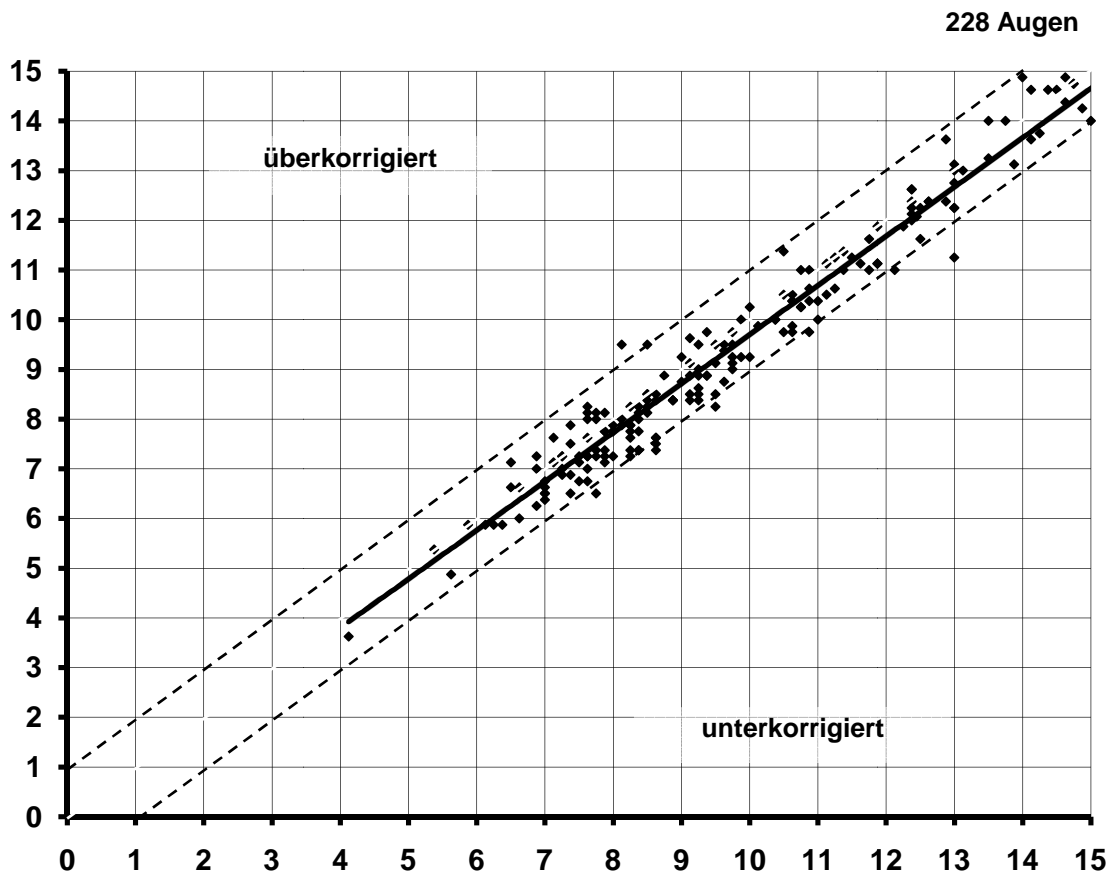


Abb. 3.8: Erreichtes Sphärisches Äquivalent (Y-Achse in Dioptrien) im Verhältnis zum angestrebten Sphärischen Äquivalent (X-Achse in Dioptrien) nach einem Jahr.

Nach zwei Jahren betrug das mittlere sphärische Äquivalent  $-0,42 \pm 0,46$  dpt ( $-1,88$  bis  $+0,5$  dpt). Alle Augen lagen in einem Bereich von  $\pm 2$  dpt, 83 Augen (92%) innerhalb von  $\pm 1$ dpt und 58 Augen (67%) innerhalb von  $\pm 0,5$ dpt.

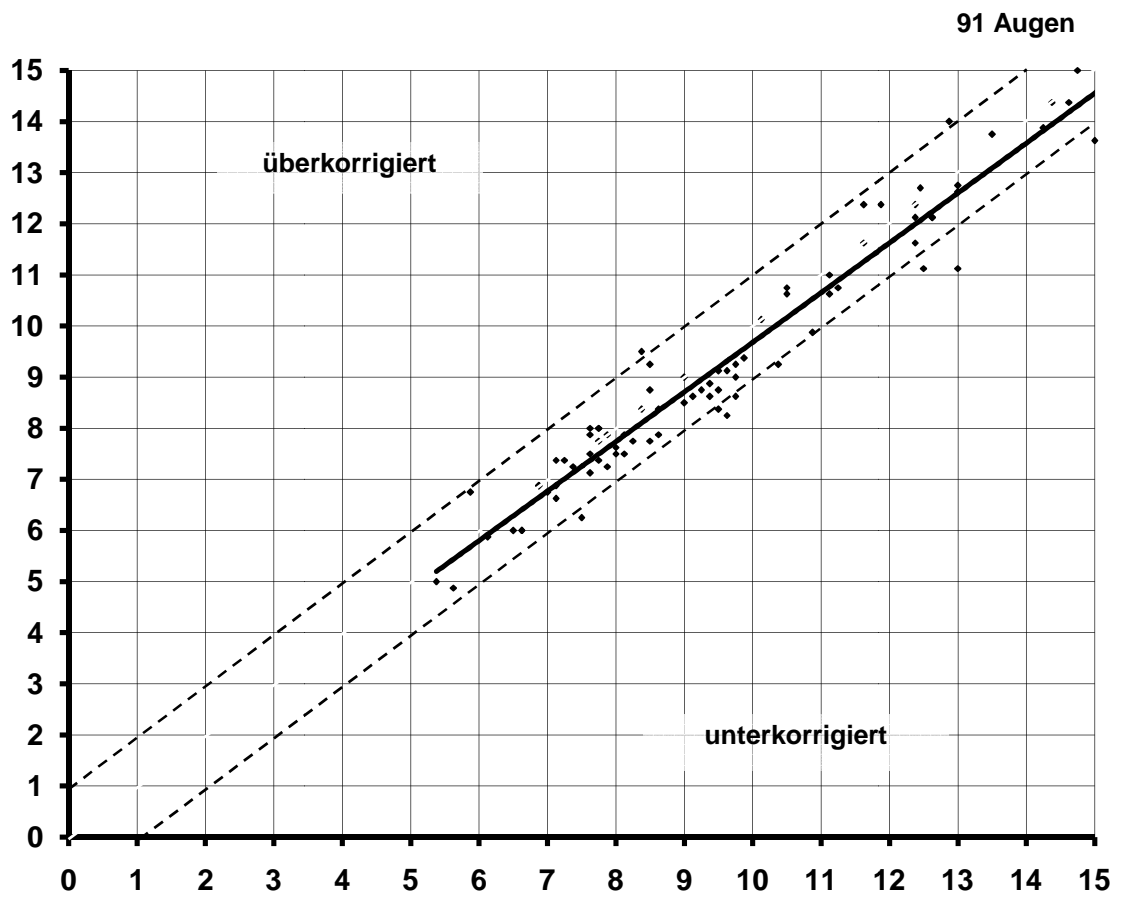


Abb. 3.9: Erreichtes Sphärisches Äquivalent (Y-Achse in Dioptrien) im Verhältnis zum angestrebten Sphärischen Äquivalent (X-Achse in Dioptrien) nach zwei Jahren.

Das mittlere sphärische Äquivalent befand sich nach drei Jahren bei  $-0,51 \pm 0,56$  dpt ( $-2,50$  bis  $+0,38$  dpt). 85 Augen (98%) lagen im Bereich von  $\pm 2$  dpt. 78 Augen (90%) befanden sich im Bereich von  $\pm 1$  dpt. Innerhalb von  $\pm 0,5$  dpt lagen 59 Augen (68%).

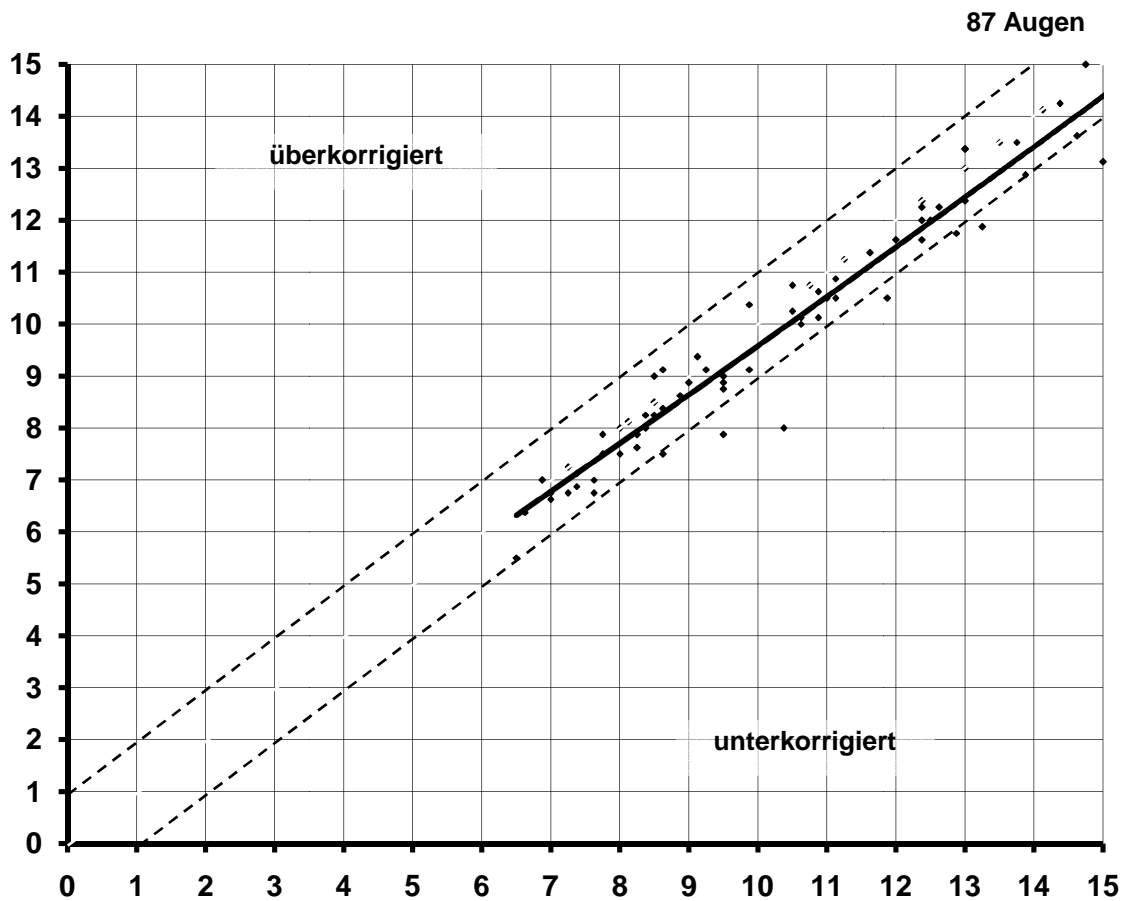


Abb. 3.10: Erreichtes Sphärisches Äquivalent (Y-Achse in Dioptrien) im Verhältnis zum angestrebten Sphärischen Äquivalent (X-Achse in Dioptrien) nach drei Jahren.

Vier Jahre nach der Behandlung betrug das sphärische Äquivalent im Mittel  $-0,50 \pm 0,52\text{dpt}$  ( $-1,75$  bis  $+0,88\text{dpt}$ ). Sämtliche Augen lagen in einem Bereich von  $\pm 2\text{dpt}$ . 57 Augen (87%) befanden sich im Bereich von  $\pm 1\text{dpt}$  und bei 44 Augen (67%) zeigte sich keine größere Abweichung vom Zielwert als  $\pm 0,5\text{dpt}$ .

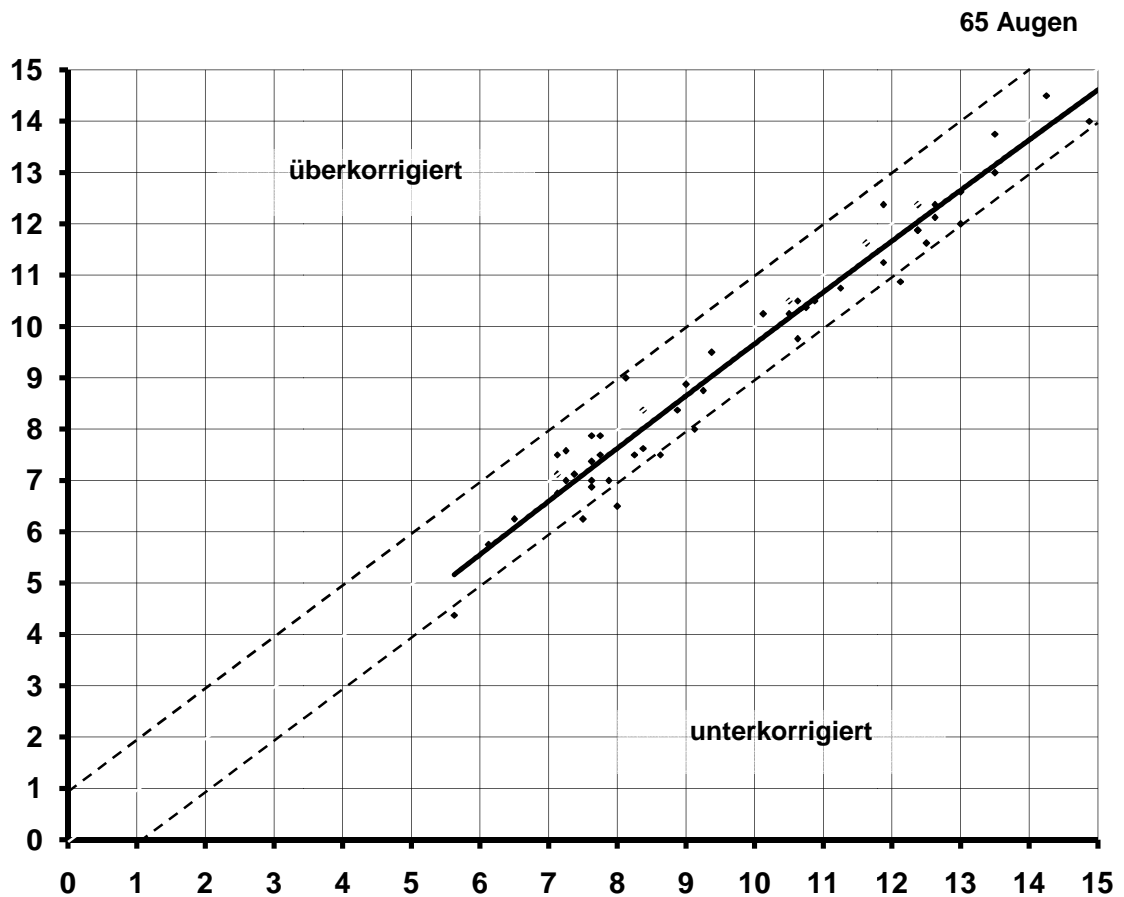


Abb. 3.11: Erreichtes Sphärisches Äquivalent (Y-Achse in Dioptrien) im Verhältnis zum angestrebten Sphärischen Äquivalent (X-Achse in Dioptrien) nach vier Jahren.



Nach fünf Jahren betrug das mittlere sphärische Äquivalent  $-0,78 \pm 0,54$  dpt (-2138 bis +0,13 dpt). Alle Augen lagen in einem Bereich von  $\pm 2$  dpt, 19 Augen (86%) innerhalb von  $\pm 1$ dpt und 8 Augen (36%) innerhalb von  $\pm 0,5$ dpt.

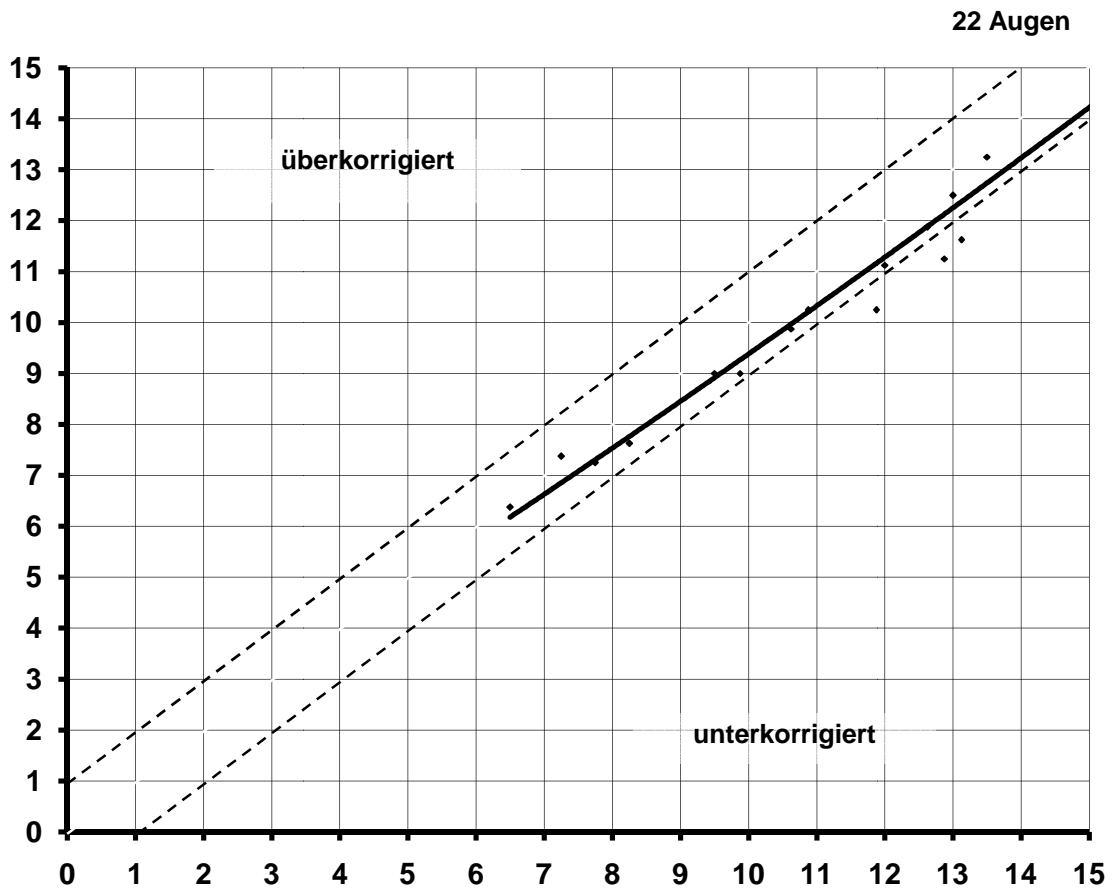


Abb. 3.12: Erreichtes Sphärisches Äquivalent (Y-Achse in Dioptrien) im Verhältnis zum angestrebten Sphärischen Äquivalent (X-Achse in Dioptrien) nach fünf Jahren.

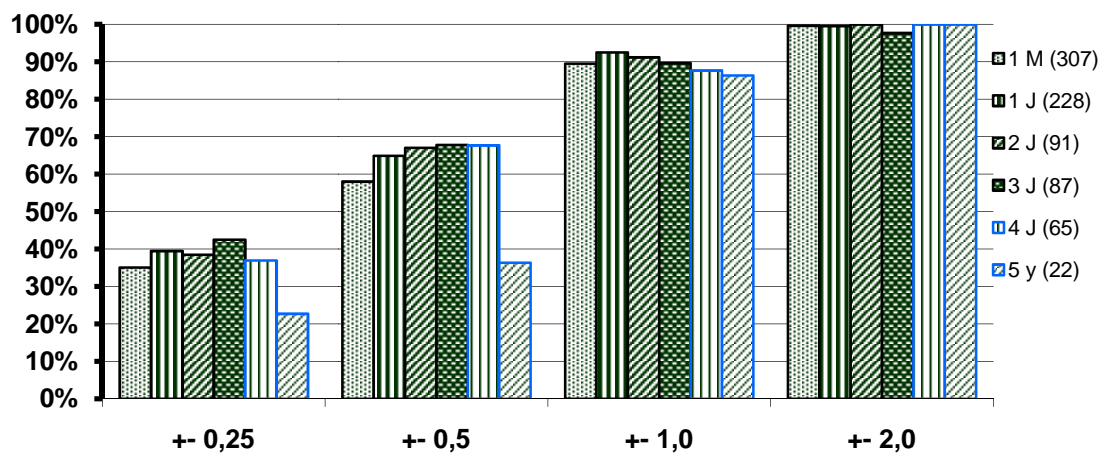


Abb.3.13: Augen der Gruppe G (in Prozent) innerhalb der angestrebten Korrektur.

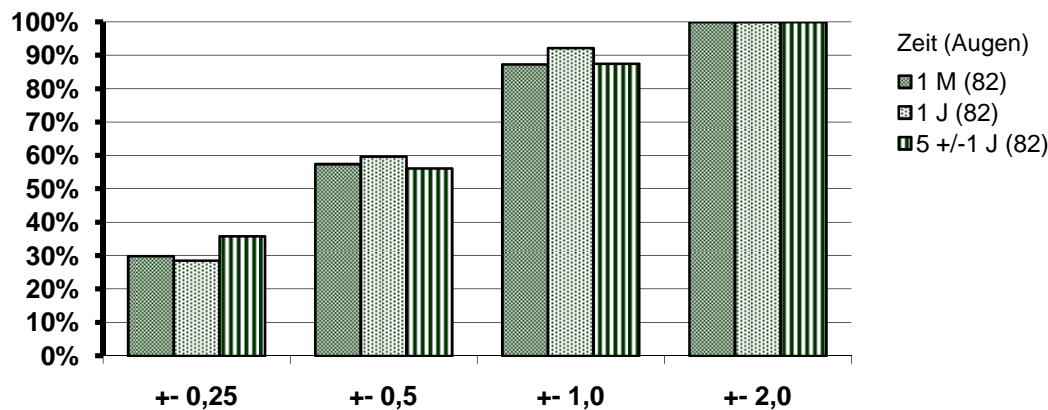


Abb.3.14: Augen der Gruppe S (in Prozent) innerhalb der angestrebten Korrektur.

Präoperativ betrug der mittlere Zylinder  $-1,38 \pm 0,79$  dpt ( $-3,75$  bis  $2,25$  dpt). Nach einem Monat fand sich ein Wert von  $-0,81 \pm 0,57$  dpt ( $-3,75$  bis  $0,5$  dpt). Ein Jahr nach dem Eingriff betrug der mittlere Zylinder  $-0,76 \pm 0,49$  dpt ( $-2,25$  bis  $1,25$  dpt), nach zwei Jahren  $-0,73 \pm 0,40$  dpt ( $-1,75$  bis  $0$  dpt), nach drei Jahren  $-0,73 \pm 0,59$  dpt ( $-2$  bis  $1,25$  dpt), nach vier Jahren  $-0,85 \pm 0,59$  dpt ( $-2,23$  bis  $1,25$  dpt) und nach fünf Jahren  $-0,80 \pm 0,89$  dpt ( $-2,25$  bis  $0$  dpt).

	Mittelwert $\pm$ SD	Intervall	Augenanzahl
Präoperativ	$-1,38 \pm 0,79$	$-3,75$ bis $+2,25$	312
1 Monat	$-0,81 \pm 0,57$	$-3,75$ bis $+0,50$	307
1 Jahr	$-0,76 \pm 0,49$	$-2,25$ bis $+1,25$	228
2 Jahre	$-0,73 \pm 0,40$	$-1,75$ bis $+0,00$	91
3 Jahre	$-0,73 \pm 0,59$	$-2,00$ bis $+1,25$	87
4 Jahre	$-0,85 \pm 0,59$	$-2,23$ bis $+1,25$	65
5 Jahre	$-0,80 \pm 0,89$	$-2,25$ bis $+0,00$	22

Tab. 3.1: Zylinderwerte (in Dioptrien) im Verlauf.

### 3.4. Stabilität

Das mittlere sphärische Äquivalent betrug in der Gruppe G präoperativ  $-11,24 \pm 4,46$  dpt. Einen Monat nach der Implantation der irisfixierten Linse ergab sich ein Wert von  $-0,54 \pm 0,55$  dpt, nach einem Jahr  $-0,41 \pm 0,51$  dpt, nach zwei Jahren  $-0,42 \pm 0,46$  dpt, nach

drei Jahren  $-0,51 \pm 0,56$  dpt, nach vier Jahren  $-0,50 \pm 0,52$  dpt und nach fünf Jahren  $-0,78 \pm 0,54$  dpt.

Während des gesamten Beobachtungszeitraums verringerte sich die mittlere Refraktion um 10,46 dpt.

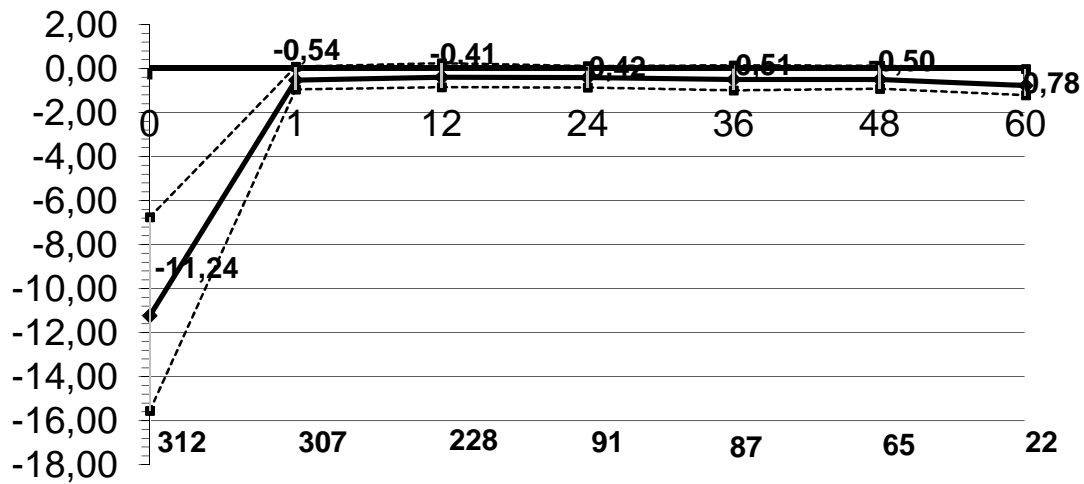


Abb. 3.15: Mittleres sphärisches Äquivalent der Gruppe G im Verlauf

In der Gruppe S verringerte sich das mittlere sphärische Äquivalent während des Beobachtungszeitraums von  $-12,35 \pm 4,38$  dpt auf  $-0,51 \pm 0,5$  dpt.

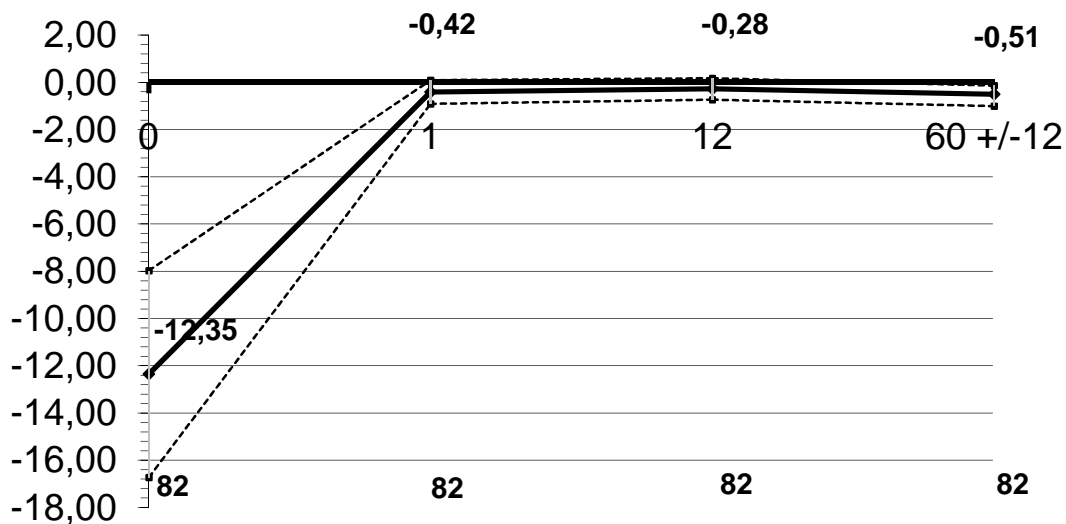


Abb. 3.16: Mittleres sphärisches Äquivalent der Gruppe S im Verlauf

### 3.5. Komplikationen

#### 3.5.1. Intraoperative Komplikationen

Intraoperative Komplikation	Anzahl der Augen (in Prozent)
Subkonjunctivale Blutung	4 (1.3)
Intraokulare Blutung	1 (0.3)
Erschwerter Wundverschluss	2 (0.6)
Sklerale Perforation	1 (0.3)
Skleraler Gefäßriss	1 (0.3)
Irisprolaps	0 (0)
Iristraumatisierung	0 (0)

Tab 3.2: Intraoperative Komplikationen

#### 3.5.2. Postoperative Komplikationen

##### 3.5.2.1. Hornhaut - Komplikationen

###### *Endothelzellverlust Gruppe G*

Im Mittel betrug die präoperative Endothelzellzahl  $2751 \pm 331$  Zellen/mm<sup>2</sup> (2004 bis 3508). Ein Jahr postoperativ betrug die mittlere Zelldichte  $2712 \pm 336$  Zellen/mm<sup>2</sup> (1923 bis 3550), nach zwei Jahren  $2676 \pm 374$  Zellen/mm<sup>2</sup> (2130 bis 3570), nach drei Jahren  $2574 \pm 421$  Zellen/mm<sup>2</sup> (1901 bis 3846), nach vier Jahren  $2562 \pm 312$  Zellen/mm<sup>2</sup> (1834 bis 3125) und nach fünf Jahren  $2387 \pm 322$  Zellen/mm<sup>2</sup> (1605 bis 3164). Der Gesamtzellverlust innerhalb der 5 Jahre betrug  $364$  Zellen/mm<sup>2</sup> (13%). Im Mittel ergab sich somit über die 5 Jahre ein Verlust der Endothelzellendichte (EZD) von  $2,6\%/Jahr$  ( $-72,8$  Zellen/mm<sup>2</sup> pro Jahr).

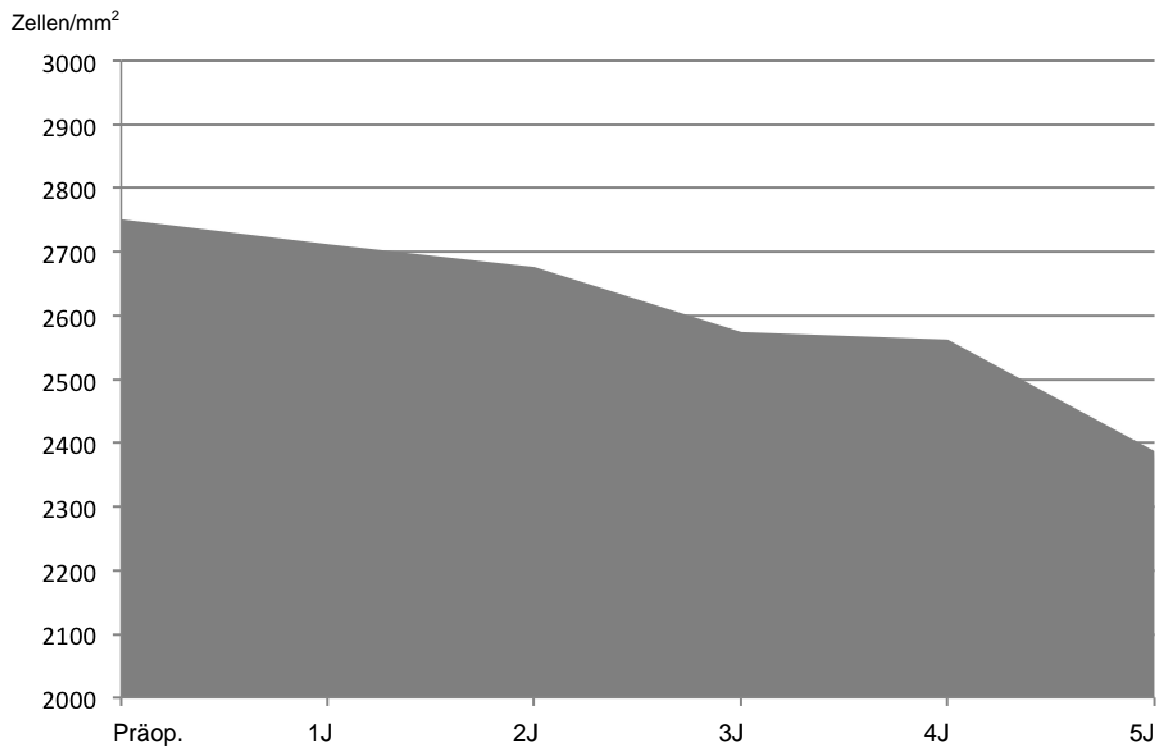


Abb. 3.17: Verlust der Endothelzellichte der Gruppe G innerhalb von 5 Jahren.

### *Endothelzellverlust Gruppe S*

Die durchschnittliche EZD in der Gruppe S lag präoperativ bei  $2799 \pm 312$  Zellen/mm<sup>2</sup> (2203 bis 3508), ein Jahr nach dem Eingriff bei  $2683 \pm 335$  Zellen/mm<sup>2</sup> (1999 bis 3378) und  $2470 \pm 334$  Zellen/mm<sup>2</sup> (1605 bis 3164) nach  $5 \pm 1$  Jahren. Der Gesamtzellverlust innerhalb des Beobachtungszeitraums betrug  $329$  Zellen/mm<sup>2</sup> (12%). Sämtliche Kornea erschienen während allen Untersuchungen klar.

	EZD Mittelwert $\pm$ SD	EZD Intervall	SÄ Mittelwert $\pm$ SD	SÄ Intervall
Präoperativ	$2799 \pm 312$	2203 bis 3508	$-12.35 \pm 4.45$	-23.25 bis -6.75
1 Jahr	$2683 \pm 335$	1999 bis 3378	$-0.28 \pm 0.46$	-2 bis +1
$5 \pm 1$ Jahre	$2470 \pm 334$	1605 bis 3164	$-0.51 \pm 0.55$	-2.12 bis +0.68

Tab. 3.3: Verlust der Endothelzellichte (EZD) in Zellen/mm<sup>2</sup> und das Sphärische Äquivalent (SÄ) in Dioptrien der Gruppe S.

Die postoperative Endothelzellzahl wurde zum präoperativen Wert ins Verhältnis gesetzt, um den prozentualen Endothelzellverlust zu berechnen. Innerhalb dieser fünf Jahre hatte kein Patient einen Verlust in der EZD von mehr als 40%. Bei einem Auge

wurde ein Verlust der EZD von 38%, bei einem anderen von 34% beobachtet. In 17 Augen gab es einen Verlust von 20% bis 29% und in 25 Augen einen Verlust von 10% bis 19%. Die EZD änderte sich um nicht mehr als 10% in 32 Augen. Vier Augen zeigten einen Gewinn von >10% in der EZD.

Prozentualer Verlust/Gewinn	Anzahl der Augen (in Prozent)
< - 40%	0 (0)
- 39% bis - 30%	2 (2)
- 29% bis - 20%	17 (21)
- 19% bis - 10%	25 (30)
- 9% bis +9%	32 (39)
> + 10%	4 (5)

Tab. 3.4: Endothelzellverlust der 82 Augen innerhalb von 5 Jahren.

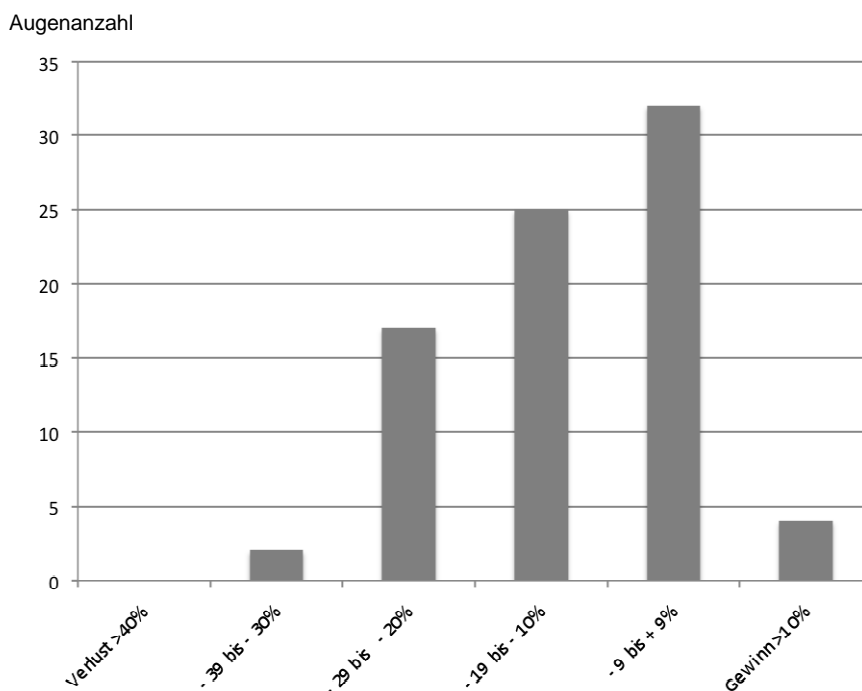


Abb 3.18: Endothelzellverlust der 82 Augen innerhalb von 5 Jahren.

Es wurde die Korrelation zwischen Verlust der EZD und Vorderkammertiefe überprüft. Eine signifikante Korrelation wurde nicht gefunden, wobei  $p = 0,087$  nach einem Jahr und  $p = 0,282$  nach  $5 \pm 1$  Jahren betrug.

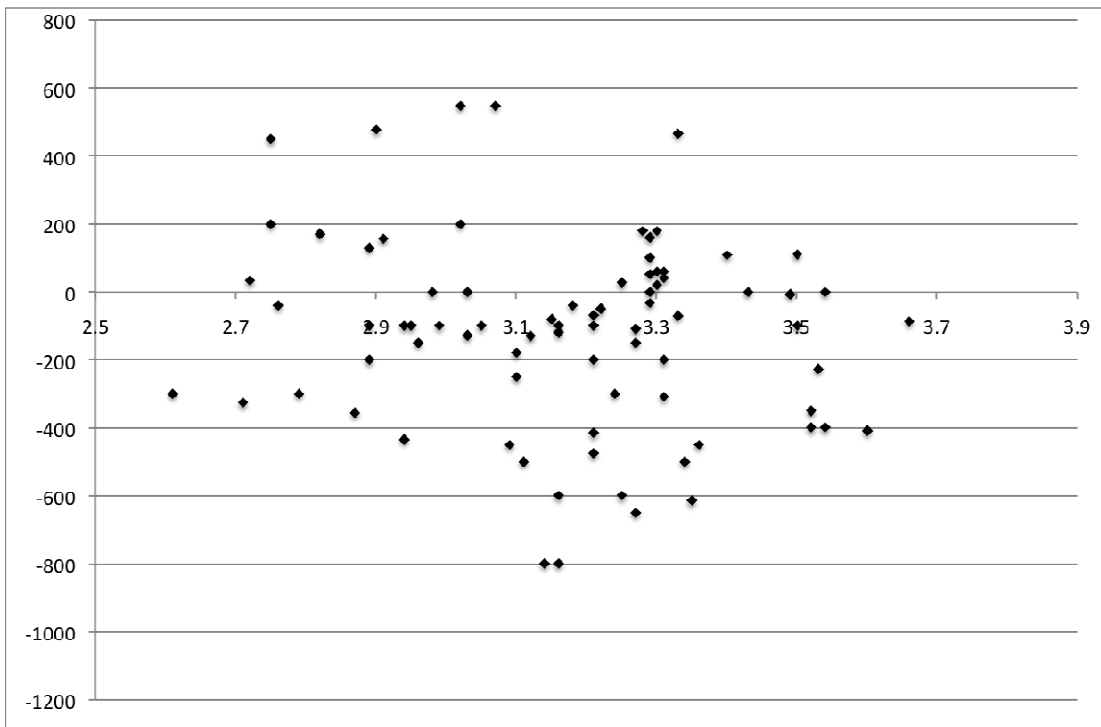


Abb. 3.19: Verhältnis von Vorderkammertiefe (mm) und Veränderung der Endothelzelldichte (Zellen/mm<sup>2</sup>) nach einem Jahr (n = 82).

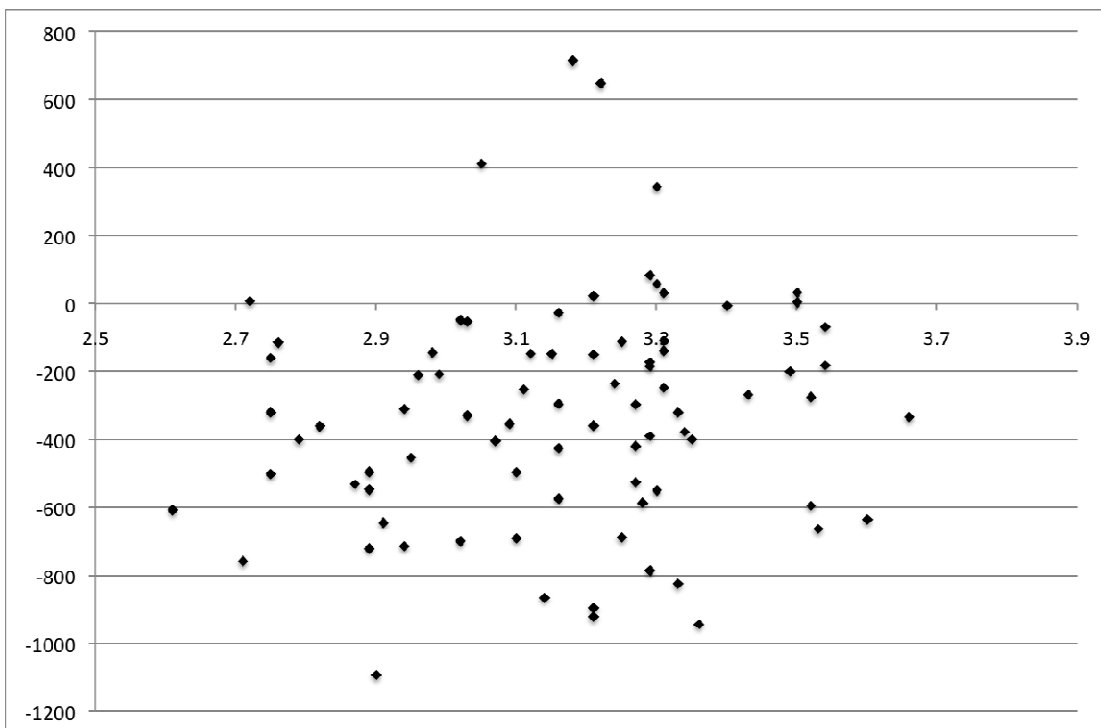


Abb. 3.20: Verhältnis von Vorderkammertiefe (mm) und Veränderung der Endothelzelldichte (Zellen/mm<sup>2</sup>) nach 5 ± 1 Jahren (n = 82).

Bei unserer Studie kamen in der Gruppe S acht Patienten vor, die präoperativ eine Vorderkammertiefe von weniger als 2,8 mm (Durchschnitt: 2,73mm; SD: 0,05mm; von

2,61 mm bis 2,79 mm) hatten. Nach Durchführung eines t-Tests, in dem wir die Ergebnisse dieser acht Patienten mit den übrigen 74 Patienten, die eine Vorderkammertiefe  $>2,8$  mm hatten, verglichen, konnten wir keinen statistisch signifikanten Unterschied bezüglich des endothelialen Zellverlusts feststellen ( $p = 0,28$  nach einem Jahr und  $p = 0,88$  nach 5 Jahren).

### *Hornhautstippung*

An 36 Augen wurde eine leichte Hornhautstippung, die nicht weiter behandelt werden musste, beobachtet. Bei einem Patienten trat eine behandlungsbedürftige Hornhautstippung auf. Der Patient bekam Vidisic und Cosopt, wodurch hin sich die Beschwerden besserten.

### 3.5.2.2. Iris – Komplikationen

#### *Pupillenovalisierung*

Bei keinem der Patienten wurde eine starke Verziehung der Pupille festgestellt. In 3 Augen (1%) konnte im mesopischen Zustand eine mittelstarke Pupillenovalisierung festgestellt werden. Bei 36 Augen (12%) konnte nur im skotopischen Zustand eine leichte Pupillenovalisierung diagnostiziert werden.

Pupillenovalisierung	Anzahl der Augen (in Prozent)
leicht	36 (12)
mittelstark	3 (1)
stark	0 (0)

Tab. 3.5: Pupillenovalisierung gemessen im mesopischen und skotopischen Zustand.

#### *Irisatrophie*

An 8 Augen wurde eine leichte Irisatrophie festgestellt. Es musste in keinem dieser Fälle interveniert werden. Bei einer Patientin trat an einem Auge eine mittelstarke Irisatrophie auf, die Linse mußte jedoch nicht entfernt werden.



### *Reenklavation*

An 9 Augen war eine Reenklavation, die über eine 2mm breite limbale Tunnelinzision durchgeführt wurde, notwendig. 7 dieser Eingriffe erfolgten im ersten postoperativen Jahr. In einem Fall war eine Dezentrierung, in einem anderen eine Iritis der Grund für die Reenklavation. In den übrigen Fällen war zu wenig Irisgewebe in den Linsenhaptiken eingehakt.

#### 3.5.2.3. Amotio retinae

Bei einem Patienten ereignete sich postoperativ eine Amotio retinae, diese wurde in einem anderen Krankenhaus behandelt.

#### 3.5.2.4. Katarakt

Bei einer Patientin wurde präoperativ ein Katarakt im Anfangsstadium diagnostiziert. Bei den Jahresuntersuchungen wurde keine Verstärkung dieses Ausgangsbefundes beobachtet. An keinem anderen Auge wurde prä- oder postoperativ ein Katarakt beobachtet.

#### 3.6.2.5. Entzündung und Linsenbeschläge

##### *Akute und chronische Entzündung*

Nach dem operativen Eingriff kam es zu Heilungsprozessen, die aber keinen behandlungsbedürftigen, akuten Entzündungszustand zur Folge hatten. Bei sämtlichen Nachuntersuchungen wurde an keinem Auge eine chronische Entzündung diagnostiziert.

##### *Linsenbeschläge*

Ein leichter Linsenbeschlag trat in 51 Augen auf. In 6 Augen wurde ein mittelstarker Linsenbeschlag beobachtet. Bei diesen 6 Augen entsprach in einem Fall das BKSM dem UKSM. Bei 4 Patienten war das BKSM um eine Zeile besser als das UKSM

(sphärisches Äquivalent in allen Fällen  $< 0,5$  dpt). Bei einer Patientin war das UKSM um zwei Zeilen schlechter als das BKSM (Sphäre: 0dpt; Zylinder: -1,75dpt).

### 3.5.2.6. Intraokularer Druck und Pigmentdispersion

Der mittlere intraokulare Druck war präoperativ  $16,53 \pm 3,05$  mmHg (9 bis 20 mmHg) und änderte sich zu  $15,22 \pm 2,66$  mmHg (9 bis 24 mmHg),  $15,06 \pm 2,53$  (7 bis 23 mmHg),  $14,69 \pm 2,6$  mmHg (8 bis 26 mmHg),  $15,30 \pm 2,39$  mmHg (9 bis 25 mmHg) und  $16,29 \pm 2,31$  mmHg (9 bis 25 mmHg) 1, 2, 3, 4 bzw. 5 Jahre nach dem Eingriff.

Bei 27 Augen überschritt der intraokulare Druck 30 mmHg und wurde als mittelstarker Druckanstieg eingestuft. Der erhöhte Druck wurde mit Applikation von drucksenkenden Tropfen behandelt. Bei keinem Patienten gab es einen starken, nicht mit Tropfen zu behandelnden Druckanstieg.

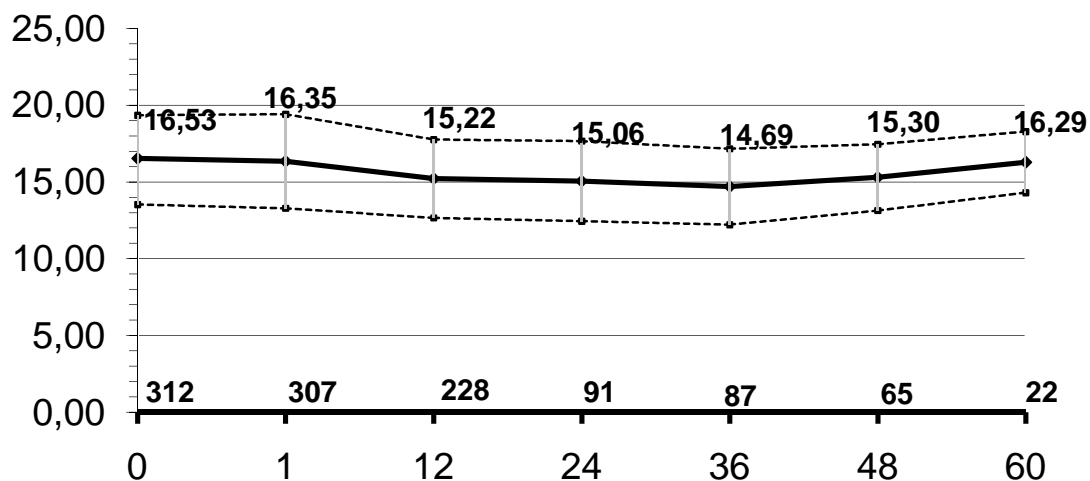


Abb. 3.21: Intraokularer Druck im Verlauf.

### *Pigmentdispersion*

Eine leichte, frühpostoperative Pigmentdispersion trat in 48 Augen auf. Bei der Monatskontrolle war dieser Befund weitgehend nicht mehr zu beobachten. In 5 Augen wurde eine mittelstarke Pigmentdispersion beobachtet, die auch nach der Monatskontrolle fortbestand. Bei einem Patienten trat eine starke Pigmentdispersion auf. Diese war aber bis zur Halbjahreskontrolle rückläufig und bedurfte somit keine Intervention.

Bei den insgesamt 54 Augen mit Pigmentdispersion trat in 9 Fällen ein mittelstarker, intraokularer Druckanstieg auf. Bei den 235 Augen ohne Pigmentdispersion gab es einen mittelstarken, intraokularen Druckanstieg in 18 Fällen. Der Chi-Quadrat-Test wurde durchgeführt und zeigte eine signifikante Assoziation zwischen Pigmentdispersion und intraokularem Druckanstieg mit  $p = 0,047$ .

### 3.5.2.7. Subjektive Beschwerden

Die Patienten wurden nach einer erhöhten Blendempfindlichkeit, dem Auftreten von Halos und einer eingeschränkten Dämmerungssehschärfe gefragt. Sie sollten hierbei ihre Beschwerden mit „leicht“, „mittelstark“ und „stark“ angeben. Eine Patientin berichtete bei der Monatskontrolle über ein „starkes“ Auftreten von Halos in beiden Augen. Ohne weitere Behandlung nahmen diese Beschwerden mit der Zeit jedoch ab.

Subjektive Beschwerden	Anzahl der Augen
Blendung	
leicht	43
mittelstark	6
stark	0
Halo	
leicht	29
mittelstark	6
stark	2
Dämmerungssehschärfe	
leicht	21
mittelstark	2
stark	0

Tab. 3.6: Subjektive Beschwerden der Patienten.

## 3.6. Nachbehandlung

An keinem Auge war die Komplikation so schwerwiegend, dass eine Explantation der Linse notwendig gemessen wäre.

In 30 Augen war das Refraktionsergebnis für den Patienten nicht zufriedenstellend, so dass eine Nachkorrektur durchgeführt werden mußte. Dabei wurde in 21 Augen mittels LASIK und bei 9 Augen mittels LRI eine verbesserte Refraktion erzielt.

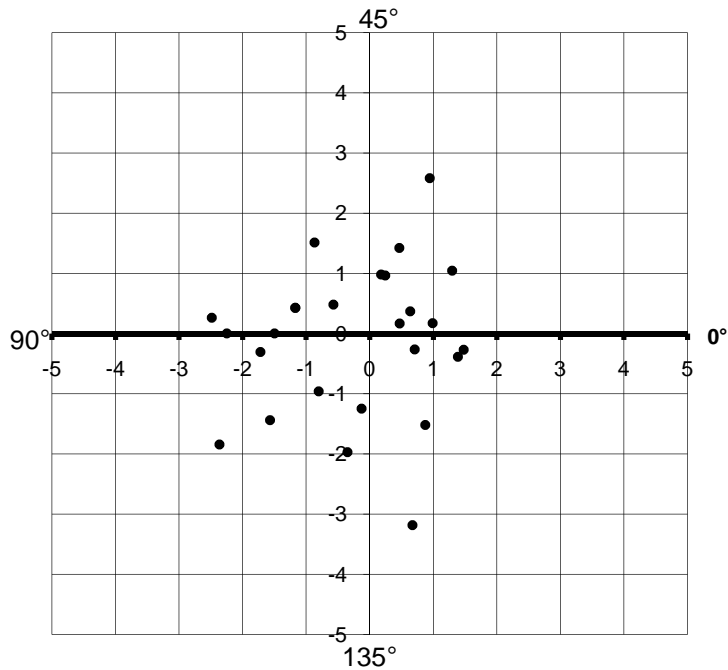


Abb. 3.22: Refraktionsergebnisse der 30 Patienten, die einer Nachkorrektur bedurften.

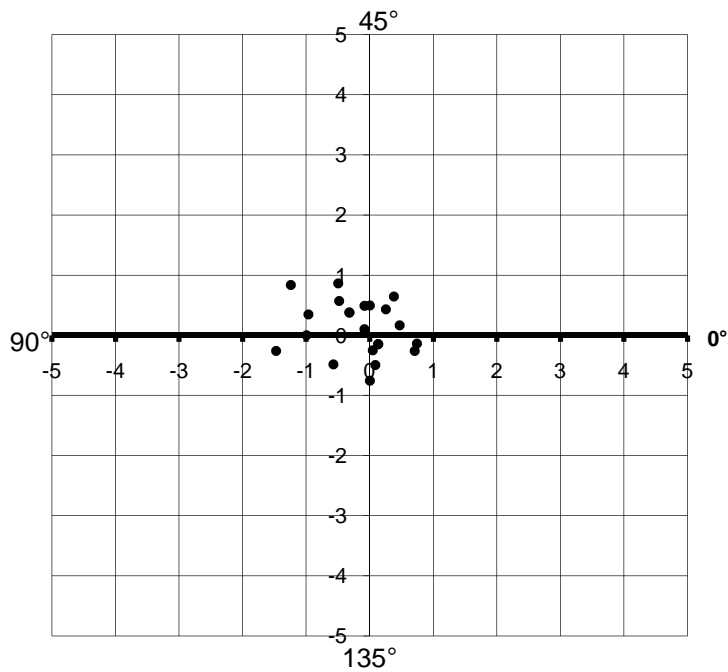


Abb. 3.23: Refraktionsergebnisse der 30 Patienten nach der Nachkorrektur.

## 4. DISKUSSION

Der Zweck dieser Arbeit war es, refraktive Sicherheit, Wirksamkeit, Vorhersagbarkeit und Stabilität zur optischen Korrektur einer moderaten bis hochgradigen Myopie mit einer irisfixierten Linse im Langzeitverlauf zu beurteilen und des Weiteren intra- und postoperative Komplikationen zu evaluieren.

Es gab bereits mehrere Studien, welche die irisfixierte Linse zur Korrektur einer Myopie untersuchten.<sup>14, 16, 19, 47, 48, 50, 57, 58, 71, 75, 77</sup> Jedoch wurde eine Langzeitstudie mit einem ähnlich großen Patientenkollektiv, bei der sämtliche Linsenimplantationen von demselben Operateur durchgeführt wurden, noch nicht veröffentlicht. Alle Studien, in denen ein Patientenkollektiv von über 100 Patienten eingeschlossen wurde, waren so genannte Multizenterstudien. Variable Fertigkeiten von verschiedenen Chirurgen waren somit in unserer Studie kein Faktor, die das Ergebnis der pIOL beeinflussten.

### 4.1. Refraktion

#### Sicherheit

Zu keiner Zeit gab es bei einem unserer Patienten einen Zeilenverlust von zwei oder mehr Zeilen beim bestkorrigierten Sehvermögen. Der Sicherheitsindex (mittlerer postoperativer BKSM geteilt durch den mittleren präoperativen BKSM) betrug stets über 1 und verdeutlicht, dass die irisfixierte Linse die Refraktionsergebnisse der Patienten nicht verschlechtert. Auch andere Studien berichten nur in den seltensten Fällen über zwei Zeilen Verlust des BKSM und bescheinigen der irisfixierten Linse einen Sicherheitsindex von nahezu 1 oder mehr. Im Gegensatz dazu treten bei der LASIK zur Korrektur einer hochgradigen Myopie in nahezu 5% aller Fälle ein Zeilenverlust von über zwei Zeilen in der BKSM auf.<sup>21</sup> In den wenigen Studien, in denen ein Verlust von über zwei Zeilen in der BKSM aufgetreten sind, wurden auf einen pIOL unabhängigen, progressiven Katarakt zurückgeführt.<sup>16, 21, 47, 48, 50, 55, 58, 61, 63</sup> Der Einsatz der irisfixierten Linse kann somit bezogen auf die Refraktionsresultate als

ein sehr sicheres Verfahren zur Korrektur einer hochgradigen Myopie angesehen werden.

### **Wirksamkeit**

Der Wirksamkeitsindex (Verhältnis aus mittlerem postoperativem UKSM zum mittleren präoperativen BKSM) betrug nach einem Jahr in der Gruppe G 0,91 und in der Gruppe S 0,99. Dieser anfänglich hohe Wirksamkeitsindex ist vergleichbar mit dem in anderen Studien und zeigt, dass die irisfixierte Linse eine effiziente Methode zur Refraktionskorrektur ist. Dieser Wert nahm jedoch innerhalb von fünf Jahren in der Gruppe G um insgesamt 19% auf 0,74 ab. Zur Beurteilung des fallenden Wirksamkeitsindex verglichen wir unsere Ergebnisse mit zwei weiteren Arbeiten, die Langzeitergebnisse zur irisfixierten Linse präsentierten.<sup>71, 77</sup> Der Wirksamkeitsindex nahm in der ersten Studie innerhalb von 5 Jahren um 21% und in der zweiten Studie innerhalb von 6 Jahren um 16% ab. Es wird angenommen, dass das abnehmende UKSM und der damit einhergehende fallende Wirksamkeitsindex zum einem mit dem steigenden Alter der Patienten, zum anderen mit den häufigen Sehkomplikationen bei hochgradig Myopen zu begründen ist. In unserer Studie dürfte der Hauptgrund wahrscheinlich sein, dass Patienten mit einem schlechteren Refraktionsergebnis häufiger bei den postoperativen Kontrollen erscheinen. Dies wird besonders deutlich, wenn die Werte mit denen der Gruppe S verglichen werden, bei welcher der Wirksamkeitsindex auch nach  $5 \pm 1$  Jahr 0,93 betrug. Die irisfixierte pIOL erweist sich somit auch bei dieser Langzeitstudie als ein effizientes Verfahren zur Korrektur der hochgradigen Myopie.

### **Vorhersagbarkeit**

Verglichen mit den wichtigsten Studien, die irisfixierte Linsen untersuchten war die Vorhersagbarkeit des Refraktionsergebnisses in dieser Studie vergleichbar mit den Resultaten der FDA.<sup>75</sup> Ein postoperatives SÄ, das in über 90% der Fälle  $\pm 1$  dpt innerhalb des angestrebten SÄ lag bescheinigt der irisfixierten Linse eine sehr gute Vorhersagbarkeit. Selbst nach fünf Jahren war das postoperative SÄ in über 85% der Augen bei  $\pm 1$  dpt innerhalb des angestrebten SÄ. Tahzib et al. führten die bislang längste Studie zum Einsatz einer iris-fixierten Linse zur Korrektur einer hochgradigen

Myopie durch und stellten keinen signifikanten Unterschied zwischen der Vorhersagbarkeit der Refraktionsergebnisse 1 bzw. 10 Jahre nach Linseneinsatz fest.<sup>77</sup>

### **Stabilität**

Innerhalb der ersten vier Jahre nach dem Einsatz der pIOL war das sphärische Äquivalent stets im Bereich von -0,5 dpt und somit ähnlich dem Wert des sphärischen Äquivalents von -0,54 dpt nach einem Monat. Dieser Wert ist vergleichbar mit anderen Studien und zeigt, dass die Refraktionsergebnisse innerhalb gewisser Grenzen auch nach mehreren Jahren stabil bleiben.<sup>47, 48, 50, 71, 75, 77</sup> Nach fünf Jahren jedoch sank das mittlere Sphärische Äquivalent in der Gruppe G auf -0,78 dpt. Wir nehmen an, dass dies ähnliche Ursachen haben könnte, wie der Verlust des Wirksamkeitsindex der Gruppe G. Zum einen könnte eine Erklärung sein, dass Patienten mit verschlechterndem Visus eher bei Nachsorgeuntersuchungen erscheinen als solche mit gleichbleibender Sehleistung und dadurch der Mittelwert zu niedrig erscheint. Des Weiteren konnten nach 5 Jahren nur 22 Patientenaugen untersucht werden. Diese geringe Anzahl ist für Quantitäts-Bias verstärkt anfällig.

IOL-Typ	Studie/ Referenz	Anzahl der Augen	Mittl. präop. SÄ [D]	Spannweite der präop. Refraktion [D]	Effizienz					Sicherheit				
					Mittl. postop. SÄ [D]	Postop. ± 0,5 D (%)	Postop. ± 1,0 D (%)	Postop. Visus s.c. ≥1,0 (%)	Postop. Visus s.c. ≥0,5 (%)	Visus c.c. Verlust ≥2 Zeilen (%)	Visus c.c. Verlust 1 Zeile (%)	Visus c.c. unverändert (%)	Visus c.c. Gewinn 1 Zeile (%)	Visus c.c. Gewinn ≥2 Zeilen (%)
<b>Worst-Fechner</b>	Menezo 1997 <sup>53</sup>	94	-14,7	-7 bis -28	-0,8	48	79	14	61	0	0	17	k.A.	77
<b>Artisan</b>	Alexander 2000 <sup>2</sup>	264	-12,8	-4,9 bis -22,8	-0,4	k.A.	k.A.	k.A.	100	6	k.A.	k.A.	72	22
<b>Artisan</b>	Budo 2000 <sup>16</sup>	249	-12,9	-5 bis -20	-0,6	57	79	34	77	1	2	53	k.A.	44
<b>Artisan</b>	Landesz 2000 <sup>47</sup>	67	-14,7	-5,4 bis -28	k.A.	k.A.	67	k.A.	41	3	97	k.A.	k.A.	k.A.
<b>Artisan</b>	Landesz 2001 <sup>46</sup>	78	-17,0	-6,3 bis -28	-2,0	50	68	30	73	3	6	63	k.A.	28
<b>Artisan</b>	Maloney 2002 <sup>50</sup>	155	-12,7	-5,5 bis -22,5	-0,5	55	90	26	83	0	10	79	k.A.	12
<b>Artisan</b>	Malecaze 2002 <sup>49</sup>	25	-10,2	-8 bis -12	-0,9	24	60	k.A.	60	0	12	64	k.A.	24
<b>Artisan</b>	Menezo 2004 <sup>57</sup>	137	-16,2	-7,0 bis -21	-0,8	k.A.	k.A.	4	81	0	0	14	23	62
<b>Artisan</b>	Lifshitz 2004 <sup>48</sup>	31	-11,3	-5,3 bis -23,5	-0,5	45	97	k.A.	94	0	0	35	65	k.A.
<b>Artisan</b>	Benedetti 2005 <sup>14</sup>	68	-13,6	-6,5 bis -23,5	-1,3	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
<b>Artisan</b>	Tahzib 2007 <sup>77</sup>	89	-10,4	-3,8 bis -25,3	-0,7	44	69	k.A.	82	3	k.A.	k.A.	31	k.A.
<b>Artisan</b>	Moshirfar 2007 <sup>58</sup>	60	-12,2	-7,9 bis -18,9	-0,5	55	84	k.A.	84	0	7	31	43	19
<b>Artisan</b>	Silva 2008 <sup>71</sup>	23	-12,3	-8,3 bis -17,3	-0,4	74	95	74	95	0	0	25	58	17
<b>Artisan</b>	Stulting 2008 <sup>75</sup>	662	-12,6	-4,5 bis -22	k.A.	72	95	k.A.	84	1	7	39	40	14
<b>Artiflex</b>	Dick 2009 <sup>20</sup>	290	-7,3	-1,5 bis -12,6	-0,2	75	94	69	97	1	9	51	33	7
<b>Artisan</b>	Gruppe G	312	-11,2	-5,4 bis -31,5	-0,7	36	86	29	76	0	9	36	41	14
<b>Artisan</b>	Gruppe S	82	-12,4	-6,8 bis -23,3	-0,5	56	88	32	90	0	4	45	41	10

Tab. 4.1: Vergleich von irisfixierten Linsen.



## 4.2. Komplikationen

Das korneale Endothel ist die einzige Barriere zwischen kornealem Stroma und dem Vorderkammerwasser. Diese Barriere und die Pumpfunktion des kornealen Endothels sind essentiell, um die Durchsichtigkeit der Kornea, die eine Grundvoraussetzung für das Sehen darstellt, zu gewährleisten. Das korneale Endothel hat nur beschränkte proliferative Kapazität,<sup>22</sup> aber durch Wanderung der Zellen kann eine Wundheilung in geringem Maße bei Verletzungen erfolgen.<sup>34,35</sup>

Auch wenn die irisfixierte Linse bisher sehr gute Ergebnisse bezogen auf die Sicherheit, Wirksamkeit, Vorhersagbarkeit und Stabilität der Refraktion zur Korrektur einer hochgradigen Myopie vorweisen konnte, bleibt der pIOL-induzierte Verlust der EZD eine der Hauptbedenken für den Einsatz dieser Linse. Nähme die Endothelzellichte zu stark ab, könnten die Endothelzellen nicht mehr in ausreichendem Maße ihre Funktion wahrnehmen. Es kommt zur kornealen Dekompensation mit Entwicklung eines stromalen Ödems und Verschlechterung des Sehvermögens.<sup>23, 38</sup> Es wurde von einem Fall berichtet, in dem bei einem Patienten mit einer Vorderkammertiefe von 3,1mm und präoperativer EZD von 2638 Zellen/mm<sup>2</sup> die EZD innerhalb von 7 Jahren auf 413 Zellen/mm<sup>2</sup> sank. Die deutlich verringerte Zelldichte führte zur Entwicklung eines intrastromalen Ödems. Der dramatische Verlust der EZD wurde auf ein exzessives Augenreiben aufgrund anhaltender Juckbeschwerden und einer Verminderung des Abstands zwischen pIOL und Endothelzellen zurückgeführt.<sup>80</sup> Ein starker Verlust der EZD konnten wir bei keinem unserer Patienten beobachten. Zwei Patienten hatten zwar an einem Auge einen Verlust von > 30%, die EZD lag jedoch bei beiden Patienten über 1600 Zellen/mm<sup>2</sup>. Wie bei allen anderen Patienten war jedoch auch bei diesen kein intrastromales Ödem aufgetreten. Die Patienten wurden gebeten regelmäßig zu Folgeuntersuchungen zu kommen, um einen weiteren Verlust in der EZD rechtzeitig zu erkennen. Eine rechtzeitige Linsenexplantation könnte eine korneale Dekompensation verhindern und wäre das Mittel der Wahl bei einem zu hohem Verlust der EZD.

Um den Abstand zwischen pIOL und den Endothelzellen der Kornea zu vergrößern und dadurch einem pIOL-induzierten Verlust der EZD entgegenzuwirken, wurde die ursprünglich bikonkave Linse in ein konvex-konkaves Modell umgewandelt. Letztlich

besteht jedoch auch weiterhin die Sorge, die pIOL könnte auch beim vermeintlich besseren Modell zu einer Verminderung der EZD beitragen.<sup>59, 67</sup> Tatsächlich konnten Menezo et al. keinen statistisch signifikanten Unterschied bezüglich des pIOL induzierten Rückgangs der EZD zwischen dem bikonkaven und konvex-konkaven Model finden.<sup>54, 55</sup>

Da die örtliche Nähe zwischen pIOL und kornealem Endothel eine Rolle beim Verlust der EZD spielen könnte, wurde in einer vergangenen Studie an unserer Abteilung der Abstand zwischen Vorderfläche der irisfixierten Linsen und dem Zentrum des kornealen Endothels gemessen. Dieser Abstand betrug im Durchschnitt 2.65 mm nach 6 Monaten und 2.64 mm nach 12 Monaten und kann damit als nahezu konstant angesehen werden. Alle Patienten der vergangen Studie wurden in diese Arbeit einbezogen und der Mittelwert des endothelialen Zellverlust ist vergleichbar mit dem von bereits veröffentlichten Studien, so dass der Abstand zwischen PIOL und Endothelzellen als ausreichend groß angesehen werden kann.<sup>42, 63</sup>

Saxena et. al. fanden eine signifikante Korrelation zwischen der Vorderkammertiefe und dem Verlust der EZD.<sup>67</sup> Eine signifikante Assoziation konnten wir jedoch nicht finden ( $p = 0,087$  nach einem Jahr und  $p = 0,282$  nach  $5 \pm 1$  Jahren). Um die Frage einer möglichen Assoziation zu klären, sind daher weitere Studien notwendig.

Der Hersteller der Artisanlinse empfiehlt eine Vorderkammertiefe von mindestens 2,6 mm für den Einsatz der irisfixierten Linse. Allerdings wurde bisher von den meisten Arbeitsgruppen eine Vorderkammertiefe  $< 2,8$  mm als Ausschlusskriterium für den Einsatz einer irisfixierten pIOL angesehen, da befürchtet wurde, dass der Abstand zu den Endothelzellen zu gering sein könnte.<sup>13, 71, 75, 77</sup> Saxena et al. gaben zwar mit 2,6 mm als Einschlusskriterium für die Vorderkammertiefe den bislang niedrigsten Wert an, jedoch wies der Patient mit der geringsten Vorderkammertiefe in dieser Studie einen Wert von 2,89 mm auf.<sup>67</sup> In unserer Studie hatten Patienten, die eine geringere Vorderkammertiefe als 2,8 mm hatten, keinen signifikant stärkeren Verlust der EZD im Vergleich zu Patienten mit Vorderkammertiefe über 2,8 mm. Dies lässt die Vermutung zu, dass auch Patienten, die eine geringere Vorderkammertiefe als 2,8 mm haben, für den Einsatz einer irisfixierten pIOL in Frage kommen könnten.

Studien mit konsistenten Kohorten berichteten über einen durchschnittlichen Verlust der EZD von 1,1 bis 8,9 % (Durchschnitt aller Studien in Tabelle 4.2. = 5%) während des ersten Jahres nach dem chirurgischen Eingriff. Der erwartete natürliche Verlust in der EZD beträgt 0,6% pro Jahr.<sup>15</sup> Der in etwa um das achtfache erhöhte durchschnittliche Verlust der EZD im ersten Jahr verglichen mit dem natürlichen Verlauf ist sicherlich zum größten Teil durch die chirurgische Manipulation bedingt.<sup>13</sup> Endothelzellen können durch direkten Kontakt von Instrumentarien oder der pIOL selbst geschädigt werden. Im Gegensatz dazu steht die Studie von Pop und Payette, die keinen signifikanten endothelialen Zellverlust innerhalb der ersten zwei Jahre nach Linseneinsatz feststellen konnte.<sup>63</sup> Jedoch ist ein weiteres Indiz für die Abnahme der EZD durch chirurgische Manipulation ist, dass die EZD auch nach Einsatz einer Hinterkammerlinse im ersten Jahr über physiologisches Maß hinaus fallen kann.<sup>31, 74</sup>

Ein kontaktunabhängiger, progredienter Verlust im Laufe der Zeit könnte durch die linsenbedingte Begünstigung von inflammatorischen Prozessen zu erklären sein.<sup>81</sup> Landes et al. implantierten eine irisfixierte Linse in ein Auge und verglichen die postoperativen Werte der EZD mit denen des nichtoperierten Auges und erhielten eine Differenz von 18,6% nach 14 Jahren, das den stärkeren Verlust am operierten Auge verdeutlicht.<sup>47</sup> Perez-Santonja et al. verglichen den Verlust der EZD nach Kataraktoperationen mit denen nach Einsatz der Iris-fixierten Linse und konnten einen signifikant höheren Verlust durch die Vorderkammerlinse feststellen.<sup>61</sup>

Studie	Augenanzahl	EZD Verlust nach 1 Jahr	EZD Verlust nach 2 Jahren	EZD Verlust nach 3 Jahren	EZD Verlust nach 4 Jahren	EZD Verlust nach 5 Jahren	EZD Verlust nach 6 Jahren
Menezo <sup>55</sup>	111	-6,6%	-9,2%	-11,7%	-13,4%	K.A.	K.A.
Landesz <sup>47</sup>	67	-7,2%	-9,1%	-10,9%	K.A.	K.A.	K.A.
Budo <sup>16</sup>	129	-7,1%	-8,7%	-9,4%	K.A.	K.A.	K.A.
Stulting <sup>75</sup>	57	-1,1%	-1,4%	-3,8%	K.A.	K.A.	K.A.
Benedetti <sup>13</sup>	49	-3,5%	-4,7%	-6,7%	-8,3%	-9%	K.A.
Moshirfar <sup>58</sup>	85	-3,3%	-6%	K.A.	K.A.	K.A.	K.A.
Aktuelle	82	-4,1%	K.A.	K.A.	K.A.	-11,8%	K.A.
Physiologisch <sup>15</sup>	-	-0,6%	-1,2%	-1,8%	-2,4%	-3%	-3,6%

Tab. 4.2: Verlust der EZD (Messung mit unterschiedlichen Geräten) in Studien mit einer konsistenten Kohorte.

Tahzib et al. verglichen auch die präoperativen Werte der EZD mit den postoperativen, berücksichtigten jedoch in ihren Berechnungen auch den natürlichen Verlust der EZD von 0,6%. Nach dieser Angleichung erhielten Sie einen Verlust von 9,4% nach einem Jahr und 8,9% nach zehn Jahren.<sup>77</sup> Wir fanden bei unseren Patienten einen durchschnittlichen Verlust der EZD von 2,6% / Jahr. Dies ist zwar im Vergleich zum physiologischen Verlust höher, jedoch noch nicht besorgniserregend.

Wie auch in anderen bereits veröffentlichten Studien konnten auch wir einen Anstieg der endothelialen Zelldichte nach dem operativen Eingriff bei einigen Patienten feststellen.<sup>5, 11, 30, 68</sup> Dieser betrug sogar in einigen Fällen über 10% und könnte somit nicht mit der Ungenauigkeit der Spiegelmikroskopie von  $\pm 7\%$  erklärt werden.<sup>84</sup> Es ist denkbar, dass die Regenerationseigenschaften der menschlichen Kornea größer sind als bisher angenommen. Konomi et al. zeigten, dass sowohl die zentralen als auch peripheren Zellen des kornealen Endothels in der Lage sind, sich zu teilen.<sup>45</sup> Des Weiteren nehmen Whikehardt et al. an, dass es Stammzellen im Bereich des posterioren Limbus gibt, aus denen Endothelzellen der Kornea hervorgehen könnten.<sup>83</sup> In einer Studie von Amann et al. konnte gezeigt werden, dass die periphere EZD der Kornea um ein Vielfaches größer ist als die zentrale EZD. Die peripheren Zellen konnten somit bei traumatischen Verlust der zentralen EZD, wie es bei dem Einsatz der pIOL vorkommen kann, als eine natürliche Reserve dienen.<sup>3</sup>

PIOL können zur Erhöhung des Augendrucks führen.<sup>70, 78</sup> Dies führte bereits in einer prospektiven Studie zur Notwendigkeit der Linsenexplantation.<sup>1</sup> In allen Augen dieser Studie wurde eine periphere Iridotomie durchgeführt, so dass es bei keinem Patienten zu einem Pupillarblock kam. Postoperative Behandlung mit Kortikosteroiden kann ebenfalls zu einem erhöhten Augendruck führen und die Entwicklung des Steroidglaukoms begünstigen; durch Absetzen des Medikaments kann dieser Prozess aufgehalten und in den meisten Fällen sogar rückgängig gemacht werden.<sup>37</sup> Insuffizientes Entfernen der viskoelastischen Substanz, die während der Operation in die Vorderkammer injiziert wird, kann ebenfalls zu einem Anstieg des intraokularen Drucks in der frühpostoperativen Phase führen.<sup>28</sup> Allerdings trat diese Komplikation bei keinem Patienten dieser Studie auf. Der mittlere intraokulare Druck war während der

gesamten fünf Jahre sehr stabil. Bei keinem Patienten kam es zu einem anhaltenden erhöhten Augendruck. In 27 Augen kam es während der Nachuntersuchungen zu einer mittelstarken Augendruckerhöhung. Für die Behandlung reichte die Applikation von drucksenkenden Augentropfen, so dass auch in diesen Fällen nicht von einer besorgniserregenden Komplikation gesprochen werden kann. Pigmentdispersionen können den Abfluß von Kammerwasser behindern und zur okularen Hypertension führen.<sup>10, 85</sup> Eine signifikante Assoziation zwischen Pigmentdispersion und intraokularem Druckanstieg konnten auch wir in unserem Patientenkollektiv registrieren ( $p = 0,047$ ).

Das Auftreten von Blendung und Halos war bei den Patienten dieser Studie gering und vergleichbar mit denen von anderen Arbeitsgruppen.<sup>14, 16, 77</sup> Ähnlich wie in bereits veröffentlichten Arbeiten nahmen diese subjektiven Beschwerden im Laufe der Zeit ohne weitere Behandlung ab.<sup>58</sup>

Die Position der pIOL kann im allgemeinen als stabil bewertet werden.<sup>12, 42</sup> Falls jedoch die phake Linse nicht symmetrisch in das Irisgewebe fixiert wird, kann es zur Ovalisierung der Pupille kommen. Eine milde Ovalisierung ist jedoch eher ein kosmetisches Problem als eine ernstzunehmende Komplikation. Sollte sich jedoch nicht genügend Irisgewebe zwischen den Haptiken befinden kann es zur Dezentrierung der Linse, mit Verschlechterung des Refraktionsergebnisses und erhöhtem Auftreten von postoperativen Komplikationen kommen. Um unter anderem das Entstehen von inflammatorischen Prozessen in der Vorderkammer zu verhindern, ist eine Refixierung der Linse indiziert. Bei wiederholten Fixierungsversuchen kann es zur seltenen Komplikation der Iritis kommen.<sup>73</sup>

Nach Implantation einer irisfixierten Linse entwickelte sich eine Katarakt in einer Studie von Menezo et al. in 7 von 231 Augen (3%). Ein Alter von über 40 Jahren bei Linsenimplantation und eine axiale Länge von über 30mm waren zwei Faktoren, welche eine signifikante Korrelation mit der Entstehung des Katarakt aufwiesen.<sup>56</sup> Bei unseren Patienten konnten wir keinen Katarakt feststellen.

Zur Korrektur von verbleibenden Refraktionsfehlern kann die Nachbehandlung mittels LASIK als ein sicheres Verfahren angesehen werden.<sup>52</sup> Ähnlich wie in anderen Studien

war in etwas weniger als 10% der Augen eine Nachkorrektur notwendig, um dem Patienten ein gutes bis sehr gutes Refraktionsergebnis zu gewährleisten.<sup>75</sup> Dieser relativ geringe Wert bestätigt die Wirksamkeit der irisfixierten Linse zur Korrektur der hochgradigen Myopie.

### **4.3. Vergleich zu Behandlungsalternativen**

Im folgenden Abschnitt wird die Artisanlinse mit anderen pIOL, die bereits von der FDA zur Korrektur einer Myopie genehmigt wurden oder zurzeit geprüft werden, und der LASIK verglichen.

#### **Vergleich zur Artiflex**

2009 wurde eine umfangreiche Multizenterstudie zur faltbaren, irisfixierten, phaken Intraokularlinse Artiflex veröffentlicht.<sup>20</sup> Die Artiflex ist zurzeit für die Korrektur der Myopie in einer Stärke von -2 bis zu -14,5 D verfügbar und kann somit für sehr hohe Myopien, die noch mit der Artisan behandelt werden können, nicht eingesetzt werden.

Die Artiflex besteht aus einer UV-Licht resorbierenden, faltbaren Silikon-Optik und zwei aus PMMA (Ophtec, Groningen, Niederlande) gefertigten Haptiken. Die faltbare Optik ermöglicht es dem Operateur zur Einführung der pIOL in das Auge eine 3,2 mm kleine Inzision, statt der bei der Artisan benötigten 5,2 bzw. 6,2 mm, zu benutzen. Dies hat zum einen den Vorteil, dass die Wunde selbstschließend ist, und zum anderen wird das Risiko eines schnittinduzierten Astigmatismus wahrscheinlich verringert. Coulet et al.<sup>19</sup> beobachteten eine operationsbedingte Astigmatismusinduktion von  $0,73 \pm 2,9$  D in der Artisan-, bzw.  $0,29 \pm 1,67$  D in der Artiflexgruppe. Auch wenn diese Differenz wahrscheinlich wegen der kleinen Untersuchungsgruppe ( $n = 31$ ) nicht statistisch signifikant war, so erhält man dennoch einen Eindruck von dem Vorteil des kleineren Schnittes bei der Artiflex Linse.

Nach zwei Jahren lag der Sicherheitsindex auch bei der Artiflex über 1 und kann somit wie der Einsatz der Artisanlinse zur Korrektur der Myopie als ein sicheres Verfahren eingestuft werden. Auch sind die Refraktionsergebnisse mit beiden Linsen vorhersagbar und stabil.<sup>20, 78</sup>

Die Artisanlinse ist ein sehr wirksames Verfahren zur Korrektur der Myopie, allerdings nahm in dieser Studie der Wirksamkeitsindex der Linse innerhalb des Beobachtungszeitraums ab. Verglichen dazu weist die Artiflexlinse einen nahezu konstanten Wirksamkeitsindex von 1 auf. Jedoch ist der Beobachtungszeitraum in der Artiflexstudie kürzer und die Ausprägung der Myopie deutlich geringer als in der Artisangruppe.

Das Komplikationsspektrum und die Komplikationsrate ist bei beiden Linsen sehr ähnlich, einzig das Auftreten von Pigmentdispersionen, auch wenn klinisch bislang unbedeutend, scheint mit Einsatz der Artiflex häufiger zu sein.

Der Einsatz der faltbaren Artiflexlinse ist bezüglich der Refraktionsergebnisse und der Komplikationen somit ähnlich zur rigiden Artisanlinse, hat jedoch den Vorteil, dass der kleinere Schnitt ein patientenschonenderes Verfahren darstellt. Für Patienten mit einer Myopie von über 14 D ist die Artisanlinse jedoch zurzeit die einzige irisfixierte Alternative. Die Langzeitergebnisse zur Artiflex stehen noch aus.

### **Vergleich zur Acrysof**

Die häufigsten Komplikationen mit kammerwinkelgestützten pIOL waren der Verlust der EZD, die Rotation der pIOL und die Pupillenovalisierung.<sup>7, 40</sup> Der Verlust in der EZD wurde mit weiterentwickelten Modellen immer geringer, so dass die beiden letzteren Komplikationen zu den Hauptargumenten gegen den Einsatz dieser Linse zur Korrektur von Myopien galten.<sup>32, 60</sup>

Die Einjahresergebnisse zum faltbaren Modell Acrysof wurden 2009 in einer Multizenterstudie veröffentlicht.<sup>44</sup> Die Linse wurde in 190 Augen mit einem präoperativen sphärischen Äquivalent von  $-10,38 \pm 2,43$  D eingesetzt. Die Refraktionsergebnisse waren sehr gut (Sicherheitsindex = 1,25; Wirksamkeitsindex = 1,04; 73% innerhalb von  $\pm 0,5$  D der angestrebten Korrektur; SÄ =  $-0,21$  D sechs Monate und SÄ =  $-0,23$  D ein Jahr post OP) und ähnlich denen der irisfixierten pIOL. Der Endothelzellverlust lag ähnlich wie bei den Patienten dieser Studie bei  $-4,77\%$ ; Langzeitergebnisse sind jedoch notwendig um einen progredienten Verlust der EZD wie bei frühen kammerwinkelgestützten Modellen ausschließen zu können.

Pupillenovalisierung wurde an keinem Auge beobachtet. In 33% der Augen wurde eine Rotation der pIOL von  $>15^\circ$  beobachtet, die jedoch klinisch folgenlos blieb, beobachtet. Besorgniserregende Komplikationen sind mit dieser pIOL nicht aufgetreten. Auch wenn Langzeitergebnisse abzuwarten sind, so kann die Acrysof als eine wichtige Alternative zur irisfixierten Linse für die Korrektur der hochgradigen Myopie eingestuft werden.

### **Vergleich zur Visian ICL**

Die Hinterkammerlinse Visian ICL wurde hauptsächlich zur Korrektur von Myopien zwischen -9 und -20 D eingesetzt.<sup>33, 43, 62, 64, 65, 90</sup> In der Studie zur Genehmigung der ICL zur Korrektur von Myopien durch die FDA wurden 526 Augen mit einem durchschnittlichen präoperativen SÄ von  $-10,06 \pm 3,74$  D eingeschlossen. Der Sicherheitsindex lag auch bei dem Einsatz dieser Linse  $>1$ . Beim UKSM lagen bei den hochgradig myopen Patienten 22% der Augen  $>1$  und 70%  $>0,5$  und somit war die ICL geringfügig weniger effizient als der Einsatz von irisfixierten pIOL. 80% lagen  $\pm 1$  D und 57%  $\pm 0,5$  D vom angestrebten SÄ, so dass die Vorhersagbarkeit auf einem Niveau mit dem der Artisanlinse ist.

Aufgrund ihrer Position in der Hinterkammer kann eine zu kleine ICL durch verminderte Vorwölbung häufiger eine Kataraktentwicklung begünstigen als die irisfixierte Linse,<sup>27, 29</sup> allerdings wurde in der FDA Studie diese Komplikation nur in 1% der Fälle beobachtet. Zu große Implantate können hingegen durch vermehrte Vorwölbung zu einem akuten Glaukomanfall führen,<sup>4, 27, 72, 79</sup> wobei diese und andere besorgniserregende Komplikationen in der FDA Studie nicht aufgetreten sind.

Im Vergleich zur ICL hat somit die irisfixierte Linse bei ähnlichen Refraktionsergebnissen insgesamt ein geringeres Risiko für schwerwiegenden Komplikationen.

### **Vergleich zur LASIK**

Die LASIK ist im Gegensatz zur Implantation von pIOL ein irreversibles, ablatives Verfahren und ist somit für den Einsatz für hochgradig myope Patienten nur begrenzt



einsetzbar.<sup>69, 76</sup> Das Abtragen von zu viel Gewebe kann zum Beispiel zur Hornhautektasie führen.<sup>18</sup>

Malecaze et al.<sup>49</sup> implantierten bei 25 Patienten mit einer Myopie von -8 bis -12 D an einem Auge die Artisanlinse und führten am anderen Auge eine LASIK durch. Auch wenn die Refraktionsergebnisse weitgehend gleich waren, so wurde beim Berechnen des Sicherheitsindex ein signifikant besseres Ergebnis in der pIOL-Gruppe festgestellt. Die Patienten wurden gefragt, mit welcher Korrektur sie sich besser fühlen; die Mehrheit der Patienten bevorzugte die Artisanlinse.

In einer weiteren Studie wurden Patienten mit einer hochgradigen Myopie von -9 bis -19,5 D randomisiert mit der Artisanlinse bzw. LASIK behandelt.<sup>21</sup> Sowohl die BKSM, UKSM als auch die Kontrastsensitivität waren in der Artisangruppe besser. Auch in dieser Studie waren die Patienten mit der Artisanlinse zufriedener.

Auch wenn die LASIK das häufigste Verfahren zur Korrektur von Fehlsichtigkeiten ist, so ist vor allem bei hochgradig myopen Patienten der Einsatz der Artisanlinse oder anderer phaker Intraokularlinsen zu bevorzugen.

#### **4.4. Schlussfolgerung**

Diese Langzeitresultate bestätigen bereits veröffentlichte Arbeiten mit einer geringeren Verlaufskontrolle in der Annahme, dass die irisfixierte Linse zur Korrektur einer hochgradigen Myopie eine sehr gute Option darstellt.

Der Sicherheitsindex, der stets über 1 lag, verdeutlicht wie sicher dieses Verfahren ist. Auch in Einzelfällen kam es nicht zum Verlust von zwei Zeilen oder mehr im BKSM. Die Effizienz dieser Methode ist in den ersten Jahren besser als zu einem späteren Zeitpunkt. Viele Faktoren, welche die Wirksamkeit herabsetzen, sind jedoch nicht auf die Eigenschaften der Linse zurückzuführen, sondern auf die fortschreitende Myopisierung mit zunehmendem Alter der Patienten. Das postoperative sphärische Äquivalent liegt in aktuelleren Studien selbst nach mehr als fünf Jahren in über 90% der

Fälle bei  $\pm 1$  dpt des angestrebten Wertes. Die Refraktionsergebnisse sind somit auch auf lange Sicht vorhersagbar und weitgehend stabil.

Auch wenn nicht bei den Patienten dieser Arbeit ein dramatischer Verlust der EZD mit schwerwiegenden Komplikationen wie intrastromalem Korneaödem auftrat, so kam es dennoch zu einer signifikant stärkeren und anhaltenden Verminderung der endothelialen Zelldichte nach Einsatz der pIOL. Bei jüngeren Patienten sollten daher höhere Grenzwerte der EZD als Ausschlusskriterium geltend gemacht werden. Das übrige Komplikationsprofil der irisfixierten Linse ist nahezu unauffällig. Von schwerwiegenden Komplikationen, die eine Explantation der pIOL notwendig machen, berichteten nur einige wenige Studien.

Die Qualitätskriterien der refraktiven Chirurgie - hohes Maß an Sicherheit, Vorhersagbarkeit der Refraktionsergebnisse, zufriedenstellende Wirksamkeit bei bleibender Stabilität und minimalem Komplikationsrisiko werden von dieser phaken intraokularen Linse zur Korrektur der hochgradigen Myopie auch nach fünf Jahren erfüllt.

## 5. ZUSAMMENFASSUNG

Zur Korrektur der Myopie bietet die refraktive Chirurgie prinzipiell die Möglichkeiten entweder die Kornea zu modulieren oder eine phake Intraokularlinse einzusetzen. Bei der Beseitigung einer hochgradigen Myopie von über 6 dpt haben sich jedoch die pIOL durchgesetzt. Besonders irisfixierte Linsen weisen sehr gute Refraktionsergebnisse bei einem geringen Komplikationsprofil auf.

Zwei Modelle der Artisan-Linse (optische Zone 5 mm n = 48, optische Zone 6 mm n = 264) wurden in 312 Augen von 176 hochgradig myopen Probanden in der Universitätsaugenklinik Frankfurt am Main eingesetzt. Die Untersuchung und Auswertung erfolgte hinsichtlich der Refraktionsqualität und Komplikationsrate. Zur Beurteilung der Refraktion wurden die Standardparameter der refraktiven Chirurgie (Sicherheit, Wirksamkeit, Vorhersagbarkeit und Stabilität) gemessen und analysiert. Bei Erhebung und Analyse des Komplikationsprofils wurde besonderes Augenmerk auf den Verlust der EZD gerichtet. Die Untersuchungen wurden präoperativ, nach einem Tag, einer Woche, einem Monat und anschließend im Jahresrhythmus durchgeführt.

Der präoperative mittlere BKSM von 0,82 wurde bei keiner Folgeuntersuchung unterschritten, so dass der Sicherheitsindex stets über 1 betrug. Kein Patient verlor mehr als eine Zeile beim BKSM. Ein UKSM von 0,8 oder mehr wurde nach einem Jahr in 78%, nach zwei Jahren in 81%, nach drei Jahren in 76%, nach vier Jahren in 60% und nach fünf Jahren in 65% der Fälle beobachtet. Im Vergleich dazu betrug der präoperative BKSM bei 78% der Augen 0,8 oder mehr. Die Vorhersagbarkeit erwies sich innerhalb des gesamten Beobachtungszeitraums als sehr hoch. Bei vier der fünf Jahreskontrollen lagen alle Augen (98% bei der 3-Jahresuntersuchung) innerhalb einer Spannweite von  $\pm 2$  dpt und stets mindestens 86% der Augen innerhalb von  $\pm 1$  dpt der angestrebten refraktiven Korrektur. Das mittlere sphärische Äquivalent betrug präoperativ  $-11,24 \pm 4,46$  dpt. Einen Monat nach der Implantation der irisfixierten Linse ergab sich ein Wert von  $-0,54 \pm 0,55$  dpt. Es kam zu keinen größeren Veränderungen der Refraktion während des Nachbeobachtungszeitraums (Minimum:  $-0,78$  dpt nach fünf Jahren; Maximum:  $-0,41$  dpt nach einem Jahr).

Im Mittel betrug die präoperative Endothelzellzahl  $2751 \pm 331$  Zellen/ $\text{mm}^2$  (2004 bis 3508) und verringerte sich durchschnittlich um 2,6% / Jahr auf  $2387 \pm 322$  Zellen/ $\text{mm}^2$  (1605 bis 3164) nach fünf Jahren. Bei Auswertung der EZD der konsekutiven Kohorte wurde an zwei Augen ein Verlust von über 30% registriert (34% bzw. 38%). An keinem Auge wurde ein intrastromales Korneaödem oder eine Trübung der Hornhaut festgestellt. Eine signifikante Assoziation zwischen Pigmentdispersion und erhöhtem intraokularem Druck konnte beobachtet werden ( $p = 0,047$ ). Schwere Nebenwirkungen wie eine chronische Entzündung oder Glaukom sind nicht aufgetreten. An 9 Augen mußte eine Reenklavation erfolgen, ursächlich hierfür war in einem Fall eine Dezentrierung, in einem anderen eine Iritis und in den übrigen Fällen zu wenig eingehaktes Irisgewebe in den Linsenhaptiken. Eine Explantation war an keinem Auge indiziert. Um ein besseres Refraktionsergebnis zu erzielen, wurde in 21 Augen mittels LASIK und in 9 Augen mittels LRI nachkorrigiert.

Diese Langzeitergebnisse der irisfixierten Linse zur Korrektur einer hochgradigen Myopie erweisen sich hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit, Vorhersagbarkeit und Stabilität als sehr gut. Im Vergleich zum natürlichen Verlust der EZD ist dieser nach Einsatz der pIOL signifikant erhöht, so dass bei jüngeren Patienten strengere Ausschlusskriterien eingeführt werden sollten. Insgesamt erweist sich aber die irisfixierte Linse als eine sehr sichere und komplikationsarme Option zur Beseitigung einer hochgradigen Myopie.

## 6. SUMMARY

In general for the correction of myopia refractive surgery offers two alternatives, namely modulation of the cornea or implantation of a phakic intraocular lens. However, for the correction of high degree myopia of over 6 D the phakic intraocular lens prevailed. Particularly, the iris-fixated phakic intraocular lens accomplishes very good refractive objectives contemporaneously with a low incidence rate of complications.

Two models of the Artisan (optical zone 5mm n = 48, optical zone 6mm n = 264) were implanted in 312 eyes of 176 high degree myopic patients at the department of Ophthalmology at the University Hospital of Frankfurt am Main. Examinations and data analysis were performed in order to evaluate the quality of refraction and complication rate. To assess visual outcome standard parameters of refractive surgery (safety, effectiveness, predictability and stability) were measured and analyzed. While ascertaining the complications of the iris-fixated lens special interest was dedicated to the evaluation of remission in corneal endothelial cell density. Patients underwent examinations preoperatively, one day, one week, one month and thereafter once every year.

The mean preoperative BCVA was 0.82. At no point during follow-up examinations the mean BCVA was below the preoperatively measured BCVA, hence the safety-index was always above 1. In no patient a greater loss than one line (Snellen chart) of BCVA was detected. UCVA was 0.8 or higher in 78% of cases after one year, 81% after two years, 76% after three years, 60% after four years and 65% after five years. In comparison 78% of eyes had a BCVA of 0.8 or higher preoperatively. Predictability proved to be excellent during the whole observation period. In four of the five yearly examinations all eyes (98% at the 3 year examination) were within  $\pm 2$  D and at least 86% were always within  $\pm 1$  of the attempted spherical equivalent. Preoperatively, mean spherical equivalent was  $-11.24 \pm 4.46$  D. One month after lens implantation it was measured  $-0.54 \pm 0.55$  D. This value remained quite stable (Minimum:  $-0.78$  D after five years; maximum:  $-0.41$  D after one year).

Mean endothelial cell density decreased from  $2751 \pm 331$  cells/mm<sup>2</sup> (2004 to 3508) to  $2470 \pm 334$  cells/mm<sup>2</sup> (range 1605 to 3164 cells/mm<sup>2</sup>) after 5 years equaling a loss of 2.6% / year. During ECD evaluation of the consecutive cohort a loss of over 30% (34% and 38%, respectively) was noticed in two eyes. Nevertheless, corneas remained clear. A significant association between pigment dispersion and increased intraocular pressure was observed ( $p = 0.047$ ). Severe adverse events like chronic inflammation, angle closure or glaucoma was not detected. Altogether 9 reenclavations were necessary, 7 due to lacking tissue enclaved in haptics, one due to decentralisation and another one due to iritis. Explantation of the pIOL was not necessary at any time. In order to accomplish a better visual acuity 30 eyes underwent a second surgical procedure (LASIK:  $n = 21$ ; LRI:  $n = 9$ ).

These long-term results of the iris-fixated lens for the correction of high degree myopia revealed very good results in terms of refractive safety, effectiveness, predictability and stability. In comparison to the physiologic loss in ECD, a significant higher amount was lost after the implantation of the pIOL. Therefore, stricter exclusion criteria should be established in younger patients. Having said that, the iris-fixated lens proved to be a safe method for the correction of high myopia, if extensive preliminary examination, strict inclusion criteria and surgical skills are existent.

## 7. LITERATURVERZEICHNIS

1. Aguilar-Valenzuela L, Lleo-Perez A, Alonso-Munoz L, Casanova-Izquierdo J, Perez-Molto FJ, Rahhal MS. Intraocular pressure in myopic patients after Worst-Fechner anterior chamber phakic intraocular lens implantation. *J Refract Surg* 2003;19(2):131-6.
2. Alexander L, John M, Cobb L, Noblitt R, Barowsky RT. U.S. clinical investigation of the Artisan myopia lens for the correction of high myopia in phakic eyes. Report of the results of phases 1 and 2, and interim phase 3. *Optometry* 2000;71(10):630-42.
3. Amann J, Holley GP, Lee SB, Edelhauser HF. Increased endothelial cell density in the paracentral and peripheral regions of the human cornea. *Am J Ophthalmol* 2003;135(5):584-90.
4. Apel A, Stephensen D. Surgical management of acute angle-closure glaucoma after toric ICL implantation. *J Cataract Refract Surg* 2007;33(10):1672; author reply
5. Asano-Kato N, Toda I, Hori-Komai Y, et al. Experience with the Artisan phakic intraocular lens in Asian eyes. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(5):910-5.
6. Azar DT, Ang RT, Lee JB, et al. Laser subepithelial keratomileusis: electron microscopy and visual outcomes of flap photorefractive keratectomy. *Curr Opin Ophthalmol* 2001;12(4):323-8.
7. Baikoff G, Arne JL, Bokobza Y, et al. Angle-fixated anterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -7 to -19 diopters. *J Refract Surg* 1998;14(3):282-93.
8. Baikoff G, Joly P. Comparison of minus power anterior chamber intraocular lenses and myopic epikeratoplasty in phakic eyes. *Refract Corneal Surg* 1990;6(4):252-60.

9. Baikoff G, Joly P. [Surgical correction of severe myopia using an anterior chamber implant in the phakic eye. Concept--results]. *Bull Soc Belge Ophtalmol* 1989;233:109-25.
10. Baikoff G, Lemeur Y. [Late hypertension as a result of pigment dispersion after artificial lens implantation]. *Bull Mem Soc Fr Ophtalmol* 1986;97:378-81.
11. Bartels MC, Santana NT, Budo C, van Rij G, Mulder PG, Luyten GP. Toric phakic intraocular lens for the correction of hyperopia and astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2006;32(2):243-9.
12. Baumeister M, Buhren J, Kohnen T. Position of angle-supported, iris-fixated, and ciliary sulcus-implanted myopic phakic intraocular lenses evaluated by Scheimpflug photography. *Am J Ophthalmol* 2004;138(5):723-31.
13. Benedetti S, Casamenti V, Benedetti M. Long-term endothelial changes in phakic eyes after Artisan intraocular lens implantation to correct myopia: five-year study. *J Cataract Refract Surg* 2007;33(5):784-90.
14. Benedetti S, Casamenti V, Marcaccio L, Brogioni C, Assetto V. Correction of myopia of 7 to 24 diopters with the Artisan phakic intraocular lens: two-year follow-up. *J Refract Surg* 2005;21(2):116-26.
15. Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO. Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997;38(3):779-82.
16. Budo C, Hessloehl JC, Izak M, et al. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000;26(8):1163-71.
17. Carvalho MJ, Suzuki SH, Freitas LL, Branco BC, Schor P, Lima AL. Limbal relaxing incisions to correct corneal astigmatism during phacoemulsification. *J Refract Surg* 2007;23(5):499-504.



18. Condon PI, O'Keefe M, Binder PS. Long-term results of laser in situ keratomileusis for high myopia: risk for ectasia. *J Cataract Refract Surg* 2007;33(4):583-90.
19. Couillet J, Guell JL, Fournie P, et al. Iris-supported phakic lenses (rigid vs foldable version) for treating moderately high myopia: randomized paired eye comparison. *Am J Ophthalmol* 2006;142(6):909-16.
20. Dick HB, Budo C, Malecaze F, et al. Foldable Artiflex phakic intraocular lens for the correction of myopia: two-year follow-up results of a prospective European multicenter study. *Ophthalmology* 2009;116(4):671-7.
21. El Danasoury MA, El Maghraby A, Gamali TO. Comparison of iris-fixed Artisan lens implantation with excimer laser in situ keratomileusis in correcting myopia between -9.00 and -19.50 diopters: a randomized study. *Ophthalmology* 2002;109(5):955-64.
22. Engelmann K, Bednarz J, Valtink M. Prospects for endothelial transplantation. *Exp Eye Res* 2004;78(3):573-8.
23. Erickson P, Doughty MJ, Comstock TL, Cullen AP. Endothelial cell density and contact lens-induced corneal swelling. *Cornea* 1998;17(2):152-7.
24. Fechner PU, Strobel J, Wichmann W. Correction of myopia by implantation of a concave Worst-iris claw lens into phakic eyes. *Refract Corneal Surg* 1991;7(4):286-98.
25. Fechner PU, van der Heijde GL, Worst JG. The correction of myopia by lens implantation into phakic eyes. *Am J Ophthalmol* 1989;107(6):659-63.
26. Fechner PU, van der Heijde GL, Worst JG. [Intraocular lens for the correction of myopia of the phakic eye]. *Klin Monbl Augenheilkd* 1988;193(1):29-34.

27. Garcia-Feijoo J, Alfaro JJ, Cuina-Sardina R, Mendez-Hernandez C, Del Castillo JM, Garcia-Sanchez J. Ultrasound biomicroscopy examination of posterior chamber phakic intraocular lens position. *Ophthalmology* 2003;110(1):163-72.
28. Georgopoulos GT, Chalkiadakis J, Livir-Rallatos G, Theodossiadis PG, Theodossiadis GP. Combined clear cornea phacoemulsification and trabecular aspiration in the treatment of pseudoexfoliative glaucoma associated with cataract. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2000;238(10):816-21.
29. Gonvers M, Bornet C, Othenin-Girard P. Implantable contact lens for moderate to high myopia: relationship of vaulting to cataract formation. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(5):918-24.
30. Guell JL, Vazquez M, Malecaze F, et al. Artisan toric phakic intraocular lens for the correction of high astigmatism. *Am J Ophthalmol* 2003;136(3):442-7.
31. Insler MS, Cooper HD, Caldwell DR. Analysis of corneal thickness and endothelial cell density in pseudophakic and aphakic patients undergoing penetrating keratoplasty. *Arch Ophthalmol* 1985;103(3):390-3.
32. Javaloy J, Alio JL, Iradier MT, Abdelrahman AM, Javaloy T, Borrás F. Outcomes of ZB5M angle-supported anterior chamber phakic intraocular lenses at 12 years. *J Refract Surg* 2007;23(2):147-58.
33. Jimenez-Alfaro I, Gomez-Telleria G, Bueno JL, Puy P. Contrast sensitivity after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. *J Refract Surg* 2001;17(6):641-5.
34. Joyce NC. Cell cycle status in human corneal endothelium. *Exp Eye Res* 2005;81(6):629-38.
35. Joyce NC, Zhu CC. Human corneal endothelial cell proliferation: potential for use in regenerative medicine. *Cornea* 2004;23(8 Suppl):S8-S19.

36. Kaufmann C, Peter J, Ooi K, Phipps S, Cooper P, Goggin M. Limbal relaxing incisions versus on-axis incisions to reduce corneal astigmatism at the time of cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(12):2261-5.
37. Kersey JP, Broadway DC. Corticosteroid-induced glaucoma: a review of the literature. *Eye (Lond)* 2006;20(4):407-16.
38. Kim M, Kim JK, Lee HK. Corneal endothelial decompensation after iris-claw phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2008;34(3):517-9.
39. Koch DD, Kohnen T, Obstbaum SA, Rosen ES. Format for reporting refractive surgical data. *J Cataract Refract Surg* 1998;24(3):285-7.
40. Kohnen T, Baumeister M, Cichocki M. [Intraocular lenses for the correction of refraction errors. Part 1: phakic anterior chamber lenses]. *Ophthalmologe* 2005;102(10):1003-7; quiz 18.
41. Kohnen T, Bühren J, Kuhne C, Mirshahi A. Wavefront-guided LASIK with the Zyoptix 3.1 system for the correction of myopia and compound myopic astigmatism with 1-year follow-up: clinical outcome and change in higher order aberrations. *Ophthalmology* 2004;111(12):2175-85.
42. Kohnen T, Cichocki M, Koss MJ. Position of rigid and foldable iris-fixated myopic phakic intraocular lenses evaluated by Scheimpflug photography. *J Cataract Refract Surg* 2008;34(1):114-20.
43. Kohnen T, Kasper T, Terzi E. [Intraocular lenses for the correction of refraction errors. Part II. Phakic posterior chamber lenses and refractive lens exchange with posterior chamber lens implantation]. *Ophthalmologe* 2005;102(11):1105-17; quiz 18-9.
44. Kohnen T, Knorz MC, Cochener B, et al. AcrySof phakic angle-supported intraocular lens for the correction of moderate-to-high myopia: one-year results of a multicenter European study. *Ophthalmology* 2009;116(7):1314-21, 21 e1-3.

45. Konomi K, Zhu C, Harris D, Joyce NC. Comparison of the proliferative capacity of human corneal endothelial cells from the central and peripheral areas. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2005;46(11):4086-91.
46. Landes M, van Rij G, Luyten G. Iris-claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 2001;17(6):634-40.
47. Landes M, Worst JG, van Rij G. Long-term results of correction of high myopia with an iris claw phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 2000;16(3):310-6.
48. Lifshitz T, Levy J, Aizenman I, Klemperer I, Levinger S. Artisan phakic intraocular lens for correcting high myopia. *Int Ophthalmol* 2004;25(4):233-8.
49. Malecaze FJ, Hulin H, Bierer P, et al. A randomized paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia: LASIK and artisan phakic lens. *Ophthalmology* 2002;109(9):1622-30.
50. Maloney RK, Nguyen LH, John ME. Artisan phakic intraocular lens for myopia: short-term results of a prospective, multicenter study. *Ophthalmology* 2002;109(9):1631-41.
51. Marshall J, Trokel SL, Rothery S, Krueger RR. Long-term healing of the central cornea after photorefractive keratectomy using an excimer laser. *Ophthalmology* 1988;95(10):1411-21.
52. Meltendorf C, Cichocki M, Kohnen T. Laser in situ keratomileusis following the implantation of iris-fixated phakic intraocular lenses. *Ophthalmologica* 2008;222(2):69-73.
53. Menezo JL, Avino JA, Cisneros A, Rodriguez-Salvador V, Martinez-Costa R. Iris claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 1997;13(6):545-55.

54. Menezo JL, Cisneros A, Hueso JR, Harto M. Long-term results of surgical treatment of high myopia with Worst-Fechner intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 1995;21(1):93-8.
55. Menezo JL, Cisneros AL, Rodriguez-Salvador V. Endothelial study of iris-claw phakic lens: four year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 1998;24(8):1039-49.
56. Menezo JL, Peris-Martinez C, Cisneros-Lanuza AL, Martinez-Costa R. Rate of cataract formation in 343 highly myopic eyes after implantation of three types of phakic intraocular lenses. *J Refract Surg* 2004;20(4):317-24.
57. Menezo JL, Peris-Martinez C, Cisneros AL, Martinez-Costa R. Phakic intraocular lenses to correct high myopia: Adatomed, Staar, and Artisan. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(1):33-44.
58. Moshirfar M, Holz HA, Davis DK. Two-year follow-up of the Artisan/Verisyse iris-supported phakic intraocular lens for the correction of high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2007;33(8):1392-7.
59. Odenthal MT, Sminia ML, Prick LJ, Gortzak-Moorstein N, Volker-Dieben HJ. Long-term follow-up of the corneal endothelium after artisan lens implantation for unilateral traumatic and unilateral congenital cataract in children: two case series. *Cornea* 2006;25(10):1173-7.
60. Perez-Santonja JJ, Alio JL, Jimenez-Alfaro I, Zato MA. Surgical correction of severe myopia with an angle-supported phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000;26(9):1288-302.
61. Perez-Santonja JJ, Iradier MT, Sanz-Iglesias L, Serrano JM, Zato MA. Endothelial changes in phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1996;22(8):1017-22.

62. Pineda-Fernandez A, Jaramillo J, Vargas J, Jaramillo M, Jaramillo J, Galindez A. Phakic posterior chamber intraocular lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(11):2277-83.
63. Pop M, Payette Y. Initial results of endothelial cell counts after Artisan lens for phakic eyes: an evaluation of the United States Food and Drug Administration Ophtec Study. *Ophthalmology* 2004;111(2):309-17.
64. Rosen E, Gore C. Staar Collamer posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia and hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 1998;24(5):596-606.
65. Sanders DR, Doney K, POCO M. United States Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Collamer Lens (ICL) for moderate to high myopia: three-year follow-up. *Ophthalmology* 2004;111(9):1683-92.
66. Sato T, Akiyama K, Shibata H. A new surgical approach to myopia. *Am J Ophthalmol* 1953;36(6:1):823-9.
67. Saxena R, Boekhoorn SS, Mulder PG, Noordzij B, van Rij G, Luyten GP. Long-term follow-up of endothelial cell change after Artisan phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2008;115(4):608-13 e1.
68. Saxena R, Landes M, Noordzij B, Luyten GP. Three-year follow-up of the Artisan phakic intraocular lens for hypermetropia. *Ophthalmology* 2003;110(7):1391-5.
69. Schallhorn SC, Farjo AA, Huang D, et al. Wavefront-guided LASIK for the correction of primary myopia and astigmatism a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2008;115(7):1249-61.
70. Shen Y, Du C, Gu Y, Wang J. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. *Chin Med J (Engl)* 2003;116(10):1523-6.

71. Silva RA, Jain A, Manche EE. Prospective long-term evaluation of the efficacy, safety, and stability of the phakic intraocular lens for high myopia. *Arch Ophthalmol* 2008;126(6):775-81.
72. Smallman DS, Probst L, Rafuse PE. Pupillary block glaucoma secondary to posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(4):905-7.
73. Sridhar MS, Majji AB, Vaddavalli PK. Severe inflammation following iris fixated anterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *Eye (Lond)* 2006;20(9):1094-5.
74. Stanley JA, Shearing SP, Anderson RR, Avallone AN. Endothelial cell density after posterior chamber lens implantation. *Ophthalmology* 1980;87(5):381-4.
75. Stulting RD, John ME, Maloney RK, Assil KK, Arrowsmith PN, Thompson VM. Three-year results of Artisan/Verisyse phakic intraocular lens implantation. Results of the United States Food And Drug Administration clinical trial. *Ophthalmology* 2008;115(3):464-72 e1.
76. Sugar A, Rapuano CJ, Culbertson WW, et al. Laser in situ keratomileusis for myopia and astigmatism: safety and efficacy: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2002;109(1):175-87.
77. Tahzib NG, Nuijts RM, Wu WY, Budo CJ. Long-term study of Artisan phakic intraocular lens implantation for the correction of moderate to high myopia: ten-year follow-up results. *Ophthalmology* 2007;114(6):1133-42.
78. Tehrani M, Dick HB. Short-term follow-up after implantation of a foldable iris-fixated intraocular lens in phakic eyes. *Ophthalmology* 2005;112(12):2189-95.
79. Trindade F, Pereira F, Cronemberger S. Ultrasound biomicroscopic imaging of posterior chamber phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 1998;14(5):497-503.

80. van Eijden R, de Vries NE, Cruysberg LP, Webers CA, Berenschot T, Nuijts RM. Case of late-onset corneal decompensation after iris-fixated phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2009;35(4):774-7.
81. Waring GO, 3rd, Bourne WM, Edelhauser HF, Kenyon KR. The corneal endothelium. Normal and pathologic structure and function. *Ophthalmology* 1982;89(6):531-90.
82. Waring GO, 3rd, Lynn MJ, McDonnell PJ. Results of the prospective evaluation of radial keratotomy (PERK) study 10 years after surgery. *Arch Ophthalmol* 1994;112(10):1298-308.
83. Whitehart DR, Parikh CH, Vaughn AV, Mishler K, Edelhauser HF. Evidence suggesting the existence of stem cells for the human corneal endothelium. *Mol Vis* 2005;11:816-24.
84. Wiffen SJ, Hodge DO, Bourne WM. The effect of contact lens wear on the central and peripheral corneal endothelium. *Cornea* 2000;19(1):47-51.
85. Wintle R, Austin M. Pigment dispersion with elevated intraocular pressure after AcrySof intraocular lens implantation in the ciliary sulcus. *J Cataract Refract Surg* 2001;27(4):642-4.
86. Worst J. Extracapsular surgery in lens implantation (Binkhorst lecture). Part iv. Some anatomical and pathophysiological implications. *J Am Intraocul Implant Soc* 1978;4(1):7-14.
87. Worst JG. Extracapsular surgery and lens implantation. *Ophthalmic Surg* 1977;8(3):33-6.
88. Worst JG. Iris claw lens. *J Am Intraocul Implant Soc* 1980;6(2):166-7.
89. Worst JG, van der Veen G, Los LI. Refractive surgery for high myopia. The Worst-Fechner biconcave iris claw lens. *Doc Ophthalmol* 1990;75(3-4):335-41.



- 
90. Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -8 to -19 diopters. *J Refract Surg* 1998;14(3):294-305.

## 8. ABKÜRZUNGEN

Im Text werden folgende Abkürzungen verwendet:

Abb.	Abbildung
BCVA	Best corrected visual acuity
BKSM	Bestkorrigiertes Sehvermögen
D	Diopfer
dpt	Dioptrien
FDA	Food and Drug Administration
ICL	Implantable Collamer Lens
IOL	Intraokularlinse
k.A.	Keine Angabe
LASEK	Laser epithelial Keratomileusis
LASIK	Laser in situ Keratomileusis
LRI	Limbale Relaxationsinzision
MZ	Multizenterstudie
OZ	Optische Zone
pIOL	phake Intraokularlinse
PMMA	Perspex CQ UV Polymethylmethacrylat
RLA	Refraktiver Linsenaustausch
SÄ	Sphärisches Äquivalent
Tab.	Tabelle
UCVA	Uncorrected visual acuity
UKSM	Unkorrigiertes Sehvermögen

## 9. DANKSAGUNG

An erster Stelle möchte ich mich herzlichst bei meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. T. Kohnen, Leitender Oberarzt der Klinik für Augenheilkunde der Johann Wolfgang Goethe-Universität, bedanken. Ohne seine Anregungen, stetige Hilfsbereitschaft und vielfältige Unterstützung wäre das Erheben, Analysieren und Verfassen dieser Studie nicht möglich gewesen. Besonders möchte ich mich bei Herrn Prof. Kohnen bedanken, weil er sich trotz seiner vielen Verpflichtungen immer überreichlich Zeit genommen hat, um mich bei meinem Studium zu unterstützen und meinen zukünftigen Werdegang zu fördern.

Außer den Assistenzärzten/ -innen, Schwestern und Pflegern der Klinik für Augenheilkunde möchte ich mich gesondert, bei Frau T. Wiegand für die Ermöglichung der Datenerhebung, Frau Dr. M. Cichocki für ihre konstruktive Kritik, Herrn Dr. T. Kern und Herrn Dr. M. Koss für ihren unermüdlichen Einsatz, mir die Grundsätze der Augenheilkunde zu verdeutlichen bedanken.

Danken möchte ich auch Herrn Prof. Ch. Ohrloff, Geschäftsführender Direktor der Klinik für Augenheilkunde der Johann Wolfgang Goethe-Universität, für seine Unterstützung und die Bereitstellung von Räumlichkeiten und technischer Ausstattung.

Herrn Prof. Dr. J. Stehle, Herrn Prof. Dr. E. Maronde und Herrn A. Benz möchte ich für das Lehren der Prinzipien der Grundlagenforschung und der vielseitigen Unterstützung bei meinen wissenschaftlichen Tätigkeiten herzlichst danken.

Den Herren Prof. Dr. B. Carson, Prof. Dr. R. Gerlach, Prof. Dr. R. Hartl, Prof. Dr. F. Koch, Prof. Dr. B. Lippitz, Dr. S. Schamlu, Prof. Dr. O. Simmons und Prof. Dr. M. Svensson möchte ich von ganzem Herzen danken, denn sie haben mir viele Türen während meines Studiums geöffnet.

Auch möchte ich mich bei meinen Freunden Reza Assadi, Puya Azizi, Houshyar Eivazi, Ailin Hadjigoli, Mani Javadi, Shadi Manouchehri, Nane Ohanian, Naja Pluto und

Christopher Rack bedanken, die mich nicht nur tatkräftig unterstützt haben, sondern mich stets motivierten und für die erforderliche Abwechslung sorgten.

Auf diesem Wege möchte ich mich auch herzlichst bei Siham El Kihal bedanken. Sie hat mich während des sehr anstrengenden, vergangenen Jahres mit großem Verständnis und unaufhörlichen Beistand unterstützt. Sie gab mir viel Kraft, mein Studium und diese Arbeit zu bewältigen.

Mein besonderer Dank gilt Irfan Jaffary. Er war die Person, die mir während meiner gesamten Studienzeit beratend und hilfreich zur Seite stand. Es war seine Unterstützung, die es mir ermöglichte auch scheinbar ausweglose Situationen zu überstehen. Für seine unendliche Loyalität und tiefe Freundschaft bin ich sehr dankbar.

Zum Schluss möchte ich mich bei meiner Familie bedanken, auch wenn zu diesem Zeitpunkt durch ihre unendliche Güte das Gefühl der Scham in mir überwiegt. Sie zeigte Verständnis für meine Launen, schenkte mir Trost in bedrückenden Momenten und befreite mich von den Unannehmlichkeiten des Alltags. Ohne Ihre Liebe und Zuwendung hätte ich weder diese Arbeit noch mein Studium abschließen können.

## 10. LEBENS LAUF

Mehdi Shajari

Geboren am 16.07.1983 in Teheran, Iran

### Ausbildung

1989 – 1993	Goethe-Grundschule in Offenbach am Main
1993 – 1996	Leibniz-Gymnasium in Offenbach am Main
1996 – 2002	Goethe-Gymnasium in Frankfurt am Main
Juni 2002	Erwerb der Allgemeinen Hochschulreife
2003 – 2009	Humanmedizinstudium, Johann Wolfgang Goethe-Universität in Frankfurt am Main
Oktober 2005	Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
Februar 2008	United States Medical Licensing Examination Step 1
November 2009	United States Medical Licensing Examination Step 2 CK
Dezember 2009	Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

### Famulaturen

2006, 4 Wochen	Augenheilkunde, Prof. Dr. T. Kohnen Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt a. M.
2006, 8 Wochen	Allgemeinmedizin, Dr. S. Schamlu Praxis für Allgemeinmedizin, Eppstein
2007, 4 Wochen	Augenheilkunde, Prof. Dr. T. Kohnen Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt a. M.
2008, 4 Wochen	Neurochirurgie, Prof. Dr. B. Lippitz Karolinska Hospital, Stockholm
2008, 4 Wochen	Neurochirurgie, Prof. Dr. B. Carson Johns Hopkins Hospital, Baltimore
2008, 4 Wochen	Plastische Chirurgie, Prof. Dr. O. Simmons Johns Hopkins Hospital, Baltimore

### Praktisches Jahr

2008	1. Tertial: Neurochirurgie, Prof. Dr. P. Stieg Presbyterian Hospital of Columbia and Cornell, NYC
2009	2. Tertial: Chirurgie, 3. Tertial: Innere Medizin Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt a. M.

### Approbation als Arzt

28.12.2009

## 11. SCHRIFTLICHE ERKLÄRUNG

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main zur Promotionsprüfung eingereichte Dissertation mit dem Titel „Langzeitstudie zur Behandlung der hochgradigen Myopie mittels einer irisfixierten Linse“ in der Klinik für Augenheilkunde der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main unter Betreuung und Anleitung von Prof. Dr. T. Kohlen ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation angeführten Hilfsmittel benutzt habe. Darüber hinaus versichere ich, nicht die Hilfe einer kommerziellen Promotionsvermittlung in Anspruch genommen zu haben.

Ich habe bisher an keiner in- oder ausländischen Universität ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht. Die vorliegende Arbeit wurde bisher nicht als Dissertation eingereicht.

---

(Ort, Datum)

---

(Unterschrift)