

TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN

Klinikum rechts der Isar

Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde

(Direktor: Univ.-Prof. Dr. Dr. (Lon.) Chr.-P. Lohmann)

**Ergebnisse der Implantation
torischer, phaker Hinterkammerlinsen in das linsenhaltige Auge
(STAAR[®] Toric Implantable Collamer Lens)
und deren Einfluss auf die Lebensqualität**

Per Heuvels

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen
Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines
Doktors der Medizin
genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. E. J. Rummeny

Prüfer der Dissertation:

1. apl. Prof. Dr. Th. Neuhann

2. Univ.-Prof. Dr. Dr. (Lon.) Chr.-P. Lohmann

Die Dissertation wurde am 24.11.2011 bei der Technischen Universität
München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 07.03.2012
angenommen.

INHALTSVERZEICHNIS

I.	EINLEITUNG	5
1.	Wissenschaftliche Situierung und Gegenstand der Arbeit	5
2.	Zielsetzung der Arbeit	6
II.	PATIENTEN UND METHODEN	6
1.	Patienten und Implantat.....	6
1.1.	Ein- und Ausschlusskriterien	6
1.2.	Patientenerfassung	7
2.	Primäre Datenerfassung	7
3.	Die Linse	11
3.1.	Allgemeine Informationen	11
3.2.	Berechnung der Linse	11
3.3.	Implantation	12
4.	Sekundäre Datenerfassung.....	13
4.1.	Patientenfragebogen nach T-ICL™ Implantation	13
4.2.	QIRC	14
5.	Statistische Auswertung	17
6.	Graphische Darstellung.....	18
III.	ERGEBNISSE	19
1.	Ausgangssituation	19
1.1.	Augen, Geschlecht und Alter der Patienten	19
2.	Nachuntersuchungszeitraum	19
3.	Refraktions- und Visuswerte	20
3.1.	Präoperative Refraktions- und Visuswerte.....	21
3.2.	1. Tag postOP	22
3.3.	1 Monat postOP	24
3.4.	3 Monate postOP	26
3.5.	1 Jahr postOP	29
3.6.	Mehr als 1 Jahr postOP.....	31
3.7.	Gesamter Zeitraum 1. Tag bis 1 Jahr postOP.....	33

4.	Qualitätsparameter	34
4.1.	Sicherheit	34
4.2.	Wirksamkeit	35
4.3.	Vorhersagbarkeit	38
4.4.	Stabilität	42
5.	Vault	43
6.	Endothelzellzahlverhalten	44
7.	Rotationsstabilität	45
8.	Bulbuslänge	47
9.	Komplikationen	48
10.	Patientenzufriedenheit	49
IV.	EINZELFALLBESCHREIBUNGEN	53
1.	Fall 1 (hoher QIRC-Wert / gutes refraktives Ergebnis)	53
2.	Fall 2 (hoher QIRC-Wert / unbefriedigendes refraktives Ergebnis)	53
3.	Fall 3 (niedriger QIRC-Wert / gutes refraktives Ergebnis)	54
4.	Fall 4 (niedriger QIRC-Wert / unbefriedigendes refraktives Ergebnis)	55
V.	DISKUSSION	56
1.	Refraktion und Visus	56
1.1.	Refraktives Ergebnis und Visus 1. Tag postOP	56
1.2.	Refraktives Ergebnis und Visus 1 Monat postOP	57
1.3.	Refraktives Ergebnis und Visus 3 Monate postOP	57
1.4.	Refraktives Ergebnis und Visus 1 Jahr postOP	58
1.5.	Refraktives Ergebnis und Visus nach >1 Jahr	58
1.6.	Refraktives Ergebnis und Visus im Literaturvergleich	59
2.	Qualitätsparameter	62
2.1.	Sicherheit	62
2.2.	Wirksamkeit	62
2.3.	Vorhersagbarkeit	63
2.4.	Stabilität	63
3.	Vault	64
4.	Endothelzellzahlverlust	64
5.	Rotationsstabilität	64
6.	Bulbuslänge	65
7.	Komplikationen	66

8. Patientenzufriedenheit.....	67
8.1. Fragebogen nach T-ICL™ Implantation	67
8.2. QIRC	67
9. Stärken und Schwächen der Studie	68
10. Mögliche weiterführende Studien	69
VI. ZUSAMMENFASSUNG.....	70
VII. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	71
VIII. LITERATURVERZEICHNIS	73
IX. LEBENSLAUF	83
X. ANHANG	84
1. Anhang 1	84
2. Anhang 2.....	86
XI. DANKSAGUNG.....	93

I. EINLEITUNG

1. Wissenschaftliche Situierung und Gegenstand der Arbeit

Die operative Korrektur von Refraktionsfehlern hat ihren Platz dort, wo die optische Korrektur mit Brille oder Kontaktlinsen für den Patienten nicht oder nicht hinreichend möglich ist. Hierfür kommen physikalisch und physiologisch optische Gründe, solche der Verträglichkeit oder schließlich auch der Akzeptanz in Frage. Refraktiv-chirurgische Verfahren haben zwar eine lange Geschichte, finden aber erst in den letzten etwa zwanzig Jahren eine enorm gestiegene Verbreitung.¹ Dies ist zum einen den völlig neu entwickelten Verfahren der Laserkorrektur an der Hornhaut zuzuschreiben, zum anderen den Neuentwicklungen in der Linsen Chirurgie, sowohl in Bezug auf den Austausch der natürlichen Linse gegen eine Kunstlinse, als auch hinsichtlich der Entwicklung geeigneter Kunstlinsen für die verträgliche additive Implantation in das linsenhaltige Auge.²⁻⁵

Eine dieser Neuentwicklungen ist die ICL™ der Firma STAAR® Surgical, die in Deutschland seit 2011 den Produktnamen Visian ICL™ trägt. Die Umbenennung erfolgte aufgrund der Änderung des Transportmediums von Natriumchloridlösung (NaCl) in Balanced Salt Solution (BSS). In den USA wird die Linse seit Beginn an in BSS vertrieben, wo sie seit jeher auch o.g. Produktnamen trägt. Sie beruht auf einer Entwicklung des russischen Augenarztes Fyodorov, besteht aus Collamer® und wird in die hintere Augenkammer implantiert.^{6,7} Die gegenwärtig nach einer Entwicklungsreihe von Modellen verwendete Version V4 wird klinisch seit 1999 implantiert; inzwischen sind international etwa 160.000 solche Implantationen durchgeführt worden.

Seit Ende 2001 steht zusätzlich zu den sphärischen Implantaten auch die torische ICL™ (T-ICL™) zur Korrektur kombinierter sphärisch-zylindrischer Refraktionsfehler zur Verfügung und wird seither an der "alz augenklinik münchen" zur operativen Korrektur von Myopie in Kombination mit Astigmatismus eingesetzt. In Deutschland besteht seit 2002 eine allgemeine Verfügbarkeit der T-ICL™.⁸ Für die USA wurde eine entsprechende Zulassung bei der United States Food and Drug Administration (FDA) beantragt, welche derzeit noch aussteht. Bisher liegen in der wissenschaftlichen Literatur nur in sehr beschränktem Umfang Berichte über Ergebnisse solcher Implantationen unter klinischen „Routine“- Bedingungen vor, insbesondere über längere Nachbeobachtungszeiträume.

Eine Alternative zur in die Hinterkammer implantierten ICLTM ist die phake irisfixierte Vorderkammerlinse ARTISAN[®] der Firma OPHTEC GmbH, welche auf einer Entwicklung des niederländischen Augenarztes Worst beruht. Erste sphärische Versionen wurden bereits vor fast drei Jahrzehnten zur Korrektur einer Aphakie, aber auch hoher myoper und hyperoper Ametropien eingesetzt. Ähnlich der Verfügbarkeit der T-ICLTM ist auch eine torische Version der ARTISAN[®] Linse seit knapp zehn Jahren verfügbar. Im Literaturvergleich sind Studienergebnisse beider Linsentypen gegenübergestellt.

2. Zielsetzung der Arbeit

Die vorliegende Arbeit setzt sich zum Ziel, Langzeitergebnisse der T-ICLTM Implantationen in der "alz augenklinik münchen" zusammenzustellen. Dabei wird über das optische und funktionelle Korrekturergebnis, seine Beständigkeit über längere Zeit und die Nebenwirkungen und Komplikationen hinaus auch ein bisher nicht systematisch untersuchter Aspekt berücksichtigt, welcher ein wesentliches Motiv von Seiten der Patienten für die Durchführung einer solchen chirurgischen Korrektur betrifft, nämlich der Wunsch nach Verbesserung der Lebensqualität.

II. PATIENTEN UND METHODEN

1. Patienten und Implantat

1.1 Ein- und Ausschlusskriterien

In die Studie eingeschlossen wurden alle Patienten, bei denen zwischen Oktober 2001 und September 2007 in der "alz augenklinik münchen" eine torische phake Hinterkammerlinse (Visian T-ICLTM) der Firma STAAR[®] Surgical AG implantiert wurde. Die Indikation zur Implantation war eine korrekturbedürftige Ametropie, die durch Brille oder Kontaktlinsen optisch oder hinsichtlich der Verträglichkeit nicht zufriedenstellend korrigiert war. Außerdem kamen die Patienten für eine refraktive Laserbehandlung an der Hornhaut aus medizinischen Gründen nicht in Betracht oder haben die T-ICLTM Implantation dieser vorgezogen. Eingeschlossen wurden auch alle Patienten, die sich nach der T-ICLTM Implantation weiteren ophthalmologischen Operationen unterzogen haben wie LASIK, Kataraktextraktion oder einer perforierenden Keratoplastik.

Weil aus der Erfahrung mit sphärischen ICLTM Implantationen Anhaltspunkte vorliegen, dass das Risiko einer Induktion von Linsentrübungen bei Korrekturen von > -12 D deutlich steigt, wurden in 95,6% der Fälle nur Implantationen unterhalb dieses Refraktionswertes vorgenommen.⁹ Bei allen Patienten betrug die lichte Vorderkammertiefe wenigstens 2,8 mm. Bei allen Patienten war zum Zeitpunkt der Implantation die Fehlsichtigkeit wenigstens ein Jahr innerhalb von $\pm 0,50$ D sphärisch, und zylindrisch unverändert geblieben. Entsprechend den Produktempfehlungen des Herstellers wurden Patienten mit Hornhautdystrophien, geringer Endothelzellichte, Keratokonus, -globus, irregulärem Astigmatismus, Glaukom, Katarakt, Kollagenosen, bereits durchgemachten Uveitiden, Pseudoexfoliations- und Pigmentdispersions-Syndromen von einer Implantation ausgeschlossen.

1.2 Patientenerfassung

Als primäre Quelle für die Erfassung aller operierten Patienten diente eine eigens für die "alz augenklinik münchen" konzipierte Datenbank (OpsData, 1.3, NeHaMed GmbH, München). Sie wurde anhand des Linseninventurverzeichnisses der OP-Verwaltung gegenkontrolliert, um eine lückenlose Erfassung aller Patienten zu gewährleisten. Die Inventurliste wurde mit den Operationsplänen der entsprechenden Operationstage verglichen und gegengeprüft. Danach wurden die Akten der erfassten Patienten herausgesucht, die Erfüllung der Einschlusskriterien erneut überprüft und für die primäre Datenerfassung gesammelt.

2. Primäre Datenerfassung

Anhand der Patientenakten wurden in einer selbst erstellten Access-Datenbank (Microsoft Office Access 2007, Microsoft Corporation, Redmond, USA) Patientenummer, Name, Geburtsdatum, Geschlecht, und Anschrift erfasst. In einer separaten Excel-Datenbank (Microsoft Office Excel 2007, Microsoft Corporation, Redmond, USA) wurden das Datum der Implantation, die Linsenparameter, Refraktions-Zielgrößen und die Implantationsachse, subjektive und objektive Refraktion, der Visus mit und ohne Korrektur, der intraokulare Druck, die Endothelzellichte, die Bulbuslänge, die Vorderkammertiefe und der horizontale Hornhautdurchmesser dokumentiert.

Nach erfolgter Implantation der Linsen wurden allen Patienten standardmässig Kontrolluntersuchungen nach einem Tag, einer Woche, einem Monat, drei Monaten und dann jährlich empfohlen und in der "alz augenklinik münchen" angeboten. Bei allen Untersuchungen erfolgte die Dokumentation der Refraktions- und Visuswerte, des intraokularen Drucks, des Vaults (s.u.) sowie der jeweils aufgetretenen Komplikationen und Besonderheiten entsprechend Tabelle 1. Die Endothelzelldichte, die Achslage der T-ICLTM und die Bulbuslänge wurden nur bei den Kontrollen nach einem Jahr und >1 Jahr postoperativ nachuntersucht. Hierbei wurde die Achslage anhand zweier Markierungen (s. Abbildung 1) mit der Spaltlampe in Mydriasis bestimmt und die Bulbuslänge mit Hilfe des IOLMaster (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Deutschland) erhoben.

Tab. 1: Alle in dieser Studie beobachteten Komplikationen und Besonderheiten

Hornhautkomplikationen wie Erosio, Stromaödem, Descemetfalten	Halos und Blendempfindlichkeit
Intraokularer Reizzustand	ICL TM Achsabweichung
Vorderkammerblutung	Z.n. Linsendrehung oder refraktiver Chirurgie
Irisdefekt	Irregulärer ICL TM Sitz mit erneuter Operationsindikation
Verschluss der Iridektomie	zusätzlich refraktive Chirurgie
Druckdekompensation oder Glaukomanfall	Z.n. Linsentausch
beginnende neue Katarakt	ICL TM Explantation / Studienabbruch
provecte Katarakt mit Operationsindikation	

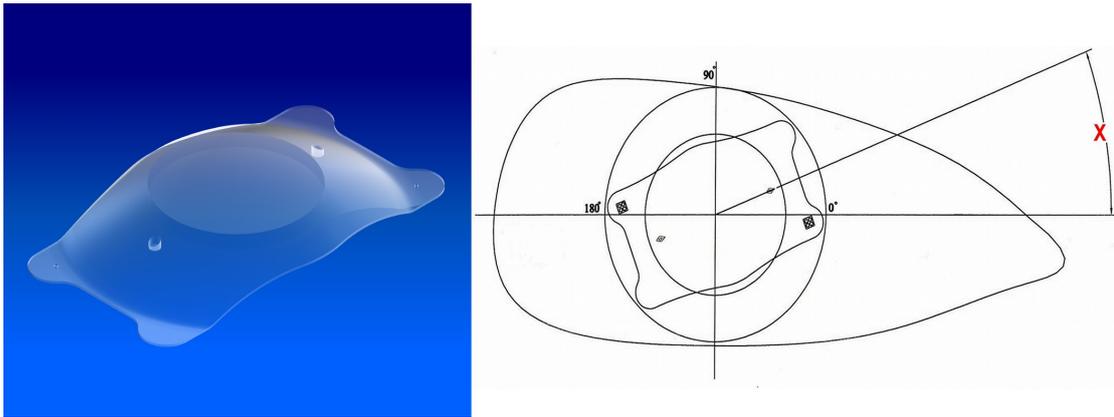


Abb. 1: Visian T-ICL™ mit Achsmarkierungen und schematischer Darstellung der dokumentierten Achslage "x" in Grad

Patienten, von denen keine entsprechenden Nachuntersuchungsdaten vorlagen, wurden telefonisch kontaktiert und erneut gebeten, einen Kontrolltermin in der "alz augenklinik münchen" zu vereinbaren. War es den Patienten aufgrund der räumlichen Distanz nicht möglich, nach München zu reisen, wurde um eine Vorstellung bei einem niedergelassenen Fachkollegen gebeten. Dieser führte den Untersuchungsmöglichkeiten entsprechend die benötigten Untersuchungen anhand eines Fragebogens (s. Anhang 1) durch. Da bei Studienbeginn bereits bei 78% der Patienten die Operation mehr als ein Jahr zurücklag, ergaben sich in diesen Fällen entsprechend längere, inhomogene Kontrollintervalle. Diese Fälle wurden statistisch in der Gruppe >1 Jahr zusammengefasst.

Unter "Vault" (Wölbung) ist der Spaltraum zwischen der T-ICL™ Rückfläche und der zentralen Vorderfläche der körpereigenen Linse zu verstehen. Als Abstandsreferenz wurde die Dicke der Kornea mit durchschnittlich 550 μm im seitlichen schmalen Spalt benutzt. Liegt die T-ICL™ der körpereigenen Linse auf, entspricht dies Grad 0. Entspricht der Abstand ca. der Dicke der Kornea, so handelt es sich um Grad 2. Grad 1 und 3 sind entsprechende Zwischenabstufungen. Zur Verdeutlichung zeigt die Abbildung 2 die Vaultabstufungen beispielhaft in einer ultraschallbiomikroskopischen Darstellung mit dem Artemis 2 (ArcScan Incorporated, Morrison, USA). Tabelle 2 zeigt die den Vaultstufen entsprechenden μm -Werte.

Tab. 2: Vaultstufen

Vaultstufe	Abstand in μm
0	0
1	$0 < 550$
2	ca. 550
3	> 550

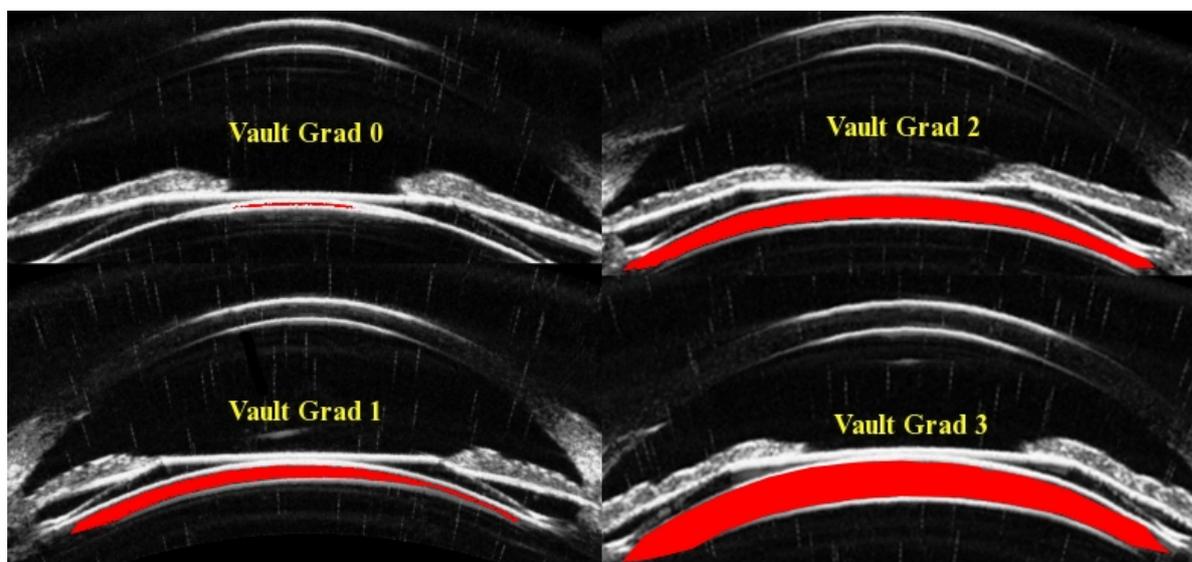


Abb. 2: Darstellung der Vaultabstufungen mit dem Ultraschallbiomikroskop Artemis 2

3. Die Linse

3.1 Allgemeine Informationen

Implantiert wurde ausschließlich die Visian T-ICL™ der Firma STAAR® Surgical Company AG, Nidau, Schweiz. Es handelt sich bei dieser Firma um die Europäische Dependence des gleichnamigen Mutterkonzerns aus den USA. Die individuellen Linsen werden in der Schweiz endhergestellt und vertrieben. Die Visian T-ICL™ (Toric Implantable Collamer® Lens) gehört zu der Gruppe der sulcusgestützten phaken Hinterkammerlinsen. Das Material Collamer® ist ein Kopolymer bestehend aus 2-Hydroxyethyl Methacrylat (HEMA) und einem kovalent gebundenem UV-Filter in Form von Benzophenon sowie gereinigtem porcinem Kollagen.^{6,7} Eine Besonderheit ist die graduelle Verteilung des Kollagens innerhalb der T-ICL™. Wie bei der körpereigenen Linse befindet sich die größte Dichte im Kern. Aufgrund dieser Verteilung und der Affinität zu Wasser lagert die T-ICL™ Wassermoleküle vorwiegend in den äußeren Schichten ein, und es entsteht eine ebenfalls graduelle Verteilung des Brechungsindex. Dies führt zu geringeren Lichtreflektionen innerhalb der Linse und somit zu einer nachweislichen Reduktion von Aberrationen höherer Ordnung, welche Blendung und Halos verursachen können.^{10,11} Nach maximaler Wasseraufnahme beträgt der Wassergehalt der T-ICL™ um 40%. Eine weitere Besonderheit des Linsenmaterials ist seine gering negative ionische Ladung. Hieraus resultiert eine Abstoßung ebenfalls negativ geladener Proteine im Kammerwasser und folglich eine Verminderung ihrer Ablagerung auf der T-ICL™-Oberfläche.^{12,13} Eine zusätzliche Affinität zum extrazellulären Glykoprotein Fibronectin führt zu einer körpereigenen Beschichtung der T-ICL™ und somit zu einer Verringerung entzündlicher Reaktionen. Um einen möglichen Kontakt mit der Vorderfläche der körpereigenen kristallinen Linse zu minimieren, ist die Linse, wie in Abbildung 1 gezeigt, gewölbt.

3.2 Berechnung der Linse

Benötigte Berechnungsparameter sind neben den allgemeinen Patientendaten die subjektive Refraktion, die Keratometerwerte, die Vorderkammertiefe ohne Hornhautdicke, gegebenenfalls die Pachymetrie, sowie der horizontale Hornhautdurchmesser (White-to-White, WTW). Voraussetzung für eine Linsenbestellung ist die Zertifizierung des Operateurs durch den Hersteller im Rahmen eines Trainingskurses.

Die o.g. Parameter wurden im Rahmen einer Voruntersuchung in der "alz augenklinik münchen" erhoben. In einem ausführlichen Abschlussgespräch wurde anhand der Untersuchungsergebnisse die Eignung des zu operierenden Auges für das geplante OP-Verfahren geprüft und die Berechnung sowie die Bestellung der individuell zu fertigenden Linse online über die Herstellerhomepage durchgeführt.

3.3 Implantation

Vor Beginn der Operation wurde an der Spaltlampe eine Markierung der 0°-Achse des zu operierenden Auges vorgenommen. Nach üblicher Vorbereitung des Patienten für einen intraokularen Eingriff wurde die zu implantierende Linse in einen eigens zu diesem Zweck entwickelten Injektor platziert. Dieser bestand, wie in Abbildung 3 dargestellt, aus folgenden drei Teilen:

- a) Handstück
- b) Stempel
- c) Injektionskartusche



Abb. 3: Implantations-Set

Die Injektionskartusche wurde mit Methylhydroxypropylcellulose 2% (VISCO SHIELD[®], OASIS Medical, Glendora, USA) und BSS (Serumwerk Bernburg AG, Bernburg) gefüllt, um danach die Linse in der Kartusche so zu positionieren, dass zusammengerollt die Öffnung zur Vorderfläche hin wies. Mit dem Stempel und dem Handgriff wurde anschließend der Injektor fertiggestellt (s. Abbildung 4). Alle Patienten wurden in topischer Anästhesie mit Oxybuprocain-HCl (Novesine[®] 0,4%, Omnivision GmbH, Puchheim) Augentropfen operiert. In allen Fällen erfolgte eine basale Iridektomie bei 12 Uhr durch eine inverse corneale Parazentese.

Nach Anlage zweier Parazentesen oben und unten, sowie medikamentöser Mydriasis durch Injektion von Lidocain 1% (Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Darmstadt) in die Vorderkammer, welches gleichzeitig als intraokulare Anästhesie diente, wurde die Linse über einen knapp 3 mm messenden Tunnelschnitt von temporal in die vorher mit Natriumhyaluronat (AVISC, AIVIMED GmbH, Wiesbaden) gestellte Vorderkammer injiziert (s. Abbildung 4). Anschließend wurde die Linsenhaptik über die Parazentesen mittels Markierhäkchen und Spatel hinter die Iris im Sulkus positioniert, die Linsenposition mit der Sollposition verglichen und ggf. nachjustiert. Die OP endete mit Ausspülung des Na-Hyaluronats mittels BSS, Miotisierung mit Acetylcholinchlorid (Miochol®-E, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg), Verschluss der Parazentesen und Anlage eines Augenverbandes. Die Implantationen wurden alle von ein und demselben Operateur durchgeführt.

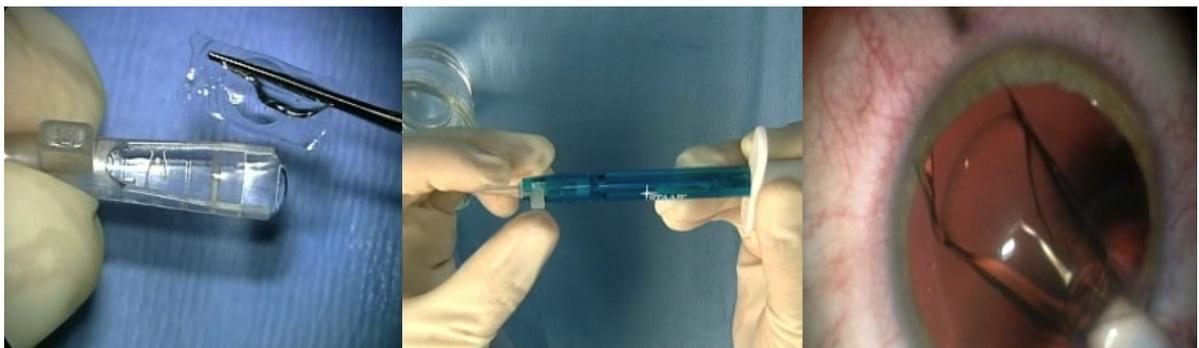


Abb. 4: T-ICL™ Implantation: links: Laden der Injektionskartusche;
Mitte: Fertigstellung des Injektors; rechts: Injektion der Linse in die Vorderkammer

4. Sekundäre Datenerfassung

4.1 Patientenfragebogen nach T-ICL™ Implantation

Es ist von jeher ein Problem, subjektive Befindlichkeiten von Patienten zu kategorisieren, zu quantifizieren oder statistisch zu erfassen und aufzuarbeiten.¹⁴ In dieser Arbeit wurden daher zur Erfassung der subjektiven Beurteilung des Operationsergebnisses zweierlei Fragebögen verwendet. Beide wurden vor Versendung neu zusammengestellt. Der erste Teil beinhaltet acht Fragen zur subjektiven Visuseinschätzung unter verschiedenen Bedingungen in einer gängigen, fünfteiligen Abstufung von "ausgezeichnet" bis "sehr schlecht", sowie eine Frage nach Wiederholungsbereitschaft zur Operation (s. Anhang 2).

4.2 QIRC

Der zweite Teil ist eine deutschsprachige Version des standardisierten und validierten englischen QIRC-Fragebogens. QIRC steht für "The Quality of Life Impact of Refractive Correction Questionnaire" und erlaubt valide und zuverlässig die Erhebung einer statistisch verwertbaren persönlichen Meinungsäußerung anhand eines Fragebogens. Dieser ist in einem sehr aufwändigen Verfahren durch die Arbeitsgruppe Pesudovs et al. im Jahr 2004 in England entwickelt worden.¹⁵ Nach umfangreichen Literaturstudien und Befragungen einerseits professionell, andererseits mit Laien besetzter Zielgruppen, wurde hierbei aus der Auswertung der Fragebögen von 306 befragten Personen unter Zuhilfenahme des durch den dänischen Statistiker Georg Rasch entwickelten Rasch-Modells ein nur noch 20 Punkte umfassender Fragebogen (QIRC) selektiert.¹⁶ Dieses Modell etabliert eine genaue Messung gemäss der Messtheorie, wobei es den Einfluss der intellektuellen Fähigkeit einer befragten Person vom Einfluss des Schwierigkeitsgrades einer Testfrage trennt. Dies nennt Rasch auch "spezifische Objektivität". Das Rasch-Modell bildet unter anderem die Grundlage für adaptives Testen. Hierbei werden aus einer Vielzahl von Fragen diejenigen herausgefiltert, die die maximale Information liefern und es erlauben, einen bestimmten Probanden bezüglich des interessierenden Merkmals zu verorten. Im Beispiel QIRC betrifft dies Fragen zur Lebensqualität bei Befragten nach refraktiver Chirurgie. Zur Überprüfung der Zuverlässigkeit und Aussagekraft des QIRC-Fragebogens erfolgten bei Erstellung zudem bei weiteren 312 Testpersonen Untersuchungen auf Test-Retest-Verlässlichkeit, den gruppenspezifischen Übereinstimmungskoeffizienten und die Schwankungsbreite der Übereinstimmung.¹⁷ Alle diese Untersuchungen hatten zum Ergebnis, dass QIRC eine gute Genauigkeit, ausreichende Zuverlässigkeit und interne Logik besitzt, um als Test zur Erfassung und Abbildung von subjektiven Meinungen einer befragten Gruppe Anwendung zu finden. Die ursprüngliche Fassung des Fragebogens war in englischer Sprache und wurde auch in England validiert. Sie ist zusammen mit einer Auswertungsanleitung von der Homepage des Autors frei zugänglich und musste natürlich nach Rücksprache mit diesem zunächst in eine deutsche Fassung übersetzt werden, um möglichen Verständnisproblemen zu begegnen. Um wiederum Übersetzungs-Bias auszuschließen, wurde die deutsche Version von einem professionellen Übersetzungsdienstleister (OETTLI & PARTNERS S. A., Language Management Solutions, Thessaloniki, Griechenland) ohne Kenntnis des Originals zurück ins Englische übersetzt.

Ein Vergleich der Re-Übersetzung mit dem Original ergab Übereinstimmung und die Datenerfassung konnte erfolgen.

Die Antworten des QIRC-Fragebogens wurden mit einem numerischen Wert von 0 bis 5 entsprechend der Antwortmöglichkeiten der Fragen in eine Excel-Datenbank (Microsoft Office Excel 2007, Microsoft Corporation, Redmond, USA) eingetragen, welche ebenfalls von der Homepage des QIRC Autors herunterzuladen war. Diese konvertierte die Rohdaten in Rasch gewichtete und skalierte QIRC-Werte mit einem selbstdefinierten Skalenbereich von 0 bis 100. Hierbei entspricht ein Wert von 100 nicht einer 100% Zufriedenheit. Es ist vielmehr ein statistisch belastbares, relatives Niveau, welches sich besonders gut zu einem Vorher-Nachher-Vergleich einer refraktiv-chirurgischen Prozedur eignet. Garamendi et al. konnten z.B. eine QIRC-Wertverbesserung nach LASIK von präoperativ durchschnittlich $40,07 \pm 4,30$ auf $53,09 \pm 5,25$ postoperativ nachweisen.⁹⁰ Ein Vergleich der Patientenzufriedenheit nach unterschiedlichen refraktiv-chirurgischen Verfahren wird durch diese Methode ebenfalls möglich.

Die Fragen 1 bis 13 betrafen Visusfunktionen, Symptome, Zufriedenheit und Besorgnisse und sind in Tabelle 3 aufgelistet. Die Fragen 14 bis 20 hatten einen sozio-psychologischen Schwerpunkt und sind in Tabelle 4 beschrieben. Zur späteren Vergleichbarkeit mit den objektiven Ergebnissen wurden die Fragebögen zur Patientenzufriedenheit zusätzlich mit der entsprechenden Patientennummer, dem Befragungsdatum und dem Geschlechtsmerkmal versehen.

Um möglichst aktuelle objektive Nachuntersuchungsergebnisse und die subjektive Zufriedenheit der Patienten mit dem Operationsergebnis erfassen zu können, wurde allen Patienten mit einem mindesten Nachbeobachtungszeitraum von 3 Monaten nach der Implantation ein Patientenfragebogen nach T-ICLTM Implantation mit QIRC (s. Anhang 2) zugeschickt mit der Bitte, diesen auszufüllen und sich erneut in der "alz augenklinik münchen" zu einer kostenlosen Nachuntersuchung vorzustellen. Die subjektiven Bewertungen der Patienten bezüglich des Einflusses der Operation auf ihre Lebensqualität wurden zu den objektiven Ergebnissen der Studie ins Verhältnis gesetzt.

Tab. 3: QIRC-Fragen 1 bis 13

1. Wie viel Schwierigkeiten bereitet Ihnen das Autofahren bei grellem Licht?
2. Wie oft haben sich Ihre Augen im letzten Monat müde oder angestrengt angefühlt?
3. Wie störend ist es für Sie, keine Sonnenbrillen „von der Stange“ (nicht verschrieben)tragen zu können?
4. Wie störend ist es für Sie, über Ihre Brille oder Ihre Kontaktlinsen (CL) oder Ihre Augen nach refraktiv-chirurgischer Operation nachzudenken, bevor Sie Dinge unternehmen; z.B. Reisen, Sport, Schwimmen?
5. Wie störend ist es für Sie, nicht sehen zu können, wenn Sie aufwachen; z.B. um ins Bad zu gehen, nach dem Baby zu sehen, den Wecker zu erkennen?
6. Wie störend ist es für Sie, nicht sehen zu können, wenn Sie am Strand sind oder im Meer oder Pool baden, und Sie diese Aktivitäten ohne Brille oder CL machen?
7. Wie störend empfinden Sie Ihre Brille oder Kontaktlinsen, wenn Sie sie im Fitnessstudio, zu Gymnastikkursen oder Zirkeltraining tragen?
8. Wie viele Gedanken machen Sie sich über die anfänglichen und Folgekosten Ihrer refraktiv-chirurgischen Operation, jetzigen Brille und/oder Kontaktlinsen?
9. Wie viele Gedanken machen Sie sich über Kosten, die wegen unvorgesehener Nachsorge Ihrer refraktiv-chirurgischen Operation, Brille, Kontaktlinsen entstehen; z.B. neue Augenprobleme, Bruchschaden, Verlust?
10. Wie viele Gedanken machen Sie sich darüber, vielleicht mehr und mehr auf Ihre Brille oder Kontaktlinsen angewiesen zu sein, seitdem Sie angefangen haben, diese zu tragen?
11. Wie viele Gedanken machen Sie sich darüber, dass Ihre Sehschärfe nicht so gut ist wie sie sein könnte?
12. Wie viele Gedanken machen Sie sich über medizinische Komplikationen in Bezug auf Ihre Wahl der opt. Korrektur (refraktiv-chirurgische Operation, Brille und/oder CL)?
13. Wie viele Gedanken machen Sie sich über Ihren Augenschutz vor ultravioletter (UV) Strahlung?

Tab. 4: QIRC-Fragen 14 bis 20

14. Wie oft haben Sie im letzten Monat das Gefühl gehabt, dass Sie nie besser ausgesehen haben?
15. Wie oft haben Sie im letzten Monat das Gefühl gehabt, dass andere Menschen Sie so sehen, wie Sie es gerne hätten (z.B. intelligent, erfahren, erfolgreich, cool, etc.)?
16. Wie oft waren Sie im letzten Monat darüber geschmeichelt, dass man Ihnen ein Kompliment gemacht hat?
17. Wie oft haben Sie sich im letzten Monat selbstbewusst gefühlt?
18. Wie oft haben Sie sich im letzten Monat glücklich gefühlt?
19. Wie oft haben Sie im letzten Monat das Gefühl gehabt, die Dinge tun zu können, die sie machen wollen?
20. Wie oft haben Sie im letzten Monat Lust darauf gehabt, neue Dinge auszuprobieren?

5. Statistische Auswertung

Zur weiteren Analyse wurden alle erhobenen Daten in das Statistikprogramm PASW® Statistics 18 (ehemals SPSS® Statistics, SPSS Inc., Chicago, USA) transferiert. Als Hauptzielgrößen wurden die Hauptkriterien zur Bewertung refraktiver Chirurgie nämlich Refraktions- und Visuswerte, die Sicherheit und Wirksamkeit der Methode, die Vorhersagbarkeit des refraktiven Ergebnisses sowie die Stabilität der Refraktion über die Zeit gewählt.¹⁸ Voraussetzung für die Darstellung dieser Parameter ist die Berechnung eines sphärischen und eines defocus Äquivalentes (SE, DE). Das SE errechnet sich aus der Summe des sphärischen Wertes und des halben zylindrischen Wertes einer Refraktion unter Berücksichtigung der Vorzeichen. Durch diese Berechnung kann es zu einer falsch günstigen Darstellung der Refraktion kommen. Für eine Refraktion von z.B. +1,00 sph -2,00 cyl 0° ax beträgt das SE nach obiger Formel 0 D, was ein sehr gutes Ergebnis annehmen liesse. Der jedoch mit Sicherheit zu einer Visus-Beeinträchtigung führende Zylinderwert wird durch diese Darstellung nicht ersichtlich. Das DE trägt dieser Problematik Rechnung und errechnet sich aus der Summe des SE und des halben Zylinderwertes ohne Berücksichtigung der jeweiligen Vorzeichen. Hieraus ergibt sich für o.g. beispielhafte Refraktion ein DE von 1 D. Man erhält dabei immer einen Wert mit positivem Vorzeichen, was einen aussagekräftigen Vergleich unterschiedlicher Refraktionswerte ermöglicht. Als Nebenzielgrößen wurden der Vault der implantierten Linse, Veränderungen in der Endothelzelldicke und Linsenachse (sofern Referenzwerte vorhanden), die mögliche Veränderung der Bulbuslänge und etwaige Komplikationen untersucht und ausgewertet.¹⁹ Die Prüfung auf Normalverteilung erfolgte mit Hilfe des Kolmogorov-Smirnov-Testes.^{20,21} Beim Vorliegen von Normalverteilung wurden Mittelwerte gebildet und mit der zugehörigen Standardabweichung (SD) als $X \pm SD$ angegeben. Mittelwertunterschiede wurden durch einen T-Test für normalverteilte, abhängige Stichproben ermittelt.^{20,21}

Lag keine Normalverteilung vor, wurden die Mediane und die entsprechenden 25. und 75. Perzentilen (P25 und P75) angegeben. Unterschiede und deren Signifikanz wurden mit dem Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben bestimmt.^{20,21}

Das Signifikanzniveau wurde mit $p \leq 0,05$ festgelegt. Als "nicht signifikant" beurteilt wurden p-Werte $> 0,05$.

6. Graphische Darstellung

Die graphische Darstellung der refraktiven und funktionellen Ergebnisse entspricht den Empfehlungen von GO Waring III aus der Veröffentlichung "Standard Graphs for Reporting Refractive Surgery".¹⁸ War eine Erstellung konformer Graphen mittels PASW® Statistics 18 nicht möglich, so wurden die Berechnungsergebnisse mittels Microsoft Excel 2007 dargestellt. Auch die graphische Auswertung der subjektiven Patientenzufriedenheit geschah mit diesem Programm. Für die Beurteilung einer möglichen Korrelation zwischen der gemessenen Lebensqualität (QIRC-Werten) und dem refraktiven Ergebnis (Visus, DE), wurden Rangkorrelationskoeffiziente nach Spearman-Rho berechnet.^{20,21}

III. ERGEBNISSE

1. Ausgangssituation

1.1 Augen, Geschlecht und Alter der Patienten

Insgesamt erfüllten 248 Augen von 152 Patienten die Einschlusskriterien und wurden in die Studie einbezogen. Davon waren 48,0% (n=119) rechte und 52,0% (n=129) linke Augen. 96 Patienten wurden an beiden Augen operiert, bei 56 Patienten wurde das Partnerauge mit einer rein sphärischen ICLTM versorgt.

39,9% der Patienten waren männlichen (n=99), 60,1% (n=149) weiblichen Geschlechts. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug zum Zeitpunkt der Operation 34,69 ±8,23 Jahre (min. 19 Jahre, max. 58 Jahre).

2. Nachuntersuchungszeitraum

Zum Zeitpunkt des Fragebogenversandes lag die Operation für knapp 78% der Patienten bereits mehr als ein Jahr zurück. Für diesen Zeitraum (d.h. >1 Jahr) ließen sich insgesamt, wie aus Abbildung 5 ersichtlich ist, 106 Nachuntersuchungen durchführen. Dies entspricht einem Anteil von etwa 55%. Mit 12 Patienten (21 Augen) war keine Kontaktaufnahme möglich, da die in der Datenbank hinterlegten Adressen und Telefonnummern nicht mehr aktuell waren und aktuelle Kontaktdaten nicht ermittelt werden konnten. Der längste Zeitraum, nach welchem postoperative Refraktionsdaten erhoben werden konnten, betrug etwas mehr als 4,5 Jahre (55 Monate). Bei den versendeten QIRC-Fragebögen betrug das Maximum 70 Monate nach erfolgter Operation (5,8 Jahre). Dieser Unterschied erklärt sich aus der Tatsache, dass in einigen Fällen zwar ein QIRC-Fragebogen ausgefüllt zurückgesendet, nicht jedoch der kostenlose Nachuntersuchungstermin in der "alzenaugenklinik münchen" oder beim niedergelassenen Kollegen wahrgenommen wurde.

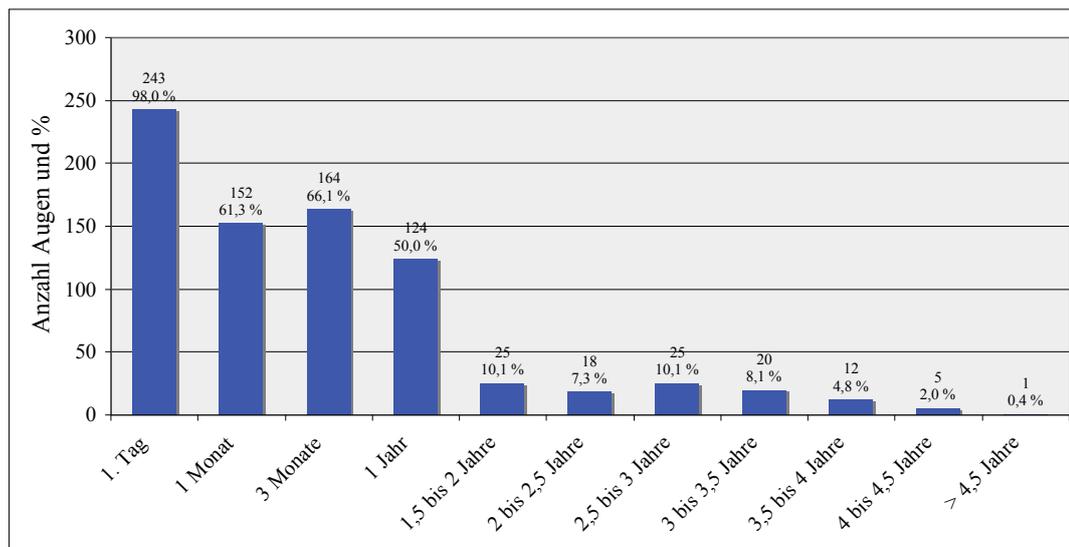


Abb. 5: Anzahl durchgeführter Nachuntersuchungen nach postoperativem Zeitpunkt

3. Refraktions- und Visuswerte

Die beiden Hauptzielgrößen Refraktion und Visus sind in den folgenden Abschnitten nach Untersuchungszeitpunkt sortiert und nach Geschlecht getrennt dargestellt. Es wird jeweils die Sphäre in Dioptrien (D), der Zylinder in minus-D Darstellung, die errechneten SE und DE sowie der unkorrigierte Visus (sc) gegenüber dem bestkorrigiertem Visus (cc) in Dezibel (dB) - Stufen aufgelistet. Soweit nicht anders gekennzeichnet, bezieht sich die statistische Auswertung immer auf alle zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten verfügbaren Daten (s. Abbildung 6).

Es ist zu beachten, dass entgegen der vorbeschriebenen damaligen Verfügbarkeit der Linse **eine** Patientin mit **hyperopem** Astigmatismus in diese Studie eingeschlossen wurde. Dies ist nach unserer Kenntnis auch die einzige Patientin überhaupt, die eine Linse dieser Konfiguration im o.g. Einschlusszeitraum erhielt, da die T-ICL™ bisher grundsätzlich nur zur Korrektur eines myopen Astigmatismus hergestellt worden ist und die Patientin eine Sonderanfertigung erhielt.

Mit dem neuen Modell V4b der Visian Toric ICL™ ist das Anwendungsspektrum 2010 um diesen Bereich erweitert worden.

3.1 Präoperative Refraktions- und Visuswerte

In den Tabellen 5 und 6 sind die Refraktions- und Visuswerte vor Operation nochmals zusammengefasst. Zur besseren Veranschaulichung der Daten sind in Abbildung 6 die sphärischen und zylindrischen Werte ebenfalls als Boxplot dargestellt.

Tab. 5: Übersicht der Refraktionswerte präoperativ; SE=sphärisches Äquivalent, DE=defocus Äquivalent, min.: Minimum, max.: Maximum

	Geschlecht	Median	min.	max.	Perzentilen			
					5.	25.	75.	95.
Sphäre	männlich	-8,00	-12,50	-0,75	-11,50	-9,25	-6,50	-3,25
	weiblich	-8,00	-15,50	+4,75	-12,25	-9,50	-6,75	-4,25
Zylinder	männlich	-2,00	-5,50	-1,00	-4,50	-3,00	-1,50	-1,00
	weiblich	-1,75	-4,75	-1,00	-3,50	-2,50	-1,25	-1,00
SE	männlich	-8,75	-14,00	-3,50	-13,00	-10,25	-7,63	-5,00
	weiblich	-9,07	-16,38	+3,50	-13,25	-10,44	-7,88	-5,31
DE	männlich	9,75	5,25	15,50	6,75	8,75	11,25	14,00
	weiblich	10,00	4,75	17,25	6,25	9,00	11,38	14,25

Tab. 6: Verteilung des bestkorrigierten Visus (cc) präoperativ (präOP); min.: Minimum, max.: Maximum, P25: 25. Perzentil, P75: 75. Perzentil

Visus cc präOP	Median	min.	max.	P25	P75	Anzahl Augen
männlich	1,0	0,4	1,25	0,80	1,25	99
weiblich	1,0	0,32	1,25	0,80	1,0	149

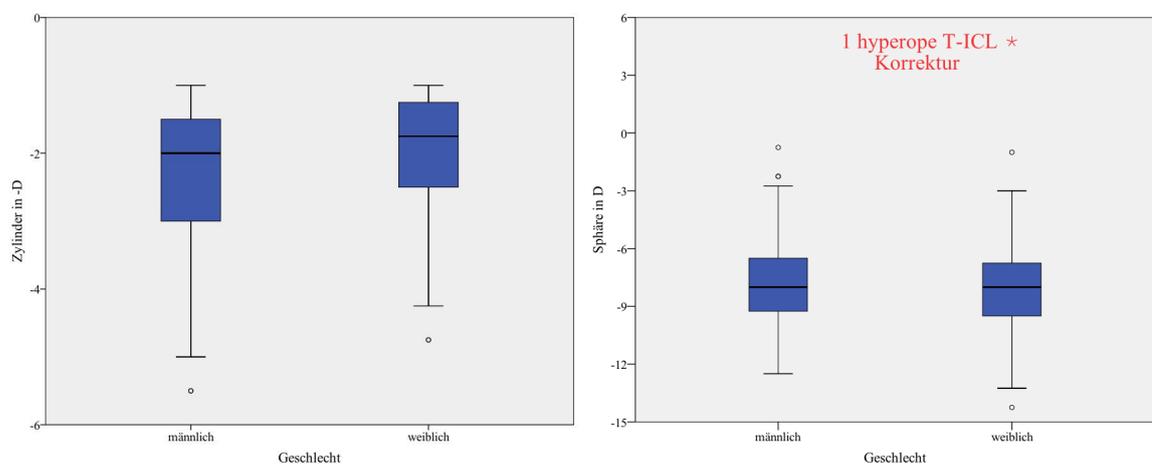


Abb. 6: Boxplots von Sphäre und Zylinder in Dioptrien (D) präoperativ

3.2 1. Tag postOP

Tabellen 7 und 8 geben die Befunde am 1. postOP Tag wieder. Die Differenz zu den präOP Werten ist offensichtlich und auch statistisch hoch signifikant mit p-Werten $<0,001$ für alle aufgelisteten Refraktionswerte.

Abbildung 7 zeigt die graphische Darstellung des postOP SE und des kumulativen DE am 1. postOP Tag. Von den 243 nachuntersuchten Augen liegen, das SE betrachtet, insgesamt 71,6% innerhalb $\pm 0,50$ D und 85,6 % innerhalb von $\pm 1,00$ D.

Tab. 7: Refraktionswerte 1. Tag postoperativ; SE=sphärisches Äquivalent, DE=defocus Äquivalent, min.: Minimum, max.: Maximum

Geschlecht	Median	min.	max.	Perzentilen				
				5.	25.	75.	95.	
Sphäre	männlich	+0,25	-5,25	+2,50	-1,04	$\pm 0,00$	+0,75	+2,00
	weiblich	+0,25	-2,25	+1,75	-0,75	$\pm 0,00$	+0,75	+1,50
Zylinder	männlich	-0,50	-3,00	$\pm 0,00$	-1,58	-0,75	-0,25	$\pm 0,00$
	weiblich	-0,50	-2,00	$\pm 0,00$	-1,25	-0,75	$\pm 0,00$	$\pm 0,00$
SE	männlich	$\pm 0,00$	-5,50	+2,00	-1,18	-0,25	+0,38	+1,79
	weiblich	+0,13	-2,75	+1,50	-0,75	-0,25	+0,50	+1,13
DE	männlich	0,75	$\pm 0,00$	5,75	$\pm 0,00$	0,25	1,00	2,29
	weiblich	0,75	$\pm 0,00$	3,25	$\pm 0,00$	0,25	1,00	1,50

Tab. 8: Visusverteilung 1. Tag postoperativ (postOP); sc: unkorrigiert, cc: bestkorrigiert, min.: Minimum, max.: Maximum, P25: 25. Perzentil, P75: 75. Perzentil

Visus 1. Tag postOP	Median	min.	max.	P25	P75	Anzahl Augen	
sc	männlich	0,8	0,1	1,25	0,63	1,0	96
	weiblich	0,8	0,2	1,60	0,63	1,0	147
cc	männlich	1,0	0,4	1,25	0,8	1,25	96
	weiblich	1,0	0,05	1,60	0,8	1,0	147

Der Visus sc beträgt bei 62,5% der Augen $\geq 0,8$. Beim Visus cc ist dies bei 87,9% der Fall.

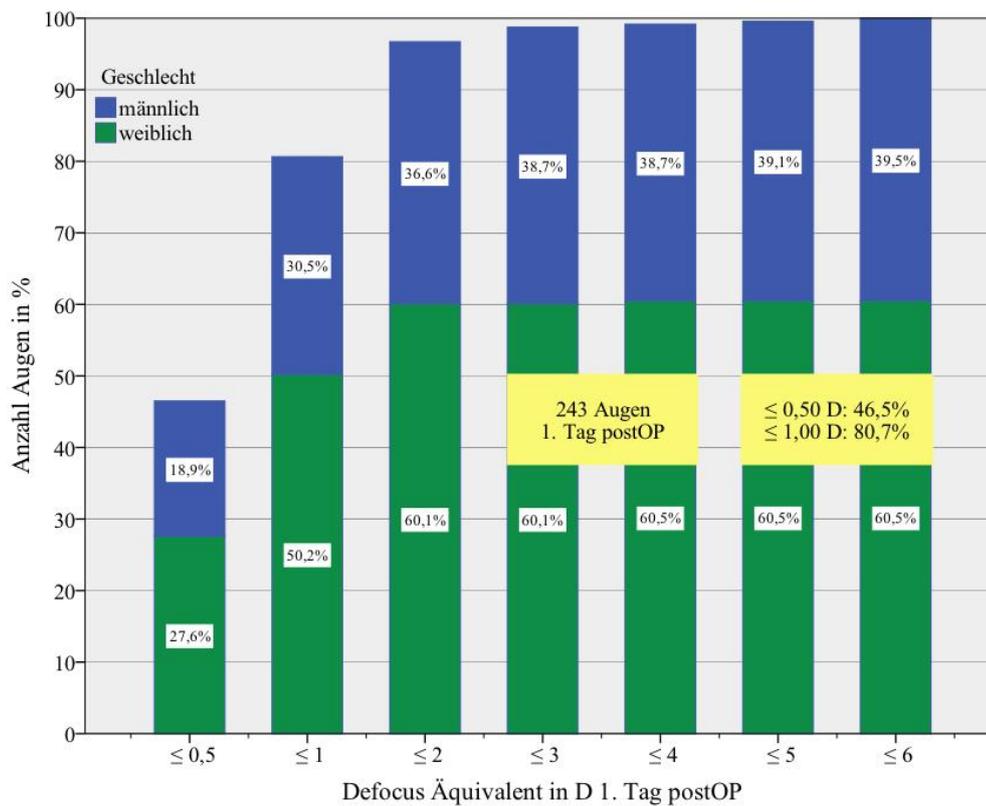
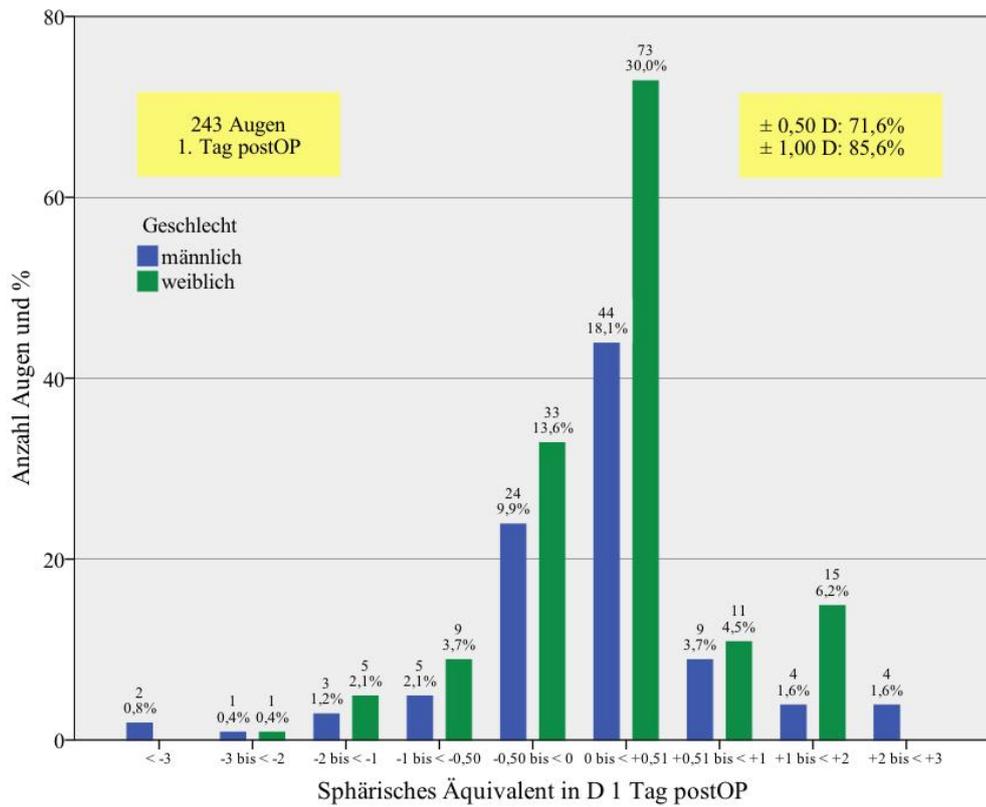


Abb. 7: sphärisches und defocus Äquivalent in Dioptrien (D) 1. Tag postoperativ (postOP)

3.3 1 Monat postOP

Die Tabellen 9 und 10 repräsentieren die Ergebnisse 1 Monat postOP.

Tab. 9: Refraktionswerte 1 Monat postoperativ; SE=sphärisches Äquivalent, DE=defocus Äquivalent, min.: Minimum, max.: Maximum

Geschlecht	Median	min.	max.	Perzentilen				
				5.	25.	75.	95.	
Sphäre	männlich	±0,00	-0,75	+1,25	-0,50	±0,00	+0,25	+0,99
	weiblich	±0,00	-2,0	+1,25	-0,50	±0,00	+0,25	+0,75
Zylinder	männlich	±0,00	-2,25	±0,00	-1,49	-0,50	±0,00	±0,00
	weiblich	±0,00	-1,50	±0,00	-1,00	-0,25	±0,00	±0,00
SE	männlich	±0,00	-0,88	+0,75	-0,75	-0,25	±0,00	+0,62
	weiblich	±0,00	-2,75	+1,00	-0,75	±0,00	±0,00	+0,50
DE	männlich	0,25	0,00	2,00	0,00	0,00	0,75	1,24
	weiblich	0,00	0,00	3,50	0,00	0,00	0,50	1,00

Tab. 10: Visusverteilung 1 Monat postoperativ (1 M postOP); sc: unkorrigiert, cc: bestkorrigiert, min.: Minimum, max.: Maximum, P25: 25. Perzentil, P75: 75. Perzentil

Visus 1 M postOP	Median	min.	max.	P25	P75	Anzahl Augen	
sc	männlich	1,0	0,4	2,0	0,8	1,0	60
	weiblich	1,0	0,32	1,60	0,8	1,0	92
cc	männlich	1,0	0,63	2,00	1,0	1,25	60
	weiblich	1,0	0,32	1,60	1,0	1,18	92

Der Visus sc ist mit 87,6% der untersuchten Augen $\geq 0,8$ und bestkorrigiert 94,7% $\geq 0,8$ signifikant besser als am 1. Tag postOP ($p < 0,001$ und $p = 0,002$). Es ist auch eine weitere Verbesserung der Refraktionswerte zu verzeichnen. Von den 152 nachuntersuchten Augen liegen im sphärischen Äquivalent insgesamt 89,5% innerhalb $\pm 0,50$ D und 98,7% innerhalb von $\pm 1,00$ D. Abbildung 8 zeigt die graphischen Darstellungen des SE und des kumulativen DE in denen diese Verbesserung ebenfalls sichtbar wird.

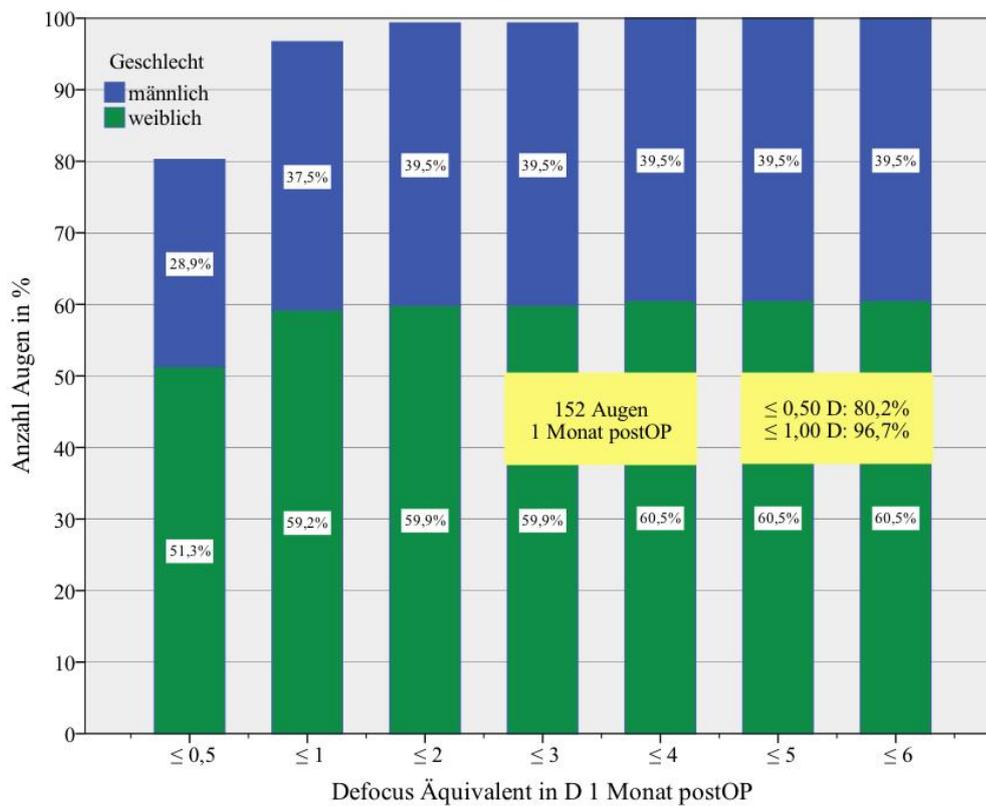
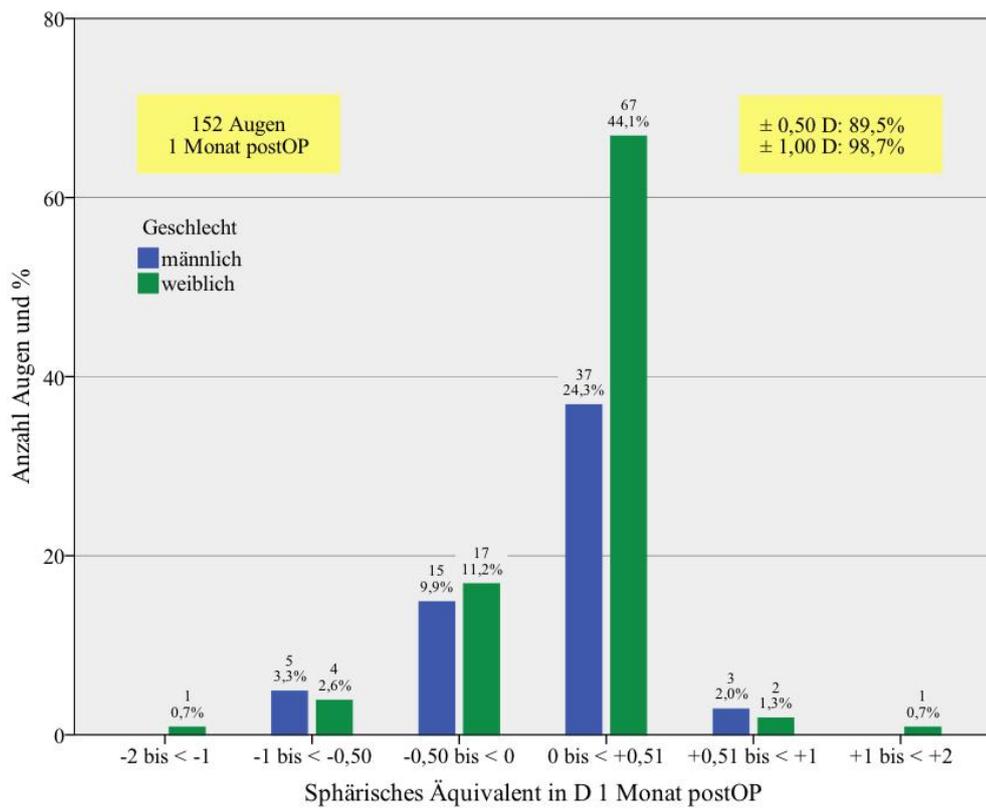


Abb. 8: sphärisches und defocus Äquivalent in Dioptrien (D) 1 Monat postoperativ (postOP)

Von den hier nachkontrollierten 152 Augen lassen sich mit dem 1. Tag postOP 150 direkt vergleichen. Bei 105 zeigt sich eine Reduktion des DE, bei 19 Augen erhöht sich das DE und 26 weisen einen unveränderten DE-Wert auf. Die Signifikanz der Veränderungen beträgt erneut bei allen Werten (Sphäre, Zylinder, SE, DE) $p < 0,001$.

3.4 3 Monate postOP

Die Tabellen 11 und 12 geben die Befunde 3 Monate postOP wieder. Im Vergleich zu den Befunden 1 Monat postOP lässt sich eine geringe Zunahme der zylindrischen Werte ablesen. Diese Veränderung ist mit $p < 0,001$ signifikant. Die sphärischen Werte hingegen verändern sich nicht ($p = 0,68$). Auch die resultierende Veränderung des SE und DE ist mit $p = 0,002$ und $p < 0,001$ signifikant.

Tab. 11: Refraktionswerte 3 Monate postoperativ; SE=sphärisches Äquivalent, DE=defocus Äquivalent, min.: Minimum, max.: Maximum

Geschlecht	Median	min.	max.	Perzentilen				
				5.	25.	75.	95.	
Sphäre	männlich	±0,00	-1,00	+1,00	-0,69	-0,25	+0,25	+0,69
	weiblich	±0,00	-1,75	+1,25	-0,50	-0,25	+0,25	+0,75
Zylinder	männlich	-0,38	-2,00	±0,00	-1,57	-0,50	±0,00	±0,00
	weiblich	-0,50	-1,25	±0,00	-1,00	-0,50	±0,00	±0,00
SE	männlich	-0,25	-1,13	+0,75	-0,97	-0,38	±0,00	+0,44
	weiblich	±0,00	-2,13	+1,25	-0,75	-0,38	+0,22	+0,50
DE	männlich	0,50	0,00	1,75	0,25	0,25	0,75	1,44
	weiblich	0,50	0,00	2,50	±0,00	0,25	0,75	1,24

Tab. 12: Visusverteilung 3 Monate postoperativ (3 M postOP); sc: unkorrigiert, cc: bestkorrigiert, min.: Minimum, max.: Maximum, P25: 25. Perzentil, P75: 75. Perzentil

Visus 3 M postOP	Median	min.	max.	P25	P75	Anzahl Augen	
sc	männlich	1,0	0,5	1,60	0,8	1,25	64
	weiblich	1,0	0,1	1,60	0,8	1,18	100
cc	männlich	1,25	0,63	2,00	1,0	1,25	64
	weiblich	1,0	0,32	1,60	1,0	1,25	100

Der Visus sc beträgt bei 86,0% der Augen $\geq 0,8$. Bestkorrigiert trifft dies in 95,7% der Fälle zu. Der Visus sc gegenüber der vorherigen Untersuchung bleibt insgesamt stabil ($p=0,794$) und bestkorrigiert liegt eine signifikante Verbesserung vor ($p<0,001$). Die Abbildung 9 und 10 zeigen, dass sich die Veränderung des Zylinderwertes besonders im DE niederschlägt. 127 der 164 hier untersuchten Augen lassen sich direkt mit den 1 Monat postOP Ergebnissen vergleichen. 3 Monate postOP zeigt sich in 74 Fällen eine Zunahme des DE, in 20 eine Verringerung und 33 bleiben unverändert. Insgesamt weisen 87,2% der untersuchten Augen ein SE von $\pm 0,50$ D (zuvor 89,5%) und 97,5% ein SE von $\pm 1,00$ D (zuvor 98,7%) auf. Beim DE sind 73,2% unter 0,50 D und 94,5% unter 1,00 D.

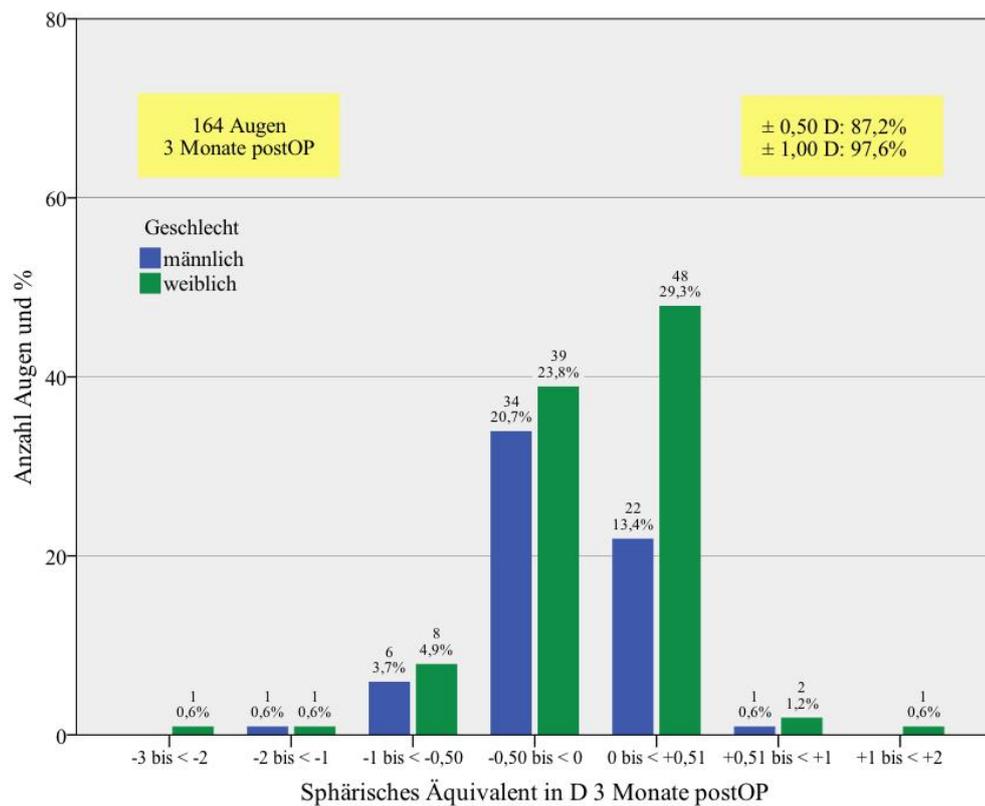


Abb. 9: sphärisches Äquivalent in Dioptrien (D) 3 Monate postoperativ (postOP)

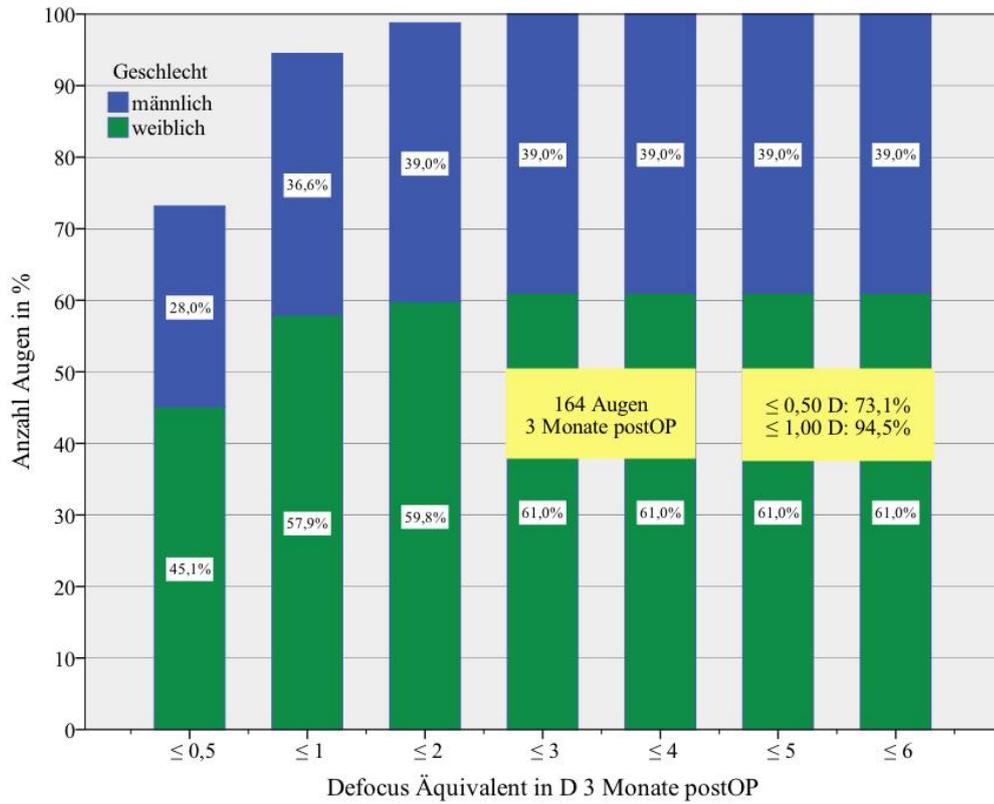


Abb. 10: defocus Äquivalent in Dioptrien (D) 3 Monate postoperativ (postOP)

3.5 1 Jahr postOP

In den Tabellen 13 und 14 sind die Ergebnisse der 1 Jahres Nachuntersuchung dargestellt.

Tab. 13: Refraktionswerte 1 Jahr postoperativ; SE=sphärisches Äquivalent, DE=defocus Äquivalent, min.: Minimum, max.: Maximum

Geschlecht	Median	min.	max.	Perzentilen				
				5.	25.	75.	95.	
Sphäre	männlich	±0,00	-1,25	+1,25	-0,96	-0,50	+0,25	+0,50
	weiblich	±0,00	-2,00	+1,00	-1,00	-0,25	+0,25	+0,71
Zylinder	männlich	-0,50	-2,00	±0,00	-1,25	-0,50	±0,00	+0,25
	weiblich	-0,38	-1,25	±0,00	-1,00	-0,50	±0,00	+0,48
SE	männlich	-0,25	-1,38	+1,25	-1,09	-0,66	±0,00	+0,25
	weiblich	-0,25	-2,38	+1,00	-1,25	-0,50	±0,00	+0,48
DE	männlich	0,50	0,00	1,75	±0,00	0,25	1,00	1,50
	weiblich	0,50	0,00	2,75	±0,00	0,25	0,75	1,50

Tab. 14: Visusverteilung 1 Jahr postoperativ (1 J postOP); sc: unkorrigiert, cc: bestkorrigiert, min.: Minimum, max.: Maximum, P25: 25. Perzentil, P75: 75. Perzentil

Visus 1 J postOP	Median	min.	max.	P25	P75	Anzahl Augen	
sc	männlich	1,0	0,5	1,60	0,8	1,25	42
	weiblich	1,0	0,1	1,25	0,8	1,0	82
cc	männlich	1,25	0,8	2,00	1,0	1,33	42
	weiblich	1,0	0,4	1,60	1,0	1,25	82

84,7% der untersuchten Augen sehen nach einem Jahr ohne Korrektur $\geq 0,8$. Dies ist für den Visus cc in 95,9% der Fall. Somit lässt sich im Vergleich zur 3 Monate postOP Kontrolle eine geringe Abnahme des Visus sc erkennen ($p=0,041$). Der Visus cc bleibt hingegen unverändert ($p=0,645$). Bei den Refraktionswerten sind 103 der 124 Augen direkt mit den 3 Monate postOP Befunden vergleichbar. Es zeigt sich bei 43 Augen eine Myopisierung, bei 20 Augen eine Hyperopisierung und bei 40 Augen bleibt die subjektive sphärische Refraktion unverändert. Diese Veränderungen sind mit $p=0,003$ signifikant. Die Zylinderwerte bleiben unverändert ($p=0,699$). Die sich hieraus ergebenden SE und DE sind in Abbildung 11 dargestellt.

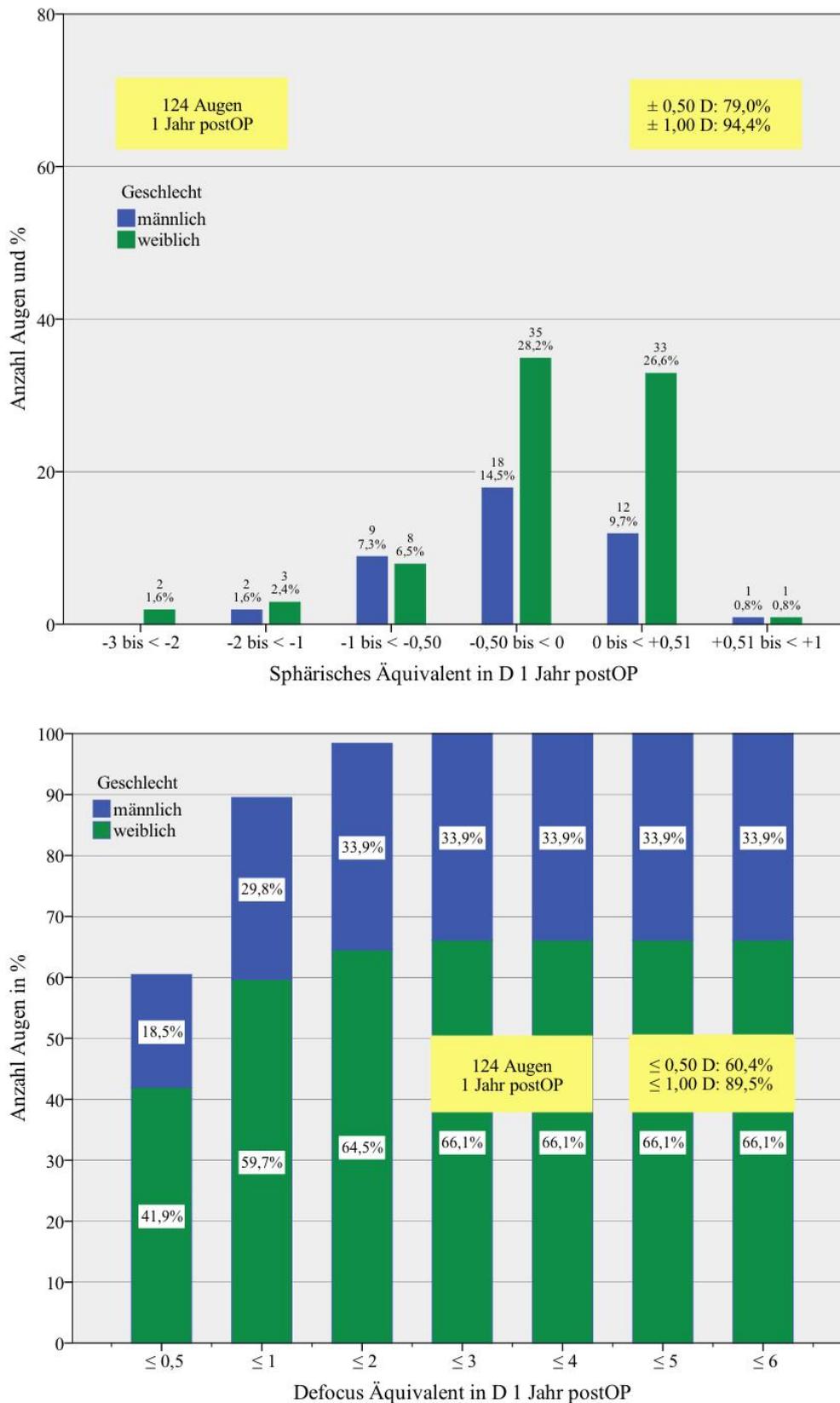


Abb. 11: sphärisches und defocus Äquivalent in Dioptrien (D) 1 Jahr postoperativ (postOP); im Vergleich zur 3 Monats Kontrolle zeigt sich eine signifikante Myopisierung ($p=0,005$) und Erhöhung des defocus Äquivalents ($p=0,036$)

3.6 Mehr als 1 Jahr postOP

Tabellen 15 und 16 fassen die Untersuchungsergebnisse zusammen, welche mehr als 1 Jahr postOP erhoben wurden.

Tab. 15: Refraktionswerte >1 Jahr postoperativ; SE=sphärisches Äquivalent, DE=defocus Äquivalent, min.: Minimum, max.: Maximum

Geschlecht	Median	min.	max.	Perzentilen				
				5.	25.	75.	95.	
Sphäre	männlich	±0,00	-1,50	+0,50	-1,25	-0,50	+0,25	+0,50
	weiblich	-0,25	-1,75	+0,75	-1,50	-0,75	±0,00	+0,50
Zylinder	männlich	-0,50	-2,00	±0,00	-2,00	-0,75	±0,00	±0,00
	weiblich	-0,50	-1,25	±0,00	-1,25	-0,75	±0,00	±0,00
SE	männlich	-0,38	-1,75	+0,25	-1,38	-0,75	±0,00	+0,25
	weiblich	-0,50	-2,13	+0,50	-1,50	-1,00	±0,00	+0,25
DE	männlich	0,75	0,00	2,00	±0,00	0,25	1,00	1,50
	weiblich	0,75	0,00	2,50	±0,00	0,25	1,25	2,00

Tab. 16: Visusverteilung >1 Jahr postoperativ (>1 J postOP); sc: unkorrigiert, cc: bestkorrigiert, min.: Minimum, max.: Maximum, P25: 25. Perzentil, P75: 75. Perzentil

Visus >1 J postOP	Median	min.	max.	P25	P75	Anzahl Augen	
sc	männlich	1,0	0,2	1,60	0,8	1,0	39
	weiblich	0,8	0,2	1,60	0,63	1,0	67
cc	männlich	1,25	0,63	1,60	1,0	1,25	39
	weiblich	1,0	0,5	1,60	1,0	1,25	67

In den Kontrollen mehr als ein Jahr nach OP beträgt der Visus sc in 71,6% der Fälle $\geq 0,8$. Bestkorrigiert ist dies in 95,3% der untersuchten Augen der Fall. Dies bedeutet bei 66 zur 1 Jahr postOP Kontrolle direkt vergleichbarer Augen eine weitere geringe Reduktion des Visus sc ($p=0,021$) bei gleichbleibendem Visus cc ($p=0,582$). Bezüglich der Refraktionswerte setzt sich der bereits zuvor beschriebene Trend der Myopisierung ($p<0,001$) bei gleichbleibenden Zylinderwerten ($p=0,481$) fort. Die sich hieraus ergebenden SE und DE Ergebnisse sind in Abbildung 12 graphisch dargestellt.

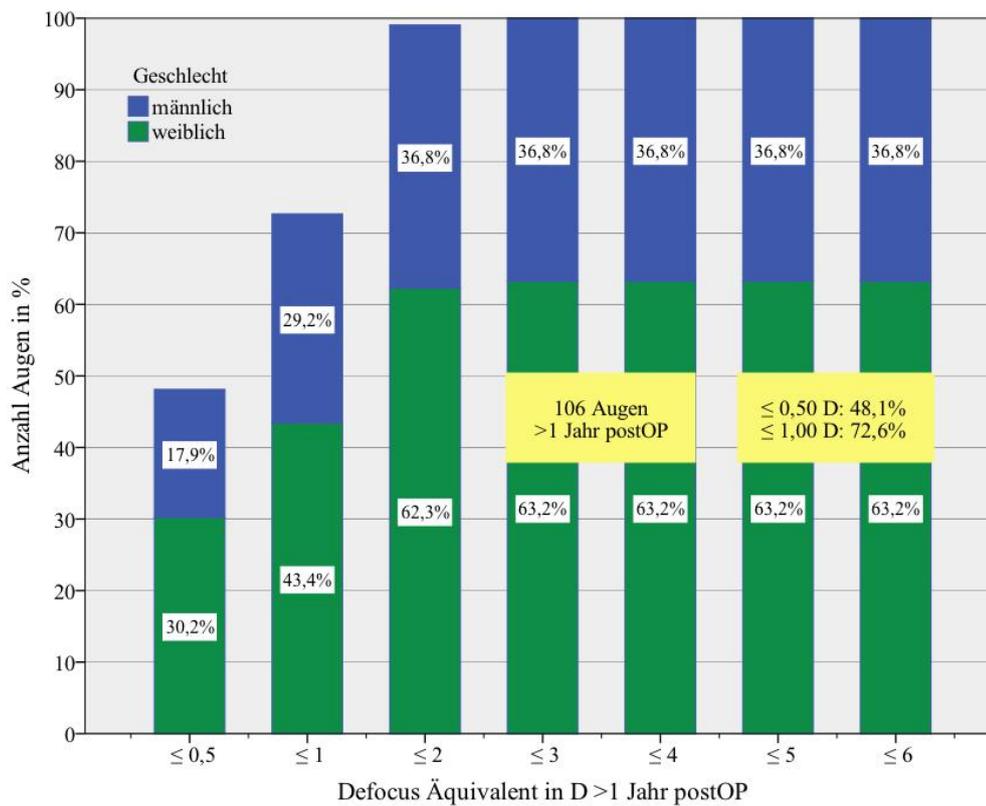
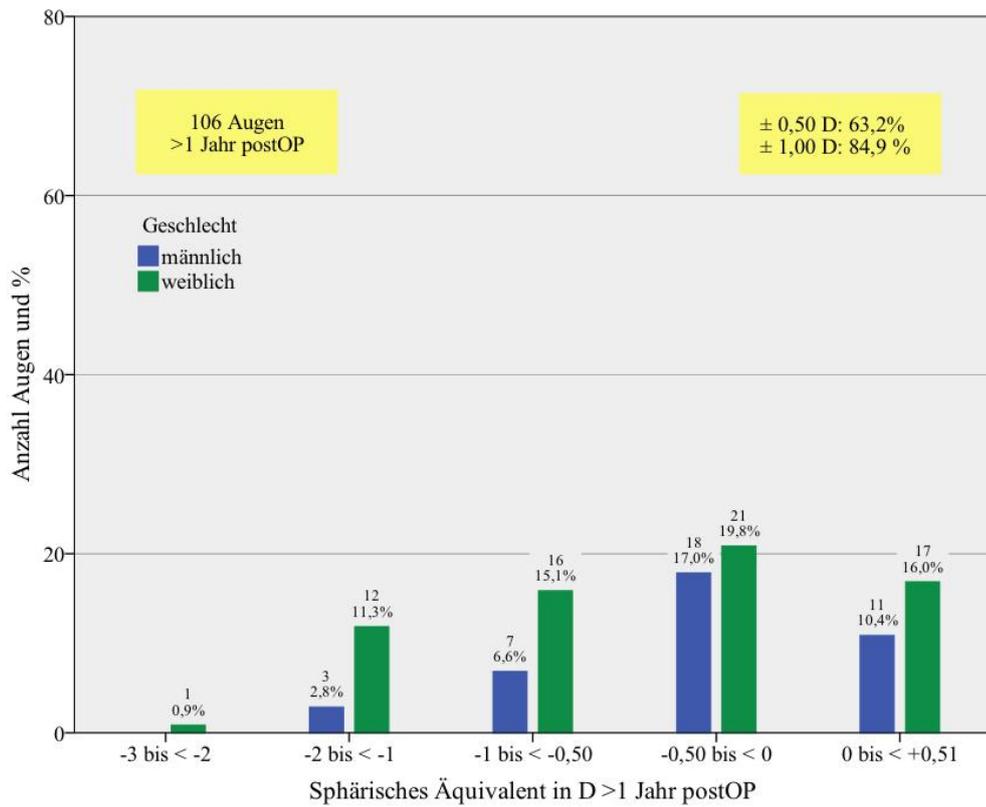


Abb. 12: sphärisches und defocus Äquivalent in Dioptrien (D) >1 Jahr postoperativ (postOP); im Vergleich zur 1 Jahr Kontrolle zeigt sich eine signifikante Myopisierung und Erhöhung des defocus Äquivalents ($p < 0,001$)

3.7 Gesamter Zeitraum 1. Tag bis 1 Jahr postOP

Betrachtet man alle postoperativen Zeitpunkte bis zur 1 Jahr postOP Kontrolle, so waren für insgesamt 88 Augen (35,5%) zu allen Untersuchungszeitpunkten vollständige Daten vorhanden. Tabelle 17 stellt beispielhaft die Mediane, Minima und Maxima der SE dieser Fälle jeweils mit den o.g. SE der Gesamtgruppen zu den unterschiedlichen Zeitpunkten gegenüber.

Tab. 17: Mediane, Minima (min.) und Maxima (max.) der sphärischen Äquivalente (SE) in Dioptrien der direkt vergleichbaren Augen über die Zeit mit denen der Gesamtgruppen zu den unterschiedlichen Untersuchungszeitpunkten

Zeitpunkt	SE direkt vergleichbarer Augen			SE der Gesamtgruppe		
	Median	min.	max.	Median	min.	max.
1. Tag postoperativ	0,125;	-1,25,	2,0	0,125;	-5,50;	2,0
1 Monat postoperativ	0,0;	-2,75;	1,0	0,0;	-2,75;	1,0
3 Monate postoperativ	-0,125;	-2,13;	1,25	-0,125;	-2,13;	1,25
1 Jahr postoperativ	-0,186;	-2,38;	1,25	-0,25;	-2,38;	1,25

Es zeigt sich kein wesentlicher Unterschied zwischen den Ergebnissen der direkt vergleichbaren Augen über den Gesamtzeitraum gegenüber den Ergebnissen aller nachuntersuchten Augen zu den unterschiedlichen Zeitpunkten.

4. Qualitätsparameter

Im Folgenden sind die vier Hauptzielgrößen Sicherheit, Wirksamkeit, Vorhersagbarkeit und Stabilität dargestellt. Es wird hierbei auf die Geschlechtsunterteilung verzichtet und soweit nicht anders gekennzeichnet, bezieht sich die statistische Auswertung immer auf alle zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten verfügbaren Daten (s. Abbildung 6).

4.1 Sicherheit

Die gebräuchlichste Art, die Sicherheit („safety“) einer refraktiv-chirurgischen Methode zu ermitteln und darzustellen, ist der Vergleich des bestkorrigierten Visus vor Operation (Visus cc präOP) mit dem bestkorrigierten Visus nach Operation (Visus cc postOP). Ein Gewinn oder Verlust einer Visuslinie wird dabei als normale Varianz angesehen. Das Maß für die Sicherheit einer refraktiven Operationsmethode ist also mit einem Verlust von maximal 1 Visusstufe bei bestkorrigierter Sehschärfe definiert.¹⁸

Die Abbildung 13 zeigt die Darstellung des Verlustes oder des Gewinns von Visuslinien zu unterschiedlichen Zeitpunkten und bestätigt die oben bereits beschriebene Verbesserung des Visus cc postOP über die Zeit. Zudem tritt in 100% der nachuntersuchten Fälle ab 1 Monat postOP kein Visusverlust von ≥ 2 Zeilen auf.

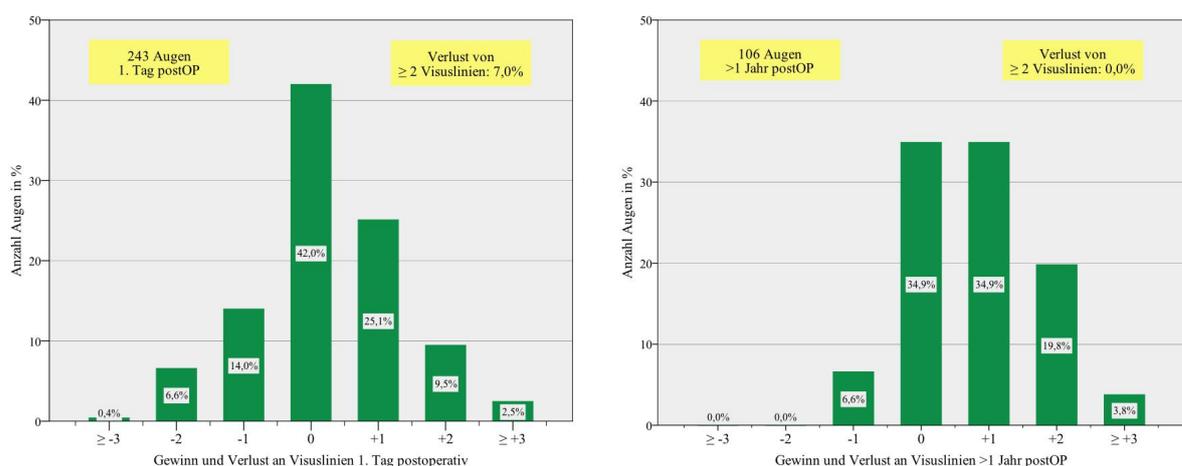


Abb. 13: Gewinn und Verlust an Visuslinien der bestkorrigierten Sehschärfe zur ersten und letzten postoperativen (postOP) Nachkontrolle; der Verlust maximal 1 Visuslinie bei bestkorrigierter Sehschärfe gilt als Maß der Sicherheit einer refraktiven Operationsmethode

4.2 Wirksamkeit

Als Wirksamkeit oder Effizienz („efficacy“) eines refraktiv-chirurgischen Verfahrens ist der Vergleich des Visus cc präOP und Visus sc postOP definiert. Die folgenden Abbildungen 14 bis 18 veranschaulichen den Visus cc präOP (grün) und den entsprechenden Visus sc postOP (blau) zu den entsprechenden Untersuchungszeitpunkten.

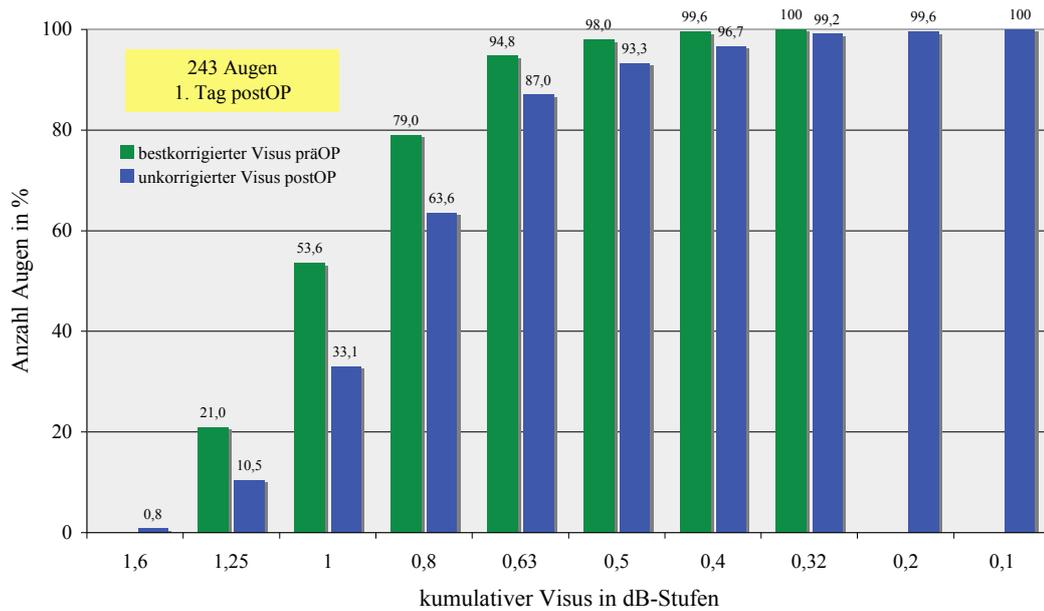


Abb. 14: kumulativer Visus in dB-Stufen 1. Tag postoperativ (postOP)

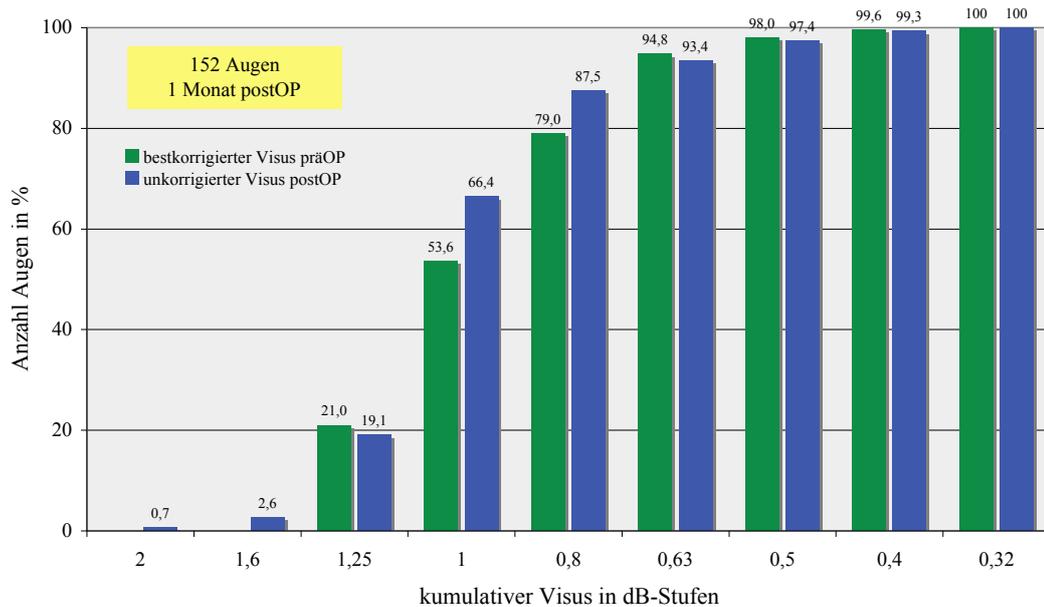


Abb. 15: kumulativer Visus in dB-Stufen 1 Monat postoperativ (postOP)

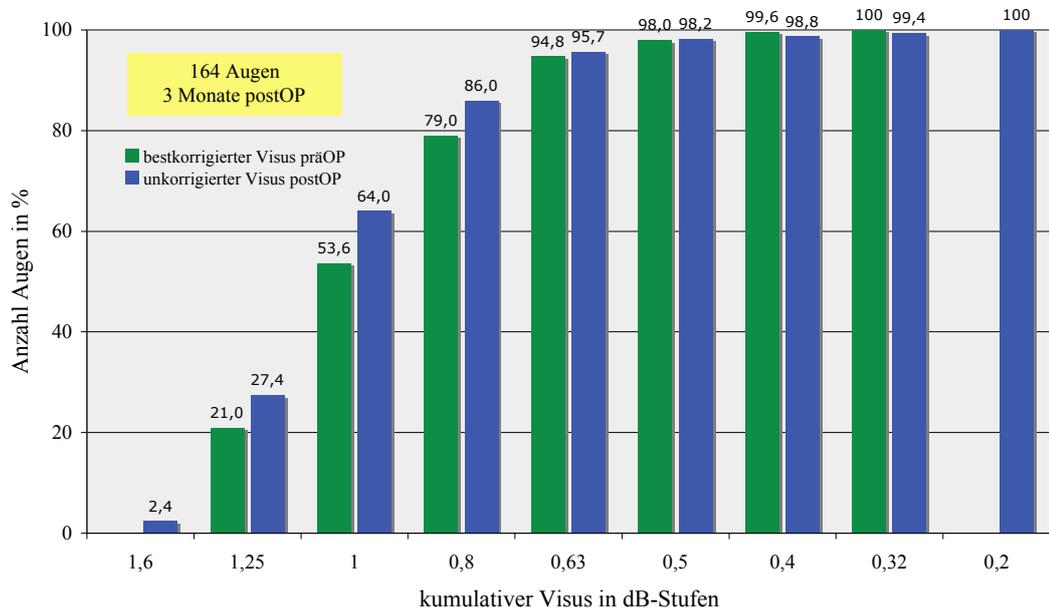


Abb. 16: kumulativer Visus in dB-Stufen 3 Monate postoperativ (postOP)

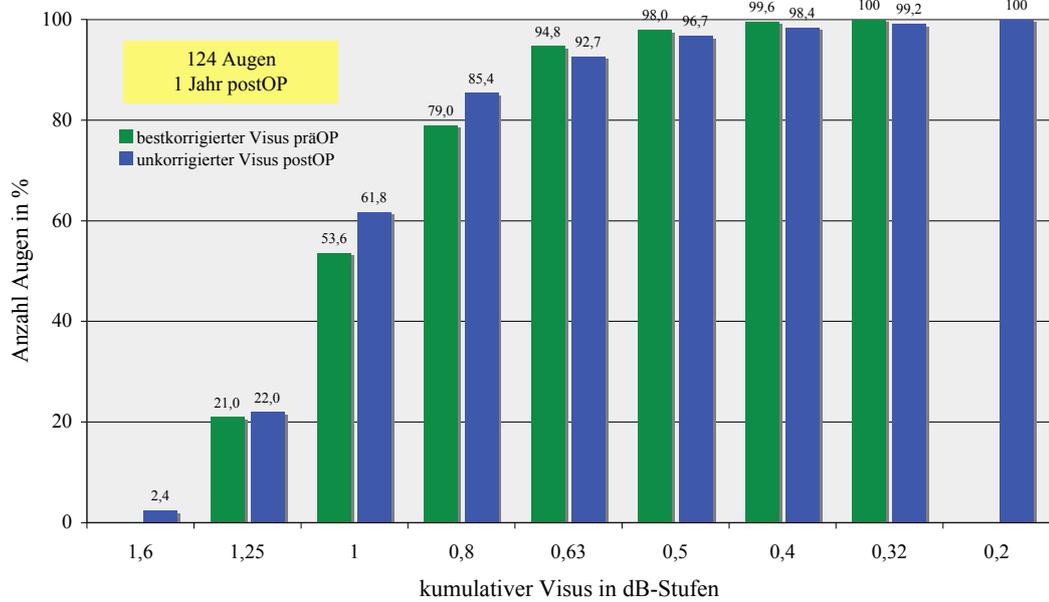


Abb. 17: kumulativer Visus in dB-Stufen 1 Jahr postoperativ (postOP)

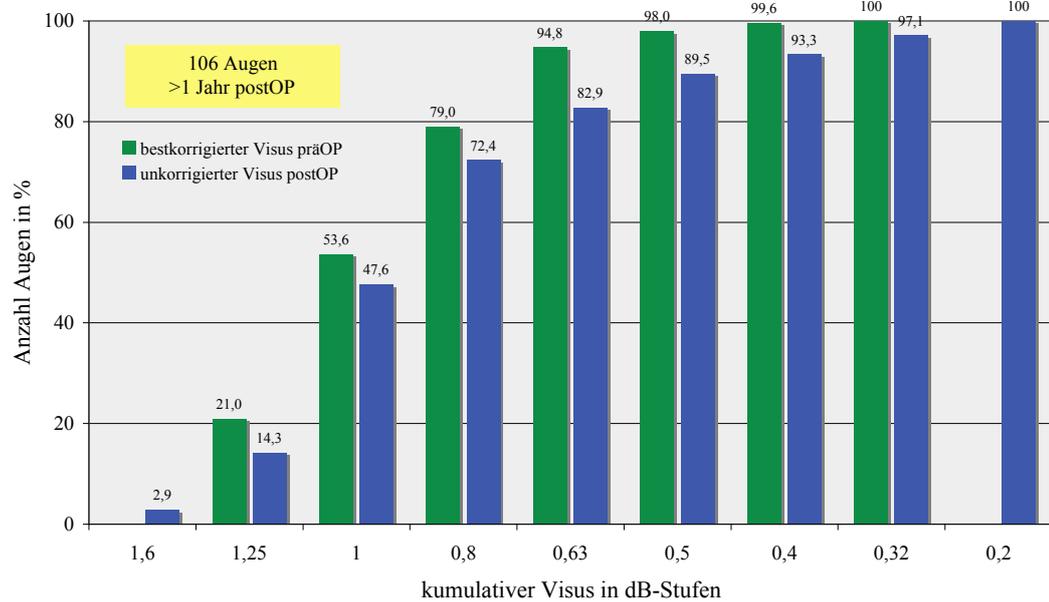


Abb. 18: kumulativer Visus in dB-Stufen >1 Jahr postoperativ (postOP)

Es zeigt sich graphisch, was bereits in Kapitel 3 tabellarisch aufgeführt ist. Zwischen einem Monat und einem Jahr übertrifft der Visus sc postOP das Ergebnis des Visus cc präOP. Das Visusniveau sc ändert sich zwischen den Untersuchungen signifikant ($p < 0,05$) wie oben ausgeführt, entspricht jedoch 1 Jahr postOP dem Niveau des Visus cc präOP ($p = 0,586$).

4.3 Vorhersagbarkeit

Zur Beurteilung der Vorhersagbarkeit („predictability“) eines refraktiven Operationsergebnisses wird die angestrebte refraktive Veränderung (Kalkulationsgrundlage) und die postOP erreichte refraktive Veränderung gegenübergestellt. Dies geschieht in anschaulicher Weise in Form eines Streudiagramms, bei dem jeder einzelne Fall individuell dargestellt wird. Auf diese Weise geht keine Information zur Beurteilung verloren. Abbildungen 19 und 20 zeigen die angestrebte und erreichte Korrektur als SE zu den unterschiedlichen Untersuchungszeitpunkten. Die roten Linien definieren den $\pm 1,00$ D Korridor.

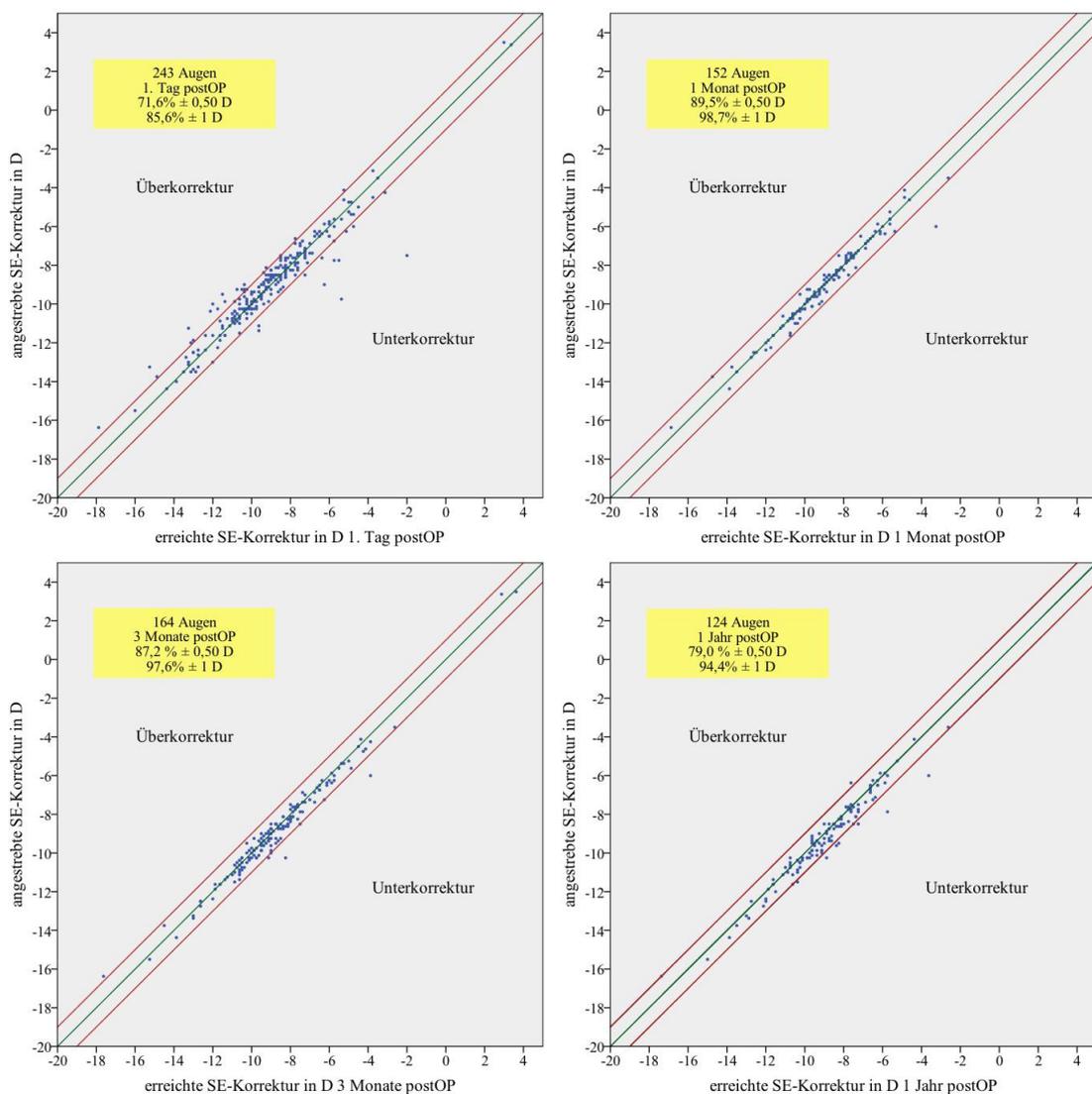


Abb. 19: Streudiagramme der angestrebten und erreichten refraktiven Korrektur als sphärisches Äquivalent (SE) in Dioptrien (D) 1. Tag bis 1 Jahr postoperativ (postOP)

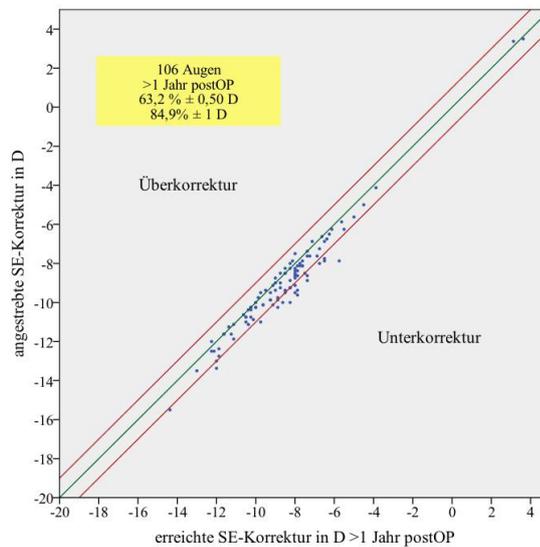


Abb. 20: Streudiagramme der angestrebten und erreichten refraktiven Korrektur als sphärisches Äquivalent (SE) in Dioptrien (D) > 1 Jahr postoperativ (postOP)

Insgesamt sieht man einen über die Zeit zunehmenden Trend zur Unterkorrektur.

In den weiteren Abbildungen 21 bis 23 sind die angestrebten und erreichten sphärischen und zylindrischen Korrekturen zu den unterschiedlichen Untersuchungszeitpunkten im Einzelnen dargestellt. Die roten Linien definieren den ±1,00 D Korridor.

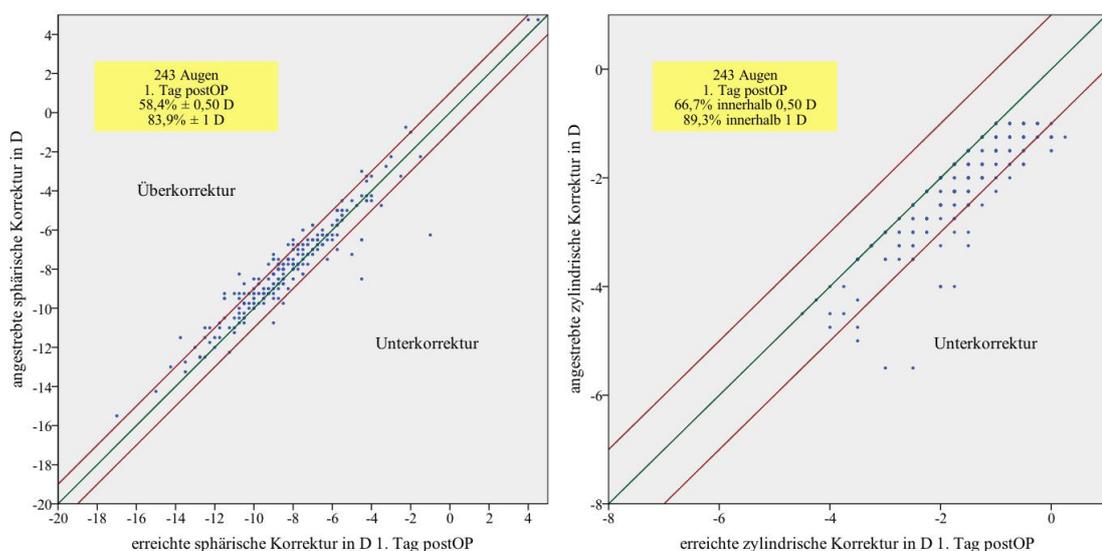


Abb. 21: Streudiagramme der angestrebten und erreichten sphärischen sowie zylindrischen Korrektur in Dioptrien (D) 1. Tag postoperativ (postOP)

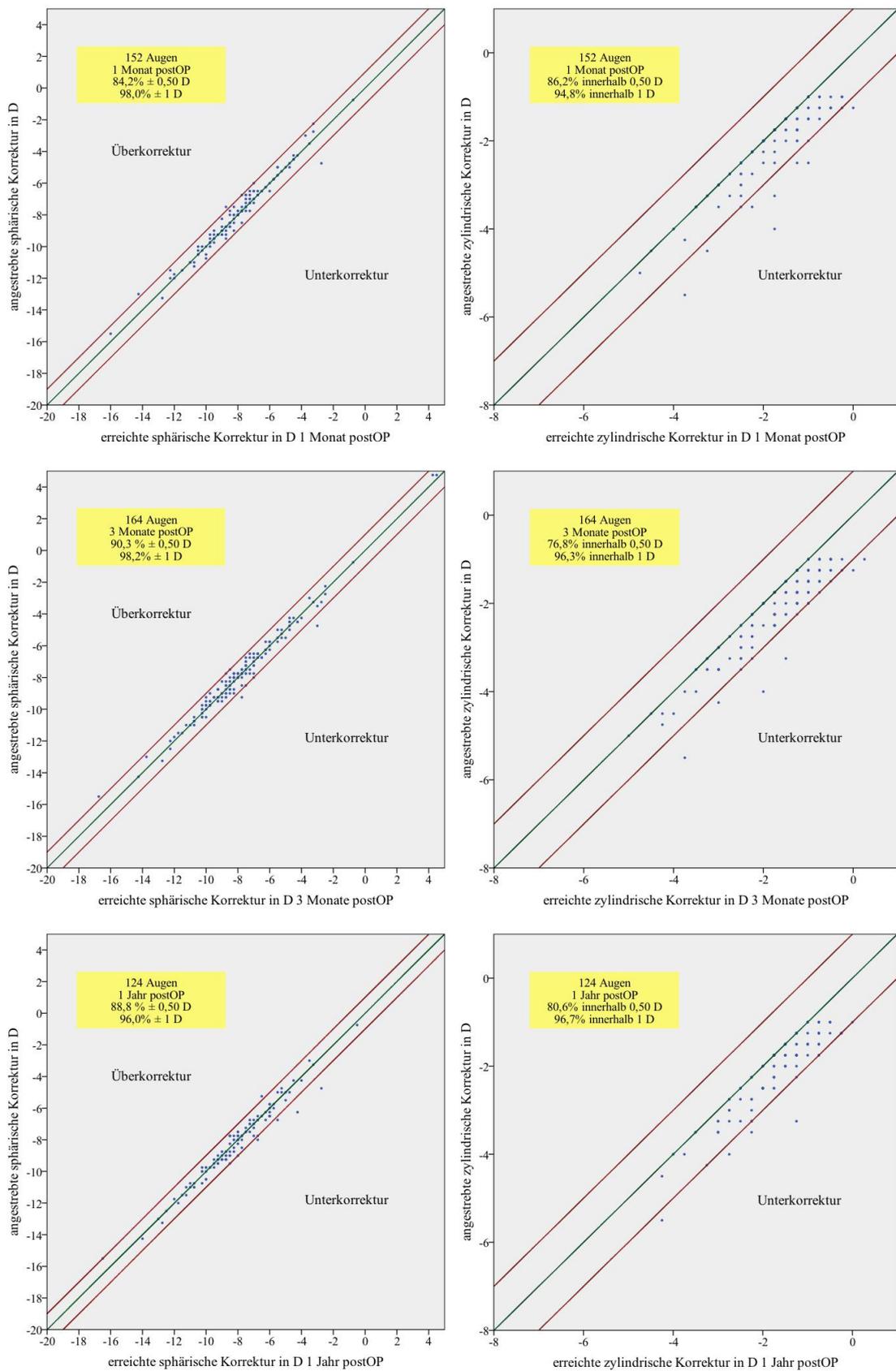


Abb. 22: Streudiagramme der angestrebten und erreichten sphärischen sowie zylindrischen Korrektur in Dioptrien (D) 1 Monat bis 1 Jahr postoperativ (postOP)

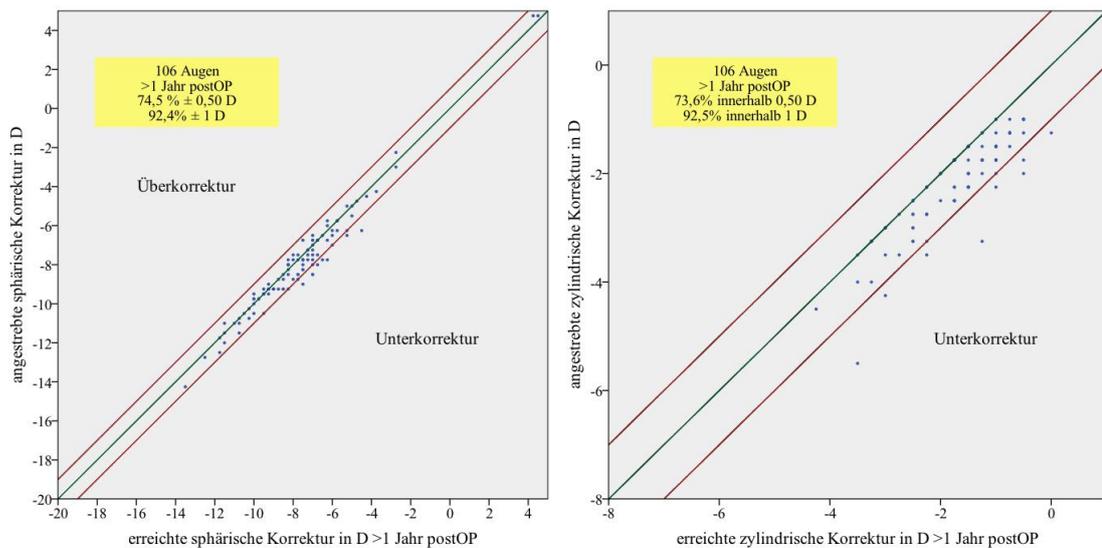


Abb. 23: Streuungsdiagramme der angestrebten und erreichten sphärischen sowie zylindrischen Korrektur in Dioptrien (D) > 1 Jahr postoperativ (postOP)

In Tabelle 18 ist die Vorhersagbarkeit der Refraktion der o.g. Graphen für die Zeitpunkte 3 Monate postoperativ (3 M) und 1 Jahr postoperativ (1 J) noch einmal numerisch zusammengefasst.

Tab. 18: Vorhersagbarkeit der Refraktion als sphärisches Äquivalent (SE) in Dioptrien (D) in % nach postoperativem Zeitpunkt

	±0,50 D nach 3 M	±0,50 D nach 1J	±1 D nach 3 M	±1 D nach 1 J
SE	87,2%	79,0%	97,6%	94,4%
Sphäre	90,3%	88,8%	98,2%	96,0%
Zylinder	76,8%	80,6%	96,3%	96,7%

4.4 Stabilität

Die Stabilität („stability“) eines Refraktionsergebnisses lässt sich einfach anhand einer graphischen Darstellung einer Refraktionsgröße über die Zeit zeigen. Allgemein gebräuchlich ist hierfür das SE. Abbildung 24 zeigt den Verlauf des SE dieser Studie über alle Nachbeobachtungsintervalle. Es zeigt sich auch hier eine leichte Myopisierung über die Zeit. Ein gleiches Ergebnis liefert auch die Analyse der 49 zu jedem Zeitpunkt direkt vergleichbaren Augen.

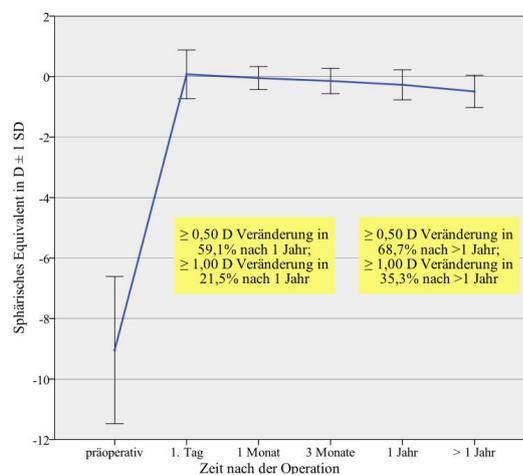


Abb. 24: Stabilität des sphärischen Äquivalents in Dioptrien (D) ± Standardabweichung (SD) über die Zeit

Die stetige Verringerung des SE ist, wie bereits belegt, zu allen Untersuchungszeitpunkten signifikant ($p < 0,05$). Es bietet sich daher an, die Einzelkomponenten näher zu betrachten. In Abbildung 25 sind die Veränderungen der Sphäre und des Zylinders gesondert dargestellt.

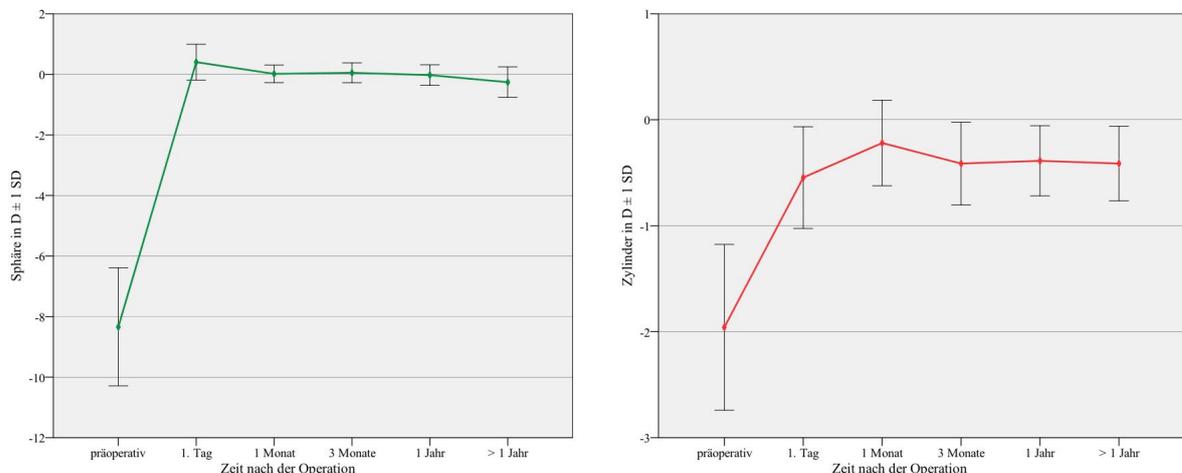


Abb. 25: Stabilität von Sphäre und Zylinder in Dioptrien (D) ± Standardabweichung (SD) über die Zeit

Bei der Sphäre sind außer im Zeitraum zwischen 1 und 3 Monaten postOP alle Veränderungen signifikant ($p < 0,05$). Die Veränderungen der Zylinderwerte sind bis zum dritten Monat signifikant ($p < 0,05$), danach bleiben sie stabil. Für Sphäre und Zylinder sind diese Verläufe ebenfalls für die 49 zu jedem Zeitpunkt direkt vergleichbaren Augen identisch.

5. Vault

In Tabelle 19 ist die Häufigkeitsverteilung der Vaultstufen nach Untersuchungszeitpunkt in Prozent dargestellt.

Tab. 19: Vaultverteilung bei den postoperativen (postOP) Nachkontrollen in Prozent (%)

Vault	0	1	2	3	Anzahl Augen
1. Tag postOP	0,5%	31,6%	58,0%	9,8%	193
1 Monat postOP	0,7%	31,9%	59,3%	8,1%	135
3 Monate postOP	0,0%	32,6%	60,9%	6,5%	138
1 Jahr postOP	0,9%	41,0%	47,0%	11,1%	117
>1 Jahr postOP	2,1%	43,3%	47,4%	7,2%	97

In Abbildung 26 ist der Vaultverlauf von 46 über den gesamten Nachuntersuchungszeitraum direkt vergleichbarer Augen in Form der entsprechenden Mittelwerte ± 1 SD aufgezeichnet. Hierbei sind die Änderungen zu keinem Zeitpunkt signifikant ($p \geq 0,083$).

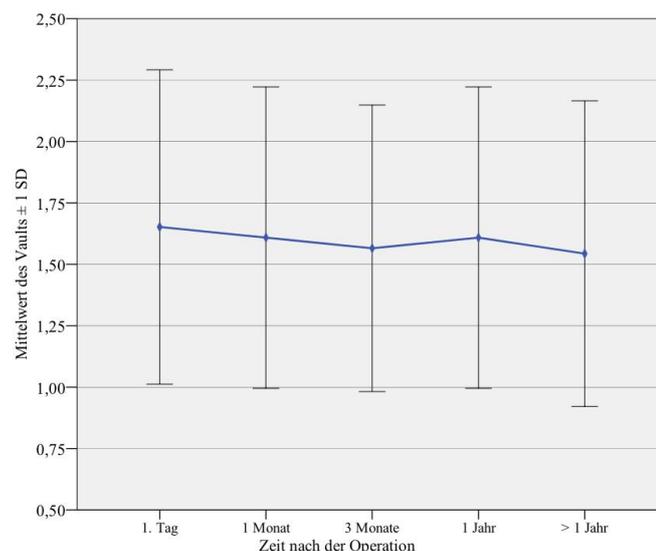


Abb. 26: Vaultverlauf als Mittelwerte \pm Standardabweichungen (SD) über die Zeit

6. Endothelzellzahlverlust

Die Endothelzelldichte (CD) wird in Anzahl der Endothelzellen pro mm^2 angegeben und beträgt in dieser Studie präOP im Mittel 2730 ± 429 Zellen/ mm^2 . Tabelle 20 stellt den CD-Verlust in Prozent dar. Dieser ist für den Zeitraum präOP zu 1 Jahr postOP und für den Zeitraum präOP zu mehr als 1 Jahr postOP mit $p < 0,001$ signifikant und entspricht im ersten Jahr einer mittleren Abnahme von 212 ± 171 Zellen/ mm^2 bei Männern und 190 ± 158 Zellen/ mm^2 bei Frauen.

Tab. 20: Endothelzellzahlverlust (CD) in Prozent zu unterschiedlichen postoperativen (postOP) Zeitpunkten; min.: Minimum, max.: Maximum, P25: 25. Perzentil, P75: 75. Perzentil

		Median	min.	max.	P25	P75	Anzahl Augen
CD Verlust	männlich	5,8	0,6	27,1	2,9	10,3	28
1 Jahr postOP	weiblich	6,7	0,5	23,7	2,6	8,9	56
CD Verlust	männlich	10,8	0,5	32,3	5,4	13,3	31
> 1 Jahr postOP	weiblich	8,7	0,0	32,7	4,7	12,9	44

In Abbildung 27 ist der CD-Verlauf von 35 über den gesamten Nachuntersuchungszeitraum direkt vergleichbarer Augen in Form der entsprechenden Mittelwerte ± 1 SD aufgezeichnet. Hierbei sind die Änderungen zu allen Zeitpunkten signifikant ($p < 0,001$).

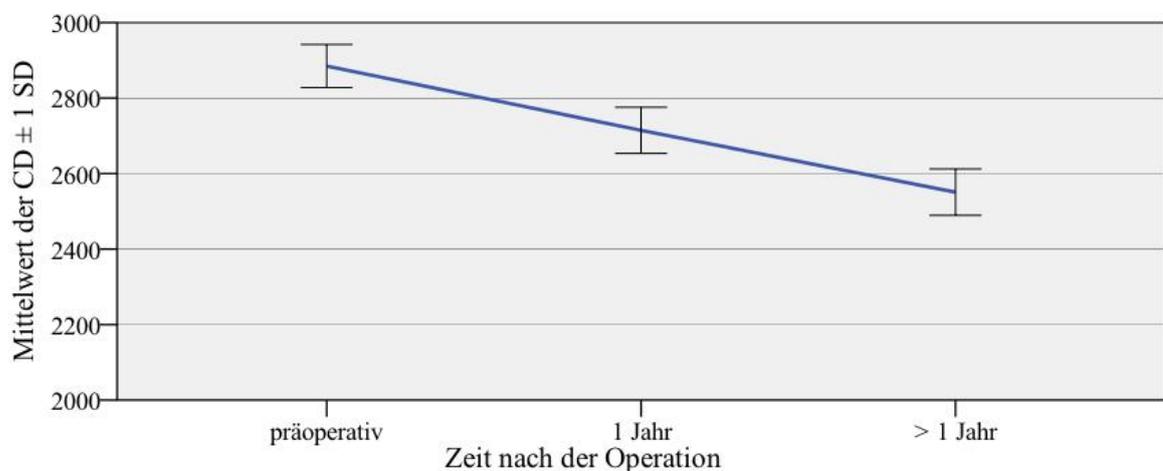


Abb. 27: Endothelzellzahlverlust (CD) als Mittelwerte \pm Standardabweichungen (SD) über die Zeit

7. Rotationsstabilität

Als Nebenzielgröße wird die Implantationsachse und eine postOP Kontrolle der Stabilität der Achslage in Mydriasis bei den Kontrollen nach einem Jahr und später untersucht. Die Dokumentation erfolgt wie in Abbildung 1 dargestellt von 0° bis 179°. Abbildung 28 stellt die Ausgangssituation präOP in 5°-Abstufungen dar. Die Implantationsachse weicht konstruktionsbedingt nicht mehr als 45° von der Horizontalen ab.

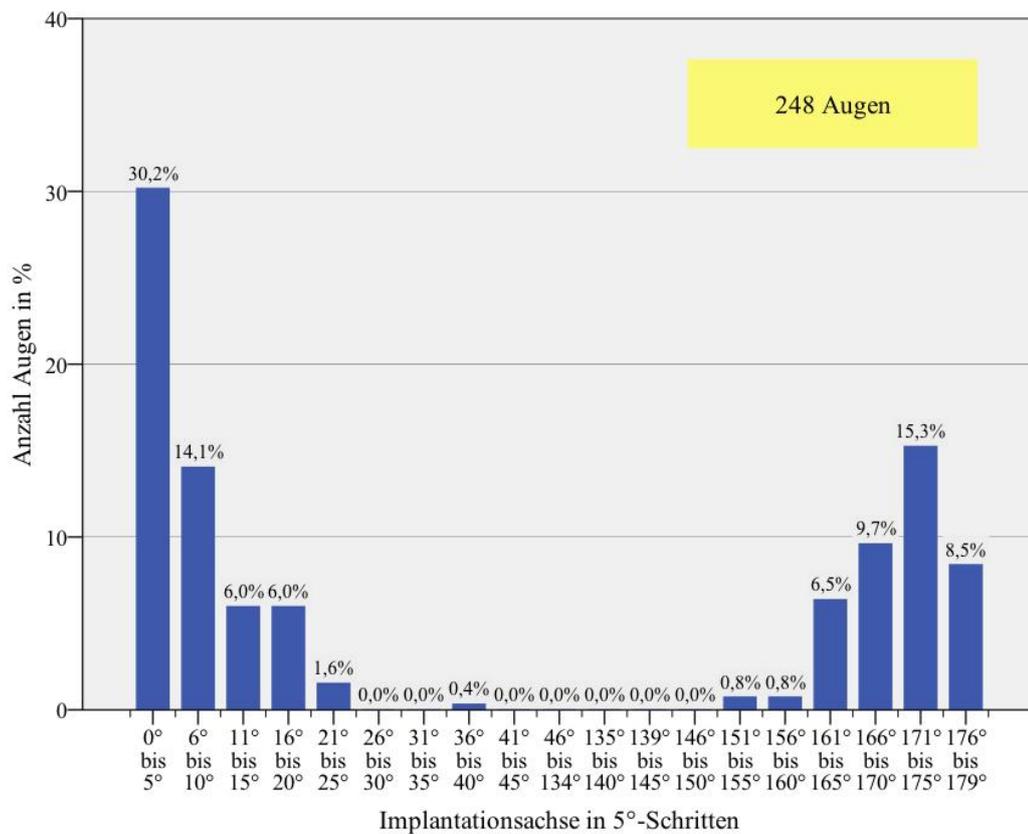


Abb. 28: Implantationsachsen in Abstufungen von 5°

Zur Beurteilung der Achsstabilität werden die Achsabweichungen der einzelnen Fälle zwischen präOP und 1 Jahr postOP (68 Augen, s. Abbildung 29) sowie zwischen 1 Jahr postOP und mehr als 1 Jahr postOP (34 Augen, s. Abbildung 30) ermittelt. Es ist zu beachten, dass es sich bei den 34 Augen um Patienten handelt, welche sowohl nach einem Jahr und später Kontrollen erfahren haben.

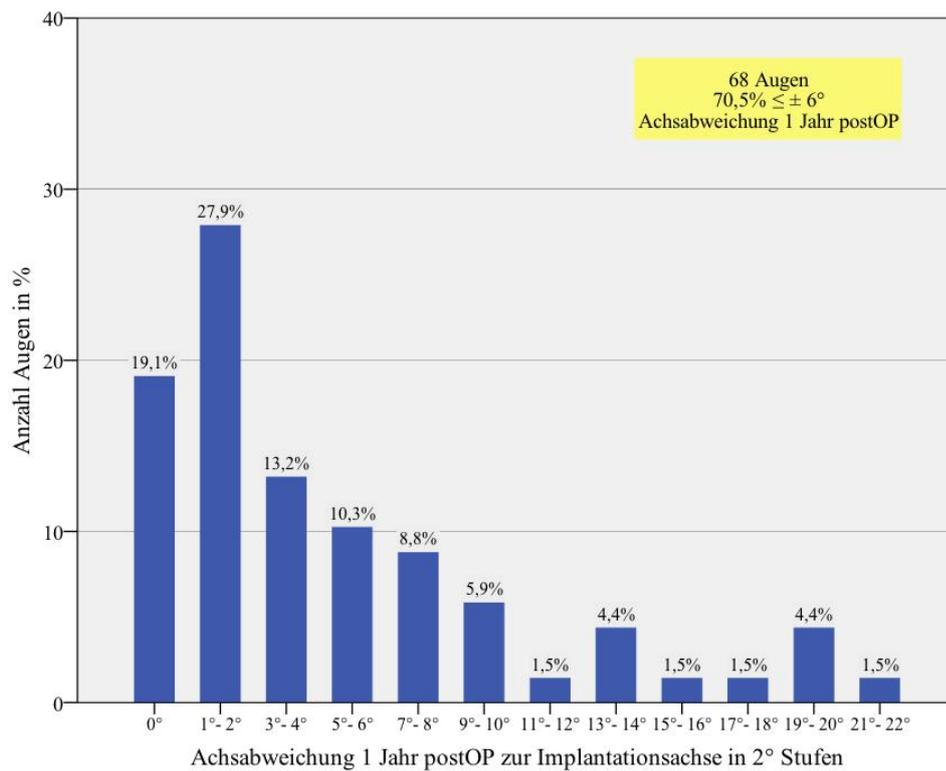


Abb. 29: Anzahl der Augen in Prozent (%) mit Achsabweichungen in 2° Schritten zwischen der Implantationsachse und der Achslage 1 Jahr postoperativ (postOP)

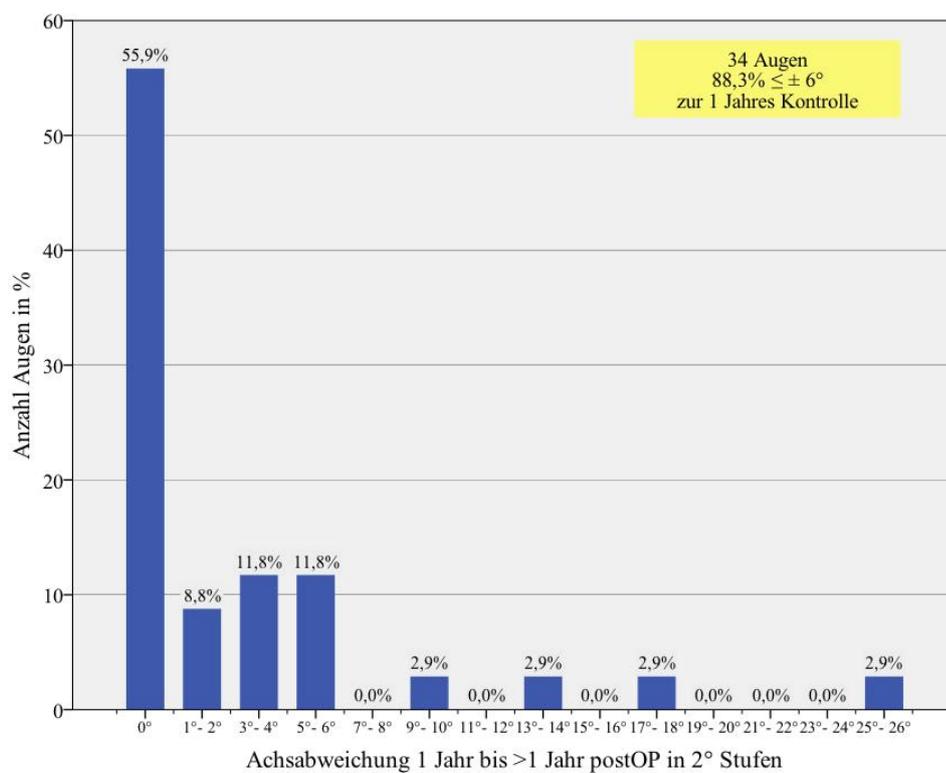


Abb. 30: Anzahl der 34 erneut untersuchten Augen in Prozent (%) mit Achsabweichungen in 2° Schritten zwischen der Achslage 1 Jahr und > 1 Jahr postoperativ (postOP)

Die Abweichung von der Implantationsachse 1 Jahr postOP, sowie die weitere Veränderung über 1 Jahr hinaus sind jeweils signifikant mit $p < 0,001$ und $p = 0,016$. Die Abweichung von der Implantationsachse beträgt nach 1 Jahr postOP in 70,5% der 68 nachuntersuchten Augen $\leq \pm 6^\circ$. Eine weitere Veränderung von $> \pm 6^\circ$ ist in 11,7% der 34 erneut untersuchten Augen der Fall (s. Abbildung 30).

8. Bulbuslänge

Zum Vergleich einer möglichen Veränderung der Bulbuslänge über den Beobachtungszeitraum werden jeweils die Messungen der in Tabelle 21 aufgeführten Zeitpunkte miteinander verglichen. Die Zunahme der Bulbuslänge über die Zeit ist im Vergleich zu präOP immer signifikant ($p < 0,05$), eine weitere Zunahme von 1 Jahr postOP zu mehr als 1 Jahr postOP ist bei 23 direkt vergleichbaren Augen mit $p = 0,241$ nicht signifikant (s. Abbildung 31).

Tab. 21: Bulbuslängen als Mittelwerte \pm Standardabweichung präoperativ (präOP) und postoperativ (postOP)

Zeitpunkte	Mittelwert	SD	Irrtumswahrscheinlichkeit	Anzahl Augen
präOP 1 Jahr postOP	26,70 26,74	$\pm 1,13$ $\pm 1,15$	$p = 0,024$	52
präOP > 1 Jahr postOP	26,45 26,62	$\pm 1,36$ $\pm 1,37$	$p < 0,001$	82
1 Jahr postOP > 1 Jahr postOP	26,69 26,70	$\pm 1,27$ $\pm 1,27$	$p = 0,241$	23

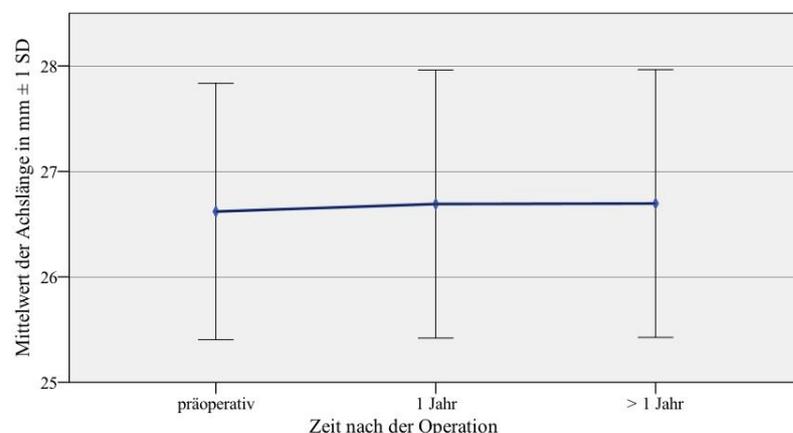


Abb. 31: Bulbuslängenveränderung als Mittelwerte \pm Standardabweichungen (SD) über die Zeit

9. Komplikationen

Der vollständige Komplikationsschlüssel der Studie ist Tabelle 1 zu entnehmen. Im Folgenden soll näher auf die irreversiblen Veränderungen und Besonderheiten wie Irisdefekte, erfolgte Re-Operation bei Achsabweichung oder notwendigem Linsentausch, beginnende, durch die T-ICL™ verursachte Linsentrübung ohne Visusbeeinträchtigung, Katarakt mit OP Indikation, zusätzlich durchgeführte refraktive Chirurgie sowie T-ICL™ Explantationen (Studienabbruch) eingegangen werden.

In Tabelle 22 sind die entsprechenden Häufigkeiten dieser Komplikationen in Prozent der 248 operierten Augen zusammengefasst.

Tab. 22: Komplikationen und Häufigkeiten in Prozent (%) aller 248 operierter Augen

Komplikation	Anzahl der Augen	Häufigkeit in %
irregulärer ICL™ Sitz mit erneuter Operationsindikation	20	8,0
beginnende Linsentrübung	19	7,7
Halos und Blendempfindlichkeit	17	6,9
Linsentausch	5	2,0
zusätzlich refraktive Chirurgie	3	1,2
Katarakt mit OP Indikation	2	0,8
ICL™ Explantation / Studienabbruch	2	0,8
Irisdefekt	1	0,4

Bei einer Patientin kam es innerhalb des 1. Tages postOP zu einem Ziliarblock-Glaukom mit Tensionwerten bis 65 mmHg. Die Explantation der T-ICL™ und eine Vitrektomie am betroffenen Auge war erforderlich. Im weiteren Verlauf war bei dieser Patientin zudem die Durchführung einer Kataraktextraktion notwendig. Der zuletzt dokumentierte Visus cc vor Katarakt-OP betrug 0,2. Bei sieben Patienten kam es innerhalb des 1. postOP Tages zu einer Erhöhung des intraokularen Druckes auf Werte von 25 bis 38 mmHg (2,8%). Eine Woche postOP ist ein Druckanstieg (0,4%) bis 40 mmHg dokumentiert. Diese Fälle konnten sämtlich konservativ beherrscht werden.

10. Patientenzufriedenheit

Beantwortet wurden 100 von 140 Fragebögen, die ihre Empfänger erreichten (71,4%).

Die Geschlechterverteilung lag bei 34,0% männlichen und 66,0% weiblichen Personen. Die Ergebnisse des Zusatzfragebogens sind in den Abbildungen 32 bis 35 graphisch dargestellt.

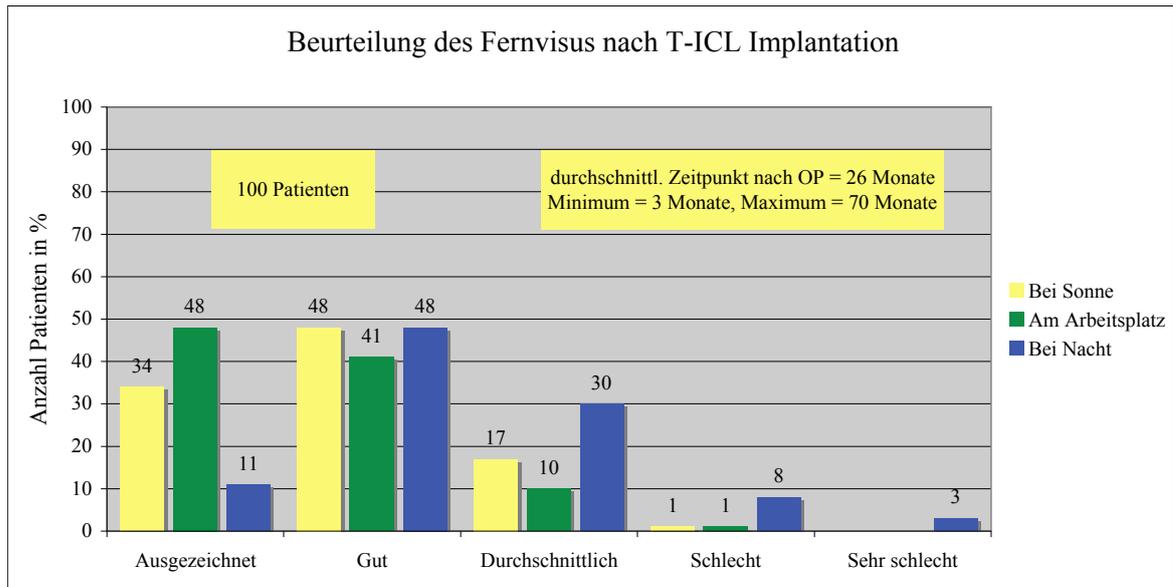


Abb. 32: Beurteilung des Fernvisus postoperativ

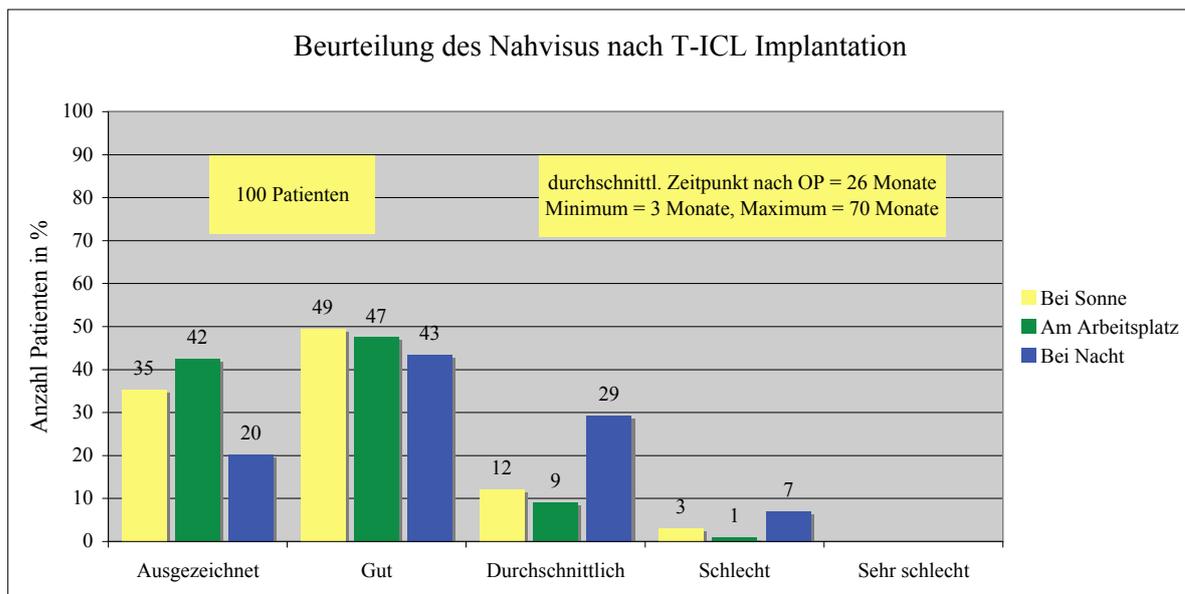


Abb. 33: Beurteilung des Nahvisus postoperativ

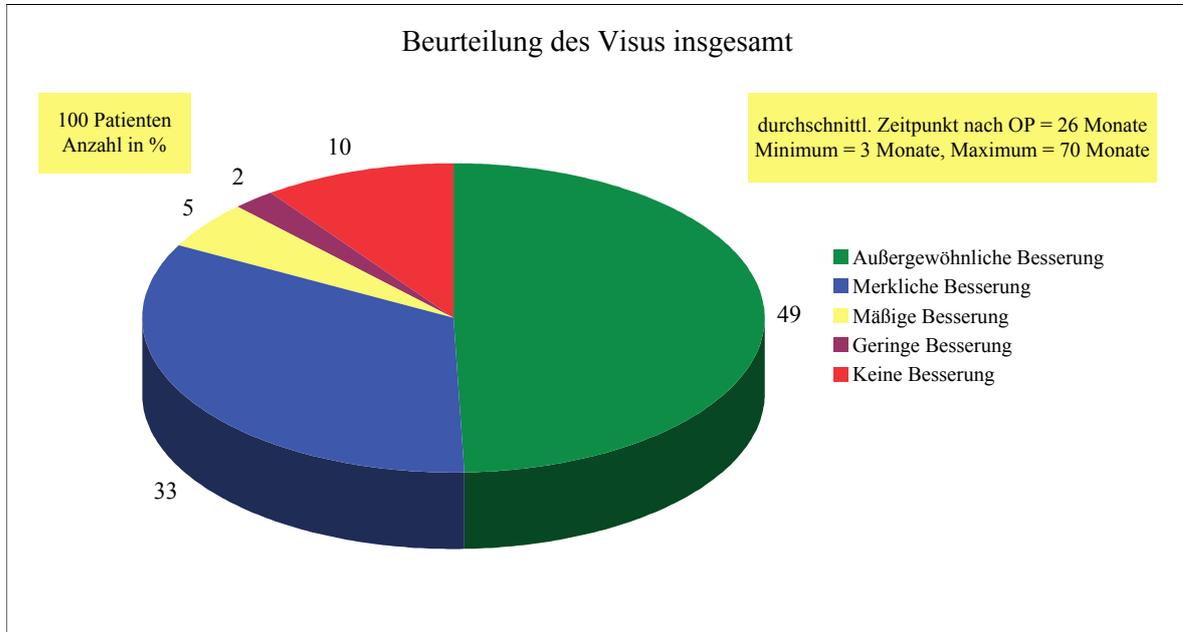


Abb. 34: Beurteilung des postoperativen Visus insgesamt

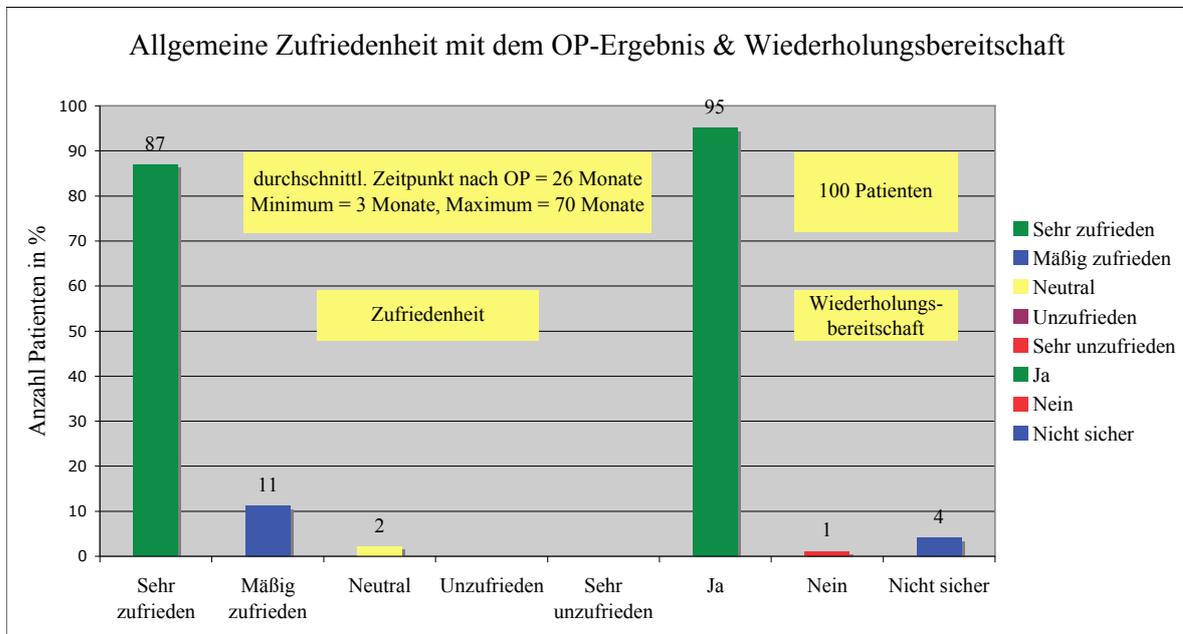


Abb. 35: Allgemeine Zufriedenheit und Wiederholungsbereitschaft

In den Abbildungen 36 und 37 sind die QIRC-Werte nach Geschlecht getrennt graphisch dargestellt. Ein hoher QIRC-Wert steht für eine hohe Lebensqualität. Die fragenbezogenen Mittelwerte sind ebenfalls in den graphischen Darstellungen aufgeführt. Die personenbezogenen QIRC-Werte reichen von 29,29 bis 62,87. Der Median der männlichen Patienten liegt bei 41,85 (P25 39,11; P75 47,23), der der weiblichen bei 48,04 (P25 41,75; P75 55,43). Dieser Unterschied ist mit $p < 0,001$ hoch signifikant.

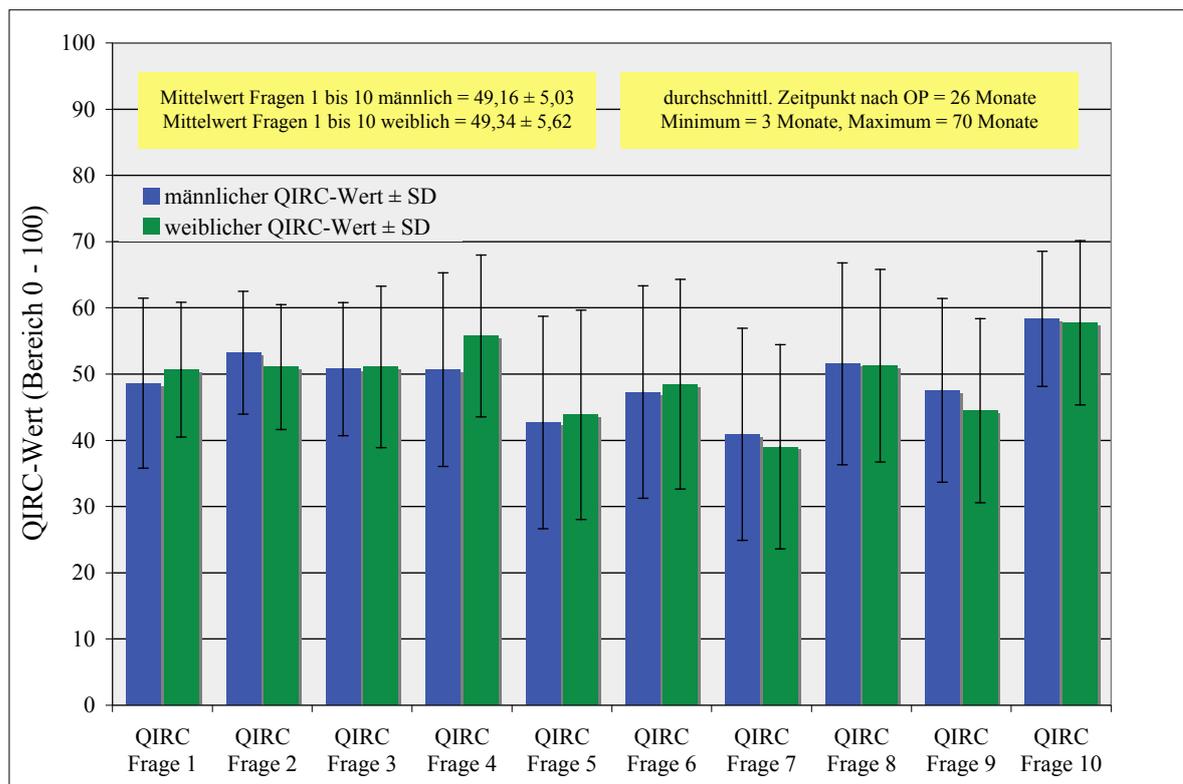


Abb. 36: QIRC-Werte der Fragen 1 bis 10

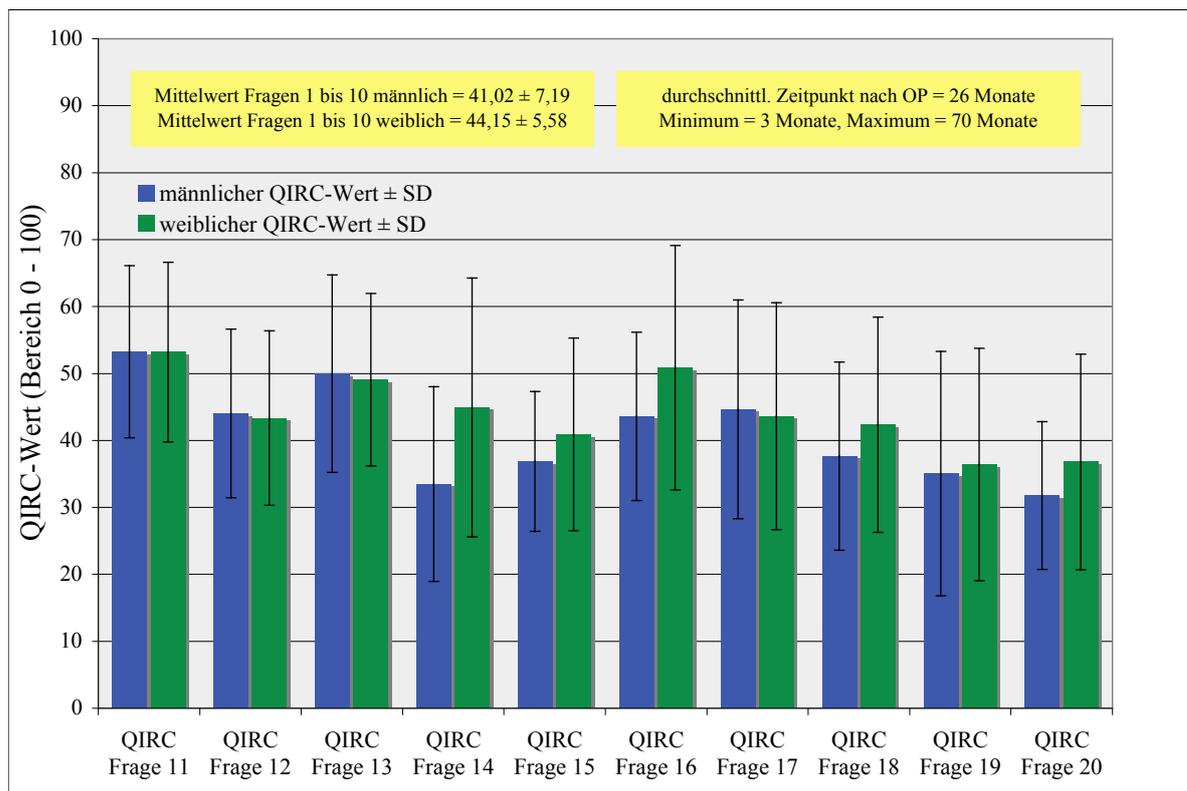


Abb. 37: QIRC-Werte der Fragen 11 bis 20

Eine einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) ergibt nur für die Fragen 14, 16 und 18 einen signifikanten Unterschied der Geschlechtergruppen ($p=0,01$, $p=0,035$ und $p=0,024$).^{20,21} Die scheinbar bestehenden Unterschiede in den Antworten auf die Fragen 4 und 20 sind mit $p=0,064$ und $p=0,098$ nicht signifikant. Eine Korrelationsuntersuchung erfolgt für die Werte 1 Jahr postOP und den QIRC-Werten durch Berechnung von Rangkorrelationskoeffizienten nach Spearman. Eine Korrelation guter QIRC-Wert mit gutem refraktiven Ergebnis (Visus, DE) ist dabei nicht nachweisbar. Für den Vergleich Visus mit QIRC-Wert beträgt der Korrelationskoeffizient nach Spearman-Rho $r=-0,09$ ($p=0,377$). Für den Vergleich DE mit QIRC-Wert ergibt sich ein $r=-0,181$ ($p=0,074$). Auch die Unterteilung des DE und der QIRC-Werte jeweils in ihre $\leq P25$ und $\geq P75$ Bereiche ergibt keine signifikante Korrelation.

IV. EINZELFALLBESCHREIBUNGEN

1. Fall 1 (hoher QIRC-Wert / gutes refraktives Ergebnis)

Die 34-jährige Patientin kam zur beiderseitigen T-ICL™ Implantation in zwei Sitzungen.

Die präOP Parameter wurden wie folgt festgestellt:

	OD				OS			
Visus cc:	0,8				0,8			
Refraktion:	-3,25 sph	-2,50 cyl	0° ax		-7,00 sph	-1,25 cyl	5° ax	

Die Parameter 34 Monate postOP waren:

	OD				OS			
Visus sc:	1,0				1,25			
Visus cc:	1,2				1,0			
Refraktion:	-0,25 sph				0,75 sph	-0,50 cyl	105° ax	

Beide Operationen verliefen komplikationslos. Der 34 Monate postOP ermittelte QIRC-Wert beträgt 62,87 und repräsentiert den höchstgemessenen Wert der Studie. Er steht für höchste Zufriedenheit mit den Operationen. Es besteht Übereinstimmung zwischen postOP erzielten Parametern und subjektiver Beurteilung der postOP Lebensqualität.

2. Fall 2 (hoher QIRC-Wert / unbefriedigendes refraktives Ergebnis)

Der 21-jährige Patient kam zur beiderseitigen T-ICL™ Implantation in zwei Sitzungen.

Die präOP Parameter wurden wie folgt festgestellt:

	OD				OS			
Visus cc:	0,8				0,8			
Refraktion:	-4,75 sph	-4,00 cyl	5° ax		-4,25 sph	-4,00 cyl	170° ax	

Die Parameter 1 Jahr postOP waren:

	OD			OS			
Visus sc:	0,8			0,8			
Visus cc:	1,25			1,25			
Refraktion:	±0,00 sph	-0,75 cyl	135° ax	-0,75 sph	-1,0 cyl	3° ax	

Beide Operationen verliefen komplikationslos. Postoperativ wurde auf beiden Augen eine Achsabweichung bis 24° von der Implantationsachse gemessen, so dass auf beiden Augen eine Re-OP mit Revision der Achslage erfolgte. Nach erneuter Rotation auf dem linken Auge wurde 3 Monate postOP bei stabiler Achslage eine LASIK durchgeführt. Trotz der beiderseitigen postOP Komplikationen beträgt der QIRC-Wert 57,03 (>P75) und steht für eine hohe Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Operationen.

3. Fall 3 (niedriger QIRC-Wert / gutes refraktives Ergebnis)

Die 41-jährige Patientin kam zur rechtsseitigen T-ICL™ Implantation. Links erfolgte bei geringerer Myopie eine LASIK.

Die präOP Parameter wurden wie folgt festgestellt:

	OD			OS			
Visus cc:	0,63			0,63			
Refraktion:	-10,50 sph	-2,25 cyl	168° ax	-6,25 sph	-2,75 cyl	17° ax	

Die Parameter 43 Monate postOP waren:

	OD			OS			
Visus sc:	0,5			0,8			
Visus cc:	0,5			1,0			
Refraktion:	±0,00 sph	-0,75 cyl	0° ax	-0,50 sph			

Beide Operationen verliefen komplikationslos. Der QIRC-Wert beträgt 40,34 und liegt unter P25. Er repräsentiert eine geringe Zufriedenheit mit den Operationen. In diesem Fall steht die subjektive Bewertung des OP-Ergebnisses in keinem Verhältnis zu dem objektiv sehr guten refraktiven postOP Ergebnis.

Zitat der Patientin: "Es ist frustrierend zu bemerken, dass trotz hoher Investition für die OP weiterhin eine Brille nötig sein wird!"

4. Fall 4 (niedriger QIRC-Wert / unbefriedigendes refraktives Ergebnis)

Die 58-jährige Patientin kam zur beiderseitigen T-ICL™ Implantation in zwei Sitzungen.

Die präOP Parameter wurden wie folgt festgestellt

	OD				OS			
Visus cc:	0,63				0,63			
Refraktion:	-6,25 sph	-3,25 cyl	4° ax		-6,50 sph	-4,25 cyl	161° ax	

Die Parameter 24 Monate postOP waren:

	OD				OS			
Visus sc:	0,32				0,5			
Visus cc:	0,8				0,63			
Refraktion:	-1,00 sph	-0,75 cyl	43° ax		±0,00	-1,25 cyl	15° ax	

Beide Operationen verliefen komplikationslos. Ein Jahr postOP besteht spaltlampenmikroskopisch eine Achsabweichung von der Implantationsachse von rechts 2° und links 5°. Zudem zeigt sich eine neu aufgetretene incipiente Katarakt beidseits. Der QIRC-Wert beträgt 29,29 und ist der niedrigste in dieser Studie. Er steht für eine sehr geringe Zufriedenheit mit den Operationen.

Zitat der Patientin: "Das Risiko-Nutzenverhältnis ist nicht gegeben."

V. DISKUSSION

In der vorliegenden Kohorten-Studie werden die Ergebnisse der T-ICL™ Implantation an einem Patientengut von 152 Patienten (248 Augen), die in den Jahren 2001 bis 2007 in der "alz augenklinik münchen" operiert wurden, untersucht und ausgewertet. Neben der Auswertung der OP-Ergebnisse hinsichtlich der üblichen Beurteilungskriterien der refraktiven Chirurgie wie Sicherheit, Wirksamkeit, Vorhersagbarkeit und Stabilität der Operationsmethode, sowie Art und Häufigkeit von Komplikationen, ist es ein weiteres, bisher weniger berücksichtigtes Thema, die subjektive Bewertung der Operation durch die Patienten selbst bezüglich ihrer veränderten Lebensqualität statistisch zu erfassen und sichtbar zu machen.

1. Refraktion und Visus

1.1 Refraktives Ergebnis und Visus 1. Tag postOP

Der erste postOP Tag zeigt geschlechtsunspezifisch und ausgedrückt als SE ein respektables Ergebnis von 71,6% der 248 operierten Augen innerhalb eines Refraktionskorridors von $\pm 0,50$ D. Diese 71,6% verteilen sich auf 43,6% weibliche und 28,0% männliche Augen (s. III/3.2). In 7,0% der Fälle ist ein Visusverlust von 2 Linien und mehr zu verzeichnen, der sich u.a. mit der zeitlichen Nähe zur Operation und dadurch bedingter, noch nicht abgeschlossener Wundheilung erklärt. Auch vereinzelt festgestellte Achsentorsionen der torischen ICL™ kommen als Ursache in Betracht. Sie wurden im Nachgang komplikationlos behoben. Als refraktives OP-Ergebnis wird zu diesem Zeitpunkt bei 43 Augen eine Überkorrektur im Bereich von mehr als $+0,50$ D gemessen. 26 Augen sind mehr als $-0,50$ D unterkorrigiert. Analog zur hochsignifikanten Verbesserung der Refraktion wird auch ein sehr guter postOP Visus sc von $\geq 0,8$ in 62,5% der Fälle gemessen. Auf einen Visus cc von $\geq 0,8$ kommen sogar 87,9% der am Vortag operierten Augen. Dieses Ergebnis ist sicher auch ein Indiz für einen wenig traumatisierenden Operationsvorgang.

1.2 Refraktives Ergebnis und Visus 1 Monat postOP

Ein Monat postOP hat sich der Anteil der 152 nachuntersuchten Augen geschlechtsundifferenziert mit einem refraktiven Ergebnis innerhalb des $\pm 0,50$ D Bereichs auf bemerkenswerte 89,5% erhöht. Erweitert man den Zielkorridor auf $\pm 1,00$ D liegen sogar 98,7% der operierten Augen nach dieser Zeit in diesem Bereich (s. III/3.3). Ein Verlust von 2 Linien oder mehr ist nicht zu verzeichnen. Eine geringe Tendenz zur Überkorrektur ist zunächst konstant geblieben. Das Verhältnis zwischen weiblichen und männlichen Augen im refraktiven Ergebnis des $\pm 0,50$ D-Bereiches hat sich im Vergleich zur 1. Tag postOP-Untersuchung mit 55,3% zu 34,2% leicht zugunsten der weiblichen Augen verstärkt. Die 1 Monats-Kontrolle lässt neben den wiederum verbesserten Refraktionswerten auch einen analogen Anstieg der Visuswerte sc und cc erkennen und zwar $sc \geq 0,8$ auf 87,6% und $cc \geq 0,8$ auf 94,7%. Diese prozentuale Verbesserung der Visusverhältnisse korreliert mit dem zunehmenden zeitlichen Abstand zur OP und der damit verbundenen abgeschlossenen Wundheilung und repräsentiert zugleich das beste postoperative Ergebnis der Verlaufsstudie, bezogen auf die beiden Parameter Visus sc und refraktives Ergebnis.

1.3 Refraktives Ergebnis und Visus 3 Monate postOP

Die Nachuntersuchung nach 3 Monaten lässt für die Gesamtzahl der Augen von immerhin noch 164 Augen eine Umkehr des Trends von der leichten Überkorrektur in eine leichte Unterkorrektur erkennen. Dies wird aus klinischer Erfahrung von den Patienten, die bis dahin eine höhere Myopie gewohnt waren, aber eher als Vorteil angesehen. Der Prozentsatz der Augen mit einem refraktiven Ergebnis innerhalb des $\pm 0,50$ D Korridors liegt nun geschlechtsundifferenziert bei 87,2% und damit nur sehr geringfügig unter dem vergleichbaren Ergebnis der 1 Monat postOP Untersuchung mit 89,5% (s. III/3.3, 3.4). Ein Verlust von 2 Linien oder mehr ist an keinem der untersuchten Augen aufgetreten. Das refraktive Operationsergebnis für den Bereich $\pm 0,50$ D, differenziert nach männlichen und weiblichen Augen, hat sich nach 3 Monaten postOP mit einem Verhältnis von 53,0% zu 37,2% nur geringfügig zugunsten der männlichen Augen verändert. 3 Monate postOP hat sich der Visus $sc \geq 0,8$ trotz der sich abzeichnenden refraktiven Verschiebung in die Unterkorrektur mit 86,0% der Augen annähernd stabil gehalten. Dagegen ist der bestkorrigierte Visus $cc \geq 0,8$ weiter signifikant auf 95,7% der Fälle gestiegen.

1.4 Refraktives Ergebnis und Visus 1 Jahr postOP

1 Jahr nach OP können noch 124 der ursprünglich 248 in die Studie eingeschlossenen Augen beurteilt werden. Mit 79,0% der Augen im Ergebnisbereich $\pm 0,50$ D liegt dieser Prozentsatz noch immer auf einem stabilen hohen Niveau. Der geringe Visusverlust *sc* von 8,2% auf das vergleichbare Ergebnis der 3 Monate postOP Untersuchung spiegelt sich sehr exakt wieder in einer Zunahme der Prozentzahlen in den refraktiven Ergebnisbereichen -1,00 bis -0,50 D auf 13,8% und -2,00 bis -1,00 D auf 4,0% (s. III/3.5). Der schon erkennbare Trend zur leichten Unterkorrektur hat sich damit über die Zeit verfestigt bzw. verstärkt, bezieht sich aber nur auf den sphärischen Anteil der Refraktion. Der zylindrische Wert der Refraktion bleibt hiervon unberührt (s. Abbildung 25). Der Prozentsatz der Überkorrekturen ist nach 1 Jahr postOP äußerst gering und beträgt maximal 1,6%. Das Verhältnis weiblicher zu männlichen Augen im Ergebnisbereich $\pm 0,50$ D hat sich wieder mit 54,8% zu 24,2% etwas zugunsten der weiblichen Augen verstärkt, relativiert sich aber vor dem Hintergrund, dass die prozentuale geschlechtsspezifische Verteilung der hier nachuntersuchten 124 Augen bei 66,1% weiblich zu 33,9% männlich lag. Der Visus *sc* $\geq 0,8$ hat sich 1 Jahr postOP analog der weiter zu beobachtenden absoluten Zunahme des sphärischen Refraktionsanteils auf 84,7% reduziert, während der Visus *cc* $\geq 0,8$ mit 95,9% unverändert auf einem sehr hohen Niveau stabil bleibt.

1.5 Refraktives Ergebnis und Visus nach >1 Jahr

Nach mehr als 1 Jahr können noch 106 Augen (67 zu 39 zugunsten der weiblichen Augen) nachuntersucht werden. Der Prozentsatz aller Augen im Ergebnisbereich von $\pm 0,50$ D hat sich weiter von 79,0% auf 63,2% verringert (s. III/3.6). Demgegenüber hat sich der Trend zur weiteren Zunahme der Unterkorrekturen über den zunehmenden zeitlichen Abstand zur Operation bestätigt und zwar in Form einer Zunahme der Prozentzahlen in den Ergebnissectoren -1,00 bis -0,50 D auf 21,7% und -2,00 bis -1,00 D auf 14,2%. Die Ergebnisse aufgeschlüsselt in männliche und weibliche Augen im $\pm 0,50$ D Sektor zeigen das bekannte prozentuale Verhältnis von annähernd 40/60. Die Visusentwicklung *sc* $\geq 0,8$ folgt mit nunmehr noch 71,6% der Augen der zunehmenden Myopisierung über die Zeit. Der Visus *cc* $\geq 0,8$ ist von dieser Entwicklung weiterhin mit 95,0% nicht betroffen.

Zusammenfassend lässt sich erkennen, dass die Geschlechterverteilung der operierten Augen keinen oder kaum einen Einfluss auf das refraktive Ergebnis der mit einer T-ICL™ Implantation versorgten Augen hat. Die im untersuchten Operationszeitraum angewandten Berechnungsparameter der zu implantierenden Linsen haben, abgesehen vom 1. Tag postOP, zu keiner Überkorrektur geführt. Ein Verlust von 2 Zeilen oder mehr ist in keinem OP-Fall eingetreten. Insgesamt kann von einem sehr guten refraktiven Ergebnis der T-ICL™ Implantation mit einer Tendenz zu einer geringen Zunahme der Myopie mit zunehmenden Zeitabstand zum OP-Datum gesprochen werden. Das angestrebte Ziel eines postOP Visus sc besser oder gleich dem Visus cc präOP wird für den Beobachtungszeitraum bis 1 Jahr postOP erreicht (s. III/4.2). Danach kommt es im Beobachtungszeitraum dieser Studie aufgrund der fortschreitenden Myopisierung zu einer leichten Abnahme des postOP Visus sc.

Wie sich in Tabelle 17 zeigt (s. III/3.7), ergibt sich kein wesentlicher Unterschied in den refraktiven Ergebnissen der Patienten, welche alle Nachuntersuchungszeitpunkte wahrnahmen gegenüber den Patienten, die nur an einzelnen Nachuntersuchungen teilnahmen. Die o.g. Ergebnisse sind somit für die gesamte Kohorte repräsentativ.

1.6 Refraktives Ergebnis und Visus im Literaturvergleich

In der Literatur existieren zum Thema Implantation phaker IOLs unterschiedlichste Studiendesigns und eine große Variabilität der Nachbeobachtungszeiträume. Um die Ergebnisse dieser Studie mit anderen vergleichen zu können, ist es notwendig, sich auf diejenigen mit vergleichbaren Beobachtungsintervallen zu beschränken. In nachstehender Tabelle 23 werden die Ergebnisse von Studien über die Implantation von Visian T-ICL™, Artisan toric PIOL und sphärischer ICL™ nach Anzahl der operierten Augen, Alter der Patienten, SE in D präOP und 1 Jahr postOP, Visus sc 1 Jahr postOP als Effizienzparameter, Anzahl der Augen in Prozent 1 Jahr postOP mit einem SE innerhalb der Standard-Zielkorridore von $\pm 0,50$ D und $\pm 1,00$ D als Parameter der Vorhersagbarkeit aufgelistet.²²⁻²⁶ Als Maß für die Sicherheit eines refraktiv-chirurgischen Verfahrens gilt, wie oben beschrieben, der Vergleich von Visus cc postOP mit dem Visus cc präOP. Hierbei wird in Studien häufig der Quotient dieser Werte als Index angewendet. Ein Wert über 1 repräsentiert eine hohe Sicherheit.

Tab. 23: Vergleichsstudien

Studie	n	Alter	SE in D präOP	SE in D 1J	Effizienz	Vorhersagbarkeit 1J		Sicherheit
						± 0,50 D	± 1,00 D	
ALZ Augenklinik München Visian T-ICL	248	34,69 ± 8,23	-9,04 ± 2,43	-0,27 ± 0,49	61,3% sc ≥ 1,0	79%	93,5%	Index 1,25
Sanders, DR et al Visian T-ICL	210	36,4 ± 7,4	-9,36 ± 2,66	0,05 ± 0,46	83% sc ≥ 1,0	76,9%	97,3%	97% cc ≥ 1,0
Kamiya, K et al Visian T-ICL	56	35,5 ± 8,3	-10,37 ± 2,78	-0,13 ± 0,33	Index 1,0	91%	100%	Index 1,17
Güell, JL et al Artisan-Verisyse toric PIOL	84	36,29 ± 7,2	-6,82 ± 8,69	0,00 ± 1,06	Index 0,96	66,6%	81,3%	Index 1,26
Bartels, MC et al Artisan-Verisyse toric PIOL	47	36,7 (19 bis 65,8)	4,33 ± 2,26	0,57 ± 1,24	Index 1,06	35,7%	71,4%	Index 1,22
ITM Study Grup Visian ICL	523	36,5 ± 5,9	-10,05 ± 3,75	-0,50 ± 0,98	60,1% sc ≥ 1,0	61,6%	84,7%	82,4% cc ≥ 1,0

Bei der Studie der ITM Study Group handelt es sich um die klinische Zulassungsstudie bei der FDA für das Modell V4 der sphärischen Visian ICL™.²⁶ Die FDA ist die für Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassung zuständige Behörde der Vereinigten Staaten und ist dem Gesundheitsministerium unterstellt. Sie kontrolliert die Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und Tierarzneimitteln, biologischen Produkten, Medizinprodukten, Lebensmitteln und strahlenemittierenden Geräten. Die torische Version des Modells V4 wurde in der FDA Studie von Sanders et al. über ein Jahr in Bezug auf Sicherheit, Effizienz und Vorhersagbarkeit untersucht.²² Sie stellte bis heute die umfangreichste Studie über einen 1 Jahres Beobachtungszeitraum dar.

Die vorliegende Studie basiert, die torischen IOLs betreffend, auf der größten Fallzahl. Sie ist im Ergebnis der Vorhersagbarkeit nahezu deckungsgleich mit der FDA Studie von Sanders et al.²² In der Effizienz zeigt sich ein niedrigerer Prozentsatz (61,3% gegenüber 83%) der Patienten mit einem sc Visus $\geq 1,0$. Dies ist möglicherweise durch die o.g. über ein Jahr zunehmende Myopisierung unseres Patientenkollektivs zu erklären (SE $-0,27 \pm 0,49$ gegenüber $0,05 \pm 0,46$). Ursächlich für das negativere SE 1 Jahr postOP ist nicht der zylindrische, sondern der sphärische Wert, welcher durch die nachgewiesene Achslängenzunahme erklärt ist (s. III/8). Dieses bedingt auch den geringeren Prozentwert im Visus sc 1 Jahr postOP. Die Sicherheit bleibt hiervon unberührt. Die Werte der Studie von Kamiya et al. zeigen die besten Ergebnisse im Vergleich der T-ICL™ Studien.²³ Sie basieren jedoch auf der niedrigsten Fallzahl (n=56). Im Vergleich der Ergebnisse dieser Studie mit der FDA Zulassungsstudie der sphärischen Visian ICL™ zeigt sich eine annähernd identische Wirksamkeit (61,3% gegenüber 60,1%) bei erkennbar besserer Vorhersagbarkeit ($79\% \pm 0,50$ D SE gegenüber $61,6\% \pm 0,50$ D SE).²⁶

Im Vergleich aller zitierten Studien wurde in der "alz augenklinik münchen" das jüngste Patientenkollektiv operiert. Die präoOP Refraktion unterscheidet sich mit Ausnahme der Studie von Bartels et al. (ausschließlich hyperope Augen) nur unwesentlich voneinander.²⁵ Der 1 Jahr postOP Vergleich der SE-Ergebnisse zwischen Visian und Artisan Implantationen lässt eine wesentlich geringere Streuung zugunsten der Visian ICL™ bei annähernd gleich guten Mittelwerten erkennen.²⁷⁻³² Dieses spiegelt sich auch in der Vorhersagbarkeit des refraktiven Ergebnisses nach 1 Jahr in Form deutlich höherer Prozentzahlen innerhalb der Standard-Zielkorridore zugunsten der Visian ICL™ wieder. Alle zitierten Studien zeigen eine hohe Sicherheit der verschiedenen refraktiv-chirurgischen Verfahren.

2. Qualitätsparameter

2.1 Sicherheit

Die Frage nach der Sicherheit einer OP-Methode steht an erster Stelle einer jeden Betrachtung. Messgrößen hierfür sind neben der erreichten postOP Refraktion der bestkorrigierte Visus und vor allem die Vermeidung von irreversiblen Schäden am Auge und eines Visusverlustes durch die Operation, der ja keine vitale Indikation zu Grunde liegt, sondern die eine Verbesserung der Funktion zum Ziel hat. In der vorliegenden Studie kann kein Fall mit einem Visusverlust von 2 Zeilen oder mehr nachgewiesen werden. Auch in der Langzeitbetrachtung liegt der bestkorrigierte Visus in keinem Fall unter dem präoperativen Ausgangswert. Ein wesentlicher Sicherheitsfaktor der T-ICL™ Implantation ist ihre jederzeitige Reversibilität im Bedarfsfall. Nicht nur unter diesem Aspekt kann die T-ICL™ Implantation als eine sichere OP-Methode bezeichnet werden.^{5,33-43} Bei dieser Betrachtung ist zwar zu berücksichtigen, dass die postOP Visuswerte denjenigen vor der Operation gegenüber „begünstigt“ sind, weil der Verkleinerungseffekt der korrigierenden Brillengläser präOP wegfällt. Bei dem hier vorliegenden präoperativen Median der Myopie um -8 Dioptrien ist dieser Effekt aber sicher als nur geringfügig und nicht ergebnisrelevant einzustufen.

2.2 Wirksamkeit

Die hohe Wirksamkeit der T-ICL™ Implantation kommt besonders im refraktiven Ergebnis 3 Monate postOP zum Ausdruck. Hier übertrifft der Visus ohne Korrektur den präOP bestkorrigierten Visus signifikant (s. III/4.2). Ab dem 1. Jahr nach der Operation wird der bestkorrigierte Visus vor Operation wegen der fortschreitenden Myopisierung in 46,4% der Fälle nicht mehr so, sondern nur bestkorrigiert erreicht. In fast allen Fällen ist dies mit einer erneuten Myopisierung verbunden, die ihre Entsprechung in einer Achslängenzunahme findet (s. III/8). Dieser Effekt ist damit unabhängig von der Operation und dem Implantat. Immerhin bleibt auch für diese Patienten der nicht zu unterschätzende Vorteil, dass ihre präoperativ ausgeprägte Abhängigkeit von Brille oder Kontaktlinse erheblich reduziert wurde. Abgesehen von Sehanforderungen, wie sie zum Beispiel im Strassenverkehr bestehen, kommen die Patienten weitgehend ohne Brille aus (s. III/3.5, 3.6). Auch insofern kann von einer hohen Wirksamkeit der T-ICL™ Implantation gesprochen werden.^{5,34,36,38,39,44-50}

2.3 Vorhersagbarkeit

Die Vorhersagbarkeit der refraktiven Ergebnisse der T-ICL™ Implantation wird anhand der Differenz zwischen angestrebter und erreichter Refraktion im sphärischen Äquivalent bestimmt. Auch hier zeigt die Studie, dass von einer sehr hohen Erfolgswahrscheinlichkeit ausgegangen werden kann (79,0% nach einem Jahr), einen Zielkorridor von $\pm 0,50$ D zu erreichen. Für ein Ergebnis innerhalb von ± 1 D vom angestrebten Ziel beträgt diese Wahrscheinlichkeit sogar 94,4% (s. III/3.4). Wenn man die Refraktion wie in Tabelle 18 und den Abbildungen 21 bis 23 aufgeführt in ihrem sphärischen und zylindrischen Anteil gesondert betrachtet, zeigt sich ebenfalls eine gute Vorhersagbarkeit für das rein sphärische Ergebnis. Hingegen liegt das Ergebnis der zylindrischen Korrektur darunter. Die Vorhersagbarkeit der Refraktion beruht zum einen sicherlich auf der Qualität und Maßhaltigkeit des implantierten Linsenmaterials. Die Herstellungstoleranz für solche Implantate bezüglich Sphäre und Zylinder liegt bei $\pm 0,25$ D (laut Angabe des Herstellers). Zum anderen spielt auch die Zuverlässigkeit der Berechnungsparameter (subjektive Refraktion, die Keratometerwerte, die Vorderkammertiefe ohne Hornhautdicke (ggf. Pachymetrie) sowie der horizontale Hornhautdurchmesser), mithilfe derer die zu implantierende Linse bestimmt wird eine entscheidende Rolle.^{5,22,33,51,52} Vergleichbare Studien zeigen sogar eine bessere Vorhersagbarkeit des refraktiven Ergebnisses der T-ICL™ Implantation im Vergleich zu lasergestützten Verfahren.^{22,39,53-55}

2.4 Stabilität

Die Stabilität der Linsenimplantation bemisst sich an der Dauerhaftigkeit des erreichten Refraktionsergebnisses. Hier kommt die Studie ebenfalls zu einem guten Ergebnis (s. III/4.4). Der schon mehrfach erwähnten Zunahme der Myopie der Patientenaugen mit zunehmendem zeitlichen Abstand zur Operation liegen andere Ursachen als die Implantation zugrunde. Hier ist die nachgewiesene Zunahme der Bulbuslänge am wahrscheinlichsten und insbesondere bei ehemals höhergradig myopen Patienten nicht ungewöhnlich.⁵⁶⁻⁵⁸

3. Vault

Der Abstand ("Vault"), zwischen Vorderfläche der körpereigenen Linse und Hinterfläche der T-ICL™, unterliegt im Beobachtungszeitraum einer geringen jedoch nicht signifikanten Abnahme (s. III/5). In einer Studie mit 10-Jahres Ergebnissen von Schmidinger et al. wird dieser Trend jedoch als signifikant nachgewiesen.⁵⁹ Ein minimaler zentraler Vault von 230 µm wird hier als notwendig angesehen, einen Spaltraum zwischen den Linsen bis hin zum Sulkus zu gewährleisten. Inwieweit die zu beobachtende Abnahme des Vaults zu einem späteren Zeitpunkt zu Komplikationen wie Katarakt oder evtl. auch intraokularem Druckanstieg mit allen seinen Konsequenzen führen kann, bleibt zukünftigen Verlaufsstudien vorbehalten.⁶⁰⁻⁶³

4. Endothelzellzahlverlust

Ein Verlust an Endothelzellen spricht für eine Schädigung der Hornhaut und wird als Gradmesser bei intraokularen Eingriffen sowohl präOP, z.B. als Kontraindikation einer geplanten OP, als auch postOP zur Abschätzung der Beeinträchtigung durch die Operation herangezogen. Die normale physiologische Endothelzellabnahme von ca 0,6% pro Jahr wird erwartungsgemäß durch das Trauma einer intraokularen Operation verstärkt.^{64,65} Im Einklang mit den Ergebnissen der Arbeitsgruppe Edelhauser et al., welche Bestandteil der FDA Zulassungsstudie der sphärischen Visian ICL™ sind, liegt die Endothelzellabnahme nach einem Jahr in der vorliegenden Studie mit 5,8% bei männlichen bzw. 6,7% bei weiblichen Augen in einem vergleichbar tolerierbaren Rahmen (s. III/6).⁶⁶ Da aussagekräftige Daten zu Langzeitverläufen bisher nicht vorliegen, ist allen Patienten mit solchen Implantaten eindringlich anzuraten, vorsorglich in Abständen von einem bis zwei Jahren die Endothelzelldichte kontrollieren zu lassen, da auch die Anwesenheit einer intraokularen Linse per se eine Abnahme verursachen könnte.

5. Rotationsstabilität

Bezüglich der Rotationsstabilität der implantierten T-ICL™ wird in der vorliegenden Studie eine Abweichung von $\pm 6^\circ$ zur Implantationsachse toleriert. Bei Restzylinderwerten von im Median -0,50 D nach einem Jahr postOP ist innerhalb dieser Grenzabweichung das Ergebnis als gut zu bezeichnen. Zum Vergleich sei auf die Toleranzen der Abweichungen der Zylinderachse für das Einschleifen torischer Brillengläser nach DIN EN ISO 21987 verwiesen, welche in Tabelle 24 aufgeführt sind.

Tab. 24: Grenzabweichungen der Zylinderachsen von Brillengläsern nach DIN EN ISO 21987

Zylinder in D	Grenzabweichung der Zylinderachse
bis 0,25	$\pm 16^\circ$
>0,25 bis 0,50	$\pm 9^\circ$
>0,50 bis 0,75	$\pm 6^\circ$
>0,75 bis 1,50	$\pm 4^\circ$
>1,50 bis 2,50	$\pm 3^\circ$
über 2,50	$\pm 2^\circ$

Generell gilt die Regel, dass pro 1° Achsabweichung eine ca. 3% Schwächung der zylindrischen Korrekturwirkung entsteht. Bei 15° Achsabweichung ist also von einer ca. 50% Schwächung auszugehen und ab 30° Achsabweichung entstehen höhere Astigmatismen als präOP.⁶⁷ In 70,5% der 1 Jahr postOP nachuntersuchten 68 Augen ist o.g. Grenzabweichung eingehalten (s. III/7). War der Toleranzbereich nicht eingehalten und verursachte diese Achsabweichung eine subjektive Visusbeeinträchtigung, ließ sich dies entweder problemlos in einer Revisions-OP mit Achskorrektur beheben oder es erfolgte eine Excimerlaserbehandlung. Folglich wiesen bei 34 Augen o.g. Gruppe, die mehr als ein Jahr später erneut nachuntersucht wurden, nur 11,7% der Fälle eine Achsrotation der T-ICLTM von mehr als $\pm 6^\circ$ im Vergleich zur 1 Jahreskontrolle auf. In den meisten Fällen wurde von den Patienten eine konservative Korrektur der Restrefraktion einer erneuten chirurgischen Maßnahme vorgezogen.

Prinzipiell wird die Beurteilung der Rotationsstabilität durch die Tatsache erschwert, dass eine präzise objektive Messung der postoperativen Achslage technisch kompliziert ist und untersucherabhängig variiert. Eine bestmögliche Beurteilung wäre z.B. durch eine Spaltlampe mit einem Messokular mit integrierter Tabo-Winkelskala (Intervall 2°) erreichbar. Alternativ könnte das Übereinanderlegen von digitalen Fotodokumentationen im zeitlichen Verlauf einen untersucherunabhängigen Aufschluss über die Achsrotation bringen.

6. Bulbuslänge

Die Ergebnisse der Bulbuslängenmessungen zeigen eine signifikante Zunahme der Achslänge ab dem Implantationszeitpunkt und sind als ursächlich für die zunehmende Myopisierung der Refraktion über die Zeit anzusehen (s. III/8).

Die Längenmessung mittels IOLMaster wird durch die implantierte Linse nicht verfälscht.⁶⁸ Der Hinweis auf die mögliche längerfristige Veränderung des refraktiven Ergebnisses durch Zunahme der Myopie gegenüber dem Operationszeitpunkt sollte daher im präoperativen Aufklärungsgespräch erwähnt werden. Außerdem sollte bei Indikationsstellung genau auf eine ausreichend lange präoperative Refraktionsstabilität geachtet werden. Hier ist bei jungen Patienten und hohen Ametropien der häufig angenommene und auch in dieser Studie angewendete ein Jahreszeitraum eventuell nicht ausreichend.

7. Komplikationen

Insgesamt sind die in dieser Studie zu Tage getretenen Komplikationen nach T-ICLTM Implantation von geringer Häufigkeit (s. III/9). Als Komplikationen mit weiterreichenden Konsequenzen sind bei 248 Augen in 20 Fällen (8%) ein nicht korrekter Sitz der T-ICLTM mit Revisions-Indikation, in 5 Fällen (2%) ein umgehend erforderlicher Linsentausch wegen einer nicht passenden Linse aufgetreten. In 3 Fällen (1,3%) wurde eine zusätzliche refraktiv-chirurgische Maßnahme notwendig. 17 Patienten (6,85%) berichteten postoperativ über Halos oder erhöhte Blendempfindlichkeit und in einem Fall kam es zu einem Irisdefekt. In 19 Fällen (7,66%) trat eine präoperativ nicht beobachtete Linsentrübung auf, welche in 2 Fällen (0,8%) ein Ausmaß erreichte, das die Entfernung der T-ICLTM mit Kataraktoperation erforderte. Die ICLTM bedingte Entwicklung einer Linsentrübung, sowie in einigen wenigen Fällen die Notwendigkeit der chirurgischen Intervention stellen die häufigste Komplikation dieses Verfahrens dar.⁶⁹⁻⁸² Die in dieser Studie aufgetretenen Komplikationsraten bezüglich einer Kataraktentwicklung stimmen exakt mit den Ergebnissen aus der Literatur überein (z.B. Sanders, DR et al.).⁹ In einem einzigen Fall trat unmittelbar postoperativ ein Ziliarblock-Glaukom mit einem intraokularen Druck von 65 mmHg auf. Ursächlich hierfür war am ehesten eine zu groß gewählte T-ICLTM, so dass sich das Kammerwasser hinter der körpereigenen Linse staute, diese samt Implantat nach vorne gedrückt und den Kammerwinkel verlegt hatte. Hier war eine chirurgische Intervention in Form von T-ICLTM Explantation und vorderer Vitrektomie notwendig. Im Literaturvergleich stellt auch dieser Fall eine beherrschbare Ausnahme dar.⁸³⁻⁸⁷ In keinem Falle hatte eine der Komplikationen einen dauerhaften Verlust an bestkorrigierter Sehschärfe zur Folge (s. III/4.1). Gemessen an dem Nutzen dieser OP-Methode zur Korrektur hoher Ametropien oder auch Anisometropien scheinen weder Zahl noch Ausmaß dieser beherrschbaren Komplikationen anzuzeigen, von dieser OP-Methode Abstand zu nehmen.

8. Patientenzufriedenheit

8.1 Fragebogen nach T-ICL™ Implantation

Die Antworten auf den Zusatzfragebogen nach T-ICL™ Implantation sind eindeutig. 87,0% der Befragten sind sehr zufrieden mit dem Operationsergebnis und 95% würden sich dieser OP jederzeit wieder unterziehen. Auch die subjektive Einschätzung des postOP Visus wird in bis zu 82% der Fälle mit einer außergewöhnlichen bis merklichen Verbesserung angegeben (s. III/10). Die Beurteilung des Sehens bei unterschiedlichen Lichtverhältnissen ergibt für das Dämmerungssehen einen signifikant schlechteren Wert als für das Sehen am Arbeitsplatz oder bei heller Beleuchtung. Dies entspricht den Ergebnissen der Studie von Jeong et al., welche nach unserem Kenntnisstand die derzeit einzige publizierte Studie zur Lebensqualität nach ICL™ Implantation darstellt.⁸⁸ Ein Unterschied in der Bewertung von Nah- und Fernsicht postoperativ lässt sich nicht zeigen. Aufgrund des Studiendesigns kann kein Vergleich mit der Beurteilung des Sehens präoperativ erfolgen.

8.2 QIRC

Bei den erhobenen QIRC-Werten sind grundsätzlich zwei Angaben zu unterscheiden. Zum einen sind in den graphischen Darstellungen der Abbildungen 36 und 37 die QIRC-Werte je Antwort \pm SD dargestellt, zum anderen sollte auch der Mittelwert über alle Fragen pro Patient betrachtet werden. Diese personenbezogenen QIRC-Werte reichten von $29,29 \pm 5,51$ bis $62,87 \pm 5,34$. Der Mittelwert beider Geschlechter liegt bei $46,40 \pm 7,68$ und repräsentiert ein Zufriedenheitsniveau unbestimmter Qualität. Dieser Studie ist es nicht möglich, diesen Wert direkt, z.B. mit einem präoperativ erhobenem Ergebnis zu vergleichen. Da sich die deutschsprachige Bevölkerung jedoch in Ethnie, soziologischer Klassifikation und Geschlechterverteilung nicht wesentlich von der britischen unterscheidet, können die Ergebnisse der vorliegenden deutschen QIRC-Fassung zu einem Literaturvergleich herangezogen werden. In einer Studie zur Lebensqualität nach Implantation einer ICL™ von Jeong et al. wurde ein präOP QIRC-Wert von $40,45 \pm 4,83$ erhoben.⁸⁸ Der Mittelwert der vorliegenden Studie von $46,40 \pm 7,68$ stellt somit ein höheres postOP Zufriedenheitsniveau dar und kann als grobe Einordnung in einen mittleren Zufriedenheitsbereich vergleichbar mit dem von Kontaktlinsenträgern ($46,7 \pm 5,5$) gewertet werden.⁸⁹

Zur Veranschaulichung liegt der QIRC-Wert von Brillenträgern mit mittlerer Ametropie in derselben Studie von Pesudovs et al. bei ca. $42,74 \pm 6,08$.⁸⁹ Ein aussagekräftiges Ergebnis der QIRC-Werte dieser Studie lässt sich daher lediglich in der signifikant ($p < 0,001$) unterschiedlichen Höhe von männlichen ($41,85 \pm 6,72$) und weiblichen ($48,04 \pm 8,07$) Patienten erkennen. Dieses Phänomen wurde auch in anderen Studien bei LASIK Patienten beschrieben.⁹⁰ Zwischen den erhobenen objektiven Refraktions- und Visusergebnissen dieser Studie und den entsprechenden QIRC-Werten ist keine signifikante Korrelation nachweisbar. Von einem objektiv guten Operationsergebnis lässt sich nicht auf einen guten QIRC-Wert oder umgekehrt schließen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die T-ICL™ Implantation nicht nur im Hinblick auf ihre guten refraktiven Ergebnisse, sondern auch in Bezug auf die deutlich erkennbare Verbesserung der Lebensqualität höher ametropen Patienten eine wertvolle Ergänzung der bestehenden refraktiven Operationsmethoden darstellt.

9. Stärken und Schwächen der Studie

Wie in anderen Kohorten-Studien, ist es auch in dieser Studie von Nachteil, dass mit zunehmender zeitlicher Distanz zum Beginn des Beobachtungszeitraumes immer weniger Patienten die Nachuntersuchungen wahrnehmen. Dies hat vielfältige Gründe, denen unter den Bedingungen des klinischen Regeleinsatzes eines solchen Verfahrens nicht abzuhelfen ist. Es haben sich aber jedenfalls keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass eine ergebnisabhängige Selektion der nachuntersuchten Patienten bestehen könnte. Die Untersuchungen zur Patientenzufriedenheit mittels QIRC- und eigenem Fragebogen wären noch aussagekräftiger ausgefallen, wenn es zu diesem Thema auch eine präoperative Patientenbefragung gegeben hätte. Dies war jedoch vom Untersucher nicht beeinflussbar. Eine genaue Messung des Vaults mittels Ultraschallbiomikroskopie (UBM) oder optischer Kohärenztomographie (OCT) wäre einer subjektiven Beurteilung mittels Spaltlampenuntersuchung vorzuziehen und auch bei unbeeinflusster Pupille durchführbar gewesen. Solche Untersuchungen liegen inzwischen vor und bestätigen die in dieser Studie mit der Abschätzung gefundenen Ergebnisse.^{59,91}

Eine Stärke dieser Studie ist neben der hohen Zahl der untersuchten Augen ihre klar umrissene Zielsetzung. Es gab nur einen zu implantierenden Linsentyp, es wurden fast ausschliesslich Augen jüngerer Patienten untersucht, ohne dass Voroperationen oder Vorerkrankungen bestanden, und alle Operationen wurden von ein und demselben Operateur durchgeführt. Sie weist eine vergleichsweise hohe Zahl von Verläufen über längere Zeit auf und spiegelt, anders als etwa Zulassungsstudien, die Ergebnisse wider, welche tatsächlich in der klinischen Routineanwendung erzielbar sind.

10. Mögliche weiterführende Studien

Für die Zukunft sind vor allem Langzeitbeobachtungen wünschenswert. Sie sind erforderlich, um die wirkliche Höhe des Kataraktrisikos einer phaken Hinterkammerlinsenimplantation über lange Zeit zu ermitteln. Zudem sind solche Langzeituntersuchungen auch bezüglich der Stabilität des Endothels wichtig. Schließlich haben die in dieser Studie vorliegenden Ergebnisse (s. III/8) zur Bulbuslänge gezeigt, dass bei jungen Patienten und hohen Ametropien eine Veränderung der Achslänge signifikanten Einfluss auf die Langzeitstabilität des refraktiven Ergebnisses haben kann. Daher sollten wiederholte Achslängenmessungen in jeder refraktiv-chirurgischen Studie obligat sein und ausgewiesen werden.

VI. ZUSAMMENFASSUNG

Bei komplizierten Brechkraftverhältnissen besteht häufig auch der Wunsch nach einer erfolgreichen, vom betroffenen Patienten tolerierbaren, operativen Korrekturmöglichkeit. Neben anderen refraktiv-chirurgischen Verfahren wie z.B. PRK, LASIK, phake Vorderkammerlinsen, bietet die T-ICL™ Implantation einen wertvollen Beitrag zur Lösung dieses Problems. Ihre Effektivität, Sicherheit, Berechenbarkeit, Stabilität und Akzeptanz durch die Patienten, sowie deren subjektive Bewertung ihrer Lebensqualität nach erfolgter T-ICL™ Implantation wurde in der "alz augenklinik münchen" anhand einer Kohorten-Studie an 248 Augen eines Patientenkollektivs von 156 Patienten, die in den Jahren 2001 bis 2007 T-ICL™ operiert wurden, untersucht.

Den postoperativen Untersuchungen auf Refraktion als sphärisches und defocus Äquivalent, Visus mit und ohne Korrektur, Endothelzellichte, Bulbuslänge, Vault, Achsenlage und Komplikationen lagen Nachuntersuchungszeitpunkte von: 1. Tag, 1 Monat, 3 Monate, 1 Jahr und mehr als 1 Jahr bis längstens 5,8 Jahren zugrunde. Es zeigte sich ein weitgehend stabiles refraktives Ergebnis meist im Bereich des angestrebten Zielkorridors von $\pm 0,50$ D mit einer nicht völlig unerwarteten, im allgemeinen geringgradigen erneuten Zunahme der Myopie mit zunehmendem zeitlichen Abstand vom OP-Zeitpunkt. In keinem der untersuchten Fälle trat ein Visusverlust von 2 oder mehr Zeilen auf. Der postoperative Visus sine correctione entsprach meist dem präoperativen Visus cum correctione bereits in der Nachuntersuchung 1 Monat postoperativ, was in der Regel mindestens bis zu 1 Jahr anhielt.

Die Befragung der T-ICL™ operierten Patienten bezüglich der subjektiven Bewertung ihrer postoperativen Lebensqualität ergab, abgesehen von einigen indifferenten Angaben, eine positive Beurteilung.

Die T-ICL™ Implantation erweist sich als eine effektive und sichere Methode zur Lösung schwieriger refraktiver Problemstellungen. Sie stellt eine wichtige und notwendige Ergänzung im Spektrum der Korrekturmöglichkeiten komplizierter oder sehr hoher Ametropien dar. Ein wesentlicher Vorzug im Gegensatz zu anderen refraktiven Eingriffen am Auge ist ihre jederzeitige Reversibilität. Langzeiterfahrungen, insbesondere im Hinblick auf die Entwicklung des Vaults, des langfristigen Verhaltens der körpereigenen Linse oder der Augeninnendrucksituation mit allen ihren Folgen liegen auch mit dieser Studie noch nicht vor und bleiben zukünftigen Untersuchungen vorbehalten.

VII. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

alz	: Augenlaserzentrum
Abb.	: Abbildung
Ax	: Achse
BSS	: Balanced Salt Solution
bzgl.	: bezüglich
cc	: bestkorrigierter Visus (cum correctione)
CD	: Endothelzelldicke
CL	: Kontaktlinse
cyl	: Zylinder
D	: Dioptrie
dB	: Dezibel (logarithmisch äquidistantes Maß)
DE	: defocus Äquivalent
d.h.	: das heißt
EPILASIK	: epitheliale Laser in situ Keratomileusis
et al.	: und andere
etc.	: et cetera
FDA	: United States Food and Drug Administration
ggf.	: gegebenenfalls
HEMA	: 2-Hydroxyethyl Methacrylat
ICL TM	: Implantable Collamer® Lens
ITM	: Implantable Contact Lens in Treatment of Myopia
LASEK	: Laser epitheliale Keratomileusis
LASIK	: Laser in situ Keratomileusis
max.	: Maximum
min.	: Minimum
n	: Anzahl
NaCl	: Natriumchlorid
o.g.	: oben genannt
OP	: Operation
opt.	: optisch

P25	: 25. Perzentile
P75	: 75. Perzentile
PIOL	: phake Intraokularlinse
postOP	: postoperativ
PRK	: photorefraktive Keratektomie
präOP	: präoperativ
QIRC	: Quality of Life Impact of Refractive Correction
s.	: siehe
sc	: unkorrigierter Visus (sine correctione)
sog.	: sogenannte(r)
SD	: Standardabweichung
SE	: sphärisches Äquivalent
sph	: Sphäre
s.u.	: siehe unten
u.a.	: unter anderem
UBM	: Ultraschallbiomikroskopie
USA	: Vereinigte Staaten von Amerika
Tab.	: Tabelle
T-ICL™	: Toric Implantable Collamer® Lens
YAG-Laser	: Neodym-dotierter Yttrium-Aluminium-Granat-Laser
z.B.	: zum Beispiel
Ziff.	: Ziffer

VIII. LITERATURVERZEICHNIS

1. Grabner G.
Die Entwicklung der Refraktiven Chirurgie.
Spektrum der Augenheilkunde 23 (2009) 187-192
2. Baikoff G, Arne JL, Bokobza Y, Colin J, George JL, Lagoutte F, Lesure P, Montard M, Saragoussi JJ, Secheyron P.
Angle-fixated anterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -7 to -19 diopters.
J Refract Surg 14 (1998) 282-293
3. 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 109 (2002) 955-964
4. Malecaze FJ, Hulin H, Bierer P, Fournie P, Grandjean H, Thalamas C, Güell JL.
A randomized paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia: LASIK and artisan phakic lens.
Ophthalmology 109 (2002) 1622-1630
5. 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 111 (2004) 1683-1692
6. Lindstrom RL, Hoffman J.
Current acrylic lens choices: Review of materials, design and clinical observations.
Ocular Surgery News (2000) suppl.
7. Toselli P, Mogayzel PJ, Faris B, Ferrera R, Franzblau C.
Mammalian cell growth on collagen-hydrogels.
Scan Electron Microsc (1984) 1301-1312
8. STAAR Surgical Company.
T-optimized refractive procedure by Visian TICL.
(2005)
9. Sanders DR.
Anterior subcapsular opacities and cataracts 5 years after surgery in the visian implantable collamer lens FDA trial.
J Refract Surg 24 (2008) 566-570

10. Tester R, Pace NL, Samore M, Olson RJ.
Dysphotopsia in phakic and pseudophakic patients: incidence and relation to intraocular lens type(2).
J Cataract Refract Surg 26 (2000) 810-816
11. Martin RG, Sanders DR.
A comparison of higher order aberrations following implantation of four foldable intraocular lens designs.
J Refract Surg 21 (2005) 716-721
12. Engvall E, Ruoslahti E.
Binding of soluble form of fibroblast surface protein, fibronectin, to collagen.
Int J Cancer 20 (1977) 1-5
13. Keuch R, Schnoy N, Bleckmann H.
Scanning microscopy and immunohistochemical studies of an explanted phakic posterior chamber lens (ICL-M, STAAR).
Ophthalmologie 98 (2001) 482-486
14. Hirneiss C, Neubauer AS, Welge-Lussen U, Eibl K, Kampik A.
Measuring patient's quality of life in ophthalmology.
Ophthalmologie 100 (2003) 1091-1097
15. Pesudovs K, Garamendi E, Elliott DB.
The Quality of Life Impact of Refractive Correction (QIRC) Questionnaire: development and validation.
Optom Vis Sci 81 (2004) 769-777
16. Rasch G.
Probabilistic models for some intelligence and attainment tests.
The University of Chicago Press (1980)
17. Bland JM, Altman DG.
Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement.
Lancet 1 (1986) 307-310
18. Waring GOr.
Standard graphs for reporting refractive surgery.
J Refract Surg 16 (2000) 459-466
19. Bechmann M, Ullrich S, Thiel MJ, Kenyon KR, Ludwig K.
Imaging of posterior chamber phakic intraocular lens by optical coherence tomography.
J Cataract Refract Surg 28 (2002) 360-363

20. Krentz H.
Statistische Analysen mit SPSS in der Medizin: Band 1:
Beschreibende Statistische Analysen.
Shaker (2005)
21. Krentz H.
Statistische Analysen mit SPSS in der Medizin: Band 2:
Schließende Statistische Analysen.
Shaker (2005)
22. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S,
Schallhorn S.
Toric Implantable Collamer Lens for moderate to high myopic astigmatism.
Ophthalmology 114 (2007) 54-61
23. Kamiya K, Shimizu K, Aizawa D, Igarashi A, Komatsu M, Nakamura A.
One-Year Follow-up of Posterior Chamber Toric Phakic Intraocular
Lens Implantation for Moderate to High Myopic Astigmatism.
Ophthalmology (2010)
24. Güell JL, Morral M, Gris O, Gaytan J, Sisquella M, Manero F.
Five-year follow-up of 399 phakic Artisan-Verisyse implantation for
myopia, hyperopia, and/or astigmatism.
Ophthalmology 115 (2008) 1002-1012
25. 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 32 (2006) 243-249
26. ITM Study Group.
U.S. Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Contact
Lens for moderate to high myopia.
Ophthalmology 110 (2003) 255-266
27. Güell JL, Vazquez M, Malecaze F, Manero F, Gris O, Velasco F, Hulin H, Pujol J.
Artisan toric phakic intraocular lens for the correction of high astigmatism.
Am J Ophthalmol 136 (2003) 442-447
28. Dick HB, Alio J, Bianchetti M, Budo C, Christiaans BJ, El-Danasoury MA,
Güell JL, Krumeich J, Landes M, Loureiro F, Luyten GP, Marinho A, Rahhal MS,
Schwenn O, Spirig R, Thomann U, Venter J.
Toric phakic intraocular lens: European multicenter study.
Ophthalmology 110 (2003) 150-162
29. Qasem Q, Kirwan C, O'Keefe M.
5-Year Prospective Follow-Up of Artisan Phakic Intraocular Lenses
for the Correction of Myopia, Hyperopia and Astigmatism.
Ophthalmologica 224 (2010) 283-290

30. Tehrani M, Dick HB, Schwenn O, Blom E, Schmidt AH, Koch HR.
Postoperative astigmatism and rotational stability after artisan toric phakic intraocular lens implantation.
J Cataract Refract Surg 29 (2003) 1761-1766
31. Budo C, Hessloehl JC, Izak M, Luyten GP, Menezo JL, Sener BA, Tassignon MJ, Termote H, Worst JG.
Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens.
J Cataract Refract Surg 26 (2000) 1163-1171
32. Alio JL, Mulet ME, Gutierrez R, Galal A.
Artisan toric phakic intraocular lens for correction of astigmatism.
J Refract Surg 21 (2005) 324-331
33. Rosen E, Gore C.
Staar Collamer posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia and hyperopia.
J Cataract Refract Surg 24 (1998) 596-606
34. Brown DC, Ziembra SL.
Collamer intraocular lens: clinical results from the US FDA core study.
J Cataract Refract Surg 27 (2001) 833-840
35. Jimenez-Alfaro I, Benitez del Castillo JM, Garcia-Feijoo J, Gil de Bernabe JG, Serrano de La Iglesia JM.
Safety of posterior chamber phakic intraocular lenses for the correction of high myopia: anterior segment changes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation.
Ophthalmology 108 (2001) 90-99
36. Uusitalo RJ, Aine E, Sen NH, Laatikainen L.
Implantable contact lens for high myopia.
J Cataract Refract Surg 28 (2002) 29-36
37. Tsiklis NS, Kymionis GD, Karp CL, Naoumidi T, Pallikaris AI.
Nine-year follow-up of a posterior chamber phakic IOL in one eye and LASIK in the fellow eye of the same patient.
J Refract Surg 23 (2007) 935-937
38. Chang JS, Meau AY.
Visian Collamer phakic intraocular lens in high myopic Asian eyes.
J Refract Surg 23 (2007) 17-25
39. Sanders DR.
Matched population comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and standard LASIK for myopia of -3.00 to -7.88 diopters.
J Refract Surg 23 (2007) 537-553

40. Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S.
Posterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -8 to -19 diopters.
J Refract Surg 14 (1998) 294-305
41. Lesueur LC, Arne JL.
Phakic posterior chamber lens implantation in children with high myopia.
J Cataract Refract Surg 25 (1999) 1571-1575
42. Bloomenstein MR, Dulaney DD, Barnet RW, Perkins SA.
Posterior chamber phakic intraocular lens for moderate myopia and hyperopia.
Optometry 73 (2002) 435-446
43. BenEzra D, Cohen E, Karshai I.
Phakic posterior chamber intraocular lens for the correction of anisometropia
and treatment of amblyopia.
Am J Ophthalmol 130 (2000) 292-296
44. Arne JL, Lesueur LC.
Phakic posterior chamber lenses for high myopia: functional and
anatomical outcomes.
J Cataract Refract Surg 26 (2000) 369-374
45. 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 30 (2004) 2277-2283
46. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Asato Y, Fujisawa T.
Phakic toric Implantable Collamer Lens implantation for the correction
of high myopic astigmatism in eyes with keratoconus.
J Refract Surg 24 (2008) 840-842
47. Sanders DR, Sarver EJ.
Standardized analyses of correction of astigmatism with the visian toric
phakic implantable collamer lens.
J Refract Surg 23 (2007) 649-660
48. Bleckmann H, Keuch RJ.
Implantation of spheric phakic posterior chamber intraocular lenses
in astigmatic eyes.
J Cataract Refract Surg 28 (2002) 805-809
49. Gimbel HV, Ziemba SL.
Management of myopic astigmatism with phakic intraocular lens implantation.
J Cataract Refract Surg 28 (2002) 883-886
50. Mertens EL, Sanders DR, Vitale PN.
Custom-designed toric phakic intraocular lenses to correct high corneal astigmatism.
J Refract Surg 24 (2008) 501-506

51. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fanton G.
Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: ten-year follow-up.
J Cataract Refract Surg 33 (2007) 1579-1584
52. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Hikita F, Komatsu M.
Four-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation
for moderate to high myopia.
Arch Ophthalmol 127 (2009) 845-850
53. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Komatsu M.
Comparison of Collamer toric implantable [corrected] contact lens implantation
and wavefront-guided laser in situ keratomileusis for high myopic astigmatism.
J Cataract Refract Surg 34 (2008) 1687-1693
54. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML.
Randomized prospective comparison of visian toric implantable collamer lens
and conventional photorefractive keratectomy for moderate to
high myopic astigmatism.
J Refract Surg 23 (2007) 853-867
55. Sanders DR, Vukich JA.
Comparison of implantable collamer lens (ICL) and laser-assisted
in situ keratomileusis (LASIK) for low myopia.
Cornea 25 (2006) 1139-1146
56. Saka N, Ohno-Matsui K, Shimada N, Sueyoshi S, Nagaoka N, Hayashi W,
Hayashi K, Moriyama M, Kojima A, Yasuzumi K, Yoshida T, Tokoro T,
Mochizuki M.
Long-term changes in axial length in adult eyes with pathologic myopia.
Am J Ophthalmol 150 (2010) 562-568
57. Wilson ME, Trivedi RH, Burger BM.
Eye growth in the second decade of life: implications for the implantation
of a multifocal intraocular lens.
Trans Am Ophthalmol Soc 107 (2009) 120-124
58. Katuzny BJ, Koszewska-Kolodziejczak A.
Changes of axial dimensions of the eye during growth in emmetropia,
myopia and hyperopia.
Klin Oczna 107 (2005) 292-296
59. Schmidinger G, Lackner B, Pieh S, Skorpik C.
Long-term changes in posterior chamber phakic intraocular collamer lens
vaulting in myopic patients.
Ophthalmology 117 (2010) 1506-1511

60. Seo JH, Kim MK, Wee WR, Lee JH.
Effects of white-to-white diameter and anterior chamber depth on implantable collamer lens vault and visual outcome.
J Refract Surg 25 (2009) 730-738
61. Garcia-Feijoo J, Alfaro IJ, Cuina-Sardina R, Mendez-Hernandez C, Del Castillo JM, Garcia-Sanchez J.
Ultrasound biomicroscopy examination of posterior chamber phakic intraocular lens position.
Ophthalmology 110 (2003) 163-172
62. Baikoff G, Lutun E, Wei J, Ferraz C.
Contact between 3 phakic intraocular lens models and the crystalline lens: an anterior chamber optical coherence tomography study.
J Cataract Refract Surg 30 (2004) 2007-2012
63. Lege BA, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH.
Age-related behavior of posterior chamber lenses in myopic phakic eyes during accommodation measured by anterior segment partial coherence interferometry.
J Cataract Refract Surg 32 (2006) 999-1006
64. Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO.
Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period.
Invest Ophthalmol Vis Sci 38 (1997) 779-782
65. Draeger J, Winter R.
The corneal endothelium as a standard for the assessment of complications in microsurgery.
Dev Ophthalmol 13 (1987) 30-35
66. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H.
Corneal endothelial assessment after ICL implantation.
J Cataract Refract Surg 30 (2004) 576-583
67. Buchwald HJ, Lang GK.
Cataract surgery with implantation of toric silicone lenses for severe astigmatism after keratoplasty.
Klin Monbl Augenheilkd 221 (2004) 489-494
68. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJJ, Rivera RR.
The Visian myopic implantable collamer lens does not significantly affect axial length measurement with the IOLMaster.
J Refract Surg 24 (2008) 957-959
69. Trindade F, Pereira F, Cronemberger S.
Ultrasound biomicroscopic imaging of posterior chamber phakic intraocular lens.
J Refract Surg 14 (1998) 497-503

70. Assetto V, Benedetti S, Pesando P.
Collamer intraocular contact lens to correct high myopia.
J Cataract Refract Surg 22 (1996) 551-556
71. Trindade F, Pereira F.
Cataract formation after posterior chamber phakic intraocular lens implantation.
J Cataract Refract Surg 24 (1998) 1661-1663
72. Sarikkola AU, Sen HN, Uusitalo RJ, Laatikainen L.
Traumatic cataract and other adverse events with the implantable contact lens.
J Cataract Refract Surg 31 (2005) 511-524
73. Sanchez-Galeana CA, Smith RJ, Sanders DR, Rodriguez FX, Litwak S, Montes M, Chayet AS.
Lens opacities after posterior chamber phakic intraocular lens implantation.
Ophthalmology 110 (2003) 781-785
74. 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 20 (2004) 317-324
75. Lackner B, Pieh S, Schmidinger G, Hanselmayer G, Dejaco-Ruhswurm I, Funovics MA, Skorpik C.
Outcome after treatment of ametropia with implantable contact lenses.
Ophthalmology 110 (2003) 2153-2161
76. Fink AM, Gore C, Rosen E.
Cataract development after implantation of the Staar Collamer posterior chamber phakic lens.
J Cataract Refract Surg 25 (1999) 278-282
77. Maldonado MJ, Garcia-Feijoo J, Benitez Del Castillo JM, Teutsch P.
Cataractous changes due to posterior chamber flattening with a posterior chamber phakic intraocular lens secondary to the administration of pilocarpine.
Ophthalmology 113 (2006) 1283-1288
78. Lackner B, Pieh S, Schmidinger G, Simader C, Franz C, Dejaco-Ruhswurm I, Skorpik C.
Long-term results of implantation of phakic posterior chamber intraocular lenses.
J Cataract Refract Surg 30 (2004) 2269-2276
79. Cheng AC, Yuen KS, Lam DS.
Long-term results of implantation of phakic posterior chamber IOLs.
J Cataract Refract Surg 32 (2006) 4; author reply 4

-
80. Sanders DR, Vukich JA.
Incidence of lens opacities and clinically significant cataracts with the implantable contact lens: comparison of two lens designs.
J Refract Surg 18 (2002) 673-682
 81. 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 29 (2003) 918-924
 82. Petternel V, Koppl CM, Dejaco-Ruhswurm I, Findl O, Skorpik C, Drexler W.
Effect of accommodation and pupil size on the movement of a posterior chamber lens in the phakic eye.
Ophthalmology 111 (2004) 325-331
 83. Apel A, Stephensen D.
Surgical management of acute angle-closure glaucoma after toric ICL implantation.
J Cataract Refract Surg 33 (2007) 1672; author reply 1672
 84. Kodjikian L, Gain P, Donat D, Rouberol F, Burillon C.
Malignant glaucoma induced by a phakic posterior chamber intraocular lens for myopia.
J Cataract Refract Surg 28 (2002) 2217-2221
 85. Shipper I.
Surgical management of acute angle-closure glaucoma after implantation of a toric ICL.
J Cataract Refract Surg 33 (2007) 563-564
 86. Vetter JM, Tehrani M, Dick HB.
Surgical management of acute angle-closure glaucoma after toric implantable contact lens implantation.
J Cataract Refract Surg 32 (2006) 1065-1067
 87. Khalifa YM, Goldsmith J, Moshirfar M.
Bilateral explantation of Visian Implantable Collamer Lenses secondary to bilateral acute angle closure resulting from a non-pupillary block mechanism.
J Refract Surg (2010) 1-4
 88. Jeong A, Hau SC, Rubin GS, Allan BD.
Quality of life in high myopia before and after implantable Collamer lens implantation.
Ophthalmology 117 (2010) 2295-2300
 89. Pesudovs K, Garamendi E, Elliott DB.
A quality of life comparison of people wearing spectacles or contact lenses or having undergone refractive surgery.
J Refract Surg 22 (2006) 19-27

90. Garamendi E, Pesudovs K, Elliott DB.
Changes in quality of life after laser in situ keratomileusis for myopia.
J Cataract Refract Surg 31 (2005) 1537-1543
91. Choi KH, Chung SE, Chung TY, Chung ES.
Ultrasound biomicroscopy for determining visian implantable contact lens
length in phakic IOL implantation.
J Refract Surg 23 (2007) 362-367

IX. LEBENS LAUF

ZUR PERSON

Name: Per Heuvels
Anschrift: Paul-Müller-Kaempff-Weg 47, D-18055 Rostock
Geburtsdatum/-ort: 09. Juli 1980 in Neustadt in Holstein
Nationalität: deutsch

SCHULAU SBILDUNG

1988 – 1991 Hochtort Grundschule; Neustadt in Holstein
1991 – 1997 Kreisgymnasium; Neustadt in Holstein
1997 – 1998 St. Edward's School; Oxford, UK
1998 – 2000 Kreisgymnasium (Abitur); Neustadt in Holstein

MILITÄRDIENST

2000 – 2001 Marinesanitätsdienst der Bundeswehr

STUDIUM

2001 – 2007 Studium der Humanmedizin an der
Georg-August-Universität Göttingen
Juli 2007 Approbation als Arzt

AUSLANDSAUFENTHALTE

02/2005 – 03/2005 Famulatur beim
„Aerial Medical Service Northern Territory“; Australien
06/2006 – 07/2006 1. Hälfte des Wahlfachtertials des Praktischen Jahres im
Fach Augenheilkunde in der Abteilung
„Adnexal and Ocular Plastic Surgery“ am
Moorfields Eye Hospital; London, UK

BERUFLICHER WERDEGANG

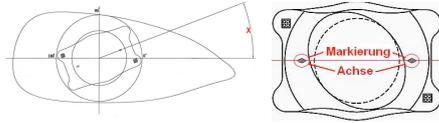
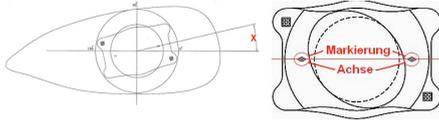
seit 04/2008 Assistenzarzt der Universitäts-Augenklinik Rostock

X. ANHANG

1. Anhang 1

 <p>alz augenlinik münchen® DAS AUGEN LASER ZENTRUM AM STACHUS</p>	Adresse: Bayerstraße 3 80335 München Telefon: +49 89 500 80 90 Telefax: +49 89 500 80 919 E-Mail: info@gutsehen.de	Datum:
	Pat. Name:	Vorname:
Fragebogen nach T-ICL Implantation (Seite 1 von 2)		

Bitte fragen Sie Ihren behandelnden Augenarzt.

<p>Untersuchungsdatum: ____ / ____ / ____</p> <p>Nimmt die Patientin, der Patient momentan eine Augenmedikation?</p> <p><input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja</p> <p>Bei Ja bitte angeben: _____</p> <p>Visus ohne Korrektur: RA: _____ LA: _____</p> <p>Refraktion:</p> <p>Objektiv (z.B. Autorefraktor):</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sphäre</th> <th colspan="2">Zylinder</th> <th colspan="2">Achse</th> </tr> <tr> <th>RA</th> <th>LA</th> <th>RA</th> <th>LA</th> <th>RA</th> <th>LA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Subjektiv:</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sphäre</th> <th colspan="2">Zylinder</th> <th colspan="2">Achse</th> </tr> <tr> <th>RA</th> <th>LA</th> <th>RA</th> <th>LA</th> <th>RA</th> <th>LA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Visus mit obiger Korrektur: RA: _____ LA: _____</p> <p>Intraokularer Druck: RA: _____ mm Hg LA: _____ mm Hg</p> <p>Endothelzellzahl: RA: _____ Z/mm² LA: _____ Z/mm²</p> <p>Achslänge: RA: _____ mm LA: _____ mm</p>	Sphäre		Zylinder		Achse		RA	LA	RA	LA	RA	LA							Sphäre		Zylinder		Achse		RA	LA	RA	LA	RA	LA							<p>Spaltlampenbefund:</p> <p>RA:</p> <p>Bindehaut-Reizzust.: <input type="checkbox"/>0 <input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3</p> <p>VK-Reizzustand: <input type="checkbox"/>0 <input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3</p> <p>Iridektomie offen: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>In Mydriasis:</p> <p>Linsentrübung: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Achse tor. ICL * : _____ °</p> <p>Vault * : <input type="checkbox"/>0 <input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3</p> <p>Sonst. Bemerkungen: _____</p> <p>LA:</p> <p>Bindehaut-Reizzust.: <input type="checkbox"/>0 <input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3</p> <p>VK-Reizzustand: <input type="checkbox"/>0 <input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3</p> <p>Iridektomie offen: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>In Mydriasis:</p> <p>Linsentrübung: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Achse tor. ICL* : _____ °</p> <p>Vault * : <input type="checkbox"/>0 <input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3</p> <p>Sonst. Bemerkungen: _____</p>
Sphäre		Zylinder		Achse																																	
RA	LA	RA	LA	RA	LA																																
Sphäre		Zylinder		Achse																																	
RA	LA	RA	LA	RA	LA																																

 alz augenlinik münchen [®] <small>DAS AUGEN LASER ZENTRUM AM STACHUS</small>	Adresse: Bayerstraße 3 80335 München Telefon: +49 89 500 80 90 Telefax: +49 89 500 80 919 E-Mail: info@gutsehen.de	Datum:
	Pat. Name:	Vorname:
Fragebogen nach T-ICL Implantation (Seite 2 von 2)		

- * : In Mydriasis sind an der T-ICL rautenförmige Markierungen zu sehen, mit deren Hilfe man die Implantationsachse bestimmen kann (siehe Bilder).
 Dabei entspricht die 3 Uhr Position der Achse 0°, 12 Uhr 90° und 9 Uhr 180°.
- * : Der Vault ist die Wölbung der Linse und wird mit Hilfe des Abstandes echte Linse zur ICL beschrieben. Abstandsreferenz ist die Dicke der Kornea mit durchschnittlich 550 µm im seitlichen, schmalen Spalt. Liegt die ICL der echten Linse auf, entspricht das einem Grad 0. Entspricht der Abstand ca. der Dicke der Kornea, so handelt es sich um einen Grad 2. Grad 1 und 3 sind entsprechend etwas weniger oder mehr.
 Bei Rückfragen stehen wir Ihnen natürlich unter obigen Kontakt gerne zur Verfügung.

Ich bedanke mich schon jetzt für Ihre Mühen und würde mich freuen, bald etwas von Ihnen zu hören. Wegen der Honorierung teilen Sie uns doch bitte noch Ihre Daten mit.

Behandelnder Arzt: _____ **oder Stempel:** _____

Adresse: _____

Telefon: _____

Bankverbindung: Konto Nr.: _____ ; **BLZ:** _____

Unterschrift: _____

Vielen Dank für Ihre Hilfe!

2. Anhang 2

 alz augenlinik münchen <small>DAS AUGEN LASER ZENTRUM AM STACHUS</small>	Patienten-Nr.:	Datum:
Patientenfragebogen nach T-ICL Implantation		

Bitte beantworten Sie folgende Fragen in Bezug auf das operierte Auge.

<p>Wie beurteilen Sie Ihre Sehschärfe insgesamt mit dem operierten Auge seit Ihrer ICL-Implantation (d.h., nach der Operation verglichen mit Brille, Kontaktlinse, etc. vorher)?</p> <p> <input type="checkbox"/> 1 Außergewöhnliche Besserung <input type="checkbox"/> 2 Merkliche Besserung <input type="checkbox"/> 3 Mäßige Besserung <input type="checkbox"/> 4 Geringe Besserung <input type="checkbox"/> 5 Keine Besserung </p> <hr/> <p>Beurteilung der Sehschärfe im FERNBEREICH</p> <p>bei hellem Licht (Sonne):</p> <p> <input type="checkbox"/> 0 Ausgezeichnet <input type="checkbox"/> 1 Gut <input type="checkbox"/> 2 Durchschnittlich <input type="checkbox"/> 3 Schlecht <input type="checkbox"/> 4 Sehr schlecht </p> <p>bei normalem Licht (Arbeitsplatz):</p> <p> <input type="checkbox"/> 0 Ausgezeichnet <input type="checkbox"/> 1 Gut <input type="checkbox"/> 2 Durchschnittlich <input type="checkbox"/> 3 Schlecht <input type="checkbox"/> 4 Sehr schlecht </p> <p>bei gedämpftem Licht (Nacht):</p> <p> <input type="checkbox"/> 0 Ausgezeichnet <input type="checkbox"/> 1 Gut <input type="checkbox"/> 2 Durchschnittlich <input type="checkbox"/> 3 Schlecht <input type="checkbox"/> 4 Sehr schlecht </p> <p>Begründung (siehe letzte Frage auf Seite 1):</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>Beurteilung der Sehschärfe im NAHBEREICH</p> <p>bei hellem Licht (Sonne):</p> <p> <input type="checkbox"/> 0 Ausgezeichnet <input type="checkbox"/> 1 Gut <input type="checkbox"/> 2 Durchschnittlich <input type="checkbox"/> 3 Schlecht <input type="checkbox"/> 4 Sehr schlecht </p> <p>bei normalem Licht (Arbeitsplatz):</p> <p> <input type="checkbox"/> 0 Ausgezeichnet <input type="checkbox"/> 1 Gut <input type="checkbox"/> 2 Durchschnittlich <input type="checkbox"/> 3 Schlecht <input type="checkbox"/> 4 Sehr schlecht </p> <p>bei gedämpftem Licht (Nacht):</p> <p> <input type="checkbox"/> 0 Ausgezeichnet <input type="checkbox"/> 1 Gut <input type="checkbox"/> 2 Durchschnittlich <input type="checkbox"/> 3 Schlecht <input type="checkbox"/> 4 Sehr schlecht </p> <hr/> <p>Wie zufrieden sind Sie im Allgemeinen mit dem Ergebnis Ihrer Operation?</p> <p> <input type="checkbox"/> 1 Sehr zufrieden <input type="checkbox"/> 2 Mäßig zufrieden <input type="checkbox"/> 3 Neutral <input type="checkbox"/> 4 Unzufrieden <input type="checkbox"/> 5 Sehr unzufrieden </p> <hr/> <p>Würden Sie sich aufgrund des Ergebnisses nochmals für eine ICL-Implantation entscheiden?</p> <p> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein* <input type="checkbox"/> Nicht sicher* </p> <p>* Bei Beantwortung mit Nein oder Nicht sicher geben Sie bitte links an warum.</p>
---	---

 alz augenkl. münchen® <small>DAS AUGEN LASER ZENTRUM AM STACHUS</small>	Patienten-Nr.:	Datum:
Patientenfragebogen nach T-ICL Implantation		

Der folgende Fragebogen stammt aus dem Englischen und heißt QIRC.
QIRC steht für:

The Quality of Life Impact of Refractive Correction (Auswirkungen der refraktiven Korrektur auf die Lebensqualität)

Er ist entwickelt worden, um die Lebensqualität der Menschen zu messen, die eine optische Korrektur ihrer Sehkraft in Form von Brille, Kontaktlinsen oder wie in Ihrem Fall einer T-ICL Implantation benötigen.

Das Original stammt aus der Abteilung für Optometrie der Universität Bradford in Großbritannien und wurde uns von folgenden Personen freundlicherweise zur Verwendung in dieser Studie überlassen:

Estibaliz Garamendi MSc, Research Assistant, Department of Optometry,
University of Bradford, Bradford, BD7 1DP, UK
(+44) 1274 232323 ext. 6261.
Email: e.garamendi2@bradford.ac.uk

Konrad Pesudovs PhD, DipAdvClinOptom, MCOptom, FVCO, FAAO, FCLSA;
NHMRC Sir Neil Hamilton Fairley Research Fellow.
Email: konrad@pesudovs.com

David B. Elliott PhD, MCOptom FAAO; Professor of Clinical Vision Science.
Email: d.elliott1@bradford.ac.uk

Übersetzt ins Deutsche von:
Per Heuvels, Doktorand, ALZ Augenkl. München,
Bayerstraße 3; D-80335 München, Germany
(+49) 89 500 80 90.
Email: per.heuvels@med-wg.de

**Der Zeitaufwand für die Beantwortung der Fragen liegt bei 3 bis 5
Minuten.**

Vielen Dank für Ihre Hilfe!

 alz augenlinik münchen® <small>DAS AUGEN LASER ZENTRUM AM STACHUS</small>	Patienten-Nr.:	Datum:
Patientenfragebogen nach T-ICL Implantation		

- **Wie lange liegt die refraktiv-chirurgische Operation bei Ihnen zurück?** _____

Bitte kreuzen Sie an, zu welcher der folgenden beiden Gruppen Sie gehören und beachten Sie, wie die Fragen auf den Seiten 4 bis 7 zu beantworten sind.

- Gruppe 1: Seit meiner refraktiv-chirurgischen Operation trage ich KEINE Brille oder Kontaktlinsen mehr.**
 Jetzt kreuzen Sie bitte bei jeder Frage das zutreffende Kästchen auf den Seiten 4 bis 7 wie im folgenden Beispiel an.

Beispiel: Wie viel Schwierigkeiten bereitet Ihnen das Lesen von Kleingedrucktem?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Keine	Etwas ✓	Mäßig	Sehr viel	So sehr, dass ich das nicht tun kann
---	-------	------------	-------	-----------	---

GEHEN SIE JETZT BITTE ZUR SEITE 4.

- Gruppe 2: Seit meiner refraktiv-chirurgischen Operation trage ich NOCH GELEGENTLICH eine Brille und/oder Kontaktlinsen.**
 Schätzen Sie bitte wie viele Stunden am Tag Sie diese im Durchschnitt tragen.
 Normale Sonnenbrillen zählen NICHT als Brillen.

Brille	Stunden pro Tag	Tage pro Woche
Kontaktlinsen	Stunden pro Tag	Tage pro Woche

Wie alt sind Ihre jetzigen Kontaktlinsen? _____

Wie alt ist Ihre jetzige Brille? _____

Bitte beantworten Sie die Fragen auf den folgenden Seiten, wie im folgenden Beispiel gezeigt, jeweils mit und ohne Korrektur:

- B:** als Antwort, wenn Sie eine **Brille** tragen
K: als Antwort, wenn Sie **Kontaktlinsen** tragen
O: als Antwort, wenn Sie **Ohne** Sehhilfe sehen

Beispiel: Wie viel Schwierigkeiten bereitet Ihnen Lesen über längere Zeit?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Keine B ; K	Etwas O	Mäßig	Sehr viel	So sehr, dass ich das nicht tun kann
---	-----------------------	-------------------	-------	-----------	---

GEHEN SIE JETZT BITTE ZUR SEITE 4.

 alz augenklinik münchen [®] <small>DAS AUGEN LASER ZENTRUM AM STACHUS</small>	Patienten-Nr.:	Datum:
Patientenfragebogen nach T-ICL Implantation		

QIRC

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen aus HEUTIGER Sicht (also **nach** der OP), nicht wie Sie sich vor der refraktiv-chirurgischen Operation gefühlt haben.

1. Wie viel Schwierigkeiten bereitet Ihnen das Autofahren bei grellem Licht?

Ich fahre nicht, aus Gründen die nicht meine Sehkraft betreffen.	Keine	Etwas	Mäßig	Sehr viel	So sehr, dass ich das nicht tun kann
--	-------	-------	-------	-----------	--------------------------------------

2. Wie oft haben sich Ihre Augen im letzten Monat müde oder angestrengt angefühlt?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Nie	Gelegentlich	Ziemlich oft	Sehr oft	Immer
---	-----	--------------	--------------	----------	-------

3. Wie störend ist es für Sie, keine Sonnenbrillen „von der Stange“ (nicht verschrieben) tragen zu können?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Gar nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich viel	Extrem
---	-----------	-------	-------	---------------	--------

4. Wie störend ist es für Sie, über Ihre Brille oder Ihre Kontaktlinsen oder Ihre Augen nach refraktiv-chirurgischer Operation nachzudenken, bevor Sie Dinge unternehmen; z.B. Reisen, Sport, Schwimmen?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Gar nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich viel	Extrem
---	-----------	-------	-------	---------------	--------

5. Wie störend ist es für Sie, nicht sehen zu können, wenn Sie aufwachen; z.B. um ins Bad zu gehen, nach dem Baby zu sehen, den Wecker zu erkennen?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Gar nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich viel	Extrem
---	-----------	-------	-------	---------------	--------

6. Wie störend ist es für Sie, nicht sehen zu können, wenn Sie am Strand sind oder im Meer oder Pool baden, und Sie diese Aktivitäten ohne Brille oder Kontaktlinsen machen?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Gar nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich viel	Extrem
---	-----------	-------	-------	---------------	--------

 alz augenlinik münchen® <small>DAS AUGEN LASER ZENTRUM AM STACHUS</small>	Patienten-Nr.:	Datum:
Patientenfragebogen nach T-ICL Implantation		

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen aus HEUTIGER Sicht (also **nach** der OP), nicht wie Sie sich vor der refraktiv-chirurgischen Operation gefühlt haben.

7. Wie störend empfinden Sie Ihre Brille oder Kontaktlinsen, wenn Sie sie im Fitnessstudio, zu Gymnastikkursen oder Zirkeltraining tragen?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Gar nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich viel	Extrem
---	-----------	-------	-------	---------------	--------

8. Wie viele Gedanken machen Sie sich über die anfänglichen und Folgekosten Ihrer refraktiv-chirurgischen Operation, jetzigen Brille und/oder Kontaktlinsen?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Gar nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich viel	Extrem
---	-----------	-------	-------	---------------	--------

9. Wie viele Gedanken machen Sie sich über Kosten, die wegen unvorgesehener Nachsorge Ihrer refraktiv-chirurgischen Operation, Brille, Kontaktlinsen entstehen; z.B. neue Augenprobleme, Bruchschaden, Verlust?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Gar nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich viel	Extrem
---	-----------	-------	-------	---------------	--------

10. Wie viele Gedanken machen Sie sich darüber, vielleicht mehr und mehr auf Ihre Brille oder Kontaktlinsen angewiesen zu sein, seitdem Sie angefangen haben, diese zu tragen?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Gar nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich viel	Extrem
---	-----------	-------	-------	---------------	--------

11. Wie viele Gedanken machen Sie sich darüber, dass Ihre Sehschärfe nicht so gut ist wie sie sein könnte?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Gar nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich viel	Extrem
---	-----------	-------	-------	---------------	--------

12. Wie viele Gedanken machen Sie sich über medizinische Komplikationen in Bezug auf Ihre Wahl der optischen Korrektur (refraktiv-chirurgische Operation, Brille und/oder Kontaktlinsen)?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Gar nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich viel	Extrem
---	-----------	-------	-------	---------------	--------

13. Wie viele Gedanken machen Sie sich über Ihren Augenschutz vor ultravioletter (UV) Strahlung?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Gar nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich viel	Extrem
---	-----------	-------	-------	---------------	--------

 alz augenlinik münchen [®] <small>DAS AUGEN LASER ZENTRUM AM STACHUS</small>	Patienten-Nr.:	Datum:
Patientenfragebogen nach T-ICL Implantation		

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen aus HEUTIGER Sicht (also **nach** der OP), nicht wie Sie sich vor der refraktiv-chirurgischen Operation gefühlt haben.

Wir sind nun daran interessiert, welchen Effekt Ihre optische Korrektur (refraktiv-chirurgische Operation, plus mögliche Brille und/oder Kontaktlinsen) auf Ihr Lebensgefühl hat. Dieser Effekt kann entweder direkt Ihr Aussehen betreffen (Sie finden, dass Sie ohne Brille besser aussehen.) oder er kann indirekt Ihr Selbstbewusstsein betreffen (Sie finden, dass Sie ohne Brille besser aussehen, und fühlen sich deshalb selbstbewusster.).

14. Wie oft haben Sie im letzten Monat das Gefühl gehabt, dass Sie nie besser ausgesehen haben?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Nie	Gelegentlich	Ziemlich oft	Sehr oft	Immer
---	-----	--------------	--------------	----------	-------

15. Wie oft haben Sie im letzten Monat das Gefühl gehabt, dass andere Menschen Sie so sehen, wie **Sie** es gerne hätten (z.B. intelligent, erfahren, erfolgreich, cool, etc.)?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Nie	Gelegentlich	Ziemlich oft	Sehr oft	Immer
---	-----	--------------	--------------	----------	-------

16. Wie oft waren Sie im letzten Monat darüber geschmeichelt, dass man Ihnen ein Kompliment gemacht hat?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Nie	Gelegentlich	Ziemlich oft	Sehr oft	Immer
---	-----	--------------	--------------	----------	-------

17. Wie oft haben Sie sich im letzten Monat selbstbewusst gefühlt?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Nie	Gelegentlich	Ziemlich oft	Sehr oft	Immer
---	-----	--------------	--------------	----------	-------

18. Wie oft haben Sie sich im letzten Monat glücklich gefühlt?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Nie	Gelegentlich	Ziemlich oft	Sehr oft	Immer
---	-----	--------------	--------------	----------	-------

19. Wie oft haben Sie im letzten Monat das Gefühl gehabt, die Dinge tun zu können, die sie machen wollen?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Nie	Gelegentlich	Ziemlich oft	Sehr oft	Immer
---	-----	--------------	--------------	----------	-------

20. Wie oft haben Sie im letzten Monat Lust darauf gehabt, neue Dinge auszuprobieren?

Ich weiß nicht; Kann ich nicht beantworten.	Nie	Gelegentlich	Ziemlich oft	Sehr oft	Immer
---	-----	--------------	--------------	----------	-------

 alz augenkl. münchen® DAS AUGEN LASER ZENTRUM AM STACHUS	Patienten-Nr.:	Datum:
Patientenfragebogen nach T-ICL Implantation		

Gibt es weitere, wichtige Aspekte bezogen auf Ihre Brille, Kontaktlinsen, refraktiv-chirurgische Operation, die wir nicht erfragt haben? Bitte notieren Sie kurz solche Aspekte:

Bitte senden Sie diesen Fragebogen per Post oder per Fax zurück an unsere ALZ Augenkl. München, oder bringen Sie ihn einfach mit zur kostenlosen Nachuntersuchung.

**Dies ist das Ende des Fragebogens.
Vielen Dank für Ihre Geduld!**

Ihre ALZ Augenkl. München

Bayerstraße 3
D-80335 München
Telefon: +49 89 500 80 90
Telefax: +49 89 500 80 919
E-Mail: info@gutsehen.de

XI. DANKSAGUNG

Ich danke Herrn Prof. Dr. med. Thomas Neuhann, meinem Doktorvater, für die Möglichkeit der Promotion an der Technischen Universität München. Er stellte das Thema und gab wichtige Anregungen zur Gestaltung der Arbeit. Er ermöglichte mir ebenfalls eine Famulatur an seiner Klinik, in der ich mich intensiv mit der Thematik der refraktiven Chirurgie auseinandersetzen und die Durchführung der einzelnen Operationsverfahren direkt mitverfolgen konnte.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Dr. med. Bauer und Frau Dr. med. Lege, die mich bei der Datenerhebung nach Kräften unterstützten und die Nachuntersuchungen durchgeführt haben. Frau PD Dr. med. Irmgard Neuhann danke ich für die gute und kompetente lektorale Unterstützung bei der Fertigstellung der Arbeit. Außerdem möchte ich mich auch bei allen Mitarbeitern der "alz augenklinik münchen", die zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben, herzlich bedanken.

Dank gebührt auch der Firma STAAR® Surgical Company AG, Nidau, Schweiz, die mir einen Einblick in den Herstellungsprozess der Linse gewährte.

Ich widme diese Arbeit meinen Eltern, ohne deren fortwährende Motivation diese zu keinem Ende gekommen wäre.