

Diplomarbeit

**Retrospektive Analyse der funktionellen und
refraktiven Ergebnisse nach Implantation einer
phaken Hinterkammer-Intraokularlinse bei myopen
Patient*innen**

eingereicht von

Florian Hofer

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor(in) der gesamten Heilkunde

(Dr.⁽ⁱⁿ⁾ med. univ.)

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt an der

Universitäts-Augenklinik

unter der Anleitung von

Dr.ⁱⁿ med. univ. Astrid Heidinger

Priv.-Doz. Dr. med. univ. Dr. scient. med. Gernot Steinwender

Graz, 14.06.2025

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Des Weiteren erkläre ich hiermit, dass, sofern bei der Erstellung dieser Arbeit Künstliche Intelligenz (KI) Werkzeuge zur Generierung und/oder Korrektur bestimmter Textpassagen verwendet wurden, dieser Einsatz unter Einhaltung ethischer Grundsätze, akademischer Integrität und den Vorgaben meiner Universität erfolgte, sowie in Folge dies transparent gemacht und in angemessener Weise gekennzeichnet wurde.

Graz, 14.06.2025

Florian Hofer eh.

Danksagungen

Ich möchte mich zuallererst herzlich bei Priv.-Doz. Dr. med. univ. Dr. scient. med. Gernot Steinwender und Dr.ⁱⁿ med. univ. Astrid Heidinger für die kontinuierliche und kompetente Betreuung während der Ausarbeitung dieser Diplomarbeit bedanken.

Ein besonderer Dank gilt auch meiner Partnerin Marie, die mich während der letzten Jahre mit viel Verständnis, Geduld und kontinuierlicher Unterstützung begleitet hat.

Bei meinen Großeltern, Rosalinde und Sepp, möchte ich mich ebenfalls für die stetige Fürsorge bedanken. Auch meinem Bruder Lukas möchte ich meine Dankbarkeit aussprechen. Trotz der vielen Herausforderungen innerhalb der letzten Jahre erfuhr ich durch ihn immer das Gefühl von Zusammenhalt.

Meinen größten Dank möchte ich meiner Mutter Andrea aussprechen. Nicht nur für ihre Unterstützung während des Studiums, sondern auch für ihren stetigen Rückhalt in allen Abschnitten meines Lebens. Ihre Selbstlosigkeit mir gegenüber ist schwer in Worte zu fassen und noch schwerer ist es, sich hierfür in Worten zu bedanken.

Abschließend möchte ich mich bei all meinen Freund*innen, die ich vor und während meines Studiums kennen lernen durfte und die mich auf meinem Weg bisher begleitet und unterstützt haben, bedanken.

Zusammenfassung

Einleitung: Bei der Implantation von phaken Hinterkammer-Intraokularlinsen handelt es sich um einen refraktiven Eingriff zur Korrektur einer Fehlsichtigkeit, bei dem eine Kunstlinse zusätzlich zur körpereigenen Linse in das Auge implantiert wird. Für die Evaluierung der Effektivität, Sicherheit und Vorhersagbarkeit hinsichtlich der an der Universitäts-Augenklinik Graz durchgeführten Implantationen von phaken Hinterkammerlinsen bei myopen Patient*innen, erfolgte in dieser Studie eine Auswertung der nach 3 Monaten postoperativ erreichten funktionellen und refraktiven Ergebnisse und deren Gegenüberstellung mit der aktuellen Studienlage.

Methoden: Für die retrospektive Auswertung wurden die Augen von Patient*innen, bei denen an der Universitäts-Augenklinik Graz im Zeitraum von April 2017 bis Juli 2022 die Implantation einer phaken Hinterkammer-Intraokularlinse erfolgte, berücksichtigt. Erhoben und ausgewertet wurden folgende refraktive Parameter: prä- und postoperative korrigierte Sehschärfe (CDVA), postoperative unkorrigierte Sehschärfe (UDVA), prä- und postoperativer refraktiver Astigmatismus sowie prä- und postoperatives manifestes refraktives sphärisches Äquivalent (MRSE). Zusätzlich erfolgte die Erfassung und Evaluierung folgender Daten: präoperative Vorderkammertiefe (ACD), präoperative Weiß-zu-Weiß-Distanz (WTW), prä- und postoperative Endothelzelldichte (ECD), prä- und postoperativer Intraokulardruck (IOD) und postoperativer Vault.

Ergebnisse: Insgesamt wurden 73 Augen von 38 Patient*innen mit einem Durchschnittsalter von $33 \pm 7,49$ Jahren inkludiert. Das präoperative MRSE belief sich durchschnittlich auf $-9,14 \pm 2,75$ D, mit einem mittleren refraktiven Astigmatismus von $-1,70 \pm 1,15$ D. Nach der Implantation zeigte sich ein MRSE von durchschnittlich $-0,04 \pm 0,18$ D, wobei 100% der Augen innerhalb $\pm 1,00$ D der intendierten Zielrefraktion lagen. Bei 26% bzw. 4% der Augen kam es jeweils zu einem Gewinn bzw. Verlust einer Zeile an CDVA. Keines der Augen verlor 2 oder mehr Zeilen an CDVA.

Fazit: Die an der Universitäts-Augenklinik Graz durchgeführten Implantationen von phaken Hinterkammerlinsen zeigten eine hohe und mit der Literatur vergleichbare Effektivität, Sicherheit und Vorhersagbarkeit hinsichtlich der refraktiven Korrektur von myopen Patient*innen mit oder ohne begleitenden Astigmatismus.

Abstract

Introduction: The implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens is a refractive procedure in which an artificial lens is implanted into the eye in addition to the natural lens for the correction of ametropia. In order to evaluate the efficacy, safety and predictability of the implantation with a phakic posterior chamber lens at the Department of Ophthalmology at the Medical University of Graz, this study conducted an assessment of the refractive outcomes 3 months after the surgery. In addition, a comparison of these results with the existing literature was made.

Methods: This retrospective study considered the eyes of patients who underwent an implantation of a posterior chamber phakic lens at the Department of Ophthalmology at the Medical University of Graz between April 2017 and July 2022. The following refractive parameters were collected and evaluated: pre- and postoperative corrected distance visual acuity (CDVA), postoperative uncorrected distance visual acuity (UDVA), pre- and postoperative refractive astigmatism as well as pre- and postoperative manifest refraction spherical equivalent (MRSE). In addition, the following data were measured and analyzed: preoperative anterior chamber depth (ACD), preoperative white-to-white distance (WTW), pre- and postoperative endothelial cell density (ECD), pre- and postoperative intraocular pressure (IOP) as well as the postoperative vault.

Results: A total of 73 eyes from 38 patients were included in the study with a mean age of $33 \pm 7,49$ years. The mean preoperative MRSE was $-9,14 \pm 2,75$ D with a mean refractive astigmatism of $-1,70 \pm 1,15$ D. After the implantation, a mean MRSE of $-0,04 \pm 0,18$ D was observed and 100% of the eyes were within a range of $\pm 1,00$ D of the intended target refraction. In 26% and 4% of the eyes there was a gain and loss of one line of CDVA respectively. None of the eyes lost 2 or more lines of CDVA.

Conclusion: The implantations of phakic posterior chamber lenses performed at the Department of Ophthalmology at the Medical University of Graz showed satisfactory outcomes regarding efficacy, safety and predictability for the correction of myopic patients with or without astigmatism and the results are comparable to those reported in the literature.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	9
Abbildungsverzeichnis	10
Tabellenverzeichnis	11
1 Einleitung	12
1.1 Grundlagen der Lichtbrechung.....	12
1.2 Das Auge und sein dioptrischer Apparat.....	12
1.2.1 Tränenflüssigkeit und Hornhaut	13
1.2.2 Vorder- und Hinterkammer.....	13
1.2.3 Linse	13
1.2.4 Glaskörper	14
1.2.5 Netzhaut	14
1.3 Sehleistung und Sehschärfe	15
1.4 Refraktion und Emmetropie.....	16
1.5 Refraktionsanomalien.....	17
1.5.1 Myopie	17
1.5.2 Hyperopie	19
1.5.3 Akkommodation und Presbyopie	20
1.5.4 Astigmatismus	22
1.5.5 Aberrationen höherer Ordnung.....	24
1.6 Phake Intraokularlinsen	26
1.6.1 Kammerwinkelgestützte phake Vorderkammerlinsen	26
1.6.2 Irisfixierte phake Vorderkammerlinsen	26
1.6.3 Phake Hinterkammerlinsen	27
1.6.4 Anwendungsbereich und Selektion von Patient*innen	29
1.6.5 Kontraindikationen für die Implantation einer pIOL	29
1.6.6 Präoperative Diagnostik.....	30
1.6.6.1 Refraktionsbestimmung	31

1.6.6.2	<i>Untersuchung des vorderen Augenabschnittes</i>	31
1.6.6.3	<i>Untersuchung des hinteren Augenabschnittes</i>	31
1.6.6.4	<i>Biometrische Messungen</i>	32
1.6.7	<i>Implantationstechnik am Beispiel der Implantable Collamer Lens</i> ...	34
1.6.8	<i>Komplikationen bei der Implantation von phaken Intraokularlinsen</i> .	36
1.6.9	<i>Spezifische Komplikationen von phaken Hinterkammerlinsen</i>	37
1.6.9.1	<i>Kataraktogenese</i>	37
1.6.9.2	<i>Kornealer Endothelzellverlust</i>	39
1.6.9.3	<i>Hypovault und Hypervault</i>	39
1.6.9.4	<i>Anstieg des Intraokulardrucks</i>	40
1.6.9.5	<i>Refraktive Fehlkorrektur</i>	41
1.6.9.6	<i>Chirurgisch induzierter Astigmatismus</i>	41
1.6.9.7	<i>Optische Aberrationen</i>	42
2	Methodik	43
2.1	<i>Studiendesign</i>	43
2.2	<i>Patient*innen</i>	43
2.3	<i>Ein- und Ausschlusskriterien</i>	44
2.4	<i>Prä- und postoperative Untersuchungen</i>	44
2.5	<i>ICL</i>	45
2.6	<i>Operationstechnik und Nachbehandlung</i>	45
2.7	<i>Statistische Analyse und grafische Darstellung</i>	46
3	Ergebnisse	47
3.1	<i>Präoperative Charakteristika der Patient*innen</i>	47
3.2	<i>Refraktive Ergebnisse</i>	47
3.2.1	<i>Effektivität</i>	48
3.2.2	<i>Sicherheit</i>	49
3.2.3	<i>Vorhersagbarkeit und Genauigkeit refraktiven Korrektur</i>	50
3.2.4	<i>Genauigkeit der astigmatischen Korrektur</i>	52
3.3	<i>Linsencharakteristika</i>	53

3.4	<i>Korneale Endothelzellzahl (EZZ)</i>	53
3.5	<i>Vault</i>	53
3.6	<i>Intraokulärer Druck (IOD)</i>	54
3.7	<i>Komplikationen und Nachbehandlungen</i>	54
4	Diskussion	56
5	Schlussfolgerung	66
	Literaturverzeichnis	67
	Anhang	78

Abkürzungsverzeichnis

ACD	<i>Vorderkammertiefe</i>
AHO	<i>Aberration höherer Ordnung</i>
CDVA	<i>korrigierte Distanzsehschärfe</i>
dpt	<i>Dioptrien</i>
ECD	<i>Endothelzelldichte</i>
EPP	<i>geschätzte gepoolte Prävalenz</i>
EZZ	<i>Endothelzellzahl</i>
FDA	<i>United States Food and Drug Administration</i>
HK-pIOL	<i>phake Hinterkammer-Intraokularlinse</i>
HSA	<i>Hornhautscheitelabstand</i>
IOD	<i>Intraokulardruck</i>
KRC	<i>Kommission Refraktive Chirurgie</i>
logMAR	<i>Logarithm of the Minimal Angle of Resolution</i>
MRSE	<i>Manifestes refraktives sphärisches Äquivalent</i>
OCT	<i>Optische Kohärenztomographie</i>
PMMA	<i>Polymethylmethacrylat</i>
PPP	<i>Prefered Practice Pattern</i>
SE	<i>sphärisches Äquivalent</i>
SIA	<i>Chirurgisch induzierter Astigmatismus</i>
V. c. c.	<i>Visus cum correctione</i>
V. s. c.	<i>Visus sine correctione</i>
VICH	<i>Implanable Collamer Lens for Hyperopia</i>
VICM	<i>Implantable Collamer Lens for Myopia</i>
VTICH	<i>Implantable Collamer Lens for Hyperopia with Astigmatism</i>
VTICM	<i>Implantable Collamer Lens for Myopia with Astigmatism</i>

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anatomische Strukturen des Auges	15
Abbildung 2: Emmetropie, Myopie und Hyperopie	17
Abbildung 3: Sphärische Aberration	25
Abbildung 4: Koma	25
Abbildung 5: Implantable Collamer Lens	29
Abbildung 6: OCT des vorderen Augenabschnittes	34
Abbildung 7: ICL intraokulär	36
Abbildung 8: Vault-Messung	40
Abbildung 9: Effektivität	48
Abbildung 10: Sicherheit	49
Abbildung 11: Vorhersagbarkeit	50
Abbildung 12: Genauigkeit der Korrektur des sphärischen Äquivalents	51
Abbildung 13: Genauigkeit der astigmatischen Korrektur	52

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Präoperative Charakteristika der Patient*innen.....	47
Tabelle 2: Postoperative refraktive Ergebnisse	47

1 Einleitung

1.1 Grundlagen der Lichtbrechung

Die Lichtbrechung an den Grenzflächen von optisch aktiven Elementen bildet das Fundament für die Abbildung von Linsen. Das Ausmaß der Brechkraft eines solchen Systems wird in Dioptrien (dpt) angegeben und maßgeblich durch die geometrischen Eigenschaften und den Brechungsindizes der lichtbrechenden Strukturen beeinflusst. Der Brechungsindex quantifiziert die optische Dichte eines Mediums. Je größer die Differenz zwischen den Brechungsindizes ist, desto stärker ist die Ablenkung der eintreffenden optischen Strahlen. Je nach Geometrie der Linse erfolgt entweder eine Bündelung oder Zerstreuung der auf sie einfallenden Lichtstrahlen. Sammellinsen haben eine positive Brechkraft (+dpt) und ermöglichen durch ihre konvexe Form eine Fokussierung von Lichtstrahlen in einem Brennpunkt. Die Brechkraft von Zerstreuungslinsen wird hingegen mit negativen Dioptrien (-dpt) angegeben. Im menschlichen Auge wird die Lichtbrechung durch mehrere optisch aktive Elemente realisiert, die in ihrer Gesamtheit als dioptrischer Apparat subsumiert werden. [1,2]

1.2 Das Auge und sein dioptrischer Apparat

Zu den anatomischen Strukturen (siehe Abbildung 1) des dioptrischen Apparats des Auges zählen die Hornhaut (Kornea), das Kammerwasser der Vorder- und Hinterkammer, die Linse sowie der Glaskörper. In ihrer Gesamtheit fungieren diese Elemente als ein zusammengesetztes Linsensystem und realisieren die Lichtbrechung des Auges. [1]

Die Gesamtbrechkraft des okulären Linsensystems beläuft sich in einem fernakkommodierten Auge auf bis zu 63 Dioptrien. Die überwiegende Mehrheit dieser Brechkraft wird durch die Hornhaut mit etwa 43 dpt und durch die Linse (10 – 20 dpt) realisiert. Eine starre Addition der Brechkräfte dieser Strukturen ist jedoch nicht möglich. Einerseits durch die unterschiedlichen Brechungsindizes der sie umgebenden optischen Medien innerhalb des Auges, andererseits aufgrund des variablen Abstandes zwischen der Hornhaut und Linse. [3]

1.2.1 Tränenflüssigkeit und Hornhaut

Bei der Passage des Lichtes durch den Augapfel trifft dieses als erstes auf die Tränenflüssigkeit. Die den Tränenfilm umgebende Luft als Grenzfläche induziert anhand der Grenzflächenspannung eine ausgeprägte glatte Oberfläche der Tränenflüssigkeit, wodurch diese als eine der Hornhaut aufsitzenden Linse interpretiert werden kann. Dies ermöglicht eine gewisse Nivellierung von minimalen Unebenheiten des Hornhautreliefs. Kommt es zu pathologischen Veränderungen im Bereich des Tränenfilms, kann das zu negativen Konsequenzen hinsichtlich der optischen Abbildungsqualität führen. Die der Tränenflüssigkeit nachgeschaltete Hornhaut realisiert die Mehrheit der Refraktion des okulären Organs. Dies wird zum einen durch ihre starke Krümmung und zum anderen durch den deutlichen Unterschied in den jeweiligen Brechungsindizes zwischen der Luft und den nachfolgenden optischen Medien realisiert. [1,4]

1.2.2 Vorder- und Hinterkammer

Im weiteren Verlauf muss das Licht die mit Kammerwasser gefüllte Vorder- und Hinterkammer des Auges durchqueren. Erstere wird nach rostral durch die Rückseite der Hornhaut, Letztere nach okzipital durch die Linse sowie den Glaskörper begrenzt. Getrennt werden die beiden Kammern durch die Iris, die in ihrer Funktion als optische Blende sowohl für die Hell- und Dunkeladaptation als auch für die Schärfentiefe zuständig ist. Über die Pupille stehen Vorder- und Hinterkammer in direktem Kontakt zueinander und ermöglichen die Zirkulation des vom Ziliarepithel gebildeten Kammerwassers zwischen der hinteren und vorderen Augenkammer. [4,5]

1.2.3 Linse

Die natürliche Linse repräsentiert eine transparente, bikonvexe Linse und besteht von außen nach innen betrachtet aus Kapsel, Epithel, Rinde und Kern. Sie besitzt im Vergleich zu den anderen lichtbrechenden Elementen des Auges einen inhomogenen Brechungsindex, der ausgehend von den äußeren Strukturen in Richtung des Linsenzentrums zunimmt. Außerdem variiert ihre Brechkraft in Abhängigkeit ihres Akkommodationszustandes. In einem fernakkommodierten Zustand beträgt diese etwa 19 dpt, wodurch sie an ungefähr einem Drittel der Gesamtbrechkraft des Auges beteiligt ist. Beim Betrachten von Objekten in der

Nähe im Rahmen der Akkommodation verändert sie ihre Form und dadurch auch die Gesamtbrechkraft des optischen Organs. [4,5]

Die Veränderung ihrer Geometrie wird durch die an ihr inserierenden Zonulafasern gewährleistet, die wiederum vom Ziliarmuskel ausgehen. Eine Kontraktion dieses Muskels führt zu einer Erschlaffung der Fasern, wodurch es zu einer vermehrten Vorwölbung der Linse aufgrund ihrer Eigenelastizität kommt. Dadurch wird auch ihre Brechkraft erhöht. Dieser Prozess wird als Akkommodation bezeichnet und ist ein Teil der Naheinstellreaktion bei dem Betrachten von Gegenständen in der Nähe. [6]

1.2.4 Glaskörper

Den auf das Volumen bezogen größten Anteil des Auges nimmt der Glaskörper ein. Er wird optisch als konkav-konvexe Linse gesehen, setzt sich aus einer gallertartigen Substanz zusammen und füllt den Raum zwischen der Augenlinse und der Netzhaut aus. Das den gesamten Glaskörper ausfüllende Hydrogel setzt sich zu 99% aus Wasser zusammen und wird durch den Anteil an Hyaluronsäure und Kollagenfibrillen in dieser gelförmigen Struktur gehalten. Der Glaskörper ist anhand dieser Fibrillen auch an diversen Anteilen der Retina befestigt. Durch den natürlichen Alterungsprozess kommt es zu einer stetigen Abnahme des Glaskörpervolumens, wodurch es im Bereich dieser Anhaftungen zu Traktionen an der Retina kommen kann. Diese Zugkräfte können im weiteren Verlauf zu Rissen oder einer Abhebung der Netzhaut führen. [4,5]

1.2.5 Netzhaut

Die durch den dioptrischen Apparat gebrochenen Lichtstrahlen treffen schließlich auf die Netzhaut (Retina). Diese fungiert funktionell als eine Art Bilddetektor des Auges. Mit Hilfe von retinalen Sinneszellen, den Zapfen und Stäbchen, werden die eintreffenden Lichtreize in elektrische Impulse transformiert und weiter auf ein neuronales Netzwerk aus Bipolar-, Horizontal- und Amakrinzellen projiziert. Dort werden sie nach einer Vorverarbeitung auf die Ganglienzellen übertragen, deren Axone den Sehnerv bilden und die Informationen weiter in Richtung Gehirn leiten. Nach dem Passieren von weiteren Stationen entlang der Sehbahn erreichen die visuellen Informationen schließlich die Sehrinde, in der die Objekterkennung und Bewegungsanalyse der Sinneseindrücke stattfindet. [1,4]

Quantifizierung der auf die Ferne bezogenen Sehschärfe erfolgt anhand der subjektiven Visusprüfung, bei der standardisierte Sehzeichen (Optotypen), Zahlen oder Buchstaben verwendet werden. Diese werden den Proband*innen in einem vordefinierten Abstand anhand einer Sehprobentafel oder mittels Projektor dargeboten. [8,9]

Da es sich hierbei um eine subjektive Form der Sehschärfe-Bestimmung handelt, können Abweichungen durch gewollte oder ungewollte Angaben der Patient*innen zu einer Verfälschung der Ergebnisse führen. Die Prüfung des Nahvisus erfolgt anhand von standardisierter Lesetafeln, die von den Patient*innen in ihrer üblichen Lesedistanz gehalten werden. Die verwendete Schriftgröße ist dabei ebenfalls genormt. Die Angabe des erreichten Visus kann entweder als Dezimalzahl oder anhand von Snellen-Werten angegeben werden. Die Angabe in Form von Snellen-Werten wird üblicherweise von anglosächsischen Ländern verwendet. Bei einem Visus von 1,0 (Snellen 20/20) kann die untersuchte Person genau eine Winkelminute auflösen. [8,10]

1.4 Refraktion und Emmetropie

Für eine naturgetreue Wahrnehmung unserer Umwelt bedarf es einer optimalen Projektion von Seheindrücken auf die Netzhaut durch den dioptrischen Apparat. Hierzu muss das für den Menschen sichtbare Licht, in Form von elektromagnetischer Strahlung mit Wellenlängen zwischen 400 und 750 nm, durch die lichtbrechenden Medien unseres Auges so gebrochen werden, dass sich die Lichtstrahlen in einem einzelnen Brennpunkt auf der Retina vereinigen. Gewährleistet wird dies durch ein korrektes Verhältnis zwischen der physiologischen Länge des Augapfels von etwa 24 mm und dem Gesamtausmaß der Brechkraft des menschlichen Auges. [1,9]

Das Verhältnis von okulärer Brechkraft und Achsenlänge wird als Refraktion bezeichnet. Sind diese beiden Parameter ausgeglichen, vereinigen sich einfallende Lichtstrahlen in einem Brennpunkt auf der Netzhaut. Dies wird als Rechtsichtigkeit (Emmetropie) bezeichnet. Eine Disproportionalität zwischen Brechkraft und Achsenlänge des Auges führt zu Refraktionsfehlern und im weiteren Sinne zu einer Fehlsichtigkeit (Ametropie). [3]

1.5 Refraktionsanomalien

Bei einer Ametropie ist eine scharfe Abbildung der Seheindrücke auf der Netzhaut aufgrund von Missverhältnissen zwischen Brechkraft und okulärer Achsenlänge nicht mehr gegeben. Die Lichtstrahlen vereinigen sich somit nicht mehr auf der Netzhaut, sondern entweder davor oder danach (siehe Abbildung 2). Ist der paraxiale Durchmesser des Bulbus im Vergleich zum physiologischen Normwert zu lang oder zu kurz, spricht man von einer Achsenametropie. Eine abweichende Brechkraft der Hornhaut oder der Linse gegenüber einer in der Norm liegenden Länge des Bulbus wird hingegen als Brechwertametropie bezeichnet. Zu den sphärischen Refraktionsanomalien zählen die Kurzsichtigkeit (Myopie) und Weitsichtigkeit (Hyperopie), während die Stabsichtigkeit (Astigmatismus) und Aberrationen höherer Ordnung als nicht sphärische Refraktionsanomalien klassifiziert werden. [9]

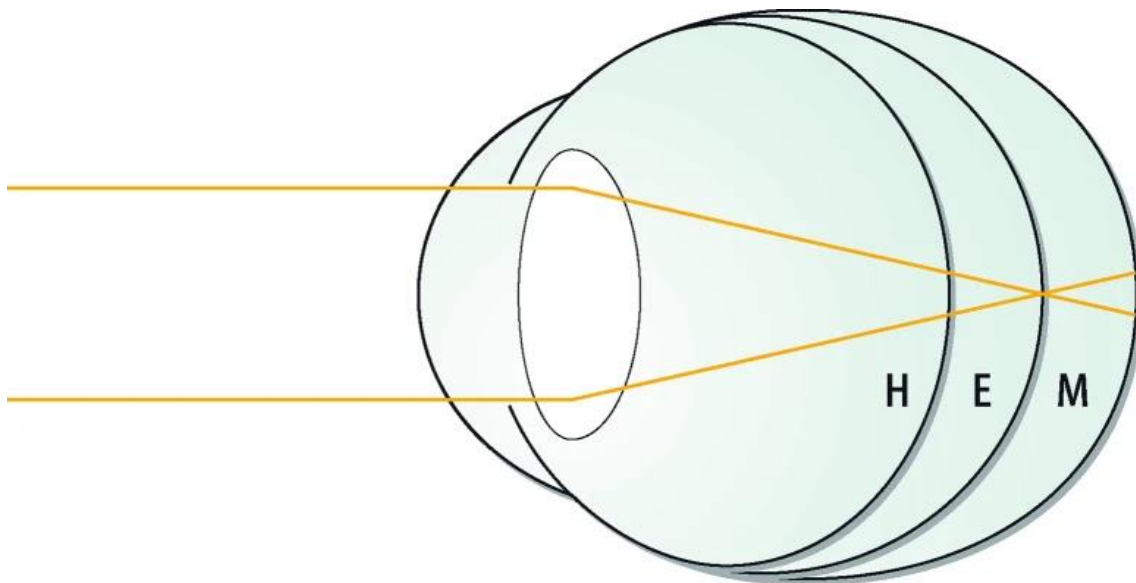


Abbildung 2: Parallel einfallende Strahlen vereinigen sich im emmetropen Auge auf der Netzhaut (E), sind bei dem zu kurzen hypermetropen Auge beim Auftreffen auf die Netzhaut noch nicht vereinigt (H) und haben sich bei dem zu langen myopen Auge bereits vor der Netzhaut gekreuzt (M) (Mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature übernommen aus [11].)

1.5.1 Myopie

Bei der Myopie werden die auf ein fernakkommodiertes Auge parallel einfallenden Lichtstrahlen, die von einem in unendlicher Distanz liegenden Objekt ausgehen, in

einem Brennpunkt vor der Netzhaut fokussiert. Dies führt zu einer unscharfen Abbildung des Objekts. Der Fernpunkt, der bei einem emmetropen Auge im Unendlichen liegt, wird bei der Kurzsichtigkeit in die Nähe verschoben. Nur Objekte, die sich innerhalb dieses Fernpunktes befinden, können scharf auf der Retina abgebildet werden. [1,9]

Bei der Achsenmyopie ist die Länge des Bulbus im Vergleich zu der physiologischen Brechkraft des Auges zu lang. Im Gegensatz dazu führt eine stärker gekrümmte Hornhaut bei einer regelrechten Bulbuslänge zu einer Brechungsmyopie, bei der die Gesamtbrechkraft des optischen Systems in Relation zur Länge des Augapfels vermehrt ist. Liegt eine zu starke Gesamtbrechkraft des Auges vor, wird auch von einem positiven Refraktionsdefizit gesprochen. Die pathologisch progressive Myopie ist gegenüber der oben genannten einfachen Myopie als eigene Krankheitsentität der Kurzsichtigkeit aufzufassen. Bei ihr kommt es unabhängig von äußeren Einflüssen zu einer über Jahrzehnte andauernden Progression der Kurzsichtigkeit mit strukturellen Veränderungen des Auges, die schlussendlich zu einer Netzhautablösung oder anderen Folgeerkrankungen führen können. [9,11]

Die globale Prävalenz der Myopie im Jahr 2000 betrug laut der Meta-Analyse von Holden et al. [12] beinahe 23%. In den einkommensstarken Ländern der Asien-Pazifik-Region lag dieser Wert sogar bei etwa 46%. Am häufigsten betroffen waren Personen zwischen 10 und 39 Jahren. In den kommenden Dekaden wird von den Autor*innen eine stetige Zunahme dieser Zahl erwartet, sodass 2050 von einer globalen Prävalenz der Myopie von nahezu 50% und in Ostasien von über 65% ausgegangen wird.

Regionale Unterschiede zeigten sich auch in der Metaanalyse von Hashemi et al. [13], in der die geschätzte Gruppenprävalenz (EPP) der Myopie in einem Untersuchungszeitraum von 1990 bis 2016 mit einer Stichprobe von 233 025 Erwachsenen untersucht wurde. Die Autor*innen berichten über eine EPP der Myopie mit einem sphärischen Äquivalent (SE) von $< -0,5$ D von knapp 33% unter südostasiatischen Erwachsenen.

Je nach Region soll laut einer Kohortenstudie auch das Ausmaß der Urbanisierung einen Einfluss auf die Prävalenz von Myopie bei Kindern eine Rolle spielen. In der Hauptstadt Taiwans zeigte sich im Jahre 2000 eine deutlich höhere Rate an Myopie

bei Knaben (49,2%) und Mädchen (51,7%) im Grundschulalter als bei Buben (22,1%) und Mädchen (39,9%) in abgelegeneren Arealen. [14]

Die modernisierte Lebensweise einiger Populationen wird daher, abseits genetischer Faktoren, ebenfalls mit dem Auftreten einer Myopie in Verbindung gebracht. So könnte die hohe Prävalenz der Kurzsichtigkeit bei ostasiatischen Kindern mit deren vermehrter Naharbeit aufgrund einer intensiven schulischen Ausbildung assoziiert sein. [15]

Eine 2008 publizierte Querschnittsstudie von Rose et al. [16] konnte außerdem einen Zusammenhang zwischen einem vermehrten Ausmaß von Aktivitäten im Freien und einer geringeren Rate an Kurzsichtigkeit bei 12-jährigen Schulkindern feststellen.

Die Myopisierung beginnt meist während der Pubertät, kann jedoch auch bei Menschen in der dritten Lebensdekade, die ebenfalls vermehrter Naharbeit wie etwa im Rahmen ihres Studiums ausgesetzt sind, erstmalig auftreten oder fortschreiten. [17]

Da die Gesamtbrechkraft bei einem myopen Auge überproportional in Relation zu seiner Achsenlänge ist, muss für eine adäquate retinale Fokussierung die Brechkraft des dioptrischen Apparats reduziert werden. Diese Mehrheit an Refraktion kann durch den Einsatz von Korrekturlinsen mit negativer Brechkraft in Form von Kontaktlinsen oder Brillengläser kompensiert werden. Eine permanente Korrektur wird hingegen durch refraktiv-chirurgische Methoden erreicht. [1,9]

Zu diesen zählen unter anderem diverse refraktive Laserverfahren wie die Photorefraktive Keratektomie (PRK) zur Reduktion der kornealen Brechkraft oder die Implantation von phaken Intraokularlinsen (siehe Kapitel 1.6). [11,18]

1.5.2 Hyperopie

Bei einer Weitsichtigkeit (Hyperopie) liegt analog zur Myopie eine Disproportion zwischen Brechkraft und Achsenlänge des Auges vor. Meist ist die Bulbuslänge des weitsichtigen Auges im Verhältnis zu seiner Brechkraft zu kurz (Achsenhyperopie). Seltener liegt die Ursache in einer verringerten Brechkraft des Auges aufgrund von zu flachen Hornhautradialen (Brechungshyperopie). Durch dieses Missverhältnis vereinigen sich die auf ein fernakkommodiertes Auge parallel einfallenden Lichtstrahlen erst hinter der Netzhaut. Der Fernpunkt ist dem Auge somit rückwärtig

gelegen. Wird der Abstand zwischen dem Auge und dem betrachteten Gegenstand vergrößert, kann der Seheindruck wieder in den Fernpunkt gerückt werden. Dadurch kann eine scharfe retinale Abbildung erreicht werden. Die hyperope Dezentrierung kann bis zu einem gewissen Grad mittels Akkommodation kompensiert werden. Durch diese überdurchschnittliche Beanspruchung des Ziliarmuskels wird die Weitsichtigkeit häufig nicht durch eine Visuseinschränkung, sondern primär in Form von asthenopischen Beschwerden wie Kopfschmerzen, verschwommenem Sehen oder Augenbrennen symptomatisch. Bei Kleinkindern liegt für gewöhnlich eine physiologische Hyperopie von etwa +3 dpt vor. Diese korrigiert sich jedoch meist aufgrund des Bulbuswachstums bis zum 6. Lebensjahr von selbst. Für eine Korrektur der Hyperopie muss die Gesamtbrechkraft des optischen Systems erhöht werden. Hierfür werden Korrekturlinsen mit positiver Brechkraft verwendet. [3,9]

In der Metaanalyse von Hashemi et al. [13] wurde die EPP in einem Untersuchungszeitraum von 1990 bis 2016 und einer Stichprobengröße von 199 691 Erwachsenen und 200 995 Kindern untersucht. Die Autor*innen berichten über eine EPP der Hyperopie ($SE \geq +2D$) von über 30% bei Erwachsenen und einer Weitsichtigkeit ($SE > +0,5 D$) von ungefähr 5% bei Kindern. Bei Erwachsenen zeigte sich die höchste EPP der Hyperopie in Afrika (38,6%) und die niedrigste in Europa (23,1%). Eine signifikante Zunahme der Weitsichtigkeit über die letzten drei Dekaden konnte von den Autor*innen nicht festgestellt werden.

1.5.3 Akkommodation und Presbyopie

Da sich unsere alltäglichen Seheindrücke meist in unterschiedlichen Distanzen befinden, muss sich die Brechkraft des Auges, um eine korrekte Fokussierung der Objekte auf die Retina zu erreichen, auch dementsprechend flexibel anpassen. Gewährleistet wird dies durch eine dynamische Formveränderung der Linsenkurvatur und der daraus resultierenden Variation der Gesamtbrechkraft des Auges. Die geometrische Variabilität der Linse wird durch den an ihr inserierenden Ziliarmuskel, der eine Veränderung der Linsenform in Abhängigkeit seines Kontraktionszustandes induziert, erreicht. In einem fernakkommodierten Auge ist der Muskel erschlafft, wodurch die Zonulafasern ihre Ruhespannung einnehmen und dadurch Zug auf den Linsenäquator ausüben. Dies führt zu einer Streckung der

Linse, woraus eine flachere Linsenkrümmung mit einer verminderten Brechkraft resultiert. Dieser Prozess ermöglicht eine scharfe Abbildung von weiter entfernten Objekten auf der Retina und wird als Fernakkommodation bezeichnet. Eine Kontraktion des Muskelringes führt hingegen zu einer Verkleinerung seines Durchmessers, wodurch der Dehnungszustand der Zonulafasern abnimmt. Die Eigenelastizität der Linsenkapsel bewirkt in weiterer Folge eine stärkere Krümmung der Linse und führt dadurch zu einer Erhöhung ihrer Brechkraft. Durch diesen Prozess der Nahakkommodation können auch nahegelegene Gegenstände hochauflösend auf der Retina abgebildet werden. [1,9]

Die maximal erreichbare Brechkraftänderungen im Rahmen des Akkommodationsvorganges wird als Akkommodationsbreite bezeichnet und in Dioptrien angegeben. Sie berechnet sich aus der Differenz zwischen dem Fern- und Nahpunkt in Metern und kann bei einem noch juvenilen Auge bis zu 14 dpt erreichen. Bei einem emmetropen Auge kann dadurch eine scharfe Abbildung in einem Bereich von 7 cm bis hin zu einer theoretisch unendlichen Distanz erreicht werden. Dieser Umfang wird auch als Akkommodationsbereich bezeichnet. [2]

Mit fortschreitendem Alter kommt es jedoch aufgrund diverser Faktoren zu einer Abnahme bis hin zum Verlust der Akkommodationsfähigkeit. Der Verlust dieser dynamischen Anpassung der okulären Brechkraft wird als Presbyopie oder Alterssichtigkeit bezeichnet. Als Ursache hierfür wird zum einen die durch den Alterungsprozess bedingte Verhärtung der Linsensubstanz, zum anderen die Reduktion der Kontraktilität des Ziliarmuskels, wodurch keine adäquate Linsenverformung mehr gegeben ist, angenommen. [19]

Die Akkommodationsbreite im Rahmen der Presbyopie verringert sich kontinuierlich mit fortschreitendem Alter. Bei 25-Jährigen liegt bereits eine Reduktion der Akkommodationsbreite auf etwa die Hälfte des Ausgangswertes vor. In der Mitte der vierten Lebensdekade geht die Fähigkeit der Akkommodation schließlich zur Gänze verloren. Die dadurch verursachten visuellen Einbußen manifestieren sich dementsprechend meist um das 40. Lebensjahr. [20]

Da sich mit zunehmender Presbyopie der Nahpunkt immer weiter vom Auge entfernt, entspricht die Presbyopie funktionell einer Hyperopie. Häufig wird sie dadurch fälschlicherweise auch als Altersweitsichtigkeit genannt. Im Gegensatz zur

eigentlichen Weitsichtigkeit kommt es bei der Presbyopie jedoch meist zu keiner Abwanderung des Fernpunktes vom Auge. [1]

Die Korrektur einer Presbyopie erfolgt durch konvexe Linsen mit positiver Brechkraft. Der Ansatz einer statischen Korrektur eines dynamischen und flexiblen Vorgangs birgt jedoch ein fundamentales Problem. Eine Lesebrille mit Plusgläsern wirkt nur auf eine bestimmte Distanz, wodurch die Korrektur bei einem ansonsten emmetropen Brillenträger zu einer Myopie in der Ferne führt. Um dieses Problem zu umgehen, werden Gleitsichtbrillen eingesetzt, die einen fließenden Übergang zwischen Nah- und Fernkorrektur ermöglichen sollen. Als Konsequenz dieser angestrebten stufenlosen Korrektur können jedoch Bildverzerrungen auftreten, die von den Trägern häufig als störend empfunden werden. Alternative Ansätze zur Presbyopiekorrektur umfassen unter anderem die Implantation von Intraokularlinsen in Form von Multifokallinsen, die eintreffende Lichtstrahlen auf mehrere Brennpunkte aufteilen. Alternativ kann auch eine Monovision mittels Intraokularlinsen induziert werden, bei der das dominante Auge meist für die Fernsicht und das andere für die Nahsicht ausgelegt wird. [9,21]

1.5.4 Astigmatismus

Die Brechkraft der Hornhaut und Linse korreliert mit dem Ausmaß ihrer Krümmungen. Nur wenn diese in allen Ebenen ident sind, werden parallel einfallende Lichtstrahlen in einem einzelnen Brennpunkt vereinigt. Bei unterschiedlichen Brechwerten in den Hornhautmeridianen entstehen statt einem Brennpunkt zwei Brennlinien. Man bezeichnet dies als Astigmatismus oder Stabsichtigkeit. Die Ursache für dieses optische Phänomen ist vorwiegend auf eine torische Form der Hornhaut zurückzuführen. Eine solche Hornhautgeometrie ist durch unterschiedliche Brechkraftwerte der senkrecht zueinanderstehenden Meridiane gekennzeichnet. Weist von den beiden der vertikale Meridian die stärkere Krümmung auf, wird dies als Astigmatismus rectus oder Astigmatismus nach der Regel bezeichnet. Liegt hingegen eine stärkere Krümmung des horizontalen Meridians vor, wird von einem Astigmatismus inversus oder Astigmatismus gegen die Regel gesprochen. Bei einem Astigmatismus obliquus stehen die beiden Achsen schräg zueinander. [1,9]

Die erwähnten Varianten des Astigmatismus werden unter dem Begriff des regulären Astigmatismus subsumiert. Im Vergleich zu diesem zeichnet sich der irreguläre Astigmatismus durch Hornhautareale mit jeweils unterschiedlichen Brechkraftwerten aus. Diese Irregularität beruht meist auf narbigen Veränderungen der Hornhaut oder ist durch eine als Keratokonus bekannte Erkrankung der Kornea bedingt. Von der Hornhaut abgesehen besitzt auch die Augenlinse bis zu einem gewissen Grad einen Astigmatismus. Der stärker brechende Meridian der Linse liegt jedoch meist auf der horizontalen Achse, wodurch der korneale Astigmatismus, der häufiger auf der vertikalen Achse liegt, nicht selten gemindert oder kompensiert werden kann. Zu erwähnen ist auch, dass ein Astigmatismus häufig mit anderen Refraktionsanomalien koexistiert, in seiner Korrektur jedoch als gesondert betrachtet werden muss. [9,11]

Die EPP der von Astigmatismus ($> 0,5$ D) betroffenen Erwachsenen liegt laut der Metaanalyse von Hashemi et al. [13] bei knapp über 40%, wobei dieser Wert je nach untersuchter WHO-Region deutlich variiert. So liegt die EPP des Astigmatismus erwachsener Menschen in Afrika bei 11,4%, in Amerika und Südostasien hingegen jeweils bei 45,6% und 44,8%. Ein Trend hinsichtlich der Zunahme der Prävalenz eines Astigmatismus über die letzten drei Dekaden konnte von den Forscher*innen nicht festgestellt werden.

Für die Berichtigung einer Stabsichtigkeit können zylindrische Gläser bzw. Linsen herangezogen werden. Diese besitzen, im Gegensatz zu sphärischen Linsen, rotationssymmetrische Krümmungsradien, die nur in einer Richtung gekrümmt sind und als Planzylinder bezeichnet werden. Lichtbündel, die parallel zur Zylinderachse einfallen, werden nicht gebrochen, senkrecht zur Achse einfallende Lichtstrahlen erfahren jedoch eine Ablenkung. Die Wirkung eines Planzylinders entfaltet sich daher immer nur senkrecht zu seiner Achse. Die Achsenlage eines Zylinders wird in Grad angegeben. Man differenziert hierbei zwischen einer horizontalen (0°) und einer vertikalen (90°) Achse des Zylinders. Außerdem wird zwischen Plus- und Minuszylindern unterschieden, wobei sich in der ophthalmologischen Optik die Angabe in Form des Minuszylinders etabliert hat. Es existieren auch torische Linsen, die in zwei zueinander senkrecht stehenden Achsen unterschiedliche Brennweiten besitzen und ebenfalls zur Korrektur eines regulären Astigmatismus

verwendet werden können. Sie stellen eine Kombination aus einer sphärischen und einer zylindrischen Linse dar und werden daher auch als sphärozyklindrisch bezeichnet. Die Sphäre wirkt in allen Richtungen, der Zylinder hingegen nur in einer Ebene. [9,22]

Für die Korrektur eines regulären Astigmatismus müssen die Brennlinien der beiden Meridiane wieder in einem Brennpunkt zusammengeführt werden. Dies wird mit Hilfe des zylindrischen Anteils einer Linse erreicht. Bei einer häufig zusätzlich vorhandenen Fehlsichtigkeit in Form einer Myopie oder Hyperopie, wird der vor oder hinter der Netzhaut liegende Brennpunkt durch die sphärische Komponente der Linse wieder auf diese fokussiert. Die Korrektur eines irregulären Astigmatismus mittels Brillengläsern ist aufgrund des ungleichmäßigen Hornhautreliefs und den daraus resultierenden multiplen Brennpunkten nicht realisierbar. Mögliche Korrekturoptionen umfassen formstabile Kontaktlinsen oder eine Keratoplastik. [3]

1.5.5 Aberrationen höherer Ordnung

Zusätzlich zu den genannten sphärischen und zylindrischen Refraktionsfehlern des Sehorgans, die auch als Aberrationen niedriger Ordnung bezeichnet werden, existieren Abbildungsfehler die unter dem Begriff Aberrationen höherer Ordnung (AHO) subsumiert werden. Diese finden sich in jedem Auge, sind unter natürlichen Bedingungen aufgrund der Strahlenbegrenzung durch die Pupille jedoch von untergeordneter Relevanz. Ein Vertreter von AHO ist die sphärische Aberration (siehe Abbildung 3). Sie wird auch als Öffnungsfehler bezeichnet und beschreibt eine rotationssymmetrisch verteilte Differenz der Refraktion zwischen der Peripherie und dem Zentrum der Hornhaut. Die Peripherie ist dabei stärker myop bzw. hyperop als das Zentrum. Lichtstrahlen, die in unterschiedlichen Abständen zur optischen Achse auf die abbildende Linse treffen, werden daher auch disparat gebrochen und auf unterschiedliche Brennpunkte fokussiert. Es entsteht eine Art Brennlinie. Das Resultat ist ein dem eigentlichen Bild überlagertes, unscharfes Bild, das klassischerweise als Schleier perzipiert wird. Dieser Effekt tritt vor allem bei einer weitgestellten Pupille, wie im Rahmen einer medikamentös induzierten Mydriasis, auf. Hierbei kommt es zu einem vermehrten Einfall der Lichtbündel mit einer jeweils unterschiedlichen Einfallshöhe auf die Linse. Die sphärische Aberration kann nach hornhautchirurgischen Eingriffen oder in pseudophaken Augen nach einer Kataraktoperation ein visuell relevantes Ausmaß erreichen. [9,23]

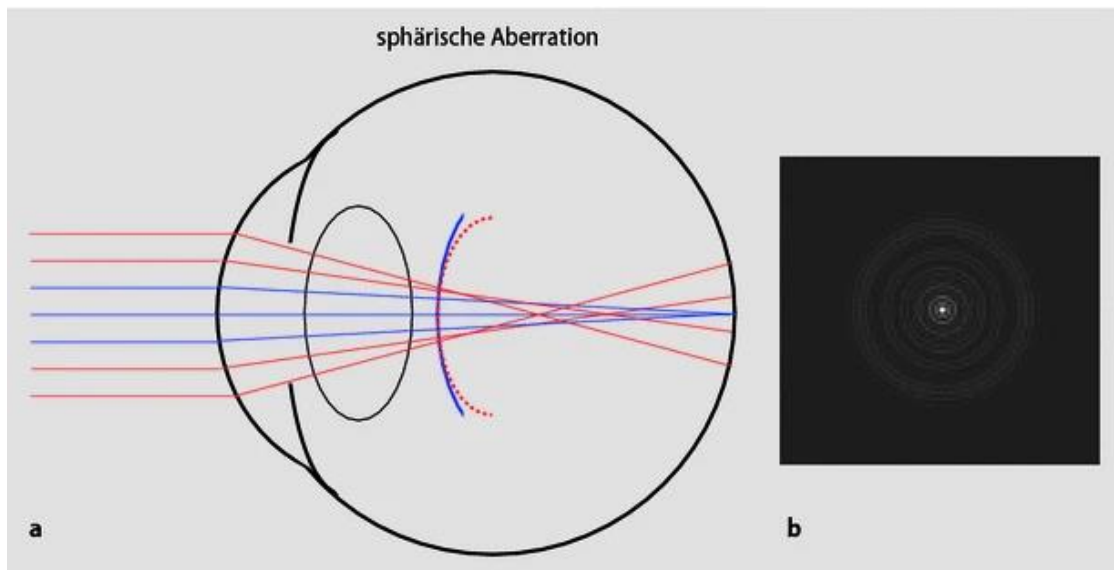


Abbildung 3: Sphärische Aberration: **a** Verlauf der Lichtstrahlen und der Wellenfront; aberrierte Lichtstrahlen sind rot gezeichnet. **b** Seheindruck beim Anblick einer punktförmigen Lichtquelle (Mit freundlicher Genehmigung von Springer Medizin Verlag GmbH sinngemäß übernommen aus [24].)

Ein weiterer Vertreter der AHO ist die Koma. Sie führt zu einer asymmetrischen Verzerrung des Bildes, wodurch eine anvisierte punktförmige Lichtquelle in Form eines Kometenschweifs (siehe Abbildung 4) wahrgenommen wird. [9,23]

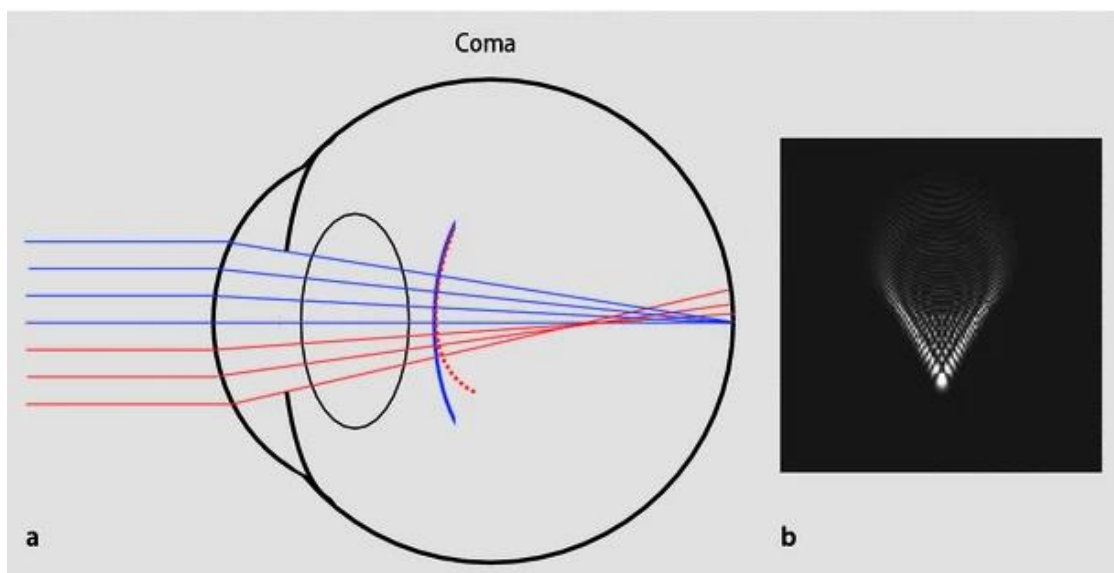


Abbildung 4: Coma: **a** Verlauf der Lichtstrahlen und der Wellenfront; aberrierte Lichtstrahlen sind rot gezeichnet. **b** Seheindruck beim Anblick einer punktförmigen Lichtquelle (Mit freundlicher Genehmigung von Springer Medizin Verlag GmbH sinngemäß übernommen aus [24].)

1.6 Phake Intraokularlinsen

Phake Intraokularlinsen (pIOL) sind mit Kontaktlinsen vergleichbar und werden als zusätzliche Linse in das Auge implantiert. Je nach deren Position unterscheidet man zwischen kammerwinkelgestützten phaken Vorderkammerlinsen, irisfixierten phaken Vorderkammerlinsen und phaken Hinterkammerlinsen. [25,26]

1.6.1 Kammerwinkelgestützte phake Vorderkammerlinsen

Die erste Implantation einer Vorderkammerlinse mit negativer Brechkraft für die Korrektur einer Kurzsichtigkeit erfolgte im Jahre 1953. Zwischen 1980 und 2000 kam es zur Entwicklung von diversen Implantaten aus Polymethylmethacrylat (PMMA). Diese kammerwinkelgestützten phaken Vorderkammerlinsen wurden jedoch aufgrund der hohen Rate an Komplikationen wieder dem Markt entzogen. Als weiteres Problem etablierte sich der durch die Implantationsinzision erzeugte Astigmatismus, da das Ausmaß der Schnittlänge mindestens der Größe der einzusetzenden Linse entsprechen musste. Um den möglichen Effekt eines chirurgisch induzierten Astigmatismus (SIA) auf das refraktive Ergebnis zu minimieren, kam es zur Entwicklung von faltbaren phaken Intraokularlinsen. Die faltbaren Haptiken dieser Linsen ermöglichten es diese durch eine unter 3 mm lange Inzision in das Auge einzubringen. Dadurch wurden die starren Modelle aus PMMA von den faltbaren phaken Intraokularlinsen abgelöst. Zu diesen zählen die beiden kammerwinkelgestützten AcrySof-Cachet sowie Kelman Duet, wobei Letztere per se nicht faltbar ist, aber deren beiden Komponenten getrennt voneinander in das Auge eingeführt werden können. Die genannten Modelle wurden mittlerweile jedoch ebenfalls von den Produzenten aus dem Verkehr gezogen. [25,27]

1.6.2 Irisfixierte phake Vorderkammerlinsen

Irisfixierte Intraokularlinsen wurden ursprünglich in Augen nach einer Kataraktextraktion eingesetzt, um die vorliegende Aphakie zu korrigieren. Die erste Implantation in ein phakes Auge erfolgte im Jahre 1986. Seither erfolgten nur wenige Modifikationen am Design von irisfixierten Vorderkammerlinsen. Aktuell verfügbare Modelle dieser Linsen umfassen unter anderem die sogenannte Artisan-pIOL und Verisyse-pIOL. Sie werden für die Korrektur einer Myopie und Hyperopie eingesetzt und sind jeweils auch in einer torischen Variante zur Korrektur eines

Astigmatismus erhältlich. Zusätzlich können sie in aphake Augen implantiert werden. Beide Modelle besitzen einen Gesamtdurchmesser von 8,5 mm und sind je nach zu korrigierender Fehlsichtigkeit in einem Optikdurchmesser von 5 oder 6 mm vorhanden. Ein Vorteil dieser beiden pIOL ist, dass sie im Vergleich zu kammerwinkel- oder sulkusgestützten Modellen auch bei einer dezentrierten Pupille direkt über die Pupillenmitte eingesetzt werden können. Außerdem wird eine Rotation des Implantats aufgrund der Irisfixierung verhindert, wodurch eine exakte und permanente astigmatische Korrektur ermöglicht wird. Als weitere Varianten von irisfixierten Vorderkammerlinsen sind die Artisan und Verisyse auch als faltbare Modelle erhältlich und werden jeweils als Artiflex und Veriflex bezeichnet. Diese sind jedoch ausschließlich für die Korrektur einer Myopie mit oder ohne begleitenden Astigmatismus erhältlich. [25,27]

1.6.3 Phake Hinterkammerlinsen

Die Bewegung hin zu phaken Hinterkammerlinsen erfolgte unter anderem aus dem Bestreben heraus die typischen Komplikationen von in der Vorderkammer positionierten Linsen zu umgehen. Durch ihre Position hinter der Iris und vor der körpereigenen Linse soll es in der Theorie zu einer geringeren Rate an optischen Phänomenen wie Halos oder Blendeffekten kommen. Außerdem soll aufgrund der größeren Distanz zwischen der pIOL und dem Hornhautendothel der durch die implantierten Linsen verursachte Endothelzellverlust minimiert werden. Die Positionierung der Intraokularlinse in die Hinterkammer birgt jedoch wiederum das Risiko einer höheren Rate an Pigmentdispersionen sowie Kataraktentwicklungen. Die ersten phaken Hinterkammerlinsen stammen aus dem Jahre 1986. Seit damals kam es zur stetigen Weiterentwicklung ihres Designs. [27]

Die heute am weitesten verbreitete pIOL ist die Implantable Collamer Lens (ICL, STAAR Surgical, Monrovia, CA, USA). Zwei weitere Vertreter der phaken Hinterkammerlinsen sind die Phakic Refractive Lens (PRL) und die Implantable Phakic Contact Lens (IPCL). Erstere wurde jedoch von der Herstellerfirma wieder vom Markt entfernt. [25]

Die Weiterentwicklung der ICL umfasst vor allem strukturelle Veränderungen im Bereich ihrer Haptik und optischen Zone. [28]

Im Jahre 2011 kam es bei dem V4c Modell zur Etablierung eines 360 µm großen Lochs im Zentrum der künstlichen Linse. Durch diesen sogenannten „Aquaport“ soll

ein suffizienter Kammerwasserfluss zwischen der Vorder- und Hinterkammer gewährleistet werden, wodurch die bei den Vorgängermodellen notwendige Durchführung einer Iridotomie oder Iridektomie vor der Implantation einer myopen ICL obsolet wurde. [25,29]

Die aktuelle Variante der ICL für eine Myopiekorrektur mit oder ohne Astigmatismus ist seit 2015 vorhanden und wird als EVO+ (siehe Abbildung 5) bezeichnet. [30]

Das EVO+ Modell besitzt eine konvex-konkave optische Zone mit einem im Vergleich zum Vorgängermodell (EVO) vergrößerten optischen Zentrum von 5,0–6,1 mm und ist bezogen auf ihren Gesamtdurchmesser in vier verschiedenen Größen (12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm, 13,7 mm) erhältlich. Für eine simultane Korrektur von phaken Augen mit einem der Myopie begleitendem Astigmatismus existiert die ICL auch in einer torischen Ausführung (VTICL). Diese ist ebenfalls in den oben genannten Größen erhältlich. Von der ICL sind auch Linsen zur Korrektur einer reinen Hyperopie (VICH) sowie einer simultanen Korrektur eines begleitenden Astigmatismus (VTICH) am Markt erhältlich. Aufgrund des bei der hyperopen Ausführung fehlenden Aquaports, ist bei den hyperopen Modellen weiterhin eine präoperative Iridotomie oder Iridektomie notwendig. Die ICL setzt sich aus einem als „Collamer“ bezeichneten Material mit gesteigerter Biokompatibilität zusammen, das zu 0,2% aus Kollagen und zu 60% aus Hydroxymethylmethacrylat-Kopolymer besteht. [25,31]

Die Beschichtung mit Kollagen soll die Integration von Fibronectin auf der Oberfläche der pIOL fördern und eine Anbindung von Eiweißen aus dem Kammerwasser auf der künstlichen Linse verhindern. Diese Schutzschicht aus Fibronectin soll dadurch eine Reduktion von inflammatorischen Prozessen des Immunsystems gegenüber der phaken Intraokularlinse erreichen. [32]

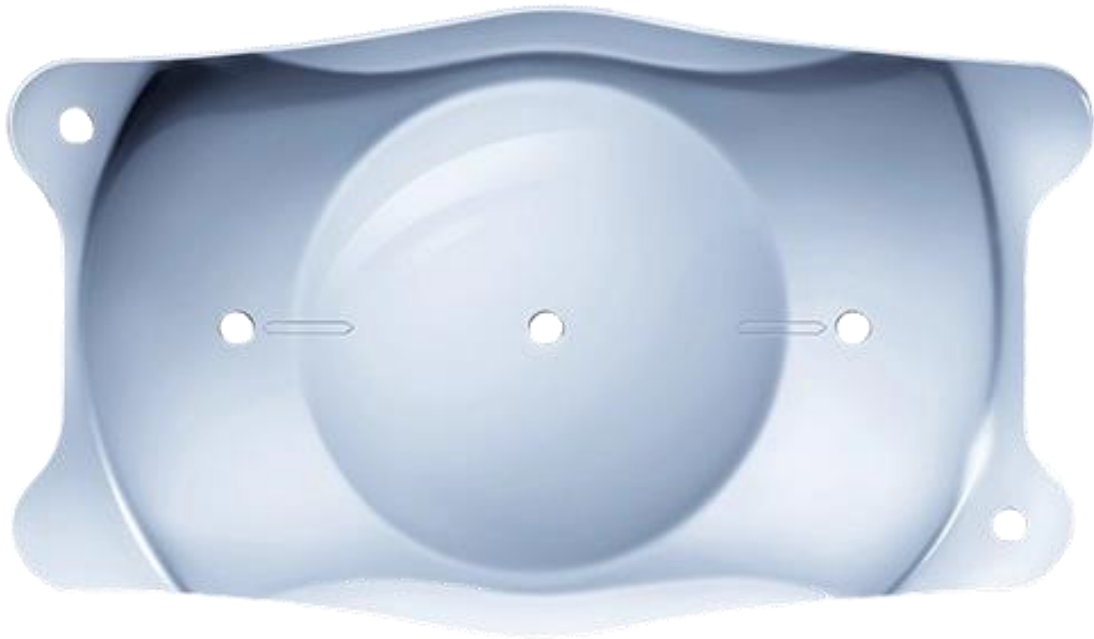


Abbildung 5: EVO+ Visian ICL (Mit freundlicher Genehmigung und Übermittlung von STAAR Surgical.)

1.6.4 Anwendungsbereich und Selektion von Patient*innen

Der Anwendungsbereich für die Implantation von pIOL wird von der Kommission Refraktive Chirurgie (KRC) für eine Myopie ab -1 dpt und für eine Hyperopie ab +1 dpt, jeweils mit oder ohne begleitenden Astigmatismus, definiert. [26]

Die Implantation einer pIOL richtet sich vor allem an Patient*innen mit erhaltener Akkommodationsfähigkeit, bei denen aufgrund ihrer hohen Ametropie eine Korrektur anhand von keratorefraktiven Methoden nicht mehr erreichbar ist oder ein Laserverfahren aufgrund der vorliegenden Hornhautbeschaffenheit nicht indiziert ist. Bei der Auswahl des Linsentyps muss für jede Patientin und jeden Patienten die geeignete Linsenstärke und Linsengröße ermittelt werden. Patient*innen müssen für die Implantation einer pIOL ein Alter über 18 Jahre, eine Refraktionsstabilität seit einem Jahr, eine Endothelzellzahl (EZZ) von mehr als 2000/mm², eine vom kornealen Endothel gemessene Vorderkammertiefe (ACD) von über 2,8 mm, eine reguläre Pupillenfunktion und eine klare körpereigene Linse aufweisen. Zusätzlich muss ein iridokornealer Winkel von 30° oder mehr vorliegen. [18]

1.6.5 Kontraindikationen für die Implantation einer pIOL

Da es sich bei der Implantation von pIOL um einen refraktiv-chirurgischen Eingriff handelt, gelten für diese demensprechend auch die allgemeinen

Ausschlusskriterien solcher Verfahren. Systemische Kontraindikationen umfassen ein Alter unter 18 Jahren, eine Schwangerschaft oder ein aktuelles Stillen der Mutter, eine vorliegende Depression, eine inadäquat behandelte autoimmunologische Erkrankung oder einen nicht ausreichend therapierten Diabetes mellitus. Zu den okulären Ausschlusskriterien zählen unter anderem das Vorliegen eines Glaukoms, einer Uveitis oder einer klinisch relevanten Katarakt. Auch präexistente Pathologien der Makula oder Retina sind in Bezug zu den Verfahren der refraktiven Chirurgie kontraindiziert. [18,25]

Zu beachten ist außerdem, dass eine beidäugige Implantation von pIOL an nur einem Operationstermin von der KRC nicht empfohlen wird. [26]

1.6.6 Präoperative Diagnostik

Ausgangspunkt für eine refraktive Behandlung und somit auch für die Implantation von pIOL ist die Voruntersuchung der Patient*innen. Der präoperative Befund, inklusive der erhobenen Anamnese, ist entscheidend für die Auswahl der geeigneten Behandlungsmethode sowie für die Eignung der Patient*innen für den Eingriff. Eine ausführliche präoperative Untersuchung beeinflusst maßgeblich den postoperativen Erfolg und vermindert unerwünschte Ergebnisse. Abseits der Anamnese umfasst die präoperative Evaluierung auch diverse Verfahren zur Untersuchung des vorderen und hinteren Augenabschnittes sowie die Messung von biometrischen Parametern. [33]

Von der American Academy of Ophthalmology (AAO) wurden die sogenannten „Preferred Practice Pattern®“ (PPP) Leitlinien für chirurgische refraktive Verfahren veröffentlicht. Diese Richtlinien beinhalten unter anderem Empfehlungen für die zu verwendenden Untersuchungsmodalitäten im Rahmen einer chirurgischen refraktiven Behandlung. Laut den Angaben der AAO soll die präoperative Untersuchung vor der Implantation von pIOL, abseits der Anamneseerhebung, die Ermittlung der Sehschärfe und Refraktion sowie die Messung der zentralen Hornhautdicke, Weiß-zu-Weiß-Distanz (WTW), Vorderkammertiefe und des Pupillendurchmessers umfassen. Zusätzlich sollte eine Spekularmikroskopie, korneale Topo-/Tomographie sowie optional eine Vermessung des axialen Durchmessers des Auges erfolgen. [34]

1.6.6.1 Refraktionsbestimmung

Die Refraktion kann entweder objektiv oder subjektiv erhoben werden. Für refraktive-chirurgische Behandlungen sollte jedoch immer die subjektive Variante herangezogen werden. Diese sollte einen Rot-Grün-Abgleich und Binokularabgleich beinhalten. Liegt bei den Patient*innen eine Hyperopie oder ein Astigmatismus vor, sollte die subjektive Bestimmung der Refraktion in Zykloplegie erfolgen. Bei der Refraktionsbestimmung ist auch auf den Hornhautscheitelabstand (HSA) zu achten. Ist dieser deutlich verringert, kann dies bei der Behandlung einer höhergradigen Myopie zu einer Unterkorrektur und bei einer Hyperopie zu einer Überkorrektur führen. Die objektive Ermittlung der Refraktion basiert auf der automatisierten Messung der Sphäre und des Zylinders einer Ametropie, in der Regel anhand eines Autorefraktometers. Dies ermöglicht auch bei fehlenden Brillenwerten der Patient*innen einen schnellen Überblick über die vorliegende Ametropie. [33]

1.6.6.2 Untersuchung des vorderen Augenabschnittes

Die Spaltlampenmikroskopie stellt eine grundlegende Modalität bei der Untersuchung des vorderen Augenabschnittes dar. Durch diese können die Lider, Bindehaut, Hornhaut, Iris, Linse sowie Vorderkammer durch die Untersucher*innen beurteilt werden und dadurch potenzielle Pathologien, die als Kontraindikationen für den jeweiligen refraktiven Eingriff gelten, diagnostiziert werden. Andere Untersuchungsmethoden, die eine Beurteilung des vorderen Augenabschnittes erlauben, basieren auf der Scheimpflug-Bildgebung oder der optischen Kohärenztomographie (OCT). Diese Geräte erzeugen ein Schnittbild des vorderen Augenabschnittes inklusive der dazugehörigen Strukturen und erlauben auch biometrische Vermessungen (siehe Kapitel 1.6.6.4). [18,33]

1.6.6.3 Untersuchung des hinteren Augenabschnittes

Auch wenn sich die refraktive Chirurgie hauptsächlich auf die Strukturen des vorderen Augenabschnittes konzentriert, sollte dennoch eine Kontrolle des hinteren Augenabschnittes erfolgen. Viele der durch eine refraktive Methode behandelten Patient*innen sind kurzsichtig. Durch die Myopie weisen sie ein potenziell erhöhtes Risiko für eine Netzhautablösung oder Makuladegeneration auf. Diese den hinteren Augenabschnitt betreffenden Pathologien können bei einem Verzicht dieser Untersuchung übersehen werden. Bei postoperativen Komplikationen könnte dies

außerdem von den Patient*innen, trotz fehlender Kausalität, mit dem Ergebnis des refraktiven Eingriffes assoziiert werden. [33,35]

1.6.6.4 Biometrische Messungen

Anhand biometrischer Messmethoden können quantitative Informationen einzelner Strukturen des Auges erhoben werden. Einige dieser Parameter sind für die Durchführung einer pIOL-Implantation essenziell. Die von den Messgeräten ermittelten biometrischen Werte sollten von den Untersucher*innen jedoch immer kritisch betrachtet und auf ihre Richtigkeit hin beurteilt werden. Eine mögliche Fehlmessung oder falsche Interpretation der Parameter kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen. Viele dieser Messgeräte basieren auf einer bildgebenden Methode und liefern daher abseits quantitativer Angaben auch eine dazugehörige Abbildung, anhand der die Qualität der Messwerte validiert werden kann. [33]

Die Endothelmikroskopie stellt eines dieser Verfahren dar und ist für die Implantation von pIOL unerlässlich. Diese erlaubt eine quantitative Messung der Endothelzelldichte (ECD). Das Verfahren basiert auf den unterschiedlichen Brechungsindizes von Kammerwasser und Endothelzellen, wodurch eine Abgrenzbarkeit zwischen den einzelnen Zellen ermöglicht wird. Die inkludierte Software dieser Geräte gestattet zusätzlich eine Beurteilung der Zellen hinsichtlich ihrer Morphologie. [33]

Bei einem Wert der Endothelzellzahl (EZZ) von unter 2000 Zellen pro mm^2 gilt die Durchführung einer Implantation von phaken Intraokularlinsen als kontraindiziert. Postoperativ sollte auf eine Verringerung der ECD geachtet und der Wert jährlich kontrolliert werden. [18,26]

Die biometrische Untersuchung der Hornhaut stellt eine weitere wichtige Säule der präoperativen Evaluierung vor refraktiven Eingriffen dar. Einer dieser Messparameter ist die als korneale Pachymetrie bezeichnete Vermessung der Hornhautdicke. Dies wird heutzutage weitestgehend kontaktfrei mit Hilfe von optischen Methoden wie der Scheimpflug-Bildgebung oder OCT durchgeführt. [33] Das Erlangen zusätzlicher Informationen über die Hornhaut wird durch eine korneale Topographie oder Tomographie erreicht. Bei der auf dem Placido-Prinzip basierten und computerunterstützten Hornhauttopographie werden die einzelnen

Brechungswerte der jeweiligen Hornhautareale berechnet und in einer farbcodierten Karte wiedergegeben. Mit Hilfe der auf dem Scheimpflug-Prinzip basierenden Tomographie können die Höhendaten aus den in unterschiedlichen Winkeln aufgenommenen Schnittbildern in dreidimensionale und farbcodierte Karten rekonstruiert werden. Dadurch können einzelne farbunterlegten Karten, bezogen auf die Hornhautdicke sowie den Brechwerten, Höhendaten und Krümmungen der vorderen und hinteren Hornhautflächen, erstellt werden. Dies ermöglicht, dass korneale Veränderungen, die als potenzielle Kontraindikationen für einen refraktiven Eingriff gelten, sowie diverse Risiken für Komplikationen erkannt werden. Auch für die präoperative Planung einer astigmatischen Korrektur oder im Rahmen der postoperativen Untersuchung spielt die korneale Topo- und Tomographie eine bedeutende Rolle. [33,36]

Die Vermessung der Vorderkammertiefe (ACD) kann per Scheimpflug-Bildgebung oder alternativ mittels OCT erfolgen. Gemessen wird von der Hornhaut bis zur Vorderfläche der kristallinen Linse. Zu unterscheiden ist, ob bei der Messung der ACD die Hornhautdicke inkludiert wurde oder die Messung ab dem Hornhautendothel erfolgte. Letztere Messmethode spiegelt die eigentliche Vorderkammertiefe dar. Für die Planung einer pIOL-Implantation ist dies entscheidend, da ein vom Hornhautendothel gemessener Wert der ACD unter 2,8 mm bei einer Myopie und unter 3,0 mm bei einer Hyperopie als Grenzwerte für diesen Eingriff gelten. [18,33]

Für die Planung einer Implantation von phaken Hinterkammerlinsen und um deren korrekte intraokuläre Lage zu gewährleisten, spielt die Kenntnis über den Kammerwinkel (ACA) und über den Durchmesser des sulcus ciliaris eine entscheidende Rolle. Ein ACA von unter 30° stellt eine Kontraindikation für das Einsetzen einer solchen Linse in das Auge dar. Der Kammerwinkel kann mittels Kontaktglas im Rahmen der Gonioskopie auf seine Weite sowie auf potenziell vorliegende Pathologien beurteilt werden. Die Quantifizierung der einzelnen Parameter des vorderen Augenabschnittes inklusive des Kammerwinkels wird mittels OCT (siehe Abbildung 6) oder Ultraschallbiomikroskopie durchgeführt. Häufig wird jedoch der horizontale Hornhautdurchmesser, auch als Weiß-zu-Weiß-Distanz (WTW) bekannt, für eine Schätzung des Durchmessers von

Kammerwinkel und sulcus ciliaris herangezogen. Eine direkte Vermessung ist jedoch aufgrund der nur geringen Korrelation zwischen der WTW-Distanz und dem Sulkusdurchmesser zu bevorzugen. [33,37]

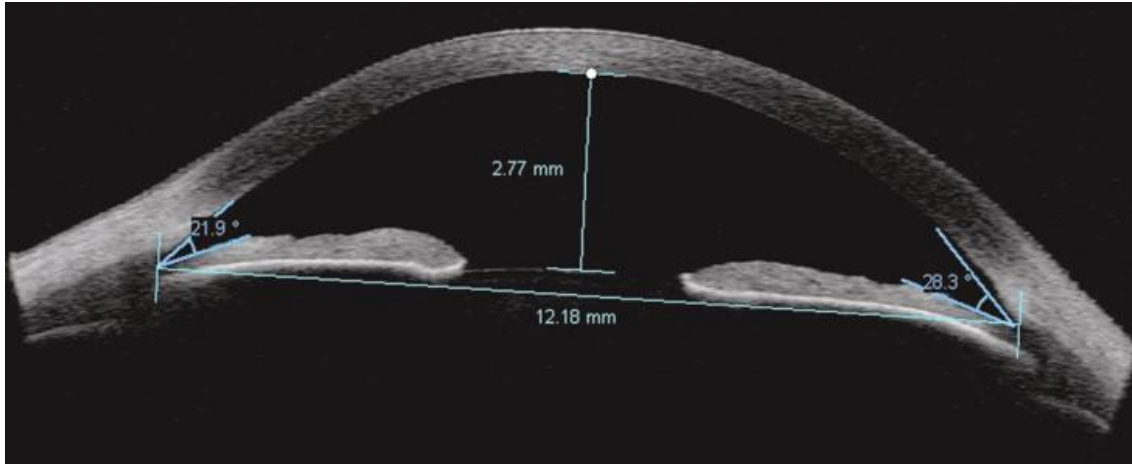


Abbildung 6: Darstellung des vorderen Augenabschnittes mit OCT. Neben der Abbildung ist auch eine Vermessung möglich (Mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature übernommen aus [38].)

1.6.7 Implantationstechnik am Beispiel der Implantable Collamer Lens

Für eine schnelle und erleichterte Implantation der ICL muss diese vorerst in den dafür angefertigten Injektor eingeführt werden. Mit Hilfe einer speziellen Pinzette, die mit langen und gebogenen Schenkeln sowie abgestumpften Spitzen versehen ist, wird die Linse behutsam gegriffen und mittels Operationsmikroskop auf ihre Integrität begutachtet. Vor dem Einführen der pIOL in die Kartusche wird diese mit einer viskoelastischen Substanz befüllt. Um eine invertierte Implantation der Linse aufgrund eines fehlerhaften Einsetzens in den Injektor zu vermeiden, besitzt die ICL zur Orientierung zwei Löcher in ihren Haptiken. Das Einführen der ICL in den Injektor sollte besonders behutsam erfolgen, damit es zu keiner Beschädigung der Fußplättchen kommt. Außerdem wird, um einen direkten Kontakt der pIOL mit dem Injektorkolben zu vermeiden, ein von der Firma STAAR Surgical bereitgestellter Schaumstoff zwischen der künstlichen Linse und dem Kolben eingesetzt. Um eine komplikationsfreie Implantation bei einer Myopie zu gewährleisten, sollte vor der Schnittführung eine ausgiebige pharmakologische Mydriasis induziert werden. Für das Einbringen der okulären Instrumente erfolgt die Durchführung von einer oder zwei Parazentesen superior und inferior. Für die Insertion der pIOL erfolgt zusätzlich ein ungefähr 3,0 mm breiter und temporal gelegener Hornhauttunnelschnitt. Der

Schnitt sollte eine rechteckige Form aufweisen und idealerweise im limbalen Bereich der Kornea durchgeführt werden, um einen chirurgisch induzierten Astigmatismus bestmöglich minimieren zu können. Nachdem die Vorderkammer mit der viskoelastischen Substanz aufgefüllt wurde, erfolgt die Einführung des Injektors und durch diesen das Einbringen der ICL in die Vorderkammer. Für die Gewährleistung einer komplikationsfreien Entfaltung der pIOL in der vorderen Augenkammer, sollte dieser Schritt behutsam durchgeführt werden. Unter Zuhilfenahme eines stumpfen Spatels, der über die zuvor angelegte Parazentese in das Augennere eingeführt wird, werden die nun entfalteten Haptiken der ICL hinter die Iris in den sulcus ciliaris positioniert. Da die Berechnung der Linsengröße vor allem auf der horizontalen Weiß-zu-Weiß-Distanz basiert, muss die Linse dementsprechend horizontal ausgerichtet werden. Bei der torischen Variante der ICL erfolgt die rotatorische Ausrichtung der pIOL anhand der im Lieferumfang beiliegenden Implantationsgrafik und der zuvor durchgeführten okulären Markierung unter der Spaltlampe. Nach erfolgter Implantation mit einer korrekten Position der ICL (siehe Abbildung 7) folgt die sorgfältige Absaugung und Ausspülung des Viskoelastikums aus der Vorderkammer. Bei einem postoperativen Verbleiben dieser Substanz kann es zu einem unerwünschten Anstieg des Augeninnendrucks kommen. Als optionalen Schritt kann hier die iatrogen verursachte Mydriasis durch das Einbringen von Acetylcholin wieder aufgehoben oder zumindest reduziert werden. Die Hydrierung der Inzisionen bildet den Abschluss der Implantation einer myopen ICL. Die Implantation der hyperopen Variante unterscheidet sich wesentlich von dem Modell für eine Myopiekorrektur. Dies ist aufgrund des fehlenden zentralen Aquaports bei der hyperopen ICL bedingt, wodurch die Anwendung einer perioperativen Iridotomie mittels Yag-Laser oder die Durchführung einer Iridektomie einige Tage vor dem Eingriff erfolgen muss. Dies ist notwendig, um einen suffizienten Kammerwasserfluss zwischen der Vorder- und Hinterkammer zu gewährleisten. [25]

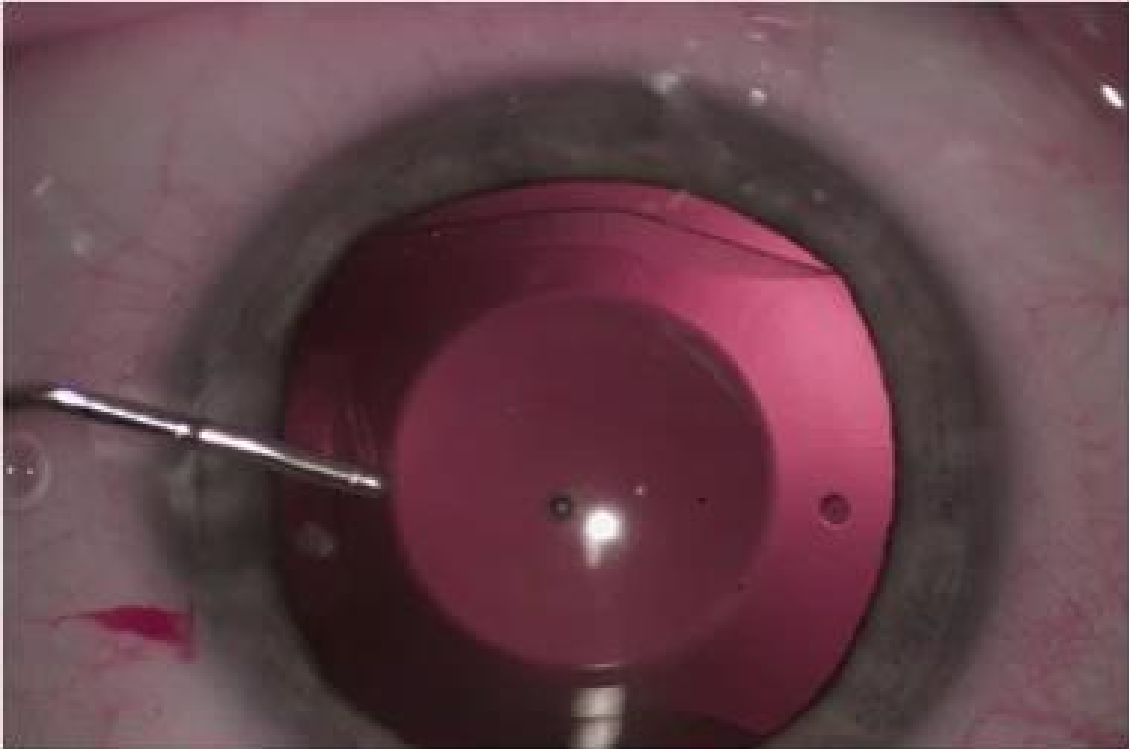


Abbildung 7: Visian ICL phakic intraocular lens intraoperative (Mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature übernommen aus [39].)

1.6.8 Komplikationen bei der Implantation von phaken Intraokularlinsen

Die Komplikationen bei der Implantation von phaken Intraokularlinsen sind unter anderem auf die Anästhesietechnik sowie aufgrund der Tatsache, dass das Augeninnere eröffnet wird, zurückzuführen. Durch die heutzutage zunehmende Anwendung einer topischen anstelle einer retrobulbären Anästhesie bei intraokulären Eingriffen, können die mit der Anästhesie assoziierten Komplikationen wie Bulbuspenetration, retrobulbäre Blutung oder schwerwiegende allergische Reaktion aufgrund einer akzidentellen Injektion des Anästhetikums in den Sehnerv nur noch selten beobachtet werden. Die Implantation von phaken Intraokularlinsen stellt einen intraokulären Eingriff dar, wodurch für die Patient*innen das potenzielle Risiko besteht, eine postoperative Entzündung des Augeninneren (Endophthalmitis) zu entwickeln. Durch die präoperative Anwendung von 5%-igem Povidon-Iod im Rahmen von intraokulären Eingriffen, ist das Risiko für eine postoperative Endophthalmitis nach pIOL-Implantation ohne vorliegende Komorbiditäten jedoch als sehr gering zu betrachten. [40]

In einer multizentrischen Studie von Allan et al. [41] wurde die Häufigkeit des Auftretens einer postoperativen Endophthalmitis nach Implantation einer ICL

untersucht. Von den insgesamt 17954 implantierten ICL wurden nur drei Fälle einer postoperativen Endophthalmitis von den 95 teilnehmenden Operateur*innen während des Untersuchungszeitraumes gemeldet.

1.6.9 Spezifische Komplikationen von phaken Hinterkammerlinsen

Komplikationen wie eine Kataraktogenese, eine Erhöhung des Intraokulären Drucks und das Auftreten eines Pupillarblocks zählen zu den häufigsten Komplikationen nach der Implantation von phaken Hinterkammerlinsen und ergeben sich zum Teil aus ihrer engen Beziehung zur Irisrückfläche und zur Vorderfläche der körpereigenen Linse. Das postoperative Komplikationsspektrum umfasst weiters einen kornealen Endothelzellverlust, optische Phänomene wie Blendempfindlichkeiten und das Auftreten von Halos, Pigmentdispersionen, Netzhautablösungen, Linsenrotationen und eine Minderung des refraktiven Ergebnisses aufgrund einer präoperativ inadäquat gewählten Linsenstärke. Die Häufigkeit dieser Komplikationen unterscheidet sich je nach verwendeter phaker Hinterkammer-Intraokularlinse (HK-pIOL). [40]

1.6.9.1 Kataraktogenese

Potenzielle Ursachen für eine Kataraktentwicklung nach der Implantation von pIOL in die Hinterkammer des Auges sind das bei der Operation induzierte Trauma, der Kontakt der HK-pIOL mit der körpereigenen Linse, eine verminderte Ernährung der körpereigenen Linse aufgrund eines veränderten interkammeralen Strömungsverhältnisses oder eine Aufhebung der Blut-Kammerwasser-Schranke aufgrund von Entzündungsreaktionen. [40]

Eine Metanalyse von 2008 mit insgesamt 123 inkludierten Publikationen kam zu dem Ergebnis, dass es bei 223 von 2396 Augen zu einer neu aufgetretenen Katarakt nach Implantation von HK-pIOL kam. Die häufigste Form des grauen Stars war eine vordere subkapsuläre Katarakt. Mit einer in der Studie erhobenen Inzidenz der Kataraktogenese von 9,6% bei phaken Hinterkammerlinsen, ist diese laut den Autor*innen signifikant höher als jene nach Implantation von kammerwinkelgestützten oder irisfixierten pIOL mit einer von den Forscher*innen angegebenen Inzidenz von jeweils 1,29% und 1,11%. Auch unter den einzelnen Modellen der HK-pIOL zeigten sich in der Publikation unterschiedliche Resultate.

Bei der ICL und der PRL zeigte sich eine Inzidenz einer Linsentrübung von jeweils 8,5% und 3,6%. [42]

In einer Studie der United States Food and Drug Administration (FDA), die die Implantation des V4c-Modells der ICL in 523 Augen von 291 Patient*innen untersuchten, konnten in 14 Fällen (2,7%) eine anteriore subkapsuläre Katarakt nachgewiesen werden. Die meisten dieser Linsenopazitäten waren jedoch asymptomatisch und beeinflussten nicht den Visus der Patient*innen. [43]

Durch die stetige Weiterentwicklung der ICL, etwa durch die Modifikation zur Beeinflussung ihrer Vorwölbung, konnte eine Reduktion in der Inzidenz von Kataraktentwicklungen beobachtet werden. [40]

In der Studie von Sanders et al. [44] wurde die Häufigkeit des Auftretens einer Kataraktentwicklung nach der Implantation eines V3-Modells in 87 Augen mit einer Gruppe bestehend aus 523 Augen, bei denen ein V4-Modell der ICL implantiert wurde, gegenübergestellt. Die Forscher*innen berichteten, dass die Inzidenz eine vordere subkapsuläre Katarakt zu entwickeln bei den V3-Modellen mit 12,6% signifikant höher war als jene bei den neueren V4-Modellen (2,9%). Eine klinisch relevante Katarakt trat dabei in 9,2% der Augen mit implantierter V3-ICL und in 0,8% der Augen nach Implantation eines V4-Modells auf. Die Mehrheit der neu aufgetretenen Katarakte bei den V4-Modellen verzeichneten sich in der frühen postoperativen Phase, was laut den Autor*innen ein chirurgisches Trauma als auslösenden Faktor nahelegt. Bei den V3-Modellen waren die Linsentrübungen vermehrt mit einer inadäquaten Vorwölbung der ICL assoziiert.

Ein Faktor für die Entwicklung einer Katarakt nach Implantation einer ICL scheint somit das Ausmaß der Vorwölbung (Vault) und der damit einhergehende Kontakt der künstlichen Linse mit der körpereigenen Linse zu sein. Patient*innen die eine anteriore subkapsuläre Katarakt entwickelten, hatten laut Schmidinger et al. [45] ein signifikant geringeres Vaulting als jene ohne Linsenopazitäten.

Weiters wurde auch ein Zusammenhang zwischen der postoperativen okulären Verabreichung von Kortison und einer Kataraktentwicklung festgestellt. [46]

Im postoperativen Verlauf sollte daher die übermäßige Gabe von lokalem Kortison vermieden werden, da hierbei die Gefahr für die Entwicklung einer steroidinduzierten Katarakt besteht. Als Alternativmedikation können nichtsteroidale Antiphlogistika eingesetzt werden. [40]

1.6.9.2 Kornealer Endothelzellverlust

Nach der Implantation von HK-pIOL kann es zu einer Abnahme der kornealen Endothelzellzahl (EZZ) kommen, die über dem Ausmaß des physiologischen Verlustes von 0,6% pro Jahr liegt. Dieser häufig beobachtete überproportionale korneale EZZ-Verlust nach der Implantation von phaken Hinterkammerlinsen wird einerseits dem Operationstrauma, andererseits dem langfristigen postoperativen Untergang der kornealen Endothelzellen zugeschrieben. [40,47]

Eine Metaanalyse von Kisiel F. und Gurumurthy G. [48] aus dem Jahre 2024 konnte den größten Zellverlust in den ersten 3 Monaten nach der Implantation einer ICL (V4c) feststellen, wodurch in dieser Publikation dem Operationstrauma der größte Anteil an dem Verlust von Endothelzellen zugeordnet wird.

Yang et al. [49] konnten drei Monate postoperativ hingegen keine signifikante Veränderung der ECD im Vergleich zu den präoperativen Werten vor der ICL-Implantation feststellen, wodurch die Autor*innen von keinem durch die Operation induzierten Zellverlust ausgehen. Bei der erneuten Untersuchung nach 3 Jahren zeigte sich jedoch ein EZZ-Verlust von 4,03%. Die Gruppe der Forscher*innen suszipiert daher, dass neben dem chronischen postoperativen sowie physiologischen Zelluntergang pro Jahr, zusätzliche Faktoren für die Abnahme der ECD verantwortlich sein könnten und somit weitere Forschung diesbezüglich notwendig ist.

Auf einen längeren Zeitraum betrachtet, konnte eine 2019 veröffentlichte Studie von Nakamura et al. [50] im Rahmen der Untersuchung nach 10 Jahren einen mittleren Verlust an Endothelzellen von 5,3% bei den 114 inkludierten Augen von 61 Patient*innen nach Implantation einer ICL nachweisen.

Aufgrund des postoperativen Endothelzellverlustes nach der Implantation von HK-pIOL, der teilweise deutlich über dem physiologischen Verlust hinaus gehen kann, sollte eine jährliche Verlaufskontrolle hinsichtlich der EZZ durchgeführt werden. [26,40]

1.6.9.3 Hypovault und Hypervault

Als Vault bezeichnet man das Ausmaß der intraokulären Durchbiegung der künstlichen Linse im Auge (siehe Abbildung 8). Dieser definiert sich als die gemessene Distanz zwischen der Rückfläche der pIOL bis zur Vorderfläche der

körpereigenen Linse. Das empfohlene Ausmaß dieser Durchbiegung liegt zwischen 250 μm und 750 μm . Eine Durchbiegung kleiner als 250 μm wird als Hypovault und eine Vorwölbung der Linse von mehr als 750 μm als Hypervault bezeichnet. Das Ausmaß des Vaultings einer ICL wird maßgeblich durch den präoperativ gewählten Linsendurchmesser bestimmt. Die EVO+ ist die neueste am Markt erhältliche Variante der ICL und wird in vier unterschiedlichen Größen (12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm, 13,7 mm) angeboten. Bei einem präoperativ zu groß gewählten Linsendurchmesser kann es zu einer vermehrten Vorwölbung der künstlichen Linse kommen. Ein Hypervaulting kann einen Pupillarblock, eine inadäquate refraktive Korrektur, einen Pigmentverlust der Irisrückfläche oder das Auftreten von Halos begünstigen. Ein zu geringer Vault kann hingegen das Risiko einer Kataraktentwicklung erhöhen. [40]

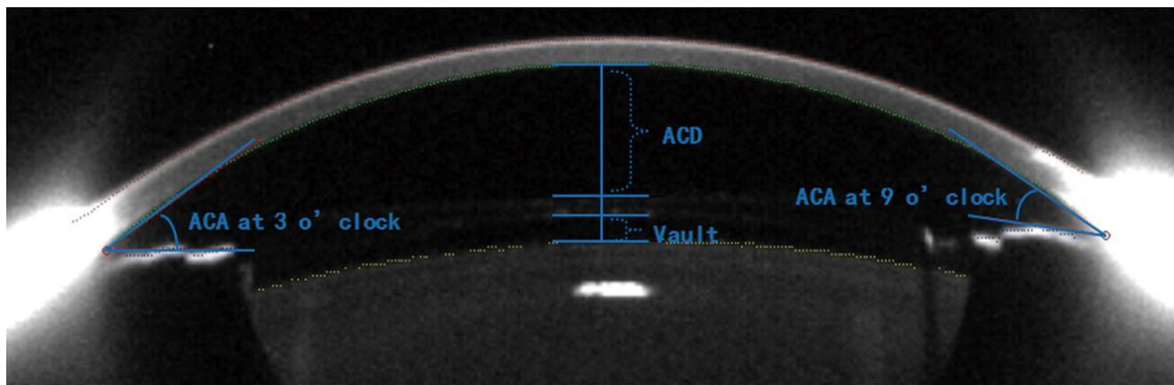


Abbildung 8: Vault-Messung mittels Scheimpflug-Bildgebung nach einer ICL-Implantation (sinngemäß übernommen nach Zhu et al. aus [51]; Lizenz: [CC BY 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/))

1.6.9.4 Anstieg des Intraokularsdrucks

Eine Studie von Almalki et al. [52] konnte zeigen, dass die Anwendung von Kortison, gefolgt von einem intraokulären Verbleiben des Viskoelastikums sowie ein Pupillarblock die häufigsten Ursachen einer postoperativen Erhöhung des Intraokularsdrucks (IOD) nach der Implantation einer ICL sind.

Auch Gong et al. [53] betonen in ihrer systematischen Übersichtsarbeit den Einfluss von Glukokortikoiden, residualer viskoelastischer Substanz sowie das Vorhandensein eines exzessiven Vaults der ICL als bedeutende Risikofaktoren für einen postoperativen IOD-Anstieg.

Um die Entstehung dieser Komplikationen zu vermeiden, wurde bei den früheren Modellen der ICL präoperativ eine Verbindung zwischen den beiden

Augenkammern mittels Iridotomie oder Iridektomie geschaffen. Für die Optimierung der Kammerwasserzirkulation und hinsichtlich der Vermeidung eines Pupillarblocks besitzen myope ICL-Modelle seit der V4c Variante einen Aquaport in Form eines 0,36 mm großen Lochs im Zentrum der pIOL, wodurch seither die präventive Durchführung einer Iridotomie oder Iridektomie bei der Implantation von modernen ICL zur Myopiekorrektur als obsolet erachtet wird. [25]

Das Auftreten eines Glaukoms als Folge eines Pupillarblocks nach Implantation von ICL-Modellen ist seit der Einführung des V4c-Modells äußerst selten und wurde bis dato nur in einzelnen klinischen Fallberichten wie in jenem von Gonzales-Lopez et al. [54] beschrieben.

Die postoperative IOD-Erhöhung durch die Verabreichung von okulärem Kortison nach pIOL-Implantation ist nach dem Absetzen des Wirkstoffes weitestgehend reversibel. [40,52]

1.6.9.5 Refraktive Fehlkorrektur

Das Ziel der pIOL-Implantation als ein elektiv geltender Eingriff ist es, den Patient*innen eine Brillen- oder Kontaktlinsenfreiheit in alltäglichen Lebenssituationen zu ermöglichen. Vor dem Eingriff wird daher gemeinsam mit den Patient*innen die gewünschte Zielrefraktion vereinbart und dokumentiert. Die Fehlkorrektur einer bestehenden Ametropie aufgrund der Implantation einer pIOL mit inadäquater Linsenstärke sollte unter der Verwendung modernster Formeln zur Linsenberechnung grundsätzlich nicht vorkommen. [40]

Aufgrund der interindividuellen biologischen Variabilität kann es in manchen Fällen dennoch zu einem Verfehlen der zuvor mit den Patient*innen vereinbarten Zielrefraktion kommen. In so einem Fall stehen den behandelten Personen mehrere Optionen zur Verfügung. Eine Möglichkeit wäre, das gewünschte refraktive Ergebnis mittels Brille oder Kontaktlinsen zu erreichen. Weitere Optionen beinhalten den Austausch der implantierten pIOL hin zu einer anderen Linsenstärke oder eine anschließende Nachkorrektur mittels hornhautbasierten refraktiven Methoden, um die gewünschte Zielrefraktion zu erreichen. [55]

1.6.9.6 Chirurgisch induzierter Astigmatismus

Für die Implantation einer ICL als HK-pIOL erfolgt die Anlage eines 3 mm langen und temporal gelegenen Hornhautschnittes. Für die Minimierung eines dadurch

potenziell induzierten chirurgischen Astigmatismus (SIA), sollte dieser im limbalen Anteil der Hornhaut erfolgen. [25,56]

1.6.9.7 Optische Aberrationen

Ein zu kleiner optischer Durchmesser der HK-pIOL kann zu einem Auftreten von Halos oder zu einer Blendempfindlichkeit führen. Diese können mit einer Minderung der postoperativen optischen Qualität einhergehen. Aus diesem Grund wurde die optische Zone im Zuge der Weiterentwicklung der ICL vergrößert, sodass die neueste Variante (EVO+) über einen Optikdurchmesser zwischen 5,0 und 6,1 mm verfügt. [25,31]

Eine Studie von Kamiya et al. [57] konnte jedoch keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der optischen Qualität zwischen der Gruppe nach Implantation einer ICL (V4c-Modell) und der Kontrollgruppe ohne Implantation feststellen.

2 Methodik

2.1 Studiendesign

Diese retrospektive Studie analysierte die refraktiven und funktionellen Ergebnisse nach der Implantation einer Implantable Collamer Lens (EVO/EVO+ Visian ICL™, STAAR Surgical) als phake Hinterkammer-Intraokularlinse zur refraktiven Korrektur bei myopen Patient*innen mit oder ohne begleitenden Astigmatismus. Ziel dieser Studie war es, die Effektivität, Sicherheit und Vorhersagbarkeit von phaken Hinterkammer-Intraokularlinsen am Beispiel der EVO Visian ICL und EVO+ Visian ICL zu analysieren.

Für die Bewertung der Effektivität („efficacy“) wurde zusätzlich der Effektivitätsindex (Verhältnis der postoperativen UDVA zur präoperativen CDVA) und für die Sicherheit („safety“) der Sicherheitsindex (Verhältnis der postoperativen CDVA zur präoperativen CDVA) angegeben. Die Bewertung der Vorhersagbarkeit („predictability“) wurde anhand des Anteils an Augen beurteilt, deren postoperative sphärische Äquivalente (SE) innerhalb von $\pm 0,50$ dpt bzw. $\pm 1,00$ dpt der intendierten Zielrefraktion lagen. [58]

Als Nebenzielparameter wurden der postoperative Vault sowie die Veränderung der ECD und des IOD nach der Implantation definiert. Die Datenerhebung erfolgte anhand von digitalen und physischen Akten von Patient*innen der Universitäts-Augenklinik Graz.

Die Durchführung der Studie wurde von der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz genehmigt (EK-Nummer: 35-289 ex22/23).

2.2 Patient*innen

Insgesamt wurden 73 Augen von 38 Patient*innen, davon 31 weiblich und 7 männlich, in die Studie eingeschlossen. Bei 35 Teilnehmer*innen erfolgte die Implantation an beiden Augen, bei 3 an einem Auge. Alle Studienteilnehmer*innen wiesen zum Zeitpunkt der Implantation ein Alter zwischen 21 und 48 Jahren auf. Die Eingriffe wurden im Zeitraum von April 2017 bis Juli 2022 an der Universitäts-Augenklinik Graz durch einen einzelnen erfahrenen Chirurgen durchgeführt. Indikation der Operation war stets der Wunsch von Patient*innen nach einer Brillen- oder Kontaktlinsenfreiheit.

2.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Inkludiert wurden Patient*innen > 18 Jahre mit einer stabilen Refraktion ($\pm 0,50$ dpt SE) über mindestens 12 Monate sowie einer ausreichenden Vorderkammertiefe (ACD) von $\geq 2,8$ mm und einer EZZ von ≥ 2000 Zellen/mm². Alle Patient*innen mussten außerdem eine Nachuntersuchung innerhalb eines Zeitfensters von 1–6 Monaten postoperativ wahrgenommen haben, wobei für die Auswertung die jeweils letzte verfügbare Kontrolluntersuchung innerhalb dieses Zeitraums berücksichtigt wurde. In die Studie wurden 3 Augen von 2 Patient*innen mit stabilen Keratokonus und ein 1 Auge eines Patienten mit PRK als refraktivem Voreingriff eingeschlossen.

Exkludiert wurden Patient*innen mit einer Glaukom- oder Systemerkrankung sowie Autoimmunerkrankungen, die die Wundheilung beeinträchtigen könnten. Stillende oder schwangere Patient*innen sowie Teilnehmer*innen mit unvollständiger Dokumentation der prä- und postoperativen Werte wurden ebenfalls aus der Studie ausgeschlossen.

2.4 Prä- und postoperative Untersuchungen

Alle Patient*innen unterzogen sich vor der Implantation einer ophthalmologischen Routineuntersuchung mit Beurteilung des vorderen und hinteren Augenabschnittes jeweils per Spaltlampenmikroskopie und indirekter Ophthalmoskopie. Initial erfolgte die Refraktionsmessung mittels Autorefraktometer und im weiteren Verlauf die Bestimmung der manifesten und bei Bedarf zyloplegischen Refraktion mittels subjektiver Visusprüfung unter standardisierten Bedingungen. Anatomische und biometrische Parameter wurden mit den entsprechenden Geräten erhoben. Die prä- und postoperativen Messungen umfassten die Sphäre, den Zylinder und dessen Achsenlage sowie die korrigierte Distanzsehschärfe (CDVA) und die Berechnung des manifesten refraktiven sphärischen Äquivalents (MRSE). Postoperativ wurde außerdem die unkorrigierte Distanzsehschärfe (UDVA) ermittelt. Die vor der Implantation ermittelte WTW-Distanz, Hornhautdicke und vom kornealen Endothel gemessene ACD sowie der postoperative Vault wurden per Scheimpflug-Bildgebung mittels Pentacam® (OCULUS, Wetzlar, Deutschland) gemessen. Die EZZ wurde prä- und postoperativ mittels automatisierter Endothelmikroskopie (EM-

4000, Tomey Corporation, Nagoya, Japan) erhoben. Die Messung des IOD vor und nach der Implantation erfolgte per Goldmann-Applanationstonometrie.

2.5 ICL

Die Auswahl der geeigneten Stärke und Größe der pIOL basierte auf den präoperativ gemessenen Werten und erfolgte anhand der von STAAR Surgical bereitgestellten Software. Als phake Hinterkammerlinsen wurden entweder die EVO+ Visian ICL oder falls nicht vorhanden die EVO Visian ICL der Firma STAAR Surgical implantiert. Bei Patient*innen mit einem der Myopie begleitenden Astigmatismus ($\geq 0,50$ D) wurde die torische (VTICM5/VTICMO) und bei allen anderen die rein sphärische Variante (VICM5/VICMO) verwendet.

2.6 Operationstechnik und Nachbehandlung

Alle Implantationen wurden durch denselben erfahrenen Operateur durchgeführt. Kurz vor der Operation erfolgte die Durchführung einer Anästhesie, entweder in Form einer topischen Anästhesie (Xylocaingel 2%) oder auf Wunsch der Patient*innen anhand einer peribulbären Regionalanästhesie (2,5ml Ropinaest 10mg/ml + 2,5ml Xylanest purum 2%). Die okuläre Umgebung inklusive der Lider wurde mittels Betaisodona desinfiziert. Zum Einbringen der Instrumente wurden zwei Parazentesen bei jeweils 12 und 6 Uhr durchgeführt. Über diese wurde Methylcellulose (Viscoat) in die Vorderkammer instilliert. Es erfolgte die Anlage eines temporal gelegenen kornealen Schnitts mit einer Breite von ungefähr 3,0 mm, über welchen mit Hilfe des von der Firma STAAR Surgical bereitgestellten Injektors die ICL vorsichtig in die Vorderkammer eingebracht wurde. Anschließend wurden die Haptiken der pIOL sorgfältig hinter die Iris positioniert. Bei torischen Modellen wurden diese intraokulär anhand der präoperativ durchgeführten kornealen Markierung und entsprechend der von STAAR Surgical bereitgestellten Implantationsgrafik in ihre korrekte Position gedreht. Nach adäquater Ausrichtung der ICL folgte die Aspiration der Methylcellulose über die Parazentesen sowie die intrakamerale Verabreichung von 1 mg Cefuroxim mit abschließender Hydrierung der Inzisionen. Direkt postoperativ erfolgte die Applikation von Dexagenta Augensalbe. Die postoperative Nachbehandlung der Patient*innen umfasste standardmäßig die Verabreichung von Dexagenta (viermal täglich) und Yellox (zweimal täglich) in Form von Augentropfen für jeweils eine und vier Wochen.

2.7 Statistische Analyse und grafische Darstellung

Die statistische Auswertung der refraktiven und biometrischen Parameter wurde mittels IBM SPSS Statistics (Version 29) durchgeführt. Die deskriptive Darstellung der einzelnen Parameter erfolgte durch die Angabe von Mittelwerten \pm Standardabweichungen und falls als notwendig erachtet inklusive Minimum und Maximum. Bei Variablen, für die keine Normalverteilung vorlag und ein Hypothesentest angewendet wurde, erfolgte die Angabe als Median inklusive Interquartilsabstand (IQR; 25.–75. Perzentile). Die Testung der metrischen Variablen auf deren Normalverteilung wurde mittels Shapiro-Wilk-Test durchgeführt. Bei normalverteilten Daten wurde der gepaarte t-Test, bei nicht normalverteilten Parametern der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test angewendet. Ein p-Wert $< 0,05$ wurde als statistisch signifikant gewertet. Kategoriale Variablen wurden in absoluten Zahlen und Prozentwerten angegeben. Der Vergleich zwischen Zielrefraktion und postoperativ erreichter Refraktion, bezogen auf das SE in Dioptrien (D), wurde mit Hilfe einer linearen Regressionsanalyse dargestellt. Für die statistische Auswertung und Angabe der CDVA und UDVA in numerischer Form wurden sowohl Dezimalwerte als auch logMAR-Werte herangezogen.

Für eine bessere klinische Vergleichbarkeit erfolgte die Angabe der refraktiven Ergebnisse zusätzlich anhand von Snellen-Werten. Die grafische Darstellung dieser Resultate erfolgte mit Hilfe von in Microsoft® Excel (Version 16.96.1) erstellten standardisierten Grafiken in Anlehnung an die Empfehlungen hinsichtlich der Präsentation von refraktiven Ergebnissen. [59]

3 Ergebnisse

3.1 Präoperative Charakteristika der Patient*innen

Das Studienkollektiv setzte sich aus 73 Augen von 38 Patient*innen zusammen, mit einem durchschnittlichen Alter der Teilnehmer*innen von $33 \pm 7,49$ Jahren (21 – 48 Jahre). Die postoperative Untersuchung der Patient*innen erfolgte nach einer durchschnittlichen Latenz von $3,25 \pm 1,20$ Monaten. Die Tabelle 1 veranschaulicht weitere präoperative Charakteristika der Studienteilnehmer*innen.

Tabelle 1: Präoperative Charakteristika der Patient*innen

MRSE [D]	$-9,14 \pm 2,75$ (-18,63 bis -3,75)
Refraktiver Astigmatismus [D]	$-1,70 \pm 1,15$ (-6,00 bis 0,00)
CDVA [logMAR]	$0,04 \pm 0,11$ (-0,10 bis 0,30)
WTW [mm]	$11,91 \pm 0,40$ (10,8 bis 12,8)
ACD [mm]	$3,24 \pm 0,19$ (2,86 bis 3,63)

Anmerkung. Alle in der Tabelle ersichtlichen Werte verstehen sich als Mittelwert \pm Standardabweichung (Minimum – Maximum).

Abkürzungen. MRSE = manifestes refraktives sphärisches Äquivalent, CDVA = korrigierte Distanzsehschärfe, WTW = Weiß-zu-Weiß-Distanz, ACD = Vorderkammertiefe, D = Dioptrien, logMAR = Logarithm of the Minimal Angle of Resolution

3.2 Refraktive Ergebnisse

In Tabelle 2 sind die refraktiven Ergebnisse nach 3 Monaten postoperativ dargestellt.

Tabelle 2: Postoperative refraktive Ergebnisse

MRSE [D]	$-0,04 \pm 0,18$ (-1,00 bis 0,38)
Refraktiver Astigmatismus [D]	$-0,11 \pm 0,27$ (-1,00 bis 0,00)
CDVA [logMAR]	$-0,01 \pm 0,08$ (-0,10 bis 0,20)
UDVA [logMAR]	$0,01 \pm 0,10$ (-0,10 bis 0,30)

Anmerkung. Alle in der Tabelle ersichtlichen Werte verstehen sich als Mittelwert \pm Standardabweichung (Minimum – Maximum).

Abkürzungen. MRSE = manifestes refraktives sphärisches Äquivalent, CDVA = korrigierte Distanzsehschärfe, UDVA = unkorrigierte Distanzsehschärfe, D = Dioptrien, logMAR = Logarithm of the Minimal Angle of Resolution

3.2.1 Effektivität

Die postoperativ erreichte UDVA entsprach bei allen Augen zumindest der präoperativen CDVA. Die Abbildung 9 veranschaulicht den Vergleich zwischen postoperativer UDVA und präoperativer CDVA in kumulativen Prozentwerten.

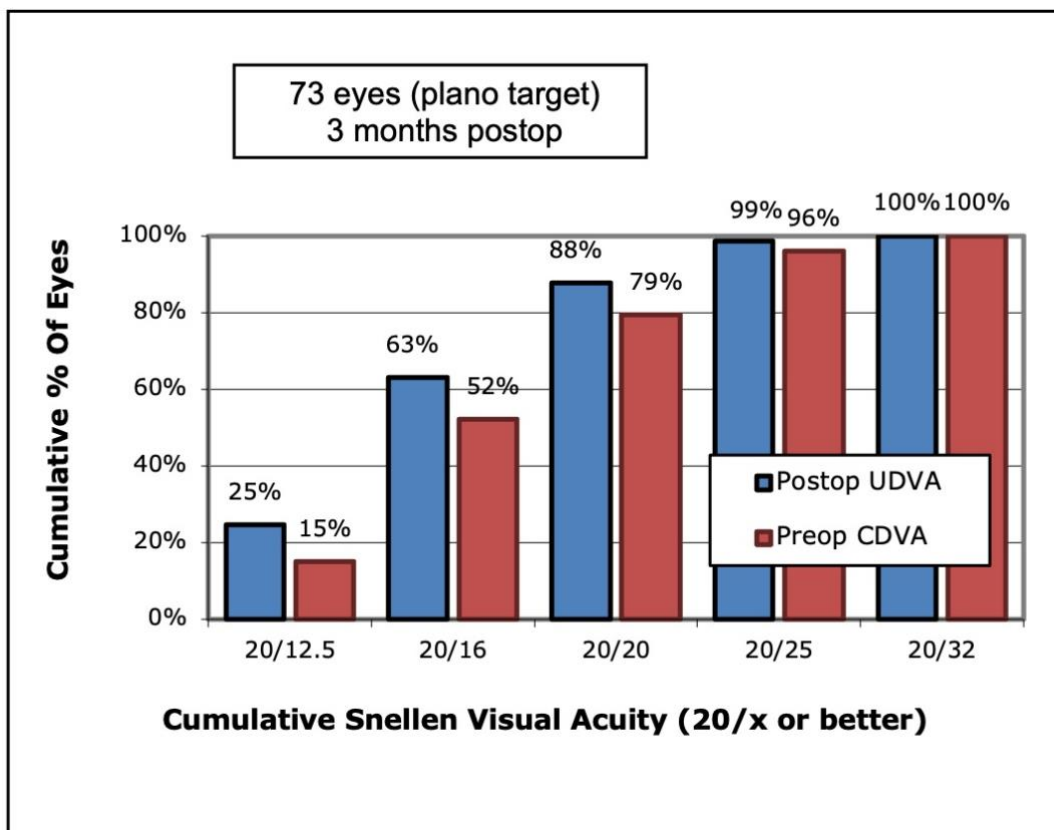


Abbildung 9: Effektivität: Postoperative unkorrigierte Distanzsehschärfe (Postop UDVA) versus präoperative korrigierte Distanzsehschärfe (Preop CDVA) in kumulativen Prozentwerten

Präoperativ wiesen 100% der Augen eine CDVA von mindestens 0,5 (Snellen 20/40). Die höchste präoperative CDVA war 1,25 (Snellen 20/16) und zeigte sich bei 15% der Augen. Postoperativ erreichten 100% der Augen zumindest eine UDVA von 0,5 (Snellen 20/40) und 99% eine UDVA von 0,63 (Snellen 20/32) oder höher. Eine unkorrigierte Sehschärfe von mindestens 0,8 (Snellen 20/25) und 1,0 (Snellen 20/20) oder besser zeigte sich in jeweils 88% und 63% der Augen. Eine UDVA nach der Implantation von 1,25 (Snellen 20/16) oder höher wurde in 25% der Augen

erreicht. Postoperativ wiesen somit mehr Augen eine unkorrigierte Sehschärfe von 1,25 oder besser auf als Augen präoperativ mit Korrektur. Der durchschnittliche Effektivitätsindex der Studienpopulation betrug $1,09 \pm 0,20$. Bei den insgesamt 73 Augen lag diese Kennzahl in 39 Fällen (53,42%) über 1,00 und bei 12 (16,44%) unter 1,00. Ein Effektivitätsindex von genau 1,00 lag bei 22 Augen (30,14%) vor.

3.2.2 Sicherheit

Die Abbildung 10 veranschaulicht den prozentualen Anteil der Augen, die nach der Implantation Zeilen an CDVA gewonnen, verloren oder diesbezüglich keine Veränderung gezeigt haben.

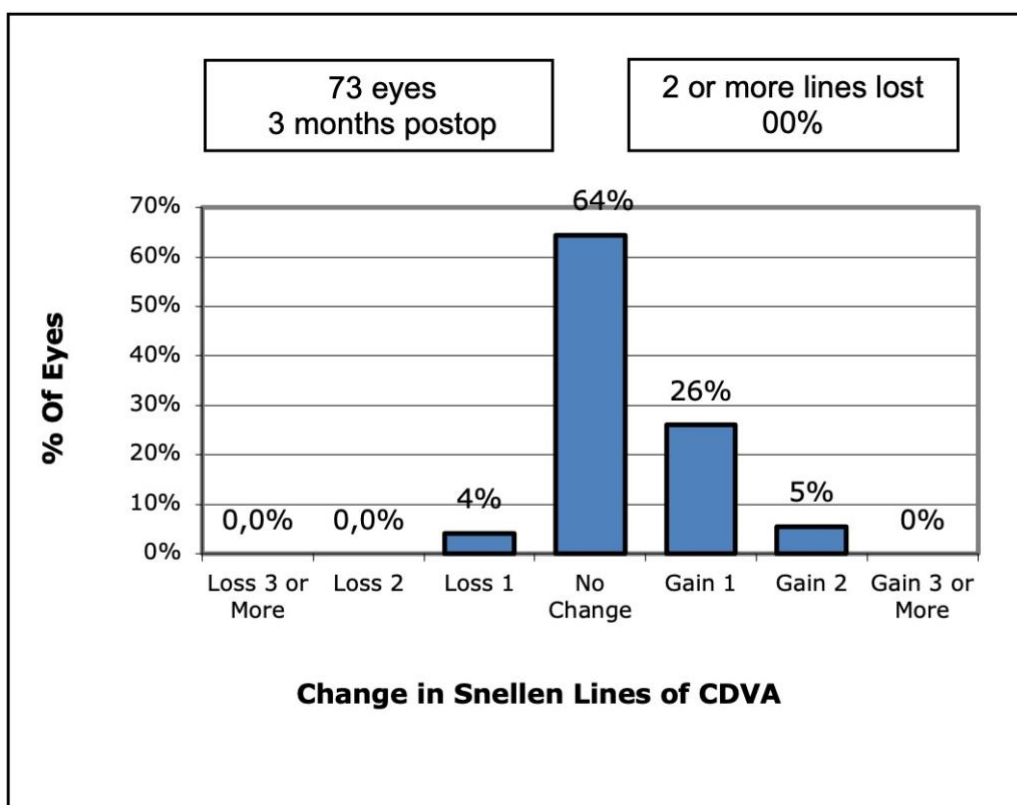


Abbildung 10: Sicherheit: Veränderung der postoperativen korrigierten Distanzsehschärfe (CDVA) gegenüber der präoperativen korrigierten Distanzsehschärfe (CDVA) in Prozentwerten

Beim Großteil der Augen (64%) zeigte sich postoperativ keine Veränderung der CDVA. Zu einem Gewinn einer Zeile an CDVA kam es bei 26% der Augen, 5% gewannen zwei Zeilen an CDVA. Ein Verlust von einer Zeile an CDVA zeichnete sich bei 4% der Augen ab. Bei keinem der Augen kam es zu einer postoperativen Zunahme der CDVA von 3 Zeilen oder mehr und kein Auge verlor mehr als eine

Zeile an CDVA. Der durchschnittliche postoperative Sicherheitsindex belief sich auf $1,15 \pm 0,18$. In 49 (67,12%) und 4 (5,48%) Fällen zeigte sich jeweils ein Wert über und unter 1,00. Ein postoperativer Index von exakt 1,00 wurde von 20 Augen (27,40%) erreicht.

3.2.3 Vorhersagbarkeit und Genauigkeit refraktiven Korrektur

Die untenstehende Grafik (siehe Abbildung 11) illustriert die Vorhersagbarkeit des refraktiven Eingriffs bezogen auf das sphärische Äquivalent (SE). Dargestellt ist, inwieweit die postoperativ erreichte Refraktion mit der intendierten Zielrefraktion übereinstimmt.

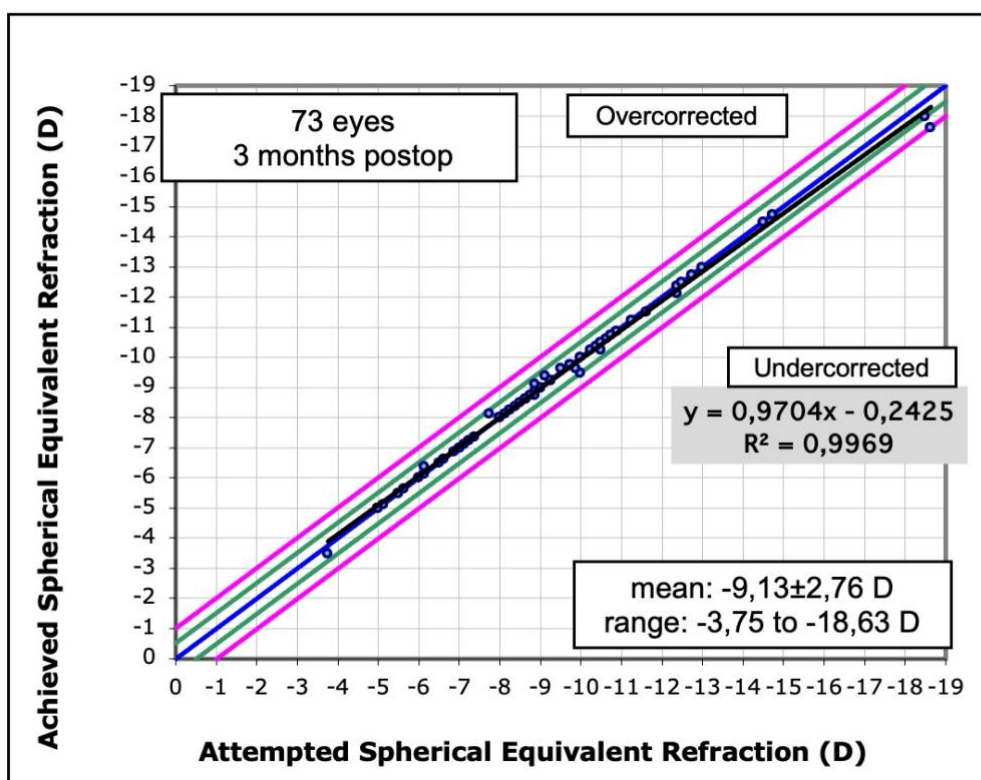


Abbildung 11: Vorhersagbarkeit: Angestrebtes sphärisches Äquivalent (SE) versus postoperativ erreichtes sphärisches Äquivalent (SE) in Dioptrien (D)

Zum Zeitpunkt vor der Operation betrug das durchschnittliche MRSE $-9,14 \pm 2,75$ D (-18,63 bis -3,75 D). Postoperativ konnte ein durchschnittlicher MRSE-Wert von $-0,04 \pm 0,18$ D (-1,00 bis 0,38 D) festgestellt werden. Die in der Abbildung 11 ersichtliche blaue Gerade definiert einen Wert von 0,00 dpt (SE) und die grünen und rosa Geraden reflektieren einen Wertebereich von jeweils $\pm 0,50$ dpt (SE) und $\pm 1,00$ dpt (SE). Jene Augen, deren errechnetes SE dem intendierten SE entsprach,

liegen auf der blauen Geraden. Alle Augen, die oberhalb dieser liegen, wurden überkorrigiert und jene, die sich unterhalb der Geraden befinden, wurden unterkorrigiert.

Eine weitere Möglichkeit, die Vorhersagbarkeit des refraktiven Eingriffes zu veranschaulichen, besteht darin, den Anteil an Augen innerhalb eines definierten Refraktionsbereichs hinsichtlich des SE zu visualisieren. Dies wird in der nachfolgenden Illustration (siehe Abbildung 12) grafisch dargestellt.

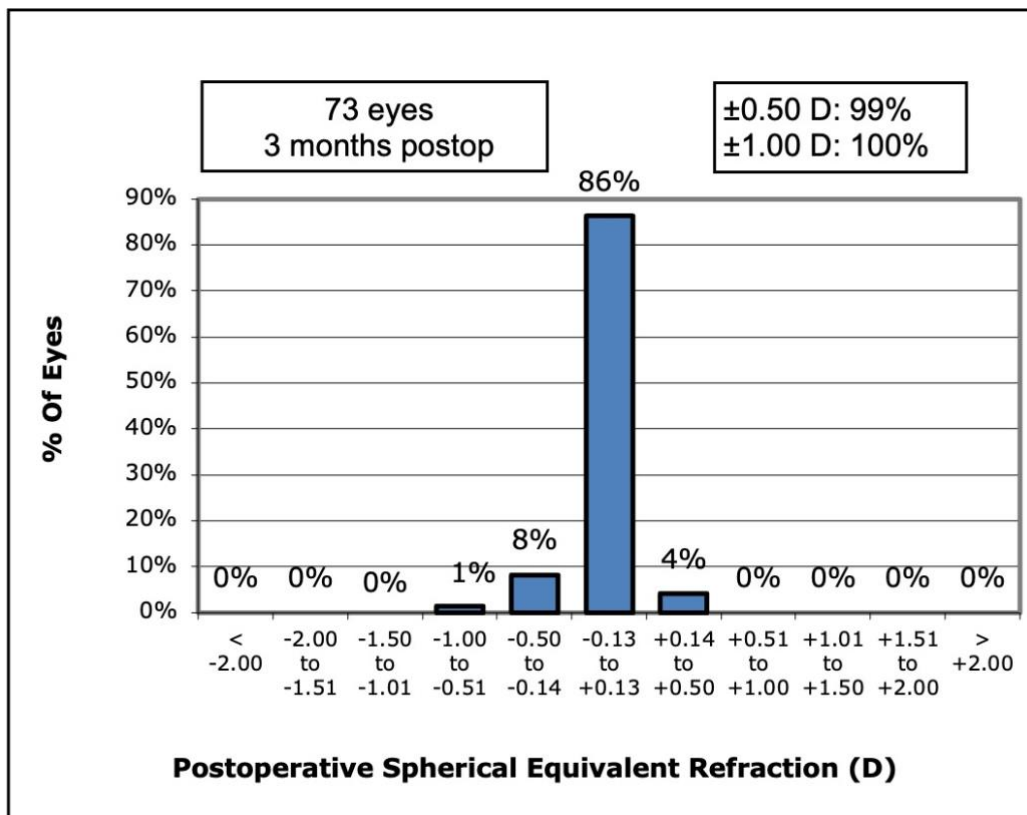


Abbildung 12: Vorhersagbarkeit: Genauigkeit der refraktiven Korrektur bezogen auf das sphärische Äquivalent in Dioptrien (D) mit Angabe in Prozentwerten

Nach 3 Monaten befanden sich 100% der 73 Augen, bezogen auf das SE in Dioptrien, in einem Bereich von $\pm 1,00$ D. In einem Sektor zwischen $-0,50$ und $+0,50$ D lagen 99% aller Augen. Zwischen $-0,13$ und $+0,13$ D befanden sich 86% der Augen und zwischen $-0,14$ und $-0,50$ D lagen 8% der 73 Augen. Ein Auge (1%) wurde postoperativ in einem Wertebereich von $-0,51$ bis $-1,00$ D erfasst.

3.2.4 Genauigkeit der astigmatischen Korrektur

Die Abbildung 13 zeigt die Genauigkeit der Korrektur eines vorbestehenden refraktiven Astigmatismus. Hierzu wurde der präoperative Anteil an Augen, die einen Astigmatismus in einem definierten Wertebereich aufwiesen, mit jenem Anteil an Augen verglichen, die postoperativ den gleichen Wertebereich eines Astigmatismus besaßen.

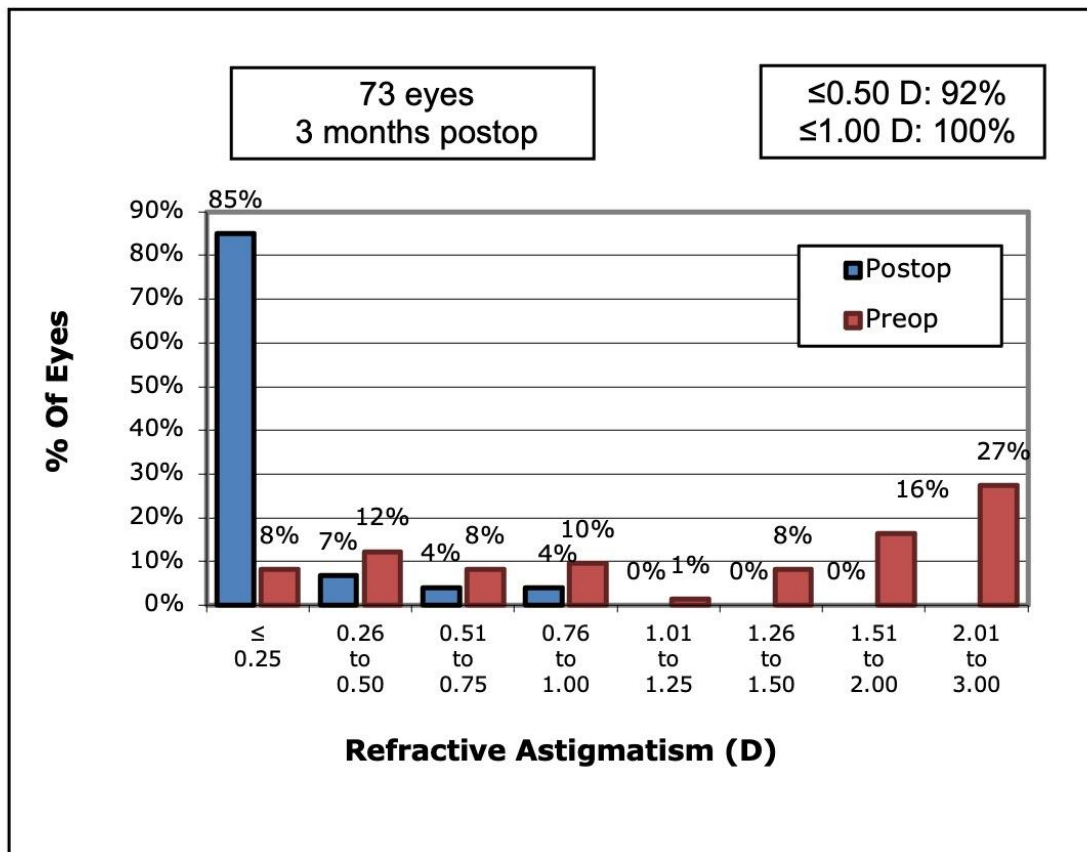


Abbildung 13: Genauigkeit der astigmatischen Korrektur in Prozentwerten: Vergleich zwischen dem präoperativen (Preop) und postoperativen (Postop) refraktiven Astigmatismus in Dioptrien (D)

Von den insgesamt 73 Augen wiesen präoperativ 8% einen Astigmatismus von 0,25 D oder weniger auf. Ein Astigmatismus von mehr als 3,00 D lag vor der Implantation bei 8% der Augen vor. Von einem Astigmatismus zwischen 0,26 und 0,50 D waren präoperativ 12% der Augen betroffen. Präoperative Werte zwischen 0,51 und 0,75 D sowie zwischen 0,76 und 1,00 D zeigten sich jeweils bei 8% und 10%. Ein Astigmatismus in einem Bereich von 1,01 und 1,25 D sowie 1,26 und 1,50 D fand sich vor der Operation bei jeweils 1% und 8% der Augen. Bei 16%

zeigten sich präoperative Werte zwischen 1,51 und 2,00 D und bei 27% zwischen 2,01 und 3,00 D.

In der postoperativen Untersuchung 3 Monate nach der Implantation wurden Zylinderwerte von 0,25 D oder weniger bei 85% der 73 Augen festgestellt. Ein residualer Astigmatismus zwischen 0,26 und 0,50 D sowie zwischen 0,51 und 0,75 D zeigte sich bei jeweils 7% und 4% der Augen. Von allen operierten Augen fand sich in 4% der Fälle ein postoperativ verbleibender Astigmatismus zwischen 0,76 und 1,00 D. Der Anteil an Augen mit einem residualen Zylinderwert von 0,50 D oder weniger nach der Implantation belief sich auf 92%. Kein Auge wies postoperativ einen verbleibenden Astigmatismus von mehr als 1,00 D auf.

3.3 Linsencharakteristika

Von den insgesamt 73 ausgewerteten EVO/EVO+ Visian ICL wurden in 69 Augen (94,52%) torische (VTICM5/VTICMO) und in 4 Augen (5,48%) rein sphärische (VICM5/VICMO) Modelle verwendet. In 54 Augen (73,97%) erfolgte die Implantation einer ICL mit einem Linsendurchmesser von 13,2 mm. Die Größen 13,7 mm und 12,6 mm wurden jeweils in 10 (13,70%) und in 9 (12,33%) der Augen implantiert.

3.4 Korneale Endothelzellzahl (EZZ)

Die mediane postoperative EZZ zum Zeitpunkt der Kontrolluntersuchung nach 3 Monaten betrug 2664,0 Zellen/mm² (IQR: 2432,5–2887,0 Zellen/mm²). Im Vergleich zu den präoperativen Endothelzellwerten, mit einem Median von 2800,0 Zellen/mm² (IQR: 2591,0–2920,0 Zellen/mm²), zeigte sich eine statistisch signifikante Veränderung ($Z = -2,892$; $p = 0,004$). Der durchschnittliche postoperative Zellverlust in absoluten Zahlen betrug $71,27 \pm 200,99$ Zellen/mm² und der durchschnittliche prozentuelle Verlust an Endothelzellen lag bei $2,31 \pm 7,60\%$. Bei keinem der untersuchten Augen kam es postoperativ zu einer Reduktion der EZZ auf unter 2000 Zellen/mm².

3.5 Vault

Der durchschnittliche Vault in der postoperativen Kontrolluntersuchung nach 3 Monaten betrug $451,10 \pm 175,43$ µm. Von den insgesamt 73 untersuchten Augen wiesen 63 (86,30%) Vault-Werte von 250 µm bis 750 µm auf, wobei 3 Augen (4,11%)

unterhalb und 7 Augen (9,59%) oberhalb dieses Bereichs lagen. Keines der Augen hatte in der postoperativen Messung einen Vault unter 100 μm oder über 1000 μm .

3.6 Intraokulärer Druck (IOD)

Der mediane IOD lag präoperativ bei 16,0 mmHg (IQR: 14,0–17,0 mmHg) und postoperativ bei 16,0 mmHg (IQR: 13,5–17,0 mmHg). Es konnte keine signifikante Veränderung zwischen den prä- und postoperativen IOD-Werten ($Z = -0,205$; $p = 0,838$) festgestellt werden. Bei keinem der 73 Augen wurde 3 Monate postoperativ ein IOD > 21 mmHg gemessen.

3.7 Komplikationen und Nachbehandlungen

Unter allen 73 inkludierten Augen kam es in einem Fall zu einer Komplikationen in Form eines intraoperativen Abrisses der ICL-Haptik. Bei 2 Augen (2,74%) war eine postoperative Nachbehandlung notwendig. Diese umfassten zum einen eine ICL-Nachrotation und zum anderen eine refraktive Nachkorrektur mittels PRK. In einzelnen Fällen zeigten sich direkt postoperativ erhöhte IOD-Werte von bis zu 40 mmHg. Diese Druckerhöhungen wurden unverzüglich durch Ablassen von verbliebener Methylcellulose über die Parazentesenöffnungen oder bei geringeren IOD-Erhöhungen durch die Gabe von 500 mg Acetazolamid mit anschließender Kontrolle nach 2 Stunden behandelt.

Der Abriss einer Haptik der zu implantierenden ICL geschah im Rahmen des Einsetzens der pIOL in die Vorderkammer mittels Injektors. Eines der Fußplättchen hatte sich während des Vorschiebens der Linse in die Vorderkammer im Injektor verkeilt, wodurch es zu einem Abriss der Haptik kam. Da keine Ersatzlinse vorliegend war, wurde die Operation verschoben und konnte an einem Folgetermin wenige Tage später komplikationslos durchgeführt werden. Es zeigten sich keine refraktiven Einbußen der Patientin nach dem Auftreten der Komplikation.

In einem Auge mit torischer ICL zeigte sich postoperativ eine auf ihre Achse bezogene inadäquate Position mit einer Abweichung von 10° . In der postoperativen subjektiven Visusprüfung wurde eine UDVA von 0,8 und eine verbleibende Sphäre von +0,25 dpt mit einem Astigmatismus von -1,00 dpt erhoben. Die postoperative CDVA lag zu diesem Zeitpunkt bei 1,1. Es erfolgte unter Zustimmung des Patienten

die Nachrotation der pIOL 8 Monate nach Implantation von 170° in die ursprünglich intendierte Position von 180° . In der Untersuchung 2 Monate nach der Rotation konnte eine Zunahme der UDVA auf 1,0 mittels subjektiver Visusprüfung gemessen werden. Die CDVA blieb hierdurch unverändert bei 1,1.

Bei einem Auge einer Patientin zeigte sich postoperativ eine verbleibende Sphäre von +0,50 dpt und ein Astigmatismus von -1,00 dpt mit einer UDVA von 0,63 und einer CDVA von 0,8. Mit der Patientin wurde eine refraktive Nachbehandlung mittels PRK vereinbart und diese erfolgte 6 Monate nach der pIOL-Implantation. In der abschließenden Kontrolluntersuchung, 4 Monate nach der durchgeführten PRK, konnte eine Verbesserung der UDVA auf 0,8 mit einer verbleibenden Sphäre von +0,25 dpt und einem residualen Astigmatismus von -0,50 dpt festgestellt werden. Somit entsprach auch in diesem Fall die postoperative UDVA der präoperativen CDVA.

4 Diskussion

Sofern keine Kontraindikationen für die Implantation von pIOL vorliegen, ist sie bei jungen Patient*innen mit mittlerer bis hoher Myopie, für die eine keratorefraktive Methode ungeeignet ist, das Verfahren der Wahl. Phake IOL haben den Vorteil, dass deren Implantation reversibel ist und die natürliche Akkommodation des Auges nach der Implantation aufrechterhalten bleibt. [27]

Die zurzeit am häufigsten verwendete pIOL für die Korrektur einer Myopie ist die Implantable Collamer Lens (ICL, STAAR Surgical, Monrovia, CA). Sie gehört zur Gruppe der pIOL, die in die Hinterkammer des Auges implantiert wird. Die seit jeweils 2011 und 2015 am Markt erhältlichen und als EVO/EVO+ bezeichneten Modelle wurden 2022 von der FDA zugelassenen. [25,30]

Ihre Effektivität, Sicherheit und Vorhersagbarkeit nach diversen postoperativen Latenzen wurden von mehreren Studien untersucht und bestätigt, auch wenn die einzelnen Ergebnisse im Detail leicht voneinander abwichen. [60–64]

Diese retrospektive Studie verfolgte das Ziel, die bei myopen Patient*innen nach 3 Monaten postoperativ erreichten funktionellen und refraktiven Ergebnisse, der an der Universitäts-Augenklinik Graz zwischen April 2017 und Juli 2022 durchgeführten Implantationen von ICL (EVO/EVO+) zu ermitteln. Hierfür fungierten die Effektivität, Sicherheit und Vorhersagbarkeit des Eingriffs als Hauptzielparameter. Weiters wurde die durch die Implantation induzierte Veränderung der ECD sowie der postoperative IOD und Vault als Nebenzielparameter evaluiert. Die folgende Diskussion soll die erhobenen Ergebnisse mit der bereits existierenden Studienlage zu der ICL als phake Hinterkammer-Intraokularlinse gegenüberstellen.

Effektivität

Die Effektivität eines refraktiven Eingriffes wird anhand des Anteils der Augen bewertet, die postoperativ eine unkorrigierte Sehschärfe (UDVA) von 0,5 (Snellen 20/40) bzw. 1,0 (Snellen 20/20) erreichten. Weiters kann der Effektivitätsindex herangezogen werden, der das Verhältnis zwischen der durchschnittlichen postoperativen UDVA und der durchschnittlichen präoperativen CDVA widerspiegelt. [58]

Nach der Implantation erreichten 100% der Augen eine UDVA von mindestens 0,5 (Snellen 20/40). Eine UDVA von 1,0 (Snellen 20/20) oder besser und 1,25 (Snellen 20/16) oder besser wurde in jeweils 63% und 25% der Augen erreicht. Die postoperative durchschnittliche UDVA in logMAR lag bei $0,01 \pm 0,10$ und der mittlere Effektivitätsindex betrug $1,09 \pm 0,20$.

In einer Studie von Qin et al. [65] wurde die Effektivität und Sicherheit zwischen dem SMILE-Verfahren und der Implantation nach einer ICL (EVO) bei jeweils 48 Augen zu unterschiedlichen Zeitpunkten evaluiert. Die Autor*innen berichten über einen Effektivitätsindex nach 3 Monaten von 1,01 in der ICL-Gruppe.

Eine Studie von Miao et al. [64] untersuchte das postoperative Ergebnis nach einer ICL-Implantation (V4c) von 67 Augen nach einem Zeitraum von jeweils 1 und 3 Monaten. Der Effektivitätsindex nach 3 Monaten lag laut den Forscher*innen bei $1,14 \pm 0,23$. Von den Autor*innen wurde außerdem berichtet, dass nach 3 Monaten alle Augen eine unkorrigierte Sehschärfe von mindestens 0,5 (Snellen 20/40) erreichten. Eine UDVA von mindestens 1,0 (Snellen 20/20) und 1,25 (Snellen 20/16) oder mehr wurde in jeweils 79% und 46% der Augen erreicht. Die durchschnittliche UDVA in logMAR belief sich auf $-0,01 \pm 0,09$.

In der Studie von Chaitanya et al. [61] ergab sich bei 109 untersuchten Augen nach ICL-Implantation (V4c) ein mittlerer Effektivitätsindex von 1,10 nach 6 Monaten.

In einer Übersichtsarbeit von Packer M. [29] wurden 1023 Augen nach Implantation einer EVO/EVO+ ICL aus insgesamt 16 Publikationen inkludiert, mit einem gewichteten durchschnittlichen Untersuchungszeitpunkt von 13,7 Monaten. Von dem Autor wurde nach dieser Latenz ein mittlerer gewichteter Effektivitätsindex von 1,04 und eine mittlere gewichtete UDVA von -0,02 (logMAR) angegeben.

Mit einer Latenz von 2 Jahren zwischen der ICL-Implantation und postoperativen Untersuchung, zeigte sich in der Studie von Yan et al. [66] ein Effektivitätsindex von $1,03 \pm 0,23$. Von den insgesamt 61 Augen myoper Patient*innen erreichten 87% eine postoperative UDVA von 0,5 (Snellen 20/40) oder besser. Eine unkorrigierte Sehschärfe von mindestens 1,0 (Snellen 20/20) und 1,25 (Snellen 20/16) oder besser wurde laut Angaben der Forscher*innen in jeweils 15% und 3% der Augen erreicht.

In einer 2013 publizierten Studie von Kamiya et al. [67] mit insgesamt 50 inkludierten Augen mit einem myopen Astigmatismus, zeigte sich nach 3 Monaten ein

Effektivitätsindex von $1,02 \pm 0,25$. Eine UDVA von mindestens 0,5 (Snellen 20/40) und 1,0 (Snellen 20/20) oder besser, wurde nach einer postoperativen Zeit von 3 Monaten in jeweils 100% und 93% erreicht.

Die an der Universitäts-Augenklinik Graz durchgeführten Implantationen von EVO/EVO+ ICL zeigten hinsichtlich der Effektivität gute und mit den oben angeführten Publikationen vergleichbare Ergebnisse. [29,61,65,66]

Ein etwas besseres Resultat hinsichtlich der Effektivität einer ICL-Implantation nach 3 Monaten konnte in der Studie von Miao et al. [64] erzielt werden.

Trotz des zufriedenstellenden Ergebnisses hinsichtlich der Effektivität ist zu erwähnen, dass in dieser Studie auch Patient*innen mit einem vorbestehenden Keratokonus ($n = 3$) inkludiert wurden. Dies könnte eine potenzielle Limitierung der postoperativ zu erreichenden UDVA der Patient*innen darstellen. [68]

Da der Untersuchungszeitpunkt der an der Universitäts-Augenklinik Graz durchgeführten ICL-Implantationen bei $3,25 \pm 1,20$ Monaten postoperativ lag, wäre für eine Bewertung der Refraktions-Stabilität weitere Studien mit einem längeren Beobachtungszeitraum notwendig.

Sicherheit

Die Sicherheit eines refraktiven Verfahrens kann anhand des Anteils der Augen bewertet werden, die durch den Eingriff Zeilen an CDVA verloren oder hinzugewonnen haben. Als Grenzwert für den Verlust gilt eine Abnahme von 2 Zeilen oder mehr an CDVA. Die Gegenüberstellung zwischen der durchschnittlichen prä- und postoperativen CDVA stellt den Sicherheitsindex dar. [58]

Die Ergebnisse der an der Universitäts-Augenklinik Graz durchgeführten ICL-Implantationen zeigten, dass keines der Augen 2 Zeilen oder mehr an CDVA durch den Eingriff verlor. Ein Verlust von einer Zeile an korrigierter Sehschärfe konnte bei nur 4% aller untersuchten Augen festgestellt werden. Ein Gewinn von einer und 2 Zeilen konnte jeweils bei 26% und 5% der Augen festgestellt werden. Bei 64% kam es zu keiner Veränderung zwischen der prä- und postoperativen CDVA. Der durchschnittliche Sicherheitsindex belief sich auf $1,15 \pm 0,18$.

In der Studie von Miao et al. [64] erzielten die Forscher*innen im Rahmen der ICL-Implantationen an insgesamt 67 Augen einen mittleren Sicherheitsindex von $1,33 \pm 0,22$ nach 3 Monaten. In dieser Publikation verlor keines der untersuchten Augen

eine Zeile an CDVA. Bei 45% und 31% kam es zu einer Zunahme von jeweils einer und 2 Zeilen an korrigierter Sehschärfe und 11% der Augen gewannen sogar 3 oder mehr Zeilen an CDVA.

In einer von der FDA durchgeführten multizentrischen Studie, die insgesamt 200 Augen mit moderater Myopie nach ICL-Implantation (V4c) untersuchte, konnte ein Sicherheitsindex von 1,21 erhoben werden. Keine Veränderung an Zeilen hinsichtlich der CDVA nach 6 Monaten postoperativ wurde in 52% der Augen und der Gewinn von einer und zwei Zeilen in jeweils 33,5% und 12,5% festgestellt. Nur 2% der Augen verloren eine Zeile und bei keinem Auge kam es zu einem Verlust von 2 oder mehr Zeilen. [69]

Packer M. [29] inkludierte in seiner Übersichtsarbeit 1100 Augen aus 17 Publikationen für die Evaluierung der Sicherheit nach der Implantation einer ICL. Der durchschnittliche gewichtete Untersuchungszeitraum dieser Arbeit lag bei 13,2 Monaten, mit einem mittleren gewichteten Sicherheitsindex von 1,15.

In einer anderen Übersichtsarbeit von Wannapanich et al. [63], bei der insgesamt 3399 Augen nach EVO/EVO+ Implantation inkludiert wurden, wurde von den Forscher*innen nach einem durchschnittlichen Kontrollzeitpunkt von 24,7 Monaten ein mittlerer gewichteter Sicherheitsindex von 1,19 angegeben.

In einer Studie von Packer M. [30] wurden insgesamt 629 Augen von 327 myopen Patient*innen mit oder ohne Astigmatismus inkludiert und die Ergebnisse hinsichtlich der Effektivität und Sicherheit der Implantation einer EVO/EVO+ ICL nach 6 Monaten evaluiert. Von dem Autor wird berichtet, dass es bei keinem der Augen zu einem Verlust von 2 Zeilen oder mehr hinsichtlich der CDVA kam. Eine postoperative Abnahme von einer Zeile wurde bei 1,5% aller Augen beobachtet. Ein Gewinn von einer Zeile an CDVA lag bei 39,1% und eine Zunahme von 2 Zeilen lag bei 12,8% vor. Bei 0,5% kam es sogar zu einem Gewinn von 3 Zeilen oder mehr.

In der Publikation von Du et al. [70] wurden unter anderem die refraktiven Ergebnisse von 1834 Augen myoper Patient*innen nach der Implantation einer EVO-ICL untersucht. Bezogen auf die Sicherheit wurde von den Autor*innen ein Index von $1,12 \pm 0,17$ nach einem Jahr angegeben.

Die an der Universitäts-Augenklinik Graz durchgeführten ICL-Implantationen zeigten hinsichtlich der Sicherheit nach 3 Monaten zufriedenstellende Ergebnisse. Diese stehen auch im Einklang mit den Resultaten der oben angeführten Publikationen. [29,63,69,70]

Bessere Ergebnisse wurden in den Studien von Miao et al. [64] und Packer M. [30] erreicht, mit einer angeführten postoperativen Latenz von jeweils 3 und 6 Monaten.

Bei 4 von den insgesamt 73 Augen nach Implantation einer ICL an der Universitäts-Augenklinik Graz belief sich der Sicherheitsindex auf unter 1,00. Dies kann dadurch bedingt sein, dass im klinischen Alltag, aufgrund eines zufriedenstellenden postoperativen Befunds bei gleichzeitiger optischer Zufriedenheit der Patient*innen, die Ermittlung der CDVA über einem Wert von 1,0 (Snellen 20/20) oft nicht vollständig ausgereizt wurde. Somit hätte womöglich eine höhere CDVA als 1,0 bestimmt werden können, was zu einem Anstieg des durchschnittlichen Sicherheitsindex führen hätte können. Im Vergleich zu der Übersichtsarbeit von Packer M. [29] und der retrospektiven Studie von Du et al. [70] konnten hinsichtlich der Sicherheit jedoch sehr ähnliche Ergebnisse erzielt werden. Diese Publikationen wiesen jedoch eine längere Latenz zwischen der Operation und dem Untersuchungszeitpunkt von jeweils 13,2 und 24,7 Monaten auf, wodurch weitere Studien zur Überprüfung der Stabilität hinsichtlich der erzielten Sicherheit der ICL-Implantation an der Universitäts-Augenklinik Graz notwendig wären.

Vorhersagbarkeit

Für die Beurteilung eines refraktiven Eingriffs wird der Anteil der Augen bewertet, deren postoperatives SE Innerhalb von $\pm 0,50$ D bzw. $\pm 1,00$ D der angestrebten Zielrefraktion lag. [58]

Das Kollektiv an Patient*innen wies vor der an der Universitäts-Augenklinik Graz durchgeführten pIOL-Implantation ein mittleres MRSE von $-9,14 \pm 2,75$ D ($-18,63$ bis $-3,75$ D) auf. Postoperativ zeigte sich ein durchschnittliches MRSE von $-0,04 \pm 0,18$ D ($-1,00$ bis $0,38$ D). Von den 73 Augen befanden sich 99% in einem auf das SE bezogenen Bereich von $\pm 0,50$ D und 100% der Augen lagen innerhalb von $\pm 1,00$ D (SE). Bezogen auf den Astigmatismus wies kein Auge einen verbleibenden Zylinderwert von mehr als 1,00 D auf und bei 92% der Augen lag der residuale Astigmatismus bei $\leq 0,50$ D.

Bei den insgesamt 67 untersuchten Augen in der retrospektiven Studie von Miao et al. [64] lagen nach 3 Monaten 95% der Augen in einem Bereich von ± 1 D (SE).

In der Publikation von Chaitanya et al. [61], in der 109 Augen von myopen Patient*innen mit begleitendem Astigmatismus nach einer torischen

ICL-Implantation untersucht wurden, zeigte sich eine Reduktion des SE von $-10,90 \pm 3,7$ D auf ein SE von $-0,02 \pm 0,13$ D nach durchschnittlich 2 Jahren postoperativ. Von den Forscher*innen wurde außerdem berichtet, dass sich 96% der Augen innerhalb von $\pm 0,50$ D und 100% innerhalb von $\pm 1,00$ D, bezogen auf das SE, befanden. Ein verbleibender Astigmatismus mit einem Zylinderwert von $\leq 0,50$ D zeigte sich bei 97,2% der Augen und von ≤ 1 D bei 100% der Augen.

In einer von der FDA durchgeführten multizentrischen Studie zeigte sich, dass nach 6 Monaten 91,5% und 100% der insgesamt 200 Augen innerhalb eines Bereiches von jeweils $\pm 0,50$ D und $\pm 1,00$ D hinsichtlich des SE lagen. [69]

Die retrospektive Studie von Fernández-Vega-Cueto et al. [71] untersuchte 184 Augen nach Implantation einer ICL (V4c) mit Kontrollzeitpunkten von 12, 24 und 36 Monaten postoperativ. Nach 12 Monaten befanden sich 90,7% bzw. 98,4% der Augen in einem auf das SE bezogenen Bereich von $\pm 0,50$ bzw. $\pm 1,00$ D. Zum Zeitpunkt von 24 Monaten nach der Implantation befanden sich 80,4% und 95,1% in einem Bereich von jeweils $\pm 0,50$ und $\pm 1,00$ D, nach 36 Monaten postoperativ lagen 74,5% bzw. 91,8% der Augen innerhalb von $\pm 0,50$ bzw. $\pm 1,00$ D.

Kamiya et al. [72] untersuchten in ihrer multizentrischen Studie die refraktiven Ergebnisse bei Patient*innen mit einer Myopie und einem MRSE von maximal 3,00 D. Von den 172 inkludierten Augen befanden sich 91% innerhalb von $\pm 0,50$ D (SE) und 100% innerhalb von $\pm 1,00$ D (SE).

In einer Studie von Shimizu et al. [73] wurde das Ergebnis von 20 Augen nach ICL-Implantation zu unterschiedlichen Zeitpunkten hinsichtlich der Refraktion untersucht. Nach 3 Monaten lagen 100% der Augen sowohl in einem Bereich von $\pm 1,00$ D als auch $\pm 0,50$ D. Nach 6 Monaten postoperativ reduzierte sich der Anteil an Augen, die sich innerhalb von $\pm 0,50$ D befanden, auf 95%.

Die an der Universitäts-Augenklinik Graz durchgeführten ICL-Implantation zeigen hinsichtlich ihrer Vorhersagbarkeit gute und mit den oben angeführten Publikationen vergleichbare Ergebnisse. [61,69,72,73]

Da sich die an der Universitäts-Augenklinik Graz erhobenen Werte auf einen durchschnittlichen Untersuchungszeitraum von $3,25 \pm 1,20$ Monaten beziehen, wäre eine weitere Studie für die Evaluierung einer möglichen Dynamik nach einer längeren postoperativen Latenz zwischen intendierter und erreichter Zielrefraktion, wie in der Publikation von Fernández-Vega-Cueto et al. [71] ersichtlich, notwendig.

Endothelzellzahl

Der durchschnittliche postoperative Zellverlust nach 3 Monaten, ausgedrückt in absoluten Zahlen, betrug $71,27 \pm 200,99$ Zellen/mm². Der durchschnittliche prozentuelle Verlust an Endothelzellen lag bei $2,31 \pm 7,60\%$. Bei keinem der untersuchten Augen kam es postoperativ zu einer Reduktion der EZZ auf unter 2000 Zellen/mm².

In der Übersichtsarbeit von Packer M. [29] wurden 1476 Augen nach einer ICL-Implantation aus 21 Studien inkludiert. Der gewichtete mittlere EZZ-Verlust betrug laut dem Autor 2,6%. Diese Abnahme bezieht sich auf einen mittleren gewichteten Untersuchungszeitpunkt von 14,7 Monaten postoperativ und inkludiert sowohl die akuten Effekte durch die Operation als auch den chronischen Verlust bis zum Untersuchungszeitpunkt.

In einer 2024 publizierten Metaanalyse von Kisiel F. und Gurumurthy G. [48] mit 1628 inkludierten Augen nach einer ICL-Implantation aus insgesamt 18 Studien, belief sich der durchschnittliche prozentuelle EZZ-Verlust auf $3,84 \pm 1,78\%$ bei einem durchschnittlichen postoperativen Untersuchungszeitpunkt von 21,25 Monaten.

Die Studie von Fernández-Vigo et al. [74] zeigte eine mittlere Abnahme der EZZ von 6,8% nach ICL-Implantation (V4c) mit einer Latenz der Untersuchung von 3 Monaten. Die durchschnittliche Reduktion der ECD belief sich auf 189,2 Zellen/mm² (24,2–261,3 Zellen/mm²) und war statistisch signifikant ($p = 0,021$).

In der Publikation von Liu et al. [75] wird über einen EZZ-Verlust nach 3 Monaten postoperativ von 4,83% berichtet. Im Vergleich zu den präoperativen Werten zeigte sich laut den Autor*innen jedoch keine signifikante Veränderung.

Shimizu et al. [73] ermittelten in ihrer retrospektiven Studie an 20 Augen nach ICL-Implantation einen durchschnittlichen EZZ-Verlust nach 3 Monaten postoperativ von 2,8%. Die Veränderung der ECD war jedoch gegenüber dem präoperativen Wert nicht signifikant.

In der Studie von Kamiya et al. [76] wurden die Unterschiede zwischen Augen einer Gruppe mit niedrig bis mittlerer Myopie ($n = 57$) und einer Gruppe mit hoch myopen Augen ($n = 294$) untersucht. Erstere wurde mit einem MRSE von kleiner als -6 D und letztere mit einem MRSE von -6 D oder mehr definiert. Der durchschnittliche

EZZ-Verlust in der Gruppe mit niedriger bis mittlerer Myopie belief sich nach einem Jahr auf $0,1 \pm 9,7\%$ und in der hochmyopen Gruppe auf $0,1 \pm 10,0\%$.

Der durchschnittliche prozentuelle EZZ-Verlust von $2,31 \pm 7,60\%$ durch die Implantation einer ICL an der Universitäts-Augenklinik Graz steht weitestgehend im Einklang mit den Ergebnissen aus den Übersichtsarbeiten von Packer M. [29] sowie Kisiel F. und Gurumurthy G. [48] von jeweils $2,6\%$ und $3,84\%$.

Abseits der physiologischen Abnahme der ECD pro Jahr von $0,6\%$ laut Bourne et al. [47], wird in der Metanalyse von von Kisiel F. und Gurumurthy G. [48] dem Operationstrauma unter anderem die größte Gewichtung hinsichtlich einer Abnahme der ECD zugeschrieben.

Da es sich um eine der ersten an der Universitäts-Augenklinik Graz durchgeführten Implantationen von EVO/EVO+ ICL handelte, könnte die Standardabweichung von $\pm 7,60\%$ hinsichtlich des Verlustes der EZZ möglicherweise auf eine Lernkurve der Operationstechnik zurückzuführen sein.

Vault

Der nach 3 Monaten postoperativ ermittelte Vault lag im Durchschnitt bei $451,10 \pm 175,43 \mu\text{m}$. Von den insgesamt 73 untersuchten Augen wiesen 63 (86,30%) Vault-Werte von $250 \mu\text{m}$ bis $750 \mu\text{m}$ auf und keines der Augen zeigte Vault-Werte unter $100 \mu\text{m}$ oder über $1000 \mu\text{m}$.

Ähnliche Werte zeigten sich bei den 125 inkludierten Augen nach Implantation einer ICL-V4c in der Studie von Wan et al. [77], in der von einem postoperativen Vault nach 3 Monaten von $402,24 \pm 136,32 \mu\text{m}$ berichtet wurde. Nach 5 Jahren sank dieser Wert laut den Autor*innen auf $311,40 \pm 176,58 \mu\text{m}$.

In der Studie von Chen et al. [78] wurde eine Woche postoperativ ein durchschnittlicher Vault von $495,13 \pm 180,94 \mu\text{m}$ nach Implantation des V4c-Modells der ICL gemessen. Nach einem Monat wurde in der gleichen Gruppe ein Wert von $510,77 \pm 175,5 \mu\text{m}$ von den Forscher*innen ermittelt.

In der Publikation von Zhu et al. [79] erfolgten die Messungen des Vaults bei 83 Augen mit implantierter ICL nach mehreren definierten Zeitpunkten. Nach einem Tag postoperativ wurde von den Forscher*innen ein Vault von $389 \pm 28,33 \mu\text{m}$ angegeben. Im Vergleich dazu, lag der Vault nach einem Monat postoperativ bei

530 ± 30,22 µm. Die Veränderung des Vaults zwischen den beiden Untersuchungen war laut den Autor*innen statistisch signifikant.

Die Studie von Li et. al. [80] konnte bei den 169 Augen nach Implantation eines V4c-Modells der ICL eine signifikante Veränderung des postoperativen Vaults zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten feststellen. Der durchschnittliche Vault nach einem Monat lag laut den Forscher*innen bei 540,83 µm und reduzierte sich nach 6 Monaten, einem Jahr und nach über 2 Jahren auf einen mittleren Wert von jeweils 520,00 µm, 503,79 µm und 471,42 µm.

Der in der Literatur als sicher geltende ICL-Vault wird zwischen 250 µm und 750 µm definiert. [81–85]

Von den 73 an der Universitäts-Augenklinik Graz implantierten Augen lagen 63 (86,30%) der Augen innerhalb dieses Bereiches. Wie in den Publikationen von Li et al. [80] und Wan et al. [77] ersichtlich, könnte sich der Vault über einen längeren postoperativen Zeitraum kontinuierlich reduzieren. Um eine Dynamik der ermittelten Vault-Werte der 73 an der Universitäts-Augenklinik Graz operierten Augen zu beurteilen, wären weitere Studien mit einem längeren Beobachtungszeitraum notwendig.

Intraokularer Druck

Im Rahmen der an der Universitäts-Augenklinik Graz durchgeführten ICL-Implantationen, konnte wie in anderen Publikationen keine signifikante Veränderung ($Z = -0,205$, $p = 0,838$) des IOD festgestellt werden. [62,75,86–88]

Wan et al. [77] konnte hingegen eine signifikante Veränderung des IOD gegenüber den präoperativen Ausgangswerten feststellen. Die Fluktuationen lagen laut den Forscher*innen jedoch im physiologischen Bereich.

Auch wenn eine IOD-Erhöhung nach Implantation einer ICL selten ist, scheint sie vor allem in den frühen postoperativen Phasen aufzutreten und wird hauptsächlich auf ein intraokulär verbleibendes Viskoelastikum und auf einen Pupillarblock zurückgeführt. Durch den zentralen Aquaport des neuen V4c-Modells der ICL scheint sich das Risiko für einen Pupillarblock jedoch reduziert zu haben. [29]

Komplikationen und Nachbehandlungen

Die Rate an Komplikationen und Nachbehandlungen im Rahmen dieser durchgeführten Studie nach ICL-Implantationen war gering. In einem Fall ereignete sich eine Komplikation in Form einer Beschädigung der Linsenhaptik und bei zwei anderen Augen (2,74%) war einerseits eine Nachbehandlung in Form einer Nachrotation der ICL und andererseits eine PRK-Behandlung notwendig.

Über eine Beschädigung der ICL-Haptik wird in einzelnen Studien, wie in jenen von Pjano et al. [89] und Sabaani et al. [90] berichtet und ist laut den Autor*innen auf eine Lernkurve der Operateur*innen zurückzuführen.

Der Anteil der in dieser retrospektiven Studie inkludierten Augen, bei denen postoperativ eine Nachrotation der torischen ICL erfolgte, ist vergleichbar mit anderen Publikationen. [62,88,91]

Die ermittelte Achsenabweichung des einen Auges belief sich auf 10° und lag somit deutlich unter der als signifikant definierten Abweichung von 30° oder mehr. [91]

Nach einer durchschnittlichen Latenz von $42,56 \pm 7,17$ Monaten zwischen der ICL-Implantation und dem Kontrollzeitpunkt, konnte in der Studie von Ye et al. [92] eine mittlere Achsenabweichung von $5,45 \pm 6,61^\circ$ bei den insgesamt 82 inkludierten Augen festgestellt werden.

Nach einem Untersuchungszeitpunkt von 3 Monaten postoperativ kam es laut den Ergebnissen der von Lee et al. [93] publizierten Studie zu keiner nennenswerten Achsenabweichung der 52 implantierten torischen V4c-Modelle einer ICL.

Limitationen

Eine der Limitationen dieser Studie umfasst die Inklusion von Patient*innen mit bereits vorbestehenden okulären Pathologien oder einer refraktiven Vorbehandlung. Dies könnte möglicherweise zu einer Beeinflussung der postoperativen visuellen Ergebnisse geführt haben. Weiters wurde für die Auswertung ein Kontrollzeitpunkt von 3 Monaten nach dem Eingriff gewählt. Dadurch konnten diverse Langzeitkomplikationen nicht untersucht werden und auch die Stabilität der refraktiven und biometrischen Ergebnisse könnte über einen größeren Beobachtungszeitraum Schwankungen unterliegen, wodurch künftig die Durchführung eine Langzeitstudie diesbezüglich erforderlich wäre.

5 Schlussfolgerung

Diese retrospektive Studie zur Evaluierung der Effektivität, Sicherheit und Vorhersagbarkeit der an der Universitäts-Augenklinik durchgeführten Implantationen von phaken Hinterkammer-Intraokularlinsen (EVO/EVO+) bei myopen Patient*innen, konnte in dieser Kohorte gute und mit der Studienlage vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich dieser refraktiven Behandlungsmethode zeigen. Da sich die erhobenen Daten der 73 Augen auf einen Zeitraum von 3 Monaten nach der ICL-Implantation beziehen, sind zukünftig weitere Studien notwendig, um die Stabilität der refraktiven und biometrischen Ergebnisse sowie die Rate an Langzeitkomplikationen evaluieren zu können.

Literaturverzeichnis

- [1] Frings S, Müller F. Visuelles System. In: Behrends J, Bischofberger J, Deutzmann R, Ehmke H, Frings S, Grissmer S, et al., editors. *Duale Reihe Physiologie*. 4th ed., Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2021, p. 623–56. <https://doi.org/doi:10.1055/b-0041-180472>.
- [2] Eysel U. Sehsystem und Augenbewegungen. In: Pape H-C, Kurtz A, Silbernagel S, editors. *Physiologie*. 10th ed., Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2023, p. 821–58.
- [3] Spraul CW, Lang GK. Optik und Refraktionsfehler. In: Lang GK, Lang SJ, editors. *Augenheilkunde*. 7th ed., Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2024, p. 314–39.
- [4] Langenbucher A, Eppig T. Physiologie und Abmessungen des Auges. In: Uthoff D, editor. *Praxis der refraktiven Chirurgie*. 1st ed., Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2017, p. 22–8.
- [5] Baumeister M, Kohnen T. Anatomie des Augenvorderabschnitts. In: Kohnen T, editor. *Refraktive Chirurgie*. 2nd ed., Heidelberg: Springer-Verlag GmbH; 2023, p. 9–24.
- [6] Grehn F. Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie des Auges. *Augenheilkunde*. 32nd ed., Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag GmbH; 2019, p. 7–20. https://doi.org/https://doi.org/10.1007/978-3-662-59154-3_2.
- [7] Brugger U. Auge. In: Waschke J, Paulsen F, editors. *Sobotta Atlas der Anatomie*, vol. 3. 25th ed., München: Elsevier GmbH, Urban & Fischer; 2022, p. 129–77.
- [8] Grehn F. Untersuchungsmethoden des Ophthalmologen. *Augenheilkunde*. 32nd ed., Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag GmbH; 2019, p. 41–71. https://doi.org/https://doi.org/10.1007/978-3-662-59154-3_4.
- [9] Bühren J, Kohnen T. Physiologische Optik und optische Qualität. In: Kohnen T, editor. *Refraktive Chirurgie*. 2nd ed., Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag GmbH; 2023, p. 25–33.
- [10] Tourtas T. Physiologie und Biochemie. In: Augustin AJ, editor. *Augenheilkunde*. 4th ed., Mannheim: Kaden Verlag; 2019, p. 1207–41.

- [11] Grehn F. Refraktionsfehler: Brillen, Kontaktlinsen und refraktive Chirurgie. Augenheilkunde. 32nd ed., Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag GmbH; 2019, p. 471–96. https://doi.org/https://doi.org/10.1007/978-3-662-59154-3_20.
- [12] Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology* 2016;123:1036–42. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.01.006>.
- [13] Hashemi H, Fotouhi A, Yekta A, Pakzad R, Ostadimoghaddam H, Khabazkhoob M. Global and regional estimates of prevalence of refractive errors: Systematic review and meta-analysis. *J Curr Ophthalmol* 2017;30:3–22. <https://doi.org/10.1016/J.JOCO.2017.08.009>.
- [14] Lin L, Shih Y, Hsiao C, Chen C. Prevalence of Myopia in Taiwanese Schoolchildren: 1983 to 2000. *Ann Acad Med Singap* 2004;33:27–33.
- [15] Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw SM. Myopia. *The Lancet* 2012;379:1739–48. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)60272-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60272-4).
- [16] Rose KA, Morgan IG, Ip J, Kifley A, Huynh S, Smith W, et al. Outdoor Activity Reduces the Prevalence of Myopia in Children. *Ophthalmology* 2008;115:1279–85. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2007.12.019>.
- [17] Lee SSY, Mackey DA. Prevalence and Risk Factors of Myopia in Young Adults: Review of Findings From the Raine Study. *Front Public Health* 2022;10:861044. <https://doi.org/https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.861044>.
- [18] Kook D, Kohnen T. Patientenselektion und Indikationen. In: Kohnen T, editor. *Refraktive Chirurgie*. 2nd ed., Berlin, Heidelberg: Springer Berlin, Heidelberg; 2023, p. 56–65.
- [19] Baumeister M, Kohnen · T. Akkommodation und Presbyopie Teil 1: Physiologie der Akkommodation und Entwicklung der Presbyopie. *Ophthalmologie* 2008;105:597–610. <https://doi.org/10.1007/s00347-008-1761-8>.
- [20] Kaufman PL, Drecoll EL, Ann Croft M. Presbyopia and glaucoma: Two diseases, one pathophysiology? the friedenwald lecture. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2019;60:1801–12. <https://doi.org/10.1167/IOVS.19-26899>.
- [21] Kohnen T, Shajari M, Mayer WJ, Visser N, Nuijts R, Lwowski CM, et al. Refraktive Intraokularchirurgie. In: Kohnen T, editor. *Refraktive Chirurgie*. 2nd ed., Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag GmbH; 2023, p. 271–315.

- [22] Buser A. Ophthalmologische Optik. In: Lachenmayr B, Friedburg D, Buser A, editors. Auge - Brille - Refraktion . 5th ed., Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2016, p. 12–9.
- [23] Lachenmayr B. Optik und Abbildungsfehler. In: Lachenmayer B, Friedburg D, Buser A, editors. Auge – Brille – Refraktion. 5th ed., Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2016, p. 104–9.
- [24] Kampik A, Seitz · B, Bühren HJ, Kohnen · T. Anwendung der Wellenfrontanalyse in Klinik und Wissenschaft Vom irregulären Astigmatismus zu Aberrationen höherer Ordnung-Teil I: Grundlagen Application of wavefront analysis in clinical and scientific settings · From irregular astigmatism to aberrations of a higher order-Part I: Basic principles. *Ophthalmologie* 2007;104:909–25. <https://doi.org/10.1007/s00347-007-1626-6>.
- [25] Steinwender G, Kook D, Kohnen T. Phake Intraokularlinsen. In: Kohnen T, editor. *Refraktive Chirurgie*. 2nd ed., Berlin, Heidelberg: Springer Berlin, Heidelberg; 2023, p. 257–70.
- [26] Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG), Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA). Evaluation and quality assurance of refractive surgical interventions by the DOG and the BVA—recommendations of the Committee of Refractive Surgery: Dated June 2022. *Ophthalmologie* 2024;121:1–11. <https://doi.org/10.1007/S00347-023-01971-W>.
- [27] Phakic intraocular lenses: Part 1: Historical overview, current models, selection criteria, and surgical techniques. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:1976–93. <https://doi.org/10.1016/J.JCRS.2010.08.014>.
- [28] Zhang Q, Gong D, Li K, Dang K, Wang Y, Pan C, et al. From inception to innovation: bibliometric analysis of the evolution, hotspots, and trends in implantable collamer lens surgery research. *Front Med (Lausanne)* 2024;11:1432780. <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1432780>.
- [29] Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. *Clin Ophthalmol* 2018;12:2427–38. <https://doi.org/10.2147/OPTH.S188785>.
- [30] Packer M. Evaluation of the EVO/EVO+ Sphere and Toric Visian ICL: Six Month Results from the United States Food and Drug Administration Clinical

- Trial. Clin Ophthalmol 2022;16:1541–53.
<https://doi.org/10.2147/OPTH.S369467>.
- [31] Neuhann T. Phake Intraokularlinsen (EVO⁺ und EVO Visian ICL). In: Uthoff D, editor. *Praxis der refraktiven Chirurgie*. 1st ed., Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2017, p. 125–30.
- [32] Hong Y, Xin J, Wang P, Song Y, Fan X, Yang L, et al. Enhancing the biocompatibility of phakic intraocular lens via selective fibronectin trapping. *Acta Biomater* 2025;197:240–55.
<https://doi.org/10.1016/j.actbio.2025.03.039>.
- [33] Bühren J, Kook D, Kohnen T. Diagnostik in der refraktiven Chirurgie. In: Kohnen T, editor. *Refraktive Chirurgie*. 2nd ed., Berlin, Heidelberg: Springer Berlin, Heidelberg; 2023, p. 36–53.
- [34] Jacobs DS, Lee JK, Shen TT, Afshari NA, Bishop RJ, Keenan JD, et al. Refractive Surgery Preferred Practice Pattern®. *Ophthalmology* 2023;130:61–135. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2022.10.032>.
- [35] Haarman AEG, Enthoven CA, Willem Tideman JL, Tedja MS, Verhoeven VJM, Klaver CCW. The Complications of Myopia: A Review and Meta-Analysis. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2020;61:49. <https://doi.org/10.1167/IOVS.61.4.49>.
- [36] Grehn Franz. Hornhaut. In: Grehn Franz, editor. *Augenheilkunde*. 31st ed., Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag GmbH; 2012, p. 111–36.
https://doi.org/https://doi.org/10.1007/978-3-642-11333-8_8.
- [37] Reinstein DZ, Archer TJ, Silverman RH, Rondeau MJ, Coleman DJ. Correlation of Anterior Chamber Angle and Ciliary Sulcus Diameters With White-to-White Corneal Diameter in High Myopes Using Artemis VHF Digital Ultrasound. *J Refract Surg* 2009;25:185–94.
<https://doi.org/10.3928/1081597X-20090201-03>.
- [38] Bühren J, Kook D, Kohnen T. Diagnostik in der refraktiven Chirurgie. In: Kohnen T, editor. *Refraktive Chirurgie*. 1st ed., Berlin, Heidelberg: Springer Berlin, Heidelberg; 2011, p. 36–53.
- [39] Hassaballa MA, Macky TA. Phakic intraocular lenses outcomes and complications: Artisan vs Visian ICL. *Eye (Lond)* 2011;25:1365–70.
<https://doi.org/10.1038/EYE.2011.187>.

- [40] Kook D, Shajari M, Mayer W, Kohnen T. Komplikationen der Intraokularchirurgie. In: Kohnen T, editor. *Refraktive Chirurgie*. 2nd ed., Berlin, Heidelberg: Springer Berlin, Heidelberg; 2023, p. 333–47.
- [41] Allan BD, Argeles-Sabate I, Mamalis N. Endophthalmitis rates after implantation of the intraocular Collamer lens: survey of users between 1998 and 2006. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:766–9. <https://doi.org/10.1016/J.JCRS.2008.12.027>.
- [42] Chen LJ, Chang YJ, Kuo JC, Rajagopal R, Azar DT. Metaanalysis of cataract development after phakic intraocular lens surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:1181–200. <https://doi.org/10.1016/J.JCRS.2008.03.029>.
- [43] Vukich JA, Duehr D, Sanders DR, Doney K, Barnett R, Dulaney D, et al. U.S. Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Contact Lens for moderate to high myopia. *Ophthalmology* 2003;110:255–66. [https://doi.org/10.1016/S0161-6420\(02\)01771-2](https://doi.org/10.1016/S0161-6420(02)01771-2).
- [44] Sanders DR, Vukich JA. Incidence of Lens Opacities and Clinically Significant Cataracts With the Implantable Contact Lens: Comparison of Two Lens Designs. *Journal of Refractive Surgery* 2002;18:673–82. <https://doi.org/10.3928/1081-597X-20021101-03>.
- [45] Schmidinger G, Lackner B, Pieh S, Skorpik C. Long-term Changes in Posterior Chamber Phakic Intraocular Collamer Lens Vaulting in Myopic Patients. *Ophthalmology* 2010;117:1506–11. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2009.12.013>.
- [46] Giuffrè G, Dardanoni G, Lodato G. A case-control study on risk factors for nuclear, cortical and posterior subcapsular cataract: The Casteldaccia Eye Study. *Acta Ophthalmol Scand* 2005;83:567–73. <https://doi.org/10.1111/J.1600-0420.2005.00475.X>.
- [47] Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO. Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997;38:779–82.
- [48] Kisiel FB, Gurumurthy GJ. Endothelial cell loss post-implantable collamer lens V4c: meta-analysis. *J Cataract Refract Surg* 2024;50:420–3. <https://doi.org/10.1097/J.JCRS.0000000000001389>.
- [49] Yang W, Zhao J, Sun L, Zhao J, Niu L, Wang X, et al. Four-year observation of the changes in corneal endothelium cell density and correlated factors after Implantable Collamer Lens V4c implantation. *British Journal of*

- Ophthalmology 2021;105:625–30. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2020-316144>.
- [50] Nakamura T, Isogai N, Kojima T, Yoshida Y, Sugiyama Y. Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation for the Correction of Myopia and Myopic Astigmatism: A Retrospective 10-Year Follow-up Study. *Am J Ophthalmol* 2019;206:1–10. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2019.04.024>.
- [51] Zhu Y, Zhu H, Jia Y, Zhou J. Changes in anterior chamber volume after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens in high myopia. *BMC Ophthalmol* 2018;18:1–7. <https://doi.org/https://doi.org/10.1186/s12886-018-0830-2>.
- [52] Almalki S, Abubaker A, Alsabaani NA, Edward DP. Causes of elevated intraocular pressure following implantation of phakic intraocular lenses for myopia. *Int Ophthalmol* 2016;36:259–65. <https://doi.org/10.1007/s10792-015-0112-4>.
- [53] Gong D, Deng S, Dang K, Yan Z, Wang J. Causes and management strategies for elevated intraocular pressure after implantable collamer lens implantation. *Front Med (Lausanne)* 2024;11:1351272. <https://doi.org/10.3389/FMED.2024.1351272>.
- [54] Gonzalez-Lopez F, Bilbao-Calabuig R, Alen R, Mompean B. Pupillary block glaucoma secondary to central port occlusion following insertion of a phakic implantable copolymer lens. *J Cataract Refract Surg* 2017;43:1468–70. <https://doi.org/10.1016/J.JCRS.2017.10.018>.
- [55] Neuhann T. Komplikationen nach phaken Intraokularlinsen. In: Uthoff D, editor. *Praxis der refraktiven Chirurgie*. 1st ed., Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2017, p. 198–204.
- [56] Nikose AS, Saha D, Laddha PM, Patil M. Surgically induced astigmatism after phacoemulsification by temporal clear corneal and superior clear corneal approach: a comparison. *Clin Ophthalmol* 2018;12:65–70. <https://doi.org/10.2147/OPTH.S149709>.
- [57] Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kobashi H, Ishii R, Sato N. Clinical evaluation of optical quality and intraocular scattering after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53:3161–6. <https://doi.org/10.1167/IOVS.12-9650>.

- [58] Koch DD, Kohnen T, Obstbaum SA, Rosen ES. Format for reporting refractive surgical data. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:285–7. [https://doi.org/10.1016/S0886-3350\(98\)80305-2](https://doi.org/10.1016/S0886-3350(98)80305-2).
- [59] Dupps WJ, Kohnen T, Mamalis N, Rosen ES, Koch DD, Obstbaum SA, et al. Standardized graphs and terms for refractive surgery results. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:1–3. <https://doi.org/10.1016/J.JCRS.2010.11.010>.
- [60] Lwowski C, Van Keer K, Ruscher T, Van Keer L, Shajari M, Kohnen T. Five-year follow-up of a posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole for correction of myopia. *Int Ophthalmol* 2023;43:4933–43. <https://doi.org/10.1007/S10792-023-02896-8>.
- [61] Chaitanya SR, Anitha V, Ravindran M, Ghorpade A, Rengappa R, Uduman MS. Safety and efficacy of toric implantable collamer lens V4c model - A retrospective South Indian study. *Indian J Ophthalmol* 2020;68:3006–11. https://doi.org/10.4103/IJO.IJO_1492_20.
- [62] Albo C, Nasser T, Szykarski DT, Nguyen N, Mueller B, Libfraind L, et al. A Comprehensive Retrospective Analysis of EVO/EVO+ Implantable Collamer Lens: Evaluating Refractive Outcomes in the Largest Single Center Study of ICL Patients in the United States. *Clinical Ophthalmology* 2024;18:69–78. <https://doi.org/10.2147/OPTH.S440578>.
- [63] Wannapanich T, Kasetuwan N, Reinprayoon U. Intraocular Implantable Collamer Lens with a Central Hole Implantation: Safety, Efficacy, and Patient Outcomes. *Clin Ophthalmol* 2023;17:969–80. <https://doi.org/10.2147/OPTH.S379856>.
- [64] Miao H, Chen X, Tian M, Chen Y, Wang X, Zhou X. Refractive outcomes and optical quality after implantation of posterior chamber phakic implantable collamer lens with a central hole (ICL V4c). *BMC Ophthalmol* 2018;18:1–7. <https://doi.org/10.1186/s12886-018-0805-3>.
- [65] Qin Q, Bao L, Yang L, He Z, Huang Z. Comparison of visual quality after EVO-ICL implantation and SMILE to select the appropriate surgical method for high myopia. *BMC Ophthalmol* 2019;19:21. <https://doi.org/10.1186/S12886-019-1029-X>.
- [66] Yan Z, Miao H, Zhao F, Wang X, Chen X, Li M, et al. Two-Year Outcomes of Visian Implantable Collamer Lens with a Central Hole for Correcting High

- Myopia. J Ophthalmol 2018;2018:8678352. <https://doi.org/10.1155/2018/8678352>.
- [67] Kamiya K, Shimizu K, Kobashi H, Igarashi A, Komatsu M. Three-Year Follow-Up of Posterior Chamber Toric Phakic Intraocular Lens Implantation for Moderate to High Myopic Astigmatism. PLoS One 2013;8:e56453. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0056453>.
- [68] D’Oria F, Bagaglia SA, Alio del Barrio JL, Alessio G, Alio JL, Mazzotta C. Refractive surgical correction and treatment of keratoconus. Surv Ophthalmol 2024;69:122–39. <https://doi.org/10.1016/J.SURVOPHTHAL.2023.09.005>.
- [69] Packer M. The EVO ICL for Moderate Myopia: Results from the US FDA Clinical Trial. Clin Ophthalmol 2022;16:3981. <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S393422>.
- [70] Du J, Zhou W, Zhao T, Qian T, Lu Y, Li H, et al. Efficacy and Safety of Implantable Collamer Lens V4c Implantation in 1,834 Myopic Eyes for 1 Year of Follow-up. Journal of Refractive Surgery 2023;39:694–704. <https://doi.org/10.3928/1081597X-20230908-02>.
- [71] Fernández-Vega-Cueto L, Lisa C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Micó R, Alfonso JF. Implantable collamer lens with central hole: 3-year follow-up. Clin Ophthalmol 2018;12:2015. <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S171576>.
- [72] Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kitazawa Y, Kojima T, Nakamura T, et al. A Nationwide Multicenter Study on 1-Year Outcomes of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation for Low Myopia. Front Med (Lausanne) 2022;9:762153. <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.762153>.
- [73] Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Early clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. British Journal of Ophthalmology 2012;96:409–12. <https://doi.org/10.1136/BJOPHTHALMOL-2011-300148>.
- [74] Fernández-Vigo JI, Macarro-Merino A, Fernández-Vigo C, Fernández-Vigo JÁ, Martínez-De-La-Casa JM, Fernández-Pérez C, et al. Effects of Implantable Collamer Lens V4c Placement on Iridocorneal Angle Measurements by Fourier-Domain Optical Coherence Tomography. Am J Ophthalmol 2016;162:43-52.e1. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2015.11.010>.

- [75] Liu T, Linghu S, Pan L, Shi R. Effects of V4c-ICL Implantation on Myopic Patients' Vision-Related Daily Activities. *J Ophthalmol* 2016;2016:5717932. <https://doi.org/10.1155/2016/5717932>.
- [76] Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kitazawa Y, Kojima T, Nakamura T, et al. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation: comparative, multicentre study in 351 eyes with low-to-moderate or high myopia. *British Journal of Ophthalmology* 2018;102:177–81. <https://doi.org/10.1136/BJOPHTHALMOL-2017-310164>.
- [77] Wan Q, Chen L, He P, Wei R, Ma K, Yin H, et al. Five years comparison of efficacy and safety after ICL-V4c implantation for high and super high myopia correction. *Ann Med* 2024;57:2448282. <https://doi.org/10.1080/07853890.2024.2448282>.
- [78] Chen X, Miao H, Naidu RK, Wang X, Zhou X. Comparison of early changes in and factors affecting vault following posterior chamber phakic Implantable Collamer Lens implantation without and with a central hole (ICL V4 and ICL V4c). *BMC Ophthalmol* 2016;16:161. <https://doi.org/10.1186/S12886-016-0336-8>.
- [79] Zhu QJ, Chen WJ, Zhu WJ, Xiao HX, Zhu MH, Ma L, et al. Short-term changes in and preoperative factors affecting vaulting after posterior chamber phakic Implantable Collamer Lens implantation. *BMC Ophthalmol* 2021;21:199. <https://doi.org/10.1186/S12886-021-01963-X>.
- [80] Li B, Chen X, Cheng M, Lei Y, Jiang Y, Xu Y, et al. Long-Term Vault Changes in Different Levels and Factors Affecting Vault Change After Implantation of Implantable Collamer Lens with a Central Hole. *Ophthalmol Ther* 2022;12:251–61. <https://doi.org/10.1007/S40123-022-00606-8>.
- [81] Ouchi M. Vault changes in eyes with a vertically implanted implantable collamer lens. *Scientific Reports* 2024 14:1 2024;14:1–7. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-52913-8>.
- [82] Ki HC, Song EC, Tae YC, Eui SC. Ultrasound biomicroscopy for determining visian implantable contact lens length in phakic IOL implantation. *Journal of Refractive Surgery* 2007;23:362–7. <https://doi.org/10.3928/1081-597X-20070401-08>.
- [83] Alfonso JF, Lisa C, Palacios A, Fernandes P, González-Méijome JM, Montés-Micó R. Objective vs Subjective Vault Measurement After Myopic Implantable

- Collamer Lens Implantation. *Am J Ophthalmol* 2009;147:978-983.e1. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2009.01.006>.
- [84] Di Y, Fang H, Luo Y, Li Y, Xu Y. Predicting Implantable Collamer Lens Vault Using Machine Learning Based on Various Preoperative Biometric Factors. *Transl Vis Sci Technol* 2024;13:8. <https://doi.org/10.1167/TVST.13.1.8>.
- [85] Montés-Micó R, Ruiz-Mesa R, Rodríguez-Prats JL, Tañá-Rivero P. Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. *Acta Ophthalmol* 2021;99:e288–301. <https://doi.org/10.1111/AOS.14599>.
- [86] Tsintarakis T, Eppig T, Langenbacher A, Seitz B, El-Husseiny M. Kann die implantierbare Collamer-Linse mit Aquaport eine Winkelblockproblematik sicher verhindern?: Erste Erfahrungen aus dem Homburger Zentrum für refraktive Chirurgie. *Ophthalmologie* 2015;112:418–23. <https://doi.org/10.1007/s00347-015-3237-y>.
- [87] Navarrete Argüello J, Bello López Portillo H, Cantero Vergara MA, Sierra Acevedo GA, Ruiz Salgado K, Nieto Aguilar MV, et al. Intraocular pressure fluctuations in patients implanted with an implantable collamer lens (ICL V4c). Three-month follow-up. *Archivos de La Sociedad Española de Oftalmología (English Edition)* 2019;94:367–76. <https://doi.org/10.1016/J.OFTALE.2019.05.004>.
- [88] Loriger A, Luft N, Mayer WJ, Priglinger SG, Dirisamer M. One-stage versus two-stage bilateral implantable collamer lens implantation: a comparison of efficacy and safety. *Scientific Reports* 2024 14:1 2024;14:1–10. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-54101-0>.
- [89] Pjano MA, Pidro A, Biscevic A, Grisevic S, Pandzic B, Cerovic V. Refractive Outcomes of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation for Correction of Myopia and Myopic Astigmatism. *Medical Archives* 2017;71:93–6. <https://doi.org/10.5455/medarh.2017.71.93-96>.
- [90] Al Sabaani N, Al Assiri A, Al Torbak A, Al Motawa S. Outcome of posterior chamber phakic intraocular lens procedure to correct myopia. *Saudi Journal of Ophthalmology* 2013;27:259–66. <https://doi.org/10.1016/j.sjopt.2013.06.009>.
- [91] Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kitazawa Y, Kojima T, Nakamura T, et al. Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation in Eyes with an

- Anterior Chamber Depth of Less Than 3 mm: A Multicenter Study. *Scientific Reports* 2018 8:1 2018;8:1–7. <https://doi.org/10.1038/s41598-018-31782-y>.
- [92] Ye Y, Xu Y, Zhang Z, Niu L, Shi W, Wang X, et al. The Long-term Visual Quality and Rotational Stability After ICL/TICL V4c Implantation in Individuals With High Myopia Older Than 40 Years. *Journal of Refractive Surgery* 2024;40:e381–91. <https://doi.org/10.3928/1081597X-20240422-04>.
- [93] Lee H, Kang DSY, Choi JY, Ha BJ, Kim EK, Seo KY, et al. Rotational stability and visual outcomes of V4c toric phakic intraocular lenses. *Journal of Refractive Surgery* 2018;34:489–96. <https://doi.org/10.3928/1081597X-20180521-01>.

Anhang



Medizinische Universität Graz
Ethikkommission

Neue Stiftingtalstr. 6 - West, Q/04, A-8010 Graz
ethikkommission@medunigraz.at
Tel.: +43 / 316 / 385-13928

VOTUM gültig bis 19.05.2024

EK-Nummer: 35-289 ex 22/23

Studientitel: Retrospektive Analyse der funktionellen und refraktiven Ergebnisse nach Implantation einer phaken Hinterkammer-Intraokularlinse bei myopen Patient*innen

Prüfer: Priv.-Doz. DDr. Gernot Steinwender
Universitäts Augenklinik Graz, Medizinische Universität Graz

Sponsor: Medizinische Universität Graz

Ansprechpartner: Priv.- Doz. DDr. Gernot Steinwender, 8010 Graz, Neue Stiftingtalstraße 6

CRO: -

Antragsteller: Medizinische Universität Graz

Ansprechpartner: cand. med. Florian Hofer

Die o.a. Studie wurde von der Ethikkommission erstmals im 'expedited Review' am 03.04.2023 behandelt. Die Ethikkommission ist zu folgendem Schluss gekommen:

Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie in der vorliegenden Form.

Kommissionsmitglieder, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher gemäß Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung und Abstimmung nicht teilgenommen haben:
keine

Zur Beurteilung vorliegende Dokumente:

Dokumente eingegangen am 17.03.2023, begutachtet im 'expedited Review' am 03.04.2023

Antragsformular signiert	14.03.2023
Originalprotokoll 1.1	07.02.2023

Dokumente eingegangen am 10.05.2023, begutachtet im 'expedited Review' am 19.05.2023

✓ Antragsformular korrigiert signiert	03.05.2023
✓ Originalprotokoll 1.2	27.04.2023
✓ Sonstiges: Vorgenommene Änderungen	27.04.2023
✓ Sonstiges: Stellungnahme zur Bearbeitungsmitteilung	27.04.2023
✓ Sonstiges: Ansuchen auf Gebührenbefreiung signiert	27.04.2023
✓ Letter of Authorization MUG/ ohne Auflage	08.03.2023

Die Ethikkommission geht - rechtlich unverbindlich - davon aus, dass es sich um keine klinische Prüfung nach AMG bzw. MPG handelt.

Es handelt sich um eine Studie im Rahmen einer Diplomarbeit.

Das Votum der Ethikkommission berührt in keiner Weise die alleinige Verantwortung der Prüferin / des Prüfers / der Prüfer für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie unter Einhaltung aller einschlägiger gesetzlicher Bestimmungen und Richtlinien.

Weiters machen wir darauf aufmerksam, dass der Kommission unverzüglich zu melden sind:

- Abweichungen vom Protokoll aus Sicherheitsgründen oder Protokolländerungen

EK-Nummer: 35-289 ex 22/23

Votum (19.05.2023)

Seite 1 von 2

Medizinische Universität Graz, Neue Stiftingtalstraße 6, A-8010 Graz. www.medunigraz.at
Rechtsform: Juristische Person öffentlichen Rechts gem. UG 2002. Information: Mitteilungsblatt der Universität. UID: ATU 575 111 79. Bankverbindung: Raiffeisen Landesbank Steiermark IBAN: AT44380000000049510, BIC: RZSTAT2G

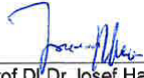
- Änderungen, die das Risiko der Teilnehmer/-innen erhöhen oder die Durchführung der Studie wesentlich beeinflussen

- Mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen - SUSARs (AMG-Studien ab 1.5.2004; Directive 2001/20 EC), SAEs (Verordnung 74/2017 und 746/2107) oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse - SAEs (andere Studien)

- Jegliche Information über sonstige Umstände, die die Sicherheit der Teilnehmer/-innen oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen können

Dieses Votum gilt für ein Jahr ab dem Datum der Ausstellung. Bei längerer Studiendauer ist rechtzeitig vor Ablauf der Gültigkeit des Votums ein Zwischenbericht vorzulegen (Berichtsformular), um eine etwaige Verlängerung zu erlangen.

Graz, 19. Mai 2023



Univ. Prof. Dr. Josef Haas
Vorsitzender



Univ. Prof. Dr. Hans Peter Dimai
Stv. Vorsitzender

Achtung: Bitte bei allen das Projekt betreffende Schreiben oder telefonischen Anfragen die EK-Nummer angeben!