

Medizinische Fakultät
der
Universität Duisburg-Essen

Aus der Bergman Clinics Augenklinik Universitätsallee, Bremen

Ergebnisse nach der Implantation einer retropupillar fixierten Irisklauenlinse

I n a u g u r a l d i s s e r t a t i o n
zur
Erlangung des Doktorgrades der Medizin
durch die Medizinische Fakultät
der Universität Duisburg-Essen

Vorgelegt von
Paun, Boyana Kamenova
aus Plovdiv, Bulgarien
(2022)

DuEPublico

Duisburg-Essen Publications online

UNIVERSITÄT
DUISBURG
ESSEN

Offen im Denken

ub | universitäts
bibliothek

Diese Dissertation wird via DuEPublico, dem Dokumenten- und Publikationsserver der Universität Duisburg-Essen, zur Verfügung gestellt und liegt auch als Print-Version vor.

DOI: 10.17185/duepublico/78695

URN: urn:nbn:de:hbz:465-20230824-071200-1



Dieses Werk kann unter einer Creative Commons Namensnennung - Nicht kommerziell - Keine Bearbeitungen 4.0 Lizenz (CC BY-NC-ND 4.0) genutzt werden.

Dekan: Herr Univ.-Prof. Dr. med. J. Buer
1. Gutachter: Herr Priv.-Doz. Dr. med. A. Schüler
2. Gutachter: Herr Priv.-Doz. Dr. med. M. Schallenberg

Tag der mündlichen Prüfung: 15.05.2023

Publikationen:

Paun B, Schüler A. Sekundärversorgung mit retropupillar fixierten Irisklauenlinsen [Secondary implantation of retropupillary fixated iris-claw intraocular lenses]. *Ophthalmologie*. 2022 Aug 26. German. doi: 10.1007/s00347-022-01714-3. Epub ahead of print. PMID: 36028580.

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG	8
1.1	Indikationen für einen Kapselsack-unabhängigen Linsenersatz	8
1.1.1	Die komplizierte Katarakt-Operation	8
1.1.2	Linsendislokation	9
1.2	Fixation der IOL außerhalb des Kapselsackes	10
1.2.1	Vorderkammerlinsen	10
1.2.1.1	Kammerwinkelgestützte IOLs	10
1.2.1.2	Irisfixierte Vorderkammerlinsen	11
1.2.2	Hinterkammerlinsen	11
1.2.2.1	Sulcus-fixierte IOLs	11
1.2.2.2	Irisnaht-fixierte Hinterkammerlinsen	12
1.2.2.3	Sklerafixierte IOLs	12
1.2.2.4	Irisklauenlinsen	14
2	FRAGESTELLUNGEN	18
3	MATERIAL UND METHODEN	19
3.1	Patientengut	19
3.2	Erhobene Daten	20
3.2.1	Präoperative Daten	20

3.2.2	Intraoperative Daten	21
3.2.3	Postoperative Daten.....	21
3.2.4	Methodik der Auswertungen	21
4	ERGEBNISSE.....	23
4.1	Deskriptive Statistik	23
4.1.1	Gesamtes Patientenkollektiv	23
4.1.2	Indikationen für die Artisan-Implantation.....	25
4.1.3	Subgruppe IOL-Luxation, n= 250	26
4.1.4	Subgruppe komplizierte Katarakt-Operation, n= 79	27
4.2	Intraoperative Besonderheiten.....	28
4.3	Visusergebnisse	29
4.3.1	Visusergebnisse aller Patienten	29
4.3.2	Visusergebnisse der Patienten ohne Begleiterkrankungen.....	30
4.3.3	Visusergebnisse der Patienten, die zu allen Kontrollen erschienen sind.....	31
4.4	Refraktion	32
4.4.1	Refraktion aller Patienten	32
4.4.2	Einfluss prä- und intraoperativer Besonderheiten auf die postoperative Refraktion.....	35
4.5	Astigmatismus	36
4.6	Postoperative Komplikationen	38
4.6.1	Frühe postoperative Komplikationen	38
4.6.2	Späte postoperative Komplikationen.....	39
4.6.3	Revisionen	41

4.6.4	Einfluss präoperativer Besonderheiten auf postoperative Komplikationen	42
4.6.5	Einfluss intraoperativer Parameter auf postoperative Komplikationen...	45
5	DISKUSSION	47
5.1	Diskussion der Ergebnisse.....	47
5.1.1	Indikationen für die Artisan-Implantation.....	47
5.1.2	Visusergebnisse	48
5.1.3	Refraktionsergebnisse.....	51
5.1.4	Postoperative Komplikationen	54
5.1.4.1	Postoperative Hypertonie	54
5.1.4.2	Postoperative Hypotonie	55
5.1.4.3	Postoperatives Makulaödem.....	56
5.1.4.4	IOL-Desenkavation	58
5.1.4.5	Ablatio retinae	59
5.1.4.6	Andere Komplikationen	59
5.2	Stärken und Schwächen der eigenen Studie.....	60
5.3	Ausblick.....	61
6	ZUSAMMENFASSUNG	62
7	LITERATURVERZEICHNIS	64
8.	TABELLARISCHER ANHANG	78

9. ABBILDUNGSVERZEICHNIS	80
10. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	81
11. DANKSAGUNG	82
12. LEBENSLAUF	83

1 EINLEITUNG

1.1 Indikationen für einen Kapselsack-unabhängigen Linsenersatz

Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation zufolge ist die Katarakt die zweithäufigste Ursache für eine Sehbehinderung, rund 65 Millionen Menschen weltweit leiden daran (Organization, 2019). Aufgrund der steigenden Lebenserwartung ist es zu erwarten, dass immer mehr Patienten an einer Katarakt erkranken.

Die Kataraktoperation ist die am häufigsten durchgeführte Operation am Auge. Jährlich werden mehr als 600.000 Operationen in Deutschland durchgeführt, weltweit sind es zwischen sechs und zehn Millionen (Kohnen et al., 2009). In den entwickelten Ländern wird als Standardtechnik die extrakapsuläre Kataraktexpression mit Implantation einer Intraokularlinse (IOL) in den Kapselsack angewandt. Voraussetzung für eine intrakapsuläre IOL-Implantation ist ein intakter Zonula-Kapsel-Komplex. Ist dieser kompromittiert, muss der aphake Status anders korrigiert werden. Bei einer Linsenimplantation außerhalb des Kapselsacks ist die genaue anatomische Situation zu berücksichtigen.

Im Folgenden werden die wichtigsten Ursachen für eine Kapselsack-unabhängige IOL-Implantation diskutiert.

1.1.1 Die komplizierte Katarakt-Operation

Trotz des rasanten technologischen Fortschritts kann es im Rahmen der Katarakt-Operation zu Komplikationen kommen, die eine intrakapsuläre Linsenimplantation unmöglich machen. Eine häufige Komplikation ist eine Ruptur der Linsenhinterkapsel, die Inzidenz schwankt in der Literatur zwischen 0,2% und 14 % (Chakrabarti and Nazm,

2017). In den letzten Jahren ist die Häufigkeit dieser Komplikation durch die medizinische Weiterentwicklung auf 0,45% bis 5,2 % gesunken (Chakrabarti and Nazm, 2017). Bei kleinem Hinterkapselriss ohne Glaskörperprolaps hat die Ruptur kaum Konsequenzen für das weitere Vorgehen. Bei größeren Defekten, die zu einer Kapselinstabilität führen könnten, sollte eine andere Implantationstechnik ausgewählt werden (Chiu, 2014).

Die zunehmende Zahl intravitrealer Injektionen (VEGF-Hemmer, Steroide) betrifft zu einem nicht geringen Teil auch Patienten, die sich einer Katarakt Operation unterziehen. Einige Studien konnten bis jetzt zeigen, dass eine vorher stattgefundene intravitreale Therapie das Risiko einer Hinterkapselruptur erhöht (Shalchi et al., 2017), (Nagar et al., 2020).

Auch mit dem neuesten lasergestützten Verfahren (Femtosekundenlaser) scheint das Risiko für eine Hinterkapselruptur nicht geringer zu sein (Levitz et al., 2018).

1.1.2 Linsendislokation

Sowohl bei der luxierten kristallinen Linse, als auch bei der luxierten Intraokularlinse spielt das zunehmende Patientenalter eine Rolle. Einerseits ist die höhere Lebenserwartung mit einer erhöhten Inzidenz degenerativer Erkrankungen des Zonula-Apparates verbunden, andererseits kommt es im Laufe der Zeit zu einer Schrumpfung des Kapselsackes (Kapselphimose) mit zunehmendem Risiko einer Luxation der Intraokularlinse (Ascaso et al., 2015) (Tsinopoulos et al., 2010). Eine Kapselphimose scheint häufiger bei hydrophilen als bei hydrophoben Intraokularlinsen vorzukommen (Tsinopoulos et al., 2010).

Darüber hinaus stellen das Pseudoexfoliationssyndrom, ein vorangegangenes Trauma, eine axiale Myopie und eine vorangegangene Vitrektomie weitere wichtige Risikofaktoren für eine Linsendislokation dar (Ascaso et al., 2015), (Fernández-Buenaga et al., 2013), (Vounotrypidis et al., 2019), (Fujikawa et al., 2018). Liegt schon bei der primären Katarakt-Operation ein instabiler Zonula-Apparat vor, muss gegebenenfalls schon primär eine alternative Fixationstechnik für die Intraokularlinse gewählt werden.

1.2 Fixation der IOL außerhalb des Kapselsackes

1.2.1. Vorderkammerlinsen

Zu den Vorderkammerlinsen zählen die kammerwinkelgestützten IOLs und die irisfixierten IOLs. Der große Vorteil dieser Linsen ist die schnelle und einfache Implantationstechnik (Dzhaber et al., 2020; Rusu et al., 2014) .

1.2.1.1 Kammerwinkelgestützte IOLs

Diese Linsen stützen sich mit ihren Haptiken im Kammerwinkel ab. Die älteren kammerwinkelgestützten IOLs mit geschlossener Haptik haben ein hohes Risikoprofil und werden heute kaum mehr genutzt. Die neueren Modellen mit offener Haptik weisen eine deutlich niedrigere Komplikationsrate auf (Auffarth et al., 1994). Zu den kammerwinkelgestützten Intraokularlinsen mit offener Haptik gehört die Kelman Multiflex IOL. Sie besteht aus Polymethylmethacrylat (PMMA) und hat doppelte Schlaufenhaptiken. Der Gesamtdurchmesser der IOL beträgt entweder 12,5 oder 13,0 mm. Der Durchmesser der Optik liegt bei 6 mm (Kohnen and Hengerer, 2014).

Da die PMMA IOLs zu den harten Intraokularlinsen zählen und nicht faltbar sind, ist ein größerer Operationszugang notwendig. Dieser muss am Ende des Eingriffs genäht werden, was zu einem erheblichen Astigmatismus führen kann. Weitere Nachteile dieser operativen Technik sind mögliche Kammerwinkelblutungen, eine chronische Iritis oder ein chronischer Endothelzellverlust mit konsekutiver Hornhautdekomensation. Die Haptiken können zu Veränderungen des Kammerwinkels führen mit erschwertem Kammerwasserabfluss, sodass ein Sekundärglaukom entstehen kann. Des Weiteren kann es zu einem Winkelblock mit einem Augeninnendruckanstieg kommen. Aus diesem Grund wird häufig intraoperativ eine Iridektomie angelegt (Kohnen and Hengerer, 2014), (Moschos and Nitoda, 2016). Auch das Auftreten eines Uveitis-Glaukom-Hyphäma-Syndroms oder eines chronischen zystoiden Makulaödems sind als Komplikationen bei dieser Linsenart beschrieben (Kohnen and Hengerer, 2014).

1.2.1.2 Irisfixierte Vorderkammerlinsen

Die irisfixierten IOLs besitzen zwei klauenartige Haptiken am Rand der Optik, zwischen denen Gewebe der Irisvorderfläche eingeführt und eingeklemmt wird. Die Positionslage der Linse kann individuell ausgewählt werden (horizontal, schräg oder vertikal).

Bei diesem Linsentyp bleibt der Kammerwinkel verschont, es kann aber zu einer erhöhten Pigmentausschwemmung mit daraus resultierendem Pigmentdispersionssyndrom durch die mechanische Reizung kommen (Kohnen and Hengerer, 2014). Der Abstand zur Hornhautrückfläche ist im Vergleich zu den kammerwinkelgestützten VKLs etwas günstiger (Kampik, 2002). Der Endothelzellverlust hängt von der Stabilität der IOL-Fixation ab. Eine gut fixierte Irisklauenlinse ermöglicht einen zumindest 0,5 mm größeren Abstand zum Hornhautendothel als eine kammerwinkelgestützte IOL. Eine gelockerte Fixation stellt aber ein erhöhtes Risiko für ein Endotheltrauma dar (Kampik, 2002).

Eine basale Iridektomie zur Vermeidung eines Pupillenblocks ist bei dieser Linsenart ebenso wie bei der kammerwinkelgestützten IOL empfehlenswert. Weitere Komplikationen umfassen eine Pupillenverziehung, Refraktionsschwankungen und ein sekundäres Makulaödem (Kohnen and Hengerer, 2014).

Aufgrund dieser Nachteile und der ungünstigen anatomischen Lokalisation haben diese Linsen in der jüngsten Zeit an Bedeutung verloren.

1.2.2 Hinterkammerlinsen

1.2.2.1 Sulcus-fixierte IOLs

Falls eine intrakapsuläre IOL-Implantation nicht möglich ist, ist die Sulcusimplantation die beste und am häufigsten angewandte Alternative, sie ist relativ atraumatisch und einfach in der Durchführung.

Eine wichtige Voraussetzung für diese Art der Implantation ist das Vorhandensein von nach anterior begrenztem Irisgewebe, sowie ausreichenden Kapselresten, die die Linse nach posterior stabilisieren (Schulze et al., 2014).

Die wesentlichen Nachteile von dieser Methode sind die geringere Stabilität und die erhöhte Gefahr einer IOL-Luxation (Mehta and Aref, 2019; Schulze et al., 2014).

Um das Risiko einer Dislokation zu minimieren, wird eine Linse mit möglichst großer Optik (am besten eine dreistückige IOL) und eine Verankerung mittels „Optic Capture“ empfohlen (Mehta and Aref, 2019; Schulze et al., 2014). Bei der „Optic Capture“-Technik werden die Haptiken der IOL im Sulcus ciliaris verankert und die Optik durch die intakte anteriore Kapsulorhexis nach hinten gedrückt.

Weitere mögliche Komplikationen nach einer Sulcus-Fixation sind die Entstehung eines Pigmentdispersionssyndroms, eines Sekundärglaukoms, einer chronischen Iridozyklitis oder eines Uveitis-Glaukom-Hyphäma-Syndroms (Mehta and Aref, 2019).

1.2.2.2 Irisnaht-fixierte Hinterkammerlinsen

Die ursprüngliche Nahttechnik der Irisnahtfixation wurde von McCannel beschrieben (Aurich et al., 2007). Später wurden auch andere Nahtverfahren vorgeschlagen, auch eine Kombination verschiedener Nahttechniken ist möglich (Sekundo et al., 2014a).

Eine Irisnahtfixation setzt ein intaktes Irisdiaphragma voraus. Mögliche Kontraindikationen für diese Implantationsform sind Irisstromadefekte, Irisphinkterläsionen oder ein Floppy-Iris-Syndrom. Es wird eine drei-stückige IOL empfohlen, da deren Haptiken eine gute Fadenfixation ermöglichen (Gerstmeyer and Sekundo, 2014).

Risse und Lockerungen der Irisnähte mit anschließender Dislokation sind bei allen operativen Methoden beschrieben worden (Gerstmeyer and Sekundo, 2014). Weitere mögliche Komplikationen sind die intraoperative und postoperative Blutung, eine IOL-Luxation, eine Pupillenverziehung, ein Pigmentdispersionssyndrom mit Sekundärglaukom, eine Uveitis, sowie ein zystoides Makulaödem. Eine bullöse Keratopathie als weitere mögliche Komplikation einer irisfixierten IOL kann zu einer postoperativen Visusminderung führen (Dzhaber et al., 2020; Rusu et al., 2014).

1.2.2.3 Sklerafixierte IOLs

Bei diesem Verfahren stehen mehrere operative Techniken zur Verfügung- es bestehen Möglichkeiten für eine Sklerafixation mit und ohne Naht.

Hinsichtlich der Fadenführung stehen bei der Sklerafixation mit Naht unterschiedliche Varianten zur Verfügung (ab-externo und ab-interno). Auch hinsichtlich der Schnittgröße gibt es Variationen (ungefaltete Implantation und Kleinschnitt-Injektorimplantation) (Szurman and Gekeler, 2014).

Bei allen Techniken ist eine ausgiebige Vitrektomie wichtig, da ansonsten die Gefahr eines Netzhautforamen durch eine Glaskörpertraktion besteht.

Die intrasklerale IOL Fixation wurde zum ersten Mal von Maggi et al. 1997 beschrieben. Bei dieser Technik wird eine spezielle IOL mit drei elastischen Schlaufen aus Teflon mit Polypropylenfäden durch Knoten verbunden und intraskleral befestigt (Maggi and Maggi, 1997).

Später schlug Scharioth eine Modifikation vor, bei der die Haptiken einer dreistückigen IOL intraskleral im Bereich des Sulcus ciliaris nahtlos fixiert werden (Scharioth, 2014). Weitere Abwandlungen der intraskleralen Fixation wurden von Agarwal und Yamane beschrieben. Agarwal schlug eine zusätzliche Befestigung der Haptiken intraskleral mittels Fibrinkleber vor (Agarwal et al., 2008); bei der „Flanged“ IOL-Fixation von Yamane werden die Haptiken am Ende des Eingriffs mittels Kauterisation zu einem Knoten verschmolzen um ein Durchrutschen der Haptik durch die Sklera mit erneuter IOL-Luxation zu vermeiden (Yamane et al., 2017).

Die Vorteile der intraskleralen Haptikfixation sind unter anderem die Möglichkeit einer besseren IOL-Zentrierung und nahtlosen Fixation. Diese Technik kann auch bei Irisveränderungen (Aniridie, Irisatrophie) angewendet werden (Scharioth, 2014).

Die Sklerafixation hat auch Einschränkungen. Bei Augen mit größerem Hornhautdurchmesser sollte auf eine ausreichende IOL-Größe geachtet werden. Außerdem ist die Gefahr eines Iris-Capture-Syndroms oder eines Pupillarblocks gegeben. Da das refraktive Ergebnis von der effektiven Linsenposition abhängt, kann die Vorhersage der Endrefraktion unter Umständen ungenau sein. Weitere Komplikationen sind ein postoperatives Hornhautödem, eine Uveitis, eine intraokulare Blutung oder eine IOL-Luxation. (Czajka et al., 2020; Scharioth, 2014).

Die Sklerafixationstechnik zeichnet sich durch eine längere Operationsdauer und einen größeren operativen Aufwand aus (Czajka et al., 2020).

1.2.2.4 Irisklauenlinsen

Die erste Iris-Clip-Linse wurde 1958 von Binkhorst konzipiert. Daraus entwickelte Worst 1970 die Medaillon-Iris-Clip-Linse und später im Jahr 1971 die Lobster-Claw-Medaillon-IOL. Letztere wurde mit einem Draht aus Platinlegierung bei 12 Uhr an der Iris befestigt und zusätzlich durch Inkarceration von Irisgewebe bei 6 Uhr fixiert. Die bilaterale Enklavation auf der Vorderfläche der Iris, wie wir sie heute kennen, erfolgte erstmals 1978 (Gerstmeyer et al., 2020).

1980 beschrieb Amar die erste retropupillare Irisklauenlinse. Diese basierte auf dem Design von Worst und wurde im konvex-planen Strahlengang implantiert. Mittelfristige Ergebnisse wurden nicht publiziert und die Linse von Amar hat sich nicht durchgesetzt. Im Jahr 1994 berichteten Rijneveld et al. über die retropupillare Implantation kombiniert mit einer perforierenden Keratoplastik (Sekundo et al., 2014b).

Die retropupillare Implantation einer Irisklauenlinse hat sich in den letzten Jahren vor allem durch die Veröffentlichung von Mohr et al. 2002 etabliert (Mohr et al., 2002). Die Autoren publizierten 1-Jahres-Ergebnisse von 48 aphaken Augen, es zeigten sich dabei gute chirurgische und refraktive Resultate (Mohr et al., 2002). Außerdem zeigten sich im Vergleich zur Skleranahtfixation deutlich kürzere Operationszeiten. Auch die Gefahr einer intraokularen Blutung ist im Vergleich zur Sklerafixation geringer (Kristianslund et al., 2017; Mohr et al., 2002). Zusätzliche Vorteile bietet die Artisan IOL bei flacher oder aufgehobener Vorderkammer bei Gasendotamponade oder nach Glaukomeingriffen. Die retropupillare Implantation ist endothelschonend und beeinträchtigt weder den Kammerwinkel noch die Irisbasis, auch die Sklera bleibt unbeeinflusst. Die IOL ist sowohl als Stand-by-Modell für komplizierte Phakosituationen, als auch für eine Sekundärimplantation nach zum Beispiel einer IOL-Luxation geeignet.

Die Artisan Aphakia Modell 205 Irisklauenlinse (Ophtec B.V., Groningen, Niederlande) ist eine rigide aus PMMA (Polymethylmethacrylat) bestehende Intraokularlinse. Sie hat einen Gesamtdurchmesser von 8,5 x 5,4 mm, der Durchmesser der Optik beträgt 5 mm. An beiden Rändern befinden sich klauenartige Haptiken, die um 5° anguliert sind. An diesen Stellen wird Irisgewebe eingeklemmt, um die Linse zu fixieren. Die Enklavation erfolgt in der mittleren Irisperipherie, da dort die Irisvaskularisation und Mobilität am geringsten sind. (Ganesh et al., 2016). Es sind daher keine Auswirkungen auf die Durchblutung der Iris oder die Motilität der Pupille zu erwarten. Mohr et al. fanden

postoperativ weder Leckagen an der Inkarzerationsstellen, noch Einschränkungen der Pupillomotorik. (Mohr et al., 2002).

Die Linse wird plan-konvex zur Irisrückfläche - also in inverser Position zur Vorderkammerimplantation - enklaviert. Durch die abgewinkelte Haptik wird ein ausreichender Abstand von der Irisrückfläche gewährleistet, um die Gefahr von Abschlüpfungen der Iris und einen Pupillarblock zu minimieren.

Voraussetzung für die Implantation einer Irisklauenlinse ist ein intaktes Irisdiaphragma, kleine Irisdefekte können jedoch durch verschiedene Techniken behoben werden (Zarranz-Ventura et al., 2014). Ebenso wenig stellt eine stattgehabte filtrierende drucksenkende Operation eine Kontraindikation für eine Artisan-Implantation dar. In solchen Situationen kann die IOL über einen temporalen Zugang auch vertikal eingeklemmt werden (Hammer and Wolfensberger, 2017; Sekundo et al., 2014b).

Eine relative Kontraindikation für eine Artisan-Implantation besteht bei Augen mit Uveitis oder ischämischen Vitreoretinopathien wie z.B bei Diabetes mellitus oder nach Gefäßverschlüssen (Sekundo et al., 2014b). In solchen Situationen sollte die OP-Indikation mit Vorsicht gestellt werden.

Die retropupillare Implantation erweist sich auch bei schwierigeren Ausgangssituationen – wie zum Beispiel bei Megalophthalmus (Galvis et al., 2012) oder bei Mikrospherophakia (Fouda et al., 2016) – als geeignete Implantationsmethode. Der Eingriff ist auch mit einer perforierenden Keratoplastik (Gonnermann et al., 2013), oder mit einer DSAEK kombinierbar (Peng et al., 2018).

Aufgrund der Rigidität und der Größe der IOL ist ein größerer Schnitt von ca. 5,5 mm notwendig, dieser kann entweder als sklerokornealer Tunnel (Frown-incision-Typ) oder als eine rein korneale Inzision durchgeführt werden. Dieser Schnitt muss am Ende des Eingriffs häufig genäht werden, was unter Umständen zu einem erheblichen Astigmatismus führen kann. Des Weiteren können auch Leckagen oder Wundheilungsstörungen auftreten.

Zur Erleichterung der Implantation wurden diverse Instrumente entwickelt, wie zum Beispiel die Artisan Pinzette (Duckworth & Kent/GB), die Pinzette nach Mohr (ASICO/USA) und die Pinzette nach Grehn (Geuder GmbH) (Sekundo et al., 2014b). Sekundo führte eine Implantationspinzette ein, die die Linse horizontal erfasst (Geuder GmbH, Heidelberg). Sie umschließt die Optik der Artisan-Linse wie eine Zunge von

unten und wirkt zugleich auch als Stützplatte. Dadurch wird das Verrutschen der IOL in den Glaskörperraum während der Implantationsphase verhindert (Sekundo, 2008).

Ein spezieller elongierter Irisspatel mit einer internen Verdrehung (Spatel nach Sekundo, Geuder GmbH) ermöglicht eine einhändige Enklavation (Sekundo, 2008).

Die Implantation birgt einige potentielle Fehlerquellen, die vermieden werden sollten. Das Irisgewebe sollte möglichst spannungsfrei in die Klauen enklaviert werden. Da die Position der Haptiken durch die retroiridale Lage nicht mehr zu sehen, sondern nur zu vermuten ist, kann der Operateur dazu neigen, die Linse zu zentral zu enklavieren, was zu einer Pupillenverziehung führen kann. Darüber hinaus ist das Zentrum der Pupille durch das Halteinstrument etwas verlagert, was zu einer nicht zentrierten Implantation zu weit unten führen kann (Gekeler and Gekeler, 2015).

Wenn diese Besonderheiten beachtet werden, kann in der Regel eine gute Zentrierung erreicht werden. Sollte es dennoch zu einer Pupillenverziehung kommen, kann diese mit einer Glaskörperpinzette korrigiert werden (Häberle et al., 2014).

Vor der Implantation sollte zumindest eine vordere Vitrektomie erfolgen, im Rahmen derer alle Kapselreste entfernt werden (Gekeler and Gekeler, 2015). Des Weiteren ist eine gute Sanierung des hinteren Augenabschnittes und insbesondere der peripheren Netzhaut zu empfehlen. Es gibt zwei Gründe dafür: Erstens kann postoperativ eine medikamentöse Mydriasis nur noch unzureichend wirken und zweitens kann sich die kleinere Optik als nachteilig bei späteren vitreoretinalen Eingriffen erweisen.

Die Frage des Pupillarblocks ist etwas umstritten. Einige Autoren sind der Meinung, dass die invers fixierte Linse einen ausreichenden Abstand von der Rückseite der Iris gewährleistet und verzichten daher auf eine Iridektomie um eine weitere Iristraumatisierung zu vermeiden (Baykara et al., 2007; Gonnermann et al., 2014; Sekundo et al., 2014b).

Es sind jedoch Fälle eines Pupillarblocks beschrieben (Kristianslund et al., 2017; Wolter-Roessler and Kühle, 2008), weshalb von manchen Operateuren eine prophylaktische Iridektomie durchgeführt wird.

Bei der Berechnung der Artisan-IOL gibt es einige Besonderheiten. Die meisten Operateure benutzen die SRK/T-Formel (Huerva et al., 2017). Da bei einer IOL-Luxation die Berechnung der Vorderkammertiefe oft unmöglich oder unzuverlässig ist, ist die

Haigis Formel in diesen Fällen nicht einsetzbar, sie könnte nur bei einer Subluxatio lentis verwendet werden.

Es muss auch berücksichtigt werden, ob der Patient phak oder pseudophak ist und ob sich die Linse noch in der optischen Achse befindet oder komplett luxiert ist. Dies ist ausschlaggebend für die Wahl des Messmodus: Wenn sich die eigene Linse in der optischen Achse befindet, sollte man den 'phaken' Modus auswählen; und je nachdem, ob die IOL subluxiert oder komplett luxiert ist, wird der pseudophake oder aphake Modus verwendet.

Die ursprünglich von Mohr et al. empfohlene A-Konstante beträgt 116,8. Diese wurde anhand der Werte für die nahtfixierte Sulcusimplantation einer Hinterkammerlinse mit einer Abwinkelung der Haptik von 5° gewählt (Mohr et al., 2002). Die Firma Ophtec empfiehlt derzeit eine A-Konstante von 116,8 für die Ultraschall-Biometrie und von 116,9 für die optische Biometrie bei der SRK/T Formel.

Insgesamt sind die refraktiven Ergebnisse nach einer Artisan-IOL-Implantation weniger genau, als bei der konventionellen Katarakt-Operation. Der Hauptgrund dafür scheint die schlechte Vorhersagbarkeit der effektiven Linsenposition zu sein, welche durch eine deutliche anterior-posterior Bewegung der Linse bei unterschiedlicher Kopfposition bedingt ist (Sekundo et al., 2014b). Schöpfer et al. haben die effektive IOL-Position anhand der Vorderkammertiefe bestimmt und konnten dabei eine statistisch signifikante Änderung zwischen Bauch- und Rückenlage feststellen. Diese betrug im Median $155 \mu\text{m}$ und ist somit mehr als doppelt so hoch wie bei Irisklauenlinsen für phake Augen (Schöpfer et al., 2012).

Lageabhängige Refraktionsschwankungen sind in einigen Studien beschrieben worden (Häberle et al., 2014; Randon et al., 2019; Schöpfer et al., 2012).

Weitere Faktoren, die zu einer geringeren Präzision beitragen können, sind die Beschaffenheit der Iris, die Stelle und die Menge des enklavierten Irisgewebes und der Glaskörperstatus (teil- und vollvitrektomiert) (Sekundo et al., 2014b).

2 FRAGESTELLUNGEN

Die retropupillare irisfixierte Intraokularlinsen-Implantation hat sich heutzutage als ein Standardverfahren zur Behandlung der Aphakie durchgesetzt (Gerstmeyer et al., 2020; Häberle et al., 2014). Trotzdem gibt es wenige Studien, die diese Operationstechnik untersuchen.

Das Ziel dieser Studie ist es, die visuellen und die refraktiven Langzeitergebnisse nach der sekundären Implantation einer retropupillaren irisfixierten Intraokularlinse zu beurteilen.

Des Weiteren soll auch untersucht werden, wie sich der Visus und die Refraktion postoperativ über die Zeit entwickeln. Mögliche Ursachen für die Ungenauigkeit der postoperativen Refraktion sollen diskutiert werden, um gegebenenfalls in Zukunft eine optimierte Berechnung der IOL zu ermöglichen. Außerdem beleuchtet die Studie postoperative Komplikationsraten, deren zeitliches Auftreten sowie mögliche Risikofaktoren.

Auch die Indikationen für eine sekundäre retropupillare Intraokularlinsen-Implantation sowie mögliche Einflussfaktoren sollen untersucht werden.

Nicht zuletzt sollen die Ergebnisse unserer Studie mit den Resultaten aus anderen Studien verglichen werden. Unsere Analysen sollen helfen, zukünftig zu einer Verbesserung der Versorgung von Patienten, die sich einer retropupillaren Artisan-IOL-Implantation unterziehen, beizutragen.

3 MATERIAL UND METHODEN

3.1 Patientengut

In dieser retrospektiven Studie wurden anhand der elektronischen Krankenakten Daten von Patienten ausgewertet, die sich im Zeitraum vom 01.01.2009 bis 31.12.2019 einer retropupillaren Artisan-IOL-Implantation an der Augenklinik Universitätsallee (AKU) in Bremen unterzogen. In diesem Zeitraum wurden insgesamt 370 Augen von 349 Patienten operiert. Vier Augen wurden aus allen Analysen ausgeschlossen, da die präoperativen Daten unvollständig waren. Somit wurden 366 Daten analysiert.

Die Studie erhielt ein positives Ethikvotum der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen.

21 Patienten wurden an beiden Augen operiert, in die Analyse wurden in diesem Fall beide Augen eingeschlossen. Es ist möglich, dass die Varianz zwischen zwei Augen eines Patienten aufgrund von individuellen Besonderheiten kleiner ist, als zwischen zwei Augen von zwei unterschiedlichen Patienten. Aufgrund der großen Gesamtzahl an Augen sollte dies aber nicht ins Gewicht fallen.

Der Anteil von Männern zu Frauen betrug 214 (58%) zu 152 (42%). Das Patientenalter zum Zeitpunkt des operativen Eingriffs variierte zwischen 17 und 91 Jahren; das Durchschnittsalter betrug 69,6 Jahre mit einer Standardabweichung von 14,1 Jahren.

Es wurde 190 (52%) Mal das rechte und 176 (48%) Mal das linke Auge operiert, die Operationen wurden von 7 Chirurgen der Augenklinik durchgeführt.

Die durchschnittliche Follow-up-Zeit betrug 249 Tage (8 Monate) mit einer Standardabweichung von 516 Tagen, der Median lag bei 44 Tagen. Da die Follow-up-Zeiten sehr heterogen waren, wurden Patienten mit einer Nachbeobachtungszeit von mindestens 4 Wochen, 3 Monaten bzw. 1 Jahr in Subgruppen analysiert. Die Daten von den Patienten mit einer kürzeren Follow-up-Zeit wurden zur Untersuchung der Indikationen und Risikofaktoren für eine Artisan-Implantation benutzt.

3.2 Erhobene Daten

Ausgewertet wurden Daten, die im Rahmen der klinischen Routineversorgung erhoben wurden. Diese in elektronischer Form vorliegenden Daten wurden anonymisiert und in eine separate Datenbank übertragen.

3.2.1 Präoperative Daten

Erfasst wurden patientenbezogene Daten wie das Alter, das Geschlecht, die Seite des operierten Auges sowie anamnestiche Daten; außerdem das Datum der ersten Linsenoperation, die Indikation für die Artisan-Implantation, Vorerkrankungen wie Diabetes mellitus, Pseudoexfoliationssyndrom, Uveitis, Trauma, Amblyopie, Glaukom mit entsprechender Medikation, vorherige Vitrektomien sowie andere ophthalmologische Eingriffe (hier wurden intraokulare Eingriffe, sowie Plomben-Operationen eingeschlossen). Auch die Anzahl der vorangegangenen Operationen wurde auch miterfasst, ebenso wurden die ophthalmologischen Dauerdiagnosen und die visusrelevanten Netzhautpathologien dokumentiert.

Des Weiteren wurde die Achsenlänge aus der präoperativen Biometrie, die Zielrefraktion, der präoperative bestkorrigierte Visus, die präoperativen Refraktionswerte und die präoperative Tensiolage erfasst.

Die Achsenlänge wurde primär mit dem IOL-Master (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany, Version 5.4.3.0002) gemessen.

Falls eine optische Biometrie nicht möglich war (bei trüben optischen Medien – zum Beispiel bei Hornhauttrübungen oder bei dichter hinterer Schalentrübung), wurde die Achsenlänge mittels Ultraschall-Biometrie (Compact Touch, Quantel Medical, Version 4) vermessen.

Die Längenmessung aus der Ultraschallbiometrie wurde dann zur IOL-Berechnung manuell in den Zeiss IOL-Master eingegeben.

In schwierigen Fällen wurden die Werte vom anderen Auge oder aus vorherigen Messungen (z.B. von niedergelassenen Kollegen) verwendet.

Die Formel, die zur Kalkulation der Linsenstärke verwendet wurde, wurde auch notiert.

3.2.2 Intraoperative Daten

An intraoperativen Daten wurde der Operateur, die Operationszeit und die Position des Tunnelschnittes erhoben. Des Weiteren wurde erfasst, ob der Tunnel genäht wurde, ob eine Tamponade erfolgt ist und ob intraoperativ Steroide zur Makulaödem-Prophylaxe gegeben wurden.

3.2.3 Postoperative Daten

Postoperativ wurden der bestkorrigierte Visus und die postoperativen Refraktionswerte (Sphäre, Zylinder und Achse) zu vier Zeitpunkten ermittelt: am ersten postoperativen Tag, vier bis sechs Wochen postoperativ, drei bis zwölf Monate postoperativ sowie nach mehr als einem Jahr. Es wurde die Visusentwicklung aller Patienten sowie der Patienten ohne okuläre Begleiterkrankungen dokumentiert. Außerdem wurde die Differenz zwischen der erwünschten, der biometrisch errechneten und der tatsächlichen Zielrefraktion notiert.

Die postoperativ aufgetretenen Komplikationen wurden evaluiert und in zwei Gruppen unterteilt: frühe postoperative Komplikationen (in den ersten vier Wochen) und späte postoperative Komplikationen (nach mehr als vier Wochen). Eine postoperative Hypotension wurde als Intraokulardruck von <6 mmHg definiert, eine postoperative Hypertension als Intraokulardruck von >25 mmHg. Auch die Notwendigkeit von einer chirurgischen Revision und die Zahl der notwendigen Revisionen wurde untersucht.

Das Datum der letzten Kontrolle wurde notiert.

Alle Vor- und Nachuntersuchungen fanden in der Augenklinik Universitätsallee (AKU) in Bremen statt.

3.2.4 Methodik der Auswertungen

Die Auswertung wurde mit der freundlichen Unterstützung von Frau Nöhren, Universität Bremen, durchgeführt.

Die statistischen Analysen wurden mit dem Statistikprogramm SAS® 9.4 (TS1M6) durchgeführt. Zur Untersuchung von Assoziationen zwischen einer Reihe von Zielvariablen und potentiellen Einflussfaktoren wurden- je nach Skalenniveau der

Zielvariable- logistische bzw. lineare Regressionsanalysen durchgeführt. Bei den Zielvariablen handelt es sich hauptsächlich um postoperative Komplikationen, welche, getrennt nach ihrem zeitlichen Auftreten (innerhalb der ersten 4 Wochen bzw. ab 4 Wochen postoperativ) sowie insgesamt, mittels Einfachregressionen analysiert wurden. Bei Regressionsmodellen, die aufgrund von Konvergenzproblemen kein Ergebnis lieferten, wurde die Unabhängigkeit bei binären Variablen mittels exaktem Fisher-Test untersucht. Es ist zu beachten, dass die gesamte statistische Auswertung explorativen Charakter aufweist, da keine Multiplizitätsadjustierung des Signifikanzniveaus durchgeführt wurde.

4 ERGEBNISSE

4.1 Deskriptive Statistik

4.1.1 Gesamtes Patientenkollektiv

Die demographischen Daten des gesamten Patientenkollektivs sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 1: Demographische Daten

Parameter		
Operiertes Auge		
Rechts	190	52%
Links	176	48%
Geschlecht		
Männlich	214	58%
Weiblich	152	42%
Alter	69,6 ±14,1 Jahre	Min: 17 Jahre Max: 91 Jahre

In Tabelle 2 werden die absoluten und prozentualen Häufigkeiten der relevanten Vorerkrankungen sowie der vorherigen operativen Eingriffe dargestellt.

Tabelle 2: Häufigkeitsverteilung präoperativer Befunde im gesamten Patientenkollektiv

	N=	%
Visusrelevante Pathologien	223	61
Zustand nach Vitrektomie	166	45
Achsenlänge >25 mm	106	29
PEX-Syndrom	82	22
Glaukom/Verdacht auf Glaukom	69	19

	N=	%
Diabetes mellitus	67	18
Zustand nach Trauma	41	11
Zustand nach Uveitis	21	6
Achsenlänge <22 mm	17	5
Amblyopie	11	3

Bei einem hohen Anteil der Augen (45%) war der Artisan-Implantation eine Vitrektomie vorangegangen, gefolgt nach Häufigkeit im gesamten Patientenkollektiv von einer axialen Myopie (29%) und einem PEX-Syndrom (22 %).

In der unteren Tabelle ist die Zahl der vorherigen intraokularen Eingriffe und dellenden Operationen (Plomben-Operation, Cerclage) gelistet:

Tabelle 3: Zahl der präoperativ durchgeführten intraokularen Eingriffe und eindellenden Operationen

Anzahl intraokularer Eingriffe	N=	%
0	40	11
1 Eingriff	157	43
2 Eingriffe	93	25
3 Eingriffe	43	12
4 Eingriffe	21	6
5 oder mehr Eingriffe	11	3
unklar	1	0,2

Bei einem der Patienten wurden mehrere vitreoretinale Eingriffe bei Ablatio retinae, Zustand nach Endophthalmitis, Sekundärglaukom und Zustand nach Baerveldtimplantation durchgeführt; die genaue Anzahl war aber unbekannt.

4.1.2 Indikationen für die Artisan-Implantation

Die Ursachen für die Artisan-Implantation sind heterogen. Eine Zusammenfassung der beobachteten Gründe gibt die nachfolgende Tabelle. Mehrere Operationsindikationen pro Patient sind möglich. Die häufigste Indikation war eine IOL-Luxation mit 68%.

Darauf folgt eine iatrogene Indikation mit 22%. Diese unter „komplizierte Katarakt-Operation“ zusammengefasste Gruppe beinhaltet vor kurzem stattgehabte Katarakt-Operationen, bei denen eine intrakapsuläre oder sulcusfixierte Implantation nicht möglich war.

Als „Aphakia operata“ wurde ein aphaker Zustand, der mehr als 4 Monate vor der Artisan-Implantation bestand oder nicht unmittelbar mit der Artisan-Implantation in Verbindung gebracht werden konnte, definiert.

Tabelle 4: Absolute Häufigkeiten und prozentuale Verteilung der Ursachen für die Artisan-Implantation

Operationsindikationen	N=	%
IOL-Luxation	250	68
Komplizierte Katarakt-Operation	79	22
Aphakia operata	21	6
Luxation der kristallinen Linse	17	5
IOL-Opazität	9	2
Andere Gründe	5	1
Hornhautdekomensation aufgrund einer Vorderkammerlinse	4	1

Bei 5 Patienten fallen die Indikationen nicht unter den obengenannten Gründen. In diesen Fällen war die Ursache für die Artisan-Implantation:

1. Bei 3 Patienten: Eine intraoperative IOL-Luxation ohne Möglichkeiten für eine Reponierung

2. Bei 2 Patienten: Myopieprogression bei Pseudophakie im Laufe der Jahre um 12 Dioptrien

Bei 347 Patienten bestand nur eine Indikation, bei 19 Patienten lagen zwei Indikationen vor. Die Indikationskombinationen sind in der folgenden Tabelle gelistet:

Tabelle 5: Indikationskombinationen für die Artisan-Implantation

Indikation 1	Indikation 2	N=	%
IOL-Luxation	IOL-Opazität	2	0,6
Luxation der kristallinen Linse	Komplizierte Katarakt Operation	17	5

Dies war eine Übersicht über die Hauptursachen für die Artisan-Implantation, es folgt nun eine detaillierte Darstellung der zwei häufigsten Kategorien.

4.1.3 Subgruppe IOL-Luxation, n= 250

Tabelle 6: Häufigkeitsverteilung präoperativer Befunde in der Subgruppe „IOL-Luxation“

	N=	%
Visusrelevante Netzhautpathologien	172	69
Zustand nach Vitrektomie	135	54
Achsenlänge >25 mm	85	34
Diabetes mellitus	53	21
PEX-Syndrom	50	20
Glaukom/ Verdacht auf Glaukom	43	17
Zustand nach Trauma	24	10
Zustand nach Uveitis	17	7
Achsenlänge <22 mm	10	4
Amblyopie	6	2

In der Subgruppe der Patienten mit einer IOL-Luxation kommt eine vorangegangene Vitrektomie noch häufiger vor als im gesamten Patientenkollektiv (54%). Als weitere wichtige präoperative Besonderheiten kamen eine axiale Myopie (34%) und ein PEX-Syndrom (20%) vor.

Die durchschnittliche Zeit von der Katarakt-Operation bis zur Artisan-Implantation betrug ca. 10,6 Jahre (mit einer Standardabweichung von 6,5 Jahren).

Es wurde nach einer möglichen Korrelation zwischen einer stattgehabten Vitrektomie und eine IOL-Luxation untersucht.

Tabelle 7: Ergebnisse der Auswertung des Zusammenhangs zwischen einer stattgehabten Vitrektomie und einer IOL-Luxation

Ursache für	Präoperativer Parameter	Modell	P- Wert
Artisan-Implantation			
IOL-Luxation	Zustand nach Vitrektomie	Logistische Einfachregression	<0,0001

4.1.4 Subgruppe komplizierte Katarakt-Operation, n= 79

Tabelle 8: Häufigkeitsverteilung präoperativer Befunde in der Subgruppe der komplizierten Katarakt-Operation

	N=	%
PEX-Syndrom	31	39
Visusrelevante Netzhautpathologien	27	34
Glaukom/Verdacht auf Glaukom	14	18
Zustand nach Trauma	11	14
Diabetes mellitus	10	13
Achsenlänge >25 mm	8	10
Achsenlänge <22 mm	6	8

	N=	%
Zustand nach Vitrektomie	4	5
Amblyopie	3	4
Zustand nach Uveitis	0	0

In der Subgruppe der komplizierten Katarakt-Operation zeigte sich hinsichtlich der präoperativen Befunde eine andere Häufigkeitsverteilung als im gesamten Patientenkollektiv und in der Subgruppe der IOL-Luxationen. Bei 39% der Patienten lag ein PEX-Syndrom vor, bei 14% gab es ein vorangegangenes Trauma und bei 10% - eine axiale Myopie.

Bei 53% der Augen wurde die Artisan-Implantation im Rahmen des primären Eingriffs durchgeführt (42 Augen). Bei den restlichen 47% erfolgte eine sekundäre Implantation (37 Augen).

4.2 Intraoperative Besonderheiten

Im Folgenden sind die intraoperativen Besonderheiten zusammengefasst.

Tabelle 9: Absolute und prozentuelle Häufigkeit intraoperativer Parameter

Intraoperative Parameter:	N=	%
Verwendete Biometrieformel:		
SRK/T	224	61
Haigis	33	9
keine Angabe	109	30
Intraoperative Tamponade:		
Keine Tamponade	315	86
Luft	21	6
Gas	13	4
Silikonöl	3	1
keine Angabe	14	4

Intraoperative Parameter:	N=	%
Intraoperative Gabe von Steroiden:		
Ja	246	67
Nein	104	28
keine Angabe	16	4
Intraoperativer Zugang:		
skleral	328	90
sorneal	16	4
keine Angabe	22	6
Tunnel genäht:		
Ja	329	90
Nein	21	6
keine Angabe	16	4

Am häufigsten wurde die SRK/T-Formel mit 61% verwendet. Bei der Mehrheit der Patienten war keine intraoperative Endotamponade nötig (86%). Es wurde fast immer ein skleraler Zugang benutzt (90%) , der am Ende des Eingriffs genäht wurde (90%).

4.3 Visusergebnisse

4.3.1 Visusergebnisse aller Patienten

Alle Visuswerte sind in logMAR Werten dargestellt. Grundsätzlich ist unter „Visus“ der bestkorrigierte Visus (cc) gemeint.

Bei einem Patienten kam es vier Wochen postoperativ aufgrund von postoperativen Komplikationen (ausgeprägtem Hämophthalmus mit darauffolgender Phthisis, s.u.) zu einer Amaurosis, dieser Patient wurde von den Visusanalysen ausgeschlossen.

Tabelle 10: Visusergebnisse, gesamtes Patientenkollektiv, LogMar-Visus

Anzahl der Patienten	Zeitpunkt:	Mittelwert, LogMAR-Visus	Konfidenzintervall 95 %	P-Wert, Relation zu präop
366	Präoperativ	0,65 ±0,64	0,58-0,71	
339	1.Tag postoperativ	1,09 ±0,80	1,00-1,18	<0,001
195	4-6 Wochen postoperativ	0,57 ±0,51	0,50-0,65	0,015
89	3-12 Monate postoperativ	0,53 ±0,49	0,42-0,63	0,003
68	>1 Jahr postoperativ	0,59 ±0,60	0,44-0,73	0,023

Der präoperative Visus betrug im Mittel 0,65. Unmittelbar nach dem Eingriff (am ersten postoperativen Tag) sank der Visus auf im Mittel 1,09.

Schon bei der zweiten Kontrolle 4 bis 6 Wochen später ist eine Visussteigerung auf 0,57 zu verzeichnen. Auch in den nächsten Untersuchungen ist ein Visusanstieg im Vergleich zum präoperativen Wert zu sehen.

4.3.2 Visusergebnisse der Patienten ohne Begleiterkrankungen

Da bestehende Begleiterkrankungen das maximal zu erreichende postoperative Visusergebnis reduzieren können, wurde eine Subgruppenanalyse der Fälle ohne visusrelevante Begleiterkrankungen durchgeführt. Der Anteil an Patienten (61%) mit visusrelevanten Erkrankungen (Amblyopie, Glaukom oder Verdacht auf Glaukom, Zustand nach Uveitis und andere potentiell visusbeeinflussende Netzhautpathologien wie Optikusneuropathien, Makulaerkrankungen, Netzhautablösungen mit Makulabeteiligung, etc.) wurde daher aus dieser Analyse ausgeschlossen. 108 Fälle blieben zur Auswertung.

Tabelle 11: Visusergebnisse der Patienten ohne visusrelevante Begleiterkrankungen

Anzahl der Patienten:	Zeitpunkt:	Mittelwert, LogMAR-Visus	Konfidenzintervall 95 %	P-Wert, Relation zu präop
108	präoperativ	0,50 ±0,62	0,38-0,61	
98	1.Tag postoperativ	0,74 ±0,71	0,60-0,88	0,005
44	4-6 Wochen postoperativ	0,30 ±0,40	0,18-0,42	0,047
22	3-12 Monate postoperativ	0,20 ±0,14	0,14-0,26	0,020
13	>1 Jahr postoperativ	0,20 ±0,28	0,03-0,37	0,023

In dieser Patientengruppe zeigt sich der gleiche Trend wie im Gesamtkollektiv- direkt postoperativ sank der Visus von 0,50 auf 0,74. Im weiteren Verlauf war eine Sehverbesserung zu beobachten.

4.3.3 Visusergebnisse der Patienten, die zu allen Kontrollen erschienen sind

Zur genaueren Auswertung der Visusentwicklung wurden jene Patienten, die zu allen Untersuchungen im ersten Jahr (n=62) erschienen sind und jene Patienten, bei denen Daten bis zu über einem Jahr (n=25) vorliegen, separat analysiert.

Die folgenden Tabellen liefern die Ergebnisse dieser Patientengruppen.

Tabelle 12: Visusentwicklung; Patienten, die zu allen Kontrollen innerhalb der ersten 12 Monate erschienen sind

Anzahl der Patienten:	Zeitpunkt	Mittelwert, logMAR Visus	Konfidenzintervall 95 %	P- Wert, Relation zu präop
62	präoperativ	0,65± 0,58	0,50 -0,80	
62	1.Tag postoperativ	1,21± 0,78	1,01-1,41	<0,001
62	4-6 Wochen postoperativ	0,62± 0,49	0,50-0,74	0,541
62	3-12 Monate postoperativ	0,50± 0,43	0,39- 0,61	0,006

Tabelle 13: Visuentwicklung der Patienten mit Follow-up-Zeit von mehr als einem Jahr

Anzahl der Patienten:	Zeitpunkt	Mittelwert, LogMAR-Visus	Konfidenzintervall 95 %	P-Wert, Relation zu präop
25	präoperativ	0,79± 0,63	0,53- 1,05	
25	1.Tag postoperativ	1,18± 0,76	0,87- 1,49	0,284
25	4-6 Wochen postoperativ	0,71± 0,50	0,50- 0,92	0,342
25	3-12 Monate postoperativ	0,62± 0,50	0,41- 0,83	0,431
25	>1 Jahr postoperativ	0,66± 0,56	0,43- 0,89	0,126

Alle Visusanalysen zeigen eine initiale Visusabnahme am ersten postoperativen Tag. Vier Wochen später erholt sich die Sehschärfe schon über das präoperative Niveau. Der mittlere Endvisus ist schließlich besser als der Ausgangsvisus.

4.4 Refraktion

4.4.1 Refraktion aller Patienten

Das präoperative sphärische Äquivalent betrug im Mittel 4,44 dpt mit einer Standardabweichung von 6,54 dpt. Die angestrebte postoperative Zielrefraktion lag bei im Mittel -0,28 (± 0,88) dpt, also leicht im myopen Bereich.

Sechs Wochen nach dem Eingriff betrug das mittlere sphärische Äquivalent 0,05 dpt (± 1,70). Drei Monate postoperativ lag das durchschnittliche sphärische Äquivalent bei 0,33 dpt (± 2,22) dpt.

Die Fehlbestimmung, also die Abweichung von der Zielrefraktion wurde mit folgender Formel berechnet:

Abweichung von Zielrefraktion= sphärisches Äquivalent – Zielrefraktion berechnet.

Die Ergebnisse sind in der unteren Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 14: Abweichung von der Zielrefraktion

		=+/-0,25 dpt	=+/-0,50 dpt	=+/-0,75 dpt	=+/-1,0 dpt	=+/-1,5 dpt	=+/-2,0 dpt	=+/-2,5 dpt	>+/-2,5 dpt
4-6 Wochen postoperativ n=195									
	n=	63	99	125	143	168	178	184	11
	%	32%	51%	64%	73%	86%	91%	94%	6%
3-12 Monate postoperativ n =87									
	n=	15	29	42	52	69	77	79	8
	%	17%	33%	48%	60%	79%	89%	91%	9%
>1 Jahr postoperativ n = 69									
	n=	20	34	40	45	51	56	59	10
	%	29%	49%	58%	65%	74%	81%	86%	14%

Grafik 1: Abweichung von der Zielrefraktion

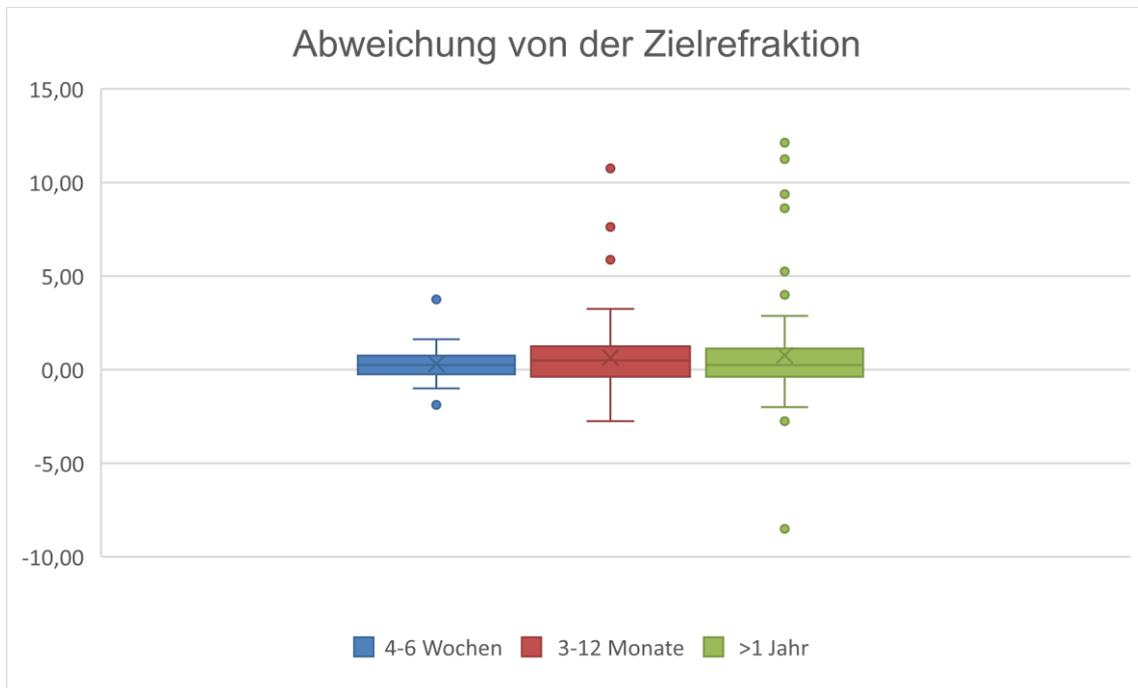


Tabelle 15: Differenz zur Zielrefraktion, gesamtes Patientenkollektiv

	N=	Mittelwert (dpt)	Konfidenzintervall 95 %
4-6 Wochen postoperativ	195	0,40± 1,37	0,21 : 0,60
3-12 Monate postoperativ	87	0,65± 1,95	0,24 : 1,07
>1 Jahr postoperativ	69	0,76± 2,94	0,06 : 1,48

Bei vier Patienten war aus verschiedenen Gründen (bei zwei Patienten aufgrund einer persistierenden Hypotonie und bei zwei weiteren Patienten aufgrund einer Netzhautablösung) eine erneute Vitrektomie mit Öltamponade postoperativ notwendig. Bei drei Patienten lag zum Zeitpunkt der Messung eine Luxation der Artisan-IOL vor. Da sowohl eine Öltamponade als auch eine Luxation der Linse die Refraktion deutlich verändern, wurde eine separate Analyse unter Ausschluss dieser 7 Patienten durchgeführt. Die Daten sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

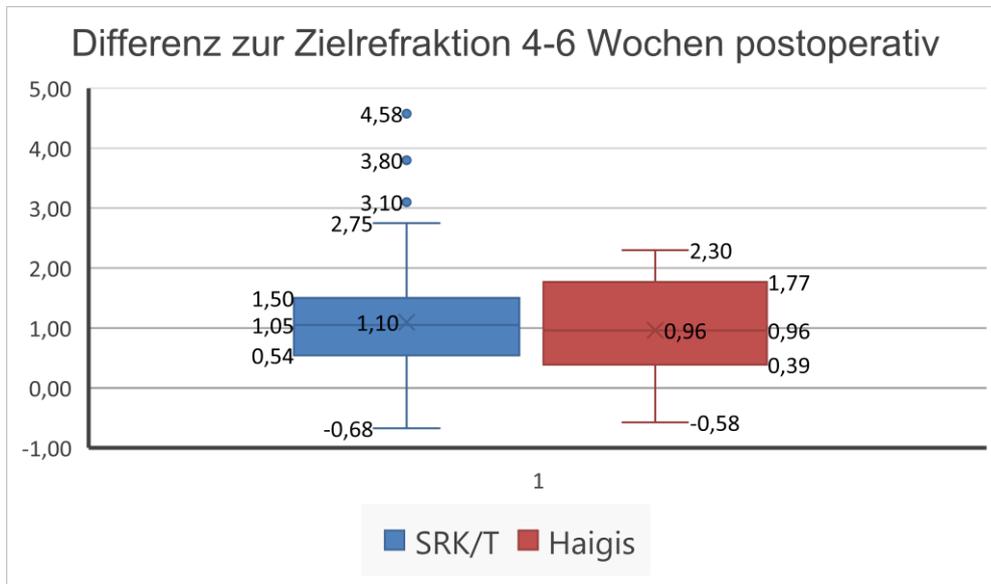
Tabelle 16: Differenz zur Zielrefraktion, modifizierter Datensatz, gesamtes Patientenkollektiv unter Ausschluss von 7 Augen

	N=	Mittelwert (dpt)	Konfidenzintervall 95 %
4-6 Wochen postoperativ	190	0,32± 1,11	0,16 : 0,47
3-12 Monate postoperativ	82	0,31± 1,16	0,05 : 0,57
>1 Jahr postoperativ	63	0,15± 1,88	-0,32 : 0,62

4.4.2 Einfluss prä- und intraoperativer Besonderheiten auf die postoperative Refraktion

Untenstehende Abbildung zeigt die gemessenen Differenzen zur Zielrefraktion 4-6 Wochen postoperativ für die beiden Biometrieformeln SRK/T und Haigis. Es wurden 257 Augen eingeschlossen; bei den restlichen 109 Augen fehlte die Angabe zur Biometrieformel. Ein t-Test ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Refraktionsergebnissen beider Biometrieformeln ($p= 0,54$).

Grafik 2: Differenz zur Zielrefraktion 4-6 Wochen postoperativ



Folgende präoperative und intraoperative Besonderheiten wurden auf einen Zusammenhang mit der Abweichung von der Zielrefraktion untersucht. Die Analyse erfolgte für alle drei Zeitpunkte.

Tabelle 17: Einfluss prä- oder intraoperativer Parameter auf die Abweichung von der Zielrefraktion

Zeitraum:	Prä- oder intraoperativer Parameter	Modell:	P- Wert
4-6 Wochen postoperativ	Stattgehabte Vitrektomie (ja/nein)	Lineare Einfachregression	0,83
3-12 Monate postoperativ			0,40
>1 Jahr postoperativ			0,22

Zeitraum:	Prä-oder intraoperativer Parameter	Modell:	P- Wert
4-6 Wochen postoperativ	Intraoperativer Zugang (skleral vs. korneal)	Lineare Einfachregression	0,99
3-12 Monate postoperativ			0,91
>1 Jahr postoperativ			0,77

Die Analyse konnte weder bezüglich einer stattgehabten Vitrektomie noch bezüglich des intraoperativen Zugangs (korneal oder skleral) einen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen hinsichtlich Auswirkung auf das refraktive Ergebnis nachweisen.

4.5 Astigmatismus

Die Astigmatismuswerte sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 18: Astigmatismuswerte, gesamtes Patientenkollektiv

	N=	Mittelwert (dpt)	Min.	Max	Konfidenzintervall 95 %	P-Wert, Relation zu präoperativ	Achse
präoperativ	362	-1,15 ±1,12	-6,00	2,75	-1,03 : -1,27		74° ± 54°
4-6 Wochen postoperativ	195	-1,52 ±1,06	-5,75	0	-1,37 : -1,67	0,001	84° ± 48°
3-12 Monate postoperativ	89	-1,38 ±0,91	-3,75	0	-1,19 : -1,57	0,158	86° ± 47°
>1 Jahr postoperativ	69	-1,62 ±1,14	-6,00	0	-1,35 : -1,89	0,003	81° ± 45°

Es kam postoperativ zu einer Zunahme des Astigmatismus von $-1,15 \pm 1,12$ dpt präoperativ auf $-1,52 \pm 1,06$ dpt (Wilcoxon Test, $p= 0,00004$) mit einer Änderung der Achslage von $74^\circ \pm 54^\circ$ auf $84^\circ \pm 48^\circ$ (Wilcoxon Test, $p= 0,0571$).

Die Patienten, die zu allen Untersuchungen im ersten Jahr (n= 65) erschienen sind und die Patienten, bei denen Daten bis zu über einem Jahr (n=26) vorliegen, wurden separat untersucht. Die folgenden Tabellen liefern die Ergebnisse dieser Patientengruppen.

Tabelle 19: Astigmatismuswerte, Patienten, die zu allen Kontrollen innerhalb der ersten 12 Monate erschienen sind

Zeitraum	N=	Mittelwert (dpt)	Min.	Max	Konfidenzintervall 95 %	P-Wert, Relation zu präoperativ	Achse
präoperativ	65	-1,27± 1,11	-5,50	0	-0,99 : -1,55		83° ±53°
4-6 Wochen postoperativ	65	-1,54± 1,01	-5,50	0	-1,29 : -1,79	0,082	78° ±45°
3-12 Monate postoperativ	65	-1,52± 0,86	-3,75	0	-1,31 : -1,73	0,123	86° ±44°

Tabelle 20: Astigmatismuswerte, Patienten, die zu allen Kontrollen erschienen sind

Zeitraum	N=	Mittelwert (dpt)	Min.	Max	Konfidenzintervall 95 %	P-Wert, Relation zu präoperativ	Achse
präoperativ	26	-1,02 ±0,79	-2,75	0	-0,70 : -1,34		83° ± 53°
4-6 Wochen postoperativ	26	-1,43 ±0,87	-3,50	0	-1,08 : -1,78	0,071	82° ±44°
3-12 Monate postoperativ	26	-1,58± 0,89	-3,25	0	-1,22 : -1,94	0,022	81° ±36°
>1 Jahr postoperativ	26	-1,76± 0,92	-4,25	0	-1,39 : -2,13	0,002	84° ±37°

Auch hier war von Interesse, ob der intraoperative Zugang einen Einfluss auf den postoperativen Astigmatismus hat. Die folgende Tabelle liefert das Ergebnis.

Tabelle 21: Ergebnisse der Auswertung des Zusammenhangs zwischen dem intraoperativen Zugang (korneal oder skleral) und dem postoperativen Astigmatismus

Zeitraum	intraoperativer Parameter	Modell	p-Wert
4-6 Wochen postoperativ	Intraoperativer Zugang (skleral vs. korneal)	Lineare Einfachregression	0,26
3-12 Monate postoperativ			0,24
>1 Jahr postoperativ			0,71

Zu keinem der gemessenen Zeitpunkte wurde ein statistisch signifikantes Ergebnis nachgewiesen.

4.6 Postoperative Komplikationen

Im Folgenden wird die absolute und prozentuale Häufigkeit der postoperativen Komplikationen dargestellt. Die Komplikationsanzahl ist höher als die Zahl an Patienten mit Komplikationen, da es bei einigen Patienten zu mehreren Komplikationen kam. Da der Zeitpunkt des Auftretens auch von Interesse ist, wurden die Komplikationen in zwei Gruppen aufgeteilt: frühe postoperative Komplikationen – innerhalb der ersten 4 Wochen und späte Komplikationen - nach mehr als 4 Wochen.

4.6.1 Frühe postoperative Komplikationen

356 Patienten wurden in diese Analyse eingeschlossen. Die Prozentzahl bezieht sich auf die Zahl der Patienten, die postoperativ zur Kontrolle erschienen sind (n=356). Der angegebene Zeitpunkt der Komplikationen bezieht sich auf den Zeitpunkt, an dem die Komplikation in der elektronischen Akte dokumentiert wurde.

Bei einem Patienten kam es postoperativ zu einem ausgeprägten Hämophthalmus. Trotz des Versuchs einer kurativen Vitrektomie kam es im weiteren Verlauf zu einer Phthisis bulbi. Vier Wochen postoperativ bestand eine Amaurosis.

Tabelle 22: Absolute und prozentuale Häufigkeit der frühen postoperativen Komplikationen

	N=	%
Pupillenverziehung	149	42
Descemetfalten	115	32
Hypotonie, IOD < 6 mm Hg	54	15
Vorderkammerblutung	50	14
Hypertonie, IOD >25 mm Hg	41	12
Epithelödem	39	11
Aderhautschwellung	32	9
Vermehrter Reizzustand	15	4
Lösung der Enklavation	13	4
Glaskörperblutung	11	3
Makulaödem	5	1
Netzhautablösung	4	1

Am häufigsten trat eine Pupillenverziehung (42%) und Descemetfalten (32%) auf. Bei 15% der Patienten wurde eine Hypotonie festgestellt.

Potentiell visusbedrohliche Komplikationen wie eine Aderhautschwellung, ein Makulaödem oder eine Netzhautablösung traten selten auf.

Bei vier der fünf Patienten mit Makulaödem bestand dieses schon präoperativ.

4.6.2 Späte postoperative Komplikationen

Diese Analyse umfasst 231 Patienten. Die Prozentzahl bezieht sich auf die Zahl der Patienten, die zur Kontrolle vier Wochen postoperativ oder später erschienen sind (N= 231).

Tabelle 23: Absolute und prozentuale Häufigkeit der späten postoperativen Komplikationen

	N=	%
Pupillenverziehung	47	20
Makulaödem	30	13
Lösung der Enklavation	14	6
Hypotonie, IOD <6 mm Hg	7	3
Hypertonie, IOD >25 mm Hg	5	2
Netzhautablösung	6	3
Glaskörperblutung	2	0,9
Aderhautschwellung	1	0,4

Bei den späten Komplikationen ist eine andere Verteilung zu beobachten. Die Häufigkeit einer Pupillenverziehung nimmt deutlich ab. Ein Makulaödem war hingegen deutlich häufiger zu sehen als im frühen postoperativen Zeitraum.

Bei zwei der 30 Patienten mit Makulaödem war dieses schon präoperativ beschrieben. Die Mehrheit der Patienten mit einem Makulaödem erhielten eine konservative Lokalthherapie mit antiinflammatorischen Augentropfen (65%), bei 30% war eine intravitreale oder kombinierte Therapie nötig.

Tabelle 24: Therapie des Makulaödems

Therapie des Makulaödems	N= 34	%
Konservative Therapie	22	65
Intravitreale Steroidgabe	5	15
Kombinierte Therapie (konservative Therapie und intravitreale/ parabulbäre Steroidgabe)	5	15
Keine Therapie / vom Patienten nicht gewünscht	2	6

Ein Patient berichtete postoperativ über starke chronische Schmerzen, welche weder auf eine Zykloplegie noch auf Analgetika ansprachen. Es wurde die Verdachtsdiagnose Trigeminasneuralgie gestellt und eine Explantation der Artisan-Linse erfolgte drei Monate nach der Implantation.

4.6.3 Revisionen

Bei 55 (15%) Patienten wurde aufgrund von postoperativen Komplikationen eine Revision durchgeführt. Eine Übersicht über die Häufigkeit der Folgeeingriffe gibt die folgende Tabelle. Die Zahl der Patienten mit Revisionen insgesamt überschreitet die Summe der frühen und späten Revisionen, da einige Patienten mehrmals revidiert werden mussten. Bei sieben Patienten war sowohl eine frühe als auch eine späte Revision notwendig.

Tabelle 25: Absolute und prozentuale Häufigkeit der durchgeführten Revisionen (mehrfache Eingriffe möglich).

Die Prozentzahl bezieht sich auf die Zahl der Patienten, die postoperativ zur Kontrolle erschienen sind (n= 356)

	N=	%
Patienten mit Revisionen insgesamt	55	15
Patienten mit einer Revision in den ersten 4 Wochen	40	11
Patienten mit einer Revision nach 4 Wochen	22	6

Tabelle 26: Zahl der Revisionen pro Patient. Die Prozentzahl bezieht sich auf die Zahl der Patienten, die postoperativ zur Kontrolle erschienen sind (n= 356).

	Patientenzahl	%
1 Revision	44	12

	Patientenzahl	%
2 Revisionen	9	3
4 Revisionen	2	0,6

Die häufigsten Ursachen für eine Revision waren eine Desenkklavation der Artisan Linse und eine Hypotonie.

Tabelle 27: Ursachen für eine Revision. Die Prozentzahl bezieht sich auf die Zahl aller Revisionen (n= 70)

Ursache für Revision	Zahl der Eingriffe:	%
Desenkklavation	28	40
Hypotonie	24	34
Ablatio retinae	13	19
Hämophthalmus	2	3
andere	3	4

Die Zahl der Revisionen entspricht nicht der Patientenzahl, da bei einigen Patienten mehrere Revisionen durchgeführt wurden

4.6.4 Einfluss präoperativer Besonderheiten auf postoperative Komplikationen

Es wurde eine mögliche Assoziation zwischen einigen postoperativen Komplikationen und potentiellen präoperativen Einflussfaktoren untersucht. Die Analysen wurden mittels logistischer Regressionen durchgeführt. In den Fällen, in denen die Modelle bei nicht erfülltem Konvergenzkriterium kein Ergebnis lieferten, erfolgte ein Fischer-Test.

Tabelle 28: Ergebnisse der Auswertung des Zusammenhangs zwischen anamnestischen Parametern und postoperativen Komplikationen

Postoperative Komplikation	Präoperativer Parameter	Modell	P- Wert
Makulaödem < 4 Wochen	Diabetes mellitus	Fisher-Test	0,59
	Zustand nach komplizierter Katarakt-Operation		0,59
	Zustand nach intraokularen Eingriffen		1,00
Makulaödem > 4 Wochen	Diabetes mellitus	Logistische Einfachregression	0,23
	Zustand nach komplizierter Katarakt-Operation		0,049
	Zustand nach intraokularen Eingriffen		0,82
Makulaödem insgesamt	Diabetes mellitus	Logistische Einfachregression	0,15
	Zustand nach komplizierter Katarakt-Operation		0,11
	Zustand nach intraokularen Eingriffen		0,88
Hypotonie <4 Wochen	Zustand nach Vitrektomie	Logistische Einfachregression	0,01
	Zustand nach Uveitis		0,09
	Zustand nach intraokularen Eingriffen	Fisher Test	0,002
Hypotonie > 4 Wochen	Zustand nach Vitrektomie	Logistische Einfachregression	0,07
	Zustand nach Uveitis		0,03
	Zustand nach intraokularen Eingriffen	Fisher Test	1,00

Postoperative Komplikation	Präoperativer Parameter	Modell	P- Wert
Hypotonie insgesamt	Zustand nach Vitrektomie	Logistische Einfachregression	0,003
	Zustand nach Uveitis		0,13
	Zustand nach intraokularen Eingriffen	Fisher Test	0,001
Hypertonie < 4 Wochen	Zustand nach Uveitis	Logistische Einfachregression	0,77
	Glaukom	Einfachregression	0,21
Hypertonie > 4 Wochen	Zustand nach Uveitis	Fisher Test	1,00
	Glaukom	Logistische Einfachregression	0,07
Hypertonie insgesamt	Zustand nach Uveitis	Logistische Einfachregression	0,63
	Glaukom	Einfachregression	0,046

Die Parameter „Diabetes mellitus“ und „Zustand nach intraokularen Eingriffen“ zeigten keinen signifikanten Einfluss auf ein postoperatives Makulaödem. Der Zusammenhang zwischen dem Parameter „Zustand nach komplizierter Katarakt-Operation“ und „Makulaödem > 4 Wochen“ war hingegen knapp signifikant.

Es bestand ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen „Zustand nach Vitrektomie“, „Zustand nach intraokularen Eingriffen“ und „Hypotonie < 4 Wochen“, sowie „Hypotonie insgesamt“.

Zwischen „Hypertonie insgesamt“ und „Glaukom“ ergab sich eine statistische Signifikanz.

4.6.5 Einfluss intraoperativer Parameter auf postoperative Komplikationen

Analog zum Einfluss anamnestischer Parameter wurde auch der Einfluss intraoperativer Besonderheiten auf postoperative Komplikationen untersucht.

Tabelle 29: Ergebnisse der Auswertung des Zusammenhangs zwischen intraoperativen Parametern und postoperativen Komplikationen

Postoperative Komplikation	Intraoperativer Parameter	Modell	P- Wert
Makulaödem < 4 Wochen	Intraoperative Gabe von Steroiden ja/nein	Logistische Einfachregression	0,64
Makulaödem > 4 Wochen			0,79
Makulaödem insgesamt			0,82
Hypotonie < 4 Wochen	Intraoperativer Zugang (skleral vs. korneal)	Logistische Einfachregression	0,37
	Intraoperative Tamponade ja/nein	Unzureichende Gruppengröße, nicht bewertbar	
Hypotonie > 4 Wochen	Intraoperativer Zugang (skleral vs. korneal)	Fischer Test	1,0
	Intraoperative Tamponade ja/nein	Logistische Einfachregression	Gas – 0,15 Luft – 0,23 Öl - 1,00
Hypotonie insgesamt	Intraoperativer Zugang (skleral vs. korneal)	Logistische Einfachregression	0,32
	Intraoperative Tamponade ja/nein		Gas - 0,47 Luft - 0,93 Öl – 0,0496

Postoperative Komplikation	Intraoperativer Parameter	Modell	P- Wert
Hypertonie <4 Wochen	Intraoperative Tamponade ja/nein	Logistische Einfachregression	Gas- 0,20 Luft -0,53 Öl- 0,99
Hypertonie >4 Wochen			Kein Ergebnis
Hypertonie insgesamt			Gas - 0,27 Luft - 0,67 Öl- 0,99

Die intraoperative Gabe von Steroiden zeigte keinen statistisch signifikanten Einfluss auf die Entstehung eines postoperativen Makulaödems. Es fand sich eine schwache Korrelation zwischen einer intraoperativen Öltamponade und dem Parameter „Hypotonie insgesamt“; auf die möglichen Ursachen dafür wird in der Diskussion näher eingegangen. Zwischen einer intraoperativen Tamponade und dem Auftreten einer postoperativen Hypertonie zeigte sich kein signifikanter Zusammenhang.

5 DISKUSSION

5.1 Diskussion der Ergebnisse

5.1.1 Indikationen für die Artisan-Implantation

Die bei weitem häufigste Indikation für eine Artisan-Implantation in unserer Studie war eine IOL-Luxation (68%).

Das Alter, ein vorangegangenes Trauma, ein PEX-Syndrom und eine axiale Myopie sind als Hauptrisikofaktoren für eine IOL-Dislokation beschrieben worden (Ascaso et al., 2015; Vazquez-Ferreiro et al., 2017). Auch eine stattgehabte Vitrektomie wurde in mehreren Publikationen als Risikofaktor für eine IOL-Luxation identifiziert. 2012 verzeichneten Neuhann et al. (Neuhann et al., 2012) einen Zustand nach Netzhautoperation bei 4% der Patienten mit einer IOL-Luxation. Ein Jahr später beschrieben Buenaga et al. (Fernández-Buenaga et al., 2013) eine stattgehabte Vitrektomie als Risikofaktor für eine IOL-Luxation bei 13% der Patienten. Fujikawa et al. (Fujikawa et al., 2018) dokumentierten 2018 in 31% der Fälle mit IOL-Luxation eine vorherige Vitrektomie. In einer großen Studie mit 182 Augen berichteten Vounotrypidis et al. (Vounotrypidis et al., 2019) über eine stattgehabte Vitrektomie als den häufigsten Risikofaktor für eine sekundäre Linsenimplantation. In unserem Patientenkollektiv waren 45% aller Augen vorvitrektomiert, in der Subgruppe „IOL-Luxation“ waren es sogar 54%. Wir stimmen daher mit oben zitierten Studien überein hinsichtlich der Einstufung einer Vitrektomie als Risikofaktor für eine IOL-Luxation.

Bei der Bewertung der Daten dieser Studie sollte jedoch ein möglicher Bias-Faktor berücksichtigt werden - da die Augenklinik Universitätsallee eine spezialisierte Netzhautklinik ist, ist es möglich, dass die Zahl an vorvitrektomierten Patienten höher als in einem vergleichbaren Kollektiv einer Klinik ohne Schwerpunkt auf Netzhauterkrankungen ist. Es scheint aber unumstritten, dass die Vitrektomie ein zunehmender Risikofaktor für die Entstehung einer IOL-Luxation ist und es ist davon auszugehen, dass dies aufgrund steigender Vitrektomiezahlen eine zunehmend wichtige Rolle spielen wird.

Der genaue Grund, warum vorvitrektomierte Augen ein höheres Risiko für eine IOL-Luxation aufweisen, ist unbekannt. Da die Zonulafasern bis an die Ora Serrata reichen,

wird eine mögliche Durchtrennung dieser Faseranteile im Rahmen einer Vitrektomie als mögliche Ursache diskutiert. Ebenso könnte die stabilisierende Wirkung des Glaskörpers als eine Art „Polster“ auf das Iris-Linsen-Diaphragma eine Rolle spielen. Eine Entfernung desselben könnte zur Destabilisierung führen (Fenberg et al., 2016). Die Mehrheit (64%) der vorvitrektomierten Augen in unserer Studie benötigten eine Tamponade (Gas oder Öl). Möglicherweise bewirkt die Tamponade auch zusätzlichen Zonulastress und führt zu einer Lockerung des Zonula-Apparats.

Bei der zweiten Subgruppe der „komplizierten Katarakt-Operation“ sehen die Risikofaktoren anders aus. Hier steht eindeutig das PEX-Syndrom mit (39%) an erster Stelle, bei 14% bestand eine Traumaanamnese.

5.1.2 Visusergebnisse

Betrachtet man die Visusergebnisse in unserer Studie so fällt auf, dass der Visus am ersten postoperativen Tag abfällt ($p < 0,001$) und sich dann bei den späteren Kontrollen wieder erholt (4-6 Wochen später, $p = 0,015$). Dies ist als normaler postoperativer Verlauf zu werten und ist oft durch transiente Phänomene wie – eine Hornhautproblematik (Descemetfalten, Epithelödem) oder operationsbedingte Blutungen bedingt. Im Verlauf zeigen sich bessere Visusergebnisse als präoperativ.

Vier bis sechs Wochen postoperativ zeigten 84 von 197 (43%) Patienten eine Sehverbesserung, bei 39 von 197 (20%) war die Sehschärfe zu diesem Zeitpunkt unverändert und bei 74 von 197 (38%) bestand eine Visusverschlechterung. Drei Monate postoperativ erreichten 50% (45 von 90 Patienten) einen Visusanstieg und der Anteil der Patienten mit einer Visusverschlechterung sank auf 28% (25 von 90 Patienten). Bei 22% blieb der Visus unverändert (20 von 90 Patienten).

Der Grund für diese Unterschiede im zeitlichen Verlauf könnte sein, dass der Heilungsprozess sechs Wochen postoperativ noch nicht abgeschlossen ist. Außerdem tritt ein postoperatives zystoides Makulaödem typischerweise in diesem Zeitraum auf, was zu einer Sehverschlechterung führen kann (Zur and Loewenstein, 2017).

In der Regel erfolgt eine Nachuntersuchung in der Augenklinik Universitätsallee am ersten postoperativen Tag und nach vier bis sechs Wochen. Die weiteren Kontrollen

finden normalerweise bei den niedergelassenen Kollegen statt. Jene Patienten, die sich zu einem späteren Zeitpunkt in der Klinik vorstellten, taten dies meistens aufgrund von Komplikationen. Man könnte spekulieren, dass bei diesen Augen aufgrund von Komplikationen der Visus eher schlechter war als bei den Patienten, die bei fehlenden Problemen nicht mehr in der Klinik erschienen sind.

Mohr et al. veröffentlichten 2002 ihre Ergebnisse nach retropupillärer Artisan-Implantation. Die Autoren berichteten über eine Sehverbesserung bei 56% der Patienten, bei 38% blieb der bestkorrigierte Visus unverändert. Eine Visusverschlechterung war bei 6% zu verzeichnen (Mohr et al., 2002).

Gonnermann et al. veröffentlichten 2012 eine große Fallserie zur retropupillären Artisan-Implantation über einen skleralen Zugang (Gonnermann et al., 2012). In dieser retrospektiven Studie mit 137 Augen und mittlerer Follow-up-Zeit von 5 Monaten beschrieben die Autoren eine Sehverbesserung bei 58% der Patienten, bei 3% war der bestkorrigierte Fernvisus schlechter als präoperativ und bei 39% der Fälle blieb er unverändert.

Der Anteil an Patienten mit einer Sehverbesserung deckt sich mit unseren Daten, jedoch zeigt sich in unseren Ergebnissen einen höheren Anteil an Augen mit einer Sehverschlechterung. Die Ursache dafür könnte die hohe Zahl an Patienten mit Vorerkrankungen in unserem Patientenkollektiv sein. Bei den Patienten mit einer Visusverschlechterung vier bis sechs Wochen postoperativ bestand bei 64% eine visusrelevante Vorerkrankung. Eine Sehverschlechterung könnte also auch an der Progression der Begleiterkrankung liegen und nicht zwangsläufig an die Artisan-Implantation.

In einer großen Studie über retropupilläre Artisan-Implantation berichteten Forlini et al. über die Ergebnisse bei 320 Augen. In dieser Studie wurde der korneale Zugang benutzt. Die Patienten wurden in 3 Gruppen aufgeteilt (Forlini et al., 2015). In die erste Gruppe wurden Augen nach einer traumatischen Linsenluxation eingeschlossen. In dieser Gruppe (n=141) betrug der mittlere postoperative Visus 1,0 (logMAR). Die zweite Gruppe umfasste 122 Augen mit Aphakie nach einer missglückten Katarakt-Operation. Die mittlere postoperative Sehschärfe in dieser Gruppe lag bei 0,7 (logMAR). In die letzte Gruppe wurden 57 Augen nach einer Keratoplastik in Kombination mit einer Artisan-

Linse eingeschlossen. Der mittlere postoperative Visus betrug 0,8 (logMAR). Die Visus-Ergebnisse in allen Gruppen liegen unter den von uns erzielten Werten.

Um unsere Ergebnisse besser mit anderen Studien vergleichen zu können, haben wir eine Subanalyse bei den Patienten ohne Begleiterkrankungen durchgeführt.

Toro et al. veröffentlichten 2019 die Ergebnisse einer Studie nach anteriorer und posteriorer Artisan-Implantation. Dabei wurden alle Patienten mit visusrelevanten Pathologien ausgeschlossen. Bei 53% der Patienten in der retropupillaren Gruppe wurde eine Sehverbesserung verzeichnet, bei 40% blieb der Visus unverändert und bei 8% war der Visus schlechter als präoperativ. (Toro et al., 2019).

In unserer Studie erreichten 61% der Patienten ohne Begleiterkrankungen einen Visusanstieg drei Monate postoperativ; dieses Ergebnis liegt somit höher als in der Studie von Toro et al.. Allerdings war in unserer Analyse der Anteil an Patienten mit Sehverschlechterung mit 26% auch höher als in oben zitierter Studie.

Jayamadhury et al. (Jayamadhury et al., 2016) und Lanza et al. (Lanza et al., 2020) veröffentlichten ebenfalls ihre Ergebnisse bei Patienten ohne visusrelevante Begleiterkrankungen. Jayamadhury berichtete von einer Visusverbesserung von 0,30 (logMAR) präoperativ auf 0,27 (logMAR) ein Jahr postoperativ. Dieses Ergebnis liegt unter dem von uns erzielten Visus von 0,2 (logMAR). Lanza et al. hingegen erreichten eine Sehschärfe von 0,13 (logMAR) ein Jahr postoperativ; im Vergleich dazu lag unser Ergebnis von 0,2 (logMAR) darunter.

Insgesamt zeigten sich in allen Studien gute Visusergebnisse nach einer retropupillaren Artisan-Implantation.

Der Vollständigkeit halber soll an dieser Stelle noch erwähnt werden, dass der bestkorrigierte präoperative Visus bei einer Aphakie, nur mit einer Korrektur von ca. +10 Dioptrien möglich ist. Ohne Korrektur besteht bei einem früher emmetropen Auge ein Visus von Fingerzählen.

Nach einer Artisan-Implantation ist die unkorrigierte Sehschärfe deutlich besser, da das Refraktionsdefizit durch eine intraokulare Linse korrigiert ist. Dies führt zu einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität.

5.1.3 Refraktionsergebnisse

Das präoperative sphärische Äquivalent betrug im Durchschnitt 4,44 dpt und lag vier bis sechs Wochen postoperativ bei im Mittel 0,05 dpt. Es ist also gelungen, das mittlere Refraktionsdefizit um mehr als vier Dioptrien zu reduzieren. Unsere Ergebnisse decken sich mit den Angaben von Schiedel et al. (S. Schiedel, 2012).

Interessanter ist jedoch, die Abweichung von der Zielrefraktion zu untersuchen. Zwar wurde bei den meisten Patienten eine Emmetropie angestrebt, bei einigen aber war eine Myopie gewünscht oder sogar (zur Anpassung ans andere Auge) eine leichte Hyperopie. In der Studie von Mohr et al. (Mohr et al., 2002) lag bei 52% der Patienten die postoperative Refraktion im gewünschten Bereich von $\pm 0,5$ Dioptrien. Bei weiteren 35% lag die postoperative Refraktion zwischen -1,0 und +1,0 Dioptrien. Wir erzielten ähnliche Ergebnisse – ein Jahr postoperativ lag das postoperative Ergebnis bei 49% innerhalb von 0,5 Dioptrien von der Zielrefraktion. Bei 65% bestand eine Abweichung von 1,0 Dioptrie oder weniger.

In unserer Studie betrug die durchschnittliche Differenz zur Zielrefraktion vier bis sechs Wochen postoperativ +0,4 Dioptrien und am Ende der Follow-up-Zeit +0,76 Dioptrien. Dieses Ergebnis liegt über den von Forlini et al. (zwischen -1,42 Dioptrien und -2,4 Dioptrien) (Forlini et al., 2015) und Faria et al (-1,75 Dioptrien)(Faria et al., 2016a) publizierten Werten.

Die Ergebnisse von Lanza et al. (0,35 Dioptrien) (Lanza et al., 2020) und Choragiewicz (-0,27 Dioptrien) (Choragiewicz et al., 2016) befinden sich im Bereich unserer Werte. Gonnermann et al. (Gonnermann et al., 2012) publizierten ein durchschnittliches sphärisches Äquivalent von 0,00 mit einer Standardabweichung von 1,21 Dioptrien. Die Eingriffe wurden von 2 erfahrenen Operateuren durchgeführt, was bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden sollte.

In allen oben genannten Studien wurde die SRK/T-Formel benutzt, nur in der Studie von Choragiewicz et al. (Choragiewicz et al., 2016) wurde die Haigis Formel verwendet. In der Studie von Choragiewicz et al. erfolgte die Linsenberechnung immer vor dem primären Eingriff, sodass die Berechnung der Vorderkammertiefe möglich war.

In unserer Studie wurde am häufigsten die SRK /T-Formel (61%) benutzt, die Haigis Formel wurde nur in 9% der Fälle verwendet.

Es wurde auch nach möglichen Gründen für die Abweichung des sphärischen Äquivalents gesucht. Bei elf Augen lag die Abweichung vier bis sechs Wochen postoperativ bei 2,5 Dioptrien oder mehr. Eine Übersicht über die möglichen Einflussfaktoren liefert die folgende Tabelle:

Tabelle 30: Auffälligkeiten der Augen mit einer Abweichung von der Zielrefraktion von mehr als 2,5 Dioptrien

Mögliche Ursache	Häufigkeit
Zustand nach Ablatio-Chirurgie	4
Keine erkennbare Ursache	3
Kongenitaler Nystagmus	1
Postoperative Öltamponade	1
Postoperatives Makulaödem	1
Hornhautdekomensation (prä- und postoperativ)	1

Bei Betrachtung der Ursachen fällt auf, dass nur in drei Fällen keine eindeutige Ursache für die große Diskrepanz erkennbar ist. In allen anderen Fällen kann die Abweichung auf eine erschwerte Ausgangssituation oder eine postoperative Komplikation zurückgeführt werden.

Wir haben nach einem möglichen Zusammenhang zwischen einer stattgehabten Vitrektomie und einer Abweichung von der Zielrefraktion gesucht. Eine solche Kausalität wäre denkbar, da der Glaskörper und das Kammerwasser unterschiedliche Brechungsindizes haben. Der Brechungsindex des Glaskörpers ist 1,336 und des Kammerwassers 1,3374 (Artal, 2016). Dieser Unterschied könnte die Vermessung der Achsenlänge des Auges beeinflussen und eine Auswirkung auf die IOL-Berechnung haben (Tan et al., 2020).

Die verwendete Artisan IOL besteht aus Polymethymethacrylat (PMMA) das einen typischen Brechungsindex von 1,492 aufweist. Dieser mögliche Fehler kann in der Größenordnung abgeschätzt werden. Entsprechend der Berechnungsformel für dünne Linsen:

$$D = ((n' - n) / n) \times (1/R_1 - 1/R_2)$$

D: Brechkraft;

n' : Brechnungsindex Linsenmaterial;

n : Brechnungsindex Umgebungsmaterial;

R_1 : Radius der brechenden Fläche 1 zum Glaskörperraum;

R_2 : Radius der brechenden Fläche 2 zur Vordekammer

Der zweite Term der Gleichung mit den Radien der Linse kann bei unveränderten IOL-Radien für die Fehler-Abschätzung zu 1 gesetzt werden.

Es ergibt sich eine Relation des Terms $((n' - n) / n)$ vom 1 : 0,9899882 für Kammerwasser und Glaskörpermedium.

Durch die Änderung des Brechnungsindex von Glaskörper zu Kammerwasser würde sich folglich an der brechenden Fläche der IOL zum Glaskörper die Brechkraft um einen Faktor 0,9899 ändern. Das bedeutet, dass bei einer symmetrisch bikonkaven IOL mit z.B. 20 dpt Gesamtbrechkraft eine abgeschätzte Reduzierung der Brechkraft an der zum Glaskörperraum zeigenden brechenden Fläche von 20,0 dpt auf 19,899 dpt ergeben.

Folglich kann theoretisch der Fehler der IOL Gesamt-Brechkraft durch die Änderung des umgebenden Mediums an einer brechenden Fläche zum Glaskörperraum auf 0,05% abgeschätzt werden. Klinisch scheint dies eher ohne Relevanz.

Wir konnten keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den refraktiven Ergebnissen der vitrektomierten und nicht vitrektomierten Augen nachweisen. Möglicherweise sind weitere Studien mit größerer Patientenzahl und genauerer Patientenselektion nötig, um einen möglichen Zusammenhang besser untersuchen zu können. Dabei dürfte die Änderung des Brechnungsindex im Glaskörperraum eher eine untergeordnete Rolle spielen. Die Lageänderung der IOL durch den fehlenden Glaskörper und damit der Vorderkammertiefe dürfte hier der eigentlich relevante Faktor sein.

Neben dem sphärischen Äquivalent ist auch der Astigmatismuswert von Bedeutung.

Bei der Implantation einer Irisklauenlinse ist ein größerer Zugang nötig, der auch eine astigmatische Wirkung haben kann. Wir verzeichneten eine leichte Erhöhung des mittleren Astigmatismuswerts von -1,16 Dioptrien präoperativ auf -1,52 Dioptrien vier Wochen postoperativ und -1,38 Dioptrien drei Monate postoperativ. Es wurde also eine leichte Astigmatismuszunahme von <0,5 Dioptrien beobachtet.

Olsen et al. (Olsen et al., 1997) untersuchten die operative Astigmatismusinduktion beim kornealen im Vergleich zum skleralen Zugang im Rahmen einer Phakoemulsifikation. Sie konnten beweisen, dass dieser bei einem skleralen Zugang geringer ist. Es wäre von

Interesse, ob man diese Ergebnisse auch auf die Irisklauen-Implantation übertragen könnte.

Es wurde in unserer Studie zu keinem der gemessenen Zeitpunkte ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen skleralem und kornealem operativen Zugang und dem postoperativen Astigmatismus festgestellt. Da aber die Patientenzahl in der Gruppe des kornealen Zugangs sehr gering ist (16 Augen bzw. 4 % aller Augen) sind möglicherweise diese Subgruppen zu klein, um einen solchen Zusammenhang untersuchen zu können.

Weitere Studien sind notwendig, um eine mögliche Korrelation genauer zu untersuchen. Darüber hinaus soll der sklerale Zugang weniger Endothelschaden verursachen, da der Schnitt weiter nach posterior verlagert ist und weniger direktes und indirektes Endotheltrauma verursacht (Beltrame et al., 2002).

5.1.4 Postoperative Komplikationen

5.1.4.1 Postoperative Hypertonie

Eine postoperative Hypertonie kann verschiedene Ursachen haben wie zum Beispiel ein Pupillarblock, verbliebenes Viskoelastikum in der Vorderkammer, ein verminderter Kammerwasserabfluss aufgrund von Fibrin oder Sanguis und eine Steroidresponse (Hazar et al., 2013). Weitere Gründe sind eine Pigmentdispersion, eine entzündliche Vorderkammerreaktion und ein unzureichend reguliertes Glaukom (Tourinho Peralba et al., 2018).

In unserer Studie hatten 12% der Patienten eine frühe postoperative Hypertonie, eine sichere Korrelation mit einem Glaukom als Begleiterkrankung fand sich aber nicht. Lediglich „Hypertonie insgesamt“ zeigte einen signifikanten Zusammenhang mit einem Glaukom ($p=0,046$). Bei Betrachtung der Einzelzeiträume „Hypertonie <4 Wochen“ und „Hypertonie >4 Wochen“ fand sich kein statistisch signifikantes Ergebnis.

Auch die intraoperative Tamponade oder eine Uveitis-Erkrankung scheinen keinen Einfluss auf eine postoperative Hypertonie zu haben.

Ein Vergleich mit anderen Daten aus der Literatur ist schwierig, da eine okuläre Hypertonie in den bisherigen Studien unterschiedlich definiert wurde. Toro et al. (Toro et al., 2019) beschreiben eine Komplikationsrate von 23 %, dabei wurden alle Fälle mit IOD über 21 mmHg eingeschlossen. Peralba et al. definierten eine okuläre Hypertension als Augeninnendruck von über 22 mmHg und berichteten von einer Hypertonie bei 13 % der Augen (Tourinho Peralba et al., 2018).

In anderen Studien liegen die Werte bei 2% (Forlini et al., 2015), 4% (Gonnermann et al., 2012), 18% (Faria et al., 2016a) und 21% (Kristianslund et al., 2017). In diesen Studien wurde eine okuläre Hypertension nicht genau definiert.

Bei der Mehrheit der Patienten scheint es sich um eine vorübergehende Tensioerhöhung zu handeln. Eine späte postoperative Hypertension besteht in unserem Patientenkollektiv bei nur 2%.

5.1.4.2 Postoperative Hypotonie

Eine postoperative Hypotonie trat in unserer Studie relativ häufig auf. Als ursächlich dafür kann der große intraoperative Schnitt angesehen werden (Stürmer, 2013). Ein weiterer Grund kann eine reduzierte Kammerwasserproduktion bei transienter Ziliarkörperinsuffizienz, als Folge des operativen Traumas sein (Rey et al., 2016).

In unserer Studie hatten 15% der Patienten einen postoperativen IOD von unter 6 mmHg. Die in der Literatur angegebenen Werte liegen deutlich unter dieser Prozentzahl. Gonnermann et al. (Gonnermann et al., 2012) und Kelkar et al. (Kelkar et al., 2019) berichteten über eine Häufigkeit von ca. 5%, Toro et al. (Toro et al., 2019) und Jayamadhury et al. (Jayamadhury et al., 2016) von ca. 1%.

Eine mögliche Erklärung für die große Diskrepanz zwischen unseren Werten und den in der Literatur beschriebenen Komplikationsraten wäre, dass in unserer Studie eine hohe Prozentzahl (45%) der Patienten vorvitrektomiert waren. Bei vitrektomierten Augen besteht üblicherweise eine Skleraverdünnung im voroperierten Bereich der Zugänge. Dies erschwert es, einen wasserdichten Wundverschluss zu erreichen. In der statistischen Auswertung zeigte sich auch eine signifikante Korrelation zwischen einer Hypotonie und einer stattgehabten Vitrektomie. Mit zunehmender Anwendung von trokargeführten Vitrektomien, die weniger zu Skleraverdünnungen führen, könnte diese Problematik seltener werden.

Überraschenderweise fand sich in unserer Studie kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen einer frühen postoperativen Hypotonie und einem Zustand nach Uveitis, wie es in einer ähnlichen Studie postuliert wurde (Vounotrypidis et al., 2019). Möglicherweise liegt dies daran, dass die Zahl an Patienten mit Uveitis in unserer Studie zu gering ist, um eine solche Korrelation feststellen zu können.

Es zeigte sich jedoch eine statistisch signifikante Korrelation zwischen einer spät aufgetretenen Hypotonie und einer stattgehabten Uveitis. In diesen Fällen ist die Hypotonie sehr wahrscheinlich auf die Grunderkrankung zurückzuführen und nicht auf den operativen Eingriff.

Wir fanden keinen signifikanten Zusammenhang zwischen den intraoperativen Parametern „intraoperativer Zugang“ bzw. „intraoperative Tamponade“ und einer postoperativen Hypotonie. Es zeigte sich lediglich eine sehr schwache Korrelation zwischen einer intraoperativen Öltamponade und „Hypotonie insgesamt“. Da eine Öltamponade aber bei den meisten Patienten (66%) aufgrund einer präoperativen persistierenden Hypotonie indiziert wurde, kann aus dieser Korrelation nicht geschlossen werden, dass die Öltamponade selbst oder der IOL-Austausch ursächlich für eine postoperative Hypotonie ist.

5.1.4.3 Postoperatives Makulaödem

Zu den häufigsten späten postoperativen Komplikationen in unserer Studie gehört mit 13% das postoperative Makulaödem. Dieses tritt in der frühen postoperativen Phase selten auf (in unserer Studie nur bei ca. 1%). Aus diesem Grund ist es wichtig die Patienten auch sechs Wochen postoperativ zu kontrollieren.

Obwohl die genaue Ursache unklar ist, soll die Freisetzung verschiedener Entzündungsmediatoren sowie eine Glaskörperinkarzeration eine Rolle bei der Entstehung des postoperativen Makulaödems spielen (Zur and Loewenstein, 2017).

Eine stattgehabte Uveitis sowie ein Diabetes mellitus sind unter anderem als Risikofaktoren beschrieben worden (Zur and Loewenstein, 2017).

Die Inzidenz des postoperativen Makulaödems nach einer retropupillaren Artisan-Implantation variiert in der Literatur stark zwischen 0% und 25% (Bernal-Morales et al., 2021; Choi et al., 2021; Dalby et al., 2019; Gonnermann et al., 2012; Helvaci et al., 2016;

Jare et al., 2016; Mansoori et al., 2020; Mora et al., 2018; Toro et al., 2019; Touriño Peralba et al., 2018). Wichtig für die Interpretation der Zahlen ist die Frage, ob routinemäßig eine postoperative OCT-Untersuchung durchgeführt wurde. Außerdem ist es entscheidend, ob Patienten mit Begleiterkrankungen wie Uveitis, Diabetes mellitus oder anderen prädisponierenden Erkrankungen von der Studie ausgeschlossen wurden.

Martinez et al. beschrieben Diabetes Mellitus und einen Zustand nach komplizierter Katarakt-Operation als Hauptrisikofaktoren für die Entwicklung eines Makulaödems (Hernández Martínez and Almeida González, 2018).

Wir fanden eine signifikante Korrelation ($p=0,049$) zwischen „Makulaödem > 4 Wochen“ und „Zustand nach komplizierter Katarakt-Operation“. Zwischen „Diabetes mellitus“ und der Entstehung eines Makulaödems fand sich zu keinem Zeitpunkt ein signifikanter Zusammenhang. Forlini et al. (Forlini et al., 2015) dokumentierten drei Fälle mit postoperativem Makulaödem in der Gruppe mit einer IOL-Luxation ($n=141$) und hingegen keine Fälle in der Gruppe nach einer komplizierten Katarakt-Operation ($n=76$). Lanza et al. (Lanza et al., 2020) untersuchten 64 Augen, die eine retropupillare Artisan-IOL nach einer komplizierten Katarakt-Operation bekamen und fanden keine Fälle mit Makulaödem.

Da hier offensichtlich sehr widersprüchliche Zahlen publiziert wurden, wäre eine größere prospektive Studie mit verbessertem Design wünschenswert, um eine solche Korrelation zu untersuchen. Generell wird angenommen, dass das Risiko für ein postoperatives Makulaödem nach einer komplizierten Katarakt-Operation steigt (Zur and Loewenstein, 2017).

Es wäre auch von Interesse, ob eine intraoperative Gabe von Steroiden das Risiko für ein postoperatives Makulaödem reduziert. 2015 beschrieben Kelkar et al. zum ersten Mal ihre Ergebnisse nach einer retropupillaren Artisan-Implantation mit intravitrealer Steroidgabe (Kelkar et al., 2018). Sie berichteten über eine Inzidenz des postoperativen Makulaödems von ca. 2%, wobei bei allen Patienten eine postoperative OCT-Untersuchung durchgeführt wurde. Diese Prozentzahl liegt weit unter unseren Ergebnissen.

Entgegen unserer Erwartungen fanden wir in unserer statistischen Analyse keinen signifikanten Zusammenhang zwischen der intraoperativen Gabe von Steroiden und dem Auftreten eines Makulaödems. Eine mögliche Erklärung dafür könnte die Tatsache sein, dass in vielen Fällen das Steroid nicht intravitreal sondern parabolbär oder retrobulbär

gegeben wurde. Eine randomisierte kontrollierte Studie könnte eine mögliche Korrelation am besten untersuchen.

5.1.4.4 IOL-Desenklavation

Insgesamt kam es bei 25 Augen zu einer Desenklavation der Artisan-Linse. Das sind 7% aller Patienten, die in der AKU zur Nachkontrolle erschienen sind (n=356). Diese Komplikation trat ungefähr gleich häufig innerhalb der ersten vier Wochen (n =13) wie nach mehr als vier Wochen (n = 14) auf. Bei zwei Patienten kam es zu einer Subluxation sowohl in der frühen postoperativen Phase wie auch nachher.

Diese Daten decken sich mit den in der Literatur beschriebenen Desenklavationsraten zwischen 0 % und 9% (Bernal-Morales et al., 2021; Dalby et al., 2019; Faria et al., 2016a; Gonnermann et al., 2012; Jayamadhury et al., 2016; Madhivanan et al., 2019).

Bei der Interpretation dieser Ergebnisse sind sowohl die Patientenzahl und die postoperative Beobachtungszeit, als auch die Ein- und Ausschlusskriterien, zu berücksichtigen. In Studien, in denen Augen mit Irisdefekten und Irispathologien ausgeschlossen wurden, ist die Luxationsrate erwartungsgemäß eher niedriger (Jayamadhury et al., 2016; Toro et al., 2019). Ein weiterer entscheidender Faktor ist die Erfahrung des Operateurs. Im Falle einer unzureichenden intraoperativen Enklavation von Irisgewebe ist eine postoperative Luxation wahrscheinlicher. Die Durchführung aller operativen Eingriffen durch einen erfahrenen Chirurgen könnte sehr wahrscheinlich die Luxationsrate minimieren (Toro et al., 2019).

Brockmann et al. (Brockmann et al., 2014) untersuchten die morphologischen Veränderungen nach einer spontanen und nach einer traumatischen Desenklavation und fanden Verformungen der IOL nach einer traumatischen Desenklavation, die eine ausreichend sichere Reenklavation unmöglich machten. Sie schlugen daher einen Artisan-Austausch nach einer traumatischen Dislokation vor.

In unserer Studie sahen wir keine traumatischen Luxationen der Artisan-IOL.

Eine beidseitige gleichzeitige Desenklavation ist in unserer Studie ebenso nicht aufgetreten.

5.1.4.5 Ablatio retinae

Wir dokumentierten vier Fälle mit einer Ablatio retinae in den ersten vier Wochen postoperativ und sechs Fälle in der späten postoperativen Phase. Insgesamt zeigte sich eine Ablatio retinae bei 3% der Patienten, die zur postoperativen Kontrolle erschienen sind (n= 356).

Von den zehn Patienten, bei denen eine Ablatio retinae auftrat, hatten fünf Patienten eine komplizierte Katarakt-Operation und vier Patienten eine Vitrektomie in der Anamnese. Nur bei einem Patienten konnte kein potentieller Einflussfaktor ermittelt werden. Es stellt sich daher die Frage, ob eine postoperativ aufgetretene Amotio retinae allein auf die Artisan-Implantation zurückzuführen ist, oder ob auch prädisponierende Begleiterkrankungen eine Rolle spielen können.

Unsere Angaben entsprechen den Daten aus anderen Studien, wo Komplikationsraten zwischen 0 % und 5 % zu finden sind (Faria et al., 2016a; Gonnermann et al., 2012; Kelkar et al., 2019; S. Schiedel, 2012; Toro et al., 2019).

5.1.4.6 Andere Komplikationen

Schwerwiegende Komplikationen nach einer Artisan-Implantation sind selten, können aber vorkommen. Bei einem Patienten kam es vier Wochen postoperativ zu einem ausgeprägten Hämophthalmus. Eine Woche nach dem ersten Eingriff erfolgte eine explorative Vitrektomie. Intraoperativ zeigte sich ein kompaktes, an der Netzhaut haftendes Sanguiskoagel im Glaskörper. Eine Separation des Koagels von der Netzhaut war leider nicht möglich, sodass dieses belassen werden musste. Im Verlauf kam es zu einer Amaurosis und einer Phthisis bulbi. Außer einer Bulbusachsenlänge von 30,55 mm bestanden bei dem Patienten keine weiteren prädisponierenden Faktoren für eine postoperative Blutung. Es wird ein Zusammenhang zwischen einer höheren Achsenlänge und einer erhöhten Vulnerabilität der Gefäße vermutet (Chai et al., 2019).

Schiedel et al. (S. Schiedel, 2012), Gonnermann et al. (Gonnermann et al., 2012) und Mansoori et al. (Mansoori et al., 2020) berichteten über eine postoperative Endophthalmitis. In unserer Studie fand sich bei 15 Augen ein erhöhter intraokularer Reizzustand, eine Endophthalmitis zeigte sich aber nicht.

Ein Pigmentdispersionssyndrom oder ein Pupillarblock ist ebenfalls nicht aufgetreten. Bei 236 Augen (64%) bestand jedoch eine Iridektomie oder ein entsprechender Irissubstanzdefekt.

Hsing et al. (Hsing and Lee, 2012) beschrieben einen Fall mit ausgeprägter Pupillenverziehung, die eine chirurgische Pupilloplastik postoperativ notwendig machte.

Eine verzogene Pupille war die häufigste Komplikation in unserer Studie, jedoch war eine operative Intervention in keinem der Fälle nötig.

5.2 Stärken und Schwächen der eigenen Studie

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine retrospektive Beobachtungsstudie, bei der keine Randomisierung stattfand. Eine Vergleichsgruppe ist daher nicht vorhanden. Aufgrund des retrospektiven Designs lagen die Daten nicht in der gewünschten Vollständigkeit vor. Da nicht alle Patienten nachuntersucht werden konnten, sind die Fallzahlen in einigen Subgruppen gering, was bei der Interpretation der Ergebnisse beachtet werden sollte.

Wie bereits diskutiert, ist es davon auszugehen, dass die Patienten, die zu den späteren Kontrollen erschienen sind, dies aufgrund von Komplikationen taten. Daher ist die Zahl der Komplikationen in unserer Studie wahrscheinlich eher an der Obergrenze anzusiedeln.

Des Weiteren ist Patientenkollektiv in unserer Untersuchung sehr heterogen. Bei vielen Patienten bestanden multiple Begleiterkrankungen und es lagen zum Teil sehr unterschiedliche Ausgangssituationen vor. Die durchgeführten Eingriffe umfassten ein weites Spektrum von einem einfachen IOL-Austausch bis hin zu komplexen vitreoretinalen Eingriffen. Da die Operationen durch unterschiedliche Operateure durchgeführt wurden, sollte auch die jeweilige Lernkurve berücksichtigt werden.

Eine weitere Schwäche der Studie ist, dass die Erhebung der prä- und postoperativen Befunde (Visus, Augeninnendruck, Vorderabschnitt- und Fundusbefund) durch unterschiedliche Mitarbeiter erfolgte. Bei einer Studie, die sich über einen Zeitraum von zehn Jahren erstreckt, ist dies jedoch kaum vermeidbar.

Eine Stärke der Studie liegt in der hohen Patientenzahl.

Da in unserer Studie die Visusergebnisse der Patienten ohne visusrelevante Begleiterkrankungen separat analysiert wurden, lassen sich unsere Ergebnisse mit anderen ähnlich konstruierten Studien gut vergleichen.

Zusammenfassend zeigte sich die verwendete Operationstechnik als zuverlässige Methode eine funktionelle Aphakie bei fehlendem Kapselsupport zu korrigieren. Die Berechnung der benötigten IOL-Stärke mit der SRK/T Formel lieferte reproduzierbare Ergebnisse, wobei ein leichter hyperoper Shift zu beobachten war. Diese Abweichung wird mittlerweile bei der Wahl der IOL-Stärke in unserem Haus berücksichtigt. Da in der Literatur eher myope Abweichungen beschrieben wurden, sollte jede Klinik hier ihre eigenen Ergebnisse analysieren, da hier sicherlich ein operatorsabhängiger Faktor eine Rolle spielt. Nach 6 Wochen fanden wir eine stabile Refraktion bezüglich der sphärischen und astigmatischen Werte, so dass nach diesem Zeitraum eine neue Brillenanpassung erfolgen könnte. Zu diesem Zeitpunkt sollte eine Untersuchung zum Ausschluß eines postoperativen Makulaödems, der häufigsten postoperativen Komplikation, erfolgen.

5.3 Ausblick

Die retropupillare Irisklauenlinsen-Implantation scheint eine sichere und effiziente Methode zur Korrektur einer Aphakie bei unzureichender Kapselsackunterstützung zu sein. Das Verfahren könnte durch die Einführung von faltbaren Irisklauenlinsen weiter verbessert werden. Die Artiflex Myopia Model 401 (Ophtec B.V., Groningen, Niederlande) wird schon seit über zehn Jahren in der refraktiven Chirurgie als irisfixierte Vorderkammerlinse verwendet. Die Optik besteht aus Polysiloxane und erfordert einen Schnitt von ca. nur 3,2 mm. Es wurde auch schon über eine retropupillare Artiflex-Implantation zur Korrektur einer Aphakie berichtet (Faria et al., 2016b). Die faltbare IOL könnte zu einer Verkürzung der Operationszeit führen; außerdem ist die Wundheilung durch den kleineren Schnitt schneller und die astigmatische Wirkung geringer. Die wesentliche Einschränkung dieser Linse ist, dass sie derzeit nur im Bereich von -2 bis -14,5 Dioptrien verfügbar ist und somit nur bei hochmyopen Patienten eingesetzt werden kann.

6 ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund: Für die Implantation einer IOL (Intraokularlinse) bei Verlust des Kapselapparats gibt es kein standardisiertes Vorgehen. Die Implantation einer retropupillaren Irisklauenlinse ist hierfür ein etabliertes Verfahren.

Ziel der Arbeit:

Ziel dieser Studie war es, die Indikation, die visuellen und refraktiven Langzeitergebnisse und die postoperative Komplikationsrate nach der Implantation einer retropupillaren irisfixierten Intraokularlinse zu untersuchen.

Material und Methode: In einer retrospektiven Studie wurden 366 Augen zwischen Januar 2009 und Dezember 2019 mit einer retropupillaren Irisklauenlinse in einem Behandlungszentrum analysiert. Die mittlere Nachbeobachtungszeit betrug 249 ± 516 Tage.

Ergebnisse: Die häufigste Indikation zur Operation war mit 68% eine IOL-Luxation. Wichtigster Risikofaktor für eine IOL-Luxation war eine vorangegangene Vitrektomie ($p=0,0001$). 4 bis 6 Wochen postoperativ wurde ein logMAR-Visusanstieg von $0,65 \pm 0,64$ präoperativ auf $0,57 \pm 0,51$ ($p=0,015$) beobachtet. Die mittlere Refraktionsabweichung betrug $+0,40 \pm 1,37$ dpt und bei 73% der Patienten wurde die Zielrefraktion mit ± 1 dpt getroffen.

Besonderheiten im Heilungsverlauf waren in den ersten vier postoperativen Wochen eine Pupillenverziehung (42%), eine okuläre Hypotonie (15%) und eine passagere Vorderkammerblutung (14%). Nach mehr als vier Wochen war eine persistierende Pupillenverziehung (20%), ein Makulaödem (13%) und eine Lösung der Enklavation (6%) zu beobachten.

Diskussion: Die retropupillare Artisan-Implantation ist eine effiziente Methode zur Behandlung einer Aphakie ohne ausreichende Kapselsackunterstützung mit guten visuellen und refraktiven Ergebnissen und einem akzeptablen operativen Risikoprofil.

Abstract:**Background:**

There is no standard for the treatment of functional aphakia in cases with a compromised capsular system. Retropupillary fixation of Artisan-iris-claw intraocular lens (IOL) is one of the established procedures.

Objectives:

Aim of this study was the evaluation of indications, visual and refractive long-term results and complication rates after implantation of a retropupillary iris-claw lens.

Materials and Methods:

This retrospective study comprised 366 eyes, that received a retropupillary Artisan-intraocular lens in a single center between January 2009 and December 2019. The mean follow-up period was 249 days (8 months) \pm 516 days.

Results:

IOL dislocation (68%) was the most common cause for a retropupillary iris-claw implantation. Previous vitrectomy was a significant preoperative risk factor for IOL dislocation ($p=0,0001$). Best corrected visual acuity improved from $0,65\pm 0,64$ (logMAR) preoperatively to $0,57\pm 0,51$ (logMAR) ($p=0,015$) 4 to 6 weeks after the surgery. The mean deviation from the planned refraction was $+0,40 \pm 1,37$ dpt . 73% of the patients had a deviation within ± 1 dpt of the planned refraction. Relevant postoperative complications during the first four weeks were as: pupillary distortion (42%), ocular hypotony (15%) und hyphema (14%). Late complications (\geq four weeks after the surgery) included persistent pupillary distortion (20%), cystoid macular edema (13%) and an iris-claw disenclavation (6%).

Conclusion:

The retropupillary Artisan Implantation is an efficient method for treating aphakia without capsular support and provides good visual and refractive results with an acceptable surgical risk profile.

7 LITERATURVERZEICHNIS

1. Agarwal, A., Kumar, D.A., Jacob, S., Baid, C., Agarwal, A., and Srinivasan, S. (2008). Fibrin glue-assisted sutureless posterior chamber intraocular lens implantation in eyes with deficient posterior capsules. *J Cataract Refract Surg* 34, 1433-1438.
2. Artal, P. (2016). The Eye as an Optical Instrument. In *Optics in Our Time*, M.D. Al-Amri, M. El-Gomati, and M.S. Zubairy, eds. (Cham: Springer International Publishing), pp. 285-297.
3. Ascaso, F.J., Huerva, V., and Grzybowski, A. (2015). Epidemiology, Etiology, and Prevention of Late IOL-Capsular Bag Complex Dislocation: Review of the Literature. *J Ophthalmol* 2015, 805706.
4. Auffarth, G.U., Wesendahl, T.A., Brown, S.J., and Apple, D.J. (1994). Are there acceptable anterior chamber intraocular lenses for clinical use in the 1990s? An analysis of 4104 explanted anterior chamber intraocular lenses. *Ophthalmology* 101, 1913-1922.
5. Aurich, H., Korte, P., Wirbelauer, C., Häberle, H., and Pham, D.T. (2007). [Iris sutures for refixation of decentered intraocular lenses]. *Klin Monbl Augenheilkd* 224, 28-31.
6. Baykara, M., Ozcetin, H., Yilmaz, S., and Timuçin, O.B. (2007). Posterior iris fixation of the iris-claw intraocular lens implantation through a scleral tunnel incision. *Am J Ophthalmol* 144, 586-591.

7. Beltrame, G., Salvetat, M.L., Driussi, G., and Chizzolini, M. (2002). Effect of incision size and site on corneal endothelial changes in cataract surgery. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 28, 118-125.

8. Bernal-Morales C, Hernández-Martínez A, Navarro-Angulo MJ, Ruiz-Miguel M, Rodríguez-Maqueda M, Velazquez-Villoria D, Cubero-Parra JM, Marticorena J, Ruiz-Casas D, Adan A, Zarranz-Ventura J; Writing Committee on behalf of the Spanish Multicenter Iris-claw IOL study group. (2021). RETROPUPILLARY IRIS-CLAW INTRAOCULAR LENS AND PARS PLANA VITRECTOMY IN APHAKIA MANAGEMENT: A National Multicenter Audit. *Retina* 41, 2048-2058.

9. Brockmann, T., Gonnermann, J., Brockmann, C., Torun, N., Jousen, A.M., and Bertelmann, E. (2014). Morphologic alterations on posterior iris-claw intraocular lenses after traumatic disenclavation. *Br J Ophthalmol* 98, 1303-1307.

10. Chai, F., Zeng, L., Li, C., and Zhao, X. (2019). Spontaneous suprachoroidal hemorrhage in a high myopia patient with rhegmatogenous retinal detachment: a case report and literature review. *Biosci Rep* 39.

11. Chakrabarti, A., and Nazm, N. (2017). Posterior capsular rent: Prevention and management. *Indian J Ophthalmol* 65, 1359-1369.

12. Chiu, C.S. (2014). 2013 update on the management of posterior capsular rupture during cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 25, 26-34.

13. Choi, E.Y., Lee, C.H., Kang, H.G., Han, J.Y., Byeon, S.H., Kim, S.S., Koh, H.J., and Kim, M. (2021). Long-term surgical outcomes of primary retropupillary iris claw intraocular lens implantation for the treatment of intraocular lens dislocation. *Sci Rep* 11, 726.
14. Choragiewicz, T., Rejdak, R., Grzybowski, A., Nowomiejska, K., Moneta-Wielgoś, J., Ozimek, M., and Jünemann, A.G. (2016). Outcomes of Sutureless Iris-Claw Lens Implantation. *J Ophthalmol* 2016, 7013709.
15. Czajka, M.P., Frajdenberg, A., Stopa, M., Pabin, T., Johansson, B., and Jakobsson, G. (2020). Sutureless intrascleral fixation using different three-piece posterior chamber intraocular lenses: a literature review of surgical techniques in cases of insufficient capsular support and a retrospective multicentre study. *Acta Ophthalmol* 98, 224-236.
16. Dalby, M., Kristianslund, O., and Drolsum, L. (2019). Long-Term Outcomes after Surgery for Late In-The-Bag Intraocular Lens Dislocation: A Randomized Clinical Trial. *Am J Ophthalmol* 207, 184-194.
17. Dzhaber, D., Mustafa, O.M., Tian, J., Cox, J.T., and Daoud, Y.J. (2020). Outcomes and complications of iris-fixated intraocular lenses in cases with inadequate capsular support and complex ophthalmic history. *Eye (Lond)* 34, 1875-1882.

18. Faria, M.Y., Ferreira, N.P., Pinto, J.M., Sousa, D.C., Leal, I., Neto, E., and Marques-Neves, C. (2016a). Retropupillary iris claw intraocular lens implantation in aphakia for dislocated intraocular lens. *Int Med Case Rep J* 9, 261-265.
19. Faria, M.Y., Pinto Ferreira, N., Gama, I., Pinto, J.M., Canastro, M., and Monteiro Grillo, M. (2016b). Retropupilar positioning of foldable iris-claw intraocular lens for correction of aphakia with no capsular support. *Int Med Case Rep J* 9, 337-340.
20. Fenberg, M.J., Hainsworth, K.J., Rieger, F.G., 3rd, and Hainsworth, D.P. (2016). Vitrectomy as a Risk Factor for Complicated Cataract Surgery. *Mo Med* 113, 44-47.
21. Fernández-Buenaga, R., Alio, J.L., Pérez-Ardoy, A.L., Larrosa-Quesada, A., Pinilla-Cortés, L., Barraquer, R., Alio, J.L., 2nd, and Muñoz-Negrete, F.J. (2013). Late in-the-bag intraocular lens dislocation requiring explantation: risk factors and outcomes. *Eye (Lond)* 27, 795-801; quiz 802.
22. Forlini, M., Soliman, W., Bratu, A., Rossini, P., Cavallini, G.M., and Forlini, C. (2015). Long-term follow-up of retropupillary iris-claw intraocular lens implantation: a retrospective analysis. *BMC Ophthalmol* 15, 143.
23. Fouda, S.M., Al Aswad, M.A., Ibrahim, B.M., Bori, A., and Mattout, H.K. (2016). Retropupillary iris-claw intraocular lens for the surgical correction of aphakia in cases with microspherophakia. *Indian J Ophthalmol* 64, 884-887.

24. Fujikawa, A., Mohamed, Y.H., Kinoshita, H., Tsuiki, E., and Kitaoka, T. (2018). Spontaneous dislocation of the posterior chamber intraocular lens. *Int Ophthalmol* 38, 1111-1117.
25. Galvis, V., Tello, A., Miotto, G., and Rangel, C.M. (2012). Artisan aphakic lens for cataract surgery in anterior megalophthalmos. *Case Rep Ophthalmol* 3, 428-433.
26. Ganesh, S., Brar, S., and Relekar, K. (2016). Long Term Clinical and Visual Outcomes of Retrofixated Iris Claw Lenses Implantation in Complicated Cases. *Open Ophthalmol J* 10, 111-118.
27. Gekeler, K., and Gekeler, F. (2015). [Secondary Intraocular Lens Implantation]. *Klin Monbl Augenheilkd* 232, 1003-1020; quiz 1021-1002.
28. Gerstmeier, K., Scholtz, S.K., Krogmann, F., and Auffarth, G.U. (2020). [Fourty Years of Retropupillary Fixation of Iris Claw Intraocular Lenses]. *Klin Monbl Augenheilkd* 237, 207-210.
29. Gerstmeier, K., and Sekundo, W. (2014). [Iris suture fixation of posterior chamber lenses. New perspectives for an old technique]. *Ophthalmologe* 111, 210-216.
30. Gonnermann, J., Amiri, S., Klamann, M., Maier, A.K., Jousen, A.M., Rieck, P.W., Torun, N., and Bertelmann, E. (2014). [Endothelial cell loss after retropupillary iris-claw intraocular lens implantation]. *Klin Monbl Augenheilkd* 231, 784-787.

31. Gonnermann, J., Klamann, M.K., Maier, A.K., Rjasanow, J., Jousen, A.M., Bertelmann, E., Rieck, P.W., and Torun, N. (2012). Visual outcome and complications after posterior iris-claw aphakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 38, 2139-2143.
32. Gonnermann, J., Torun, N., Klamann, M.K., Maier, A.K., Sonnleithner, C.V., Jousen, A.M., Rieck, P.W., and Bertelmann, E. (2013). Visual outcomes and complications following posterior iris-claw aphakic intraocular lens implantation combined with penetrating keratoplasty. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 251, 1151-1156.
33. Häberle, H., Schiedel, S., and Pham, D.T. (2014). [Retroiridal iris claw lens as routine procedure]. *Klin Monbl Augenheilkd* 231, 995-998.
34. Hammer, A., and Wolfensberger, T.J. (2017). Iris Clip Lens Implantation with Novel Approach for Aphakia After Previous Filtration Surgery. *Klin Monbl Augenheilkd* 234, 432-435.
35. Hazar, L., Kara, N., Bozkurt, E., Ozgurhan, E.B., and Demirok, A. (2013). Intraocular lens implantation procedures in aphakic eyes with insufficient capsular support associated with previous cataract surgery. *J Refract Surg* 29, 685-691.

36. Helvaci, S., Demirduzen, S., and Oksuz, H. (2016). Iris-claw intraocular lens implantation: Anterior chamber versus retropupillary implantation. *Indian J Ophthalmol* 64, 45-49.
37. Hernández Martínez, A., and Almeida González, C.V. (2018). Iris-claw intraocular lens implantation: Efficiency and safety according to technique. *J Cataract Refract Surg* 44, 1186-1191.
38. Hsing, Y.E., and Lee, G.A. (2012). Retropupillary iris claw intraocular lens for aphakia. *Clin Exp Ophthalmol* 40, 849-854.
39. Huerva, V., Ascaso, F.J., Caral, I., and Grzybowski, A. (2017). Calculation of iris-claw IOL power for correction of late in-the-bag IOL complex dislocation. *BMC Ophthalmol* 17, 122.
40. Jare, N.M., Kesari, A.G., Gadkari, S.S., and Deshpande, M.D. (2016). The posterior iris-claw lens outcome study: 6-month follow-up. *Indian J Ophthalmol* 64, 878-883.
41. Jayamadhury, G., Potti, S., Kumar, K.V., Kumar, R.M., Divyansh Mishra, K.C., and Nambula, S.R. (2016). Retropupillary fixation of iris-claw lens in visual rehabilitation of aphakic eyes. *Indian J Ophthalmol* 64, 743-746.
42. Kampik, A. (2002). *Augenärztliche Therapie, Vol 1, 1* (Georg Thieme Verlag).

43. Kelkar, A., Shah, R., Vasavda, V., Kelkar, J., and Kelkar, S. (2018). Primary iris claw IOL retrofixation with intravitreal triamcinolone acetonide in cases of inadequate capsular support. *Int Ophthalmol* 38, 111-117.
44. Kelkar, A.S., Kelkar, J.A., Kothari, A.A., and Kelkar, S.B. (2019). Comparison of flanged intrascleral intraocular lens fixation versus iris claw intraocular lens fixation: A retrospective study. *Indian J Ophthalmol* 67, 1838-1842.
45. Kohnen, T., and Hengerer, F.H. (2014). [Anterior chamber intraocular lenses for aphakia correction]. *Ophthalmologie* 111, 310-314.
46. Kristianslund, O., Råen, M., Østern, A.E., and Drolsum, L. (2017). Late In-the-Bag Intraocular Lens Dislocation: A Randomized Clinical Trial Comparing Lens Repositioning and Lens Exchange. *Ophthalmology* 124, 151-159.
47. Lanza, M., Della Corte, M., Ruggiero, A., Sbordone, S., Bifani Sconocchia, M., and Simonelli, F. (2020). Long-term refractive results of posterior iris-claw fixation implants in aphakic eyes after complicated cataract surgery. *Eye (Lond)*.
48. Levitz, L., Reich, J., and Hodge, C. (2018). Posterior capsular complication rates with femtosecond laser-assisted cataract surgery: a consecutive comparative cohort and literature review. *Clin Ophthalmol* 12, 1701-1706.

49. Madhivanan, N., Sengupta, S., Sindal, M., Nivean, P.D., Kumar, M.A., and Ariga, M. (2019). Comparative analysis of retropupillary iris claw versus scleral-fixated intraocular lens in the management of post-cataract aphakia. *Indian J Ophthalmol* 67, 59-63.
50. Maggi, R., and Maggi, C. (1997). Sutureless scleral fixation of intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 23, 1289-1294.
51. Mansoori, T., Agraharam, S.G., Sannapuri, S., Manwani, S., and Balakrishna, N. (2020). Surgical Outcomes of Retropupillary-Fixated Iris-Claw Intraocular Lens. *J Curr Ophthalmol* 32, 149-153.
52. Mehta, R., and Aref, A.A. (2019). Intraocular Lens Implantation In The Ciliary Sulcus: Challenges And Risks. *Clin Ophthalmol* 13, 2317-2323.
53. Mohr, A., Hengerer, F., and Eckardt, C. (2002). [Retropupillary fixation of the iris claw lens in aphakia. 1 year outcome of a new implantation techniques]. *Ophthalmologie* 99, 580-583.
54. Mora, P., Calzetti, G., Favilla, S., Forlini, M., Tedesco, S., Date, P., Tagliavini, V., Carta, A., Frisina, R., Pedrotti, E., Gandolfi S. (2018). Comparative Analysis of the Safety and Functional Outcomes of Anterior versus Retropupillary Iris-Claw IOL Fixation. *J Ophthalmol* 2018, 8463569.

55. Moschos, M.M., and Nitoda, E. (2016). The Correction of Aphakia Using Anterior Chamber Intraocular Lens. *In Vivo* 30, 733-738.
56. Nagar, A.M., Luis, J., Kainth, N., Panos, G.D., McKechnie, C.J., and Patra, S. (2020). Risk of posterior capsular rupture during phacoemulsification cataract surgery in eyes with previous intravitreal antivascular endothelial growth factor injections. *J Cataract Refract Surg* 46, 204-208.
57. Neuhann, I., Fleischer, F., and Neuhann, T. (2012). [Reasons for exchange and explantation of intraocular lenses]. *Klin Monbl Augenheilkd* 229, 794-797.
58. Olsen, T., Dam-Johansen, M., Bek, T., and Hjortdal, J.O. (1997). Corneal versus scleral tunnel incision in cataract surgery: a randomized study. *J Cataract Refract Surg* 23, 337-341.
59. Organization, W.H. (2019). World report on vision.
60. Peng, R.M., Guo, Y.X., Qiu, Y., Hao, Y.S., and Hong, J. (2018). Complications and outcomes of descemet stripping automated endothelial keratoplasty with artisan aphakia intraocular lens implantation. *Int J Ophthalmol* 11, 607-611.
61. Randon, M., Queromes, P., and Pierre-Kahn, V. (2019). [Long term postural myopic shift assessment after posterior iris-claw aphakic intraocular lens implantation]. *J Fr Ophtalmol* 42, 968-973.

62. Rey, A., Jürgens, I., Dyrda, A., Maseras, X., and Morilla, A. (2016). SURGICAL OUTCOME OF LATE IN-THE-BAG INTRAOCULAR LENS DISLOCATION TREATED WITH PARS PLANA VITRECTOMY. *Retina* 36, 576-581.
63. Rusu, I., Chen, Z., Zizva, J., Myung, J.S., and Wald, K.J. (2014). Incidence of cystoid macular edema with iris-fixated posterior chamber intraocular lenses in patients presenting with lens dislocation. *Int Ophthalmol* 34, 1153-1158.
64. S. Schiedel, H.A., H. Häberle (2012). Komplikationsprofil nach Implantation einer retroiridalen Irisklauenlinse (Verisyse™) zur Aphakiekorrektur.
65. Scharioth, G.B. (2014). [Intrascleral haptic fixation of intraocular lenses]. *Ophthalmologie* 111, 224-228.
66. Schöpfer, K., Berger, A., Korb, C., Stoffelns, B.M., Pfeiffer, N., and Sekundo, W. (2012). Position-dependent accommodative shift of retropupillary fixated iris-claw lenses. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 250, 1827-1834.
67. Schulze, S., Bertelmann, T., and Sekundo, W. (2014). Implantation von Intraokularlinsen in den Sulcus ciliaris. *Der Ophthalmologe* 111, 305-309.
68. Sekundo, W. (2008). New forceps and spatula for easy retropupillary implantation of iris claw lenses in aphakia: experience in 4 years of use. *Eur J Ophthalmol* 18, 442-444.

69. Sekundo, W., Bertelmann, T., and Schulze, S. (2014a). [Combination of different techniques for secondary anchoring of intraocular lenses]. *Ophthalmologe 111*, 365-368.
70. Sekundo, W., Bertelmann, T., and Schulze, S. (2014b). Technik der retropupillaren Irisklauenintraokularlinsenimplantation bei Aphakie. *Der Ophthalmologe 111*, 315-319.
71. Shalchi, Z., Okada, M., Whiting, C., and Hamilton, R. (2017). Risk of Posterior Capsule Rupture During Cataract Surgery in Eyes With Previous Intravitreal Injections. *Am J Ophthalmol 177*, 77-80.
72. Stürmer, J. (2013). [Lens exchange for subluxation of posterior chamber lenses implanted in the capsular bag or in the ciliary sulcus]. *Klin Monbl Augenheilkd 230*, 317-322.
73. Szurman, P., and Gekeler, K. (2014). [Secondary intraocular lens implantation using scleral suture fixation]. *Ophthalmologe 111*, 217-223.
74. Tan, X., Zhang, J., Zhu, Y., Xu, J., Qiu, X., Yang, G., Liu, Z., Luo, L., and Liu, Y. (2020). Accuracy of New Generation Intraocular Lens Calculation Formulas in Vitrectomized Eyes. *American Journal of Ophthalmology 217*, 81-90.
75. Toro, M.D., Longo, A., Avitabile, T., Nowomiejska, K., Gagliano, C., Tripodi, S., Choragiewicz, T., Kaminska, A., Figus, M., Posarelli, C., Forlini M, Jünemann AGM, Reibaldi M, Rejdak R. (2019). Five-year follow-up of secondary iris-claw intraocular lens

implantation for the treatment of aphakia: Anterior chamber versus retropupillary implantation. *PLoS One* 14, e0214140.

76. Touriño Peralba, R., Lamas-Francis, D., Sarandeses-Diez, T., Martínez-Pérez, L., and Rodríguez-Ares, T. (2018). Iris-claw intraocular lens for aphakia: Can location influence the final outcomes? *J Cataract Refract Surg* 44, 818-826.

77. Tsinopoulos, I.T., Tsaousis, K.T., Kymionis, G.D., Symeonidis, C., Grentzelos, M.A., Diakonis, V.F., Adaloglou, M., and Dimitrakos, S.A. (2010). Comparison of anterior capsule contraction between hydrophobic and hydrophilic intraocular lens models. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 248, 1155-1158.

78. Vazquez-Ferreiro, P., Carrera-Hueso, F.J., Fikri-Benbrahim, N., Barreiro-Rodriguez, L., Diaz-Rey, M., and Ramón Barrios, M.A. (2017). Intraocular lens dislocation in pseudoexfoliation: a systematic review and meta-analysis. *Acta Ophthalmol* 95, e164-e169.

79. Vounotrypidis, E., Schuster, I., Mackert, M.J., Kook, D., Priglinger, S., and Wolf, A. (2019). Secondary intraocular lens implantation: a large retrospective analysis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 257, 125-134.

80. Wolter-Roessler, M., and Kuchle, M. (2008). [Correction of aphakia with retroiridally fixated IOL]. *Klin Monbl Augenheilkd* 225, 1041-1044.

81. Yamane, S., Sato, S., Maruyama-Inoue, M., and Kadonosono, K. (2017). Flanged Intrascleral Intraocular Lens Fixation with Double-Needle Technique. *Ophthalmology* 124, 1136-1142.

82. Zarranz-Ventura, J., O'Connell, E., and Haynes, R.J. (2014). Bow-string technique for iris pupilloplasty and posterior iris-claw artisan intraocular lens implant in traumatic aphakia with associated iris defects. *Retina* 34, 2306-2310.

83. Zur, D., and Loewenstein, A. (2017). Postsurgical Cystoid Macular Edema. *Dev Ophthalmol* 58, 178-190.

8. TABELLARISCHER ANHANG

Tabelle	1	Demographische Daten	16
Tabelle	2	Häufigkeitsverteilung präoperativer Befunde im gesamten Patientenkollektiv	16
Tabelle	3	Zahl der präoperativ durchgeführten intraokularen Eingriffe und eindellenden Operationen	17
Tabelle	4	Absolute Häufigkeiten und prozentuale Verteilung der Ursachen für die Artisan-Implantation	18
Tabelle	5	Indikationskombinationen für die Artisan-Implantation	19
Tabelle	6	Häufigkeitsverteilung präoperativer Befunde in der Subgruppe „IOL-Luxation“	19
Tabelle	7	Ergebnisse der Auswertung des Zusammenhangs zwischen einer stattgehabten Vitrektomie und einer IOL-Luxation	20
Tabelle	8	Häufigkeitsverteilung präoperativer Befunde in der Subgruppe der komplizierten Katarakt-Operation	20
Tabelle	9	Absolute und prozentuelle Häufigkeit intraoperativer Parameter	21
Tabelle	10	Visusergebnisse, gesamtes Patientenkollektiv, LogMar-Visus	23
Tabelle	11	Visusergebnisse der Patienten ohne visusrelevante Begleiterkrankungen	24
Tabelle	12	Visusentwicklung; Patienten, die zu allen Kontrollen innerhalb der ersten 12 Monate erschienen sind	24
Tabelle	13	Visusentwicklung der Patienten mit Follow-up-Zeit von mehr als einem Jahr	25
Tabelle	14	Abweichung von der Zielrefraktion	26
Tabelle	15	Differenz zur Zielrefraktion, gesamtes Patientenkollektiv	27
Tabelle	16	Differenz zur Zielrefraktion, modifizierter Datensatz, gesamtes Patientenkollektiv unter Ausschluss von 7 Augen	27
Tabelle	17	Einfluss prä- oder intraoperativer Parameter auf die Abweichung von der Zielrefraktion	28
Tabelle	18	Astigmatismuswerte, gesamtes Patientenkollektiv	29

Tabelle 19	Astigmatismuswerte, Patienten, die zu allen Kontrollen innerhalb der ersten 12 Monate erschienen sind	30
Tabelle 20	Astigmatismuswerte, Patienten, die zu allen Kontrollen erschienen sind	30
Tabelle 21	Ergebnisse der Auswertung des Zusammenhangs zwischen dem intraoperativen Zugang (korneal oder skleral) und dem postoperativen Astigmatismus	31
Tabelle 22	Absolute und prozentuale Häufigkeit der frühen postoperativen Komplikationen	32
Tabelle 23	Absolute und prozentuale Häufigkeit der späten postoperativen Komplikationen	33
Tabelle 24	Therapie des Makulaödems	33
Tabelle 25	Absolute und prozentuale Häufigkeit der durchgeführten Revisionen (mehrfache Eingriffe möglich). Die Prozentzahl bezieht sich auf die Zahl der Patienten, die postoperativ zur Kontrolle erschienen sind (n= 356)	34
Tabelle 26	Zahl der Revisionen pro Patient. Die Prozentzahl bezieht sich auf die Zahl der Patienten, die postoperativ zur Kontrolle erschienen sind (n= 356)	34
Tabelle 27	Ursachen für eine Revision. Die Prozentzahl bezieht sich auf die Zahl aller Revisionen (n= 70)	35
Tabelle 28	Ergebnisse der Auswertung des Zusammenhangs zwischen anamnestischen Parametern und postoperativen Komplikationen	36
Tabelle 29	Ergebnisse der Auswertung des Zusammenhangs zwischen intraoperativen Parametern und postoperativen Komplikationen	38
Tabelle 30	Auffälligkeiten der Augen mit einer Abweichung von der Zielrefraktion von mehr als 2,5 Dioptrien	45

9. ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Grafik 1	Abweichung von der Zielrefraktion	26
Grafik 2	Differenz zur Zielrefraktion 4-6 Wochen postoperativ	28

10.ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

IOL	Intraokularlinse
PMMA	Polymethylmethacrylat
VKL	Vorderkammerlinsen
AKU	Augenklinik Universitätsallee
PEX-Syndrom	Pseudoexfoliationssyndrom
IOD	Augennendruck
dpt	Dioptrien

11.DANKSAGUNG

Zuallererst möchte ich mich bei meiner Familie bedanken. Meinen Eltern möchte ich danken, dass sie mich stets auf jede Weise unterstützt haben und immer ein Vorbild für mich sind. Ich bedanke mich für die unendliche Geduld und Motivation.

Meinem Bruder Andrey danke ich für die unermüdliche Unterstützung bei Fragen jeder Art.

Ich danke meinem Mann Dragos und meiner Tochter Emma für den Support und die Inspiration.

Ein besonderes Dankeschön an meinem Doktorvater PD Dr. med. Andreas Schüler für die Ermöglichung dieser Dissertation und die investierte Zeit und Arbeit mit mir. Er überließ mir das Thema und unterstützte mich bei der Erstellung der Arbeit sowie bei der Publikation der Ergebnisse dieser Arbeit.

Dr. med. Sarah Gasperi möchte ich für die Unterstützung bei der Korrektur der Arbeit danken.

Einen Dank an Gesa Nöhren für die Hilfe bei der statischen Ausarbeitung.

12.LEBENS LAUF

Der Lebenslauf ist in der Online-Version aus Gründen des Datenschutzes nicht enthalten