

## Abstract zur Bachelorarbeit

Fachgebiet: Ophthalmologie / Medizin  
Name: Haschke, Nadine  
Thema: **Klinische Evaluierung torischer Intraokularlinsen – Methoden und Studiendesign**  
Jahr: 2013  
Betreuer: Prof. Dr.-Ing. Michael Gebhardt  
Dr. Sylvie Le Corre

**Ziel.** Die Implantation von torischen Intraokularlinsen (IOL) bietet eine kalkulierbare und stabile Möglichkeit einen bestehenden Hornhautastigmatismus zum Zeitpunkt der Kataraktoperation zu korrigieren. Der Erfolg mit torischen IOLs ist besonders von der postoperativen Rotationsstabilität der Linse abhängig. Ziel dieser Arbeit war die Entwicklung eines Studiendesigns zur klinischen Evaluierung einer neuen Intraokularlinse zur Astigmatismuskorrektur (Torica-aA, HumanOptics AG), welches zusätzlich die genaue Messung und Auswertung des postoperativen Rotationsverhaltens ermöglicht.

**Material und Methode.** Als Grundlage diente die Datenanalyse einer aktuellen Beobachtungsstudie zur klinischen Prüfung der torischen Intraokularlinse Torica-s (Vorgängermodell der Torica-aA). Die Studienergebnisse zur Torica-s sowie das zugehörige Studienprotokoll dienten der Entwicklung eines optimierten Studiendesigns, welches auf seine Praxistauglichkeit hin geprüft wurde. Im Fokus stand dabei die Beschreibung einer modernen Technik zur postoperativen Bewertung des Rotationsverhaltens von torischen Intraokularlinsen.

**Ergebnisse.** Die Evaluierung des Rotationsverhaltens der Torica-s mit Hilfe einer subjektiven Methode (Spaltlampenuntersuchung) zeigte Unstimmigkeiten im Bezug auf die Refraktionsergebnisse. Die digitale Bildanalyse mit der Computersoftware Adobe Photoshop ist unabhängig von der Zyklorotation des Auges und ermöglicht so objektivere und empfindlichere Beurteilungen. Da die Patientenzufriedenheit eine große Rolle bei der Ermittlung des Operationserfolges spielt wurde ein Patientenfragebogen entwickelt, der die Bewertung des postoperativen Brillentrageverhaltens, dem Auftreten von photopischen Phänomenen und der allgemeinen Zufriedenheit der Patienten ermöglicht.

**Schlussfolgerung.** Aufgrund von verschiedenen und/oder inakkuraten Methoden zur klinischen Evaluierung von torischen Intraokularlinsen sind Studienergebnisse häufig nicht vergleichbar und können deshalb irreführend sein. Durch standardisierte Techniken zur Datenerfassung und Datenauswertung kann die Objektivität und die Vergleichbarkeit von Studienergebnissen in Zukunft erhöht werden.

**Schlüsselwörter.** Torische Intraokularlinsen, Rotationsstabilität, Studiendesign, digitale Achslagenanalyse

## Abstract Bachelor Thesis

Specific Field: Ophthalmology / Medical Science  
Name: Haschke, Nadine  
Bachelor Thesis: **Clinical evaluation of toric intraocular lenses – Methods and study design**  
Year: 2013  
Supervising Tutor: Prof. Dr.-Ing. Michael Gebhardt  
Dr. Sylvie Le Corre

**Purpose.** Toric intraocular lens (IOL) implantation offers a predictable and stable way to correct preexisting corneal astigmatism at the time of cataract surgery. Achieving success with toric IOLs depends largely on their postoperative rotational stability. The purpose of this work was to develop a study design that allows accurate evaluation of the postoperative rotational behavior and clinical performance of a new toric IOL (Torica-aA, HumanOptics AG).

**Methods.** Data analysis of a running observational study evaluating the clinical performance of the Toricas, a former toric IOL model from HumanOptics, was used as a basis. The Torica-s study results and the study protocol were used to create an optimized study design which was tested for its practical suitability. The focus was on the description of a state-of-the-art method to assess postoperative IOL rotation.

**Results.** Measurements of the Torica-s rotational stability using a subjective method (slit-lamp examination) resulted in inconsistencies with the refractive outcomes. In contrast, analysis of digital images using Adobe Photoshop software-based method is independent of the eye cyclorotation and allows for more objective and sensitive evaluations. Because patient satisfaction is the predominant factor in determining surgical success, a questionnaire was developed to assess postoperative spectacle use, the occurrence of photopic phenomena and overall satisfaction with the procedure.

**Conclusion.** Because of different and/or inaccurate methods for evaluating clinical outcomes with toric intraocular lenses, study results are often not comparable and might be misleading. This could be avoided in the future by using standardized evaluation methods including data collection and analysis.

**Keywords.** Toric intraocular lenses, rotational stability, study design, digital axial analysis