

Prospektiver randomisierter Vergleich der Rotation von Intraokularlinsen mit C-Haptik versus Z-Haptik nach Kataraktchirurgie

¹Warlo I., ²Krummenauer F., ³Dick H. B.,

¹ (Mainz)

²Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) (Mainz)

³Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Universitäts-Augenklinik (Mainz)

Hintergrund: Ziel der Studie war der Vergleich der Rotationsstabilität von Intraokularlinsen (IOL) mit C-Haptiken und solchen mit Z-Haptiken.

Methode: Prospektiv wurden 50 Kataraktpatienten zu gleichen Teilen auf die Design-äquivalenten Intraokularlinsen MS 612 S (C-Haptik) und MS 6120 (Z-Haptik, beide HumanOptics, Erlangen) randomisiert. Klinische Endpunkte: Linsenrotation nach einem Tag, einem Monat und drei Monaten postoperativ. Die statistische Auswertung erfolgte deskriptiv mittels Medianen und Quartilen; zum Signifikanzvergleich der Gruppen wurde der unverbundene Wilcoxon-Test angewandt bei stetigen Endpunkten. Für den binären primären Endpunkt der Studie („Rotation um mindestens 10°“) wurde der exakte Fisher-Test eingesetzt.

Ergebnisse: In der Gruppe der C-Haptiken ergab sich eine IOL-Rotation im Median von 0° am ersten Tag, sowie von 2° mit dem Uhrzeigersinn nach einem und drei Monaten. Der Mittelwert betrug am ersten Tag postOP 1,2°, nach einem Monat 2° und nach drei Monaten 2,6°. In der Gruppe der Z-Haptik war die Linse am ersten postoperativen Tag sowie nach einem und drei Monaten im Median um 0° rotiert, im Mittelwert um 1,3° entgegen dem Uhrzeigersinn nach einem Tag, 1,8° nach einem Monat und 1,9° nach drei Monaten. Tendenziell zeigten sich auch in der Gruppe der C-Haptik größere Ausreißer (Spannweite nach drei Monaten 0°-21° bei C-Haptiken und 0°-15,5° bei Z-Haptiken). Die Haptik-Gruppen unterschieden sich zu keinem postoperativen Zeitpunkt statistisch signifikant (1 Tag: p=0,061; 1 Monat: p=0,059; 3 Monate: p=0,074). Drei Monate postoperativ waren 32 % der C-Haptik-IOL und 16 % der Z-Haptik-IOLs um mindestens 10° rotiert. Auch dabei war der Unterschied nicht statistisch signifikant (p = 0,32). Die Rotationsrichtung war bei C-Haptik-IOL zu 59 % im Uhrzeigersinn, bei Z-Haptik-IOL rotierten 40 % in diese Richtung. Die Unterschiede waren ebenfalls nicht statistisch signifikant (p = 0,33).

Schlussfolgerung: Drei Monate postoperativ wiesen beide IOL eine gute Rotationsstabilität auf mit einer durchschnittlich nur minimalen Abweichung von der Implantationsachse. Es lässt sich im Langzeitverlauf eine tendenziell höhere Rotationsstabilität bei Linsen mit einer Z-Haptik feststellen, die sich aber als nicht statistisch signifikant erwies. In der visuellen Rehabilitation und dem Auftreten von Komplikationen zeigte sich nach drei Monaten kein statistisch signifikanter Unterschied der Gruppen.

Zurück/Back