

## - Kurzfassung -

### Patienteninformation zur Teilnahme an der klinischen Studie:

#### Prospektive randomisierte klinische Studie zum Vergleich von Intraokularlinsen mit erweitertem Tiefenschärfebereich mit einer monofokalen Intraokularlinse

**Sponsor:** Carl Zeiss Meditec AG

#### Zweck der klinischen Studie

Im Rahmen einer medizinisch erforderlichen Operation des grauen Stars, wird immer eine Intraokularlinse implantiert. In der Studie wird eine neue Intraokularlinse (AT LARA 829MP) mit zwei etablierten Linsen (TECNIS Symphony bzw. CT ASPHINA 409MP) verglichen. Alle 3 Kunstlinsen sind CE-zertifiziert und auf dem Markt erhältlich.

Die AT LARA 829MP und die TECNIS Symphony sind so genannte "Premium-Linsen", die beide die Sehkorrektur für die Ferne und mittlere Entfernungen ermöglichen. Die CT ASPHINA 409MP hingegen ist eine Standard-Linse, die eine Sehkorrektur ausschließlich für die Ferne ermöglicht. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, entscheidet der Zufall, welcher der 3 o.g. Linsentypen für Sie ausgewählt wird. Diese Wahl werden Sie erst nach dem Ende der Studie erfahren.

Das Ziel der Studie ist die Bewertung der Sehschärfe aller 3 Linsentypen in verschiedenen Entfernungen und der Grad an Brillenunabhängigkeit, der mit den Linsen erreicht werden kann.

#### Studiendurchführung

Die Studie wird insgesamt bis zu 9 Monate dauern. Es sind sechs Nachuntersuchungen geplant, wie Sie in der unten stehenden Tabelle sehen. Fünf dieser Kontrollen sind in der Regel auch unabhängig von der Studienteilnahme aus medizinischen Gründen erforderlich. Nur der Termin nach 4-6 Monaten wird hauptsächlich für die Studie vereinbart.

Der studienspezifische Zeitaufwand beträgt insgesamt ca. 4 Stunden, die durch folgende Untersuchungen zustande kommen:

	1-2 Tage (2x)	7-14 Tage (2x)	1 Monat	4-6 Monate
Pupillenerweiterung, falls medizinisch als notwendig erachtet				x
Kontaktfreie Messung der Augendimensionen und der IOL Position		x	x	x
Bestimmung der Sehschärfe für mittlere (67 cm) und nahe (40 cm) Entfernungen mit und ohne Brille		x (1x)		x
Berührungslose Messung des Pupillendurchmessers			x	x
Beantworten eines Fragebogens mit Fragen über Ihre Zufriedenheit und Sehqualität			x	x
Beurteilung der Tiefenschärfe (Wahrnehmung von Entfernungsunterschieden)			x	
Beurteilung der Kontrastempfindlichkeit				x

**Vorteile einer Studienteilnahme**

Sie erhalten mit 2/3-Wahrscheinlichkeit Premiumlinsen für beide Augen kostenfrei. Sie erhalten eine hochwertige und gründliche medizinische Betreuung.

**Risiken**

Durch die Teilnahme an der Studie erhöht sich weder das Operationsrisiko noch das Risiko für postoperative Komplikationen.