

**Diplomarbeit**

**Das Schmerzempfinden von Patient\*innen während einer  
Kataraktoperation mit Retrobulbäranästhesie im  
Vergleich zur Tropfanästhesie**

eingereicht von

**Vera Kanlić**

zur Erlangung des akademischen Grades

**Doktorin der gesamten Heilkunde**

**(Dr. in med. univ.)**

an der

**Medizinischen Universität Graz**

ausgeführt an der

**Universitäts-Augenklinik Graz**

unter der Anleitung von

**Priv.-Doz. Dr.med.univ. Domagoj Ivastinović, MBA**

**Dr.med.univ. Andreas Guttman**

Graz, 01.05.24

*Eidesstattliche Erklärung*

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

*Graz, am 01.05.2024*

*Vera Kanlic eh.*

## Zusammenfassung

**Zielsetzung:** Das Ziel dieser prospektiven klinischen, monozentrischen Beobachtungsstudie war, die Schmerzempfindung von Patient\*innen während einer Kataraktoperation zu erfassen.

**Methodik:** Verglichen wurden dabei Patient\*innen, die an der Universitäts-Augenklinik Graz eine Retrobulbäranästhesie erhielten, mit jenen bei denen eine Tropfanästhesie durchgeführt wurde. Des Weiteren wurde auch der mittlere intraoperative Blutdruck erhoben, um diesen mit der subjektiven Beurteilung der Schmerzen mithilfe der etablierten Schmerzscores zu korrelieren. Es wurden Patient\*innen im Alter von 18-99 Jahren zu ihrer wahrgenommenen Schmerzempfindung während der Kataraktoperation befragt. Die Datenerhebung erfolgte mittels der *Face Pain Scale – revised* und der *Numeric Rating Scale*.

**Ergebnisse:** Es konnten über einen Zeitraum von drei Wochen insgesamt 201 Patient\*innen befragt werden. Darunter erhielten 105 Personen eine Retrobulbäranästhesie, 50 Personen eine Tropfanästhesie und 46 eine Tropfanästhesie mit Zugabe eines anästhetischen Gels. Der durchschnittliche Schmerzwert unter Retrobulbäranästhesie betrug  $0,35 \pm 0,87$ , unter Tropfanästhesie  $1,32 \pm 1,22$  und unter Tropfanästhesie mit Zugabe eines anästhetischen Gels  $0,89 \pm 0,97$ . Signifikante Unterschiede wurden zwischen Retrobulbäranästhesie und den Tropfanästhesieformen festgestellt, jedoch nicht zwischen den beiden Tropfanästhesiemethoden selbst. Der mittlere operative Blutdruck wurde bei 32 Patient\*innen gemessen, mit einer durchschnittlichen Differenz vor und während der Operation von ca. +1,88 mmHg unter Retrobulbäranästhesie und ca. +3,33 mmHg unter topischer Anästhesie ( $p > 0,05$ ).

**Schlussfolgerung:** Die erhobenen Daten zeigen, dass Patient\*innen, die eine Retrobulbäranästhesie erhielten, intraoperativ signifikant weniger Schmerzen hatten als jene mit Tropfanästhesie. Die Zugabe eines anästhetischen Gels zur Tropfanästhesie zeigte eine leichte, aber keine signifikante Schmerzminderung.

**Schlüsselworte:** Katarakt – Kataraktoperation – Schmerzempfinden – Retrobulbäranästhesie – Tropfanästhesie – mittlerer intraoperativer Blutdruck

## Abstract

**Objective:** The aim of this prospective clinical, monocentric observational study was to assess the pain perception of patients during cataract surgery.

**Methodology:** Patients who received retrobulbar anesthesia at the University Eye Clinic Graz were compared to those who underwent topical anesthesia. Additionally, the mean intraoperative blood pressure was recorded to establish a correlation with the subjective assessment of pain. Patients aged 18-99 years were interviewed about their perceived pain experience during cataract surgery. Data collection was conducted using the *Face Pain Scale – revised* and the *Numeric Rating Scale*.

**Results:** Over a period of three weeks, a total of 201 eligible patients were interviewed. Among them, 105 underwent surgery under retrobulbar anesthesia, 50 under topical anesthesia and 46 under topical anesthesia with the addition of an anesthetic gel. The average pain score under retrobulbar anesthesia was  $0.35 \pm 0.87$ , under topical anesthesia  $1.32 \pm 1.22$ , and under topical anesthesia with the addition of anesthetic gel  $0.89 \pm 0.97$ . Statistical analysis revealed a significant difference between retrobulbar anesthesia and the two topical anesthesia methods. However, no significant difference was found between the two topically applied methods. The mean intraoperative blood pressure could be obtained for a total of 32 patients. The average difference in values before and during the operation was approximately +1.88 mmHg under retrobulbar anesthesia and approximately +3.33 mmHg under topical anesthesia ( $p > 0,05$ ).

**Conclusion:** The collected data indicates that patients receiving retrobulbar anesthesia experienced significantly less pain intraoperatively than those with topical anesthesia. The addition of an anesthetic gel to topical anesthesia showed a slight, but not significant, reduction in pain.

**Keywords:** cataract – cataract surgery – pain perception – retrobulbar anesthesia – topical anesthesia – mean intraoperative blood pressure

# Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung .....	iii
Abstract .....	iv
Inhaltsverzeichnis .....	v
Abbildungsverzeichnis.....	vii
Tabellenverzeichnis.....	viii
1 Einleitung.....	1
1.1 Die Linse .....	3
1.2 Katarakt.....	4
1.2.1 Definition.....	4
1.2.2 Epidemiologie .....	4
1.2.3 Symptome.....	5
1.2.4 Formen.....	5
1.2.5 Diagnostik.....	12
1.3 Kataraktoperation .....	13
1.3.1 Operationstechniken .....	13
1.3.2 Anästhesie .....	17
1.3.3 Intraokularlinsen .....	20
1.3.4 Korrelation von Blutdruck und Schmerzen .....	22
1.4 Zielsetzung.....	22
2 Methodik .....	24
2.1 Studiendesign .....	24
2.2 Verwendete Anästhesieformen .....	24
2.3 Studienpopulation .....	25
2.4 Ein- und Ausschlusskriterien .....	25
2.5 Ablauf der Datenerhebung .....	26

2.6	Statistische Auswertung .....	29
3	Ergebnisse.....	30
4	Diskussion .....	37
4.1	Limitationen.....	39
4.2	Schlussfolgerung .....	39
5	Literaturverzeichnis .....	40
6	Anhang .....	46

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf einer Kataraktoperation(37) .....	15
Abbildung 2: Face Pain Scale – revised (28,29) .....	26
Abbildung 3: Numeric Rating Scale (30,31) .....	27
Abbildung 4: Graz-Score zur Risiko-Stratifizierung von Kataraktoperationen (32) 28	
Abbildung 5: Schmerzwerte auf der Numeric Rating Scale .....	32
Abbildung 6: Schmerzwerte zusammengefasst auf der Numeric Rating Scale .....	33
Abbildung 7: Schmerzwerte auf der Face Pain Scale.....	34
Abbildung 8: Differenz des mittleren operativen Blutdrucks (mmHg) .....	35

## **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Schmerzstatistik der Numeric Rating Scale .....	32
Tabelle 2: Schmerzstatistik der Face Pain Scale .....	34
Tabelle 3: Statistik der Differenzen des mittleren operativen Blutdrucks (mmHg) .....	35

# 1 Einleitung

Beim Grauen Star oder der Katarakt handelt es sich um den Verlust der Linsentransparenz durch eine Trübung. Es gibt viele verschiedene Ursachen für die Katarakt. Die häufigste Form, die altersbedingte Katarakt, wird jedoch durch einen altersbedingten, degenerativen Prozess verursacht.(1)

Besteht eine deutliche Beeinträchtigung des Sehvermögens durch die Trübung der Linse, ist grundsätzlich eine Kataraktoperation indiziert, die in diesem Fall die einzige etablierte Behandlungsmethode darstellt.(2)

Ein wesentlicher Bestandteil der Kataraktoperation ist die Anästhesie.(3) Diese bestand ursprünglich aus Kokaintropfen, die im Jahr 1884, entdeckt durch Carl Koller, topisch auf die Augenoberfläche aufgetragen wurden.(4)

Die Anästhesie hat sich von der topisch angewandten Tropfanästhesie, über die Allgemeinanästhesie bis hin zur infiltrativen Lokalanästhesie entwickelt.(1)

Heutzutage wird die Kataraktoperation in der Regel unter Verwendung einer Lokalanästhesie durchgeführt. Dazu gehören unter anderem die retrobulbäre, die peribulbäre, die sub-tenonale sowie die topische Anästhesie. Durch die Verwendung einer Lokalanästhesie ergeben sich einige Vorteile. Demnach müssen Patient\*innen vor und nach der Operation keine Nahrungskarenz einhalten, keine systemischen Medikamente einnehmen und es ist keine Intubation erforderlich.(5)

Um nadelbedingte Komplikationen zu vermeiden, wird zunehmend die topische Anästhesie eingesetzt. Allgemein wurde in einer Meta-Analyse von randomisiert kontrollierten Studien gezeigt, dass es keinen signifikanten Unterschied bei den operationsbedingten Komplikationen zwischen lokaler (peribulbärer oder retrobulbärer) und topischer Anästhesie gab.(6) Des Weiteren waren das intra- und postoperative Schmerzempfinden bei der topischen Anästhesie größer als bei lokaler Anästhesie.(6)

Diese Arbeit befasst sich vor allem mit zwei Anästhesieformen, der Retrobulbäranästhesie und der Tropfanästhesie, welche an der Universitäts-Augenklinik Graz zu den am häufigsten gewählten Anästhesieformen während einer

Kataraktoperation zählen. Bei der Tropfanästhesie kann zusätzlich noch in zwei Untergruppen unterschieden werden, der reinen Tropfanästhesie und der Tropfanästhesie, bei der während der Operation zusätzlich ein anästhetisches Gel verabreicht wird.

## 1.1 Die Linse

Die Linse ist ein wichtiger Bestandteil des optischen Sehapparates im Auge. Mit ihrer Eigenelastizität trägt sie einen wesentlichen Teil zur Brechkraft des Auges bei.(7)

Ihre Aufgabe besteht darin, einfallende Lichtstrahlen auf die Netzhaut zu fokussieren. Aufgrund ihrer variablen Wölbung kann sie die Brechkraft so verändern, dass Gegenstände sowohl in der Ferne als auch in der Nähe scharf wahrgenommen werden können. Dabei handelt es sich um die sogenannte Akkommodation.(8)

Die Linse hat eine bikonvexe Form, die an der Hinterfläche stärker gekrümmt ist als an der Vorderfläche. Sie weist in etwa eine Dicke von vier Millimeter auf. Das Gewicht nimmt im Laufe der Jahre um das Fünffache zu und beträgt beim Erwachsenen circa 220 Milligramm.(7,8)

Die Fossa hyaloidea, eine tellerförmige Grube des Glaskörpers, bildet den Aufenthaltsort der Linse. Sie befindet sich zwischen der Irisrückfläche und dem Glaskörper. Durch zirkulär inserierende Zonulafasern rund um den Linsenäquator ist die Linse am Ziliarkörper befestigt. Dadurch befindet sie sich in einer stabilen Position.(8)

Von außen wird die Linse von einer Kapsel umhüllt, eine etwa 5-20 Mikrometer dünne, transparente Basalmembran. Bei einer Kataraktoperation ist es essenziell, den hinteren Teil dieser Kapsel zu erhalten, damit die neue Kunstlinse gut aufgenommen werden kann und stabil darin zu liegen kommt.(7)

An der Innenseite der Kapsel befinden sich die Linsenepithelzellen. Diese bilden zeitlebens neue Linsenfasern, die sich schalenförmig an die bereits bestehenden Fasern lagern. Durch eine Wasserabgabe werden sie im Verlauf der Jahre dünner, wodurch sie in weiterer Folge einen dichteren und härteren Linsenkern bilden. (7)

Da die Linse weder Gefäße noch Nerven beinhaltet, erfolgt der Stoffwechsel über die Diffusion des Kammerwassers. Der Wassergehalt der Linse ist im Regelfall stabil und befindet sich meist in einem Gleichgewicht mit dem umgebendem

Kammerwasser. Die Wasserkonzentration nimmt jedoch im Laufe der Jahre immer mehr ab, während der Gehalt an unlöslichen Linsenproteinen immer mehr zunimmt. Dies trägt dazu bei, dass die Linse zunehmend härter wird und somit die Eigenelastizität abnimmt. Folglich kommt es sowohl zu einem Akkomodations- als auch zu einem Transparenzverlust der Linse, begünstigt durch den physiologischen Alterungsprozess.(8)

## **1.2 Katarakt**

### **1.2.1 Definition**

Bei der Katarakt handelt es sich um eine Trübung oder Lichtstreuung in der Augenlinse, die meist durch das Vorhandensein von Proteinaggregaten mit hohem Molekulargewicht oder durch eine Störung der Mikroarchitektur der Linse verursacht wird.(9)

Ursprünglich kommt der Begriff Katarakt aus dem Griechischen und bedeutet übersetzt Wasserfall. Damals wurde vermutet, dass es sich dabei um eine geronnene Flüssigkeit hinter der Pupille handelt, die nach unten fließt. (7)

Für die Patient\*innen wird die Katarakt dann relevant, wenn sie beginnt das Sehvermögen zu beeinträchtigen. Sie kann abhängig von der Ätiologie, den Entwicklungsstadien und der Lokalisation der Trübung in verschiedene Subgruppen unterteilt werden.(9)

### **1.2.2 Epidemiologie**

Laut WHO gab es im Jahr 2014 etwa 95 Millionen Menschen weltweit, die aufgrund einer Katarakt als sehbehindert galten. Mehrere großangelegte bevölkerungsbasierte Studien haben gezeigt, dass die Prävalenz der Katarakt mit dem Alter zunimmt, von 3,9% im Alter von 55-64 Jahren auf bis zu 92,6% im Alter von 80 Jahren und älter. Des Weiteren wird das Vorhandensein einer Katarakt mit

einer erhöhten Sterblichkeitsrate in Verbindung gesetzt aufgrund eines Zusammenhangs der Erkrankung mit Typ 2 Diabetes mellitus und Rauchen.(1)

In den letzten beiden Jahrzehnten ist die Prävalenz der Katarakt jedoch zurückgegangen, da sich die Anzahl der Operationen pro Million Einwohner pro Jahr aufgrund verbesserter Techniken und aktiver chirurgischer Initiativen erhöht hat.(1)

Dennoch bleibt die Katarakt weiterhin die führende Ursache für Blindheit in mittel- und niedrigeinkommensschwachen Ländern und macht dort 50% der gesamten Blindheitsfälle aus, während sie nur für 5% der Blindheit in entwickelten Ländern verantwortlich ist. Die Anzahl der jährlichen Kataraktoperationen variiert von Land zu Land wegen Unterschieden in der Zugänglichkeit von Diagnose und Operation, Überweisung und Gesundheitssystemen.(1)

### **1.2.3 Symptome**

Die allgemeinen Symptome der Kataraktentwicklung treten normalerweise in einem schleichenden Prozess auf. Die verschiedenen Anzeichen wie das Wahrnehmen von Gegenständen in einem Grauton, eine Verschlechterung der Sehkraft, unscharfes oder verzerrtes Sehen, Blendung, monokulares Doppeltsehen, veränderte Farbwahrnehmung und ähnliche Beschwerden werden von den Patient\*innen individuell unterschiedlich empfunden. Die Ausprägung dieser Symptome variiert je nach Art der Linsentrübung. (1)

### **1.2.4 Formen**

Die Katarakt ist eine multifaktorielle Erkrankung, die mit dem Alter, dem Geschlecht, genetischer Veranlagung, Rauchen, Diabetes mellitus, Medikamenteneinnahme und Umweltexposition durch UVB-Strahlung zusammenhängen kann.(10)

Demnach wird die Katarakt aufgrund unterschiedlicher Ätiologien und in Abhängigkeit von der Lokalisation der Trübung, in folgende Formen unterteilt:

### 1.2.4.1 Ätiologie

- Alterskatarakt

Die altersbedingte oder senile Katarakt tritt meist ab einem Alter von 45–55 Jahren auf, wobei die Linse vor diesem Zeitpunkt klar ist. Sie entsteht aufgrund des unvermeidlichen, physiologischen Alterungsprozesses und kommt äußerst häufig vor. Altersbedingte Katarakte repräsentieren in der Regel die Auswirkungen verschiedener kumulativer Schäden durch Umwelteinflüsse, die in Verbindung mit der genetischen Veranlagung wirken.(9)

Linsenkristalline zeigen verschiedene Arten von Modifikationen im Laufe des Lebens der Linse. Die meisten Veränderungen werden durch oxidative, ultraviolette, osmotische oder andere Arten von Schäden verursacht oder beschleunigt.(9)

Kristalline machen mehr als 90% der löslichen Proteine in der Augenlinse aus. Beim Menschen umfassen Kristalline drei Hauptklassen: die  $\alpha$ -,  $\beta$ - und  $\gamma$ -Kristalline. Mit dem zunehmenden Alter werden  $\beta$ - und  $\gamma$ -Kristalline modifiziert und verlieren somit ihre normalerweise stabile Proteinstruktur. Sie bilden folglich irreversible Aggregate. Langsam denaturierende  $\beta$ - und  $\gamma$ -Kristalline werden von  $\alpha$ -Kristallinen gebunden. Allerdings führt die Bildung dieser Komplexe zwar zur Erhaltung ihrer Löslichkeit und damit zur Verringerung der Lichtstreuung, jedoch nicht zu einem Abbau im Zytoplasma. Stattdessen werden die denaturierten Kristalline in den Komplexen gehalten, die im Laufe der Zeit an Größe zunehmen. Daraufhin binden sich immer mehr beschädigte Proteine, bis die Aggregate schließlich so groß sind, dass Licht gestreut wird.(9)(11)

- Kongenitale Katarakt

Die Inzidenz von angeborenen oder infantilen Katarakten wird auf etwa 72 pro 100.000 Kinder geschätzt, wobei die Schätzungen von 12 bis 136 variieren und in der Regel in weniger entwickelten Ländern höher sind. Das ist in erster Linie auf ein höheres Risiko für Infektionskrankheiten sowie anderer Umweltursachen zurückzuführen.(11)

Weltweit sind zwischen 8,3% und 25% der angeborenen oder infantilen Katarakte vererbt.(11)(12) Angeborene Katarakte können als isolierte Defekte auftreten oder

mit anderen Entwicklungsanomalien des vorderen Augenabschnittes in Verbindung stehen. Katarakte können auch im Rahmen multisystemischer genetischer Probleme auftreten, wie beispielsweise bei Chromosomenstörungen, Entwicklungsstörungen oder Stoffwechselerkrankungen. Sie können aber bei anderen Mitgliedern derselben Familie auch zu isolierten Katarakten führen.(11)

Angeborene Mendelsche Katarakte werden am häufigsten als autosomal dominantes Merkmal vererbt, können aber auch autosomal rezessiv oder X-chromosomal vererbt werden.(9)(11)

- Cataracta diabetica

Diabetes mellitus ist die am häufigsten zur Entwicklung von Katarakten führende systemische Erkrankung. Bei Menschen mit Typ-I-Diabetes können spezielle Erscheinungen auftreten darunter subkapsuläre oder radiäre Trübungen, schneeflockenartige Ablagerungen und gelegentlich eine Cataracta intumescens. Dabei kommt es zu einer raschen Schwellung der Linse durch die Aufnahme von Wasser. Schwankungen im Blutzuckerspiegel können auch zu refraktiven Fehlsichtigkeiten führen wie beispielsweise zur Myopie.(7)

- Dialyse-Katarakt

Diese Form der Katarakt kann infolge von Stoffwechseleränderungen, verursacht durch eine Dialyse, auftreten. Dies kann sowohl zu einer Schwellung als auch zu einer beschleunigten Trübung der Linse führen.(7)

- Cataracta complicata

Bei verschiedenen chronischen Augenerkrankungen können aufgrund von Komplikationen Trübungen in der Linse auftreten. Dabei handelt es sich häufig um subkapsuläre, hintere Rindentrüben. Zu solchen Erkrankungen zählen beispielsweise eine chronische Entzündung der Iris und des Ziliarkörpers, ein Glaukom oder eine lang bestehende Netzhautablösung.(7)

- Katarakt nach intraokularen Operationen

Eine Vitrektomie wird heutzutage häufig bei Netzhautablösungen durchgeführt. Bei diesem Eingriff kann eine Katarakt oft schnell entstehen, vor allem wenn das Auge mit Silikon-Öl oder Gas gefüllt werden muss.(7) Der Typ der Katarakt, der nach einer Vitrektomie entsteht oder beschleunigt wird, ist die nukleäre sklerotische Katarakt.(13) Neuere Forschungen legen nahe, dass die Vitrektomie-Chirurgie signifikant die intraokulare Sauerstoffspannung während und für längere Zeiträume nach der Operation erhöht. Dies setzt die kristalline Linse abnormal hohen Sauerstoffkonzentrationen aus und führt somit zur Bildung von nukleären Katarakten.(14) Aus diesem Grund wird bei einigen Vitrektomieeingriffen die Linse durch eine Kunstlinse ersetzt. Des Weiteren kann eine Glaukomoperation ebenfalls zu einer Trübung der Linse beitragen. Bei dieser Art von Operation wird der Abfluss des Kammerwassers aus dem Auge verbessert, um den Augeninnendruck zu senken. Dies kann durch die Schaffung eines Abflusses zwischen hinterem und vorderem Augenabschnitt erreicht werden. Durch diesen Prozess wird die Linse jedoch weniger effektiv von Kammerwasser umspült, was zu einer schnelleren Entwicklung einer Katarakt führen kann.(7)

- Cataracta traumatica

Eine Trübung der Linse kann aufgrund traumatischer Ereignisse ausgelöst werden. Durch eine Prellung des Auges können beispielsweise rosettenförmige Trübungen unter der vorderen oder hinteren Linsenkapsel entstehen. Dabei handelt es sich um eine sogenannte Kontusionskatarakt. Diese Trübungen können im Laufe der Jahre in tieferliegende Schichten der Linse wandern. Für Gutachten ist die genaue Tiefe der Trübung wichtig, um den Zeitpunkt der Verletzung zu ermitteln.(7)

Ferner kann es durch penetrierende oder perforierende Augenverletzungen zu einer Perforation der Linsenkapsel kommen. Dadurch kann Kammerwasser in die Linse eindringen, was eine Quellung der Linsenproteine zur Folge hat. Die Trübung der Linse entwickelt sich sehr schnell, weshalb die Linse frühzeitig operativ entfernt werden muss, da andernfalls ein gefährlicher Anstieg des Augeninnendrucks auftreten kann. Wenn es zu sehr kleinen Perforationen der Linsenkapsel kommt,

können sich diese manchmal von selbst durch Fibrin verschließen. In solchen Fällen bleibt die Trübung der Linse oft über Jahre auf diesen Bereich beschränkt.(7)

Auch die Cataracta siderotica gehört zu der Gruppe der Katarakte, die aufgrund von Verletzungen entstehen. Dabei handelt es sich um eine Form der Linsentrübung die auftritt, wenn ein Eisenfragment im Auge verbleibt. Dies bewirkt eine Bildung von Rost, woraufhin es zu einer braunen Trübung in der Linse kommt.(7)

- Strahlenkatarakt

Die strahlenbedingte Katarakt tritt auf, wenn die Linse des Auges einer Strahlendosis von mehr als sechs Gray ausgesetzt ist. Dies kann nach einer einmaligen hohen Strahlendosis oder nach wiederholter Bestrahlung auftreten. Bei Jugendlichen kann der Schaden sogar schon früher auftreten. Wenn eine Strahlentherapie im Kopfbereich durchgeführt wird, ist es wichtig, das Auge sorgfältig mit Bleiglasprothesen zu schützen, um die Entwicklung dieser Katarakt zu verhindern.(7)

- Katarakt durch Medikamente

Manchmal können Katarakte durch Medikamente ausgelöst werden. Ein Beispiel ist die Kortisonkatarakt, die oft bei Asthmapatient\*innen nach langer Behandlung mit Kortikosteroiden in Form einer subkapsulären hinteren Rindentrübung auftritt. Die langjährige Anwendung von Parasympathomimetika wie Pilocarpin und einigen Glaukommedikamenten kann ebenfalls das Fortschreiten von Linsentrübungen beschleunigen.(7)

#### **1.2.4.2 Lokalisation der Trübung**

- Cataracta corticalis

Bei etwa der Hälfte aller Katarakte beginnt die Trübung in der Linsenrinde, welche sich in Form von radiären, keilförmigen Strukturen, bekannt als Speichen oder Wasserspalten, manifestiert. Dieser Typ entwickelt sich vergleichsweise langsam und führt bei Patient\*innen zu Beeinträchtigungen wie beispielsweise verschwommenem Sehen.(7)

- Cataracta subcapsularis posterior

Die Trübung befindet sich direkt auf der zentralen Hinterkapsel in scheibenförmiger Gestalt. Sie breitet sich im Gegensatz zur Rindentrübung rasch aus. Ferner führt sie zu frühzeitig auftretenden Sehstörungen, insbesondere beim Nahsehen aufgrund der Naheinstellungsmiosis der Pupille. Bei weit geöffneter Pupille, wie es im Dämmerlicht und beim Blick in die Ferne der Fall ist, ist die Beeinträchtigung manchmal weniger ausgeprägt. Meist ist diese Art der Trübung mit einer systemischen Kortisonbehandlung und chronischem Alkoholkonsum assoziiert.(7)

- Cataracta nuclearis

Die Cataracta nuclearis tritt häufiger bei Menschen mit Myopie auf und führt zu zusätzlicher Brechungsmyopie. Dies geschieht aufgrund des höheren Brechungsindex des braunen Linsenkerns, was zu einer erhöhten Gesamtbrechkraft des Auges führt. Bei Patient\*innen, die zuvor emmetrop und presbyop waren, kann die beginnende Cataracta nuclearis dazu führen, dass sie wieder ohne Brille in der Nähe lesen können, jedoch in der Ferne schlechter sehen. Diese Form der Trübung entwickelt sich besonders langsam.(7)

- Cataracta zonularis

Die Trübung der Cataracta zonularis tritt in einer einzelnen Schicht der Linsenfasern auf. Häufig sind diese Trübungen zusätzlich in äquatorialer Richtung angeordnet. Diese Form der Katarakt ist meist genetisch bedingt und führt anfangs nur zu geringfügigen Sehstörungen.(7)

- Cataracta coronaria

Die Cataracta coronaria zeigt sich durch kranzförmige Trübungen am Linsenäquator. Die Sehstörung ist in der Regel gering und in den meisten Fällen ist keine Operation erforderlich. Aufgrund ihrer bläulichen Farbe wird diese Form, die bei erblich bedingter Katarakt auftritt, auch als Cataracta coerulea bezeichnet.(7)

### 1.2.4.3 Entwicklungsstadien

Vor allem die Alterskatarakt lässt sich in folgende Entwicklungsstadien einteilen:

- Cataracta incipiens

Dies entspricht einer "beginnenden" Linsentrübung und erfordert noch keine Operation.(7)

- Cataracta provecta

Dies bezeichnet eine fortgeschrittene Linsentrübung und führt in der Regel zu einer Operationsindikation.(7)

- Cataracta praematura

Hierbei kann der Untersucher beim Augenspiegeln im durchfallenden Licht trotz Linsentrübung immer noch den roten Schein des von der Aderhaut reflektierten Lichts erkennen und schemenhaft die Netzhautgefäße wahrnehmen. Diese Form stellt ebenfalls eine Operationsindikation dar.(7)

- Cataracta matura

Dies entspricht einer vollständig getrübbten Linse, bei der der rote Fundusreflex nicht mehr ersichtlich ist. Es besteht eine Operationsindikation.(7)

- Cataracta hypermatura

In diesem Stadium hat sich der braune, getrübbte, dichte Kern in der verflüssigten Linse abgesenkt. Dies tritt nur bei einer langanhaltenden reifen Katarakt auf.(7)

- Cataracta intumescens

In diesem Stadium schwillt die Linse aufgrund von Wasseraufnahme schnell an. Hier besteht eine dringliche Operationsindikation. Die Zunahme der Dicke der Linse erhöht den Widerstand der Pupille, was die Gefahr eines Winkelblockglaukoms mit sich bringt.(7)(8)

### 1.2.5 Diagnostik

Mit Hilfe eines direkten Ophthalmoskops kann man das Auge aus einer Entfernung von etwa 40 cm untersuchen. Handelt es sich um ein gesundes Auge, erscheint die erweiterte Pupille rot, da das von der Aderhaut zurückgestrahlte Licht in regredientem Licht rot aufleuchtet. Bei optisch störenden Trübungen in der Linse können schwarze Flecken in der Pupille gesehen werden, da das zurückgestrahlte Rotlicht in verschiedene Richtungen gestreut wird und nicht das Auge des/der Untersuchers\*in erreicht. Der Strahlengang bei dieser Untersuchung ist derselbe wie bei der Bildentstehung im Auge, jedoch in umgekehrter Richtung. Dies ermöglicht eine besonders gute Erkennung der Linsenanteile, die die Sehschärfe des/der Patienten\*in beeinträchtigen.(7)

Eine detaillierte und dreidimensionale Untersuchung der Linse ist bei maximal erweiterter Pupille mithilfe der fokalen Beleuchtung an der Spaltlampe möglich. Dabei können Trübungen hinsichtlich ihres Ausmaßes, ihres Typs, ihrer Lokalisation, Dichte und insbesondere in Bezug auf ihre Position zur optischen Achse beurteilt werden. Eine reife Linsentrübung kann sogar ohne Hilfsmittel anhand der weißen Pupille, auch bekannt als Leukokorie, erkannt werden.(8)

Des Weiteren werden heutzutage bereits moderne Messmethoden für die Diagnostik der Katarakt verwendet. Dazu zählt beispielsweise der i-Trace Visual Functional Analyzer (Tracey Technologies, Houston, TX), welcher als multifunktionales Gerät die Gesamtaugenaberration zwischen Hornhaut- und internen Aberrationen trennen kann. Dies lässt darauf schließen, ob signifikante interne Aberrationen vorliegen, was auf eine Funktionsstörung der Linse hindeuten kann, oder ob eine Aberration auf der Hornhaut existiert. Dementsprechend muss auch die Hornhaut mitbehandelt werden.(15)

Eine weitere diagnostische Untersuchungsmethode für die Katarakt bietet die Pentacam. Diese neue optische Technologie nutzt eine rotierende Scheimpflug-Kamera-Messung, um insgesamt 50 Bilder in etwa zwei Sekunden aufzunehmen. Dabei entstehen objektive Bilder der Strukturen des vorderen Augenabschnitts einschließlich der Bewertung der Linsendichte. Es werden Spitzenwerte an einem

Punkt des Linsenkerns des einzelnen Bildes gemessen, wie auch die Durchschnitts- und die Maximaldichten.(16,17)

### **1.3 Kataraktoperation**

Die Kataraktoperation ist eines der weltweit am häufigsten durchgeführten Verfahren und zählt zugleich zu den ältesten. Neben Fortschritten in den operativen Techniken der Kataraktchirurgie gab es auch Verbesserungen in der Technologie für den Austausch der Intraokularlinse. Die Kataraktoperation kann als eine der erfolgreichsten Behandlungen in der gesamten Medizin betrachtet werden.(18)

Die früheste bekannte Methode zur Behandlung einer Katarakt ist der sogenannte Starstich, auf Englisch auch als "Couching" bekannt, der bis ins 5. Jahrhundert v. Chr. zurückreicht. Couching wurde in der Regel bei reifen Katarakten angewendet. Dabei wurde die trübe Linse nicht aus dem Auge entfernt. Stattdessen wurde die reife Katarakt gezielt mit einer Nadel aus der Sehachse herausgedrängt. Die Linse blieb im Auge, blockierte jedoch nicht mehr das Licht, was zu einer sofortigen Verbesserung der Sehkraft führte. Allerdings wurde keine künstliche Linse implantiert und das Auge blieb visuell aphakisch. Tatsächlich galt Couching in der unmittelbaren postoperativen Phase als erfolgreich, aber die im Auge verbleibende linsenartige Trübung und der Mangel an aseptischer Technik hatten bald schädliche Auswirkungen auf das Auge, die oft aufgrund einer Endophthalmitis zu Blindheit kurz nach dem Eingriff führten.(18)(19)

#### **1.3.1 Operationstechniken**

Die Kataraktoperation wird heutzutage in den meisten Fällen ambulant durchgeführt. Die stationäre Behandlung bleibt schwierigen Fällen vorbehalten, zum Beispiel wenn begleitende Erkrankungen wie Infektionen, Glaukom oder Netzhautkomplikationen auftreten.(20)

Die Pupille wird vor der Operation pharmakologisch erweitert. Aus Gründen der intraoperativen Sicherheit und der postoperativen Wundstabilität werden

heutzutage hauptsächlich selbstabdichtende, nahtlose Tunnelinzisionen bei der Kataraktoperation verwendet, entweder als sklerale oder als korneale Inzisionen. Der klassische Ansatz für die Kataraktextraktion ist der obere, aber seit neuestem werden auch seitliche Inzisionen immer häufiger verwendet. Wenn eine Hornhautverkrümmung vorliegt, kann diese durch eine entsprechend gestaltete Inzision reduziert werden.(20)

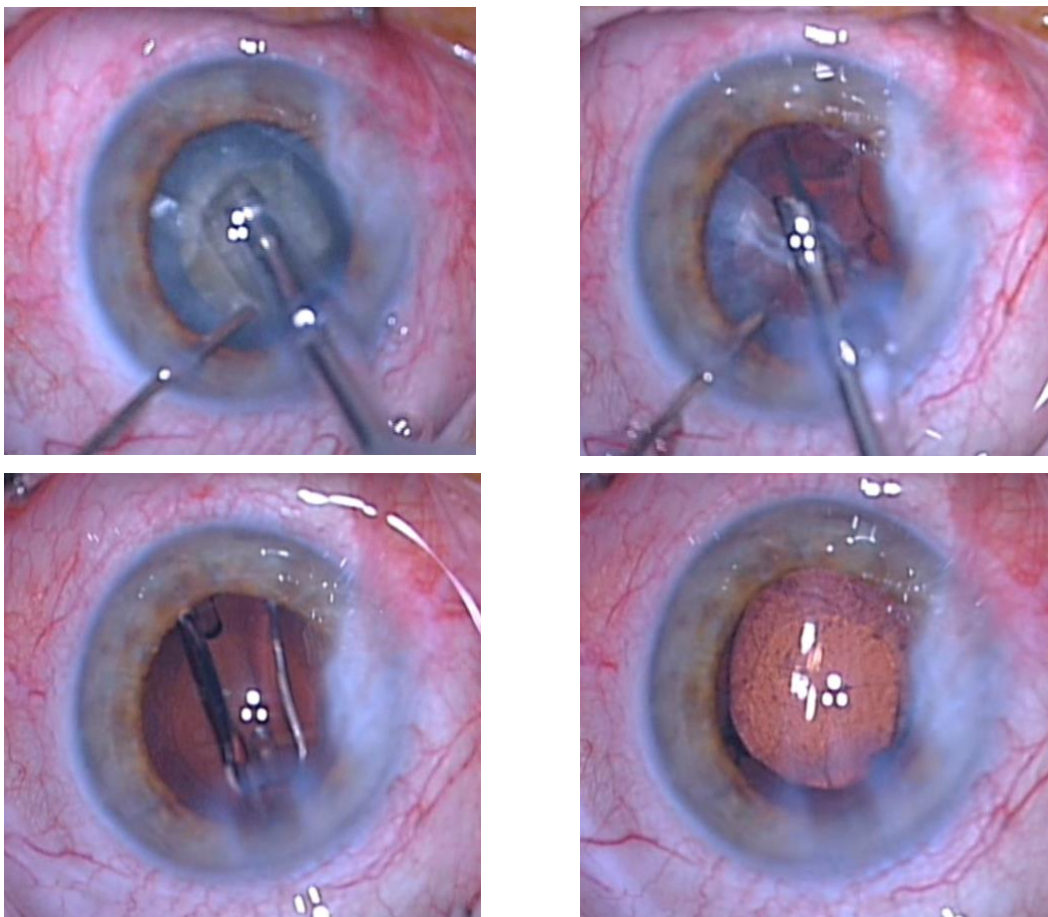
Die neuesten Anwendungstechniken wurden entwickelt, um die Inzision kleiner als 2 mm zu halten. Diese Techniken erfordern jedoch sehr feine chirurgische Instrumente und spezielle, flexible Intraokularlinsen, um ein Aufplatzen der Wundränder während des Eingriffs zu verhindern.(20)

### **1.3.1.1 Extrakapsuläre Kataraktextraktion**

Die extrakapsuläre Extraktion beinhaltet die Entfernung der Linse aus ihrer Kapsel, die im Auge verbleibt und als Barriere zwischen dem vorderen und hinteren Augensegmenten dient, sowie den häufigsten Ort für die Implantation einer Ersatzlinse darstellt.(21) Dabei wird durch einen kleinen Schnitt in der Hornhaut ein Zugang zur Vorderkammer geschaffen. Dies geschieht durch einen kornealen Tunnelschnitt, mit einer Breite von etwa drei Millimeter. Ein viskoelastisches Material wird in die Vorderkammer des Auges injiziert, um den Raum zu erhalten und das Endothel der Hornhaut während des restlichen Eingriffs zu schützen. Daraufhin wird ein kreisrunder Teil der Vorderkapsel mithilfe einer Kanüle oder einer Mikropinzette geöffnet. Anschließend wird der Linsenkern mit einem Ultraschallgerät gleichzeitig zerkleinert und abgesaugt. Dabei handelt es sich um die sogenannte Phakoemulsifikation. Der Kopf dieses Gerätes besteht aus einem feinen Titanrohr, welches mit Ultraschallfrequenz schwingt und den Kern auf diese Art und Weise allmählich zerkleinert. Gleichzeitig werden die zerkleinerten Kernfragmente durch das Rohr abgesaugt, während Flüssigkeit über die Manschette zugeführt wird. Bei der Zerkleinerung harter Kerne ist es hilfreich, mithilfe der Chopper-Technik, den Kern während der Phakoemulsifikation zunächst in 2 bis 4 separate Teile zu zerlegen und diese Teile dann einzeln zu verarbeiten. Dies passiert, indem die Bruchstücke mit der anderen Hand über einen kleinen Spatel im Auge zum Phakoemulsifikationsgerät geführt werden. Anschließend befindet sich nur noch eine dünne Rindenschicht auf der Oberfläche des

Kapselsacks. Diese wird mit einem Saugspülgerät, mit einer sogenannten Irrigation-Aspiration, abgesaugt. Bei diesem Verfahren muss die nur 5-10 Mikrometer dünne, transparente Hinterkapsel intakt bleiben, um eine Hinterkammerlinse anstelle der entfernten Linse im Kapselsack zu platzieren. Damit die Hinterkammerlinse stabil im Kapselsack zu liegen kommt, besteht diese aus einem zentralen optischen Teil und zwei elastischen Schlingen oder mehreren flachen Optiken. Somit wird auch der optische Teil zentral in Position gehalten.(7)(21)

Abbildung 1 veranschaulicht den Ablauf einer Kataraktoperation.



*Abbildung 1: Ablauf einer Kataraktoperation(37)*

Bei der Methode der extrakapsulären Kataraktextraktion mit Extraktion des Kerns wird der Linsenkern nicht wie bei der Phakoemulsifikation in kleine Fragmente zerkleinert. Stattdessen wird er als Ganzes aus dem Auge herausgespült oder durch eine sanfte Massage nach außen exprimiert. Für diesen Eingriff ist ein größerer Schnitt erforderlich, der normalerweise zwischen 6 und 9 mm groß ist. Die Expression des Linsenkerns wird hauptsächlich bei sehr harten, vollständig getrübten Linsen angewendet. Würde man solch eine Linse mit Phakoemulsifikation behandeln, wäre sehr viel Ultraschallenergie erforderlich, wodurch das empfindliche Hornhautendothel geschädigt werden könnte. Nachdem der Linsenkern exprimiert wurde, erfolgt die Entfernung der Linsenrinde ähnlich wie bei der Phakoemulsifikation. Anschließend wird eine Hinterkammerlinse implantiert. (7)

### **1.3.1.2 Intrakapsuläre Kataraktextraktion**

Die intrakapsuläre Extraktion beinhaltet die Entfernung der gesamten Linse, die noch in ihrer intakten Kapsel verbleibt. Dabei wird die Linse mit einer Kältesonde angefroren und daraufhin aus dem Auge herausgezogen. Dabei handelt es sich um die sogenannte Kryoextraktion. Dieses Verfahren war gebräuchlich, als es noch keine künstlichen Linsen gab und stattdessen Brillen zur Korrektur des Fehlens der natürlichen Linse verwendet wurden. Diese Methode wurde bis in die späten 1970er Jahre angewandt. Heutzutage kommt sie nur noch in speziellen Situationen zum Einsatz, beispielsweise wenn die Zonulafasern, die die Linse stabilisieren, zu locker oder gerissen sind, wie es bei einer subluxierten Linse der Fall sein kann. In solchen Fällen kann die Linsenkapsel oft nicht intakt erhalten werden und die herkömmliche Implantation einer Hinterkammerlinse ist nicht möglich.(7)(21)

Stattdessen gibt es alternative Techniken, um eine Linse zu implantieren. Eine davon ist die Verwendung einer sogenannten Irisklauenlinse, mit einem speziellen Klemmmechanismus, die von hinten am Irisstroma verankert wird. In Situationen, in denen die Iris für diese Methode nicht geeignet ist, beispielsweise nach Augenverletzungen, kann alternativ eine Hinterkammerlinse durch Stiche durch den Ziliarkörper und die Sklera in die Hinterkammer des Auges eingenäht werden, ein Verfahren, das als transsklerale Nahtfixation bekannt ist.(7)(21)

### **1.3.2 Anästhesie**

Eine ideale Anästhesie sollte eine ausreichende Schmerzlinderung sowohl während der Operation als auch postoperativ bieten, einfach zu verabreichen sein und minimale Komplikationsraten aufweisen. Bei Kataraktoperationen kann die Anästhesie lokal verabreicht werden oder als Vollnarkose erfolgen. Die Lokalanästhesie kann retrobulbär, peribulbär oder als Sub-Tenon-Block erfolgen. Carl Koller verwendete erstmals Kokain als topisches Betäubungsmittel für Augenoperationen im Jahr 1884.(5)

Die Lokalanästhetika bewirken eine vorübergehende Blockade der Reizweiterleitung der sensiblen Nervenfasern des Nervus trigeminus beziehungsweise des Nervus ophthalmicus und dessen Äste Nervus frontalis, lacrimalis und nasociliaris.(22)

Die Allgemeinanästhesie birgt diverse Komplikationen wie beispielsweise Laryngospasmus, Bronchospasmus und maligne Hyperthermie. Zudem dürfen die Patient\*innen vor der Allgemeinanästhesie über mindestens sechs Stunden nichts gegessen haben, um das Risiko einer pulmonalen Aspiration zu reduzieren.(23) Die Vorteile einer lokalen Anästhesie sind kein Bedarf an Nüchternheit vor oder nach der Operation, keine Notwendigkeit für Intubation oder die Verwendung von systemischen Medikamenten. Allerdings kann eine Allgemeinanästhesie in bestimmten Patient\*innengruppen wie zum Beispiel bei Kindern sinnvoll sein, um die Operation sicher und komfortabel durchzuführen. Andere Indikationen für diese Art der Anästhesie sind das frühere Auftreten von retrobulbären Blutungen.(5)

Als Möglichkeiten für die lokale Betäubung werden folgende Verfahren in Betracht gezogen:

#### **1.3.2.1 Retrobulbäre Anästhesie**

Das Hauptziel dieses Verfahrens ist die Erlangung einer Anästhesie der Hornhaut, der Uvea und der Bindehaut sowie die Akinese der äußeren Augenmuskeln durch Blockade der Ziliarnerven und der kranialen Nerven II, III und VI.(5) Die Betäubungslösung (2-3ml) wird durch das untere Augenlid auf Höhe des Schläfenlimbus mithilfe einer Nadel in den retrobulbären Raum der Augenhöhle

injiziert. Das geschlossene Augenlid wird intermittierend für die Verteilung der Betäubungslösung unter Druck gesetzt. Komplikationen aus der Retrobulbärblockade treten in 1-3% der Fälle auf und reichen von mild bis schwerwiegend.(5)

Komplikationen die sowohl bei dieser als auch bei den unten angeführten Injektionstechniken auftreten können, sind beispielsweise retrobulbäre Blutungen, Perforation des Augapfels, allergische Reaktionen, arterielle Hypotonie und sogar Atemlähmung aufgrund der Diffusion des Betäubungsmittels in den Subarachnoidalraum. Um diese potenziellen Komplikationen zu eliminieren, werden zunehmend betäubende Augentropfen und Gels verwendet.(20)(24)

### **1.3.2.2 Peribulbäre Anästhesie**

Bei der peribulbären Anästhesie wird die Betäubungslösung in das extraokuläre Kompartiment des Auges injiziert. Dadurch werden die meisten mit der retrobulbären Anästhesie verbundenen Komplikationen vermieden.(5)

Die Zugabe von Clonidin zu Ropivacain verringert nicht nur das Gesamtvolumen der verwendeten peribulbären Betäubungslösung, sondern verstärkt auch den frühen Beginn und das lang anhaltende Nachlassen der sensorischen Schmerzausschaltung. Darüber hinaus sorgt sie für reibungslose Bedingungen während des Eingriffs mit einem guten Sedierungsgrad, indem ein breiterer Sicherheitsspielraum für die Anästhesie geboten wird.(5) Die Zugabe von Dexmedetomidin zu Lidocain und Bupivacain in der peribulbären Blockade verkürzt die Anlaufzeit und verlängert die Dauer der Blockade und der postoperativen Schmerzausschaltung. Es ermöglicht auch eine Sedierung, die eine vollständige Kooperation und potenziell bessere OP-Bedingungen ermöglicht. Darüber hinaus senkt es signifikant den Augeninnendruck.(5)

### **1.3.2.3 Sub-Tenon Anästhesie**

Bei dieser Anästhesieform wird ein kleiner Schnitt in der Bindehaut unterhalb des unteren Limbus im temporalen Quadranten gemacht, um die Sklera freizulegen. Die Anästhesielösung (2mL) wird mit einer Spritze und einer speziellen stumpfen,

gebogenen Nadel, die der Krümmung des Augapfels entspricht, in die Peribulbarräume jenseits des Äquators injiziert.(5)

Die Sub-Tenon-Anästhesie ist weniger schmerzhaft zum Zeitpunkt der Verabreichung, bietet bessere Akinese und führt zu einem geringeren Anstieg des Augeninnendrucks direkt nach der Injektion im Vergleich zur Peribulbäranästhesie. Die Zugabe von Clonidin 1 µg/kg zu 2 % Lidocain in der Sub-Tenon-Anästhesie für Kataraktoperationen erhöht die Dauer der sensorischen Anästhesie, die okuläre Akinese und die Dauer der Schmerzfreiheit.(5)

#### **1.3.2.4 Tropfanästhesie**

Bei der topischen Anästhesie werden die afferenten Nerven der Hornhaut und der Bindehaut blockiert. Diese Technik eliminiert mögliche Komplikationen der injizierbaren Anästhesie. Vorteile der topischen Anästhesie sind das Fehlen des Risikos einer Bulbusperforation, einer Verletzung der äußeren Augenmuskulatur oder einer Depression des zentralen Nervensystems. Die Sehkraft kehrt fast unmittelbar nach der Operation zurück. Sie eliminiert jedoch nicht die Schmerzempfindlichkeit von Iris, Zonulafasern und Ziliarkörper.(5)

Heutzutage gibt es am Markt verschiedene Wirkstoffe für die topische Anästhesie wie Procain (1%/2%/10%), Proparacain (0,5%), Oxybuprocain (0,4%), Tetracain (0,5%/1%), Bupivacain (0,25%/0,5%), Etidocain (1%), Lidocain (0,5%/1%), Prilocain (4%) und Ropivacain (0,2%/1%). All diese Wirkstoffe haben unterschiedliche Anfangszeiten und Wirkungsauern der Anästhesie. Die kombinierte topische und intrakamerale Anästhesie ohne Sedativa wird von den meisten Patient\*innen gut vertragen. Sie ist auch in Fällen wirksam, in denen Komplikationen oder unerwünschte Ereignisse auftreten. Obwohl die alleinige topische Anästhesie für manuelle Kataraktoperationen eine akzeptable Anästhesie bietet, verringert die kombinierte topische und intrakamerale Anästhesie das Unbehagen der Patient\*innen und erhöht ihre Kooperation während des Eingriffs.(5)

### 1.3.3 Intraokularlinsen

Die Erfolge der Kataraktoperation wären ohne die Entwicklung von Intraokularlinsen (IOL) nicht möglich gewesen. Im Jahr 1949 implantierte Sir Harold Ridley, ein britischer Augenarzt, die erste IOL. Vor der Einführung von IOLs waren Patient\*innen nach einer Kataraktoperation aphakisch, das bedeutet linsenlos. Nach der Operation benötigten die aphakischen Patient\*innen hochgradig hyperope Brillen, um Licht zu brechen und Bilder auf die Netzhaut zu fokussieren. Die Vorgeschichte der Intraokularlinsen ist, dass Sir Harold Ridley erkannte, dass verwundete Piloten des Zweiten Weltkriegs Kunststoffstücke zerschlagener Flugzeugwindschutzscheiben in ihren Vorderkammern tolerierten. Diese Beobachtung ermutigte ihn, eine IOL aus Polymethylmethacrylat, auch bekannt als Acrylglas, zu implantieren.(18)

Das Ziel der IOL-Implantation ist, das beste refraktive Ergebnis zu erzielen. IOLs können an verschiedenen Stellen implantiert werden, einschließlich in die Vorderkammer, an der Iris befestigt, im Sulcus (= Ziliarkörperspalt zwischen der vorderen Linsenkapsel und der Iris) und in die Kapseltasche. Als die IOL-Implantation eingeführt wurde, war die intrakapsuläre Kataraktextraktion die vorherrschende Methode der Linsenentfernung, bei der die gesamte Linse einschließlich der Linsenkapsel entfernt wurde, was die Platzierung der IOL in der Vorderkammer oder an der Iris erforderlich machte. Frühe Linsendesigns waren nicht mit Langzeitsicherheit im Auge kompatibel. Beispielsweise drehten sich IOLs in der Vorderkammer oft umher und beschädigten das Hornhautendothel. An der Iris befestigte Linsen führten häufig zu Pupillenverzerrungen und zum Uveitis-Glaukom-Hyphema-Syndrom.(18)

Als die intrakapsuläre Kataraktextraktion an Popularität verlor, wurden IOLs mit der Absicht der Implantation in die hintere Augenkammer entworfen. In den 1970er Jahren wurde eine Linse entworfen, die sich in derselben Position zentrieren konnte, an der sich die natürliche Linse befand. Mit fortschreitenden Techniken der Kataraktchirurgie wurde ein strukturell stabilerer Ort für die IOL geschaffen: der Kapselsack. Im Jahr 1980 kam die erste faltbare Linse auf den Markt, die die Ergebnisse weiter verbesserte. Faltbare IOLs bestehen aus flexiblem Material beispielsweise aus Acryl oder Silikon, was die Einführung in das Auge durch einen

noch kleineren Schnitt ermöglicht. Im Jahr 1992 wurde durch die Entwicklung der ersten torischen IOL die Korrektur von Astigmatismus, Hornhautverkrümmung, möglich. Seitdem haben Verbesserungen am torischen IOL-Modell zu ausgezeichneten Ergebnissen geführt.(18)

Die Herausforderung der Korrektur der Alterssichtigkeit wurde mit der Einführung von multifokalen IOLs und von akkommodierenden IOLs angegangen. Eine multifokale IOL fungiert im Auge wie eine Gleitsichtbrille. Sie hat mehrere Zonen auf der Oberfläche, die sich immer auf die Ferne und Nähe fokussieren. Eine akkommodierende IOL versucht, sich wie die natürliche Linse zu verhalten. Beim Betrachten eines Zwischen- oder Nahziels ist die Linse darauf ausgelegt, sich nach vorne zu beugen, um sich auf das Ziel zu fokussieren.(18)

Gleich wichtig wie das Linsendesign ist die Linsenstärke. Bei der Bestimmung der IOL-Stärke spielen mehrere Variablen eine Rolle, wie die refraktive Hornhautkraft, die Tiefe der vorderen Augenkammer, die Länge des Auges und die Position der Linse, wenn sie im Auge platziert wird. Seit sich die IOL-Implantation als Standard etabliert hat, wurden verschiedene mathematische Formeln unter Berücksichtigung dieser Variablen verwendet, um die Linsenstärke zu berechnen.(18)

Selbst mit der präzisesten Technologie und mathematischen Formeln können Linsenberechnungen nicht korrekt sein. Residuale postoperative refraktive Fehler können vorkommen. Typischerweise ist ein solcher refraktiver Fehler klinisch nicht signifikant und wird toleriert. Er kann bei Bedarf mit Brillen oder Kontaktlinsen korrigiert werden. Wenn der refraktive Fehler jedoch signifikant ist oder für die Patient\*innen nicht tolerierbar ist, kann ein Austausch der IOL erforderlich sein.(18)

Eine weitere zukünftige Entwicklung ist die Technologie der verstellbaren Linse, bei der die eingepflanzte Linsenstärke nach der Operation mit einem sekundären nicht-invasiven oder invasiven Verfahren angepasst werden kann. Es gibt viele verstellbare IOL-Technologien in der Entwicklung, darunter lichtverstellbare IOLs, mehrkomponentige IOLs, mechanisch verstellbare IOLs und magnetisch verstellbare IOLs. Diese Technologie wird zu einem höheren Maß an Präzision bei der Kataraktchirurgie führen.(18)

### **1.3.4 Korrelation von Blutdruck und Schmerzen**

Beim Blutdruck handelt es sich um einen physiologischen Parameter, der kontinuierliche, dynamische Schwankungen zeigen kann. Diese Schwankungen sind meist bedingt durch ein komplexes Zusammenspiel von Umweltfaktoren sowie physikalischen und emotionalen Faktoren.(25)

Die Beziehung zwischen Schmerz und Hypertonie ist von großer pathophysiologischer und klinischer Bedeutung, jedoch noch nicht erforscht. Die Wahrnehmung von einem akuten Schmerz spielt eine anpassende Rolle, die dazu dient, Gewebsschäden zu verhindern. Wird ein akuter Schmerz ausgelöst, werden dadurch segmentale Rückenmarksreflexe aktiviert, die das sympathische Nervensystem stimulieren. Dies führt zu einer Erhöhung von Blutdruck, Herzfrequenz und Schlagvolumen, was wiederum die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse aktiviert.(26)

Eine in Schweden durchgeführte Studie befasste sich mit der muskulär sympathischen Nervenaktivität der Peroneusnerven, die mittels Mikroneurographie aufgezeichnet wurde. Des Weiteren wurden auch der Blutdruck und ein Elektrokardiogramm erhoben. Schmerzhaft Reize wurden beispielsweise durch Druck auf die Nagelbetten verschiedener Finger und auf den Trigemebereich oder elektrische Stimulation der digitalen Nerven ausgelöst. Beinahe alle schmerzhaften Reize führten regelmäßig zu einem Anstieg der muskulären sympathischen Nervenaktivität, was folglich mit einem Anstieg des Blutdrucks einherging.(27)

## **1.4 Zielsetzung**

Das Ziel dieser Beobachtungsstudie ist, mit Hilfe der bereits etablierten Schmerzscores, der *Face Pain Scale – revised*(28)(29) und der *Numeric Rating Scale*(30,31), das Schmerzempfinden von Patient\*innen, die an der Universitäts-Augenklinik einer Kataraktoperation unterzogen wurden, zu objektivieren und die dort am häufigsten verwendeten Betäubungsmethoden, die Retrobulbäranästhesie und die Tropfanästhesie, miteinander zu vergleichen.

Da eine Korrelation zwischen Blutdruck und Schmerzempfinden gezeigt wurde (27), wird in dieser Studie ebenfalls der mittlere intraoperative Blutdruck als Referenzwert für das erhobene subjektive Schmerzempfinden der Patient\*innen herangezogen.

## **2 Methodik**

### **2.1 Studiendesign**

Bei dieser Studie handelt es sich um eine prospektive klinische, monozentrische Beobachtungsstudie, welche nach den Grundregeln der Deklaration von Helsinki durchgeführt und von der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz am 19.05.2023 zugelassen wurde (EK-Nummer: 35-241 ex 22/23).

### **2.2 Verwendete Anästhesieformen**

Im Rahmen dieser Studie werden die Patient\*innen je nach erhaltener Anästhesieform in drei unterschiedliche Kategorien eingeteilt. Verglichen werden dabei Patient\*innen, die eine Retrobulbäranästhesie erhalten haben, mit jenen bei denen eine Tropfanästhesie oder eine Tropfanästhesie mit Zugabe eines lokalanästhetischen Gels durchgeführt wurde. Diese drei Formen der Betäubung sind die am häufigsten angewandten an der Universitäts-Augenklinik Graz. Sie folgen einem standardisierten Schema:

- Retrobulbäranästhesie: Oxybuprocain 0.4% + 2.5ml Ropivacain 10mg/ml + 2.5ml Lidocain 2% + 150IE Hylase pb.
- Tropfschema: Oxybuprocain + Lidocain hydrochlorid; bei Unverträglichkeit statt Lidocain hydrochlorid -> Tetracain
- Als Zusatz wird situativ Lidocain in die Vorderkammer (intracameral) verabreicht.

Welche Art der Regionalanästhesie für den/die Patient\*in am geeignetsten erscheint, wird von dem/der durchführenden Chirurg\*in entschieden.

## 2.3 Studienpopulation

Im Rahmen dieser Studie wurden Patient\*innen der Universitäts-Augenklinik Graz, bei denen eine Kataraktoperation in Retrobulbäranästhesie, in Tropfanästhesie oder in Tropfanästhesie mit Zugabe eines lokalanästhetischen Gels durchgeführt wurde, befragt. Dabei wurden Patient\*innen im Alter von 18-99 Jahren innerhalb eines dreiwöchigen Zeitraums im Juli und August 2023 in die Studie aufgenommen. Der Einwilligungsbogen zu der Anästhesie als auch zu der Operation wurden durch einen/eine Assistenzarzt\*ärztin mit dem/der Patient\*in im Rahmen der tagesklinischen Voruntersuchung besprochen und unterschrieben. Welche Art der Regionalanästhesie bei den Patient\*innen durchgeführt wird, ist von dem/der jeweiligen Operateur\*in abhängig und wird während der Patient\*innenvorstellung am Operationstag entschieden. Die Aufklärungen zur Anästhesie und Operation wie auch der Entscheid über die Anästhesiemethode stellen keinen Teil dieser klinischen Studie dar und sind somit unabhängig davon anzusehen.

Eine informierte schriftliche Einwilligung insbesondere über Zweck, Methodik, Datenauswertung sowie die Möglichkeit, jederzeit aus beliebigen Gründen aus der Studie auszutreten, wurde von den Teilnehmer\*innen vor der Durchführung der Befragung eingeholt (siehe **Error! Reference source not found.**).

## 2.4 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien:

- Alter: 18 bis 99 Jahre
- Geplante Kataraktoperation an der Universitäts-Augenklinik Graz
- Retrobulbäranästhesie, Tropfanästhesie, Tropfanästhesie mit Zugabe eines lokalanästhetischen Gels

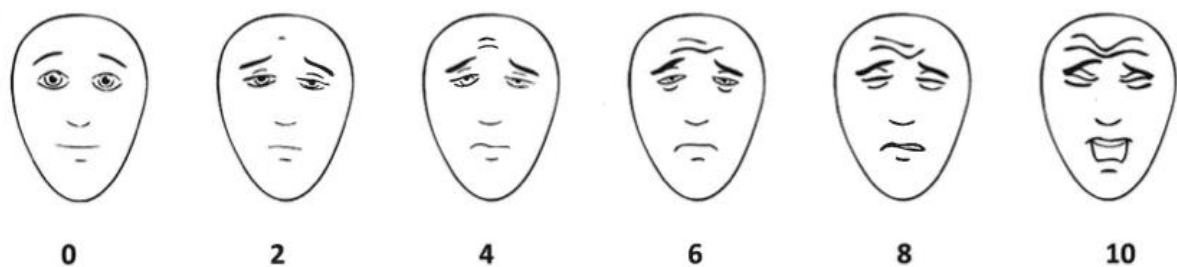
Ausschlusskriterien:

- Geistig beeinträchtigte Personen sowie erwachsenenvertretene Personen
- Demenz, Alzheimer
- Ablehnung der Teilnahme an der Studie

## 2.5 Ablauf der Datenerhebung

Die Schmerzerhebung der Patient\*innen erfolgte nach vorangegangener Aufklärung und schriftlicher Zustimmung zur Studie zeitlich standardisiert etwa 30 Minuten nach dem Operationsende und hat in etwa 10 Minuten in Anspruch genommen. Dabei wurden Patient\*innen zu ihrer wahrgenommenen Schmerzempfindung während der Operation befragt.

Die Datenerhebung wurde mittels der bereits seit einigen Jahren an der Universitäts-Augenklinik Graz etablierten Methode zur Messung von Schmerzempfinden der *Face Pain Scale – revised*(28)(29) und der *Numeric Rating Scale*(30,31) ermittelt. (Abbildung 2, Abbildung 3)



Faces Pain Scale – Revised. Hicks CL et al, Pain 2001; 93(2): 173-183. [www.painsourcebook.ca](http://www.painsourcebook.ca) © 2001 International Association for Study of Pain, reprinted with permission

Abbildung 2: *Face Pain Scale – revised* (28,29)

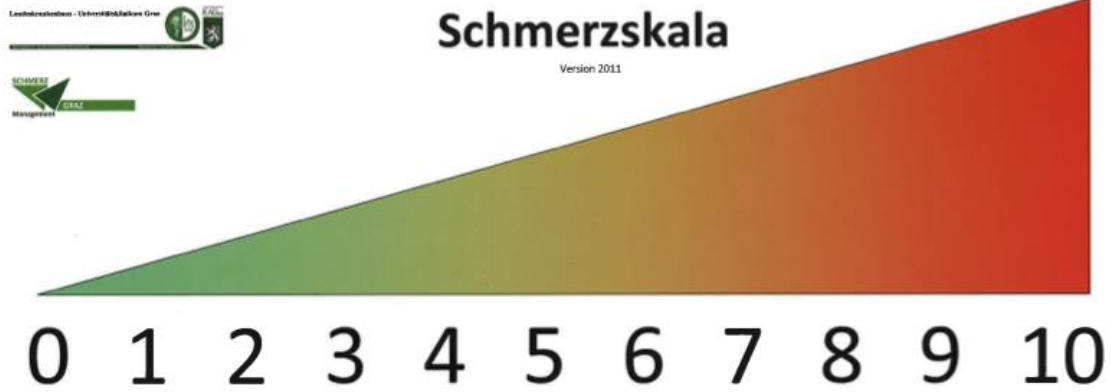


Abbildung 3: Numeric Rating Scale (30,31)

Des Weiteren wurde auch bei einigen Patient\*innen, die im Rahmen der Voruntersuchung ein erhöhtes Operationsrisiko aufgewiesen haben, der mittlere intraoperative Blutdruck während der Operation erfasst. Diese Einschätzung erfolgt präoperative mit dem klinikinternen Graz-Score zur Risiko-Stratifizierung von Kataraktoperationen (Abbildung 4). Dieser Parameter wurde in die Studie miteinbezogen, um ihn mit der subjektiven Beurteilung der Schmerzen mithilfe der etablierten Schmerzscores zu korrelieren. Abhängig von der Operationsdauer und der Vorbereitungszeit wurden Werte vor, während und nach der Operation erfasst. Um eventuellen Unterschieden des Blutdrucks entgegenzuwirken, wurde hierbei die Differenz vor und während der Operation betrachtet.

**Graz-Score zur  
Risiko-Stratifizierung von Kataraktoperationen<sup>1</sup>**

<b>Risikofaktor</b>	<b>Punkte</b>
Phakodonesis	3
Bruneszenze oder weiße Katarakt/kein Funduseinblick	3
PEX	2
Hinterer Polstar	2
Tamsulosin	2
Monokulus/funktioneller Monokulus	2
Sonstige Risikofaktoren (zB Incompliance, Sprachbarriere, Tremor, schwierige Lagerung)	2
Alter >85 Lj.	1
Hoher Brechkraftfehler (>6D Myopie oder Hyperopie)	1
Hornhaut-Narbe	1
Fuchs-Endotheldystrophie	1
Flache Vorderkammer (<2,5mm)	1
Kleine Pupille (<3mm)	1
Z.n. Vitrektomie	1
Diabetische Retinopathie	1

Summe ≥ 3: Planung **mit** PNU bzw. Anästhesie-Standby (TK3 oder stationär)

Summe 2: Rücksprache mit Supervisor

Summe 0-1: Planung **ohne** PNU bzw. Anästhesie-Standby (TK1 oder TK2)

<sup>1</sup>angelehnt an Muhtaseb und Buckinghamshire Risk stratification  
(Kim et al, The Auckland Cataract Study: Assessing Preoperative Risk Stratification Systems for Phacoemulsification Surgery in a Teaching Hospital, Am J Ophthalmol 2016;171: 145–150)

Version 1.0

Erstellt von Steinwender G., Wedrich A., am 27.10.2022

Freigegeben von Granitz E., Wedrich A., am 10.11.2022

*Abbildung 4: Graz-Score zur Risiko-Stratifizierung von Kataraktoperationen (32)*

Im Rahmen dieser Studie wurde die Umfrage pro Patient\*in nur einmal direkt vor Ort durchgeführt. Dadurch war keine weitere Nachbefragung notwendig.

## 2.6 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte mittels GraphPad Prism (GraphPad Software, Boston, MA) und Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, WA). Der Kolmogorov-Smirnov-Test wurde zur Fragestellung, ob die Daten normalverteilt sind, angewandt. Je nach Ergebnis wurde zur Überprüfung, ob sich die Gruppen statistisch unterscheiden, bei nicht-normalverteilten Daten ein Mann-Whitney-U-Test sowie ein Kolmogorov-Smirnov-Test angewandt. Ein p-Wert  $<0.05$  wurde hierbei als Schwellwert für statistische Signifikanz verwendet.

Für die folgenden Statistiken und statistischen Tests wurden jene Schmerzwerte verwendet, die mittels der *Numeric Rating Scale*(30,31) erhoben wurden. Diese Schmerzskala bietet durch eine höhere Auflösung, inhärent eine genauere Repräsentation des Schmerzempfindens. Des Weiteren wurden die Daten auch mit der *Face Pain Scale*(28,29) ermittelt, um eine Referenz zur *Numeric Rating Scale*(30,31) zu liefern, da es sich hierbei um eine andere Darstellungsmethode, nämlich mit Gesichtern, zur Beurteilung von Schmerzen handelt. Beide Schmerzskalen gehen von Null bis Zehn. Null steht dabei für keine Schmerzen und zehn für den größtmöglichen Schmerz. Bei der *Numeric Rating Scale*(30,31) existiert für jede ganze Zahl eine Ankreuzmöglichkeit im definierten Intervall. Wohingegen bei der *Face Pain Scale*(28,29) nur 6 Auswahlmöglichkeiten existieren und die Ankreuzmöglichkeiten somit in Zwischenschritten vorangehen (0,2,4,6,8,10). Zusätzlich ist über jeder Zahl noch ein Gesicht mit einer bestimmten Mimik dargestellt, welche den Schmerzwert widerspiegeln soll.

### 3 Ergebnisse

Nach Beendigung der Datenerhebung konnten 201 Patient\*innen für die Analyse herangezogen werden.

Insgesamt haben 111 Frauen und 90 Männer an der Studie teilgenommen. Das maximale Alter betrug 92 Jahre und der/die jüngste Teilnehmer\*in war 43 Jahre alt. Durchschnittlich betrug das Alter 73,8 Jahre mit einer Standardabweichung von 9,4 Jahren.

Innerhalb der Studienpopulation wurden 105 Personen (~52%) unter Retrobulbäranästhesie, 50 Personen (~25%) unter Tropfanästhesie und 46 (~23%) Personen mittels Tropfanästhesie unter Zugabe eines lokalanästhetischen Gels operiert. Die Studienpopulation konnte somit in 3 Hauptgruppen unterteilt werden, in Retrobulbär, Tropf und Tropf und Gel.

Die Ergebnisse des Schmerzempfindens (Tabelle 1 und Abbildung 5) zeigen uns, dass die Retrobulbäranästhesie durchschnittlich einen signifikant geringeren Schmerzwert liefert als die Tropfanästhesieformen ( $p < 0,05$ ). Der durchschnittliche Schmerzwert unter Retrobulbäranästhesie war mit 0,35 (Standardabweichung 0,87) am geringsten, verglichen mit Tropfanästhesie 1,32 (Standardabweichung 1,22) und topischer Anästhesie mit Zugabe eines lokalanästhetischen Gels 0,89 (Standardabweichung von 0,97).

In Tabelle 1 ist ebenfalls ersichtlich, dass der maximale Schmerzwert unter Retrobulbäranästhesie 6, unter Tropfanästhesie 5 und unter topischer Anästhesie mit Zugabe eines anästhetischen Gels 4 betrug.

Ferner wurde durch die statistische Auswertung gezeigt, dass das Schmerzempfinden unter Retrobulbäranästhesie einer anderen Verteilung angehört als die beiden topischen Anästhesieformen, da die p-Werte weit unter unserem festgelegten Signifikanzniveau von 5% liegen. Bei den topischen Anästhesieformen kann zumindest bei der vorliegenden Datenmenge nicht gezeigt werden, dass es sich hierbei um unterschiedliche Verteilungen handelt. Daher sind Unterschiede zwischen den beiden topischen Anästhesieformen als nicht aussagekräftig zu bewerten. Es besteht keine statistische Signifikanz ( $p > 0,05$ ) zwischen der

Tropfanästhesie und der Tropfanästhesie mit Zugabe eines lokalanästhetischen Gels.

Da durch diese statistischen Tests die Annahme entsteht, dass kein Unterschied zwischen den topischen Anästhesieformen besteht und die Testwerte der gleichen Verteilung angehören, haben wir in Abbildung 6 nochmals die topischen Anästhesieformen zusammengefasst und sie mit der Retrobulbäranästhesie verglichen. Durch das Zusammenfassen der topischen Anästhesieformen konnte somit die unterschiedliche Anzahl der Studienteilnehmer\*innen zwischen den Gruppen angeglichen werden. In der Retrobulbäranästhesie-Gruppe befinden sich nach wie vor 105 Studienteilnehmer\*innen und in der topischen Anästhesiegruppe befinden sich nun 96 Teilnehmer\*innen. Die Annahme, dass zwischen den topischen Anästhesieformen kein Unterschied besteht, führt nun dazu, dass ein Zusammenfassen dieser beiden Gruppen einen genaueren Mittelwert liefert. Der durchschnittliche Schmerzwert in der zusammengeführten Tropfanästhesie-Gruppe beträgt 1,11 mit einer Standardabweichung von 1,12.

	Alle	Retrobulbär	Tropf	Tropf + Gel	Tropf inkl. Tropf + Gel
<b>Max</b>	6	6	5	4	5
<b>Min</b>	0	0	0	0	0
<b>Mittelwert</b>	0,72	0,35	1,32	0,89	1,11
<b>Standardabweichung</b>	1,06	0,87	1,22	0,97	1,12
<b>Median</b>	0	0	1	1	1

Tabelle 1: Schmerzstatistik der Numeric Rating Scale

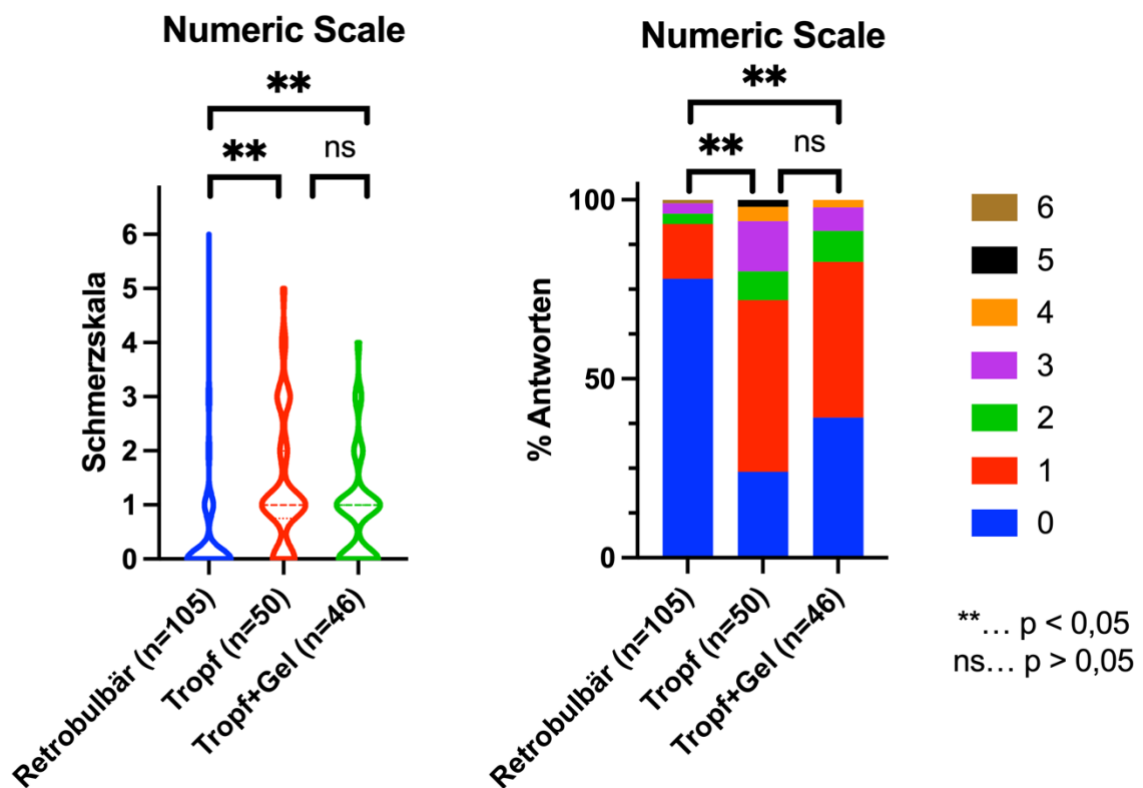


Abbildung 5: Schmerzwerte auf der Numeric Rating Scale

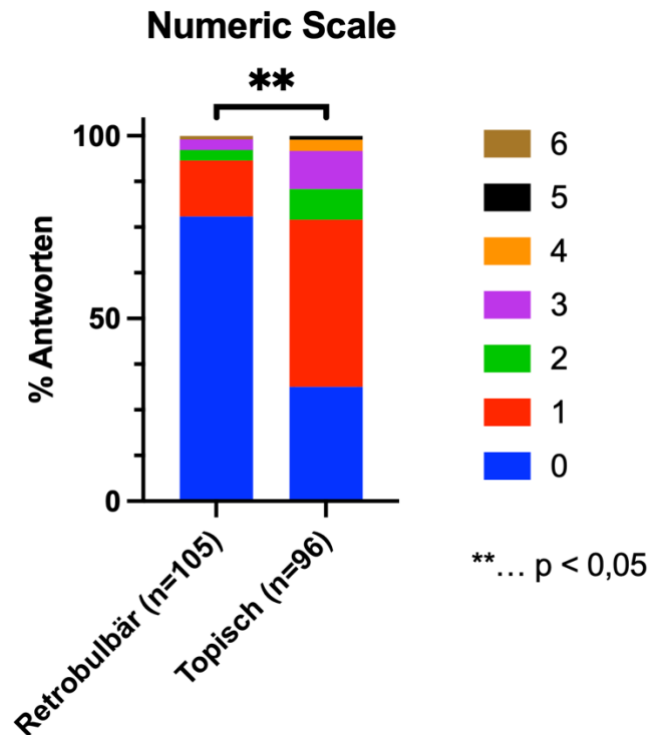


Abbildung 6: Schmerzwerte zusammengefasst auf der Numeric Rating Scale

Des Weiteren wurde auch die Schmerzstatistik mit jenen Daten, die mit der *Face Pain Scale* erhoben wurden, in Tabelle 2 und in Abbildung 7 dargestellt. Im Unterschied zur Tabelle 1 ist in Tabelle 2 in den jeweiligen Spalten für die Tropfanästhesie ersichtlich, dass der maximale Schmerzwert nun bei 4 und nicht bei 5 liegt. Außerdem fällt auf, dass der Median in Tabelle 2 in jeder Gruppe Null ist. Dies spiegelt sich auch in einem geringeren Mittelwert aller Versuchsgruppen wider.

	Alle	Retrobulbär	Tropf	Tropf + Gel	Tropf inkl. Tropf + Gel
<b>Max</b>	6	6	4	4	4
<b>Min</b>	0	0	0	0	0
<b>Mittelwert</b>	0,55	0,17	1,12	0,78	0,96
<b>Standardabweichung</b>	1,06	0,74	1,29	1,07	1,20
<b>Median</b>	0	0	0	0	0

Tabelle 2: Schmerzstatistik der Face Pain Scale

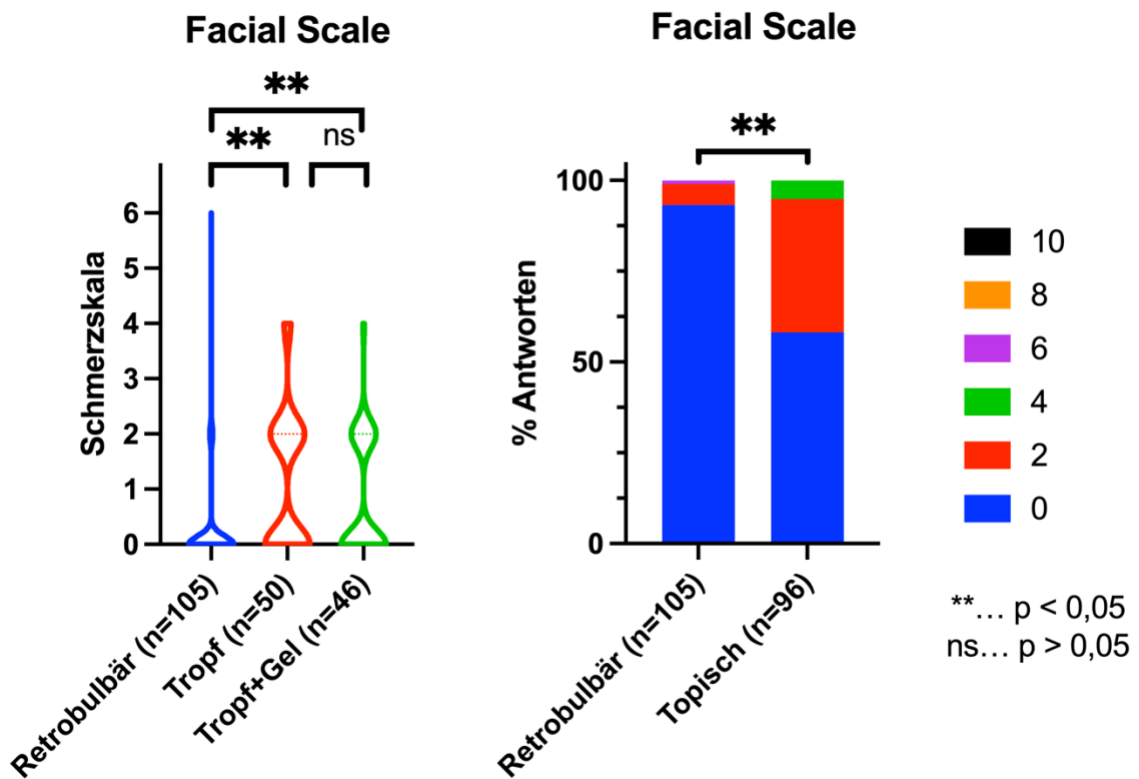


Abbildung 7: Schmerzwerte auf der Face Pain Scale

Der Blutdruck wurde bei 32 der 201 Patient\*innen ermittelt. Davon wurden 26 Personen in Retrobulbäranästhesie und 6 Personen in Tropfanästhesie mit Zugabe eines lokalanästhetischen Gels operiert.

	<b>Retrobulbär</b>	<b>Tropf + Gel</b>
<b>Max</b>	15	9
<b>Min</b>	-30	-7
<b>Mittelwert</b>	1,74	3,47
<b>Standardabweichung</b>	9,65	6,31

Tabelle 3: Statistik der Differenzen des mittleren operativen Blutdrucks (mmHg)

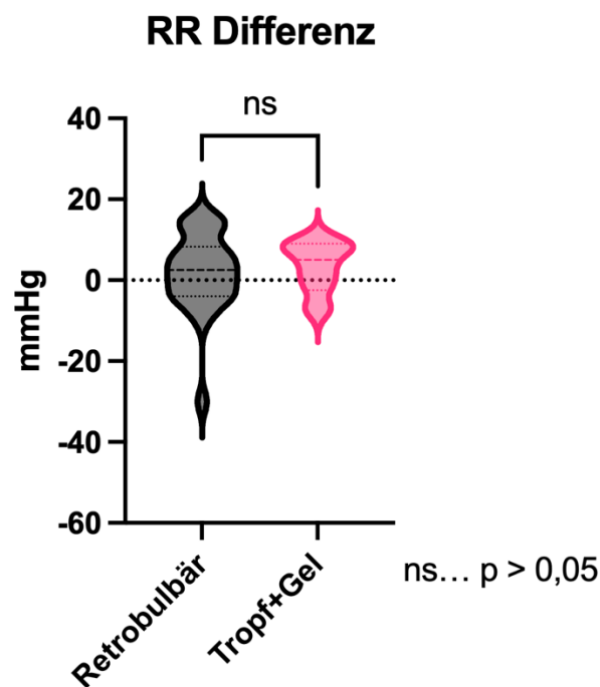


Abbildung 8: Differenz des mittleren operativen Blutdrucks (mmHg)

Wie in Tabelle 3 und in Abbildung 8 ersichtlich ist, wurde unter Retrobulbäranästhesie ein Höchstwert von 15 mmHg und ein Minimum von bis zu -30 mmHg verzeichnet. Bei der Tropfanästhesie zeigte sich ein maximaler Anstieg von 9 mmHg. Der größte Abfall betrug -7 mmHg.

Die durchschnittliche Differenz der Werte vor und während der Operation betrug unter Retrobulbäranästhesie ca. +1,74 mmHg und unter Tropfanästhesie ca. +3,47 mmHg. Es konnte dabei keine statistische Signifikanz gezeigt werden ( $p > 0,05$ ).

## 4 Diskussion

Die Resultate dieser Studie zum subjektiven Schmerzempfinden bei den angeführten unterschiedlichen Anästhesieformen für die Kataraktoperation lassen darauf schließen, dass die Retrobulbäranästhesie mit weniger Schmerzen während der Operation assoziiert ist als die Tropfanästhesie.

In einer vorangegangenen prospektiven, randomisierten Studie von Katalin Gombos et al. konnte gezeigt werden, dass sowohl die Retrobulbäranästhesie als auch die Tropfanästhesie für die Kataraktoperation gut geeignet waren.(33) Insgesamt wurden 115 Patient\*innen in die Studie eingeschlossen. In der Retrobulbäranästhesie-Gruppe mit 57 Patient\*innen hatten im Vergleich zur Tropfanästhesie-Gruppe weniger Personen während der Operation Schmerzen und weniger erinnerten sich an perioperative Unannehmlichkeiten. Des Weiteren waren die objektiven Parameter Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung im Blut, Serum-Adrenalin-, Noradrenalin- und Cortisolspiegel unter Retrobulbäranästhesie stabiler und der systolische Blutdruck war signifikant niedriger als bei der Tropfanästhesie.(33)

Es zeigte sich somit, dass die Kataraktoperation unter Tropfanästhesie schmerzhafter war als mit Retrobulbäranästhesie. Bei hypertensiven und jüngeren, schmerzempfindlicheren Patient\*innen sollte sogar auf eine Tropfanästhesie verzichtet, oder nur in Verbindung mit individualisierter Sedierung verwendet werden.(33)

In der hier vorliegenden Studie wurde das Schmerzempfinden der beiden Anästhesieformen mit einer größeren Studienpopulation von 201 Personen nochmals miteinander verglichen. Durch unsere Studie konnte mithilfe der *Numeric Rating Scale*(30,31) und der *Face Pain Scale*(28,29) nochmals quantitativ gezeigt werden, dass die Retrobulbäranästhesie bei der Kataraktoperation mit einem durchschnittlichen Schmerzwert von rund 0,35 verglichen mit 1,11 bei der zusammengefassten topischen Anästhesie zu weniger Schmerzen bei den Patient\*innen führt. Dies bestätigt die vorhergegangene Studie (33) in ihren

Ergebnissen, dass allgemein die topische Anästhesie als schmerzhafter einzustufen ist.

Ferner ist interessant, dass die Standardabweichung der Retrobulbäranästhesie geringer ist als die Standardabweichung der Gruppe Tropf inkl. Tropf+Gel. Dadurch kann man schließen, dass der mittlere Schmerzwert der Retrobulbäranästhesie zuverlässiger ist.

Der maximale Schmerzwert von 6 auf der *Numeric Rating Scale* wurde hingegen bei der Retrobulbäranästhesie ermittelt. Dies zeigt, dass es ein stark variables, subjektives Schmerzempfinden gibt und Schmerzspitzen auch bei der weniger schmerzinduzierenden Anästhesieform auftreten können.(34) Des Weiteren besteht auch die Möglichkeit, dass die Injektion des Lokalanästhetikums nicht konform appliziert wurde und daraus eine erhöhte Schmerzintensität resultiert.(35)

Die Ergebnisse der subjektiven (Schmerz und Angst) und objektiven (Blutdruck und Herzfrequenz) Maßnahmen in einer Studie von Lin Jiang et al. deuten darauf hin, dass Kataraktpatient\*innen während der Operation am zweiten Auge empfindlicher auf Schmerzen reagierten als während der Operation am ersten Auge.(36) Dieser Anstieg des Schmerzes scheint mit verringerten präoperativen Angstbewertungen in Verbindung zu stehen. Der präoperative Blutdruck und die Herzfrequenz könnten das Angstniveau der Patient\*innen widerspiegeln, während der perioperative mittlere arterielle Druck und Veränderungen der Herzfrequenz das wahrgenommene Schmerzniveau widerspiegeln könnten. Daher deuten diese Ergebnisse darauf hin, dass trotz der Berücksichtigung subjektiver Faktoren wie der Überwachung der präoperativen Angst, der perioperative mittlere arterielle Druck und Veränderungen der Herzfrequenz wichtige Marker für präoperative Angst sein können und die Schwere des wahrgenommenen Schmerzes während der Kataraktoperation vorhersagen könnten.(36)

In unserer statistischen Auswertung konnte bei den Differenzen des mittleren intraoperativen Blutdrucks gezeigt werden, dass die durchschnittliche Differenz bei der Retrobulbäranästhesie geringer ist als bei der topischen Anästhesie. Dieser Unterschied lässt eventuell einen Trend vermuten, jedoch konnte zumindest bei der vorliegenden Datenmenge keine statistische Signifikanz gezeigt werden ( $p > 0,05$ ).

## **4.1 Limitationen**

Als erste Limitation ist zu nennen, dass die Zuteilung der verwendeten Anästhesieformen nicht durch Randomisierung erfolgt ist, sondern durch die individuelle Entscheidung des/der Chirurg\*in.

Ferner wäre noch optimierbar gewesen, den Blutdruck während allen Operationen zu messen, um eine größere Datenmenge für den Vergleich zu erhalten, und nicht nur bei den Patient\*innen mit erhöhtem Operationsrisiko, was wiederum für einen Selektionsbias sprechen könnte. Somit hätte der Blutdruck dann eventuell als weiteres, objektives Bewertungskriterium hinzugezogen werden können.

Des Weiteren ist zu erwähnen, dass bei der Erhebung der Schmerzwerte nicht berücksichtigt wurde, ob Patient\*innen, welche bereits zur Operation des zweiten Auges an der Universitäts-Augenklinik Graz kamen, eingeschlossen wurden. Dadurch ist nicht bekannt, ob ein etwas höherer Schmerzwert mit einer bereits durchgemachten Kataraktoperation am ersten Auge zusammenhängt, wie in der Studie von Lin Jiang et al. beschrieben (36).

## **4.2 Schlussfolgerung**

Schlussfolgernd ist zu sagen, dass die Durchführung der Kataraktoperation unter Retrobulbäranästhesie weniger Schmerzen bei den Patient\*innen ausgelöst hat als unter Tropfanästhesie. Des Weiteren ist auch zu bemerken, dass die Zugabe eines anästhetischen Gels zu keiner signifikanten Schmerzminderung geführt hat. Dies könnte unter anderem an der geringeren Anzahl der Studienteilnehmer\*innen in diesen zwei Subkategorien liegen.

Die Verabreichung der Tropfanästhesie ist außerdem weitaus einfacher und komplikationsärmer als die Verwendung der Retrobulbäranästhesie, die aufgrund des Nadeleinstiches eine potenzielle Gefahr birgt.

## 5 Literaturverzeichnis

1. Liu YC, Wilkins M, Kim T, Malyugin B, Mehta JS. Cataracts. *The Lancet* [Internet]. 2017 [cited 2024 Apr 17];390(10094):600–12. Available from: <https://www-1sciencedirect-1com-10013b5fr208e.han.medunigraz.at/science/article/pii/S0140673617305445?via%3Dihub>
2. Davis G. The Evolution of Cataract Surgery. *Mo Med* [Internet]. 2016 Jan 1 [cited 2022 Dec 22];113(1):58. Available from: </pmc/articles/PMC6139750/>
3. Haridas RP. Cataract surgery without anaesthesia: two descriptions by Arthur Jacob. *Anaesth Intensive Care* [Internet]. 2009 [cited 2024 Apr 21];37 Suppl 1(SUPPL. 1):36–41. Available from: <https://journals-1sagepub-1com-10013b5fr208e.han.medunigraz.at/doi/epdf/10.1177/0310057X090370S103>
4. Goerig M, Bacon D, Van Zundert A. Carl Koller, cocaine, and local anesthesia: some less known and forgotten facts. *Reg Anesth Pain Med* [Internet]. 2012 May [cited 2022 Dec 22];37(3):318–24. Available from: <https://rapm-1bmj-1com-10013b5fr208e.han.medunigraz.at/content/rapm/37/3/318.full.pdf>
5. Reddy SC, Thevi T. Local anaesthesia in cataract surgery. *Int J Ophthalmic Res* [Internet]. 2017 Mar 25 [cited 2022 Dec 21];3(1):204–10. Available from: <http://96.126.98.199/index.php/IJOR/article/view/1964/2341>
6. Zhao LQ, Zhu H, Zhao PQ, Wu QR, Hu YQ. Topical anesthesia versus regional anesthesia for cataract surgery: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Ophthalmology* [Internet]. 2012 Apr [cited 2022 Dec 22];119(4):659–67. Available from: <https://www-1sciencedirect-1com-10013b5fr1fa6.han.medunigraz.at/science/article/pii/S0161642011009432?via%3Dihub>
7. Grehn F. *Augenheilkunde*. 32. Auflage. Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin, Germany: Springer-Verlag; 2019. 198–224 p.

8. Lang G. Augenheilkunde. 6. Auflage. Rüdigerstr. 14, 70469 Stuttgart, Deutschland: Georg Thieme Verlag KG ; 2019. 128–148 p.
9. Shiels A, Hejtmancik JF. Biology of Cataracts and Opportunities for Treatment. *Annu Rev Vis Sci* [Internet]. 2019 Sep 9 [cited 2023 Oct 7];5:123. Available from: <https://www-1ncbi-1nlm-1nih-1gov-10013b5sx0565.han.medunigraz.at/pmc/articles/PMC6791712/>
10. Prokofyeva E, Wegener A, Zrenner E. Cataract prevalence and prevention in Europe: a literature review. *Acta Ophthalmol* [Internet]. 2013 Aug 1 [cited 2023 Oct 8];91(5):395–405. Available from: <https://onlinelibrary-1wiley-1com-10013b5sx06f5.han.medunigraz.at/doi/full/10.1111/j.1755-3768.2012.02444.x>
11. Shiels A, Hejtmancik JF. Genetics of human cataract. *Clin Genet* [Internet]. 2013 Aug [cited 2023 Oct 7];84(2):120. Available from: <https://www-1ncbi-1nlm-1nih-1gov-10013b5sx0565.han.medunigraz.at/pmc/articles/PMC3991604/>
12. Haargaard B, Wohlfahrt J, Rosenberg T, Fledelius HC, Melbye M. Risk Factors for Idiopathic Congenital/Infantile Cataract. *Invest Ophthalmol Vis Sci* [Internet]. 2005 Sep 1 [cited 2024 Mar 27];46(9):3067–73. Available from: <https://iovs-1arvojournals-1org-10013b5fr1fa6.han.medunigraz.at/article.aspx?articleid=2124017>
13. Do D V., Gichuhi S, Vedula SS, Hawkins BS. Surgery for post-vitrectomy cataract. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2013 Dec 19 [cited 2023 Nov 22];12(12):CD006366. Available from: <https://www-1ncbi-1nlm-1nih-1gov-10013b5b0083f.han.medunigraz.at/pmc/articles/PMC4258709/>
14. Holekamp NM, Shui YB, Beebe DC. Vitrectomy surgery increases oxygen exposure to the lens: A possible mechanism for nuclear cataract formation. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 2005 Feb 1 [cited 2023 Nov 22];139(2):302–10. Available from: <https://www-1sciencedirect-1com-10013b5fr1fa6.han.medunigraz.at/science/article/pii/S000293940401147X?via%3Dihub>

15. Tracey Technologies. Adding Value to Your Practice with the iTrace. 2015 [cited 2023 Dec 13]; Available from: [www.traceytechnologies.com](http://www.traceytechnologies.com).
16. Lim DH, Kim TH, Chung ES, Chung TY. Measurement of lens density using Scheimpflug imaging system as a screening test in the field of health examination for age-related cataract. *British Journal of Ophthalmology* [Internet]. 2015 Feb 1 [cited 2023 Dec 13];99(2):184–91. Available from: <https://bjo-1bmj-1com-10013b5b03463.han.medunigraz.at/content/99/2/184>
17. Faria-Correia F, Ramos I, Lopes B, Monteiro T, Franqueira N, Ambrósio R. Comparison of Dysfunctional Lens Index and Scheimpflug Lens densitometry in the evaluation of age-related nuclear cataracts. *Journal of Refractive Surgery* [Internet]. 2016 Apr 1 [cited 2024 Jan 14];32(4):244–8. Available from: <https://journals-1healio-1com-10013b5fr1fa6.han.medunigraz.at/doi/epdf/10.3928/1081597X-20160209-01>
18. Davis G. The Evolution of Cataract Surgery. *Mo Med* [Internet]. 2016 Jan 1 [cited 2022 Dec 21];113(1):58. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6139750/>
19. Ashwin PT, Shah S, Wolffsohn JS. Advances in cataract surgery. *Clin Exp Optom* [Internet]. 2009 Jul 1 [cited 2023 Oct 11];92(4):333–42. Available from: <https://onlinelibrary-1wiley-1com-10013b5sx1786.han.medunigraz.at/doi/full/10.1111/j.1444-0938.2009.00393.x>
20. Kohnen T, Baumeister M, Kook D, Klaproth OK, Ohrloff C. Cataract Surgery With Implantation of an Artificial Lens. *Dtsch Arztebl Int* [Internet]. 2009 Oct 23 [cited 2023 Oct 11];106(43):695. Available from: <https://www-1ncbi-1nlm-1nih-1gov-10013b5sx1786.han.medunigraz.at/pmc/articles/PMC2780012/>
21. Allen D, Vasavada A. Cataract and surgery for cataract. *BMJ : British Medical Journal* [Internet]. 2006 Jul 7 [cited 2023 Oct 11];333(7559):128. Available from: <https://www-1ncbi-1nlm-1nih-1gov-10013b5sx1786.han.medunigraz.at/pmc/articles/PMC1502210/>

22. Kohnen T et al. Schlaglicht Augenheilkunde: Linse, Katarakt und refraktive Chirurgie. 2016 Sep 19 [cited 2023 Dec 13];35–7. Available from: <https://www.thieme-connect.de/products/ebooks/lookinside/10.1055/b-0036-138900#>
23. Larsen R. Komplikationen und Zwischenfälle. Anästhesie und Intensivmedizin für die Fachpflege [Internet]. 2016 [cited 2024 Apr 2];460. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7531537/>
24. Gutierrez JJP, Perez ER. Retrobulbar Block. Complications in Anesthesia [Internet]. 2023 May 30 [cited 2024 Apr 9];747–9. Available from: <https://www-1ncbi-1nlm-1nih-1gov-10013b5ij3cfc.han.medunigraz.at/books/NBK557448/>
25. Parati G, Stergiou GS, Dolan E, Bilo G. Blood pressure variability: clinical relevance and application. The Journal of Clinical Hypertension [Internet]. 2018 Jul 1 [cited 2023 Dec 13];20(7):1133. Available from: <https://www-1ncbi-1nlm-1nih-1gov-10013b5b0341f.han.medunigraz.at/pmc/articles/PMC8030809/>
26. Saccò M, Meschi M, Regolisti G, Detrenis S, Bianchi L, Bertorelli M, et al. The Relationship Between Blood Pressure and Pain. The Journal of Clinical Hypertension [Internet]. 2013 Aug [cited 2023 Dec 12];15(8):600. Available from: <https://www-1ncbi-1nlm-1nih-1gov-10013b5b033d2.han.medunigraz.at/pmc/articles/PMC8033897/>
27. Nordin M, Fagius J. Effect of noxious stimulation on sympathetic vasoconstrictor outflow to human muscles. J Physiol [Internet]. 1995 Dec 15 [cited 2022 Dec 30];489 ( Pt 3)(Pt 3):885–94. Available from: <https://physoc-1onlinelibrary-1wiley-1com-10013b5fr1fa6.han.medunigraz.at/doi/epdf/10.1113/jphysiol.1995.sp021101>
28. Hicks CL, Von Baeyer CL, Spafford PA, Van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. Pain [Internet]. 2001 [cited 2022 Dec 20];93(2):173–83. Available from: <https://journals-1lww-1com->

10013b5fr208e.han.medunigraz.at/pain/fulltext/2001/08000/the\_faces\_pain\_scale\_\_\_revised\_\_\_toward\_a\_common.11.aspx

29. International Association for the Study of Pain. Faces Pain Scale - Revised - International Association for the Study of Pain (IASP) [Internet]. 2001 [cited 2022 Dec 20]. Available from: <https://www.iasp-pain.org/resources/faces-pain-scale-revised/>
30. Haefeli M, Elfering A. Pain assessment. European Spine Journal [Internet]. 2006 Jan [cited 2023 Nov 23];15(Suppl 1):S17. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3454549/>
31. Downie WW, Leatham PA, Rhind VM, Wright V, Branco JA, Anderson JA. Studies with pain rating scales. Ann Rheum Dis [Internet]. 1978 [cited 2023 Nov 23];37(4):378. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1000250/>
32. Steinwender Gernot, Wedrich Andreas. Graz-Score zur Risikostratifizierung von Kataraktoperationen. Graz; 2022.
33. Gombos K, Jakubovits E, Kolos A, Salacz G, Németh J. Cataract surgery anaesthesia: Is topical anaesthesia really better than retrobulbar? Acta Ophthalmol Scand [Internet]. 2007 May [cited 2022 Dec 28];85(3):309–16. Available from: <https://onlinelibrary-wiley-com-10013b5fr1fa6.han.medunigraz.at/doi/10.1111/j.1600-0420.2007.00924.x>
34. Trachsel LA, Munakomi S, Cascella M. Pain Theory. StatPearls [Internet]. 2023 Apr 17 [cited 2024 Jan 28]; Available from: <https://www-1ncbi-1nlm-1nih-1gov-10013b5hi05c0.han.medunigraz.at/books/NBK545194/>
35. Gutierrez JJP, Perez ER. Retrobulbar Block. Complications in Anesthesia [Internet]. 2023 May 30 [cited 2024 Jan 28];747–9. Available from: <https://www-1ncbi-1nlm-1nih-1gov-10013b5hi05c0.han.medunigraz.at/books/NBK557448/>

36. Jiang L, Zhang K, He W, Zhu X, Zhou P, Lu Y. Perceived Pain during Cataract Surgery with Topical Anesthesia: A Comparison between First-Eye and Second-Eye Surgery. *J Ophthalmol* [Internet]. 2015 [cited 2023 Nov 20];2015. Available from: <https://www-1ncbi-1nlm-1nih-1gov-10013b5b00237.han.medunigraz.at/pmc/articles/PMC4434194/>
37. Ivastinovic D, Fotolabor Graz. *Ablauf einer Kataraktoperation*. Graz; 2024.

## 6 Anhang

### Patient\*inneninformation<sup>1</sup> und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

#### Das Schmerzempfinden von Patient\*innen während einer Kataraktoperation<sup>2</sup> mit Retrobulbäranästhesie<sup>3</sup> im Vergleich zur Tropfanästhesie<sup>4</sup>

Sehr geehrte\*r Teilnehmer\*in!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.

**Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.**

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche, neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit der Studienleitung sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

---

<sup>1</sup> Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung aller Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer alle Geschlechter

<sup>2</sup> Operation des Grauen Stars

<sup>3</sup> Betäubung des Auges durch eine Spritze neben das Auge

<sup>4</sup> Betäubung des Auges durch Augentropfen

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

## **1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?**

Die Anästhesie spielt eine wichtige Rolle im Rahmen einer Grauen Star Operation. Zu den am häufigsten gewählten Anästhesieformen an der Universitäts-Augenklinik Graz zählen die Retrobulbäranästhesie, bei der das Mittel zur örtlichen Betäubung mit einer Spritze hinter den Augapfel gespritzt wird, und die Tropfanästhesie, bei der örtlich betäubende Augentropfen auf das Auge aufgetragen werden. Bei diesen beiden Verfahren handelt es sich um eine Regionalanästhesie, die die Schmerzausschaltung des Auges zum Ziel hat, ohne dass das Bewusstsein beeinträchtigt wird. Im Vergleich dazu gibt es noch die Form der Allgemeinanästhesie, bei der es zu einem kontrollierten, schlafähnlichen Zustand kommt, bei dem das Bewusstsein und das Schmerzempfinden im ganzen Körper des Patienten ausgeschaltet werden. Diese Form der Anästhesie wird an der Universitäts-Augenklinik jedoch nur in einzelnen seltenen Fällen angewendet.

Durch diese Studie wollen wir herausfinden, mit welcher dieser zwei Regionalanästhesieformen die geringsten Schmerzen während einer Kataraktoperation entstehen.

## **2. Wie läuft die klinische Studie ab?**

In diese klinische Studie der Universitäts-Augenklinik Graz werden jene Personen eingeschlossen, bei denen unter der Verwendung einer Retrobulbäranästhesie oder einer Tropfanästhesie eine Kataraktoperation durchgeführt wurde. Diese beiden Formen der Betäubung sind die am häufigsten angewandten an der Universitäts-Augenklinik Graz. Sie erfolgen nach einem standardisierten Schema. Welche Art der Regionalanästhesie für den Patienten am geeignetsten erscheint, wird von dem jeweiligen Operateur entschieden.

Die Teilnahme an dieser klinischen Studie wird direkt nach Ihrer Operation stattfinden. Die Schmerzerhebung erfolgt zeitlich standardisiert 30 Minuten nach dem Operationsende und wird in etwa 10 Minuten in Anspruch nehmen.

Mit Hilfe einer bereits etablierten Schmerzskala wird die persönliche Schmerzempfindung während der Kataraktoperation von Patienten erfasst.

Des Weiteren wird auch der während der Operation gemessene Blutdruck als Vergleichswert zu der eigenen Beurteilung der Schmerzen herangezogen.

### **3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der klinischen Studie?**

Der Nutzen einer Teilnahme liegt darin, die klinische Forschung zu unterstützen im Sinne, dass die Ergebnisse der Studie die künftige Wahl der bevorzugten Betäubungsmethode beeinflussen werden.

### **4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?**

Es sind keine negativen Folgen durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie zu erwarten.

Grundsätzlich können Komplikationen und Beschwerden im Rahmen der Anästhesie und/oder der Operation auftreten. Der Einwilligungsbogen zu der Anästhesie als auch zu der Operation werden durch einen Assistenzarzt genauestens mit Ihnen vor dem Eingriff im Rahmen der tagesklinischen Voruntersuchung besprochen und unterschrieben. Das stellt jedoch keinen Teil dieser klinischen Studie dar und ist somit unabhängig davon anzusehen.

### **5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?**

Im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme gelten keine speziellen Vorschriften für die Einnahme anderer Arzneimittel.

### **6. Hat die Teilnahme an der klinischen Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?**

Die Teilnahme an der klinischen Studie hat keine sonstigen Auswirkungen auf die Lebensführung. Es ergeben sich daraus keine weiteren Verpflichtungen.

### **7. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?**

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen.

## **8. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?**

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Es ist aber auch möglich, dass die Studienleitung entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a. Sie können den Erfordernissen der klinischen Studie nicht entsprechen;
- b. Ihre Studienleitung hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

## **9. Datenschutz**

Bei den Daten, die über Sie im Rahmen dieser klinischen Studie erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können und
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.

Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Studienzentrum aufbewahrt.

Zugang zu Ihren nicht verschlüsselten Daten haben die Studienleitung und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Datenschutzbeauftragte der Medizinischen Universität Graz, sowie Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in verschlüsselter oder

anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet.

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU vorgesehen.

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der klinischen Studie voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die Ihre Person betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen ([www.dsb.gv.at](http://www.dsb.gv.at)).

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist ein Jahr. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an die Studienleitung. Diese kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die am Studienzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragte/r des Studienzentrums, Krankenhausträger:  
[datenschutz@kages.at](mailto:datenschutz@kages.at)

Datenschutzbeauftragte/r der Medizinischen Universität Graz:  
[datenschutz@medunigraz.at](mailto:datenschutz@medunigraz.at)

## **10. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder einer Vergütung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Für die Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie weder eine Vergütung noch einen Kostenersatz.

## **11. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen**

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen die Studienleitung und ihre Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet. Sobald allgemeine Ergebnisse dieser klinischen Studie vorliegen, können Sie ebenfalls darüber informiert werden, falls Sie dieses wünschen.

Name der Kontaktperson: Priv.-Doz. Dr.med.univ. Domagoj Ivastic, MBA

Ständig erreichbar unter: +43 318 385 80809

Name der Kontaktperson: Dr. Andreas Guttman

Ständig erreichbar unter: +43 318 385 80822

Name der Kontaktperson: Vera Kanlic (Studienleitung)

Ständig erreichbar unter: +43 664 3413241

## **12. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Studie informiert werden?**

Es ist nicht erforderlich, dass Sie andere behandelnde Ärzte über die Teilnahme an der klinischen Studie informieren.

### 13. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum:

Code:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie „Das Schmerzempfinden von Patientinnen und Patienten während einer Kataraktoperation mit Retrobulbäranästhesie im Vergleich zur Tropfanästhesie“ teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau ..... ausführlich und verständlich über die klinische Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patient\*innenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 6 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir von der Studienleitung verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen Daten, wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben, verwendet werden.

Eine Kopie dieser Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Studienleitung.

.....

(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....

(Datum, Name und Unterschrift der Studienleitung)

**(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner der Studienleitung.)**