

**Diplomarbeit**

**Biometrie und Intraokularlinsen-Berechnung nach SMILE  
(Small incision lenticule extraction)**

eingereicht von

**Michael Christian Zeller**

zur Erlangung des akademischen Grades

**Doktor der gesamten Heilkunde**

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

an der

**Medizinischen Universität Graz**

ausgeführt an der

**Universitäts-Augenklinik**

unter der Anleitung von

**Univ.-Doz. Dr. Navid Ardjomand**

Graz, 4. April 2018

## **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, 4. April 2018*

*Zeller Michael eh*

## **Danksagung**

An dieser Stelle bedanke ich mich ganz herzlich bei allen, die mich bei der Erstellung der vorliegenden Arbeit unterstützt haben.

Besonderer Dank gilt diesbezüglich Herrn Univ. Doz. Dr. Navid Ardjomand, der mich im Vorfeld der Arbeit bei der Themenfindung sehr gut beraten hat und mir während der Umsetzung jederzeit mit Rat und Hilfe zur Seite stand.

Weiter möchte ich mich ganz besonders bei meinen Eltern bedanken, die mich immer bestärkt haben und mit deren Hilfe das Studium überhaupt erst möglich war.

Auch meiner Freundin Lisa möchte ich für die jahrelange Rückendeckung danken. Sie wusste die Studienjahre immer wieder aufzulockern und hat sie so zu einer wunderbaren Zeit in meinem Leben gemacht.

Auch bei meinen Studienfreunden möchte ich mich herzlich für die großartige Zeit bedanken.

# **Kurzfassung**

## **Einleitung**

Die Ermittlung der Hornhautbrechkraft, nach refraktiv-chirurgischen Eingriffen, gilt als einer der wichtigsten Parameter zur korrekten Bestimmung der Intraokularlinsen (IOL)-Stärke. Die Implantation einer IOL ist, beispielsweise beim klinisch auffälligen Katarakt notwendig und wird auf Grund des demografischen Wandels zunehmen. Um nach SMILE-Operationen eine Möglichkeit zu finden, die Brechkraft auch ohne präoperativ vorhandene Daten richtig zu bestimmen, wurden verschiedene Werte mittels Pentacam (Oculus, Lynnwood, Washington, USA) ermittelt und gegen den Goldstandard, Clinical History Method (CHM), verglichen.

## **Methoden**

In dieser retrospektiven Studie wurden 88 Augen von 46 Patienten und Patientinnen zur Myopiekorrektur operiert. 45 Augen wurden mittels Relex-SMILE operiert und 43 Augen mittels LASIK. Postoperativ wurden mittels Pentacam von allen Augen die K-Werte, True-Net-Power (TNP), Total-Corneal-Refractive-Power (CRP) und die äquivalenten K-Werte (EKR) bei 1; 2; 3; 4; 4,5 und 6 mm gemessen. Diese Werte wurden auf statistisch signifikante Unterschiede zwischen beiden Gruppen getestet, sowie auf Unterschiede zum Goldstandard CHM der jeweiligen Gruppe.

## **Ergebnisse**

Die CRP- und EKR 4-Werte der SMILE-Gruppe wiesen die geringste Differenz zur CHM auf, zeigten jedoch einen statistisch signifikanten Unterschied ( $p < 0,01$ ). Nach LASIK waren die TNP ( $p = 0,184$ ) und die CRP ( $p = 0,026$ ) die Werte, die am wenigsten Differenz zur CHM aufwiesen.

## **Schlussfolgerung**

Da die CRP-Werte der SMILE-Gruppe die geringste Differenz zur CHM aufwiesen, wird empfohlen diese zur Biometrie nach SMILE zu verwenden, sofern keine präoperativen Daten vorhanden sind. Nach LASIK wird die Verwendung der TNP zur Biometrie empfohlen.

# **Abstract**

## **Background**

The determination of corneal refractive power after refractive surgery is considered one of the most important parameters for the correct determination of the intraocular-lens (IOL) power. The implantation of an IOL, for example, is necessary for clinically apparent cataracts and this procedure will become more common over time due to demographic change. In order to find a way to correctly determine the refractive power after SMILE surgery, even without preoperative data, various values were determined using Pentacam (Oculus, Lynnwood, Washington, USA) and compared against the “gold standard”, the Clinical History Method (CHM).

## **Methods**

In this retrospective study, 88 eyes of 46 patients were operated for myopia correction. 45 eyes were operated using Relex-SMILE and 43 eyes using LASIK. Postoperatively we measured the K-values, true net power (TNP), total corneal refractive power (CRP), and equivalent K-values (EKR) at 1; 2; 3; 4; 4.5 and 6 mm through the use of an Oculus Pentacam. These values were tested for statistically significant differences between the two groups, as well as for CHM differences in the respective group.

## **Results**

The CRP and EKR 4 values within the SMILE group had the smallest difference when compared to CHM but nonetheless showed a statistically significant difference. After LASIK, TNP and CRP had the least difference in comparison to CHM. Notably TNP was the only value which showed no statistical difference when compared to CHM.

## **Conclusion**

Since the CRP values of the SMILE group had the smallest difference to the CHM, it is recommended to use the CRP values for biometry according to SMILE, if no preoperative data are available. After LASIK, the use of TNP for biometry is recommended.

# Inhaltsverzeichnis

Eidesstattliche Erklärung .....	I
Danksagung .....	II
Kurzfassung .....	III
Abstract .....	IV
Inhaltsverzeichnis .....	V
Abkürzungsverzeichnis .....	VIII
Abbildungsverzeichnis.....	X
Tabellenverzeichnis.....	XII
1. Einleitung.....	1
1.1. Ziel und Relevanz der Arbeit .....	1
1.2. Das Auge als Sinnesorgan .....	2
2. Anatomie des Auges.....	4
2.1. Hornhaut (Cornea) .....	5
2.2. Linse (Lens cristallina).....	8
2.3. Iris .....	9
2.4. Ziliarkörper .....	9
2.5. Vordere Augenkammer und Kammerwasser .....	10
3. Myopie (Kurzsichtigkeit).....	11
3.1. Arten von Myopien .....	11
3.2. Behandlung der Myopie .....	12
3.2.1. Brillen und Kontaktlinsen .....	12
3.2.2. Refraktiv-chirurgische Eingriffe.....	13
3.2.3. LASEK und Arten der Oberflächenabtragung .....	14
3.2.3.1. Vorgehen bei LASIK.....	14
4. Biometrie des Auges und Berechnung der IOL-Stärke .....	16
4.1. Axiale Bulbuslänge (AL).....	16

4.2.	Optische Biometrie .....	17
4.3.	Vorderkammertiefe .....	18
4.4.	Hornhautbrechkraft.....	18
4.5.	Berechnung der IOL-Stärke .....	19
4.5.1.	Intraokularlinsenformeln .....	19
4.5.2.	Berechnung der Hornhautbrechkraft nach refraktiv-chirurgischen Eingriffen.....	20
5.	Material und Methoden .....	22
5.1.	Biometrie .....	24
5.1.1.	Pentacam .....	24
5.1.2.	IOL-Master als weiteres Biometrie-Gerät.....	25
5.2.	Verfahren bei SMILE-Operation .....	26
6.	Ergebnisse und statistische Ausarbeitung .....	29
6.1.	Ergebnisse .....	30
6.2.	Statistischer Vergleich beider Versuchsgruppen .....	41
6.3.	Statistischer Vergleich der ermittelten Werte mit der CHM .....	42
7.	Diskussion .....	54
7.1.	Wichtige Messgrößen nach Hornhauteingriffen .....	55
7.1.1.	Bestimmung der axialen Bulbuslänge nach SMILE .....	56
7.1.2.	Bestimmung der kornealen Brechkraft nach SMILE .....	57
7.1.2.1.	Vergleich verschiedener Geräte zur Brechkraftbestimmung .....	59
7.1.2.2.	Mögliche Probleme bei Bestimmung der Brechkraft .....	59
7.1.2.3.	Beurteilung der Geräte zur Brechkraftbestimmung .....	61
7.2.	CHM – als Goldstandard .....	63
7.3.	Mögliche Arten zur Bestimmung der IOL-Stärke .....	64
7.3.1.	Zentral-Peripher-Methode (C-P-Methode).....	64
7.3.2.	Weitere pachymetrische Methoden zur IOL-Bestimmung.....	65

7.4. Vergleich der ermittelten Werte mit der CHM.....	66
7.4.1. K-Werte .....	66
7.4.2. Total-Corneal-Refractive-Power .....	67
7.4.3. Äquivalente K-Werte (EKR-Werte) .....	69
7.4.4. True-Net-Power (TNP).....	70
8. Schlussfolgerung .....	73
9. Literaturverzeichnis.....	74

## Abkürzungsverzeichnis

AG	Aktiengesellschaft
AL	axiale Bulbuslänge, axiale Achsenlänge
AMD	Altersbedingte Makuladegeneration
AstiPraeOP	Astigmatismus präoperativ
bzw.	beziehungsweise
ca.	Circa
cc.	cum correctione
CHM	Clinical History Method
C-P-Methode	Zentral-Peripher-Methode
CRP	Total-Corneal-Refractive-Power
Doz.	Dozent
DPostRx	gewünschte Refraktion
Dpt.	Dioptrien
Dr.	Doktor
EKR	Äquivalente K-Werte
ELP	effektive Linsenposition
Epi-LASIK	Epitheliale Laser in situ Keratomileusis
et al.	et alii
FDA	Food and Drug Administration
HH	Hornhaut
IOL	Intraokularlinse
K	korneale Brechkraft
KPostOP	K-Werte Pentacam postoperativ
KPraeOP	K-Werte Pentacam präoperativ
LASEK	laser assisted subepithelial keratomileusis
LASIK	Laser-in-situ-Keratomileusis
Max	Maximum
mg	Milligramm
Min	Minimum
mm	Millimeter
mm <sup>2</sup>	Quadratmillimeter
n	Brechungsindex
OCT	optische Kohärenztomographie
OP	Operation
PRK	Photorefraktive Keratektomie
RefPostOP	Refraktionswert 3 Monate nach OP
RefPraeOP	präoperativer Refraktionswert
RefShift	Refraktiver Shift
SaePraeOP	Sphärisches Äquivalent präoperativ
sc.	sine correctione
SD	Standardabweichung
SMILE	Small Incision Lenticule Extraction
TNP	True-Net-Power
Univ.	Universität
USA	United States of America
V	Scheitelpunktabstand
VisusPostOP	Visus postoperativ
VisusPraeOP	Visus präoperativ

$\mu\text{m}$  ..... *Mikrometer*

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung des menschlichen Auges [7] .....	4
Abbildung 2: Strahlengang und Bildentstehung im menschlichen Auge [8].....	5
Abbildung 3: Schematische Darstellung der Hornhautschichten [9] .....	6
Abbildung 4: Alter der Patienten und Patientinnen zum Zeitpunkt der Operation.	31
Abbildung 5: Sphärisches Äquivalent beider Versuchsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max) .....	32
Abbildung 6: präoperative Refraktion beider Gruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max) .....	33
Abbildung 7: Refraktiver Shift der beiden Vergleichsgruppen in Dioptrien und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max).....	33
Abbildung 8: Astigmatismus beider Gruppen vor der OP und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max).....	34
Abbildung 9: Visus in Dezimal vor und nach OP .....	34
Abbildung 10: K-Werte beider Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max).....	35
Abbildung 11: Werte der CHM für beide Versuchsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max).....	36
Abbildung 12: True-Net-Power bei Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max) .....	37
Abbildung 13: Total-Corneal-Refractive-Power der beiden Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max).....	37
Abbildung 14: EKR 1-Werte beider Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max) .....	38
Abbildung 15: EKR 2-Werte der beiden Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max).....	38
Abbildung 16: EKR 3-Werte der beiden Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max).....	39

Abbildung 17: EKR 4-Werte der beiden Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max).....	39
Abbildung 18: EKR 4,5-Werte der beiden Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max).....	40
Abbildung 19: EKR 6-Werte der beiden Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max).....	40
Abbildung 20: CHM-Werte und Vergleichswerte der SMILE-Gruppe .....	42
Abbildung 21: CHM-Werte und Vergleichswerte der LASIK-Gruppe.....	43
Abbildung 22: CHM-/ K-Werte vor und nach SMILE (links) und CHM-/ K-Werte vor und nach LASIK (rechts) .....	45
Abbildung 23: CHM-/ CRP-Werte nach SMILE (links) und CHM-/ CRP-Werte nach LASIK (rechts).....	45
Abbildung 24: CHM-/ EKR 1-Werte nach SMILE (links) und CHM-/ EKR 1-Werte nach LASIK (rechts) .....	47
Abbildung 25: CHM-/ EKR 2-Werte nach SMILE (links) und CHM-/ EKR 2-Werte nach LASIK (rechts) .....	48
Abbildung 26: CHM-/ EKR 3-Werte nach SMILE (links) und CHM-/ EKR 3-Werte nach LASIK (rechts) .....	49
Abbildung 27: EKR 4-/ CRP-Werte nach SMILE (links) und EKR 4-/ CRP-Werte nach LASIK (rechts) .....	50
Abbildung 28: CHM-/ EKR 4,5-Werte nach SMILE (links) und CHM-/ EKR 4,5-Werte nach LASIK (rechts) .....	51
Abbildung 29: CHM-/ EKR 6-Werte nach SMILE (links) und CHM-/ EKR 6-Werte nach LASIK (rechts) .....	52
Abbildung 30: CHM-/ TNP-Werte nach SMILE (links) und CHM-/ TNP-Werte nach LASIK (rechts).....	53
Abbildung 31: Verwendete refraktive Indizes bei der Umrechnung der Sagittalradien der Vorder- sowie der Rückfläche in die True-Net-Power der Kornea.....	71

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Mittelwerte und Standardabweichung beider Gruppen .....	30
Tabelle 2: Übersichtstabelle der Parameter die einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen beiden Versuchsgruppen aufgewiesen haben.....	41
Tabelle 3: Übersichtstabelle der Parameter, die keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen beiden Versuchsgruppen aufgewiesen haben.....	41
Tabelle 4: Differenzen der SMILE-Gruppe zwischen der CHM und den dazugehörigen Vergleichswerten .....	43
Tabelle 5: Differenzen der LASIK-Gruppe zwischen der CHM und den dazugehörigen Vergleichswerten .....	44
Tabelle 6: K-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten.....	44
Tabelle 7: CRP-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten.....	45
Tabelle 8: Übersicht der CHM- und EKR-Mittelwerte nach SMILE und LASIK.....	46
Tabelle 9: Differenz beider Gruppen zwischen CHM und EKR-Werten.....	46
Tabelle 10: EKR 1-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten.....	47
Tabelle 11: EKR 2-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten.....	48
Tabelle 12: EKR 3-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten.....	49
Tabelle 13: EKR 4-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten.....	50
Tabelle 14: EKR 4,5-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten .....	51
Tabelle 15: EKR 6-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten.....	52

Tabelle 16: TNP-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten..... 53

Tabelle 17: Geschätzte Zahl der häufigsten Augenerkrankungen in Deutschland 54

# 1. Einleitung

## 1.1. Ziel und Relevanz der Arbeit

Im Rahmen einer Kataraktoperation wird die körpereigene, kristalline Linse durch eine künstliche Intraokularlinse (IOL) ausgetauscht. Da die IOL keine dynamische Anpassung der Brechkraft des Auges (Akkommodation) erlaubt, ist eine exakte Berechnung der IOL-Stärke entscheidend, damit dem Patienten und der Patientin ein zufriedenstellender postoperativer Visus ermöglicht werden kann. Nur mittels korrekter IOL-Stärke kann der postoperative Refraktionsfehler minimiert und somit eine weitgehende Brillenunabhängigkeit für den Patienten und die Patientin erreicht werden.

Für die Brechkraftberechnung der IOL existiert eine Vielzahl an theoretisch-optischen Formeln. Diese liefern über verschiedene Messparameter (Hornhautkrümmung, Hornhautbrechkraft, axiale Bulbuslänge, Vorderkammertiefe) und Berechnungsmodelle Vorschläge für die passende IOL-Stärke. Durch die Anwendung dieser Formeln lassen sich bei nicht-voroperierten Augen meist zufriedenstellende klinische Ergebnisse erzielen. [1]

Bei klinischen Untersuchungen wurde eine Reihe an möglichen Fehlerquellen entdeckt, welche zu einer falschen Einschätzung der IOL-Stärke führen können. Daraufhin wurden verschiedene Methoden entwickelt, um diese zu minimieren. Als Resultat dieser Arbeit lässt sich festhalten, dass nach refraktären Eingriffen eine modifizierte Berechnung der IOL-Stärke erfolgen soll, um ein bestmögliches Outcome für den Patienten und die Patientinnen zu erzielen. [1]

Die Berechnung der IOL-Stärke nach einem refraktiven Hornhauteingriff gestaltet sich jedoch wesentlich schwieriger und zählt auch heute noch zu den größten Herausforderungen in der refraktiven Chirurgie. [2]

Bei diesen Eingriffen wird durch Gewebeabtragung mittels Laserenergie die Hornhautkrümmung so verändert, dass dadurch der Refraktionsfehler ausgeglichen wird. Da die üblichen Berechnungsformeln über die Hornhautkrümmung Rückschlüsse auf die anatomischen Verhältnisse des Auges ziehen, können diese nach einem solchen Eingriff keine brauchbaren Ergebnisse liefern.

Wird die Berechnung der IOL-Stärke nach einem refraktiven Hornhauteingriff ungeachtet der Veränderungen am kornealen Gewebe durchgeführt, würde dies zu Fehleinschätzungen der IOL-Stärke führen.

So wurde häufig eine Unterschätzung der IOL-Stärke beobachtet, welche dann in einer unerwarteten Hyperopie nach Einsetzen der IOL resultierte. Weiter konnte festgehalten werden, dass mit zunehmender Größe des refraktiv-chirurgischen Eingriffs auch die postoperative Unzufriedenheit mit der Berechnung der IOL-Werte zunahm.

Des Weiteren entsprechen die postoperativ gemessenen Brechkraftwerte oft nicht der wahren Hornhaut-Brechkraft (HH-Brechkraft). Außerdem liefern unterschiedliche Messmethoden zur Bestimmung der HH-Brechkraft häufig stark voneinander differierende Werte. Aus diesem Grund wurden für voroperierte Augen eigene Berechnungsmodelle entwickelt.

Für den weltweit am häufigsten durchgeführten keratorefraktiven Eingriff, das sogenannte LASIK (laser in situ keratomileusis)-Verfahren, gibt es bereits zahlreiche Vergleichsstudien für verschiedene Methoden zur IOL-Berechnung. Zu einem neuen, fortschrittlicheren Verfahren namens Relex-SMILE (small incision lenticule extraction) gibt es zum jetzigen Zeitpunkt noch sehr wenige, derartige Studien.

Da die Bestimmung der richtigen HH-Brechkraft als wichtigster Faktor zur korrekten IOL-Bestimmung nach keratorefraktiven Eingriffen gilt, war es Ziel dieser Studie, verschiedene Methoden zur Brechkraftbestimmung nach SMILE und LASIK auf deren Vorhersagegenauigkeit zu überprüfen. Als Referenzwert wurde der derzeitige Goldstandard, die „Clinical-History-Method“, verwendet. [3, 4]

## **1.2. Das Auge als Sinnesorgan**

Da in der durchgeführten Studie nur myope Augen operiert wurden, ist es notwendig, sich mit der Anatomie des Auges und somit auch mit der Entstehung der Myopie auseinanderzusetzen.

In seiner Funktion zur Wahrnehmung der Umwelt stellt das Auge das wichtigste Sinnesorgan des Menschen dar. Die lichtbrechenden Medien des Auges sind im

Wesentlichen die Hornhaut (43 Dpt) und die Linse (20 Dpt). Die Iris fungiert als Blende des Auges, während auf der mit Sinneszellen besetzten Netzhaut das Bild entsteht. Neben der Regulation des Lichteinfalls reguliert die Iris die Tiefenschärfe. Durch eine dynamische Anpassung der Brechkraft übernimmt die Linse die Akkomodation (Ferneinstellung).

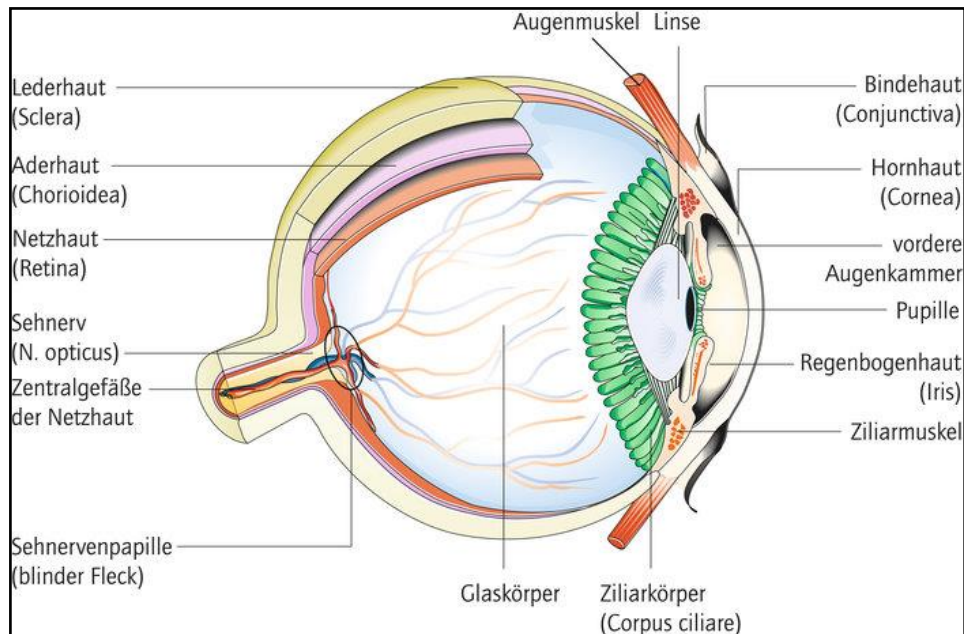
Bei einem emmetropen (normalsichtigen) Auge ist das Verhältnis zwischen Achsenlänge und Brechkraft des optischen Systems ausgeglichen. Ist dies der Fall vereinigen sich parallel ins Auge fallende Strahlen im Brennpunkt auf der Netzhaut und ein scharfes Bild entsteht. Der Wert der Refraktion beträgt in diesem Fall den Wert Null.

Bei einem ametropen (fehlsichtigen) Auge muss für den Erhalt eines scharfen Bildes eine optische Korrektur erfolgen. Der Wert der Brechkraft, der dem optischen System hinzugefügt werden muss, um bei einem bestimmten Auge ohne Akkomodation ein scharfes Bild eines in unendlicher Entfernung befindlichen Objekts zu erzeugen, wird Refraktion genannt. Die Brechkraft, die hinzugefügt werden muss, wird in Dioptrie (Dpt) angegeben. Um eine Kurzsichtigkeit (Myopie) auszugleichen werden negative Dioptrienwerte verwendet.

Bei der Ametropie (Fehlsichtigkeit) liegt der Brennpunkt also vor oder hinter der Netzhaut. Dies ist meist bedingt durch ein Missverhältnis zwischen Achsenlänge des Auges und Brechkraft von Linse und Hornhaut (Achsenametropie). Darüber hinaus kann auch eine Brechungsametropie auftreten. Ametropien und Astigmatismen sind die häufigsten Ursachen für Sehprobleme bei Patienten und Patientinnen.

Damit das auf der Netzhaut entstandene Bild vom Menschen wahrgenommen werden kann, werden die physikalischen Reize durch fotochemische Prozesse in elektrische Impulse umgewandelt. Diese werden dann über den Sehnerv (Nervus opticus) zum visuellen Kortex weitergeleitet. Die zentrale Weiterverarbeitung findet in der Großhirnrinde statt. [5, 6]

## 2. Anatomie des Auges



**Abbildung 1: Schematische Darstellung des menschlichen Auges [7]**

Die Begrenzung des Auges erfolgt zur Seite und nach hinten durch die knöcherne Orbita, während die Lider die vordere Begrenzung darstellen. Im orbitalen Fett- und Fasziengewebe eingelagert liegt der Bulbus oculi.

Der Bulbus ist beim Menschen fast kugelförmig und hat beim Erwachsenen eine axiale Länge von ca. 24 mm. Bei Neugeborenen beträgt die Länge ca. 17 mm. An ihm setzen 6 Augenmuskeln an, die das Auge in drei Hauptachsen bewegen können.

Die Wand des Augapfels besteht aus mehreren Schichten. Diese sind von außen nach innen die bindegewebige Lederhaut (Sklera), Hornhaut (Cornea), Aderhaut (Chorioidea) und Netzhaut (Retina).

Der Augeninhalt besteht aus der Regenbogenhaut (Iris), dem Ziliarkörper, der Linse und dem Glaskörper. Zu den Anhangsgebilden des Auges zählen die Bindehaut, die Lider und die Tränenwege. Aufgaben der Anhangsgebilde sind der Schutz und die Befeuchtung der Bulbusoberfläche.

Das optische System wird von Hornhaut, Linse, vorderer und hinterer Augenkammer, Iris und Glaskörper gebildet. Lichtstrahlen, die durch dieses dioptrische (lichtbrechende) System durchtreten, erzeugen auf der Retina ein umgekehrtes, verkleinertes Bild. [5]

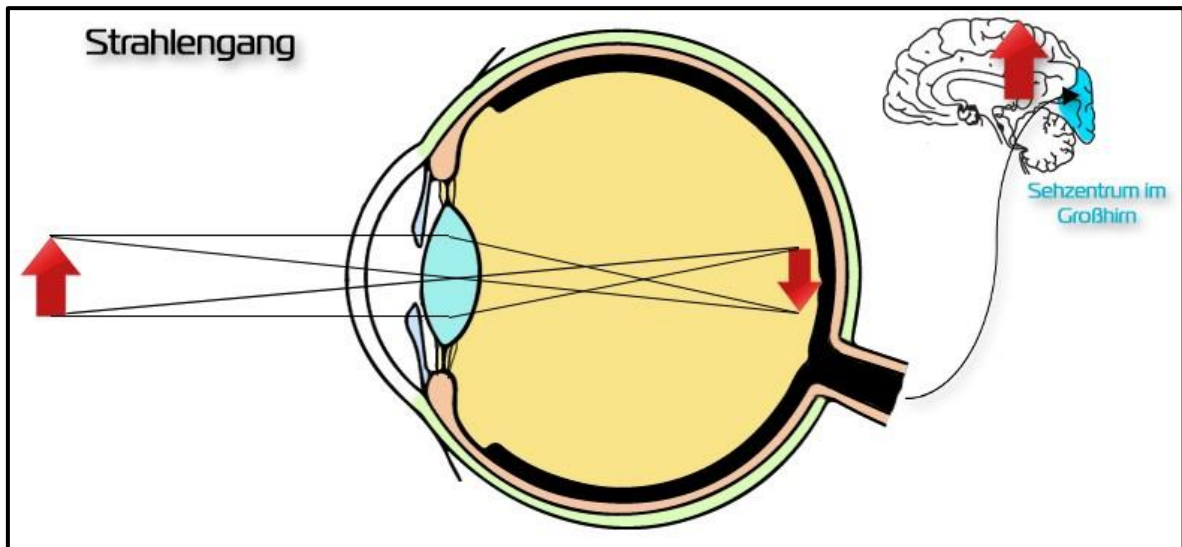


Abbildung 2: Strahlengang und Bildentstehung im menschlichen Auge [8]

Das Auge wird in einen vorderen und einen hinteren Augenabschnitt eingeteilt. Der vordere Augenabschnitt erstreckt sich von der Hornhaut über die Iris bis zur Linse und enthält die Vorderkammer.

Der hintere Augenabschnitt enthält den Glaskörper (Corpus vitreum), den gelben Fleck (Macula lutea), den Sehnerv (Nervus opticus) und die Netzhaut (Retina).

Da es bei einer SMILE-Operation zu iatrogenen Veränderungen im vorderen Augenabschnitt kommt, wird im Folgenden speziell auf die Anatomie dieses Abschnittes eingegangen. Im Besonderen wird die Hornhaut vorgestellt, da hier die größte chirurgisch induzierte Gewebsveränderung stattfindet.

## 2.1. Hornhaut (Cornea)

Die Cornea stellt den transparenten, lichtdurchlässigen Teil des vorderen Auges dar. Die optischen Eigenschaften der Cornea entstehen zum einen durch eine parallele Schichtung von Kollagenfasern im Stroma, welche durch ihre regelmäßige Anordnung den Lichteinfall ins Auge ermöglichen. Zum anderen kann durch eine Radiusdifferenz zwischen Vorder- und Hinterfläche der Cornea eine Bündelung bzw. Streuung von Lichtstrahlen erfolgen.

Die vordere Fläche der Cornea hat einen Radius von ca. 7,8 mm, während die hintere Fläche einen Radius von ca. 6,7 mm aufweist. Dadurch erreicht die Hornhaut eine hohe Brechkraft von ca. 43 Dpt, was in etwa 2/3 der gesamten Brechkraft des menschlichen Auges darstellt.

Die zentrale Hornhautdicke beträgt ca. 550 µm, die periphere Hornhautdicke ca. 700 µm. Der Durchmesser beim Erwachsenen liegt zwischen 10 – 13 mm.

Die nervale Versorgung der Hornhaut erfolgt durch sensible Fasern des Nervus ophthalmicus, der als erster von drei Hauptästen aus dem Nervus trigeminus hervorgeht. Durch die hohe Nervendichte innerhalb der Cornea stellt sie ein sehr sensibles Organ dar, was bei Verletzungen der Epithelschicht zu schweren Schmerzen führen kann.

Die Cornea besteht aus fünf Schichten. Von außen nach innen sind dies: Epithelschicht, Bowman-Membran, Stroma, Descemet-Membran und Endothelzellschicht.

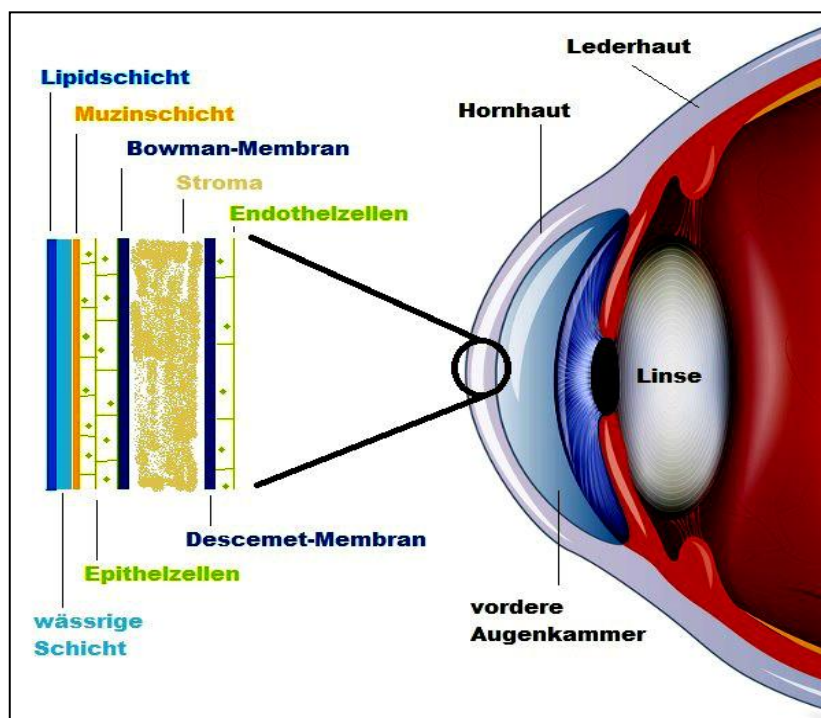


Abbildung 3: Schematische Darstellung der Hornhautschichten [9]

Die Epithelschicht besteht aus einem nicht-verhornenden, mehrschichtigen Plattenepithel. Das Hornhautepithel schützt die Hornhautoberfläche und verhindert das Eindringen von Keimen. Da die Zellen an der Oberfläche nach wenigen Tagen durch den Tränenfilm abgeschilfert werden, sorgen am Limbus lokalisierte Stammzellen für eine Regeneration des Epithels.

Die oberflächlich gelegenen Hornhautzellen sind auf ihrer apikalen Seite durch den Besatz von Mikrovilli unregelmäßig gestaltet. Eine optische Gleichmäßigkeit wird

durch den Tränenfilm erreicht.

Die basalen Epithelzellen sind in einer Basalmembran verankert, welche in die derbe Bowman-Membran (Lamina limitans anterior) übergeht und zur Stabilität der Hornhaut beiträgt.

Die Bowman-Membran ist ein azelluläres Gewebe, welches aus nicht organisierten Kollagenfibrillen und Glykosaminoglykanen besteht. Zur Gesamtdicke der Cornea trägt die Bowman-Membran ca. 2 % bei. Bei Beschädigung können in der Membran Narben zurückbleiben.

Die Bowman-Membran geht in das Stroma der Hornhaut über. Das Stroma trägt ca. 90 % zur Gesamtdicke der Hornhaut bei. Die vorherrschenden Strukturproteine innerhalb des Stromas sind Kollagene des Typ 1. Durch die parallele Schichtung der Kollagenfasern innerhalb des Stromas wird eine Lichtdurchlässigkeit ermöglicht. Im Stroma liegende Keratinozyten synthetisieren neue Matrix aus Kollagenen- und Proteoglykanen.

Die Innenseite der Hornhaut wird vom Hornhautendothel gebildet. Zwischen Endothel und Stroma befindet sich die vierte Schicht der Cornea, die Descemet-Membran. Durch einen hohen Anteil an elastischen Fasern ist diese Membran sehr widerstandsfähig. Durch eine Zell-Akkumulation nimmt diese Schicht mit zunehmendem Lebensalter an Dicke zu.

Die Endothelzellen sind hexagonale Zellen und leisten einen wichtigen Beitrag zur Aufrechterhaltung der cornealen Transparenz. Die Epithelzellen lassen Nährstoffe aus dem wässrigen Milieu in die Cornea passieren und können durch energieabhängige Pumpprozesse eingedrungene Flüssigkeit in die Vorderkammer abgeben. Der Hydratationsgrad des Stromas muss auf einem niedrigen Niveau gehalten werden, um die Transparenz der Cornea aufrecht zu erhalten. Pro Stunde werden deshalb ca. 10 Mikroliter Flüssigkeit in das wässrige Milieu zurückgepumpt. Fällt die Zellzahl des Endothels unter  $800/\text{mm}^2$ , zum Beispiel in Folge einer Verletzung, kommt es zu einem cornealen Ödem und die Hornhauttransparenz nimmt ab.

Das einschichtige Endothel stellt eine permanente Barriere zwischen Vorderkammer und Stroma dar. Kurz nach der Geburt verlieren die Endothelzellen ihre Fähigkeit zur Mitose. Somit kann sich das Hornhautendothel nicht regenerieren.

Bei der Geburt beträgt die Zelldichte des Endothels 3500-4000 Zellen/mm<sup>2</sup>. Bei Erwachsenen beträgt sie zwischen 1400 und 2500 Zellen/mm<sup>2</sup>. Eine Dichte von 400-700 Zellen/mm<sup>2</sup> ist notwendig, um eine normale Endothelfunktion aufrecht erhalten zu können. [10–14]

## **2.2. Linse (Lens cristallina)**

Die transparente Linse befindet sich in der hinteren Augenkammer. Sie liegt hinter der Iris und der Pupille und vor einer tellerförmigen Grube des Glaskörpers. Sie hat die Fähigkeit Lichtstrahlen so zu bündeln, dass auf der Retina ein scharfes Bild entstehen kann. Der Brechungsindex der Linse übersteigt dabei den des Kammerwassers und des Glaskörpers und nimmt von außen nach innen zu.

Die Linse hat eine bikonvexe Form und einen Durchmesser von 4 bis 5 Millimeter, gemessen vom vorderen zum hinteren Linsenpol. Die Linse ist in ihrer Gesamtheit von einer Kapsel umgeben und enthält den Linsenkern (Nucleus lentis). Hinter dem vorderen Teil der Kapsel liegt das Linsenepithel, welches die Linsenfasern synthetisiert.

Die Linse hängt zwischen den Zonulafasern, die jeweils am Äquator der Linse ansetzen. Kontraktion und Entspannung der Zonulafasern erlauben es der Linse ihre Konvexität zu erhöhen bzw. zu verringern. Bei Kontraktion des Ziliarmuskels lässt der Zug der Zonulafasern auf die Linse nach, wodurch es durch Eigenelastizität der Linse zu einer stärkeren Wölbung kommt und ihre Brechkraft zunimmt (Akkommodation). Die Fähigkeit zu akkommodieren behält die Linse bis zu einem Alter von etwa 40 Jahren. Danach verliert die Linse Ihre Elastizität und der Durchmesser bleibt bei Kontraktion des Ziliarmuskels fast konstant. Dieser Umstand wird als Altersweitsichtigkeit bzw. Presbyopie bezeichnet.

Die Linse besitzt weder Blutgefäße noch Nerven. Ihre Ernährung erfolgt durch das Kammerwasser. [10–12]

## 2.3. Iris

Die Iris ist das vorderste Kompartiment der Uvea. Die Iris ist ein muskulo-vaskuläres Diaphragma mit einer zentralen Öffnung, der Pupille. Sie besitzt zwei, sich antagonisierende Muskeln. Den M. sphincter pupillae und den M. dilatator pupillae. Diese regulieren die Durchmesser der Pupille. Die genaue Regulation des Durchmessers ist wichtig, damit nicht zu viel Licht in das Auge gelangt. Dies trägt sowohl zu einer guten Sehschärfe bei, als auch zum Schutz der Netzhaut. Die Innervation der Irismuskeln erfolgt über das autonome Nervensystem. Sympathische Fasern versorgen den M. dilatator, während parasympathische Fasern für die Engstellung der Pupille sorgen.

Die vordere Oberfläche der Iris weist viele Furchen und Krypten auf und besitzt kein Epithel. Im Stroma befindet sich Kollagen, Melanozyten und Mukopolysaccharide.

Das Pigmentepithel der Iris ist zweischichtig und bildet die hintere Fläche. Die Quantität des Pigments in der Iris legt die Augenfarbe des Menschen fest. [15]

## 2.4. Ziliarkörper

Der Ziliarkörper befindet sich zwischen der Iris und der ora serrata der Netzhaut. Er wird in zwei Segmente unterteilt. Die vordere Pars plicata und die hintere Pars plana. Hauptaufgaben des Ziliarkörpers sind die Akkomodation und die Produktion des Kammerwassers. Der Ziliarkörper ist über die Zonulafasern mit der Linse verbunden.

Wenn der Ziliarkörper kontrahiert resultiert daraus eine Entspannung der Zonulafasern. Dies ermöglicht es der Linse ihre Krümmung zu erhöhen und so zu akkomodieren. [11]

## **2.5. Vordere Augenkammer und Kammerwasser**

Die vordere Augenkammer ist ein mit Flüssigkeit gefüllter Raum innerhalb des Auges. [16]

Nach vorne hin wird sie durch das Hornhautepithel begrenzt, im Kammerwinkel durch das Trabekelwerk und nach hinten durch die Vorderfläche von Linse und Iris. [5]

Das Kammerwasser versorgt die avaskulären Strukturen (Cornea, Linse und Trabekelwerk) des Auges mit Sauerstoff und Nährstoffen. Produziert wird es vom nicht-pigmentierten Epithel des Ziliarkörpers, sowie von gefensterten Strahlenkörperkapillaren. Dies geschieht durch aktive Sezernierung in der hinteren Kammer. Pro Stunde werden so ca. 150 Mikroliter Kammerwasser bereitgestellt. [5]

Durch die Pupille fließt das Kammerwasser in die vordere Augenkammer und erreicht so den Kammerwinkel. Von dort aus fließt das Kammerwasser durch das Trabekelwerk und erreicht so den Schlemm-Kanal. Der Schlemm-Kanal mündet in extraokuläre Venen. Ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Produktion und Abfluss des Kammerwassers ist entscheidend für die Aufrechterhaltung eines physiologischen Augeninnendrucks. [17]

### **3. Myopie (Kurzichtigkeit)**

Die Myopie stellt einen refraktiven Augenfehler dar. Dabei können nahe Objekte scharf gesehen werden, während entfernte Objekte unscharf wahrgenommen werden. Bei dieser Form der Ametropie werden die Lichtstrahlen vor der Retina gebündelt. Dies führt zu einem Abbildungsfehler. Wenn die Distanz zum Objekt allerdings gering genug ist, kann trotzdem ein scharfes Bild erzeugt werden. [18]

Populationsstudien haben gezeigt, dass ca. 30% der Bevölkerung eine Myopie aufweisen. Ca. 2,5% der Betroffenen weisen Refraktionswerte von über -6 Dpt auf. Auch ethnische Unterschiede konnten festgestellt werden. So ist der Prozentsatz der an Myopie leidenden Patienten und Patientinnen bei Asiaten im Vergleich zur europäischen Bevölkerung deutlich erhöht. Laut fernöstlichen Studien werden hier sogar Werte von 80 – 90% erreicht. [5, 6]

Die Ätiologie der Myopie ist nach wie vor unklar. Ein familiär gehäuftes Auftreten legt allerdings den Schluss nahe, dass die Myopie genetisch determiniert sein könnte.

Grundsätzlich können zwei Formen an Myopie unterschieden werden. Dabei handelt es sich zum einen um die axiale Myopie und zum anderen um die refraktive Myopie. Die axiale Myopie entsteht durch eine verlängerte axiale Achse des Bulbus. Eine Veränderung der Bulbuslänge von 1 mm resultiert in einer Myopie von ca. 3 Dioptrien. [5]

Die refraktive Myopie resultiert aus pathologischen Abweichungen der Brechkraft im optischen System. Bei der refraktiven Myopie ist die Brechkraft zu groß. Dies ist etwa der Fall bei Keratokonus, Kugellinse, Katarakt oder Linsenverlagerung nach vorne. [5, 6]

#### **3.1. Arten von Myopien**

Die Myopie kann je nach Entstehungszeitpunkt und Verlauf grob in 3 Unterformen eingeteilt werden:

Die Anlage zur Myopia simplex (Schulmyopie) ist angeboren. Sie beginnt im Alter von 10 bis 12 Jahren. Diese Unterform schreitet meist nach Vollendung des

zwanzigstens Lebensjahres nicht weiter fort. Werte von über 6 Dioptrien werden selten erreicht.

Die Myopia benigna progressiva stabilisiert sich meist in einem Alter von 30 Jahren und kann bis zu 12 Dioptrien erreichen.

Bei der Myopia maligna (progressiva) findet hingegen keine natürliche Stabilisierung statt.

Besonders bei Patienten und Patientinnen mit hochgradiger Myopie besteht neben der Fehlsichtigkeit eine erhöhte Wahrscheinlichkeit zusätzliche, schwerwiegende Erkrankungen zu bekommen. So ist das Risiko für ein Glaukom, pathologische chorio-retinale Veränderungen und Netzhautablösungen erhöht. Dies sollte bei der Behandlung der Myopie berücksichtigt werden. [19]

## **3.2. Behandlung der Myopie**

Eine Behandlung der Myopie ist nicht immer notwendig. Wenn die Myopie beispielweise etwa 3 Dpt beträgt, braucht man auch im Alter keine Lesebrille, da man im Fernpunkt des Auges liest. [5]

Die Myopie wurde lange Zeit nur mit Brillenkorrektur versorgt. Heute existieren verschiedene Behandlungsansätze, die vom Augenarzt und der Augenärztin gewählt werden können, um den Patienten und die Patientin optimal zu versorgen. Durch konservative Therapien mit Brillen und Kontaktlinsen kann bei vielen Patienten und Patientinnen ein zufriedenstellendes Ergebnis erreicht werden. Hierbei haben sowohl Brillen als auch Kontaktlinsen Vor- und Nachteile, weshalb genau überlegt werden muss welche Behandlung der Patient und die Patientin erhält. [20]

### **3.2.1. Brillen und Kontaktlinsen**

Die Korrektur der Myopie mittels Brille zählt zu den ältesten Methoden um Refraktionsfehler zu korrigieren und wird in Europa bereits seit dem 13. Jahrhundert verwendet. [21] Zur Korrektur werden dabei konkave Gläser benutzt, die die ankommenden Lichtstrahlen streuen. [17]

Vorteile einer Brille sind neben dem günstigen Anschaffungspreis auch die leichte Handhabung. Nachteile treten bei der Korrektur von hohen Dioptrienwerten auf, da dabei das Bild auf der Retina kleiner wird. Somit führen Brillen für hoch myope Patienten und Patientinnen zu optischen Aberrationen. Auch können kosmetische Gründe dazu führen, dass der Patient und die Patientin das Tragen der Brille ablehnt. [19]

Einige dieser Nachteile können durch das Tragen von Kontaktlinsen umgangen werden. Kontaktlinsen folgen im Gegensatz zu Brillen der Bewegung des Auges und ermöglichen damit dem Patienten und der Patientin einen breiteren, klaren Blick. Auch bei Hornhautverformungen ermöglichen Kontaktlinsen eine bessere Korrektur im Vergleich zur Brille. [17]

Die Handhabung der Linsen erfordert allerdings mehr Zeit und ist mit hygienischen Risiken verbunden. Ein weiterer Nachteil ist, dass manche Patienten und Patientinnen die Kontaktlinsen nicht vertragen. Weitere Komplikationen, die Linsen mit sich bringen können, sind Konjunktivitis, Vaskularisation der Cornea und das Sicca-Syndrom.

Werden durch konservative Therapie keine zufriedenstellenden Ergebnisse erzielt, kann über refraktiv-chirurgische Eingriffe nachgedacht werden.

### **3.2.2. Refraktiv-chirurgische Eingriffe**

Refraktiv-chirurgische Eingriffe werden zur Behandlung der Myopie, der Hyperopie und von Astigmatismen verwendet.

Die wahrscheinlich wichtigsten Behandlungsmethoden stellen die laser-in situ-keratomileusis (LASIK), die Photorefraktive Keratektomie (PRK) und die laser assisted subepithelial keratomileusis (LASEK) dar. Weitere Behandlungsmethoden sind die Klarlinsenextraktion und die Implantation von phaken Linsen. Vor wenigen Jahren wurde das Behandlungsangebot um die SMILE-Methode ergänzt.

Da in vorliegender Studie die Daten nach SMILE und LASIK-Operationen erhoben wurden, wird auf die LASIK-Methode genauer eingegangen. Das Vorgehen bei SMILE wird unter dem Punkt 5.2 „Verfahren bei SMILE-Operation“ besprochen.

### **3.2.3. LASEK und Arten der Oberflächenabtragung**

Bei der Oberflächenabtragung wird am vordersten Anteil der Hornhaut mit einem Excimerlaser Gewebe entfernt. Dieses Prinzip zur Korrektur der Fehlsichtigkeit nutzen sowohl PRK und LASEK, als auch Epi-LASIK.

Die drei Methoden unterscheiden sich in der Art wie das Epithelgewebe behandelt wird. Bei PRK wird das Epithel komplett entfernt, was zu einem großen Epitheldefekt führt. Eine Gewebsabtragung bis in die Tiefe der Bowman-Membran kann darüber hinaus zu einer stromalen Trübung der Cornea und zur Narbenbildung führen. Bei LASEK und Epi-LASIK wird das Epithel nach erfolgter Abtragung wieder repositioniert. Zum Schutz des Auges werden hier postoperativ Verbandslinsen verwendet. [22]

Sowohl LASEK, als auch die anderen Methoden zur Oberflächenabtragung haben Vor- und Nachteile. So wird nach LASEK eine schnellere Verbesserung der nicht-korrigierten Sehschärfe erreicht. Die Schmerzen nach LASIK sind geringer und die präoperative Vorhersagekraft genauer. Risiken bei LASIK sind im Wesentlichen mit dem Flap assoziiert. Die Probleme, die durch einen Flap ausgelöst werden können, sind trockene Augen, geringe biomechanische Stabilität der Hornhaut, Fremdkörpergefühl im Auge, Dezentrierung oder Abtrennen des Flaps und Einwachsen von Epithelzellen in die Schnittfläche. [23, 24]

#### **3.2.3.1. Vorgehen bei LASIK**

Bei der LASIK-Operation wird mittels eines Excimerlasers Gewebe unterhalb eines lamellaren Hornhaut-flaps abgetragen. Nach Desinfektion des Gesichts erfolgt eine Lokalanästhesie in Tropfenform und die Augenlider werden fixiert. Danach wird der Patient und die Patientin gebeten einen Lichtpunkt zu fixieren. Der etwa 0,1 mm dicke Hornhautflap wird durch einen Femtosekundenlaser erzeugt. Früher wurden zur Erzeugung des Flaps häufig Mikrokeratome eingesetzt. Der Flap wird zurückgeschlagen und so das corneale Stroma freigelegt. Danach folgt die Gewebeabtragung mittels vorprogrammierten Excimerlaser. Als letzter Schritt wird der Flap wieder zurückgeklappt. Als Schutz vor Umwelteinflüssen wird eine hochsauerstoffdurchlässige Verbandslinse in das operierte Auge eingesetzt. Diese wird am ersten postoperativen Tag bei der Kontrolluntersuchung entfernt. Nähte zur

Fixierung des Flaps sind nicht notwendig, da die Endothelzellen der Cornea für eine relative Dehydratation der selbigen sorgen. [22, 25]

Allen refraktiv-chirurgischen Eingriffen gemein ist, dass sie nicht rückgängig gemacht werden können und dass sie bei sehr hochgradigen Refraktionsfehlern teilweise nicht mehr eingesetzt werden können, da die Hornhautstabilität sonst gefährdet werden würde. Dies würde mit dem Risiko einer Hornhaut-Ektasie einhergehen. Patienten und Patientinnen bei denen eine Laserabtragung nicht in Frage kommt, können mittels Klarlinsenextraktion oder Implantation von phaken Linsen behandelt werden.

## 4. Biometrie des Auges und Berechnung der IOL-Stärke

Wie beschrieben wird bei einer Kataraktoperation die IOL-Stärke mittels theoretischen-optischen Formeln bestimmt. Die meisten modernen Formeln basieren auf einer von Fyoderov aufgestellten Gleichung und Modifikationen derselbigem:

$$IOL\text{-Stärke} = (1336/[AL-ELP]) - (1336/[1336/\{1000/([1000/DPostRx] - V) + K\} - ELP])$$

Dabei entspricht die AL der axialen Achsenlänge, ELP der effektiven Linsenposition DPostRx der gewünschten Refraktion, V dem Scheitelpunktastand, und K ist gleich der kornealen Brechkraft.

Dementsprechend ist die Bestimmung der axialen Bulbuslänge und der Hornhautbrechkraft von großer Wichtigkeit. Bei Formeln der dritten Generation wird darüber hinaus auch die Vorderkammertiefe mit einbezogen. [26–28]

### 4.1. Axiale Bulbuslänge (AL)

Die Bulbus-Achsenlänge kann mittels Ultraschall über Kontakt- oder Immersionsmethode gemessen werden und beträgt beim erwachsenen, phaken Auge im Schnitt ca. 24 mm. Weiter bietet sich die Möglichkeit der optischen Vermessung der AL mittels IOL-Masters oder Lenstar. Vorteile der Messung mittels A-Bild Echografie (Ultraschall) sind eine einfache Handhabung, hohe Präzision und schnelle Durchführbarkeit.

Bei der Biometrie mittels Ultraschall werden über den Schallkopf mechanische Ultraschallwellen ausgesandt. Diese werden abhängig von der Art des Gewebes unterschiedlich reflektiert. Somit werden bei der Messung der AL mittels Ultraschall mechanische Wellen benutzt, um die Zeit abzuschätzen, die ein Impuls braucht, um sich von der Kornea zur Retina vorzubewegen. Die Ausbreitungsgeschwindigkeit hängt dabei von der Beschaffenheit des Gewebes ab, in dem sich der Schall ausbreitet. So breitet sich Schall im normalen Linsen- und Kornealgewebe deutlich schneller (1641 m/s) aus, als in Wasser und Glaskörper (1532 m/s).

Dies wird dann mit folgender Formel in eine Distanzangabe, die der AL entspricht, umgerechnet:

$$\text{Distanz (m)} = \text{Zeit (s)} \times \text{Geschwindigkeit (m/s)}$$

Das entstehende Echo wird über den Schallkopf aufgenommen und in elektrische Impulse umgewandelt. Diese können am Bildschirm sichtbar gemacht werden. Bei der A-Bild-Echografie werden die Impulse als Ausschläge der Nulllinie dargestellt.

Es existieren zwei Arten der A-Bild-Echografie. Bei der Kontakt-Appplantations-Biometrie wird das Auge vor der Untersuchung durch ein Lokalanästhetikum betäubt. Danach wird der Patient gebeten den Kopf ruhig zu halten und einen Punkt in der Ferne zu fixieren. Dann wird der Schallkopf zentral auf die Hornhaut aufgesetzt und leicht hin und her bewegt, um ein möglichst gutes Schallresultat zu erzielen. Nachteil dieser Methode ist, dass die Hornhautfläche eingedrückt und die Vorderkammer abgeflacht wird. Dies kann zu einer Unterschätzung der Achsenlänge führen und so zu einer Überschätzung der IOL-Stärke.

Bei der zweiten Schallmethode, der Immersions-Biometrie wird der Schallkopf dezentral auf der Cornea platziert. Nach Applikation der Lokalanästhesie wird das Auge mit einer Sklera-Schale bedeckt. Die Schale wird mit einer Kochsalzlösung angefüllt und der Schallkopf darin eingetaucht. Da es hierbei zu keinem direkten Druck auf die Hornhaut kommt, wird die Abflachung der Vorderkammer vermieden. Die Messresultate sind somit genauer. Zwischen beiden Messtechniken liegt ein durchschnittlicher Längenunterschied von 0,25 bis 0,33 mm. Dies kann zu einer Fehlberechnung der IOL-Stärke von etwa einer Dioptrie führen. [29]

## 4.2. Optische Biometrie

Bei der optischen Kohärenzbiometrie (z.B.: IOL-Master, Carl Zeiss Meditec, Jena, Deutschland) wird der Patient und die Patientin gebeten einen zentralen Lichtpunkt zu fixieren. Der Infrarotlaser gelangt in das Auge des Patienten und der Patientin und wird reflektiert. Dabei wird die Bulbuslänge von der Hornhaut bis zum Pigmentepithel der Retina gemessen. Im Vergleich zur Kontakt-Appplantations-Biometrie wird die Achsenlänge durchschnittlich um 0,47 mm länger angegeben. Im Vergleich zur Immersions-Biometrie um 0,18 mm.

Bei der optischen Biometrie können die Ergebnisse durch Störungen des Lasers auf seinem Weg durch das Auge verfälscht werden. Dennoch gilt die optische Biometrie bei hoch myopen Augen im Vergleich zur Messung mittels Ultraschall als überlegen. Weiter wird die optische Biometrie bei Patienten und Patientinnen mit Pseudophakie und bei silikonöl-gefüllten Augen bevorzugt. [29]

### **4.3. Vorderkammertiefe**

Die Vorderkammertiefe kann beispielsweise durch die optische Kohärenztomographie (OCT), partielle optische Kohärenzbiometrie, rotierende Scheimpflugkamera oder die A-Bild-Echographie bestimmt werden. Durch die Ausübung eines direkten Drucks auf die Cornea wird bei der A-Bild-Echographie eine gewisse Messungsgenauigkeit herbeigeführt. Des Weiteren besteht das Risiko einer Hornhautverletzung oder einer Infektion der selbigen. Deshalb werden zur Bestimmung der Vorderkammertiefe oftmals kontaktfreie Methoden bevorzugt. Dazu gehören unter anderem die Pentacam (Oculus, Lynnwood, Washington, USA) und der IOL-Master (Carl Zeiss Meditec, Jena, Deutschland). [29]

### **4.4. Hornhautbrechkraft**

Die Hornhautbrechkraft kann konventionell bestimmt werden. Dabei werden die Krümmungsradien, die von der Hornhautvorderfläche reflektiert werden, gemessen. Unter der vereinfachenden Annahme, dass die Hornhaut sphärisch gekrümmt ist und sie eine bestimmte Vorderflächen- und Rückflächenkrümmung besitzt, lässt sich die Berechnung der Brechkraft vereinfachen. Somit lassen sich für die meisten Augen mit regelmäßigem Astigmatismus sehr genaue Werte ermitteln. Bei refraktiv-chirurgischen Eingriffen (SMILE, LASEK, LASIK) wird das Verhältnis von Vorderflächen- und Rückflächenkrümmung verändert und der standardisierte Hornhautindex ist nicht mehr korrekt. Dies führt dazu, dass nach stattgehabten refraktiv-chirurgischen Eingriffen eine Berechnung der Hornhautbrechkraft erschwert ist.

Deshalb wird nach einer Laserbehandlung der Cornea hauptsächlich die computerunterstützte Hornhaut-Topographie angewandt. Hierbei kann die gesamte Cornea dargestellt werden und die unterschiedlichen Brechkraftwerte werden

farblich kodiert. Weiter wird eine getrennte Betrachtung von Vorderflächen- und Rückflächenkrümmungen ermöglicht. In der Diagnostik und Nachbehandlung von Keratokonuspatienten und Keratokonuspatientinnen nach Crosslinking gilt diese Form der Hornhautaufnahme als Goldstandard. Gängige Geräte zur Aufnahme einer Hornhaut-Topographie sind der Orbscan II (Bausch&Lomb, Rochester, USA) und die Pentacam (Oculus, Lynnwood, Washington, USA). [29]

## **4.5. Berechnung der IOL-Stärke**

Ziel einer Kataraktoperation ist eine möglichst optimale postoperative Refraktion. Deshalb sollte die Entscheidung für eine IOL-Stärke einen Prozess darstellen und nicht überstürzt getroffen werden.

### **4.5.1. Intraokularlinsenformeln**

Die erste Kataraktoperation mit IOL-Implantation wurde von Sir Nicholas Ridley am 29. November 1949 im St. Thomas Hospital in London durchgeführt. Die Linse bestand aus Acrylglas. Ab dem Jahr 1959 wurde die Implantation der Ridley-Linse wegen hoher Komplikationsraten aufgegeben. [30]

In den 1960er Jahren wurde bei fast allen Patienten und Patientinnen eine standardisierte IOL-Stärke von 19,5 Dpt verwendet. Nur selten wurde davon abgewichen, um das postoperative Ergebnis zu verbessern. In ca. 20 % der Fälle war das postoperative Ergebnis außerhalb von  $\pm 2$  Dpt. Erst 20 Jahre nach den ersten Linsenimplantationen wurde die Linsenkalkulationsformel durch Fyodorov bekannt. Kontinuierliche Verbesserungen konnten jedoch Mangels genauer Möglichkeiten zur Achsenlängen-Bestimmung nicht erzielt werden. Durch Einführung der Ultraschallmessung wurde dieser Missstand behoben.

Formel der 1. Generation (Fyodorov, Hoffer, Kohlenbrander) benötigten neben Achsenlänge und Keratometerwerten eine Konstante für die Vorderkammertiefe. Bei den Formeln der 2. Generation (Hoffer, Brinhorst) wurde die Konstante der Vorderkammertiefe durch eine Konstante ersetzt, die auf der Achsenlänge des Auges basiert. Die Formeln der 3. Generation (Hoffer Q, Haigis, Holladay, SRK/T) sind heute Standard in der Berechnung der IOL-Stärke. Diesen ist gemein, dass sie

die vorhergesagte Vorderkammertiefe unter Einbezug von Achsenlänge und Hornhautkrümmung variieren. [27]

Der wesentliche Unterschied zwischen den Formeln der dritten Generation liegt in der Berechnung der endgültigen IOL-Position. Nachteilig wirkt sich aus, dass hierbei die Linsenposition lediglich unter Berücksichtigung der zentralen Hornhautbrechkraft und der Bulbusachsenlänge errechnet wird. Ein weiterer Nachteil ist, dass die Parameter der Formeln von normalkonfigurierten Augen gewonnen wurden. [29]

Welche der Formeln verwendet wird, hängt von der Beschaffenheit des Auges ab. So werden SRK/T-Formeln lediglich bei emmetropen bzw. myopen Augen angewandt, während die Haigis-Formel für alle Augen benutzt werden kann.

#### **4.5.2. Berechnung der Hornhautbrechkraft nach refraktiv-chirurgischen Eingriffen**

Im Folgenden wird die Berechnung der Hornhaut-Brechkraft nach refraktiv-chirurgischen Eingriffen erläutert. Es existieren verschiedene Methoden, wobei hier nur auf die „Clinical History Method“ (CHM) eingegangen wird, da diese den Goldstandard darstellt und in dieser Studie als Referenzwert verwendet wurde.

Die CHM ist einfach durchzuführen, wenn präoperative Daten vorhanden sind. Die Berechnung der postoperativen Brechkraftwerte der Cornea erfolgt durch Subtraktion des Refraktionsshift, der durch den Hornhauteingriff entstanden ist, von den präoperativ bestimmten Werten: [31]

$$K1_{(\text{nachher})} = K1_{(\text{vorher})} - \text{Refraktionsshift}$$

Die CHM zeigt sich für die Bestimmung der Hornhaut-Brechkraft nach Hornhauteingriffen mittels Laser im Vergleich zur herkömmlichen Methodik überlegen. Bei der Bestimmung der Brechkraftwerte durch die CHM nach lasergestützter Myopiebehandlung erhält man kleinere Werte als bei konventioneller Bestimmung. Diese kleineren Werte resultieren in besseren Ergebnissen nach IOL-Implantation. [31]

Zur Durchführung der CHM muss der präoperative Brechkraftwert bekannt sein und der Patient und die Patientin nach der Operation eine stabile Refraktion aufweisen.

Beispiel: Bei einem Patienten und einer Patientin, der/die vor der Operation eine Hornhautbrechkraft von 42 Dpt hatte und eine Laserkorrektur von 3 Dpt erhält, berechnet sich die postoperative Brechkraft nach CHM wie folgt:  $42 \text{ Dpt} - 3 \text{ Dpt} = 39 \text{ Dpt}$ . Es ist also postoperativ eine corneale Brechkraft von 39 Dpt zu erwarten.

## 5. Material und Methoden

In die vorliegende Studie wurden Patienten und Patientinnen eingeschlossen, die in der Ordination von Herrn UD. Dr. med. Ardjomand mittels SMILE oder LASIK operiert wurden und der Studienteilnahme zugestimmt haben. Dabei wurden beide Verfahren ausschließlich zur Fehlsichtigkeitskorrektur bei Patienten und Patientinnen mit myopen Augen durchgeführt. Eine Unterscheidung zwischen den Geschlechtern der Patienten und Patientinnen wurde nicht gemacht, da es keine Hinweise auf postoperative, geschlechtsspezifische Unterschiede gab und somit die Fragestellung der Studie sowohl für Männer, als auch für Frauen von großer Wichtigkeit ist.

Als Studiendesign wurde eine retrospektive Datenanalyse gewählt. Die Daten der Patienten und Patientinnen wurden prä- und postoperativ gesammelt. Insgesamt wurden die Daten von 46 Patienten und Patientinnen (88 Augen) erhoben, bei denen ein Eingriff zur Myopiekorrektur durchgeführt wurde.

Dabei gab es zwei Patientengruppen. Eine Gruppe bestand aus 22 Patienten und Patientinnen (43 Augen) und wurde einer LASIK-Operation unterzogen. Die andere Gruppe bestand aus 24 Patienten und Patientinnen (45 Augen) und wurde mittels SMILE behandelt.

Prä- und postoperativ wurden bei allen Patienten und Patientinnen Untersuchungen an der Spaltlampe durchgeführt und die Refraktion mittels Brillenmethode bestimmt. Weiter wurden vor und nach den Operationen Tomografieaufnahmen mittels Pentacam gemacht. Als postoperative Werte wurden die Werte verwendet, welche während der routinemäßigen 3-Monats-Nachuntersuchung erhoben wurden. Dieser Untersuchungszeitpunkt wurde gewählt, da nach drei Monaten davon ausgegangen werden kann, dass die Wundheilungsphase abgeschlossen und die Hornhaut stabil ist.

Folgende Daten wurden bei allen Augen erhoben:

- Refraktionswerte präoperativ (RefPraeOP)
- Refraktionswerte 3 Monate nach OP (RefPostOP)
- Refraktiver Shift (RefShift)
- Sphärisches Äquivalent präoperativ (SaePraeOP)
- Astigmatismus präoperativ (AstiPraeOP)
- Visus präoperativ (VisusPraeOP)
- Visus postoperativ (VisusPostOP)
- K-Werte Pentacam präoperativ (KPraeOP)
- K-Werte Pentacam postoperativ (KPostOP)
- Brechkraftwerte der Hornhaut ermittelt über Clinical-History-Method (CHM)
- True-Net-Power postoperativ (TNP)
- Total-Corneal-Refractive-Power postoperativ (CRP)
- EKR 1-Werte postoperativ (EKR 1)
- EKR 2-Werte postoperativ (EKR 2)
- EKR 3-Werte postoperativ (EKR 3)
- EKR 4-Werte postoperativ (EKR 4)
- EKR 4,5-Werte postoperativ (EKR 4,5)
- EKR 6-Werte postoperativ (EKR 6)

Die Refraktionswerte vor und nach der Operation, sowie der präoperative Astigmatismus wurden mittels Brillenmethode bestimmt.

Nachdem die passenden Refraktionswerte und der Astigmatismus für jedes Auge mittels Brille eingestellt worden waren, wurde der präoperative Visus von jedem Auge mittels Sehtest auf eine Sehtafel in einem Abstand von sechs Meter bestimmt. Die Bestimmung des Visus erfolgte also cc. (cum correctione). Der postoperative Visus wurde hingegen sowohl cc. (cum correctione), als auch sc. (sine correctione) mittels Sehtafel bestimmt.

Der refraktive Shift wurde aus der Differenz zwischen sphärischem Äquivalent und postoperativer Refraktion bestimmt.

$$\text{Refraktiver Shift} = \text{Sphärisches Äquivalent} - \text{Refraktion (postoperativ)}$$

Die Bestimmung der K-Werte erfolgte prä- und postoperativ mittels Pentacam (Oculus, Lynnwood, Washington, USA). Zur Ermittlung der K-Werte wurden die beiden ermittelten K-Werte, K1 und K2, summiert und daraus das arithmetische Mittel gebildet.

Die Brechkraftwerte mittels CHM wurden, wie in Kapitel 4.5.2 beschrieben berechnet. Als  $K1_{(vorher)}$ -Wert wurde  $K_{PraeOP}$  verwendet.

TNP, CRP und die EKR-Werte 1, 2, 3, 4, 4,5 und 6 wurden mittels Pentacam bestimmt.

Die statistische Ausarbeitung der Daten erfolgt mit dem Programm IBM SPSS Statistics 23 0 (SPSS, Chicago, Illinois).

Mittels Student-t Test wurden die Daten beider Gruppen auf signifikante Unterschiede zwischen Patienten und Patientinnen, welche mittels SMILE und Patienten und Patientinnen, welche mittels LASIK operiert wurden, untersucht. Als Signifikanzniveau wurde ein Wert von 5 % festgelegt.

Weiter wurden innerhalb der beiden Gruppen die CHM-Werte mittels Wilcoxon-Test gegen folgenden Werten auf statistisch signifikante Unterschiede verglichen: TNP, CRP, EKR 1; 2; 3; 4; 4,5; 6 und  $K_{PostOP}$ . Als Signifikanzniveau wurde auch hier der 5 %-Wert gewählt.

## **5.1. Biometrie**

Im Folgenden wird die Pentacam (Oculus, Lynnwood, Washington, USA), welche zur Erhebung der biometrischen Daten verwendet wurde, vorgestellt. Auch die Funktionsweise des IOL-Master (Carl Zeiss Meditec, Jena) wird beschrieben, da dieser in weiteren Schritten zur IOL-Stärkenberechnung verwendet werden kann.

### **5.1.1. Pentacam**

Die Pentacam eignet sich sowohl als Bildgebungs- als auch als Diagnosegerät. Dabei wird der vordere Augenabschnitt in verschiedenen Medianen untersucht, wobei die Messung der Pentacam auf dem Prinzip der Scheimpflugkamera basiert. Während der Messung rotiert das Aufnahmegerät, wodurch eine 3D-Berechnung

der Hornhaut ermöglicht wird. Deshalb wird die Pentacam auch als rotierende Scheimpflugkamera bezeichnet.

Die Messung dauert ca. 2 bis 4 Sekunden und es können bis zu 25.000 Höhenwerte ermittelt werden. Dabei muss der Patient und die Patientin einen roten Punkt fixieren und darf das Auge während der Rotation der Kamera nicht bewegen und nicht blinzeln, da die Messung sonst verworfen werden muss. Die Messergebnisse sind sehr präzise und gut reproduzierbar. [32, 33]

Mit der Pentacam können sowohl Pachymetrie, als auch Topographie der Hornhautvorder- und Rückfläche, über die gesamte Fläche der Cornea von Limbus zu Limbus berechnet werden. Die Krümmung der Hornhaut wird farbcodiert dargestellt und ermöglicht eine einfache Bewertung des Krümmungszustandes. [5]

### **5.1.2. IOL-Master als weiteres Biometrie-Gerät**

Mit Hilfe der partiellen Kohärenzinterferometrie ist der IOL-Master fähig die Keratometrie mit Messungen der externen Vorderkammertiefe und der Achsenlänge zu verbinden. Die Messung erfolgt dabei kontaktlos und ist gut reproduzierbar. Die so erhaltenen Messwerte können direkt zur Berechnung der IOL-Stärke verwendet werden. Dadurch, dass das Gerät zur Laser Klasse 1 gehört, ist nur eine begrenzte Anzahl an Aufnahmen pro Tag und Auge gestattet. Das ausgesandte Licht bewegt sich im infraroten und sichtbaren Spektralbereich.

Folgende Werte können mittels IOL-Master ermittelt werden: Achsenlänge, Hornhautkrümmung und -Durchmesser, benötigte IOL-Stärke und Vorderkammertiefe. [34]

## 5.2. Verfahren bei SMILE-Operation

Vor Beginn der Operation kann es hilfreich sein, den Patienten und die Patientin mit milden oralen Anxiolytika und Sedativa zu versorgen. Diese sollten etwa 30 Minuten bis eine Stunde vor OP-Beginn eingenommen werden. In der vorliegenden Studie wurde Bromazepam 1,5 mg verwendet. Zur direkten OP-Vorbereitung wurde eine topische Anästhesie mittels Novain-Augentropfen durchgeführt.

Die Operation kann in drei Schritte gegliedert werden:

1. Kontaktherstellung des Lasers mit dem Patienten-/ und Patientinnenaug
2. Erzeugung des Lentikels mittels VisuMax®-femtosecond-laser
3. Entfernung des Lentikels

### 1. Kontaktherstellung des Lasers mit dem Patienten-/ und Patientinnenaug

Nachdem die Patienten und Patientinnen auf dem drehbaren OP-Tisch Platz genommen haben, beginnt die OP mit der Applikation des Augenlidspekulums. Dieses trägt dafür Sorge, dass das Auge während der Operation geöffnet bleibt. Um eine saubere und gleichmäßig befeuchtete Hornhaut zu garantieren, wurde ein feuchter Mikroschwamm verwendet.

Im Folgenden wurde das Auge unter einer anatomisch gekrümmten Kontaktglasoberfläche positioniert. Das Kontaktglas ähnelt durch die gebogene Oberfläche einer gonioskopischen Linse. Durch diese spezielle Formung der Oberfläche wird eine möglichst kleine Applantationskraft auf die Cornea ausgeübt. Deshalb wird hierbei auch von Akurvation statt von Applantation gesprochen. Vor der Koppelung kalibriert der VisuMax®-femtosecond-laser (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany) das Kontaktglas.

Um eine optimale Zentrierung des Auges sicherzustellen werden verschiedene eingebaute Unterstützungssysteme verwendet. Zum Beispiel ein internes Fixationsziel, welches die Aufmerksamkeit der Patienten und Patientinnen bindet, eine Selbstausrichtung auf das Auge während des Andockens des Kontaktglases, eine leicht zu findende Sichtlinie für die Ausrichtung des Lasers und eine automatische Adaptation an die Refraktionsdaten des Auges.

Die Parameter, die dabei angepasst werden können, inkludieren die Flap-Dicke,

Flap-Durchmesser, Scharnierbreite, Außenwinkel und Schanierlokalisierung. Dadurch wird es den Patienten und Patientinnen nach Kontaktherstellung zwischen Cornea und Kontaktglas ermöglicht, das Fixationsziel klar sehen zu können. Die Kooperation der Patienten und Patientinnen während der Behandlung ist entscheidend für die richtige Ausrichtung des Lasers.

Während die Patienten und Patientinnen den Lichtpunkt fixieren, wird der Kontakt zwischen Hornhaut und Kontaktglas hergestellt, indem der OP-Tisch nach oben bewegt wird. Dieser Prozess wird von den Chirurgen und Chirurginnen durch das Operationsmikroskop beobachtet und die Bewegung des Tisches mittels Joystick kontrolliert.

Sobald eine optimale Kontaktglasapplikation erreicht wurde, wurde ein vollintegriertes Sog-System aktiviert, welches das Auge immobilisiert. Gleichzeitig wird garantiert, dass während der Laserbehandlung eine möglichst geringe Sogwirkung auf die Cornea einwirkt.

## 2. Erzeugung des Lentikels mittels VisuMax®-femtosecond-laser

Nach der Erzeugung des Sogs wird der Laser in Betrieb genommen. Die Aktivierung erfolgte über Drücken eines Fußpedals durch die Chirurgen und Chirurginnen. Nach der Aktivierung wird ein sehr feiner Laserstrahl (ultrakurze Lichtimpulse) in einer spiraligen Bewegung über die Cornea geführt. Auf seinem Weg durch die Cornea erzeugt der Laser durch die Vaporisation des Gewebes sehr feine Gasbläschen. Diese Blasen lösen sich schnell auf und das Gewebe oberhalb der Blasen wird zu einem cornealen Lentikel, welches leicht von den Chirurgen und Chirurginnen mobilisiert werden kann.

Es werden vier aufeinanderfolgende Schnitte mittels Laser erzeugt:

- hintere Oberfläche des refraktiven Lentikels
- Lentikelrand
- vordere Oberfläche des refraktiven Lentikels
- seitlicher Zugang zur Lentikelentfernung

Ungeachtet der Korrektur des Refraktionsfehlers, dauert der Laservorgang zur Herstellung des Lentikel ab Aktivierung des Lasers ziemlich konstant 25 bis 30 Sekunden.

Die Form des erzeugten Lentikels richtete sich nach dem zu korrigierenden Refraktionsfehler. Aus technischen Gründen resultieren Korrekturen eines Astigmatismus in einer ovalen Hinterfläche des Lentikels. Für alle Myopie-Korrekturen wurde eine optische Zone von 6,6 – 7,0 mm gewählt. Die Hinterfläche des Lentikels wird durch eine spiralgige Führung des Lasers vom Zentrum zur Peripherie hin erzeugt, während zur Erzeugung der Vorderfläche der Laser spiralgig von der Peripherie der optischen Zone zum Zentrum der Pupille geführt wurde.

### 3. Entfernung des Lentikels

Bei der SMILE-OP wird im Vergleich zu anderen Operationen nur eine kleine Inzision gebraucht, über die der Lentikel innerhalb der Cornea entfernt werden kann. Die Herstellung eines Hornhautdeckels ist hierbei nicht notwendig.

Durch die schmale Inzision wird ein dünner Spatel eingeführt. Mit dem Spatel wird zuerst die Oberfläche des Lentikels freipräpariert, gefolgt von der Unterseite des Lentikels. Der Lentikel wird anschließend mit einer modifizierten gezahnten McPherson-Pinzetten (Geuder, GmbH, Heidelberg, Deutschland; Design M. Blum) gefasst und entfernt.

Nach der Entfernung des Lentikels wird der intrastromale Raum mit einer Standard-LASIK-Irrigationskanüle gespült.

Die postoperative Versorgung der Patienten und Patientinnen erfolgte durch antibiotische und steroidale Tropfen zweimal täglich über den Zeitraum von drei Wochen. Bei Bedarf wurde den Patienten und Patientinnen empfohlen konservierungsmittelfreie künstliche Tränenflüssigkeit bis zu fünf Mal täglich zu verwenden. [35, 36]

Das Durchführung der LASIK-OP wurde im Punkt 3.2.3.1 „Vorgehen bei LASIK“ erörtert.

## 6. Ergebnisse und statistische Ausarbeitung

Im Folgenden werden die Ergebnisse und die statistische Auswertung der Arbeit vorgestellt. Die Statistik wurde mit dem Programm IBM SPSS Statistics 23 0 (SPSS, Chicago, Illinois) ausgearbeitet.

Es wurden zu allen erhobenen Daten jeweils ein Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung berechnet sowie ein Minimum und ein Maximum angegeben. Zur besseren visuellen Darstellung der einzelnen Werte wurden Boxplots verwendet. Um die Versuchsgruppen leichter unterscheiden zu können wurde die SMILE-Gruppe mit blauen und die LASIK-Gruppe mit grünen Boxplots gekennzeichnet.

Mittels t-Test bei unabhängigen Stichproben wurde untersucht, ob sich die Mittelwerte folgender Parameter zwischen beiden Versuchsgruppen signifikant voneinander unterscheiden:

- AstiPraeOP
- VisusPraeOP
- RefPostOP
- RefShift
- KPraeOP
- KPostOP
- CHM
- TNP
- CRP
- EKR 1; 2; 3; 4; 4,5 und 6

Es wurden also beispielsweise die Mittelwerte der TNP der SMILE-Gruppe gegen die Mittelwerte der TNP der LASIK-Gruppe auf signifikante Unterschiede getestet. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen lag vor, wenn der p-Wert unter 0,05 betrug.

Weiter wurden die folgenden Werte innerhalb einer Gruppe auf statistische Unterschiede (Signifikanzniveau 5 %) gegenüber dem Goldstandard CHM mit dem Wilcoxon-Test getestet: TNP, CRP, EKR 1, 2, 3, 4, 4,5, 6 und K-Werte (postop).

Zum Beispiel wurde die TNP der SMILE-Gruppe gegen CHM-Werte der SMILE-Gruppe getestet.

## 6.1. Ergebnisse

In unten angeführter Tabelle sind die Mittelwerte und die Standardabweichungen aller erhobenen Werte beider Gruppen dargestellt.

Tabelle 1: Mittelwerte und Standardabweichung beider Gruppen

	SMILE	LASIK
SaePraeOP [Dpt]	-5,64 ± 2,20	-4,37 ± 2,32
AstiPraeOP [Dpt]	-1,07 ± 0,63	-0,98 ± 0,96
VisusPraeOP [Dezimal]	1,08 ± 0,12	0,98 ± 0,19
VisusPostOP [Dezimal]	1,04 ± 0,12	1,05 ± 0,14
RefPraeOP [Dpt]	-5,08 ± 2,20	-3,87 ± 2,37
RefPostOP [Dpt]	-0,006 ± 0,26	-0,16 ± 0,40
RefShift [Dpt]	-5,63 ± 2,20	-4,21 ± 2,43
KPraeOP [Dpt]	43,65 ± 1,32	43,42 ± 1,54
KPostOP [Dpt]	39,29 ± 1,73	40,87 ± 2,87
CHM [Dpt]	38,02 ± 2,23	39,21 ± 3,56
TNP [Dpt]	37,44 ± 1,80	39,02 ± 2,95
CRP [Dpt]	37,73 ± 1,85	39,48 ± 3,16
EKR 1 [Dpt]	38,56 ± 1,75	40,70 ± 2,76
EKR 2 [Dpt]	38,51 ± 1,74	40,58 ± 2,82
EKR 3 [Dpt]	38,48 ± 1,76	40,41 ± 2,93
EKR 4 [Dpt]	38,45 ± 1,81	40,29 ± 3,02
EKR 4,5 [Dpt]	38,47 ± 1,82	40,29 ± 3,03
EKR 6 [Dpt]	38,57 ± 1,81	40,49 ± 3,04

### Alter der Patienten und Patientinnen zum OP-Zeitpunkt

Das Alter der 23 mittels Relex-SMILE operierten Patienten und Patientinnen (45 Augen) betrug im Schnitt  $35,3 \pm 8,3$  Jahre. In der Patientengruppe die einer LASIK-Operation unterzogen wurde, waren die 22 Patienten und Patientinnen (43 Augen) im Schnitt  $39,3 \pm 9,1$  Jahre alt. Die älteste Person in der SMILE-Gruppe war 54 Jahre alt und die jüngste 24 Jahre. In der LASIK-Gruppe betrug das Alter der ältesten Person ebenfalls 54 Jahre und das der jüngsten Person 25 Jahre.

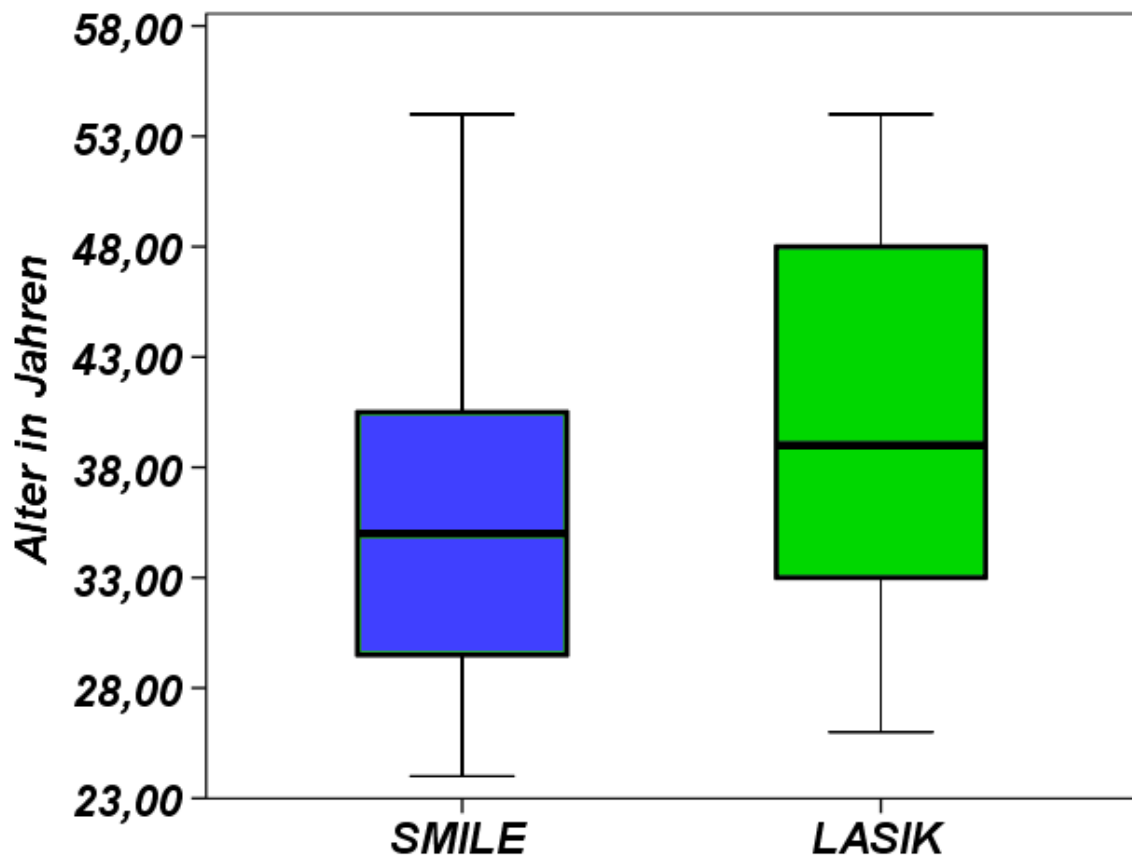


Abbildung 4: Alter der Patienten und Patientinnen zum Zeitpunkt der Operation

## Sphärisches Äquivalent

Das mittlere sphärische Äquivalent der SMILE Gruppe betrug  $-5,64 \pm 2,20$  Dioptrien. Das Minimum lag bei  $-10,25$  Dpt und einem Maximum von  $-1,75$  Dpt. Die Werte der LASIK-Gruppe lagen bei  $-4,37 \pm 2,32$  Dpt. Das Minimum lag bei  $-12,00$  Dpt und einem Maximum von  $-1,00$  Dpt.

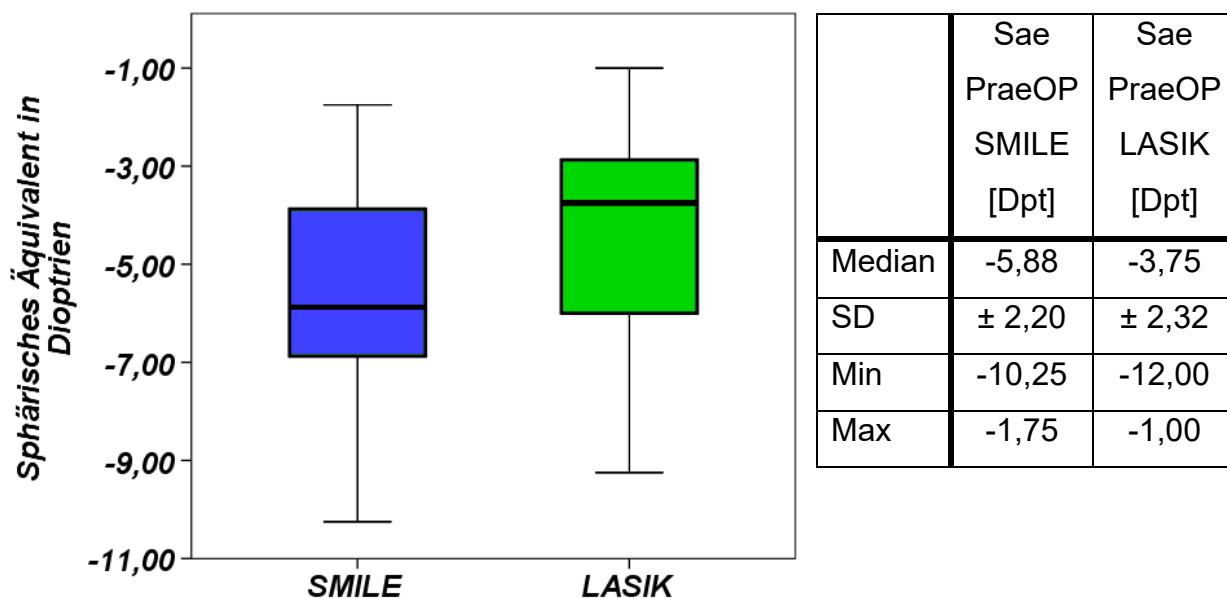


Abbildung 5: Sphärisches Äquivalent beider Versuchsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max)

## Refraktion und refraktiver Shift

Die durchschnittlichen Refraktions-Werte vor SMILE betragen  $-5,08$  mit einer Standardabweichung von  $\pm 2,20$  Dpt, bei einem Minimum von  $-10,00$  Dpt und einem Maximum von  $-1,75$  Dpt. Die Refraktions-Werte vor der LASIK-Behandlung lagen im Schnitt bei  $-3,87 \pm 2,37$  Dpt. Das Minimum der LASIK-Gruppe lag bei  $-12,00$  Dpt und das Maximum bei  $-0,50$  Dpt.

Der postoperative Refraktionswert wurde drei Monate nach der Operation bestimmt, da nach dieser Zeitspanne die Werte als konstant angenommen werden können. Der Mittelwert des Refraktionsfehlers nach SMILE-Operation betrug  $-0,006$  Dpt, bei einem Minimum von  $-0,75$  Dpt und einem Maximum von  $0,50$  Dpt.

Der Mittelwert des Refraktionsfehlers nach LASIK-Operation betrug  $-0,16$  Dpt bei einem Minimum von  $-1,00$  Dpt und einem Maximum von  $0,75$  Dpt.

Der Refraktionsshift der SMILE-Gruppe betrug durchschnittlich  $-5,63 \pm 2,20$  Dpt. Der Refraktionsshift innerhalb der LASIK-Gruppe betrug im Mittel  $-4,21$  Dpt mit einer Standardabweichung von  $\pm 2,43$  Dpt.

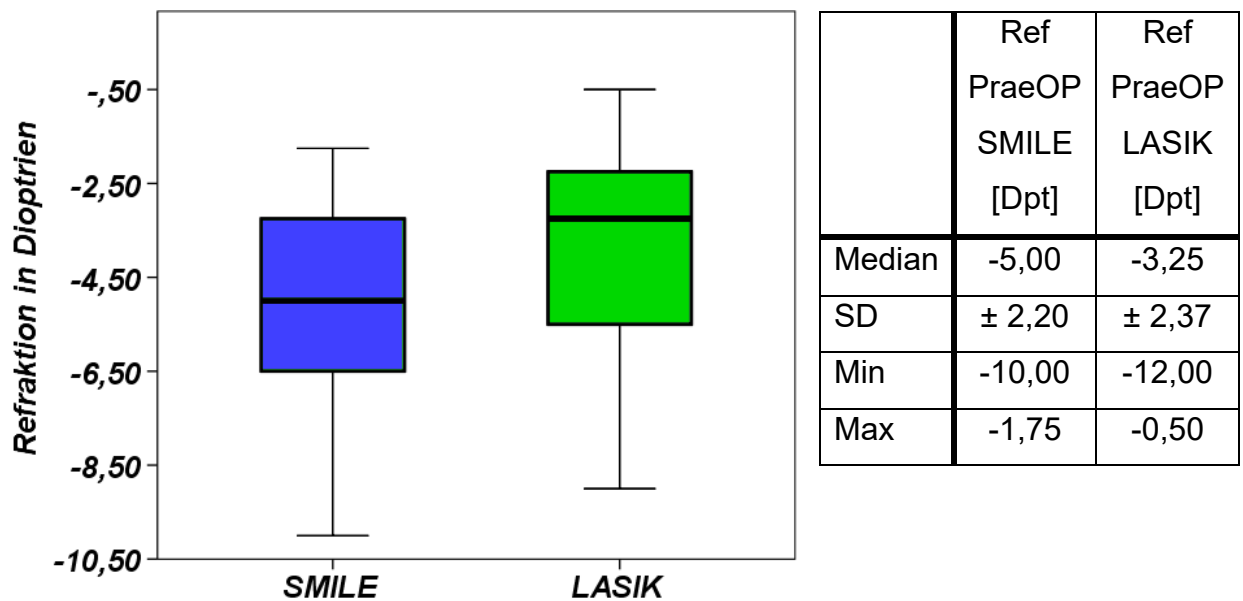


Abbildung 6: präoperative Refraktion beider Gruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max)

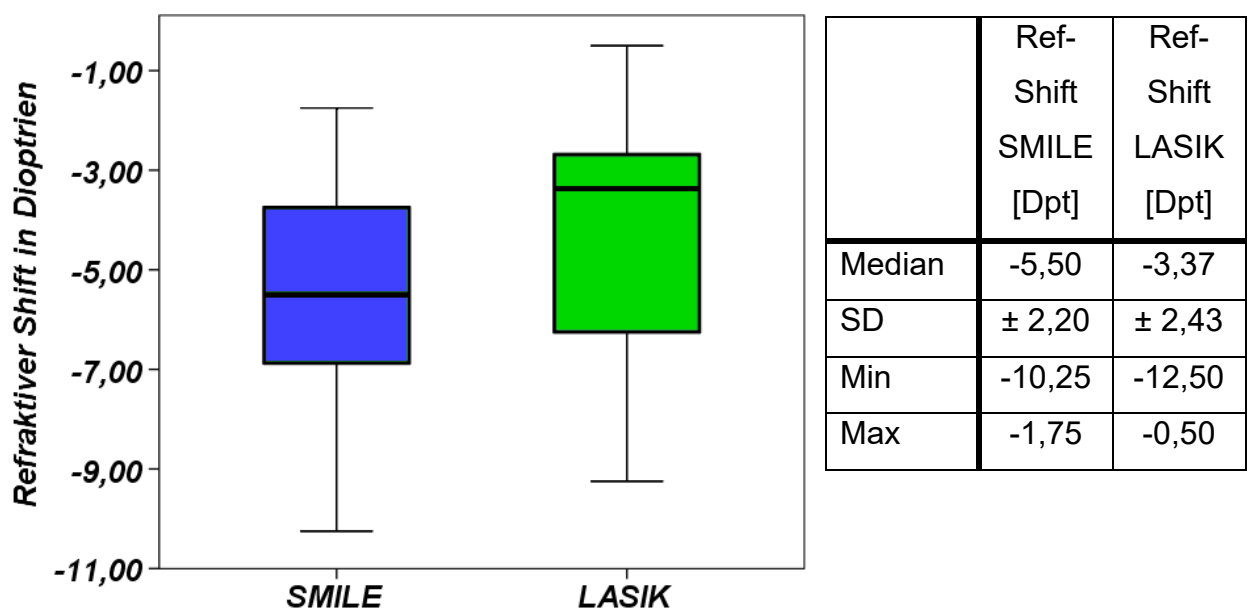


Abbildung 7: Refraktiver Shift der beiden Vergleichsgruppen in Dioptern und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max)

## Astigmatismus

Der Astigmatismus vor SMILE betrug  $-1,07 \pm 0,63$  Dpt, bei einem Maximum von  $0,00$  Dpt und einem Minimum von  $-2,50$  Dpt.

Der Astigmatismus vor LASIK betrug im Durchschnitt  $-0,98 \pm 0,96$  Dpt, bei einem Maximum von  $0,00$  Dpt und einem Minimum von  $-3,50$  Dpt.

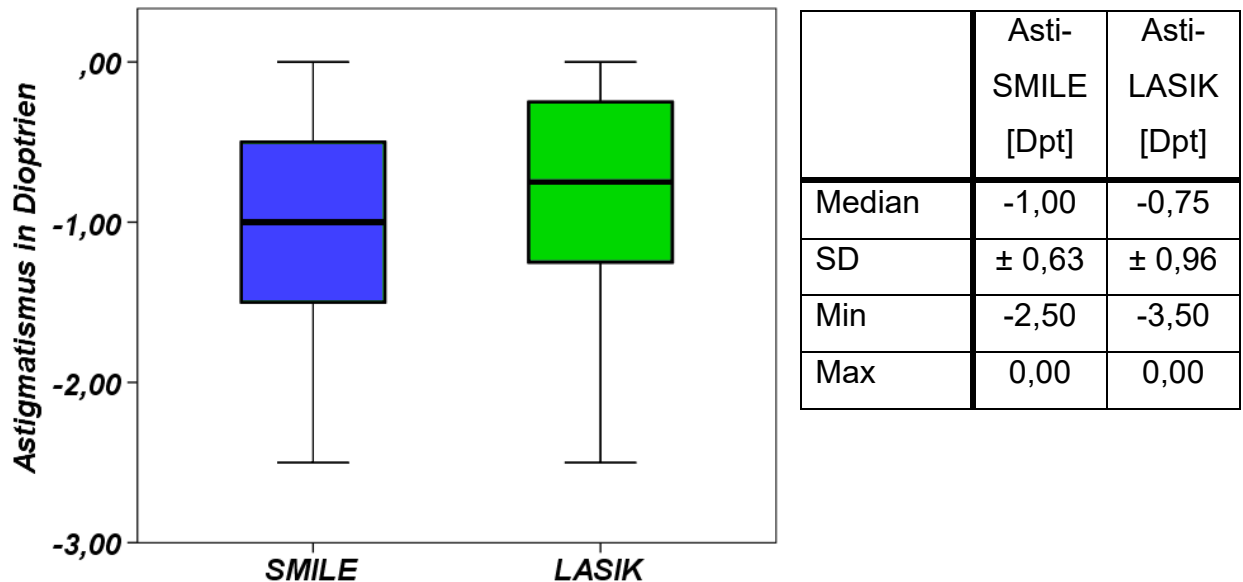


Abbildung 8: Astigmatismus beider Gruppen vor der OP und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max)

## Visus vor und nach Operation

Alle Visuswerte wurden mittels Sehtafel bestimmt und in Dezimal angegeben. Die Bestimmung des postoperativen Visus erfolgte standardisiert 3 Monate nach OP. Der präoperative Visus der LASIK-Gruppe betrug  $0,98 \pm 0,19$  (mit Korrektur). Das Maximum betrug  $1,20$  und das Minimum lag bei  $0,50$ . Postoperativ betrug der Durchschnitt  $1,05 \pm 0,14$ , bei einem Maximum von  $1,20$  und einem Minimum von  $0,70$ . In der SMILE-Gruppe betrug der Mittelwert präoperativ  $1,08 \pm 0,12$ , mit einem Maximum von  $1,20$  und einem Minimum von  $0,8$ . Nach der SMILE-Operation betrug der Visus  $1,04 \pm 0,12$ . Das Maximum betrug  $1,20$  und das Minimum  $0,80$ .

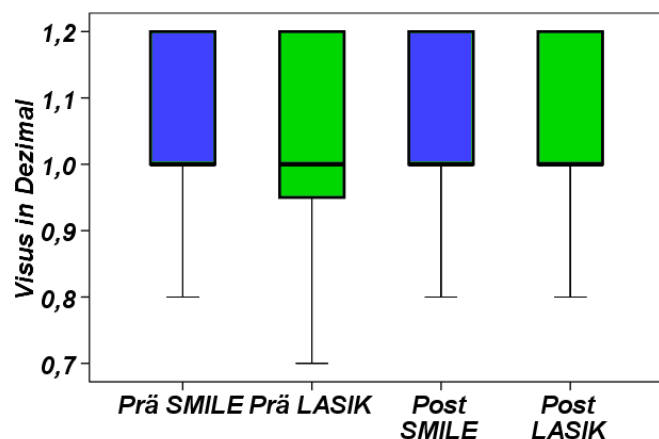


Abbildung 9: Visus in Dezimal vor und nach OP

## Hornhautbrechkraft

Zur präoperativen Brechkraftbestimmung der Hornhaut wurden die Werte K1 und K2 mittels Pentacam gemessen und der Mittelwert zwischen K1 und K2 bestimmt.

- K1 (PräOP; SMILE) = 42,99 Dpt
- K2 (PräOP; SMILE) = 43,42 Dpt
- K (durchschnitt, PräOP; SMILE) = 43,65 Dpt
- K1 (PräOP; LASIK) = 43,49 Dpt
- K2 (PräOP; LASIK) = 43,42 Dpt
- K (durchschnitt, PräOP; LASIK) = 43,42 Dpt

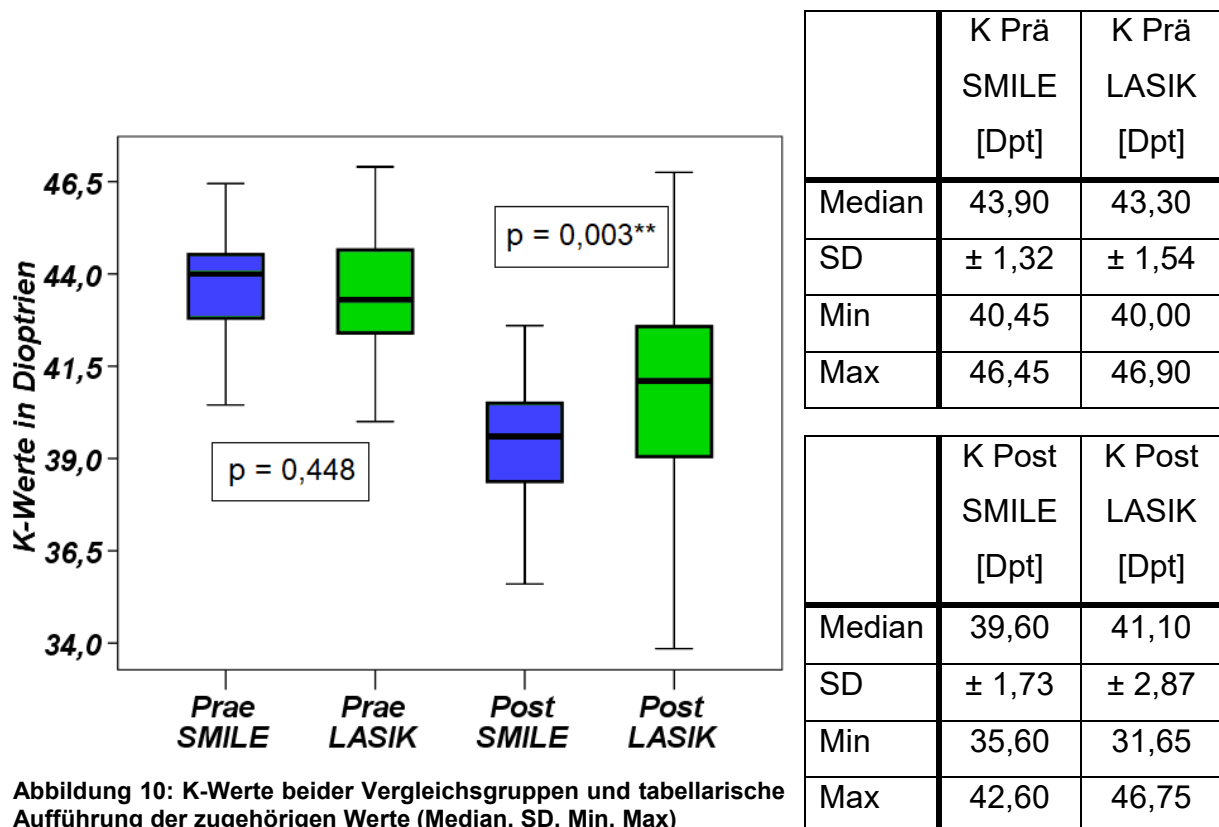


Abbildung 10: K-Werte beider Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max)

Zur Ermittlung der Brechkraft-Werte nach der Operation wurde simultan wie präoperativ vorgegangen.

- K1 (PostOP; SMILE) = 38,91 Dpt
- K2 (PostOP; SMILE) = 39,67 Dpt
- K (durchschnitt, PostOP; SMILE) = 39,29 Dpt
- K1 (PostOP; LASIK) = 40,56 Dpt
- K2 (PostOP; LASIK) = 41,18 Dpt
- K (durchschnitt, PostOP; LASIK) = 40,87 Dpt

## Clinical-History-Method (CHM)

Als Referenzwert für die anderen Messwerte wurde die Hornhautbrechkraft nach der Operation mittels CHM berechnet, indem die Differenz zwischen den präoperativen K-Werten beider Gruppen und dem Refraktionsshift beider Gruppen gebildet wurden:

$$\begin{aligned} \text{CHM (SMILE)} &= \text{KPräeOP (SMILE)} - \text{Refraktionsshift (SMILE)} = \\ &43,6511 \text{ Dpt} - 5,6300 \text{ Dpt} = \\ &38,02 \pm 2,23 \text{ Dpt} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{CHM (LASIK)} &= \text{KPräeOP (LASIK)} - \text{Refraktionsshift (LASIK)} = \\ &43,4186 \text{ Dpt} - 4,2067 \text{ Dpt} = \\ &39,21 \pm 3,56 \text{ Dpt} \end{aligned}$$

Die Standardabweichung der SMILE-Gruppe betrug  $\pm 2,23$  Dpt, während das Minimum bei 33,18 Dpt und das Maximum bei 42,03 Dpt lag. In der LASIK-Gruppe betrug die Standardabweichung  $\pm 3,56$  Dpt. Das Minimum lag bei 27,90 Dpt und das Maximum bei 46,40 Dpt.

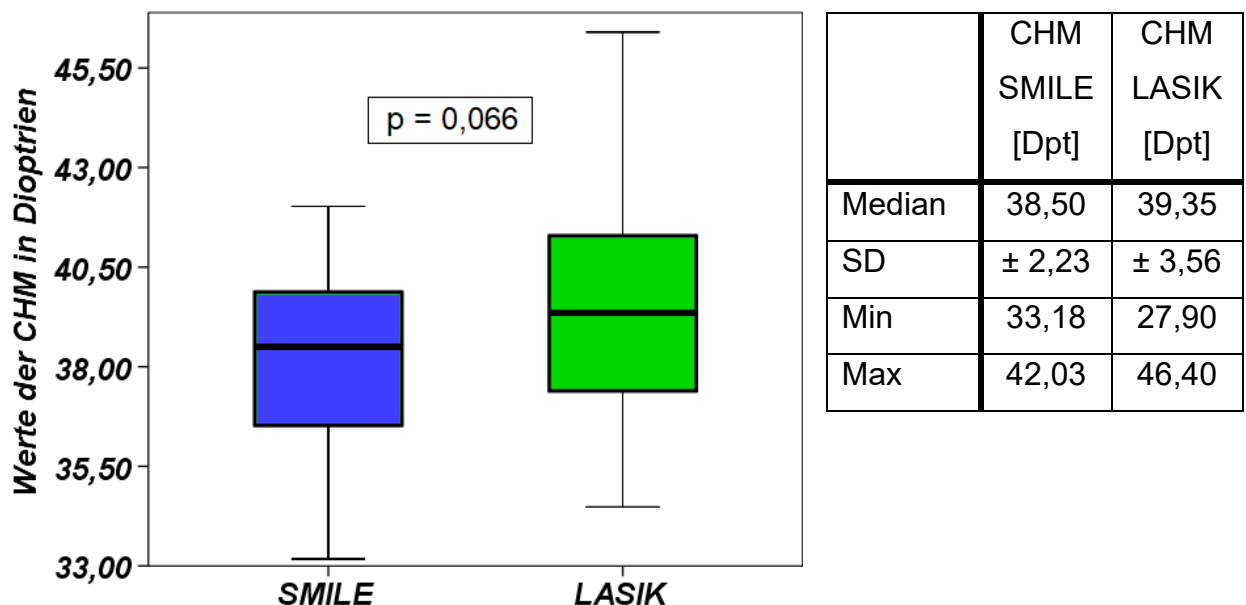


Abbildung 11: Werte der CHM für beide Versuchsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max)

### True-Net-Power (TNP)

Für die TNP der SMILE-Gruppe wurde postoperativ ein Mittelwert von  $37,44 \pm 1,80$  Dpt ermittelt, bei einem Minimum von 33,50 Dpt und einem Maximum von 40,60 Dpt. Bei der LASIK-Gruppe lag der Mittelwert bei  $39,02 \pm 2,95$  Dpt. Dabei betrug das Minimum 29,30 Dpt und das Maximum 45,20 Dpt.

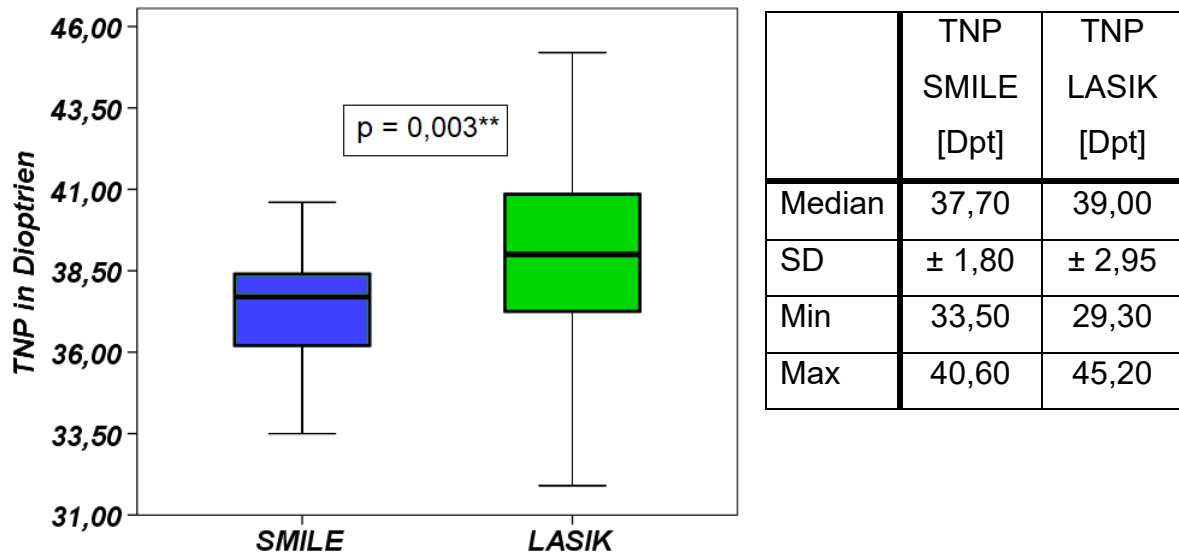


Abbildung 12: True-Net-Power bei Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max)

### Total-Corneal-Refractive-Power (CRP)

Die postoperative ermittelte CRP innerhalb der SMILE-Gruppe lag im Mittel bei  $37,73 \pm 1,85$  Dpt. Das Minimum betrug 33,70 Dpt und das Maximum 40,80 Dpt. In der LASIK-Gruppe betrug der Mittelwert  $39,48 \pm 3,16$  Dpt. Das Minimum betrug 29,40 Dpt und das Maximum 46,20 Dpt.

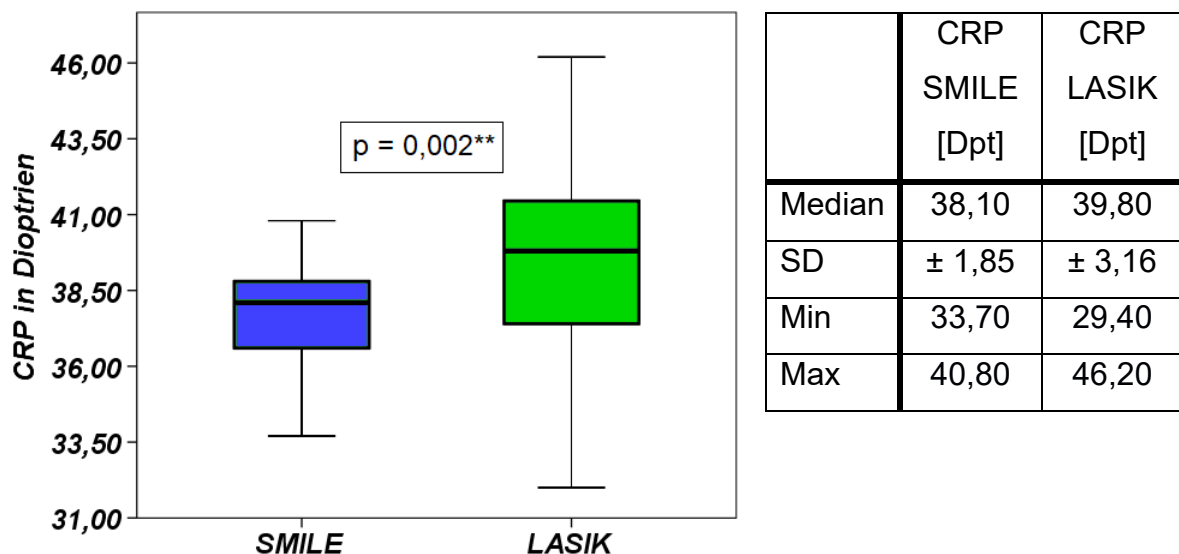


Abbildung 13: Total-Corneal-Refractive-Power der beiden Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max)

## EKR 1

Der EKR 1-Mittelwert der SMILE-Gruppe betrug  $38,56 \pm 1,75$  bei einem Minimum von 34,79 und einem Maximum von 41,22. Der EKR 1-Mittelwert der LASIK-Gruppe betrug  $40,70 \pm 2,76$  bei einem Minimum von 31,73 und einem Maximum von 46,50.

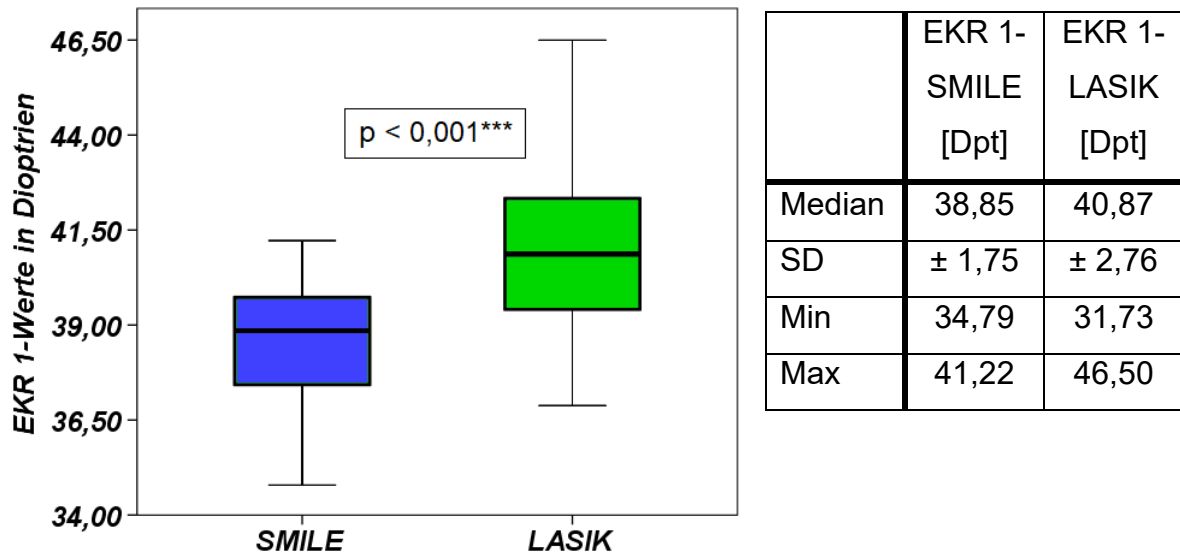


Abbildung 14: EKR 1-Werte beider Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max)

## EKR 2

Der EKR 2-Wert der SMILE-Gruppe betrug  $38,51 \pm 1,74$  bei einem Minimum von 34,68 und einem Maximum von 41,58. Der EKR 2-Wert der LASIK-Gruppe betrug  $40,58 \pm 2,82$  bei einem Minimum von 31,26 und einem Maximum von 46,47.

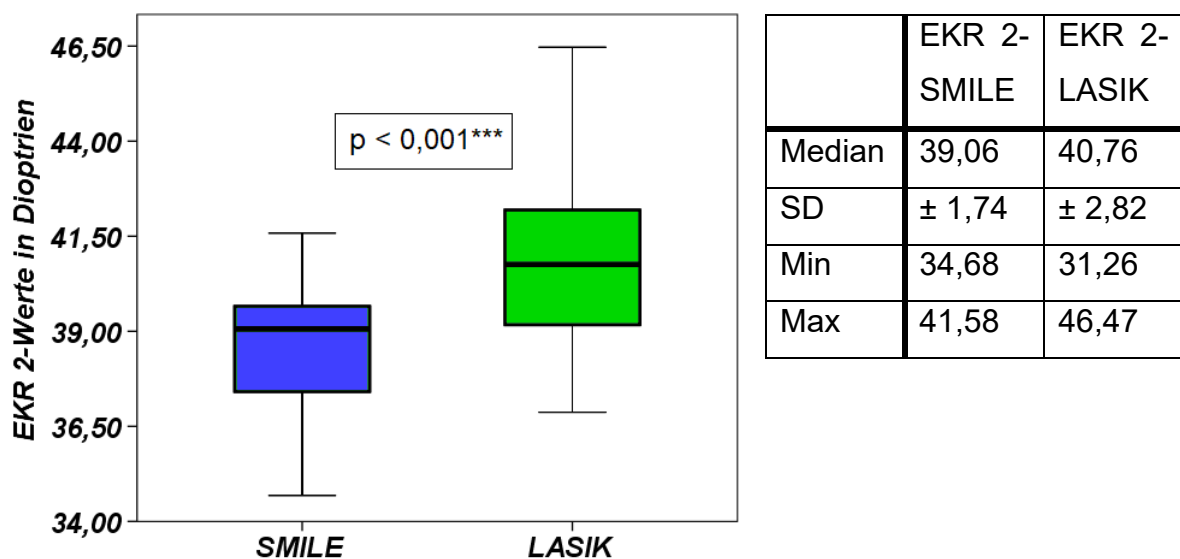


Abbildung 15: EKR 2-Werte der beiden Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max)

### EKR 3

Der EKR 3-Wert der SMILE-Gruppe betrug  $38,48 \pm 1,76$  bei einem Minimum von 34,62 und einem Maximum von 41,62. Der EKR 3-Wert der LASIK-Gruppe betrug  $40,41 \pm 2,93$  bei einem Minimum von 30,63 und einem Maximum von 46,39.

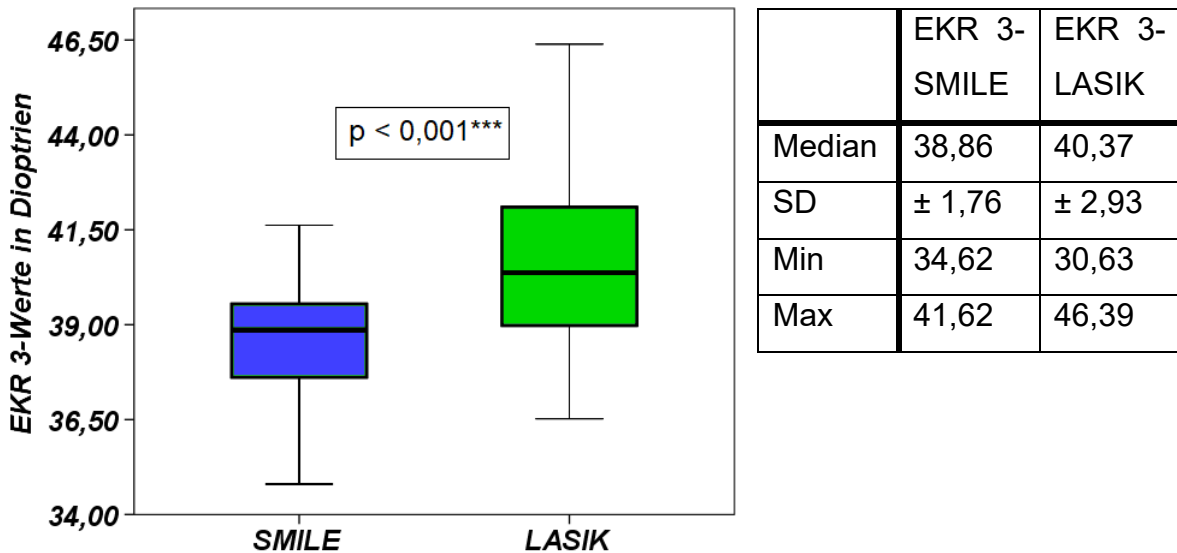


Abbildung 16: EKR 3-Werte der beiden Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max)

### EKR 4

Der EKR 4-Wert der SMILE-Gruppe betrug  $38,45 \pm 1,81$  bei einem Minimum von 34,55 und einem Maximum von 41,69. Der EKR 4-Wert der LASIK-Gruppe betrug  $40,29 \pm 3,02$  bei einem Minimum von 30,29 und einem Maximum von 46,44.

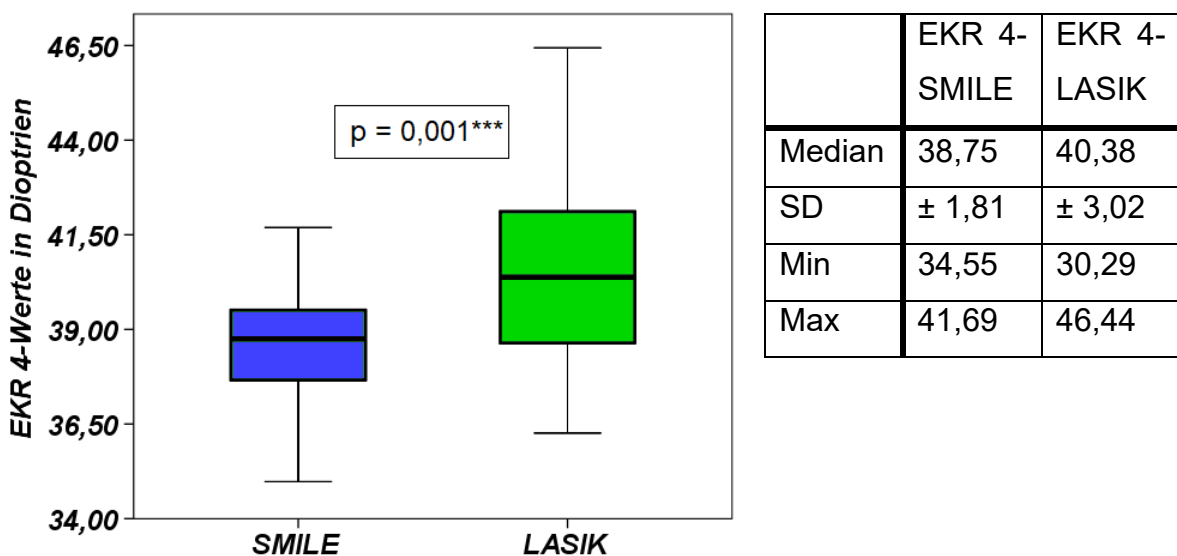


Abbildung 17: EKR 4-Werte der beiden Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max)

## EKR 4,5

Der EKR 4,5-Wert der SMILE-Gruppe betrug im Mittel  $38,47 \pm 1,82$  bei einem Minimum von 34,69 und einem Maximum von 42,07. Der EKR 4,5-Wert der LASIK-Gruppe betrug  $40,29 \pm 3,03$  bei einem Minimum von 30,34 und einem Maximum von 46,41.

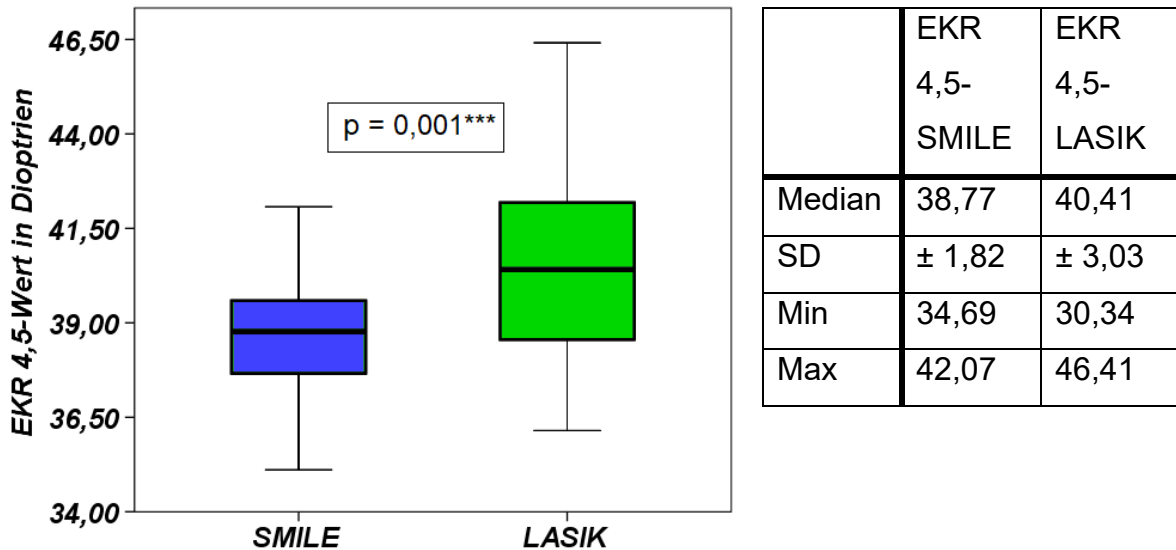


Abbildung 18: EKR 4,5-Werte der beiden Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max)

## EKR 6

Der EKR 6-Wert der SMILE-Gruppe betrug  $38,57 \pm 1,81$  bei einem Minimum von 34,74 und einem Maximum von 42,44. Der EKR 6-Wert der LASIK-Gruppe betrug  $40,49 \pm 3,04$  bei einem Minimum von 30,37 und einem Maximum von 46,63.

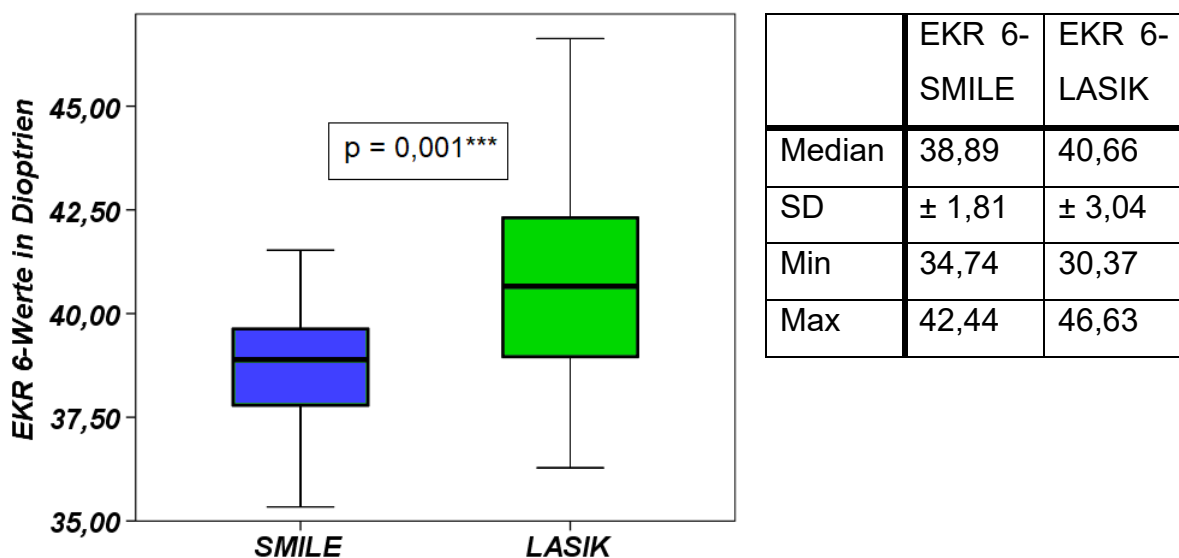


Abbildung 19: EKR 6-Werte der beiden Vergleichsgruppen und tabellarische Aufführung der zugehörigen Werte (Median, SD, Min, Max)

## 6.2. Statistischer Vergleich beider Versuchsgruppen

Im Folgenden wird festgehalten, welche Mittelwerte sich signifikant voneinander unterschieden haben. Dies war der Fall beim präoperativ gemessenen Visus, bei der Refraktion drei Monate nach OP, beim refraktiven Shift, bei den präoperativ bestimmten K-werten, den Werten der TNP, bei den Werten der CRP und bei den EKR-Werten 1, 2, 3, 4, 4,5 und 6.

Im Folgenden werden die Daten, welche sich auf einem Signifikanzniveau von 5 % unterschieden haben tabellarisch dargestellt und die p-Werte dazu angegeben.

**Tabelle 2: Übersichtstabelle der Parameter die einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen beiden Versuchsgruppen aufgewiesen haben**

	SMILE	LASIK	p-Werte
VisusPraeOP [Dezimal]	1,08 ± 0,12	0,98 ± 0,19	0,004**
RefPostOP [Dpt]	-0,006 ± 0,26	-0,16 ± 0,40	0,034*
RefShift [Dpt]	-5,63 ± 2,20	-4,21 ± 2,43	0,005**
KPostOP [Dpt]	39,29 ± 1,73	40,87 ± 2,87	0,003**
TNP [Dpt]	37,44 ± 1,80	39,02 ± 2,95	0,003**
CRP [Dpt]	37,73 ± 1,85	39,48 ± 3,16	0,002**
EKR 1 [Dpt]	38,56 ± 1,75	40,70 ± 2,76	< 0,001***
EKR 2 [Dpt]	38,51 ± 1,74	40,58 ± 2,82	< 0,001***
EKR 3 [Dpt]	38,48 ± 1,76	40,41 ± 2,93	< 0,001***
EKR 4 [Dpt]	38,45 ± 1,81	40,29 ± 3,02	0,001***
EKR 4,5 [Dpt]	38,47 ± 1,82	40,29 ± 3,03	0,001***
EKR 6 [Dpt]	38,57 ± 1,81	40,49 ± 3,04	0,001***

Kein signifikanter Unterschied zwischen den Mittelwerten konnte hingegen bei den Werten präoperativer Astigmatismus, K-Werte präoperativ und der Berechnung der Brechkraft durch die CHM beobachtet werden.

**Tabelle 3: Übersichtstabelle der Parameter, die keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen beiden Versuchsgruppen aufgewiesen haben**

	SMILE	LASIK	p-Werte
AstiPraeOP	-1,07 ± 0,63	-0,98 ± 0,96	0,586
KPraeOP	43,65 ± 1,32	43,42 ± 1,54	0,448
CHM	38,02 ± 2,23	39,21 ± 3,56	0,066

### 6.3. Statistischer Vergleich der ermittelten Werte mit der CHM

Die Werte TNP, CRP, KPostOP und EKR-Werte 1; 2; 3; 4; 4,5 und 6 wurden gegen die CHM auf statistisch signifikante Unterschiede getestet. Unten angeführte Abbildungen zeigen die CHM und die jeweils gegen sie getesteten Werte einer Vergleichsgruppe.

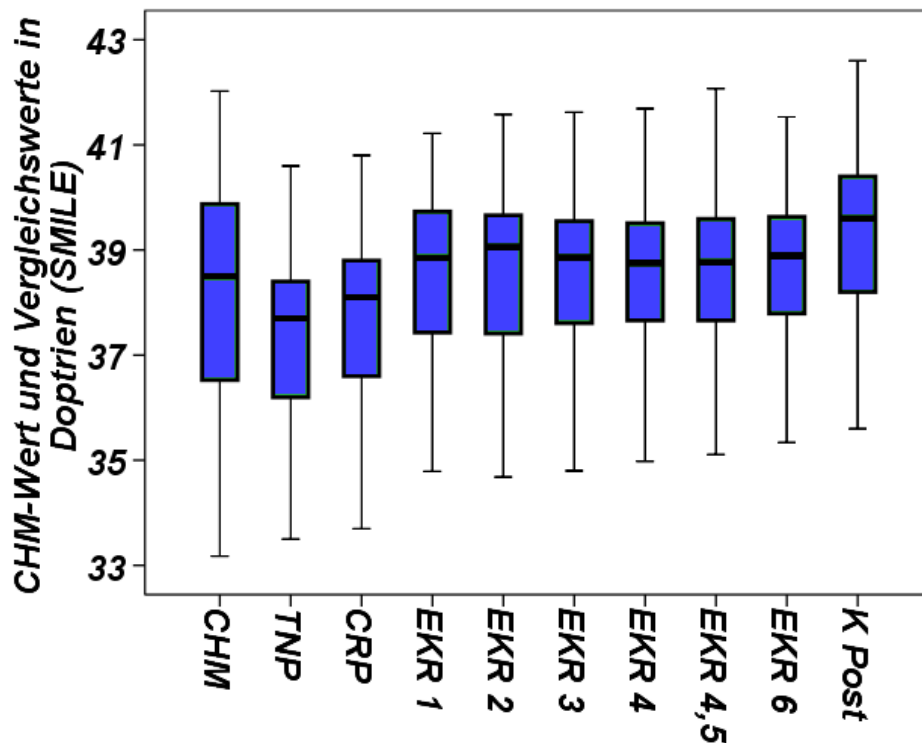


Abbildung 20: CHM-Werte und Vergleichswerte der SMILE-Gruppe

Alle Vergleichswerte der SMILE-Gruppe zeigten einen statistisch signifikanten Unterschied zur CHM<sub>(SMILE)</sub>.

Die Differenzen zwischen der CHM und den Vergleichswerten werden in folgender Tabelle zusammengefasst. Berechnet wurde die Differenz, indem von der CHM der jeweilige Vergleichswert abgezogen wurde.

Beispiel: Differenz zwischen CHM und TNP der SMILE-Gruppe

$$\text{Differenz} = \text{CHM (SMILE)} - \text{TNP (SMILE)} =$$

$$38,02 \text{ Dpt} - 37,44 \text{ Dpt} =$$

$$0,58 \text{ Dpt}$$

Tabelle 4: Differenzen der SMILE-Gruppe zwischen der CHM und den dazugehörigen Vergleichswerten

Vergleichswerte	Differenzen zwischen CHM und Vergleichswerten
• TNP*	0,58
• CRP*	0,29
• EKR 1*	-0,54
• EKR 2*	-0,49
• EKR 3*	-0,46
• EKR 4*	-0,43
• EKR 4,5*	-0,45
• EKR 6*	-0,55
• K PostOP*	-1,27

Die mit Sternen markierten Daten in obiger Tabelle wiesen einen statistisch signifikanten Unterschied zur CHM auf.

Analog zu obigen Darstellungen werden im Folgenden eine Übersichtsgrafik der CHM und die dazugehörigen Vergleichswerte der LASIK-Gruppe abgebildet. Weiter folgt eine tabellarische Auflistung der Differenzen zwischen der CHM<sub>LASIK</sub> und den Vergleichswerten der LASIK-Gruppe.

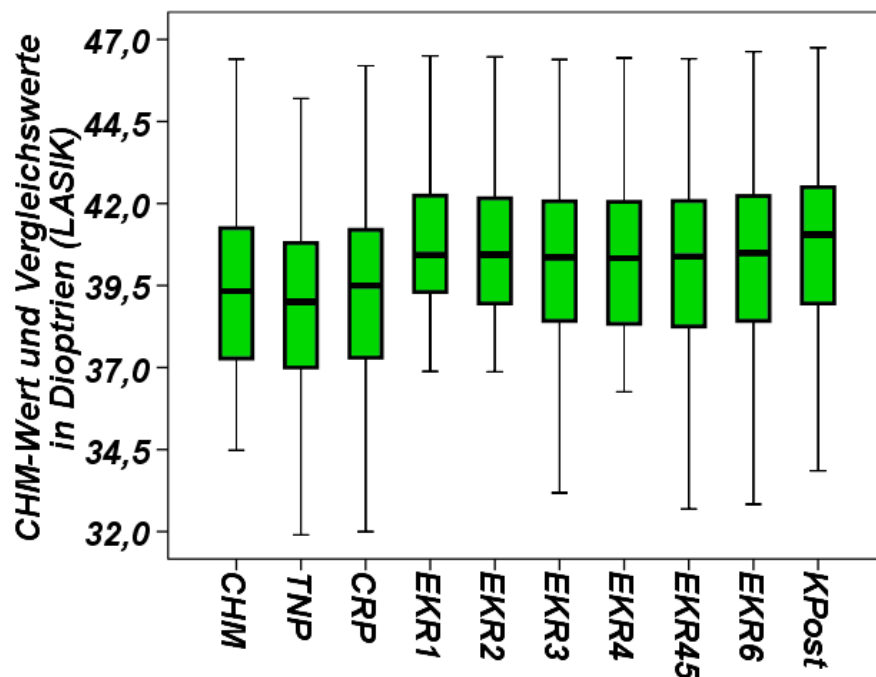


Abbildung 21: CHM-Werte und Vergleichswerte der LASIK-Gruppe

**Tabelle 5: Differenzen der LASIK-Gruppe zwischen der CHM und den dazugehörigen Vergleichswerten**

Vergleichswerte	Differenzen zwischen CHM und Vergleichswerten
• TNP	0,19
• CRP*	-0,27
• EKR 1*	-1,49
• EKR 2*	-1,37
• EKR 3*	-1,20
• EKR 4*	-1,08
• EKR 4,5*	-1,08
• EKR 6*	-1,28
• K PostOP*	-1,66

Die mit Sternen markierten Daten in obiger Tabelle wiesen einen statistisch signifikanten Unterschied zur CHM auf.

### **K-Werte**

Die postoperativen Brechkraftwerte der SMILE Gruppe betragen 39,29 Dpt und die der LASIK-Gruppe lagen bei 40,87. Die präoperativen Werte lagen für SMILE bei 43,65 Dpt und bei LASIK bei 43,42 Dpt. Die Werte der CHM lagen bei SMILE bei 38,02 Dpt und bei LASIK 39,21 Dpt.

Die KPostOP-Werte beider Gruppen unterschieden sich signifikant von den jeweiligen CHM-Werten ( $p < 0,001^{***}$ )

**Tabelle 6: K-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten**

	SMILE	LASIK
KPräOP	43,65 ± 1,32	43,42 ± 1,54
CHM	38,02 ± 2,23	39,21 ± 3,56
KPostOP	39,29 ± 1,73	40,87 ± 2,87
Differenz (CHM – KPostOP)	-1,27	-1,66
p-Werte	$p < 0,001^{***}$	$p < 0,001^{***}$

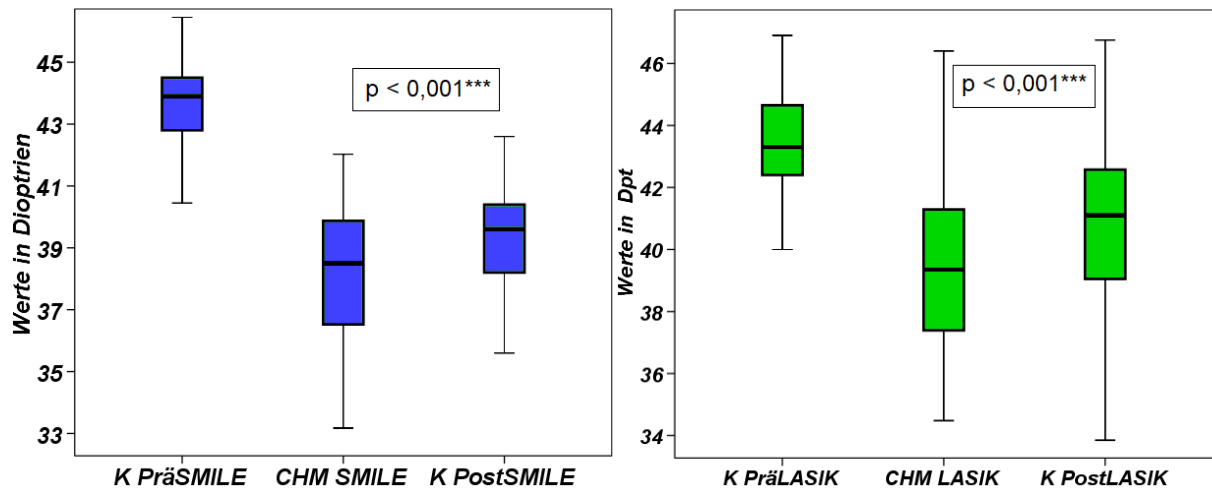


Abbildung 22: CHM-/ K-Werte vor und nach SMILE (links) und CHM-/ K-Werte vor und nach LASIK (rechts)

### Total-Corneal-Refractive-Power

Die CRP der SMILE Gruppe betragen 37,73 Dpt und die der LASIK-Gruppe 39,48 Dpt.

Die CRP-Werte beider Gruppen unterschieden sich signifikant von den jeweiligen CHM-Werten.

Tabelle 7: CRP-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten

	SMILE	LASIK
CHM	38,02 ± 2,23	39,21 ± 3,56
CRP	37,73 ± 1,85	39,48 ± 3,16
Differenz (CHM – CRP)	0,29	-0,27
p-Werte	p = 0,003**	p = 0,026*

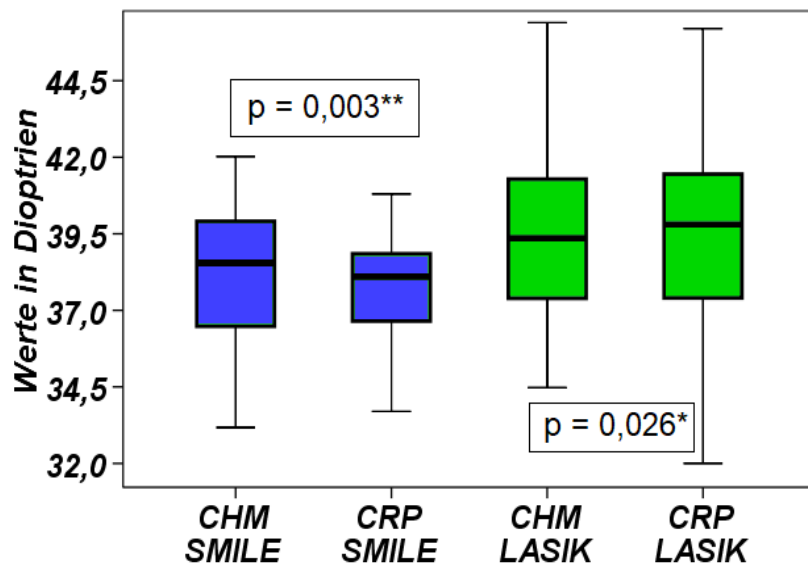


Abbildung 23: CHM-/ CRP-Werte nach SMILE (links) und CHM-/ CRP-Werte nach LASIK (rechts)

### Äquivalente K-Werte (EKR-Werte)

Die EKR-Werte beider Gruppen zeigten statistisch signifikante Unterschiede zur CHM der jeweiligen Gruppe. Wie Tabelle 10 zu entnehmen ist, waren die Differenzen der einzelnen EKR-Werte in der SMILE-Gruppe, deutlich weniger ausgeprägt, als diejenigen der LASIK-Gruppe.

**Tabelle 8: Übersicht der CHM- und EKR-Mittelwerte nach SMILE und LASIK**

	SMILE	LASIK
CHM	38,02 ± 2,23	39,21 ± 3,56
EKR 1	38,56 ± 1,75	40,70 ± 2,76
EKR 2	38,51 ± 1,74	40,58 ± 2,82
EKR 3	38,48 ± 1,76	40,41 ± 2,93
EKR 4	38,45 ± 1,81	40,29 ± 3,02
EKR 4,5	38,47 ± 1,82	40,29 ± 3,03
EKR 6	38,57 ± 1,81	40,49 ± 3,04

**Tabelle 9: Differenz beider Gruppen zwischen CHM und EKR-Werten**

Differenz CHM – EKR...	SMILE	p-Wert CHM <sub>(SMILE)</sub> vs. EKR...	LASIK	p-Wert CHM <sub>(LASIK)</sub> vs. EKR...
EKR 1	-0,54	0,004**	-1,49	< 0,001***
EKR 2	-0,49	0,002**	-1,37	< 0,001***
EKR 3	-0,46	< 0,001***	-1,20	< 0,001***
EKR 4	-0,43	< 0,001***	-1,08	< 0,001***
EKR 4,5	-0,45	< 0,001***	-1,08	< 0,001***
EKR 6	-0,55	< 0,001***	-1,28	< 0,001***

## EKR 1-Werte

Die EKR 1-Werte der SMILE-Gruppe betragen im Mittel 38,56 Dpt und die der LASIK-Gruppe 40,70 Dpt. Damit unterschieden sich beide Werte statistisch signifikant vom jeweiligen CHM-Wert. Die Differenz der LASIK-Gruppe zur CHM war deutlich größer, als jene der SMILE-Gruppe.

Tabelle 10: EKR 1-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten

	SMILE	LASIK
CHM [Dpt]	38,02 ± 2,23	39,21 ± 3,56
EKR 1 [Dpt]	38,56 ± 1,75	40,70 ± 2,76
Differenz (CHM – EKR 1) [Dpt]	-0,54	-1,49
p-Werte	p = 0,004**	p < 0,001***

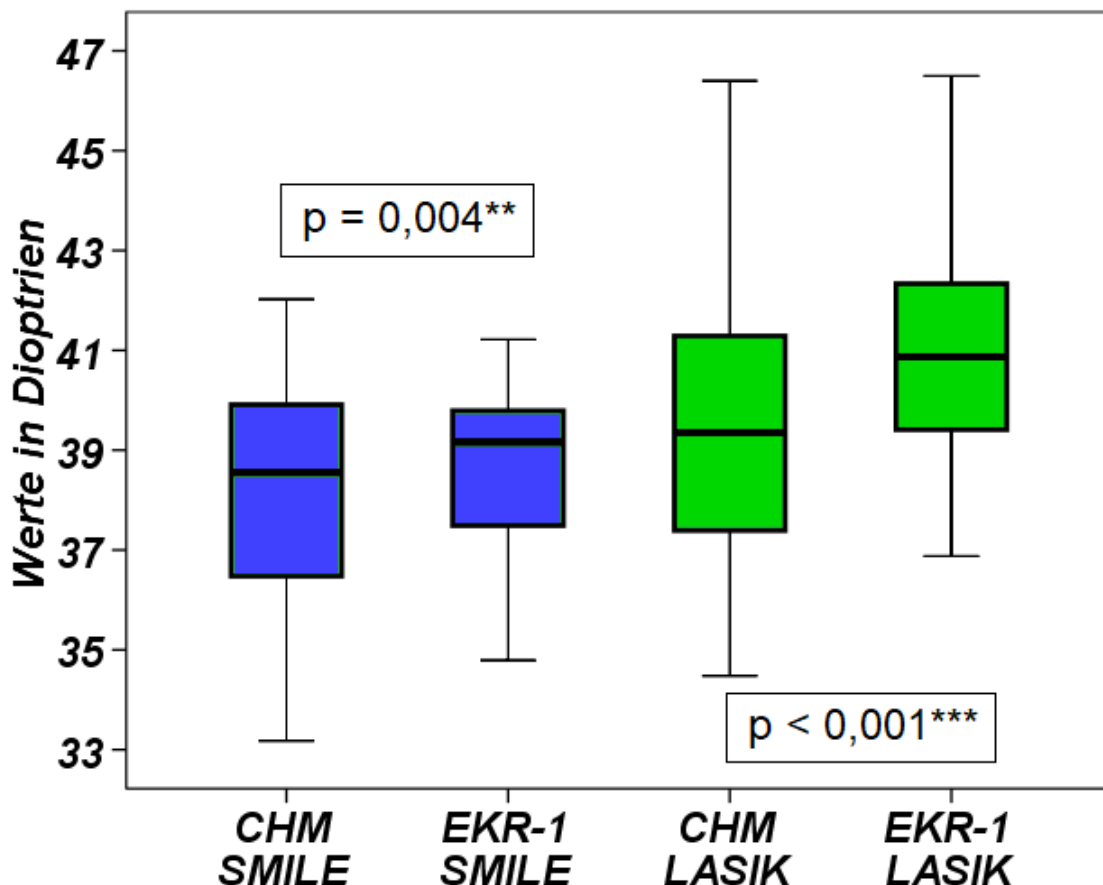


Abbildung 24: CHM-/ EKR 1-Werte nach SMILE (links) und CHM-/ EKR 1-Werte nach LASIK (rechts)

## EKR 2-Werte

Die EKR 2-Werte der SMILE-Gruppe betragen im Mittel 38,51 Dpt und die der LASIK-Gruppe 40,58 Dpt. Damit unterschieden sich beide Werte statistisch signifikant vom jeweiligen CHM-Wert. Die Differenz der LASIK-Gruppe zur CHM war deutlich größer, als jene der SMILE-Gruppe.

Tabelle 11: EKR 2-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten

	SMILE	LASIK
CHM [Dpt]	38,02 ± 2,23	39,21 ± 3,56
EKR 2 [Dpt]	38,51 ± 1,74	40,58 ± 2,82
Differenz (CHM – EKR 2) [Dpt]	-0,49	-1,37
p-Werte	p = 0,002**	p < 0,001***

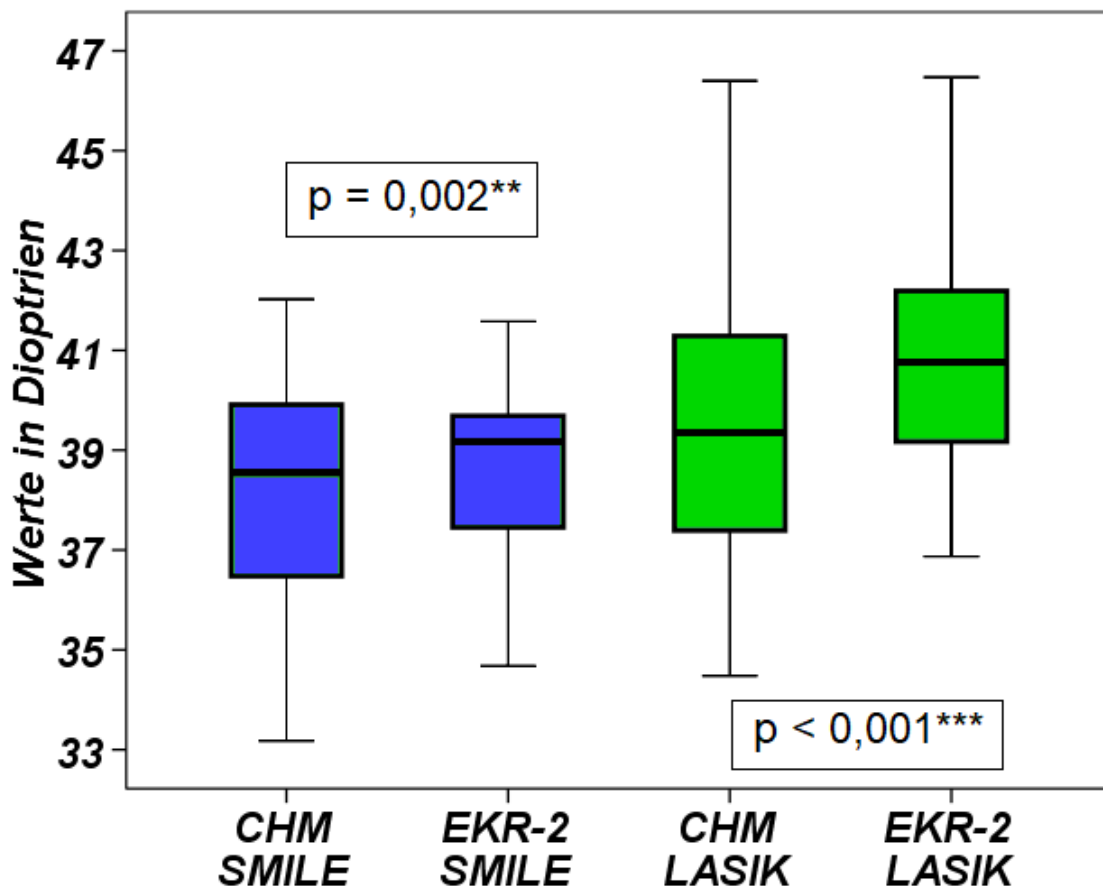


Abbildung 25: CHM-/ EKR 2-Werte nach SMILE (links) und CHM-/ EKR 2-Werte nach LASIK (rechts)

### EKR 3-Werte

Die EKR 3-Werte der SMILE-Gruppe betragen im Mittel 38,48 Dpt und die der LASIK-Gruppe 40,41 Dpt. Damit unterschieden sich beide Werte statistisch signifikant vom jeweiligen CHM-Wert. Die Differenz der LASIK-Gruppe zur CHM war deutlich größer, als jene der SMILE-Gruppe.

Tabelle 12: EKR 3-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten

	SMILE	LASIK
CHM [Dpt]	38,02 ± 2,23	39,21 ± 3,56
EKR 3 [Dpt]	38,48 ± 1,76	40,41 ± 2,93
Differenz (CHM – EKR 3) [Dpt]	-0,46	-1,20
p-Werte	p < 0,001***	p < 0,001***

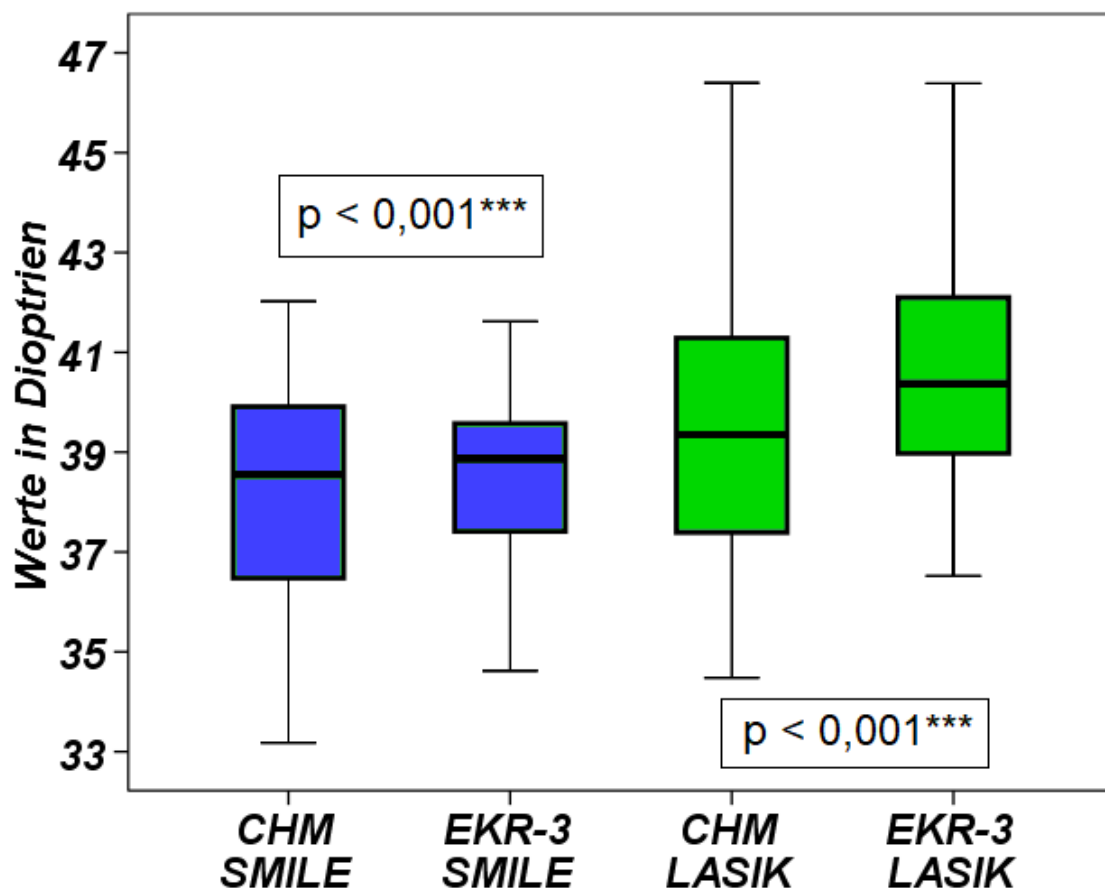


Abbildung 26: CHM-/ EKR 3-Werte nach SMILE (links) und CHM-/ EKR 3-Werte nach LASIK (rechts)

## EKR 4-Werte

Die EKR 4-Werte der SMILE-Gruppe betragen im Mittel 38,45 Dpt und die der LASIK-Gruppe 40,29 Dpt. Damit unterschieden sich beide Werte statistisch signifikant vom jeweiligen CHM-Wert. Die Differenz der LASIK-Gruppe zur CHM war deutlich größer, als jene der SMILE-Gruppe. Die EKR 4-Werte wiesen bei beiden Gruppen die zweit niedrigste Differenz zur CHM auf.

Tabelle 13: EKR 4-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten

	SMILE	LASIK
CHM [Dpt]	38,02 ± 2,23	39,21 ± 3,56
EKR 4 [Dpt]	38,45 ± 1,81	40,29 ± 3,02
Differenz (CHM – EKR 4) [Dpt]	-0,43	-1,08
p-Werte	p < 0,001***	p < 0,001***

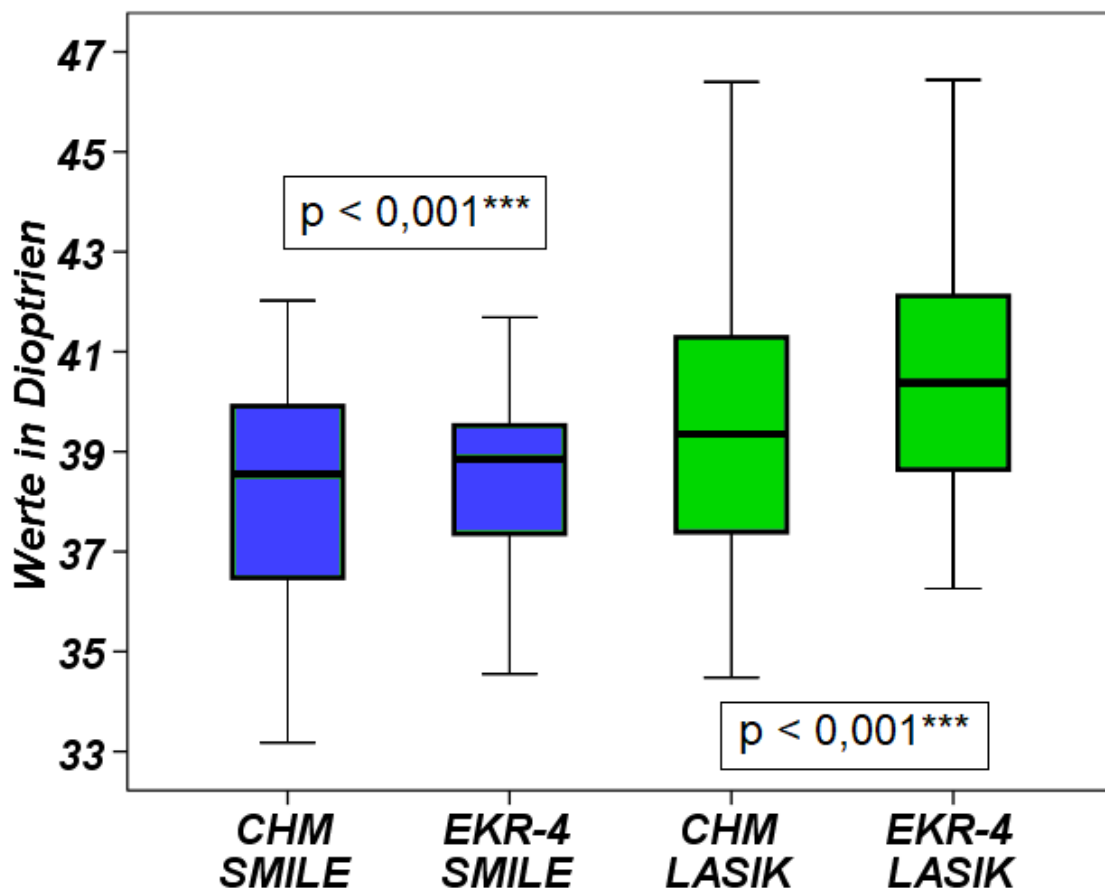


Abbildung 27: EKR 4-/ CRP-Werte nach SMILE (links) und EKR 4-/ CRP-Werte nach LASIK (rechts)

## EKR 4,5 -Werte

Die EKR 4,5-Werte der SMILE-Gruppe betragen im Mittel 38,47 Dpt und die der LASIK-Gruppe 40,29 Dpt. Damit unterschieden sich beide Werte statistisch signifikant vom jeweiligen CHM-Wert. Die Differenz der LASIK-Gruppe zur CHM war deutlich größer, als jene der SMILE-Gruppe. Die EKR 4,5-Werte wiesen bei beiden Gruppen die niedrigste Differenz zur CHM auf.

Tabelle 14: EKR 4,5-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten

	SMILE	LASIK
CHM [Dpt]	38,02 ± 2,23	39,21 ± 3,56
EKR 4,5 [Dpt]	38,47 ± 1,82	40,29 ± 3,03
Differenz (CHM – EKR 4,5) [Dpt]	-0,45	-1,08
p-Werte	p < 0,001***	p < 0,001***

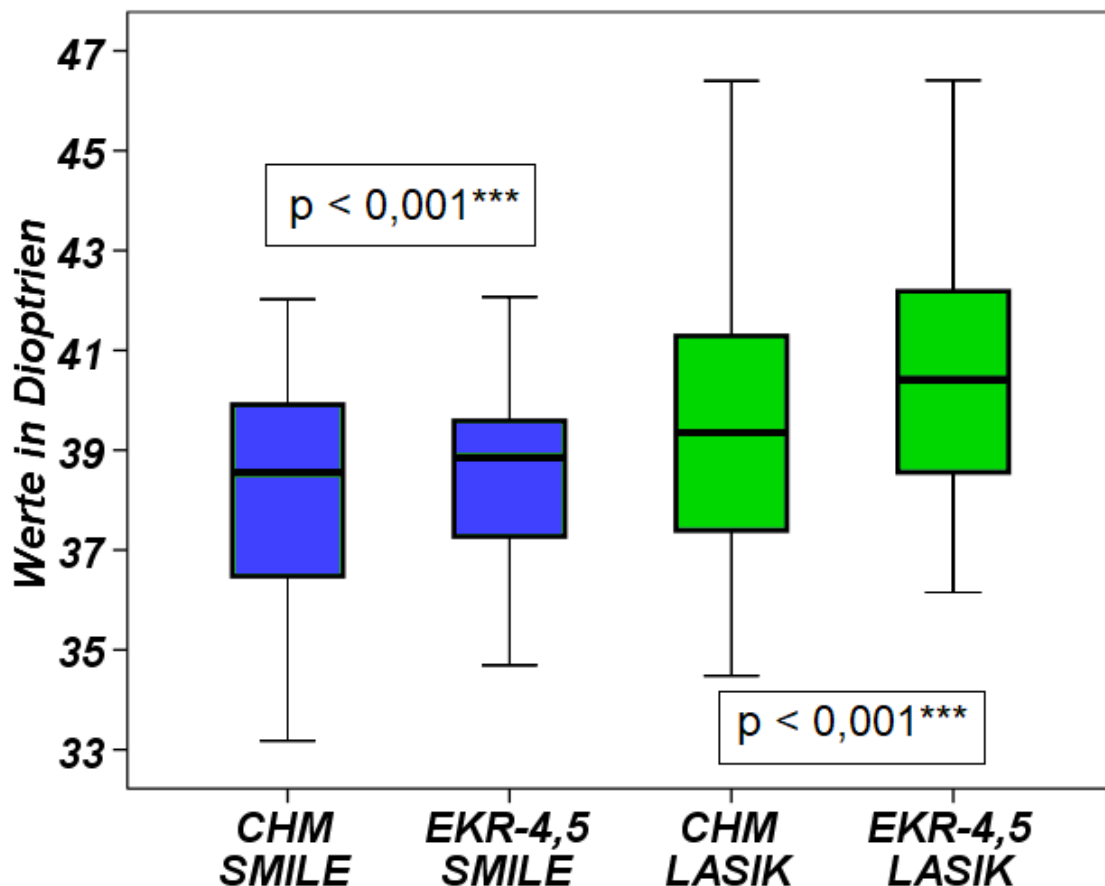


Abbildung 28: CHM-/ EKR 4,5-Werte nach SMILE (links) und CHM-/ EKR 4,5-Werte nach LASIK (rechts)

## EKR 6-Werte

Die EKR 6-Werte der SMILE-Gruppe betragen im Mittel 38,57 Dpt und die der LASIK-Gruppe 40,49 Dpt. Damit unterschieden sich beide Werte statistisch signifikant vom jeweiligen CHM-Wert. Die Differenz der LASIK-Gruppe zur CHM war deutlich größer, als jene der SMILE-Gruppe.

Tabelle 15: EKR 6-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten

	SMILE	LASIK
CHM [Dpt]	38,02 ± 2,23	39,21 ± 3,56
EKR 6 [Dpt]	38,57 ± 1,81	40,49 ± 3,04
Differenz (CHM – EKR 6) [Dpt]	-0,55	-1,28
p-Werte	p < 0,001***	p < 0,001***

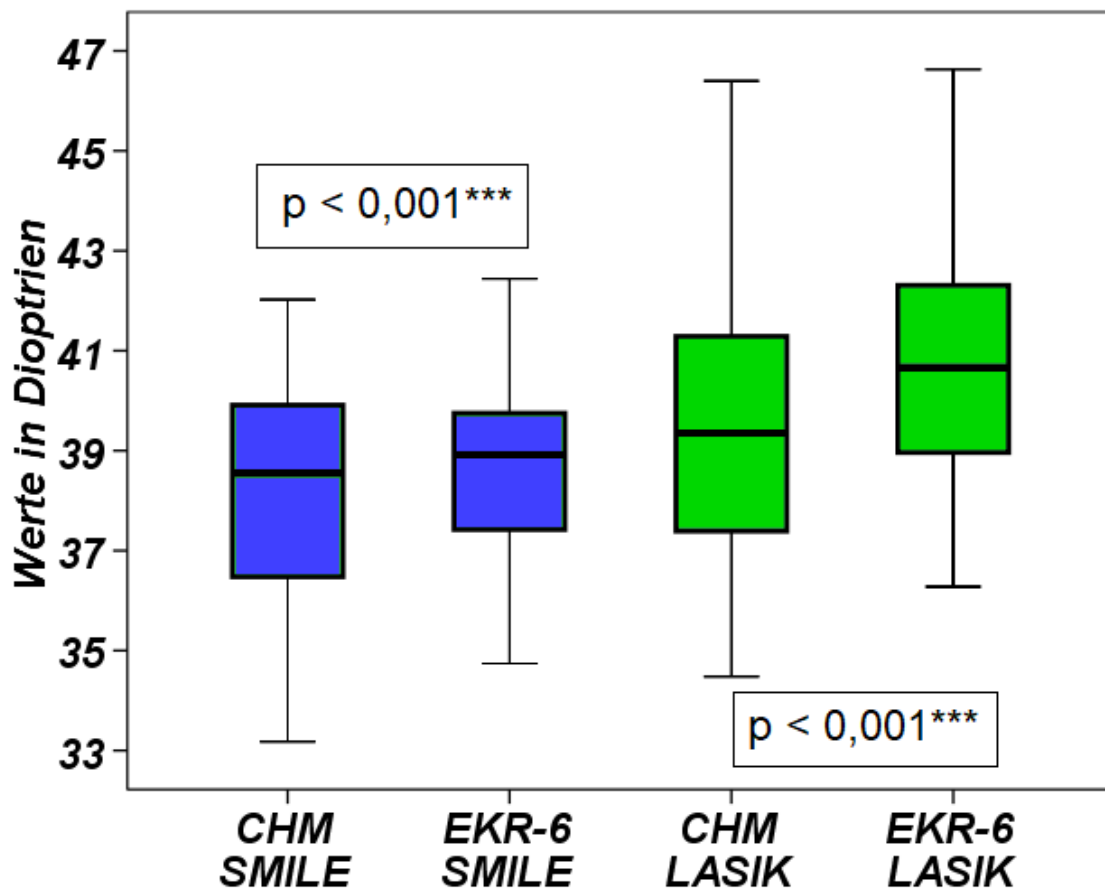


Abbildung 29: CHM-/ EKR 6-Werte nach SMILE (links) und CHM-/ EKR 6-Werte nach LASIK (rechts)

## True-Net-Power (TNP)

Die TNP-Werte der SMILE-Gruppe betragen im Mittel 37,44 Dpt und wiesen die zweitgrößte Differenz zur CHM<sub>SMILE</sub> auf. Nur die postoperativ ermittelten K-Werte der SMILE-Gruppe zeigten eine noch größere Differenz. Der Mittelwert der TNP der LASIK-Gruppe betrug 39,02 Dpt. Damit wies die TNP<sub>LASIK</sub> die geringste Differenz zur CHM<sub>LASIK</sub> auf. Auch in der statistischen Auswertung zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen TNP<sub>LASIK</sub> und CHM<sub>LASIK</sub>, während sich die TNP<sub>SMILE</sub> hoch signifikant von der CHM<sub>SMILE</sub> unterschied (siehe Tabelle 17).

Tabelle 16: TNP-/ CHM-Werte beider Gruppen mit Angabe der Differenz zur CHM und p-Werten

	SMILE	LASIK
CHM [Dpt]	38,02 ± 2,23	39,21 ± 3,56
TNP [Dpt]	37,44 ± 1,80	39,02 ± 2,95
Differenz (CHM – TNP) [Dpt]	0,58	0,19
p-Werte	p < 0,001***	p = 0,184

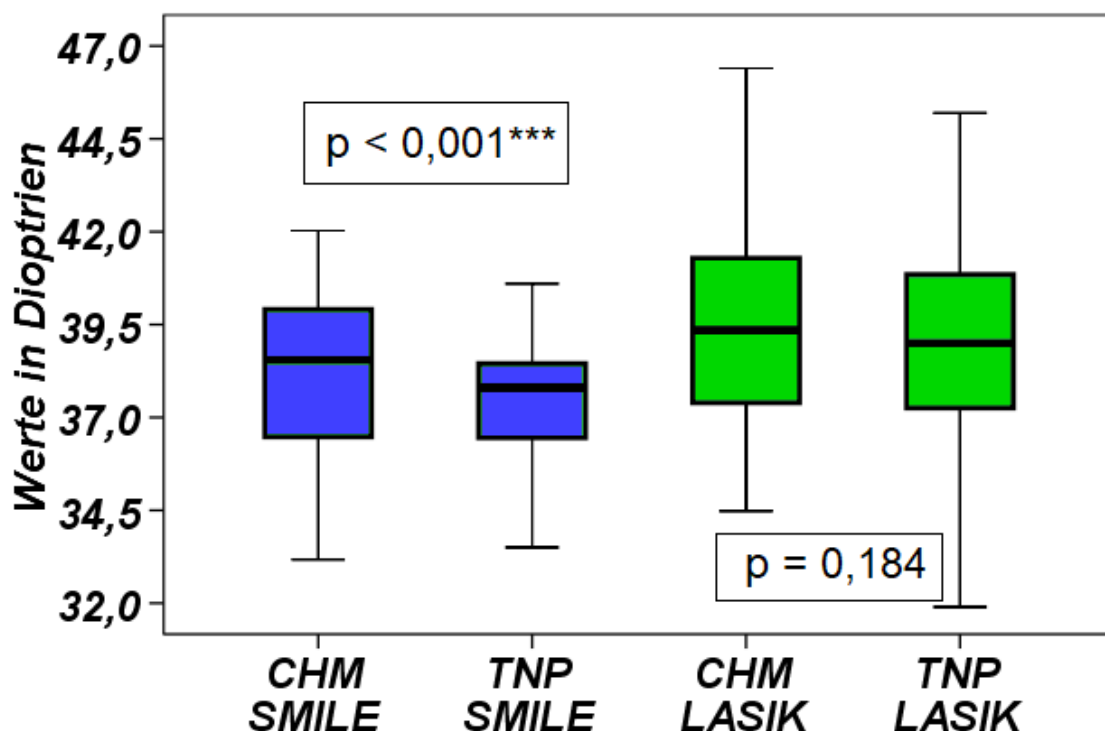


Abbildung 30: CHM-/ TNP-Werte nach SMILE (links) und CHM-/ TNP-Werte nach LASIK (rechts)

## 7. Diskussion

Die refraktive Chirurgie gewinnt im deutschsprachigen Raum zunehmend an Bedeutung. Nachdem Ende 2016 die Zulassung für das mittels VisuMax®-Femtosekundenlaser durchgeführte SMILE-Verfahren durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) erfolgte, erfreut sich dieses zunehmender Beliebtheit. Das Vertrauen der Patienten und Patientinnen in die Korrektur mittels Laser wird durch die hervorragenden Ergebnisse und die hohe Sicherheit der neuen Methode steigen. [37]

Im Hinblick auf die häufigsten Augenerkrankungen in Deutschland wird deutlich, dass eine beträchtliche Wahrscheinlichkeit existiert, dass eine große Anzahl an Patienten und Patientinnen, die sich einer SMILE-Operation unterziehen, später im Leben einen Katarakt aufweisen werden.

**Tabelle 17: Geschätzte Zahl der häufigsten Augenerkrankungen in Deutschland**

<b>Erkrankung</b>	<b>geschätzte Häufigkeit in Deutschland im Jahr 2012</b>
Katarakt	9,85 Millionen
AMD-Frühstadien (Drusen)	2,61 Millionen
AMD	1,27 Millionen
Glaukom	0,97 Millionen
Diabetische Retinopathie	0,56 Millionen
Blindheit/ Sehbehinderung	0,35 Millionen
Diabetisches Makulaödem	0,11 Millionen

Laut Schätzungen wird die Anzahl der oben angeführten Erkrankungen durch den demografischen Wandel bis ins Jahr 2030 noch deutlich steigen. Wolfram et al. [38] gehen bis ins Jahr 2030 von einer prozentualen Steigerung der Behandlungsfälle im ophthalmologischen Bereich von 35,8 % aus, was einer Zunahme von etwa 7,7 Millionen Behandlungsfällen entsprechen würde. Allein der absolute Zuwachs an Katarakterkrankungen wird auf 2,45 Millionen geschätzt. So wird vorausgesagt, dass im Jahr 2030 bereits 12,3 Millionen Menschen in Deutschland an dieser Erkrankung leiden werden. [38]

Wird die Katarakt im Laufe der Zeit zu dicht oder klinisch auffällig ist eine Explantation der körpereigenen Linse und die Implantation einer IOL notwendig. Hierbei ist es dem Operateur und der Operateurin möglich, auf Wünsche und Bedürfnisse, in Bezug auf den postoperativen Visus der Patienten und Patientinnen einzugehen. Dies ist allerdings nur möglich, wenn im Vorfeld der IOL-Implantation eine genaue Bestimmung der IOL-Stärke erfolgt ist.

In den letzten Jahren wurde sich daher vermehrt mit der Kunstlinsenberechnung bei voroperierten Augen beschäftigt. Für den weltweit am häufigsten refraktiven Eingriff (LASIK) sind dementsprechend bereits gute Daten vorhanden. Studien die sich mit der Berechnung nach SMILE-Operationen auseinandersetzen gibt es hingegen noch sehr wenige. Meist wurden diese außerdem mit einer geringen Patientenzahl durchgeführt, was die Aussagekraft dieser Studien abschwächt.

## **7.1. Wichtige Messgrößen nach Hornhauteingriffen**

Durch den technischen Fortschritt und neue Operationsmethoden steigt die Erwartungshaltung der Patienten und Patientinnen an den postoperativen Visus. Um diesen Erwartungen gerecht zu werden, sind eine umfassende präoperative Evaluation, exakte Messungen, die richtige Wahl der IOL-Formel, die individuelle Anpassung der IOL-Stärke an die Bedürfnisse des Patienten und der Patientin und eine optimale Durchführung des refraktiven Eingriffs notwendig.

Dabei bleibt die Bestimmung der IOL-Stärke nach refraktiven Eingriffen ein multifaktorieller Prozess, bei dem nicht die genaue Bestimmung einzelner Faktoren den Erfolg bringt, sondern vielmehr die möglichst exakte Bestimmung aller mit ein spielender Variablen zu einem befriedigenden Ergebnis für den Patienten und die Patientin führt.

Um die IOL-Stärke nach refraktiv-chirurgischen Eingriffen genau bestimmen zu können, werden besonders präzise und akkurate biometrische Messungen benötigt. [29, 39, 40]

Nur eine genaue Bestimmung anatomischer Parameter, im Speziellen, der axialen Bulbuslänge und der Keratometrie, ermöglichen also eine exakte Berechnung der passenden IOL-Stärke. Eine inakkurate Messung genannter Parameter würde in

einer ungenauen Kalkulation der IOL-Stärke resultieren und somit den postoperativen Visus des Patienten und der Patientin negativ beeinflussen.

Im Folgenden wird auf die Möglichkeiten zur Bestimmung wichtiger biometrischer Daten eingegangen.

### **7.1.1. Bestimmung der axialen Bulbuslänge nach SMILE**

Die axiale Bulbuslänge (AL) ist definiert, als Abstand zwischen Vorderfläche der Hornhaut und Fovea. Die Bestimmung der AL gilt als einer der wichtigsten Parameter für eine exakte IOL-Berechnung. So führt eine Fehlbestimmung der AL um einen Millimeter zu einem refraktiven Fehler von etwa 2,88 Dpt und zu einer Abweichung von 3,0 – 3,5 Dpt bei der IOL-Kalkulation. [41]

Die Abweichung der kalkulierten IOL-Stärke in Abhängigkeit von der AL schwankt bei Augen mit geringer axialer Bulbuslänge deutlich mehr als bei Augen mit einer durchschnittlichen Bulbuslänge (24 mm beim erwachsenen Auge).

Bei von Seitz et al. durchgeführten Untersuchungen konnte kein Anhaltspunkt dafür gefunden werden, dass es nach refraktiv-chirurgischen Eingriffen zu einer mangelhaften Bestimmung der Axialen Bulbuslänge kommt. Dies war sowohl der Fall wenn die Achsenlänge mittels Ultraschall, als auch wenn sie über optische Bestimmungssysteme ermittelt wurde. [31]

Bei der Bestimmung mittels Ultraschall muss beachtet werden, dass die Applanationsmethode durch das direkte Auflegen des Schallkopfes die Gefahr birgt, dass die Hornhaut leicht eingedrückt wird und so ungenauere Ergebnisse als die Immersionsmethode liefert. Obwohl die Messung mittels Ultraschall untersucherabhängig ist und schlechter reproduziert werden kann als optische Verfahren, konnte auch in anderen Studien kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Bestimmung der AL mittels IOL-Master, Lenstar und Immersionsmethode gefunden werden. [42]

Vorteile der optischen Verfahren sind, dass sie "non-contact"-Methoden darstellen. Dies bringt den Vorteil mit sich, dass keine Eindellung der Hornhaut bei der Messung erfolgen und auch keine Kreuzkontamination auftreten kann. Weitere

Vorteile stellen die einfache Handhabung und die rasche Untersuchungsdauer dar. Die Ultraschallmessung wird durch das direkte Aufbringen von Schallkopf und Schallgel von vielen Patienten und Patientinnen als unangenehm empfunden.

Bei Patienten und Patientinnen mit silikongefüllten Augen oder Staphylomen konnte gezeigt werden, dass die AL-Messung mittels optischer Geräte genauer war. Hingegen kann es bei Patienten und Patientinnen mit Nystagmus, Tremor oder Lidanomalien zu Problemen bei der Fixierung des Lichtpunktes kommen oder Messfehler auftreten. Auch die Sehkraft kann ein limitierender Faktor bei Fixation des Lichtpunktes sein. So wird ein Visus von 20/200 als Voraussetzung genannt, um eine optische Messung der AL durchführen zu können. [43]

Lee et al. [29] berichten, dass eine optische Biometrie wegen dem Vorliegen einer pathologischen Hornhautveränderung, mangelndem Fixierungsvermögen, axialer Linsentrübung und ausgeprägter Katarakt bei 8-20 % der Patienten und Patientinnen nicht möglich sei. [44]

Bei beiden Vergleichsgruppen unserer Studie lag ein sehr guter postoperativer Visus vor und keine anderen der angeführten Probleme die eine Bestimmung der AL erschwert hätten.

Obgleich die Bestimmung der axialen Bulbuslänge nach refraktiven Eingriffen nicht als problematisch angesehen werden kann, gilt es doch auf Grund der Wichtigkeit dieses Parameters weiterhin eine möglichst exakte Bestimmung dieser Variable anzustreben.

So wird durch die Entwicklung neuer Messgeräte wie beispielsweise des OA-2000, welches auf dem SS-OCT und der Placido-Disk-Topografie basiert, die Biometrie immer genauer und vereinfacht. So zeigen sich zunehmend evidenzbasierte Vorteile neuer Technologien (SS-OCT), vor allem im Bereich der axialen Längenmessung bei hochgradigem Katarakt. [45]

## **7.1.2. Bestimmung der kornealen Brechkraft nach SMILE**

Neben der Bestimmung der axialen Länge des Auges gilt die zentrale Brechkraft der Hornhaut als wichtigste Messgröße zur Bestimmung der richtigen IOL-Stärke.

[46, 47]

Neuere Untersuchungen konnten zeigen, dass die häufigste Ursache für den Austausch einer IOL die Subluxation/Dislokation der IOL (55,2 %) ist. Der bereits zweithäufigste Grund zum Austausch der IOL ist die unzureichende optische Wirkung bzw. Fehlrefraktion (21%). Weitere Gründe sind die Kalzifizierung hydrophiler IOL (7,6 %) und die Hornhautdekomensation bei Vorderkammerlinse (4,8 %). [48]

Andere Studien sehen sogar die unkorrekte Bestimmung der IOL-Stärke mit 41,2 % als Hauptgrund für einen IOL-Austausch vor einer Dezentralisierung/ Dislokation der Linse (37,3 %). [49]

Durch den technischen Fortschritt bei der Bestimmung der axialen Bulbuslänge ist die ungenaue Bestimmung der zentralen kornealen Brechkraft zum häufigsten singulären Messfehler geworden, der einen Austausch einer IOL erforderlich macht. [31]

Folglich sollte die genaue Bestimmung der zentralen kornealen Brechkraft bei der Anpassung der IOL eine große Rolle spielen. Umso wichtiger erscheint dies bei Augen die im Vorfeld der Katarkatoperation bereits eine klinische Auffälligkeit aufweisen. Hierzu zählen sowohl stattgehabte okuläre Traumata, inflammatorische Prozesse, unregelmäßige Hornhautkrümmungen, zum Beispiel bei Keratokonus, pelluzide Randdegeneration, als auch verschiedene keratorefraktive Eingriffe wie LASIK, PRK oder SMILE.

Diese Umstände erfordern es vom den Chirurgen und Chirurginnen das Auge als Ganzes zu betrachten, um so die richtige Entscheidung bei der Implantation der IOL treffen zu können. Weiter zeigt dies deutlich, dass zur richtigen Bestimmung der IOL-Stärke, speziell im Bereich der Brechkraftbestimmung eine große Möglichkeit liegt, das postoperative Outcome für den Patienten und die Patientin weiter zu verbessern.

Tang et al. [50] benutzten zur Messung der Hornhautbrechkraft und IOL-Bestimmung nach Lasereingriffen ein „Fourier-Domain-OCT“. Dabei stellten sie fest, dass die Vorhersagekraft der IOL-Bestimmung basierend auf den Messungen des OCT mindestens gleichwertig, wenn nicht besser waren als die Bestimmung mittels gängiger Methoden (Haigis-L-Formel).

In einer weiteren Studie von Huang et al [51] konnten diese Ergebnisse bestätigt werden. Auch hier wurde ein „Fourier-Domain-OCT“ zur Messung der Hornhautbrechkraft und IOL-Bestimmung nach Lasereingriffen verwendet und die Ergebnisse gegen die Haigis-L-Formel und die Shammas-PL-Formel getestet. Der Vorhersagewert mittels OCT war besser. So lagen 61 % der Augen in einem Korridor von  $\pm 0,5$  Dpt, während es bei den anderen Formeln nur 46 % waren.

### **7.1.2.1. Vergleich verschiedener Geräte zur Brechkraftbestimmung**

Zur Bestimmung der Hornhautbrechkraft gibt es mehrere Möglichkeiten. Zu den bereits lange etablierten Gerätschaften zählen der IOL-Master und die Pentacam. Seit einigen Jahren verspricht auch die Verwendung der optischen Kohärenztomografie (OCT) eine präzise und gut wiederholbare Bestimmung der Hornhautbrechkraft zu sein. [33]

### **7.1.2.2. Mögliche Probleme bei Bestimmung der Brechkraft**

Einige topografische Geräte, wie beispielsweise der IOL-Master, führen die Bestimmung der Brechkraft ausschließlich über Messpunkte, die auf der parazentralen Achse der Kornea liegen, durch. Somit werden periphere und zentrale Abschnitte der Kornea vernachlässigt. Grundidee dieser topografischen Geräte ist hierbei, dass die Kornea als gleichförmige Oberfläche betrachtet wird, die an allen Stellen denselben Krümmungsradius aufweist. Dies ist jedoch besonders bei voroperierten Augen nicht der Fall. [52]

Da sich die Radien der Kornea nach refraktiven Eingriffen speziell im zentralen Bereich verändern, ist eine Bestimmung mittels Geräten, welche die Kornea peripher und nicht zentral messen, nicht geeignet. Eine mögliche Lösung dieses Problems liegt darin Geräte mit einer großen optischen Zone zu benutzen. [52]

Ein weiterer möglicher Fehler bei der Bestimmung der Hornhautbrechkraft kann auftreten, wenn nur die vordere Fläche der Kornea gemessen und die Beschaffenheit der hinteren Fläche aus dem Ergebnis der Vorderfläche abgeleitet

wird. Dieses Vorgehen ist jedoch nur bei Augen akkurat die dem Augenmodell nach Gullstrand entsprechen. Dies setzt voraus, dass das Verhältnis zwischen Vorderfläche und Rückfläche der Kornea konstant ist. Dieses Verhältnis wird jedoch bei lasergestützten Eingriffen verschoben. Durch die Veränderung der Krümmungsradien an Vorder- sowie Rückfläche und die Abflachung des Hornhaut-Zentrums nach SMILE-Operationen muss dies berücksichtigt werden. [52]

Auch der refraktive Index kann zu einer Fehlbestimmung der Brechkraft führen. Viele Placido-Topographen verwenden einen refraktiven Index von 1,3375. Der tatsächliche refraktive Index der Hornhaut beträgt jedoch je nach Angabe zwischen 1,3315 und 1,3320 und liegt somit selbst bei nicht voroperierten Augen etwas niedriger. [52]

Hugger et al. zeigten, dass die Verwendung eines Refraktionsindex von 1,376 statt 1,3375, die mittlere Differenz zwischen Refraktionsveränderung und Veränderung der kornealen Brechkraft verringern konnte. Die Anpassung des Refraktionsindex nach Hornhauteingriffen kann also zu einer besseren Bestimmung der postoperativen Brechkraft beitragen. Da die Krümmungsradien und die Dicke der HH nach OP von Patient zu Patient unterschiedlich sind, kann auch der Refraktionsindex variieren. [52, 53]

Würde man die refraktiven Indizes von Luft, Kornea und Kammerwasser zur Umrechnung der veränderten postoperativen Krümmungsradien in die korneale Brechkraft verwenden, könnten diese anschließend nicht mehr in herkömmliche IOL-Formel eingesetzt werden, da es durch die empirische Korrektur der IOL-Formeln zu einer Doppelkorrektur kommen würde. Die so ermittelten Brechkraftwerte müssen folglich erst in äquivalente K-Werte umgewandelt werden, um in IOL-Formeln, die auf einem Index von  $n = 1,3375$  basieren, eingesetzt werden zu können.

Um die Umrechnung in äquivalente K-Werte zu umgehen, wurden neue Formel entwickelt (BESSt 2, PhacoOptics), die es ermöglichen direkt die tatsächlichen Krümmungsradien der vorderen und hinteren Hornhautfläche einzusetzen. [52, 53]

Trotz der exakten Messung postoperativer Daten zur genauen Bestimmung der IOL-Stärke und Sammlung dieser in einem Refraktionspass, muss immer davon ausgegangen werden, dass sich durch Änderungen am Auge auch die erforderliche

Biometrie wieder ändert.

So gestaltet sich das Epithel der Kornea als Reaktion auf einen keratorefraktiven Eingriff um. Dies geschieht vor allem wenn bei der Operation das Stroma stark beeinflusst wurde. Da bei der SMILE-Operation ein großer Verlust an stromalen Gewebe stattfindet, reagiert hier das korneale Epithel mit einer Dickenzunahme. Diese Veränderungen konnten auch nach LASIK-Operationen beobachtet werden. [54–56]

Auf Grund eines sich natürlich entwickelnden Katarakts kann, je dichter er wird sowohl die Bestimmung der Achsenlänge erschwert, als auch die Genauigkeit der CHM negativ beeinflussen kann. [45, 57] Um die axiale Bulbuslänge trotz dichtem Katarakt genau bestimmen zu können bieten sich neue Geräte an wie etwa das SS-OCT. [39] Auch können Änderungen in der Beschaffenheit der Hornhaut als Folge der Operation auftreten, die durch die veränderte Topografie eine neue Biometrie der IOL erforderlich machen können. So wurde gezeigt, dass sowohl nach LASIK-Operationen, als auch bei SMILE postoperativ Ektasien auftreten können. Der Großteil der Patienten und Patientinnen, welche eine Ektasie nach SMILE aufwiesen, litt an einem subklinischen Keratokonus. Sollte es Anzeichen für das Vorliegen eines subklinischen Keratokonus geben, wird dies als absolute Kontraindikation für einen refraktiv-chirurgischen Eingriff angesehen. [58]

### **7.1.2.3. Beurteilung der Geräte zur Brechkraftbestimmung**

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die grundlegende Lösung um die Brechkraftwerte nach einer Laserbehandlung optimal bestimmen zu können, darin liegt direkt sowohl die vordere, als auch die hintere Krümmung der Hornhaut zu messen und dabei die Brechkraft der Hornhaut zu berechnen. Auf diesem Prinzip beruhen die Messungen gängiger Geräte wie Orbscan II (Bausch&Lomb, Rochester, USA), Pentacam (Oculus, Lynnwood, Washington, USA) sowie mit optischer Kohärenztomografie (OCT). [59–63] Weiter ermöglichen diese Geräte eine dreidimensionale Darstellung, durch die eine Änderung der Brechkraft besser erfasst werden kann.

Wie bereits besprochen kann eine zu geringe oder falsche Verteilung der Messpunkte bei der Bestimmung der Brechkraft zu Fehlern führen. Geräte wie Orbiscan II oder Pentacam liefern hingegen 9000 bzw. 25000 Messpunkte auf der Gesamtfläche. Die höchste Anzahl an Messpunkten kann mittels Pentacam HR produziert werden (bis zu 138000). Auch die Problematik, dass das Zentrum der Kornea teilweise nicht genügend berücksichtigt wird, stellt sich mit diesen Geräten nicht. So wird bei der Messung mittels Pentacam durch die radiale Anordnung der Segmentaufnahmen dafür gesorgt, dass die Dichte der Messpunkte im Zentrum am höchsten ist. [64]

Eine präzise Bestimmung der Brechkraft ist besonders im zentralen Bereich wichtig, da hier die größte Gewebsveränderung nach Hornhauteingriffen zu erwarten ist und auch auf Grund des refraktiven Effekts. Dieser bezieht sich auf die Tatsache, dass die Hornhaut aufgrund der sphärischen Aberration zentral eine geringe Brechkraft besitzt, wie in den peripheren Bereichen. Folglich fällt eine Fehlbestimmung der zentralen Brechkraft prozentual mehr ins Gewicht, als eine gleich große Fehlbestimmung im peripheren Bereich. Die refraktiven Karten der Pentacam berücksichtigen diesen Effekt, indem sie mittels Brechungsgesetz nach Snellius berechnet werden. [65]

Für Pentacam-Messungen nach LASIK konnte bereits bestätigt werden, dass die Brechkraftänderung gut dokumentiert werden konnte. [66, 67]

Obwohl der Orbiscan II eine hohe Anzahl an Messpunkten auf der Kornea aufweist, hat sich das Gerät nicht vollends zur postoperativen Bestimmung der Brechkraft durchsetzen können. Dies liegt daran, dass intrakorneale Trübungen die Aufnahme der hinteren Kornealfläche verfälschen können und so Artefakte bei der Bestimmung der Brechkraft resultieren können.

Die Pentacam konnte hingegen als zuverlässiges Device zur Messung der Brechkraft etabliert werden. [60] Besonders wenn klinische Daten fehlen kann die Pentacam eine wichtige Hilfe zur korrekten Bestimmung der kornealen Brechkraft sein.

Auch neuere Geräte wie die optische Kohärenz Tomografie (OCT) können die vordere und hintere Brechkraft der Kornea messen. Tang et al. berichteten von einer hohen Genauigkeit und Reproduzierbarkeit bei der Messung der Brechkraft und somit der Kalkulation der IOL-Stärke. [62, 68]

## 7.2. CHM – als Goldstandard

Obwohl die Methodik der Clinical-History-Method bereits im Jahr 1989 von Holladay eingeführt wurde, gilt sie nach wie vor als Goldstandard zur Bestimmung der Hornhautbrechkraft. [69–71]

Von Savini et al. [2] wurden gängige Methoden zur IOL-Bestimmung nach Lasereingriffen miteinander verglichen. Dabei wurde die CHM als am besten geeignet beschrieben, um die IOL-Stärke exakt zu bestimmen, wenn präoperative Daten vorhanden sind. Sollten keine präoperativen Daten vorhanden sein, schlug Savini eine Modifizierung der „double-K Methode“ vor, um die IOL-Stärke zu bestimmen.

Die CHM ist einfach in der Anwendung, solange die für die Formel relevanten Daten (K-Werte vor OP und Refraktionsshift) vorhanden sind. Probleme treten bei der CHM auf sobald die Daten entweder nicht verfügbar sind oder ungenau gemessen wurden.

Meist werden die Werte der Brechkraft zur Bestimmung der CHM einige Monate nach dem Eingriff gemessen, da die Werte ab diesem Zeitpunkt als konstant angenommen werden. Trotzdem können nach Messung der Werte weitere postoperative Änderungen der Refraktion auftreten und so die Bestimmung mittels CHM verfälschen. Auch die Entwicklung eines Katarakts führt bei vielen Patienten und Patientinnen zu einem myopen Shift, der die Genauigkeit der CHM beeinflussen könnte. Sämtliche dieser Gründe können die Durchführbarkeit wie auch die Präzision der CHM negativ beeinflussen. [1, 57]

Bei fehlenden Daten muss die postoperative Hornhautbrechkraft folglich gemessen werden. Deshalb ist es von großem Vorteil für Kataraktchirurgen und Kataraktchirurginnen einen Weg zu finden die korneale Brechkraft nach SMILE-Operationen unabhängig von der CHM direkt und akkurat messbar zu machen.

## 7.3. Mögliche Arten zur Bestimmung der IOL-Stärke

Wenn die Parameter für die Bestimmung der IOL-Stärke exakt gemessen wurden, bleibt noch die Auswahl der richtigen Methode zur IOL-Bestimmung. Im Folgenden wird auf zwei Methoden eingegangen, die sich in Studien als gute Möglichkeiten zur IOL-Bestimmung erwiesen haben, wenn postoperative Daten fehlen.

### 7.3.1. Zentral-Peripher-Methode (C-P-Methode)

Eine mögliche Art der Berechnung der IOL-Stärke bietet die C-P-Methode (Zentral-Peripher-Methode). Die C-P-Methode gibt dem Operateur und der Operateurin die Möglichkeit die Stärke der IOL nach LASIK-Eingriffen zu bestimmen, ohne dass präoperative Daten gebraucht werden. [72] Saiki et al. untersuchten retrospektiv sechzehn Patienten und Patientinnen, bei denen an 25 Augen ein Katarakt festgestellt wurde und bereits zur Korrektur einer Myopie ein LASIK-Eingriff durchgeführt wurde. Bei der C-P-Methode handelt es sich um eine modifizierte Doppel-K-Methode, bei der die SRK/T-Formel benutzt wurde.

Die geschätzte keratometrische Brechkraft prä-LASIK ( $K_{\text{prä}}$ ) wurde über die „periphere anteriore sagittale Brechkraft“, auch als „axiale Power“ bezeichnet, ermittelt. Die „anteriore sagittale Brechkraft“ wurde als Brechkraftwert nach LASIK ( $K_{\text{post}}$ ) benutzt. Die Ergebnisse der C-P-Methode wurden mit denen anderer populärer IOL-Formeln verglichen.

Der Medianwert des arithmetischen Vorhersagefehlers mit der C-P-Methode betrug 0,11 Dioptrien mit einem Minimum von -1,67 Dpt und einem Maximum von 1,97 Dpt, während der absolute Vorhersagefehler bei 0,55 Dpt (Min: 0,02 Dpt; Max: 1,97 Dpt) lag. Bei 48 % der Augen lag der Vorhersagefehler in einem Korridor von  $\pm 0,5$  Dpt, 60 % der Augen lagen in einem Korridor von -1,0 Dpt bis 0,5 Dpt und 68 % der Augen innerhalb von  $\pm 1,0$  Dpt. Insgesamt konnte festgestellt werden, dass bei der C-P-Methode ein signifikant höherer Prozentsatz der Augen in einem Korridor zwischen  $\pm 0,5$  Dpt lag, als wenn die Werte über BESSt-Formel, True-Net-Power-Methode, Doppel-K-Methode mit 43,5 Dpt für  $K_{\text{pre}}$  und Feiz-Mannis-Methode ermittelt wurden.

Daraus schlossen Saiki et al., dass die C-P-Methode eine gute Option zur Kalkulation der IOL-Stärke nach LASIK-Eingriffen ist, falls keine bekannten Daten des Patienten und Patientinnen abrufbar sind. Ob dies aber auch für SMILE-Patienten und Patientinnen gilt, bleibt in weiteren Studien herauszufinden.

### **7.3.2. Weitere pachymetrische Methoden zur IOL-Bestimmung**

Geggel et al. untersuchten neue pachymetrische Methoden, die es ohne das Vorhandensein präoperativer Daten ermöglichen, eine exakte Bestimmung der IOL-Stärke durchzuführen. Die endgültigen refraktiven Resultate wurden dabei mit gängigen Formeln oder Methoden zur IOL-Bestimmung, inklusive der CHM, verglichen.

Die besten Resultate mit einer geringeren hyperopen Überkorrektur konnten bei folgenden fünf Methoden gefunden werden: Geggel-Real, Shammas No-history, Savini, Latkany flat und Seitz Hoffer. Da nur die ersten beiden Methoden keine präoperativen Daten benötigen, wird sich im Folgenden auf diese konzentriert. Da bei der Geggel-Methode eine für viele Patienten und Patientinnen unangenehme Ultraschallvermessung der Hornhaut notwendig ist, wird hier das Ergebnis für die Shammas no-history-Methode betrachtet.

Die Shammas-Methode zeigte im Vergleich zu anderen Formeln bei der IOL-Bestimmung nach LASIK die besten Ergebnisse. [73]

Sowohl die C-P-Methoden, als auch die Shammas-Methode, scheinen also gut zur IOL-Bestimmung geeignet zu sein, wenn präoperative Daten fehlen.

## **7.4. Vergleich der ermittelten Werte mit der CHM**

In vorliegender Studie wurde untersucht, ob die mittels Pentacam ermittelten Werte: TNP, CRP, EKR 1, EKR 2, EKR 3, EKR 4, EKR 4,5, EKR 6 und K-Werte eine mögliche Alternative zur korrekten Bestimmung der Hornhautbrechkraft nach SMILE und LASIK-Operationen darstellen, falls präoperative Daten fehlen. Dazu wurden oben angeführte Werte gegen den Goldstandard Clinical-History-Method getestet.

### **7.4.1. K-Werte**

In beiden Versuchsgruppen wurden die K-Werte durch die Laserbehandlung erheblich gesenkt. Nach Messung mittels Pentacam wurde in der SMILE-Gruppe die Brechkraft im Schnitt um 4,36 Dpt gesenkt, nach Berechnung mit der CHM um 5,63 Dpt. Dies entspricht einer Differenz zwischen CHM und K-Werten PostOP (SMILE) von -1,27 Dpt.

In der LASIK-Gruppe zeigte sich eine ähnliche Tendenz. Die Brechkraft wurde hier nach Pentacam-Messung um 2,55 Dpt verringert und nach CHM um 4,21 Dpt. Dies entspricht einer Differenz zwischen CHM und K-Werten PostOP (LASIK) von -1,66 Dpt.

Damit zeigten die postoperativen K-Werte mittels Pentacam in beiden Versuchsgruppen die deutlichste Abweichung von der CHM. Im statistischen Vergleich der K-Werte zur CHM wurde dies bestätigt und gezeigt, dass sich beide Gruppen bei einem p-Wert von  $< 0,001^{***}$  signifikant unterschieden. In beiden Gruppen wurde die Brechkraft nach der Operation im Vergleich zur CHM überschätzt.

Da sich die präoperativen K-Werte und die Werte der CHM beider Gruppen nicht signifikant voneinander unterschieden haben, die postoperativen K-Werte beider Gruppen aber deutlich signifikant unterschiedlich waren, lässt dies darauf schließen, dass die unterschiedliche Operationsmethode bei LASIK und SMILE zu postoperativen Unterschieden in der Bestimmung der Brechkraft zwischen beiden Gruppen führt.

Eine mögliche Erklärung hierfür liegt im Umgestaltungsprozess des kornealen

Epithels. So findet im Korneaepithel, als Reaktion auf Veränderungen im darunterliegenden Stroma, wie sie bei einem Lasereingriff geschehen, ein Umbauprozess statt. [74–76] In mehreren Studien wurde eine zentrale Dickenzunahme des Epithels nach SMILE-/ und LASIK-Operationen beobachtet. [55, 56, 77]

In einer retrospektiven Studie von Ryu et al. [78] konnte gezeigt werden, dass sich der Umbauprozess des Epithels nach SMILE und LASIK deutlich unterscheidet. So wurde beobachtet, dass die Verdickung des kornealen Epithels drei Monate nach der SMILE-Operation insgesamt geringer ausfiel, als im gleichen Zeitraum nach LASIK, obwohl mehr stromales Gewebe bei der SMILE-Gruppe entfernt wurde. In der mittleren-peripheren Zone (5 – 6 mm) war die Zunahme des Kornealepithels hingegen in der SMILE-Gruppe größer als in der LASIK-Gruppe. Es wird vermutet, dass die postoperativen Veränderungen der Epitheldicke mit biochemischen Umbauprozessen und einer Veränderung der Stromakrümmung zusammenhängen. [75, 79]

Da sich die Umbauprozesse innerhalb der Kornea nach beiden Operationsmethoden unterscheiden, lässt dies bereits darauf schließen, dass nach SMILE und LASIK unterschiedliche Wege zur postoperativen Brechkraftbestimmung gewählt werden sollten.

## **7.4.2. Total-Corneal-Refractive-Power**

Die Berechnung der Brechkraft erfolgt bei der CRP-Karte über die Ray Tracing Methode. Hierbei wird die Brechung paralleler Lichtstrahlen an Vorder- und Rückseite der Kornea bestimmt und mittels Brechungsgesetzes nach Snellius die Brennweite über die gesamte Kornealfläche simuliert. Hieraus lässt sich dann die Brechkraft in Dioptrien berechnen. Dabei werden sowohl der refraktive Effekt, Vorder- und Rückfläche der Kornea, sowie die korrekten refraktiven Indizes berücksichtigt. [80]

Die so ermittelten Werte, können aber nicht in herkömmliche IOL-Formeln, die auf einen refraktiven Index von 1,3375 basieren eingesetzt werden, da sonst eine Doppelkorrektur stattfinden würde. [81, 82]

In der LASIK-Gruppe wich der CRP-Wert mit einer Differenz von -0,27 Dpt am zweit geringsten von der  $CHM_{LASIK}$  ab. Lediglich die Werte der  $TNP_{LASIK}$  wiesen eine noch geringere Differenz zur  $CHM_{LASIK}$  auf. In der SMILE-Gruppe wies der CRP-Wert mit 0,29 Dpt die geringste Differenz zur CHM auf.

Statistisch unterschieden sich die CRP-Werte beider Gruppen signifikant von der CHM.

Savini et al. [83] verglichen das Ergebnis der kornealen Brechkraftmessung mittels Pentacam. Dabei wurden folgende Werte miteinander verglichen: durchschnittliche K-werte, True-Net-Power (TNP) und Total-Corneal-Refractive-Power (CRP). Die Differenz zwischen post- und präoperativen Werten wurde sowohl mit dem subjektiven refraktiven Shift, als auch mit der Differenz aus post- und präoperativen Werten der vorderen kornealen Brechkraft, welche über Keratron ermittelt wurden, verglichen.

Als Ergebnis wurde von Savini et al. festgehalten, dass sich die CRP in der 2,0 mm Zone und der 3,0 mm Zone am besten mit den subjektiv induzierten refraktiven Shift deckten. [83]

In unserer Studie zeigten die CRP-Werte der LASIK-Gruppe die zweitgeringste Abweichung von den Werten der CHM, doch wies die ebenfalls von Savini getestete TNP in unserer Studie eine geringere Differenz zur CHM auf. Für die SMILE-Gruppe kann festgehalten werden, dass die CRP eine deutlich geringere Abweichung zur CHM aufwies, als die TNP und die postoperativen K-Werte. Dies wurde auch von Savini festgestellt.

Der CRP-Wert scheint also nach den Ergebnissen von Savini und unserer Studie ein geeigneter Parameter zur postoperativen Brechkraftbestimmung nach LASIK-Operationen. Dass in unserer Studie die TNP noch bessere Ergebnisse lieferte als die CRP lag vermutlich in einer unterschiedlichen Bestimmung der TNP in beiden Studien. Genauer wird hierauf noch in Kapitel 7.4.4 eingegangen. Da die CRP-Werte der SMILE-Gruppe die geringste Differenz zur  $CHM_{SMILE}$  aufwiesen, werden diese als erste Wahl zur Brechkraftbestimmung nach SMILE empfohlen.

### 7.4.3. Äquivalente K-Werte (EKR-Werte)

Die Berechnung der EKR-Werte erfolgt in einem zweistufigen Prozess. Zuerst wird unter Berücksichtigung des Brechungsgesetzes nach Snellius und der richtigen refraktiven Indizes für Hornhaut und Kammerwasser, die vordere sowie die hintere Brechkraft addiert. In einem zweiten Schritt werden die Ergebnisse so umgerechnet, dass die erhaltenen Werte direkt in gängige IOL-Formeln ( $n = 1,3375$ ) eingesetzt werden können. Da die Radien der anterioren und posterioren Fläche mit einbezogen werden, können diese Werte auch direkt für postrefraktive Patienten und Patientinnen verwendet werden. [60]

Die Messung der Hornhautdicke und der hinteren und vorderen Kornealfläche sind die Basis um den „Holladay report“ berechnen zu können. Dieser wird in die Pentacam eingearbeitet und die EKR-Werte mittels Anpassung der kornealen Brechkraft über die Gaußsche Optik ermittelt. [84]

Die EKR-Werte der LASIK-Gruppe zeigten eine deutliche Differenz zur CHM. Alle EKR-Werte der LASIK-Gruppe unterschieden sich im Vergleich zur CHM mit einer Differenz von über  $-1$  Dpt. Auch die gesamten EKR-Werte der SMILE-Gruppe waren größer als der Wert der CHM. Die Brechkraft wird also in beiden Gruppen im Vergleich zur CHM überschätzt.

In der SMILE-Gruppe lagen die EKR-Werte allerdings deutlich näher an den Werten der CHM. Sie wiesen eine mittlere Differenz von  $-0,49$  Dpt auf. Der EKR 4,0-Wert wies nach dem CRP-Wert die zweitniedrigste Differenz zur CHM auf.

Statistisch unterschieden sich die EKR-Werte beider Gruppen signifikant von den Ergebnissen der CHM.

Von Falavarjan et al. [85] wurde eine statistische Korrelation zwischen den von der Pentacam simulierten K-Werten und den EKR-Werten bei 4,5 mm im Vergleich zur CHM gezeigt. Andere Studien zeigten jedoch, dass die K-Werte, welche unter Einbeziehung eines keratometrischen Index von  $n = 1,3375$  in der zentralen 3 mm-Zone ermittelt wurden zu einer Überschätzung der kornealen Brechkraft nach refraktiven Eingriffen führen. [86] Dies konnte auch in unserer Studie festgestellt werden.

Auch in unserer Studie zeigten alle EKR-Werte eine Überschätzung der Brechkraft im Vergleich zur CHM. In der SMILE-Gruppe wiesen die EKR-Werte im Vergleich zur TNP und zu den postoperativen K-Werten eine geringere Differenz zur CHM auf. Verschiedene Studien haben darauf hingewiesen, dass die Überschätzung der Brechkraft nach keratorefraktiven Eingriffen direkt mit der Größe des refraktiven Shift zusammenhängt. [84, 87]

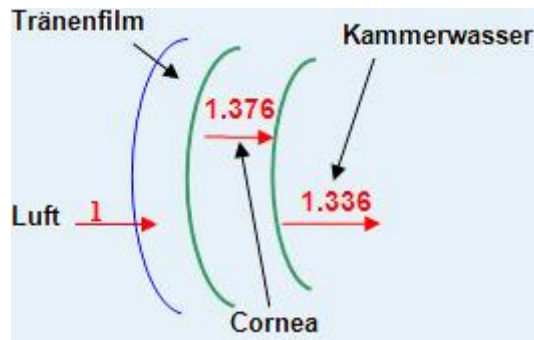
Dies würde bedeuten, dass ein geringer refraktiver Shift zu einer falschen Korrelation der EKR-Werte zur CHM führen könnte. In der vorliegenden Studie war der refraktive Shift der SMILE-Gruppe mit  $-5,63 \pm 2,20$  so groß, dass wir davon ausgehen, dass die Differenz zwischen CHM und EKR-Werten eine gute Aussagekraft hat.

Bei Savini et al [71] waren es ausschließlich die EKR-Wert 1, 2 und 3, die keinen statistischen Unterschied zur CHM aufwiesen. In der Studie von Falavarjan et al. [85] und unserer Studie waren es die EKR-Werte bei 4,5 bzw. 4, die die geringste Differenz zur CHM aufwiesen.

#### **7.4.4. True-Net-Power (TNP)**

Die TNP berechnet die Brechkraft durch eine Umrechnung der Sagittalradien mittels Gaußscher Optik. Eine Berücksichtigung der sphärischen Aberration findet dabei nicht statt. Als refraktive Indizes werden für die Kornea  $n_2 = 1,376$ , für die Luft  $n_1 = 1$  und für das Kammerwasser  $n_3 = 1,336$  verwendet. Die CHM basiert hingegen auf einem festen refraktiven Index von 1,3375. Die TNP-Werte können also nicht in eine IOL-Formel eingesetzt werden, die auf einem refraktiven Index von 1,3375 basiert. Die TNP wird über folgende Formel berechnet:

$$TNP = \frac{1,376-1}{r(\text{sagittal Vorderfläche})} * 1000 + \frac{1,336 -1,376}{r(\text{sagittal Rückfläche})} * 1000$$



**Abbildung 31: Verwendete refraktive Indizes bei der Umrechnung der Sagittalradien der Vorder- sowie der Rückfläche in die True-Net-Power der Cornea. [80]**

Die TNP ermöglicht eine Abbildung der Gesamtbrechkraft der Cornea. Dazu werden die verschiedenen Brechungsindices, sowie die Radien von Vorder- und Rückfläche der Hornhaut verwendet. Dies ist nach refraktiven Eingriffen sehr wichtig, da die Beschaffenheit der Cornea verändert wurde.

Dadurch, dass bei der TNP die Rückflächenbrechkraft mit einbezogen wird verbessert sich die Berechnung der IOL-Stärke erheblich und es treten weniger postoperative Probleme nach IOL-Implantation auf. [88] Dies liegt daran, dass nach SMILE und LASIK das Verhältnis zwischen Vorder- und Rückflächenradius zunimmt. Diesem Umstand wird durch Benutzung der TNP Rechnung getragen. [31]

Die TNP-Werte der LASIK-Gruppe zeigten von allen getesteten Werten die geringste Abweichung zur  $CHM_{LASIK}$ . In der SMILE-Gruppe zeigte die TNP eine deutlichere Abweichung von der  $CHM_{SMILE}$ . Lediglich die postoperativen K-Werte der SMILE-Gruppe wichen weiter von der CHM ab.

Die TNP-Werte der LASIK-Gruppe waren statistisch nicht signifikant unterschiedlich gegenüber den CHM-Werten ( $p = 0,184$ ). Die Werte der SMILE-Gruppe wiesen hingegen einen deutlichen statistischen Unterschied auf ( $p < 0,001^{***}$ ).

Wie auch in Studien von Borasio et al. [89] und Savini et al. [71] waren die über die TNP ermittelten Werte niedriger als mittels CHM. Ein signifikanter Unterschied zur CHM wie in beiden Studien konnte bei uns aber nur in der SMILE-Gruppe festgestellt werden.

Savini et al erklärten die Diskrepanz zwischen TNP und CHM mit den unterschiedlichen refraktiven Indizes, die bei beiden Methoden verwendet werden

(1,3375 bei CHM, während bei der TNP mittels Gaußscher Optik die realen Brechkraftwerte mit einbezogen werden).

Savini schlug deshalb eine Modifizierung der Software der Pentacam vor oder eine Erweiterung der IOL-Formeln. Da der refraktive Index in dieser Studie nicht abgeändert wurde ist davon auszugehen, dass eine unterschiedliche Bestimmung der Werte zwischen den Studien zu abweichenden Ergebnissen geführt hat. So verwendeten Savini et al. einen „mean true net power“-Wert, welcher nicht näher definiert wurde. In unserer Studie wurden die fünf zentralen TNP-Werte addiert und danach ein Mittelwert berechnet.

Wie bereits frühere Studien der Arbeitsgruppe Frings und Ardjomand zeigten, kann die Verwendung der TNP zur IOL-Stärke nach LASIK hervorragende postoperative Ergebnisse liefern. Dies lässt sich auch mit unserer aktuellen Studie belegen. [88]

Da die Daten der SMILE-Gruppe für die TNP weiter von der CHM abwichen, wie in der LASIK-Gruppe, wird für Patienten und Patientinnen nach SMILE hingegen die TNP nicht als geeignete Messgröße zur IOL-Kalkulation vorgeschlagen.

## 8. Schlussfolgerung

Die Auswertung unserer Studie zeigte deutliche Unterschiede zwischen beiden Gruppen, wenn die einzelnen Werte gegen die CHM verglichen wurden.

So zeigte lediglich der TNP-Wert der LASIK-Gruppe keinen signifikanten Unterschied im Vergleich zur CHM. Somit stellte die TNP in der LASIK-Gruppe die beste Alternative zur CHM dar, gefolgt von der CRP. In der SMILE-Gruppe wurde der geringste Unterschied zur CHM bei den CRP und EKR 4,0-Werten verzeichnet.

Obgleich in unserer Studie die meisten Werte einen statistisch signifikanten Unterschied zur CHM aufwiesen, sollte, um eine endgültige Aussage darüber treffen zu können, ob diese Werte als Alternative zur CHM benutzt werden können, in einem nächsten Schritt die IOL-Stärke berechnet werden. Für die SMILE-Gruppe sollte die IOL-Stärke mit den CRP- und EKR 4,0-Werten berechnet werden und für die LASIK-Gruppe mit der TNP und der CRP. Die so ermittelte IOL-Stärke kann dann mit einer IOL-Stärke verglichen werden, welche mittels CHM bestimmt wurde. Dies empfehlen wir, da die Differenzen der Vergleichswerte zur CHM gering ausgeprägt waren und es trotz der statistischen Unterschiede möglich ist, dass sich dieser theoretische Unterschied klinisch nicht relevant bemerkbar machen muss.

Als Methoden zur IOL-Bestimmung können die Shammas-Methode oder die C-P-Methode, welche die SRK/T-Formel benutzt, verwendet werden. Diese zeigten im Vergleich zu anderen herkömmlichen Formeln eine deutliche geringere Abweichung des postoperativen Ergebnisses von den angestrebten Werten.

## 9. Literaturverzeichnis

- [1] Feiz V. Intraocular lens power calculation after corneal refractive surgery. Middle East Afr J Ophthalmol 2010; 17(1): 63–8  
[<https://doi.org/10.4103/0974-9233.61219>][PMID: 20543939]
- [2] Savini G, Barboni P, Zanini M. Intraocular lens power calculation after myopic refractive surgery: theoretical comparison of different methods. Ophthalmology 2006; 113(8): 1271–82  
[<https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2006.03.024>][PMID: 16769117]
- [3] Chen S, Hu F-R. Correlation between refractive and measured corneal power changes after myopic excimer laser photorefractive surgery. J Cataract Refract Surg 2002; 28(4): 603–10  
[PMID: 11955899]
- [4] Seitz B, Langenbacher A, Haigis W. Probleme der Kunstlinsenberechnung nach photorefraktiver Keratektomie bei hoher Myopie. Klin Monatsbl Augenheilkd 2002; 219(12): 840–50  
[<https://doi.org/10.1055/s-2002-36943>]
- [5] Grehn F. Augenheilkunde. 31. Aufl. Heidelberg: Springer 2012.
- [6] Lang GK, Esser J. Augenheilkunde. 5., überarb. Aufl. Stuttgart: Thieme 2014.
- [7] Christiane von Solodkoff, Dr. Michael von Solodkoff. Schematische Darstellung des menschlichen Auge.
- [8] Frank Schneider. Strahlengang und Bildentstehung im menschlichen Auge; Stand: 2018. Available from: URL: <http://www.eqiooki.de/biology/eye.html>.
- [9] Oculus333 - Eigenes Werk; 2018. Available from: URL: <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=48095085>.
- [10] Grehn F. Augenheilkunde: Mit ... 20 Tabellen. 29., überarb. und aktualisierte Aufl. Berlin: Springer 2006.
- [11] Bowling B. Kanskis Klinische Ophthalmologie: Ein systematischer Ansatz. 8. Auflage. München, Deutschland: Elsevier GmbH 2017.
- [12] Wright KW. Textbook of ophthalmology. 1. ed. Baltimore: Williams & Wilkins 1997.
- [13] Albert DM. Albert & Jakobiec's principles and practice of ophthalmology. 3. ed. Philadelphia Pa. u.a.: Saunders Elsevier 2008.

- [14] Augustin AJ. Augenheilkunde: Mit 144 Tabellen. 3., komplett überarb. und erw. Aufl. Berlin: Springer 2007.
- [15] V NH, Nitin N. Textbook of ophthalmology. 6th ed. New Delhi: Jaypee-Highlights Medical Publishers 2012.
- [16] Cassin B, Solomon S, Rubin ML. Dictionary of eye terminology. 3rd ed. Gainesville, Fla.: Triad Pub. Co 1997.
- [17] Guyton AC, Hall JE. Textbook of medical physiology. 11th ed. India: Elsevier Saunders; Reed Elsevier India Private Ltd 2007, ©2006.
- [18] Behrends JC, Bischofberger J, Deutzmann R, Ehmke H. Physiologie. 3., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag 2017.
- [19] Saw S-M, Gazzard G, Shih-Yen EC, Chua W-H. Myopia and associated pathological complications. *Ophthalmic Physiol Opt* 2005; 25(5): 381–91 [https://doi.org/10.1111/j.1475-1313.2005.00298.x][PMID: 16101943]
- [20] Kanski JJ, Bowling B, Nischal K, Burk A. *Klinische Ophthalmologie: [mit dem Plus im Web ; Zugangscode im Buch]* 7. Aufl. München: Elsevier Urban & Fischer 2012.
- [21] Ardjomand N VB. Phakic intraocular lenses - quo vadis? *Ophthalmology International*; Spring 2011:45–48.
- [22] Sakimoto T, Rosenblatt MI, Azar DT. Laser eye surgery for refractive errors. *Lancet* 2006; 367(9520): 1432–47 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)68275-5][PMID: 16650653]
- [23] Srinivasan M, Prasad S, Prajna NV. Late dislocation of LASIK flap following fingernail injury. *Indian J Ophthalmol* 2004; 52(4): 327–8 [PMID: 15693328]
- [24] Tarek El-Naggar M, Gilbert Hovaghimian D. Assessment of refractive outcome of femtosecond-assisted LASIK for hyperopia correction. *Electron physician* 2017; 9(3): 3958–65 [https://doi.org/10.19082/3958]
- [25] Huang SC-m, Chen H-CJ. Overview of laser refractive surgery. *Chang Gung Med J* 2008; 31(3): 237–52 [PMID: 18782946]
- [26] Savini G, Hoffer KJ, Lombardo M, Serrao S, Schiano-Lomoriello D, Ducoli P. Influence of the effective lens position, as predicted by axial length and keratometry, on the near add power of multifocal intraocular lenses. *J Cataract*

- Refract Surg 2016; 42(1): 44–9  
[<https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2015.07.044>][PMID: 26948777]
- [27] Kampik A, Grehn F, Bialasiewicz, *et al.*, *editors*. Augenärztliche Therapie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2002.
- [28] Winkler von Mohrenfels C, Gabler B, Lohmann CP. Optical biometry before and after excimer laser epithelial keratomileusis (LASEK) for myopia. Eur J Ophthalmol 2003; 13(3): 257–9  
[PMID: 12747646]
- [29] Lee AC, Qazi MA, Pepose JS. Biometry and intraocular lens power calculation. Curr Opin Ophthalmol 2008; 19(1): 13–7  
[<https://doi.org/10.1097/ICU.0b013e3282f1c5ad>][PMID: 18090891]
- [30] Aloys Henning. [https://de.wikipedia.org/wiki/Harold\\_Ridley](https://de.wikipedia.org/wiki/Harold_Ridley).
- [31] Seitz B, Langenbucher A, Haigis W. Probleme der Kunstlinsenberechnung nach photorefraktiver Keratektomie bei hoher Myopie -- Kasuistik, Hinweise zum praktischen Vorgehen und Literaturübersicht. Klin Monatsbl Augenheilkd 2002; 219(12): 840–50  
[<https://doi.org/10.1055/s-2002-36943>][PMID: 12548468]
- [32] Chen D, Lam AKC. Reliability and repeatability of the Pentacam on corneal curvatures. Clin Exp Optom 2009; 92(2): 110–8  
[<https://doi.org/10.1111/j.1444-0938.2008.00336.x>][PMID: 18983633]
- [33] Wang Q, Savini G, Hoffer KJ, *et al.* A comprehensive assessment of the precision and agreement of anterior corneal power measurements obtained using 8 different devices. PLoS ONE 2012; 7(9): e45607  
[<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0045607>][PMID: 23049823]
- [34] Carkeet A, Saw S-M, Gazzard G, Tang W, Tan DTH. Repeatability of IOLMaster biometry in children. Optom Vis Sci 2004; 81(11): 829–34  
[PMID: 15545808]
- [35] Sekundo W, Kunert KS, Blum M. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: results of a 6 month prospective study. Br J Ophthalmol 2011; 95(3): 335–9  
[<https://doi.org/10.1136/bjo.2009.174284>][PMID: 20601657]

- [36] Liu Y-C, Pujara T, Mehta JS. New instruments for lenticule extraction in small incision lenticule extraction (SMILE). *PLoS ONE* 2014; 9(12): e113774 [https://doi.org/10.1371/journal.pone.0113774][PMID: 25436451]
- [37] Pressemitteilungen [cited 2018 February 3] Available from: URL: https://www.zeiss.de/corporate/zeiss-corporate-newsroom/news/pressemitteilungen.html?id=pressemitteilung-med-fda-zulassung\_2016.
- [38] Christian Wolfram. Weißbuch zur Situation der ophthalmologischen Versorgung in Deutschland. Available from: URL: http://www.dog.org/wp-content/uploads/2013/03/DOG\_Weissbuch\_2012\_fin.pdf.
- [39] Wang W, Miao Y, Savini G, *et al.* Precision of a new ocular biometer in eyes with cataract using swept source optical coherence tomography combined with Placido-disk corneal topography. *Sci Rep* 2017; 7(1): 125 [https://doi.org/10.1038/s41598-017-13800-7]
- [40] Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg* 1993; 19(6): 700–12 [PMID: 8271165]
- [41] Liesegang TJ, Skuta GL, Cantor LB. Basic and clinical science course, 2007-2008. [San Francisco]: American Academy of Ophthalmology 2007.
- [42] Bhardwaj V, Rajeshbhai GP. Axial length, anterior chamber depth-a study in different age groups and refractive errors. *J Clin Diagn Res* 2013; 7(10): 2211–2 [https://doi.org/10.7860/JCDR/2013/7015.3473][PMID: 24298478]
- [43] Rajan MS, Keilhorn I, Bell JA. Partial coherence laser interferometry vs conventional ultrasound biometry in intraocular lens power calculations. *Eye (Lond)* 2002; 16(5): 552–6 [https://doi.org/10.1038/sj.eye.6700157][PMID: 12194067]
- [44] Haigis W, Lege B, Miller N, Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2000; 238(9): 765–73 [PMID: 11045345]
- [45] McAlinden C, Wang Q, Gao R, *et al.* Axial Length Measurement Failure Rates With Biometers Using Swept-Source Optical Coherence Tomography

- Compared to Partial-Coherence Interferometry and Optical Low-Coherence Interferometry. *American Journal of Ophthalmology* 2017; 173: 64–9  
[<https://doi.org/10.1016/j.ajo.2016.09.019>]
- [46] Seitz B, Langenbucher A. Intraocular lens calculations status after corneal refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2000; 11(1): 35–46  
[PMID: 10724826]
- [47] Seitz B, Langenbucher A. Intraocular lens power calculation in eyes after corneal refractive surgery. *J Refract Surg* 2000; 16(3): 349–61  
[PMID: 10832985]
- [48] Neuhann I, Fleischer F, Neuhann T. Ursache von Austausch und Explantation von Intraokularlinsen. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2012; 229(08): 794–7  
[<https://doi.org/10.1055/s-0031-1299520>]
- [49] Jin GJC, Crandall AS, Jones JJ. Changing indications for and improving outcomes of intraocular lens exchange. *American Journal of Ophthalmology* 2005; 140(4): 688–94  
[<https://doi.org/10.1016/j.ajo.2005.05.015>][PMID: 16226520]
- [50] Tang M, Wang L, Koch DD, Li Y, Huang D. Intraocular lens power calculation after previous myopic laser vision correction based on corneal power measured by Fourier-domain optical coherence tomography. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2012; 38(4): 589–94  
[<https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2011.11.025>]
- [51] Huang D, Tang M, Wang L, *et al.* Optical coherence tomography-based corneal power measurement and intraocular lens power calculation following laser vision correction (an American Ophthalmological Society thesis). *Trans Am Ophthalmol Soc* 2013; 111: 34–45  
[PMID: 24167323]
- [52] Haigis W. Challenges and approaches in modern biometry and IOL calculation. *Saudi J Ophthalmol* 2012; 26(1): 7–12  
[<https://doi.org/10.1016/j.sjopt.2011.11.007>][PMID: 23960962]
- [53] Hugger P, Kohnen T, La Rosa FA, Holladay JT, Koch DD. Comparison of changes in manifest refraction and corneal power after photorefractive keratectomy. *American Journal of Ophthalmology* 2000; 129(1): 68–75  
[PMID: 10653415]

- [54] Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M. Lenticule thickness readout for small incision lenticule extraction compared to artemis three-dimensional very high-frequency digital ultrasound stromal measurements. *J Refract Surg* 2014; 30(5): 304–9  
[<https://doi.org/10.3928/1081597X-20140416-01>][PMID: 24893355]
- [55] Vestergaard AH, Grauslund J, Ivarsen AR, Hjortdal JØ. Central corneal sublayer pachymetry and biomechanical properties after refractive femtosecond lenticule extraction. *J Refract Surg* 2014; 30(2): 102–8  
[<https://doi.org/10.3928/1081597X-20140120-05>][PMID: 24763475]
- [56] Luft N, Ring MH, Dirisamer M, *et al.* Semiautomated SD-OCT Measurements of Corneal Sublayer Thickness in Normal and Post-SMILE Eyes. *Cornea* 2016; 35(7): 972–9  
[<https://doi.org/10.1097/ICO.0000000000000799>]
- [57] Geggel HS. Pachymetric ratio no-history method for intraocular lens power adjustment after excimer laser refractive surgery. *Ophthalmology* 2009; 116(6): 1057–66  
[<https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2009.01.017>][PMID: 19371955]
- [58] Moshirfar M, Albarracin J, Desautels J, Birdsong O, Linn SH, Hoopes SP. Ectasia following small-incision lenticule extraction (SMILE): A review of the literature. *OPHTH* 2017; Volume 11: 1683–8  
[<https://doi.org/10.2147/OPHTH.S147011>]
- [59] Qazi MA, Cua IY, Roberts CJ, Pepose JS. Determining corneal power using Orbscan II videokeratography for intraocular lens calculation after excimer laser surgery for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33(1): 21–30  
[<https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2006.08.026>][PMID: 17189789]
- [60] Holladay JT, Hill WE, Steinmueller A. Corneal power measurements using scheimpflug imaging in eyes with prior corneal refractive surgery. *J Refract Surg* 2009; 25(10): 862–8  
[<https://doi.org/10.3928/1081597X-20090917-07>][PMID: 19835326]
- [61] Tang M, Li Y, Avila M, Huang D. Measuring total corneal power before and after laser in situ keratomileusis with high-speed optical coherence tomography. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2006; 32(11): 1843–50  
[<https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2006.04.046>]

- [62] Tang M, Li Y, Huang D. An intraocular lens power calculation formula based on optical coherence tomography: a pilot study. *J Refract Surg* 2010; 26(6): 430–7  
[<https://doi.org/10.3928/1081597X-20090710-02>][PMID: 20677729]
- [63] Tang M, Chen A, Li Y, Huang D. Corneal power measurement with Fourier-domain optical coherence tomography. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2010; 36(12): 2115–22  
[<https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2010.07.018>]
- [64] McAlinden C, Khadka J, Pesudovs K. A comprehensive evaluation of the precision (repeatability and reproducibility) of the Oculus Pentacam HR. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011; 52(10): 7731–7  
[<https://doi.org/10.1167/iovs.10-7093>][PMID: 21810981]
- [65] Topographie-Karten [cited 2018 February 3] Available from: URL: <https://www.pentacam.com/de/augenoptiker-ohne-pentacamr/technik/topographie-karten.html>.
- [66] Srivannaboon S, Reinstein DZ, Sutton HFS, Holland SP. Accuracy of Orbscan total optical power maps in detecting refractive change after myopic laser in situ keratomileusis. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 1999; 25(12): 1596–9  
[[https://doi.org/10.1016/S0886-3350\(99\)00286-2](https://doi.org/10.1016/S0886-3350(99)00286-2)]
- [67] Eduardo Viteri MD. Using the Pentacam™ for IOL Power Calculation.
- [68] Intraocular Lens Power Calculation Based on Fourier-Domain Optical Coherence Tomography | IOVS | ARVO Journals [cited 2018 February 3] Available from: URL: <http://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2374294>.
- [69] Lindstrom RL. Consultations. *J Refract Surg* 1988; 4(5): 194–5  
[<https://doi.org/10.3928/1081-597X-19880901-10>]
- [70] Kalyani SD, Kim A, Ladas JG. Intraocular lens power calculation after corneal refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2008; 19(4): 357–62  
[<https://doi.org/10.1097/ICU.0b013e3282fec43e>][PMID: 18545021]
- [71] Savini G, Barboni P, Profazio V, Zanini M, Hoffer KJ. Corneal power measurements with the Pentacam Scheimpflug camera after myopic excimer laser surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34(5): 809–13  
[<https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2008.01.012>][PMID: 18471637]

- [72] Saiki M, Negishi K, Kato N, *et al.* A new central-peripheral corneal curvature method for intraocular lens power calculation after excimer laser refractive surgery. *Acta Ophthalmologica* 2013; 91(2): e133-e139  
[<https://doi.org/10.1111/aos.12007>]
- [73] Shammas HJ, Shammas MC. No-history method of intraocular lens power calculation for cataract surgery after myopic laser in situ keratomileusis. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2007; 33(1): 31–6  
[<https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2006.08.045>]
- [74] Kanellopoulos AJ, Asimellis G. Epithelial remodeling after femtosecond laser-assisted high myopic LASIK: Comparison of stand-alone with LASIK combined with prophylactic high-fluence cross-linking. *Cornea* 2014; 33(5): 463–9  
[<https://doi.org/10.1097/ICO.000000000000087>][PMID: 24622298]
- [75] Kanellopoulos AJ, Asimellis G. Longitudinal postoperative LASIK epithelial thickness profile changes in correlation with degree of myopia correction. *J Refract Surg* 2014; 30(3): 166–71  
[<https://doi.org/10.3928/1081597X-20140219-01>][PMID: 24576651]
- [76] Rocha KM, Krueger RR. Spectral-domain optical coherence tomography epithelial and flap thickness mapping in femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis. *American Journal of Ophthalmology* 2014; 158(2): 293-301.e1  
[<https://doi.org/10.1016/j.ajo.2014.04.012>][PMID: 24792107]
- [77] Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M. Lenticule Thickness Readout for Small Incision Lenticule Extraction Compared to Artemis Three-Dimensional Very High-Frequency Digital Ultrasound Stromal Measurements. *J Refract Surg* 2014; 30(5): 304–9  
[<https://doi.org/10.3928/1081597X-20140416-01>]
- [78] Ryu I-H, Kim BJ, Lee J-H, Kim SW. Comparison of Corneal Epithelial Remodeling After Femtosecond Laser-Assisted LASIK and Small Incision Lenticule Extraction (SMILE). *J Refract Surg* 2017; 33(4): 250–6  
[<https://doi.org/10.3928/1081597X-20170111-01>][PMID: 28407165]
- [79] Tang M, Li Y, Huang D. Corneal Epithelial Remodeling after LASIK Measured by Fourier-Domain Optical Coherence Tomography. *Journal of Ophthalmology* 2015; 2015(6): 1–5  
[<https://doi.org/10.1155/2015/860313>]

- [80] OCULUS Optikgeräte GmbH. The topography maps of the Pentacam®; 2018. Available from: URL: <https://www.pentacam.com/int/opticianoptometrist-without-pentacamr/technology/topography-maps.html>.
- [81] Savini G, Næser K. An analysis of the factors influencing the residual refractive astigmatism after cataract surgery with toric intraocular lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2015; 56(2): 827–35  
[<https://doi.org/10.1167/iovs.14-15903>][PMID: 25587061]
- [82] Tonn B, Klaproth OK, Kohnen T. Anterior surface-based keratometry compared with Scheimpflug tomography-based total corneal astigmatism. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014; 56(1): 291–8  
[<https://doi.org/10.1167/iovs.14-15659>][PMID: 25468887]
- [83] Savini G, Hoffer KJ, Carbonelli M, Barboni P. Scheimpflug analysis of corneal power changes after myopic excimer laser surgery. *J Cataract Refract Surg* 2013; 39(4): 605–10  
[<https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2012.12.031>][PMID: 23465330]
- [84] Hamed AM, Wang L, Misra M, Koch DD. A comparative analysis of five methods of determining corneal refractive power in eyes that have undergone myopic laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology* 2002; 109(4): 651–8  
[PMID: 11927420]
- [85] Falavarjani KG, Hashemi M, Joshaghani M, Azadi P, Ghaempanah MJ, Aghai GH. Determining corneal power using Pentacam after myopic photorefractive keratectomy. *Clin Experiment Ophthalmol* 2010; 38(4): 341–5  
[<https://doi.org/10.1111/j.1442-9071.2010.02286.x>][PMID: 20491804]
- [86] Aramberri J. Intraocular lens power calculation after corneal refractive surgery: double-K method. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29(11): 2063–8  
[PMID: 14670413]
- [87] Seitz B, Langenbacher A, Nguyen NX, Kus MM, Kuchle M. Underestimation of intraocular lens power for cataract surgery after myopic photorefractive keratectomy. *Ophthalmology* 1999; 106(4): 693–702  
[[https://doi.org/10.1016/S0161-6420\(99\)90153-7](https://doi.org/10.1016/S0161-6420(99)90153-7)][PMID: 10201589]
- [88] Frings A, Hold V, Steinwender G, El-Shabrawi Y, Ardjomand N. Use of true net power in intraocular lens power calculations in eyes with prior myopic laser refractive surgery. *Int Ophthalmol* 2014; 34(5): 1091–6  
[<https://doi.org/10.1007/s10792-014-9916-x>][PMID: 24557775]

- [89] Borasio E, Stevens J, Smith GT. Estimation of true corneal power after keratorefractive surgery in eyes requiring cataract surgery: BESSt formula. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32(12): 2004–14  
[<https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2006.08.037>][PMID: 17137976]