

Aus dem Lehrstuhl für Experimentelle Ophthalmologie
Universität des Saarlandes, Homburg/Saar
(Direktor: Professor Dr. A. Langenbacher)

Entwicklung und Rehabilitation der Sehfunktion nach
Wellenfrontanalyse geführter Laser-in-situ-Keratomileusis
(LASIK)

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der Universität des Saarlandes

2014

vorgelegt von
André Philipp Klamann
geboren am 11.06.1985 in Geseke

1 INHALTSVERZEICHNIS

1.1	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	4
1.2	TABELLEN-, GRAFIK- UND ABBILDUNGSVERZEICHNIS	5
1.2.1	TABELLEN	5
1.2.2	ABBILDUNGEN	5
1.2.3	GRAFIKEN	6
2	<u>ZUSAMMENFASSUNG</u>	8
2.1	ZUSAMMENFASSUNG	8
2.2	SUMMARY	9
3	<u>EINLEITUNG</u>	10
3.1	ANATOMISCHER AUFBAU DES AUGES	10
3.2	FORMEN DER AMETROPIE	10
3.2.1	MYOPIE	10
3.2.2	HYPEROPIE	11
3.2.3	ASTIGMATISMUS	11
3.2.4	PRESBYOPIE	12
3.3	REFRAKTIVE CHIRURGIE	12
3.3.1	EXCIMER LASER ABLATION	12
3.3.2	KURZDARSTELLUNG DER PHOTO-REFRAKTIVEN UND -THERAPEUTISCHEN CHIRURGIE MIT DEM EXCIMER-LASER	13
3.3.3	GESCHICHTE VON DER MIKROKERATOM LASIK BIS ZUR FEMTO-LASER LASIK	14
3.3.4	INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND KOMPLIKATIONEN DER LASIK	15
3.4	ZIELSETZUNG	16
4	<u>MATERIAL UND METHODEN</u>	17
4.1	PATIENTEN	17
4.2	REKRUTIERUNG (EIN- UND AUSSCHLUSSKRITERIEN)	18
4.2.1	ANAMNESE	19
4.2.2	WELLENFRONTANALYSE (CUSTOMVUE™)	19
4.2.3	SCHEIMPFLUGANALYSE UND VIDEOKERATOGRAPHIE (OCULUS PENTACAM®)	21
4.2.4	OBJEKTIVE REFRAKTIONSBESTIMMUNG	23
4.2.5	SUBJEKTIVE REFRAKTIONSBESTIMMUNG	23
4.2.6	NON-CONTACT-TONOMETRIE (INTRAOKULARE DRUCKMESSUNG)	23

INHALTSVERZEICHNIS

4.2.7	MESSUNG DES PUPILLENDURCHMESSERS	24
4.2.8	SPALTLAMPENUNTERSUCHUNG	24
4.2.9	OPHTHALMOSKOPIE (FUNDUSKOPIE)	24
4.2.10	OPTIONALE MESSMETHODEN	25
4.3	OPERATIONSABLAUF	26
4.3.1	AMO INTRALASE FS [®] LASIK	26
4.3.2	AMO VisX STAR S4 IR EXCIMER LASER [®]	27
4.3.3	WELLENFRONT GESTÜTZTE LASIK	27
4.4	STATISTISCHE METHODEN	30
5	<u>ERGEBNISSE</u>	<u>31</u>
5.1	DEMOGRAPHISCHE ASPEKTE DES PATIENTENKLIENTELS	31
5.2	AUFTEILUNG DES PATIENTENKOLLEKTIVS IN STUDIENGRUPPEN	34
5.2.1	PATIENTENANZAHL PRO GRUPPE	34
5.3	REFRAKTIONS- UND VISUSSTABILITÄT DER EINZELNEN GRUPPEN	36
5.4	VISUSVERLAUF SINE CORRECTIONE (SC)	51
5.4.1	VISUSVERLAUF INSGESAMT	51
5.4.2	VISUSVERLAUF IN DEN SEQ-GRUPPEN	53
5.4.3	VISUSVERLAUF IN DEN ASTIGMATISMUS-GRUPPEN	57
5.4.4	VISUSVERLAUF IN DEN GRUPPEN DER ZYLINDERART	60
6	<u>DISKUSSION</u>	<u>64</u>
7	<u>LITERATURVERZEICHNIS</u>	<u>77</u>
8	<u>DANKSAGUNG</u>	<u>81</u>
9	<u>LEBENS LAUF</u>	<u>82</u>
10	<u>ANHANG</u>	<u>86</u>
10.1	BEURTEILUNG REFRAKTIV-CHIRURGISCHER EINGRIFFE (KRC)	86
10.2	SPSS SYNTAX	88
10.3	ANAMNESE-BOGEN	109

1.1 Abkürzungsverzeichnis

AG	Aktiengesellschaft
AMO	Abbott Medical Optics
bzw.	beziehungsweise
BVA	Berufsverband der Augenärzte Deutschland e.V.
cc	cum correctione
DIN	Deutsche Industrienorm
DOG	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft
Dpt	Dioptrien
EN	Europäische Norm
Epi-LASIK	Epitheliale Laser in situ Keratomileusis
FS	Femtosekunden
IOD	Intraokularer Druck
ISO	Internationale Organisation für Normung
LASEK	Laser Epithelial Keratomileusis
Laser	Light amplification by stimulated emission of radiation
LASIK	Laser in situ Keratomileusis
µm	Mikrometer
o.g.	oben genannt
PRK	Photorefraktive Keratektomie
PTK	Phototherapeutische Keratektomie
sc	sine correctione
SEQ	Sphärisches Äquivalent
z.B.	zum Beispiel

1.2 Tabellen-, Grafik- und Abbildungsverzeichnis

1.2.1 Tabellen

Tabelle 4.1 Untersuchungen pro Untersuchungstermin.....	25
Tabelle 5.1 OP-Häufigkeit nach Zentren.....	33
Tabelle 5.2 Laserspezifische Daten.....	33
Tabelle 5.3 Patientenanzahl pro Gruppe (SEQ-Gruppe).....	34
Tabelle 5.4 Patientenzahl pro Gruppe (Astigmatismus-Gruppe).....	34
Tabelle 5.5 Patientenzahl pro Gruppe (Zylinderart-Gruppe).....	35
Tabelle 5.6 Refraktionsstabilität.....	36
Tabelle 5.7 Stabilität des unkorrigierten Visus.....	41
Tabelle 5.8 Stabilität des korrigierten Visus.....	46
Tabelle 5.9 Intervall in Tagen bis 90% der Patienten einen unkorrigierten Visus von 0,8 erreichen.....	53
Tabelle 5.10 Anzahl der Tage bis 5% der Patienten einen Visus von 0,8 wieder unterschreiten.....	55
Tabelle 5.11 Intervall in Tagen bis 90% der Patienten einen unkorrigierten Visus von 0,8 erreichen.....	57
Tabelle 5.12 Anzahl der Tage bis 5% der Patienten einen Visus von 0,8 wieder unterschreiten.....	58
Tabelle 5.13 Intervall in Tagen bis 90% der Patienten einen unkorrigierten Visus von 0,8 erreichen.....	60
Tabelle 5.14 Anzahl der Tage bis 5% der Patienten einen Visus von 0,8 wieder unterschreiten.....	62

1.2.2 Abbildungen

Abbildung 3.1 Strahlengang bei Myopie.....	11
Abbildung 3.2 Strahlengang bei Hyperopie.....	11
Abbildung 4.1 CustomVue™.....	19
Abbildung 4.2 CustomVue™ Ausdruck eines Patienten.....	20
Abbildung 4.3 Oculus Pentacam®.....	21
Abbildung 4.4 Aufnahme der Vorderkammer eines Auges mit Hilfe der Pentacam®.....	21
Abbildung 4.5 Hornhauttopographie und Pachymetrie.....	22

Abbildung 4.6 Oculus Tonoref II®	23
Abbildung 4.7 AMO INTRALASE FS®	26
Abbildung 4.8 AMO VisX Star S4 IR Excimer-Laser®	27
Abbildung 4.9 Flapkreation mittels FS-Laser.....	28
Abbildung 4.10 Umgeklappter Flap	29
Abbildung 4.11 Blick durch das OP-Mikroskop während der Hornhautablation	29

1.2.3 Grafiken

Grafik 5.1 Geschlechterverteilung	31
Grafik 5.2 Altersverteilung	32
Grafik 5.3 Behandelte Augenseite	32
Grafik 5.4 SEQ im Verlauf für das Gesamtkollektiv	37
Grafik 5.5 SEQ im Verlauf in der SEQ-Gruppe	38
Grafik 5.6 SEQ im Verlauf in der Astigmatismus-Gruppe.....	39
Grafik 5.7 SEQ im Verlauf in der Zylinderart-Gruppe.....	40
Grafik 5.8 unkorrigierter Visus in der Gesamtgruppe	42
Grafik 5.9 unkorrigierter Visus in der SEQ-Gruppe.....	43
Grafik 5.10 unkorrigierter Visus in der Astigmatismus-Gruppe	44
Grafik 5.11 unkorrigierter Visus in der Zylinderart-Gruppe	45
Grafik 5.12 korrigierter Visus in der Gesamtgruppe	47
Grafik 5.13 korrigierter Visus in der SEQ-Gruppe.....	48
Grafik 5.14 korrigierter Visus in der Astigmatismus Gruppe.....	49
Grafik 5.15 korrigierter Visus in der Zylinderart-Gruppe	50
Grafik 5.16 Anteil der Augen des Gesamtkollektivs, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von mindestens 0,8 erreichen.....	51
Grafik 5.17 Anteil der Augen des Gesamtkollektivs, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von 0,8 wieder unterschreiten	52
Grafik 5.18 Anteil der Augen der SEQ-Gruppen, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von mindestens 0,8 erreichen.....	54
Grafik 5.19 Anteil der Augen der SEQ-Gruppen, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von 0,8 wieder unterschreiten	56
Grafik 5.20 Anteil der Augen der Astigmatismus-Gruppen, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von mindestens 0,8 erreichen.....	58

TABELLEN-, GRAFIK- UND ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Grafik 5.21 Anteil der Augen der Astigmatismus-Gruppen, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von 0,8 wieder unterschreiten	59
Grafik 5.22 Anteil der Augen der Zylinderart-Gruppen, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von mindestens 0,8 erreichen.....	61
Grafik 5.23 Anteil der Augen der Zylinderart-Gruppen, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von 0,8 wieder unterschreiten	63

2 ZUSAMMENFASSUNG

2.1 Zusammenfassung

Die LASIK ist heute ein anerkanntes und sicheres refraktiv chirurgisches Verfahren zur Behandlung der Myopie (bis -9 Dpt) und der Hyperopie (bis +3 Dpt). Mehrere Autoren haben die Vorhersagbarkeit und Sicherheit der Operation belegt.

An 3919 Patienten (51,6% männlich, 48,4% weiblich) wurden mit Hilfe des AMO Intralase Femtolasers zur Generierung des Flaps und des AMO VisX Star S4 IR Excimer Lasers für den refraktiven Abtrag eine Femto-LASIK durchgeführt. Präoperativ und postoperativ wurde die Refraktion sowie der Visus der Patienten bestimmt. Die Patienten wurden zur besseren Vergleichbarkeit in drei Hauptgruppen und mehrere Untergruppen aufgeteilt und durch mehrere postoperative Kontrollen auf die Visus- und Refraktionsstabilität hin überprüft. Weiterhin wurde eine tagesgenaue Visusveränderung postoperativ berechnet. Ein Grenzwert des Visus wurde definiert zur Beschreibung einer erfolgreichen LASIK, sowie der Anteil der Patienten bestimmt und der Zeitraum berechnet, nachdem es nach einer erfolgreichen LASIK zu einem Visusabfall unterhalb des Grenzwertes kam.

Patienten nach einer Femto-LASIK zeigen bereits am ersten postoperativen Tag eine refraktive Emmetropie, welche über alle Kontrolltermine hinweg stabil blieb. Lediglich die Untergruppe der mittleren hyperopen Patienten (+3,00 Dpt bis +6,00 Dpt) der SEQ-Gruppe können diese Refraktionsstabilität nicht halten und zeigen eine Tendenz zur Myopisierung. 90% der Patienten zeigen bereits am zweiten postoperativen Tag einen unkorrigierten und korrigierten Visus von 0,8 oder besser auf.

Im Visusverlauf zeigt sich für alle Übergruppen nach zwei Tagen ein unkorrigierter Visus von mindestens 0,8. Dieser wird von 5% aller Patienten nach 90 Tagen wieder unterschritten. In der Gruppe des sphärischen Äquivalents fällt die Untergruppe der mittleren Hyperopie (+3,00 Dpt bis +6,00 Dpt) im Vergleich zu den anderen Gruppen schneller mit dem Visus ab. Der Visus beim Zylinder mixtus und hyperopem Zylinder fällt geringer aus und die Visusrehabilitation ist zögerlicher im Vergleich zum myopen Zylinder und zur Gruppe ohne Zylinder.

Bei geringer oder mittlerer Myopie sowie bei stigmatischen Augen oder Augen mit geringem Astigmatismus sind die funktionellen Ergebnisse als exzellent, sowie die Rehabilitationsdauer als extrem kurz zu bewerten. Demgegenüber erreichen Patienten mit mittlerer, aber auch geringer initialer Hyperopie, sowie Augen mit einem mixtus Zylinder ihre stabile Sehfunktion

deutlich zögerlicher und die Endergebnisse sind als gut, aber nicht als exzellent zu bezeichnen.

2.2 Summary

Nowadays LASIK is an accepted and safe refractive surgical procedure for the treatment of myopia (up to -9 dpt) and hyperopia (up to +3 dpt). Several authors demonstrated the predictability and safety of the surgery.

3919 patients (51.6% male, 48.4% female) received a Femto-LASIK by using the AMO Intralase Femtolaser for flap generation and the AMO VisX Star S4 IR excimer laser for refractive corneal ablation. The preoperative and postoperative refractions as well as the visual acuity of the patients were determined. The patients were divided into three groups and several subgroups and were checked for visual acuity and refractive stability. Furthermore, a precise daily change of visual acuity was calculated postoperatively. A threshold of the visual acuity was defined to describe a successful LASIK and the proportion of patients and the period of time were calculated after that the visual acuity decreases below the threshold again. Patients after LASIK surgery showed a refractive emmetropia on the first postoperative day, which remains stable during the follow-up interval. Only the subgroup of moderate hyperopic patients (+3.00 dpt to +6.00 dpt) of the SEQ-group could not keep a stable refraction and show a tendency to a myopic shift. Ninety percent of patients showed an uncorrected and corrected visual acuity of 0.8 or better on the second postoperative day.

All groups show an uncorrected visual acuity of 0.8 after the second postoperative day. After 90 days 5% of all patients lose this ability. The group of moderate hyperopia (+3.00 dpt to +6.00 dpt) loses the visual acuity more rapidly in contrast to all other groups. The visual acuity of the cylinder mixtus and hyperopic cylinder group is lower and the visual rehabilitation is hesitant compared to the myopic cylinder group and the cylinder group without astigmatism.

In low or moderate myopia and in stigmatic eyes or eyes with low astigmatism, the functional results are excellent. The rehabilitation period is extremely short. In contrast, patients with moderate or low initial hyperopia and eyes with a cylinder mixtus gain a stable visual function more hesitant and the final results are good, but not excellent.

3 EINLEITUNG

3.1 Anatomischer Aufbau des Auges

Der Aufbau des Auges ist mit dem Aufbau eines Fotoapparates vergleichbar. Die Hornhaut (Cornea) und die Linse sind vergleichbar mit dem Objektiv, die Iris repräsentiert die Blende und die Netzhaut entspricht dem eingelegten Film (Sachsenweger and Klauf, 2003). Die Hornhaut macht zwei Drittel (ca. 40-48 Dpt) und die Linse ein Drittel (ca. 24 Dpt) der Gesamtbrechkraft des Auges aus (Kampik and Grehn, 2001). Die Cornea weist eine meniskusförmige Geometrie auf mit einer konvexen Vorder- und konkaven Rückfläche, die Dicke beträgt zentral etwa 550 µm. Unterteilt wird die Hornhaut in fünf Schichten (von außen nach innen): mehrschichtiges Epithel, Bowman-Membran, Stroma, Descemetmembran und Endothel. Die Kornea und die Linse stellen zusammen das optische Linsensystem dar. Als Vorderkammer wird der Bereich zwischen Hornhaut und Iris (Regenbogenhaut) bezeichnet. Zwischen Iris und Linse befindet sich die Hinterkammer.

3.2 Formen der Ametropie

Fehlsichtigkeiten können in rotationssymmetrische und nichtrotationssymmetrische (astigmatische) Formen eingeteilt werden. Dabei liegt in den meisten Fällen eine gemischte Form vor. Die Kurzsichtigkeit (Myopie) und die Weitsichtigkeit (Hyperopie) zählen zu den achsensymmetrischen Formen.

3.2.1 Myopie

Bei der Myopie (Abbildung 3.1) ist die Brechkraft des Auges, im Verhältnis zu seiner Länge zu stark. Parallel einfallende Lichtstrahlen werden vor der Netzhaut vereinigt. Durch bikonvexe (Minus-) Gläser kann eine Korrektur durchgeführt und eine Vereinigung der Strahlen auf der Netzhaut erreicht werden. Bei der refraktiven Chirurgie wird die Brechkraft des Auges durch die Abflachung der Hornhaut abgeschwächt.

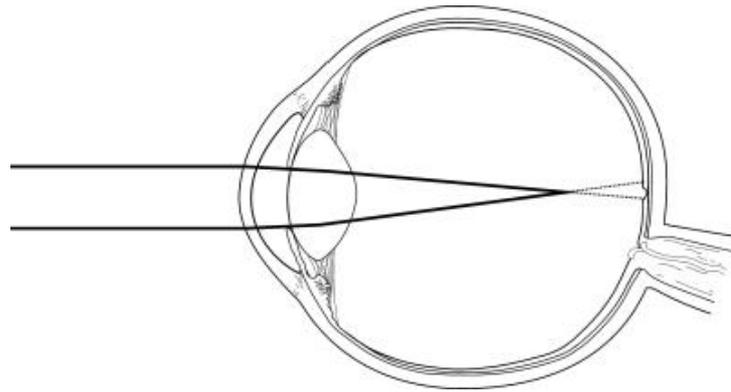


Abbildung 3.1 Strahlengang bei Myopie

3.2.2 Hyperopie

Bei der Hyperopie (Abbildung 3.2) ist die Brechkraft des Auges im Verhältnis zu seiner Länge zu gering. Die einfallenden Lichtstrahlen werden fiktiv erst hinter der Netzhaut vereint, so dass auf der Netzhaut ein unscharfes Bild entsteht. Die Korrektur wird durch ein konvexes (Plus- oder auch Sammel-) Glas durchgeführt. Bei der refraktiven Chirurgie wird die Brechkraft des Auges durch eine Ansteilung der zentralen Hornhaut erreicht (Nordan and Jaffe, 1990).

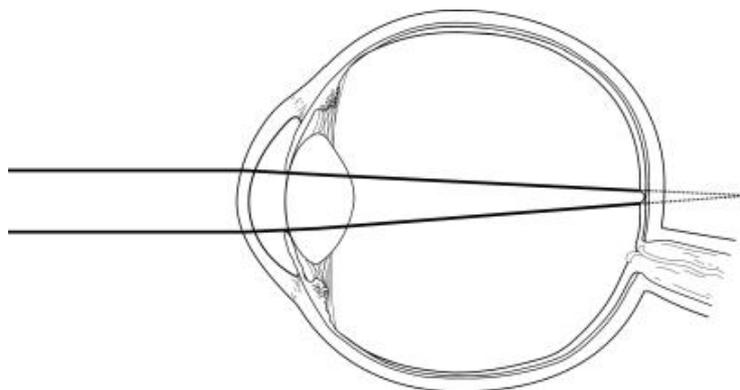


Abbildung 3.2 Strahlengang bei Hyperopie

3.2.3 Astigmatismus

Myopie und Hyperopie können mit einer Stabsichtigkeit (Astigmatismus) kombiniert sein oder auch isoliert auftreten. Wenn die Hornhaut keine rotationssymmetrische Konfiguration besitzt, sondern in verschiedenen Schnitten (Meridianen) unterschiedlich gekrümmt ist, spricht man von einem Astigmatismus. Im einfachsten Fall stehen der am wenigsten und der

am stärksten gekrümmte Meridian senkrecht aufeinander und man spricht von einem regulären Astigmatismus. Lichtstrahlen werden nicht in einem Punkt (Fokus) vereinigt. Es entstehen zwei Fokalebene mit jeweils orthogonal aufeinander stehenden Brennpunkten. Zwischen den beiden Fokalebene liegt der Kreis der kleinsten Verwirrung, eine Parafokalebene, bei der eine symmetrische, aber unscharfe Abbildung vorliegt. Beim unregelmäßigen Astigmatismus liegt ein lokal unregelmäßiges Brechkraftverhalten vor. Typisch hierfür sind Situationen mit Hornhautnarben oder auch ein Keratokonus.

3.2.4 Presbyopie

Unter der Presbyopie (auch Alterssichtigkeit genannt) versteht man eine Sklerotisierung der natürlichen Linse und damit einhergehend einen Elastizitätsverlust. Die Dynamik des Auges repräsentiert durch die Akkommodationsfähigkeit der Linse nimmt ab und Gegenstände in der Nähe können nicht mehr scharf gesehen werden. Durch Sammellinsen kann eine Korrektur durchgeführt werden (Lesebrille).

3.3 Refraktive Chirurgie

3.3.1 Excimer Laser Ablation

Der Argon-Fluorid-Excimer-Laser (Light amplification by stimulated emission of radiation) (**Excited Dimer**) wird seit Anfang der 90er Jahre in der Hornhautchirurgie eingesetzt. Trokel beschrieb 1983 zum ersten Mal den Einsatz in der refraktiven Chirurgie (Trokel et al., 1983), bevor er von Weiteren in der Augenheilkunde genutzt wurde (McDonald et al., 1987). Es wird ein Gemisch aus Edelgas und Halogen durch eine elektrische Entladung aktiviert, ein Gasgemisch aus Helium-Neon und Stickstoff agiert dabei als Puffer. Verbindungen aus Edelgas und Halogenen sind in der Regel instabil und werden als Dimer bezeichnet. Beim Zerfall der Moleküle und der Rückkehr zum normalen energetischen Niveau wird eine Strahlung abgegeben, die im ultravioletten Bereich bei einer Wellenlänge von 193 nm liegt. Dieser Vorgang spielt sich in einem optischen Resonator ab, welcher parallel angeordnete Spiegel beinhaltet und die emittierten Photonen synchronisiert. Die entstandenen Lichtimpulse mit hoher Leistung werden ausgegeben und ermöglichen bei einer Pulsdauer von etwa 10-20 Nanosekunden ($1-2 \cdot 10^{-8}$ s) eine vorhersagbare und reproduzierbare Abtragung von Gewebe. In der menschlichen Cornea wird dabei pro Puls etwa 0,2 μm abgetragen (Kampik and Grehn, 2001).

3.3.2 Kurzdarstellung der photo-refraktiven und -therapeutischen Chirurgie mit dem Excimer-Laser

Photorefraktive Keratektomie (PRK)

Bei der PRK wird mit dem Excimer-Laser die Hornhaut direkt von anterior abgetragen, nachdem das Epithel zuvor entweder mechanisch oder chemisch entfernt wurde. In seltenen Fällen wird der Eingriff auch transepithelial durchgeführt, d.h. das Epithel wird ebenfalls mit dem Excimer-Laser entfernt.

Laser Epithelial Keratomileusis (LASEK) und Epitheliale Laser in situ Keratomileusis (Epi-LASIK)

Bei der LASEK wie auch der Epi-LASIK erfolgt analog zur PRK der Abtrag des Korneagewebes mit dem Excimer-Laser beginnend auf Bowman-Ebene. Im Unterschied zur PRK wird das Epithel mittels einer Alkohollösung (LASEK) oder mit einem Separator (Epi-LASIK) in toto abgehoben. Das präparierte Epithelblatt wird als Ganzes umgeschlagen und nach der Laserbehandlung wieder auf den ursprünglichen Ort repositioniert.

Laser in situ Keratomileusis (LASIK)

Bei der LASIK erfolgt der refraktiv wirksame Abtrag mit dem Excimerlaser nicht beginnend auf Bowman-Ebene, sondern im Stroma. Es wird mit einem Mikrokeratom oder einem Femto-Laser eine gestielte vordere Hornhautlamelle mit einer Dicke zwischen 80 µm und 180 µm präpariert (Flap). Der Stiel wirkt als Gelenk, über den der Flap aus dem Arbeitsbereich des Excimerlasers zurückgeklappt wird. Nach der Hornhautabtragung mit dem Excimer-Laser wird der Flap zurückgeklappt und wächst ohne Nahtfixation wieder fest.

Phototherapeutische Keratektomie (PTK)

Bei der phototherapeutischen Keratektomie wird mit Hilfe des Excimerlasers Gewebe von der Hornhautoberfläche abgetragen. Auf Grund des athermischen Abtrags des Excimerlasers entsteht beim verbleibenden Hornhautgewebe kein Schaden. Dieses Verfahren wird unter anderem zur Behandlung der rezidivierenden Erosio, zur Glättung der Augenoberfläche bei Hornhautdystrophien und zur Beseitigung oberflächlicher Hornhautnarben eingesetzt. Auch die Behandlung von Pterygien mit dem Excimerlaser wird in der Literatur beschrieben. Im Gegensatz zu den o.g. refraktiven Verfahren steht hier der therapeutische Einsatz des Excimerlasers im Vordergrund.

3.3.3 Geschichte von der Mikrokeratom LASIK bis zur Femto-Laser LASIK

1964 beschrieb Barraquer wie man mit einer Art Hobel ein Scheibchen der Hornhaut abtragen konnte und damit die Brechkraft der Cornea verändern kann. Das Mikrokeratom war erfunden. Auf einer Gefrierdrehbank wurde die gewonnene Hornhautlamelle im Dickenprofil modelliert und im Anschluss wieder in das Wundbett eingesetzt. Barraquer bezeichnete das beschriebene Verfahren als „Keratomileusis“. Ruiz und Rowsey entwickelten die Technik weiter indem sie dem Mikrokeratomkopf einen Motor für die Bewegung hinzufügten und dies als „in situ Keratomileusis“ bezeichneten. Bei dem Verfahren wurde nach einem ersten Mikrokeratomschnitt ein zweiter Schnitt durchgeführt. Durch die beiden Schnitte wurde einer Hornhautlamelle freigeschnitten, welche im Fall einer Konfiguration entsprechend einer Sammellinse für eine Myopiekorrektur bzw. im Fall einer Zerstreuungslinse für eine Hyperopie eingesetzt wurde. Ein Einfrieren der vorher präparierten Hornhautscheibe war damit nicht mehr nötig. Probleme, die aus Veränderungen der Hornhaut nach dem Kühlvorgang entstanden, konnten nun umgangen werden. 1983 beschrieb Trokel (Trokel et al., 1983) erstmals die Möglichkeit einer präzisen Gewebeabtragung durch einen 193 nm-ArF-Excimer-Laser. Pallikaris (Pallikaris et al., 1990) entwickelte 1990 dann die LASIK. Nachdem ein erster Hornhautdeckel mittels eines Mikrokeratoms präpariert wurde, wurde die Formgebung der Hornhaut durch einen gezielten Abtrag mit dem Excimer-Laser vorgenommen. Neben der Präzision des Lasers war von Vorteil, dass die präparierte Hornhautscheibe nun nicht mehr in Gänze abgetragen werden musste, sondern über eine kleine Gewebebrücke (dem so genannten Hinge) mit dem Reststroma in Kontakt bleiben konnte. Nach Abschluss der Ablation mit dem Excimer-Laser konnte der Deckel zurück auf das Wundbett gelegt werden und passte sich von alleine mit seiner Unterlage an. Der Hornhautdeckel ist nun mehr bekannt als „Flap“. 1997 beschrieb Kurtz (Kurtz et al., 1997) die Möglichkeit der Anwendung eines Femto-Lasers mit hoher Präzision in der Hornhautchirurgie. Ratkay-Traub beschrieb 2003 die Vorteile des Femto-Lasers in der LASIK (Ratkay-Traub et al., 2003). Dabei wird der Hornhautdeckel nicht mehr mit einem Mikrokeratom, sondern einem Femto-Sekunden-Laser präpariert. Im Vergleich zu einem Schnitt mit einem Mikrokeratom kann mit dem Femto-Laser weniger invasiv operiert werden, zudem kann die gestielte Hornhautlamelle dünner und mit einer topfförmigen Berandung angelegt werden, was im Vergleich zu dem flachen Einschnitt mit einem Mikrokeratom zu einer besseren Selbstpositionierung nach dem Zurückklappen führt. Weiter kann das Infektionsrisiko durch den Laserschnitt gesenkt werden. Experimentell wurde zur Präparation des Flaps auch andere Lasersysteme (z.B. Piko-Sekunden) und andere mechanische Methoden (z.B. Wasserstrahl) beschrieben, die allerdings frühzeitig nicht weiter

verfolgt worden sind oder sich noch im Experimentierstadium befinden (Krueger et al., 1998) (Kurtz et al., 1998) (Bryant et al., 2000). Die Oberflächengüte konnte jedoch mit all den lasergestützten Verfahren im Vergleich zu den mechanischen Schnittverfahren mit dem Mikrokeratom nicht verbessert werden, vielmehr ist die Rauigkeit und Strukturierung der Oberfläche tendenziell gröber im Vergleich zum Mikrokeratomschnitt (Heichel et al., 2010).

3.3.4 Indikationen, Kontraindikationen und Komplikationen der LASIK

Die LASIK ist heutzutage das am häufigsten durchgeführte und sicherste refraktive Korrekturverfahren. Indikationen und Komplikationen wurden bereits in mehreren Studien untersucht. Die Empfehlungen zur LASIK und Femto-LASIK der Kommission Refraktive Chirurgie (KRC) der DOG und des BVA sind im Anhang eingefügt.

Ein refraktiver Eingriff mit dem Excimer Laser kann bei Myopien von -8 Dpt (LASIK bis zu -10 Dpt) und Hyperopien von bis zu +6 Dpt eingesetzt werden. Ein regulärer Astigmatismus kann bis zu +5 Dpt ebenfalls behandelt werden (Fiander and Tayfour, 1995) (Perez-Santonja et al., 1997) (Salah et al., 1996) (Kampik and Grehn, 2001).

Der Vorteil der LASIK ist der Erhalt der oberflächlichen Hornhautschichten. Die potentielle Vernarbung der Cornea im Bereich der Ablationszone, wie sie bei der PRK in der Literatur beschrieben ist (so genannte Haze-Bildung) und sich störend auf den Visus des Patienten auswirkt, wird bei der LASIK postoperativ sehr selten beobachtet (Bores, 2001) (Pallikaris et al., 1991) (Pallikaris and Siganos, 1994). Weiterhin ist die Operation mit einer Zeitdauer von etwa 5 bis 10 Minuten sehr kurz (Bores et al., 1993). Aufgrund der minimalen Traumatisierung treten postoperative Schmerzen höchst selten auf (Bores, 2001). Obwohl die LASIK ein sehr schonendes und elegantes Verfahren ist, so sind doch Kontraindikationen und Komplikationen der Behandlung beschrieben.

Keratektasien, Glaukom mit fortgeschrittenem Gesichtsfeldschaden, die symptomatische Katarakt und die exsudative Makuladegeneration gelten als Kontraindikation der refraktiven Behandlung. Um ein lamelläres Verfahren durchführen zu können wird eine Hornhautdicke von mindestens 500 μm benötigt. Diese ist oft limitierender Faktor für das Ablationsverfahren, aufgrund der Gefahr der Unterschreitung einer definierten Korneadicke und Indizierung einer iatrogene Keratektasie (Amoils et al., 2000) (Joo and Kim, 2000) (Seiler et al., 1998). Hierbei kommt es zu einer nicht gewünschten Vorwölbung der Hornhaut aufgrund der biomechanischen Schwächung.

Als Komplikation der LASIK ist ebenfalls eine vorübergehende Keratokonjunktivitis sicca anzusehen. Lui et al. beschrieben die Inzidenz mit 6,15% (Lui et al., 2003). Bei der

postoperativen Untersuchung von 88 Augen nach LASIK bei Hyperopie entwickelten 32% der untersuchten Augen eine passagere Keratokonjunktivitis sicca (Albietz et al., 2002). Eine Durchtrennung der Hornhautnerven bei der Durchführung des Flapschnittes führt mutmaßlich zu einer Reduktion der Tränensekretion (Breil et al., 2002). Neben einem unvollständigen Flapschnitt, einer Flapdislokation (Clare et al., 2011), einer Infektion, Blutungen oder im schlimmsten Fall auch dem Verlust des Auges kann es postoperativ auch zu einem hohen Astigmatismus kommen. Patienten mit niedriger bis moderater Myopie bis -4 Dpt, weisen dabei eine bessere Prognose auf als Patienten mit einer hohen Myopie (Kenyon et al., 2004) (Epstein et al., 1994). Weitere Komplikationen nach LASIK sind die Über- und Unterkorrektur. Nach Febraro et al. lassen sich diese refraktiven Fehler allerdings erfolgreich mit einer Revision (Re-LASIK), durchgeführt 6 Wochen nach der ersten LASIK, korrigieren (Febraro et al., 2000). Weiterhin werden Spät komplikationen wie die Wahrnehmung von Blendungserscheinungen oder ein eingeschränktes Sehen bei Dämmerung oder Nacht beschrieben (Schallhorn et al., 2009). Diese treten häufig dann auf, wenn die Pupillenweite unter skotopischen oder mesopischen Bedingungen größer ist als die Ablationszone oder die Ablationszone relativ zur Pupille dezentriert ist.

3.4 Zielsetzung

Ziele der vorliegenden Arbeit sind

- 1) die Refraktion und den Visus nach einer wellenfront gestützten Femto-LASIK über einen Zeitraum von einem Jahr im Verlauf sollen untersucht und die Stabilität bzw. Schwankungen aufgezeigt werden.
- 2) nach der Definition eines Grenzwertes für den unkorrigierten Visus als Erfolgskriterium in Anlehnung an die allgemeine Fahrtauglichkeit im Straßenverkehr soll die Rate der erfolgreichen Prozeduren und die Rehabilitationszeit longitudinal untersucht werden.
- 3) die Rate sowie das charakteristische Zeitintervall soll analysiert werden, nach dem potentiell nach initialem Erfolg (unkorrigierter Visus oberhalb des Grenzwertes) aufgrund einer Regression der Visus den Grenzwert während des Beobachtungsintervalls wieder unterschreitet.

4 MATERIAL UND METHODEN

4.1 Patienten

In dieser retrospektiven Studie wurden 3919 Augen nach wellenfront geführter Femto-LASIK in einem Zeitraum von Januar 2012 bis April 2013 erfasst. Patienten, die nicht mehr zur Nachuntersuchung erschienen oder eine Augenerkrankung wie ein Glaukom mit ausgeprägtem Gesichtsfeldschaden oder eine exsudative Makuladegeneration oder andere Netzhautpathologien aufwiesen, wurden ausgeschlossen. Die Daten wurden mit Zustimmung aus dem „Clinical Outcomes“ System vom Server der Optical Express AG entnommen. Die Optical Express Klinikgruppe bietet niedergelassenen Augenärzten die komplette Infrastruktur eines ambulant operativen Operationszentrums an und speichert die Patientendaten anonymisiert für die einzelnen Operateure gemäß den Bestimmungen des Datenschutzgesetz. Alle Patienten wurden in oben genannten Zeitraum von unterschiedlichen Operateuren in deutschen Zentren von Optical Express AG operiert sowie von erfahrenen Optiker/innen und Optometristen nach den engen Vorgaben der Optical Express in Anlehnung an die Richtlinien der Fachgruppe für refraktive Chirurgie (KRC) des Bundesverbandes für Augenärzte standardisiert untersucht. Die Untersuchungen fanden in Hamburg, Berlin, Stuttgart, München, Freiburg, Düsseldorf, Nürnberg, Frankfurt und Lindau statt. Bei den Untersuchungen wurden alle nötigen Daten erfasst und in oben genannte Software übertragen.

Da es sich um eine retrospektive Analyse einer Kohorte an Patienten handelt, die sich einer Standard-Prozedur unterzogen haben und nach einem fest etablierten Untersuchungsplan vor- bzw. nachuntersucht wurden, ist ein Antrag bei der Ärztekammer des Saarlandes auf Erteilung eines Ethikvotums nicht angezeigt. Ebenso ist eine schriftliche Bestätigung der Patienten zur Aufnahme in die Studie nicht erforderlich, da die Daten anonymisiert erhoben und ausgewertet wurden und intern parallel eine Analyse im Rahmen einer Evaluierung der postoperativen Verläufe erfolgt, welche für eine Qualitätssicherung eingesetzt wird.

4.2 Rekrutierung (Ein- und Ausschlusskriterien)

Einschlusskriterien:

- Visus- und Refraktionsstabilität vor dem Eingriff über mindestens 1 Jahr
- Flapgenerierung mittels Femto-Laser
- Wellenfrontgestützter individueller Abtrag mit dem Excimerlaser
- LASIK
- Erstoperation
- Präoperativer Visus von 0,3 mit Brillen- oder Kontaktlinsenkorrektur
- Operationszeitraum von 01. Januar 2012 bis 30. April 2013

Ausschlusskriterien:

- Astigmatismus über -6 Dpt
- Myopie über -9 Dpt SEQ
- Hyperopie über +6 Dpt SEQ
- zentrale Hornhautdicke unter 480 μm
- Schwangerschaft
- Antibiotikaallergie
- chronisch progressive Hornhauterkrankungen
- Patienten unter dem 18. Lebensjahr
- symptomatische Katarakt
- Glaukom mit ausgeprägtem Gesichtsfeldschaden
- exsudative Makuladegeneration oder andere Netzhautpathologien

Von allen Patienten, die konform zu den Rekrutierungskriterien waren, wurden aus der Software „Clinical Outcomes“ folgende Daten extrahiert:

- Initialen und Alter
- das operierte Auge
- der unkorrigierte Visus
- der bestkorrigierte Visus, sowie der binokulare Visus
- die objektive als auch subjektive Refraktion

Die Patienten wurden präoperativ 1 Tag bis 3 Wochen vor der LASIK untersucht. Die Sequenz der postoperativen Untersuchungen umfasste den ersten postoperativen Tag, eine Woche, einen Monat, 3 Monate, 6 Monate, sowie ein Jahr postoperativ. Alle postoperativen

Untersuchungen – ggf. auch zusätzliche Untersuchungen außerhalb der o.g. Intervalle – wurden über das Datum der Untersuchung relativ zum Operationszeitpunkt protokolliert, so dass der Verlauf der Visus- und Refraktionsentwicklung für jeden Patienten Tag genau analysiert werden konnte.

4.2.1 Anamnese

Bei der ersten Untersuchung wurde von jedem Patienten anhand eines standardisierten Fragebogens (siehe Anhang 9.1) die Anamnese erhoben. Dabei wurden Fragen zur Augen-, Allgemein-, Medikamenten- und Familien-Anamnese gestellt

4.2.2 Wellenfrontanalyse (CustomVue™)

Die Technologie der Wellenfront wurde erstmals 1978 von Josef Bille beschrieben (Bille and von Pape, 2004). Er benutzte die Technologie um Verzerrungen zu messen, welche auftreten, wenn bei astronomischen Anwendungen Licht durch die Atmosphäre tritt und auf eine Linse in einem Teleskop trifft. Mit dieser Technik ist es den Astrophysikern gelungen, atmosphärische Störungen und Turbulenzen zu erfassen und zu korrigieren und damit selbst weit entfernte Sterne und Planeten scharf wahrzunehmen.

Dieses System wurde in etwa 1999 in die Augenheilkunde eingeführt. Mit Hilfe des CustomVue™ (Abbildung 4.1) ist es möglich detaillierte Informationen über die Abbildungsqualität des Auges zu bekommen.



Abbildung 4.1 CustomVue™

Bei einem optisch perfekten Auge (emmetropes Auge ohne Brechungsfehler), welches auf die Ferne eingestellt ist, verlaufen alle Lichtstrahlen in der Pupillarebene parallel, werden gebrochen und in einem Punkt auf der Netzhaut konzentriert. Die plane Wellenfront vor dem Auge wird auf eine sphärische Wellenfront transformiert, die auf die Stelle des schärfsten Sehens auf die Netzhaut trifft.

Bei einem realen, optischen System, wird die auf das Auge treffende ebene Wellenfront so transformiert, dass eine von einer sphärischen Geometrie abweichende Wellenfront auf die Netzhaut trifft. Der Laufzeitfehler als Phasendifferenz zwischen der idealen sphärischen Wellenfront und der realen verzerrten Wellenfront wird als Wellenfrontfehler bezeichnet. In Falschfarben codiert wird eine landkartenähnliche Struktur ausgegeben (Abbildung 4.2), aus der man das Vorseilen oder Nachlaufen der Phase ablesen kann und so auf die Degradation der Abbildungsgüte schließen kann. Das Ergebnis der vor dem LASIK-Eingriff erhobenen Messung wird in den Excimerlaser eingespeist, der auf der Basis des Wellenfrontfehlers den Abtrag für den Patienten soweit individualisiert, dass im Abtrag die groben Wellenfrontfehler (Aberrationen niedriger Ordnung) korrigiert werden, wohingegen die feinen lokalen Unregelmäßigkeiten im Wellenfrontfehler (Aberrationen höherer Ordnung) unberücksichtigt bleiben.

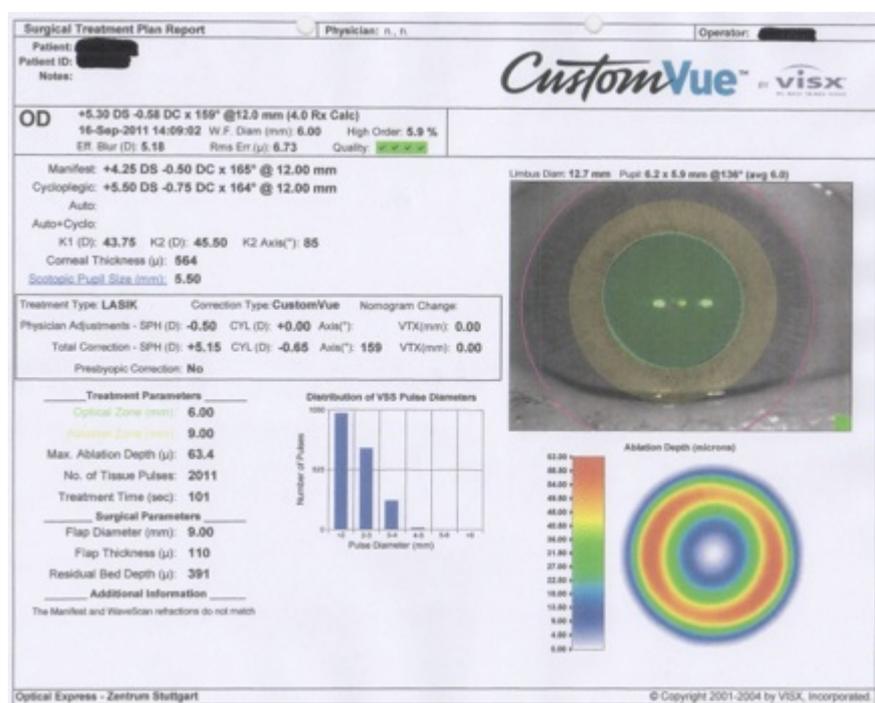


Abbildung 4.2 CustomVue™ Ausdruck eines Patienten

4.2.3 Scheimpfluganalyse und Videokeratographie (Oculus Pentacam®)

Mit der Oculus Pentacam® (Abbildung 4.3) kann vor der LASIK mit Hilfe der Scheimpfluganalyse der vordere Augenabschnitt, welcher die Hornhaut, die vordere und teilweise die hintere Augenkammer, den Kammerwinkel, sowie die Regenbogenhaut und den anterioren Teil der natürlichen Augenlinse beinhaltet, vermessen werden. Die Vorderkammer des Auges wird dabei in einem sagittalen Schnitt dargestellt und auf Anomalien und Pathologien hin untersucht (Abbildung 4.4).



Abbildung 4.3 Oculus Pentacam®

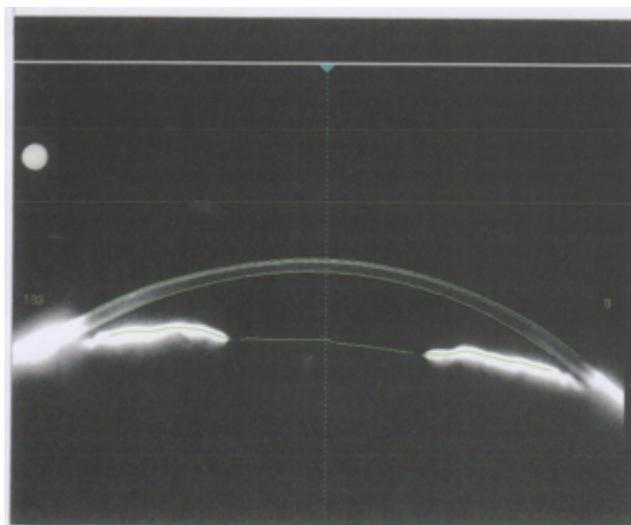


Abbildung 4.4 Aufnahme der Vorderkammer eines Auges mit Hilfe der Pentacam®

MATERIAL UND METHODEN

Weiterhin erlaubt die Pentacam[®] die Darstellung der Topographie der Hornhautvorder- und -rückfläche (Abb. 4.5). Innerhalb weniger Sekunden kann ein hochauflösendes Höhenrelief der Cornea erstellt werden, daraus werden dann Hornhautunregelmäßigkeiten extrahiert. Ebenso wird die Pachymetrie (Durchmesser) der Hornhaut bestimmt.

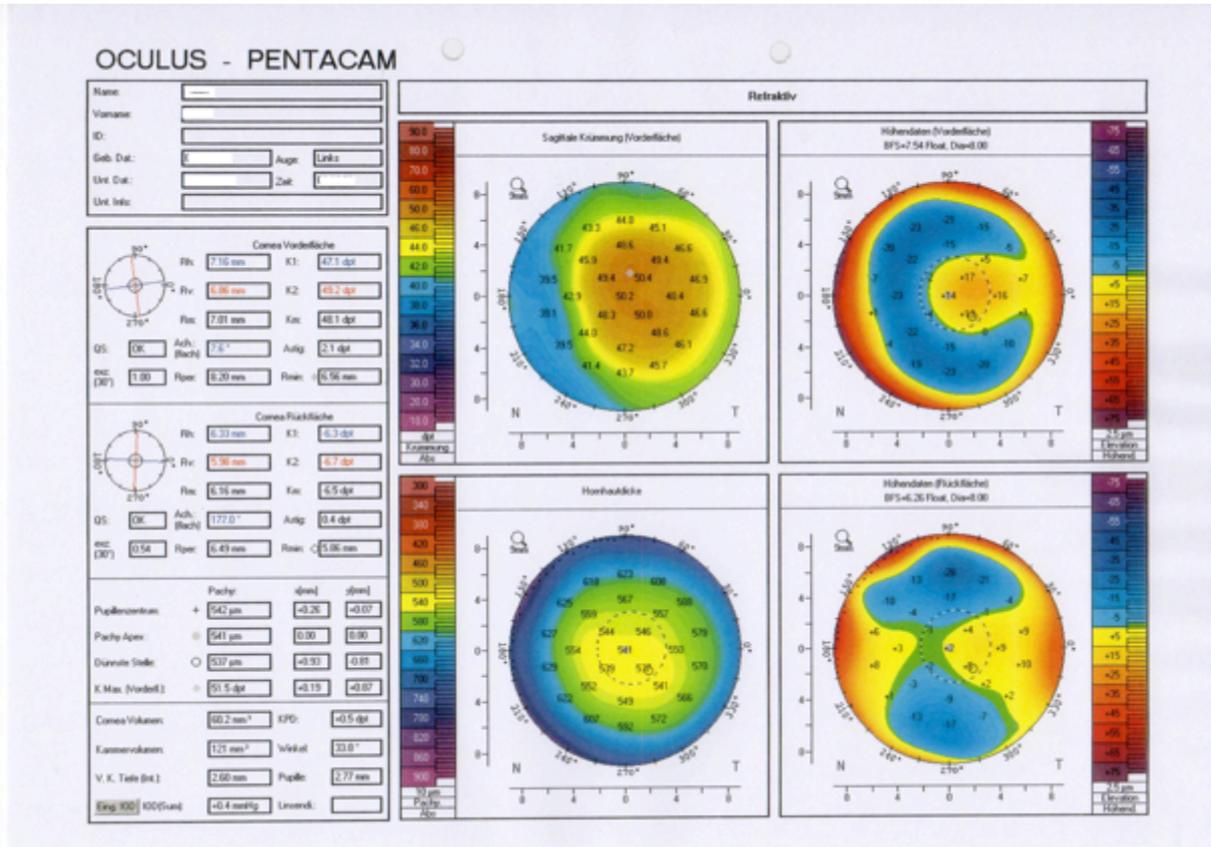


Abbildung 4.5 Hornhauttopographie und Pachymetrie

4.2.4 Objektive Refraktionsbestimmung

Die objektive Refraktionsbestimmung wird in allen genannten Optical Express Zentren durch Optiker/innen bzw. Optometristen mit dem Gerät Tonoref II[®] der Firma Oculus durchgeführt (Abbildung 4.6).

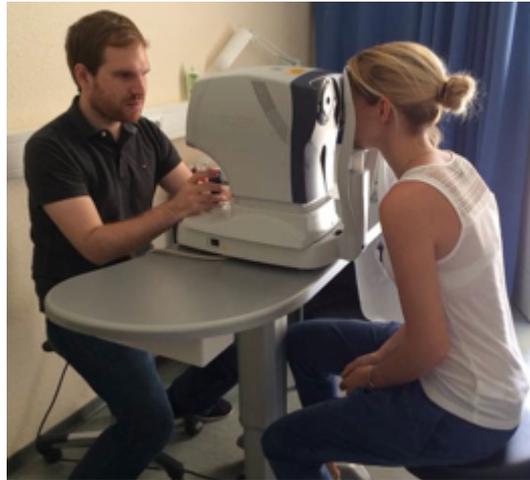


Abbildung 4.6 Oculus Tonoref II[®]

4.2.5 subjektive Refraktionsbestimmung

In allen Optical Express Zentren wird die Messdistanz für die Präsentation normenkonform auf 5 m kalibriert (DIN 58220, ISO / EN 8596 und 8597) und regelmäßig kontrolliert. Dabei werden ausschließlich freie Projektionen im Raum verwendet ohne Umlenkspiegel. Die Raumlichtbedingungen werden ebenfalls konform zu DIN 58220 und ISO / EN 8596 eingestellt und in regelmäßigen Intervallen kalibriert.

4.2.6 Non-Contact-Tonometrie (intraokulare Druckmessung)

Bei der Non-Contact-Tonometrie handelt es sich um ein Druckmessverfahren, bei dem ein gerichteter Luftpuls, der zeitlich gaußförmig moduliert ist, auf die Hornhaut appliziert wird. Durch den Druckverlauf wird die Hornhautkonfiguration temporär so verändert, dass die konvex-konkave Meniskuslinse eine konkav-konvexe Form annimmt und beim Nachlassen des Druckpulses in ihre Ausgangsgeometrie zurückkehrt. Für die beiden Zeitpunkte, bei denen bei der Geometrieänderung beim Wechsel der Geometrie im Zentrum plan ist, werden die zugehörigen Werte der Druckkurve protokolliert. Aus diesen beiden Druckniveaus wird ein Maß für den intraokularen Druck abgeleitet. Bei Optical Express wird hierfür der Tonoref II[®] der Firma Oculus verwendet.

4.2.7 Messung des Pupillendurchmessers

Die Messung des Pupillendurchmessers wird unter standardisierten Lichtbedingungen ebenfalls mit dem Tonoref II[®] der Firma Oculus, der Oculus Pentacam[®] und dem CustomVue[™] durchgeführt.

4.2.8 Spaltlampenuntersuchung

Bei der Spaltlampenuntersuchung benutzt der untersuchende Arzt ein modifiziertes Mikroskop (Spaltlampe), welches koaxial oder schräg einen scharf begrenzten, spaltförmigen Lichtstrahl auf das Auge projiziert. Dieser Lichtstrahl ist durch den Untersucher in seiner Breite und Länge veränderbar. Durch ein installiertes Auflichtmikroskop kann das Auge begutachtet werden. Der Vergrößerungsfaktor ist beim Gerät variabel und liegt zwischen 6 - und 30-fach. Verschiedene Belichtungsmethoden (direkt, diffus, fokal, indirekt, regredient, seitlich etc.) und variable Lichtspaltbreiten ermöglichen es, den gesamten vorderen und teilweise auch den hinteren Abschnitt des Auges bis hin zur zentralen und peripheren Netzhaut zu inspizieren und auf Pathologien hin zu untersuchen. Die Spaltlampe ist quasi das Universal-Untersuchungsinstrument des Augenarztes.

4.2.9 Ophthalmoskopie (Funduskopie)

Bei der Ophthalmoskopie wird die Retina des Patienten durch den Arzt untersucht und beurteilt. Man unterscheidet zwei Arten der Ophthalmoskopie:

- direkte Ophthalmoskopie:
bei der direkten Ophthalmoskopie wird ein Hohlspiegel mit einem Blickloch oder einer Sammellinse in der Mitte zur Beleuchtung des Augenhintergrundes zwischen Untersucher und Patient gebracht. Die Retina des Patienten bildet sich auf der Netzhaut des Untersuchers im Größenverhältnis 1:1 und als umgekehrtes Bild ab. Hierbei wird jedoch nur ein kleiner Teil der Netzhaut sichtbar.
- indirekte Ophthalmoskopie:
bei der indirekten Ophthalmoskopie wird dem Patienten eine Lupe mit einer Brechkraft von etwa +20 Dpt in einem Abstand von 2-10 cm vor das Auge gehalten, durch die der Untersucher das Auge beobachtet. Die Beleuchtung erfolgt mit einer Lichtquelle, die manuell geführt aus ca. 50 cm einen Ausschnitt des Fundus

beleuchtet. Bei dieser Methode entsteht in der Wahrnehmung des Arztes ein etwa 4-fach vergrößertes, umgekehrtes Bild der Netzhaut.

In den Optical Express Zentren wurde routinemäßig die indirekte Ophthalmoskopie bei allen Untersuchungszeitpunkten durchgeführt.

4.2.10 Optionale Messmethoden

Hierunter verstehen sich Untersuchungen, die individuell abhängig vom Patienten als Zusatzuntersuchungen durchgeführt worden sind wenn der Verdacht auf Auffälligkeiten oder Pathologien bestand. Hierzu zählen:

- Endothelzellanalyse
- Ultraschallpachymetrie
- Fundusfotographie (non-contact)
- Gesichtsfelduntersuchung (statische Perimetrie)
- Erhebung des Tränenfilmstatus

Die genannten Untersuchungen werden zu zwei verschiedenen Untersuchungsterminen durchgeführt. Das „Medical Review“ wird spätestens 3 Monate nach dem „Long Check“ durchgeführt und findet frühestens 3 Monate vor dem LASIK Eingriff statt. Tabelle 4.1 zeigt eine Auflistung, zu welchem Untersuchungszeitpunkt welche Untersuchung durchgeführt wurde.

Untersuchung	„Long Check“	„Medical Review“
Anamnese	X	
Wellenfrontanalyse	X	X
Pentacam	X	X
Objektive Refraktion	X	X
Subjektive Refraktion	X	X
Non-Contact Tonometrie	X	
Messung des Pupillendurchmessers	X	
Spaltlampenuntersuchung		X
Ophthalmoskopie		X
Optionale Messmethoden		X

Tabelle 4.1 Untersuchungen pro Untersuchungstermin

4.3 Operationsablauf

4.3.1 AMO INTRALASE FS[®] LASIK

Der Femto-Laser (Abbildung 4.7) hat seinen Namen daher, dass er extrem kurze Lichtimpulse aussendet, die im Femtosekunden Bereich (10^{-15} bis 10^{-13} s) liegen. Innerhalb dieser kurzen Zeit legt Licht im Vakuum eine Distanz von $0,3 \mu\text{m}$ zurück.

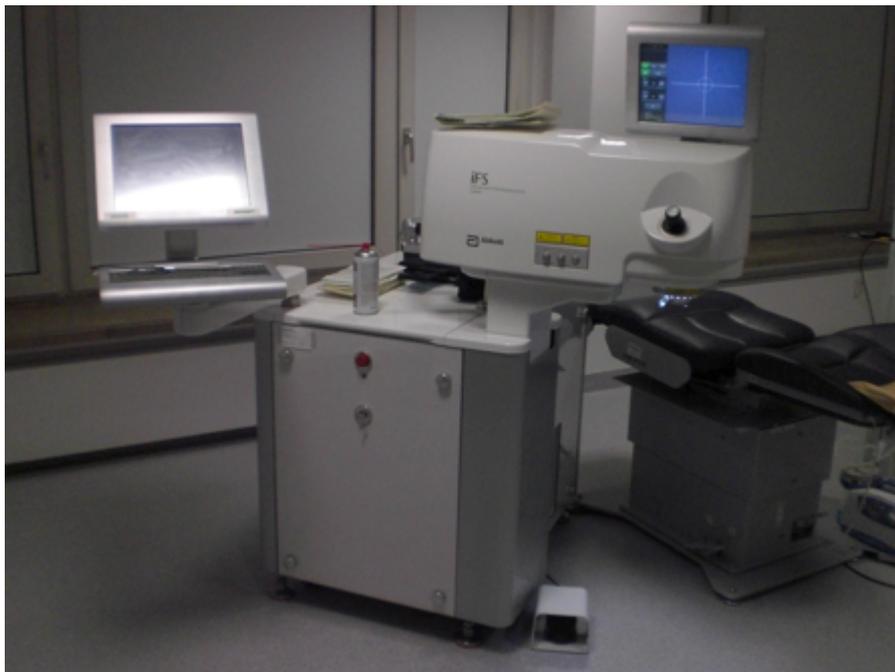


Abbildung 4.7 AMO INTRALASE FS[®]

4.3.2 AMO VisX Star S4 IR Excimer Laser[®]

Der AMO VisX Star S4 IR Excimer Laser (Abbildung 4.8) ist der neueste Laser der Firma AMO und funktioniert nach dem bereits oben genannten Prinzip. Die extrem kurzen Laserpulse werden auf ein extrem kleines Volumenelement fokussiert, so dass in diesem Volumenelement kurzzeitig eine immense Leistungsdichte von etwa einem Terawatt pro Quadratcentimeter entsteht, so dass es zu einem nichtlinearen Effekt, dem optischen Durchbruch kommt. Beim optischen Durchbruch wird innerhalb eines quasitransparenten oder transparenten Gewebes ein Plasmaeffekt erzielt, der durch die schlagartige Expansion Gewebe dissoziiert und damit zu einer kalten Mikrozerreißung führt. Reiht man nun dreidimensional sehr viele (mehrere Millionen) dieser Effekte aneinander, so kann Gewebe mit einem Freiformschnitt getrennt werden, auch ohne die Oberfläche zu alterieren.



Abbildung 4.8 AMO VisX Star S4 IR Excimer-Laser[®]

4.3.3 Wellenfront gestützte LASIK

Die LASIK-Operation wird im Allgemeinen ambulant und unter Lokalanästhesie durchgeführt. Hierzu werden Conjuncaïn Tropfen benutzt, welche dem Patienten vor OP in das zu behandelnde Auge getropft werden. Der Patient liegt auf den Rücken auf der OP-Liege. Das Gesicht wird steril abgedeckt. Der Operateur arbeitet mit Hilfe eines OP-Mikroskops, welches in den jeweiligen Laserkonstruktionen integriert ist. Dem Auge wird ein

Saugring aufgesetzt, der die Hornhaut im Zentrum applaniert und in der Limbusregion durch ein angelegtes Vakuum stabilisiert wird. Dieser Saugring sorgt für eine feste mechanische Kopplung zwischen Laser und Auge, da ein adaptives Nachführsystem des Laserstrahles aufgrund der hohen Repetition des Lasers (einige KiloHertz) nicht möglich ist. Aufgrund des hohen Unterdrucks des Saugringes wird eine starke mechanische Belastung auf das Auge ausgeübt, welche temporär dafür sorgt, dass aufgrund des intraokularen Druckes, der temporär höher ist als der Perfusionsdruck der Gefäße im Auge, die Blutzirkulation im Auge zum Erliegen kommt. Der Patient bemerkt die erfolgreiche Fixation des Applanators dadurch, dass er während der Ansaugung kein Licht mehr wahrnimmt; verspürt jedoch aufgrund der topischen Anästhesie keine Schmerzen. Im Anschluss wird der AMO INTRALASE® Femto-Laser auf das Hornhautzentrum justiert und der geplante Durchmesser sowie die Position des Flap-Schnittes eingestellt. Im Anschluss schneidet der AMO INTRALASE® Femto-Laser vollautomatisch einen etwa 110 µm dicken Flap (Abbildung 4.9). Der Saugring samt Führungsschiene wird entfernt.

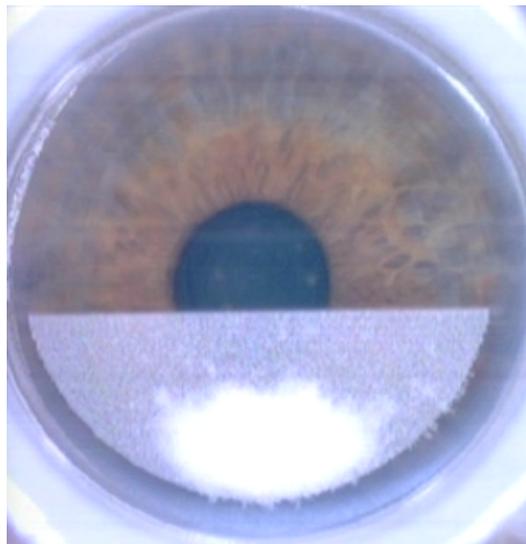


Abbildung 4.9 Flapkreation mittels FS-Laser

Der Operateur setzt nun einen Lidsperrer in das zu behandelnde Auge ein. Mit einem Spatel wird nun der geschnittene Flap, welcher noch über eine kleine Gewebsbrücke mit der Hornhaut verbunden ist, nach 12 Uhr umgeklappt und das Hornhautstroma freigelegt (Abbildung 4.10).

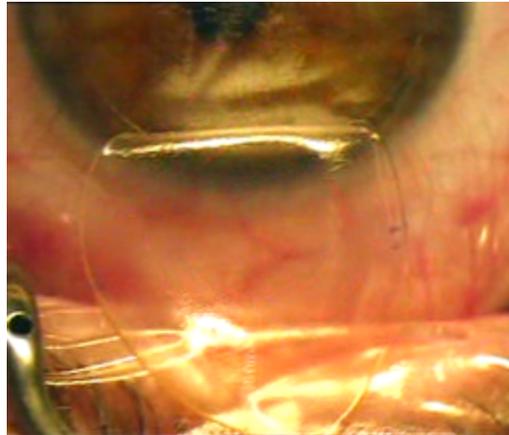


Abbildung 4.10 Umgeklappter Flap

Die nun offene Augenoberfläche wird mit Hilfe eines Stieltupfers getrocknet. Dem Patienten werden erneut Conjuncain Tropfen zur lokalen Anästhesie getropft. Nun erfolgt die Hornhautablation mit dem AMO VisX Star S4 IR Excimer Laser[®] (Abbildung 4.11). Auch dieser Vorgang erfolgt vollautomatisch und wird vom Operateur auf einem Computerbildschirm verfolgt.

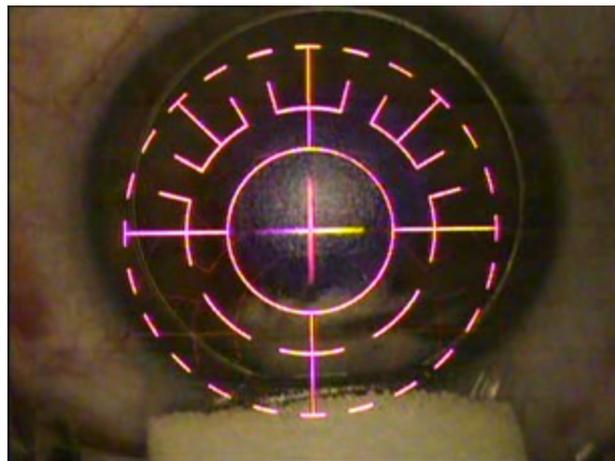


Abbildung 4.11 Blick durch das OP-Mikroskop während der Hornhautablation

Nach ca. 20-50 Sekunden ist der Hornhautabtrag mit dem Laser abgeschlossen und das Auge wird mit einer BSS-Lösung (balanced salt solution) gespült. Der Flap wird nun mit einem Spatel in seine ursprüngliche Lage zurückgeklappt. Mit einem Stiltupfer wird die geschlossene Oberfläche glatt gestrichen und hiermit eine Adaptation der Wundränder

erreicht. Direkt nach der Operation wird der Patient vom Operateur an der Spaltlampe begutachtet.

Die postoperative Behandlung bestand routinemäßig aus der Gabe von Dexa EDO Augentropfen 4x täglich und Floxal EDO Augentropfen 4x täglich für 7 Tage.

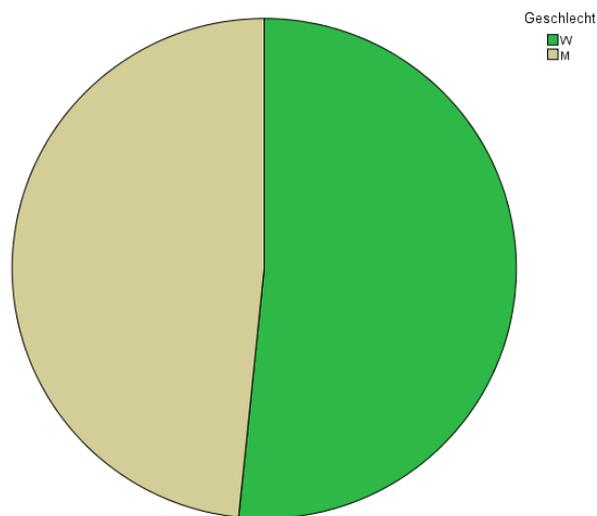
4.4 Statistische Methoden

Die statistische Analyse wurde mit der Statistik-Plattform SPSS (SPSS Version 19.0, IBM, USA) durchgeführt. Die deskriptive Aufarbeitung der Daten erfolgte mit Mittelwert, Standardabweichung, Median, sowie Minimum und Maximum. Skalenwerte in verschiedenen Gruppen wurden mit dem nichtparametrischen Test nach Mann-Whitney auf Signifikanz getestet. Die Veränderungen von Skalenwerten von aufeinanderfolgenden Beobachtungszeitpunkten (sowie verschiedene Skalenwerte einer Grundgesamtheit) wurden mit dem nichtparametrischen Test nach Wilcoxon auf Signifikanz getestet. Überlebens- bzw. Sterbekurven wurden mit dem Modell von Kaplan-Maier erstellt. P-Werte unterhalb von 0,05 (Fehler erster Ordnung) wurden als statistisch signifikant erachtet.

5 ERGEBNISSE

5.1 Demographische Aspekte des Patientenklientels

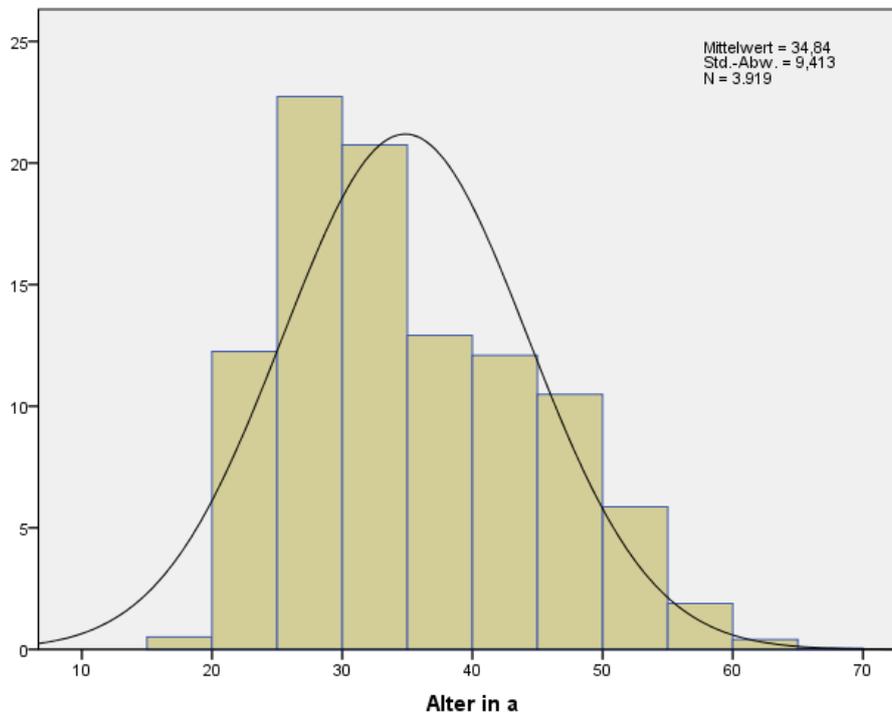
Von insgesamt 3919 untersuchten Patienten waren 51,6% weiblich und 48,4% männlich. Grafik 5.1 stellt die geschlechtsspezifische Zusammensetzung des Patientenklientels dar.



Grafik 5.1 Geschlechterverteilung. 51,6% der Augen waren von weiblichen und 48,4% von männlichen Patienten.

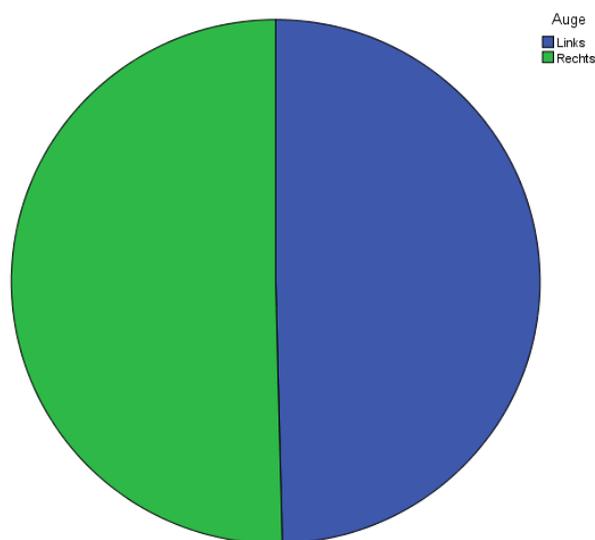
ERGEBNISSE

Im Durchschnitt lag das Patientenalter bei $34,84 \pm 9,43$ Jahre. In Grafik 5.2 ist die Altersstruktur der Patienten in 5 Jahresabschnitten dargestellt.



Grafik 5.2 Altersverteilung. Das Patientenalter lag im Durchschnitt bei 34,84 Jahren

Grafik 5.3 stellt dar, dass insgesamt in 49,6% der Fälle (n=1944) das linke Auge und in 50,4% der Fälle (n=1975) das rechte Auge operiert wurde.



Grafik 5.3 Behandelte Augenseite. In 49,6% der Fälle wurde das linke Auge und in 50,4% der Fälle das rechte Auge operiert.

ERGEBNISSE

Von insgesamt 3919 LASIK Eingriffen wurde der Großteil der Operationen in Zentrum 5 (n=995) und Zentrum 3 (n=702) durchgeführt. In Tabelle 5.1 wird die Anzahl der Operationen pro Zentrum dargestellt.

	OP-Häufigkeit (n)	Prozent (%)
OP Zentrum 1	396	10,1
OP Zentrum 2	115	2,9
OP Zentrum 3	702	17,9
OP Zentrum 4	425	10,8
OP Zentrum 5	995	25,4
OP Zentrum 6	458	11,7
OP Zentrum 7	104	2,7
OP Zentrum 8	409	10,4
OP Zentrum 9	315	8,0
Insgesamt	3919	100

Tabelle 5.1 OP-Häufigkeit nach Zentren. In OP Zentrum 5 wurden die meisten Augen behandelt. In OP Zentrum 7 wurden die wenigsten Augen operiert.

In Tabelle 5.2 werden die laserspezifischen Daten der Operationen dargestellt. Die Korrekturzone konnte in 2622 Fällen, die Übergangszone in 2611 Fällen, die Luftfeuchtigkeit in 2509 Fällen, die Umgebungstemperatur in 2639 Fällen und die Leistungsdichte des Lasers während des Kalibrationszyklus in 1180 Fällen der Operationen analysiert werden.

	Korrekturzone [mm]	Übergangszone [mm]	Feuchtigkeit [%]	Temperatur [°C]	Leistungsdichte [W/cm ²]
Mittelwert (Standardabweichung)	6,16 (0,29)	8,49 (0,40)	43,04 (8,81)	21,51 (1,07)	160,62 (2,91)
Median	6,00	8,50	45,00	21,70	160,00
Minimum	5,90	6,00	20,00	18,40	147,00
Maximum	7,00	9,50	64,00	27,00	175,00
Häufigkeit	2622	2611	2509	2639	1180

Tabelle 5.2 Laserspezifische Daten

5.2 Aufteilung des Patientenkollektivs in Studiengruppen

5.2.1 Patientenanzahl pro Gruppe

Für eine Bestimmung der prädisponierenden Einflussgrößen auf die Zielparameter Visus- und Refraktionsstabilität wurden die Patienten in verschiedene Gruppen aufgeteilt. Tabelle 5.3 zeigt die Aufteilung der Patienten nach dem sphärischen Äquivalent (SEQ-Gruppen), das sich aus der subjektiven Refraktion durch Addition der Sphäre und des halben Zylinderwertes ergibt.

Gruppen (Dpt)	Anzahl (n)	Prozent (%)
-12,00 bis -6,01	561	14,3
-6,00 bis -3,01	1618	41,3
-3,00 bis -0,01	1439	36,7
0,00 bis +2,99	272	6,9
+3,00 bis +6,00	29	0,7
Insgesamt	3919	100

Tabelle 5.3 Patientenanzahl pro Gruppe (SEQ-Gruppe)

Tabelle 5.4 zeigt die Aufteilung der Gruppen nach der Stärke des Astigmatismus (Astigmatismus-Gruppen).

Gruppen (Dpt)	Anzahl (n)	Prozent (%)
-6,00 bis -3,01	206	5,3
-3,00 bis 0,00	3713	94,7
Insgesamt	3919	100

Tabelle 5.4 Patientenzahl pro Gruppe (Astigmatismus-Gruppe)

ERGEBNISSE

Tabelle 5.5 zeigt die Aufteilung der Gruppen nach der Art des Zylinders (Zylinderart-Gruppen).

Gruppen (Dpt)	Anzahl (n)	Prozent (%)
Reiner Zylinder	55	1,4
Hyperoper Zylinder	243	6,2
Kein Zylinder	309	7,9
Mixtus Zylinder	160	4,1
Myoper Zylinder	3152	80,4
Insgesamt	3919	100

Tabelle 5.5 Patientenzahl pro Gruppe (Zylinderart-Gruppe)

5.3 Refraktions- und Visusstabilität der einzelnen Gruppen

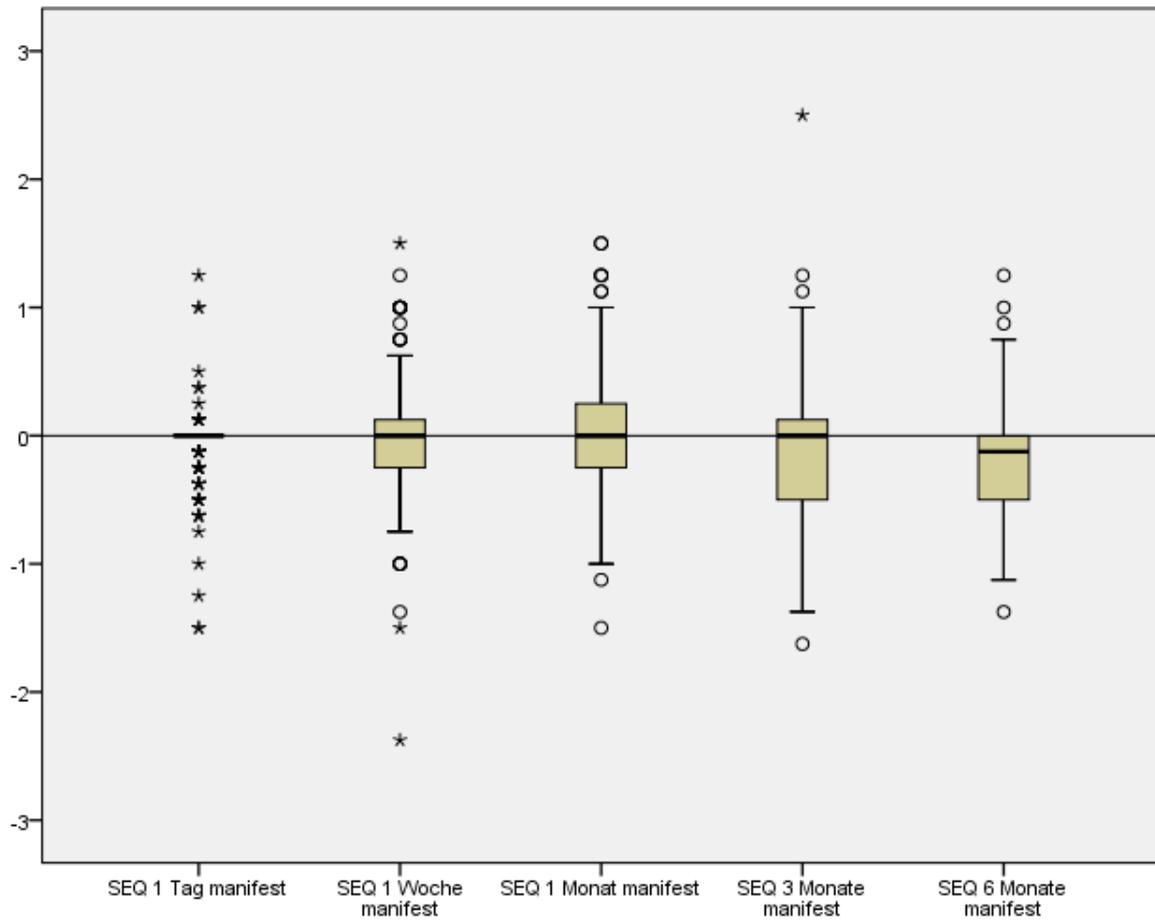
Tabelle 5.6 zeigt die Refraktionsstabilität anhand des sphärischen Äquivalents für jede einzelne Gruppe wie auch für das Gesamtkollektiv. Alle Gruppen zeigen bereits am ersten postoperativen Tag eine signifikante Änderung des sphärischen Äquivalents zum präoperativen Befund ($p < 0,01$). Auffällig ist, dass nur in der mittleren hyperopen Gruppe (+3,00 Dpt bis +6,00 Dpt) der SEQ-Gruppe nach der Operation eine Schwankung des sphärischen Äquivalents von über 0,50 Dpt auftritt. In allen anderen Gruppen zeigt sich nach der LASIK ein konstantes sphärisches Äquivalent.

Gruppen (Dpt)			SEQ präop	SEQ Tag 1	SEQ Woche 1	SEQ Monat 1	SEQ Monat 3	SEQ Monat 6
SEQ-Gruppe	-12,00 bis -6,01	MW/SD Median Min./Max.	-7,25/0,99 -7,13 -10,25/0,00	-0,07/0,28 0,00 -2,00/+1,00	+0,02/0,50 0,00 -1,75/+1,75	-0,03/0,49 0,00 -1,75/+1,50	-0,11/0,52 0,00 -2,38/+1,38	-0,10/0,49 -0,13 -1,13/+1,00
	-6,00 bis -3,01	MW/SD Median Min./Max.	-4,56/0,98 -4,50 -8,50/0,00	-0,01/0,23 0,00 -1,25/+1,75	+0,04/0,39 0,00 -2,00/+1,75	+0,03/0,39 0,00 -2,38/+1,75	-0,02/0,39 0,00 -2,50/+1,75	-0,13/0,39 0,00 -1,00/+0,75
	-3,00 bis -0,01	MW/SD Median Min./Max.	-2,06/0,77 -2,13 -4,25/+0,63	-0,01/0,18 0,00 -1,00/+1,50	+0,05/0,31 0,00 -1,13/+1,13	+0,05/0,29 0,00 -1,25/+1,25	+0,03/0,30 0,00 -1,13/+1,25	+0,02/0,28 0,00 -0,63/+1,00
	0,00 bis +2,99	MW/SD Median Min./Max.	+1,24/0,87 1,38 -2,13/+3,00	-0,13/0,34 0,00 -1,50/+0,50	-0,26/0,44 -0,13 -1,75/+0,75	-0,09/0,45 0,00 -2,00/+1,25	-0,14/0,49 0,00 -1,63/+1,00	-0,19/0,38 -0,13 -1,13/+0,50
	+3,00 bis +6,00	MW/SD Median Min./Max.	+2,59/1,75 3,00 -4,13/+4,38	-0,48/0,73 0,00 -1,75/+0,50	-0,71/0,81 -0,25 -2,63/+0,25	-0,29/0,63 0,00 -1,63/+0,63	-0,42/0,61 -0,13 -1,75/+0,38	-0,63 -0,63
Astigmatismus-Gruppe	-6,00 bis -3,01	MW/SD Median Min./Max.	-2,41/2,40 -2,25 -8,50/+3,38	-0,02/0,29 0,00 -1,38/+1,75	+0,04/0,46 0,00 -2,38/+1,75	+0,08/0,44 0,00 -1,25/+1,63	+0,15/0,50 0,00 -1,38/+2,50	-0,02/0,49 0,00 -1,38/+1,25
	-3,00 bis 0,00	MW/SD Median Min./Max.	-3,49/2,47 -3,50 -10,25/+6,00	-0,02/0,23 0,00 -2,00/+1,50	+0,01/0,37 0,00 -2,63/+1,75	+0,01/0,29 0,00 -2,38/+1,75	-0,03/0,38 0,00 -2,50/+1,88	-0,07/0,36 0,00 -1,25/+1,00
Zylinderart-Gruppe	Hyperoper Zylinder	MW/SD Median Min./Max.	+2,08/1,05 +1,88 +0,25/+6,00	-0,20/0,45 0,00 -1,75/+0,75	-0,26/0,52 -0,13 -2,63/+1,00	-0,08/0,47 0,00 -2,00/+1,50	-0,09/0,56 0,00 -1,75/+1,88	-0,19/0,37 0,00 -1,13/+0,50
	Kein Zylinder	MW/SD Median Min./Max.	-3,26/2,05 -3,00 -10,00/0,00	0,00/0,17 0,00 -1,13/+1,50	+0,05/0,30 0,00 -0,88/+1,25	+0,02/0,29 0,00 -2,38/+1,25	-0,03/0,33 0,00 -2,50/+1,00	-0,06/+0,32 0,00 -1,13/+0,88
	Mixtus Zylinder	MW/SD Median Min./Max.	-0,37/0,77 -0,38 -2,13/+1,38	-0,07/0,30 0,00 -1,75/+0,75	-0,09/0,36 0,00 -1,38/+1,00	0,00/0,38 0,00 -1,38/+1,25	+0,08/0,46 0,00 -1,00/+2,50	+0,07/0,37 0,00 -0,63/+1,25
	Myoper Zylinder	MW/SD Median Min./Max.	-4,08/1,92 -3,88 -10,25/-0,38	-0,01/0,20 0,00 -2,00/+1,75	+0,04/0,36 0,00 -2,00/+1,75	+0,03/0,36 0,00 -1,88/+1,75	-0,02/0,38 0,00 -2,50/+1,75	-0,07/+0,37 0,00 -1,25/+1,00
Insgesamt	MW/SD Median Min./Max.	-3,43/2,48 -3,38 -10,25/+6,00	-0,02/0,23 0,00 -2,00/+1,75	+0,01/0,38 0,00 -2,63/+1,75	0,02/0,36 0,00 -2,38/+1,75	-0,02/0,39 0,00 -2,50/+2,50	-0,07/0,37 0,00 -1,38/+1,25	

Tabelle 5.6 Refraktionsstabilität. Die Gruppe der mittleren Hyperopie zeigt eine Schwankung im SEQ von über 0,5 Dpt. Alle restlichen Gruppen zeigen zu jedem Untersuchungszeitpunkt ein konstantes SEQ und weisen keine Standardabweichung von über 0,5 Dpt auf.

ERGEBNISSE

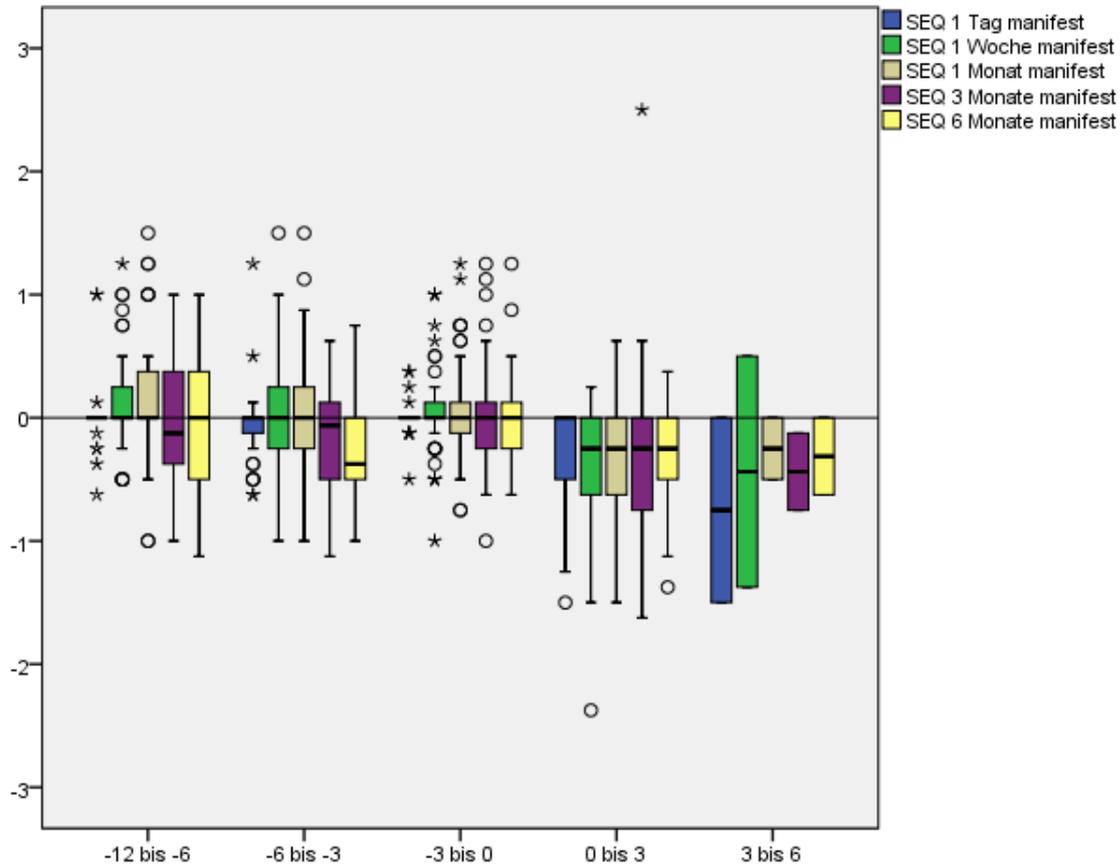
Grafik 5.4 zeigt, dass für die Gesamtgruppe innerhalb von sechs Monaten postoperativ nur minimale Schwankungen im sphärischen Äquivalent auftreten.



Grafik 5.4 SEQ im Verlauf für das Gesamtkollektiv. Das Gesamtkollektiv zeigt zu jedem Untersuchungszeitpunkt ein SEQ um die 0 Dpt (Emmetropie) und weist damit eine stabile Refraktion auf.

ERGEBNISSE

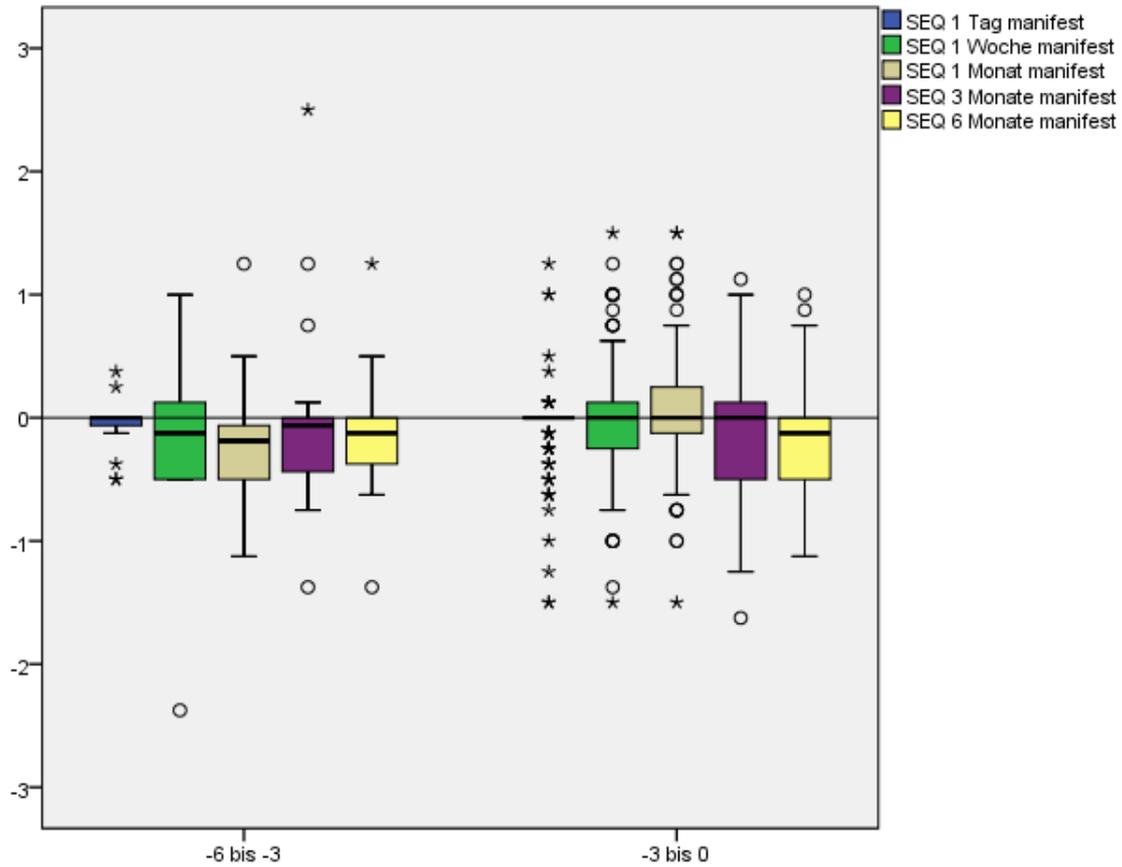
In den myopen Gruppen der SEQ-Gruppe zeigen sich SEQ-Werte um 0 Dpt. Lediglich in den hyperopen Gruppen der SEQ-Gruppe zeigen sich größere Schwankungen der SEQ-Werte zu einer Myopisierung hin im Verlauf (Grafik 5.5).



Grafik 5.5 SEQ im Verlauf in der SEQ-Gruppe. Die myopen Gruppen zeigen zu jedem Untersuchungszeitpunkt ein SEQ um die 0 Dpt (Emmetropie) und weisen damit eine stabile Refraktion auf. Die hyperopen Gruppen zeigen eine Tendenz zur Myopisierung.

ERGEBNISSE

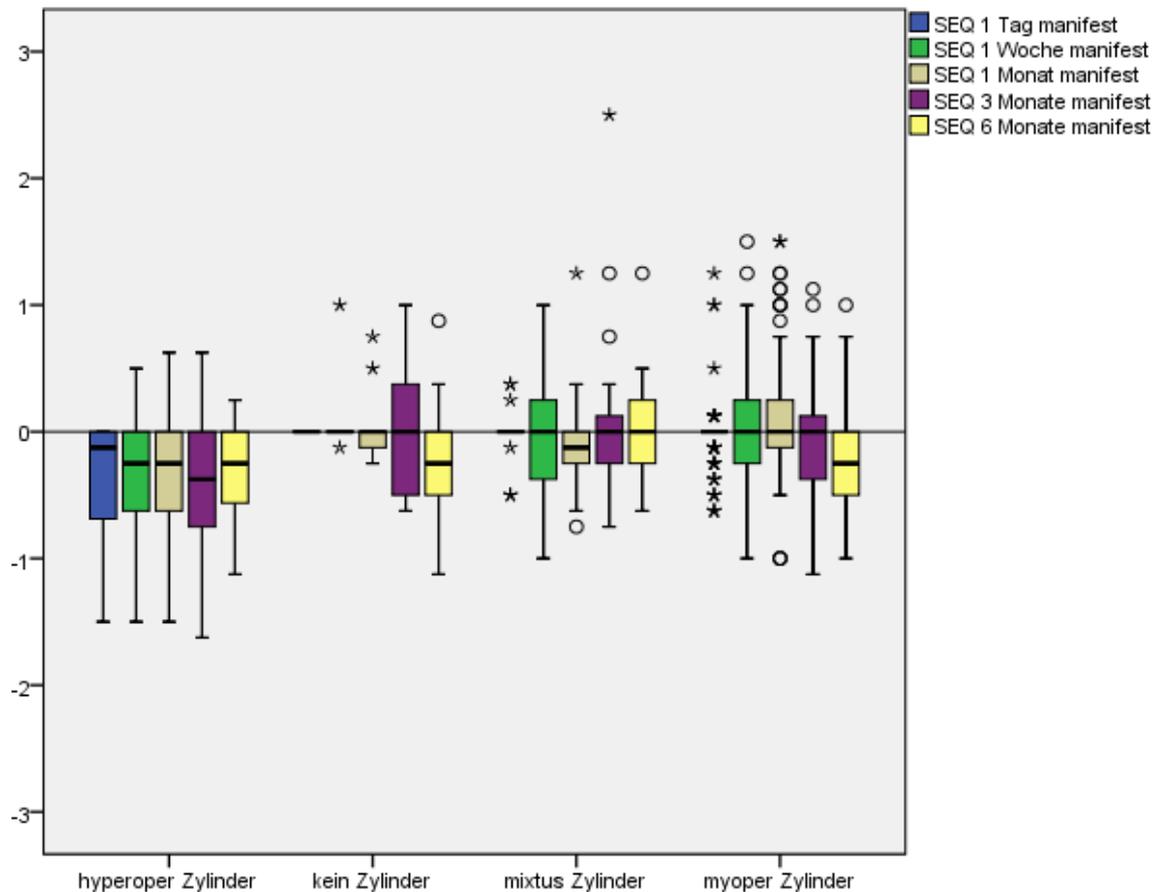
In beiden Astigmatismus-Gruppen zeigt sich ein konstantes SEQ um die 0 Dpt (Grafik 5.6). Hier zeigt sich, mit Ausnahme der Untersuchung nach drei Monaten, postoperativ untereinander kein signifikanter Unterschied des SEQ ($p > 0,05$).



Grafik 5.6 SEQ im Verlauf in der Astigmatismus-Gruppe. In beiden Astigmatismus-Gruppen zeigt sich eine stabile Refraktion mit einem SEQ um 0 Dpt zu jedem Untersuchungszeitpunkt.

ERGEBNISSE

In der Gruppe der hyperopen Zylinder liegt das SEQ konstant im negativen Bereich und zeigt im Vergleich zu den Gruppen ohne oder mit myopen Zylinder einen signifikant negativeren Wert ($p < 0,05$). In den anderen Zylinderart-Gruppen zeigt sich eine Streuung des SEQ zu allen Untersuchungszeitpunkten um die 0 Dpt.



Grafik 5.7 SEQ im Verlauf in der Zylinderart-Gruppe. Die Gruppe des hyperopen Zylinders weist eine Tendenz zur Myopisierung auf. Alle restlichen Gruppen können ein SEQ von 0 Dpt zu jedem Untersuchungszeitpunkt halten.

ERGEBNISSE

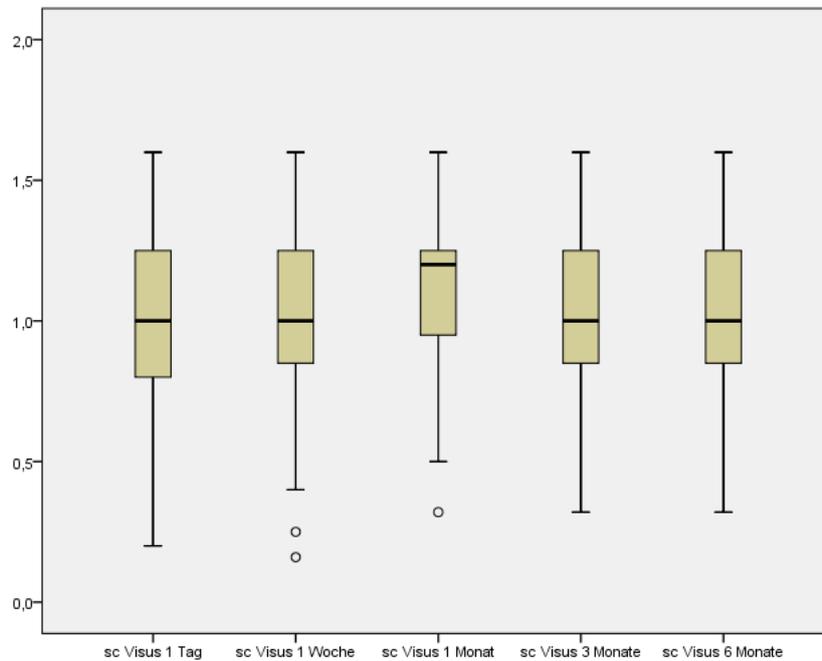
Nach der LASIK kommt jede Gruppe, bis auf die mittlere Hyperopie Gruppe (+3,00 Dpt bis +6,00 Dpt) im Verlauf der Kontrolluntersuchungen im Mittel auf einen unkorrigierten Visus von mindestens 1,0 (Tabelle 5.7).

Gruppen (Dpt)		sc Visus präop	sc Visus Tag 1	sc Visus Woche 1	sc Visus Monat 1	sc Visus Monat 3	sc Visus Monat 6	
SEQ-Gruppe	-12,00 bis -6,01	MW/SD Median Min./Max.	0,48/0,10 0,04 0,00/1,25	1,05/0,26 1,00 0,00/1,60	1,10/0,28 1,00 0,40/1,60	1,17/0,28 1,25 0,20/1,60	1,14/0,29 1,25 0,20/1,60	1,04/0,25 1,00 0,63/1,60
	-6,00 bis -3,01	MW/SD Median Min./Max.	0,08/0,09 0,06 0,00/1,16	1,16/0,27 1,25 0,20/1,60	1,21/0,28 1,25 0,00/1,60	1,27/0,26 1,25 0,00/1,60	1,29/0,27 1,25 0,40/1,60	1,16/0,26 1,20 0,32/1,60
	-3,00 bis -0,01	MW/SD Median Min./Max.	0,27/0,20 0,20 0,00/1,00	1,21/0,27 1,25 0,01/1,60	1,27/0,28 1,25 0,25/1,60	1,31/0,25 1,25 0,00/1,60	1,31/0,27 1,25 0,00/1,60	1,25/0,27 1,25 0,60/1,60
	0,00 bis +2,99	MW/SD Median Min./Max.	0,55/0,34 0,50 0,00/1,50	0,90/0,30 0,90 0,12/1,60	0,99/0,31 1,00 0,16/1,60	1,08/0,27 1,20 0,32/1,60	1,11/0,31 1,25 0,32/1,60	1,03/0,25 1,00 0,63/1,50
	+3,00 bis +6,00	MW/SD Median Min./Max.	0,42/0,36 0,29 0,01/1,25	0,70/0,30 0,63 0,25/1,25	0,77/0,31 0,80 0,25/1,50	0,87/0,31 0,90 0,32/1,50	0,92/0,27 0,90 0,50/1,40	0,40/0,00 0,40 0,40/0,40
Astigmatismus-Gruppe	-6,00 bis -3,01	MW/SD Median Min./Max.	0,24/0,20 0,20 0,00/1,00	0,95/0,24 1,00 0,40/1,60	1,01/0,27 1,00 0,16/1,60	1,03/0,26 1,00 0,40/1,60	1,01/0,26 1,00 0,40/1,60	0,92/0,26 0,85 0,50/1,50
	-3,00 bis 0,00	MW/SD Median Min./Max.	0,19/0,22 0,10 0,00/1,50	1,15/0,27 1,20 0,00/1,60	1,20/0,28 1,25 0,00/1,60	1,25/0,26 1,25 0,00/1,60	1,25/0,28 1,25 0,00/1,60	1,16/0,26 1,20 0,32/1,60
Zylinderart-Gruppe	Hyperoper Zylinder	MW/SD Median Min./Max.	0,49/0,33 0,40 0,01/1,50	0,87/0,29 0,90 0,12/1,60	0,96/0,28 1,00 0,16/1,60	1,03/0,27 1,00 0,32/1,60	1,07/0,28 1,00 0,32/1,60	1,01/0,27 1,00 0,40/1,50
	Kein Zylinder	MW/SD Median Min./Max.	0,15/0,16 0,10 0,00/0,90	1,17/0,25 1,20 0,40/1,60	1,25/0,23 1,25 0,63/1,60	1,33/0,23 1,25 0,30/1,60	1,32/0,25 1,25 0,40/1,60	1,20/0,21 1,25 0,80/1,60
	Mixtus Zylinder	MW/SD Median Min./Max.	0,42/0,24 0,40 0,00/1,20	1,01/0,28 1,00 0,30/1,60	1,09/0,29 1,00 0,25/1,60	1,11/0,27 1,00 0,40/1,60	1,14/0,32 1,20 0,40/1,60	0,99/0,28 1,00 0,60/1,60
	Myoper Zylinder	MW/SD Median Min./Max.	0,15/0,16 0,10 0,00/1,25	1,16/0,27 1,20 0,00/1,60	1,21/0,27 1,25 0,00/1,60	1,26/0,26 1,25 0,00/1,60	1,25/0,28 1,25 0,00/1,60	1,18/0,27 1,25 0,32/1,60
Insgesamt	MW/SD Median Min./Max.	0,19/0,22 0,10 0,01/1,50	1,14/0,28 1,20 0,00/1,60	1,19/0,28 1,25 0,00/1,60	1,24/0,27 1,25 0,00/1,60	1,24/0,28 1,25 0,00/1,60	1,15/0,27 1,20 0,32/1,60	

Tabelle 5.7 Stabilität des unkorrigierten Visus. Die Gruppe der mittleren Hyperopie kann als einzige Gruppe einen unkorrigierten Visus von 1,0 nicht erreichen.

ERGEBNISSE

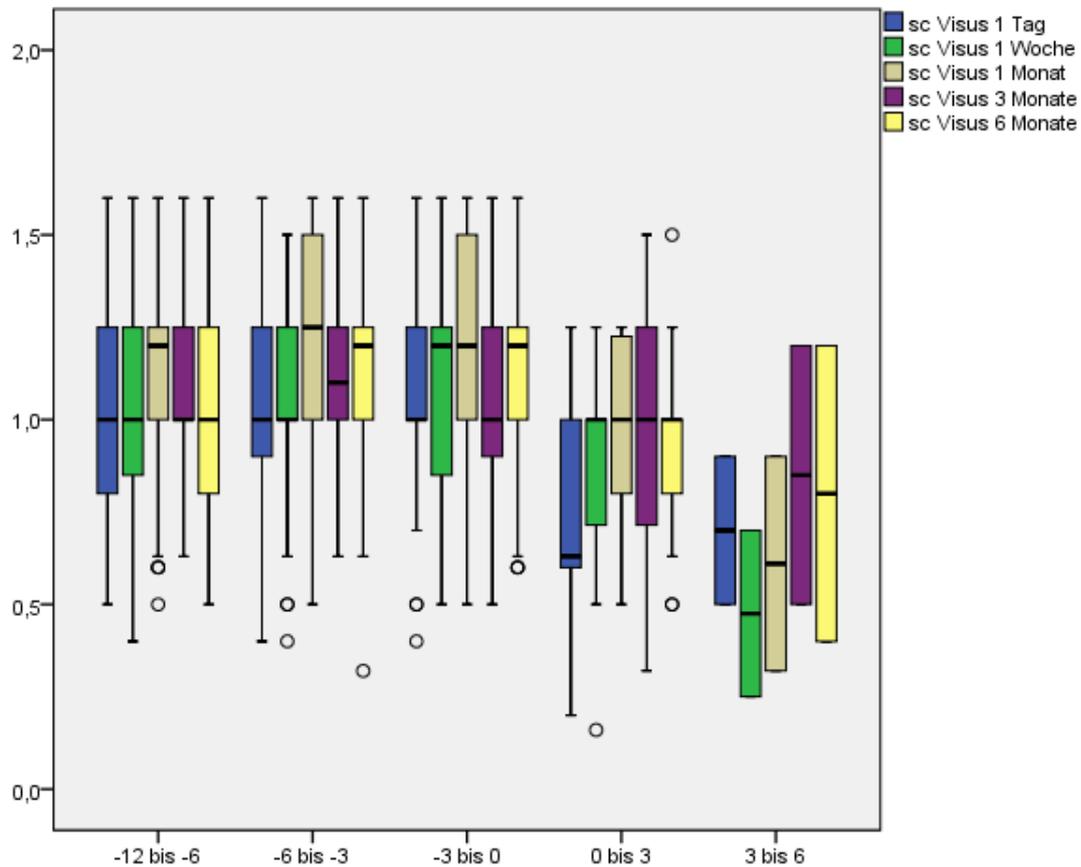
Im Mittel über den gesamten Beobachtungszeitraum liegt in allen Gruppen der unkorrigierte Visus um 1,0 und zeigt zu den Untersuchungszeitpunkten keine großen Schwankungen (Grafik 5.8). Bereits am ersten postoperativen Tag zeigen alle Gruppen eine signifikante Visusverbesserung ($p < 0,05$).



Grafik 5.8 unkorrigierter Visus in der Gesamtgruppe. In der Gesamtgruppe zeigt sich ein stabiler unkorrigierter Visus. Zu jedem Untersuchungszeitpunkt erreicht die Gruppe mindestens einen Visus von 1,0.

ERGEBNISSE

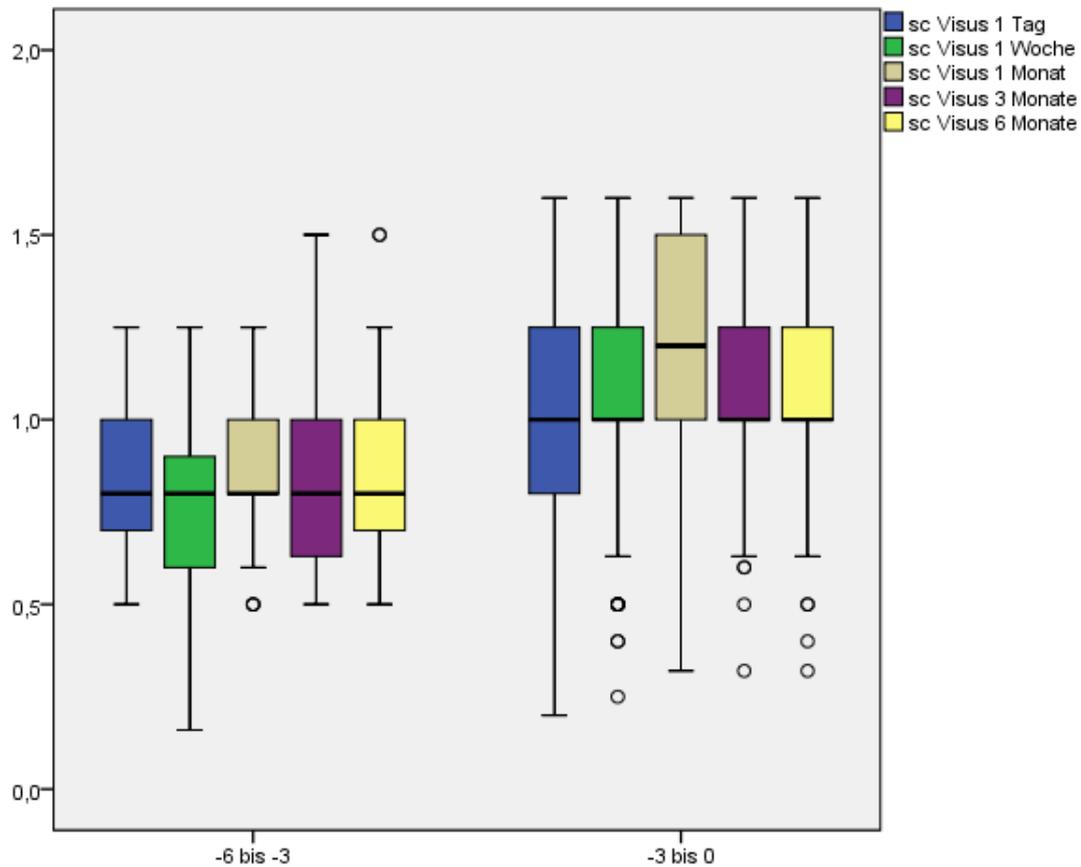
In den einzelnen Gruppen zeigt sich kein Unterschied im unkorrigierten Visus. Lediglich die mittlere hyperope Gruppe (+3,00 Dpt bis +6,00 Dpt) zeigt einen deutlich schwankenden Visus (Grafik 5.9), welcher im Vergleich zu den anderen Gruppen bis zum ersten postoperativen Monat stets signifikant niedriger ausfällt ($p < 0,05$).



Grafik 5.9 unkorrigierter Visus in der SEQ-Gruppe. Die myopen Gruppen zeigen einen unkorrigierten Visus von mindestens 1,0. In den hyperopen Gruppen fällt der unkorrigierte Visus weniger hoch aus.

ERGEBNISSE

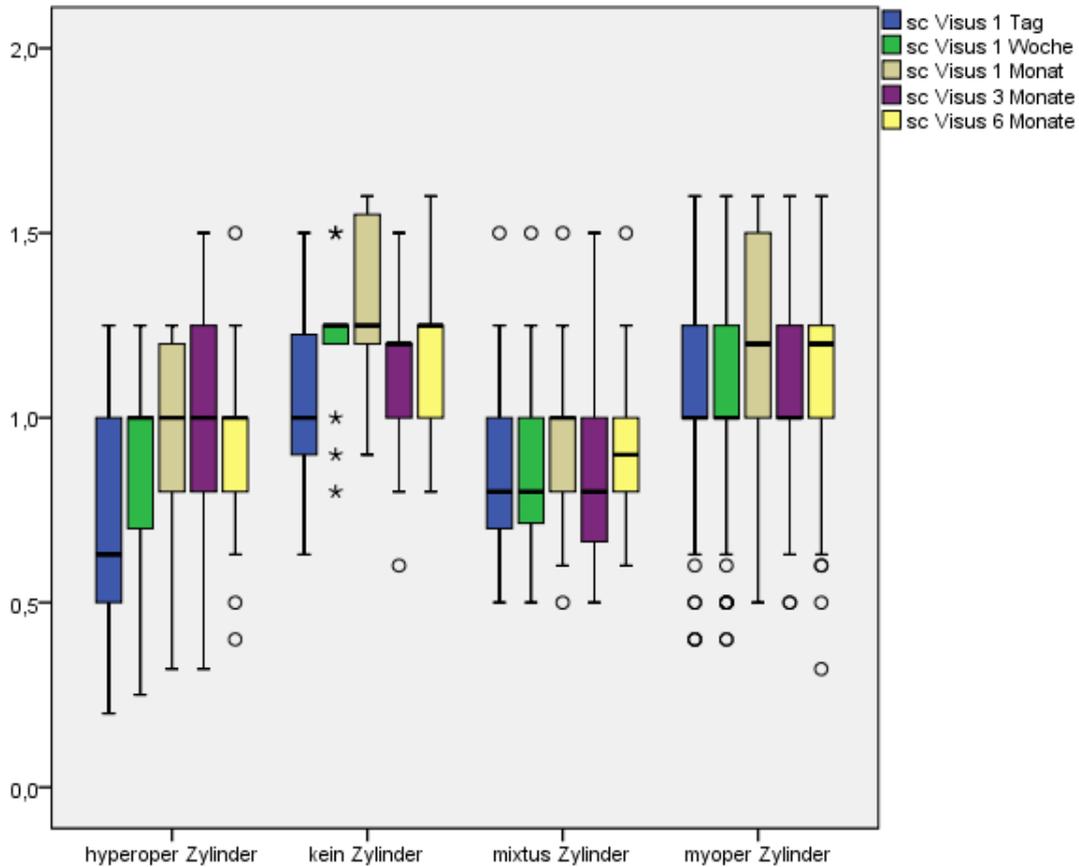
In der Astigmatismus-Gruppe zeigt sich ebenfalls ein über die Beobachtungszeit konstanter unkorrigierter Visus um 1,0, welcher in der -3,00 Dpt bis 0,00 Dpt Gruppe im Vergleich zu der -6,00 Dpt bis -3,01 Dpt Gruppe zu jedem Untersuchungspunkt signifikant ($p < 0,05$) höher ausfällt (Grafik 5.10).



Grafik 5.10 unkorrigierter Visus in der Astigmatismus-Gruppe. Der unkorrigierte Visus fällt in der -3,00 Dpt bis 0,00 Dpt Gruppe zu jedem Untersuchungszeitpunkt höher aus als in der -6,00 Dpt bis -3,01 Dpt Gruppe aus.

ERGEBNISSE

In der Zylinderart-Gruppe zeigt sich ebenfalls ein konstanter Visus, welcher in den Gruppen ohne Zylinder bzw. mit myopem Zylinder insgesamt signifikant ($p < 0,05$) höher ausfällt (Grafik 5.11) im Vergleich zu den anderen beiden Gruppen.



Grafik 5.11 unkorrigierter Visus in der Zylinderart-Gruppe. Die Gruppen ohne Zylinder und mit myopem Zylinder zeigen einen konstanten unkorrigierten Visus von mindestens 1,0 auf. In den Gruppen des hyperopen und des mixtus Zylinders fällt der unkorrigierte Visus im Vergleich zu den vorher genannten Gruppen stets signifikant niedriger aus.

ERGEBNISSE

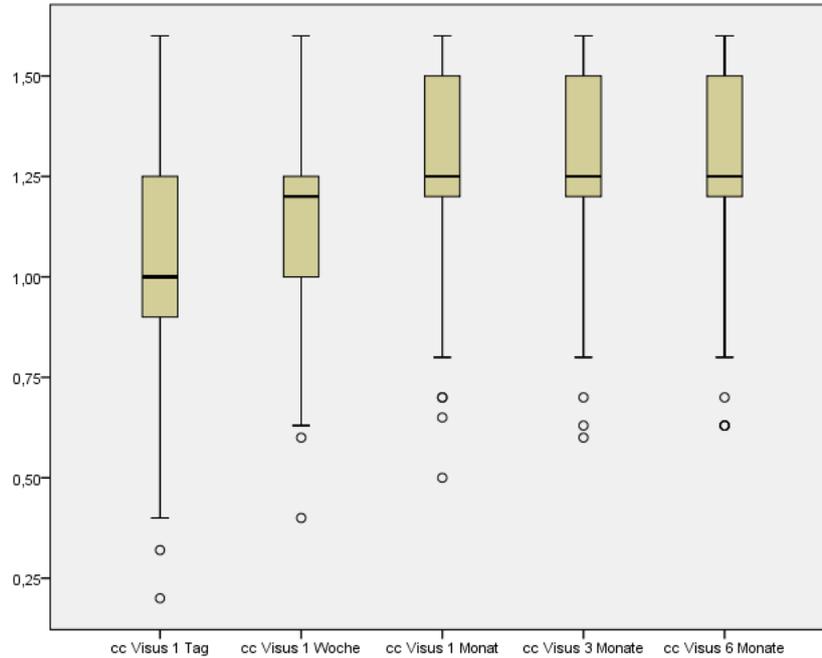
Präoperativ kommt im Durchschnitt insgesamt jede der Gruppen mit Korrektur auf einen mittleren Visus von über 1,0. Auch nach dem LASIK Eingriff kann ein korrigierter Visus von über 1,0 in allen Gruppen gehalten werden.

Gruppen (Dpt)		cc Visus präop	cc Visus Tag 1	cc Visus Woche 1	cc Visus Monat 1	cc Visus Monat 3	cc Visus Monat 6	
SEQ-Gruppe	-12,00 bis -6,01	MW/SD Median Min./Max.	1,25/0,19 1,25 0,60/1,60	1,10/0,24 1,20 0,50/1,60	1,24/0,23 1,25 0,40/1,60	1,30/0,21 1,25 0,80/1,60	1,32/0,21 1,25 0,63/1,60	1,20/0,18 1,25 1,00/1,60
	-6,00 bis -3,01	MW/SD Median Min./Max.	1,32/0,20 1,25 0,16/1,60	1,20/0,25 1,25 0,20/1,60	1,32/0,21 1,25 0,00/1,60	1,38/0,20 1,50 0,00/1,60	1,41/0,18 1,50 0,60/1,60	1,34/0,20 1,25 0,63/1,60
	-3,00 bis -0,01	MW/SD Median Min./Max.	1,32/0,21 1,25 0,10/1,60	1,25/0,25 1,25 0,01/1,60	1,35/0,22 1,25 0,63/1,60	1,39/0,21 1,50 0,00/1,60	1,40/0,21 1,50 0,05/1,60	1,34/0,22 1,25 0,80/1,60
	0,00 bis +2,99	MW/SD Median Min./Max.	1,26/0,22 1,25 0,63/1,60	1,01/0,28 1,00 0,20/1,60	1,15/0,24 1,25 0,40/1,60	1,24/0,22 1,25 0,50/1,60	1,29/0,22 1,25 0,60/1,60	1,23/0,20 1,25 0,70/1,60
	+3,00 bis +6,00	MW/SD Median Min./Max.	1,04/0,32 1,00 0,50/1,60	0,85/0,28 1,00 0,25/1,25	1,04/0,27 1,00 0,50/1,50	1,04/0,29 1,00 0,50/1,50	1,13/0,25 1,10 0,63/1,60	0,63 0,63
Astigmatismus-Gruppe	-6,00 bis -3,01	MW/SD Median Min./Max.	1,17/0,21 1,20 0,60/1,60	1,03/0,23 1,00 0,50/1,60	1,15/0,22 1,20 0,60/1,60	1,20/0,23 1,20 0,65/1,60	1,20/0,23 1,20 0,60/1,60	1,13/0,23 1,00 0,63/1,50
	-3,00 bis 0,00	MW/SD Median Min./Max.	1,31/0,21 1,25 0,10/1,60	1,18/0,26 1,20 0,01/1,60	1,30/0,22 1,25 0,00/1,60	1,34/0,21 1,25 0,00/1,60	1,37/0,21 1,50 0,05/1,60	1,29/0,21 1,25 0,63/1,60
Zylinderart-Gruppe	Hyperoper Zylinder	MW/SD Median Min./Max.	1,23/0,25 1,25 0,50/1,60	0,99/0,27 1,00 0,20/1,60	1,12/0,23 1,20 0,40/1,60	1,16/0,22 1,20 0,50/1,60	1,25/0,23 1,25 0,60/1,60	1,18/0,21 1,25 0,63/1,60
	Kein Zylinder	MW/SD Median Min./Max.	1,31/0,23 1,25 0,10/1,60	1,20/0,24 1,20 0,60/1,60	1,31/0,20 1,25 0,80/1,60	1,38/0,20 1,50 0,60/1,60	1,39/0,20 1,50 0,60/1,60	1,26/0,18 1,25 1,00/1,60
	Mixtus Zylinder	MW/SD Median Min./Max.	1,21/0,23 1,20 0,60/1,60	1,09/0,25 1,00 0,60/1,60	1,19/0,26 1,20 0,60/1,60	1,23/0,25 1,25 0,63/1,60	1,26/0,26 1,25 0,60/1,60	1,31/0,28 1,00 0,63/1,60
	Myoper Zylinder	MW/SD Median Min./Max.	1,31/0,20 1,25 0,16/1,60	1,18/0,25 1,25 0,01/1,60	1,30/0,22 1,25 0,00/1,60	1,35/0,21 1,25 0,00/1,60	1,37/0,20 1,50 0,05/1,60	1,31/0,21 1,25 0,63/1,60
Insgesamt	MW/SD Median Min./Max.	1,30/0,21 1,20 0,00/1,60	1,17/0,26 1,20 0,01/1,60	1,29/0,23 1,25 0,00/1,60	1,34/0,22 1,25 0,00/1,60	1,36/0,21 1,25 0,05/1,60	1,28/0,22 1,25 0,63/1,60	

Tabelle 5.8 Stabilität des korrigierten Visus. Bis auf die Gruppe der mittleren Hyperopie kann jede Gruppe zu jedem Zeitpunkt einen korrigierten Visus von mindestens 1,0 erreichen.

ERGEBNISSE

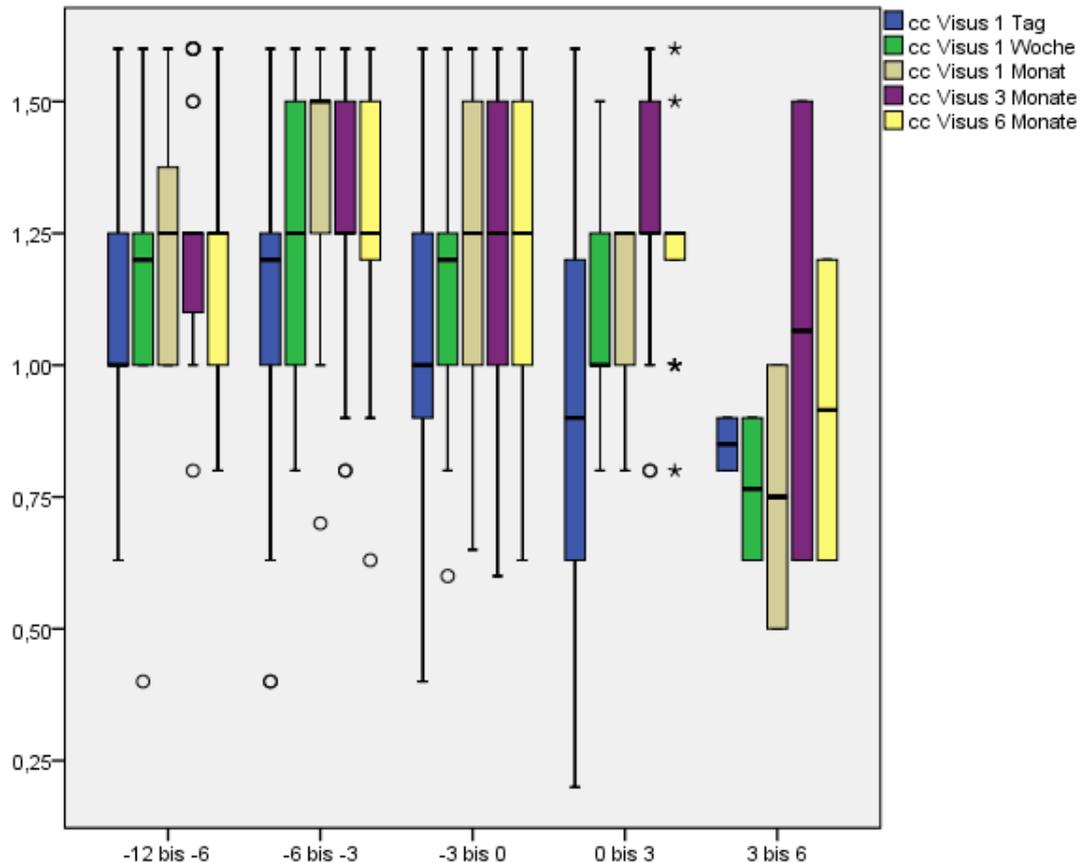
Es zeigt sich, dass der korrigierte Visus im Verlauf der postoperativen Untersuchungen ansteigt und konstant über 1,0 gehalten werden kann (Grafik 5.12). Bereits am ersten postoperativen Tag zeigen alle Gruppen eine signifikante Visusverbesserung ($p < 0,05$).



Grafik 5.12 korrigierter Visus in der Gesamtgruppe. In der Gesamtgruppe zeigt sich zu jedem postoperativen Untersuchungszeitpunkt im Mittel ein korrigierter Visus von mindestens 1,0.

ERGEBNISSE

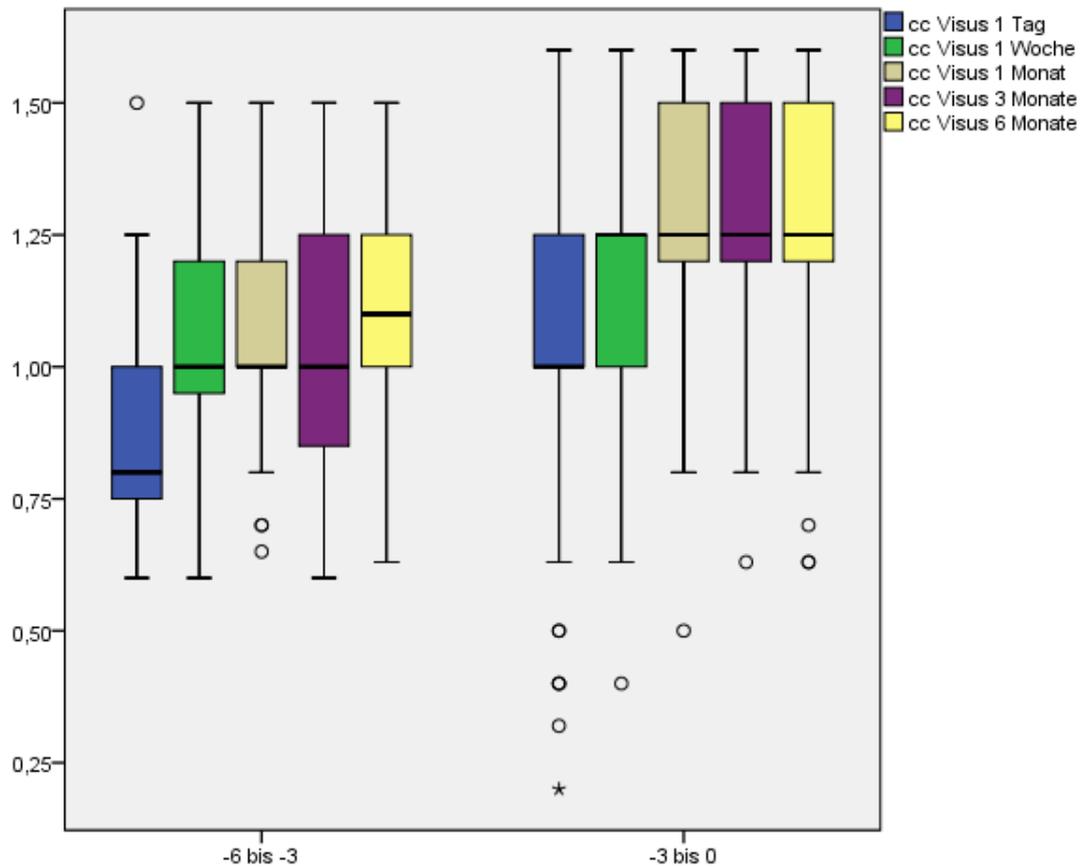
In allen Gruppen der SEQ-Gruppe kann prä- und postoperativ ein korrigierter Visus von über 1,0 gehalten werden. Nur in der Gruppe der mittleren Hyperopie (+3,00 Dpt bis +6,00 Dpt) wird zu einigen Untersuchungszeitpunkten im Mittel ein Visus von 1,0 nicht erreicht (Grafik 5.13). Bis zum ersten postoperativen Monat zeigt die Gruppe der mittleren Hyperopie (+3,00 Dpt bis +6,00 Dpt) einen signifikant niedrigeren Visus im Vergleich zu den anderen Gruppen ($p < 0,05$).



Grafik 5.13 korrigierter Visus in der SEQ-Gruppe. In der Gruppe der mittleren Hyperopie zeigt sich im Vergleich zu den restlichen Gruppen ein signifikant niedriger korrigierter Visus. In den myopen Gruppen und der Gruppe der niedrigen Hyperopie kann ein konstanter korrigierter Visus um 1,0 im Mittel gehalten werden.

ERGEBNISSE

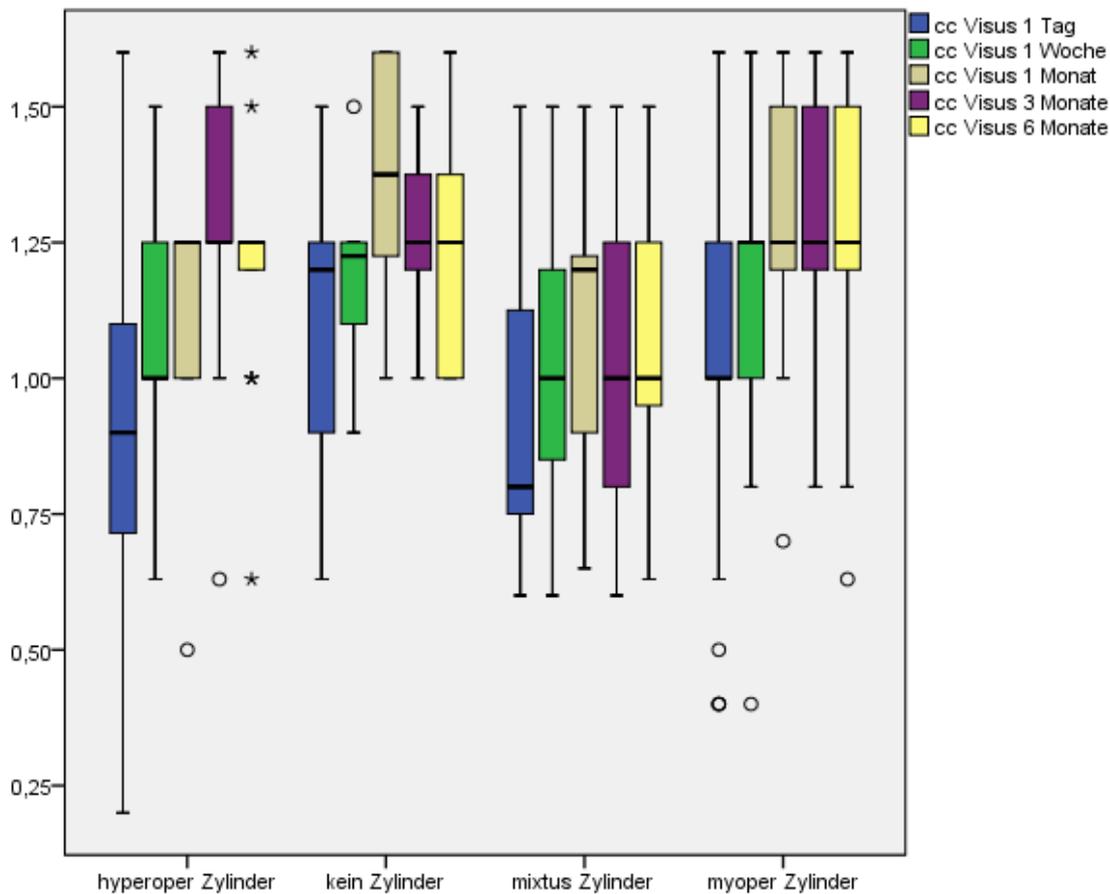
Grafik 5.14 zeigt, dass ebenfalls alle Untergruppen der Astigmatismus-Gruppe einen konstanten korrigierten Visus aufweisen. In der Gruppe des niedrigen Astigmatismus (-3,00 Dpt bis 0,00 Dpt) fällt dieser im Mittel im Vergleich zur Gruppe eines mittleren Astigmatismus (-6,00 Dpt bis -3,01 Dpt) zu allen Nachkontrollen höher aus ($p < 0,05$).



Grafik 5.14 korrigierter Visus in der Astigmatismus Gruppe. Beide Astigmatismus-Gruppen zeigten einen konstanten korrigierten Visus, wobei der Visus in der -3,00 Dpt bis 0,00 Dpt Gruppe stets signifikant ($p < 0,05$) höher ausfällt als in der -6,00 Dpt bis -3,02 Dpt Gruppe.

ERGEBNISSE

In den Zylinderart-Gruppen wird im Mittel ein korrigierter Visus von 1,0 oder höher erreicht, welcher im postoperativen Verlauf kontinuierlich ansteigt (Grafik 5.15). Allerdings fällt der Visus beim Zylinder mixtus und hyperopem Zylinder geringer aus ($p < 0,05$) und die Visusrehabilitation ist zögerlicher im Vergleich zum myopen Zylinder und zur Gruppe ohne Zylinder.

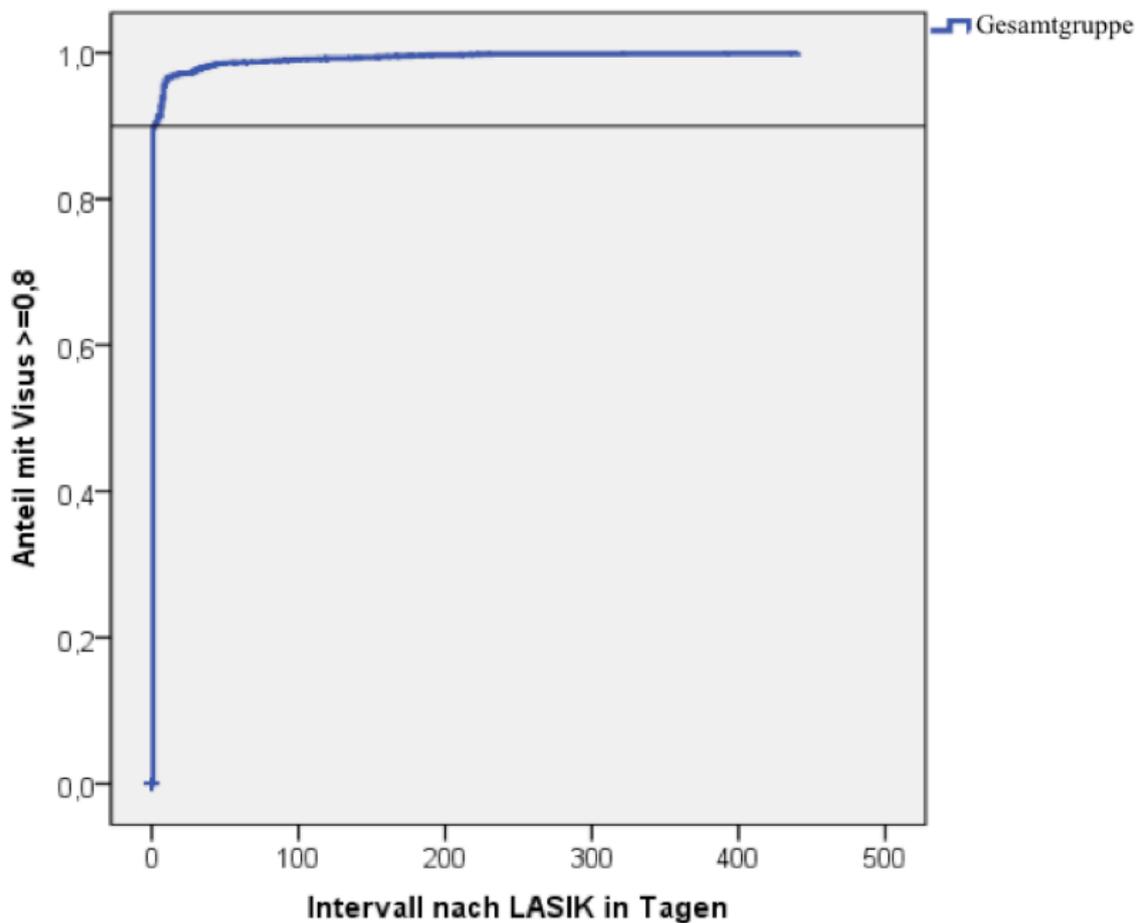


Grafik 5.15 korrigierter Visus in der Zylinderart-Gruppe. In den Zylinderart-Gruppen wird im Mittel ein korrigierter Visus von 1,0 oder höher erreicht, welcher im postoperativen Verlauf kontinuierlich ansteigt. Allerdings fällt der Visus beim Zylinder mixtus und hyperopem Zylinder geringer aus ($p < 0,05$) und die Visusrehabilitation ist zögerlicher im Vergleich zum myopen Zylinder und zur Gruppe ohne Zylinder.

5.4 Visusverlauf sine correctione (sc)

5.4.1 Visusverlauf insgesamt

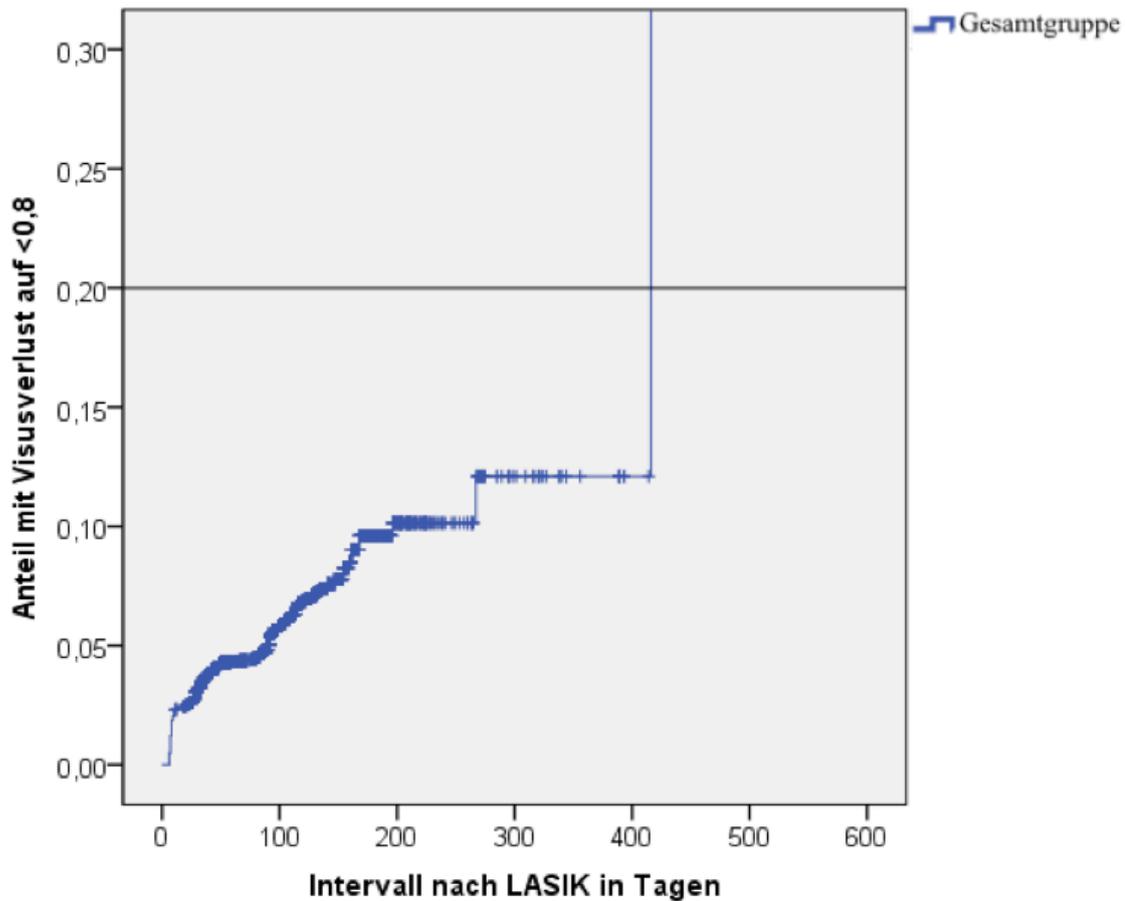
Als Erfolgskriterium für die Rate der erfolgreichen LASIK-Prozeduren wird ein unkorrigierter Visus von 0,8 angenommen, welcher von 90% der Probanden erreicht wird. Für alle Gruppen insgesamt ist dieses Erfolgskriterium bereits am 2 postoperativen Tag erreicht. Grafik 5.16 zeigt den Anteil der Augen des Gesamtkollektivs an, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von mindestens 0,8 erreichen.



Grafik 5.16 Anteil der Augen des Gesamtkollektivs, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von mindestens 0,8 erreichen. Bereits am zweiten postoperativen Tag zeigen 90% der Patienten des Gesamtkollektivs einen unkorrigierten Visus von 0,8.

ERGEBNISSE

Nach einem initialen Erfolg (unkorrigierter Visus oberhalb des Grenzwertes von 0,8) wird der Visus von 5% der Probanden nach 90 Tagen wieder unterschritten. 10% der Patienten unterschreiten den Grenzwert nach 196 Tagen und 20% aller Patienten unterschreiten den unkorrigierten Visus von 0,8 nach 416 Tagen. In Grafik 5.17 wird die Unterschreitung des Visus von 0,8 für das Gesamtkollektiv der Patienten über die Zeit dargestellt.



Grafik 5.17 Anteil der Augen des Gesamtkollektivs, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von 0,8 wieder unterschreiten. 90 Tage postoperativ fallen 5% der Patienten wieder unter einen Visus von 0,8. 10% aller Patienten fallen unter einen Visus von 0,8, nach 196 Tagen. 20% aller Patienten unterschreiten den Visus von 0,8 postoperativ nach 416 Tagen.

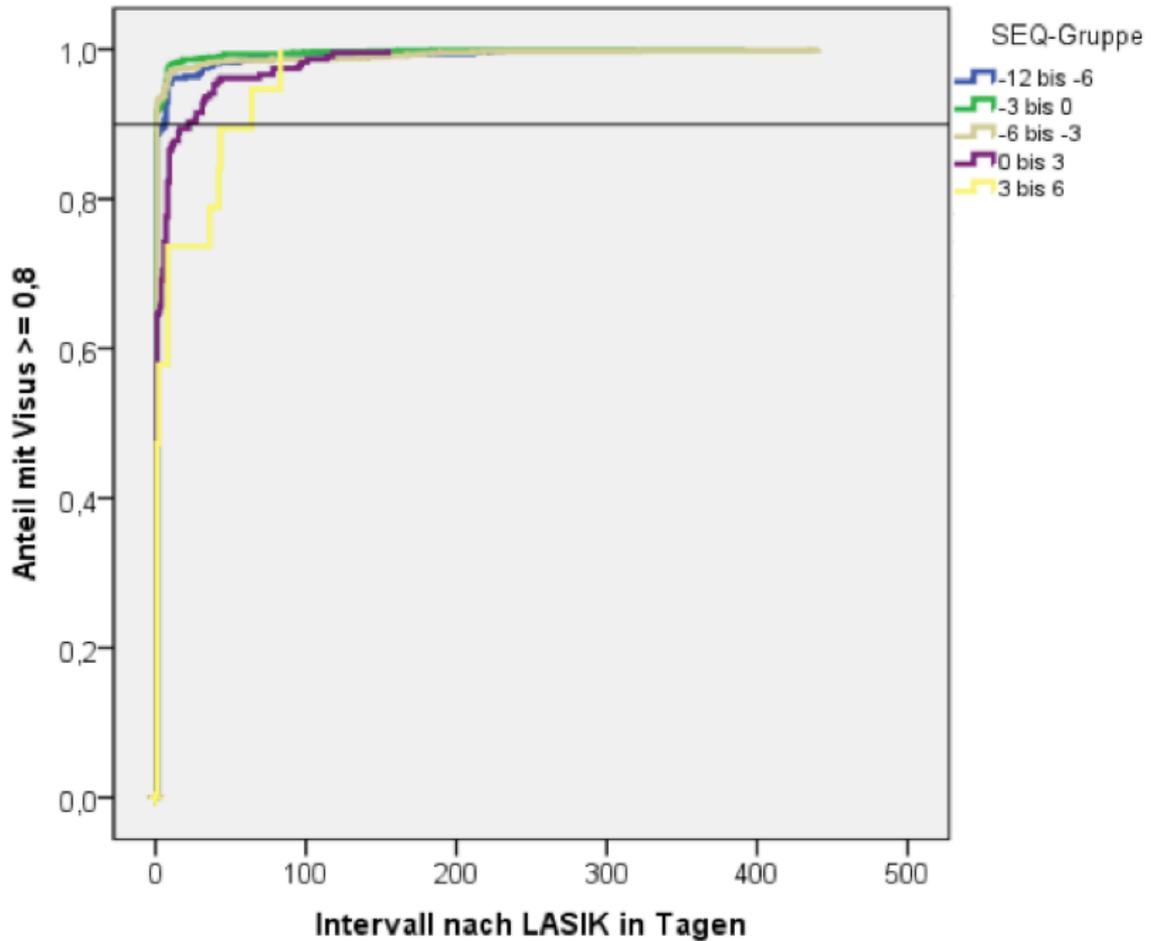
5.4.2 Visusverlauf in den SEQ-Gruppen

In den Gruppen des sphärischen Äquivalents ist auffällig, dass in den hyperopen Gruppen (0,00 Dpt bis +2,99 Dpt und +3,00 Dpt bis +6,00 Dpt) insgesamt ein längerer Zeitraum benötigt wird um einen unkorrigierten Visus von 0,8 zu erreichen. Tabelle 5.9 gibt an nach wie vielen Tagen welche Gruppe einen unkorrigierten Visus von 0,8 erreicht.

Gruppen (Dpt)	Tage
-12,00 bis -6,01	6
-6,00 bis -3,01	1
-3,00 bis -0,01	1
0,00 bis +2,99	22
+3,00 bis +6,00	64

Tabelle 5.9 Intervall in Tagen bis 90% der Patienten einen unkorrigierten Visus von 0,8 erreichen. In den myopen Gruppen zeigen 90% der Patienten postoperativ sehr schnell (1 bzw. 6 Tage) einen unkorrigierten Visus von 0,8. In den hyperopen Gruppen erreichen 90% den Visus von 0,8 deutlich zögerlicher (22 und 64 Tage).

Grafik 5.18 zeigt Anteil der Augen der SEQ-Gruppen, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von mindestens 0,8 erreichen. Ein Visus von 0,8 ohne Korrektur postoperativ wird besonders von den myopen Gruppen schnell erreicht.



Grafik 5.18 Anteil der Augen der SEQ-Gruppen, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von mindestens 0,8 erreichen. In den myopen Gruppen zeigen 90% der Patienten postoperativ sehr schnell (1 bzw. 6 Tage) einen unkorrigierten Visus von 0,8. In den hyperopen Gruppen erreichen 90% den Visus von 0,8 deutlich zögerlicher (22 und 64 Tage).

ERGEBNISSE

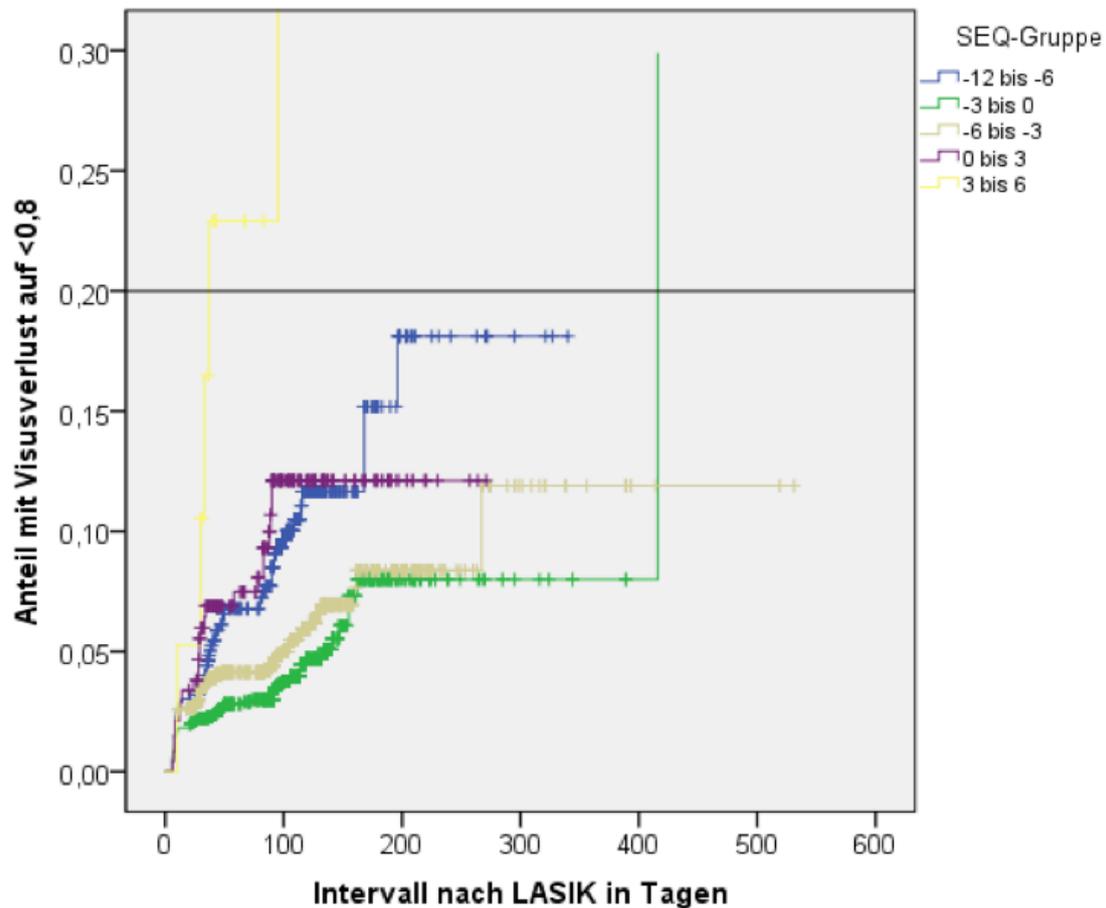
Tabelle 5.10 gibt eine Übersicht zu welchem Zeitpunkt 5% der Patienten, welche anfänglich postoperativ einen unkorrigierten Visus von 0,8 erreicht hatten, den Grenzwert wieder unterschreiten. Die hyperopen Gruppen 0 Dpt bis +2,99 Dpt und +3,00 Dpt bis +6,00 Dpt fallen mit dem Visus im Vergleich zu den anderen Gruppen schneller ab.

Gruppen (Dpt)	Tage
-12,00 bis -6,01	38
-6,00 bis -3,01	104
-3,00 bis -0,01	134
0,00 bis +2,99	29
+3,00 bis +6,00	10

Tabelle 5.10 Anzahl der Tage bis 5% der Patienten einen Visus von 0,8 wieder unterschreiten. In den myopen Gruppen (insbesondere die -6,00 Dpt bis -3,01 Dpt und die -3,00 bis -0,01 Dpt Gruppe) kann der unkorrigierte Visus relativ lange gehalten werden und 5% der Patienten fallen erst nach 104 bzw. 134 Tagen mit ihrem unkorrigierten Visus unter 0,8. In den hyperopen Gruppen fallen bereits nach 10 bzw. 29 Tagen 5% der Patienten unter einen Visus von 0,8 ab.

ERGEBNISSE

Grafik 5.19 zeigt den Anteil der Augen der SEQ-Gruppen, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von 0,8 wieder unterschreiten. Auffallend der Abfall in den hyperopen und stark myopen Gruppen.



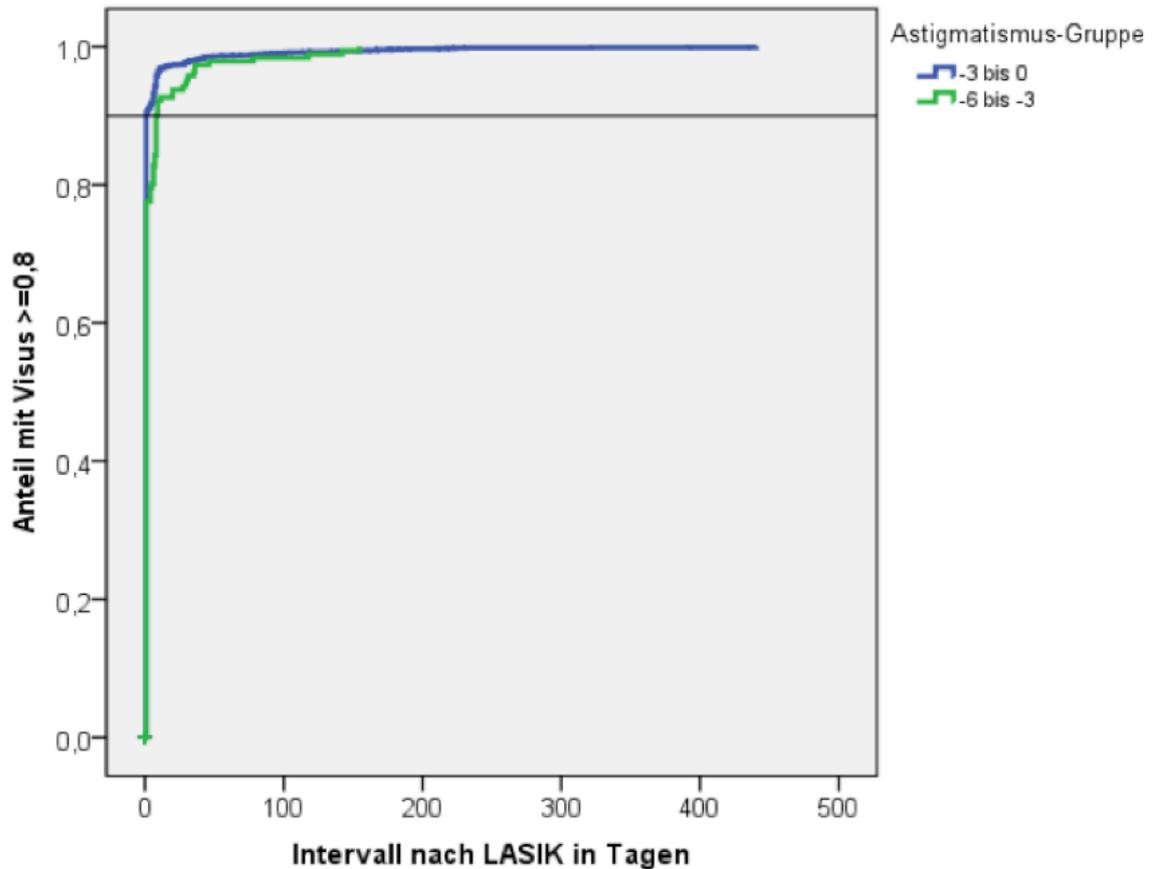
Grafik 5.19 Anteil der Augen der SEQ-Gruppen, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von 0,8 wieder unterschreiten. In den myopen Gruppen (insbesondere die -6,00 Dpt bis -3,01 Dpt und die -3,00 bis -0,01 Dpt Gruppe) kann der unkorrigierte Visus relativ lange gehalten werden und 5% der Patienten fallen erst nach 104 bzw. 134 Tagen mit ihrem unkorrigierten Visus unter 0,8. In den hyperopen Gruppen fallen bereits nach 10 bzw. 29 Tagen 5% der Patienten unter einen Visus von 0,8 ab.

5.4.3 Visusverlauf in den Astigmatismus-Gruppen

In den Astigmatismus-Gruppen wurde ebenfalls ein unkorrigierter Visus von 0,8 als Grenzwert gesetzt. In der -6,00 Dpt bis -3,01 Dpt Gruppe erreichen 90% der Patienten diesen Visus bereits am ersten postoperativen Tag. In der Gruppe -3,00 Dpt bis 0,00 Dpt wird dieser Visus ebenfalls von 90% der Patienten bereits am ersten postoperativen Tag erreicht (Tabelle 5.11). Grafik 5.20 stellt den Anteil der Augen der Astigmatismus-Gruppen dar, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von mindestens 0,8 erreichen.

Gruppen (Dpt)	Tage
-6,00 bis -3,01	1
-3,00 bis 0,00	1

Tabelle 5.11 Intervall in Tagen bis 90% der Patienten einen unkorrigierten Visus von 0,8 erreichen. In beiden Astigmatismus-Gruppen können bereits am ersten postoperativen Tag 90% der Patienten einen unkorrigierten Visus von 0,8 erreichen.



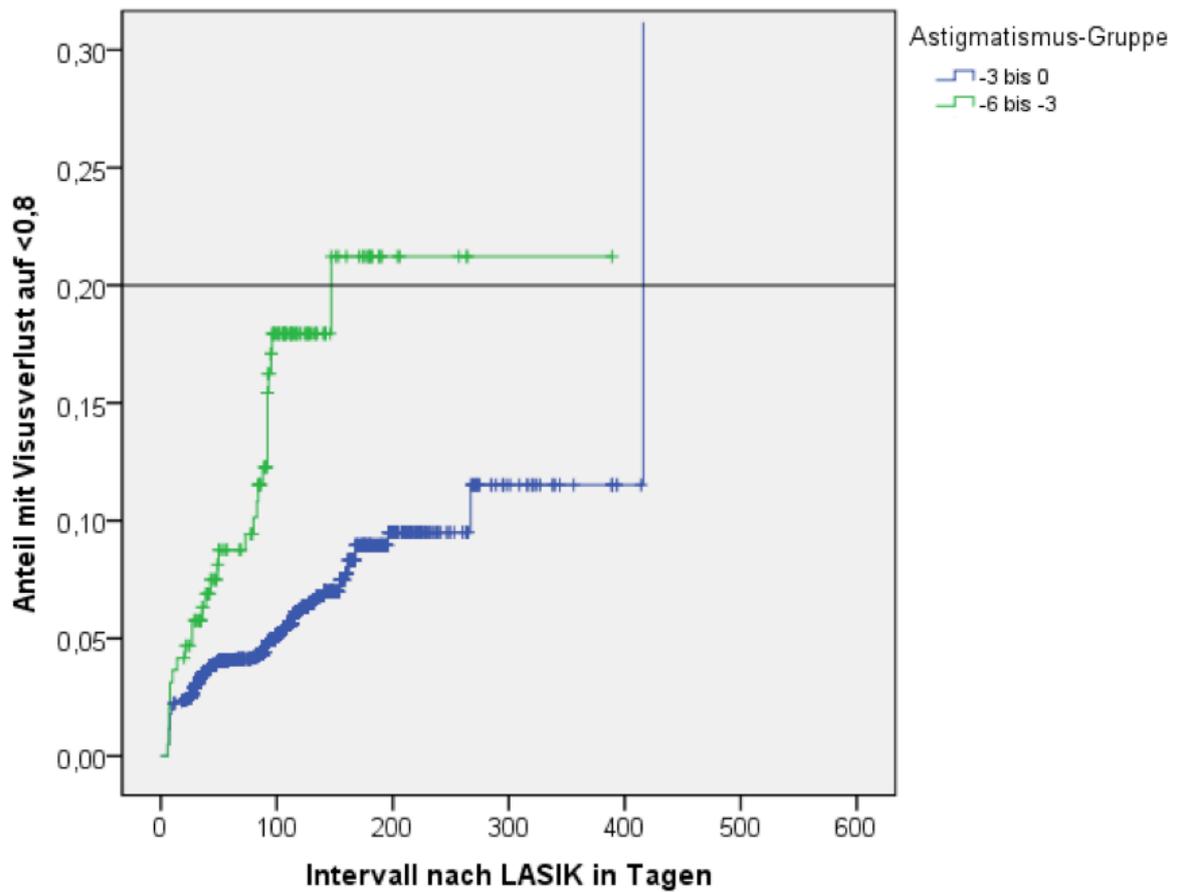
Grafik 5.20 Anteil der Augen der Astigmatismus-Gruppen, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von mindestens 0,8 erreichen. In beiden Astigmatismus-Gruppen können bereits am ersten postoperativen Tag 90% der Patienten einen unkorrigierten Visus von 0,8 erreichen.

Nach 27 Tagen unterschreiten in der -6,00 Dpt bis -3,01 Dpt Gruppe 5% der Patienten einen unkorrigierten Visus von 0,8. In der -3,00 Dpt bis 0,00 Dpt Gruppe wird der genannte Visus erst nach 99 Tagen wieder von 5% der Patienten unterschritten (Tabelle 5.12 und Grafik 5.21).

Gruppen (Dpt)	Tage
-6,00 bis -3,01	27
-3,00 bis 0,00	99

Tabelle 5.12 Anzahl der Tage bis 5% der Patienten einen Visus von 0,8 wieder unterschreiten.

Nach 27 Tagen unterschreiten in der -6,00 Dpt bis -3,01 Dpt Gruppe 5% der Patienten einen unkorrigierten Visus von 0,8. In der -3,00 Dpt bis 0,00 Dpt Gruppe wird der genannte Visus erst nach 99 Tagen wieder von 5% der Patienten unterschritten



Grafik 5.21 Anteil der Augen der Astigmatismus-Gruppen, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von 0,8 wieder unterschreiten. Nach 27 Tagen unterschreiten in der -6,00 Dpt bis -3,01 Dpt Gruppe 5% der Patienten einen unkorrigierten Visus von 0,8. In der -3,00 Dpt bis 0,00 Dpt Gruppe wird der genannte Visus erst nach 99 Tagen wieder von 5% der Patienten unterschritten.

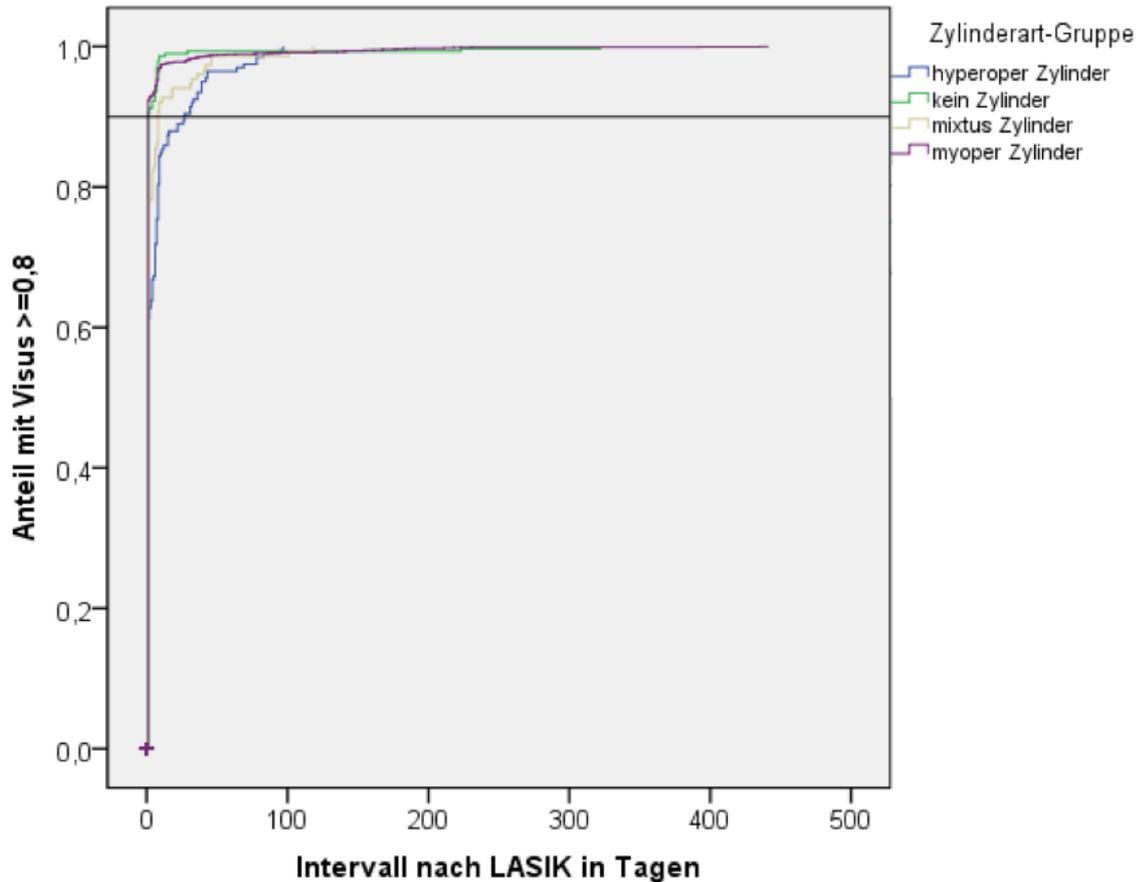
5.4.4 Visusverlauf in den Gruppen der Zylinderart

Auch in der Gruppe der Art der Zylinder wird ein unkorrigierter Visus von 0,8 als Grenzwert benutzt. Tabelle 5.13 gibt eine Übersicht zu welchem Zeitpunkt 90% der Patienten der jeweiligen Untergruppe den Grenzwert überschreitet. Die Patienten mit hyperopem Zylinder benötigen am längsten für die visuelle Rehabilitation.

Gruppen (Dpt)	Tage
Hyperoper Zylinder	27
Kein Zylinder	1
Mixtus Zylinder	8
Myoper Zylinder	1

Tabelle 5.13 Intervall in Tagen bis 90% der Patienten einen unkorrigierten Visus von 0,8 erreichen. In den Patienten-Gruppen ohne Zylinder oder mit myopem Zylinder können bereits am ersten postoperativen Tag 90% der Patienten einen unkorrigierten Visus von 0,8 erreichen. Patienten mit einem hyperopen Zylinder benötigen länger um einen unkorrigierten Visus von 0,8 zu erreichen (27 Tage).

Grafik 5.22 zeigt den Anteil der Augen der Zylinderart-Gruppen, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von mindestens 0,8 erreichen. Auch hier ist auffällig dass die benötigte Zeit der Patienten in der Gruppe des hyperopen Zylinders und des mixtus Zylinders am größten ist.



Grafik 5.22 Anteil der Augen der Zylinderart-Gruppen, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von mindestens 0,8 erreichen. In den Patienten-Gruppen ohne Zylinder oder mit myopem Zylinder können bereits am ersten postoperativen Tag 90% der Patienten einen unkorrigierten Visus von 0,8 erreichen. Patienten mit einem hyperopen Zylinder benötigen länger um einen unkorrigierten Visus von 0,8 zu erreichen (27 Tage).

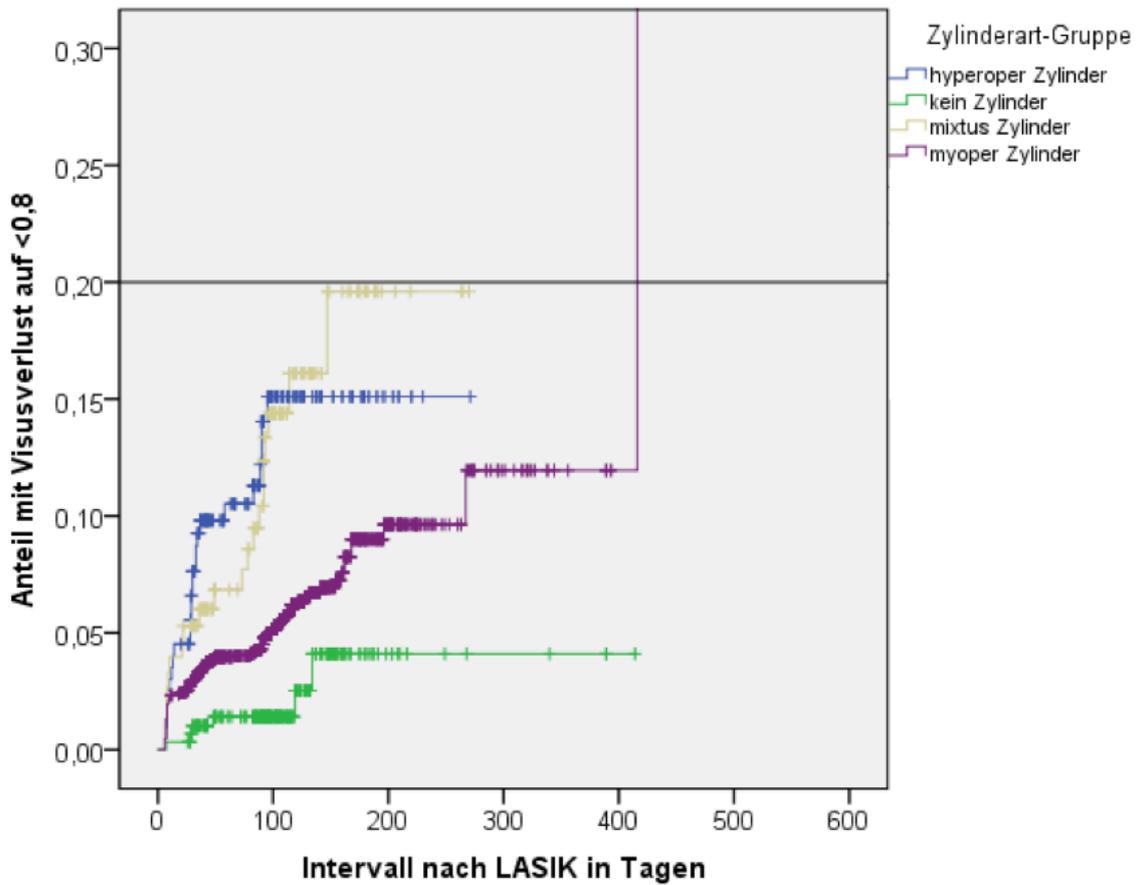
ERGEBNISSE

Die Gruppen ohne und mit myopem Zylinder benötigt insgesamt die längste Zeit um einen Visus von 0,8 wieder zu unterschreiten. Die anderen Zylindergruppen zeigen einen schnelleren Verlust des Visus auf (Tabelle 5.14, Grafik 5.23).

Gruppen (Dpt)	Tage
Hyperoper Zylinder	28
Kein Zylinder	102
Mixtus Zylinder	22
Myoper Zylinder	99

Tabelle 5.14 Anzahl der Tage bis 5% der Patienten einen Visus von 0,8 wieder unterschreiten.

Die Gruppen ohne Zylinder und mit myopem Zylinder können den unkorrigierten Visus von 0,8 am längsten halten. Erst nach 102 bzw. 99 Tagen fallen 5% der Patienten unter den unkorrigierten Visus von 0,8. Patienten mit hyperopem Zylinder bzw. mixtus Zylinder unterschreiten den genannten Visus bereits nach 28 bzw. 22 Tagen.



Grafik 5.23 Anteil der Augen der Zylinderart-Gruppen, die im Verlauf (in Tagen) einen unkorrigierten Visus von 0,8 wieder unterschreiten. Die Gruppen ohne Zylinder und mit myopem Zylinder können den unkorrigierten Visus von 0,8 am längsten halten. Erst nach 102 bzw. 99 Tagen fallen 5% der Patienten unter den unkorrigierten Visus von 0,8. Patienten mit hyperopem Zylinder bzw. mixtus Zylinder unterschreiten den genannten Visus bereits nach 28 bzw. 22 Tagen.

6 DISKUSSION

Die refraktive Chirurgie hat in den vergangenen Dekaden eine rasante Entwicklung erfahren. Mit dem Excimerlaser ist vor knapp 25 Jahren endgültig der Durchbruch gelungen, so dass Fehlsichtigkeiten heute mit einer guten Vorhersagbarkeit und großen Sicherheit für den Patienten zuverlässig und dauerhaft behandelt werden können (Alio et al., 2008; Arbelaez et al., 2010; Awwad et al., 2007; Han et al., 2000; Jabbur et al., 2005; Kanellopoulos et al., 2006; Kulkamthorn et al., 2008; Lian et al., 2002; Sugar et al., 2002; Yuen et al., 2010). Im Gegensatz zu den therapeutischen Anwendungen des Excimerlasers, allen voran die phototherapeutische Keratektomie und die durchgreifende nichtmechanische Keratoplastik, steht bei der refraktiven Chirurgie der kosmetische Eingriff im Vordergrund, verbunden mit dem Wunsch des Patienten nach Brillenfreiheit. So werden in der Regel die Kosten für derartige Eingriffe – mit wenigen Ausnahmen, wenn die Krankenkasse einen besonders hohen Leidensdruck des Patienten oder die medizinische Notwendigkeit anerkennt – direkt vom Patienten getragen.

Der Excimerlaser hat innerhalb der verschiedenen medizinischen Laser einen besonderen Stellenwert. So ist die Qualität des Laserstrahls eher als mittelmäßig zu bezeichnen mit deutlichen lokalen Inhomogenitäten. Die Puls zu Puls Schwankungen in der Energie sind beachtlich, und eine sehr ausgeklügelte Strategie zur Homogenisierung des Energieprofils des Laserstrahls und online-Überwachung und Regelung der Energie ist erforderlich um ein zuverlässiges Abtragsverhalten sicherzustellen. Auch die Fokussierungseigenschaften des Excimerlasers sind eher begrenzt, da die Kavität des Lasers anstatt eines Fundamental-Mode – typisch z.B. für Festkörperlaser – ein Gemisch verschiedener Moden erzeugt. Als Gaslaser, der durch eine Funkenstrecke gezündet wird, ist der Excimerlaser im Vergleich zu Festkörper- oder Halbleiterlasern als eher wartungsintensiv einzustufen, die Elektroden der Zündeinheit, aber auch die Optiken müssen permanent überwacht werden (Basting et al., 2005).

Nichtsdestotrotz hat der Argon-Fluorid Excimerlaser Charakteristika, die ihn für den Einsatz in der refraktiven Hornhautchirurgie prädestinieren: Mit seiner Wellenlänge von 193 nm ist die Eindringtiefe in wasserhaltige Gewebe deutlich geringer als 1 μm , weshalb der Laser als „eye safe“ eingestuft ist und Streustrahlung im Operationssaal primär oberflächlich absorbiert wird. So ist die Gefahr eines Augenschadens trotz Laserklasse 4 als eher gering anzusehen, da z.B. beim OP-Personal die Laserstrahlung nicht ins Auge eindringt, sondern vom präkornealen Tränenfilm zu über 99,9% absorbiert wird. Auch die Chromosomenmutagenität,

ein Risikofaktor der besonders im nahen Ultraviolettbereich eine große Rolle spielt, ist im UV-C-Bereich von eher untergeordneter Bedeutung (Lubatschowski and Kermani, 1992). Die Quantenenergie liegt mit etwa 6,4 Elektronenvolt nur knapp oberhalb der Dissoziationsschwelle der kornealen Kollagenlamellen. Da keine Offsetenergie im Gewebe deponiert wird, kann somit das Gewebe ohne nennenswerte thermische Effekte „kalt“ abgetragen werden. Weiter lässt sich der Excimerlaserstrahl sehr gut durch entsprechende optische Elemente im Energieprofil homogenisieren, so dass die laterale Energieverteilung über dem Laserfleck alternativ gaußförmig oder gleichförmig (sog. top hat) über einer Apertur appliziert werden kann. Damit können durch eine gezielte Überlagerung von lateral versetzten Pulsen nahezu beliebige Abtragsprofile ohne Stufenbildung realisiert werden. Die Pulsdauer des Excimerlasers liegt mit 10-20 ns in einem Bereich, bei dem die entstehende Plasmawolke das abgetragene Hornhautgewebe zuverlässig von der Hornhaut wegtransportiert, ohne für einen nennenswerten Partikelniederschlag auf der Hornhaut zu sorgen.

Seit Einführung des Excimerlasers wurde – schon aufgrund der großen weltweiten Nachfrage nach refraktiv-chirurgischen Operationen – kontinuierlich die Technologie verbessert. So waren die ersten Excimerlaser noch mit einer full-spot-Ablation ausgestattet, welche die gesamte refraktiv zu bearbeitende Zone der Hornhaut gleichzeitig bestrahlte. So waren intelligente Strategien wie Aperturmasken oder Fraktalmaskensysteme nötig, um eine gewünschte Energieverteilung zur Korrektur einer Fehlsichtigkeit zu ermöglichen. In einem nächsten Schritt wurden dann flying-spot-Laser entwickelt, die einen immer kleineren, möglichst in der Energie gaußförmig modulierten Laserpuls auf der Hornhaut positionieren. Mit dieser Technologie war der Grundstein gelegt, durch entsprechende softwareseitige Ansteuerung individuelle Abtragsprofile zu generieren. Weiter wurden dann zunächst passive, später aktive Eyetrackingsysteme entwickelt, welche die starre mechanische Ankopplung des Lasers an das Patientenauge während des Eingriffes überflüssig machten. Bei den passiven Eyetrackern handelt es sich ausschließlich um ein Erkennungsverfahren der Position des Patientenauges während der Operation. Bewegt sich das Auge verglichen mit der vorab festgelegten Referenz mehr als ein bestimmtes vorgegebenes Maß, wird der Excimerlaser deaktiviert und der Operateur ist angehalten, eine Neujustage des Eingriffes vorzunehmen. Aktive Eyetracker sind dagegen in der Lage, in bestimmten Grenzen die Positionierung des Laserstrahls an der Position des Patientenauges auszurichten, so dass nur bei groben Augenbewegungen des Patienten eine Neujustierung durch den Operateur notwendig ist. Moderne Eyetracker sind in der Lage, mit einer extrem hohen Zykluszeit die Position des

Auges zwischen zwei aufeinanderfolgenden Laserpulsen zu erkennen und die Position nachzuführen, eine Herausforderung an moderne Bildverarbeitungsverfahren und die Regelungstechnik. Weiter ist die Repetitionsrate der klinisch eingesetzten Excimerlaser permanent erhöht worden. Zu Beginn der refraktiven Hornhautchirurgie mit dem Excimerlaser wurde der Abtrag mit etwa 25-40 Pulsen pro Sekunde vorgenommen mit einer vergleichsweise hohen Pulsenergie. Moderne Excimerlaser arbeiten dagegen mit bis zu 500 Hertz bis 2 Kilohertz Repetition bei deutlich reduzierter Leistungsdichte, was ein noch homogeneres Abtragsverhalten zur Folge haben soll. Endgültige Untersuchungen hierzu stehen jedoch noch aus.

In den vergangenen Jahren wurden zunehmend individuelle Eingriffe propagiert, die im Gegensatz zum klassischen Standardabtrag individuelle Messdaten der Hornhauttopographie oder des Wellenfrontfehlers für die Bestimmung des Abtragsprofils einbeziehen. Zu Beginn der refraktiven Laserchirurgie wurde für die Bestimmung des Hornhautabtrags in der Regel auf die sog. Munnerlyn-Formel zurückgegriffen. Diese Formel beschreibt den Gewebeabtrag, der bei der Korrektur einer rein sphärischen oder sphärozyklischen Korrektur nötig ist. So kann z.B. nach dieser Formel sehr einfach abgeschätzt werden, dass bei einer optischen Zone von 6 mm im Durchmesser ein Mindestabtrag von 9 μm pro korrigierter Dioptrien erforderlich ist. Diese Faustformeln genügen heute bei weitem nicht mehr den Ansprüchen des Patienten oder Operateurs. So ist man vor etwa 15 Jahren dazu übergegangen, die optisch korrigierte Zone nicht hart an die unbehandelte Umgebung der Hornhaut anzuschließen, sondern vielmehr einen weichen Übergang zu schaffen, der eine Regression des refraktiven Effektes aufgrund von Wundheilungseffekten oder der sog. shape-memory auf ein minimales Maß reduzieren hilft (Caster et al., 2005; Zhang et al., 2008). Speziell bei der Korrektur von Weitsichtigkeiten sind diese Überlegungen von besonderer Bedeutung. Hierbei erfolgt der maximale Abtrag nicht im Zentrum, sondern in der Peripherie. Ohne einen weichen Übergang würde eine harte Kante zur Umgebung entstehen, die durch ausgeprägte Hyperplasie oder Hypertrophie des Hornhautepithels sehr schnell den refraktiven Effekt des Eingriffs einschränkt, zumindest aber unvorhersehbar gestaltet (Durrie et al., 2010).

Heute wird in der Zusammenschau der refraktiv-chirurgischen Optionen mit dem Excimerlaser in der Regel die LASIK angeboten und vom Patienten bevorzugt, wohingegen die PRK keinen großen Stellenwert hat. Sind die Voraussetzungen für eine LASIK gegeben, wird diese Eingriffsoption gewählt, da die visuelle Rehabilitation im Vergleich zur klassischen PRK deutlich zügiger abläuft (sog. wow-Effekt) (Alio et al., 2009; el-Agha et al., 2000; Rosman et al., 2010; Shortt et al., 2013). Ein weiterer wesentlicher Vorteil der LASIK

im Vergleich zu Verfahren mit oberflächlichem Laserabtrag ist, dass die Wundheilungsreaktion deutlich geringer ausfällt und es dadurch zu einer erheblich reduzierten Regression der Korrektur kommt, was speziell für astigmatische Korrekturen oder die Korrektur der Hyperopie von elementarer Bedeutung ist. Sind die Voraussetzungen für eine LASIK nicht gegeben, wird anstatt einer PRK in der Regel eine LASEK oder epi-LASIK propagiert. Obgleich mit modernen Operationsverfahren die Komplikationsrate als sehr gering bezeichnet werden kann, muss doch der Patient eingehend über mögliche Komplikationen und deren Folgen sowie das Management aufgeklärt werden. Sind in der Anfangszeit der LASIK noch vermehrt Schnittkomplikationen mit den Mikrokeratomen der ersten Generation zu beobachten gewesen (z.B. Knopflochschnitte oder teilweise abgeschnittene Flaps bei Verlust des Vakuums während des Schnittes oder Schäden an der Schneide der Klinge), kommen derartige Fehler heute mit modernen Mikrokeratomen oder Femtolasern deutlich seltener vor (Carrillo et al., 2005; Modis et al., 2004; Nakano et al., 2004; Yildirim et al., 2001).

Die Femto-LASIK wird heute als der Standard von vielen Laserzentren propagiert, aber auch von mehr oder weniger durch einschlägige Berichte in den Medien oder Internetportale aufgeklärten Patienten eingefordert. Hier wird auf den mechanischen Schnitt mit dem Mikrokeratom verzichtet und man generiert vorbereitend für den eigentlichen refraktiven Abtrag mit dem Excimerlaser den Flap mit einem Femtosekundenlaser. Im Vergleich zum klassischen Mikrokeratom haben Femtolaser den Vorteil, dass sie einen dünneren Flap generieren können ohne eine Fältelung des Flaps zu riskieren (Kanellopoulos and Asimellis, 2013; Kezirian and Stonecipher, 2004; Kymionis et al., 2014; Zhang et al., 2013; Zhou et al., 2011). Es kann eine topfähnliche Konfiguration der Flapträger generiert werden, so dass sich der Flap nach dem refraktiven Abtrag besser in das Wundbett einpasst, und dass – besonders entscheidend für die Psychologie des Patienten – der Flap nichtmechanisch mit dem Laser geschnitten wird (von Jagow and Kohnen, 2009). Allerdings wird während des Flapschnittes mit Mikrokeratom wie auch mit dem Femtolaser die Limbusregion mit einem starken Vakuum beaufschlagt und das Zentrum der Hornhaut applaniert, so dass man bei beiden Vorgehensweisen nicht wirklich von einer nichtmechanischen Variante sprechen kann. Der intraokulare Druck kann hierbei kurzzeitig bis auf 100 mmHg ansteigen, was die Blutzirkulation im Auge temporär zum Erliegen bringt (Vetter et al., 2012; Vetter et al., 2011). Die Qualität der Oberfläche ist beim Schnitt des Flaps mit dem Mikrokeratom in jedem Fall dem Schnitt mit dem Femtolaser ebenbürtig, weshalb ein Vorteil in der funktionellen Qualität des Sehens nach dem Eingriff eher fraglich ist und zur Diskussion

gestellt werden muss (Chan et al., 2008; Cosar et al., 2013; Patel et al., 2007; Zhang et al., 2011).

Heute wird eine sehr angeregte Diskussion geführt, wie individuell ein refraktiv-chirurgischer Lasereingriff durchgeführt werden sollte. So gibt es Verfechter der Standard-Prozedur, die ausgehend von der manifesten Refraktion des Patienten mit Brille erhoben vor dem Eingriff ein sphärisches oder sphärozyndrisches Ablationsprofil auswählen. Daneben gibt es die Befürworter der topographiegestützten Abtragung, die auf der Basis der Vermessung der Vorderflächentopographie der Hornhaut, ggf. zusätzlich auch der Rückflächentopographie, ein Abtragsprofil so anpassen, dass die optischen Fehler der Hornhaut durch den Eingriff reduziert oder eliminiert werden. Die optischen Fehler der natürlichen Augenlinse verbleiben jedoch im optischen System. Bei der vorliegenden Arbeit wurde dagegen der Wellenfrontfehler des gesamten Auges durch den Laserabtrag korrigiert, so dass die Aberrationen herrührend von der Hornhaut und der natürlichen Augenlinse kompensiert werden. Bei diesem Ansatz ist präoperativ eine sehr zuverlässige Vermessung der Wellenfront des Auges mit einem Wellenfrontmesssystem (Aberrometer) Voraussetzung. Diese Vermessung der Wellenfront muss so durchgeführt werden, dass während der Messung die Akkommodation des Patientenauges entweder medikamentös z.B. durch ein Zykloplegikum ausgeschaltet wird oder durch eine spezielle Fixationsmarke auf eine bestimmte Distanz eingestellt wird. Da sich der Wellenfrontfehler des Auges mit dem Niveau der Akkommodation verändert, ist das Auge nach dem Eingriff genau für dieses Akkommodationsniveau auskorrigiert.

Vergleicht man die beiden individuellen Abtragsstrategien – den topographiebasierten und den wellenfrontbasierten – miteinander, so haben beide Vor- und Nachteile. Beim topographiebasierten Ansatz schafft man ideale Voraussetzungen für einen späteren möglichen Ersatz der natürlichen Augenlinse durch eine Kunstlinse im Rahmen einer Kataraktoperation, da die hornhautassoziierten Abbildungsfehler im Rahmen der refraktiven Korrektur eliminiert sind und bei der späteren Kataraktchirurgie eine Kunstlinse mit aberrationsfreier Optik das Gesamtsystem Auge optisch vollständig auskorrigiert. Beim wellenfrontgestützten Ansatz ist dagegen nach der refraktiven Korrektur das beste funktionelle Ergebnis zu erwarten, da die Abbildungsfehler von Hornhaut und natürlicher Linse in einem Schritt auskorrigiert sind und damit – zumindest theoretisch – keine Abbildungsfehler im System Auge verbleiben. Allerdings benötigt man bei einer späteren Kataraktoperation mit Austausch der natürlichen Augenlinse durch eine Kunstlinse eine Optik, die exakt der natürlichen Linse mit allen intrinsischen Abbildungsfehlern entspricht.

Alternativ wäre eine Revision des Laserabtrags zu diesem Zeitpunkt indiziert, so dass nach Implantation der Kunstlinse erneut das optische System des Auges im Wellenfrontfehler korrigiert wird. Letztendlich ist die Entscheidung für das eine oder das andere Vorgehen wohl mehr eine Frage der Philosophie oder Überzeugung als das Resultat logischer Überlegungen (El Awady et al., 2011).

In der vorliegenden Arbeit werden die Ergebnisse der funktionellen Rehabilitation nach LASIK anhand einer großen Patientengruppe vorgestellt. Die Stärken dieser Arbeit sind, dass es sich um ein sehr klar definiertes operatives und untersuchungstechnisches Verfahren handelt: alle Eingriffe wurden standardisiert mit der identischen Technologie durchgeführt. Der Flap wurde einheitlich mit dem Femtolaser der Firma AMO durchgeführt, anschließend wurde der refraktive Abtrag mit dem Excimerlaser der Firma AMO generiert. Sowohl die Voruntersuchungen wie auch das operative Vorgehen und die postoperative Nachsorge sind in allen deutschen Zentren der Optical Express AG standardisiert, so dass die Ergebnisse als zuverlässige Datenbasis herangezogen werden können und aussagekräftige Schlussfolgerungen über Einflussfaktoren zulassen. In die Studie einbezogen wurden nur Ersteingriffe, sog. „Enhancement Procedures“ im Sinne einer Nachkorrektur wurden ausgeschlossen. Auch Standard-Prozeduren wurden außer Acht gelassen, so dass ausschließlich individualisierte Laserabtragsprofile die auf der Basis des Wellenfrontfehlers ermittelt wurden, berücksichtigt wurden. Die Operateure von Optical Express AG durchlaufen ein ausführliches Schulungs- und Fortbildungsprogramm, so dass davon ausgegangen werden kann, dass die operative Technik sehr gut standardisiert ist. Das gleiche gilt auch für die Optikerinnen und Optiker sowie Optometristen, die permanent in Schulungen und Fortbildungsmaßnahmen weitergebildet werden und so eine standardisierte Untersuchungstechnik bei der Voruntersuchung sowie den Nachkontrollen garantieren. Bei der Optical Express AG gelten strikte Selektionskriterien, nach denen Patienten für einen refraktiv-chirurgischen Eingriff ausgewählt werden. Diese Selektionskriterien orientieren sich an den Richtlinien der Kommission für Refraktive Chirurgie KRC, gehen aber noch deutlich darüber hinaus. Durch die enge Indikationsstellung sollen postoperative Komplikationen wie z.B. Keratektasien der Hornhaut aufgrund einer zu geringen verbleibenden stromalen Restdicke oder einer biomechanischen Schwächung oder Probleme beim Generieren des Flap vermieden werden.

Die Studie bezieht 3919 Femto-LASIK Eingriffe ein, die innerhalb eines sehr kurzen Zeitraumes durchgeführt wurden. Damit ist diese Studie nach meinem Kenntnisstand die umfangreichste klinische Erhebung in Deutschland bzw. Europa über das funktionelle

Rehabilitationsverhalten in der Frühphase nach Femto-LASIK. Aus dem gesamten Spektrum der Vor- und Nachuntersuchungen wurden nur die Zielgrößen extrahiert, die belastbare Aussagen für das funktionelle Ergebnis nach LASIK zulassen. So wurde taggenau die Refraktion, der unkorrigierte und korrigierte Visus erfasst. Speziell der unkorrigierte Visus ist das Qualitätskriterium, das für den Patienten relevant ist, wünscht er sich doch nach dem Eingriff ein Leben ohne Brille. Vergleicht man dagegen postoperativ den korrigierten mit dem unkorrigierten Visus, so erlaubt dies eine Aussage darüber, welches Potenzial durch die refraktive Korrektur nicht ausgeschöpft wurde. In der Regel wird eine vollständige Korrektur intendiert und nur in den wenigsten Fällen wird man aus medizinischen Überlegungen heraus oder auch dem Wunsch des Patienten folgend ein gewisses Maß an Fehlsichtigkeit oder optischen Aberrationen im optischen System belassen, da hierdurch die Brillenfreiheit nach dem Eingriff in Frage gestellt wird. Nur bei Patienten, die im Alter bereits fortgeschritten sind und innerhalb der folgenden Jahre mit der Presbyopie rechnen müssen, ist man gewillt, als Zielmarke anstatt der Emmetropie geringfügig in die Myopie zu gehen, so dass bei überschaubarem Verlust des unkorrigierten Fernvisus ein gewisser Vorteil für das Nahsehen auftritt.

Die fundamentalen Fragen des Patienten, der mit der Fragestellung nach einem refraktiv-chirurgischen Eingriff den Augenarzt aufsucht, sind generell: bin ich für einen Eingriff geeignet? Welcher Eingriff ist der Beste für mich? Und: was kann ich nach dem Eingriff erwarten? Mit Ausnahme der Frage, welcher Eingriff für den Patienten der Beste ist, sollen genau diese Fragen durch die vorliegende Dissertationsschrift näher beleuchtet werden. Die Frage, ob ein Patient grundsätzlich für ein refraktiv-chirurgisches Verfahren geeignet ist hängt neben der Einhaltung gewisser Rahmenbedingungen (z.B. manifeste Refraktion präoperativ) natürlich auch von der Art des Eingriffs ab. So kann z.B. eine initiale Hornhautdicke von $\leq 480 \mu\text{m}$ für eine LASIK eine klare Kontraindikation darstellen, wohingegen eine PRK oder LASEK/epi-LASIK durchaus realisierbar ist. Das Gleiche gilt auch für das Maß der Fehlsichtigkeit. So sind die Grenzen für die PRK aus der negative Erfahrung mit früheren Eingriffen in der ersten Hälfte der 90er Jahre heraus immer weiter eingeschränkt worden, so dass man bei einer Hyperopie und speziell bei hyperopem Astigmatismus derzeit eher zurückhaltend agiert, aber auch hohe Myopien nicht mehr an der Hornhautoberfläche korrigiert (el-Agha et al., 2000; Hersh et al., 2000; Quah et al., 1996). Dagegen müssen sich Operateure wie auch Patienten reiflich überlegen, ob z.B. eine Myopie von 1 Dpt mit einem doch deutlich invasiveren Verfahren wie einer LASIK behandelt werden sollen. Hierbei ist zwar die Rehabilitationsphase kürzer, jedoch stellt der Flap potentiell auch langfristig eine

ernstzunehmende biomechanische Schwächung der Hornhaut dar. Generell kann aus den Ergebnissen dieser Arbeit abgelesen werden, dass im gesamten Patientenkollektiv eine unkorrigierte Sehschärfe von 100% durchaus nach einer sehr kurzen Rehabilitationszeit zu erwarten ist und dass die korrigierte Sehschärfe mit Brille nicht unter dem Eingriff leidet. Aber erst die Gruppeneinteilungen, die in dieser Arbeit vorgenommen wurden, geben Aufschluss darüber, bei welchen Grundvoraussetzungen welches Ergebnis erwartet werden kann.

So liefert die Einteilung nach dem sphärischen Äquivalent einen ersten Einblick darüber, welches funktionelle Ergebnis bei welcher vorbestehenden Fehlsichtigkeit zu erwarten ist. Ich habe das sphärische Äquivalent gemäß den Richtlinien des Bundesverbandes für Augenärzte (BVA) eingeteilt in hohe Myopien von -6 Dpt oder mehr Dpt, mittlere Myopien zwischen -6 Dpt und -3 Dpt, geringe Myopien zwischen -3 Dpt und 0 Dpt, geringe Hyperopien zwischen 0 Dpt und +3 Dpt, sowie mittlere Hyperopien zwischen +3 Dpt und +6 Dpt. Durch die Richtlinien der KRC sind LASIK-Eingriffe bei Myopien oberhalb von -12 Dpt obsolet. In der Regel ist einem Patienten seine mittlere Fehlsichtigkeit (eben das sphärische Äquivalent) durchaus geläufig (z.B. von seinem Brillenpass), so dass direkt in den entsprechenden Grafiken (z.B. Grafik 5.9) ein erster Anhaltspunkt für das zu erwartende Ergebnis möglich ist. Auffällig ist hier, dass speziell bei mittleren, aber auch bei geringgradigen Hyperopien, die Ergebnisse deutlich schlechter ausfallen im Vergleich zu myopischen Ausgangssituationen. Offensichtlich ist eine Ansteilung der Hornhaut, die über einen maximalen Abtrag von Hornhautgewebe in der Peripherie der optischen Zone erreicht wird, als eher unphysiologisch zu bezeichnen. Damit ist der Eingriff aufgrund einer Regression des Effektes nicht stabil in der Refraktion und zudem auch sehr anfällig gegenüber Dezentrierung. Auch Geisterbilder/Halos als Randeffekt beim Übergang von der optischen Zone zur peripher anschließenden Übergangszone können vorkommen.

Aber auch die Einteilung nach dem Zylinderwert in der präoperativen manifesten Refraktion kann Aufschluss geben welches Ergebnis nach dem Eingriff zu erwarten ist. So wurde – unabhängig vom sphärischen Äquivalent – eine Einteilung der Patientenaugen nach dem Zylinder in Anlehnung an die Richtlinien des BVA in geringen Astigmatismus zwischen 0 Dpt und -3 Dpt sowie mittelgradigen Astigmatismus zwischen -3 Dpt und -6 Dpt vorgenommen. Grafik 5.10, dass bei mittlerem Astigmatismus die Erwartung des Patienten deutlich gedrosselt werden muss und ausführlich darüber aufgeklärt werden sollte, dass der unkorrigierte Visus um etwa 2 Dezimalzeilen geringer ausfällt im Vergleich zu einer Ausgangssituation mit geringerem Astigmatismus.

DISKUSSION

Eine in der Ophthalmologie historisch gewachsene Einteilung der Ausgangssituation ist die nach der Art des Zylinders. Hier wird geprüft, ob bei Vorliegen eines Zylinders in der Brillenkorrektur beide Hauptschnitte (der flache wie auch der steile Hauptschnitt) positiv brechen (Sammellinse in beiden Hauptschnitten, hyperoper Zylinder), beide Hauptschnitte negativ brechen (Zerstreuungslinse in beiden Hauptschnitten, myoper Zylinder) oder ein Hauptschnitt negativ und einer positiv bricht (Sammellinse in einem und Zerstreuungslinse im anderen Hauptschnitt, mixtus Zylinder). Der mixtus Zylinder fällt wie auch der hyperope Zylinder im Vergleich zur Gruppe ohne Zylinder oder dem myopen Zylinder weit zurück ($p < 0,05$) (siehe Grafik 5.11). Das gleiche Phänomen kennt man von der Brillenkorrektur, wo man mit dem mixtus Zylinder eine noch schlechtere Ausgangssituation hat im Vergleich zum hyperopen Zylinder. Allerdings war für den unkorrigierten Visus in dieser Arbeit ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen dem mixtus und hyperopen Zylinder nicht nachweisbar ($p > 0,05$).

Der korrigierte Visus erreichte bereits sehr früh postoperativ den präoperativen Wert. Nur am 1. postoperativen Tag bzw. 1 Woche nach dem Eingriff konnte ein geringfügig niedrigerer Wert im Vergleich zum präoperativen Befund beobachtet werden. Bereits nach 1 Monat bis zum Ende des Beobachtungsintervalls war der korrigierte Visus tendenziell besser im Vergleich zum präoperativen Befund. Dies ist nicht überraschend, da doch ein überwiegender Teil der Augen präoperativ myop war und bei Myopie die Brillenkorrektur zwangsläufig einen inversen Lupeneffekt mit einer Verringerung des Abbildungsmaßstabes mit sich bringt, der bei 10 Dpt Myopie und einem Scheitelabstand von 12-14 mm zwischen dem Hornhautvertex und dem hinteren Scheitel der Brille durchaus 15% -18% betragen kann. So kann in jedem Fall festgestellt werden, dass im Vergleich zum präoperativen Befund dem Patienten durch den Eingriff kein Nachteil entstanden ist, sondern neben dem unkorrigierten Visus auch der korrigierte Visus zumindest ebenbürtig ist (Grafik 5.12). Auch hier wiederholt sich das Bild, das sich bereits für den unkorrigierten Visus herauskristallisiert hat: Die Patientengruppe mit mittlerer Hyperopie hat die schlechteste Prognose für einen exzellenten postoperativen korrigierten Visus, gefolgt von der geringen Hyperopie. Die postoperative Erholung der korrigierten Sehschärfe geht, wenn man sich auf den im Diagramm eingezeichneten Median bezieht, deutlich schneller vonstatten und ist stabiler bei den 3 Patientengruppen mit Myopie im Vergleich zu den beiden Gruppen mit Hyperopie (Grafik 5.13). Aus Grafik 5.14 lässt sich direkt ablesen, dass die Gruppe mit mittlerem präoperativen Astigmatismus grundsätzlich eine schlechtere Ausgangssituation im Vergleich zur Gruppe mit geringem Astigmatismus oder einer stigmatischen Refraktion darstellt. Möglicherweise

deutet dies auf Nomogramme im Excimerlaser hin, die noch nicht vollständig optimiert sind oder auch auf mögliche Unsicherheiten bei der Vermessung des Wellenfrontfehlers bei Vorliegen eines Astigmatismus. Analog zum Visus ohne Korrektur zeigt sich das Bild des korrigierten Visus bei der Gruppeneinteilung nach Art des Zylinders. Aus Grafik 5.15 ist direkt ersichtlich, dass der mixtus Zylinder sowie der hyperope Zylinder offensichtlich die schlechteste Prognose für eine sehr gute korrigierte Sehschärfe haben, wohingegen die präoperativ stigmatischen Augen sowie die Augen mit myopem Zylinder eine bessere Ausgangslage darstellen.

Die mittlere Refraktion nach dem refraktiv-chirurgischen Eingriff ist zwar für den Augenarzt von großer Bedeutung, da sie Aufschluss über die Zielgenauigkeit des Lasereingriffs gibt und damit als Qualitätsmaßstab gewertet werden kann, ist jedoch für den Patienten von untergeordneter Bedeutung. Der Patient wünscht sich primär Brillenfreiheit und die verbleibende Refraktion determiniert zwar den unkorrigierten Visus, kann aber hier als Sekundärgröße angesehen werden. Über alle Gruppen hinweg wird die angepeilte Emmetropie sehr gut realisiert (Grafik 5.4). In Zusammenschau der Gruppeneinteilungen erkennt man allerdings, dass speziell bei den initial hyperopen Patienten eine systematische Überkorrektur vorhanden ist und diese Patienten in der Myopie enden (Grafik 5.5). Die Variation ist bei den mittleren Hyperopien noch ausgeprägter im Vergleich zu den geringen Hyperopien. Dies deutet darauf hin, dass möglicherweise bei der präoperativen Vermessung der Refraktion mit dem Wellenfrontmesssystem die Akkommodation des Auges nicht ausgeschaltet war und deshalb postoperativ ein sphärischer Restfehler resultiert oder die Normogramme im Laser nicht optimiert sind. Besonders bei hyperopen Patienten ist bekannt, dass die Refraktionserhebung aufgrund der permanenten Modulation des Akkommodationsverhaltens schwierig bis unsicher ist. Dagegen zeigt sich in der Astigmatismusgruppe überraschenderweise kein Unterschied, ein mittlerer bzw. geringer Astigmatismus scheint keine schlechtere Prognose für die postoperativ angepeilte Emmetropie zu haben (Grafik 5.6). In der Art des Zylinders schneidet der hyperope Zylinder am schlechtesten ab und landet systematisch in der Myopie (Grafik 5.7), während alle anderen Gruppen im sphärischen Äquivalent mehr oder weniger um die intendierte Emmetropie schwanken.

Zum Visusverlauf zu festen Untersuchungspunkten (1 Tag, 1 Woche, 1 Monat oder 1 Jahr) nach einem LASIK-Eingriff liegen bereits Ergebnisse vor (Ghoreishi et al., 2014; Giessler and Duncker, 2001; Kohnen et al., 2004; Schallhorn et al., 2008; Schallhorn and Venter, 2009). Eine Besonderheit der vorliegenden Arbeit ist jedoch sicherlich die Beschreibung der

DISKUSSION

Rehabilitationszeit nach dem LASIK-Eingriff mittels Kaplan-Maier Überlebenskurven bzw. Sterbekurven. Eine derartige Auswertung ist nach meinem Kenntnisstand in der Literatur bisher nicht veröffentlicht. Ziel dieser Darstellung ist es aufzuzeigen, nach welchem Zeitintervall nach dem refraktiv-chirurgischen Eingriff welcher Anteil der Augen einen bestimmten Schwellenwert im unkorrigierten Visus überschreitet. Als Schwellenwert wurde gezielt eine Grenze herangezogen, die bei Fahrzeugen zu Land und zu Wasser auch im Fall der Monokularität für die Fahrtauglichkeit vorausgesetzt wird. Somit habe ich mich auf einen unkorrigierten Visus von 0,8 (80% Sehschärfe) festgelegt (Fahrerlaubnisverordnung (FeV) Anlage 6 zu §§ 12, 48 Abs. 4 und 5). Zwingende Voraussetzung für die Auswertung des Rehabilitationsverhaltens des unkorrigierten Visus ist, dass taggenaue Angaben zur Untersuchung vorliegen und damit das Zeitintervall vom refraktiv-chirurgischen Eingriff zur Untersuchung definiert ist. So kann man mittels Kaplan-Maier-Kurven sehr eindrucksvoll darstellen, welcher Prozentsatz der noch unter Beobachtung stehenden Augen bereits den Grenzwert des unkorrigierten Visus erreicht bzw. überschritten haben. Die entsprechenden grafischen Ausarbeitungen sind in den Grafik 5.16, Grafik 5.18, Grafik 5.20 und Grafik 5.22 zu finden. Für das Gesamtkollektiv zeigt sich, dass bereits am zweiten postoperativen Tag nach dem Eingriff mehr als 90% der Patienten einen unkorrigierten Visus von 0,8 oder besser erreichen, was ein exzellentes Ergebnis darstellt und prinzipiell – abgesehen von anderen Überlegungen – vom Sehvermögen zum Führen eines Fahrzeuges zu Land oder zu Wasser qualifizieren würde (Fahrerlaubnisverordnung (FeV) Anlage 6 zu §§ 12, 48 Abs. 4 und 5). Untersucht man das Verhalten in Untergruppen für das sphärische Äquivalent so sieht man, dass wiederum die beiden Gruppen mit mittlerer, aber auch mit geringer Hyperopie, deutlich zögerlicher einen unkorrigierten Visus von 0,8 erreichen und speziell die Gruppen mit geringer und mittlerer Myopie eine sehr rasante Entwicklung des unkorrigierten Visus erfahren. Fokussiert man auf die beiden Gruppen mit geringer und mittlerer Myopie, so ist der Prozentsatz der Augen, die am ersten Tag einen unkorrigierten Visus von mindestens 0,8 erreichen, noch deutlich höher als 90%. Tabelle 5.9 gibt ergänzend die Zeitintervalle an, bei denen mindestens 90% der Augen einen unkorrigierten Visus von 0,8 erreichen. Die Werte steigen vom ersten Tag postoperativ für die Gruppen mit geringer und mittlerer Myopie bis hin zu 64 Tagen für die Gruppe mit mittlerer Hyperopie an. Für die Untergruppen nach dem initial vorliegenden Astigmatismus sind keine statistisch signifikanten Unterschiede feststellbar. Tendenziell ist der Visusanstieg in der Gruppe mit geringem Astigmatismus geringfügig schneller im Vergleich zur Gruppe mit mittlerem Astigmatismus, aber in beiden Gruppen erreichen bereits am ersten postoperativen Tag mehr als 90% der Augen einen

DISKUSSION

unkorrigierten Visus von mindestens 0,8. Für die Gruppierung nach der Art des Zylinders ergibt sich ein Bild, das zum unkorrigierten und korrigierten Visus korrespondiert: in den Gruppen ohne Astigmatismus sowie in bei myopem Astigmatismus erfolgt der Visusanstieg sehr schnell (Grafik 5.22), so dass bereits am Tag nach dem refraktiv-chirurgischen Eingriff bei mehr als 90% der Augen ein unkorrigierter Visus von mindestens 0,8 vorlag. In der Gruppe mit mixtus Zylinder (8 Tage) oder noch ausgeprägter in der Gruppe mit hyperopem Zylinder (27 Tage) dauert die Rehabilitation deutlich länger (siehe Tabelle 5.13).

Komplementär zum oben dargestellten Visusanstieg nach dem Eingriff wurden mittels Sterbekurven die Zeitintervalle berechnet und grafisch dargestellt, bei denen nach initialem Visusanstieg auf einen Wert von mindestens 0,8 zu einem späteren Zeitpunkt ein temporärer oder permanenter Visusabfall auf einen Wert unter 0,8 beobachtet wurde. Ein derartiger Visusabfall kann verschiedenste Ursachen haben, unter anderem eine Regression der refraktiven Korrektur, eine normale oder auch iatrogene (z.B. steroid-induzierte) Eintrübung der natürlichen Augenlinse oder auch eine visusrelevante Tränenfilmproblematik. Diese Aufarbeitung ist als Maß für die Konstanz der unkorrigierten Sehschärfe zu sehen. Die Sterbekurven sind in Grafik 5.17, Grafik 5.19, Grafik 5.21, sowie Grafik 5.23 dargestellt. So zeigt sich, dass für das Gesamtkollektiv ein Visusabfall bei mindestens 5% der Augen auf einen Wert von unter 0,8 nach 90 Tagen auftritt. Unterteilt man das Patientenkollektiv nach dem präoperativen sphärischen Äquivalent, so entsprechen die Ergebnisse denen des Zeitintervalls bis zum Visusanstieg auf 0,8 oder höher: Aus Grafik 5.19 ist ersichtlich, dass bei geringer oder mittlerer Myopie ein stabil guter Visus vorlag und erst nach einem Zeitintervall von 134 bzw. 104 Tagen ein temporärer oder permanenter Visusabfall auf einen Wert unterhalb von 0,8 bei 5% der Augen auftrat, wohingegen bei hoher Myopie, aber mehr noch bei geringer Hyperopie oder mittlerer Hyperopie die Zeitintervalle sich auf 38 Tage, 29 Tage bzw. 10 Tage verkürzten (Tabelle 5.10). Besonders auffällig war der Unterschied zwischen den Gruppen mit geringem bzw. mittlerem präoperativem Astigmatismus in der manifesten Refraktion. Während sich bei der Rehabilitation annähernd kein Unterschied zwischen beiden Gruppen herausarbeiten ließ, ist in der Sterbekurve in Grafik 5.21 ein deutlicher Unterschied feststellbar: in der Gruppe mit geringem Astigmatismus fällt der unkorrigierte Visus erst nach 99 Tagen bei 5% der Augen wieder auf einen Wert unter 0,8, wohingegen in der Gruppe mit mittlerem Astigmatismus bereits nach 27 Tagen ein Visusabfall bei 5% der Augen auf einen Wert unterhalb von 0,8 feststellbar war. Interessant ist auch hier die Gruppierung nach der Art des Zylinders: So zeigt Grafik 5.23, dass bei stigmatischen Augen in keinem Fall ein Visusabfall auf unter 0,8 beobachtet wurde,

DISKUSSION

wenn postoperativ je ein Wert von mindestens 0,8 erreicht worden war. Bei den anderen Untergruppen geben die Ergebnisse das allgemeine Bild wieder, das aus den Ergebnissen des korrigierten oder unkorrigierten Visus bereits oben dargestellt war. In der Gruppe des mixtus Zylinder bzw. des hyperopen Zylinders ist das Zeitintervall bis zu einem Verlust des Visus bei 5% der Augen nach einem Initialen Anstieg auf 0,8 oder höher deutlich kürzer (22 bzw. 28 Tage) im Vergleich zum myopen Astigmatismus, wo das Zeitintervall 99 Tage beträgt (Tabelle 5.14).

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse an einer sehr großen Anzahl an Augen nach einer Femto-LASIK Operation, durchgeführt an deutschen Zentren der Optical Express AG, die funktionellen Ergebnisse bezogen auf Refraktion, unkorrigierten und korrigierten Visus präoperativ, sowie im postoperativen Nachsorgeintervall bis zu 6 Monaten nach dem Eingriff. Die ermittelten Ergebnisse sind als sehr gut zu bezeichnen, da bereits am zweiten postoperativen Tag mehr als 90% der Patienten eine unkorrigierte Sehschärfe von 0,8 oder besser aufweisen. Speziell bei geringer oder mittlerer Myopie sowie bei astigmatischen Augen oder Augen mit geringem Astigmatismus sind die funktionellen Ergebnisse exzellent sowie die Rehabilitationsdauer als extrem kurz zu bewerten. Demgegenüber erreichen Patienten mit mittlerer, aber auch geringer initialer Hyperopie sowie Augen mit einem mixtus Zylinder ihre stabile Sehfunktion deutlich zögerlicher und die Endergebnisse sind als gut, aber nicht als exzellent zu bezeichnen. Mit den Kaplan-Maier-Kurven ist erstmalig eine taggenaue Aufarbeitung des funktionellen Ergebnisses gelungen, welche unmittelbar die postoperative Rehabilitationsphase des unkorrigierten Visus grafisch und in Zahlen darstellt.

7 LITERATURVERZEICHNIS

1. Albietz JM, Lenton LM, McLennan SG (2002) Effect of laser in situ keratomileusis for hyperopia on tear film and ocular surface. *J Refract Surg* 18:113-123
2. Alio JL, Muftuoglu O, Ortiz D, Perez-Santonja JJ, Artola A, Ayala MJ, et al. (2008) Ten-year follow-up of laser in situ keratomileusis for myopia of up to -10 diopters. *Am J Ophthalmol* 145:46-54
3. Alio JL, Ortiz D, Muftuoglu O, Garcia MJ (2009) Ten years after photorefractive keratectomy (PRK) and laser in situ keratomileusis (LASIK) for moderate to high myopia (control-matched study). *Br J Ophthalmol* 93:1313-1318
4. Amoils SP, Deist MB, Gous P, Amoils PM (2000) Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis for less than -4.0 to -7.0 diopters of myopia. *J Cataract Refract Surg* 26:967-977
5. Arbelaez MC, Aslanides IM, Barraquer C, Carones F, Feuermannova A, Neuhann T, et al. (2010) LASIK for myopia and astigmatism using the SCHWIND AMARIS excimer laser: an international multicenter trial. *J Refract Surg* 26:88-98
6. Awwad ST, Bowman RW, Cavanagh HD, McCulley JP (2007) Wavefront-guided LASIK for myopia using the LADAR CustomCornea and the VISX CustomVue. *J Refract Surg* 23:26-38
7. Bastin D, Marowsky G (2005) *Excimer laser technology*. Springer, York
8. Bille J, von Pape U. The Development of Wavefront Technology and its Application to Ophthalmology. In: Bille J, Harner CH, Loesel F (Hrsg.). *Aberration-Free Refractive Surgery*. Springer Berlin Heidelberg 2004; Kapitel 1:1-23
9. Bores L (2001) *Refractive eye surgery*. Wiley-Blackwell, Massachusetts
10. Bores L, Smith R, Barraquer J (1993) *Refractive eye surgery*. Wiley-Blackwell, Massachusetts
11. Breil P, Frisch L, Dick HB (2002) [Diagnosis and therapy of LASIK-induced neurotrophic epitheliopathy]. *Ophthalmologie* 99:53-57
12. Bryant MR, Marchi V, Juhasz T (2000) Mathematical models of picosecond laser keratomileusis for high myopia. *J Refract Surg* 16:155-162
13. Carrillo C, Chayet AS, Dougherty PJ, Montes M, Magallanes R, Najman J, et al. (2005) Incidence of complications during flap creation in LASIK using the NIDEK MK-2000 microkeratome in 26,600 cases. *J Refract Surg* 21:S655-657
14. Caster AI, Hoff JL, Ruiz R (2005) Conventional vs wavefront-guided LASIK using the LADARVision4000 excimer laser. *J Refract Surg* 21:S786-791
15. Chan A, Ou J, Manche EE (2008) Comparison of the femtosecond laser and mechanical keratome for laser in situ keratomileusis. *Arch Ophthalmol* 126:1484-1490
16. Clare G, Moore TC, Grills C, Leccisotti A, Moore JE, Schallhorn S (2011) Early flap displacement after LASIK. *Ophthalmology* 118:1760-1765
17. Cosar CB, Gonen T, Moray M, Sener AB (2013) Comparison of visual acuity, refractive results and complications of femtosecond laser with mechanical microkeratome in LASIK. *Int J Ophthalmol* 6:350-355
18. Durrie DS, Smith RT, Waring GOt, Stahl JE, Schwendeman FJ (2010) Comparing conventional and wavefront-optimized LASIK for the treatment of hyperopia. *J Refract Surg* 26:356-363
19. El Awady HE, Ghanem AA, Saleh SM (2011) Wavefront-optimized ablation versus topography-guided customized ablation in myopic LASIK: comparative study of higher order aberrations. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 42:314-320

20. el-Agha MS, Johnston EW, Bowman RW, Cavanagh HD, McCulley JP (2000) Excimer laser treatment of spherical hyperopia: PRK or LASIK? *Trans Am Ophthalmol Soc* 98:59-66; discussion 66-59
21. Epstein D, Fagerholm P, Hamberg-Nystrom H, Tengroth B (1994) Twenty-four-month follow-up of excimer laser photorefractive keratectomy for myopia. Refractive and visual acuity results. *Ophthalmology* 101:1558-1563; discussion 1563-1554
22. Febbraro JL, Buzard KA, Friedlander MH (2000) Reoperations after myopic laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 26:41-48
23. Fiander DC, Tayfour F (1995) Excimer laser in situ keratomileusis in 124 myopic eyes. *J Refract Surg* 11:S234-238
24. Ghoreishi M, Naderi Beni A, Naderi Beni Z (2014) Visual outcomes of topography-guided excimer laser surgery for treatment of patients with irregular astigmatism. *Lasers Med Sci* 29:105-111
25. Giessler S, Duncker GI (2001) Short-term visual rehabilitation after LASIK. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 239:603-608
26. Han HS, Song JS, Kim HM (2000) Long-term results of laser in situ keratomileusis for high myopia. *Korean J Ophthalmol* 14:1-6
27. Heichel J, Hammer T, Sietmann R, Duncker GI, Wilhelm F (2010) [Scanning electron microscopic characteristics of lamellar keratotomies using the Femtec femtosecond laser and the Zyoptix XP microkeratome. A comparison of quality]. *Ophthalmologie* 107:333-340
28. Hersh PS, Steinert RF, Brint SF (2000) Photorefractive keratectomy versus laser in situ keratomileusis: comparison of optical side effects. Summit PRK-LASIK Study Group. *Ophthalmology* 107:925-933
29. Jabbur NS, Kraff C, Visx Wavefront Study G (2005) Wavefront-guided laser in situ keratomileusis using the WaveScan system for correction of low to moderate myopia with astigmatism: 6-month results in 277 eyes. *J Cataract Refract Surg* 31:1493-1501
30. Joo CK, Kim TG (2000) Corneal ectasia detected after laser in situ keratomileusis for correction of less than -12 diopters of myopia. *J Cataract Refract Surg* 26:292-295
31. Kampik A, Grehn F (2001) *Augenärztliche Therapie*. Thieme, Stuttgart
32. Kanellopoulos AJ, Asimellis G (2013) Three-dimensional LASIK flap thickness variability: topographic central, paracentral and peripheral assessment, in flaps created by a mechanical microkeratome (M2) and two different femtosecond lasers (FS60 and FS200). *Clin Ophthalmol* 7:675-683
33. Kanellopoulos AJ, Conway J, Pe LH (2006) LASIK for hyperopia with the WaveLight excimer laser. *J Refract Surg* 22:43-47
34. Kenyon KR, Paz H, Greiner JV, Gipson IK (2004) Corneal epithelial adhesion abnormalities associated with LASIK. *Ophthalmology* 111:11-17
35. Kezirian GM, Stonecipher KG (2004) Comparison of the IntraLase femtosecond laser and mechanical keratomes for laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 30:804-811
36. Kohnen T, Bühren J, Kuhne C, Mirshahi A (2004) Wavefront-guided LASIK with the Zyoptix 3.1 system for the correction of myopia and compound myopic astigmatism with 1-year follow-up: clinical outcome and change in higher order aberrations. *Ophthalmology* 111:2175-2185
37. Krueger RR, Juhasz T, Gualano A, Marchi V (1998) The picosecond laser for nonmechanical laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 14:467-469
38. Kulkarni T, Silao JN, Torres LF, Lim JN, Purcell TL, Tantayakom T, et al. (2008) Wavefront-guided laser in situ keratomileusis in the treatment of high myopia by using the CustomVue wavefront platform. *Cornea* 27:787-790
39. Kurtz RM, Horvath C, Liu HH, Krueger RR, Juhasz T (1998) Lamellar refractive surgery with scanned intrastromal picosecond and femtosecond laser pulses in animal eyes. *J Refract Surg* 14:541-548

40. Kurtz RM, Liu X, Elner VM, Squier JA, Du D, Mourou GA (1997) Photodisruption in the human cornea as a function of laser pulse width. *J Refract Surg* 13:653-658
41. Kymionis GD, Kontadakis GA, Naoumidi I, Kankariya VP, Panagopoulou S, Manousaki A, et al. (2014) Comparative study of stromal bed of LASIK flaps created with femtosecond lasers (IntraLase FS150, WaveLight FS200) and mechanical microkeratome. *Br J Ophthalmol* 98:133-137
42. Lian J, Ye W, Zhou D, Wang K (2002) Laser in situ keratomileusis for correction of hyperopia and hyperopic astigmatism with the Technolas 117C. *J Refract Surg* 18:435-438
43. Lubatschowski H, Kermani O (1992) [193 nm Excimer laser photoablation of the cornea. Spectrum and transmission behavior of secondary irradiation]. *Ophthalmologie* 89:134-138
44. Lui MM, Silas MA, Fugishima H (2003) Complications of photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 19:S247-249
45. McDonald MB, Beuerman R, Falzoni W, Rivera L, Kaufman HE (1987) Refractive surgery with the excimer laser. *Am J Ophthalmol* 103:469
46. Modis L, Jr., Langenbucher A, Behrens A, Seitz B (2004) Flap quality in single versus multiple use of the same blade in the Flapmaker microkeratome. *J Refract Surg* 20:258-264
47. Nakano K, Nakano E, Oliveira M, Portellinha W, Alvarenga L (2004) Intraoperative microkeratome complications in 47,094 laser in situ keratomileusis surgeries. *J Refract Surg* 20:S723-726
48. Nordan L, Jaffe N (1990) Slide atlas of ophthalmic surgery 11 Refractive surgery. Gower, New York
49. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Siganos DS, Tsilimbaris MK (1991) A corneal flap technique for laser in situ keratomileusis. Human studies. *Arch Ophthalmol* 109:1699-1702
50. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Stathi EZ, Frenschock O, Georgiadis A (1990) Laser in situ keratomileusis. *Lasers Surg Med* 10:463-468
51. Pallikaris IG, Siganos DS (1994) Excimer laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for correction of high myopia. *J Refract Corneal Surg* 10:498-510
52. Patel SV, Maguire LJ, McLaren JW, Hodge DO, Bourne WM (2007) Femtosecond laser versus mechanical microkeratome for LASIK: a randomized controlled study. *Ophthalmology* 114:1482-1490
53. Perez-Santonja JJ, Bellot J, Claramonte P, Ismail MM, Alio JL (1997) Laser in situ keratomileusis to correct high myopia. *J Cataract Refract Surg* 23:372-385
54. Quah BL, Wong EY, Tseng PS, Low CH, Tan DT (1996) Analysis of photorefractive keratectomy patients who have not had PRK in their second eye. *Ophthalmic Surg Lasers* 27:S429-434
55. Ratkay-Traub I, Ferincz IE, Juhasz T, Kurtz RM, Krueger RR (2003) First clinical results with the femtosecond neodymium-glass laser in refractive surgery. *J Refract Surg* 19:94-103
56. Rosman M, Alio JL, Ortiz D, Perez-Santonja JJ (2010) Comparison of LASIK and photorefractive keratectomy for myopia from -10.00 to -18.00 diopters 10 years after surgery. *J Refract Surg* 26:168-176
57. Sachsenweger M, Klauß V (2003) *Augenheilkunde*. Thieme, Stuttgart
58. Salah T, Waring GO, 3rd, el Maghraby A, Moadel K, Grimm SB (1996) Excimer laser in situ keratomileusis under a corneal flap for myopia of 2 to 20 diopters. *Am J Ophthalmol* 121:143-155
59. Schallhorn SC, Farjo AA, Huang D, Boxer Wachler BS, Trattler WB, Tanzer DJ, et al. (2008) Wavefront-guided LASIK for the correction of primary myopia and astigmatism a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 115:1249-1261

60. Schallhorn SC, Tanzer DJ, Kaupp SE, Brown M, Malady SE (2009) Comparison of night driving performance after wavefront-guided and conventional LASIK for moderate myopia. *Ophthalmology* 116:702-709
61. Schallhorn SC, Venter JA (2009) One-month outcomes of wavefront-guided LASIK for low to moderate myopia with the VISX STAR S4 laser in 32,569 eyes. *J Refract Surg* 25:S634-641
62. Seiler T, Koufala K, Richter G (1998) Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 14:312-317
63. Shortt AJ, Allan BD, Evans JR (2013) Laser-assisted in-situ keratomileusis (LASIK) versus photorefractive keratectomy (PRK) for myopia. *Cochrane Database Syst Rev* 1:CD005135
64. Sugar A, Rapuano CJ, Culbertson WW, Huang D, Varley GA, Agapitos PJ, et al. (2002) Laser in situ keratomileusis for myopia and astigmatism: safety and efficacy: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 109:175-187
65. Trokel SL, Srinivasan R, Braren B (1983) Excimer laser surgery of the cornea. *Am J Ophthalmol* 96:710-715
66. Vetter JM, Faust M, Gericke A, Pfeiffer N, Weingartner WE, Sekundo W (2012) Intraocular pressure measurements during flap preparation using 2 femtosecond lasers and 1 microkeratome in human donor eyes. *J Cataract Refract Surg* 38:2011-2018
67. Vetter JM, Schirra A, Garcia-Bardon D, Lorenz K, Weingartner WE, Sekundo W (2011) Comparison of intraocular pressure during corneal flap preparation between a femtosecond laser and a mechanical microkeratome in porcine eyes. *Cornea* 30:1150-1154
68. von Jagow B, Kohnen T (2009) Corneal architecture of femtosecond laser and microkeratome flaps imaged by anterior segment optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 35:35-41
69. Yildirim R, Devranoglu K, Ozdamar A, Aras C, Ozkiris A, Ozkan S (2001) Flap complications in our learning curve of laser in situ keratomileusis using the Hansatome microkeratome. *Eur J Ophthalmol* 11:328-332
70. Yuen LH, Chan WK, Koh J, Mehta JS, Tan DT, SingLasik Research G (2010) A 10-year prospective audit of LASIK outcomes for myopia in 37,932 eyes at a single institution in Asia. *Ophthalmology* 117:1236-1244 e1231
71. Zhang J, Zhou YH, Wang NL, Li R (2008) Comparison of visual performance between conventional LASIK and wavefront-guided LASIK with iris-registration. *Chin Med J* 121:137-142
72. Zhang Y, Chen YG, Xia YJ (2013) Comparison of corneal flap morphology using AS-OCT in LASIK with the WaveLight FS200 femtosecond laser versus a mechanical microkeratome. *J Refract Surg* 29:320-324
73. Zhang ZH, Jin HY, Suo Y, Patel SV, Montes-Mico R, Manche EE, et al. (2011) Femtosecond laser versus mechanical microkeratome laser in situ keratomileusis for myopia: Metaanalysis of randomized controlled trials. *J Cataract Refract Surg* 37:2151-2159
74. Zhou Y, Tian L, Wang N, Dougherty PJ (2011) Anterior segment optical coherence tomography measurement of LASIK flaps: femtosecond laser vs microkeratome. *J Refract Surg* 27:408-416

8 DANKSAGUNG

Sehr herzlich danke ich Herrn Prof. Dr. rer. nat. Achim Langenbacher, Institut für Experimentelle Ophthalmologie, Universität des Saarlandes, Homburg/Saar, für die Überlassung des Themas, die zahllosen Anregungen, die unermüdliche Hilfe und stete Unterstützung, die Hilfe bei der statistischen Auswertung, die rasche Korrektur, sowie für die Betreuung bei der Durchführung der Promotion.

Weiterhin gilt mein besonderer Dank Herrn Prof. Dr. Steven Schallhorn und der Optical Express AG für die Bereitstellung der Daten. Im Besonderen danke ich den Mitarbeitern der Optical Express Filiale in Düsseldorf für die hervorragende Zusammenarbeit und die stets freundliche Hilfsbereitschaft.

Ich danke meinen Eltern, Hildegard Degener und Karl Klamann für die lebenslange Unterstützung und die ständige Motivation. Sie ermöglichten mir das Studium der Medizin zu ergreifen, was mich letztendlich zu dieser Dissertation führen sollte. Vielen Dank für die zahlreichen Anregungen und Verbesserungsvorschläge.

Meiner Freundin Katharina und meinen Brüdern danke ich dafür, dass sie mir immer Kraft, Ansporn, Rückhalt und Ausgleich gaben.

Einer Vielzahl hier Ungenannter gilt mein aufrichtiger Dank für die Hilfe bei der Planung, Durchführung, Auswertung und Korrektur dieser Arbeit.

9 LEBENS LAUF

Persönliche Daten

Geburtsdatum 11.06.1985
Geburtsort Geseke
Familienstand ledig

Arbeitgeber

Seit 07.01.2013 Universitätsaugenklinik Düsseldorf
Moorenstr. 5
D-40225 Düsseldorf

Hochschulausbildung

Seit Oktober 2006 Studium der Humanmedizin (Universität Magdeburg)
Oktober 2008 Physikum
November 2012 Staatsexamen und Approbation als Arzt

Dissertation

Seit Dezember 2013 Entwicklung/Rehabilitation der Sehfunktion nach wellenfront
geführter Laser in situ Keratomileusis (LASIK) (Betreuer: Prof.
Dr. Achim Langenbucher, Dipl.-Ing.)

Famulaturen

09.03.2009- Famulatur in der Allgemeinmedizin, Mahmut Ayhan,
24.03.2009 Herford

05.08.2009- Famulatur in der Anästhesiologie, High-Tech-Clinic,
19.08.2009 Nürnberg

LEBENS LAUF

<i>09.09.2009-</i> <i>23.09.2009</i>	Famulatur in der Neurologie, Klinikum Herford
<i>19.02.2010-</i> <i>05.03.2010</i>	Famulatur in der Universitätsaugenklinik Magdeburg
<i>12.03.2010-</i> <i>26.03.2010</i>	Famulatur in der Anästhesiologie, High-Tech-Clinic, Nürnberg
<i>28.07.2010-</i> <i>11.08.2010</i>	Famulatur in der Universitätsaugenklinik Magdeburg
<i>13.08.2010-</i> <i>27.08.2010</i>	Famulatur in der Augenheilkunde, Dr. Seyer, Eckental
<i>04.03.2011-</i> <i>18.03.2011</i>	Famulatur in der Praxisklinik für Augenheilkunde Prof. Kühle / Dr. Haas, Erlangen

Praktisches Jahr

<i>15.08.2011-</i> <i>04.12.2011</i>	PJ-Tertial Augenheilkunde, Otto-von-Guericke-Universität, Magdeburg
<i>05.12.2011-</i> <i>25.03.2012</i>	PJ-Tertial Innere Medizin, Johanniter Krankenhaus Genthin - Stendal, Stendal
<i>26.03.2012-</i> <i>20.05.2012</i>	PJ-Tertial Chirurgie, Royal Prince Alfred Hospital, Sydney, (Australien)
<i>21.05.2012-</i> <i>15.07.2012</i>	PJ-Tertial Chirurgie, Otto-von-Guericke-Universität, Magdeburg

Sprachkenntnisse

<i>Deutsch</i>	Muttersprache
<i>Englisch</i>	gut
<i>Französisch</i>	Grundlagen

Wissenschaftliche Präsentationen

Viestenz A.; Klamann A.; Darkow G.; Hennighausen U.; Wienecke F.; Behrens-Baumann W.

Augenverletzungen durch Löschwasserstrahlen

Vorgetragen auf dem 109. Kongress der deutschen ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) 2011 in Berlin

Klamann A.; Hildebrandt C.; Grünert A.; Geerling G.; Fuchsluger T.

Erhöhte Verwurfrate von Spenderhornhäuten als Folge von Bindehautabstrichen

Vorgetragen auf dem 111. Kongress der deutschen ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) 2013 in Berlin

Klamann A.; Hildebrandt C.; Grünert A.; Geerling G.; Fuchsluger T.

Relationship between conjunctival swabs of cornea donors and medium contamination

Vorgetragen auf dem 26. Annual Meeting der european eye bank association (EEBA) 2014 in Lausanne

Klamann A.; Hildebrandt C.; Grünert A.; Geerling G.; Fuchsluger T.

Beziehung zwischen Bindehautabstrichen an Hornhautspendern und Mediumkontaminationen

Vorgetragen auf der 176. Versammlung des Vereins rheinisch-westfälischer Augenärzte (RWA) 2014 in Krefeld

Klamann A.; Hildebrandt C.; Grünert A.; Geerling G.; Fuchsluger T.

Relationship between conjunctival swabs of cornea donors and medium contamination

Vorgetragen auf dem Annual Meeting der association for research in vision and ophthalmology (ARVO) 2014 in Orlando

Klamann A.; Holtmann C.; Brachert M.; Geerling G.; Guthoff R.

Intravitreales Dexamethason-Implantat bei postoperativem Makulaödem

Vorgetragen auf der 27. Jahrestagung der retinologischen Gesellschaft (RG) 2014 in Düsseldorf

Klamann A.; Holtmann C.; Brachert M.; Geerling G.; Guthoff R.

Intravitreale Dexamethason-Implantation bei postoperativem Makulaödem

Vorgetragen auf dem 112. Kongress der deutschen ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) 2014 in Leipzig

Publikationen

Klamann A.; Schallhorn S.; Langenbucher A.

Entwicklung und Rehabilitation der Sehfunktion nach Wellenfrontgeführter Laser-in-situ-Keratomileusis (LASIK)

Eingereicht bei „Der Ophthalmologe“ Dezember 2014, ahead of print

10 ANHANG

10.1 Beurteilung refraktiv-chirurgischer Eingriffe (KRC)

Stand Januar 2014

Laser in situ Keratomileusis (LASIK) und Femto-LASIK

Beschreibung

Bei der LASIK wird zunächst mit einem Mikrokeratom („Hobel“) eine ca. 0,1 - 0,15 mm dicke Lamelle der Hornhaut teilweise abgetrennt und wie ein Deckel umgeklappt. Bei der moderneren Form der LASIK, Femto-LASIK oder auch Laser-LASIK, ersetzt der Femtosekundenlaser das Mikrokeratom. Anschließend wird mittels des Excimer-Lasers das Innere der Hornhaut abgeschliffen, um die Fehlsichtigkeit auszugleichen. Danach wird die Hornhautlamelle wieder zurückgeklappt. Sie adaptiert sich ohne Naht durch Adhäsion.

Anwendungsbereich

Myopiekorrektur bis -8 dpt, Astigmatismuskorrektur bis 5 dpt und Hyperopiekorrektur bis +3 dpt. Bei gleichzeitig bestehender Presbyopie auch als Monovision. Zur Ermittlung der Obergrenzen sind zusätzlich die Grenzwerte für den jeweils höchstbrechenden Hauptschnitt zu beachten (Bsp.: +3 sph mit -5 zyl bzw. -3 sph mit +5 zyl liegen im Anwendungsbereich, 0 sph mit +5 zyl bzw. +5 sph mit -5 zyl liegen außerhalb des Anwendungsbereichs).

Grenzbereich

Myopiekorrektur bis -10 dpt, Astigmatismuskorrektur bis 6 dpt, Hyperopiekorrektur bis +4 dpt. Zur Ermittlung der Obergrenzen sind zusätzlich die Grenzwerte für den jeweils höchstbrechenden Hauptschnitt zu beachten (Bsp.: +4 sph mit -6 zyl bzw. -4 sph mit +6 zyl liegen im Grenzbereich, 0 sph mit +6 zyl bzw. +6 sph mit -6 zyl liegen außerhalb des Grenzbereichs).

Nebenwirkungen

In den ersten Stunden nach LASIK bzw. Femto-LASIK ist das Sehvermögen reduziert und es bestehen mäßige Beschwerden. Grundsätzlich nimmt mit dem Umfang der erforderlichen

Korrektur die Komplikationsrate zu. Mögliche Nebenwirkungen umfassen eine teilweise Rückbildung des Operationserfolges innerhalb der ersten Wochen und eine Verschlechterung des Sehvermögens bei Dämmerung und Nacht mit Wahrnehmung von Halos und Schattenbildern, insbesondere bei Patienten mit weiter Pupille. Des Weiteren kommt es häufig vorübergehend zu einer vermehrten Trockenheit der Augen. Beim Schneiden der Hornhautlamelle kann es in seltenen Fällen zu umschriebenen Epithelablösungen und Schnittfehlern kommen. Zarte Fältelungen des „Deckels“ stellen sehr seltene Nebenwirkungen der frühen Wundheilung dar. Sehr seltene Nebenwirkungen sind sterile Entzündungsreaktionen im Rahmen der Wundheilung, eine Infektion mit starker Narbenbildung sowie eine Schwächung und Vorwölbung der Hornhaut (Keratektasie) mit deutlicher Herabsetzung des Sehvermögens.

Kontraindikationen

Präoperative Hornhautdicke unter 480 μm (bei Anwendung eines Femtosekundenlasers) bzw. unter 500 μm (bei Anwendung eines mechanischen Mikrokeratoms), Dicke des Hornhautstromas unter dem Flap nach Ablation unter 250 μm auch nach Nachoperation, chronisch progressive Hornhauterkrankungen und forme fruste Keratokonus, Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr, symptomatische Katarakt, Glaukom mit ausgeprägten Gesichtsfeldschäden und exsudative Makuladegeneration.

10.2 SPSS Syntax

```
FILE='...Daten.sav'.
```

```
/* DATASET NAME DatenSet1 WINDOW=FRONT.
```

```
FILTER OFF.
```

```
USE ALL.
```

```
SELECT IF (OUTCOME_ID=2 & FLAP_ID=1 & ABLAT_ID=1 & ABS(ADJ1)<1 & (PROC='Uni LASIK (Left)' | PROC='Uni LASIK (Right)' | PROC='Bi LASIK')).
```

```
EXECUTE.
```

```
/* Konvertierung der Visusangaben inklusive Teilerkennungen in numerische Werte
```

```
STRING UCVA$ (A12).
```

```
COMPUTE UCVA$=Replace(UCVA,'+1',").
```

```
COMPUTE UCVA$=Replace(UCVA$,'+2',").
```

```
COMPUTE UCVA$=Replace(UCVA$,'-1',").
```

```
COMPUTE UCVA$=Replace(UCVA$,'-2',").
```

```
COMPUTE UCVA$=Replace(UCVA$,';',').
```

```
EXECUTE.
```

```
VARIABLE LABELS UCVA$ 'sc Visus präop'.
```

```
STRING BI_UCVA$ (A12).
```

```
COMPUTE BI_UCVA$=Replace(BI_UCVA,'+1',").
```

```
COMPUTE BI_UCVA$=Replace(BI_UCVA$,'+2',").
```

```
COMPUTE BI_UCVA$=Replace(BI_UCVA$,'-1',").
```

```
COMPUTE BI_UCVA$=Replace(BI_UCVA$,'-2',").
```

```
COMPUTE BI_UCVA$=Replace(BI_UCVA$,';',').
```

```
EXECUTE.
```

```
VARIABLE LABELS BI_UCVA$ 'sc Visus präop binokular'.
```

```
STRING BCVA$ (A12).
```

```
COMPUTE BCVA$=Replace(MBCVA,'+1',").
```

```
COMPUTE BCVA$=Replace(BCVA$,'+2',").
```

```
COMPUTE BCVA$=Replace(BCVA$,'-1',").
```

```
COMPUTE BCVA$=Replace(BCVA$,'-2',").
```

```
COMPUTE BCVA$=Replace(BCVA$,';',').
```

```
EXECUTE.
```

```
VARIABLE LABELS BCVA$ 'cc Visus präop'.
```

```
STRING DAY1_UCVA$ (A12).
```

```
COMPUTE DAY1_UCVA$=Replace(DAY1_UCVA,'+1',").
```

```
COMPUTE DAY1_UCVA$=Replace(DAY1_UCVA$,'+2',").
```

```
COMPUTE DAY1_UCVA$=Replace(DAY1_UCVA$,'-1',").
```

```
COMPUTE DAY1_UCVA$=Replace(DAY1_UCVA$,'-2',").
```

```
COMPUTE DAY1_UCVA$=Replace(DAY1_UCVA$,';',').
```

```
EXECUTE.
```

```
VARIABLE LABELS DAY1_UCVA$ 'sc Visus 1 Tag'.
```

```
STRING DAY1_BI_UCVAs (A12).
COMPUTE DAY1_BI_UCVAs=Replace(DAY1_BI_UCVA,'+1','').
COMPUTE DAY1_BI_UCVAs=Replace(DAY1_BI_UCVAs,'+2','').
COMPUTE DAY1_BI_UCVAs=Replace(DAY1_BI_UCVAs,'-1','').
COMPUTE DAY1_BI_UCVAs=Replace(DAY1_BI_UCVAs,'-2','').
COMPUTE DAY1_BI_UCVAs=Replace(DAY1_BI_UCVAs,'','','').
EXECUTE.
VARIABLE LABELS DAY1_BI_UCVAs 'sc Visus 1 Tag binokular'.
```

```
STRING DAY1_BCVAs (A12).
COMPUTE DAY1_BCVAs=Replace( DAY1_BCVA,'+1','').
COMPUTE DAY1_BCVAs=Replace( DAY1_BCVAs,'+2','').
COMPUTE DAY1_BCVAs=Replace( DAY1_BCVAs,'-1','').
COMPUTE DAY1_BCVAs=Replace( DAY1_BCVAs,'-2','').
COMPUTE DAY1_BCVAs=Replace( DAY1_BCVAs,'','','').
EXECUTE.
VARIABLE LABELS DAY1_BCVAs 'cc Visus 1 Tag'.
```

```
STRING WK1_UCVAs (A12).
COMPUTE WK1_UCVAs=Replace(WK1_UCVA,'+1','').
COMPUTE WK1_UCVAs=Replace(WK1_UCVAs,'+2','').
COMPUTE WK1_UCVAs=Replace(WK1_UCVAs,'-1','').
COMPUTE WK1_UCVAs=Replace(WK1_UCVAs,'-2','').
COMPUTE WK1_UCVAs=Replace(WK1_UCVAs,'','','').
EXECUTE.
VARIABLE LABELS WK1_UCVAs 'sc Visus 1 Woche'.
```

```
STRING WK1_BI_UCVAs (A12).
COMPUTE WK1_BI_UCVAs=Replace(WK1_BI_UCVA,'+1','').
COMPUTE WK1_BI_UCVAs=Replace(WK1_BI_UCVAs,'+2','').
COMPUTE WK1_BI_UCVAs=Replace(WK1_BI_UCVAs,'-1','').
COMPUTE WK1_BI_UCVAs=Replace(WK1_BI_UCVAs,'-2','').
COMPUTE WK1_BI_UCVAs=Replace(WK1_BI_UCVAs,'','','').
EXECUTE.
VARIABLE LABELS WK1_BI_UCVAs 'sc Visus 1 Woche binokular'.
```

```
STRING WK1_BCVAs (A12).
COMPUTE WK1_BCVAs=Replace( WK1_BCVA,'+1','').
COMPUTE WK1_BCVAs=Replace( WK1_BCVAs,'+2','').
COMPUTE WK1_BCVAs=Replace( WK1_BCVAs,'-1','').
COMPUTE WK1_BCVAs=Replace( WK1_BCVAs,'-2','').
COMPUTE WK1_BCVAs=Replace( WK1_BCVAs,'','','').
EXECUTE.
VARIABLE LABELS WK1_BCVAs 'cc Visus 1 Woche'.
```

```
STRING MON1_UCVAs (A12).
COMPUTE MON1_UCVAs=Replace(MON1_UCVA,'+1','').
COMPUTE MON1_UCVAs=Replace(MON1_UCVAs,'+2','').
COMPUTE MON1_UCVAs=Replace(MON1_UCVAs,'-1','').
COMPUTE MON1_UCVAs=Replace(MON1_UCVAs,'-2','').
COMPUTE MON1_UCVAs=Replace(MON1_UCVAs,'','','').
EXECUTE.
```

VARIABLE LABELS MON1_UCVAs 'sc Visus 1 Monat'.

STRING MON1_BI_UCVAs (A12).

COMPUTE MON1_BI_UCVAs=Replace(MON1_BI_UCVA,'+1',").

COMPUTE MON1_BI_UCVAs=Replace(MON1_BI_UCVAs,'+2',").

COMPUTE MON1_BI_UCVAs=Replace(MON1_BI_UCVAs,'-1',").

COMPUTE MON1_BI_UCVAs=Replace(MON1_BI_UCVAs,'-2',").

COMPUTE MON1_BI_UCVAs=Replace(MON1_BI_UCVAs,';',").

EXECUTE.

VARIABLE LABELS MON1_BI_UCVAs 'sc Visus 1 Monat binokular'.

STRING MON1_BCVAs (A12).

COMPUTE MON1_BCVAs=Replace(MON1_BCVA,'+1',").

COMPUTE MON1_BCVAs=Replace(MON1_BCVAs,'+2',").

COMPUTE MON1_BCVAs=Replace(MON1_BCVAs,'-1',").

COMPUTE MON1_BCVAs=Replace(MON1_BCVAs,'-2',").

COMPUTE MON1_BCVAs=Replace(MON1_BCVAs,';',").

EXECUTE.

VARIABLE LABELS MON1_BCVAs 'cc Visus 1 Monat'.

STRING MON3_UCVAs (A12).

COMPUTE MON3_UCVAs=Replace(MON3_UCVA,'+1',").

COMPUTE MON3_UCVAs=Replace(MON3_UCVAs,'+2',").

COMPUTE MON3_UCVAs=Replace(MON3_UCVAs,'-1',").

COMPUTE MON3_UCVAs=Replace(MON3_UCVAs,'-2',").

COMPUTE MON3_UCVAs=Replace(MON3_UCVAs,';',").

EXECUTE.

VARIABLE LABELS MON3_UCVAs 'sc Visus 3 Monate'.

STRING MON3_BI_UCVAs (A12).

COMPUTE MON3_BI_UCVAs=Replace(MON3_BI_UCVA,'+1',").

COMPUTE MON3_BI_UCVAs=Replace(MON3_BI_UCVAs,'+2',").

COMPUTE MON3_BI_UCVAs=Replace(MON3_BI_UCVAs,'-1',").

COMPUTE MON3_BI_UCVAs=Replace(MON3_BI_UCVAs,'-2',").

COMPUTE MON3_BI_UCVAs=Replace(MON3_BI_UCVAs,';',").

EXECUTE.

VARIABLE LABELS MON3_BI_UCVAs 'sc Visus 3 Monate binokular'.

STRING MON3_BCVAs (A12).

COMPUTE MON3_BCVAs=Replace(MON3_BCVA,'+1',").

COMPUTE MON3_BCVAs=Replace(MON3_BCVAs,'+2',").

COMPUTE MON3_BCVAs=Replace(MON3_BCVAs,'-1',").

COMPUTE MON3_BCVAs=Replace(MON3_BCVAs,'-2',").

COMPUTE MON3_BCVAs=Replace(MON3_BCVAs,';',").

EXECUTE.

VARIABLE LABELS MON3_BCVAs 'cc Visus 3 Monate'.

STRING MON6_UCVAs (A12).

COMPUTE MON6_UCVAs=Replace(MON6_UCVA,'+1',").

COMPUTE MON6_UCVAs=Replace(MON6_UCVAs,'+2',").

COMPUTE MON6_UCVAs=Replace(MON6_UCVAs,'-1',").

COMPUTE MON6_UCVAs=Replace(MON6_UCVAs,'-2',").

ANHANG

```
COMPUTE MON6_UCVAs=Replace(MON6_UCVAs,';',').
EXECUTE.
VARIABLE LABELS MON6_UCVAs 'sc Visus 6 Monate'.
```

```
STRING MON6_BI_UCVAs (A12).
COMPUTE MON6_BI_UCVAs=Replace(MON6_BI_UCVA,'+',').
COMPUTE MON6_BI_UCVAs=Replace(MON6_BI_UCVAs,'+',').
COMPUTE MON6_BI_UCVAs=Replace(MON6_BI_UCVAs,'-',').
COMPUTE MON6_BI_UCVAs=Replace(MON6_BI_UCVAs,'-',').
COMPUTE MON6_BI_UCVAs=Replace(MON6_BI_UCVAs,';',').
EXECUTE.
VARIABLE LABELS MON6_BI_UCVAs 'sc Visus 6 Monate binokular'.
```

```
STRING MON6_BCVAs (A12).
COMPUTE MON6_BCVAs=Replace( MON6_BCVA,'+',').
COMPUTE MON6_BCVAs=Replace( MON6_BCVAs,'+',').
COMPUTE MON6_BCVAs=Replace( MON6_BCVAs,'-',').
COMPUTE MON6_BCVAs=Replace( MON6_BCVAs,'-',').
COMPUTE MON6_BCVAs=Replace( MON6_BCVAs,';',').
EXECUTE.
VARIABLE LABELS MON6_BCVAs 'cc Visus 6 Monate'.
```

/* Die logMAR-Werte noch berechnen

```
COMPUTE UCVAlog=10*LG10(UCVAs).
VARIABLE LABELS UCVAlog 'sc Visus präop logMAR'.
COMPUTE BI_UCVAlog=10*LG10(BI_UCVAs).
VARIABLE LABELS BI_UCVAlog 'sc Visus präop binokular logMAR'.
COMPUTE BCVAlog=10*LG10(BCVAs).
VARIABLE LABELS BCVAlog 'cc Visus präop logMAR'.
COMPUTE DAY1_UCVAlog=10*LG10(DAY1_UCVAs).
VARIABLE LABELS DAY1_UCVAlog 'sc Visus 1 Tag logMAR'.
COMPUTE DAY1_BI_UCVAlog=10*LG10(DAY1_BI_UCVAs).
VARIABLE LABELS DAY1_BI_UCVAlog 'sc Visus 1 Tag binokular logMAR'.
COMPUTE DAY1_BCVAlog=10*LG10(DAY1_BCVAs).
VARIABLE LABELS DAY1_BCVAlog 'cc Visus 1 Tag logMAR'.
COMPUTE WK1_UCVAlog=10*LG10(WK1_UCVAs).
VARIABLE LABELS WK1_UCVAlog 'sc Visus 1 Woche logMAR'.
COMPUTE WK1_BI_UCVAlog=10*LG10(WK1_BI_UCVAs).
VARIABLE LABELS WK1_BI_UCVAlog 'sc Visus 1 Woche binokular logMAR'.
COMPUTE WK1_BCVAlog=10*LG10(WK1_BCVAs).
VARIABLE LABELS WK1_BCVAlog 'cc Visus 1 Woche logMAR'.
COMPUTE MON1_UCVAlog=10*LG10(MON1_UCVAs).
VARIABLE LABELS MON1_UCVAlog 'sc Visus 1 Monat logMAR'.
COMPUTE MON1_BI_UCVAlog=10*LG10(MON1_BI_UCVAs).
VARIABLE LABELS MON1_BI_UCVAlog 'sc Visus 1 Monat binokular logMAR'.
COMPUTE MON1_BCVAlog=10*LG10(MON1_BCVAs).
VARIABLE LABELS MON1_BCVAlog 'cc Visus 1 Monat logMAR'.
COMPUTE MON3_UCVAlog=10*LG10(MON3_UCVAs).
VARIABLE LABELS MON3_UCVAlog 'sc Visus 3 Monate logMAR'.
COMPUTE MON3_BI_UCVAlog=10*LG10(MON3_BI_UCVAs).
VARIABLE LABELS MON3_BI_UCVAlog 'sc Visus 3 Monate binokular logMAR'.
```

ANHANG

```
COMPUTE MON3_BCVAlog=10*LG10(MON3_BCVA).
VARIABLE LABELS MON3_BCVAlog 'cc Visus 3 Monate logMAR'.
COMPUTE MON6_UCVAlog=10*LG10(MON6_UCVA).
VARIABLE LABELS MON6_UCVAlog 'sc Visus 6 Monate logMAR'.
COMPUTE MON6_BI_UCVAlog=10*LG10(MON6_BI_UCVA).
VARIABLE LABELS MON6_BI_UCVAlog 'sc Visus 6 Monate binokular logMAR'.
COMPUTE MON6_BCVAlog=10*LG10(MON6_BCVA).
VARIABLE LABELS MON6_BCVAlog 'cc Visus 6 Monate logMAR'.
EXECUTE.
```

/* Berechnungen von Mittelwerten bei Mehrfachmessungen

```
COMPUTE PACHY=MEAN(PACHY1,PACHY2,PACHY3).
VARIABLE LABELS PACHY 'Hornhautdicke'.
COMPUTE K=MEAN(K1,K2).
VARIABLE LABELS K 'Hornhautbrechwert'.
COMPUTE PUPIL=MEAN(PUPIL1, PUPIL2).
VARIABLE LABELS PUPIL 'Pupillendurchmesser'.
EXECUTE.
```

/* Berechnungen der Vektorkomponenten aus der präop und postop Refraktion

```
COMPUTE MSEQ=MSPH+0.5*MCYL.
COMPUTE MC0=MCYL*cos(2*MAXIS*3.1415/180).
COMPUTE MC45=MCYL*sin(2*MAXIS*3.1415/180).
COMPUTE WSEQ=WSPH+0.5*WCYL.
COMPUTE WC0=WCYL*cos(2*WAXIS*3.1415/180).
COMPUTE WC45=WCYL*sin(2*WAXIS*3.1415/180).
COMPUTE TSEQ=TSPH+0.5*TCYL.
COMPUTE TC0=TCYL*cos(2*TAXIS*3.1415/180).
COMPUTE TC45=TCYL*sin(2*TAXIS*3.1415/180).
COMPUTE CSEQ=CSPH+0.5*CCYL.
COMPUTE CC0=CCYL*cos(2*CAXIS*3.1415/180).
COMPUTE CC45=CCYL*sin(2*CAXIS*3.1415/180).
COMPUTE DAY1_SEQ=DAY1_SPH+0.5*DAY1_CYL.
COMPUTE DAY1_C0=DAY1_CYL*cos(2*DAY1_AXIS*3.1415/180).
COMPUTE DAY1_C45=DAY1_CYL*sin(2*DAY1_AXIS*3.1415/180).
COMPUTE WK1_SEQ=WK1_SPH+0.5*WK1_CYL.
COMPUTE WK1_C0=WK1_CYL*cos(2*WK1_AXIS*3.1415/180).
COMPUTE WK1_C45=WK1_CYL*sin(2*WK1_AXIS*3.1415/180).
COMPUTE MON1_SEQ=MON1_SPH+0.5*MON1_CYL.
COMPUTE MON1_C0=MON1_CYL*cos(2*MON1_AXIS*3.1415/180).
COMPUTE MON1_C45=MON1_CYL*sin(2*MON1_AXIS*3.1415/180).
COMPUTE MON3_SEQ=MON3_SPH+0.5*MON3_CYL.
COMPUTE MON3_C0=MON3_CYL*cos(2*MON3_AXIS*3.1415/180).
COMPUTE MON3_C45=MON3_CYL*sin(2*MON3_AXIS*3.1415/180).
COMPUTE MON6_SEQ=MON6_SPH+0.5*MON6_CYL.
COMPUTE MON6_C0=MON6_CYL*cos(2*MON6_AXIS*3.1415/180).
COMPUTE MON6_C45=MON6_CYL*sin(2*MON6_AXIS*3.1415/180).
EXECUTE.
```

```
VARIABLE LABELS MSEQ 'SEQ präop manifest'.
```

VARIABLE LABELS MC0 'C0 präop manifest'.
 VARIABLE LABELS MC45 'C45 präop manifest'.
 VARIABLE LABELS WSEQ 'SEQ präop WF'.
 VARIABLE LABELS WC0 'C0 präop WF'.
 VARIABLE LABELS WC45 'C45 präop WF'.
 VARIABLE LABELS TSEQ 'Korrektur SEQ intendiert (WF+ADJ)'.
 VARIABLE LABELS TC0 'Korrektur C0 intendiert (WF+ADJ)'.
 VARIABLE LABELS TC45 'Korrektur C45 intendiert (WF+ADJ)'.
 VARIABLE LABELS CSEQ 'AR SEQ präop'.
 VARIABLE LABELS CC0 'AR C0 präop'.
 VARIABLE LABELS CC45 'AR C45 präop'.
 VARIABLE LABELS DAY1_SEQ 'SEQ 1 Tag manifest'.
 VARIABLE LABELS DAY1_C0 'C0 1 Tag manifest'.
 VARIABLE LABELS DAY1_C45 'C45 1 Tag manifest'.
 VARIABLE LABELS WK1_SEQ 'SEQ 1 Woche manifest'.
 VARIABLE LABELS WK1_C0 'C0 1 Woche manifest'.
 VARIABLE LABELS WK1_C45 'C45 1 Woche manifest'.
 VARIABLE LABELS MON1_SEQ 'SEQ 1 Monat manifest'.
 VARIABLE LABELS MON1_C0 'C0 1 Monat manifest'.
 VARIABLE LABELS MON1_C45 'C45 1 Monat manifest'.
 VARIABLE LABELS MON3_SEQ 'SEQ 3 Monate manifest'.
 VARIABLE LABELS MON3_C0 'C0 3 Monate manifest'.
 VARIABLE LABELS MON3_C45 'C45 3 Monate manifest'.
 VARIABLE LABELS MON6_SEQ 'SEQ 6 Monate manifest'.
 VARIABLE LABELS MON6_C0 'C0 6 Monate manifest'.
 VARIABLE LABELS MON6_C45 'C45 6 Monate manifest'.

/* Veränderungen relativ zum präoperativen Befund

```
COMPUTE dDAY1_SEQ=DAY1_SEQ-MSEQ.
COMPUTE dDAY1_C0=DAY1_C0-MC0.
COMPUTE dDAY1_C45=DAY1_C45-MC45.
COMPUTE dWK1_SEQ=WK1_SEQ-MSEQ.
COMPUTE dWK1_C0=WK1_C0-MC0.
COMPUTE dWK1_C45=WK1_C45-MC45.
COMPUTE dMON1_SEQ=MON1_SEQ-MSEQ.
COMPUTE dMON1_C0=MON1_C0-MC0.
COMPUTE dMON1_C45=MON1_C45-MC45.
COMPUTE dMON3_SEQ=MON3_SEQ-MSEQ.
COMPUTE dMON3_C0=MON3_C0-MC0.
COMPUTE dMON3_C45=MON3_C45-MC45.
COMPUTE dMON6_SEQ=MON6_SEQ-MSEQ.
COMPUTE dMON6_C0=MON6_C0-MC0.
COMPUTE dMON6_C45=MON6_C45-MC45.
```

Variable Labels dDAY1_SEQ 'Änderung SEQ präop -> 1 Tag'.
 Variable Labels dDAY1_C0 'Änderung C0 präop -> 1 Tag'.
 Variable Labels dDAY1_C45 'Änderung C45 präop -> 1 Tag'.
 Variable Labels dWK1_SEQ 'Änderung SEQ präop -> 1 Woche'.
 Variable Labels dWK1_C0 'Änderung C0 präop -> 1 Woche'.
 Variable Labels dWK1_C45 'Änderung C45 präop -> 1 Woche'.
 Variable Labels dMON1_SEQ 'Änderung SEQ präop -> 1 Monat'.

ANHANG

Variable Labels dMON1_C0 'Änderung C0 präop -> 1 Monat'.
Variable Labels dMON1_C45 'Änderung C45 präop -> 1 Monat'.
Variable Labels dMON3_SEQ 'Änderung SEQ präop -> 3 Monate'.
Variable Labels dMON3_C0 'Änderung C0 präop -> 3 Monate'.
Variable Labels dMON3_C45 'Änderung C45 präop -> 3 Monate'.
Variable Labels dMON6_SEQ 'Änderung SEQ präop -> 6 Monate'.
Variable Labels dMON6_C0 'Änderung C0 präop -> 6 Monate'.
Variable Labels dMON6_C45 'Änderung C45 präop -> 6 Monate'.

/* Beobachtete Änderung minus intendierte Änderung

```
COMPUTE deltaDAY1_SEQ=dDAY1_SEQ+TSEQ.  
COMPUTE deltaDAY1_C0=dDAY1_C0+TC0.  
COMPUTE deltaDAY1_C45=dDAY1_C45+TC45.  
COMPUTE deltaWK1_SEQ=dWK1_SEQ+TSEQ.  
COMPUTE deltaWK1_C0=dWK1_C0+TC0.  
COMPUTE deltaWK1_C45=dWK1_C45+TC45.  
COMPUTE deltaMON1_SEQ=dMON1_SEQ+TSEQ.  
COMPUTE deltaMON1_C0=dMON1_C0+TC0.  
COMPUTE deltaMON1_C45=dMON1_C45+TC45.  
COMPUTE deltaMON3_SEQ=dMON3_SEQ+TSEQ.  
COMPUTE deltaMON3_C0=dMON3_C0+TC0.  
COMPUTE deltaMON3_C45=dMON3_C45+TC45.  
COMPUTE deltaMON6_SEQ=dMON6_SEQ+TSEQ.  
COMPUTE deltaMON6_C0=dMON6_C0+TC0.  
COMPUTE deltaMON6_C45=dMON6_C45+TC45.  
EXECUTE.
```

Variable Labels deltaDAY1_SEQ 'Abweichung von intendiert: SEQ 1 Tag'.
Variable Labels deltaDAY1_C0 'Abweichung von intendiert: C0 präop -> 1 Tag'.
Variable Labels deltaDAY1_C45 'Abweichung von intendiert: C45 präop -> 1 Tag'.
Variable Labels deltaWK1_SEQ 'Abweichung von intendiert: SEQ 1 Woche'.
Variable Labels deltaWK1_C0 'Abweichung von intendiert: C0 präop -> 1 Woche'.
Variable Labels deltaWK1_C45 'Abweichung von intendiert: C45 präop -> 1 Woche'.
Variable Labels deltaMON1_SEQ 'Abweichung von intendiert: SEQ 1 Monat'.
Variable Labels deltaMON1_C0 'Abweichung von intendiert: C0 präop -> 1 Monat'.
Variable Labels deltaMON1_C45 'Abweichung von intendiert: C45 präop -> 1 Monat'.
Variable Labels deltaMON3_SEQ 'Abweichung von intendiert: SEQ präop -> 3 Monate'.
Variable Labels deltaMON3_C0 'Abweichung von intendiert: C0 präop -> 3 Monate'.
Variable Labels deltaMON3_C45 'Abweichung von intendiert: C45 präop -> 3 Monate'.
Variable Labels deltaMON6_SEQ 'Abweichung von intendiert: SEQ 6 Monate'.
Variable Labels deltaMON6_C0 'Abweichung von intendiert: C0 präop -> 6 Monate'.
Variable Labels deltaMON6_C45 'Abweichung von intendiert: C45 präop -> 6 Monate'.

/* Zeitschema nochmals berechnen

```
COMPUTE ZEIT_DAY1=DATEDIFF(DAY1_DTC,SURG_DTC,'DAYS').  
COMPUTE ZEIT_WK1=DATEDIFF(WK1_DTC,SURG_DTC,'DAYS').  
COMPUTE ZEIT_MON1=DATEDIFF(MON1_DTC,SURG_DTC,'DAYS').  
COMPUTE ZEIT_MON3=DATEDIFF(MON3_DTC,SURG_DTC,'DAYS').  
COMPUTE ZEIT_MON6=DATEDIFF(MON6_DTC,SURG_DTC,'DAYS').  
EXECUTE.
```

ANHANG

VARIABLE LABELS ZEIT_DAY1 'Zeitpunkt 1'.

VARIABLE LABELS ZEIT_WK1 'Zeitpunkt 2'.

VARIABLE LABELS ZEIT_MON1 'Zeitpunkt 3'.

VARIABLE LABELS ZEIT_MON3 'Zeitpunkt 4'.

VARIABLE LABELS ZEIT_MON6 'Zeitpunkt 5'.

/* Gruppeneinteilung

STRING REFGROUPW (A10).

RECODE WSEQ (-3 thru 0=-3 bis 0') (-6 thru -3=-6 bis -3') (-12 thru -6=-12 bis -6') (0 thru 3=0 bis 3') (3 thru 6=3 bis 6') (6 thru 12=6 bis 12') INTO REFGROUPW.

EXECUTE.

STRING REFGROUPM (A10).

RECODE MSEQ (-3 thru 0=-3 bis 0') (-6 thru -3=-6 bis -3') (-12 thru -6=-12 bis -6') (0 thru 3=0 bis 3') (3 thru 6=3 bis 6') (6 thru 12=6 bis 12') INTO REFGROUPM.

EXECUTE.

STRING CYLGROUPW (A10).

RECODE WCYL (-6 thru -3=-6 bis -3') (-3 thru 0=-3 bis 0') INTO CYLGROUPW.

EXECUTE.

STRING CYLGROUPM (A10).

RECODE MCYL (-6 thru -3=-6 bis -3') (-3 thru 0=-3 bis 0') INTO CYLGROUPM.

EXECUTE.

STRING ASTICLASSW (A20).

IF (WCYL=0) ASTICLASSW='kein Zylinder'.

IF (WSPH<0 & WCYL<0) ASTICLASSW='myoper Zylinder'.

IF (WSPH>0 & WSPH+WCYL<0) ASTICLASSW='mixtus Zylinder'.

IF (WSPH>0 & WSPH+WCYL>0) ASTICLASSW='hyperoper Zylinder'.

EXECUTE.

STRING ASTICLASSM (A20).

IF (MCYL=0) ASTICLASSM='kein Zylinder'.

IF (MSPH<0 & MCYL<0) ASTICLASSM='myoper Zylinder'.

IF (MSPH>0 & MSPH+MCYL<0) ASTICLASSM='mixtus Zylinder'.

IF (MSPH>0 & MSPH+MCYL>0) ASTICLASSM='hyperoper Zylinder'.

EXECUTE.

SAVE OUTFILE='D:\...\AuswerteDaten.sav'

/COMPRESSED.

/* Alle Datensätze verwenden

FILTER OFF.

USE ALL.

EXECUTE.

FREQUENCIES VARIABLES=EYE SEX CENTER SURGEON OUTCOME PROC REFGROUPW REFGROUPM CYLGROUPW
CYLGROUPM ASTICLASSW ASTICLASSM

ANHANG

```
/ORDER=ANALYSIS.
```

CROSSTABS

```
/TABLES=SURGEON BY CENTER OUTCOME PROC REFGROUPW REFGROUPM CYLGROUPW CYLGROUPM ASTICLASSW  
ASTICLASSM  
/FORMAT=AVALUE TABLES  
/CELLS=COUNT  
/COUNT ROUND CELL.
```

GRAPH

```
/SCATTERPLOT(OVERLAY)=ZEIT_DAY1 ZEIT_WK1 ZEIT_MON1 ZEIT_MON3 ZEIT_MON6 WITH DAY1_UCVAs  
WK1_UCVAs  
MON1_UCVAs MON3_UCVAs MON6_UCVAs (PAIR)  
/MISSING=LISTWISE.
```

```
/* Jetzt kommt die Erstellung der Variablen für eine Kaplan-Maier-Kurve
```

```
/* Erst abfragen ob die Untersuchungen chronologisch geordnet sind?
```

```
COMPUTE INDEX=1.
```

```
COMPUTE ZEITHELP=1.
```

```
EXECUTE.
```

```
VARIABLE LABELS INDEX 'Index Zeiten in richtiger Reihenfolge'.
```

```
VALUE LABELS INDEX 0 'falsch sortiert' 1 'richtig sortiert'.
```

```
VARIABLE LABELS ZEITHELP 'Letzte aktive Zeit'.
```

```
DO IF (NVALID(ZEIT_DAY1)&ZEIT_DAY1<ZEITHELP).
```

```
COMPUTE INDEX=0.
```

```
ELSE IF (NVALID(ZEIT_DAY1)&ZEIT_DAY1>=ZEITHELP).
```

```
COMPUTE ZEITHELP=ZEIT_DAY1.
```

```
END IF.
```

```
DO IF (NVALID(ZEIT_WK1)&ZEIT_WK1<ZEITHELP).
```

```
COMPUTE INDEX=0.
```

```
ELSE IF (NVALID(ZEIT_WK1)&ZEIT_WK1>=ZEITHELP).
```

```
COMPUTE ZEITHELP=ZEIT_WK1.
```

```
END IF.
```

```
DO IF (NVALID(ZEIT_MON1)&ZEIT_MON1<ZEITHELP).
```

```
COMPUTE INDEX=0.
```

```
ELSE IF (NVALID(ZEIT_MON1)&ZEIT_MON1>=ZEITHELP).
```

```
COMPUTE ZEITHELP=ZEIT_MON1.
```

```
END IF.
```

```
DO IF (NVALID(ZEIT_MON3)&ZEIT_MON3<ZEITHELP).
```

```
COMPUTE INDEX=0.
```

```
ELSE IF (NVALID(ZEIT_MON3)&ZEIT_MON3>=ZEITHELP).
```

```
COMPUTE ZEITHELP=ZEIT_MON3.
```

```
END IF.
```

```
DO IF (NVALID(ZEIT_MON6)&ZEIT_MON6<ZEITHELP).
```

```
COMPUTE INDEX=0.
```

```
ELSE IF (NVALID(ZEIT_MON6)&ZEIT_MON6>=ZEITHELP).
```

```
COMPUTE ZEITHELP=ZEIT_MON6.
```

```
END IF.
```

```
EXECUTE.
```

```
/* Jetzt wird der erste Zeitpunkt festgelegt bei dem der Visus mindestens dem Limit entspricht
```

```
COMPUTE THRESHOLD=0.8.
COMPUTE EVENT=0.
COMPUTE TIME=0.
EXECUTE.
VARIABLE LABEL THRESHOLD 'Visus-Limit'.
VARIABLE LABEL EVENT 'Bin%ores Event'.
VARIABLE LABEL TIME 'Zeitpunkt Event'.
DO IF (EVENT=0 & DAY1_UCVAs>=THRESHOLD).
  COMPUTE EVENT=1.
  COMPUTE TIME=ZEIT_DAY1.
END IF.
DO IF (EVENT=0 & WK1_UCVAs>=THRESHOLD).
  COMPUTE EVENT=1.
  COMPUTE TIME=ZEIT_WK1.
END IF.
DO IF (EVENT=0 & MON1_UCVAs>=THRESHOLD).
  COMPUTE EVENT=1.
  COMPUTE TIME=ZEIT_MON1.
END IF.
DO IF (EVENT=0 & MON3_UCVAs>=THRESHOLD).
  COMPUTE EVENT=1.
  COMPUTE TIME=ZEIT_MON3.
END IF.
DO IF (EVENT=0 & MON6_UCVAs>=THRESHOLD).
  COMPUTE EVENT=1.
  COMPUTE TIME=ZEIT_MON6.
END IF.
EXECUTE.
```

/* Jetzt wird der letzte Zeitpunkt festgelegt bei dem der Visus mindestens dem Limit entspricht

```
COMPUTE EVENTr=0.
COMPUTE TIMEr=MAX(ZEIT_DAY1,ZEIT_WK1,ZEIT_MON1,ZEIT_MON3,ZEIT_MON6).
EXECUTE.
VARIABLE LABEL EVENTr 'Binäres Event Visusverlust'.
VARIABLE LABEL TIMEr 'Zeitpunkt Event Visusverlust'.
DO IF (ZEIT_MON6>TIME & MON6_UCVAs<THRESHOLD).
  COMPUTE EVENTr=1.
  COMPUTE TIMEr=ZEIT_MON6.
END IF.
DO IF (ZEIT_MON3>TIME & MON3_UCVAs<THRESHOLD).
  COMPUTE EVENTr=1.
  COMPUTE TIMEr=ZEIT_MON3.
END IF.
DO IF (ZEIT_MON1>TIME & MON1_UCVAs<THRESHOLD).
  COMPUTE EVENTr=1.
  COMPUTE TIMEr=ZEIT_MON1.
END IF.
DO IF (ZEIT_WK1>TIME & WK1_UCVAs<THRESHOLD).
  COMPUTE EVENTr=1.
  COMPUTE TIMEr=ZEIT_WK1.
```

ANHANG

```
END IF.  
DO IF (ZEIT_DAY1>TIME & DAY1_UCVAs<THRESHOLD).  
  COMPUTE EVENTr=1.  
  COMPUTE TIMEr=ZEIT_DAY1.  
END IF.
```

```
USE ALL.  
COMPUTE filter_$(INDEX=1).  
VARIABLE LABELS filter_$ 'INDEX=1 (FILTER)'.  
VALUE LABELS filter_$ 0 'Not Selected' 1 'Selected'.  
FORMATS filter_$ (f1.0).  
FILTER BY filter_$.  
EXECUTE.
```

```
KM TIME  
/STATUS=EVENT(1)  
/PRINT TABLE MEAN  
/PERCENTILES  
/PLOT SURVIVAL OMS  
/SAVE SURVIVAL.
```

```
USE ALL.  
COMPUTE filter_$(INDEX=1 & EVENT=1).  
VARIABLE LABELS filter_$ 'INDEX=1 & EVENT=1 (FILTER)'.  
VALUE LABELS filter_$ 0 'Not Selected' 1 'Selected'.  
FORMATS filter_$ (f1.0).  
FILTER BY filter_$.  
EXECUTE.
```

```
KM TIMEr  
/STATUS=EVENTr(1)  
/PRINT TABLE MEAN  
/PERCENTILES  
/PLOT SURVIVAL OMS  
/SAVE SURVIVAL.
```

```
FILTER OFF.  
USE ALL.  
EXECUTE.
```

```
RECODE SUR_1 (0 thru 0.05=0.05) (0.05 thru 0.1=0.1) (0.1 thru 0.2=0.2) (0.2 thru Highest=1)  
  INTO SUR_1class.  
EXECUTE.  
RECODE SUR_2 (Lowest thru 0.8=0.8) (0.8 thru 0.9=0.9) (0.9 thru 0.95=0.95) (0.95 thru 1=1)  
  INTO SUR_2class.  
EXECUTE.
```

```
MEANS TABLES=TIME BY SUR_1class  
/CELLS MIN.  
MEANS TABLES=TIMEr BY SUR_2class  
/CELLS MIN.
```

ANHANG

```
DELETE VARIABLES SUR_1 SUR_2 SUR_1class SUR_2class.  
FILTER OFF.  
USE ALL.  
EXECUTE.
```

```
/* Ggf. hier die Gruppenaufteilung. Wird allgemein als 'gruppe' definiert, Deklaration zu Beginn  
/* Hier z.B. AUTORECODE VARIABLES=ASTICLASSM / REFGROUPM / CYLGROUPM einsetzen
```

```
AUTORECODE VARIABLES=ASTICLASSM
```

```
/INTO gruppe  
/BLANK=MISSING  
/PRINT.  
IF MISSING(gruppe) gruppe=1/0.  
EXECUTE.
```

```
USE ALL.  
COMPUTE filter_$=(NVALID(gruppe)).  
VARIABLE LABELS filter_$ 'gruppe~=1 (FILTER)'.  
VALUE LABELS filter_$ 0 'Not Selected' 1 'Selected'.  
FORMATS filter_$ (f1.0).  
FILTER BY filter_$.  
EXECUTE.
```

```
MEANS TABLES=OP_ZONE BLEND_ZONE HUMIDITY TEMP FLUENCE BY gruppe  
/CELLS MEAN STDDEV MEDIAN MIN MAX COUNT.
```

```
MEANS TABLES=WSPH WCYL TSPH TCYL CSPH CCYL PUPIL1 PUPIL2 K1 K2 DAY1_SPH DAY1_CYL WK1_SPH WK1_CYL  
MON1_SPH MON1_CYL MON3_SPH MON3_CYL MON6_SPH MON6_CYL UCVA$ BI_UCVA$ BCVA$ DAY1_UCVA$  
DAY1_BI_UCVA$  
DAY1_BCVA$ WK1_UCVA$ WK1_BI_UCVA$ WK1_BCVA$ MON1_UCVA$ MON1_BI_UCVA$ MON1_BCVA$ MON3_UCVA$  
MON3_BI_UCVA$ MON3_BCVA$ MON6_UCVA$ MON6_BI_UCVA$ MON6_BCVA$ PACHY K PUPIL MSEQ MC0 MC45 WSEQ  
WC0  
WC45 TSEQ TC0 TC45 CSEQ CC0 CC45 DAY1_SEQ DAY1_C0 DAY1_C45 WK1_SEQ WK1_C0 WK1_C45 MON1_SEQ  
MON1_C0  
MON1_C45 MON3_SEQ MON3_C0 MON3_C45 MON6_SEQ MON6_C0 MON6_C45 dDAY1_SEQ dDAY1_C0 dDAY1_C45  
dWK1_SEQ  
dWK1_C0 dWK1_C45 dMON1_SEQ dMON1_C0 dMON1_C45 dMON3_SEQ dMON3_C0 dMON3_C45 dMON6_SEQ dMON6_C0  
dMON6_C45 deltaDAY1_SEQ deltaDAY1_C0 deltaDAY1_C45 deltaWK1_SEQ deltaWK1_C0 deltaWK1_C45  
deltaMON1_SEQ deltaMON1_C0 deltaMON1_C45 deltaMON3_SEQ deltaMON3_C0 deltaMON3_C45 deltaMON6_SEQ  
deltaMON6_C0 deltaMON6_C45 BY gruppe  
/CELLS MEAN STDDEV MEDIAN MIN MAX COUNT.
```

```
USE ALL.  
COMPUTE filter_$=(INDEX=1 & NVALID(gruppe)).  
VARIABLE LABELS filter_$ 'INDEX=1 (FILTER)'.  
VALUE LABELS filter_$ 0 'Not Selected' 1 'Selected'.  
FORMATS filter_$ (f1.0).  
FILTER BY filter_$.  
EXECUTE.
```

```
KM TIME by gruppe  
/STATUS=EVENT(1)
```

ANHANG

```
/PRINT TABLE MEAN
/PERCENTILES
/PLOT SURVIVAL OMS
/SAVE SURVIVAL.
```

```
USE ALL.
COMPUTE filter_$=(INDEX=1 & EVENT=1 & NVALID(gruppe)).
VARIABLE LABELS filter_$ 'INDEX=1 & EVENT=1 (FILTER)'.
VALUE LABELS filter_$ 0 'Not Selected' 1 'Selected'.
FORMATS filter_$ (f1.0).
FILTER BY filter_$.
EXECUTE.
```

```
KM TIMEr by gruppe
/STATUS=EVENTr(1)
/PRINT TABLE MEAN
/PERCENTILES
/PLOT SURVIVAL OMS
/SAVE SURVIVAL.
```

```
RECODE SUR_1 (0 thru 0.05=0.05) (0.05 thru 0.1=0.1) (0.1 thru 0.2=0.2) (0.2 thru Highest=1)
  INTO SUR_1class.
```

```
EXECUTE.
```

```
RECODE SUR_2 (Lowest thru 0.8=0.8) (0.8 thru 0.9=0.9) (0.9 thru 0.95=0.95) (0.95 thru 1=1)
  INTO SUR_2class.
```

```
EXECUTE.
```

```
DATASET ACTIVATE DatenSet1.
SORT CASES BY gruppe SUR_1class.
SPLIT FILE LAYERED BY gruppe SUR_1class.
```

```
FREQUENCIES VARIABLES=TIME
/STATISTICS=MINIMUM
/ORDER=ANALYSIS.
```

```
SORT CASES BY gruppe SUR_2class.
SPLIT FILE LAYERED BY gruppe SUR_2class.
```

```
FREQUENCIES VARIABLES=TIMEr
/STATISTICS=MINIMUM
/ORDER=ANALYSIS.
```

```
SPLIT FILE OFF.
```

```
DELETE VARIABLES gruppe SUR_1 SUR_2 SUR_1class SUR_2class.
FILTER OFF.
USE ALL.
EXECUTE.
```

```
/* Abbildungen generieren: Erst demographische Daten und Laserparameter
```

ANHANG

DATASET ACTIVATE DatenSet1.

GRAPH

/PIE=PCT BY EYE.

GRAPH

/PIE=PCT BY SEX.

GRAPH

/HISTOGRAM=AGE.

GRAPH

/HISTOGRAM=OP_ZONE.

GRAPH

/HISTOGRAM=BLEND_ZONE.

GRAPH

/HISTOGRAM=HUMIDITY.

GRAPH

/HISTOGRAM=TEMP.

GRAPH

/HISTOGRAM=FLUENCE.

GRAPH

/PIE=PCT BY CENTER.

GRAPH

/PIE=PCT BY SURGEON.

/* Jetzt die funktionellen Ergebnisse sc-Visus, Refraktion (SEQ und CYL) und cc-Visus

EXAMINE VARIABLES=DAY1_UCVAs WK1_UCVAs MON1_UCVAs MON3_UCVAs MON6_UCVAs

/COMPARE VARIABLE

/PLOT=BOXPLOT

/STATISTICS=NONE

/NOTOTAL

/MISSING=LISTWISE.

EXAMINE VARIABLES=DAY1_UCVAs WK1_UCVAs MON1_UCVAs MON3_UCVAs MON6_UCVAs BY REFGROUPM

/COMPARE VARIABLE

/PLOT=BOXPLOT

/STATISTICS=NONE

/NOTOTAL

/MISSING=LISTWISE.

EXAMINE VARIABLES=DAY1_UCVAs WK1_UCVAs MON1_UCVAs MON3_UCVAs MON6_UCVAs BY CYLGROUPM

/COMPARE VARIABLE

/PLOT=BOXPLOT

/STATISTICS=NONE

/NOTOTAL

ANHANG

/MISSING=LISTWISE.

EXAMINE VARIABLES=DAY1_UCVAs WK1_UCVAs MON1_UCVAs MON3_UCVAs MON6_UCVAs BY ASTICLASSM

/COMPARE VARIABLE

/PLOT=BOXPLOT

/STATISTICS=NONE

/NOTOTAL

/MISSING=LISTWISE.

EXAMINE VARIABLES=DAY1_SEQ WK1_SEQ MON1_SEQ MON3_SEQ MON6_SEQ

/COMPARE VARIABLE

/PLOT=BOXPLOT

/STATISTICS=NONE

/NOTOTAL

/MISSING=LISTWISE.

EXAMINE VARIABLES=DAY1_SEQ WK1_SEQ MON1_SEQ MON3_SEQ MON6_SEQ BY REFGROUPM

/COMPARE VARIABLE

/PLOT=BOXPLOT

/STATISTICS=NONE

/NOTOTAL

/MISSING=LISTWISE.

EXAMINE VARIABLES=DAY1_SEQ WK1_SEQ MON1_SEQ MON3_SEQ MON6_SEQ BY CYLGROUPM

/COMPARE VARIABLE

/PLOT=BOXPLOT

/STATISTICS=NONE

/NOTOTAL

/MISSING=LISTWISE.

EXAMINE VARIABLES=DAY1_SEQ WK1_SEQ MON1_SEQ MON3_SEQ MON6_SEQ BY ASTICLASSM

/COMPARE VARIABLE

/PLOT=BOXPLOT

/STATISTICS=NONE

/NOTOTAL

/MISSING=LISTWISE.

EXAMINE VARIABLES=DAY1_CYL WK1_CYL MON1_CYL MON3_CYL MON6_CYL

/COMPARE VARIABLE

/PLOT=BOXPLOT

/STATISTICS=NONE

/NOTOTAL

/MISSING=LISTWISE.

EXAMINE VARIABLES=DAY1_CYL WK1_CYL MON1_CYL MON3_CYL MON6_CYL BY RFGROUPM

/COMPARE VARIABLE

/PLOT=BOXPLOT

/STATISTICS=NONE

/NOTOTAL

/MISSING=LISTWISE.

EXAMINE VARIABLES=DAY1_CYL WK1_CYL MON1_CYL MON3_CYL MON6_CYL BY CYLGROUPM

ANHANG

```
/COMPARE VARIABLE  
/PLOT=BOXPLOT  
/STATISTICS=NONE  
/NOTOTAL  
/MISSING=LISTWISE.
```

```
EXAMINE VARIABLES=DAY1_CYL WK1_CYL MON1_CYL MON3_CYL MON6_CYL BY ASTICLASSM
```

```
/COMPARE VARIABLE  
/PLOT=BOXPLOT  
/STATISTICS=NONE  
/NOTOTAL  
/MISSING=LISTWISE.
```

```
EXAMINE VARIABLES=DAY1_BCVAs WK1_BCVAs MON1_BCVAs MON3_BCVAs MON6_BCVAs
```

```
/COMPARE VARIABLE  
/PLOT=BOXPLOT  
/STATISTICS=NONE  
/NOTOTAL  
/MISSING=LISTWISE.
```

```
EXAMINE VARIABLES=DAY1_BCVAs WK1_BCVAs MON1_BCVAs MON3_BCVAs MON6_BCVAs BY REFGROUPM
```

```
/COMPARE VARIABLE  
/PLOT=BOXPLOT  
/STATISTICS=NONE  
/NOTOTAL  
/MISSING=LISTWISE.
```

```
EXAMINE VARIABLES=DAY1_BCVAs WK1_BCVAs MON1_BCVAs MON3_BCVAs MON6_BCVAs BY CYLGROUPM
```

```
/COMPARE VARIABLE  
/PLOT=BOXPLOT  
/STATISTICS=NONE  
/NOTOTAL  
/MISSING=LISTWISE.
```

```
EXAMINE VARIABLES=DAY1_BCVAs WK1_BCVAs MON1_BCVAs MON3_BCVAs MON6_BCVAs BY ASTICLASSM
```

```
/COMPARE VARIABLE  
/PLOT=BOXPLOT  
/STATISTICS=NONE  
/NOTOTAL  
/MISSING=LISTWISE.
```

/* Die Zeit berechnen bis das Event Visusanstieg bzw. Visusabfall nach initialem Visusanstieg eingetreten ist

```
SORT CASES BY gruppe SUR_1class.
```

```
SPLIT FILE LAYERED BY gruppe SUR_1class.
```

```
FREQUENCIES VARIABLES=TIME
```

```
/STATISTICS=MINIMUM  
/ORDER=ANALYSIS.
```

```
SORT CASES BY gruppe SUR_2class.
```

```
SPLIT FILE LAYERED BY gruppe SUR_2class.
```

ANHANG

FREQUENCIES VARIABLES=TIMER

/STATISTICS=MINIMUM

/ORDER=ANALYSIS.

SPLIT FILE OFF.

/* Jetzt noch

/* 1. die Signifikanzniveaus im Längsschnitt mit nichtparametrischen Tests (Wilcoxon) berechnen

/* 2. die Signifikanzniveaus im Querschnitt (Gruppenvergleich) mit nichtparametrischen Tests (Mann Whitney) berechnen

/* Im AUTORECODE-Befehl die richtige Gruppeneinteilung einsetzen, also z.B. REFGROUPM

NPAR TESTS

/WILCOXON=DAY1_SPH DAY1_CYL WK1_SPH WK1_CYL MON1_SPH MON1_CYL MON3_SPH MON3_CYL UCVA
DAY1_UCVA

WK1_UCVA MON1_UCVA MON3_UCVA BCVA DAY1_BCVA WK1_BCVA MON1_BCVA MON3_BCVA UCVAlog
DAY1_UCVAlog WK1_UCVAlog MON1_UCVAlog MON3_UCVAlog BCVAlog DAY1_BCVAlog WK1_BCVAlog
MON1_BCVAlog

MON3_BCVAlog WITH WK1_SPH WK1_CYL MON1_SPH MON1_CYL MON3_SPH MON3_CYL MON6_SPH MON6_CYL
DAY1_UCVA

WK1_UCVA MON1_UCVA MON3_UCVA MON6_UCVA DAY1_BCVA WK1_BCVA MON1_BCVA MON3_BCVA
MON6_BCVA

DAY1_UCVAlog WK1_UCVAlog MON1_UCVAlog MON3_UCVAlog MON6_UCVAlog DAY1_BCVAlog WK1_BCVAlog

MON1_BCVAlog MON3_BCVAlog MON6_BCVAlog (PAIRED)

/MISSING ANALYSIS.

AUTORECODE VARIABLES=ASTICLASSM

/INTO gruppe

/BLANK=MISSING

/PRINT.

IF MISSING(gruppe) gruppe=1/0.

EXECUTE.

USE ALL.

COMPUTE filter_\$(=NVALID(gruppe)).

VARIABLE LABELS filter_\$('gruppe~=1 (FILTER)'.

VALUE LABELS filter_\$(0 'Not Selected' 1 'Selected'.

FORMATS filter_\$(f1.0).

FILTER BY filter_\$(.

EXECUTE.

SORT CASES BY gruppe.

SPLIT FILE LAYERED BY gruppe.

NPAR TESTS

/WILCOXON=DAY1_SPH DAY1_CYL WK1_SPH WK1_CYL MON1_SPH MON1_CYL MON3_SPH MON3_CYL UCVA
DAY1_UCVA

WK1_UCVA MON1_UCVA MON3_UCVA BCVA DAY1_BCVA WK1_BCVA MON1_BCVA MON3_BCVA UCVAlog
DAY1_UCVAlog WK1_UCVAlog MON1_UCVAlog MON3_UCVAlog BCVAlog DAY1_BCVAlog WK1_BCVAlog
MON1_BCVAlog

MON3_BCVAlog WITH WK1_SPH WK1_CYL MON1_SPH MON1_CYL MON3_SPH MON3_CYL MON6_SPH MON6_CYL
DAY1_UCVA

ANHANG

WK1_UCVAs MON1_UCVAs MON3_UCVAs MON6_UCVAs DAY1_BCVAs WK1_BCVAs MON1_BCVAs MON3_BCVAs
MON6_BCVAs

DAY1_UCVAlog WK1_UCVAlog MON1_UCVAlog MON3_UCVAlog MON6_UCVAlog DAY1_BCVAlog WK1_BCVAlog
MON1_BCVAlog MON3_BCVAlog MON6_BCVAlog (PAIRED)

/MISSING ANALYSIS.

SPLIT FILE OFF.

AGGREGATE

/OUTFILE=* MODE=ADDVARIABLES

/BREAK=THRESHOLD

/gruppe_max=MAX(gruppe).

NPAR TESTS

/M-W= MSPH MCYL WSPH WCYL TSPH TCYL CSPH CCYL PUPIL1 PUPIL2 K1 K2 PACHY1 PACHY2 PACHY3 DAY1_SPH

DAY1_CYL WK1_SPH WK1_CYL MON1_SPH MON1_CYL MON3_SPH MON3_CYL MON6_SPH MON6_CYL UCVAs
BI_UCVAs BCVAs

DAY1_UCVAs DAY1_BI_UCVAs DAY1_BCVAs WK1_UCVAs WK1_BI_UCVAs WK1_BCVAs MON1_UCVAs
MON1_BI_UCVAs

MON1_BCVAs MON3_UCVAs MON3_BI_UCVAs MON3_BCVAs MON6_UCVAs MON6_BI_UCVAs MON6_BCVAs CSEQ
DAY1_SEQ

WK1_SEQ MON1_SEQ MON3_SEQ MON6_SEQ UCVAlog BI_UCVAlog BCVAlog DAY1_UCVAlog DAY1_BI_UCVAlog

DAY1_BCVAlog WK1_UCVAlog WK1_BI_UCVAlog WK1_BCVAlog MON1_UCVAlog MON1_BI_UCVAlog MON1_BCVAlog

MON3_UCVAlog MON3_BI_UCVAlog MON3_BCVAlog MON6_UCVAlog MON6_BI_UCVAlog MON6_BCVAlog BY gruppe(1 2)

/MISSING ANALYSIS.

IF (gruppe_max >=3)

NPAR TESTS

/M-W= MSPH MCYL WSPH WCYL TSPH TCYL CSPH CCYL PUPIL1 PUPIL2 K1 K2 PACHY1 PACHY2 PACHY3 DAY1_SPH

DAY1_CYL WK1_SPH WK1_CYL MON1_SPH MON1_CYL MON3_SPH MON3_CYL MON6_SPH MON6_CYL UCVAs
BI_UCVAs BCVAs

DAY1_UCVAs DAY1_BI_UCVAs DAY1_BCVAs WK1_UCVAs WK1_BI_UCVAs WK1_BCVAs MON1_UCVAs
MON1_BI_UCVAs

MON1_BCVAs MON3_UCVAs MON3_BI_UCVAs MON3_BCVAs MON6_UCVAs MON6_BI_UCVAs MON6_BCVAs CSEQ
DAY1_SEQ

WK1_SEQ MON1_SEQ MON3_SEQ MON6_SEQ UCVAlog BI_UCVAlog BCVAlog DAY1_UCVAlog DAY1_BI_UCVAlog

DAY1_BCVAlog WK1_UCVAlog WK1_BI_UCVAlog WK1_BCVAlog MON1_UCVAlog MON1_BI_UCVAlog MON1_BCVAlog

MON3_UCVAlog MON3_BI_UCVAlog MON3_BCVAlog MON6_UCVAlog MON6_BI_UCVAlog MON6_BCVAlog BY gruppe(1 3)

/MISSING ANALYSIS.

IF (gruppe_max >=3)

NPAR TESTS

/M-W= MSPH MCYL WSPH WCYL TSPH TCYL CSPH CCYL PUPIL1 PUPIL2 K1 K2 PACHY1 PACHY2 PACHY3 DAY1_SPH

DAY1_CYL WK1_SPH WK1_CYL MON1_SPH MON1_CYL MON3_SPH MON3_CYL MON6_SPH MON6_CYL UCVAs
BI_UCVAs BCVAs

DAY1_UCVAs DAY1_BI_UCVAs DAY1_BCVAs WK1_UCVAs WK1_BI_UCVAs WK1_BCVAs MON1_UCVAs
MON1_BI_UCVAs

MON1_BCVAs MON3_UCVAs MON3_BI_UCVAs MON3_BCVAs MON6_UCVAs MON6_BI_UCVAs MON6_BCVAs CSEQ
DAY1_SEQ

WK1_SEQ MON1_SEQ MON3_SEQ MON6_SEQ UCVAlog BI_UCVAlog BCVAlog DAY1_UCVAlog DAY1_BI_UCVAlog

ANHANG

```
DAY1_BCVAlog WK1_UCVAlog WK1_BI_UCVAlog WK1_BCVAlog MON1_UCVAlog MON1_BI_UCVAlog MON1_BCVAlog  
1  
/MISSING ANALYSIS.
```

```
IF (gruppe_max >=4)
```

```
NPAR TESTS
```

```
/M-W= MSPH MCYL WSPH WCYL TSPH TCYL CSPH CCYL PUPIL1 PUPIL2 K1 K2 PACHY1 PACHY2 PACHY3 DAY1_SPH  
DAY1_CYL WK1_SPH WK1_CYL MON1_SPH MON1_CYL MON3_SPH MON3_CYL MON6_SPH MON6_CYL UCVA  
BI_UCVAs BCVA  
DAY1_UCVAs DAY1_BI_UCVAs DAY1_BCVA WK1_UCVAs WK1_BI_UCVAs WK1_BCVA MON1_UCVAs  
MON1_BI_UCVAs  
MON1_BCVA MON3_UCVAs MON3_BI_UCVAs MON3_BCVA MON6_UCVAs MON6_BI_UCVAs MON6_BCVA CSEQ  
DAY1_SEQ  
WK1_SEQ MON1_SEQ MON3_SEQ MON6_SEQ UCVAlog BI_UCVAlog BCVAlog DAY1_UCVAlog DAY1_BI_UCVAlog  
DAY1_BCVAlog WK1_UCVAlog WK1_BI_UCVAlog WK1_BCVAlog MON1_UCVAlog MON1_BI_UCVAlog MON1_BCVAlog  
MON3_UCVAlog MON3_BI_UCVAlog MON3_BCVAlog MON6_UCVAlog MON6_BI_UCVAlog MON6_BCVAlog BY gruppe(1 4)  
/MISSING ANALYSIS.
```

```
IF (gruppe_max >=4)
```

```
NPAR TESTS
```

```
/M-W= MSPH MCYL WSPH WCYL TSPH TCYL CSPH CCYL PUPIL1 PUPIL2 K1 K2 PACHY1 PACHY2 PACHY3 DAY1_SPH  
DAY1_CYL WK1_SPH WK1_CYL MON1_SPH MON1_CYL MON3_SPH MON3_CYL MON6_SPH MON6_CYL UCVA  
BI_UCVAs BCVA  
DAY1_UCVAs DAY1_BI_UCVAs DAY1_BCVA WK1_UCVAs WK1_BI_UCVAs WK1_BCVA MON1_UCVAs  
MON1_BI_UCVAs  
MON1_BCVA MON3_UCVAs MON3_BI_UCVAs MON3_BCVA MON6_UCVAs MON6_BI_UCVAs MON6_BCVA CSEQ  
DAY1_SEQ  
WK1_SEQ MON1_SEQ MON3_SEQ MON6_SEQ UCVAlog BI_UCVAlog BCVAlog DAY1_UCVAlog DAY1_BI_UCVAlog  
DAY1_BCVAlog WK1_UCVAlog WK1_BI_UCVAlog WK1_BCVAlog MON1_UCVAlog MON1_BI_UCVAlog MON1_BCVAlog  
MON3_UCVAlog MON3_BI_UCVAlog MON3_BCVAlog MON6_UCVAlog MON6_BI_UCVAlog MON6_BCVAlog BY gruppe(2 4)  
/MISSING ANALYSIS.
```

```
IF (gruppe_max >=4)
```

```
NPAR TESTS
```

```
/M-W= MSPH MCYL WSPH WCYL TSPH TCYL CSPH CCYL PUPIL1 PUPIL2 K1 K2 PACHY1 PACHY2 PACHY3 DAY1_SPH  
DAY1_CYL WK1_SPH WK1_CYL MON1_SPH MON1_CYL MON3_SPH MON3_CYL MON6_SPH MON6_CYL UCVA  
BI_UCVAs BCVA  
DAY1_UCVAs DAY1_BI_UCVAs DAY1_BCVA WK1_UCVAs WK1_BI_UCVAs WK1_BCVA MON1_UCVAs  
MON1_BI_UCVAs  
MON1_BCVA MON3_UCVAs MON3_BI_UCVAs MON3_BCVA MON6_UCVAs MON6_BI_UCVAs MON6_BCVA CSEQ  
DAY1_SEQ  
WK1_SEQ MON1_SEQ MON3_SEQ MON6_SEQ UCVAlog BI_UCVAlog BCVAlog DAY1_UCVAlog DAY1_BI_UCVAlog  
DAY1_BCVAlog WK1_UCVAlog WK1_BI_UCVAlog WK1_BCVAlog MON1_UCVAlog MON1_BI_UCVAlog MON1_BCVAlog  
MON3_UCVAlog MON3_BI_UCVAlog MON3_BCVAlog MON6_UCVAlog MON6_BI_UCVAlog MON6_BCVAlog BY gruppe(3 4)  
/MISSING ANALYSIS.
```

```
IF (gruppe_max >=5)
```

ANHANG

NPAR TESTS

```
/M-W= MSPH MCYL WSPH WCYL TSPH TCYL CSPH CCYL PUPIL1 PUPIL2 K1 K2 PACHY1 PACHY2 PACHY3 DAY1_SPH
DAY1_CYL WK1_SPH WK1_CYL MON1_SPH MON1_CYL MON3_SPH MON3_CYL MON6_SPH MON6_CYL UCVAAs
BI_UCVAAs BCVAAs
DAY1_UCVAAs DAY1_BI_UCVAAs DAY1_BCVAAs WK1_UCVAAs WK1_BI_UCVAAs WK1_BCVAAs MON1_UCVAAs
MON1_BI_UCVAAs
MON1_BCVAAs MON3_UCVAAs MON3_BI_UCVAAs MON3_BCVAAs MON6_UCVAAs MON6_BI_UCVAAs MON6_BCVAAs CSEQ
DAY1_SEQ
WK1_SEQ MON1_SEQ MON3_SEQ MON6_SEQ UCVAlog BI_UCVAlog BCVAlog DAY1_UCVAlog DAY1_BI_UCVAlog
DAY1_BCVAlog WK1_UCVAlog WK1_BI_UCVAlog WK1_BCVAlog MON1_UCVAlog MON1_BI_UCVAlog MON1_BCVAlog
MON3_UCVAlog MON3_BI_UCVAlog MON3_BCVAlog MON6_UCVAlog MON6_BI_UCVAlog MON6_BCVAlog BY gruppe(1 5)
/MISSING ANALYSIS.
```

IF (gruppe_max >=5)

NPAR TESTS

```
/M-W= MSPH MCYL WSPH WCYL TSPH TCYL CSPH CCYL PUPIL1 PUPIL2 K1 K2 PACHY1 PACHY2 PACHY3 DAY1_SPH
DAY1_CYL WK1_SPH WK1_CYL MON1_SPH MON1_CYL MON3_SPH MON3_CYL MON6_SPH MON6_CYL UCVAAs
BI_UCVAAs BCVAAs
DAY1_UCVAAs DAY1_BI_UCVAAs DAY1_BCVAAs WK1_UCVAAs WK1_BI_UCVAAs WK1_BCVAAs MON1_UCVAAs
MON1_BI_UCVAAs
MON1_BCVAAs MON3_UCVAAs MON3_BI_UCVAAs MON3_BCVAAs MON6_UCVAAs MON6_BI_UCVAAs MON6_BCVAAs CSEQ
DAY1_SEQ
WK1_SEQ MON1_SEQ MON3_SEQ MON6_SEQ UCVAlog BI_UCVAlog BCVAlog DAY1_UCVAlog DAY1_BI_UCVAlog
DAY1_BCVAlog WK1_UCVAlog WK1_BI_UCVAlog WK1_BCVAlog MON1_UCVAlog MON1_BI_UCVAlog MON1_BCVAlog
MON3_UCVAlog MON3_BI_UCVAlog MON3_BCVAlog MON6_UCVAlog MON6_BI_UCVAlog MON6_BCVAlog BY gruppe(2 5)
/MISSING ANALYSIS.
```

IF (gruppe_max >=5)

NPAR TESTS

```
/M-W= MSPH MCYL WSPH WCYL TSPH TCYL CSPH CCYL PUPIL1 PUPIL2 K1 K2 PACHY1 PACHY2 PACHY3 DAY1_SPH
DAY1_CYL WK1_SPH WK1_CYL MON1_SPH MON1_CYL MON3_SPH MON3_CYL MON6_SPH MON6_CYL UCVAAs
BI_UCVAAs BCVAAs
DAY1_UCVAAs DAY1_BI_UCVAAs DAY1_BCVAAs WK1_UCVAAs WK1_BI_UCVAAs WK1_BCVAAs MON1_UCVAAs
MON1_BI_UCVAAs
MON1_BCVAAs MON3_UCVAAs MON3_BI_UCVAAs MON3_BCVAAs MON6_UCVAAs MON6_BI_UCVAAs MON6_BCVAAs CSEQ
DAY1_SEQ
WK1_SEQ MON1_SEQ MON3_SEQ MON6_SEQ UCVAlog BI_UCVAlog BCVAlog DAY1_UCVAlog DAY1_BI_UCVAlog
DAY1_BCVAlog WK1_UCVAlog WK1_BI_UCVAlog WK1_BCVAlog MON1_UCVAlog MON1_BI_UCVAlog MON1_BCVAlog
MON3_UCVAlog MON3_BI_UCVAlog MON3_BCVAlog MON6_UCVAlog MON6_BI_UCVAlog MON6_BCVAlog BY gruppe(3 5)
/MISSING ANALYSIS.
```

IF (gruppe_max >=5)

NPAR TESTS

```
/M-W= MSPH MCYL WSPH WCYL TSPH TCYL CSPH CCYL PUPIL1 PUPIL2 K1 K2 PACHY1 PACHY2 PACHY3 DAY1_SPH
DAY1_CYL WK1_SPH WK1_CYL MON1_SPH MON1_CYL MON3_SPH MON3_CYL MON6_SPH MON6_CYL UCVAAs
BI_UCVAAs BCVAAs
DAY1_UCVAAs DAY1_BI_UCVAAs DAY1_BCVAAs WK1_UCVAAs WK1_BI_UCVAAs WK1_BCVAAs MON1_UCVAAs
MON1_BI_UCVAAs
```

ANHANG

```
MON1_BCVA$ MON3_UCVA$ MON3_BI_UCVA$ MON3_BCVA$ MON6_UCVA$ MON6_BI_UCVA$ MON6_BCVA$ CSEQ  
DAY1_SEQ
```

```
WK1_SEQ MON1_SEQ MON3_SEQ MON6_SEQ UCVAlog BI_UCVAlog BCVAlog DAY1_UCVAlog DAY1_BI_UCVAlog  
DAY1_BCVAlog WK1_UCVAlog WK1_BI_UCVAlog WK1_BCVAlog MON1_UCVAlog MON1_BI_UCVAlog MON1_BCVAlog  
MON3_UCVAlog MON3_BI_UCVAlog MON3_BCVAlog MON6_UCVAlog MON6_BI_UCVAlog MON6_BCVAlog BY gruppe(4 5)  
/MISSING ANALYSIS.
```

```
DELETE VARIABLES gruppe gruppe_max
```

```
/* Ende der Auswertung
```

10.3 Anamnese-Bogen

Gesundheitsfragebogen LASER _CK	Optical Express AUGEN-LASER-PERFEKTION DIN EN ISO 9001:2008 Kap.: 7.5.4
---	--

Sehr geehrte Damen und Herren, ID: _____

bitte nehmen Sie sich für die folgenden Fragen ein wenig Zeit. Ihr Optical Express-Team wird während des nachfolgenden Termins den Fragebogen ggf. nochmals mit Ihnen durchgehen. Bitte kreuzen Sie Zutreffendes an.

Vielen Dank!

Ihre persönlichen Daten

Nachname: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Straße / Hausnummer: _____

Postleitzahl / Wohnort: _____

Kontakt E-Mail: _____

Telefon Festnetz: _____

Telefon Mobil: _____

Bitte teilen Sie uns eine Telefonnummer mit, unter der wir Sie oder einen Ihrer Angehörigen nach der Behandlung erreichen können: _____

Bitte teilen Sie uns mit, wie sie krankenversichert sind: privat gesetzlich

Beruf: (für einige Berufsgruppen können besondere Voraussetzungen für die Durchführung einer Augenlaserbehandlung gelten, zum Beispiel: Polizeidienst, Bundeswehr, Piloten/Flugpersonal, Berufssportler, etc.) _____

Arbeiten Sie regelmäßig am Computer: Ja Nein

Fahren Sie selbst Auto: Ja Nein

Bitte schätzen Sie Ihre Blendempfindlichkeit ein. Entscheiden Sie anhand der folgenden Bewertungsskala. Dabei steht „0“ für nicht blendempfindlich und „5“ für stark blendempfindlich: 0 1 2 3 4 5

Hobbys (speziell Sportarten, bei denen Sie erhöht schlaggefährdet sind, zum Beispiel: Boxen, Karate, etc.): _____

Was motiviert Sie zu einem Leben ohne Brille und Kontaktlinsen: _____

Verraten Sie uns, wie Sie auf uns aufmerksam geworden sind: _____

QM_11.11/Rev.2	Gesundheitsfragebogen _CK
----------------	---------------------------

Gesundheitsfragebogen LASER
_CK

Optical Express
AUGEN-LASER-PERFEKTION
DIN EN ISO 9001:2008 Kap.: 7.5.4

Ihre derzeitige Korrektur

Ich trage:

- Brille Lesebrille
- Kontaktlinsen weich hart
- Tageslinsen Monatslinsen Jahreslinsen
- sphärische Linsen torische Linsen Tag- und Nachtlinsen

Korrekturwerte:

R sph _____ cyl _____ Achse _____ Add _____

L sph _____ cyl _____ Achse _____ Add _____

Datum des Brillen-/ Kontaktlinsenpasses: _____

Wann haben Sie zum letzten Mal Ihre Kontaktlinsen getragen:

am: _____

Wann wurden zum letzten Mal Ihre Augen von einem Arzt untersucht:

_____ Jahre / Monate

Ihr Sehvermögen und Ihr Wohlbefinden

Haben Sie aufgrund Ihres Sehvermögens Schwierigkeiten, im Dunkeln Auto zu fahren (mit Brille)?

- überhaupt keine
- ein wenig
- mäßig
- schwerwiegend
- fahre deshalb nicht im Dunkeln
- fahre generell nie im Dunkeln

Haben Sie Schwierigkeiten, Kleingedrucktes im Telefonbuch, in der Zeitung oder auf Medikamenten zu lesen (mit Brille)?

- überhaupt keine
- ein wenig
- mäßig
- schwerwiegend
- dies vermeide ich deshalb
- das habe ich nie versucht

Gesundheitsfragebogen LASER
_CK

Optical Express
AUGEN-LASER-PERFEKTION
DIN EN ISO 9001:2008 Kap.: 7.5.4

Haben Sie nachts besondere Schwierigkeiten beim Sehen aufgrund von Lichtreflexen oder Lichtschleiern um helle Lichtquellen (mit Brille)?

- überhaupt keine
 ein wenig
 mäßig
 schwerwiegend

Empfinden Sie Ihre Augen als trocken?

- nie
 manchmal
 die Hälfte der Zeit
 meistens
 die ganze Zeit

Wie oft am Tage verwenden Sie Benetzungstropfen?

- in der letzten Woche nie
 nicht öfter als 1 Mal am Tag
 2 bis 4 Mal am Tag
 5 bis 8 Mal am Tag
 wach, mind. jede Stunde

Fragen zu Ihrer Gesundheit

Leiden Sie an einer der folgenden Beschwerden an Ihren Augen (bitte ankreuzen):

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Schwachsichtigkeit / Amblyopie | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Doppelbilder | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Schielen / Schieloperationen / Prismenbrille | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Keratokonius | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Grauer Star / Katarakt | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Grüner Star / Glaukom | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Erhöhter Augeninnendruck / Okuläre Hypertension | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Wiederkehrende Hornhauterosion | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Herpes Simplex der Hornhaut | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Regenbogenhautentzündung / Iritis | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |

QM_11.11/Rev.2

Gesundheitsfragebogen _CK

Gesundheitsfragebogen LASER _CK	Optical Express AUGEN-LASER-PERFEKTION DIN EN ISO 9001:2008 Kap.: 7.5.4
---	--

Gürtelrose im Augen- bzw. Gesichtsbereich / Herpes Zoster Ja Nein

Altersbedingte Makuladegeneration Ja Nein

Netzhauterkrankungen / Netzhautoperationen Ja Nein

Entzündung des Sehnervs / Neuritis Ja Nein

Sind bei Ihnen weitere Augenerkrankungen bekannt oder wurden andere Augenoperationen durchgeführt? Ja Nein

Falls ja, welche: _____

Haben Sie schon einmal eine Augeninfektion gehabt, z.B. virale Herpesentzündung der Hornhaut? Ja Nein

Falls ja, welche und wann: _____

Verwenden Sie Augentropfen? Ja Nein

Falls ja, welche: _____

Leiden Sie an einer der folgenden Erkrankungen (Zutreffendes ankreuzen):

Hoher Blutzucker / Diabetes Ja Nein

Falls ja, verwenden Sie Insulin? Ja Nein

Bluthochdruck Ja Nein

Rheumatoide Arthritis / Lupus Ja Nein

Schilddrüsenüber- bzw. Unterfunktion Ja Nein

Infektionserkrankungen (HIV, AIDS, Hepatitis) Ja Nein

Hauterkrankungen (Neurodermitis, Akne) Ja Nein

Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa) Ja Nein

Wundheilungsstörungen Ja Nein

Tropenerkrankungen Ja Nein

Krebs / Neoplasien Ja Nein

Asthma Ja Nein

Epilepsie Ja Nein

QM_11.11/Rev.2	Gesundheitsfragebogen _CK
----------------	---------------------------

Gesundheitsfragebogen LASER _CK	Optical Express AUGEN-LASER-PERFEKTION DIN EN ISO 9001:2008 Kap.: 7.5.4
---	--

Gürtelrose im Augen- bzw. Gesichtsbereich / Herpes Zoster Ja Nein

Altersbedingte Makuladegeneration Ja Nein

Netzhauterkrankungen / Netzhautoperationen Ja Nein

Entzündung des Sehnervs / Neuritis Ja Nein

Sind bei Ihnen weitere Augenerkrankungen bekannt oder wurden andere Augenoperationen durchgeführt? Ja Nein

Falls ja, welche: _____

Haben Sie schon einmal eine Augeninfektion gehabt, z.B. virale Herpesentzündung der Hornhaut? Ja Nein

Falls ja, welche und wann: _____

Verwenden Sie Augentropfen? Ja Nein

Falls ja, welche: _____

Leiden Sie an einer der folgenden Erkrankungen (Zutreffendes ankreuzen):

Hoher Blutzucker / Diabetes Ja Nein

Falls ja, verwenden Sie Insulin? Ja Nein

Bluthochdruck Ja Nein

Rheumatoide Arthritis / Lupus Ja Nein

Schilddrüsenüber- bzw. Unterfunktion Ja Nein

Infektionserkrankungen (HIV, AIDS, Hepatitis) Ja Nein

Hauterkrankungen (Neurodermitis, Akne) Ja Nein

Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa) Ja Nein

Wundheilungsstörungen Ja Nein

Tropenerkrankungen Ja Nein

Krebs / Neoplasien Ja Nein

Asthma Ja Nein

Epilepsie Ja Nein

QM_11.11/Rev.2	Gesundheitsfragebogen _CK
----------------	---------------------------

Gesundheitsfragebogen LASER
_CK

Optical Express
AUGEN-LASER-PERFEKTION
DIN EN ISO 9001:2008 Kap.: 7.5.4

Einwilligung zur Speicherung personenbezogener medizinischer Daten durch die Optical Express AG

Für die Optical Express OP-Anmeldung Ihres Augenarztes, die Vorbereitung des Lasers für die Behandlung im Optical Express Zentrum und evtl. Vor- bzw. Nachuntersuchungen benötigen wir medizinische Daten Ihres Augenarztes.

Um die Behandlungsdaten erfassen zu können, ist es notwendig, die medizinischen Daten in personenbezogener Form zu speichern. Die Nutzung erfolgt unter voller Wahrung des Datenschutzes.

Nach den gesetzlichen Bestimmungen ist es erforderlich, dass zur Übermittlung und Speicherung personenbezogener Daten eine schriftliche Einwilligung gegeben wird.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Selbstverständlich entstehen Ihnen für den Fall, dass Sie Ihre Mitwirkung versagen, keinerlei Nachteile. Sie können ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Bitte geben Sie uns durch ihre Unterschrift im Folgenden ihre Einwilligung:

Ich erteile hiermit die Zustimmung zu der oben beschriebenen internen Datenübermittlung, Speicherung und Auswertung meiner Daten im Rahmen der anstehenden Operation bei Optical Express.

Datum und Unterschrift des Patienten:

QM_11.11/Rev.2

Gesundheitsfragebogen _CK