

# **Vergleich der Mikrokeratome Amadeus II und Hansatom hinsichtlich Komplikationen und funktionellem Ergebnis nach LASIK – eine retrospektive Studie**

Von der Medizinischen Fakultät  
der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen  
zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Medizin  
genehmigte Dissertation

vorgelegt von

Peter Hajmássy

aus Waag-Bistriz (heutige Slowakei)

Berichter: Herr Professor Dr. med. Christian Teping  
Herr Universitätsprofessor Dr. med. Peter Markus Walter

Tag der mündlichen Prüfung: 3. September 2010

Diese Dissertation ist auf den Internetseiten der Hochschulbibliothek online  
verfügbar.

Meiner Frau Maria  
und meinen Eltern

# Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung .....	1
1.1 Emmetropie und Fehlsichtigkeit .....	1
1.2 Bedeutung der Hornhaut für die Refraktion .....	3
1.3 Anatomie und Aufbau der Hornhaut.....	3
1.4 Historischer Hintergrund.....	3
1.5 Grundlagen der refraktiven Chirurgie.....	4
1.5.1 Refraktive Linsen Chirurgie .....	4
1.5.2 Refraktive Hornhautchirurgie .....	5
1.5.2.1 Radiäre Keratektomie.....	5
1.5.2.2 Antiastigmatische Keratotomie.....	5
1.5.2.3 Intracorneale Ringsegmente (INTACS).....	5
1.5.2.4 Photorefraktive Keratektomie (PRK).....	5
1.5.2.5 Laser Epitheliale Keratomileusis (LASEK).....	5
1.5.2.6 Laserthermokeratoplastik (LTK) .....	5
1.5.2.7 Laser in situ Keratomileusis (LASIK) .....	6
1.6 Techniken (Ablauf der Lasik) .....	6
1.6.1 Ansaugvorgang .....	7
1.6.2 Hornhautpräparation .....	7
1.6.3 Freilegen des Hornhautinneren .....	7
1.6.4 Ansetzen des Excimerlasers und Laserablation .....	8
1.6.5 Wundverschluss .....	8
1.7 Indikation der refraktiven Chirurgie .....	8
1.8 Kontraindikationen der refraktiven Chirurgie.....	9
1.9 Komplikationen nach LASIK .....	9
1.9.1 Narbenbildung (Haze).....	9
1.9.2 Schnittfehler .....	10
1.9.3 Lentikelfalten .....	10
1.9.4 Epithelläsionen.....	10
1.9.5 Retinale Komplikationen .....	11
1.9.6 Mikrobielle Keratitis .....	11
1.9.7 Diffuse lamelläre Keratitis (DLK) .....	11
1.9.8 Epitheleinwachsung .....	12
1.9.9 Kornealer Hydrops bei Sekundärglaukom.....	13
1.9.10 Keratektasie.....	13
1.9.11 Trockenes Auge .....	13
1.10 Zielsetzung .....	14
2. Material und Methoden .....	15
2.1 Patienten.....	15
2.2 Material .....	16
2.2.1 Mikrokeratome.....	16
2.2.2 Amadeus II.....	17
2.2.3 Hansatom .....	20
2.2.2 Excimer-Laser (Zyoptix 217z 100).....	21
2.3 Methoden .....	24
2.3.1 LogMar-Visus .....	24
2.3.2 Sphärisches Äquivalent.....	25
2.4 Statistik.....	25
3. Ergebnis .....	26
3.1 Patientenkollektive.....	26
3.1.1 Demographische Daten .....	26

3.1.2 Präoperative Refraktion .....	26
3.1.3 Präoperative Sehschärfe .....	27
3.2 Postoperative Ergebnisse .....	28
3.2.1 Sehschärfe .....	29
3.2.1.1 unkorrigierte Sehschärfe .....	29
3.2.1.2 Sehschärfe mit bestmöglicher Korrektur .....	31
3.2.2 Refraktion.....	31
3.2.2.1 Sphärisches Äquivalent.....	31
3.2.2.2 Sphäre.....	33
3.2.2.3 Zylinder .....	34
3.3 Komplikationen.....	35
3.3.1.1 Intraoperative Komplikationen beim Amadeus II Mikrokeratom:.....	36
3.3.1.2 Intraoperative Komplikationen beim Hansatom Mikrokeratom.....	37
3.3.2.1 Komplikationen am ersten postoperativen Tag – Amadeus II:.....	39
3.3.2.2 Komplikationen am ersten postoperativen Tag – Hansatom: .....	39
3.3.3.1 Komplikationen nach 1-3 Wochen – Amadeus II:.....	42
3.3.3.2 Komplikationen nach 1-3 Wochen – Hansatom: .....	42
3.3.4.1 Komplikationen nach 6-10 Wochen – Amadeus II:.....	44
3.3.4.2 Komplikationen nach 6-10 Wochen – Hansatom: .....	44
3.3.5 Komplikationen – Zusammenfassung.....	46
4. Diskussion.....	50
4.1 Grundlagen und Ziele der Untersuchungen .....	50
4.2 Sehschärfe .....	51
4.3 Refraktion und Rest-Astigmatismus .....	52
4.4 Komplikationen.....	54
4.5 Zusammenfassender Vergleich der Geräte .....	60
4.5.1 Amadeus II.....	60
4.5.1.1 Vorteile:.....	60
4.5.1.2 Nachteile: .....	60
4.5.2 Hansatom .....	61
4.5.2.1 Vorteile:.....	61
4.5.2.2 Nachteile: .....	61
5. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen .....	63
6. Literaturverzeichnis.....	64
7. Danksagungen .....	70
8. Erklärung §5 Abs. 1 zur Datenaufbewahrung.....	71

# 1. Einleitung

Fehlsichtigkeiten sind in der Bevölkerung weit verbreitet. Ungefähr 30-50% der Bevölkerung weist einen Refraktionsfehler für die Ferne auf, der so stark ist, dass er optisch korrigiert werden sollte [Lachenmayr 1998]. Hierzu wurde bisher vor allem die Brille, sowie, in geringerem Ausmaß, die Kontaktlinse verwendet. Heutzutage ist es möglich geworden, Fehlsichtigkeiten mittels operativer Verfahren dauerhaft zu korrigieren. Ein Leben ohne Brille und Kontaktlinsen kann somit für viele Fehlsichtige ermöglicht werden, deren Fehlsichtigkeit in einem Missverhältnis zwischen optischer Achse und Brechkraft des Auges begründet liegt.

## 1.1 Emmetropie und Fehlsichtigkeit

Normalsichtige Augen nehmen Vorder- und Hintergrund scharf wahr. Der Brennpunkt liegt auf der Netzhaut (Abbildung 1).



Abbildung 1.1.1: Auge und Seheindruck bei Emmetropie (Normalsichtigkeit)

Liegt der Brennpunkt nicht genau auf der Netzhaut, also davor oder dahinter, wird die Umgebung unscharf abgebildet. Man spricht von einem Brechungsfehler oder einer Fehlsichtigkeit. Zu diesen gehört die Myopie (Kurzsichtigkeit). Myope Augen können in die Nähe scharf sehen, weiter entfernte Gegenstände können aber nur verschwommen wahrgenommen werden. Die Achsenlänge des Bulbus (Augapfel) ist zu gross, so dass der

Brennpunkt der einfallenden Lichtstrahlen vor der Netzhaut liegt (Abbildung 1.1.2). Die Korrektur erfolgt mit Hilfe von Zerstreuungslinsen deren Stärke mit Minus-Dioptrien angegeben wird.



Abbildung 1.1.2: Auge und Seheindruck bei Myopie (Kurzichtigkeit)

Im Gegensatz zur Myopie können geringergradig hyperope (weitsichtige) Patienten in die Ferne scharf sehen, benötigen jedoch in die Nähe eine Korrektur. Bei hyperopen Patienten ist der Bulbus kürzer, so dass die Lichtstrahlen hinter der Netzhaut gebündelt werden (Abbildung 1.1.3). Die Korrektur erfolgt mittels einer Sammellinse, die in positiven Dioptrien-Zahlen angegeben wird. Die geringergradige Hyperopie kann bis zu einem gewissen Alter durch die Akkomodation, die Brechkraftänderung der Linse durch Verformbarkeit, ausgeglichen werden. Durch Erhöhung der Brechkraft ist somit der Blick in die Ferne möglich.



Abbildung 1.1.3: Auge und Seheindruck bei Hyperopie (Weitsichtigkeit)

Eine weitere Form von Fehlsichtigkeit stellt der Astigmatismus (Stabsichtigkeit, Hornhautverkrümmung) dar. Hier liegt zusätzlich zur Myopie oder Hyperopie eine Abweichung der optischen Abbildung des Auges vor. Meridiane stärkster und schwächster Krümmung führen dazu, dass die Lichtstrahlen unterschiedlich gebrochen werden und nicht in einem Punkt sondern gestreut auf die Netzhaut treffen. Ein Punkt in der Natur wird als strichförmig wahrgenommen (Abbildung 1.1.4). Die Korrektur erfolgt durch Zylindergläser.



Abbildung 1.1.4: Auge und Seheindruck bei Astigmatismus (Stabsichtigkeit)

## 1.2 Bedeutung der Hornhaut für die Refraktion

Die Brechkraft des menschlichen Auges wird nahezu vollständig von 2 Faktoren bestimmt: Der Hornhaut und der Linse. Der Anteil der Linse beträgt dabei ca. ein Drittel und der der Hornhaut ca. zwei Drittel.

Die Brechkraft der Hornhaut beträgt in der Regel 40-48 D. [Seiler 2002]

## 1.3 Anatomie und Aufbau der Hornhaut

Die Hornhaut ist Uhrglasförmig gekrümmt mit einem dünneren Bereich im Hornhautzentrum und zunehmender Dicke nach Außen hin. Im Zentrum beträgt die durchschnittliche Hornhautdicke ca. 550  $\mu\text{m}$  [Probst & Machat 1998]. Die Hornhaut wird von außen nach innen in fünf korneale Schichten unterteilt: Epithel, Bowman-Lamelle, Stroma, Descemet-Membran und Endothel [Ludwig 2000].

## 1.4 Historischer Hintergrund

Bereits im Jahre 1869 zog der holländische Ophthalmologe Herman Snellen die Verwendung kornealer Schnitte über einem erhöhten, steileren Meridian in Erwägung, um diesen abzuflachen und so den Astigmatismus zu korrigieren. Etwa zwanzig Jahre später versuchte ein polnisch-französischer

Ophthalmologe, Xavier Galezowski, die korneale Kontur operativ abzuflachen, auch wenn er dabei wenig Erfolg hatte. Entlastungsschnitte und Keilresektionen wurden von Lans und Bates durchgeführt. Dies waren Zeiten, die von Innovationen und Enttäuschungen, aber auch von historisch wichtigen Entdeckungen in der Ophthalmologie gekennzeichnet waren. Anfang des 20. Jahrhunderts wurde der Einsatz von thermischer Energie diskutiert und später, in den 80er Jahren erneut an das Tageslicht gebracht. Einen erneuten Popularitätsschub erhielt die chirurgische Astigmatismuskorrektur durch Arbeiten von Tsutomu Sato der Universität Tokio (Entlastungsschnitte), Barraquer (semilunare Resektion), sowie Troutman und Ruiz.

## **1.5 Grundlagen der refraktiven Chirurgie**

Die refraktive Chirurgie umfasst sämtliche Operationen, die der Korrektur der Brechkraft des Auges und somit der Korrektur einer Fehlsichtigkeit dienen. Hierzu sind sowohl hornhautrefraktive als auch intraokulare Eingriffe möglich. Es folgt ein kurzer Überblick über besagte Verfahren:

### **1.5.1 Refraktive Linsenchirurgie**

#### 1.5.1.1 Clear lens exchange (CLE) / Refraktiver Linsentausch (RLE)

Entsprechend der Operation bei grauem Star wird hierbei die natürliche Linse durch eine individuell berechnete Intraokularlinse ersetzt. Diese gleicht die vorher bestehende Myopie oder Hyperopie aus [Liu et al. 1999].

#### 1.5.1.2 Phake Intraokularlinse (PIOL)

Unter Erhalt der natürlichen Linse wird hierbei eine zusätzliche Intraokularlinse wahlweise in die Vorder- oder Hinterkammer eingebracht zur Korrektur der vorbestehenden Fehlsichtigkeit [Liu et al. 1999].



## **1.5.2 Refraktive Hornhautchirurgie**

### 1.5.2.1 Radiäre Keratektomie

Heutezutage obsoletes Verfahren, bei dem eine Abflachung der Hornhautmitte durch tiefe radiäre Schnitte in die Hornhaut hervorgerufen wird [Bores 2001 (A)]

### 1.5.2.2 Antiastigmatische Keratotomie

Reduktion einer bestehenden Hornhautverkrümmung (Astigmatismus) durch zwei tiefe bogenförmige oder gerade Schnitte in der Hornhautperipherie, wodurch es zu einer Abflachung der Hornhaut im gewünschten Bereich kommt [Bores 2001 (B)].

### 1.5.2.3 Intracorneale Ringsegmente (INTACS)

Verfahren zur Korrektur niedriger Myopien, bei dem dünne bogenförmige Kunststoffsegmente in das periphere Hornhautstroma implantiert werden. Diese bewirken eine Abflachung der Hornhautmitte und somit eine Abnahme der Kurzsichtigkeit [Liu et al. 1999].

### 1.5.2.4 Photorefraktive Keratektomie (PRK)

Korrektur von Myopie, Hyperopie und Astigmatismus durch Entfernung des Hornhautepithels und Laserabtragung im Bereich der Bowman-Membran und des oberen Hornhautstromas [Schummer & Bains 2001].

### 1.5.2.5 Laser Epitheliale Keratomileusis (LASEK)

Präparation eines Epitheldeckels mittels alkoholischer Lösung und eines Hornhauttrepans gefolgt von Laserablation im Bereich der Bowman-Membran und des oberen Hornhautstromas bei Myopie, Hyperopie und Astigmatismus [Lohmann CP et al. 2002].

### 1.5.2.6 Laserthermokeratoplastik (LTK)

Verfahren zur Behandlung der Hyperopie. Dabei wird durch ringförmige Applikation kleiner thermischer Laserherde in der Hornhautperipherie und damit verbundener hitzebedingter Gewebsschrumpfung eine verstärkte Vorwölbung

der zentralen Hornhaut und somit eine Abnahme der Hyperopie erreicht [Bores 2001 (C)].

#### 1.5.2.7 Laser in situ Keratomileusis (LASIK)

Mit einem Mikrokeratom wird eine dünne Hornhautlamelle präpariert und diese dann wie ein Buchdeckel aufgeklappt. Der korrigierende Laser-Abtrag mit dem Excimer-Laser erfolgt in den tiefer liegenden Hornhautschichten (Hornhautstroma). Die LASIK (Synonym: Laser in situ Keratomileusis) ging Anfang der 90er Jahre aus der PRK (Photorefraktive Keratektomie) hervor und entspricht der Kombination einer operativen Schnitttechnik (Keratomileusis) und der Anwendung des Excimer-Lasers.

Die Durchführung einer LASIK eignet sich bei Fehlsichtigkeiten wie Myopie (Kurzsichtigkeit) bis ca.  $-10$  dpt, Hyperopie ( Weitsichtigkeit) bis ca.  $+3$  dpt und Astigmatismus (Hornhautverkrümmung) bis ca.  $-4$  dpt.

Über 90% aller fehsichtigen Patienten sind für die LASIK-Laserkorrektur grundsätzlich geeignet. Daher ist sie das am häufigsten angewendete Verfahren zur Korrektur einer Fehlsichtigkeit.

Die LASIK bietet viele Vorteile gegenüber den anderen refraktiv-chirurgischen Verfahren. So ist der Eingriff bei Berücksichtigung der Indikationsgrenzen sehr gut vorhersagbar. Für den Patienten ist er durch Gabe betäubender Augentropfen sehr schmerzarm und dauert zudem nur wenige Minuten. Im Gegensatz zu Oberflächenablationsverfahren wie beispielsweise der PRK bleibt bei der LASIK der natürliche Aufbau der oberflächlichen Schichten erhalten. Somit kann der Patient schon wenige Stunden nach Durchführung der LASIK ein gutes Sehvermögen erreichen. Auch der postoperative Heilungsprozess verläuft in der Regel rasch und ist mit wenig Schmerzen verbunden. Viele Patienten kehren schon am nächsten Tag in ihr normales Alltagsleben zurück. Die Wundheilung verläuft dabei geschützt und gleichmäßig im Hornhautinneren. Der Patient erreicht im Normalfall schnell die volle Sehkraft.

### **1.6 Techniken (Ablauf der Lasik)**

Der Lasikeingriff lässt sich in fünf Schritte gliedern:

### 1.6.1 Ansaugvorgang

Vor der eigentlichen Operation wird ein Saugring auf das Auge aufgesetzt und fixiert dieses, dabei wird kurzzeitig ein erhöhter Druck auf das Auge ausgeübt. Während des Ansaugvorgangs erlischt vorübergehend die Sehfähigkeit.

### 1.6.2 Hornhautpräparation

Mit Hilfe einer im Mikrokeratom integrierten Präzisionsklinge wird ein dünnes Hornhautscheibchen (z.B. 0,16 mm) eingeschnitten.

Statt des Mikrokeratoms kann neuerdings auch ein Femtosekundenlaser zur Präparation des Hornhautscheibchens verwendet werden, dann spricht man von Femto-LASIK.

### 1.6.3 Freilegen des Hornhautinneren

Das Hornhautscheibchen (englisch: „flap“) wird wie ein Buchdeckel weggeklappt.

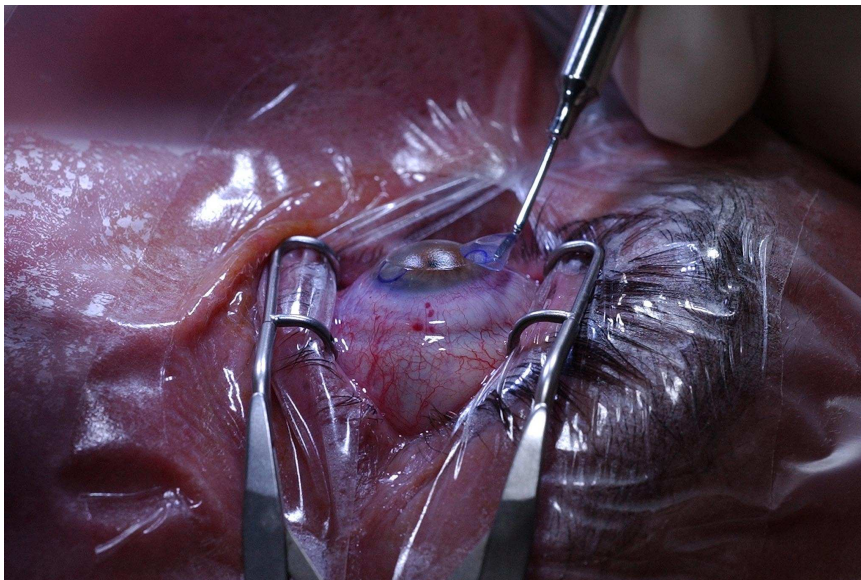


Abb. 1.6.3: Umklappen des Flaps (Quelle: Teping 2008. LASIK Zentrum Saarbrücken)

#### **1.6.4 Ansetzen des Excimerlasers und Laserablation**

Die offenen Hornhautschichten unter dem weggeklappten flap werden mit dem Excimerlaser je nach Fehlsichtigkeit modelliert. Kurzsichtigkeit wird durch Abflachen des Hornhautzentrums korrigiert. Bei Weitsichtigkeit wird die Hornhaut um das Zentrum herum ringförmig abgetragen.

Eine bestehende Hornhautverkrümmung wird bei der Korrektur der Kurz- oder Weitsichtigkeit mitberücksichtigt und möglichst korrigiert. Die Oberfläche der Hornhaut wird dabei so abgetragen, dass sie sich der „Kugelform“ bestmöglich annähert.

#### **1.6.5 Wundverschluss**

Das Hornhautscheibchen wird wieder zurückgeklappt, haftet von selbst und schützt als körpereigenes Pflaster die Wunde.

### **1.7 Indikation der refraktiven Chirurgie**

Bei sämtlichen Formen der Fehlsichtigkeit steht der Wunsch oder die Notwendigkeit eines brauchbaren unkorrigierten Sehvermögens im Vordergrund. Dies kann mittels refraktiver Chirurgie erreicht werden. Entsprechend der Richtlinien der Kommission für Refraktive Chirurgie (KRC) gelten für die LASIK dabei folgende Grenzwerte:

Eine bestehende Myopie sollte maximal bis -10 D mittels LASIK behandelt werden. LASIK bei Hyperopie sollte nur bis +6 D, bei Astigmatismus bis 4 D erfolgen [Kohnen & Strenger 2008]. Im klinischen Alltag werden die Anwendungsgrenzen üblicherweise noch enger gesetzt. Dabei sind jedes Mal weitere individuelle Faktoren jedes einzelnen Patientenauges wie Hornhautdicke und Hornhautbeschaffenheit sowie die Benetzungssituation zu berücksichtigen. Sehr große refraktive Korrekturen können demnach nicht alleine durch corneale Eingriffe durchgeführt werden, sondern es muss das gesamte optische System des Auges berücksichtigt werden [Fankhauser 2001].

## 1.8 Kontraindikationen der refraktiven Chirurgie

Eine operative Korrektur von Fehlsichtigkeit sollte nicht durchgeführt werden bei überhöhten Erwartungen des Patienten, bei irregulärem Astigmatismus oder bei instabilen Refraktionsfehlern. Weitere Kontraindikationen stellen infektiöse Augenerkrankungen sowie ein schweres manifestes Sicca-Syndrom durch postoperative Reepithelisierungsstörungen sowie Tränenfilminstabilität dar [Fankhauser 2001].

## 1.9 Komplikationen nach LASIK

### 1.9.1 Narbenbildung (Haze)

Die Ausbildung einer oberflächlichen Narbe (Haze) ist typisch nach Ablation der Bowman'schen Grenzschicht [Ambrosio & Wilson 2003], [Kottler & Dick 2005].

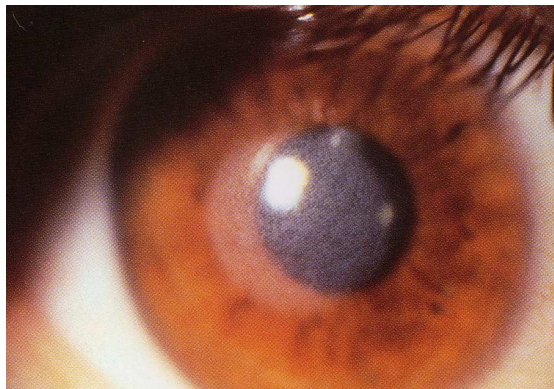


Abb. 1.9.1: Haze [Quelle: Knorz 2006]

Meist ist der Haze nur gering ausgeprägt und bildet sich innerhalb eines Jahres zurück. Nur in Einzelfällen entwickelt sich ein starker Haze mit deutlicher Visusverschlechterung und irregulärem Astigmatismus. Hier sind vorwiegend Patienten mit großer Korrektur betroffen, so dass diese nicht mittels Oberflächenablation behandelt werden sollten. Die lokale Anwendung mit Mitomycin C stellt einen therapeutischen Ansatz zur Behandlung bzw. zur Prophylaxe eines Haze dar [Kottler & Dick 2005], ausreichende Daten liegen

jedoch noch nicht vor. Ein Haze nach Lasik ist extrem selten und wird zum Beispiel als Folge einer Diffusen lamellären Keratitis beobachtet.

### 1.9.2 Schnittfehler

Schnittkomplikationen sind mit den modernen Mikrokeratomen sehr selten geworden [Knorz 2002], [Stulting 1999]. Bekannte Schnittkomplikationen sind beispielsweise der unvollständige Schnitt, die komplette Abtrennung des Flaps („free cap“) oder sie sog. „buttonhole“-Komplikation.

### 1.9.3 Lentikelfalten

Eine Verschiebung des Lentikels ist mit 1.2% selten [Stulting 1999]. Sie tritt nach den ersten Stunden und Tagen auf. Auch kleine Falten sollten entfernt werden.

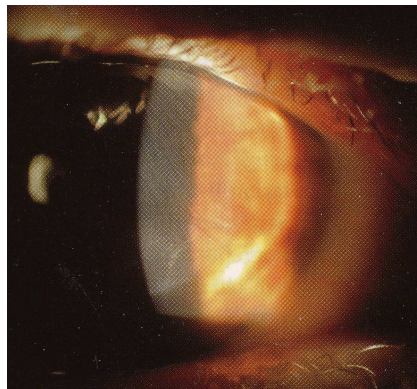


Abb. 1.9.4 Lentikelfalten [Quelle: Knorz.2006]

Auch länger bestehende Falten sollten revidiert werden. In den meisten Fällen zeigt sich eine Befundbesserung [Recep 2000].

### 1.9.4 Epithelläsionen

Durch die Anwendung des Mikokeratoms können Epithelläsionen unterschiedlichen Ausmaßes eintreten (Ablösungen von einzelnen Epithelzellen, Epithelinseln oder größeren Epithelflächen). Prädisponiert sind weibliche Personen mit etwas höherem Lebensalter.

### 1.9.5 Retinale Komplikationen

Die Inzidenz retinaler Komplikationen nach LASIK ist sehr gering, so dass man heute davon ausgehen kann, dass das Risiko retinaler Komplikationen nach refraktiver Chirurgie nicht erhöht ist [Arevalo 2004]

### 1.9.6 Mikrobielle Keratitis

Eine mikrobielle Keratitis ist nach LASIK extrem selten. Nach Tagen oder Wochen kommt es zur Ausbildung einer Hornhautinfiltration und zu starken Schmerzen. Im Einzelfall gibt es schwere Komplikationen bis hin zur Notwendigkeit einer Keratoplastik (Hornhauttransplantation) [Chang 2004], [Knorz 2002].

### 1.9.7 Diffuse lamelläre Keratitis (DLK)

„Sands-of-Sahara-Syndrome“ (SOS-Syndrome)

Bei der DLK handelt es sich um ein spezielles Krankheitsbild, welches erst durch die Schaffung eines künstlichen Spaltraumes innerhalb der Hornhaut während der LASIK entstehen kann. Dabei kommt es im Zuge einer unspezifischen immunologischen Reaktion zur Einwanderung von Leukozyten in den Hornhautspalt; unbehandelt kann dies zu schweren bleibenden Hornhautschäden führen.

Die DLK wird in 4 Stadien eingeteilt:

Stadium I: vereinzelte, nicht konfluierende Infiltrate im Interface.

Subjektiv meist keine Beschwerden.

Stadium II: konfluierende Infiltrate, sanddünenartig.

Subjektiv oftmals Sehverschlechterung, „Nebel“.

Stadium III: schneeballartige Konglomerate mit Verdickung der Zellschicht,

konsekutiv Irregularität der Hornhaut mit Visusverschlechterung.

Stadium IV: Narbenstadium, lacksprungartige Trübungen der Hornhaut.



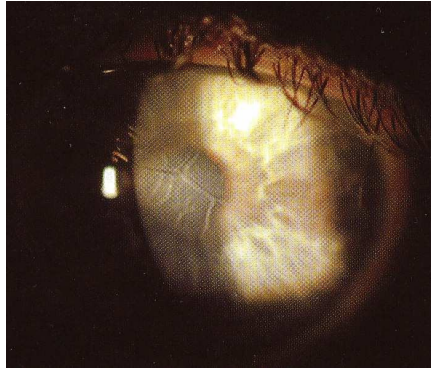


Abb. 1.9.7: DLK Stadium IV [Quelle: Knorz 2006]

Die Stadien I-III sind prinzipiell reversibel, bei rechtzeitiger Behandlung heilt die DLK meist folgenlos aus. Die Therapie besteht dabei primär in der intensiven lokalen Applikation von Steroiden in den Stadien I und II, bei weiterer Verschlechterung dann in der chirurgischen Intervention (Anheben und Spülen von Lentikels und Interface mit BSS). In den Stadien III und IV sollte sofort chirurgisch eingegriffen werden. Das Stadium IV erfordert darüber hinaus noch weitere langfristige Maßnahmen auf die an dieser Stelle nicht näher eingegangen wird.

Epitheldefekte begünstigen das Auftreten einer DLK. Auch scheint die DLK nach Femto-LASIK häufiger aufzutreten [Durrie & Kezirian 2005].

### 1.9.8 Epitheleinwachsung

Nach Wang und Maloney kommt es zu einem Epitheleinwachsen bei 0.9% der Operationen [Wang & Maloney 2000]

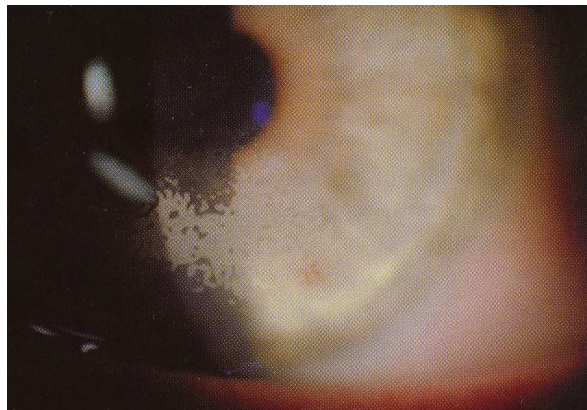


Abb. 1.9.8 Epithelimplantation in das Interface [Quelle: MC Knorz.2006]



Man vermutet, dass das Einwachsen vom Rand aus stattfindet. Gehäuft tritt die Epithelwucherung bei Augen auf, bei denen es intraoperativ zu einem Epitheldefekt gekommen war. Die Rate nach Reoperation ist mit 1.7% vergleichsweise höher als nach primärer LASIK. Eine Epithelwucherung tritt in der ersten bis sechsten Wochen nach LASIK auf. Die Patienten klagen über Fremdkörpergefühl, einen irregulären Astigmatismus mit Herabsetzung der Sehschärfe und Wahrnehmung von Doppelkonturen bzw. Bildverzerrung. Zum Teil zeigt sich eine Lyse des Hornhautstromas im Bereich der Epithelwucherung. Hier ist die operative Revision mit Lentikelanheben und mechanischer Entfernung des Epithels erforderlich. Bei Nichtbehandlung bildet sich eine Narbe.

### **1.9.9 Kornealer Hydrops bei Sekundärglaukom**

Hier liegt eine Flüssigkeitsansammlung im Interface vor. Da die Kollagenfibrillen nicht oder nur extrem langsam wieder zusammenwachsen, erzeugt der lamelläre Schnitt einen Spaltraum, der durch Flüssigkeit oder Zellen gefüllt werden kann.

### **1.9.10 Keratektasie**

Die Keratektasie ist eine der schwersten und seltensten Komplikationen nach korrekt durchgeführter LASIK. Das klinische Bild entspricht dem eines Keratokonus. Meist tritt sie auf bei vorbestehender und nicht korrekt diagnostizierter Hornhautschwäche oder bei zu tiefer Ablation.

### **1.9.11 Trockenes Auge**

Die häufigste Komplikation nach LASIK ist das „trockene Auge“. Durch die lamelläre Keratotomie während der LASIK kommt es zu einer inkompletten Denervierung der Hornhaut im Schnittbereich und infolge dessen

zu einer tatsächlichen vorübergehenden vermehrten Trockenheit der Hornhautoberfläche. Es bildet sich eine Keratitis superficialis punctata, welche nach den üblichen klinischen Standards therapiert wird (intensive Verabreichung von Tränenersatzmitteln). Meist kommt es zu einer spontanen Besserung nach 6-8 Wochen, persistierende Beschwerden sind sehr selten [Toda 2008].

### **1.10 Zielsetzung**

Ziel der Studie ist der Vergleich der beiden Mikrokeratome Hansatom und Amadeus II hinsichtlich postoperativer Sehschärfe und Refraktion, Komplikationsrate sowie Art und Schwere der aufgetretenen Komplikationen.

## 2. Material und Methoden

### 2.1 Patienten

Es wurden 80 zufällig ausgewählte Patienten des LASIK-Zentrums Saarbrücken zur retrospektiven Auswertung herangezogen, von denen jeweils 40 eine LASIK mittels Hansatom Mikrokeratom sowie 40 eine LASIK mittels Amadeus II Mikrokeratom erhalten hatten.

In der Hansatom-Gruppe erhielten 39 Patienten eine LASIK an beiden Augen, ein männlicher Patient indikationsbedingt nur am rechten Auge.

In der Amadeus II-Gruppe erhielten 38 Patienten eine LASIK an beiden Augen, zwei weibliche Patienten erhielten sie nur am linken Auge.

Das mittlere Alter in der Hansatom-Gruppe betrug 36,9 Jahre, der jüngste Patient war zum Zeitpunkt der LASIK 19 Jahre alt, der Älteste 53 Jahre.

Das mittlere Alter in der Amadeus II-Gruppe betrug 37,4 Jahre, der jüngste Patient war zum Zeitpunkt der LASIK 18 Jahre alt, der Älteste 54 Jahre.

Die Operationsbedingungen waren für beide Gruppen identisch bis auf das Mikrokeratom. In beiden Gruppen wurden sämtliche Operationen und Untersuchungen von der gleichen Person durchgeführt, die Untersuchungen wurden in festgelegten zeitlichen Intervallen terminiert: die erste Untersuchung ein Tag vor Operation nach Kontaktlinsenpause, die zweite Untersuchung am Folgetag der Operation, sowie zwei Kontrolluntersuchungen jeweils 1-3 sowie 6-10 Wochen nach Operation.

Die Operationen erfolgten in der Hansatom-Gruppe im Zeitraum vom 25.02.03 bis zum 15.06.05, in der Amadeus-Gruppe vom 13.07.05 bis zum 4.11.06.

Bei der Indikationsstellung zur LASIK galten für alle Patienten folgende Ein-/Ausschlusskriterien:

- Myopie bis maximal -10 dpt
- Hornhautdicke unterhalb der Ablationszone postoperativ mindestens 250  $\mu\text{m}$
- Regelrechte Hornhauttopographie, insbesondere kein Keratokonus, keine Hornhautdystrophie sowie keine schwerwiegende Vorschädigung der Hornhaut.

- Kein Vorliegen von chronisch progressiven Hornhauterkrankungen, Kollagenosen, instabiler Refraktion, symptomatischer Katarakt, Glaukom mit dysreguliertem intraokularem Druck, exsudativer Makuladegeneration.

## **2.2 Material**

### **2.2.1 Mikrokeratome**

Beide Mikrokeratome arbeiten nach dem gleichen mechanischen Prinzip und bestehen aus 3 Kernelementen:

- 1) einem Ansaugring zur Fixierung des Auges durch Erzeugung eines definierten Druckes
- 2) einem Mikrokeratomkopf, der die oszillierende Klinge beinhaltet
- 3) einer Motoreinheit zur Vor- und Rückführung des Mikrokeratomkopfes und zur Steuerung der Oszillation der Klinge

Funktionsprinzip:

Der Ansaugring mit individuell wählbarem Durchmesser wird auf die Hornhaut aufgesetzt und die Hornhaut wird durch das erzeugte Vakuum in Schnittposition gebracht. Nach Auslösen durch den Operateur gleitet der Mikrokeratomkopf auf einer Führungsschiene in Richtung Ansaugring. Am vordersten Teil des Kopfes befindet sich eine Basisplatte, welche die natürlicherweise gekrümmte Hornhaut abplattet und somit einen gleichmäßigen Schnitt ermöglicht.

Die Schnitttiefe wird durch Regulation des Abstandes zwischen Basisplatte und Klingenspitze eingestellt.

Der Schnitt erfolgt mit konstanter Geschwindigkeit solange, bis die Stoppschraube am Saugring erreicht wird. An dieser Stelle bleibt der Flap mit der Hornhaut verbunden („Hinge“).

Der Mikrokeratomkopf gleitet dann wieder über die Führungsschiene zurück, das Vakuum am Saugring wird abgestellt und das Mikrokeratom abgenommen. Es folgt die refraktionskorrigierte Laserablation mittels Excimer-Laser und der Wundverschluss durch Zurückklappen des Flaps.

## 2.2.2 Amadeus II (Ziemer Ophthalmic Systems AG)

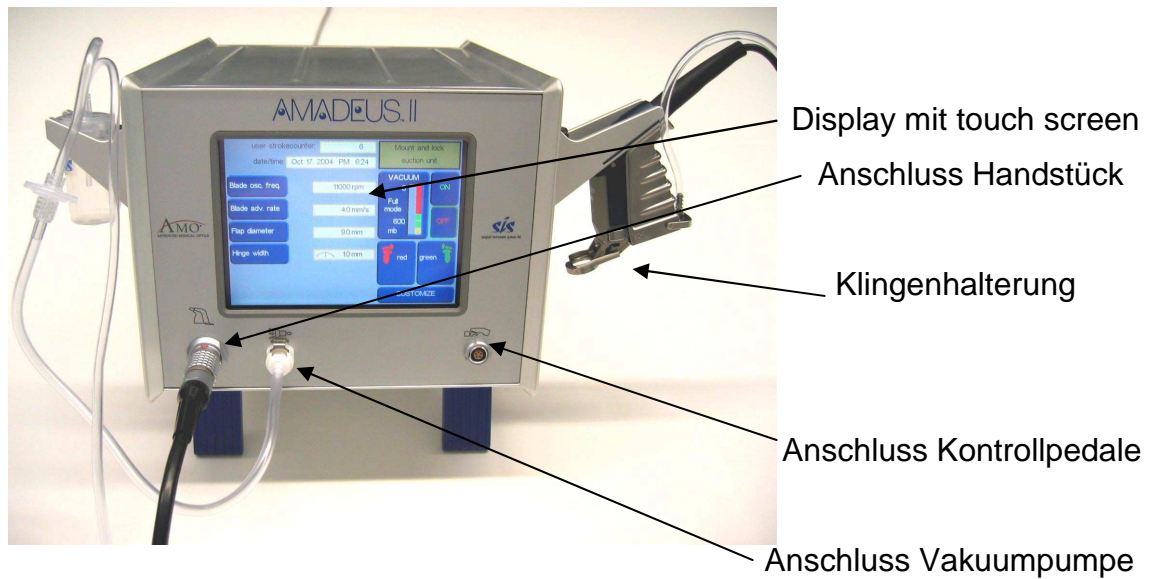


Abb. 2.2.2.-1 Amadeus II Bedienungskonsole

Beim Amadeus II sind Ansaugring und Keratomkopf in einem Handstück integriert (Abb. 2.2.2.-2). Dies ermöglicht eine einhändige Handhabung.



Abb. 2.2.2.-2 Amadeus II Handstück

Für eine detaillierte Beschreibung des Handstücks siehe Abbildung 2.2.2.-3



- 1) Ansaugereinheit
- 2) Anschluss  
Vakuumpumpe
- 3) Verbindungselement  
zwischen Saug- und  
Motoreinheit
- 4) Eingravierte Anzeige des  
Flapdurchmessers



- 1) Führungsschienen des  
Schneidekopfes
- 2) Anzeige des  
Flapdurchmessers

Abb. 2.2.2.-3 Details des Handstücks

Der Keratomkopf wird von temporal auf das Patientenaug aufgesetzt. Die Schnittführung erfolgt bei linearem Vorschub von temporal (s. Abb. 2.2.2.-4), somit entsteht ein nasaler Hinge am Ende der Schnittstrecke (s. Abb. 2.2.2.-5)



Abb. 2.2.2.-4 temporale Schnittführung

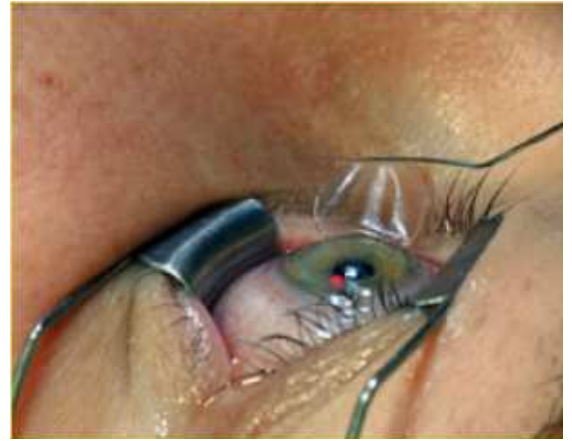


Abb. 2.2.2.-5 nasaler Hinge

Nach Umklappen des Flaps kann nun die Stromaablation mittels Excimerlaser erfolgen.



Abb. 2.2.2.-6 Zustand nach sauber erfolgtem Mikrokeratomschnitt

### 2.2.3 Hansatom (Bausch & Lomb)

Beim Hansatom stellen Saugring und Handstück (=Keratomkopf + Motor) zwei separate Teile dar, es erfordert somit eine beidhändige Bedienung (Abb. 2.2.3.-2)

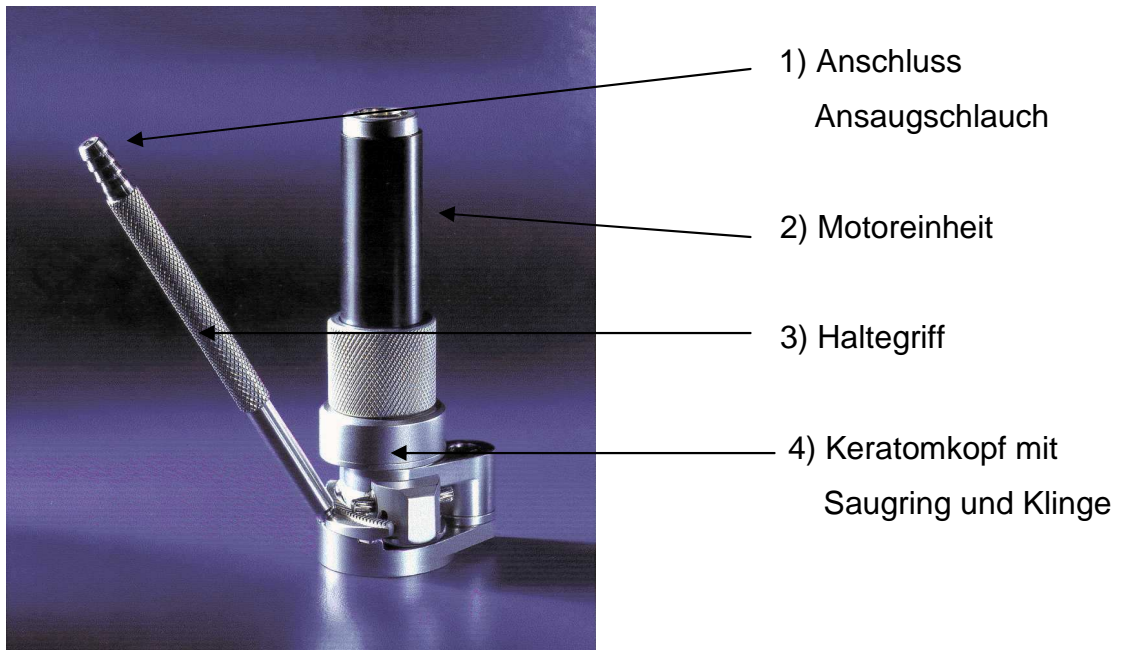


Abb. 2.2.3.-2 Handstück und Saugring beim Hansatom



Abb. 2.2.3.-3: Microsuction-Saugringe

Die Schnitfführung erfolgt nicht linear wie beim Amadeus II, sondern rotierend um eine Achse. Der Keratomkopf wird wie beim Amadeus II von temporal eingebracht, aufgrund der unterschiedlichen Schnitfführung entsteht jedoch ein superiorer Hinge.



### 2.2.2 Excimer-Laser (Zyoptix 217z 100)



Abb. 2.2.2.-1: Excimer-Laser Zyoptix 217z 100  
(Quelle: Prof. Dr. Teping, LASIK-Zentrum Saarbrücken)

Die Bezeichnung Excimer leitet sich aus dem englischen Begriff „excited dimer“ ab, was soviel bedeutet wie „angeregtes zweiatomiges Molekül“. Der Laser erzeugt mit Hilfe eines Edelgashalogenids eine im UV-Bereich liegende Strahlung.

Beim verwendeten Excimer-Laser handelt es sich um das Zyoptix Technolas 217z100 Excimer-Lasersystem der Klasse I Typ B der Firma Bausch & Lomb, welches eine Wellenlänge von 193 nm einsetzt. Die maximale mittlere Leistung

der Laserlichtquelle beträgt 13 W, die maximale Impulsenergie 160 mJ bei 2 Hz Pulsfrequenzen. Die maximal mögliche Pulswiederholungsrate beträgt 100 Hz, die Pulsdauer ca. 18 ns.

Das folgende Schema stellt die Strahlführung des Lasers dar:

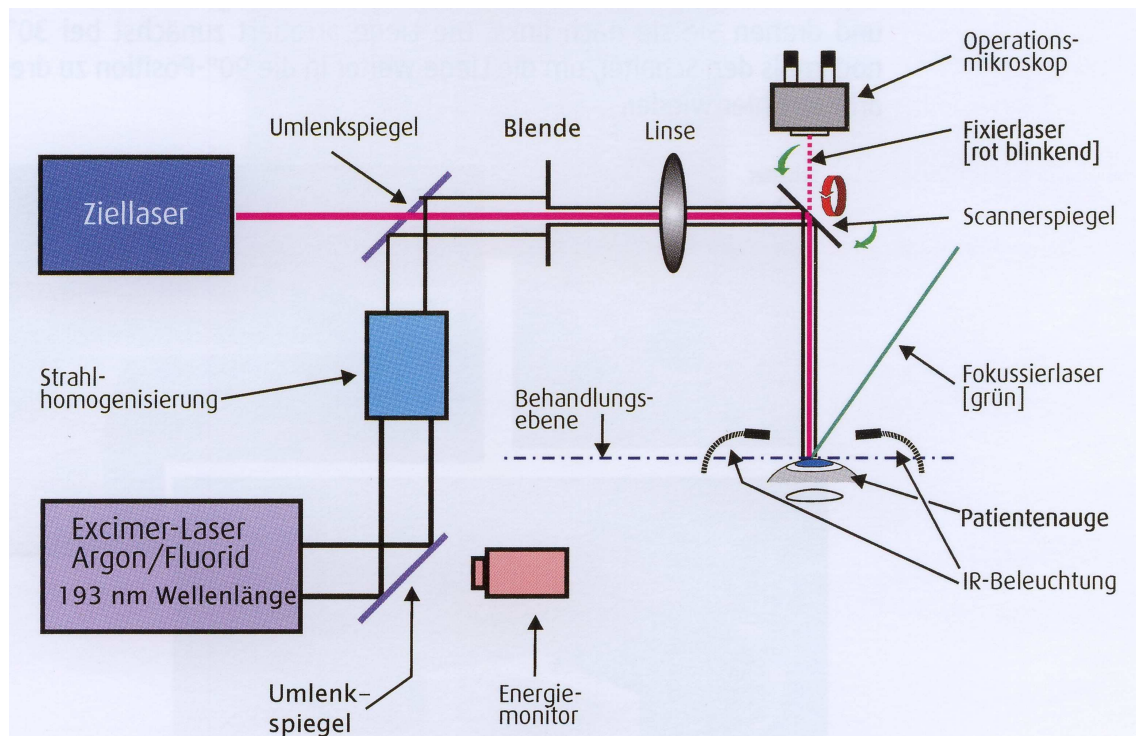


Abb. 2.2.2.-2: Strahlführungssystem des Excimer-Lasers

(Quelle: Gebrauchsanweisung zum Bausch & Lomb Zyoptix Technolas 217z100 Excimer Laser System)

Der im Laserkopf erzeugte Laserstrahl wird über das optische Strahlführungssystem in die Behandlungsebene umgelenkt. Dabei wird er über ein komplexes optisches System aus Umlenkspiegeln, Linsen und Blenden so geformt, dass am Applikationsort ein homogener Laserstrahl zur Verfügung steht, der optimal für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist.

Zur Berechnung des Ablationsprofils wurden die Behandlungsalgorithmen „Tissue Saving“, „Aspheric“ und „Planoscan“ verwendet, welche auf der Behandlungsrefraktion und der optischen Zone basieren. Im Modus „Tissue Saving“ kann der aus der Topographiemessung resultierende K-Wert individuell auf das Patientenaugenauge abgestimmt werden, im Modus „Aspheric“ kann

zusätzlich durch Eingabe des Q-Wertes eine patientenspezifische Berücksichtigung der Aspherizität der Hornhaut erfolgen. Der Algorithmus ist dabei ebenfalls auf eine genauere Berücksichtigung der Asphärizität hin optimiert.

## 2.3 Methoden

### 2.3.1 LogMar-Visus

Die Sehschärfe wurde, wie im klinischen Alltag üblich, mit Snellen-Haken erhoben. Die Visusstufen sind hierbei jedoch logarhythmisch gestaffelt, so dass sie in dieser Form nicht zur statistischen Auswertung geeignet sind. Eine Umwandlung in eine lineare Größe ist somit notwendig. Dies ist mit dem logMAR-Visus möglich. Eine Übersicht der Visusäquivalente zwischen Snellen- und LogMAR-Visus (=“Visual Acuity“) gibt Tabelle 2.3.1:

Buchstaben	Snellen Äquivalent	Visus (dezimal)	logMAR
Handbewegungen	20/2000	0,01	2
	20/1600	0,013	1,9
	20/1250	0,016	1,8
	20/1000	0,02	1,7
5	20/800	0,025	1,6
10	20/640	0,031	1,5
15	20/500	0,04	1,4
20	20/400	0,05	1,3
25	20/320	0,063	1,2
30	20/250	0,08	1,1
35	20/200	0,1	1
40	20/160	0,125	0,9
45	20/125	0,16	0,8
50	20/100	0,2	0,7
55	20/80	0,25	0,6
60	20/63	0,32	0,5
65	20/50	0,4	0,4
70	20/40	0,5	0,3
75	20/32	0,63	0,2
80	20/25	0,8	0,1
85	20/20	1	0

Tabelle 2.3.1 Visual Acuity Umrechnungstabelle

Es ist anzumerken, dass – im Gegensatz zum dezimalen Visus - beim logMAR Visus die Sehschärfe umso besser wird, je niedriger der Zahlenwert ist. Ein logMAR-Visus von 0 entspricht einer Sehschärfe von 100%.

### 2.3.2 Sphärisches Äquivalent

Wie bereits in der Einleitung beschrieben setzen sich Fehlsichtigkeiten in der Regel zusammen aus Kurz- oder Weitsichtigkeit (=Aberrationen 1.Ordnung) einerseits sowie Astigmatismus (=Aberrationen 2.Ordnung) andererseits.

Der Astigmatismus kann nun mit dem sphärischen Wert verrechnet werden, um einen einzelnen Wert stellvertretend für die Gesamtfehlsichtigkeit zu erhalten.

Dieser Wert ist das sphärische Äquivalent (SÄ); es errechnet sich nach folgender Formel:

$$\text{SÄ} = \text{Sphärischer Wert} + (\text{Astigmatismus}/2)$$

## 2.4 Statistik

Zur statistischen Überprüfung der Ergebnisse auf signifikante Unterschiede zwischen zwei verschiedenen Gruppen wurde mit dem student'schen t-test für kontinuierliche Variablen sowie mit fishers exact test für kategorische Variablen gearbeitet. Die Berechnung erfolgte mit der Software Microsoft Excel auf einem handelsüblichen Personal Computer. Als Signifikanzniveau wurde  $p < 0,05$  festgelegt.

Visus und Refraktion wurden als Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung berechnet mit Angabe der Minima und Maxima.

## 3. Ergebnis

### 3.1 Patientenkollektive

#### 3.1.1 Demographische Daten

In beiden Gruppen wurden 40 Patienten untersucht. In der Amadeus-Gruppe erhielten 2 weibliche Patienten nur eine einseitige LASIK, in der Hansatom-Gruppe 1 männlicher Patient. Somit ergeben sich für die Amadeus-Gruppe 78 untersuchte Augen, für die Hansatom-Gruppe 79.

Das mittlere Patientenalter betrug in der Amadeus-Gruppe 37,4 Jahre bei einer Spannweite von 18 bis 54 Jahren. In der Hansatom-Gruppe betrug das mittlere Alter 36,9 Jahre bei einer Spannweite von 19 bis 53 Jahren.

In beiden Gruppen betrug die Geschlechtsverteilung 18 Männer (45%) zu 22 Frauen (55%).

#### 3.1.2 Präoperative Refraktion

Das sphärische Äquivalent in der Amadeus Gruppe betrug im Mittel -4,53 D mit einer Standardabweichung von  $\pm 1,88$  D bei einer Spannweite von -8,625 D bis +3,375 D.

In der Hansatom-Gruppe betrug es -4,18 D  $\pm 2,51$  D bei einer Spannweite von -10,5 D bis +2,75 D.

Der mittlere sphärische Fehler betrug in der Amadeus-Gruppe -4,10 D mit einer Standardabweichung von  $\pm 1,92$  D und einer Spannweite von -8,25 D bis +4 D, in der Hansatom-Gruppe -3,60 D  $\pm 2,61$  D bei einer Spannweite von -9,75 D bis +4 D.

Bezüglich des Astigmatismus fand sich in der Amadeus-Gruppe ein Mittelwert von -0,9 D  $\pm 0,74$  D Standardabweichung bei einer Spannweite von -4,5 D bis 0 D. In der Hansatom-Gruppe betrug der Mittelwert des Astigmatismus -1,18 D  $\pm 0,90$  D Standardabweichung bei einer Spannweite von -4,25 D bis 0 D.

### 3.1.3 Präoperative Sehschärfe

Die Sehschärfe, sowohl unkorrigiert als auch korrigiert, wurde in beiden Gruppen in Snellen-Äquivalenten erhoben und nachträglich zur weiteren statistischen Bearbeitung in die LogMAR-Skala umgerechnet.

Es ergab sich für die Amadeus-Gruppe bezüglich der unkorrigierten Sehschärfe ein Mittelwert mit Standardabweichung von  $1,30 \pm 0,21$  logMAR bei einer Spannweite von 0,50 bis 1,40 logMAR. In der Hansatom-Gruppe fand sich ein Mittelwert mit Standardabweichung von  $1,24 \pm 0,30$  logMAR bei einer Spannweite von 0,10 bis 1,40 logMAR.

Die Sehschärfe mit bestmöglicher Korrektur betrug in der Amadeus-Gruppe im Mittel  $0,04 \pm 0,06$  logMAR Standardabweichung, Spannweite 0 bis 0,30 logMAR. In der Hansatom-Gruppe betrug sie im Mittel  $0,05 \pm 0,06$  logMAR Standardabweichung, Spannweite 0 bis 0,20 logMAR.

Einen vergleichenden Überblick verschafft Tabelle 3.1:

	<b>AMADEUS II</b>		<b>HANSATOM</b>		p-Wert
	<b>MW <math>\pm</math> SD</b>	<b>Min/Max</b>	<b>MW <math>\pm</math> SD</b>	<b>Min/Max</b>	
Anzahl der Augen	78		79		
Alter	37,4	(18-54)	36,9	(19-53)	
Geschlecht (m/w)	18/22		18/22		
SÄ (D)	$-4,53 \pm 1,88$	(-8,625 - +3,375)	$-4,18 \pm 2,51$	(-10,5 - +2,75)	0,408
Sphäre (D)	$-4,10 \pm 1,92$	(-8,25 - +4)	$-3,60 \pm 2,61$	(-9,75 - +4)	0,178
Zylinder (D)	$-0,9 \pm 0,74$	(-4,5 - 0)	$-1,18 \pm 0,90$	(-4,25 - 0)	0,037
Visus sc (logMAR)	$1,30 \pm 0,21$	(0,50 - 1,40)	$1,24 \pm 0,30$	(0,10 - 1,40)	0,139
Visus cc (logMAR)	$0,04 \pm 0,06$	(0 - 0,30)	$0,05 \pm 0,06$	(0 - 0,20)	0,312

**Tabelle 3.1:** Demografische Daten präoperativ

Bezüglich des sphärischen Äquivalents, des sphärischen Wertes sowie der unkorrigierten und der bestkorrigierten Sehschärfe ergaben sich keine signifikanten Unterschiede ( $p > 0,05$ ). Hinsichtlich des Astigmatismus ergab sich zwischen beiden Gruppen ein statistisch signifikanter Unterschied ( $p = 0,037$ ), was bei Betrachtung der nachfolgenden Untersuchungsergebnisse noch zu berücksichtigen ist.

### **3.2 Postoperative Ergebnisse**

Postoperativ erfolgten Kontrolluntersuchungen zu drei Zeitpunkten:

Die erste Kontrolle fand am ersten postoperativen Tag statt, hierbei beschränkte man sich auf eine klinische Kontrolle besonders hinsichtlich möglicherweise aufgetretener Komplikationen. Funktionell wurde lediglich die unkorrigierte Sehschärfe erfasst. Die differenzierte Bestimmung anderer Parameter wie bestkorrigierte Sehschärfe und Refraktion war zu diesem Zeitpunkt klinisch nicht sinnvoll, da noch nicht aussagekräftig bei noch zu erwartenden Schwankungen im weiteren Heilungsverlauf. Bei einem Auge in der Amadeus-Gruppe war kein unkorrigierter Visus am ersten postoperativen Tag dokumentiert, somit konnte dieses Auge hier nicht zur statistischen Auswertung herangezogen werden.

Bei den beiden folgenden Untersuchungen nach 1-3 Wochen sowie nach 6-10 Wochen wurden die aufgetretenen Komplikationen sowie - soweit klinisch sinnvoll - sämtliche funktionelle Parameter erfasst. Ob das Erfassen der Parameter klinisch sinnvoll war, lag im Ermessen des Untersucher; so war in sehr vielen Fällen beispielsweise der unkorrigierte Visus bereits so gut, dass eine weitere Korrektur mit Brillengläsern nicht erforderlich war, da hierdurch keine Steigerung der Sehschärfe erzielt werden konnte; somit wurde in diesen Fällen kein bestkorrigierter Visus erfasst.

In der Kontrolle nach 1-3 Wochen war in der Amadeus-Gruppe in 5 Fällen keine unkorrigierte Sehschärfe dokumentiert, in 63 Fällen lag keine bestkorrigierte Sehschärfe vor. In 3 Fällen lag keine objektive Refraktion vor. In der Hansatom-Gruppe wurde in 3 Fällen keine unkorrigierte Sehschärfe ermittelt, in 58 Fällen keine bestkorrigierte. Bei 4 Augen fand sich keine objektive Refraktion.



In der Kontrolle nach 6-10 Wochen lag in der Amadeus-Gruppe in 39 Fällen keine bestkorrigierte Sehschärfe vor, in der Hansatom-Gruppe in 44 Fällen. Ebenso lag in der Hansatom-Gruppe auch in 3 Fällen keine unkorrigierte Sehschärfe vor.

### 3.2.1 Sehschärfe

#### 3.2.1.1 unkorrigierte Sehschärfe

Einen Tag nach erfolgter OP ergab sich in der Amadeus-Gruppe im Mittel ein unkorrigierter Visus von  $0,07 \pm 0,09$  logMAR, Spannweite von 0 bis 0,4 logMAR. Im Vergleich dazu lag in der Hansatom-Gruppe am ersten postoperativen Tag der unkorrigierte Visus im Mittel bei  $0,09 \pm 0,1$  logMAR, die Sehschärfe war also etwas schlechter. Die Spannweite betrug exakt wie in der Amadeus-Gruppe 0-0,4 logMAR. Der mittels t-Test errechnete p-Wert betrug 0,253.

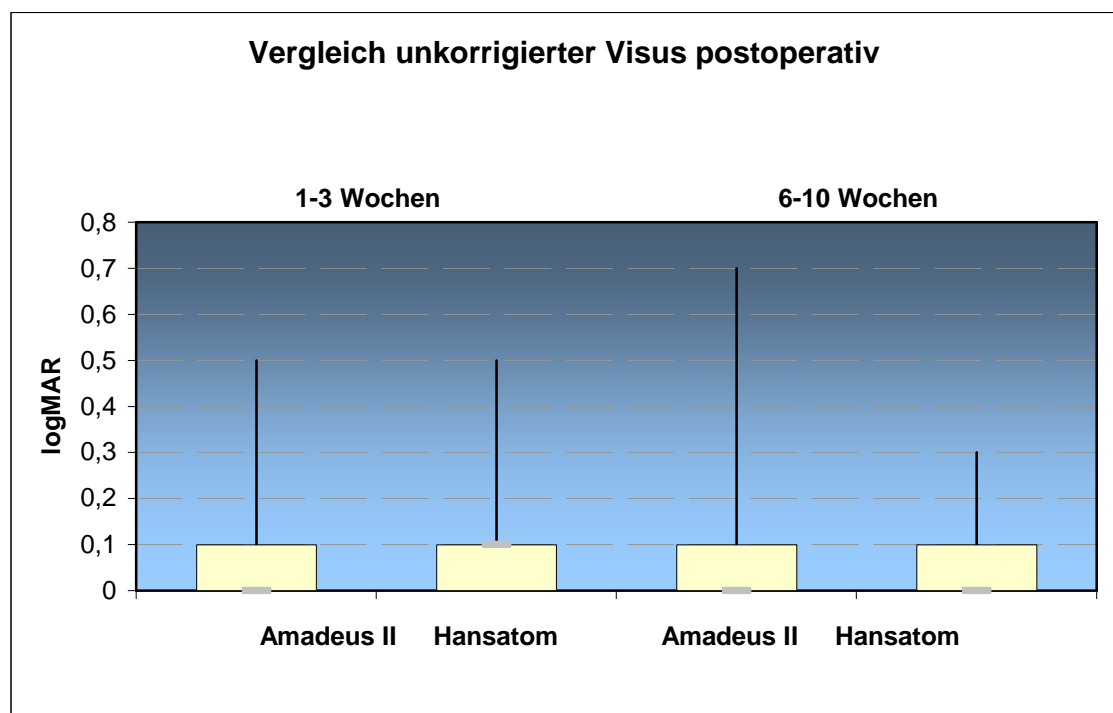
Am nächsten Kontrolltermin 1-3 Wochen postoperativ fand sich ein noch deutlicherer Unterschied zugunsten der Amadeus-Gruppe. Die unkorrigierte Sehschärfe betrug hier im Mittel  $0,06 \pm 0,11$  logMAR, Spannweite 0-0,5 logMAR, gegenüber  $0,11 \pm 0,11$  logMAR, Spannweite 0-0,5 in der Hansatom-Gruppe. Der errechnete p-Wert betrug hier 0,006, der Sehschärfeunterschied zu diesem Zeitpunkt ist in den beiden Gruppen somit statistisch hochsignifikant. Am letzten Kontrolltermin 6-10 Wochen nach OP zeigte sich dann eine umgekehrte Situation. Die Hansatom-Gruppe zeigte nun mit im Mittel  $0,04 \pm 0,07$  logMAR, Spannweite 0-0,3 logMAR das bessere Ergebnis im Vergleich zur Amadeus-Gruppe mit  $0,06 \pm 0,12$  logMAR, Spannweite 0-0,7 logMAR. Der p-Wert betrug hier jedoch 0,258. Die große Spannweite in der Amadeus-Gruppe ist durch ein Auge mit stark ausgeprägter Sicca-Symptomatik und bestehender Restmyopie und Restzylinder ( $-1,75 -1,00$  7°, SÄ  $-2,25$  D nach 1-3 Wochen,  $-1,25 -1,50$  166°, SÄ  $-2$  D nach 6-10 Wochen) zu erklären. Dieses Auge erzielte eine unkorrigierte Sehschärfe von nur 0,7 logMAR, was einem dezimalen Visus von 0,2 entspricht.

Auf Komplikationen wie Sicca-Symptomatik und subjektive Restfehlsichtigkeit wird in Kapitel 3.3 noch näher eingegangen.

Zur besseren Übersicht sind die Daten in Tabelle 3.2.1.1 sowie in Diagramm 1 dargestellt.

	<b>AMADEUS II</b>		<b>HANSATOM</b>		p-Wert
	<b>MW ± SD</b>	<b>Min/Max</b>	<b>MW ± SD</b>	<b>Min/Max</b>	
1 Tag post-OP	0,07 ± 0,09	(0 - 0,40)	0,09 ± 0,10	(0 - 0,40)	0,253
1-3 Wochen	0,06 ± 0,11	(0 - 0,50)	0,11 ± 0,11	(0 - 0,50)	0,006
6-10 Wochen	0,06 ± 0,12	(0 - 0,70)	0,04 ± 0,07	(0 - 0,30)	0,258

**Tabelle 3.2.1.1:** unkorrigierte Sehschärfe postoperativ



**Diagramm 1**

### 3.2.1.2 Sehschärfe mit bestmöglicher Korrektur

Am ersten postoperativen Tag wurde auf einen Sehtest mit bestmöglicher Korrektur verzichtet.

Am nächsten Kontrolltermin nach 1-3 Wochen wiesen die in der Amadeus-Gruppe untersuchten Augen einen Mittelwert von  $0,05 \pm 0,08$  logMAR, Spannweite 0-0,3 logMAR auf. Dem gegenüber lag in der Hansatom-Gruppe die bestkorrigierte Sehschärfe im Mittel bei  $0,11 \pm 0,09$  logMAR bei einer Spannweite von 0-0,3 logMAR. Der p-Wert betrug 0,064.

Am letzten Kontrolltermin nach 6-10 Wochen zeigte sich auch bei der bestkorrigierten Sehschärfe eine Trendwende: Das Hansatom lag nun mit einem Mittel von  $0,02 \pm 0,04$  logMAR, Spannweite 0-0,1 besser als das Amadeus II mit einem Mittel von  $0,04 \pm 0,11$  logMAR, Spannweite 0-0,6. Der gefundene Unterschied war jedoch mit  $p = 0,357$  statistisch wenig signifikant. Zum besseren Überblick sind die Daten auch hier nochmals in Tabelle 3.2.1.2 zusammengefasst:

	<b>AMADEUS II</b>		<b>HANSATOM</b>		p-Wert
	<b>MW <math>\pm</math> SD</b>	<b>Min/Max</b>	<b>MW <math>\pm</math> SD</b>	<b>Min/Max</b>	
1-3 Wochen	$0,05 \pm 0,08$	(0 - 0,30)	$0,11 \pm 0,09$	(0 - 0,30)	0,064
6-10 Wochen	$0,04 \pm 0,11$	(0 - 0,60)	$0,02 \pm 0,04$	(0 - 0,10)	0,357

**Tabelle 3.2.1.2:** bestkorrigierte Sehschärfe postoperativ

## **3.2.2 Refraktion**

### 3.2.2.1 Sphärisches Äquivalent

Nach 1-3 Wochen lag das Sphärische Äquivalent in der Amadeus-Gruppe im Mittel bei  $-0,29 \pm 0,448$  D, Spannweite -2,25 bis +0,625 D. In der Hansatom-

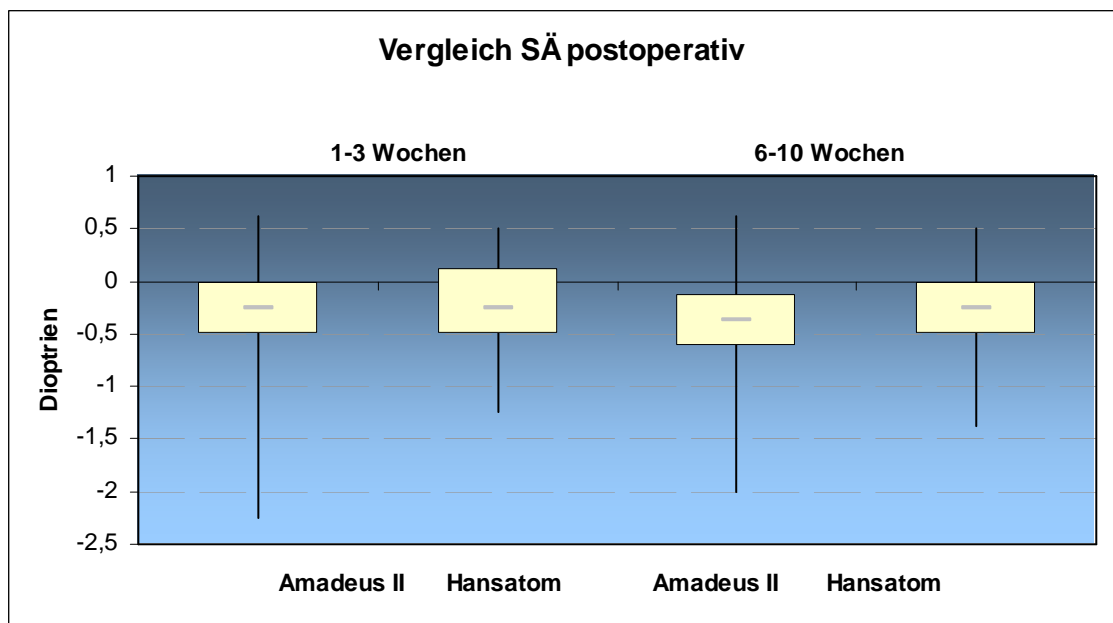
Gruppe lag es im Mittel bei  $-0,28 \pm 0,442$  D, Spannweite  $-1,25$  bis  $+0,50$  D. Der p-Wert betrug  $0,909$ .

Nach 6-10 Wochen lag der Mittelwert des Sphärischen Äquivalentes in der Amadeus-Gruppe bei  $-0,397 \pm 0,459$  D bei einer Spannweite von  $-2$  bis  $+0,625$  D. In der Hansatom-Gruppe fand sich ein Mittelwert von  $-0,286 \pm 0,381$  D, Spannweite  $-1,375$  bis  $+0,50$  D. Der p-Wert betrug  $0,12$ .

Tabelle 3.2.2.1 fasst obige Daten nochmals zusammen, Diagramm 2 stellt sie bildlich dar:

	<b>AMADEUS II</b>		<b>HANSATOM</b>		p-Wert
	<b>MW ± SD</b>	<b>Min/Max</b>	<b>MW ± SD</b>	<b>Min/Max</b>	
1-3 Wochen	$-0,29 \pm 0,448$	( $-2,25$ - $+0,625$ )	$-0,28 \pm 0,442$	( $-1,25$ - $+0,50$ )	0,909
6-10 Wochen	$-0,397 \pm 0,459$	( $-2$ - $+0,625$ )	$-0,286 \pm 0,381$	( $-1,375$ - $+0,50$ )	0,12

**Tabelle 3.2.2.1:** Sphärisches Äquivalent postoperativ



**Diagramm 2**

### 3.2.2.2 Sphäre

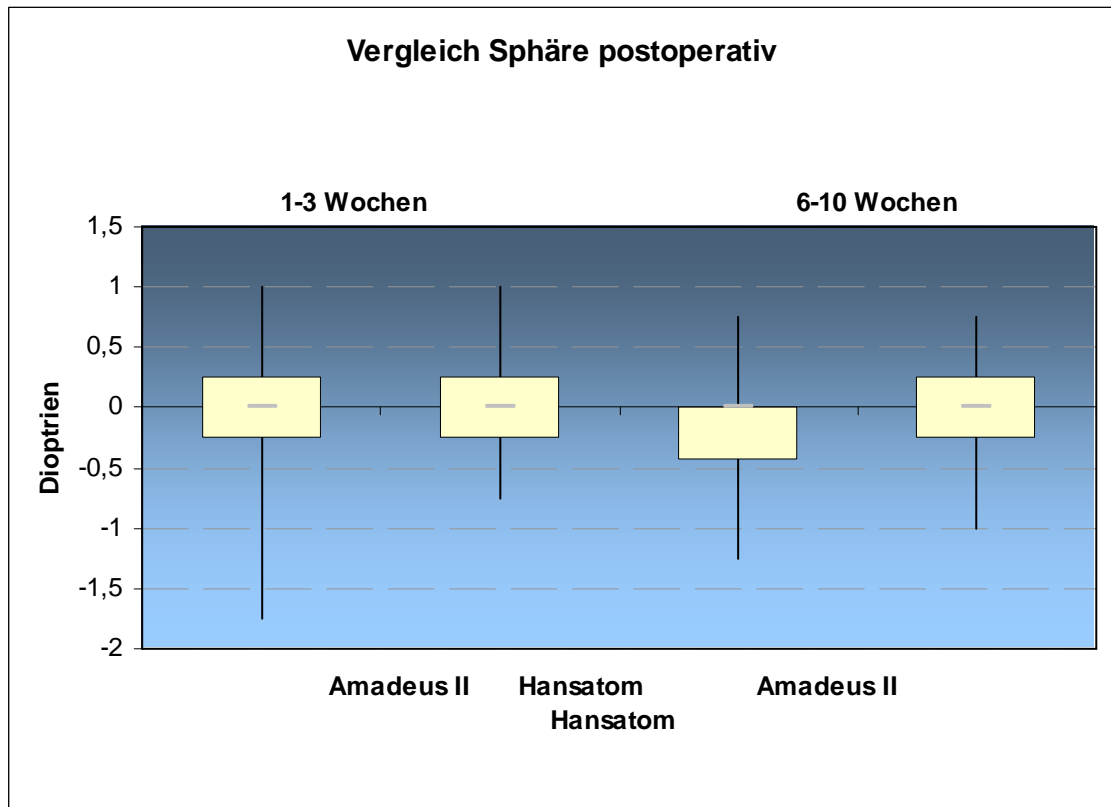
Nach 1-3 Wochen betrug der gemittelte sphärische Wert in der Amadeus-Gruppe  $-0,05 \pm 0,437$  D bei einer Spannweite von  $-1,75$  bis  $+1$  D. In der Hansatom-Gruppe betrug sie  $+0,04 \pm 0,407$  D bei einer Spannweite von  $-0,75$  bis  $+1$  D. Der p-Wert betrug  $0,194$ .

Nach 6-10 Wochen fand sich in der Amadeus-Gruppe ein Mittelwert von  $-0,214 \pm 0,445$  D bei einer Spannweite von  $-1,25$  bis  $+0,75$  D. Im Vergleich dazu lag in der Hansatom-Gruppe der postoperativ verbleibende sphärische Wert im Mittel bei  $-0,04 \pm 0,393$  D bei einer Spannweite von  $-1$  bis  $+0,75$  D. Der p-Wert betrug  $0,063$ .

Für einen besseren Überblick siehe hierzu Tabelle 3.2.2.2 sowie Diagramm 3:

	<b>AMADEUS II</b>		<b>HANSATOM</b>		p-Wert
	<b>MW <math>\pm</math> SD</b>	<b>Min/Max</b>	<b>MW <math>\pm</math> SD</b>	<b>Min/Max</b>	
1-3 Wochen	$-0,05 \pm 0,437$	$(-1,75 - +1)$	$+0,04 \pm 0,407$	$(-0,75 - +1)$	$0,194$
6-10 Wochen	$-0,214 \pm 0,445$	$(-1,25 - +0,75)$	$-0,040 \pm 0,393$	$(-1 - +0,75)$	$0,063$

**Tabelle 3.2.2.2:** Sphärische Restwerte postoperativ



**Diagramm 3**

### 3.2.2.3 Zylinder

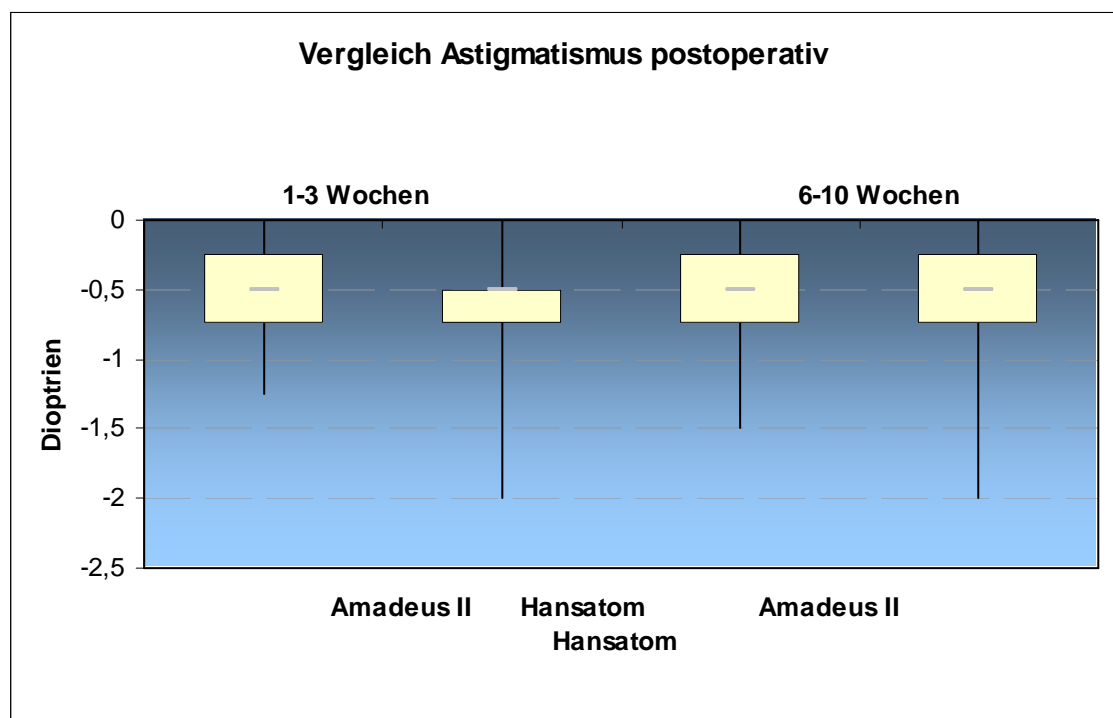
Der postoperativ verbleibende Zylinder oder Astigmatismus betrug in der Amadeus-Gruppe nach 1-3 Wochen  $-0,48 \pm 0,281$  D bei einer Spannweite von -1,25 bis 0 D. In der Hansatom-Gruppe bestand nach 1-3 Wochen ein Restzylinder von  $-0,64 \pm 0,433$  D bei einer Spannweite von -2 bis 0 D. Der p-Wert betrug 0,001.

Zum Zeitpunkt der letzten Kontrolle nach 6-10 Wochen fand sich in der Amadeus-Gruppe ein Restastigmatismus von  $-0,507 \pm 0,324$  D Spannweite -1,5 bis 0 D. In der Hansatom-Gruppe lag ein Restastigmatismus von  $-0,552 \pm 0,358$  D bei einer Spannweite von -2 bis 0 D vor. Der p-Wert betrug hier 0,427.

Zur besseren Veranschaulichung sei auf Tabelle 3.2.2.3 sowie auf Diagramm 4 verwiesen:

	<b>AMADEUS II</b>		<b>HANSATOM</b>		p-Wert
	<b>MW ± SD</b>	<b>Min/Max</b>	<b>MW ±SD</b>	<b>Min/Max</b>	
1-3 Wochen	-0,48 ± 0,281	(-1,25 - 0)	-0,64 ± 0,433	(-2 - 0)	0,001
6-10 Wochen	-0,507 ± 0,324	(-1,5 - 0)	-0,552 ± 0,358	(-2 - 0)	0,427

**Tabelle 3.2.2..3:** Astigmatismus postoperativ



**Diagramm 4**

### 3.3 Komplikationen

Für beide Mikrokeratome wurden die aufgetretenen Komplikationen an vier verschiedenen Zeitpunkten erfasst: Intraoperativ, ein Tag postoperativ, bei der ersten Kontrolluntersuchung nach 1-3 Wochen sowie bei der zweiten Kontrolluntersuchung nach 6-10 Wochen.

## Amadeus II

In dieser Gruppe erhielten 78 Augen eine LASIK mittels Amadeus II Mikrokeratom.

## Hansatom

In dieser Gruppe erhielten 79 Augen eine LASIK mittels Hansatom Mikrokeratom.

Dabei traten folgende Komplikationen auf:

### 3.3.1.1 Intraoperative Komplikationen beim Amadeus II Mikrokeratom:

Bei 29 von 78 behandelten Augen kam es während der Präparation des Flaps zu keinerlei Komplikationen oder Auffälligkeiten. In 8 Fällen lag eine reduzierte Kooperation des Patienten vor, 14 der Augen wiesen eine enge Lidspalte auf, bei 6 Augen war der Bulbus besonders tiefliegend. 8-mal kam es zu einer OP-bedingten Blutung, eine Sicca-Symptomatik wurde nicht beobachtet. In einem Fall fand sich nach dem Schnitt durch die Hornhaut ein Fremdkörper im Interface. Eine erschwerte Positionierung des präparierten flaps kam hier nicht vor. 10 Augen wiesen ein partiell lockeres Epithel auf. Zu einer Bindehauthyperämie kam es 2-mal.

77 von 78 Augen zeigten keinerlei Epithelverluste durch den Eingriff, in einem Fall kam es zu einer Erosio corneae.

Bei 75 der 78 Augen wurden von den Patienten intraoperativ keine Beschwerden angegeben, an 2 Augen wurde der Eingriff als schmerzhaft empfunden, an einem Auge trat ein Fremdkörpergefühl auf.



### 3.3.1.2 Intraoperative Komplikationen beim Hansatom Mikrokeratom:

Bei 55 von 79 behandelten Augen kam es zu keinen Komplikationen oder Auffälligkeiten während des Eingriffs.

Bei 5 Augen lag eine reduzierte Kooperation des Patienten vor. Eine enge Lidspalte wurde in 8 Fällen beschrieben, ein tiefliegender Bulbus in 2 Fällen. 2-mal kam es intraoperativ zu einer Blutung aus Hornhautrandgefäßen.

In zwei Fällen lag bereits intraoperativ eine Sicca-Symptomatik vor, einmal in dezentem und einmal in leichter Ausprägung.

In einem Fall wurde während des Eingriffs ein Fremdkörper im Interface festgestellt.

Bei 4 Augen war die exakte Positionierung des präparierten Flaps (superiorer Hinge) erschwert.

Lockerer Epithel sowie Bindehauthyperämie kamen hier nicht vor.

In 77 von 79 Fällen verlief der Schnitt glatt ohne Epithelverlust, 2-mal kam es zur Bildung und Lockerung von kleinen Epithellappen.

Subjektiv verlief der Eingriff bei 68 der 79 Augen beschwerdefrei, 2mal wurden intraoperative Schmerzen angegeben, Fremdkörpergefühl wurde nicht beschrieben.

3 Patienten klagten über Nervosität, 6 über Angstzustände während des Eingriffs.

**Tabelle 3.3.1: Vergleich intraoperativer Komplikationen:**

<u>Intraoperativ</u>	<u>Amadeus II</u>		<u>Hansatom</u>	
	Zahl	% gerundet	Zahl	% gerundet
<b><i>Flap/Schnittprobleme</i></b>				
keine	29	37	55	70
Koop reduziert	8	10	5	6
Enge Lidspalte	14	18	8	10
Bulbus tief liegend	6	8	2	3
Blutung	8	10	2	3
Fremdkörper im Interface	1	1	1	1
Positionierung Flap erschwert	0	0	4	5
Lockereres Epithel	10	13	0	0
Erosio cornea	1	1	0	0
BH-Hyperämie	2	3	0	0
<b><i>Sicca</i></b>				
	0	0	2	3
(+)	0	0	1	1
+	0	0	1	1
++	0	0	0	0
+++	0	0	0	0
<b><i>Beschwerden</i></b>				
keine	75	96	68	86
Schmerzen	2	3	2	3
Pavor	0	0	6	8
Nervosität	0	0	3	4
Fremdkörper-Gefühl	1	1	0	0

### 3.3.2.1 Komplikationen am ersten postoperativen Tag – Amadeus II:

Alle behandelten 78 Augen zeigten postoperativ eine normale und regelrechte Lage des Flaps. Ein sauberes Interface lag in 71 Fällen vor, 5-mal fand sich feinsten Detritus oder feinstes Zellmaterial im Interface, 2-mal Erythrozyten oder Blutreste peripher.

In 3 Fällen fanden sich Mikrostriae, 4-mal wurde eine beginnende DLK diagnostiziert.

46 von 78 Augen waren frei von Epithelproblemen, 1 mal fand sich eine Epithelunruhe, 1 mal eine Fluoreszein-positive Epithelstippung sowie 3 mal ein lockerer Epithellappen.

Eine Sicca-Symptomatik lag bei 27 Augen vor, davon in 13 Fällen lediglich in dezenter Ausprägung, in weiteren 8 Fällen in leichter, in 4 Fällen in mittelgradiger und in 2 Fällen in schwerer Ausprägung.

Ein seltener Lidschlag wurde 4 mal beobachtet, ein Hyposphagma 2 mal, Fremdkörpergefühl trat an einem von den 78 Augen auf, 1 mal wurde eine kleine Epithelinsel im peripheren Interface ausgemacht.

Subjektiv wurde von den Patienten an 2 Augen die Wahrnehmung von Halos beschrieben, eine „neblige Blicktrübung“ wurde hier von keinem Patienten angegeben.

Eine Wiedereröffnung des Flaps bzw. Spülung des Interface erfolgte in keinem Fall.

### 3.3.2.2 Komplikationen am ersten postoperativen Tag – Hansatom:

Bei allen 79 Augen bestand postoperativ eine regelrechte Flaplage. Im Interface fand sich in 4 Fällen feinsten Detritus bzw. feinstes Zellmaterial, sowie 2-mal Erythrozyten und Blutreste peripher.

Mikrostriae traten 5-mal auf, 3-mal wurde eine beginnende DLK festgestellt. 52 von 79 Augen wiesen keinerlei Epithelprobleme auf, 9-mal trat Epithelstippung auf, 1-mal Epithelunruhe. Eine Sicca-Symptomatik wurde 17-mal beobachtet, 6-mal in dezenter, 6-mal in leichter, 4-mal in mittelgradiger sowie 1-mal in schwerer Ausprägung.

In keinem Fall wurde von den Patienten die subjektive Wahrnehmung von Halos angegeben, 2-mal wurde von Sehstörungen im Sinne von „vernebeltem Blick“ berichtet. Ein Hyposphagma fand sich 6-mal.

Eine Wiedereröffnung des Flaps bzw. Spülung des Interface erfolgte auch hier in keinem Fall.

**Tabelle 3.3.2:** Vergleich der Komplikationen am ersten postoperativen Tag:

<b><u>1. Tag post OP</u></b>	<b><u>Amadeus II</u></b>		<b><u>Hansatom</u></b>	
	Zahl	% gerundet	Zahl	% gerundet
<b><i>Flaplage</i></b>				
Normal	78	100	79	100
<b><i>Interface</i></b>				
Normal	71	91	73	92
Detritus/feinstes Material	5	6	4	5
Häm	2	3	2	3
<b><i>Besonderheiten</i></b>				
keine	68	87	70	89
Halos	2	3	0	0
„Nebel-Sehen“	0	0	2	3
Hyposphagma	2	3	6	8
Häm-Zellen	0	0	1	1
Seltener Lidschlag	4	5	0	0
Fremdkörper-Gefühl	1	1	0	0
Fragliche Epithelinsel	1	1	0	0
<b><i>DLK</i></b>				
keine	74	95	76	96
Beginnende DLK	4	5	3	4
<b><i>Mikrostriae</i></b>				
keine	75	96	74	94
Mikrostriae	3	4	5	6
<b><i>Epithelprobleme</i></b>				
keine	46	59	52	66
Epithelunruhe	1	1	1	1
Epithelstippung	1	1	9	11
Epithellappen	3	4	0	0
<b><i>Sicca</i></b>				
(+)	13	17	6	8
+	8	10	6	8
++	4	5	4	5
+++	2	3	1	1

### 3.3.3.1 Komplikationen nach 1-3 Wochen – Amadeus II:

31 von 78 Augen wiesen zu diesem Zeitpunkt keinerlei Komplikationen auf. Sicca-Symptomatik lag 27-mal vor, in 8 Fällen in dezenter Ausprägung, 15-mal in leichter, 3-mal in mittelgradiger und 1 Mal in schwerer Ausprägung. Mikrostriae wurden 4-mal beschrieben, eine geringgradige DLK 2-mal. 8-mal fand sich ein nicht perfektes Interface mit feinsten Fremdkörpern oder Detritus. Der Flap war in allen 78 Fällen glatt und gut positioniert. Raues Epithel wurde 2-mal beschrieben, der Rest eines Hyposphagmas 3-mal. Subjektiv wurden von den Patienten keine Schmerzen angegeben, jedoch Fremdkörpergefühl in 8 Fällen.

### 3.3.3.2 Komplikationen nach 1-3 Wochen – Hansatom:

42 von 79 Augen zeigten zu diesem Zeitpunkt keinerlei Komplikationen. Eine Sicca-Symptomatik fand sich als häufigste Komplikation 26-mal, in 7 Fällen in dezenter, in 15 Fällen in leichter, in 3 Fällen in mittelgradiger und in einem Fall in schwerer Ausprägung. Mikrostriae lagen in 5 Fällen vor. Es fand sich keine DLK mehr. In einem Fall fanden sich Fremdkörper bzw. feinstes Zellmaterial im Interface, in einem weiteren Fall fand sich ein nicht optimal glatt adaptierter Flap. 3-mal bestand ein Rest eines Hyposphagmas. Subjektiv gaben die Patienten in 2 Fällen Halos und in einem Fall Schmerzen an.

**Tabelle 3.3.3:** Vergleich der Komplikationen nach 1-3 Wochen:

<u>1.-3. Woche post OP</u>	<u>Amadeus II</u>		<u>Hansatom</u>	
	Zahl	% gerundet	Zahl	% gerundet
Keine Komplikationen	31	40	42	53
Mikrostriae	4	5	5	6
DLK	2	3	0	0
Fremdkörper/feinstes Material im Interface	8	10	1	1
Flap nicht perfekt glatt	0	0	1	1
Epithel rau	2	3	0	0
Rest-Hyposphagma	3	4	3	4
Halos	2	3	2	3
Schmerzen	0	0	1	1
Fremdkörper-Gefühl	8	10	0	0
<b>Sicca</b>	27	35	26	32
(+)	8	10	7	9
+	15	19	15	19
++	3	4	3	4
+++	1	1	1	1

#### 3.3.4.1 Komplikationen nach 6-10 Wochen – Amadeus II:

Bei der letzten Kontrolle wiesen 48 von 78 behandelten Augen keinerlei Komplikationen auf.

3 Augen wiesen nach wie vor Mikrostriae auf, eine DLK lag nicht mehr vor.

Feinste Fremdkörper im Interface gab es in 5 Fällen, eine leichte Epithelimplantation ins periphere Interface in 2 Fällen. In einem Fall fanden sich noch Reste von Blutzellen im Interface. Die Sicca-Symptomatik war zu diesem Zeitpunkt bereits in den meisten Fällen zurückgegangen und lag nur noch 2 Mal in dezenter Ausprägung vor.

Subjektiv gaben die Patienten an 6 Augen Halos an, Verschwommensehen in der Dämmerung wurde nicht beschrieben. In 2 Fällen lag eine persistierende nächtliche Blendempfindlichkeit vor, 2-mal wurden Doppelbilder beschrieben. Eine subjektive Restfehlsichtigkeit bestand noch in 5 Fällen.

#### 3.3.4.2 Komplikationen nach 6-10 Wochen – Hansatom:

47 von 79 Augen waren bei dieser letzten Kontrolle frei von Komplikationen.

3 Augen zeigten persistierende Mikrostriae, eine DLK fand sich nicht mehr.

Ferner fanden sich in 4 Fällen feinste Fremdkörper im Interface. 3-mal wurde ein „betonter“ Flaprand festgestellt. Eine Epithelimplantation ins Interface wurde nicht festgestellt. 1 Auge zeigte noch peripher Reste von Blut im Interface. Eine Sicca-Symptomatik wurde 6-mal verzeichnet, davon in 3 Fällen in dezenter Ausprägung, 1 Mal in leichter und 2 Mal in mittelgradiger Ausprägung.

Subjektiv wurde in 6 Fällen von Halos berichtet sowie in 3 Fällen von verschwommenem Seheindruck in der Dämmerung, eine Restfehlsichtigkeit bestand subjektiv in 4 Fällen. Blendungsgefühl in der Nacht und Doppelbilder kamen in der Hansatom-Gruppe nicht vor.



**Tabelle 3.3.4:** Vergleich der Komplikationen nach 6-10 Wochen:

<b><u>6.-10. Woche post-OP</u></b>	<b><u>Amadeus II</u></b>		<b><u>Hansatom</u></b>	
	Zahl	% gerundet	Zahl	% gerundet
Keine Komplikationen	48	62	47	60
Mikrostriae	3	4	3	4
DLK	0	0	0	0
Fremdkörper im Interface	5	6	4	5
Flaprand betont	0	0	3	4
Epithelimplantation leicht	2	3	0	0
Rest-Häm	1	1	1	1
Halos	6	8	6	8
Verschwommen-Sehen bei Dämmerung	0	0	3	4
Blendung nachts	2	3	0	0
Doppelbilder	2	3	0	0
Subjektiv Restfehlsichtigkeit	5	6	4	5
<b><i>Sicca</i></b>	2	3	6	8
(+)	2	3	3	4
+	0	0	1	1
++	0	0	2	3
+++	0	0	0	0

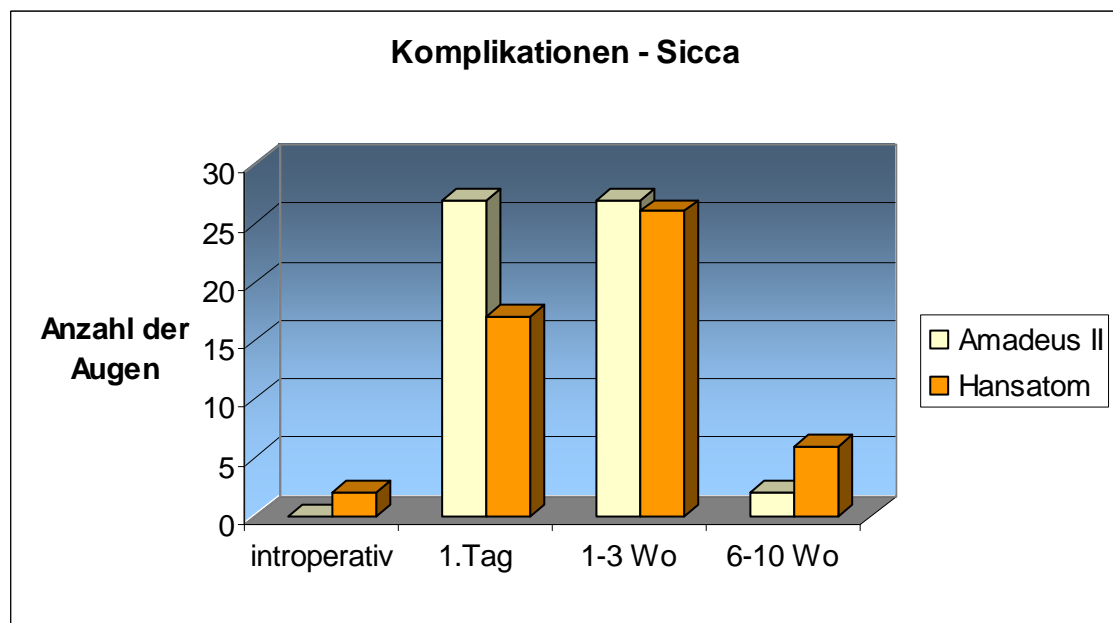
### 3.3.5 Komplikationen – Zusammenfassung

Wie zu erwarten blieben dauerhafte schwerwiegende Komplikationen in beiden Gruppen aus.

Intraoperativ wurden in jeweils 2 Fällen pro Gruppe Schmerzen angegeben, hier zeigte sich also kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Ein eindeutiger Unterschied bestand hinsichtlich des intraoperativen Auftretens von gelockertem Epithel. Dieses trat in der Amadeus-Gruppe 10 mal auf, in der Hansatom-Gruppe kein einziges Mal. Der Unterschied weist mit  $p = 0,0007$  (Fisher's exact test) eine sehr hohe statistische Signifikanz auf.

Die häufigste bekannte Komplikation nach Lasik ist die Trockenheit der Hornhaut (= Sicca-Symptomatik). Diagramm 5 stellt das Auftreten von Sicca-Symptomatik über den gesamten Untersuchungszeitraum hinweg in den beiden Gruppen dar:



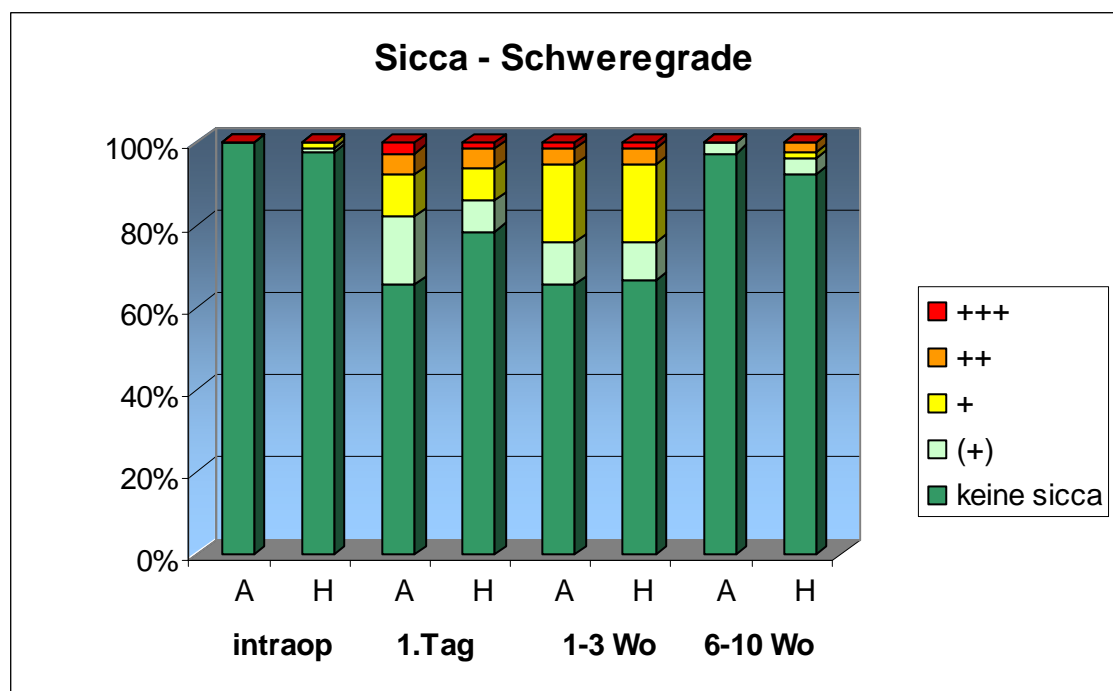
**Diagramm 5**

Zum Zeitpunkt der letzten Kontrolle zeigte die Amadeus-Gruppe nur 2 Fälle von Sicca-Symptomatik (Inzidenz 3%), in der Hansatom-Gruppe dagegen 6 Fälle (Inzidenz 8%). Zwischenzeitlich (also an den Kontrollen am ersten Tag postoperativ sowie nach 1-3 Wochen) lagen jedoch umgekehrte Verhältnisse vor: in der Amadeus-Gruppe gab es mehr Sicca-Fälle als in der Hansatom-Gruppe (27/17 gegen 27/26 1.Tag post-OP/1-3 Wochen post-OP). Die Inzidenz der Sicca-Symptomatik betrug am ersten postoperativen Tag 35% in der Amadeus-Gruppe gegenüber 22% in der Hansatom-Gruppe. 1-3 Wochen nach OP betrug die Inzidenz in der Amadeus-Gruppe gleichbleibend 35%, in der Hansatom-Gruppe stieg sie auf 32%.

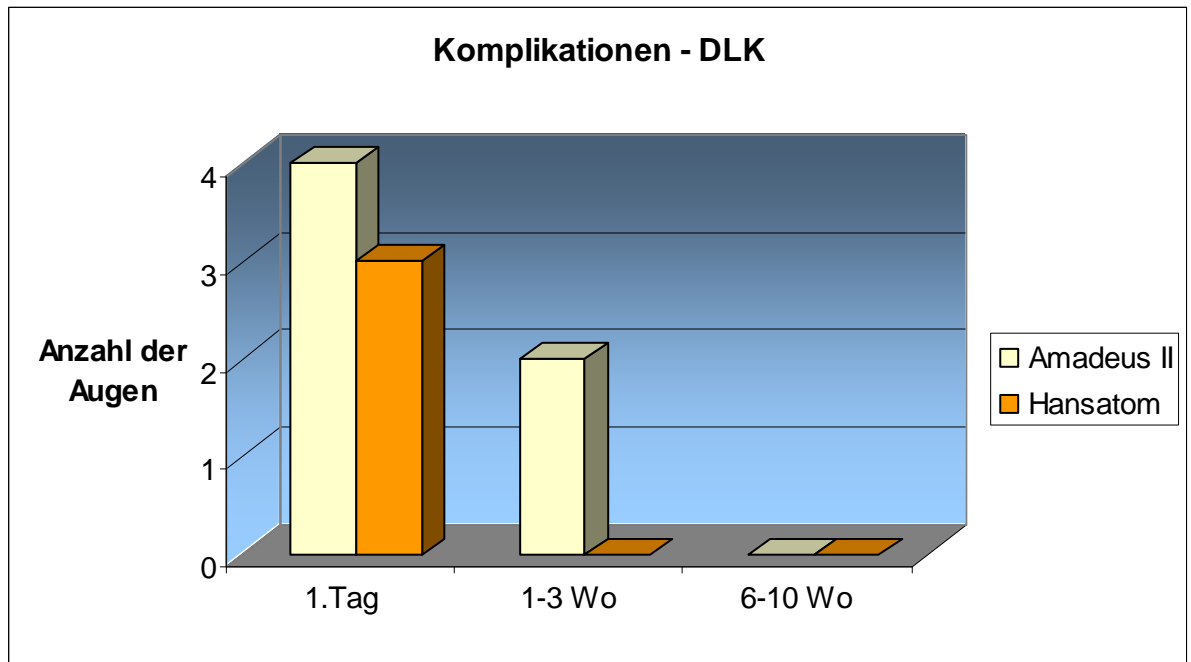
Dies deutet darauf hin, dass das Amadeus II hinsichtlich der Sicca-Symptomatik eine bessere Langzeitprognose bei jedoch anfangs erhöhter Komplikationsrate im Vergleich zum Hansatom aufweist. Statistisch signifikant konnte dies jedoch nicht belegt werden.

Auch hinsichtlich des Schweregrades der Sicca konnte zwischen beiden Gruppen kein statistisch signifikanter Unterschied bestimmt werden. In beiden Gruppen liegt eine ähnliche Verteilung vor, mit der stärksten Ausprägung der Sicca am Kontrolltermin nach 1-3 Wochen.

Einen Überblick über die unterschiedlichen Schweregrade der Sicca in den beiden Gruppen gibt Diagramm 6:



**Diagramm 6**



**Diagramm 7**

Eine der schwereren möglichen Komplikationen nach Lasik stellt die DLK dar. Diagramm 7 verbildlicht die aufgetretenen Fälle einer DLK über den gesamten Studienzeitraum hinweg. In beiden Gruppen wurde am ersten postoperativen Tag mehrmals eine beginnende DLK festgestellt (Amadeus-Gruppe 4x, Hansatom-Gruppe 3x). Am zweiten Kontrolltermin nach 1-3 Wochen wurden nur noch in der Amadeus-Gruppe 3 mal Zeichen einer DLK nachgewiesen, in der Hansatom-Gruppe lag keine DLK mehr vor. Am letzten Kontrolltermin wiesen in beiden Gruppen keine Augen mehr Zeichen einer DLK mehr auf. Auch hier ergab sich in der statistischen Analyse mit fisher's exact test keine Signifikanz.

Die Gesamtzahl der Verläufe ohne jegliche Komplikation war am letzten Kontrolltermin in beiden Gruppen nahezu gleichgroß mit 48 in der Amadeus-Gruppe und 47 in der Hansatom-Gruppe, ohne statistische Signifikanz ( $p=0,870$ ).

Die subjektiv empfundene Restfehlsichtigkeit am letzte Kontrolltermin war in beiden Gruppen ähnlich häufig, nämlich 5-mal in der Amadeus-Gruppe und 4-mal in der Hansatom-Gruppe. Hierfür ergab sich keine statistische Signifikanz. Das Wahrnehmen von Halos wurde in beiden Gruppen 6-mal beschrieben, wiederum lag keine statistische Signifikanz vor. Ebenso fand sich bezüglich der nächtlichen Blendempfindlichkeit keine Signifikanz ( $p=0,245$ ) bei 2 Fällen in der Amadeus-Gruppe und keinem Fall in der Hansatom-Gruppe. Über Verschwommensehen in der Dämmerung wurde in der Amadeus-Gruppe am letzten Kontrolltermin nicht geklagt, in der Hansatom-Gruppe kam dies 3-mal vor ( $p=0,245$ ).

Epithelimplantationen kamen in der Amadeus-Gruppe 2 mal vor, in der Hansatom-Gruppe wurden keine beschrieben ( $p=0,245$ ).

Doppelbilder und Mikrostriae waren in beiden Gruppen gleich häufig vertreten, es ergab sich keine statistische Signifikanz.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass hinsichtlich der aufgetretenen Komplikationen am letzten Kontrolltermin mit statistischen Mitteln keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Mikrokeratomen nachgewiesen werden konnten ( $p>0,05$  bei allen Komplikationen).

Betrachtet man alleine die Anzahl der aufgetretenen Komplikationen und gewichtet diese nach klinischen Gesichtspunkten, so bietet demnach das Hansatom hier das vergleichsweise bessere Ergebnis. Als schwerwiegendste der aufgetretenen Komplikationen ist die DLK zu nennen, diese kam in allen Fällen nur in einer leichten, frühen Form vor (Grad I); dies jedoch in der Amadeus-Gruppe deutlich häufiger. Zudem gab es in der Hansatom-Gruppe keinen Fall einer Epithelimplantation ins Operationsinterface gegenüber 2 Fällen in der Amadeus-Gruppe.

## 4. Diskussion

### 4.1 Grundlagen und Ziele der Untersuchungen

Die LASIK wurde bereits in einer Vielzahl verschiedener Studien behandelt. Dabei fanden sich insgesamt meist sehr gute funktionelle Ergebnisse sowie niedrige Komplikationsraten; sehr selten sind schwere Komplikationen [Kato et al. 2008] [Knorz & Liesenhoff 1996] [Alio et al. 2008] [Schallhorn et al. 2006]

Ziel dieser Studie ist nun ein direkter Vergleich der beiden häufig verwendeten Mikrokeratome Amadeus II und Hansatom.

Hierzu wurden 2 Kollektive unselektierter konsekutiver Lasikpatienten verglichen. Zeitlich erfolgten zuerst sämtliche Operationen der Hansatom-Gruppe, im Anschluss daran die Operationen in der Amadeus-Gruppe. Bei Betrachtung der präoperativen demografischen Daten der beiden Gruppen zeigte sich im Falle des Astigmatismus ein mit  $p=0,037$  statistisch signifikanter Unterschied.

Aufgrund des Studiendesigns mit der Forderung nach zeitlicher Nähe der Operationen in den beiden Gruppen bei insgesamt begrenzter Patientenzahl war ein diesbezügliches Matching jedoch nicht möglich.

Für alle anderen Parameter fand sich präoperativ kein statistisch signifikanter Unterschied.

In einer 2002 veröffentlichten Studie wurde das Amadeus Mikrokeratom mit dem Carriazzo/Barraquer Mikokeratom verglichen und zeigte dabei das bessere Ergebnis hinsichtlich der Schnittqualität und Flapdicke an frisch enukleierten porkinen Augen [Hoffmann et al. 2002]. Aufgrund des Studiendesigns konnten Parameter wie Sehschärfe hierbei nicht erfasst werden.

Das Hansatom Mikrokeratom war in vorangegangenen Studien mit dem Zyoptix XP Mikrokeratom [Pepose & Merchea 2007] und dem Moria M2 [Javaloy & Alio 2004] verglichen worden und schnitt in beiden Studien etwas schlechter ab,

jedoch wurde in diesen Studien der Schwerpunkt auf die Beschaffenheit des erzeugten Flaps und der Schnittqualität unter konfokaler Mikroskopie gelegt, weniger auf postoperative Refraktion, Visus und Komplikationen.

Ebendiese funktionell bedeutenden Parameter stehen im Mittelpunkt unserer Studie, stellen sie doch direkt den messbaren Erfolg einer LASIK dar.

## 4.2 Sehschärfe

In beiden Gruppen ergab sich die erwartete deutliche Verbesserung der unkorrigierten Sehschärfe nach erfolgter LASIK. Die Ergebnisse bewegen sich dabei im Rahmen bekannter Vergleichsstudien [Al-Swailem & Wagoner 2006], [Salchow et al. 1998].

In der vorliegenden Studie zeigte nach der letzten postoperativen Kontrolle nach 6-10 Wochen die Hansatom-Gruppe sowohl hinsichtlich unkorrigierter als auch hinsichtlich bestkorrigierter Sehschärfe das etwas bessere Ergebnis ( $0,04 \pm 0,07$  vs.  $0,06 \pm 0,12$  unkorrigierter sowie  $0,02 \pm 0,04$  vs.  $0,04 \pm 0,11$  bestkorrigierter logMAR-Visus). In beiden Fällen ergab sich jedoch keine statistische Signifikanz. Somit kann nicht auf eine grundsätzlich bessere Visusprognose bei Benutzung des Hansatoms gegenüber dem Amadeus II Mikrokeratom rückgeschlossen werden, da das etwas bessere Abschneiden des Hansatom Mikrokeratoms mit entsprechender Wahrscheinlichkeit zufallsbedingt sein kann.

Ein statistisch signifikanter Unterschied ( $p=0,006$ ) ergab sich jedoch bezogen auf die unkorrigierte Sehschärfe nach 1-3 Wochen. Hier zeigte die Amadeus-Gruppe mit  $0,06 \pm 0,11$  logMAR gegenüber  $0,11 \pm 0,11$  logMAR in der Hansatom-Gruppe das bessere Ergebnis. Es konnte also nachgewiesen werden, dass sich in der Amadeus-Gruppe eine raschere Sehschärfeverbesserung einstellte als in der Hansatom-Gruppe.

Das Amadeus II bietet also gegenüber dem Hansatom einen schnelleren postoperativen Anstieg der Sehschärfe.

Der späte unkorrigierte Visus, d.h. der für den Patienten feststellbare Langzeiterfolg der refraktiv-chirurgischen Behandlung, liegt jedoch bei

Verwendung des Hansatoms tendenziell eine Spur günstiger mit geringerer Streuung (SD  $\pm 0,07$  vs.  $\pm 0,12$ ) als beim Amadeus.

Letztlich lässt sich hieraus bezogen auf die Sehschärfe aber kein handfester Vorteil eines Gerätes ableiten, da die gefundenen Unterschiede zu gering oder nicht statistisch untermauert sind.

Somit sind letztlich nach den vorliegenden Ergebnissen beide Therapieoptionen bezogen auf die Sehschärfe insgesamt als gleichwertig anzusehen.

### 4.3 Refraktion und Rest-Astigmatismus

Ausgehend von den errechneten Mittelwerten in beiden Gruppen ergab sich zum Zeitpunkt der letzten Kontrolle nach 6-10 Wochen insgesamt ein Vorteil für das Hansatom Mikrokeratom im Vergleich zum Amadeus II hinsichtlich der Refraktion.

Am ausgeprägtesten ist dieser Vorteil beim verbleibenden sphärischen Restfehler. Hierbei nähert sich die Hansatomgruppe mit  $-0,04 \pm 0,393$  dpt im Mittel schon sehr nahe an Emmetropie an. Im Gegensatz dazu bleibt in der Amadeus-Gruppe im Mittel eine geringe Restmyopie von  $-0,214 \pm 0,445$  dpt bestehen. Auch im Vergleich zu anderen vorangegangenen Studien [Jin et al. 2005], [Kato et al. 2008] schneidet das Hansatom hier sehr gut ab; die Ergebnisse des Amadeus liegen etwas unter den Ergebnissen vergleichbarer Studien.

Hinsichtlich des bestehenden Restastigmatismus präsentieren sich beide Gruppen nahezu gleich. In der Amadeus-Gruppe besteht im Mittel ein minimal kleinerer Restastigmatismus mit  $-0,507 \pm 0,324$  dpt vs.  $-0,552 \pm 0,358$  dpt; ein für den Patienten kaum wahrnehmbarer Unterschied. Die Werte bewegen sich dabei in etwa auf dem gleichen Niveau wie in vergleichbaren Studien [Jin et al. 2005].

Konsequenter schneidet die Hansatom-Gruppe auch hinsichtlich des Sphärischen Äquivalentes etwas besser ab mit  $-0,286 \pm 0,381$  dpt vs.  $-0,397 \pm 0,459$  dpt in der Amadeus-Gruppe. Wie oben erwähnt ist der Grund hierfür hauptsächlich der niedrigere sphärische Wert, nicht jedoch ein geringerer zylindrischer Restfehler.



In der statistischen Analyse der Ergebnisse nach 6-10 Wochen wurde für das sphärische Äquivalent sowie für den Zylinder keine Signifikanz ermittelt. Der Unterschied bezüglich des sphärischen Restwertes lag knapp außerhalb des Signifikanzniveaus, tendiert jedoch mit  $p=0,063$  in Richtung eines Unterschiedes.

Ein statistisch deutlich signifikanter Unterschied ( $p=0,001$ ) fand sich bezüglich des Restastigmatismus in der Kontrolle nach 1-3 Wochen. Hier fand sich in der Amadeus-Gruppe das bessere Ergebnis mit  $-0,48 \text{ dpt} \pm 0,281$  gegenüber  $-0,64 \pm 0,433 \text{ dpt}$  in der Hansatom-Gruppe. Dies erklärt auch den oben erwähnten schnelleren Anstieg der postoperativen Sehschärfe in der Amadeus-Gruppe. Dieses Ergebnis ist insofern überraschend, als dass hier eher ein Vorteil des Hansatoms erwartet wurde. Pallikaris et al wiesen bereits 2002 auf einen Einfluss der Hinge position auf verschiedene Arten von Aberrationen hin [Pallikaris et al. 2002].

Das Hansatom erzeugt eine superioren Hinge position im Gegensatz zum Amadeus II, welches von temporal her schneidet und somit einen nasalen Hinge erzeugt. Somit könnte es in der Theorie nach Lasik mit dem Amadeus II zu einer stärkeren Stauchung des Flaps durch den Lidschlag kommen als mit dem Hansatom, was sich in einer Zunahme des Astigmatismus äußern könnte. Die Studienergebnisse sprechen jedoch gegen diese Theorie.

Eine mögliche Erklärung liefern Porter et al. Sie berichten von einem Zusammenhang zwischen superiorer Hinge positionen und dem Auftreten von Aberrationen höherer Ordnung (Trefoil) [Porter et al. 2003].

Zusammenfassend fand sich bezüglich der Refraktion nur für den Restastigmatismus nach 1-3 Wochen eine eindeutige statistische Signifikanz ( $P=0,001$ ). Hierbei wies die Amadeusgruppe das bessere Ergebnis auf. Auch nach 6-10 Wochen war dies noch der Fall, dann jedoch ohne statistische Signifikanz ( $P=0,427$ ) und weniger stark ausgeprägt. Somit ist das Amadeus II hinsichtlich des Astigmatismus in dieser Studie das bessere Gerät, mit gesichertem Vorteil in der unmittelbaren postoperativen Phase.

Bezüglich der sphärischen Restrefraktion und in geringerem Maße auch bezüglich des sphärischen Äquivalentes deuten die Studienergebnisse eine

geringgradige Überlegenheit des Hansatom-Mikrokeratoms am Ende des Beobachtungszeitraumes an, ohne dass dies jedoch statistisch signifikant belegt werden konnte. Dabei war im Verlauf der postoperativen Entwicklung in der Amadeus-Gruppe eine stärkere Tendenz zur Myopisierung zu beobachten, was sich durchaus mit der etwas geringeren unkorrigierten Sehschärfe in der Amadeus-Gruppe deckt.

#### **4.4 Komplikationen**

Intraoperative Komplikationen werden wesentlich von der Schnittqualität der Mikrokeratome beeinflusst. [Duncker et al. 2005]

In der vorliegenden Studie produzierte das Amadeus-Gerät intraoperativ signifikant häufiger gelockerte Epithelien, was mit der Ausbildung höherer Scherkräfte auf die Hornhautoberfläche zu erklären ist. Hierzu passt, dass in der Hansatom-Gruppe auch keine einzige intraoperative Erosio beobachtet werden konnte.

Die geringere intraoperative Komplikationsrate in der Hansatom-Gruppe kann durch die diesbezüglich günstigere Gerätekonfiguration erklärt werden. Die Applikation des Schneidekopfes und das Verhältnis von Lidspaltenweite zu Platzbedarf des Gerätekopfes ist günstiger bei Durchführung des Schnittes mittels Hansatom, im Vergleich dazu ist das Amadeus etwas ungünstiger dimensioniert. Dies äußert sich auch anhand der Anzahl der dokumentierten intraoperativen Besonderheiten wie „enge Lidspalte“, „tief liegender Bulbus“ und „reduzierte Kooperation“, welche allesamt in der Amadeus-Gruppe häufiger vertreten waren.

Wie in der Einleitung erwähnt stellt das trockene Auge („sicca“) die häufigste Komplikation der Lasik dar [Hong & Kim 1997], [Sugar et al. 2002].

Dies bestätigte sich auch in dieser Studie. In der Amadeus-Gruppe betrug die Inzidenz an den drei aufeinander folgenden postoperativen Kontrollen jeweils 35%, 35% und 3%, in der Hansatom-Gruppe 22%, 32% und 8%.

Als Grund für das gehäufte Auftreten des trockenen Auges nach Lasik werden heutzutage verschiedene Ansätze diskutiert.

Viele Patienten, die sich zu einer Lasik entschließen, tun dies aufgrund einer Kontaktlinsenunverträglichkeit. Die Ursache dieser ist aber oftmals ein bereits bestehendes Sicca-Syndrom, welches natürlich auch nach der Lasik bestehen bleibt, vorübergehend in noch stärkerer Ausprägung. Dies kann also bereits im Vorfeld einer OP eine erhöhte Inzidenz des Sicca-Syndroms nach Lasik bewirken.

Eine weitere Ursache, die in diesem Zusammenhang diskutiert wird, ist eine Schädigung der Gobletzellen (=Mucus-produzierende Zellen) durch den Ansaugring [Shin & Lee 2006]. Dies kann eine veränderte Tränenfilmzusammensetzung bewirken mit reduzierter Tränenfilmaufrisszeit [Lenton & Albietz 1999].

Ferner könnte auch eine Änderung in der kornealen Krümmung durch eine Veränderung der Oberflächenreibung eine Reduzierung des Lidschlages und somit eine verringerte Befeuchtung bewirken. Ebenso kann durch die veränderte Krümmung der Hornhaut die gleichmäßige Verteilung des Tränenfilms gestört sein [Tuisku 2008].

Als einer der Hauptgründe wird die partielle Denervierung der Hornhaut durch den stromalen Schnitt bei der Flappräparation durch das Mikrokeratom mit daraus folgender verminderter Hornhautsensibilität angesehen [Wilson & Ambrosio 2001]. Die herabgesetzte Sensibilität hat einen selteneren Lidschlag und somit eine schlechtere Benetzung der Hornhaut zur Folge und es entsteht ein Sicca-Syndrom oder ein bestehendes Sicca-Syndrom verschlechtert sich weiter [Toda et al. 2001].

Wie bereits in Kapitel 1.3 erläutert wird bei Durchführung einer Lasik zunächst ein Hornhautscheibchen („flap“) durch einen lamellären Schnitt durch das Hornhautstroma geschaffen. Hierbei werden auch die meisten der für die Sensibilität der Hornhaut zuständigen Nerven durchtrennt, welche aus dem Stroma in das Hornhautepithel ziehen und dort als freie Nervenendigungen verbleiben. Der Flap bleibt lediglich über eine kleine Gewebebrücke („hinge“) mit dem Reststroma verbunden. Nur über in diesem Bereich liegende Nervenfasern kann überhaupt noch eine Restsensibilität des Flaps erhalten bleiben. Dadurch ist postoperativ die Sensibilität im Flap stark herabgesetzt. Lee et al. wiesen 2002 in ihrer Studie einen Rückgang der Nervenfaserbündel im Stroma des kornealen flaps um 90% unmittelbar nach Lasik nach [Lee et al. 2002]

Erst im Laufe des postoperativen Heilungsprozesses wachsen allmählich wieder neue Nerven aus dem Hornhautstroma in das Flapepithel ein und die Sensibilität nimmt wieder zu. Dies geschieht stetig und langsam, nach einem Jahr sind noch weniger als 50% der anfangs vorhandenen Nervenfasern wieder im Stroma des flaps nachweisbar [Lee et al. 2002].

Dieses Problem ist grundsätzlich jeder Lasik mittels Mikrokeratom immanent. Es bieten sich jedoch Unterschiede, betrachtet man die Schnittführung der einzelnen Mikrokeratome. Wie in Kapitel 2.2 erläutert schneidet das Amadeus II von temporal her und erzeugt somit einen nasalen Hinge, während das Hansatom einen superioren Hinge erzeugt.

Die korneale Innervation erfolgt anatomisch nicht gleichmäßig verteilt über die gesamte Hornhautfläche, sondern sie sprießt bei 3 und bei 9 Uhr zentripetal vom Limbus in Richtung Hornhautmitte hin ein [De Paiva et al. 2006]. Schneidet man nun, wie beim Hansatom, von unten nach oben und erzeugt einen superioren Hinge, so werden beide Nervenstränge bei 3 und bei 9 Uhr durchtrennt. Im Gegensatz dazu bleibt beim Amadeus durch den nasalen Hinge immerhin der nasale Nervenstrang geschont und die Desensibilisierung und somit die Sicca-Symptomatik sollte geringer zur Ausprägung kommen. Ein Mikrokeratom, das einen nasalen Hinge erzeugt, sollte also weniger Sicca-Symptomatik erzeugen als ein Mikrokeratom mit superiorem Hinge. Dies wurde auch in früheren Studien bestätigt [Donnenfeld et al. 2003].

In der vorliegenden Studie zeigt sich insofern zunächst ein überraschendes Ergebnis: Am ersten postoperativen Tag zeigt die Amadeus-Gruppe mit 35% eine deutlich höhere Inzidenz der Sicca-Symptomatik als die Hansatom-Gruppe mit 22%.

Am nächsten Kontrolltermin nach 1-3 Wochen blieb die Inzidenz in der Amadeus-Gruppe mit 35% gleich, während sie in der Hansatom-Gruppe deutlich auf 32% anstieg. Am letzten Kontrolltermin nach 6-10 Wochen zeigte sich dann das erwartete Bild mit einem besseren Abschneiden der Amadeus-Gruppe mit 3% gegenüber 8% in der Hansatom-Gruppe bei insgesamt deutlichem Rückgang der Sicca-Symptomatik in beiden Gruppen.

Eine 2006 veröffentlichte Studie kam zu einem vergleichbaren Ergebnis. Dort fand sich eine Woche nach erfolgter Lasik eine signifikant niedrigere Hornhautsensibilität in der Gruppe mit nasalem Flap im Vergleich zur Gruppe mit superiorem Flap [De Paiva et al. 2006].

Die deutlichen Unterschiede an den einzelnen Untersuchungszeitpunkten in der vorliegenden Studie sind nicht allein durch oben erläuterte operationsbedingte Veränderungen der Hornhaut zu erklären. Hierfür wären die Schwankungen an den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten zu groß. Insbesondere das Wiedereinwachsen von Nervenfasern in den Flap stellt einen langsamen und stetigen Prozess über Wochen bis Monate dar [Linna et al. 2000], [Kolhaas et al. 1995], [Kanellopoulos et al. 1997], [Pérez-Santonja et al. 1999].

Hier sind noch andere, überlagernde Faktoren zu vermuten wie unterschiedliche Tropfcompliance der Patienten und Umwelteinflüsse. Zudem spielt bei der Kontrolle am ersten postoperativen Tag sowie –in geringerem Maße– nach 1-3 Wochen der postoperative Reizzustand noch eine große Rolle; dieser kann bei den einzelnen Patienten stark schwanken.

Somit kann in dieser Studie nicht eindeutig eine Überlegenheit des Amadeus gegenüber dem Hansatom hinsichtlich der Inzidenz des trockenen Auges nach Lasik nachgewiesen werden. Unmittelbar postoperativ waren in der Amadeus-Gruppe sogar deutlich mehr Sicca-Fälle vorhanden. Festgehalten werden kann aber, dass am Ende des Beobachtungszeitraumes die Sicca-Symptomatik in der Amadeus-Gruppe seltener vertreten war als in der Hansatom-Gruppe. Der Schluss, dass dies vor allem in der unterschiedlichen Hinge-Position begründet ist, liegt nahe, kann statistisch jedoch nicht belegt werden.

Von den weiteren in der Einleitung erwähnten Komplikationen wurden über die gesamte Studiendauer hinweg lediglich einige Fälle einer beginnenden DLK, zweimal eine Epithelimplantation sowie Lentikelfalten im Sinne von Mikrostriae festgestellt. Größere, behandlungsbedürftige Lenikelfalten („Makrostriae“) kamen nicht vor.

Die DLK kam über den gesamten Studienzeitraum hin in der Amadeus-Gruppe häufiger vor als in der Hansatom-Gruppe, wobei in allen Fällen nur Frühformen entsprechend einem Stadium I gefunden wurden (vgl. Kap 1.9.7 zu den Stadien der DLK). Eine DLK der Stadien II und höher kam in dieser Studie nicht vor. Dies entspricht den Erwartungen, da eine höhergradige DLK bei adäquaten Nachkontrollen und der üblichen topischen Steroidgabe, wie sie auch hier erfolgte, selten ist. In früheren Studien wurde die Wahrscheinlichkeit einer

schweren, visusbeeinträchtigenden DLK mit 1:5000 angegeben [Linebarger et al. 2000].

Das Hansatom lieferte hinsichtlich der Inzidenz der DLK das bessere Ergebnis, Spuren einer DLK wurden hier nur unmittelbar postoperativ festgestellt. In der Amadeus-Gruppe waren in 3 Fällen auch nach 1-3 Wochen noch Zeichen einer DLK nachzuweisen. Das bessere Abschneiden des Hansatoms könnte auf eine etwas schonendere Schnitttechnik schließen lassen, jedoch ist hier auch eine zufällige Streuung nicht auszuschließen ( $p=0.12$  nach 1-3 Wochen).

Mikrostriae fanden sich nach 6-10 Wochen in beiden Gruppen gleichhäufig mit einer Inzidenz von 4%. In früheren Studien wurde gezeigt, dass das Auftreten von Striae zu einem großen Teil abhängig ist von der Höhe der vorbestehenden Myopie [Rabinowitz et al. 1999], [Munoz et al. 2000]. In beiden Kollektiven dieser Studie lag präoperativ im Mittel eine ähnliche Myopie vor ohne statistisch signifikanten Unterschied.

Weitere Studien weisen auf einen Zusammenhang hin zwischen dem Geschick und der Erfahrung des Operateurs und dem Auftreten von Striae [Gimbel et al. 1996]. Da in der vorliegenden Studie alle Maßnahmen in beiden Gruppen vom selben erfahrenen Operateur durchgeführt wurden, unterliegen beide Gruppen diesbezüglich den gleichen Einflüssen.

Somit konnte unter gleichen Ausgangsbedingungen kein Unterschied zwischen den beiden Mikrokeratomen hinsichtlich postoperativer Mikrostriae gefunden werden.

Beide Mikrokeratome sind hier also als gleichwertig einzuordnen.

Eine weitere wichtige spätpostoperative Komplikation stellen

Epitheleinwachsungen in das Interface dar. 6 Wochen nach Lasik sind diese sicher anhand der grauweißlichen, tupfer- bis plaqueartigen, grießähnlichen Einlagerungen im Interface zu erkennen [Duncker et al. 2005]

1999 fanden Stulting et al in einer Studie mit 1013 LASIK-Eingriffen noch bei 14,7% der Patienten postoperativ Epitheleinwachsungen. Dies scheint aus heutiger Sicht bei einer verbesserten OP-Technik mit Absauglidsperrern und sorgfältiger Druckspülung des Interfaces und auch bei wesentlich mehr vorhandener Erfahrung doch extrem hoch.

In der vorliegenden Studie wurden Epithelimplantationen nach 6-10 Wochen in der Amadeus-Gruppe 2 mal (Inzidenz 3%) und in der Hansatom-Gruppe gar

nicht beobachtet. Eine mögliche Erklärung hierfür stellt auch hier die günstigere Dimensionierung des Schneidekopfes und der geringere Platzbedarf des Hansatoms dar. Hierdurch sinkt die Wahrscheinlichkeit einer Epitheleinschleppung in das Interface weiter.

Auch bezüglich der Epithelimplantationen spielen Geschick, Erfahrung und Sorgfalt des Operateurs eine große Rolle. Da, wie oben erwähnt, alle Operationen vom gleichen Operateur durchgeführt wurden, scheidet dies als mögliche Fehlerquelle aus.

Sowohl ein Haze, als auch Lentikelfalten, Schnittfehler, mikrobielle Keratitis, retinale Komplikationen, kornealer Hydrops und Keratektasie wurden in der vorliegenden Studie nicht beobachtet.

## 4.5 Zusammenfassender Vergleich der Geräte

Zur besseren Übersicht folgt nun eine kurze Zusammenstellung der jeweiligen Vor- und Nachteile der beiden Mikrokeratome, wie sie in dieser Studie ermittelt wurden.

### 4.5.1 Amadeus II

#### 4.5.1.1 Vorteile:

Das Amadeus II bietet ein signifikant besseres Ergebnis hinsichtlich des postoperativen Restzylinders nach 1-3 Wochen. Auch die Schwankungsbreite fällt dabei niedriger aus als beim Hansatom.

Ebenso, und durch oben erwähnten Effekt mitbedingt, bietet das Amadeus einen schnelleren Anstieg der postoperativen Sehschärfe. Nach 1-3 Wochen war ein Vorteil bezüglich der unkorrigierten Sehschärfe in der Amadeus-Gruppe statistisch signifikant nachweisbar.

Des Weiteren kamen in der Amadeus-Gruppe nach 6-10 Wochen deutlich weniger Sicca-Fälle vor. Dies liegt möglicherweise in der Schonung der nasalen kornealen Nervenfasern durch den nasalen Hinge begründet. Somit kann die nasale Hinge-Position des Amadeus für den überwiegenden Anteil der Patienten als weiterer Vorteil angesehen werden.

Der theoretische Ansatz, dass der nasalen Hinge einen stärker ausgeprägten Astigmatismus durch stärkere Stauchung des Flaps durch den Lidschlag nach sich zieht, konnte anhand der Studienergebnisse nicht bestätigt werden; vielmehr ist, wie oben erwähnt, das Gegenteil der Fall.

#### 4.5.1.2 Nachteile:

Der endgültige Visus nach 6-10 Wochen, sowohl korrigiert als auch unkorrigiert, lag im Mittel in der Amadeus-Gruppe ein wenig schlechter und zeigte auch eine größere Streuung als in der Hansatom-Gruppe.



Ebenso zeigte das Amadeus-Mikrokeratom eine stärkere Tendenz zur Myopisierung. Nach 6-10 Wochen verblieb in der Amadeus-Gruppe im Mittel ein deutlich höherer sphärischer Restfehler.

Komplikationen, wie z.B. Spuren einer DLK, wurden in der Amadeus-Gruppe insgesamt etwas häufiger beobachtet. Entgegen der Erwartungen trat dabei auch in der unmittelbaren postoperativen Phase in der Amadeus-Gruppe eine Sicca-Symptomatik häufiger auf.

## **4.5.2 Hansatom**

### 4.5.2.1 Vorteile:

Die Hansatom-Gruppe zeigte am Ende des Untersuchungszeitraumes das bessere Refraktionsergebnis; hierbei verblieb vor allem nahezu kein sphärischer Restfehler mehr.

Demzufolge schnitt das Hansatom auch bezüglich der Sehschärfe etwas besser ab, auch mit einer geringeren Streuung als in der Amadeus-Gruppe. Der Vorteil war hier jedoch weniger stark ausgeprägt.

Auch bezüglich der Komplikationsrate zeigte das Hansatom etwas bessere Ergebnisse; mit Ausnahme der Sicca-Symptomatik nach 6-10 Wochen.

Schließlich ist das Hansatom aufgrund des geringeren Platzbedarfes im Verhältnis zur Lidspaltenweite das geeignetere Gerät bei engen Lidspalten.

### 4.5.2.2 Nachteile:

Funktionell zeigte die Hansatom-Gruppe im Vergleich zur Amadeus-Gruppe einen verzögerten Anstieg der Sehschärfe nach LASIK. 1-3 Wochen nach LASIK war diese noch signifikant schlechter.

Zudem lag in der Hansatom-Gruppe am letzten Untersuchungszeitpunkt die Inzidenz der Sicca-Symptomatik deutlich höher. Die superiore Hinge-Position kann zumindest anteilsweise als ursächlich hierfür angesehen werden.

Mehr eine Besonderheit denn einen ernsthaften Nachteil stellt eine spaltlampenmikroskopische Auffälligkeit nach LASIK mittels Hansatom dar: Hier

bleibt in einigen Fällen (Inzidenz 4%) ein „betonter“ Flaprand zurück, d.h. der Schnitttrand ist deutlicher sichtbar. Funktionell hat dies jedoch keinerlei Auswirkungen.

## 5. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Welches Mikrokeratom ist nun das „bessere“ Gerät? Wie die Studie zeigt, lässt sich diese Frage nicht pauschal beantworten. Beide Mikrokeratome bieten nach den vorliegenden Ergebnissen gewisse Vorteile in verschiedenen Bereichen, so dass man die Wahl des Mikrokeratoms von der spezifischen Ausgangssituation jedes Patienten abhängig machen sollte. Diese Vor- und Nachteile sind nur fein ausgeprägt, so dass mit Sicherheit kein Gerät kategorisch vorgezogen werden kann.

Das wesentliche Ziel einer LASIK ist immer ein langfristig bestmögliches funktionelles Ergebnis, d.h. ein möglichst guter unkorrigierter Visus. In dieser Studie wurde dieses Ziel mit dem Hansatom am besten erreicht. Somit ist das Hansatom sicherlich eine sehr gute Wahl für den „gewöhnlichen“ Patienten ohne besondere Risikofaktoren oder Probleme mit Trockenheit der Augen in der Vorgeschichte.

Sollte bereits präoperativ ein Sicca-Syndrom bestehen oder auch nur subjektiv ein Trockenheitsgefühl vom Patienten angegeben werden, so sollte eher auf das Amadeus II Mikrokeratom mit nasalem Hinge zurückgegriffen werden. Es zeigte bezüglich der Sicca-Symptomatik das günstigere Ergebnis bei nur geringfügig schlechterem funktionellem Ergebnis. Bei Durchführung der LASIK sollte dann auf einen möglichst breiten Hinge geachtet werden, um möglichst viele korneale Nervenfasern zu schonen.

Enge Lidverhältnisse können wiederum für den Einsatz des Hansatoms sprechen, hier sind jedoch mehr die spezifischen Präferenzen des Operateurs entscheidend.

## 6. Literaturverzeichnis

Alio J, Muftuoglu O, Garcia MJ, De Luna GC. Ten-Year Follow-Up of Laser in situ Keratomileusis for Myopia of up to -10 Diopters; Am J Ophthalmol 2008;145:46-54

Al-Swailem SA, Wagoner MD, King Khaled Eye Spezialist Hospital Excimer Laser Study Group. Complications and Visual Outcome of LASIK Performed by Anterior Segment Fellows vs Experienced Faculty Supervisors; Am J Ophthalmol 2006;141:13-23

Ambrosio R, Wilson S. LASIK VS LASEK VS PRK: advantages and indications. Semin Ophthalmol, 2003 Mar; 18(1):2-10

Arevalo JF. Retinal complications after laser-assisted in situ keratomileusis (LASIK). Curr Opin Ophthalmol 2004, 15(3):184-91

Bores L. The beginning and the evaluation of radial keratotomy. In: Bores L. (Hrsg.) Refractive Eye Surgery, Second Edition Malden, Blackwell Science, 2001; 190-220 (A)

Bores L. Surgical Management of Astigmatism. In: Bores L. (Hrsg.) Refractive Eye Surgery, Second Edition Malden, Blackwell Science, 2001; 272-318 (B)

Bores L. Laser refractive surgery. In: Bores L. (Hrsg.) Refractive Eye Surgery, Second Edition Malden, Blackwell Science, 2001; 384-436 (C)

Chang MA et al. Infections following laser in situ keratomileusis: an integration of the published literature. Surv Ophthalmol 2004 May-Jun; 49(3):269-80  
Durrie DS, Kezirian GM 2005

De Paiva CS, Chen Z, Koch DD, Hamill MB, Manuel FK, Hassan SS, Wilhelmus KR, Pflugfelder SC. The incidence and Risk Factors for Developing Dry Eye After Myopic LASIK. Am J Ophthalmol 2006;141:438-445

Donnenfeld ED, Solomon K, Perry HD, et al. The effect of hinge position on corneal sensation and dry eye after LASIK. *Ophthalmology* 2003;110:1023-1029

Duncker GIW, Amm M, Hammer Th. Complications of refractive corneal surgery using the LASIK technique, *Z. prakt. Augenheilkd.* 26:189-197 (2005)

Durrie DS, Kezirian GM. Femtosecond laser versus mechanical keratome flaps in wavefront-guided laser in situ keratomileusis prospective contralateral eye study. *J Cataract Refract Surg.* 2005 Jan; 31(1):126-6

Fankhauser F, Grenzen der refraktiven Laserchirurgie der Kornea  
*Ophthalmo-Chirurgie* 13 (2001) 139-145

Gimbel HV, Basti S, Kaye GB, Ferensowicz M. Experience during the learning curve of laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 1996;22:542-550

Hoffmann S, Krummennauer F, Frisch L, Dick HB. Auswirkung der Vorlaufgeschwindigkeit und der Oszillation auf die Flapdicke beim Amadeus und Carriazo/Barraquer Mikrokeratom; *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2002:135V

Hong JW, Kim HM. The changes of tear break up time after myopic excimer laser photorefractive keratectomy. *Korean J Ophthalmol* 1997;11:89-93

Javaloy J, Alio JL. Quality assessment model of 3 different microkeratomes through confocal microscopy; *J Cataract Refract Surg* 2004;30:1300-1309

Jin GJC, Merkley KH, Lyle WA. Laser In Situ Keratomileusis for Primary and Secondary Mixed Astigmatism; *Am J Ophthalmol* 2005;139:1019-1027

Kanellopoulos, AJ, Palikaris, I, Donnenfeld, ED, Detorakis, S, Kaufala, K, Perry, HD. Comparison of corneal sensation following photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis *J Cataract Refract Surg* 1997;23,34-38

- Kato N, Toda I, Tsubota K. Five Year Outcome of LASIK for Myopia; Ophthalmology 2008; 115:839-844
- Knorz M, Liesenhoff H. Myopiekorrektur mittels Laser in situ Keratomileusis (LASIK); Klin Monatsbl Augenheilkd 1996; 208:438-445
- Knorz MC. Flap and interface complications in LASIK. Curr Opin Ophthalmol 2002 Aug; 13(4):242-5
- Knorz MC. Komplikationen der Excimerlaser-Chirurgie zur Behandlung von Refraktionsfehlern. Ophthalmologe 2006;103:192-198
- Kohnen T, Strenger A: Basiswissen refraktive Chirurgie; Deutsches Ärzteblatt Jg105, Heft 9, 29.Februar 2008
- Kolhaas, M, Lerche, LC, Klemm, M, et al Aesthesiometry after cryokeratomileusis and in situ keratomileusis Eur J Implant Refract Surg 1995; 7,164-169
- Kottler UB, Dick HB. Mitomycin C in refraktive corneal surface surgery with the excimer laser: first experience and review of the literature. Klin Monatsbl Augenheilk. 2005 Jun; 222(6):499-504
- Lachenmayr: Empfehlungen zur optischen Korrektur von Refraktionsfehlern: Brille; Homepage des BVA. Dezember 1998.
- Lee BH, McLaren JW, Erie JC, Hodge DO, Bourne WM. Reinnervation in the Cornea after Lasik. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2002;43:3660-3664
- Lenton LM, Albiets JM. Effect of carmellose-based artificial tears on the ocular surface in eyes after laser in situ keratomilieusis. J Refract Surg 1999;15:S227-S231
- Linebarger EJ, Hardten DR, Lindstrom RL. Diffuse lamellar keratitis: diagnosis and management. J Cataract Refract Surg 2000;26:1072-7

Linna, TU, Vesaluoma, MH, Pérez-Santonja, JJ, Petroll, WM, Alió, JL, Tervo, TMT. (2000) Effect of myopic LASIK on corneal sensitivity and morphology of subbasal nerves Invest Ophthalmol Vis Sci 2000; 41,393-397

Liu Z et al. Evaluation of corneal thickness and topography in normal eyes using the Orbscan corneal topography system. Br J Ophthalmol 1999; 83:774-778

Lohmann CP et al. Excimer laser subepithelial ablation (ELSA) or laser epithelial keratomileusis (LASEK) – a new keratorefractive procedure for myopia surgical technique and first clinical results on 24 eyes and 3 month follow-up. Klin Monatsbl Augenheilkd 2002; 219(1-2): 26-32

Ludwig K. Akute Refraktionsänderungen. In: Kampik A, Grehn F (Hrsg.) Augenärztliche Therapie, Stuttgart, New York: Thieme, 2000: 12-26

Munoz G, Alio JL, et al. Successful treatment of severe wrinkled corneal flap after laser in situ keratomileusis. Am J Ophthalmol. 2000;129:91-92

Pallikaris IG, Kymionis GD, Panagopoulou SI, et al. Induced optical aberrations following formation of a laser in situ keratomileusis flap. J Cataract Refract Surg 2002;28:1737-41

Pepose JS, Merchea M. Comparative performance of the Zyoptix XP and Hansatome zero-compression microkeratomes; J Cataract Refract Surg 2007;33:1386-1391

Pérez-Santonja, JJ, Sakla, HF, Cardona, C, Chipont, E, Alió, JL. Corneal sensitivity after photorefractive keratectomy (PRK) and laser in situ keratomileusis (LASIK) for low myopia Am J Ophthalmol 1999; 129,497-504

Linebarger EJ, Hardten DR, Lindstrom RL. Diffuse lamellar keratitis: diagnosis and management. J Cataract Refract Surg 2000;26:1072-7

Porter J, MacRae S, Yoon G, et al. Separate effects of the microkeratome incision and laser ablation on the eye's wave aberration. *Am J Ophthalmol* 2003;136:327-37

Probst LE, Machat JJ. Mathematics of laser-in-situ-keratomileusis for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:190-195

Rabinowitz YS, Rasheed K. Fluorescein test for the detection of striae in the corneal flap after laser in situ keratomileusis. *Am J Ophthalmol*. 1999;127:717-718

Recep OF et al. Outcome of flap subluxation after laser in situ keratomileusis: results of 6 month follow-up. *J Cataract Refract Surg*, 2000 Aug; 26(8):1158-62

Salchow DJ, Zirm ME, Stieldorf C, Parisi A. Correction of myopia and astigmatism using laser in situ keratomileusis; *Der Ophthalmologe* 1998; 95:142-147

Schallhorn SC, Amesbury EC, Tanzer DJ. Avoidance, Recognition, and Management of LASIK Complications; *Am J Ophthalmol* 2006; 141:733-739

Schummer DJ, Bains HS. The Nidek MK-2002 microkeratome system. *J Refract Surg* 2001, 17(2 Suppl); 250-251

Seiler T. Grundlagen der Chirurgischen Refraktionstherapien. In: Kampik A, Grehn F (Hrsg.) *Augenärztliche Therapie*, Stuttgart, New York: Thieme, 2002: 27-30

Shin SY, LeeYj. Conjunctival changes induced by LASIK suction ring in a rabbit model. *Ophthalmic Res*. 2006; 38:343-349

Stulting RD et al. Complications of laser in situ keratomileusis fort he correction of myopia. *Ophthalmology* 1999 Jan; 106(1):13-20

Sugar A, Rapuano CJ, Culbertson WW, Huang D, Varley GA, Agapitos PJ, de L, V, Koch DD Laser in situ keratomileusis for myopia and astigmatism: safety



and efficacy: a report by the American Academy of Ophthalmology.  
Ophthalmology 2002;109:175-187

Toda I, Sano-Kato N, Komai-Hori Y, Tsubota K. Dry eye after Laser in situ keratomileusis. Am J Ophthalmol 2001;132:1-7

Toda I. LASIK and the ocular surface. Cornea 2007; Vol 27, S70-S76

Tuisku IS, Surgery and Dry Eye, Academic Dissertation, Medical Faculty of the University of Helsinki, 2008

Wang MY, Maloney RK. Epithelial ingrowth after laser in situ keratomileusis. Am J Ophthalmol 2000 Jun; 129(6):746-51

Wilson SE, Ambrosio R. Laser in situ keratomileusis-induced neurotrophic epitheliopathy. Am J Ophthalmol 2001;132:405-406

## 7.Danksagungen

Ich danke den Mitarbeitern des LASIK-Zentrums Saarbrücken für ihre stets freundlichen Hilfestellungen und das Sammeln und Bereitstellen der umfangreichen Patientendaten.

Insbesondere möchte ich dabei Herrn Professor Dr. med. Christian Teping für den Entwurf der Studie und seine tatkräftige Betreuung sowie die stets rasche Unterstützung danken.

Ebenso danke ich Herrn Professor Dr. med. Peter Walter für die Übernahme des Koreferates.

Großen Dank möchte ich auch meiner Frau aussprechen, ohne deren Motivationskünste die Fertigstellung der Arbeit wohl noch weit entfernt läge.

## **8. Erklärung §5 Abs. 1 zur Datenaufbewahrung**

Hiermit erkläre ich, dass die dieser Dissertation zugrunde liegenden Originaldaten gemäß „guter wissenschaftlicher Praxis“ in der Augenklinik des Klinikums Saarbrücken, Chefsekretariat Prof. Dr. Teping, Winterberg 1, 66119 Saarbrücken hinterlegt sind.