

Aus der Klinik für Augenheilkunde  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Block-randomisierte, dreiarmlige Vergleichsstudie nach Phakoemulsifikation mit  
AMO Signature, Bausch & Lomb Stellaris und Alcon Infiniti bei Katarakt-Patienten**

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Suren Bold  
aus Berlin

Datum der Promotion: 25.06.2023



Für meinen Großvater



# Inhaltsverzeichnis

<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>iii</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b>	<b>v</b>
<b>Abstrakt</b>	<b>vii</b>
<b>Abstract</b>	<b>ix</b>
<b>1. Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1 Einführung	1
1.2 Zielsetzung und Fragestellung dieser Studie	2
1.3 Die Katarakt	3
1.3.1 Einteilung der Katarakt	3
1.3.2 Therapie der Katarakt	3
1.4 Phakoemulsifikation	3
1.4.1 Prinzip des Linsenabbaus	4
1.4.2 Einstellungen am Phakoemulsifikationsgerät	5
1.4.3 Aspiration, Vakuum und Pumpensysteme	6
1.4.4 Partiiell-okklusive Phakoemulsifikation	8
1.5 Ablauf einer Katarakt-Operation in der heutigen Zeit	9
1.5.1 Operationstechniken	10
<b>2. Patienten und Methodik</b>	<b>13</b>
2.1 Studiendesign	13
2.2 Patientenrekrutierung	13
2.2.1 Einschlusskriterien	13
2.2.2 Ausschlusskriterien	14
2.2.3 Bestimmung der Stichprobengröße	14
2.2.4 Die Zuordnung zu den Stichproben	14
2.3 Prä- und postoperative Untersuchungsparameter	15
2.3.1 Operationstechnik	16
2.4 Statistische Auswertung	16
2.4.1 Statistische Auswertung der erhobenen Patientendaten	16
2.4.2 Auswertungsprogramme	17
<b>3. Ergebnisse</b>	<b>19</b>
3.1 Patienten	19
3.2 Präoperative Befunde	20
3.3 Postoperative Befunde	22
3.3.1 Zentrale Hornhautdicke	22
3.3.2 Endothelzelldicke	27
3.3.3 Visus	30

3.3.4	Augeninnendruck	30
3.3.5	Makulaschichtdicke	32
3.3.6	Komplikationen	34
<b>4.</b>	<b>Diskussion</b>	<b>35</b>
4.1	Zentrale Hornhautdicke	35
4.2	Endothelzelldicke	37
4.3	Visus	41
4.4	Augeninnendruck	43
4.5	Makulaschichtdicke	44
4.6	Komplikationen	46
4.7	Methodenkritik	47
4.8	Ausblick	49
4.9	Zusammenfassung	50
<b>5.</b>	<b>Referenzen</b>	<b>53</b>
	<b>Eidesstattliche Versicherung</b>	<b>59</b>
	<b>Lebenslauf</b>	<b>61</b>
	<b>Danksagung</b>	<b>63</b>

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1.1) Aufbau eines Phakohandstücks. Mit freundlicher Genehmigung aus B. Zuberbühler, E. Haefliger, R. Menapace, T. Neuhann: Kataraktchirurgie, 2008, Kapitel 1.6, Seite 35, Abb. 1.6.3a, Springer Verlag. ....	4
Abbildung 1.2) Aufbau einer peristaltischen Pumpe. Mit freundlicher Genehmigung aus B. Zuberbühler, E. Haefliger, R. Menapace, T. Neuhann: Kataraktchirurgie, 2008, Kapitel 1.6, Seite 37, Abb. 1.6.7, Springer Verlag. ....	6
Abbildung 1.3) Aufbau einer Venturi-Pumpe. Mit freundlicher Genehmigung aus B. Zuberbühler, E. Haefliger, R. Menapace, T. Neuhann: Kataraktchirurgie, 2008, Kapitel 1.6, Seite 37, Abb. 1.6.8, Springer Verlag. ....	7
Abbildung 1.4) Darstellung eines biplanaren und triplanaren Clear-Cornea-Zugangs. Aus American Academy of Ophthalmology, Basic and Clinical Science Course 2019-2020, Section 11, Kapitel 7, Seite 131, Abb. 7-13. Illustriert und mit freundlicher Genehmigung zur Verfügung gestellt von Christine Galapp. ....	11
Abbildung 3.1) Verteilung der Probanden zwischen den Gruppen als Balkendiagramm. ....	19
Abbildung 3.2) Die präoperative zentrale Hornhautdicke als Boxplot. ....	21
Abbildung 3.3) Die präoperative Endothelzeldichte als Boxplot. ....	21
Abbildung 3.4) Entwicklung der zentralen Hornhautdicke der einzelnen Gruppen als Balkendiagramm. Fehlerbalken entsprechen $\pm 1$ Standardfehler. ....	24
Abbildung 3.7) Entwicklung der zentralen Endothelzeldichte der einzelnen Gruppen als Balkendiagramm. Fehlerbalken entsprechen $\pm 1$ Standardfehler. ....	28
Abbildung 3.8) Entwicklung der Sehschärfe der einzelnen Gruppen als Balkendiagramm. Fehlerbalken entsprechen $\pm 1$ Standardfehler. ....	30
Abbildung 3.9) Entwicklung des Augeninnendrucks der einzelnen Gruppen als Balkendiagramm. Fehlerbalken entsprechen $\pm 1$ Standardfehler. ....	31
Abbildung 3.10) Entwicklung der fovealen Makulaschichtdicke der einzelnen Gruppen als Balkendiagramm. Fehlerbalken entsprechen $\pm 1$ Standardfehler. ....	33



# Tabellenverzeichnis

Tabelle 3.1) Alters- und Geschlechterverteilung der Gesamtteilnehmer. p-Wert = Signifikanzwert; SD = Standardabweichung (Chi-Quadrat-Test nach Pearson, einfaktorielle Varianzanalyse).....	19
Tabelle 3.2) Häufigkeitsverteilung der Probanden mit präoperativer Glaukomtherapie. p-Wert = Signifikanzwert; Chi-Quadrat-Test nach Pearson. ....	20
Tabelle 3.3) Häufigkeitsverteilung des Schweregrades der präoperativen nukleären Linsentrübung nach LOCS III. p-Wert = Signifikanzwert; (Chi-Quadrat-Test nach Pearson).....	20
Tabelle 3.4) Präoperative Befunde. p-Wert = Signifikanzwert; Mittel = Mittelwert; SD = Standardabweichung; N = Anzahl Probanden (einfaktorielle Varianzanalyse). ....	22
Tabelle 3.5) Ergebnisse der zentralen Hornhautdickenveränderung. p-Wert = Signifikanzwert; SD = Standardabweichung; N = Anzahl Probanden (einfaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung). ....	23
Tabelle 3.7) Ergebnisse der zentralen Endothelzeldichtenveränderung. p-Wert = Signifikanzwert; SD = Standardabweichung; N = Anzahl Probanden; (einfaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung). ....	27
Tabelle 3.8) Differenz der zentralen Endothelzeldichtenveränderung von präoperativ zum ersten postoperativen Tag und 4 Wochen postoperativ jeweils in Zellen/mm <sup>2</sup> . $\Delta$ = Veränderung; 95% KI: 95% Konfidenzintervall des Mittelwerts; SD = Standardabweichung; p-Wert: Signifikanzwert; N = Anzahl Probanden. (einfaktorielle Varianzanalyse). ....	29
Tabelle 3.9) Veränderung der fovealen Makulaschichtdicke im Mittelwert mit Standardabweichung jeweils in $\mu\text{m}$ . $\Delta$ = Differenz; N = Anzahl Probanden; 95% KI = 95% Konfidenzintervall. ....	33
Tabelle 3.10) Kreuztabelle zur Veranschaulichung der gesamt aufgetretenen Komplikationen. IOD = Augennendruck; ZMÖ = zystoides Makulaödem. ....	34



# Abstrakt

**Zielsetzung:** Drei moderne, unterschiedlich arbeitende Phakoemulsifikationsgeräte sollen anhand ihrer Auswirkung am Operationsgewebe untersucht und mittels der frühen postoperativen Ergebnisse miteinander verglichen werden.

**Methodik:** In der prospektiven, monozentrischen Doppelblindstudie wurden Probanden mittels Block-Randomisierung entweder durch torsionale (Infiniti OZil®), longitudinale (Stellaris®) oder transversale (WhiteStar Signature®) Phakoemulsifikation operiert. Sehschärfe, Augeninnendruck (IOD), zentrale Hornhautdicke (CCT), zentrale Hornhautendothelzelldichte (ECD), Makulaschichtdicke sowie Komplikationen wurden präoperativ, am ersten postoperativen Tag (1. POD) und vier Wochen postoperativ ermittelt und anhand einfaktorieller Varianzanalyse mit Messwiederholung und paarweisen Vergleich mit Bonferroni-Korrektur verglichen. Die postoperative Hornhautdicke und zentrale Endothelzelldichte wurde mittels einfaktorieller Kovarianzanalyse mit präoperativer Vorderkammertiefe und Endothelzelldichte als Kovariate ausgewertet. Ein  $p < 0.05$  wurde als statistisch signifikant angesehen.

**Ergebnisse:** 101 Augen konnten in die torsionale (N=35), longitudinale (N=32) oder transversale (N=32) Gruppe rekrutiert werden. Das Alter der Teilnehmer lag im Mittelwert mit Standardabweichung in Jahren bei  $69.44 \pm 9.40$  (gesamt),  $66.97 \pm 11.35$  (torsional),  $71.41 \pm 8.60$  (longitudinal) und  $70.03 \pm 7.33$  (transversal),  $p=0.133$ . Am ersten Tag und vier Wochen postoperativ ergaben folgende Ergebnisse: Sehschärfe (LogMAR)  $0.07 \pm 0.07$ ,  $0.04 \pm 0.05$  (torsional),  $0.07 \pm 0.09$ ,  $0.04 \pm 0.07$  (longitudinal),  $0.08 \pm 0.11$ ,  $0.05 \pm 0.09$  (transversal),  $p=0.378$ , IOD (mmHg)  $16.74 \pm 4.39$ ,  $13.94 \pm 3.20$  (torsional),  $16.33 \pm 4.40$ ,  $14.27 \pm 2.70$  (longitudinal),  $16.31 \pm 3.60$ ,  $15.17 \pm 2.60$  (transversal),  $p=0.254$ , CCT ( $\mu\text{m}$ )  $572.49 \pm 38.80$ ,  $563.20 \pm 39.37$  (torsional),  $578.44 \pm 62.81$ ,  $563.26 \pm 31.65$  (longitudinal),  $575.62 \pm 59.65$ ,  $573.35 \pm 52.60$  (transversal),  $p=0.794$ , ECD (Zellen/ $\text{mm}^2$ )  $2'088 \pm 414.11$ ,  $2'135 \pm 455.53$  (torsional),  $1'973 \pm 378.58$ ,  $2'042 \pm 327.19$  (longitudinal),  $2'376 \pm 333.63$ ,  $2'457 \pm 373.11$  (transversal),  $p=0.156$ , Makulaschichtdicke ( $\mu\text{m}$ )  $265.77 \pm 24.76$ ,  $285.37 \pm 40.62$  (torsional),  $261.24 \pm 28.51$ ,  $274.62 \pm 33.32$  (longitudinal),  $269.0 \pm 18.68$ ,  $284.64 \pm 21.96$  (transversal),  $p=0.360$ , Komplikationen als IOD-Dekompensation 1 Tag postoperativ mit N=2 (torsional), N=2 (longitudinal), N=1 (transversal), vier Wochen postoperativ als zystoides Makulaödem mit N=2 (torsional), N=1 (longitudinal), N=1 (transversal). Die Kovarianzanalyse ergab am ersten postoperativen Tag und vier Wochen postoperativ: zentrale Hornhautdicke [F(2, 87)=0.096,  $p=0.908$ ], [F(2, 81)=0.54,  $p=0.585$ ], zentrale Endothelzelldichte [F(2, 80)=4.767,  $p=0.011$ ], [F(2, 78)=4.735,  $p=0.011$ ]. Der paarweise Vergleich der zentralen Endothelzelldichte am ersten

postoperativen Tag und vier Wochen postoperativ: torsional vs. longitudinal  $p=0.381$ ,  $p=1.00$ ; longitudinal vs. transversal  $p=0.008$ ,  $p=0.012$ ; torsional vs. transversal  $0.348$ ,  $p=0.076$ .

**Schlussfolgerung:** Alle drei Phakoemulsifikationsgeräte stellen eine sichere und wirksame Operationsmethodik dar. Es kam zu keinen intraoperativen Komplikationen. Hinsichtlich des Outcomes lässt sich keine Über- bzw. Unterlegenheit feststellen.

# Abstract

**Purpose:** Comparison of three modern, different performing phacoemulsification machines in their early postoperative outcomes on the operating organ.

**Method:** This prospective, monocentric and double-blinded study included patients with age-related cataract, who were block-randomised to receive cataract-surgery either through torsional (Infiniti OZil®), longitudinal (Stellaris®) or transversal (WhiteStar Signature®) phacoemulsification. Outcomes in mean with standard deviation of visual acuity (VA), intraocular pressure (IOP), central corneal thickness (CCT), corneal endothelial cell density (ECD), macular thickness and complications were examined before surgery, on the first day and four weeks postoperative. Statistical analysis was performed through one-way analysis of variance with repeated measurements and analysis of covariance (ANCOVA). Post-hoc test was performed with multiple comparison with Bonferroni correction. A  $p < 0.05$  was seen as statistically significant.

**Results:** 101 eyes were enrolled in torsional (N=35), longitudinal (N=34) and transversal (N=32) groups. The mean age in years was  $69.44 \pm 9.40$  (all),  $66.97 \pm 11.35$  (torsional),  $71.41 \pm 8.60$  (longitudinal) and  $70.03 \pm 7.33$  (transversal), ( $p=0.133$ ). Outcome was 1 day and 4 weeks postoperative as following: VA (LogMAR)  $0.07 \pm 0.07$ ,  $0.04 \pm 0.05$  (torsional),  $0.07 \pm 0.09$ ,  $0.04 \pm 0.07$  (longitudinal),  $0.08 \pm 0.11$ ,  $0.05 \pm 0.09$  (transversal) with  $p=0.378$ , IOP (mmHg)  $16.74 \pm 4.39$ ,  $13.94 \pm 3.20$  (torsional),  $16.33 \pm 4.40$ ,  $14.27 \pm 2.70$  (longitudinal),  $16.31 \pm 3.60$ ,  $15.17 \pm 2.60$  (transversal) with  $p=0.254$ , CCT ( $\mu\text{m}$ )  $572.49 \pm 38.80$ ,  $563.20 \pm 39.37$  (torsional),  $578.44 \pm 62.81$ ,  $563.26 \pm 31.65$  (longitudinal),  $575.62 \pm 59.65$  and  $573.35 \pm 52.60$  (transversal) with  $p=0.794$ , ECD (Cells/ $\text{mm}^2$ )  $2'088 \pm 414.11$ ,  $2'135 \pm 455.53$  (torsional),  $1'973 \pm 378.58$ ,  $2'042 \pm 327.19$  (longitudinal),  $2'376 \pm 333.63$ ,  $2'457 \pm 373.11$  (transversal) with  $p=0.156$ , macular thickness ( $\mu\text{m}$ )  $265.77 \pm 24.76$ ,  $285.37 \pm 40.62$  (torsional),  $261.24 \pm 28.51$ ,  $274.62 \pm 33.32$  (longitudinal),  $269.0 \pm 18.68$ ,  $284.64 \pm 21.96$  (transversal) with  $p=0.360$ , complications as IOP-Rise on first day postoperative with N=2 (torsional), N=2 (longitudinal), N=1 (transversal) and four weeks postoperative as cystoid macular edema with N=2 (torsional), N=1 (longitudinal), N=1 (transversal). ANCOVA with preoperative anterior chamber depth and ECD as covariates resulted for 1 day and four weeks postoperative for CCT [F(2, 87)=0.096,  $p=0.908$ ], [F(2, 81)=0.54,  $p=0.585$ ], for ECD [F(2, 80)=4.767,  $p=0.011$ ], [F(2, 78)=4.735,  $p=0.011$ ]. Multiple comparison of 1 day and 4 weeks postoperative for ECD resulted: torsional vs. longitudinal  $p=0.381$ ,  $p=1.00$ ; longitudinal vs. transversal  $p=0.008$ ,  $p=0.012$ ; torsional vs. transversal  $0.348$ ,  $p=0.076$ .

**Conclusion:** All three phacoemulsification methods are safe and efficient. The surgeries were uneventful without any intraoperative complications. In comparison of the outcome, there were no significant inferiority or superiority between the groups.

# 1. Einleitung

## 1.1 Einführung

Die Anzahl der in Deutschland jährlich durchgeführten Augenoperationen wird von der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation, interventionelle und refraktive Chirurgie (DGII), dem Berufsverband der Augenärzte Deutschland (BVA) und der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) anhand anonymer Fragebögen durch Ophthalmochirurgen ermittelt. Bei einer Teilnehmerquote von 33% konnte ermittelt werden, dass im Jahr 2013 stationär und ambulant 376'074 Kataraktoperationen durchgeführt wurden. Mit einem Anteil von 52% aller durchgeführten intraokularen Eingriffe zählte die Katarakt-Operation im Jahr 2013 als die häufigste Augenoperation in Deutschland (1).

Die Katarakt-Operation gilt als eines der altbekanntesten Eingriffe am Auge (2). Durch Einführung der Phakoemulsifikation im Jahre 1967 wurde die Kataraktchirurgie revolutioniert und die Entwicklung der modernen Kataraktchirurgie ermöglicht (3–5). Durch stetige methodische Weiterentwicklung waren im Jahre 2012 drei unterschiedlich arbeitende Phakoemulsifikationsgeräte verfügbar (6–8): die torsionale, transversale und longitudinale Phakoemulsifikation. Die konventionelle bzw. longitudinale Phakoemulsifikation ist durch eine Vorwärts- und Rückwärtsbewegung (9,10), die torsionale und transversale Methode jeweils mit einer oszillierenden Seitwärtsbewegung bzw. ellipsoiden Bewegung gekennzeichnet (6,9). Die torsionale und transversale Phakoemulsifikation wurden als moderne, effektive Alternativen zur konventionellen Methodik vorgestellt (11).

Da eine Kataraktoperation mit dem Ziel einer Visusverbesserung durchgeführt wird, wäre eine Sehbeeinträchtigung durch Verletzung der Hornhaut kontraproduktiv. Für die Entstehung von Verletzungen und Schädigungen gibt es verschiedene Faktoren wie die anatomische Beschaffenheit, Operationsmethoden oder bisherige Operationserfahrungen des Chirurgen. Trotz apparativer, materieller und methodischer Fortschritte sind operative Komplikationen nicht ausgeschlossen.

Diverse experimentelle Studien wurden zum direkten Vergleich der Effektivität des Linsenabbaus (12,13), ihrer thermischen Wärmeabgabe (7,11,14–17), ihrer Dynamik und Fluidik (9,18,19) oder der verursachenden Wundintegrität (20) durchgeführt. Nahezu alle Experimente verglichen alle drei Phakoemulsifikationsmethoden. Christakis und Braga-Mele (21) führten als einzige retrospektiv in-vivo Vergleiche aller drei Methoden durch.

## 1.2 Zielsetzung und Fragestellung dieser Studie

Durch methodische Weiterentwicklung der Phakoemulsifikationsgeräte mit unterschiedlichen Linsenabbauprinzipien sollen sowohl die operative Zeit verkürzt, manuelle als auch thermische Schäden an der Hornhaut und umgebenden Operationsgewebe reduziert werden.

In dieser Studie werden die frühen postoperativen Ergebnisse hinsichtlich der Sehschärfe, Augeninnendruck, zentrale Hornhautdicke, zentrale Hornhautendothelzelldichte, Makulaschichtdicke sowie Komplikationen nach Kataraktoperation untersucht. Die Probanden erhalten eine Katarakt-Operation entweder mittels Stellaris® (Bausch & Lomb, Rochester, New York, USA) mit longitudinaler Phakoemulsifikation (folglich longitudinal), Infiniti OZil® (Alcon Laboratories, Fort Worth, Texas, USA) mittels torsionaler Phakoemulsifikation (folglich torsional) oder durch WhiteStar Signature® (Abott Medical Optics, Santa Ana, Kalifornien, USA) mittels transversaler Phakoemulsifikation (folglich transversal).

Christakis und Braga-Mele(21) verglichen retrospektiv diese methodisch unterschiedlich arbeitenden Phakoemulsifikationsgeräte und kamen zum Ergebnis, dass die torsionale Methode durch kürzere Operationszeit eine geringere zentrale Hornhautdickenveränderung verursacht und entsprechend eine schnellere Visusrehabilitation ermöglicht. Stützend an diesem Ergebnis wird in unserer Studienarbeit der Hypothese nachgegangen, dass die torsionale Phakoemulsifikation in Bezug auf die postoperative zentrale Hornhautdicke gegenüber der konventionellen bzw. longitudinalen und transversalen Methode überlegen ist. Der primäre Endpunkt ist hierbei die zentrale Hornhautdickenveränderung und die sekundären Endpunkte die zentrale Endothelzelldichte, foveale Makulaschichtdicke, die Sehschärfe sowie Augeninnendruck jeweils von präoperativ zu einem Monat postoperativ.

## 1.3 Die Katarakt

Die Katarakt umfasst als Erkrankungsbild die Linsentrübung unterschiedlicher Ätiologie mit einhergehender Sehinderung (22). Die Linsentrübung ist ein schleichender Prozess. Die Betroffenen können unter verschwommener Sicht, Schleiersicht, zunehmender Blendung, monokularen Doppelbildern, verzerrtem Sehen und an veränderter Farbwahrnehmung leiden (23).

In Deutschland wird die Anzahl von hochgradig sehbeeinträchtigten und erblindeten Menschen auf jährlich 10'000 Personen geschätzt (24). Bezüglich der Prävalenz der Katarakte stehen derzeit keine direkten statistischen Zahlen zur Verfügung. In einer multizentrischen Querschnittsstudie mit 566 Beteiligten aus 32 in Deutschland ansässigen Seniorenheimen zur Ursachenforschung einer Sehbeeinträchtigung oder Erblindung konnten 136 Betroffene ermittelt werden, wovon bei 66 Beteiligten (46.5%) eine Katarakt, davon visusrelevante bei 55 Beteiligten (38.7%) nachgewiesen werden konnte (25).

### 1.3.1 Einteilung der Katarakt

Die Katarakt kann nach ihrem Zeitpunkt des Auftretens, ihrer Ätiologie, Morphologie und nach ihrem Reifegrad eingeteilt werden. Nach dem Zeitpunkt des Auftretens lassen sich die angeborene von der erworbenen Katarakt unterscheiden. Etwa 99% aller Katarakte sind erworbene Katarakte, darunter etwa 90% im Rahmen einer altersbedingten Katarakt (23).

Die angeborene Katarakt kann durch Vererbung oder frühembryonale transplazentare Schädigung, z.B. durch Infektionen mit Röteln, auftreten (23). Die erworbene Katarakt kann im Rahmen der Alterung der Linse, Allgemeinerkrankung, Augenerkrankungen, nach intraokularen Eingriffen, Verletzungen und medikamentös bedingt auftreten (23,26). Je nach Reifegrad erfolgt die Einteilung in Cataracta incipiens, immatura, provecta, matura, hypermatura und Morgagni (23,26,27).

### 1.3.2 Therapie der Katarakt

Nach heutigem Stand besteht keine konservative Therapie gegen die Katarakt. Die einzige Therapiemöglichkeit stellt eine operative Kataraktextraktion dar (23).

## 1.4 Phakoemulsifikation

Durch Inspiration aus der Zahnheilkunde entwickelte C. Kelman ein Handinstrument, das Phako-handstück, welches eine Kombination aus einer longitudinal oszillierenden Nadelspitze im Ultraschall-Frequenzbereich Material abbaut als auch eine Material absaugende Hohlnadel bildet. Gebräuchlich ist hierbei eine Titanhohlnadel, welche sich durch hohe Biokompatibilität als auch vorteilhafte Widerstandsfähigkeit bei geringem Gewicht und geringe Degradierung auszeichnet (28).

Die Titanhohlnadel oder auch Phakonadel genannt, ragt an der Spitze des Handstücks raus und besitzt eine Amplitude zwischen 0.01 bis 0.10 mm. Durch longitudinale Schwingung kann dieses Linsenfragmente abbauen als auch Linsenfragmente und Spülflüssigkeit absaugen. Die Phakonadel ist von einer Hülle umgeben, wobei seitlich durch zwei Öffnungen die Spülflüssigkeit ins Auge geleitet wird. Je nach Hersteller können die Phakohandstücke hinsichtlich ihres Durchmessers, Abwinkelung und Formgebung variieren (29).

#### 1.4.1 Prinzip des Linsenabbaus

Das Prinzip der Phakoemulsifikation beruht auf der Anwendung von Umwandlung elektrischer Energie in mechanische Vibration unmittelbar an der Phako-Nadel sowie Aufbau eines Vakuums (28,30). Es gibt hierbei zwei Methoden (28):

1. Umwandlung von elektrischer Spannung mittels einer ferromagnetischen Spule
2. Anwendung des piezoelektrischen Effekts

Die erstere Methode musste aufgrund hoher Wärmebildung und Ineffizienz beim Materialabbau ersetzt werden (28).

Die zweite Methode verwendet das Phänomen der Piezoelektrizität. Unter Anlegen einer elektrischen Spannung an piezoelektrischen Materialien verformen sich diese. Durch Platzierung von mehreren piezoelektrischen Kristallen an der Basis der Phakonadel und unter Anlegen hochfrequenter elektrischer Spannung ermöglicht dies eine oszillierende Bewegung der Phakonadel mit Frequenzen über 20 kHz (28).

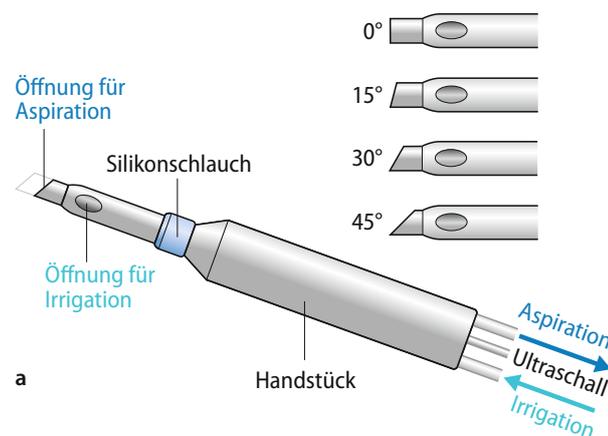


Abbildung 1.1) Aufbau eines Phakohandstücks. Mit freundlicher Genehmigung aus B. Zuberbühler, E. Haefliger, R. Menapace, T. Neuhann: Kataraktchirurgie, 2008, Kapitel 1.6, Seite 35, Abb. 1.6.3a, Springer Verlag.

Folgende Effekte treten beim Linsenabbau durch Phakoemulsifikation auf (28).

1. Direktes mechanisches Schneiden der Phakonadel durch Presslufthammer-Effekt.
2. Kavitation an der Linse und am umgebendem Kammerwasser.

Der Kavitationseffekt kann Strukturen über die Phakonadel hinaus zersetzen. Kavitation entsteht aufgrund von Druckunterschieden im Ultraschallbereich in der umgebenden Flüssigkeit. Hierbei bilden sich Bläschen, welche Kompression und Expansion erfahren. Implodierende Bläschen setzen Energie in Form von lokaler Wärme frei und der Gegendruck an der Phakonadel wird reduziert. Dies führt zur Verflüssigung des Linsenmaterials (10,31).

Zwei Arten der Kavitation werden unterschieden. Bei der transienten Kavitation erzeugt die Phakonadel sporadisch einen Ultraschall. Im Gegensatz dazu beschreibt kontinuierliche Kavitation einen durchgehend aufrechterhaltenen Ultraschall. Dieser ist jedoch ineffizienter als die transiente Art (31).

#### 1.4.2 Einstellungen am Phakoemulsifikationsgerät

Zur optimalen Verwendung des Phakoemulsifikationsgerätes zum zügigen und effizienten Linsenabbau als auch geringem Energieaufwand können viele Parameter individuell eingestellt und angewandt werden. Diese können durch ein Fußpedal an drei Positionen benutzt werden (29,31). Zum besseren Verständnis müssen diese hier erläutert werden:

**Energie:** Entspricht Leistung mal Zeit. Ist durch den Operateur steuerbar, indem die Phako-Leistung angepasst wird oder die applizierte Dauer (31).

**Frequenz:** Gibt die Frequenz der Nadelbewegung wieder. Die Frequenzen liegen im Ultraschallbereich je nach Hersteller zwischen 27 kHz und 60 kHz (6,31).

**Phakostärke:** Spiegelt die Fähigkeit der Vibration und Aushöhlung der Phakonadel wieder und ist direkt proportional zur Auslenkungsamplitude der Phakonadel (29,31).

**Auslenkung der Phakonadel (Stroke):** Die Amplitude der Auslenkung aus der Anfangsposition. Je nach Hersteller zwischen 0.05 bis 0.10 mm (31).

**Irrigation:** Durch die seitliche Öffnung der Phakonadel muss während einer Operation stetig Irrigationsflüssigkeit zugefügt werden. Dieser Zustrom an Flüssigkeit dient zur Aufrechterhaltung der Vorderkammer sowie zur Kühlung der Phakonadel als Hitzeschutz. Je nach angebrachter Höhe der Flüssigkeitsflasche variiert der Druck des Zustroms. Bei der Flüssigkeit handelt es sich meist um BSS (Balanced Salt Solution) (29,31).

**Aspiration:** Absaugen von Flüssigkeit und Linsenmaterial gesteuert durch ein Pumpensystem und Vakuumaufbau. Muss mit der Irrigation koordiniert werden um eine stabile Vorderkammer zu erhalten (29).

**Flussrate:** Spiegelt die Menge an Flüssigkeit in Milliliter pro Minute wieder, die durch Aspiration abgesaugt wird. Dies bestimmt die Geschwindigkeit, wie schnell Partikel zur Phakonadel angesogen werden (31).

**Followability:** Spiegelt die Fähigkeit wieder, Linsenfragmente zur Phakonadel zu führen und ist abhängig von der Flussrate (29).

### 1.4.3 Aspiration, Vakuum und Pumpensysteme

Für die Steuerung der Aspiration an der Phakonadel und Sogaufbaus ist ein Vakuum mittels Pumpensysteme essentiell. Derzeit gibt es drei unterschiedliche Arten von Pumpensysteme in Phakogeräten. Sie unterscheiden sich untereinander vom Aufbauprinzip als auch in der Vakuum-Aufbau-Zeit bzw. Vacuum-Rise-Time. Dieses beschreibt die erforderliche Zeit, in welcher ein bestimmtes Vakuum erreicht werden kann (31).

#### Peristaltische Pumpe

Bei einer peristaltischen Pumpe rotieren entlang des flexiblen Aspirationstubus mehrere Räder in eine Richtung, die einen Fluss in eine Richtung erzeugen, entsprechend vom Auge wegführend. Durch diesen Flüssigkeitsstrom wird ein Sog an der Öffnung der Phakonadel erzeugt. Je nach Rotationsgeschwindigkeit der Räder nimmt der Sog linear zu. Ein Vakuum kann sich nach vollständiger Okklusion rasch aufbauen (29,31).

#### Diaphragma-Pumpe

In einer mit Flüssigkeit gefüllten Kammer mit jeweils einem Zu- und Abstrom, welches mittels eines einseitig öffnenden Ventils verschlossen ist, kann ein dort platziertes Diaphragma durch Auf- und

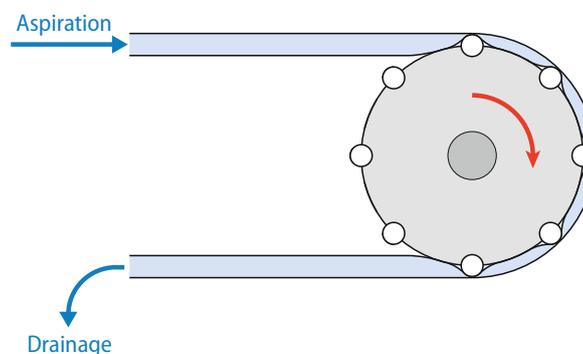


Abbildung 1.2) Aufbau einer peristaltischen Pumpe. Mit freundlicher Genehmigung aus B. Zuberbühler, E. Haefliger, R. Menapace, T. Neuhann: Kataraktchirurgie, 2008, Kapitel 1.6, Seite 37, Abb. 1.6.7, Springer Verlag.

Abbewegung ein Vakuum erzeugen. Man stelle sich vor, dass bei einer Aufbewegung des Diaphragmas ein Unterdruck erzeugt wird. Dieser kann das Ventil des Zustroms eröffnen, wohingegen das Ventil zum Abfluss verschließt. Es entsteht ein Sog, welcher zum Einströmen von Flüssigkeit in die Kammer führt. Bei Herabbewegung entsteht eine Druckerhöhung in der Kammer, das Ventil des Zustroms verschließt, wohingegen das Ventil zum Abfluss eröffnet wird. Der Vakuumaufbau ist langsam. Bei vollständiger Okklusion nimmt das Vakuum exponentiell zu (31).

### Venturi-Pumpe

Bei einer Venturi-Pumpe wird durch Vorbeiströmen von Flüssigkeit oder Gas proportional ein Vakuum erzeugt, welches zur Aspiration führt. Dieses Prinzip kann zu einem raschen Vakuumaufbau führen und es durch ein zusätzliches Ventil rasch abbauen (29,31).

Zur optimalen Anwendung der Phakoemulsifikation müssen die Irrigation, Aspiration und Vakuum sowie die angewandte Energie und Operationsdauer angepasst werden. Bei einer unausgeglichene Einstellung mit zu hoher Aspiration können Linsenfragmente die Öffnung der Phakonadel vollständig okkludieren. Hierdurch kann sich im Aspirationstubus ein Sog aufbauen. Sobald das aspirierte Linsenfragment vollständig emulsifiziert und abgesaugt wurde und die Öffnung der Phakonadel frei wird, kann es durch raschen Anstieg der Aspiration bei stabil bleibender Irrigation zu einem Kollaps der Vorderkammer bis hin zur Vorverlagerung der hinteren Linsenkapsel mit Ruptur kommen. Dieses Ereignis wird als Surge bezeichnet (6,29). Durch Auftreten eines Surge sind Komplikationen mit weiterführender Operation möglich. Daher wird in der modernen Kataraktchirurgie die partiell okklusive Phakoemulsifikation zur Umgehung eines Surge angestrebt (6).

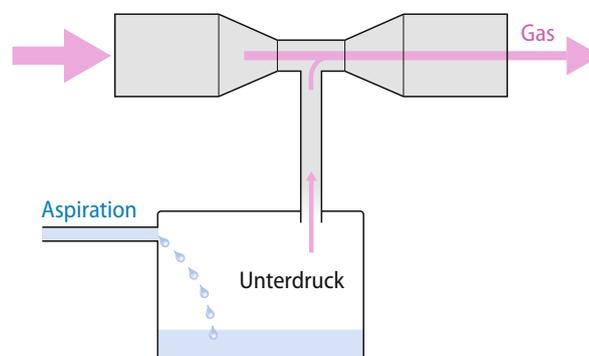


Abbildung 1.3) Aufbau einer Venturi-Pumpe. Mit freundlicher Genehmigung aus B. Zuberbühler, E. Haefliger, R. Menapace, T. Neuhann: Kataraktchirurgie, 2008, Kapitel 1.6, Seite 37, Abb. 1.6.8, Springer Verlag.

#### 1.4.4 Partiiell-okklusiove Phakoemulsifikation

Durch Erreichen einer partiellen Okklusion kann durch stabile Irrigation und Aspiration eine stabile Vorderkammer bestehen. Moderne Phakoemulsifikationsgeräte verfügen über spezielle Modifikationen, die eine partiell-okklusiove Phakoemulsifikation ermöglichen. Diese können durch zwei Methoden erreicht werden (6):

##### **Mikro-Puls Phakoemulsifikation**

Hierbei wird die Energie in sehr kurzen Intervallen mit transienrer Kavitation folgend mit kurzen Aspirationsperioden appliziert. Die Dauer beider Phasen können unabhängig voneinander eingestellt werden und halten ca. 2 bis 4  $\mu$ s an. Durch Aspiration wird Linsenfragment angesaugt. Wenn die Phakonadel okkludiert, wird mittels Presslufthammer-effekt und transienrer Kavitation das Linsenfragment emulsifiziert und durch die hohe Energieberstung weggestoßen. Sobald das Linsenfragment sich wieder entfernt setzt die Aspirationsphase ein und der Zyklus beginnt von vorne. Somit wird das Linsenfragment stetig hin und her bewegt ohne jemals die Phakonadel vollständig zu okkludieren (6).

##### **Nicht-longitudinale Phakoemulsifikation**

Durch Modifizierung der Phakonadel wird eine Schwingung in nicht-longitudinaler Richtung ermöglicht. Dabei sind die seitlichen Scherkräfte der Nadelspitze besonders von Nutzen. Diese begünstigen einen zügigen Materialabbau, durch nicht-longitudinale Schwingung und stetigen Fluss die Followability und dadurch die partielle Okklusion (6).

Im Folgenden werden drei unterschiedliche Phakoemulsifikationsgeräte von drei Herstellern erläutert.

**Stellaris®** von **Bausch & Lomb** (Bausch & Lomb, Rochester, New York, USA) verwendet die Mikro-Puls Phakoemulsifikation mit kombiniertem niedrig-frequenten Kavitationsgenerator. Eine niedrig-frequente Kavitation ermöglicht die Bildung von größeren Kavitationsblasen, welche durch Implosion größere Partikel zersetzen können, wodurch die partielle Okklusion besonders begünstigt wird. Eine Kavitationsblase bei 28.5 kHz hat etwa eine Größe von 73  $\mu$ m, wohingegen bei 40 KHz nur eine 52  $\mu$ m große Blase entsteht (6,8,32).

**Infinity mit OZil®** von **Alcon Laboratories** (Fort Worth, Texas, USA) mit der Software **Intelligent Phaco (IP)** verwendet ein angewinkeltes Kelman-Handstück, welches durch torsionale Schwingung den Presslufthammer-Effekt verstärkt und zusätzlich durch seitliches Scheren größere Fragmente abbaut als herkömmliche longitudinale Phakoemulsifikation. Die transiente Kavitation spielt hierbei keine wesentliche Rolle. Bei drohender vollständiger Okklusion schaltet die Software von torsionaler auf longitudinaler Phakoemulsifikation um, welches Kavitationsenergie entlang der Phakonadel freisetzt und okkludierende Fragmente emulsifiziert. Sobald eine Okklusion nicht mehr besteht, wird

auf torsionale Phakoemulsifikation umgeschaltet (6). Infiniti OZil arbeitet im longitudinalen Modus mit einer Frequenz von 43.0 kHz und im torsionalen Modus mit einer Frequenz von 31.6 kHz (8).

**WhiteStar Signature®** von **Abbott Medical Optics** (Santa Ana, Kalifornien, USA) verwendet ein Standard-Handstück mit ellipsoider eiförmiger Schwingung. Dies ermöglicht seitliche Scherkräfte und durch Einsetzen von hoher Kavitationsenergie einen zügigen Abbau ohne Gefahr einer Okklusion (6). In der longitudinalen Einstellung arbeitet das Gerät mit einer Frequenz von 29.0 kHz und in der ellipsoiden bzw. transversalen Einstellung mit 38.0 kHz (8).

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Methoden der partiell-okklusiven Phakoemulsifikation wurden Softwares zur Steuerung der Pumpensysteme entwickelt. Diese dienen vor allem der Kontrolle des Vakuumaufbaus. Sobald ein gewisser Druck unterschritten wird, reguliert die Software die Pumpleistung um eine eventuelle vollständige Okklusion mit folgendem Surge zu verhindern (6).

## 1.5 Ablauf einer Katarakt-Operation in der heutigen Zeit

Vor Durchführung einer Katarakt-Operation müssen die Indikation, Entscheidung zum geeigneten Anästhesieverfahren sowie ausführliche internistische und ophthalmologische Untersuchungen erfolgen (23,26). Die Beurteilung der Linse, ihre Stabilität und Trübung sind für die Planung der Operationsmethode von entscheidender Bedeutung. So kann unter Umständen eine fortgeschrittene Kerntrübung mit Cataracta nigra zu viel Phakoleistung erfordern, sodass eine extrakapsuläre Kataraktextraktion (ECCE) der Phakoemulsifikation vorzuziehen ist (26).

Die präoperative apparative Diagnostik des Auges umfasst die Refraktionsbestimmung und Biometrie zur Berechnung der erforderlichen Intraokularlinse (IOL) für die gewünschte postoperative Zielrefraktion (23,26). Bei Bedarf kann zusätzlich eine optische Kohärenztomographie (OCT) der Makula erfolgen (23).

Die Bestimmung der Linsenbrechkraft kann nur unter Berücksichtigung der Achsenlänge des Augapfels (anteroposteriorer Augendurchmesser) und der Keratometrie der Hornhaut (steilste und flachste Krümmung der Hornhautoberfläche, in Dioptrien oder Millimeter des Krümmungsradius) berechnet werden (26,29). Die Bestimmung der Achsenlänge kann bei klaren Medien optisch durch optische Kohärenzbiometrie und bei trüben Medien durch Ultraschall erfolgen. Bei ersterem werden durch kontaktlose Messung koaxiale, partiell kohärente Laserstrahlen verwendet, welche ein Interferenzmuster erstellen. Die Messung bestimmt die Distanz zwischen Hornhautrückfläche und retinalem Pigmentepithel und beträgt 0.2 mm länger als die Ultraschallbiometrie. Die Ultraschallbiometrie wird durch direkten Kontakt des Schallkopfes auf der Hornhautoberfläche oder durch einer Wasservorlaufstrecke (Immersion-Ultraschall) bestimmt. Sie ist etwas ungenauer als die

optische Methode und bestimmt die Distanz zwischen Hornhautvorderfläche und retinale Nervenfaserschicht (26,29). Eine fehlerhafte Messung der Achsenlänge um 0.3 mm kann zu einer Abweichung der Refraktion von 1.0 dpt führen (29).

Die Bestimmung der Keratometrie kann durch Hornhaut-Topographie oder im Biometriegerät selbst erfolgen (26). Die endgültige IOL-Bestimmung erfolgt unter Berücksichtigung der o.g. Parameter durch vorprogrammierte Formeln und Konstanten, die die IOL-Stärke für das jeweilige IOL-Modell bestimmen (26).

### 1.5.1 Operationstechniken

Bei der Kataraktoperation kann die Linsenextraktion entweder mit Entfernung der vollständigen Linsenkapsel (intrakapsuläre Kataraktextraktion, Kurzform ICCE) oder durch Eröffnung der vorderen Kapsel und Belassen des übrigen Kapselsacks (ECCE) durchgeführt werden (26).

#### **Extrakapsuläre Kataraktextraktion mittels Phakoemulsifikation**

In den Industrienationen und Zentren von Entwicklungsländer stellt diese Operation die Methode der Wahl dar (23). Die Operation wird mit einem Clear-Cornea-Zugang, welches etwa 1.8 mm bis 3.2 mm beträgt, begonnen. Durch die spezielle bi- oder triplanare tunnelartige Schnittführung soll möglichst eine wasserdichte und sich selbst verschließende Wunde entstehen, was spätere Komplikationsrisiken wie eine Endophthalmitis senkt (31). Je nach Operationstechnik werden zwei bis drei weitere Zugänge mittels Parazentesen in 60 Grad, 80 Grad oder 180 Grad zum Tunnel eröffnet (29). Anschließend wird zum Schutz des Hornhautendothels und Stabilisierung der Vorderkammer eine viskoelastische Substanz injiziert (26). Die kurvilineare Kapsulorhexis wird durch ein Zystotom, gebogene Subkutannadel oder Kapsulorhexis-Pinzette durchgeführt (26,31). Bei deutlich fortgeschrittener Linsentrübung und fehlendem Fundusrotreflex kann die Vorderkapsel mittels Trypanblau angefärbt werden (26). Die Hydrodissektion erfolgt mittels einer Kanüle unmittelbar unter dem Rand der Kapsulorhexis, welches zur Trennung der Linsenrinde und Linsenkern von der Kapsel führt (26). Der nun gelockerte Linsenkern kann entweder auf Ebene der Vorderkammer, der Iris oder in der Hinterkammer mittels Phakoemulsifikation abgebaut und abgesaugt werden (31).

Zum Abschluss wird der Kapselsack mittels Viskoelastikum aufgefüllt, die vorberechnete Kunstlinse in den Kapselsack implantiert, das Viskoelastikum anschliessend wieder abgesaugt und die Zugänge mittels Kochsalzstrahl bzw. Hydrosealing verschlossen (26).

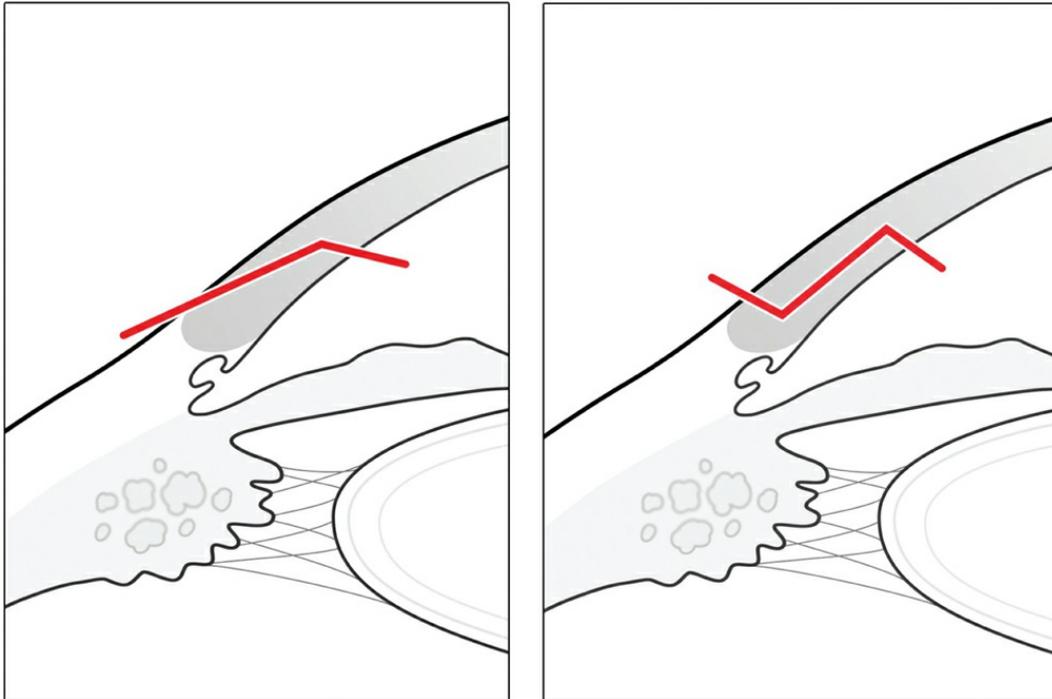


Abbildung 1.4) Darstellung eines biplanaren und triplanaren Clear-Cornea-Zugangs. Aus American Academy of Ophthalmology, Basic and Clinical Science Course 2019-2020, Section 11, Kapitel 7, Seite 131, Abb. 7-13. Illustriert und mit freundlicher Genehmigung zur Verfügung gestellt von Christine Galapp.



## 2. Patienten und Methodik

### 2.1 Studiendesign

Die Studie ist als klinisch prospektive Arbeit konzipiert. Sie wurde monozentrisch als Untersucher- und Probandenverblindet durchgeführt. Die Probanden erhielten eine ambulante Kataraktoperation durch denselben Operateur. Die prospektiv, block-randomisierte Monozenter-Studie wurde von der Ethikkommission der Charité Universitätsmedizin Berlin 2012 genehmigt.

Die Untersuchungen wurden an drei Stichproben zum Vergleich der postoperativen funktionellen und anatomischen Ergebnisse und Komplikationen durch physikalisch drei unterschiedlich arbeitenden Phakoemulsifikationsgeräten durchgeführt. Hierfür wurden die prä- und postoperativen Ergebnisse der Sehschärfe, Augendruck, Hornhautdicke, Vorderkammertiefe, Bulbusachsenlänge, Netzhautdicke, Endothelzeldichte sowie Komplikationen wie Immunreaktion, Augendruckentgleisung, Makulaödem und Hinterkapselruptur erhoben.

Zur Überprüfung der Hypothese wurden die Probanden in drei Stichproben unterteilt. Die erste Stichprobe erhielt die Katarakt-Operation durch torsionale Phakoemulsifikation durch Infiniti OZil® von Alcon Laboratories, folglich torsional genannt. Die zweite Stichprobe erhielt die Operation mittels longitudinale Phakoemulsifikation durch Stellaris® von Bausch & Lomb, folglich longitudinal und die letzte Stichprobe mittels transversale bzw. ellipsoide Phakoemulsifikation durch WhiteStar Signature® von Abott Medical Optics, folglich transversal.

Die Studie fand in der Augenklinik am Virchow-Klinikum der Charité Universitätsmedizin Berlin von November 2012 bis April 2014 statt.

### 2.2 Patientenrekrutierung

Die Patientenrekrutierung erfolgte in der Kataraktsprechstunde des ambulanten Operationszentrums der Augenklinik am Virchow-Klinikum der Charité Universitätsmedizin Berlin. Die Patienten litten an einer Katarakt und unterzogen sich nach Diagnose- und Indikationsstellung einer ambulanten Kataraktoperation mit Implantation einer Intraokularlinse vom Typ SA60AT® von Alcon Laboratories, Fort Worth, Texas, USA.

#### 2.2.1 Einschlusskriterien

Die Einschlusskriterien sahen Probanden, bei denen eine Katarakt (Einteilung nach LOCS III (33)) vorliegt und eine ambulante Operation geplant ist, vor. Berücksichtigt wurden zudem Probanden mit bekanntem Offenwinkelglaukom mit gut kompensierter Augendrucklage unter lokaler Therapie ohne

Unverträglichkeitsreaktionen. Eine zentrale Endothelzellendichte von mindestens 1'000 Zellen/mm<sup>2</sup> war zudem Grundvoraussetzung.

### 2.2.2 Ausschlusskriterien

Die Ausschlusskriterien sahen Probanden mit Pathologien der Hornhaut, entzündliche intraokulare Erkrankungen wie Uveitis, Vitritis, Vaskulitis, Retinitis, Chorioretinitis vor. Des Weiteren wurden Probanden mit Erkrankungen der Netzhaut wie feuchte altersbedingte Makuladegeneration, proliferative diabetische Retinopathie und frische retinale Gefäßverschlüsse ausgeschlossen.

Ein Sekundärglaukom, dekompensiertes Offenwinkelglaukom, bereits stattgefundene intraokulare Augenoperationen sowie körperliche und geistige Einschränkungen, die eine Kontrolluntersuchung nicht ermöglichen galten ebenfalls als Ausschlusskriterien.

### 2.2.3 Bestimmung der Stichprobengröße

Zur Bestimmung der Stichprobengröße orientierten wir uns für die Power-Analyse an der einzig vorausgegangenen Referenzarbeit von Christakis und Braga-Mele(21), welche retrospektiv drei unterschiedlich arbeitende Phakoemulsifikationsgeräte hinsichtlich ihrer Wirkung am Operationsgewebe untersuchten. Hierbei wurde angegeben, dass am ersten postoperativen Tag ein statistisch signifikanter Unterschied im Hinblick auf die zentrale Hornhautdickenzunahme bestand. Die niedrigste Dickenzunahme zeigte hierbei die torsionale Gruppe gefolgt von der transversalen Gruppe und die höchste Veränderung in der longitudinalen Gruppe. Mittels einer Gradeinteilung des Hornhautödems wurden die Veränderungen im Mittelwert mit Standardabweichung mit  $0.81 \pm 0.63$  für transversal, mit  $0.30 \pm 0.40$  für torsional und mit  $0.67 \pm 0.74$  für longitudinal angegeben, woraus zusammenfassend eine Effektstärke von  $f = 0.43$  errechnet werden konnte. Anhand dieser Effektstärke, einer statistischen Power von 95% sowie einem Signifikanzlevel  $\alpha = 0.05$  ergab dies für uns eine gesamte Stichprobengröße von 87 Patienten. Nach einer erwarteten Drop-Out-Rate von 25% erhöhte sich die erforderliche Probandenanzahl auf 117 bzw. 39 Probanden pro Gruppe.

### 2.2.4 Die Zuordnung zu den Stichproben

Die Probanden wurden den Stichproben anhand Block-Randomisierung zugeordnet. Um möglichst dieselben Voraussetzungen pro Probanden zu gewährleisten, wurde die Studie Probanden- und Untersucher-verblindet durchgeführt, d.h. lediglich der in der präoperativen Sprechstunde rekrutierende Arzt führte die Einteilung durch. Um möglichst die Verblindung als auch den normalen Betrieb eines ambulanten Operationszentrums einer Universitätsklinik aufrecht zu erhalten, musste die Block-Randomisierung seriell durchgeführt werden, d.h. das zeitliche Eintreffen des Patienten entschied über den Einschluss in die jeweilige Gruppe. Der Chirurg operierte mit einem

Phakoemulsifikationsgerät der Wahl für einen gewissen Zeitrahmen von mehreren Wochen und versorgte sowohl die regulären Patienten als auch die Studienprobanden. Nach Erreichen der erforderlichen Gruppengröße erfolgte eine Rückmeldung des Rekrutierers um auf das nächste Phakoemulsifikationsgerät zu wechseln.

### 2.3 Prä- und postoperative Untersuchungsparameter

Alle Probanden wurden präoperativ, 1 Tag und sowie 4 Wochen postoperativ visitiert. Die postoperativen Visiten wurden von einem verblindeten Untersucher (Suren Bold) durchgeführt, d.h. ohne Benennung der Stichprobenzuordnung. Alle Visiten umfassten den gleichen Untersuchungsdurchlauf. Folgende apparative Messungen wurden durchgeführt:

1. Bestimmung der objektiven Refraktion mittels Autorefraktometer, Topcon Corporation, Tokio, Japan
2. Bestimmung der Endothelzeldichte mittels Endothelzellmikroskop, Noncon Robo-CA, Konan Medical Inc., Hyogo, Japan
3. Biometrie mittels Lenstar, Haag-Streit, Köniz, Schweiz
4. Topographie und Tomographie der Hornhaut mittels Galilei, Ziemer, Emmendingen, Deutschland
5. Optische Kohärenztomographie des Hornhautzentrums sowie der Makula mittels SD-OCT, Heidelberg Engineering, Heidelberg, Deutschland

Die Visusbestimmung erfolgte prä- als auch postoperativ mittels Snellen-Test mit Dezimalzahlangaben und wurden zur statistischen Auswertung anhand Umrechnungstabellen in logMAR berechnet. Zusätzlich erfolgte bei jeder Untersuchung die Beurteilung und Dokumentation des vorderen und hinteren Augenabschnitts mittels Spaltlampenmikroskopie und Funduskopie.

Die intraokulare Augendruckmessung erfolgte kontaktlos mittels Pneumatischer Tonometrie (CT20D, Topcon, Tokio, Japan) um die folgende Topographie und Tomographie der Hornhaut nicht zu beeinflussen.

Die vorliegende Katarakt bzw. dessen Stadium wurde präoperativ anhand des Lens Opacities Classification System III nach Chylack et al. (33) bestimmt.

Als intraoperative Komplikationen wurden eine Hinterkapselruptur und IOL-Absturz definiert. Als postoperative Komplikationen wurden eine Augeninnendruckentgleisung bei Werte über 21 mmHg, ein zystoides Makulaödem mit im SD-OCT sichtbarer intraretinale Zyste sowie Endophthalmitis mit Vorhandensein von intravitrealen Zellen definiert.

### 2.3.1 Operationstechnik

Die Operationen der Stichproben erfolgten durch denselben erfahrenen Ophthalmochirurgen Dr. med. Necip Torun, welcher die Anwendung aller drei Phakoemulsifikationsgeräte beherrscht. Wie bereits in der Einleitung ausgeführt, erfordert die Kataraktextraktion mittels Phakoemulsifikation eine extrakapsuläre Kataraktextraktion (ECCE).

Der Operationszugang erfolgte über einen posterior-limbalen Clear-Cornea-Schnitt mit 2.2 mm Breite an der steilen Achse zur Astigmatismusneutralisierung. Zwei Parazentesen mit etwa 0.6 mm Breite wurden als Hilfsschnitte am Hornhautrand angelegt. Nach Eingehen in die Vorderkammer und Stellung dieser mittels Viskoelastikum (Healon) wird die Kapsulorhexis durchgeführt. Danach erfolgt eine ausgiebige Hydrodissektion und Hydrodelineation mittels BSS und Absaugen der Linsenreste. Polieren der Kapsel. Die Implantation einer Hinterkammerlinse in den Kapselsack wird unter Verwendung von Viskoelastikum (Healon) durchgeführt. Zum Abschluss wird das Viskoelastikum aus der Vorderkammer abgesaugt und die Vorderkammer mittels BSS aufgefüllt. Als Verband wurde Dexamytrex® (Gentamicinsulfat 5 mg/g und Dexamethason 0.3 mg/g, Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Bausch & Lomb inc., Deutschland) Augensalbe auf die Augenoberfläche gegeben und mittels Monokulus verbunden. Postoperativ wurde Dexamytrex® (Gentamicinsulfat 5 mg/ml und Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium 1 mg/ml, Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Bausch & Lomb inc., Deutschland) Augentropfen 4 mal täglich über 4 Wochen ausschleichend appliziert.

## 2.4 Statistische Auswertung

### 2.4.1 Statistische Auswertung der erhobenen Patientendaten

Anhand deskriptiver Statistik wurden Mittelwerte mit ihren Standardabweichungen sowie Mediane ermittelt und angegeben. Die ermittelten Werte für Sehschärfe, Augeninnendruck, zentrale Hornhautdicke, Endothelzelldicke, Makulaschichtdicke jeweils präoperativ, am ersten postoperativen Tag sowie vier Wochen postoperativ zeigten eine Normalverteilung. Die präoperativ ermittelte Vorderkammertiefe sowie Bulbusachsenlänge ergaben ebenfalls eine Normalverteilung. Die Entwicklung der Hornhautdicke, Endothelzelldicke und foveale Makulaschichtdicke von präoperativ zum ersten postoperativen Tag und vier Wochen postoperativ wurden jeweils als Differenz errechnet und als zusätzliche Variablen verwendet. Hier konnten ebenfalls eine Normalverteilung ermittelt werden.

Die Häufigkeitsverteilung der präoperativen Linsenhärte nach LOCS III sowie des Geschlechts der Teilnehmer wurden anhand des Chi-Quadrat Test nach Pearson geprüft.

Zum Vergleich der ermittelten präoperativen Mittelwerte wurde die einfaktorielle Varianzanalyse angewandt. Zum Vergleich der Mittelwerte innerhalb der Gruppen über den beobachteten Zeitraum wurden einfaktorielle Varianzanalysen mit Messwiederholungen und paarweisen Vergleich mit Einbeziehung der Bonferroni-Korrektur durchgeführt. Des Weiteren wurde zum Vergleich der Hornhautdicke und Endothelzelldicke am ersten postoperativen Tag und vier Wochen postoperativ eine Kovarianzanalyse mit der präoperativ gemessenen Vorderkammertiefe und Endothelzelldicke als Kovariaten ermittelt.

Bei fehlenden Werten wurde auf das Ersetzen durch den statistischen Mittelwert verzichtet. Bei fehlenden Werten wurden die Fälle je nach Berechnung durch das Auswertungsprogramm listenweise ausgeschlossen. Ein p-Wert unter 0.05 wurde als statistisch signifikant angesehen.

Da die zentrale Hornhautdicke mit 3 unterschiedlichen Geräten ermittelt wurde (Lenstar, Haag-Streit, Schweiz; Galilei, Ziemer, Deutschland; SD-OCT, Heidelberg Engineering, Deutschland) wurde vorab ein Reliabilitätstest durch Krippendorffs-Alpha sowohl für die präoperative Hornhautdicke als auch vom 1. postoperativen und vier Wochen postoperativ ermittelt. Die Ergebnisse ergaben für präoperativ ein Alpha von 0.92, für den 1. postoperativen Tag 0.95 und für vier Wochen postoperativ 0.93. Da die Reliabilität mit einem Alpha von über 0.9 sehr hoch lag, ist von redundanten Werten auszugehen, sodass für die weiteren Berechnungen einfach halber die Ergebnisse des SD-OCT von Heidelberg Engineering verwendet wurden, da hier für jede Messung die zentrale Hornhautdicke manuell überprüft und ermittelt wurde (34).

#### **2.4.2 Auswertungsprogramme**

Die erhobenen Daten wurden mit Microsoft Office Excel 2007 für Mac tabellarisch dokumentiert. Die statistische Auswertung und Darstellung erfolgte mit dem Programm IBM® SPSS® Statistics (Version 26.0.0.0) für Mac. Die Berechnung der Reliabilität mittels Krippendorff Alpha erfolgte durch RStudio® (Version 1.4.1103). Die schriftliche Ausarbeitung erfolgte mit Microsoft Word für Mac 16.35.



### 3. Ergebnisse

#### 3.1 Patienten

Es wurden insgesamt 125 Patienten rekrutiert und in die Studie konnten insgesamt 101 Augen eingeschlossen werden, welche sich auf 56 Frauen und 45 Männer in 3 Gruppen wie folgt verteilen: torsional mit N=35 (34.7%), longitudinal mit N=34 (33.7%) und transversal mit N=32 (31.7%). Das Alter der Gesamtteilnehmer lag im Mittel mit Standardabweichung (SD) bei  $69.44 \pm 9.4$  Jahren.

Im Hinblick auf die Verteilung der Teilnehmer zeigten sich zwischen den Gruppen keine statistischen Unterschiede im Alter ( $p=0.133$ ) und Geschlecht ( $p=0.748$ ).

Tabelle 3.1) Alters- und Geschlechterverteilung der Gesamtteilnehmer. p-Wert = Signifikanzwert; SD = Standardabweichung (Chi-Quadrat-Test nach Pearson, einfaktorielle Varianzanalyse).

	torsional	longitudinal	transversal	Gesamt	p-Wert
<b>Männlich</b>	15 (15.6%)	14 (15.1%)	16 (14.3%)	45 (44.6%)	0.748
<b>Weiblich</b>	20 (19.8%)	20 (19.8%)	16 (15.8%)	56 (55.4%)	
<b>Alter in Jahren (Mittelwert <math>\pm</math> SD)</b>	66.97 $\pm$ 11.35	71.41 $\pm$ 8.60	70.03 $\pm$ 7.33	69.44 $\pm$ 9.40	0.133
<b>Alter in Jahren (Median)</b>	69	73	71	71	-

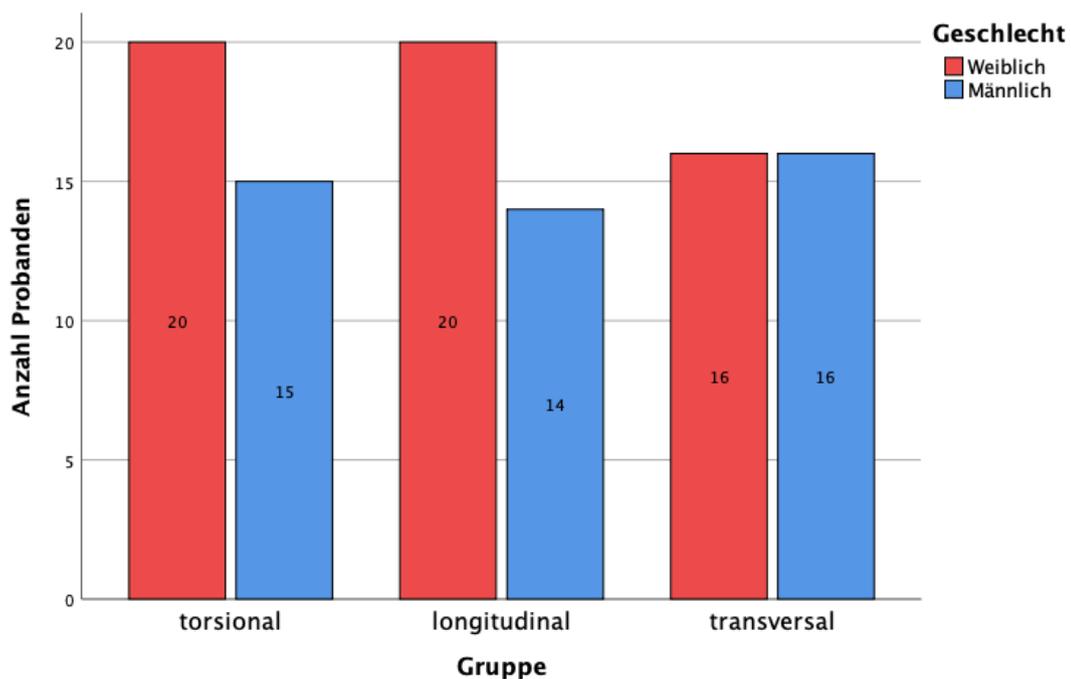


Abbildung 3.1) Verteilung der Probanden zwischen den Gruppen als Balkendiagramm.

Eine kompensierte Glaukomerkrankung galt als Einschlusskriterium. Hinsichtlich der Häufigkeitsverteilung sowohl zwischen den Geschlechtergruppen ( $p=0.374$ ) als auch zwischen den Studiengruppen ( $p=0.664$ ) zeigten sich keine statistischen Unterschiede.

Tabelle 3.2) Häufigkeitsverteilung der Probanden mit präoperativer Glaukomtherapie. p-Wert = Signifikanzwert; Chi-Quadrat-Test nach Pearson.

		torsional	longitudinal	transversal	Gesamt	p-Wert
<b>Glaukomtherapie</b>	Keine	29	28	30	87	0.664
	Einfach	4	4	1	9	
	Zweifach	2	2	1	5	
<b>Gesamtanzahl Probanden</b>		<b>35</b>	<b>34</b>	<b>32</b>	<b>101</b>	

Hinsichtlich der Operationsindikation zeigte die erwartete und beobachtete Häufigkeitsverteilung des nukleären Sklerosegrades nach LOCS III unter den Gruppen keinen Unterschied ( $p=0.145$ ).

Tabelle 3.3) Häufigkeitsverteilung des Schweregrades der präoperativen nukleären Linsentrübung nach LOCS III. p-Wert = Signifikanzwert; (Chi-Quadrat-Test nach Pearson).

		Schweregrad der nukleären Linsentrübung				Gesamt	p-Wert
		NO2NC2	NO3NC3	NO4NC4	NO5NC5		
<b>Gruppe</b>	torsional	10	19	6	0	35	0.145
	longitudinal	10	14	10	0	34	
	transversal	4	13	14	1	32	
<b>Gesamtanzahl Probanden</b>		<b>24</b>	<b>46</b>	<b>30</b>	<b>1</b>	<b>101</b>	

### 3.2 Präoperative Befunde

Die zentrale Hornhautdicke betrug präoperativ im gesamten Patientenkollektiv im Mittelwert mit Standardabweichung  $562.43 \pm 40.24 \mu\text{m}$ . Im Hinblick auf die Gruppenzugehörigkeit ergaben die Mittelwerte und ihre Standardabweichungen für die torsionale Gruppe  $557.82 \pm 35.87 \mu\text{m}$ , für die longitudinale Gruppe  $560.73 \pm 34.77 \mu\text{m}$  und für die transversale Gruppe  $569.09 \pm 49.27 \mu\text{m}$ . Mittels einfaktorieller Varianzanalyse zeigte sich zwischen den Gruppen kein statistisch signifikanter Unterschied mit  $p=0.506$ .

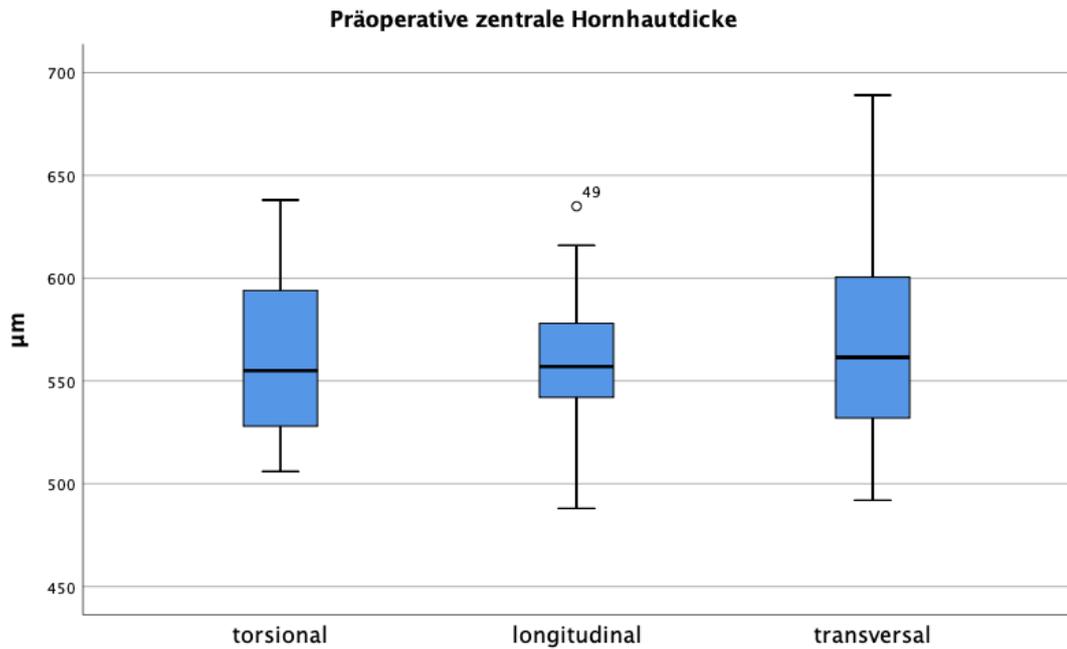


Abbildung 3.2) Die präoperative zentrale Hornhautdicke als Boxplot.

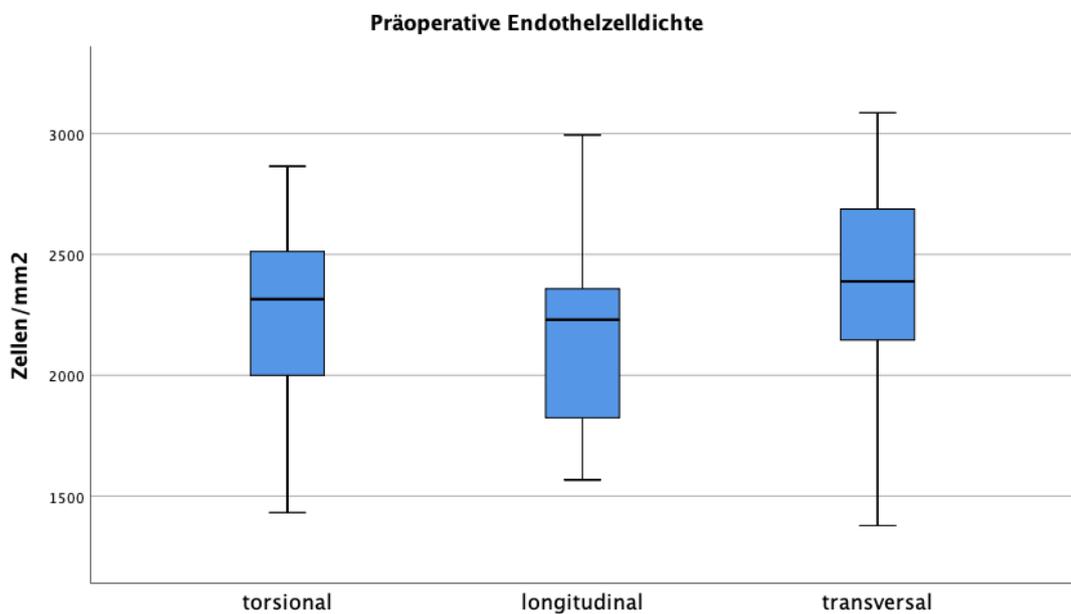


Abbildung 3.3) Die präoperative Endothelzellichte als Boxplot.

Die zentrale Endothelzellichte ergab für das gesamte Patientenkollektiv  $2'265.85 \pm 378.87$  Zellen/mm<sup>2</sup>. Die Mittelwerte und ihre Standardabweichungen betragen für die Gruppen wie folgt: torsional mit  $2'274.32 \pm 343.12$  Zellen/mm<sup>2</sup>, longitudinal mit  $2'143.82 \pm 337.69$  Zellen/mm<sup>2</sup> sowie transversal mit  $2'386.50 \pm 424.55$  Zellen/mm<sup>2</sup>. In der einfaktoriellen Varianzanalyse zeigte sich bereits

präoperativ zwischen den Gruppen ein signifikanter Unterschied der Endothelzelldicke mit  $p=0.032$ . Anhand eines paarweisen Vergleichs mit Bonferroni-Korrektur zeigte sich der statistisch signifikante Unterschied zwischen der longitudinalen und transversalen Gruppe mit  $p=0.027$ , wohingegen zwischen transversal und torsional  $p=0.662$  und zwischen torsional und longitudinal  $p=0.445$  betrug. Erwartungsgemäß zeigten sich zwischen den drei Studiengruppen keine weiteren statistischen Unterschiede im Hinblick auf die präoperativen Werte von Visus, Augeninnendruck, Vorderkammertiefe, Bulbusachsenlänge sowie foveale Makulaschichtdicke. Die Werte sind jeweils in Tabelle 3.4 aufgelistet.

Tabelle 3.4) Präoperative Befunde. p-Wert = Signifikanzwert; Mittel = Mittelwert; SD = Standardabweichung; N = Anzahl Probanden (einfaktorielle Varianzanalyse).

	torsional			longitudinal			transversal			Gesamt			p-Wert
	Mittel	SD	N	Mittel	SD	N	Mittel	SD	N	Mittel	SD	N	
<b>Visus (logMAR)</b>	0.32	0.17	35	0.40	0.23	34	0.35	0.19	32	0.35	0.20	101	0.307
<b>Augendruck (mmHg)</b>	15.31	2.31	35	15.79	1.61	34	16.03	2.37	31	15.70	2.12	100	0.374
<b>Vorderkammertiefe (mm)</b>	3.24	0.57	31	3.23	0.47	30	3.25	0.36	32	3.24	0.47	93	0.979
<b>Bulbusachsenlänge (mm)</b>	23.10	1.06	32	23.27	1.15	33	23.50	1.31	32	23.29	1.18	97	0.400
<b>Makulaschichtdicke (<math>\mu\text{m}</math>)</b>	268.06	24.20	35	264.76	29.12	34	271.07	20.24	30	267.84	24.83	99	0.602

### 3.3 Postoperative Befunde

#### 3.3.1 Zentrale Hornhautdicke

Die zentrale Hornhautdicke veränderte sich im gesamten Patientenkollektiv zum ersten postoperativen Tag statistisch signifikant mit  $p=0.002$ . Ein paarweiser Vergleich mit Bonferroni-Korrektur ergab von präoperativ zu vier Wochen postoperativ  $p=0.227$ , vom ersten postoperativen Tag zu vier Wochen postoperativ  $p=0.014$ .

Anhand der einfaktoriellen Varianzanalyse mit Messwiederholung konnte innerhalb der torsionalen Gruppe ein statistisch signifikanter Unterschied ermittelt werden, welches im paarweisen Vergleich mit Bonferroni-Korrektur von präoperativ zum ersten postoperativen Tag mit  $p=0.003$  feststellbar war. Im Gegensatz dazu zeigte sich die Veränderung von präoperativ zu vier Wochen postoperativ mit  $p=0.319$  und vom ersten postoperativen Tag zu vier Wochen postoperativ mit  $p=0.193$  statistisch

nicht signifikant. Zwischen den Gruppen konnte zu keinem Zeitpunkt ein statistischer Unterschied festgestellt werden. Die genaueren Ergebnisse sind in den Ergebnistabellen unten aufgelistet.

Tabelle 3.5) Ergebnisse der zentralen Hornhautdickenveränderung. p-Wert = Signifikanzwert; SD = Standardabweichung; N = Anzahl Probanden (einfaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung).

<b>Zentrale Hornhautdicke</b>					
<b>Gruppe</b>		<b>präoperativ</b>	<b>1 Tag postoperativ</b>	<b>4 Wochen postoperativ</b>	<b>p-Wert (Gruppe)</b>
<b>torsional</b>	Mittelwert	557.82 µm	572.49 µm	563.20 µm	0.007
	SD	35.87 µm	38.80 µm	39.37 µm	
	N	34	35	35	
<b>longitudinal</b>	Mittelwert	560.73 µm	578.44 µm	563.26 µm	0.090
	SD	34.77 µm	62.81 µm	31.65 µm	
	N	33	34	34	
<b>transversal</b>	Mittelwert	569.10 µm	575.62 µm	573.35 µm	0.093
	SD	49.27 µm	59.65 µm	52.60 µm	
	N	32	32	26	
<b>Gesamt</b>	Mittelwert	562.43 µm	575.49 µm	566.0 µm	0.001
	SD	40.24 µm	54.07 µm	40.85 µm	
	N	99	101	95	
<b>p-Wert (Gesamt)</b>		0.506	0.902	0.566	-

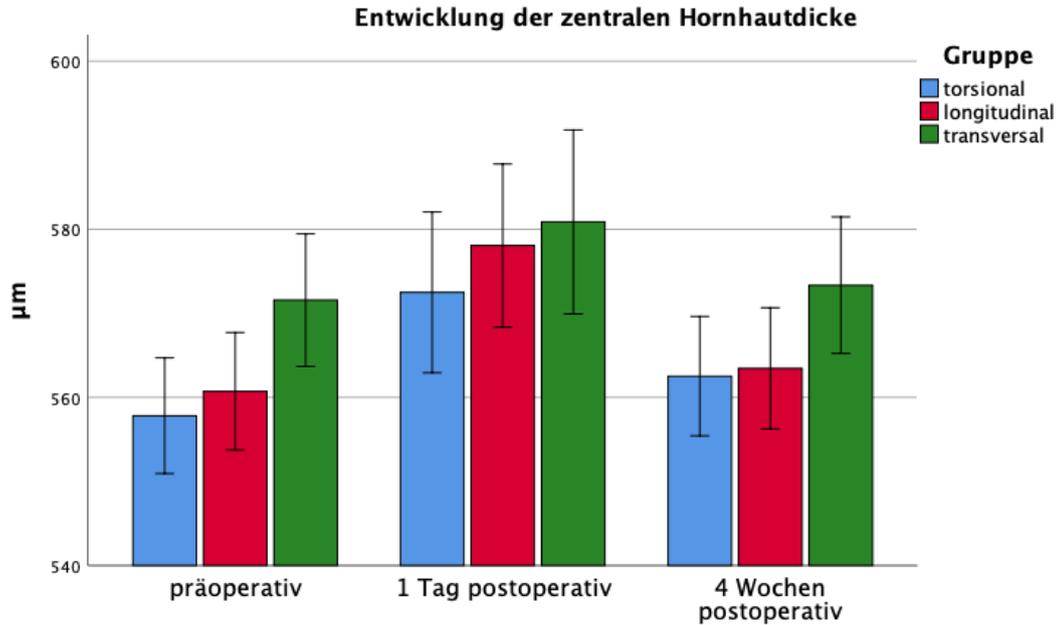


Abbildung 3.4) Entwicklung der zentralen Hornhautdicke der einzelnen Gruppen als Balkendiagramm. Fehlerbalken entsprechen  $\pm 1$  Standardfehler.

Zur besseren Veranschaulichung wurde eine Differenzvariable der zentralen Hornhautdicke von präoperativ zum ersten postoperativen Tag und von präoperativ zu vier Wochen postoperativ errechnet. Die Zunahme der zentralen Hornhautdicke ergab von präoperativ zum ersten postoperativen Tag für das gesamte Patientenkollektiv (N=99)  $12.93 \pm 37.80 \mu\text{m}$  und von präoperativ zu vier Wochen postoperativ (N=93)  $3.18 \pm 17.10 \mu\text{m}$ . Anhand der einfaktoriellen Varianzanalyse ergaben die Veränderungen im Hinblick auf die Gruppenzugehörigkeit weiterhin statistisch keinen signifikanten Unterschied mit  $p=0.492$  sowie  $p=0.794$ .

Tabelle 3.6) Differenz der zentralen Hornhautdicke von präoperativ zum ersten postoperativen Tag und 4 Wochen postoperativ.  $\Delta$  = Veränderung; 95% KI: 95% Konfidenzintervall des Mittelwerts; SD = Standardabweichung; p-Wert: Signifikanzwert; N = Anzahl Probanden. (einfaktorielle Varianzanalyse).

Gruppe	$\Delta$ zu 1 Tag postoperativ			$\Delta$ zu 4 Wochen postoperativ		
	Mittelwert	Prozentual	95% KI	Mittelwert	Prozentual	95% KI
<b>torsional</b>	Mittelwert	14.67 $\mu\text{m}$		4.71 $\mu\text{m}$		
	SD	23.94 $\mu\text{m}$	2.69 %	16.53 $\mu\text{m}$	0.85 %	-0.19% - 1.88%
	N	34		34		
<b>longitudinal</b>	Mittelwert	17.33 $\mu\text{m}$		2.73 $\mu\text{m}$		
	SD	55.35 $\mu\text{m}$	3.13 %	18.13 $\mu\text{m}$	0.56 %	-0.56% - 1.70%
	N	33		33		
<b>transversal</b>	Mittelwert	6.53 $\mu\text{m}$		1.77 $\mu\text{m}$		
	SD	26.08 $\mu\text{m}$	1.10 %	16.98 $\mu\text{m}$	0.32 %	-0.86% - 1.51%
	N	32		26		
<b>Gesamt</b>	Mittelwert	12.92 $\mu\text{m}$		3.19 $\mu\text{m}$		
	SD	37.80 $\mu\text{m}$	2.32 %	17.09 $\mu\text{m}$	0.60 %	-0.23% - 1.22%
	N	99		93		
<b>p-Wert</b>		0.492	0.434	0.794	0.803	

### Zunahme der zentralen Hornhautdicke von präoperativ zu 1 Tag postoperativ

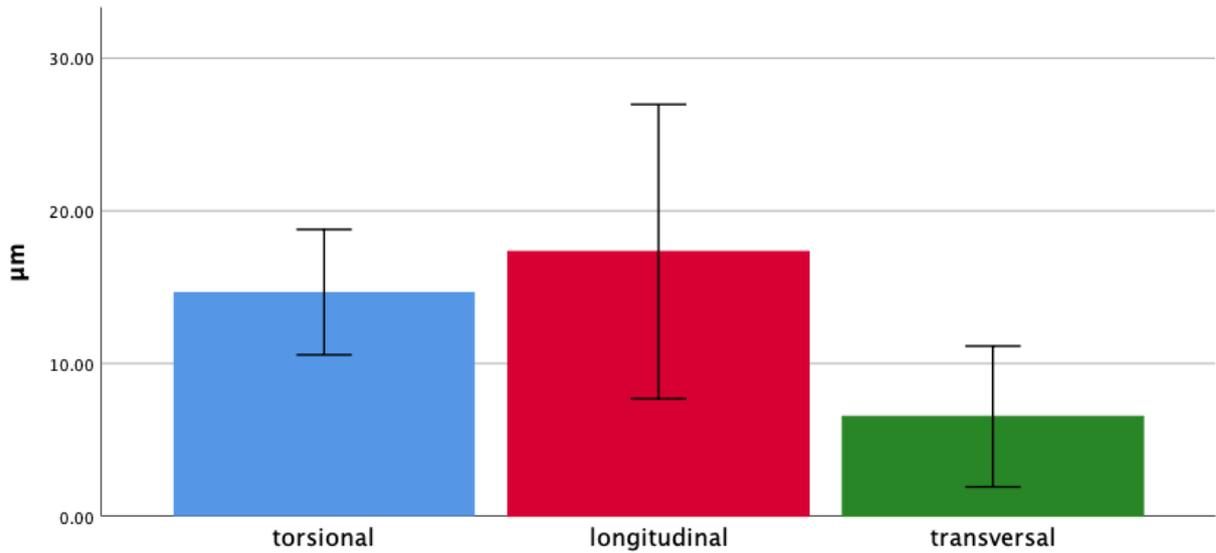


Abbildung 3.5) Veränderungen der zentralen Hornhautdicke der jeweiligen Gruppen von präoperativ zum ersten postoperativen Tag. Fehlerbalken entsprechen  $\pm 1$  Standardfehler.

### Zunahme der zentralen Hornhautdicke von präoperativ zu 4 Wochen postoperativ

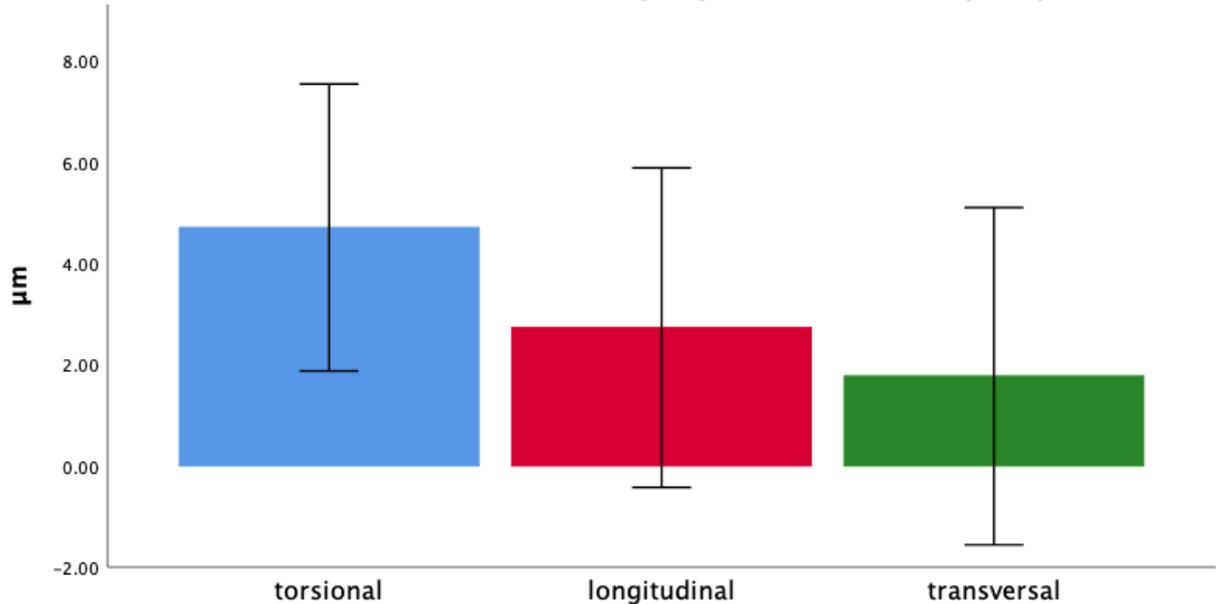


Abbildung 3.6) Veränderung der zentralen Hornhautdicke der jeweiligen Gruppen von präoperativ zu vier Wochen postoperativ. Fehlerbalken entsprechen  $\pm 1$  Standardfehler.

Mittels einer einfaktoriellen Kovarianzanalyse untersuchten wir die zentrale Hornhautdicke vom ersten postoperativen Tag und vier Wochen postoperativ. Diese ergaben nach Bereinigung mit den präoperativen Werten der Vorderkammertiefe sowie zentrale Endothelzelldichte als Kovariaten keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen für den ersten postoperativen Tag [ $F(2, 87)=0.096, p=0.908$ ] sowie für vier Wochen postoperativ [ $F(2, 81)=0.54, p=0.585$ ].

### 3.3.2 Endothelzelldichte

Im gesamten Patientenkollektiv veränderte sich die zentrale Endothelzelldichte von präoperativ zum ersten postoperativen Tag statistisch signifikant mit  $p<0.001$ . Im paarweisen Vergleich mit Bonferroni-Korrektur zeigte sich die Veränderung insbesondere am ersten postoperativen Tag, welches zu präoperativ und vier Wochen postoperativ mit  $p=0.001$  ermittelbar war. Im Vergleich war präoperativ zu vier Wochen postoperativ statistisch nicht signifikant mit  $p=0.325$ .

Tabelle 3.6) Ergebnisse der zentralen Endothelzelldichtenveränderung. p-Wert = Signifikanzwert; SD = Standardabweichung; N = Anzahl Probanden; (einfaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung).

<b>Zentrale Endothelzelldichte (Zellen/mm<sup>2</sup>)</b>					
<b>Gruppe</b>		<b>präoperativ</b>	<b>1 Tag postoperativ</b>	<b>4 Wochen postoperativ</b>	<b>p-Wert</b>
<b>torsional</b>	Mittelwert	2'274.32	2'088.84	2'135.76	0.015
	SD	343.12	414.11	455.53	
	N	34	32	33	
<b>longitudinal</b>	Mittelwert	2'143.82	1'973.20	2'042.22	0.005
	SD	337.69	378.58	327.19	
	N	34	31	32	
<b>transversal</b>	Mittelwert	2'386.50	2'376.67	2'457.96	0.593
	SD	424.55	333.63	373.11	
	N	32	30	26	
<b>Gesamt</b>	Mittelwert	2'265.85	2'143.14	2'194.0	<0.001
	SD	378.86	410.05	422.95	
	N	100	93	91	
<b>p-Wert</b>		0.032	<0.001	<0.001	-

In den einzelnen Gruppen ist die signifikante Veränderung in der torsionalen und longitudinalen Gruppe messbar. Im paarweisen Vergleich ist die Messung vom ersten Tag zu vier Wochen postoperativ in der torsionalen Gruppe mit  $p=0.025$ , in der longitudinalen Gruppe von präoperativ zum ersten Tag postoperativ mit  $p=0.015$  signifikant. Die transversale Gruppe zeigte als einzige Gruppe keine signifikante Veränderung.

Der tatsächliche und prozentuale Verlust der zentralen Endothelzellen ergab mittels einfaktorieller Varianzanalyse stets zwischen den Gruppen keinen statistischen Unterschied.

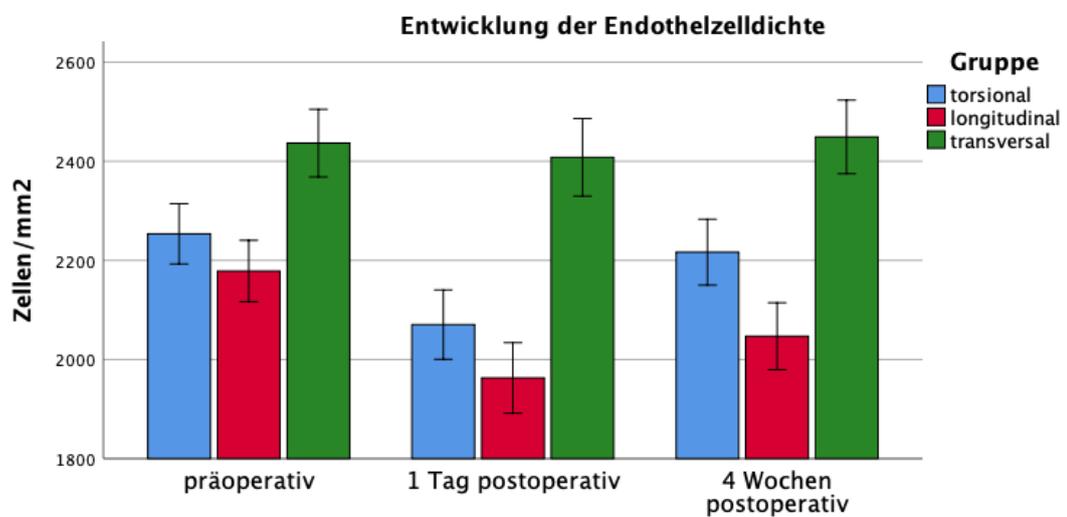


Abbildung 3.5) Entwicklung der zentralen Endothelzelldichte der einzelnen Gruppen als Balkendiagramm. Fehlerbalken entsprechen  $\pm 1$  Standardfehler.

Zur besseren Veranschaulichung wurde eine Differenzvariable der zentralen Endothelzelldichte von präoperativ zum ersten postoperativen Tag und von präoperativ zu vier Wochen postoperativ errechnet.

Tabelle 3.7) Differenz der zentralen Endothelzelldichtenveränderung von präoperativ zum ersten postoperativen Tag und 4 Wochen postoperativ jeweils in Zellen/mm<sup>2</sup>. Δ = Veränderung; 95% KI: 95% Konfidenzintervall des Mittelwerts; SD = Standardabweichung; p-Wert: Signifikanzwert; N = Anzahl Probanden. (einfaktorielle Varianzanalyse).

Gruppe		Δ zu 1 Tag postoperativ	Prozentual	95% KI	Δ zu 4 Wochen postoperativ	Prozentual	95% KI
<b>torsional</b>	Mittelwert	-166.81			-144.65		
	SD	404.20	-6.42%	-12.70% - -0.12%	458.93	-3.86%	-10.80% - 3.06%
	N	32			32		
<b>longitudinal</b>	Mittelwert	-193.97			-110.40		
	SD	389.93	-7.92%	-14.27% - -1.57%	328.20	-4.07%	-9.65% - 1.51%
	N	31			32		
<b>transversal</b>	Mittelwert	-34.13			53.31		
	SD	277.34	-0.22%	-4.92% - 4.49%	307.29	3.61%	-2.84% - 10.06%
	N	30			26		
<b>Gesamt</b>	Mittelwert	-133.06			-64.62		
	SD	365.67	-4.92%	-8.24% - -1.59%	378.31	-1.77%	-5.38% - 1.82%
	N	93			90		
<b>p-Wert</b>		0.190	0.144		0.170	0.167	

Mittels einfaktorieller Kovarianzanalyse konnte nach Adjustieren für die präoperative Vorderkammertiefe und präoperative Endothelzelldichte als Kovariate sowohl für den ersten postoperativen Tag [F(2, 80)=4.767, p=0.011] als auch vier Wochen postoperativ [F(2, 78)=4.735, p=0.011] ein statistischer Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden.

Im paarweisen Vergleich zeigte sich der Unterschied für beide Messzeitpunkte zwischen der longitudinalen und transversalen Gruppe mit jeweils am ersten Tag postoperativ mit p=0.008 und vier Wochen postoperativ mit p=0.012. Zwischen der torsionalen und longitudinalen Gruppe bzw. zwischen torsional und transversal war hingegen stets ein nicht signifikanter Unterschied nachweisbar.

Für den ersten Tag postoperativ zwischen torsional und longitudinal mit  $p=0.381$ , torsional und transversal mit  $p=0.348$  und vier Wochen postoperativ torsional mit longitudinal  $p=1.00$  und torsional und transversal mit  $p=0.076$ .

### 3.3.3 Visus

Die Visusentwicklung des gesamten Patientenkollektivs zeigte sich wie zu erwarten mit einem Visusanstieg von  $0.35 \pm 0.20$  LogMAR (N=101) auf  $0.08 \pm 0.09$  LogMAR (N=101) am ersten und auf  $0.04 \pm 0.07$  LogMAR (N=98) vier Wochen postoperativ ( $p<0.001$ ). Die Visusentwicklung zeigte mittels einfaktorieller Varianzanalyse mit Messwiederholung zwischen den Gruppen keinen Unterschied ( $p=0.378$ ). Die Visusentwicklung innerhalb der einzelnen Gruppen ergab jeweils präoperativ, am ersten Tag und vier Wochen postoperativ folgende Werte: torsional mit  $0.32 \pm 0.17$  LogMAR,  $0.07 \pm 0.07$  LogMAR und  $0.04 \pm 0.05$  LogMAR; longitudinal mit  $0.39 \pm 0.23$  LogMAR,  $0.07 \pm 0.09$  LogMAR und  $0.04 \pm 0.07$  LogMAR; transversal mit  $0.35 \pm 0.18$  LogMAR,  $0.08 \pm 0.11$  LogMAR und  $0.05 \pm 0.09$  LogMAR.

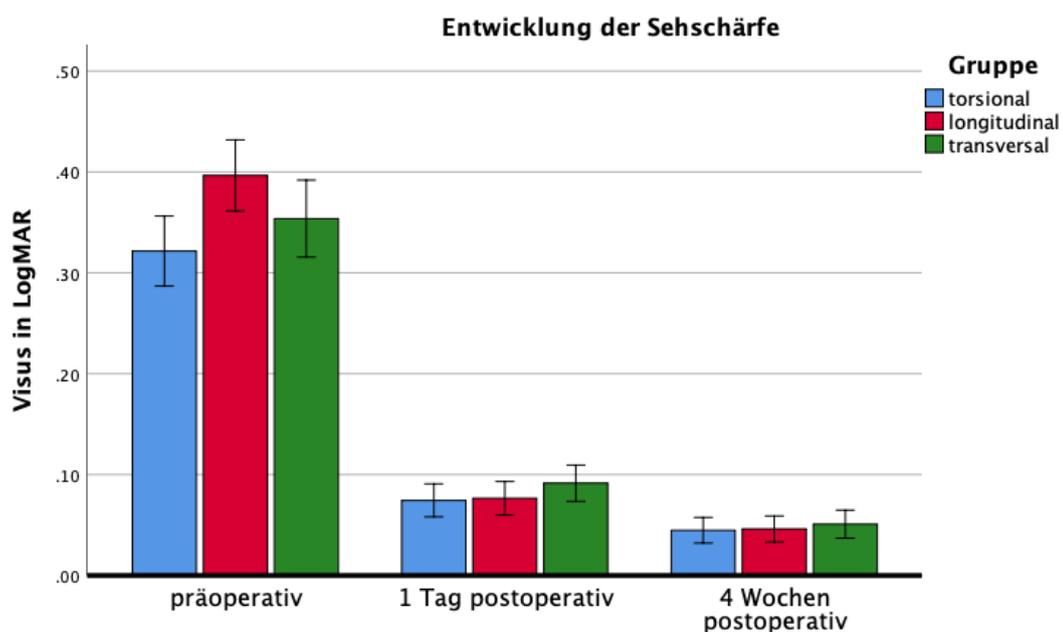


Abbildung 3.6) Entwicklung der Sehschärfe der einzelnen Gruppen als Balkendiagramm. Fehlerbalken entsprechen  $\pm 1$  Standardfehler.

### 3.3.4 Augeninnendruck

Der Augeninnendruck sank im gesamten Patientenkollektiv von durchschnittlich präoperativ  $15.7 \pm 2.10$  mmHg (N=100) auf  $14.40 \pm 2.90$  mmHg (N=98) vier Wochen postoperativ ( $p<0.001$ ).

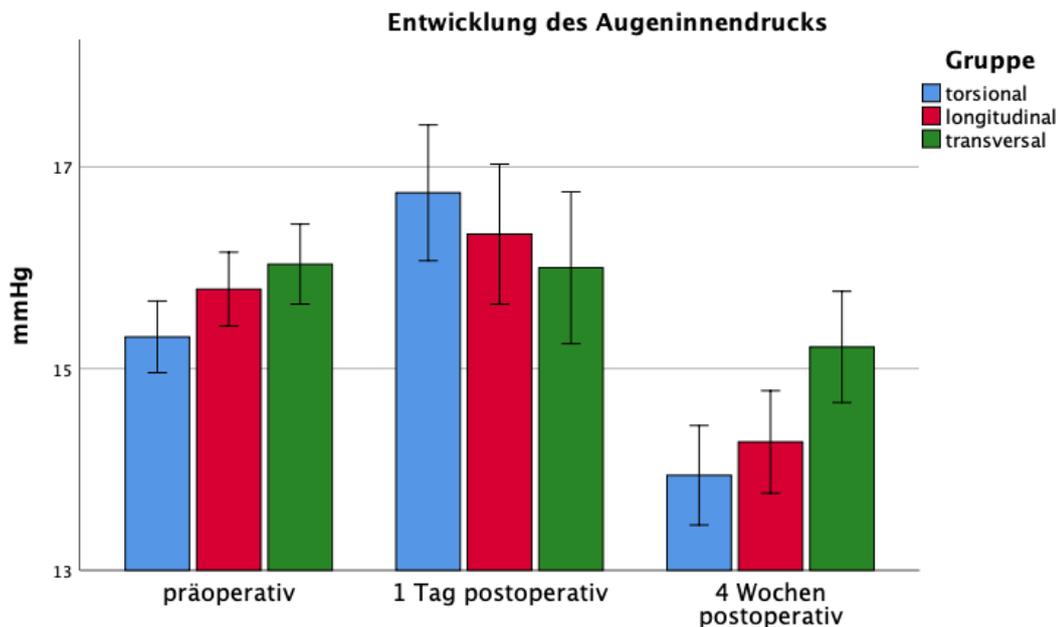


Abbildung 3.7) Entwicklung des Augeninnendrucks der einzelnen Gruppen als Balkendiagramm. Fehlerbalken entsprechen  $\pm 1$  Standardfehler.

Die Entwicklung ergab präoperativ, am ersten Tag postoperativ und vier Wochen postoperativ folgende Werte: torsionale Gruppe mit  $15.31 \pm 2.30$  mmHg,  $16.74 \pm 4.39$  mmHg und  $13.94 \pm 3.20$  mmHg, in der longitudinalen Gruppe mit  $15.79 \pm 1.60$  mmHg,  $16.33 \pm 4.40$  mmHg und  $14.27 \pm 2.70$  mmHg, in der transversalen Gruppe von  $16.03 \pm 2.30$  mmHg,  $16.31 \pm 3.60$  mmHg und  $15.17 \pm 2.60$  mmHg. Die Augendruckentwicklung zwischen den Gruppen zeigte in der einfaktoriellen Varianzanalyse mit Messwiederholung keinen Unterschied zwischen den Gruppen ( $p=0.254$ ).

Präoperativ hatten insgesamt 87 Teilnehmer keine lokale Glaukomtherapie, wovon 29 in der torsionalen Gruppe, 28 in der longitudinalen Gruppe und 30 in der transversalen Gruppe waren. Insgesamt 9 Teilnehmer hatten eine einfache Lokaltherapie wovon jeweils 4 Teilnehmer in der torsionalen und longitudinalen Gruppe waren und 1 Proband in der transversalen Gruppe. Weitere 5 Teilnehmer bekamen eine zweifache Glaukomtherapie, wovon wiederum jeweils 2 in der torsionalen und longitudinalen Gruppe sowie 1 Proband in der transversalen Gruppe waren.

Am ersten postoperativen Tag stieg bei insgesamt 5 Teilnehmern der Augeninnendruck zwischen Werten von 23 bis 36 mmHg an, die torsionale und longitudinale Gruppe jeweils mit 2 Probanden und transversale mit 1 Probanden. Davon musste bei 2 Probanden eine neue einfache Lokaltherapie angesetzt werden, wovon sich jeweils ein Proband in der longitudinalen und transversalen Gruppe befand. Bei einem Probanden der torsionalen Gruppe musste eine neue zweifache Therapie begonnen

werden. Bei 2 Teilnehmern wurde die bisherige zweifache Lokalthherapie trotz erhöhtem Augeninnendruck belassen. Diese befanden sich jeweils in der torsionalen und longitudinalen Gruppe. In der Verlaufskontrolle nach vier Wochen konnte in der torsionalen Gruppe bei einem Teilnehmer die neu begonnene zweifache Lokalthherapie bereits wieder beendet werden und bei einem weiteren Teilnehmer war die bisherige einfache Therapie auf eine zweifache erhöht worden.

In der longitudinalen Gruppe musste bei einem Probanden die neu angesetzte einfache Therapie fortgesetzt werden und bei einem weiteren Teilnehmer war ebenfalls die einfache Therapie auf eine zweifache erhöht worden.

Der einzige Patient der transversalen Gruppe, welcher unter Augeninnendruckdekompensation eine einfache Lokalthherapie begonnen hatte konnte diese ebenfalls im Verlauf beenden.

Eine Veranschaulichung der Angaben folgt in Form einer Kreuztabelle unter Abschnitt 3.3.6 Komplikationen.

### **3.3.5 Makulaschichtdicke**

Die foveale Makulaschichtdicke veränderte sich im gesamten Patientenkollektiv von präoperativ  $267.84 \mu\text{m} \pm 24.83 \mu\text{m}$  auf  $265.27 \mu\text{m} \pm 24.39 \mu\text{m}$  am ersten postoperativen Tag und vier Wochen später auf  $281.40 \pm 33.57 \mu\text{m}$  ( $p < 0.001$ ). Der paarweise Vergleich der bisherigen Messungen des Gesamtkollektivs mit Bonferroni-Korrektur ist sowohl präoperativ zum ersten postoperativen Tag ( $p = 0.041$ ), präoperativ zu vier Wochen postoperativ ( $p < 0.001$ ) als auch erster postoperativer Tag zu vier Wochen postoperativ ( $p < 0.001$ ) zueinander nachweisbar verändert.

Die Veränderungen zwischen den Gruppen zeigt in der einfaktoriellen Varianzanalyse mit Messwiederholung keine Unterschiede ( $p = 0.360$ ).

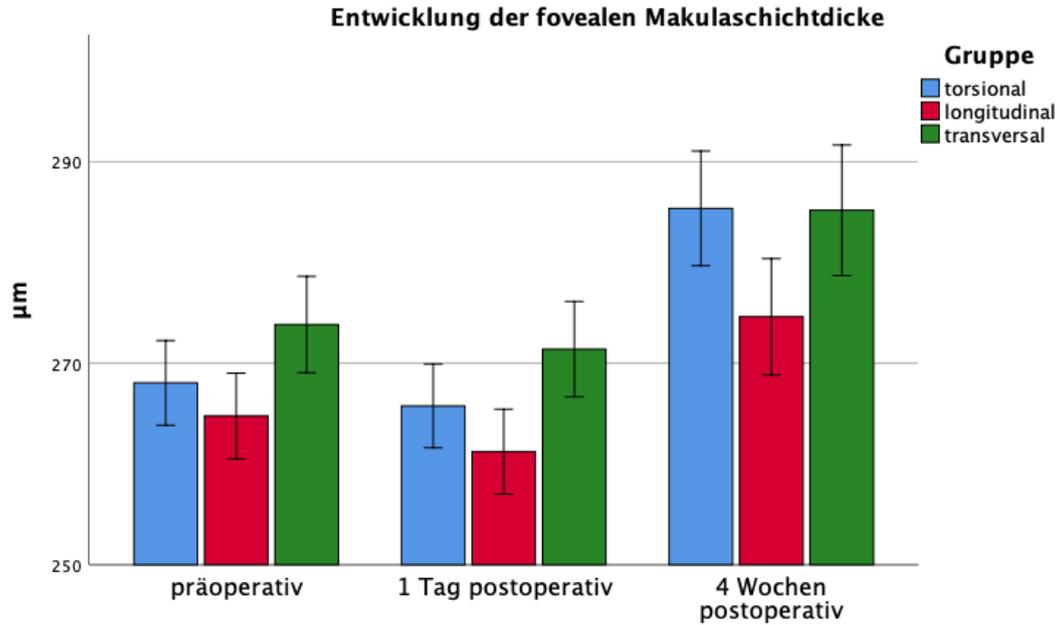


Abbildung 3.8) Entwicklung der fovealen Makulaschichtdicke der einzelnen Gruppen als Balkendiagramm. Fehlerbalken entsprechen  $\pm 1$  Standardfehler.

Tabelle 3.8) Veränderung der fovealen Makulaschichtdicke im Mittelwert mit Standardabweichung jeweils in  $\mu\text{m}$ .  $\Delta$  = Differenz; N = Anzahl Probanden; 95% KI = 95% Konfidenzintervall.

	präoperativ (N=99)	1 Tag postoperativ (N=101)	$\Delta$ zu präoperativ (95% KI)	4 Wochen postoperativ (N=97)	$\Delta$ zu präoperativ (95% KI)
<b>torsional</b>	268.10 $\pm$ 24.20	265.77 $\pm$ 24.76	-0.72% (-2.82% bis +1.37%)	285.37 $\pm$ 40.62	+6.33% (2.95% bis 9.71%)
<b>longitudinal</b>	264.76 $\pm$ 29.12	261.24 $\pm$ 28.51	-1.26% (-2.6% bis +0.06%)	274.62 $\pm$ 33.32	+3.73% (1.92% bis 5.52%)
<b>transversal</b>	271.10 $\pm$ 20.24	269.0 $\pm$ 18.68	-0.82% (-1.88% bis +0.24%)	284.64 $\pm$ 21.96	+4.2% (2.31% bis 6.1%)
<b>Gesamt</b>	<b>267.84 <math>\pm</math> 24.83</b>	<b>265.27 <math>\pm</math> 24.39</b>	<b>-0.93%</b> <b>(-1.84% bis -0.04%)</b>	<b>281.40 <math>\pm</math> 33.57</b>	<b>+4.81%</b> <b>(3.35% bis 6.26%)</b>

In der Verlaufskontrolle zeigten sich vier Wochen postoperativ bei insgesamt 4 Teilnehmern ein zystoides Makulaödem, wovon sich 2 Teilnehmer in der torsionalen Gruppe sowie jeweils ein weiterer Teilnehmer in der longitudinalen und transversalen Gruppe befanden. Detaillierte Angaben erfolgen im folgenden Abschnitt 3.3.6 Komplikationen.

### 3.3.6 Komplikationen

Am ersten Tag nach der Operation trat als einzige Komplikation bei 5 von 101 Probanden eine Augeninnendruckerhöhung auf, welche 5% der Gesamtteilnehmer entspricht. Wie bereits oben erwähnt befanden sich davon 2 Probanden in der torsionalen Gruppe (5.4%), 2 in der longitudinalen Gruppe (5.9%) und 1 Proband in der transversalen Gruppe (3.1%).

In der vier Wochen später durchgeführten zweiten Visite hatten zwar alle Teilnehmer einen kompensierten Augeninnendruck, jedoch hatten 2 Probanden von extern behandelnden Augenärzten eine neue augeninnendrucksenkende Therapie erhalten, welche sich jeweils in der torsionalen (2.7%) und longitudinalen Gruppe (2.95%) befanden. Ein weiterer Proband der longitudinalen Gruppe (2.95%), welcher am ersten postoperativen Tag eine Augeninnendruckerhöhung hatte, musste weiterhin die Lokalthherapie fortsetzen.

Zudem hatten insgesamt 4 Teilnehmer ein zystoides Makulaödem entwickelt, welches 4% der Gesamtteilnehmer entspricht. Diese verteilten sich zu je 1 Proband in der longitudinalen (2.9%) und transversalen Gruppe (3.1%) und 2 Probanden in der torsionalen Gruppe (5.4%).

Weitere Komplikationen traten nicht auf.

Tabelle 3.9) Kreuztabelle zur Veranschaulichung der gesamt aufgetretenen Komplikationen. IOD = Augeninnendruck; ZMÖ = zystoides Makulaödem.

Gruppe			4 Wochen postoperativ			Gesamt
			Keine	ZMÖ	IOD-Erhöhung	
torsional	1 Tag postoperativ	Keine	31	1	1	33
		IOD-Erhöhung	1	1	0	2
	Gesamt		32	2	1	35
longitudinal	1 Tag postoperativ	Keine	31	0	1	32
		IOD-Erhöhung	0	1	1	2
	Gesamt		31	1	2	34
transversal	1 Tag postoperativ	Keine	27	1	0	28
		IOD-Erhöhung	1	0	0	1
	Gesamt		28	1	0	29
Gesamt	1 Tag postoperativ	Keine	89	2	2	93
		IOD-Erhöhung	2	2	1	5
	Gesamt		91	4	3	98

## 4. Diskussion

Unsere Studie dient zum Vergleich von physikalisch drei unterschiedlich arbeitenden Phakoemulsifikationsgeräten, welche zur Durchführung einer Katarakt-Operation eingesetzt werden. Folglich soll die Auswirkung am umgebenden Operationsgewebe untersucht und die Ergebnisse verglichen werden. Die Entwicklung der Hornhautdicke wurde als primärer Endpunkt sowie ihre Endothelzelldicke als sekundärer Endpunkt herangezogen. Des Weiteren wurden der Augeninnendruck, Makulaschichtdicke sowie die Entwicklung der Sehschärfe präoperativ, am ersten postoperativen Tag sowie vier Wochen postoperativ gemessen. Nach aktueller Literaturrecherche beschäftigten sich weltweit mehrere Arbeitsgruppen mit der Wirkungsweise und Effektivität von unterschiedlich arbeitenden Phakoemulsifikationsgeräten und ihrer Auswirkung am Operationsgewebe. Der überwiegende Anteil der veröffentlichten Studienergebnisse dienen dem Vergleich einer klassisch longitudinal arbeitenden Phakoemulsifikation mit der torsionalen bzw. transversalen Phakoemulsifikation oder dem Vergleich der torsionalen mit der transversalen Phakoemulsifikation.

Lediglich Christakis und Braga-Mele (21) erarbeiteten einen retrospektiven in-vivo Vergleich aller drei Phakoemulsifikationsgeräte, der torsional, transversal und longitudinal arbeitenden Phakoemulsifikation. Die Ergebnisse der einzelnen Untersuchungen werden nachfolgend im Einzelnen verglichen und interpretiert.

### 4.1 Zentrale Hornhautdicke

Die zentrale Hornhautdicke entwickelte sich in unserem gesamten Patientenkollektiv von präoperativ zum ersten postoperativen Tag signifikant mit einer leichten Dickenzunahme. Diese Veränderung bildete sich innerhalb der nächsten vier Wochen zurück, sodass keine Signifikanz zum präoperativen Wert mehr bestand. Im paarweisen Vergleich fiel die einzig statistisch signifikante Veränderung in der torsionalen Gruppe von präoperativ zum ersten postoperativen Tag auf obwohl die durchschnittliche Hornhautdickenzunahme in der longitudinalen Gruppe mit  $17.33\mu\text{m} \pm 55.35 \mu\text{m}$  bzw. 3.13% am höchsten war ( $p=0.244$ ).

Betrachtete man die Gruppenzugehörigkeit konnte jedoch zu keinem Messzeitpunkt ein Unterschied zwischen den Gruppen nachgewiesen werden. Ähnliche Ergebnisse konnten in vielen Vergleichsstudien beobachtet werden.

Christakis und Braga-Mele (21) konnten im Vergleich der longitudinalen, torsionalen und transversalen Phakoemulsifikation herausfinden, dass am ersten postoperativen Tag die prozentuale

Hornhautdickenveränderung in der torsionalen Gruppe am geringsten ausfiel, gefolgt von der transversalen und longitudinalen Gruppe ( $p=0.039$ ). Im paarweisen Vergleich mittels Tukey Test zeigte die torsionale Gruppe gegenüber den beiden anderen Gruppen einen statistischen Unterschied ( $p<0.001$  bzw.  $p=0.041$ ), wohingegen zwischen der transversalen und longitudinalen Gruppe kein Unterschied feststellbar war ( $p=0.44$ ). Diese Beobachtung wurde als Ursache für die bessere Sehschärfenentwicklung der torsionalen Gruppe am ersten postoperativen Tag gedeutet. Ein möglicher Nachteil dieser Arbeit ist die statistische Auswertung. Bei mehr als drei Vergleichsgruppen wurde zum paarweisen Vergleich der Tukey Test ohne Korrektur des Signifikanzniveaus herangezogen. Im Vergleichstest bei mehr als zwei Gruppen können Alphafehler-Kummulierungen bzw. Fehler der 1. Art auftreten, sodass fälschlicherweise eine Signifikanz angenommen wird. Ein weiterer Nachteil ist, dass diese Arbeit retrospektiv durchgeführt wurde und die postoperativen Werte nur für den ersten postoperativen Tag erhoben wurden.

Atas et al. (35) verglichen die transversale mit der torsionalen Phakoemulsifikation und kamen zu einem ähnlichen Ergebnis. Die torsionale Gruppe ergab im Median mit  $563\mu\text{m}$  [ $534\mu\text{m}$ ;  $627\mu\text{m}$ ] die geringere Veränderung, transversal mit  $587\mu\text{m}$  [ $564\mu\text{m}$ ;  $712\mu\text{m}$ ] mit  $p=0.019$ . Diese Veränderung glich sich nach einem Monat den Werten von präoperativ an, sodass im Endergebnis kein Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden konnte.

Assil et al. (36) verglichen ebenfalls die transversale mit der torsionalen Phakoemulsifikation und konnten am ersten postoperativen Tag eine geringere Hornhautdickenzunahme der transversalen Gruppe mit  $30.3\mu\text{m}$  herausfinden. Im Gegensatz ergab die torsionale Gruppe eine Zunahme um  $51.0\mu\text{m}$  sodass eine Signifikanz mit  $p=0.046$  bestand. Die Hornhautverdickung beider Gruppen bildete sich bereits eine Woche nach der Operation zurück und die Unterschiede glichen sich ebenfalls aneinander an. Auch in der Folgevisite einen Monat später zeigte sich der Trend fortschreitend, sodass im Endergebnis das Outcome für beide Gruppen gleich ausfiel.

Helvacioğlu et al. untersuchten jeweils die reine torsionale Methode mit der kombinierten konventionellen und torsionalen Methode am gleichen Gerät und veröffentlichten zwei ähnliche Arbeiten zu verschiedenen Zeitpunkten und konnten zwei unterschiedliche Ergebnisse nachweisen. In ihrer ersten Arbeit mit 60 Probanden und einem Operateur (37), welche 2012 veröffentlicht wurde, konnte am ersten Tag postoperativ kein Unterschied zwischen den Gruppen ermittelt werden. Die nachfolgende Arbeit von 2014 mit 80 Probanden und zwei Operateuren (38) konnte am ersten postoperativen Tag eine deutlich geringere Hornhautdickenveränderung in der rein torsionalen Gruppe nachweisen ( $p<0.001$ ). Die Autoren kamen in ihrer zweiten Arbeit zu der Schlussfolgerung, dass durch die Anwendung eines Phakotips mit einer Biegung von  $22^\circ$  Grad und einer angewinkelten

Öffnung von 45° Grad die Effektivität der torsionalen Phakoemulsifikation gesteigert werden konnte. Dadurch konnte die Phakozeit verkürzt und die Auswirkung am Operationsgewebe reduziert werden, welches sich in den Ergebnissen widerspiegelte.

Módis et al.(39) verglichen die konventionelle longitudinale Phakoemulsifikation mit der torsionalen Methode jeweils vier und acht Wochen postoperativ. Sie konnten innerhalb der torsionalen Gruppe eine geringe Zunahme nachweisen, welches sich acht Wochen postoperativ wieder den präoperativen Werten angleich. Zwischen den Gruppen konnte zu keinem Zeitpunkt ein Unterschied festgestellt werden.

Zwei weitere Arbeitsgruppen verglichen am selben Gerät die konventionelle Ultraschallmethode bzw. longitudinale Phakoemulsifikation entweder in Kombination oder im direkten Vergleich mit der torsionalen Phakoemulsifikation und konnten bestätigen, dass die torsionale Methode eine geringere Hornhautverdickung verursacht, jedoch im Verlauf sich der Unterschied wieder angleicht, sodass im Endergebnis beide Methoden keinen Unterschied haben (40,41).

Diverse weitere Arbeiten, welche entweder am selben Gerät die konventionelle bzw. longitudinale mit der torsionalen Phakoemulsifikation verglichen (42) oder ebenfalls am selben Gerät die longitudinale Methode mit der transversalen bzw. ellipsoiden Phakoemulsifikation verglichen (43) oder die torsionale Phakoemulsifikation mit der transversalen Phakoemulsifikation verglichen (44) konnten zu keinem Zeitpunkt einen statistisch signifikanten Unterschied in der Hornhautdicke feststellen.

Drei weitere Arbeiten untersuchten die Auswirkung konventioneller, torsionaler oder kombinierte konventionelle und torsionale Phakoemulsifikation an fortgeschrittenen harten Linsen. Alle Ergebnisse zeigten einen Monat postoperativ keinen statistischen Unterschied zwischen den Gruppen (45–47).

## 4.2 Endothelzelldichte

Die Ergebnisse der zentralen Endothelzelldichte ergaben trotz Block-Randomisierung sowie einer doppelten Verblindung bereits präoperativ in der deskriptiven Statistik eine überraschende und unvorhergesehene Verteilung. Die transversale Gruppe hatte im Mittelwert deutlich höhere Ausgangswerte der zentralen Endothelzelldichte mit  $2'436.54 \pm 347.15$  Zellen/mm<sup>2</sup> welches im paarweisen Vergleich ebenfalls eine statistische Signifikanz gegenüber den anderen Gruppen ergab. Im Verlauf zeigte sich dieser Unterschied weiterhin bestehend. Betrachtet man den Endothelzellichtenverlust über den zeitlichen Verlauf, so fällt auf, dass die longitudinale Gruppe sowohl am ersten postoperativen Tag als auch vier Wochen später den höchsten Verlust verzeichnet mit 9.89% bzw. 6.04% gefolgt von der torsionalen Gruppe mit 8.13% und 1.64% welches im

paarweisen Vergleich zueinander keinen statistischen Unterschied ergab. Die transversale Gruppe zeigte am ersten postoperativen Tag den geringsten Verlust mit 1.17% und vier Wochen später sogar mit einer geringen Zunahme von +0.52% womit sich die vorbeschriebene statistische Signifikanz weiterhin hielt.

Derzeit bestehen keine weiteren Arbeiten, welche sich mit dem direkten Vergleich dreier unterschiedlich arbeitender Phakoemulsifikationsgeräte und ihrer Auswirkungen auf die zentrale Endothelzeldichte beschäftigen.

Liu et al. (40) konnten in einem großen Patientenkollektiv mit 525 Patienten, welche entweder mittels konventioneller Phakoemulsifikation oder torsionaler Phakoemulsifikation am selben Gerät operiert wurden, einen deutlich höheren Endothelzellverlust ermitteln. So ergaben die Messungen am 7. und 30. postoperativen Tag in der konventionellen Gruppe einen Verlust von 17.6% bzw. 19.1% und in der torsionalen Gruppe 10.4% bzw. 12.5%. Auffällig ist hierbei, dass im Verlauf der Verlust prozentual zunimmt, wohingegen unsere Ergebnisse sich im Verlauf eher besserten. Der Unterschied gegenüber unserer Arbeit ist das deutlich größere Patientenkollektiv mit je 263 bzw. 262 Patienten, womit deutlich heterogene Daten gesammelt und ausgewertet werden können. Zudem wurde die erste postoperative Messung der zentralen Endothelzeldichte am siebten statt am ersten postoperativen Tag ermittelt. Dies ermöglicht sicherlich eine bessere Qualität der Messungen durch mehrtägige Rehabilitation und Aufklaren der Hornhaut postoperativ. Chen et al. (48) beobachteten 80 Probanden drei Monate postoperativ und kamen ebenfalls zu dem Ergebnis, dass die torsionale Phakoemulsifikation der konventionellen Methode in Hinblick auf den zeitlichen Endothelzellverlust schonender sei.

Reuschel et al. (49) konnten hingegen in einer nahezu vergleichbaren Arbeit die konventionelle Phakoemulsifikation mit torsionaler Phakoemulsifikation bei insgesamt 192 Augen vergleichen und keinen statistischen Unterschied ermitteln. Der Endothelzeldichtenverlust betrug drei Monate postoperativ in der torsionalen Gruppe 7.2% und in der konventionellen Gruppe 7.1%. Sie schlussfolgerten, dass ihre Ergebnisse im Vergleich zu den von Liu et al. (40) durch die längere Rehabilitationszeit von drei Monaten sowie durch die Divide-and-conquer Phakoemulsifikationstechnik statt Quick-Chop-Technik bedingt sei. Diese Theorie widerlegt sich durch die Ergebnisse von Chen et al. (48) durch die dreimonatige Kontrolle als auch durch unserer Arbeit mittels Quick-Chop-Technik.

Bozkurt et al. (42) und Módis et al. (39) konnten ebenfalls keinen Unterschied der torsionalen gegenüber der konventionellen Methode in einem Patientenkollektiv von 100 Probanden bzw. 52 Probanden ermitteln. Sie kamen auf relativ gleichwertige Ergebnisse trotz unterschiedlicher

Patientenkollektive, Operationsmethoden, unterschiedlicher Chirurgen als auch unterschiedlicher Messzeitpunkte. Die Messzeitpunkte werden nur bei Módis et al. (39) genauestens mit vier bzw. acht Wochen postoperativ angegeben, wohingegen Bozkurt et al. (42) zwar angeben die Visiten jeweils am ersten, siebten und 14. postoperativen Tag durchgeführt zu haben, jedoch keine exakten Angaben zur Endothelzellmessung berichten. Die torsionalen Gruppen zeigten durchschnittliche Endothelzellverluste von  $4.2\% \pm 5.7\%$  (42) und vier Wochen postoperativ  $3.3\%$  bzw. acht Wochen postoperativ  $5.5\%$  (39). Die konventionelle bzw. longitudinale Gruppe ergab  $6.7\% \pm 3.3\%$  (42) und vier Wochen postoperativ  $3.5\%$  bzw. acht Wochen postoperativ  $6.5\%$  (39). Die Ergebnisse der konventionellen bzw. longitudinalen Methode kommen unserem Ergebnis sehr nahe. Unsere Ergebnisse der torsionalen Gruppe ergaben zwar statistisch dieselbe Aussage, jedoch konnte in keiner dieser aufgeführten Studien ein solch niedriger Endothelzeldichteverlust ermittelt werden. Mögliche Ursachen für einen solch geringen Endothelzellverlust der torsionalen Gruppe könnte an unserem allgemeinen Studiendesign und Aufbau liegen, dass sowohl die prä-, peri- und postoperativen Visiten stets durch dieselben Personen standardisiert durchgeführt wurden als auch an den einzelnen erfahrenen Chirurgen, welcher ebenfalls stets die gleiche Operationsmethodik anwendet.

Gonen et al. (50) verglichen bei 70 Probanden mit fortgeschrittener nukleärer Linsentrübung nach LOCS III Grad 4 und 5 die torsionale mit der konventionell longitudinalen Methode. Die prozentualen Endothelzeldichteverluste betragen einen und drei Monate postoperativ in der torsionalen Gruppe  $39.1\% \pm 22\%$  bzw.  $38.6\% \pm 18.9\%$  und in der longitudinalen Gruppe  $36.5\% \pm 21.1\%$  und  $35.4\% \pm 18.8\%$ . Zwar konnte zu keinem Zeitpunkt ein statistischer Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden ( $p=0.626$  bzw.  $p=0.49$ ) jedoch fiel auf, dass in absoluten Zahlen gesehen die longitudinale Methodik den geringeren Verlust verzeichnet. Kim et al. (46) fanden ebenfalls heraus, dass die longitudinale Methode bei Anwendung bei fortgeschrittenen harten Linsentrübungen einen geringeren prozentualen Endothelzellverlust verzeichnet als die torsionale Phakoemulsifikation. Die absoluten Zahlen waren eine Woche und einen Monat postoperativ in der longitudinalen Gruppe mit  $19.38\% \pm 16.21\%$  bzw.  $13.45\% \pm 16.22\%$  und in der torsionalen Gruppe mit  $24.02\% \pm 20.24\%$  und  $23.52\% \pm 22.16\%$  ( $p=0.227$  und  $p=0.251$ ). Sie schlussfolgerten, dass vermutlich der Schereffekt der torsionalen Phakoemulsifikation bei einem harten Linsenkern ineffizienter wirkt im Vergleich zum senkrecht wirkenden Presslufthammereffekt der longitudinalen Methode.

Fakhry et al. (41) verglichen hingegen die reine torsionale Phakoemulsifikation mit der kombinierten konventionellen und torsionalen Phakoemulsifikation bei fortgeschrittenen Linsentrübungen und konnten eine deutliche Überlegenheit der reinen torsionalen Methode zu allen Messzeitpunkten

nachweisen. Diese erklären sich durch den effektiveren Linsenabbau durch torsionale Bewegung und geringeren Phako-Energiebedarf mit entsprechend weniger mechanischen als auch thermischen Schäden an der Hornhaut. In einer vergleichbaren Arbeit von Zeng et al. (45) mit 198 Probanden, welche an einer fortgeschrittenen Linsentrübung litten, wurden entweder mittels rein torsionaler, kombinierter konventioneller und torsionaler oder rein konventioneller Phakoemulsifikation operiert. Der postoperative Endothelzellverlust war sowohl eine Woche als auch einen Monat später in der rein konventionellen Gruppe höher ( $p=0.004$  bzw.  $p=0.001$ ).

Tognetto et al. (43) verglichen in einem Patientenkollektiv mit 160 Teilnehmern am WhiteStar Signature® Phakoemulsifikationsgerät die konventionelle Ultraschallmethode mit der transversalen Methode in einem Zeitraum von 30 Tagen postoperativ. Sie unterteilten ihr Patientenkollektiv je nach Linsenhärtegrad zu jeweils 20 Probanden in vier Subgruppen und konnten sowohl am ersten, siebten als auch 30. postoperativen Tag keinen Unterschied im Hinblick auf den Endothelzelldichteverlust messen.

Assaf und Roshdy (44) verglichen die torsionale Phakoemulsifikation mit der transversalen Methodik und ermittelten einen Monat postoperativ die zentrale Endothelzelldichte bei 139 Probanden. Sowohl präoperativ als auch postoperativ ergaben die Gruppen untereinander keine Unterschiede mit einem durchschnittlichen Endothelzelldichtenverlust in der torsionalen Methode mit  $2.0\% \pm 1.4\%$  und transversal mit  $1.7\% \pm 1.6\%$  und einem errechneten  $p=0.98$ . Atas et al. (35) verglichen ebenfalls die transversale mit der torsionalen Methodik bei 86 Probanden und konnten einen Monat postoperativ einen Endothelzelldichtenverlust im Median von 7% bzw. 6% ermitteln und keinen Unterschied zwischen den Gruppen feststellen ( $p=0.407$ ).

Assil et al. (36) randomisierten bei 27 Patienten je ein Auge mit der transversalen bzw. torsionalen Phakoemulsifikation und das Partnerauge umgekehrt. Das Outcome wurde jeweils am ersten und siebten Tag sowie einen und drei Monate postoperativ untersucht. Betrachtet man den Endothelzellverlust, geht klar hervor, dass die transversale Gruppe einen deutlich geringeren Verlust verzeichnet, welches am ersten Tag und einen Monat postoperativ sogar statistisch signifikant ausfällt. In der Abschlusskontrolle drei Monate postoperativ ist dieser signifikante Unterschied mit  $p=0.131$  nicht mehr nachweisbar, jedoch bleibt der durchschnittliche Verlust in der torsionalen Gruppe mit ca. 200 Zellen im Vergleich zur transversalen Gruppe mit ca. 80 Zellen markant. Die Besonderheit und der Vorteil in dieser Vergleichsstudie ist die Randomisierung der Teilnehmer für jeweils einer Methode pro Auge. Die Teilnehmer wurden mit den nahezu identischen anatomischen Voraussetzungen an beiden Augen randomisiert. So wurde unter anderem der Linsenhärtegrad, der korneale Astigmatismus, die zu erwartende Visusrehabilitation als auch die Bulbusachsenlänge beider Augen

ermittelt, um möglichst identische Ausgangsbefunde zu schaffen. Zwar waren in unserer Arbeit diese Voraussetzungen nicht gegeben, jedoch kommt unser Ergebnis in Bezug auf die zentrale Endothelzeldichte sehr nahe.

In der Gesamtheit sind unsere Ergebnisse mit den aufgeführten Studienarbeiten überwiegend übereinstimmend. Sowohl unsere Studie als auch die aufgelisteten Studien sind vom Designaufbau, Patientenkollektiv als auch der Dauer der Nachkontrolle sehr heterogen. Hierbei kann kein klarer Vor- und Nachteil zur optimalen Methodikauswahl herausgearbeitet werden. Im Hinblick auf den zentralen Endothelzellverlust besteht zwar nach absoluten Zahlen gesehen eine Überlegenheit der transversalen Methode gegenüber der longitudinalen und torsionalen Methoden, statistisch betrachtet konnte in Abhängigkeit der Gruppenzugehörigkeit unter Berücksichtigung der Messwiederholungen kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Unser bereits präoperativ bestandener Unterschied hielt sich klar im Verlauf gleichbleibend, sodass keine eindeutige Aussage zur Favorisierung der einzelnen Methoden ausgemacht werden kann. Die zuletzt aufgeführte Studienarbeit kam als einzige ebenfalls zu dem Entschluss, dass die transversale Methode in absoluten Zahlen gesehen der torsionalen Methodik überlegen ist.

### 4.3 Visus

Im gesamten Patientenkollektiv zeigte sich postoperativ ein statistisch signifikanter Visusanstieg ( $p < 0.001$ ). Im Einzelnen betrachtet hatten die torsionale und longitudinale Gruppen am ersten postoperativen Tag als auch bei der Abschlusskontrolle vier Wochen später ein minimal besseres Ergebnis als die transversale Gruppe. Obwohl die Ergebnisse in absoluten Zahlen gesehen Unterschiede ergaben, konnte statistisch zwischen den Gruppen kein Unterschied nachgewiesen werden.

In Studienarbeiten von Reuschel et al. (49), Gonen et al. (50) und Maalej et al. (51) konnten im postoperativen Visusvergleich von konventionellem Ultraschallmodus versus torsionaler Phakoemulsifikation am selben Gerät ebenfalls gleichwertige und statistisch nicht signifikante Ergebnisse ermittelt werden. Die postoperativen Visiten wurden bei Maalej et al. (51) am ersten, 7. und 30. postoperativen Tag durchgeführt, bei Gonen et al. (50) zusätzlich noch 3 Monate postoperativ wohingegen bei Reuschel et al. (49) nur eine Visite nach 3 Monaten erfolgte.

Tognetto et al. (43) untersuchten die postoperativen Ergebnisse von konventionellem Ultraschallmodus mit transversaler Phakoemulsifikation am selben Gerät und kamen zu einem statistisch nicht signifikantem Visusergebnis zwischen den Gruppen. Die Visiten wurden ebenfalls am ersten, 7. und 30. postoperativen Tag durchgeführt.

In einer prospektiven Vergleichsarbeit von transversaler mit torsionaler Phakoemulsifikation konnten Assil et al. (36) sowohl am ersten, 7., 30. postoperativen Tag als auch 3 Monate nach Operation keinen statistisch signifikanten Unterschied im Visus feststellen.

Unser Ergebnis als auch die Ergebnisse der bisher berichteten Arbeiten zeigten sich mit den Ergebnissen von Christakis und Braga-Mele (21) nicht übereinstimmend. Im retrospektiven Vergleich zeigte am ersten postoperativen Tag die torsionale Gruppe ein statistisch besseres Visusergebnis gegenüber der transversalen und longitudinalen Phakoemulsifikation. Eine mögliche Erklärung für das abweichende Ergebnis vermuteten Christakis und Braga-Mele (21) mit der kürzeren Operationsdauer der torsionalen Gruppe gegenüber den übrigen Vergleichsgruppen, womit eine geringere korneale Schädigung und eine schnellere Visusrehabilitation eintritt. Ein Nachteil dieser Arbeit ist, dass lediglich eine einzige postoperative Visite durchgeführt wurde, welches unmittelbar am ersten postoperativen Tag erfolgte. Offen bleibt die Frage, ob sich dieses Ergebnis weiterhin innerhalb der Vergleichsgruppen gehalten hätte.

Liu et al. (40) konnten ebenfalls nachweisen, dass die torsionale Phakoemulsifikation am ersten postoperativen Tag ein statistisch signifikant besseres Visusergebnis erzielt und vermutlich mit der kürzeren Operationsdauer und Rehabilitation zusammenhängt. In der nachfolgenden Visite vier Wochen später konnte dieser Unterschied zu der Kontrollgruppe des konventionellen Ultraschalls nicht mehr nachgewiesen werden.

Helvacioğlu et al. (37,38) verglichen die rein torsionale Methode mit der kombinierten torsionalen und longitudinalen Methode und verwendeten für die Operation entweder ein Phakotip mit 12 Grad Biegung und 30 Grad angewinkelte Öffnung (37) oder mit 22 Grad Biegung und 45 Grad angewinkelte Öffnung (38) und kamen zu unterschiedlichen Ergebnissen. Mittels des Phakotips mit 12 Grad Biegung und 30 Grad angewinkelter Öffnung erforderten die Vergleichsgruppen ähnlich lange Operationszeiten ( $p=0.377$ ) und vergleichbare Ergebnisse des Visus sowohl am ersten postoperativen Tag ( $p=0.198$ ) als auch 30 Tage postoperativ ( $p=0.054$ ). Mit dem Phakotip mit 22 Grad Biegung und 45 Grad angewinkelter Öffnung konnte die Effektivität der torsionalen Phakoemulsifikation gesteigert werden, welches sich in der kürzeren Operationszeit ( $888.37 \pm 165.25$  s vs.  $1083.63 \pm 501.48$  s,  $p=0.019$ ) und den Visusergebnissen ( $0.01 \pm 1.30$  LogMar,  $0.04 \pm 1$  LogMar,  $p=0.001$ ) widerspiegelt. Die Ergebnisse sind mit unseren nicht vergleichbar, da die Operationen stets am selben Gerät mit unterschiedlichen Einstellungen durchgeführt wurden wohingegen unsere an drei unterschiedlichen Geräten von drei unterschiedlichen Herstellern durchgeführt wurden.

Sowohl in der Literatur als auch in unserer Studie konnten wir hinsichtlich der Visusentwicklung keinen Unterschied zwischen einer torsionalen, transversalen oder longitudinalen Phakoemulsifikation ermitteln.

#### 4.4 Augeninnendruck

Die Literaturrecherche ergab keine Studienarbeiten oder Ergebnisse, welche den Augeninnendruck als Outcome nach unterschiedlich arbeitender Phakoemulsifikation vergleicht.

In unserem gesamten Patientenkollektiv zeigte sich wie erwartet eine statistisch signifikante Augeninnendrucksenkung nach Kataraktoperation (52,53). Anhand einfaktorieller Varianzanalyse mit Messwiederholung konnte kein Unterschied der Gruppen zueinander festgestellt werden. Insgesamt 7 Teilnehmer hatten im Beobachtungszeitraum von vier Wochen eine Augeninnendruckentgleisung entwickelt. Zwei der Komplikationen waren auf die Versäumnis der Therapieapplikation am ersten postoperativen Tag von bereits präoperativ bestandener Glaukomtherapie zurückzuführen. Entsprechend hatten diese Probanden die höchsten Werte mit 32 mmHg und 36 mmHg. Ein weiterer Proband mit vorbekanntem Glaukom hatte bei unseren Kontrollen stets kompensierte Augeninnendruckwerte unter 15 mmHg postoperativ, jedoch wurde innerhalb der vier Wochen extern eine neue Therapie angesetzt. Tong und Miller (54) untersuchten in ihrer retrospektiven Arbeit den Verlauf des präoperativen und postoperativen Augeninnendrucks von 385 Probanden, welche sich einer komplikationslosen Katarakt-Operation mit Hinterkammerlinsen-Implantation unterzogen. Hierbei konnte festgestellt werden, dass Probanden mit einem vorbekanntem Glaukom innerhalb der ersten postoperativen Woche statistisch signifikant höhere Augeninnendruckwerte entwickelten, welche sich innert sechs Wochen wieder normalisierten. Diese Ergebnisse zeigten sich mit unseren drei Komplikationsfällen übereinstimmend.

Bei weiteren 2 Teilnehmern lag der Augeninnendruck bei 29 mmHg und 30 mmHg, die kurzfristig angesetzte Glaukomtherapie konnte innerhalb der vier Wochen wieder beendet werden. Bei einem weiteren Teilnehmer betrug am ersten postoperativen Tag der Augeninnendruck 23 mmHg und eine einfache Glaukomtherapie wurde angesetzt und konnte innerhalb der vier Wochen nicht beendet werden. Der letzte verzeichnete Komplikationsfall hatte in unseren Visiten stets normwertige Augeninnendruckwerte, hatte jedoch innerhalb der vier Wochen aus extern eine Glaukomtherapie angesetzt bekommen.

Yasutani et al. (55) konnten nachweisen, dass in der frühen postoperativen Phase Probanden sowohl mit als auch ohne vorbekannte Glaukomerkrankung eine markante Augeninnendruckentgleisung entwickeln können. Ihr Erklärungsansatz für die frühe postoperative Augeninnendruckentgleisung ist

ein verminderter Kammerwasserabfluss durch das Trabekelmaschenwerk aufgrund Linsenrindenresiduen, Entzündungszellen und verbliebene viskoelastische Substanzen in der Vorderkammer.

DeVience et al. (56) untersuchten in ihrer retrospektiven Arbeit den postoperativen Augeninnendruckverlauf in einem Zeitraum von 36 Monaten nach komplikationsloser Phakoemulsifikation. Ein höherer präoperativer Augeninnendruck ( $p < 0.001$ ), eine präoperativ anterior gelegene Linse ( $p < 0.05$ ) sowie längere intraoperative Phakozeit ( $p < 0.05$ ) konnten postoperativ eine stärkere Augeninnendrucksenkung erzielen.

Wang et al. (57) konnten *in vitro* sowohl bei glaukomatösen als auch nicht-glaukomatösen humanen Kadaveraugen eine erhöhte Zytokinaktivität von Trabekelmaschenwerkzellen nach Phakoemulsifikation nachweisen, welches eine stressinduzierte Augeninnendrucksenkung als Folge haben kann. Diese Theorie ist nach Ansicht von DeVience et al. (56) eine mögliche Erklärung weshalb die längere Phakozeit eine höhere postoperative Augeninnendrucksenkung verursacht. Die längere Ultraschallwirkung könne die Wirkung einer selektiven Lasertrabekuloplastik (SLT) nachahmen und den Abfluss über das Trabekelmaschenwerk erhöhen.

## 4.5 Makulaschichtdicke

Die foveale Makulaschichtdicke zeigte im gesamten Patientenkollektiv als auch innerhalb der Gruppen zum ersten postoperativen Tag eine geringfügige Abnahme. Vier Wochen postoperativ nimmt diese Entwicklung jedoch eine Gegenrichtung und sowohl im gesamten Patientenkollektiv als auch innerhalb der Gruppen kommt es zu einer Zunahme der retinalen Schichtdicke. Die Zunahme der Makulaschichtdicke ist am höchsten mit +6.33% in der torsionalen Gruppe, gefolgt von transversal mit +4.2% und schlussendlich mit +3.73% in der longitudinalen Gruppe.

Assil et al. (36) haben als einzige in einer direkten Vergleichsarbeit den Verlauf der zentralen Makulaschichtdicke beobachtet. In ihrem Patientenkollektiv mit 27 Teilnehmern bzw. 54 Augen, wovon jeweils eines mittels der torsionalen und das Partnerauge mit der transversalen Phakoemulsifikation operiert wurde, konnte zu jedem Zeitpunkt eine klare Überlegenheit der transversalen Methode nachgewiesen werden. Sowohl am ersten und siebten Tag als auch einen und drei Monate postoperativ zeigte die transversale Methode eine deutlich geringere Schichtdickenzunahme, welches in der Auswertung nur am siebten postoperativen Tag sich statistisch voneinander unterschied. Im Mittelwert lag eine Differenz von 17.7  $\mu\text{m}$  mit einem  $p = 0.016$  vor.

Unsere Ergebnisse dagegen zeigten in der einfaktoriellen Varianzanalyse keine Unterschiede zwischen den Gruppen zu den Messzeitpunkten präoperativ ( $p = 0.602$ ), erster postoperativer Tag ( $p = 0.433$ )

und vier Wochen postoperativ ( $p=0.347$ ). Betrachtet man hingegen die Entwicklung innerhalb der Gruppen ist jedoch eine nachweisbare Veränderung jeweils von präoperativ bzw. ersten postoperativen Tag zu einem Monat postoperativ vorhanden. In absoluten Zahlen gesehen zeigte die longitudinale Gruppe am ersten postoperativen Tag die höchste Abnahme der Makulaschichtdicke mit  $-1.26\%$  und einen Monat postoperativ die geringste Zunahme mit  $+3.73\%$ .

Eine klare Favorisierung der transversalen Gruppe wie in der obigen Studie kann nicht differenziert werden. In absoluten Zahlen gesehen zeigt die longitudinale Gruppe die geringste Makulaschichtdickenveränderung. Im Hinblick auf das Patientenkollektiv kann unsere Studie sowohl von der Probanden- bzw. Gruppengröße als auch der Heterogenität der Teilnehmer möglicherweise unterschiedliche Daten vorweisen, sodass unsere Ergebnisse entsprechend abweichen. Die Vorteile von Assil et al. (36) liegen andererseits ebenfalls in ihrer Patientenkohorte, wo nahezu identische anatomische Gegebenheiten an den Partneraugen für die jeweils eine Methode als Voraussetzung zur Rekrutierung vorgesehen waren.

Gharbiya et al.(58) konnten 2011 bei 40 Probanden, welche sich mittels torsionaler Phakoemulsifikation einer unkomplizierten Katarakt-Operation unterzogen, die Entwicklung der Makulaschichtdicke mit einem Spectralis-OCT von Heidelberg Engineering beobachten. Die Besonderheit des hier erwähnten OCT-Gerätes liegt in der eingebauten Software "TruTrack active eye tracking", welche Mithilfe des AutoRescans stets an der gleichen Stelle die Folgemessungen ohne große Artefakte durchführen kann. Ihre Ergebnisse zeigten ebenfalls eine geringe Makulaschichtdickenabnahme zum ersten postoperativen Tag. Langsam jedoch stetig zeigte sich die Netzhautdicke wieder zunehmend mit der höchsten Veränderung einen Monat postoperativ ( $p<0.0001$ ). Die Veränderung der Verdickung überschritt jedoch nie die  $10\%$  Grenze, eine Korrelationsanalyse der Dickenzunahme mit der Entwicklung des Visus konnte keinen Nachweis liefern. Unsere Ergebnisse sind ebenfalls mit einem Spectralis-OCT von Heidelberg Engineering ermittelt worden und entsprechen den Ergebnissen von Gharbiya et al. Eine mögliche Erklärung für die anfänglich abnehmende Makulaschichtdicke sahen die Autoren in einem möglichen präoperativen Messartefakt durch die getrübe Linse und dass daher die Messung des ersten postoperativen Tages als wahrer Ausgangswert möglich wäre.

Diverse Autoren (59–61), welche die postoperative Makulaschichtdickenveränderung nach unkomplizierter Phakoemulsifikation untersuchten, kamen zu dem Entschluss, dass eine gewisse Verdickung der Makulaschichtdicke ohne korrelierende Visusveränderung beobachtet werden kann.

Lee et al. (62) untersuchten bei 3174 Augen von 1604 australischen Probanden im Alter zwischen 19 bis 30 Jahren die zentrale Makulaschichtdicke im Zusammenhang mit dem bestkorrigierten Visus. Sie

fanden heraus, dass die foveale Makulaschichtdicke im gesamten bei 285µm lag und die Schichtdicke mit dem Visus statistisch korrelierte. Jedoch sei der Effekt sehr gering: eine Dickenzunahme um 100µm zeigte eine Visusverbesserung um -0.06 logMAR bzw. eine Verbesserung um 3 Buchstaben.

Bei vier Probanden konnte ein zystoides Makulaödem als postoperative Komplikation beobachtet werden. Dieses Ergebnis wird im folgenden Abschnitt unter Komplikationen diskutiert.

## 4.6 Komplikationen

In unserer Studie konnten als peri- und postoperative Komplikationen einige Augeninnendruckdekompensationen als auch bei insgesamt vier Probanden ein postoperatives zystoides Makulaödem beobachtet werden.

In den Vergleichsstudien ist die intraoperative hintere Kapselruptur die einzig beschriebene intraoperative Komplikation (40,42). Bei Liu et al. (40) betrifft dies 4 von 525 Probanden, welche aus der Gesamtwertung exkludiert wurden, bei Bozkurt et al. (42) betrifft dies 2 von 100 Probanden. Die Komplikationen traten jeweils in der torsionalen als auch konventionellen bzw. longitudinalen Gruppen auf, sodass keine klare Zuordnung zu einer Methodik erfolgen kann.

Diverse andere Studienarbeiten, welche entweder die torsionale mit der konventionellen oder transversalen Phakoemulsifikation verglichen, konnten sowohl perioperativ als auch in einem Beobachtungszeitraum von bis zu drei Monate postoperativ keine Komplikationen wie Entzündungsreaktionen, IOL-Komplikationen, Endophthalmitis oder sonstiges beobachten (36–38,43,44,48).

Chu et al. (63) werteten retrospektiv die elektronischen Akten von insgesamt 81'984 Augen aus acht medizinischen Zentren aus dem Vereinigten Königreich aus. Dabei gingen sie der Frage nach, welche Risikofaktoren und wie hoch das Risiko für eine Entwicklung eines postoperativen zystoiden Makulaödems nach erfolgter Kataraktoperation ist. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass trotz fehlenden Risikofaktoren wie z.B. intraoperative Komplikationen, fehlende okuläre Begleiterkrankungen oder ein vorhandener Diabetes mellitus das Risiko für ein zystoides Makulaödem bei 1.17% liegt. War hingegen eine Diabeteserkrankung präsent, so stieg das Risiko auf das vierfache auf 4.04%. Auffällig bei den Ergebnissen war, dass ein höheres Alter und als neue Erkenntnis das männliche Geschlecht mit einer erhöhten Inzidenz verbunden waren. Im Vergleich sind unsere Ergebnisse mit einer Inzidenz für ein zystoides Makulaödem mit insgesamt 4% der Gesamtteilnehmer recht hoch.

In der näheren Auswertung sind alle betroffenen Probanden männlich und jeweils im Alter von 70, 76 und 79 Jahren und stimmten mit den Ergebnissen von Chu et al. (63) überein. Weitere Merkmale wie eine kurze Bulbusachsenlänge (22.51 mm, 22.80 mm, 24.51 mm und 26.59 mm), präoperativ

hoher Augeninnendruck (16 – 18 mmHg), lokale Glaukomtherapie (zwei Probanden ohne Therapie und zwei Probanden mit dualer Lokalthherapie) sowie die Lokalisation (zwei rechte und zwei linke Augen) fielen unauffällig aus. Zum ersten postoperativen Tag hatten 2 Probanden aus der torsionalen und longitudinalen Gruppe eine Augeninnendruckerhöhung auf 32 mmHg bzw. 36 mmHg, welche dann vier Wochen postoperativ das zystoide Makulaödem entwickelten. Nebenerkrankungen wie ein Diabetes mellitus wurden in unserer Studie nicht dokumentiert.

Die Frage, ob die hohe Inzidenz mit 4% tatsächlich mit einer Diabeteserkrankung zusammenhängt oder ob andere Faktoren dies begünstigt haben, kann aus unseren Ergebnissen nicht beantwortet werden.

## 4.7 Methodenkritik

In diesem Abschnitt werden die Vor- und Nachteile unserer Studienarbeit erläutert und zusammengefasst.

Bezüglich der Randomisierung ist anzumerken, dass diese aufgrund des Studiendesigns als serielle Block-Randomisierung deutlich eingeschränkt ist. Zwar ist die Block-Randomisierung eine gute Methodik um ein Gleichgewicht zwischen den Studiengruppen zu gewährleisten, jedoch birgt es aufgrund der vorgegebenen Größe des Blocks eine gewisse Vorhersagbarkeit zu der Verteilung zu den jeweiligen Studiengruppen (64,65) und entsprechend eine gewisse Voreingenommenheit. Da bei unserer Methodik das zeitliche Eintreffen des Patienten über den Einschluss in die jeweilige Studiengruppe entschied, könnte es zu einem Selektionsbias geführt haben. Es ist daher nicht auszuschließen, dass Unterschiede in den Gruppen nicht durch die unterschiedlichen Systeme verursacht wurden, sondern auf Unterschiede in den rekrutierten Kohorten basieren. Daher ist die Vergleichbarkeit mit ähnlichen Studienarbeiten eingeschränkt.

Die Erfahrung aus anderen Studienarbeiten der Augenklinik der Charité Universitätsmedizin Berlin zeigen jedoch, dass die Patienten keinen großen zeitlichen Fluktuationen unterliegen und ein homogenes Kollektiv sind. So wurde dieses Studiendesign gewählt, da es sich mit dem klinischen Alltag am besten vereinbaren ließ und somit die Machbarkeit der Studie gewährleistet. Eine Selektionsbias ist aber schlussendlich nicht sicher auszuschließen.

Ein weiterer Einflussfaktor ist, dass die Katarakt-Operationen von einem einzigen Chirurgen durchgeführt wurden, welcher alle drei Phakoemulsifikationsgeräte beherrscht. Dies kann einerseits als Vorteil gesehen werden, dass alle Patienten anhand eines einheitlichen Operationsablaufs versorgt wurden. Andererseits kann dies auch als ein Nachteil gesehen werden, da nicht berücksichtigt wurde wieviel Operationserfahrung der Chirurg mit dem jeweiligen Phakoemulsifikationsgerät bereits hatte.

Möglich ist eine persönliche Favorisierung eines einzelnen Gerätes und die regelmäßige Anwendung dieser im Alltag, sodass das eine Gerät mehr beherrscht wird als die anderen Phakoemulsifikationsgeräte. Offen bleibt hierbei die Frage, inwiefern die Ergebnisse sich verändert hätten wenn mehr als ein Operateur an der Studienarbeit beteiligt gewesen wären.

Ein weiterer Nachteil unserer Studienarbeit ist die fehlende Berücksichtigung von Allgemeinerkrankungen, insbesondere von Diabetes mellitus als eine mögliche Variable. Yamazoe et al. (66) konnten in ihrer retrospektiven Arbeit nachweisen, dass eine Diabeteserkrankung als Risikofaktor für einen höheren postoperativen Endothelzeldichtenverlust verantwortlich ist. Interessant an dieser Stelle ist, ob eines der Phakoemulsifikationsgeräte bzw. Methodik einen Einfluss auf den vorbekannten Endothelzeldichteverlust gezeigt hätte. Zudem war in unserer Studie die Inzidenz für ein postoperatives zystoides Makulaödem hoch und entsprach in etwa der Inzidenz von Diabetes erkrankten Probanden. Hier wäre die Evaluation zum Ausschluss des Risikofaktors und damit verbundener Differenzierung der Methodik hilfreich gewesen.

Ein letzter und wichtigster Nachteil der Studienarbeit ist die fehlende technische Vergleichbarkeit der drei unterschiedlichen Phakoemulsifikationsgeräte. Technische Angaben wie intraoperativ erhobene Daten der gesamten Phakoemulsifikationszeit, gesamte freigesetzte Phakoemulsifikationsenergie, Vakuum-Aufbauzeit und verwendete Spülflüssigkeitsmenge sind mögliche Faktoren die am Operationsgewebe mechanische als auch thermische Schäden verursachen können (67). Assaf und Roshdy (44) verzichteten in ihrer Vergleichsarbeit torsionaler und transversaler Phakoemulsifikation komplett auf die intraoperativen Phakoemulsifikationsparameter da eine direkte technische Vergleichbarkeit aufgrund unterschiedlicher Algorithmen nicht möglich ist. Hierbei beziehen sie sich auf die Vergleichsarbeit von Georgescu et al. (19) worin die Einstellungen der torsionalen, transversalen und longitudinalen Phakoemulsifikation in menschlichen Kadaveraugen verglichen werden. Hierbei konnte ermittelt werden, dass zur Aufrechterhaltung des Flüssigkeitszuflusses von 60ml/min ein Vakuumaufbau von 197.7 mmHg bei torsionaler, 179.8 mmHg bei longitudinaler und 115.1 mmHg bei transversaler Phakoemulsifikation entsteht, welches vor allem zwischen der torsionalen und transversalen erheblich unterschiedlich ausfällt. Diese Ergebnisse sind begrenzt reproduzierbar, da drei Geräte nacheinander nur an zwei Kadaveraugen getestet wurden und somit gleiche Startvoraussetzungen nicht gegeben sind. Han und Miller (68) konnten hingegen im kontrollierten Laborexperiment die drei Methoden hinsichtlich ihrer Vakuumaufrechterhaltung und Vakuumaufbauzeit messen. Sie fanden vor allem heraus, dass keines der Geräte die voreingestellte Vakuumhöhe von 400 mmHg präzise einhalten konnte. Das torsionale bzw. Infiniti-System erreichte innert 4 Sekunden 404 mmHg, das transversale bzw. Signature-System 448 mmHg und das longitudinale bzw. Stellaris-System 388 mmHg. Hiermit wird ersichtlich, dass eine direkte

Vergleichbarkeit aller drei Geräte hinsichtlich ihrer technischen Angaben begrenzt bzw. gar nicht möglich ist. Inwieweit die Auswirkungen dieser technischen Angaben auf organisches Gewebe und ihrer anatomischen Strukturen direkt übertragbar sind bleibt offen.

Der einzige Vorteil unserer Arbeit gegenüber vergleichbaren Studien ist das prospektive Vorgehen mit allen drei, zu dem Zeitpunkt verfügbar gewesenen, physikalisch unterschiedlich arbeitenden Phakoemulsifikationsgeräten. Die einzige vergleichbare Referenzarbeit mit allen drei vergleichbaren Methoden wurde retrospektiv durchgeführt, weitere Studienarbeiten verglichen, wie bereits in der Diskussion beschrieben, die torsionale mit der longitudinalen Methode am selben Gerät, die transversale mit der longitudinalen Methode am selben Gerät oder die torsionale mit der transversalen Methode.

## 4.8 Ausblick

Die Phakoemulsifikation stellt in den Industrienationen die Operationsmethodik der heutigen Zeit dar (23,69). Mit dem Ziel der Methodikverbesserung wird seit den 1990er Jahren an Laser-assistierte Methoden geforscht, um mechanische und thermische Schäden durch Phakoemulsifikation zu reduzieren (69). Nagy et al. (70) berichteten erstmalig 2009 über die Femtosekunden-Laser assistierte Kataraktoperation (FLACS) bei 5 Probanden, wobei sowohl die anteriore Kapsulotomie als auch Phakofragmentierung mittels Femtosekundenlaser (LenSx® Lasers Inc.) durchgeführt wurde. Hierdurch konnte eine Reduktion der Phakostärke um 43% und der Phakozeit um 51% erzielt werden. Seitdem wurden viele unterschiedliche Studienarbeiten in unterschiedlichen Studiendesigns durchgeführt und die FLACS ist bereits kommerziell im Einsatz (71).

In ihrem Review-Artikel von 2021 fassten Levitz et al. (71) zusammen, dass die FLACS gegenüber der konventionellen Kataraktchirurgie mittels Phakoemulsifikation eine zu 40% reduzierte Komplikationsrate durch hintere Kapselruptur darstellt. Andere Vorteile bietet die FLACS lediglich im Hinblick auf die bessere Anwendung bei flacher Vorderkammer und damit reduzierter Hornhautkomplikationen. Hinsichtlich der Entwicklung der Sehschärfe, Hornhautrehabilitation und Reduktion des postoperativen zystoiden Makulaödems konnten keine Vorteile gegenüber der Phakoemulsifikation gefunden werden.

Kanellopoulos (72) erweiterte den Versuch und führte bei einer 57-jährigen Patientin eine klingenfreie Operation durch. Dabei wurde an beiden Augen mittels Femtosekundenlaser (LenSx®, Alcon Laboratories, Fort Worth, Texas, USA) die korneale Inzision, Kapsulorhexis und initiale Linsenfragmentation durchgeführt und anschließend jeweils mittels Phakoemulsifikation oder mittels

Nanosekundenlaser (Cetus, A.R.C. Laser, Erlangen, Deutschland) die Linse entfernt. Die eingesetzte Gesamtenergie betrug durch LenSx® 2 J, durch Cetus 2,4 J und durch Phakoemulsifikation 6 J.

Im Hinblick auf Katarakt-Operationen ist in Zukunft von weiteren Vergleichsarbeiten zwischen der Femtosekunden-Laser assistierten Kataraktoperation und Nanosekunden-Laser Kataraktoperation zu erwarten. Hierbei bleibt spannend, ob die mechanisch arbeitende Phakoemulsifikation in Zukunft durch Lasermethoden ersetzt werden kann.

Eine weitere Errungenschaft sind Rho-assoziierte Kinase (ROCK) Inhibitoren, unter anderem Ripasudil (Glanatec 0.4%, Kowa Company Ltd., Nagoya, Japan) die seit 2014 in Japan als Antiglaukomatosa zugelassen sind. Okumura et al. (73) konnten in vitro nachweisen, dass die Applikation sowohl von ROCK-Inhibitoren wie Y-27632 als auch Ripasudil unmittelbar nach thermischer Schädigung eine erhöhte Zellproliferation der kornealen Endothelzellen bewirkt. Im Tiermodell konnte die korneale Transparenz in 5 von 6 Fällen wieder hergestellt werden. Dies zeigt einen vielversprechenden Ansatz einer kostengünstigen perioperativen Therapie bzw. Reparatur des Hornhautendothels bedingt durch thermische und mechanische Schäden. Noch sind keine Studienergebnisse mit großen Kohorten veröffentlicht worden. Dies ist sicherlich in naher Zukunft zu erwarten.

## 4.9 Zusammenfassung

Ziel dieser Arbeit war der Hypothese nachzugehen, dass die torsionale Phakoemulsifikation im Hinblick auf die Entwicklung der postoperativen zentralen Hornhautdicke und zentralen Endothelzellichte gegenüber der longitudinalen und transversalen Phakoemulsifikation bei Katarakt-Operationen überlegen ist.

In diesem Zusammenhang wurden prospektiv drei unterschiedlich arbeitende Phakoemusifikationsgeräte verglichen: die torsional arbeitende Methode OZil® von Alcon Laboratories (N=35), die longitudinale Methode Stellaris® von Bausch & Lomb (N=34) sowie die transversale bzw. ellipsoide Methode WhiteStar Signature® von Abott Medical Optics (N=32).

Als Vergleichsparameter wurden als primärer Endpunkt die zentrale Hornhautdicke, als sekundärer Endpunkt die zentrale Endothelzellichte sowie zur explorativen Analyse die Sehschärfe, Augeninnendruck, Makulaschichtdicke sowie Komplikationen am ersten Tag und vier Wochen postoperativ untersucht.

Im individuellen Verlauf von allen Probanden zeigte sich die zu erwartende Entwicklung hinsichtlich der Parameter nach Operation. Die Sehschärfe verbesserte sich statistisch signifikant. Der Augeninnendruck sank ebenfalls statistisch signifikant.

Die zentrale Hornhautdicke zeigte innerhalb der Gruppen von präoperativ zu vier Wochen postoperativ als auch zu jedem Messzeitpunkt zwischen den Gruppen keinen statistisch signifikanten Unterschied. Lediglich die zentrale Endothelzelldicke ergab trotz prospektivem Studiendesign, doppelt-verblindeter Durchführung und Block-Randomisierung eine ungleiche Verteilung innerhalb der Gruppen. Diese Ungleichheit zeigte sich sowohl prä- als auch postoperativ konstant. Im Hinblick auf die Gruppenzugehörigkeit konnten zwischen den Gruppen keine Unterschiede gefunden werden.

Die Veränderung der fovealen Makulaschichtdicke fiel sowohl innerhalb der Gruppen als auch zwischen den Gruppen unauffällig aus.

Abschließend lässt sich feststellen, dass die torsionale Phakoemulsifikation gegenüber der longitudinalen und transversalen Methode im Hinblick auf unerwünschte perioperative Auswirkungen und folglich postoperativer Entwicklung der Hornhaut nicht überlegen ist. Alle drei Methoden bieten eine sichere und wirksame Operation für den Patienten. Bei all unseren Probanden kam es zu keinen intraoperativen Komplikationen, hinsichtlich des Outcomes lässt sich keine Über- bzw. Unterlegenheit feststellen.



## 5. Referenzen

1. Wenzel M, Auffarth G, Scharrer A, Schayan-Araghi K, Reinhard T. Ambulante und stationäre Intraokularchirurgie 2014: Ergebnisse der Umfrage von BDOC, BVA, DGII und DOG. *Ophthalmologie*. 2015;27:155–66.
2. Ascaso FJ, Huerva V. The History of Cataract Surgery. In: Zaidi F, editor. *Cataract Surgery*. Rijeka: InTech; 2013. p. 75–90.
3. Davis G. The Evolution of Cataract Surgery. *Mo Med*. 2016;113(1):58–62.
4. Auffarth G, Apple D. Zur Entwicklungsgeschichte der Intraokularlinsen. *Ophthalmologie*. 2001;98(11):1017–31.
5. Kelman CD. Phaco-Emulsification and Aspiration: A new technique of cataract removal: A preliminary report. *Am J Ophthalmol*. 1967;64(1):23–35.
6. Fishkind WJ. The phaco machine: analysing new technology. *Curr Opin Ophthalmol*. 2013 Jan;24(1):41–6.
7. Ryoo NK, Kwon JW, Wee WR, Miller KM, Han YK. Thermal imaging comparison of Signature, Infiniti, and Stellaris phacoemulsification systems. *BMC Ophthalmol*. 2013;13(1):2–6.
8. Tognetto D, Cecchini P, Leon P, Di Nicola M, Ravalico G. Stroke dynamics and frequency of 3 phacoemulsification machines. *J Cataract Refract Surg*. 2012 Feb;38(2):333–42.
9. Zacharias J. Qualitative and quantitative analyses of stroke dynamics and microfluidics of phacoemulsification probes operating in different modes. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(5):772–9.
10. Zacharias J. Role of cavitation in the phacoemulsification process. *J Cataract Refract Surg*. 2008;34(5):846–52.
11. Demill DL, Zaugg BE, Pettey JH, Jensen JD, Jardine GJ, Wong G, Olson RJ. Objective comparison of 4 nonlongitudinal ultrasound modalities regarding efficiency and chatter. *J Cataract Refract Surg*. 2012;38(6):1065–71.
12. Oakey ZB, Jensen JD, Zaugg BE, Radmall BR, Pettey JH, Olson RJ. Porcine lens nuclei as a model for comparison of 3 ultrasound modalities regarding efficiency and chatter. *J Cataract Refract Surg*. 2013;39(8):1248–53.
13. Farukhi AM, Stagg BC, Ronquillo C, Barlow WR, Pettey JH, Olson RJ. Effect of phaco tip diameter on efficiency and chatter. *J Cataract Refract Surg*. 2014;40(5):811–7.
14. Suzuki H, Oki K, Igarashi T, Shiwa T, Takahashi H. Temperature in the anterior chamber during phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg*. 2014;40(5):805–10.
15. Schmutz JS, Olson RJ. Thermal Comparison of Infiniti OZil and Signature Ellips

- Phacoemulsification Systems. *Am J Ophthalmol.* 2010;149(5):762-767.e1.
16. Henriksen BS, Gardiner G, Garff K, Gupta I, Stagg BC, Zaugg B, Pettey JH, Barlow WR Jr, Olson JR. Thermal evaluation of two phacoemulsification systems. *Can J Ophthalmol.* 2016;51(1):14–8.
  17. Jun B, Berdahl JP, Kim T. Thermal study of longitudinal and torsional ultrasound phacoemulsification. Tracking the temperature of the corneal surface, incision, and handpiece. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36(5):832–7.
  18. Tognetto D, Cecchini P, Leon P, Di Nicola M, Ravalico G. Stroke dynamics and frequency of 3 phacoemulsification machines. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(2):333–42.
  19. Georgescu D, Kuo AF, Kinard KI, Olson RJ. A fluidics comparison of Alcon Infiniti, Bausch & Lomb Stellaris, and Advanced Medical Optics Signature phacoemulsification machines. *Am J Ophthalmol.* 2008 Jun;145(6):1014–7.
  20. Vasavada AR, Vasavada V, Vasavada VA, Praveen MR, Johar SRK, Gajjar D, Arora AI. Comparison of the effect of torsional and microburst longitudinal ultrasound on clear corneal incisions during phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(5):833–9.
  21. Christakis PG, Braga-Mele RM. Intraoperative performance and postoperative outcome comparison of longitudinal, torsional, and transversal phacoemulsification machines. *J Cataract Refract Surg.* 2012 Feb;38(2):234–41.
  22. Jick SL, Beardsley TL, Brasington CR, Buznego C, Grostern RJ, Park L, Roberts TV. 1 Epidemiology of Cataract. In: Section 11: Lens and Cataract 2019-2020 Basic and Clinical Science Course. San Francisco: American Academy of Ophthalmology; 2019. p. 25–7.
  23. Lang GK. 7 Linse (Lens cristallina). In: *Augenheilkunde.* 6. Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG; 2019. p. 131–49.
  24. Schuster AK, Wolfram C, Pfeiffer N, Finger RP. Augenheilkunde 2019 - Wo stehen wir? : Eine Betrachtung der Versorgungssituation in Deutschland. *Ophthalmologe.* 2019 Sep;116(9):829–37.
  25. Larsen PP, Thiele S, Krohne TU, Ziemssen F, Krummenauer F, Holz FG, Finger RP. Visual impairment and blindness in institutionalized elderly in Germany. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2019 Feb;257(2):363–70.
  26. Bowling B. Kapitel 9 Linse. In: *KANSKI's Klinische Ophthalmologie.* 8. Auflage. München: Elsevier GmbH Deutschland; 2017. p. 264–97.
  27. Jick SL, Beardsley TL, Brasington CR, Buznego C, Grostern RJ, Park L, Roberts TV. 5 Pathology. In: Section 11: Lens and Cataract 2019-2020 Basic and Clinical Science Course. San Francisco: American Academy of Ophthalmology; 2019. p. 63–93.

28. Packer M, Fishkind WJ, Fine IH, Seibel BS, Hoffman RS. The physics of phaco: A review. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31(2):424–31.
29. Zuberbühler B, Haefliger E, Menapace R, Neuhann T. *Kataraktchirurgie.* Heidelberg: Springer Medizin Verlag; 2008.
30. Jick SL, Beardsley TL, Brasington CR, Buznego C, Grostern RJ, Park L, Robert TV. 2 Anatomy. In: Section 11: Lens and Cataract 2019-2020 Basic and Clinical Science Course. San Francisco: American Academy of Ophthalmology; 2019. p. 28–32.
31. Jick SL, Beardsley TL, Brasington CR, Buznego C, Grostern RJ, Park L, Robert TV. 7 Surgery for Cataract. In: Section 11: Lens and Cataract 2019-2020 Basic and Clinical Science Course. San Francisco: American Academy of Ophthalmology; 2019. p. 111–54.
32. Fishkind WJ. Phacoemulsification and Intraocular Lens Implantation. Second Edi. Phacoemulsification and Intraocular Lens Implantation. New York: Thieme Medical Publishers, Inc.; 2017. 316 p.
33. Chylack LTJ, Wolfe JK, Singer DM, Leske MC, Bullimore MA, Bailey IL, Friend J, McCarthy D, Wu SY. The Lens Opacities Classification System III. The Longitudinal Study of Cataract Study Group. *Arch Ophthalmol (Chicago, Ill 1960).* 1993 Jun;111(6):831–6.
34. Krippendorff K. Content analysis : an introduction to its methodology. In: Content analysis : an introduction to its methodology. 2nd Ed. Thousand Oaks: Sage Publications, Inc.; 2004. p. 241.
35. Ataş M, Demircan S, Karatepe Haşhaş AS, Gülhan A, Zararsız G. Comparison of corneal endothelial changes following phacoemulsification with transversal and torsional phacoemulsification machines. *Int J Ophthalmol.* 2014;7(5):822–7.
36. Assil KK, Harris L, Cecka J. Transverse vs torsional ultrasound: prospective randomized contralaterally controlled study comparing two phacoemulsification-system handpieces. *Clin Ophthalmol.* 2015;9:1405–11.
37. Helvacioğlu F, Tunc Z, Yeter C, Oguzhan H, Sencan S. Ozil IP torsional mode versus combined torsional/longitudinal microcoaxial phacoemulsification. *Eur J Ophthalmol.* 2012;22(6):936–42.
38. Helvacioğlu F, Yeter C, Sencan S, Tunc Z, Uyar OM. Comparison of two different ultrasound methods of phacoemulsification. *Am J Ophthalmol.* 2014 Aug;158(2):221-226.e1.
39. Módis LJ, Szalai E, Flaskó Z, Németh G. Corneal endothelial morphology and function after torsional and longitudinal ultrasound mode phacoemulsification. *Rom J Ophthalmol.* 2016;60(2):109–15.
40. Liu Y, Zeng M, Liu X, Luo L, Yuan Z, Xia Y, Zeng Y. Torsional mode versus conventional

- ultrasound mode phacoemulsification: randomized comparative clinical study. *J Cataract Refract Surg.* 2007 Feb;33(2):287–92.
41. Fakhry MA, El Shazly MI. Torsional ultrasound mode versus combined torsional and conventional ultrasound mode phacoemulsification for eyes with hard cataract. *Clin Ophthalmol.* 2011. p. 973–8.
  42. Bozkurt E, Bayraktar S, Yazgan S, Cakir M, Cekic O, Erdogan H, Yilmaz OF. Comparison of conventional and torsional mode (OZil) phacoemulsification: randomized prospective clinical study. *Eur J Ophthalmol.* 2009;19(6):984–9.
  43. Tognetto D, D'Aloisio R, Cecchini P, Di Nicola M, Di Martino G. Comparative clinical study of Whitestar Signature phacoemulsification system with standard and Ellips FX handpieces. *Int Ophthalmol.* 2018 Aug;38(4):1697–702.
  44. Assaf A, Roshdy MM. Comparative analysis of corneal morphological changes after transversal and torsional phacoemulsification through 2.2 mm corneal incision. *Clin Ophthalmol.* 2013;7:55–61.
  45. Zeng M, Liu X, Liu Y, Xia Y, Luo L, Yuan Z, Zeng Y, Liu Y. Torsional ultrasound modality for hard nucleus phacoemulsification cataract extraction. *Br J Ophthalmol.* 2008;92(8):1092–6.
  46. Kim DH, Wee WR, Lee JH, Kim MK. The comparison between torsional and conventional mode phacoemulsification in moderate and hard cataracts. *Korean J Ophthalmol.* 2010;24(6):336–40.
  47. Salman S., Mourad M, ElGhazawy R, Rihan R. Comparative study of conventional versus torsional phacoemulsification in management of hard nucleus. *J Egypt Ophthalmol Soc.* 2021;114(1):1.
  48. Chen X, Ji Y, Lu Y. Comparison of clear corneal incision injuries between torsional and conventional phacoemulsification. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2013 Sep;251(9):2147–54.
  49. Reuschel A, Bogatsch H, Barth T, Wiedemann R. Comparison of endothelial changes and power settings between torsional and longitudinal phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg.* 2010 Nov;36(11):1855–61.
  50. Gonen T, Sever O, Horozoglu F, Yasar M, Keskinbora KH. Endothelial cell loss: Biaxial small-incision torsional phacoemulsification versus biaxial small-incision longitudinal phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(11):1918–24.
  51. Maalej A, Khallouli A, Wathek C, Rannen R. Ozil® versus conventional ultrasound phacoemulsification: a randomized comparative study. *Int Ophthalmol.* 2015 Aug;35(4):565–

- 8.
52. Jahn CE. Reduced intraocular pressure after phacoemulsification and posterior chamber intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* 1997;23(8):1260–4.
  53. Poley BJ, Lindstrom RL, Samuelson TW. Long-term effects of phacoemulsification with intraocular lens implantation in normotensive and ocular hypertensive eyes. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34(5):735–42.
  54. Tong JT, Miller KM. Intraocular pressure change after sutureless phacoemulsification and foldable posterior chamber lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* 1998;24(2):256–62.
  55. Yasutani H, Hayashi K, Hayashi H, Hayashi F. Intraocular pressure rise after phacoemulsification surgery in glaucoma patients. *J Cataract Refract Surg.* 2004 Jun;30(6):1219–24.
  56. DeVience E, Chaudhry S, Saeedi OJ. Effect of intraoperative factors on IOP reduction after phacoemulsification. *Int Ophthalmol.* 2017 Feb;37(1):63–70.
  57. Wang N, Chintala SK, Fini ME, Schuman JS. Ultrasound activates the TM ELAM-1/IL-1/NF-kappaB response: a potential mechanism for intraocular pressure reduction after phacoemulsification. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2003 May;44(5):1977–81.
  58. Gharbiya M, Cruciani F, Cuozzo G, Parisi F, Russo P, Abdolrahimzadeh S. Macular thickness changes evaluated with spectral domain optical coherence tomography after uncomplicated phacoemulsification. *Eye.* 2013;27(5):605–11.
  59. Cagini C, Fiore T, Iaccheri B, Piccinelli F, Ricci MA, Fruttini D. Macular thickness measured by optical coherence tomography in a healthy population before and after uncomplicated cataract phacoemulsification surgery. *Curr Eye Res.* 2009;34(12):1036–41.
  60. Jagow B, Ohrloff C, Kohnen T. Macular thickness after uneventful cataract surgery determined by optical coherence tomography. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2007;245(12):1765–71.
  61. Georgalas I. Foveal thickness after phacoemulsification as measured by optical coherence tomography. *Clin Ophthalmol.* 2008;2(4):817.
  62. Lee SSY, Lingham G, Alonso-Caneiro D, Charng J, Chen FK, Yazar S, Mackey DA. Macular thickness profile and its association with best-corrected visual acuity in healthy young adults. *Transl Vis Sci Technol.* 2021;10(3):1–11.
  63. Chu CJ, Johnston RL, Buscombe C, Sallam AB, Mohamed Q, Yang YC. Risk Factors and Incidence of Macular Edema after Cataract Surgery A Database Study of 81984 Eyes. *Ophthalmology.* 2016;123(2):316–23.
  64. Suresh K. An overview of randomization techniques: An unbiased assessment of outcome in

- clinical research. *J Hum Reprod Sci.* 2011 Jan;4(1):8–11.
65. Lim CY, In J. Randomization in clinical studies. *Korean J Anesthesiol.* 2019;72(3):221–32.
  66. Yamazoe K, Yamaguchi T, Hotta K, Satake Y, Konomi K, Den S, Shimazaki J. Outcomes of cataract surgery in eyes with a low corneal endothelial cell density. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37(12):2130–6.
  67. Hoffman RS, Fine IH, Packer M. New phacoemulsification technology. *Curr Opin Ophthalmol.* 2005 Feb;16(1):38–43.
  68. Han YK, Miller KM. Comparison of vacuum rise time, vacuum limit accuracy, and occlusion break surge of 3 new phacoemulsification systems. *J Cataract Refract Surg.* 2009 Aug;35(8):1424–9.
  69. Sauder G, Ruf E, Moedl S, Thyzel R. Nanosecond Laser Cataract Surgery in LOCS III Grade 4 and 5: A Case Series. *Asia-Pacific J Ophthalmol (Philadelphia, Pa).* 2017;6(5):425–8.
  70. Nagy Z, Takacs A, Filkorn T, Sarayba M. Initial clinical evaluation of an intraocular femtosecond laser in cataract surgery. *J Refract Surg.* 2009 Dec;25(12):1053–60.
  71. Levitz LM, Dick HB, Scott W, Hodge C, Reich JA. The Latest Evidence with Regards to Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery and Its Use Post 2020. *Clin Ophthalmol.* 2021;15:1357–63.
  72. Kanellopoulos AJ. All-laser bladeless cataract surgery, combining femtosecond and nanosecond lasers: a novel surgical technique. *Clin Ophthalmol.* 2013;7:1791–5.
  73. Okumura N, Okazaki Y, Inoue R, Kakutani K, Nakano S, Kinoshita S, Koizumi N. Effect of the Rho-Associated Kinase Inhibitor Eye Drop (Ripasudil) on Corneal Endothelial Wound Healing. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2016 Mar;57(3):1284–92.

# Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Suren Bold, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Block-randomisierte, dreiarmige Vergleichsstudie nach Phakoemulsifikation mit AMO Signature, Bausch & Lomb Stellaris und Alcon Infiniti bei Katarakt-Patienten“, “Randomised, three-armed comparative study on cataract-patients after Phacoemulsification with AMO Signature, Bausch & Lomb Stellaris and Alcon Infiniti” selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; [www.icmje.org](http://www.icmje.org)) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift



Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen  
Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.



# Danksagung

An erster Stelle möchte ich mich bei Frau Prof. Dr. med. A. Joussem, Direktorin der Klinik für Augenheilkunde der Charité - Universitätsmedizin Berlin, für die gegebene Möglichkeit meine Dissertationsarbeit an der Klinik für Augenheilkunde des Campus Virchow Klinikums der Charité Universitätsmedizin Berlin durchführen zu dürfen, bedanken.

Ein großer Dank gebührt zudem meinem ersten Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. E. Bertelmann, stellvertretender Direktor und leitender Oberarzt der Klinik für Augenheilkunde der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum, für die Initialisierung und Überlassung und Bereitstellung meiner Dissertationsthemas.

Zudem gebührt mein ewiger Dank meinem zweiten Doktorvater Herrn PD Dr. med. Johannes Gonnermann, der die Betreuung meiner Dissertation übernommen hat und wissenschaftlich betreut hat. Für die jahrelange Unterstützung, Motivation, Geduld und für das stets offene Ohr möchte ich mich herzlich bedanken.

Ein weiterer Dank gilt Herrn PD Dr. med. N. Torun für die operative Betreuung aller Studienpatienten. Dank ihrer Erfahrung mit allen Operationsgeräten und ihr Können ist diese Studienarbeit um einiges leichter durchführbar gewesen.

Außerdem gilt ein besonderer Dank all jenen Patienten, die an meiner Dissertationsarbeit teilgenommen haben. Ohne ihre Mitwirkung wäre diese Arbeit nicht zustande gekommen.

Des weiteren möchte ich mich bei Dr. Björn Walther für die ausführliche Einführung in Statistik und SPSS bedanken.

Bei Herrn Dipl.-Biol. Oliver Schweizerhof vom biometrischen Institut der Charité Universitätsmedizin Berlin möchte ich mich für die Beratung, konstruktive und wegweisende Kritik meiner statistischen Arbeit bedanken.

Für die ausführlichen Ratschläge, motivierenden Worte und Durchsicht meiner Arbeit möchte ich mich bei Dr. med. R. Ipaktchi ebenfalls bedanken.

Ein großer Dank gilt meinem Ehemann, Matthias Dittberner, für seine seelische Unterstützung, technisches und physikalisches Fachwissen, für die stetige Motivation und das abendliche Babysitten unserer neugeborenen Tochter Romy.