

Aus der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Notfallmedizin

Evangelisches Klinikum Niederrhein gGmbH

Chefarzt: Prof. Dr. med. R. Scherer

**„Klinische Beobachtung des postoperativen Schmerzempfindens
nach Kataraktoperation in Allgemeinanästhesie mit und ohne
Anwendung des Femtosekundenlasers“**

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von
Ioannis Doulgkeridis

2021

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen
Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med N. Klöcker

Erstgutachterin: Prof. Dr. Ralf Scherer

Zweitgutachter: Priv.-Doz. Dr. Stephan Sixt

In Liebe und tiefer Dankbarkeit meinen Eltern gewidmet

Zusammenfassung

Die Kataraktoperation stellt weltweit den häufigsten medizinischen Eingriff dar. Trotzdem ist über das postoperative Schmerzempfinden wenig bekannt. Eine Evolution in der Kataraktchirurgie stellt in den letzten Jahren die Femtosekundenlaser-assistierte Kataraktoperation (FLACS) dar. Dieser neuen Methode wird eine schnellere Rehabilitation nachgesagt. Es gibt weltweit keine Studie, die sich mit dem Schmerzempfinden während und nach Femtosekundenlaser-assistierter Kataraktoperation befasst.

Ziel der vorliegenden Studie war es, die Inzidenz und Stärke von Schmerzen und Irritationen in der frühen postoperativen Phase nach Femtosekundenlaser-assistierter und konventioneller Kataraktoperation zu vergleichen.

In unsere prospektive kontrollierte klinische Studie wurden insgesamt 178 Patienten (356 Augen) eingeschlossen. Die Patienten wurden in eine Femtosekundenlaser-Gruppe und eine Kontrollgruppe mit jeweils 89 Patienten unterteilt. Die Anwendung des Lasers wurde in lokaler Tropfanästhesie durchgeführt. Die weiteren Schritte wurden in beiden Gruppen in Allgemeinanästhesie durchgeführt. Anhand eines standardisierten Fragebogens und mittels einer visuellen Analogskala (VAS) wurde das subjektive Schmerzempfinden erfasst.

Die Anwendung des Femtosekundenlasers wurde von 58,9 % der Befragten als überhaupt nicht unangenehm wahrgenommen (VAS = 0). Im Mittel wurde die Anwendung mit 1,28 (SD = 1,93) auf der VAS (0-10) bewertet. In den ersten Stunden nach der Operation gaben in der FLACS-Gruppe 9,0 % (n = 16) und in der Kontrollgruppe 9,6 % (n = 17) der Befragten Schmerzen an. Ein statistisch signifikanter Unterschied zeigte sich sowohl in der Inzidenz als auch in der Bewertung zwischen den beiden Gruppen nicht. Obwohl die Mehrheit keinen Schmerz angab, berichteten 97,8 % (n = 174) in der FLACS-Gruppe und 96,6 % (n = 172) in der Kontrollgruppe über ein störendes Gefühl. Diese Irritationen wurden im Mittel in der FLACS-Gruppe mit 3,27 (SD = 1,57) und 3,75 (SD = 1,77) in der Kontroll-Gruppe bewertet. Es zeigte sich, dass in der FLACS-Gruppe die Bewertung der Irritationen statistisch signifikant geringer war ($p=0,005$). Am 1. postoperativen Tag gaben 44,9 % (n = 80) der Patienten in der FLACS Gruppe und 56,2 % (n = 100) in der Kontrollgruppe an, weiterhin ein störendes Gefühl am operierten Auge zu empfinden. Eine statistisch signifikant höhere Häufigkeit von Irritationen nach 24 Stunden in der konventionellen Gruppe konnte belegt werden; ($p = 0,034$). Die Bewertung der Irritationen war in der FLACS-Gruppe mit einem Mittelwert von 0,82 (SD = 1,25) signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe mit einem Mittelwert von 1,09 (SD = 1,27); ($p = 0,014$). Die häufigste Irritation in beiden Gruppen war ein Fremdkörpergefühl. Die Bewertung der Irritationen zeigte im zeitlichen Verlauf innerhalb der ersten 24 Stunden eine signifikante Abnahme der Intensität in beiden Gruppen (FLACS: $p < 0,001$, Kontrollgruppe: $p < 0,001$). Eine eindeutige Tendenz, ob das Geschlecht bei der Schmerzwahrnehmung im klinischen Alltag eine wesentliche Rolle spielt, konnte nicht beobachtet werden. Ebenfalls gab es keine signifikante Korrelation zwischen Alter und Schmerzempfinden. Ein statistisch signifikanter Unterschied in der Bewertung der Irritationen 1 - 2 Stunden postoperativ konnte zwischen erstem und zweitem Auge nachgewiesen werden. Die Irritationen am zweiten Auge wurden stärker bewertet. Generell zeigte sich das Schmerzempfinden von kurzer Dauer und eine systemische Schmerzmedikation postoperativ als unnötig.

Unsere Studie ist die bislang einzige, die sich mit dem subjektiven Empfinden während und nach der FLACS-Behandlung befasst. Ebenfalls wurde zum ersten Mal zwischen Schmerzen und Irritationen unterschieden. Einen klinisch relevanten Unterschied in Bezug auf das Schmerzempfinden konnten wir zwischen FLACS- und konventioneller Operation nicht nachweisen. Da diese neue Operationsmethode in den letzten Jahren einen deutlichen Zuwachs erfährt, sind unsere Ergebnisse vor allem für die evidenzbasierte Aufklärung der Patienten von Bedeutung. Die Anwendung des Femtosekundenlasers im Rahmen der Kataraktchirurgie ist eine in der Regel schmerzfreie Prozedur. Ein unangenehmes Gefühl kann in seltenen Fällen empfunden werden, jedoch wird dieses mit einer geringen Schmerzstärke bewertet. Unsere

Ergebnisse könnten für künftige Studien, die sich mit dem Schmerzempfinden befassen, als Referenz dienen.

Abstract

Cataract surgery is the most common surgical procedure performed worldwide. Nevertheless, little is known about the postoperative sensation of pain. An evolution in cataract surgery in recent years is the femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS). It is said that this new method leads to faster rehabilitation. There is no study worldwide that deals with the feeling of pain during and after FLACS.

The aim of the present study was to compare the incidence and severity of pain and irritation in the early postoperative phase after FLACS.

A total of 178 patients (356 eyes) were enrolled in our prospective controlled clinical trial. Patients were divided into a femtosecond laser group and a control group of 89 patients each. The application of the laser was performed under local anesthesia with eye drops. The further steps were performed in both groups under general anesthesia. The subjective perception of pain was recorded on the basis of both, a standardized questionnaire and a visual analogue scale (VAS). The use of the femtosecond laser was perceived as not unpleasant at all (VAS = 0) by 58.9% of the respondents. On average, the application was evaluated as 1.28 (SD = 1.93) on the VAS (0-10). In the first hours after surgery, 9.0% (n = 16) and 9.6% (n = 17) of respondents reported pain in the FLACS group and in the control group, respectively. There was no statistically significant difference in incidence and rating between the two groups. Although the majority reported no pain, 97.8% (n = 174) in the FLACS group and 96.6% (n = 172) in the control group reported disturbing feeling. These irritations were rated on average in the FLACS group with 3.27 (SD = 1.57) and 3.75 (SD = 1.77) in the control group. In the FLACS group, the rating of irritation was statistically significantly lower (p = 0.005). On postoperative day one, 44.9% (n = 80) of patients in the FLACS group and 56.2% (n = 100) in the control group continued to experience disturbing sensations in the operated eye. A statistically significantly higher incidence of irritation after 24 hours in the conventional group was verified (p = 0.034). The rating of irritation was significantly lower in the FLACS group with a mean value of 0.82 (SD = 1.25) than in the control group with a mean value of 1.09 (SD = 1.27); (p = 0.014). The most common irritation in both groups was a foreign body sensation. Evaluation of irritation showed a significant decrease in intensity over time within the first 24 hours in both groups (FLACS: p < 0.001, control group: p < 0.001). There was no clear evidence of gender playing a significant role in pain perception. There was also no significant correlation between age and pain. Nevertheless a statistically significant difference in the evaluation of irritations 1-2 hours postoperatively, was found between first and second eyes, rating these of the second eyes higher. Generally it can be concluded that, postoperatively systemic pain medication seems to be unnecessary, due to the short duration of pain feeling.

Our study is the only one regarding to subjective pain sensation during and after FLACS treatment. Furthermore, for the first time a distinction between pain and irritation is being made. In terms of pain perception, a clinically relevant differentiation between FLACS and Conventional surgery method, could not be demonstrated. Since this new surgical method has seen a significant increase in recent years, our results are particularly important for the evidence-based education of patients. The use of the femtosecond laser in cataract surgery is usually a pain free procedure. In some cases an unpleasant feeling can be experienced, however this is being low-rated in terms of pain intensity levels. Our findings could serve as a reference for future studies dealing with the perception of pain.

Abkürzungsverzeichnis

AT	Augentropfen
BDOC	Bundesverband Deutscher Ophthalmochirurgen
BSS	Balanced Salt Solution
BVA	Berufsverband der Augenärzte Deutschlands
CCC	kontinuierliche kreisrunde Kapsulorhexis
CSR	Cataract Surgery Rate
DGII	Deutschsprachige Gesellschaft für Intraokularlinsen Implantation
DOG	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft
ECCE	extrakapsuläre Kataraktextraktion
EKG	Elektrokardiogramm
et al.	et alii
FLACS	Femtosekundenlaser-assistierte Kataraktoperation
gr	Gram
GRS	Grafische Rating Skala
h	hour/ Stunde
ICCE	intrakapsuläre Kataraktextraktion
kg	Kilogramm
LASIK	Laser in situ keratomileusis
LRI	limbal relaxierende Inzisionen
M	Mittelwert
Max	Maximum
Mdn	Median
mg	Milligramm
Min	Minimum
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
NRS	Nummerische Rating Skala
NSAP	nichtsteroidales Antiphlogistikum
PMMA	Polymethylmetacrylat
TIVA	totale intravenöse Anästhesie
VAS	Visuelle Analog Skala
VRS	Verbale Rating Skala

I. Inhaltsverzeichnis

I. INHALTSVERZEICHNIS.....	IV
1. EINLEITUNG.....	1
1.1 Die Katarakt	1
1.2 Operationsverfahren	2
1.2.1 Standardverfahren	3
1.2.2 Femtosekundenlaser-assistierte Kataraktoperation	3
1.3 Perioperative Schmerzen.....	4
1.3.1 Anatomie und Neuroanatomie des vorderen Augenabschnittes	5
1.3.2 Schmerzempfinden bei Kataraktoperation.....	7
1.3.3 Erfassung des subjektiven Schmerzempfindens	8
1.4 Anästhesieverfahren in der Kataraktchirurgie	9
1.4.1 Allgemeinanästhesie in der Kataraktchirurgie.....	10
2. ZIELE DER ARBEIT	12
2.1 Fragestellung	12
3. MATERIAL UND METHODEN	13
3.1 Studiendesign	13
3.2 Demographische Daten.....	13
3.3 Einschlusskriterien	14
3.4 Ausschlusskriterien	14
3.5 Operationsverfahren	14
3.5.1 Standardverfahren	15
3.5.2 Femtosekundenlaser-assistierte Kataraktoperation	16
3.6 Anästhesie.....	18
3.6.1 Präoperative Vorbereitung	18
3.6.2 Anästhesie Einleitung	19
3.6.3 Intraoperative Überwachung.....	19
3.6.4 Anästhesie Ausleitung	19
3.6.5 Dokumentation der Medikamentendosis und Applikationszeit.....	20
3.7 Patientenbefragung.....	20
3.7.1 Fragebogen	20
3.7.2 Visuelle Analog Skala	21
3.8 Statistische Analyse.....	22
4. ERGEBNISSE	23
4.1 Patientenkollektiv	23

4.2 Vergleichbarkeit der Gruppen	23
4.3 Subjektives Schmerzempfinden bei der Anwendung des Femtosekunden-Lasers.....	24
4.4 Subjektives Schmerzempfinden ein bis zwei Stunden postoperativ	25
4.5 Subjektives Schmerzempfinden am ersten postoperativen Tag	26
4.6 Vergleich des Auftretens und der Bewertung der Irritationen in Korrelation zum Zeitpunkt der Befragung	28
4.7 Subjektives Schmerzempfinden und Geschlecht.....	29
4.8 Subjektives Schmerzempfinden und Alter	32
4.9 Vergleich der Operation zwischen erstem und zweitem Auge bezüglich des subjektiven Schmerzempfindens.....	32
4.10 Postoperative Schmerzmedikation	35
5. DISKUSSION	37
5.1 Patientenkollektiv und Vergleichbarkeit der Gruppen.....	37
5.2 Subjektives Schmerzempfinden bei der Anwendung des Femtosekunden-Lasers.....	37
5.3 Subjektives Schmerzempfinden ein bis zwei Stunden postoperativ	38
5.4 Subjektives Schmerzempfinden am ersten postoperativen Tag	39
5.5 Vergleich des Auftretens und der Bewertung der Irritationen in Korrelation zum Zeitpunkt der Befragung	41
5.6 Subjektives Schmerzempfinden und Geschlecht.....	42
5.7 Subjektives Schmerzempfinden und Alter	42
5.8 Vergleich der Operation zwischen erstem und zweitem Auge bezüglich des subjektiven Schmerzempfindens.....	43
5.9 Postoperative Schmerzmedikation	44
5.10 Schlussfolgerung.....	44
6. LITERATURVERZEICHNIS	46
7. ANHANG	53
7.1 Patienteninformation und Einwilligungserklärung	53
7.2 Fragebogen	59
DANKSAGUNG	60

1. Einleitung

1.1 Die Katarakt

Als „Katarakt“ oder „grauer Star“ werden alle optischen Inhomogenitäten, Trübungen oder Brechungsunregelmäßigkeiten der Linse bezeichnet.

Der Ausdruck Katarakt stammt aus dem Griechischen und bedeutet „Wasserfall“. Er basiert auf der Vorstellung, dass die Ursache der Linsentrübung eine Membran sei, die sich vor der Linse, ähnlich wie ein Wasserfall, ausspannt. Die althochdeutsche Bezeichnung „Grauer Star“ stammt, möglicherweise, vom „starren“ Blick der erkrankten Patienten [1].

Die menschliche Augenlinse ist eine bikonvexe, avaskuläre, transparente Struktur. Sie wird von einer Kapsel umschlossen, die eine vom Linsenepithel sezernierte Basalmembran darstellt. Ein einschichtiges Epithel begrenzt nur die vordere und die äquatoriale Linsenkapsel. Zellen in der Äquatorregion können sich teilen. Die neu gebildeten Epithelzellen dehnen sich und bilden Fasern, die ihre Organellen verlieren und so die Linsentransparenz gewährleisten. Die Linsensubstanz kann als ein Kern, der das zentrale Herz darstellt und von der Rinde umgeben wird, angesehen werden. Neue Linsenfaser werden über das ganze Leben unter der Kapsel abgelagert, was dazu führt, dass ältere Fasern immer tiefere Bereiche innerhalb der Linsensubstanz einnehmen. Die menschliche Linse hat einen Wassergehalt von 65% und einen Proteingehalt von 35%. Somit ist die Augenlinse das eiweißreichste Organ des menschlichen Körpers [2][3].

Bei der Entstehung der Katarakt nimmt der Wassergehalt der Linse ab. Gleichzeitig nimmt der Anteil der wasserunlöslichen Linsenproteine zu. Dies führt zu einer Verhärtung der Linse mit Minderung der Elastizität und der Transparenz.

Es wird zwischen kongenitalen und erworbenen Katarakten unterschieden. Die kongenitalen Linsentrübungen sind entweder Folge einer frühembryonalen Schädigung durch virale oder bakterielle Infektion oder eines vererbten genetischen Defekts. Die erworbenen Katarakte resultieren aus einer Stoffwechselstörung bei vielen systemischen Erkrankungen, wie zum Beispiel Diabetes mellitus, bei Augenerkrankungen (Cataracta complicata), bei Verletzungen (Cataracta traumatica) oder nach Intraokulareingriffen (besonders mit Einsatz von Silikonöl in der Glaskörper- und Netzhautchirurgie) und als Nebenwirkung einiger Medikamente (z. B. Kortisonkatarakt). Als gesicherte umweltbedingte Risikofaktoren gelten der Einfluss von UV-B-Strahlung und Nikotin sowie Ernährungsgewohnheiten[4].

Der wichtigste demographische Risikofaktor bei der Entstehung der primären Katarakt ist das fortgeschrittene Alter. Damit ist mit circa 90% der Fälle die Cataracta senilis die häufigste Form [5].

Neben den ätiologischen Kriterien kann man die Kataraktformen auch anhand der Morphologie und Lokalisation der Trübung in Rindenstar (Cataracta corticalis), subkapsuläre Rindentrübung (Cataracta subcapsularis), Kernstar (Cataracta nuclearis), Schichtstar (Cataracta zonularis) und Kranzstar (Cataracta coronaria) einteilen.

Nach Reifegrad wird die Katarakt in beginnende Trübung (Cataracta incipiens), fortgeschrittene Trübung (Cataracta protracta) und komplette Trübung bis Verflüssigung der Linse (Cataracta praematura, Cataracta matura, Cataracta hypermatura, Cataracta intumescens) gegliedert [5].

Eine Operationsindikation besteht, wenn die durch die Katarakt bedingten Funktionseinbußen die individuellen Ansprüche oder Eignungsvoraussetzungen wesentlich beeinträchtigen. Es bestehen selten zwingende medizinische Gründe, wie zum Beispiel eine Linsenquellung nach Trauma oder drohendes Glaukom bei Engwinkelsituation [6].

1.2 Operationsverfahren

Die Therapie der Wahl, um die Katarakt zu beseitigen, ist die Extraktion der Linse [1]. Hochgerechnet werden bundesweit circa 800.000 und weltweit circa 20.000.000 Eingriffe jährlich durchgeführt. Damit stellt die Kataraktoperation die meist durchgeführte Operation in der Medizin dar [5][7]. Die jährliche Anzahl der Katarakt-Operationen pro einer Million Einwohner eines Landes kann man als „Cataract Surgery Rate (CSR)“ wiedergeben. Die CSR befindet sich in den USA und Europa mit 4000 bis 5000 auf einem hohen Niveau [8].

Die Grundzüge der Kataraktchirurgie gehen bis ins 1. Jahrtausend vor Christus zurück. Damals versuchte man mittels einer Nadel die getrübe Linse in den Glaskörperaum nach unten zu versenken und somit die Pupille für das einfallende Licht zu befreien. Diese Methode, auch bekannt als „Starstich“ oder „Reklination“, wurde mit leichten Veränderungen bis Mitte des 19. Jahrhunderts eingesetzt. In einigen Ländern Afrikas und Asiens wird dies heute noch praktiziert.

1753 wurde erstmals von Jacques Daviel die Methode der extrakapsulären Kataraktoperation (ECCE) beschrieben. Dabei wurde die trübe Linse über einen Hornhautschnitt an der unteren Zirkumferenz aus dem Auge extrahiert [9]. Methodik und Instrumentarium wurden später von De La Faye, G.J. Beer und Albrecht von Graefe optimiert. Ein wesentlicher Fortschritt war die Einführung der Tropfanästhesie durch den Wiener Arzt Carl Koller um 1860.

Erstmalig wurde 1949 durch Sir Harold Ridley eine Kunstlinse in den Kapselsack implantiert und somit die moderne Implantationschirurgie begründet.

Die intrakapsuläre Kataraktextraktion (ICCE) mittels Kryoextraktor, wie sie 1961 Tadeusz Krawiec vorstellte, wurde als chirurgische Revolution angesehen. Diese ermöglichte die komplette Entfernung der getrüben Linse, wodurch postoperative Entzündungen und Nachtrübungen aufgrund zurückgebliebener Rinden- und Kapselreste verringert werden konnten. Als problematisch erwies sich jedoch neben der hohen Amotiorate die Fixierung einer Kunstlinse. Die damit verbundenen Komplikationen führten dazu, dass die Linsenimplantation als solche völlig in Misskredit geriet und über Jahrzehnte grundsätzlich abgelehnt oder bekämpft wurde.

Ein großer Entwicklungssprung war das maschinelle Saug-Spülverfahren. Damit konnten der Kapselsack schonend und vollständig von Linsenresten befreit werden und damit die Nachteile der ECCE beseitigt werden. Da das Kapseldiaphragma als Barriere erhalten blieb, wurde ein Glaskörpervorfall vermieden und die Komplikationsrate reduziert. Zusätzlich stellte die Kapsel eine optimale Fixationsmöglichkeit für die Intraokularlinse dar. In den Jahren 1977 und 1980 wurden die Sulcus- und wenig später die Kapselsackfixierte Linse eingeführt. Aufgrund der hervorragenden Ergebnisse wurde innerhalb kurzer Zeit die von vielen als Vollendung betrachtete Technik der ICCE wieder verlassen und vollständig durch die ECCE ersetzt. Die Linsenimplantation wurde mit der Einführung von viskoelastischen Substanzen Mitte der 1980er Jahre in Europa zur Routine.

Einen weiteren Entwicklungsimpuls löste die Einführung der Kleinschnitttechnik aus.

Im Jahre 1962 wurde von Charles Kelman die Phakoemulsifikation vorgestellt. Dabei wurde mittels einer Hohnadel aus Titan der Linsenkern im Auge zerkleinert und abgesaugt. In den frühen 1980er Jahren wurde von Ulrich Dardenne in Deutschland diese Methode gegen den heftigen Widerstand des universitären Establishments verbreitet [10]. Gleichzeitig stieg der Einsatz faltbarer Linsenimplantate aus Silikon und Hydrogel, nachdem die von Thomas Neuhann und Howard Gimbel publizierte Kapsulorhexistechnik eine stabile und wohlzentrierte Positionierung im Kapselsack ermöglicht hatte [11].

Der nächste Entwicklungsschritt war die Einführung der nahtlosen selbstdichtenden Schnitttechnik. Zunächst als breite sklerale sogenannte Frown-Inzisionen für Polymethylmetacrylat-Linsen (PMMA) eingesetzt, wurde durch Howard Fine 1991 die selbstdichtende Clear Cornea Inzision für die Kleinschnittchirurgie mit Faltilinsen in Tropfanästhesie vorgestellt. Mit der Kleinschnittchirurgie verdrängten die Faltilinsen die starren PMMA-Linsen vollständig [9].

Aktuell kann der Einsatz des Femtosekundenlasers als ein weiterer Schritt in der Evolution der Kataraktchirurgie angesehen werden. Die weltweit erste Femtosekundenlaser-assistierte Kataraktoperation (FLACS) an einem menschlichen Auge wurde 2008 durch Prof. Nagy an der Semmelweis Universität in Budapest durchgeführt [12]. Durch diese Methode konnten drei Hauptschritte der Operation-Kapsulorhexis, Linsenfragmentation und korneale Inzisionen-automatisiert werden [13]. Die Vor- und Nachteile der Femtolaser-Kataraktoperation im Vergleich zur konventionellen Phakoemulsifikation sind Gegenstand vieler aktueller Studien in der Ophthalmologie [13][12][14][15][16].

1.2.1 Standardverfahren

Die extrakapsuläre Kataraktextraktion (ECCE) mittels Phakoemulsifikation stellt heute in den Industrieländern die Therapie der Wahl zur operativen Versorgung des grauen Stars dar [17]. Nach diesem Verfahren werden zuerst zwei circa 1- 1,2 mm Schnitte am Limbus korneal angelegt. Die Vorderkammer des Auges wird mit viskoelastischer Substanz tonisiert. Im Anschluss wird ein in der Regel 2,7-3,2 mm breiter kornealer selbstdichtender Stufenschnitt (Clear Cornea Inzision oder Tunnelschnitt) angelegt. Die Vorderkapsel der Linse wird perforiert und mittels einer Kapsulorhexispinzette oder einer gebogenen Kanüle wird eine kontinuierliche kreisrunde Kapsulorhexis (CCC) kreiert. Die Separierung der Linse von der Kapsel erfolgt durch die sogenannte Hydrodissektion. Bei der Hydrodissektion wird Flüssigkeit unter dem Kapsulorhexisrand zwischen Kapsel und Linse injiziert. Anschließend wird der Kern mobilisiert [18]. Eine Titan-Hohnadel wird durch den Tunnelschnitt in die Vorderkammer eingeführt. Mittels Ultraschallenergie wird der Kern zerkleinert und abgesaugt. Die restlichen Rindenreste werden in einem Saug-Spülverfahren von der Kapsel entfernt und die Kapsel poliert. Eine faltbare Kunstlinse wird im Kapselsack implantiert und zentriert. Als letzter Schritt wird die verbliebene viskoelastische Substanz abgesaugt, um eine postoperative Druckentgleisung zu vermeiden [18].

1.2.2 Femtosekundenlaser-assistierte Kataraktoperation

Seit 2001 wird der Femtosekundenlaser in der refraktiven Chirurgie (LASIK) eingesetzt [19]. Seit 2008 hat sich die Femtosekundenlaser-Technik in ein hochpräzises Instrument

für die Kataraktchirurgie weiterentwickelt [12]. Der Femtosekundenlaser arbeitet mit Infrarot-Lichtimpulsen im Bereich von Femtosekunden. Eine Femtosekunde entspricht einer Billiardstelsekunde, also 0,000.000.000.000.001 Sekunde. Durch eine starke Fokussierung entstehen hohe Intensitäten im Fokuspunkt. Durch die kurze Pulsdauer werden pro Puls geringe Energiemengen eingesetzt. Dadurch wird das Gewebe auf atomarer Ebene durch die Umwandlung von Laserenergie in mechanische Energie getrennt. Dieses Phänomen nennt sich Photodisruption. Thermische Schäden werden durch sehr kurze Wechselwirkungszeiten verhindert und das umgebene Gewebe wird geschont [20][21]. Das Lasersystem wird mechanisch am Bulbus mittels eines *Interfaces* angekoppelt und das Auge stabilisiert. Der auf den Bulbus ausgeübte Druck wird über einen Monitor überwacht und mittels Joystick durch den Arzt verändert. Das System enthält eine integrierte Bildgebung und 3D-optische Kohärenztomographie, wodurch ein dreidimensionales Livebild am Monitor übertragen wird. Der Anwender markiert die Grenzen des Pupillenrandes sowie die Vorder- und Rückfläche der Linse und die Ebene der Vorderkapsel. Die Behandlung wird erst nach Überprüfung der Parameter durch den Anwender freigegeben. Durch Betätigung eines Fußschalters beginnt die Prozedur. Zuerst wird die Kapsulorhexis und im Anschluss die Linsenfragmentation durchgeführt. Diese Reihenfolge ist, mit Ausnahme eines Lasersystems, vorgegeben. Dadurch wird ein Druckanstieg durch die Kavitationsblasen innerhalb der Linsenkapsel und eine unkontrollierte Ruptur der Kapsel vermieden. Die Kavitationsblasen können durch die eröffnete Vorderkapsel in die Vorderkammer entweichen. Zusätzlich können korneale Schnitte, wie zum Beispiel Parazentesen, Tunnelschnitt und limbale relaxierende Inzisionen (LRI), angelegt werden. All diese Schritte können individuell an den Patienten angepasst werden. Das Auge wird nicht perforiert und die Behandlung erfolgt somit in einem geschlossenen System. Der weitere Verlauf ist mit dem Standardverfahren identisch, mit Ausnahme, dass die Kapsulorhexis entfällt und die Linse vorfragmentiert ist. Eine Reduktion der benötigten Ultraschallenergie um etwa 50% wird in der Literatur beschrieben [22][14]. Derzeit beträgt der Anteil der Femtosekundenlaser-assistierten Kataraktoperationen circa 1,5% der bundesweiten Kataraktoperationen. Im Vorjahr betrug der Anteil 1,7%. Vergleicht man die Ergebnisse der Umfrage von 2014 und 2015, so hat sich der Anteil in den letzten Jahren mehr als verdoppelt [23][24][25].

1.3 Perioperative Schmerzen

Die Internationale Gesellschaft zur Erforschung des Schmerzes definiert Schmerz folgendermaßen:

„Schmerz ist ein unangenehmes Sinnes- oder Gefühlserlebnis, das mit tatsächlicher oder potenzieller Gewebeschädigung einhergeht oder von betroffenen Personen so beschrieben wird, als wäre eine solche Gewebeschädigung die Ursache“ [26].

In der perioperativen Phase einer Kataraktoperation ist der Patient einer Reihe von Maßnahmen ausgesetzt, die als unangenehmes Gefühlserlebnis angesehen werden. In der präoperativen Phase werden zur Erweiterung der Pupille Mydriatika verabreicht. Patienten berichten über ein kurzanhaltendes brennendes Gefühl nach jeder Applikation. Die darauffolgende Untersuchung des Fundus in Mydriasis wird ebenfalls, aufgrund der Blendung und Photophobie als unangenehm empfunden. In der Regel wird präoperativ eine Druckkokklusion mit 25-40 mmHg auf das zu operierende Auge appliziert. Die Anlage einer Venenverweilkanüle ist mit Schmerz durch die Gewebsschädigung verbunden. Die lokale Tropfanästhesie führt idealer Weise zu einer

Ausschaltung von Schmerzfasern an der Bulbusoberfläche. Berührungen im Bereich der Periokularregion und Temperaturunterschiede durch die Spülflüssigkeit werden jedoch wahrgenommen [27].

Unmittelbar nach dem chirurgischen Eingriff erfolgt eine Beurteilung an der Spaltlampe und eine Funduskopie. Ebenfalls wird der intraokulare Druck bestimmt. Alle diese Untersuchungen werden am operierten Auge als unangenehm empfunden.

Beim chirurgisch verursachten Schmerz unterscheidet man die algetische und die inflammatorische Phase. Die algetische Phase wird durch die Inzision und das unmittelbare operative Trauma verursacht. In der inflammatorischen Phase werden Mediatoren wie Zytokine, Leukotriene, Purine, Neuropeptide, Stickoxide und Enzyme in der verletzten Region freigesetzt. Diese zweite Phase wird für die Reizung des Nozizeptors und die anhaltende Sensibilisierung in der postoperativen Periode, die weit über das Operationsende hinaus dauern kann, verantwortlich gemacht [28].

Die bislang durchgeführten Studien, die sich mit dem Thema der Schmerzempfindung während und nach einer Kataraktoperation befassen, zeigen sich inkonsistent. Unterschiede in der Operationstechnik und bei den Inzisionen können das chirurgische Trauma und somit die postoperative Heilung und Inflammation beeinflussen [29]. Dennoch sind die perioperativen und postoperativen Schmerzen nicht allein auf das chirurgische Trauma und die dadurch induzierte Reizung zurückzuführen.

Alle chirurgischen Inzisionen sind mit einer sekundären Inflammation verbunden. Diese wird versucht durch Applikation von steroidhaltigen oder nichtsteroidalen antiphlogistischen (NSAP) Augentropfen gehemmt zu werden. Die meisten dieser Präparate beinhalten Konservierungsmittel, wie zum Beispiel Benzalkoniumchlorid, dessen inflammatorische und zytotoxische Reaktionen auf korneale und konjunktivale Zellen in zahlreichen in vivo und in vitro Studien belegt wurden [30][31]. Die Nebenwirkungen der konservierungsmittelhaltigen Augentropfen, wie zum Beispiel Schmerzen, allergische Reaktionen, Fremdkörpergefühl und Epiphora, sind aus der Glaukomtherapie bekannt [32][33].

Die unterschiedliche perioperative und postoperative Behandlung der Patienten ist wahrscheinlich der Hauptgrund der unterschiedlichen Ergebnisse in den Studien. Zum Beispiel gaben Patienten, die keinen Augenverband postoperativ erhalten haben, signifikant mehr Schmerzen an [34]. Ebenfalls wurden intrakammerale und subkonjunktivale Medikamenteninjektionen mit signifikanten postoperativen Schmerzen assoziiert [35][36][37].

1.3.1 Anatomie und Neuroanatomie des vorderen Augenabschnittes

Der Augapfel liegt geschützt in der von den Schädelknochen gebildeten Augenhöhle, der Orbita. Mit seiner Rückseite ruht er auf einem Fettpolster, das einer Gelenkpfanne ähnlich ist und wird von sechs Muskeln gehalten und bewegt.

Zum vorderen Augenabschnitt gehören die Lider, die Konjunktiva, die Hornhaut, die vordere und hintere Augenkammer und die Iris.

Der vordere Augenabschnitt erstreckt sich von der Hornhaut über die Vorderkammer bis zur Linse und Iris. Die hintere Augenkammer schließt sich hinter der Iris an und geht bis zur Vorderfläche des Glaskörpers. Diese beiden Kammern sind mit Kammerwasser gefüllt, das im Ziliarkörper produziert wird, durch die Pupille in die vordere Kammer gelangt und durch den Schlemm'schen Kanal abfließt. Der gelartige

Glaskörper füllt den größten Teil des Augapfels. Der Glaskörperraum erstreckt sich von der Rückfläche der Linse bis zur innersten Schicht der Netzhaut.

Das Auge und seine Adnexe werden vom II. bis VII. Gehirnnerv innerviert. Die sensible Versorgung geschieht hauptsächlich über den Nervus (N.) ophthalmicus (VI), einem Ast des N. trigeminus (V). Der Nervus nasociliaris ist ein Ast des N. ophthalmicus. Er überkreuzt den Sehnerv von lateral nach medial und teilt sich an der nasenseitigen Augenhöhlenwand in drei Äste: Nervi ethmoidales, den Nervus infratrochlearis und die Nervi ciliares longi. Die Nervi ethmoidales innervieren die Nasenschleimhäute sensibel. Der Nervus infratrochlearis innerviert das obere Augenlid und die Strukturen im nasalen Augenwinkel, wie Karunkel und Tränenwege. Die Nervi ciliares longi et breves treten um den Sehnerv herum durch die Sklera in den Bulbus ein. Sie innervieren die Aderhaut, den Ziliarkörper, die Iris, die Kornea und die Konjunktiva. Die Nervi ciliares breves ziehen dabei durch das Ganglion ciliare.

Die Innervation der Kornea ist am dichtesten von allen Augengeweben. Ausgehend von den Nervi ciliares longi penetrieren etwa 16 Nervenstämme in den Limbusbereich besonders in der interpalpebralen Region und teilen sich durch zentripetale Dichotomie im anterioren Hornhautstroma. Aus diesen kornealen Nerven gehen subepitheliale Plexus hervor, von denen aufsteigende Fasern ausgehen, welche die Bowmansche Membran durchziehen und in freie Nervenendigungen münden. Diese erreichen auch die oberflächlichsten Schichten des Epithels. Die Dichte dieser rein nozizeptiven Endungen ist 400fach höher als die der Haut und 70fach höher als die der Zahnwurzel. Insgesamt reagieren die cholinergen Nervenenden auf mechanische, chemische und thermische Stimuli [38]. Die Schmerzrezeptoren werden in drei Subtypen unterteilt. Die erste Gruppe sind die multimodalen Rezeptoren, die auch am meisten vertreten sind. Diese können eine Vielzahl von Stimuli detektieren, wie zum Beispiel Wärme, mechanische Energie, exogene chemische Irritationen und endogene Substanzen, die nach Gewebsverletzung oder Inflammation freigesetzt werden. Die zweithäufigsten Rezeptoren sind die Mechanorezeptoren, die auf mechanischen Reiz, wie zum Beispiel das chirurgische Trauma, reagieren. Die dritte Untergruppe sind die Kälterezeptoren. Diese Rezeptoren reagieren auf Temperaturunterschiede von weniger als $0,1^{\circ}\text{C}$ [39][40]. Der eingehende Reiz wird als Schmerz oder unangenehmes Gefühl, wie zum Beispiel Fremdkörpergefühl, Brennen, Stechen, Photophobie oder Druckgefühl, wahrgenommen [41]. Von den Nervenfasern detektierte schmerzhafte Reize werden durch Aktionspotenziale an Zentren höherer Ordnung weitergeleitet und als Schmerz empfunden. Jeder operative oder inflammatorische Schaden der okulären Oberfläche kann zu einem Schaden dieses Systems führen und die Empfindlichkeit der peripheren Nerven steigern. Als Folge intensiviert sich die okuläre Schmerzwahrnehmung [42].

Die kristalline Linse ist avaskulär und besitzt keine sensible Innervation [43].

In der Pathophysiologie des Schmerzens unterscheiden sich die Kornea und der vordere Augenabschnitt von anderen Körperregionen. Die Kornea wird zum Beispiel nicht über das Blut versorgt, sondern über das Kammerwasser. Die Blut-Kammerwasser-Schranke sorgt dafür, dass das Kammerwasser keine zellulären Elemente und nur 1% Proteine enthält.

Auf ein Trauma reagiert das Auge mit Miosis, Erhöhung des Augeninnendruckes und Anstieg des Proteingehaltes im Kammerwasser [44].

1.3.2 Schmerzempfinden bei Kataraktoperation

Die moderne minimal invasive Kataraktchirurgie wird als eine sehr sichere Prozedur, mit einer ereignislosen und schmerzfreien postoperativen Periode betrachtet [17]. In der Literatur finden sich viele Berichte, die den Effekt verschiedener Lokalanästhesieverfahren, additiver Sedierung und präoperativer analgetischer Medikation auf das intraoperative und postoperative Schmerzempfinden untersuchen [45][46][47].

In der aktuellen Literatur befasst sich bis jetzt keine einzige Studie mit dem Schmerzempfinden nach Femtosekundenlaser-assistierter Kataraktoperation. Ebenfalls gibt es keine Untersuchungen, die sich mit Schmerzen generell nach moderner Phakoemulsifikation in Allgemeinanästhesie befassen. Es finden sich zwei Studien, die als sekundäre Zielgröße das postoperative Schmerzempfinden nach lokaler Betäubung im Vergleich zur Allgemeinanästhesie untersuchen [48][49]. Diese Arbeiten stammen aus den 90er Jahren und die Operationstechnik ist in Bezug auf das operative Trauma nicht mit der modernen Kleinschnittchirurgie zu vergleichen.

Koay P. et al. verglich in seiner Studie das postoperative Schmerzempfinden am Operationstag sowie am ersten und zweiten postoperativen Tag zwischen Patienten, die in lokaler Anästhesie, und Patienten, die in Allgemeinanästhesie, operiert wurden. Die Ergebnisse dieser Studie zeigten, dass insgesamt 55% des Patientenkollektivs überhaupt kein unangenehmes Gefühl verspürten. 32% berichteten über ein leichtes Diskomfort. 8% klagten über einen milden Schmerz und 5% über ein moderates bis schweres Schmerzempfinden. Im Vergleich zeigte sich in dieser Studie, dass Patienten, die unter Allgemeinanästhesie operiert wurden, signifikant mehr Schmerzempfinden postoperativ angaben. Als mögliche Erklärung kommt der Unterschied der demographischen Merkmale und der präoperativen Ängstlichkeit zwischen den beiden Gruppen in Frage [48].

Barker et al. verglich bei 231 Patienten unter anderem die Inzidenz von Schmerzen nach Kataraktoperation in Regional- und Allgemeinanästhesie am ersten postoperativen Tag. Die lokale Anästhesie wurde retro- oder peribulbär verabreicht. Die Angaben zwischen lokaler Anästhesiegruppe und der Allgemeinanästhesiegruppe waren vergleichbar. Jedoch gaben Patienten in lokaler Anästhesie häufiger starke Schmerzen postoperativ an (12% versus 8%) [49].

In der systematischen Literaturrecherche von J.Guay et al. wurden sieben Studien eingeschlossen, die eine Subtenon-Anästhesie mit lokaler tropf- mit oder ohne intrakamerale Anästhesie untersuchten. Sechs dieser Studien hatten als primäre Zielgröße die intraoperative Schmerzwahrnehmung der Patienten. Dabei zeigte sich, dass Patienten ohne Subtenon-Anästhesie ein höheres Schmerzempfinden angaben. Als sekundäre Zielgröße untersuchten zwei Studien die postoperativen Schmerzen, 30 Minuten und eine davon auch 24 Stunden nach dem Eingriff. Dabei zeigte sich bei der Subtenongruppe eine höhere Schmerzwahrnehmung als bei der lokalen und intrakameralen Anästhesie [50]. M.B. Alhasan et al. untersuchten in einer systematischen Analyse Studien, die eine peribulbäre versus retrobulbäre Anästhesie in der Kataraktchirurgie verglichen [51]. Es wurden sechs Studien eingeschlossen. Zwei dieser Studien verglichen das Schmerzempfinden beider Methoden intraoperativ. Ein signifikanter Unterschied in der Schmerzkontrolle zeigte sich dabei nicht [52][53].

Irle et al untersuchten die intraoperative Schmerzwahrnehmung bei 1010 Kataraktoperationen unter topischer Tropf- und intrakameralen Anästhesie. Insgesamt beurteilten 98,8% der Patienten die intraoperativ empfundenen Schmerzen als unbedeutend oder leicht [27]. Dadaci et al. untersuchten ebenfalls das intra- und

postoperative Schmerzempfinden bei topischer Tropfanästhesie ohne intrakamerale Anästhesie. 78,3% gaben intraoperativ Schmerzen an. Nur 57,6% gaben keine oder nur leichte Schmerzen an [54]. Dieser Unterschied im Vergleich zur Studie von Irle et al. wäre mit der fehlenden intrakameralen Anästhesie und der unzureichenden Anästhesie der intraokularen Strukturen zu erklären. Kontakt zwischen chirurgischen Instrumenten und nicht ausreichend anästhesierter Iris führen aufgrund der Nozizeption zu Erhöhung der Pulsrate, des arteriellen Blutdruckes und des Adrenalins im Serum [55]. In der Studie von Dadaci et al. zeigte sich ebenfalls, dass das Schmerzempfinden innerhalb der ersten Stunden postoperativ deutlich abnimmt. Während unmittelbar nach Ende der Operation 73,9% der Patienten Schmerzen angaben, sank diese Prozentzahl auf 31,9 % nach einer Stunde. Nach vier Stunden gaben nur noch 9,8% Schmerzen an [54].

Porela-Tiihonen et al. analysierten Daten von 105 Artikeln und 21 Studien auf die Inzidenz und das Management des Schmerzempfindens nach Kataraktoperation. Dabei fand sich keine Studie, die als primäre Zielgröße den postoperativen Schmerz untersucht [29]. Um diese Lücke zu schließen, wurde von der gleichen wissenschaftlichen Gruppe eine prospektive Studie angelegt, die als Zielgröße die Inzidenz und Schwere von Schmerz und anderen okulären Irritationen untersucht. In den ersten postoperativen Stunden gaben 34% der Patienten Augenschmerzen an. 9% davon klagten über moderaten bis starken Schmerz. Bei der Befragung 24 Stunden postoperativ gaben 10% Schmerzen an [56].

In der erwähnten Literaturrecherche von Porela-Tiihonen wurden fünf Studien eingeschlossen, die als sekundäre Zielgröße das Schmerzempfinden in den ersten Stunden nach der Operation analysierten. Es zeigten sich dabei signifikante Abweichungen bei den Angaben nach Schmerzen von 6% bis 95% und die Inzidenz von milden bis starken Schmerzen schwankte zwischen 1-35% [36][57][34][58].

Einige Studien verglichen das intraindividuelle Schmerzempfinden zwischen dem erstoperierten und zweitoperierten Auge. Mehrere Studien berichteten über ein signifikant höheres Schmerzempfinden während und nach der Operation am zweiten Auge [59][60][61][62][63]. Die Patienten gaben an bei der zweiten Operation präoperativ deutlich entspannter zu sein und mit höheren Erwartungen dem postoperative Ergebnis gegenüber zu stehen. Eine physiologische Erklärung wäre, dass die Operation am ersten Auge zu einer Irritation der Sympathikus-Bahn führt. Als Folge dieser Irritation wird das zweite Auge auf schmerzhaft stimuli sensibilisiert [59]. Zusätzlich spielt der Amnesie-Effekt von intravenösen Sedativa ebenfalls eine Rolle in der höheren Schmerzwahrnehmung bei der zweiten Operation [61]. Weitere Studien konnten keinen Unterschied in der subjektiven Schmerzwahrnehmung zwischen beiden Augen zeigen [62][64][65].

In den Untersuchungen von Tan et al. und Gombos et al. zeigte sich eine höhere Schmerzempfindlichkeit bei jüngeren Patienten und bei weiblichen Personen [66][55]. Ein Zusammenhang zwischen Schmerzempfinden, Alter und Geschlecht konnte allerdings in anderen Studien nicht identifiziert werden [54][67].

1.3.3 Erfassung des subjektiven Schmerzempfindens

Die Nozizeption, also die Reizaufnahme durch Nozizeptoren, ist ein objektiver und beim Gesunden immer ähnlicher Reiz. Die Schmerzwahrnehmung hingegen ist eine subjektive Empfindung, die interindividuell höchst unterschiedlich ist [68][69].

Die objektive Quantifizierung von Schmerzen ist eine der größten Herausforderungen in der modernen Medizin.

Zur Erfassung der Intensität des subjektiv empfundenen Schmerzes eignen sich verschiedene eindimensionale Schmerzskalen. Die visuelle Analogskala (VAS) ist eines von vielen Instrumenten zur Erfassung subjektiver Phänomene, wie zum Beispiel Schmerz, Übelkeit und Angst [70]. Weitere Instrumente sind die numerische (NRS), die verbale (VRS) und die grafische Ratingskala (GRS) [71].

Die visuelle Analogskala (VAS) wurde erstmalig von Michael Bond und Issy Pilowsky in 1966 publiziert und als Instrument zur Erhebung des subjektiven Schmerzempfindens benutzt [72]. In der Regel handelt es sich um eine Linie, deren Endpunkte extreme Zustände, wie zum Beispiel „keine Schmerzen“ und „stärkste vorstellbare Schmerzen“, darstellen. Der Patient markiert mit einem Stift oder durch Verschieben eines Balkens auf der Linie seine subjektive Empfindung an. Der Untersucher kann im Anschluss auf einer nummerierten Skala den angegebenen Wert quantifizieren.

Die NRS besteht aus Ziffern zwischen zwei Endpunkten, die ähnlich wie bei der VAS, die Extrempunkte der zu messenden Empfindung angeben. Die grafische Ratingskala (GRS) ist vergleichbar einer visuellen Analogskala aufgebaut, allerdings besitzt sie beschreibende Begriffe in Abständen auf der Linie. Die VRS besteht aus der zu messenden Empfindung beschreibenden Ausdrücke, von denen der Patient einen angeben oder ankreuzen soll [48].

Diese Skalen sind hilfreich bei akuten Schmerzen, in denen die Ätiologie geklärt ist, wie zum Beispiel bei postoperativen Schmerzen.

Die erhobenen Ergebnisse einer solchen subjektiven Bewertung von Schmerzen müssen als richtungsweisend und nicht als absolute Werte angesehen werden. Die Erfassung von Schmerzempfinden aus der Vergangenheit ist mit den genannten Schmerzskalen nicht verlässlich [73].

In einer großangelegten Studie konnte eine Überlegenheit der VAS und NRS gegenüber der VRS demonstriert werden. Die Möglichkeit einen Unterschied in der Schmerzintensität zu dokumentieren ist bei der VAS und NRS deutlich höher. In der gleichen Studie zeigte sich, dass mit der VAS und der NRS beim gleichen Patienten und simultan gefragt, fast identische Werte resultieren. Obwohl die NRS die gleiche Sensitivität mit der VAS aufweist, ist sie in der praktischen Anwendung einfacher [74].

Ältere Leute und Patienten, die kurzfristig von einer Narkose erwachen, können in der Regel die Schmerzskala verstehen und verlässlich beantworten [75][74].

1.4 Anästhesieverfahren in der Kataraktchirurgie

In der Ophthalmologie kommen sowohl Allgemein- als auch Lokalanästhesie zum Einsatz. Die speziellen Anforderungen, welche die Ophthalmochirurgie stellt, werden durch die unterschiedlichen Anästhesieverfahren gewährleistet. Zu diesen Anforderungen gehören die Akinesie und Analgesie des Bulbus und der periorbitalen Strukturen, die Vermeidung und Therapie des okulokardialen Reflexes sowie die Kontrolle des intraokularen Drucks.

Die verschiedenen Anästhesieverfahren in der Kataraktchirurgie kann man in Regionalanästhesieverfahren, Stand-by mit Sedierung und Allgemeinanästhesie unterteilen.

Zu den Regionalanästhesieverfahren gehören die Retrobulbär-, die Parabolbulbär-, die subkonjunktivale, die Subtenon- und die topische oder Tropf-Anästhesie [76][77].

Bei der Retrobulbäranästhesie wird hinter dem Bulbus und in den Konus der extraokularen Augenmuskel ein Lokalanästhetikum, wie zum Beispiel Lidocain 0,5%,

injiziert. Durch Anästhesie des N. Ophthalmicus (N. V1) und der N. III, IV, VI wird eine Analgesie und Akinesie des Bulbus erreicht.

Bei der Parabulbäranästhesie wird Lokalanästhetikum in das den Muskelkonus umgebende Gewebe injiziert.

Bei der Subtenon-Anästhesie wird Lokalanästhetikum zwischen der Sklera und der den Bulbus umgebenden Faszienkapsel, der Tenon-Kapsel, injiziert. Durch Anästhesie der N. ciliare wird eine Analgesie des Bulbus erreicht.

Die topische Anästhesie hat sich im deutschen Raum etabliert und zeigt bei den Umfragen konstante Werte. Dabei werden Lokalanästhetika als Tropfen oder Gel auf die Bulbusoberfläche appliziert. In Kombination mit intrakameraler Applikation von Anästhetikum zeigt sich eine höhere Analgesie. Eine Akinesie ist jedoch nicht gegeben [27][66].

Bei dem sogenannten Stand-by-Verfahren wird die Regionalanästhesie mit einer Sedierung und anästhesiologischen Überwachung der Vitalparameter kombiniert. Bei dieser Methode hat sich die Gabe von Propofol als Bolus bewährt [78]. Das Stand-by-Verfahren erfordert die gleiche präoperative Vorbereitung wie eine Allgemeinanästhesie [79].

Die Ergebnisse der letzten Umfrage der DGII, DOG, BVA und BDOC zeigen, dass 46% der befragten Kataraktoperateure eine topische, 39% eine Regionale-Injektionsanästhesie und 15% eine Rausch- oder Allgemeinanästhesie bevorzugen [25].

1.4.1 Allgemeinanästhesie in der Kataraktchirurgie

Theoretisch kann jedes Verfahren der Allgemeinanästhesie in der Kataraktchirurgie eingesetzt werden [79]. Bewährt hat sich die totale intravenöse Anästhesie (TIVA) unter Verwendung von Propofol und Remifentanyl. Dieses Verfahren hat den Vorteil einer exzellenten Steuerbarkeit, der kurze Wechselzeiten erlaubt und somit die Effizienz im Operationstrakt steigert [80]. Zusätzlich ist die Inzidenz der postoperativen Übelkeit und Erbrechen deutlich niedriger als bei anderen Allgemeinanästhesieverfahren [81].

Die TIVA wird mit einem endotrachealen Tubus oder einer Larynxmaske kombiniert. Letztere führt signifikant seltener zur Induktion von Husten und Pressen [82]–[84]. Dies hat zur Folge, dass der intraokulare Druck nicht ansteigt, was von hoher Bedeutung für den Operationsverlauf ist und das operative Komplikationsrisiko senkt [84][85]. Dieses Verfahren eignet sich besonders gut für ambulante Eingriffe.

Zu den Indikationen für eine Allgemeinanästhesie in der Kataraktchirurgie gehören junges Alter oder Kinder, die Ablehnung einer Regionalanästhesie durch den Patienten, unkooperative oder unruhige Patienten, längere Operationsdauer, Operationen beim einzigen oder einzig funktionellen Auge, Blutungsneigung und Klaustrophobie.

Die Vorteile der Allgemeinanästhesie sind die Senkung des intraokularen Drucks durch die Anästhetika, eine gute Akinesie und Analgesie, die sichere Atemwegskontrolle und die Möglichkeit Operationen mit längerer Dauer durchzuführen [81].

Zu den Nachteilen gehören neben dem hohen technischen, materiellen und zeitlichen Aufwand, die Gefahr einer hämodynamischen Instabilität, einer postoperativen Beeinträchtigung der Vitalfunktionen und im Vergleich zur Regionalanästhesie eine höhere Inzidenz von Übelkeit und postoperativen Schmerzen [48][79][86].

Aufgrund der Altersverteilung und der Co-Morbidität der Patienten mit Katarakt ist der Anteil der Risikopatienten überdurchschnittlich hoch.

Neben der Anamnese und körperlichen Untersuchung gehören eine apparative und Labordiagnostik zur Narkosevorbereitung. Es werden EKG, Blutbild, Serum Elektrolyte, Glukose und Retentionswerte bestimmt.

Bei einer geplanten Allgemeinanästhesie ist eine Nüchternheit von sechs Stunden präoperativ einzuhalten. Patienten mit Diabetes mellitus sollten möglichst am Anfang des geplanten Operationsprogrammes stehen, um Hypoglykämien zu vermeiden. Die morgendliche Diabetes Medikation sollte ausgelassen werden und präoperativ der Blutzuckerspiegel kontrolliert werden.

In Deutschland wird die Allgemeinanästhesie bei 15% der durchgeführten Kataraktoperationen eingesetzt. Bei den öffentlichen Kliniken wird bei 13% die Allgemeinanästhesie bevorzugt [24][25].

2. Ziele der Arbeit

2.1 Fragestellung

Die Kataraktoperation gehört zu den meist durchgeführten Eingriffen weltweit. Goldstandard ist die Phakoemulsifikation durch *clear cornea* Inzisionen, wobei die getrübe Linse mittels Ultraschallenergie emulsifiziert und abgesaugt wird. Seit 2008 wird der Femtosekundenlaser in der Kataraktchirurgie eingesetzt. Eine geringere Inflammation und schnellere Rehabilitation durch Einsatz des Lasers wird in einigen Studien belegt [16][88][89].

Derzeit gibt es nur eine Studie, die als primäre Zielgröße den postoperativen Schmerz nach lokaler Anästhesie untersucht [56]. Es findet sich keine Studie, die sich mit dem postoperativen Schmerzempfinden nach Allgemeinanästhesie oder nach Femtosekundenlaser-Kataraktchirurgie befasst.

Ziel dieser Arbeit ist die Messung des subjektiven Schmerzempfindens in der frühen postoperativen Phase nach Kataraktoperation in Allgemeinanästhesie mit und ohne Anwendung des Femtosekundenlasers anhand eines Fragebogens und eines standardisierten Vorgehens.

Als primäre Zielgröße sollen in dieser Studie die Häufigkeit und die Stärke der subjektiv empfundenen Schmerzen nach Kataraktoperation in Allgemeinanästhesie untersucht werden. Dabei soll die Dokumentation der Art der Schmerzen und die Beschreibung der empfundenen Irritationen im Vordergrund stehen. Auch Patienten die keine Schmerzen angeben, sollen nach möglichen Irritationen befragt werden und diese bewerten. Die Schmerzintensität unmittelbar nach der Operation und am ersten postoperativen Tag soll analysiert werden.

Es soll zum ersten Mal untersucht werden, ob es Unterschiede zwischen konventioneller Kataraktoperation und Femtosekundenlaser-assistierter Durchführung bezüglich Schmerzen und Irritationen gibt.

Als Grundlage für die Fallzahlberechnung sollen folgende Hypothesen geprüft werden, die auf unseren bisherigen Beobachtungen und einer Pilotstudie mit 20 Patienten basieren:

- H_0 : Es gibt keinen Unterschied im postoperativen Schmerzempfinden zwischen konventioneller und Femtosekundenlaser-Operation in Allgemeinanästhesie.
- H_1 : Zwischen den zwei Methoden gibt es einen klinisch relevanten Unterschied von mind. 30% (entsprechend drei Punkten auf der VAS).

Folgende Zielgrößen wurden zusätzlich als sekundäre Endpunkte erhoben:

- Subjektives Empfinden während der Femtosekundenlaserbehandlung
- Unterschiede in der Schmerzempfindung zwischen erstem und zweitem Auge
- Schmerzangaben in Korrelation zum Alter und Geschlecht
- Intensität der postoperativen Irritationen im zeitlichen Verlauf
- Bedarf an postoperativer Schmerzmedikation

Die vorliegende Studie soll dazu beitragen, die präoperative Aufklärung der Patienten zu optimieren. Eine präoperative Aufklärung über die Häufigkeit und Intensität von Schmerzen könnte dazu beitragen, die Angst und Unsicherheit der Patienten zu minimieren und bei der Entscheidung des Operationsverfahrens helfen.

3. Material und Methoden

3.1 Studiendesign

Die Fallzahlberechnung basierte auf unseren Beobachtungen und einer Pilotstudie mit 20 Patienten (jeweils 10 in jeder Gruppe). 356 Augen (178 Augen in jedem Gruppenarm) sollten eingeschlossen werden. Die Fallzahl von 178 Augen pro Verfahren wurde unter folgenden Voraussetzungen berechnet: Normalverteilung numerischer Parameter; Fehler 1. Art ($\alpha = 0,05$) und 2. Art ($\beta = 0,2$), zweiseitiger Test.

Bei der vorliegenden Untersuchung handelt es sich um eine prospektive kontrollierte klinische Studie. Erwachsene Patienten, die sich zur elektiven Kataraktoperation im Zentrum für Augenheilkunde der Evangelisches Klinikum Niederrhein gGmbH vorstellten, wurden konsekutiv mittels eines standardisierten Anamnesebogens für die Studie rekrutiert. Alle Patienten wurden über die möglichen Operationsverfahren bei der Erstvorstellung durch das ärztliche Personal der Klinik aufgeklärt. Zusätzlich wurden die Patienten über die möglichen Anästhesieverfahren für die geplante Kataraktoperation informiert. Im Anschluss und nach Indikationsstellung durch den Chefarzt der Augenklinik wurde allen Patienten ein Aufklärungsbogen zur Kataraktoperation und ein Anästhesie-Aufklärungsbogen sowie ein Informationsblatt zur vorliegenden Studie (siehe Anhang 7.1) mitgegeben. Ebenfalls wurden ein separater Termin zum Aufklärungsgespräch und zur Narkosevorbereitung sowie zwei weitere Termine zur Operation vereinbart. Zum Aufklärungsgespräch sollten die ausgehändigten Unterlagen ausgefüllt mitgebracht werden. Nach einem persönlichen Aufklärungsgespräch mit dem Studienarzt, Operateur und Anästhesisten wurden die entsprechenden Einwilligungserklärungen zur Operation und Teilnahme an der Studie unterschrieben. Eine Kopie der unterschriebenen Unterlagen wurde den Patienten ausgehändigt. Die Patienten wurden anhand ihrer persönlich gewählten Operationsmethode in zwei Gruppen, Femtosekundenlaser- (FLACS) und konventionelle Kontrollgruppe eingeteilt. Aufgrund der Fragestellung war eine Randomisierung nicht zweckmäßig, um eine Verunsicherung der Patienten zu vermeiden und die Studie praxisbezogener zu gestalten. Zur Standardisierung wurden alle Patienten von dem selben erfahrenen Operateur, dem Chefarzt der Augenklinik, operiert.

Vor Beginn der Studie wurde das Studienvorhaben von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf ethisch und rechtlich positiv bewertet mit der Studiennummer: 5307R und der Registrierungs-ID: 2015104446.

Für die Studie wurden die ethischen Grundsätze der Deklaration von Helsinki berücksichtigt.

3.2 Demographische Daten

In dieser Studie wurden 178 Patienten (356 Augen) in einem Zeitraum von November 2015 bis April 2019 am Evangelischen Klinikum Niederrhein Duisburg einbezogen. Das Patientenkollektiv wurde in eine konventionelle Kontrollgruppe ($n = 89$) und eine Femtosekundenlaser (FLACS)- Gruppe ($n = 89$) unterteilt.

In der konventionellen Gruppe betrug der Frauenanteil 63% (n = 56) und der Männeranteil 37% (n = 33). In der FLACS-Gruppe lag der Frauenanteil bei 54% (n = 48) und der Männeranteil bei 46% (n = 41).

Das durchschnittliche Alter betrug im Mittel in der konventionellen Gruppe 75,87 Jahre (SD= 6,53) und in der FLACS-Gruppe 71,56 Jahre (SD = 9,21).

3.3 Einschlusskriterien

In der vorliegenden Studie wurden erwachsene Patienten eingeschlossen, die eine beidseitige therapiebedürftige Katarakt aufwiesen. Es wurden nur Patienten berücksichtigt, bei denen die Operation in Allgemeinanästhesie durchgeführt wurde. Ebenfalls musste die schriftliche Einverständniserklärung zur Narkose, Operation und Studienteilnahme, präoperativ vorliegen.

3.4 Ausschlusskriterien

Ausgeschlossen wurden Patienten mit Demenz oder psychiatrischen Erkrankungen, Patienten unter gesetzlicher Betreuung oder mit Problemen bei der Verständigung, wie zum Beispiel bei vorliegender Sprachbarriere. Ebenfalls wurden Patienten mit einer regelmäßigen Einnahme von Analgetika, zum Beispiel bei chronischen Schmerzsyndromen, ausgeschlossen.

Weitere Ausschlusskriterien waren Voroperationen an den Augen, intraoperative Komplikationen, wie zum Beispiel die Erweiterung des kornealen Schnittes, Kapselruptur, chirurgische Pupillenerweiterung, Vorderkammerlinse oder Naht der Kornea sowie postoperative Komplikationen, wie eine Erosio der Kornea.

Eine verlängerte Anästhesiezeit über 30 Minuten oder eine reduzierte Vigilanz 60 Minuten postoperativ führten ebenfalls zu einem Ausschluss aus der Studie.

3.5 Operationsverfahren

Alle Operationen wurden durch den gleichen Operateur, dem Chefarzt der Augenklinik, der sowohl in der konventionellen als auch in der Femtosekundenlaser-assistierten Methode erfahren ist, durchgeführt. Für beide Operationsmethoden wurde die Zeiss Visalis S500 Phakoemulsifikationsmaschine eingesetzt. Bei der Femtosekundenlaser Methode wurde zusätzlich vor der Phakoemulsifikation die VICTUS Femtosekundenlaser-Plattform (Abb. 1) von Bausch & Lomb / Technolas verwendet.

Präoperativ erfolgte bei allen Patienten eine medikamentöse Pupillenerweiterung mit Mydrum (Tropicamid) und Neosynephrin-POS 5% (Phenylephrinhydrochlorid) Augentropfen. Die Augentropfen wurden im Wechsel alle 5 Minuten für 30 Minuten als jeweils einzelner Tropfen verabreicht. Bei der konventionellen Operationsmethode wurde präoperativ mittels pneumatischem Okulopressor eine Okulopression für 20 Minuten auf 40 mmHg durchgeführt. Eine lokale Anästhesie vor der Anwendung des Femtosekundenlasers erfolgte mittels eines Tropfens Conjucaïn EDO (Oxybuprocainhydrochlorid). Die Konjunktiva wurde mit Lavasept (Polihexanid) 0,2% 2 ml zur präoperativen Antisepsis gespült. In beiden Gruppen wurde die gleiche Spüllösung (BSS-Firma Zeiss) und das gleiche Viscoelasticum (Natrium-Hyaluronsäure 1%, Healon der Firma AMO) verwendet. Bei allen Patienten wurde eine kapselfixierte

Hinterkammerlinse implantiert. Am Ende der Operation wurde bei allen Patienten subkonjunktival 0,1 ml Dexamethason und 0,1 ml Refobacin injiziert.

Die postoperative lokale Tropftherapie war bei beiden Gruppen identisch und erfolgte mit Dexagent-Ophtal Augentropfen (Gentamicin Sulfat 3mg/ml und Dexamethason dihydrogenphosphat 1mg/ml) vier mal täglich für zwei Wochen und im Anschluss Dexapos COMOD Augentropfen (Dexamethason 1mg/ml) zwei mal täglich für weitere zwei Wochen.



Abb. 1: Femtosekundenlaser Plattform der Firma Bausch & Lomb/ Technolas (Eigene Aufnahme).

3.5.1 Standardverfahren

Nach Lagerung des Patienten auf den Operationstisch, Einleitung der Narkose und Freigabe durch den Anästhesisten erfolgte die Hautdesinfektion des periokularen Bereiches mit gefärbter KODAN Forte Tinktur. Nach Einwirkungszeit von drei Minuten wurde das Auge steril abgedeckt, ein Lidsperrer eingesetzt und die Konjunktiva erneut mit 2 ml Polihexanid Lösung 0,2% gespült. Unter mikroskopischer Beobachtung wurden inferior temporal und superior temporal am Limbus zwei Parazentesen mit einer breite von 1,0 mm angelegt (Abb. 2a). Im Anschluss erfolgte die kreisförmige Eröffnung der Linsenvorderkapsel mittels einer gebogenen 26 Gauge-Kanüle unter kontinuierlicher BSS-Irrigation (Abb. 2b). Nach erfolgter Kapsulorhexis wurde durch die Parazentesen Viscoelasticum in die Vorderkammer gegeben und ein 3 mm breiter, stufenförmiger *Clear-Cornea*-Tunnelschnitt mit der Phakolanze temporal angelegt (Abb. 2c). Mit der Sauter-Kanüle wurde BSS unter dem Kapsulorhexisrand injiziert und durch Hydrodissektion das Linsenmaterial von der Kapsel separiert (Abb. 2d). Nach Mobilisation des Linsenkernes wurde dieser mittels Phakoemulsifikation aufgearbeitet und abgesaugt (Abb. 2e). Die verbliebenen Rindenreste wurden mit dem bimanuellem Saug-Spül-System abgesaugt und die Hinterkapsel mittels BSS poliert (Abb. 2f). Die Vorderkammer und die leere Linsenkapsel wurden mit Viscoelasticum aufgefüllt und die gefaltete Kunstlinse mittels Injektionssystem durch den Tunnelschnitt in den Kapselsack implantiert (Abb. 2g). Nach Entfaltung der Kunstlinse im Kapselsack und Zentrierung erfolgte erneut mittels bimanuellem Saug-Spül-Systems die Entfernung der verbliebenen viscoelastischen Substanz (Abb. 2h). Zuletzt wurde subkonjunktival Dexamethason und Refobacin injiziert und ein Tropfen Dexagent AT appliziert, bevor

die sterile Abdeckung und der Lidsperrer entfernt wurden. Am Ende wurde ein steriler Augenverband und eine Schutzkapsel angelegt.

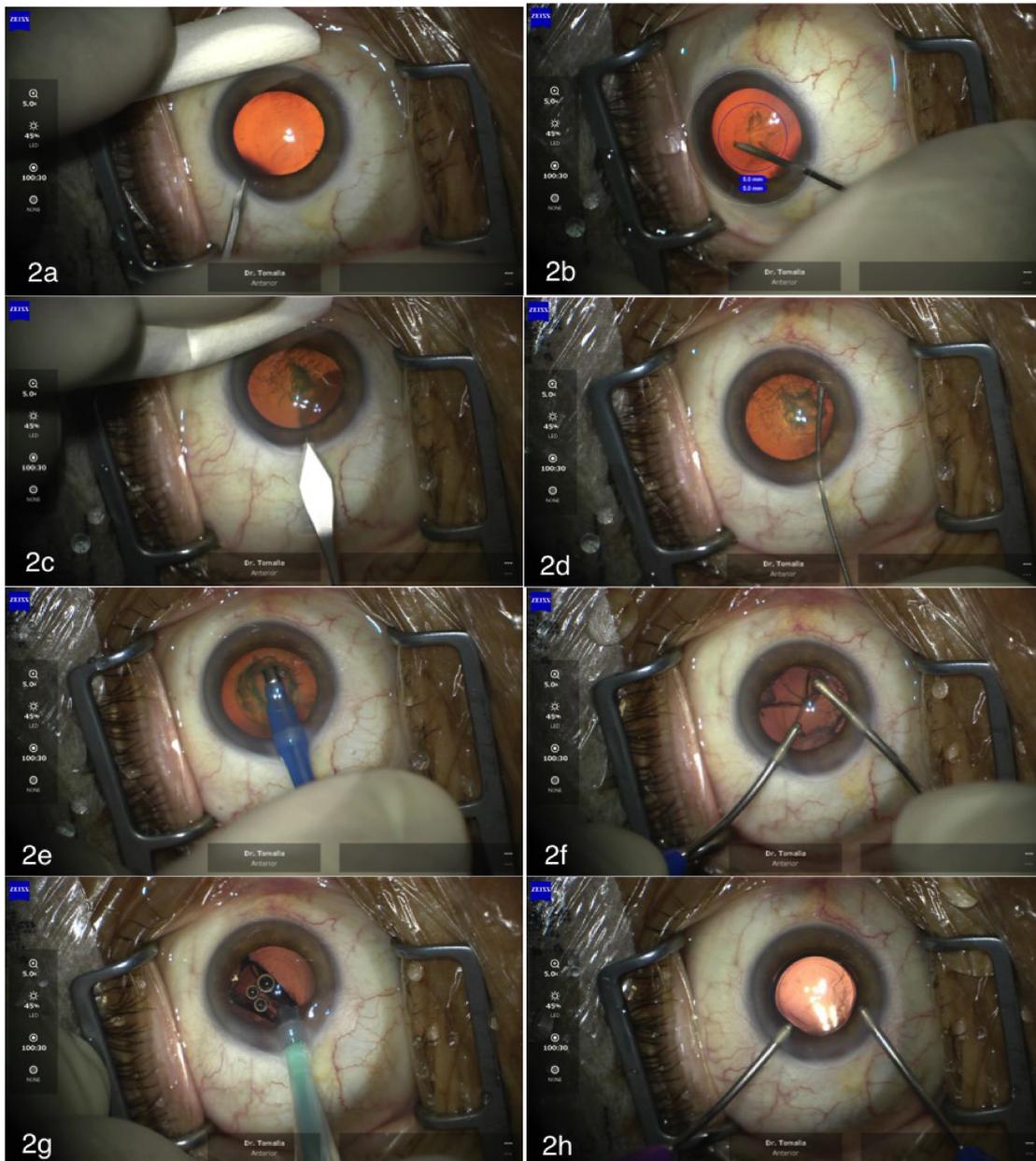


Abb. 2: Schritte der Kataraktoperation. 2a: Anlegen der Parazentesen. 2b: Kreisrunde Eröffnung der vorderen Linsenkapsel (Kapsulorhexis). 2c: Tunnelschnitt mit der 3 mm Lanze. 2d: Hydrosdissektion. 2e: Phakoemulsifikation der Linse mittels Ultraschallenergie und Titan Hohlneedle. 2f: bimanuelles Absaugen der feinen Rindenreste. 2g: Implantation der Kunstlinse. 2h: Absaugen der viscoelastischen Substanz (eigene Aufnahmen).

3.5.2 Femtosekundenlaser-assistierte Kataraktoperation

Zu Beginn der Laserbehandlung wurde der Patient auf die Patientenliege des Femtosekundenlasers gelagert und der Kopf in die Kopfschale positioniert, sodass die Iris auf einer planen horizontalen Ebene lag. Ein Tropfen Lokalanästhetikum Conjucaïn wurde auf die Bulbusoberfläche appliziert. Anschließend folgte das Aufsetzen des Saugringes auf den Bulbus und das Einschalten des Vakuums. Nach Aufbau des

Vakuums und entsprechender Anzeige auf dem Monitor wurde die Hornhaut mit zwei Tropfen BSS befeuchtet und die Liege unter dem Laser eingeschwenkt. Unter Kontrolle wurde durch den Operateur die Liege hochgefahren, sodass das Patienteninterface luftleer an die Hornhaut adaptiert wurde (Abb. 3). Nach Überprüfung des luftfreien Kontaktes und der ausreichenden Druckverhältnisse wurde der Saugring geschlossen und mittels Live-Bild-Kohärenztomographie am Monitor die Grenzen der anatomischen Strukturen markiert. Der Anwender markierte die Grenzen des Pupillenrandes sowie die Vorder- und Rückfläche der Linse und die Ebene der Vorderkapsel. Die Behandlung wurde erst nach Überprüfung der Parameter durch den Operateur gestartet (Abb. 4).

Durch Photodisruption wurde zuerst eine kreisrunde Eröffnung der Vorderkapsel und im Anschluss die Linsenfragmentierung entsprechend den Voreinstellungen durchgeführt (Abb. 5).

Es wurden folgende Parameter eingestellt: 5,3 mm Rhexisdurchmesser, 500µm Sicherheitsabstand zur Linsenrückfläche, Grid-Pattern-Fragmentations-Muster.

Nach erfolgter Behandlung wurde das Vakuum unterbrochen und das Auge vom *Interface* befreit. Der Patient wurde in den sterilen Operationsbereich begleitet und für den zweiten Schritt in Allgemeinanästhesie vorbereitet. Wie bei der konventionellen Operationsmethode wurde der Patient nach Freigabe durch den Anästhesisten steril abgedeckt und die Operation von temporal fortgeführt.

Zu Beginn wurden zwei Parazentesen angelegt und nach Eingabe von Viscoelastikum in die Vorderkammer ein 3,0 mm breiter Stufenschnitt temporal angelegt. Die separierte Vorderkapsel wurde nach Ausschluss von Adhäsionen mittels Pinzette entfernt. Im Anschluss wurden die vorfragmentierten Linsenanteile mittels Titan-Hohlzahn, Phako-Handstück, abgesaugt. Identisch zur konventionellen Methode wurden im Anschluss alle weiteren Operationsschritte durchgeführt.



Abb. 3: Patientenlagerung für die Anwendung des Femtosekundenlasers. Applikation des Saugrings am Patientenauge (linkes Bild). Hochfahren des Patienten und luftfreie Adaption des Auges an das *Interface* (rechtes Bild) (eigene Aufnahmen, Einverständnis der Patienten eingeholt).

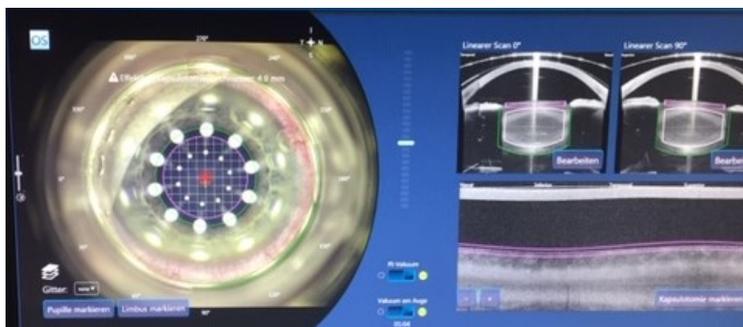


Abb. 4: Victus Laser Monitor Live Bild: Oberflächen und Pupillenmarkierung. Hochauflösende OCT Darstellung in axialer und sagittaler Ebene. Oberflächendetektion der vorderen Linsekapsel für die Kapsulorhexis (eigene Aufnahme).

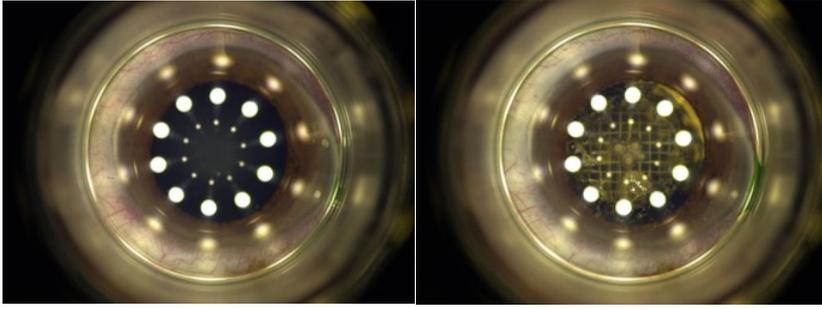


Abb.5: Operationsmonitor Victus Laser: Vor Beginn der Behandlung (rechtes Bild). Nach durchgeführter Vorderkapseleröffnung und Linsenfragmentierung (linkes Bild). Zu erkennen sind die Gavitationsbläschen in der Vorderkammer und das Grid-Muster der Linsenfragmentierung (eigene Aufnahmen).

3.6 Anästhesie

Bei der vorliegenden Studie wurden nur Patienten eingeschlossen, die unter Allgemeinanästhesie operiert wurden. Bei der Erstvorstellung der Patienten zur Planung der elektiven Kataraktoperation wurde anhand des vorliegenden Augenbefundes und des Patientenwunsches entschieden, ob die Operation unter lokaler Tropfanästhesie oder Allgemeinanästhesie erfolgen soll. Indikationen zur Allgemeinanästhesie waren eine fortgeschrittene Linsentrübung, eine flache Vorderkammer und vor allem eine fragliche intraoperative *Compliance* des Patienten in Bezug auf die Einhaltung der Blickrichtung. Ebenfalls wurde der Patientenwunsch einer minimalen intraoperativen Stressaussetzung berücksichtigt. Unter Allgemeinanästhesie wurden auch Patienten mit schwieriger Ausgangssituation, wie zum Beispiel nach Augentrauma oder Vitrektomie sowie Patienten mit Demenz, psychiatrischen Erkrankungen oder Verständigungsproblemen operiert. Entsprechend den Ein- und Ausschlusskriterien wurden letztere jedoch nicht in der Auswertung dieser Studie berücksichtigt.

3.6.1 Präoperative Vorbereitung

Bei allen Patienten erfolgte mindestens einen Tag bis maximal sieben Tage vor der Operation am ersten Auge eine präoperative Risikoevaluation. Neben der Anamnese und der körperlichen Untersuchung durch den Anästhesisten wurden weiterführende Untersuchungen wie 12-Kanal-EKG, kleines Blutbild und Röntgenuntersuchung der Thorax-Organen patientenspezifisch angeordnet und ausgewertet. Im Anschluss erfolgte ein ausführliches anästhesiologisches Aufklärungsgespräch und die Unterschrift der Einwilligungserklärung.

Am Tag der Operation wurde im Patientenvorbereitungsraum nach Überprüfung der Personalien, Erfragung der Nüchternheit und Überprüfung auf vorhandenen Zahnprothesen und Allergien, ein venöser Zugang gelegt sowie der Blutdruck und der Blutzuckerspiegel gemessen und dokumentiert. Im Anschluss wurden die Patienten in den sterilen Operationsraum geführt. Dort wurde zur hämodynamischen Überwachung das Basismonitoring angelegt. Dieses umfasste eine nicht invasive Blutdruckmessung, das EKG, die Pulsoxymetrie und die Kapnometrie.

3.6.2 Anästhesie Einleitung

Eine zwei- bis dreiminütige Präoxygenierung erfolgte vor der Narkoseeinleitung durch Zufuhr von Sauerstoff aus dem Kreislump über eine Atemmaske.

Die Narkoseeinleitung erfolgte durch intravenöse Gabe von Propofol in einer initialen Dosis von 2,5-3 mg/kg. Bei ausreichend tiefer Narkose wurde eine Larynxmaske eingeführt. In einigen Fällen (n = 22 Eingriffe) war eine Intubation indiziert. Nach Anschluss an das Narkosesystem wurde durch Auskultation und Kapnometrie die Belüftung der Lungen überprüft. Die Larynxmaske beziehungsweise der Tubus wurde fixiert und das Operationsfeld zur Vorbereitung durch die instrumentierende Schwester freigegeben. Am Rotatometer wurden Sauerstoff und Luftzufuhr eingestellt. Der Blutdruck und die Herzfrequenz wurden kontrolliert. Während der Narkoseeinleitung und zur Narkoseaufrechterhaltung wurde via Perfusor Remifentanil und Propofol verabreicht und angepasst. Eine patientenadaptierte Sedierungstiefe und möglichst optimale Operationsbedingungen wurden angestrebt.

3.6.3 Intraoperative Überwachung

Für die Aufrechterhaltung der Narkose wurden mittels Perfusor Propofol und Remifentanil intravenös verabreicht. Die Erhaltungsdosis für Propofol wurde auf 6-10 mg/kg KH/h eingestellt. Für Remifentanil wurde die Erhaltungsdosis zumeist auf 0,2-0,3 µg/kg KG/Min eingestellt.

Während der Operation wurde kontinuierlich die Narkosetiefe beurteilt und angepasst. Dies erfolgte durch Beurteilung von Blutdruck, Herzfrequenz oder Abwehrbewegungen. Ein wichtiges Kriterium war die Blickrichtung und Akinesie des Bulbus. Bei vorliegenden Augenbewegungen, Bell-Phänomen oder Krampf der Augenlider wurde die Narkose vertieft.

3.6.4 Anästhesie Ausleitung

Das Abstellen der Dauerinfusion erfolgte nach Implantation der intraokularen Kunstlinse und Absaugen des Viscoelasticums. Nach Entfernung des Lidsperrers und der sterilen Abdeckung wurde ein steriler Augenverband angelegt und der Bereich für das Anästhesiepersonal geräumt. Die Larynxmaske oder in selteneren Fällen der Tubus wurden entfernt. Dabei wurde versucht Husten oder Pressen durch wiedergekehrte Schutzreflexe zu vermeiden, um keinen Anstieg des intraokularen Druckes zu induzieren. Nach Beendigung der Narkose wurde der Patient in den Aufwachraum gefahren. Dort wurden weiterhin die Vitalparameter Atmung, Blutdruck und Herzfrequenz mittels EKG-Monitor überwacht und klinisch eingeschätzt.

Die Verlegungsfähigkeit des Patienten aus dem Überwachungsraum wurde mittels Protokoll und Dokumentationsbogen überprüft. Voraussetzungen waren eine zufriedenstellende Spontanatmung, Vorhandensein von Schutzreflexen, ein stabiler Kreislauf sowie eine Wachheit. Nach Freigabe durch den Anästhesisten konnte der Patient sich umziehen und in den speziell vorgesehenen Wartebereich der Augenambulanz Platz nehmen.

3.6.5 Dokumentation der Medikamentendosis und Applikationszeit

Die Protokollierung der Narkose wurde mittels standardisierter dreiteiliger Vordrucke durchgeführt. Darüber hinaus, wurde für die vorliegende Studie die Applikationszeit und die in dieser Zeit verabreichte Dosis von Propofol und Remifentanyl sowie der Propofol-Bolus der Narkoseeinleitung dokumentiert. Durch die entsprechende Funktion des Perfusorsystems konnten am Ende jeder Operation diese Daten angezeigt und dokumentiert werden.

3.7 Patientenbefragung

Die Patientenbefragung erfolgte durch den Studienarzt anhand eines standardisierten Vorgehens verbal und mittels VAS. Die Ergebnisse wurden in einem Fragebogen (siehe Anhang 7.2) dokumentiert. Für jeden Studienteilnehmer wurde ein sieben-stelliger Patientencode erstellt. Dieser Patientencode wurde auf den Fragebogen eingetragen, um die Pseudonymisierung zu gewährleisten. Die Fragestellung war bei allen Patienten der jeweiligen Gruppe gleich und wurde vom Fragebogen abgelesen. Es sollte dadurch vermieden werden, dass durch unterschiedliche Frageformen der Patient bei seinen Angaben beeinflusst wird.

3.7.1 Fragebogen

Beginnend wurden im Fragebogen unter den Punkten 1 - 8 allgemeine Angaben, wie das Alter, das Geschlecht, ob es sich um das erste oder zweite Auge handelt, ob die Operation mit oder ohne Femtosekundenlaser durchgeführt wurde, das Operationsdatum, die Dauer der Anästhesiezeit, die erfolgte Freigabe durch den Anästhesisten, die ausreichende Vigilanz und ob der postoperative ophthalmologische Befund regelrecht ist, dokumentiert. Diese Angaben wurden vom Studienarzt eingetragen und mussten nicht durch den Patienten beantwortet werden.

Die Frage 9 wurde nur bei Patienten der FLACS-Gruppe gestellt. Diese Frage wurde unmittelbar nach erfolgter Laserbehandlung und vor Einleitung der Allgemeinanästhesie gestellt.

9. Femtolaser Kataraktoperation (Befragung nach Laser und vor Allgemeinanästhesie):

Wie haben Sie die Anwendung des Lasers von einer Skala 0 (überhaupt nicht unangenehm) bis 10 (nicht auszuhalten) empfunden VAS:

Hier sollten die Patienten mittels VAS ihr intraoperatives Empfinden, da her während der Laseranwendung, bewerten.

Empfinden Sie aktuell Schmerzen? 0 (keine Schmerzen) -10 (schlimmste vorstellbare Schmerzen): VAS:

Hier wurde nach Schmerzen gefragt, die im Moment der Befragung, nach erfolgter und abgeschlossener Laserbehandlung, weiterhin verspürt werden.

10. Nach der Allgemeinanästhesie und Freigabe durch den Anästhesisten (>60 Min<120 Min): Uhrzeit:

Empfinden Sie aktuell Schmerzen? Wie würden Sie Ihre Schmerzen auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (schlimmste vorstellbare Schmerzen) einstufen: VAS:

Frage 10 wurde allen Studienteilnehmern nach durchgeführter Operation und mindestens eine Stunde nach Beendigung der Narkose und Freigabe des Patienten aus dem Aufwachraum gestellt. Zu diesem Zeitpunkt sollte eine ausreichende Vigilanz zur Beantwortung der Fragen erreicht sein. Die Fragen 10 - 11 sollten spätestens zwei Stunden nach erfolgter Operation beantwortet sein, um die Befragung zu standardisieren.

11. Auch wenn keine Schmerzen angegeben werden:

Empfinden Sie aktuell ein anderes störendes Gefühl? (z.B. Stechen, Brennen, Fremdkörpergefühl, Druckgefühl). Wie unangenehm ist dieses Gefühl auf einer Skala von 0 (überhaupt nicht) bis 10 (unerträglich)? :

Gefühl: VAS:

Diese Frage wurde ebenfalls allen Studienteilnehmern gestellt. Hier sollten die Patienten Angaben zu möglichen Irritation machen, auch wenn sie diese nicht als Schmerzen bezeichnen würden. Das störende Gefühl sollte beschrieben werden. Zur Auswahl standen Stechen, Brennen, Fremdkörpergefühl und Druckgefühl. Zusätzlich sollte mittels VAS das subjektive Empfinden quantifiziert werden.

Am ersten postoperativen Tag erfolgte eine Abschlussbefragung. Die Patienten sollten angeben, ob sie noch ein störendes Gefühl empfinden. Erneut sollte diese Irritation mittels VAS quantifiziert werden.

Zuletzt wurde auf dem Fragebogen dokumentiert, ob eine Schmerzmedikation verabreicht wurde und wenn dies der Fall war, welches Medikament, die Dosis und die Uhrzeit.

3.7.2 Visuelle Analog Skala

Zur Quantifizierung des subjektiven Schmerzempfindens wurde die in Abb. 6 dargestellte Schmerzskala der Firma AFH eingesetzt. Es handelt sich um ein 19,5 cm langes Schiebeyesystem. Auf der Oberfläche des Schiebeyesystems sind eine 6-stufige Visuelle Analog Skala sowie eine numerische Ratingskala dargestellt. Der Patient wurde entsprechend der standardisierten Befragung aufgefordert durch Verschiebung des Balkens sein subjektives Empfinden anzugeben. Der angegebene numerische Wert wurde im Fragebogen dokumentiert.

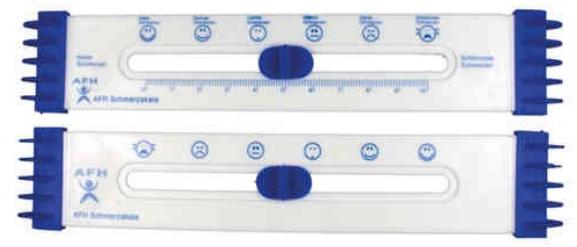


Abb. 6: Visuelle Analog Skala. Firma AFH

3.8 Statistische Analyse

Die erhobenen Daten wurden mit dem Programm SPSS Statistics für Macintosh, Version 25.0 (IBM Corp. Released 2017. IBM SPSS Statistics for Macintosh, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp.) analysiert.

Die metrischen Variablen wurden mit Hilfe des Mittelwerts (M) und Median (Mdn) dargestellt, während die Streumaße als Standardabweichung (SD), Minimum (Min) und Maximum (Max) sowie Quartile (Q) angegeben wurden. Die nominalen Daten wurden als absolute und relative Häufigkeit angegeben.

Die Normalverteilungsannahme wurde mit Hilfe des Shapiro-Wilks-Tests und der dazugehörigen Histogramme übergeprüft.

Zum Vergleich von zwei Mittelwerten wie dem mittleren Alter zum Zeitpunkt der OP wurde der t-Test verwendet. Waren die Angaben nicht normalverteilt, wie zum Beispiel die Schmerzangaben auf der Skala von 0 bis 10, wurde statt dem t-Test zum Vergleich der mittleren Ränge zwischen zwei unabhängigen Gruppen der Mann-Whitney-U-Test und zum Vergleich von zwei abhängigen Gruppen der Wilcoxon-Signed-Ranks-Test verwendet.

Zum Vergleich der Häufigkeitsverteilungen zwischen zwei kategorialen Variablen wie beispielsweise der Häufigkeit von Schmerzen und dem Geschlecht wurde der Chi-Quadrat-Test genutzt.

Handelte es sich um den Vergleich der Anteile zwischen zwei Zeitpunkten (abhängigen Variablen), wie zum Beispiel Irritationen nach ein bis zwei Stunden nach der OP und Irritationen nach 24 Stunden, wurde der McNemar-Test verwendet.

Zur Ermittlung des Einflusses eines Prädiktors zur Vorhersage des Auftretens von Irritationen oder Schmerzen wurde mit Hilfe der binärlogistischen Regressionsanalyse das Odds Ratio berechnet. Zusammenhänge zwischen zwei metrischen Variablen wurden mit Hilfe der Spearman-Rangkorrelation bestimmt. Der Korrelationskoeffizient wurde nach folgender Einteilung bewertet:

$\rho < 0,1$ unbedeutender Zusammenhang, $\rho = 0,1-0,3$ schwacher Zusammenhang, $\rho = 0,3-0,5$ moderater Zusammenhang, $\rho > 0,5$ großer Zusammenhang.

Ergebnisse mit einem p-Wert von $p < .05$ wurden als statistisch signifikant erachtet.

4. Ergebnisse

4.1 Patientenkollektiv

In die vorliegende Studie wurden ursprünglich 188 Patienten eingeschlossen, die präoperativ die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten und ihr schriftliches Einverständnis gaben. Zehn Patienten wurden nach der Operation am ersten Auge aus der Studie ausgeschlossen. Bei vier Patienten der konventionellen Gruppe war intraoperativ aufgrund einer engen Pupille eine chirurgische Pupillenerweiterung (Pupillenstretching) notwendig. Bei einem Patienten der konventionellen Gruppe ereignete sich eine Kapselruptur. Ein Entropium des Unterlides zeigte sich nach einigen Tagen bei einem Patienten der Kontrollgruppe, sodass der zweite Termin verschoben worden ist. In der Femtosekundenlaser-Gruppe kam es bei einem Patienten zu einer Vorderkammerblutung und postoperativer intraokularen Druckerhöhung. Bei drei weiteren Patienten war ein Revisionseingriff aufgrund einer Linsenrotation bzw. Linsensubluxation erforderlich.

Das untersuchte Kollektiv umfasste somit 178 Patienten (356 Augen). Die Patienten wurden in zwei Gruppen von jeweils 89 Personen (178 Augen) anhand des gewählten Operationsverfahrens unterteilt.

In der konventionellen Gruppe betrug der Frauenanteil 63% (n = 56) und der Männeranteil 37% (n = 33). In der FLACS-Gruppe lag der Frauenanteil bei 54% (n = 48) und der Männeranteil bei 46% (n = 41). Das durchschnittliche Alter betrug in der konventionellen Gruppe 75,8 Jahre (SD = 6,55) und in der FLACS-Gruppe 71,6 Jahre (SD = 9,23).

4.2 Vergleichbarkeit der Gruppen

Die FLACS- und die Kontrollgruppe wurden hinsichtlich der Geschlechtsverteilung sowie der Mittelwerte des Alters (Jahre), der Anästhesiezeit (Minuten), der Bolusgabe von Propofol (mg) und der Verabreichung von Propofol (ml) und Remifentanil (ml), auf Vergleichbarkeit untersucht.

In der Geschlechtsverteilung zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen; $\chi^2(1) = 2,96$, $p = 0,085$. Ebenfalls zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen hinsichtlich der Bolusgabe Propofol und der Summe der verabreichten Propofol- und Remifentanil-Dosis. Ein statistisch signifikanter Unterschied zeigte sich hinsichtlich des Alters sowie hinsichtlich der Dauer der Anästhesiezeit (Tabelle 1.).

Tabelle 1: Vergleichbarkeit der Gruppen. n= je 178, M= Mittelwert, SD= Standardabweichung, t-Test. Signifikanzniveau *p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001, n.s.= nicht signifikant

	Gruppe	M	SD	Min	Max	Testergebnis
Alter zum Zeitpunkt der OP (Jahre)	Kontroll	75,87	±6,53	59,00	93,00	t(319,05) = 5,10,
	FLACS	71,56	±9,21	44,00	87,00	p < 0,001 (***)
Dauer der Anästhesiezeit (mm:ss)	Kontroll	15:59	±03:24	08:15	25:00	t(354) = 9,23,
	FLACS	12:36	±03:30	05:30	22:00	p < 0,001 (***)
Bolus Propofol (mg)	Kontroll	142,47	±33,77	50,00	220,00	t(354) = 1,01,
	FLACS	138,82	±34,19	60,00	250,00	p = 0,311 (n.s.)
Propofol (ml) (Konzentration 10mg/ml)	Kontroll	4,90	±2,42	2,20	18,60	t(354) = 5,10,
	FLACS	4,71	±1,90	2,10	13,80	p = 0,413 (n.s.)
Remifentanyl (ml) (Konzentration 40µg/ml)	Kontroll	5,80	±2,16	2,20	17,10	t(354) = 5,10,
	FLACS	5,51	±1,76	2,70	13,40	p = 0,173 (n.s.)

4.3 Subjektives Schmerzempfinden bei der Anwendung des Femtosekunden-Lasers

In der FLACS Gruppe wurden die Patienten unmittelbar nach der Laseranwendung und vor Einleitung der Narkose befragt, wie unangenehm sie die Anwendung intraoperativ empfunden haben. Ebenfalls wurden die Patienten der Gruppe nach Schmerzen zum Zeitpunkt der Befragung, also nach der Laseranwendung und vor der Phakoemulsifikation, befragt. Die Ergebnisse der Befragung der 89 Patienten (178 Anwendungen bei beidseitiger Operation) sind in der Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Bewertung des subjektiven Schmerzempfindens während und unmittelbar nach Anwendung des Lasers mittels VAS 0-10. n= 178, M= Mittelwert, SD= Standardabweichung Q=Quartile

	M	SD	Min	Max	Q1	Q2	Q3
Wie haben Sie die Anwendung des Lasers von einer Skala VAS 0-10 empfunden?	1,28	±1,93	0	10	0,00	0,00	2,00
Empfinden Sie aktuell Schmerzen; VAS 0 -10	0,34	±1,28	0	10	0,00	0,00	0,00

Als überhaupt nicht unangenehm (VAS = 0) wurde die Laseranwendung bei 58,9% (n=105) der Befragungen bewertet. Unmittelbar nach der Laseranwendung und vor der Einleitung der Anästhesie gaben 91% (n = 162) keine Schmerzen an (VAS = 0).

4.4 Subjektives Schmerzempfinden ein bis zwei Stunden postoperativ

Tabelle 3 zeigt das Ergebnis der Befragung ein bis zwei Stunden nach Ausleitung der Narkose und Entlassung der Patienten aus dem Aufwachraum. In der FLACS Gruppe wurden bei 9,0% (n = 16) und in der Kontrollgruppe bei 9,6% (n = 17) der Befragungen Schmerzen angegeben. In der vorliegenden Studie zeigte sich somit hinsichtlich des Auftretens von Schmerzen ein bis zwei Stunden postoperativ kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen; $\chi^2(1) = 0,03$, $p = 0,855$. Die Bewertung der Schmerzen unterschied sich ebenfalls nicht signifikant zwischen den beiden Gruppen

Tabelle 3: Bewertung des subjektiven Schmerzempfindens ein bis zwei Stunden postoperativ mittels VAS 0-10. n= je 178, M= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Mann-Whitney-U-Test, Signifikanzniveau $p < 0,05$, n.s.= nicht signifikant

	Gruppe	M	SD	Min	Max	Testergebnis
Empfinden Sie aktuell Schmerzen? VAS 0-10	Kontroll	0,44	±1,41	0	7	U = 15686,00, z = -0,32, p = 0,749 (n.s.)
	FLACS	0,29	±1,09	0	8	

Alle Studienteilnehmer wurden nach Irritationen ein bis zwei Stunden postoperativ befragt, auch wenn sie diese nicht als Schmerz einordnen würden. Zur Auswahl standen Brennen, Stechen, Druckgefühl und Fremdkörpergefühl. Insgesamt gaben 97,8% (n = 174) in der FLACS-Gruppe und 96,6% (n = 172) in der Kontrollgruppe postoperativ ein störendes Gefühl an. Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich der Häufigkeit der Irritationen ein bis zwei Stunden postoperativ zeigte sich nicht; $\chi^2(1) = 0,41$, $p = 0,521$. Die Ergebnisse sind in Abb. 7 grafisch dargestellt.

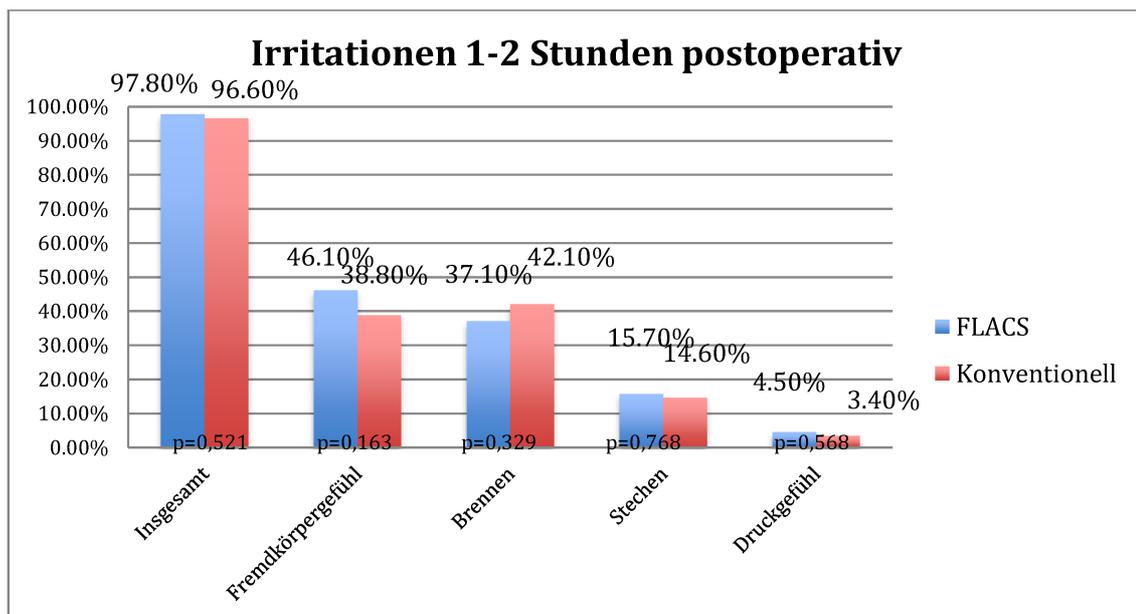


Abb.7: Häufigkeit der Irritationen insgesamt und aufgeteilt nach Art, eins bis zwei Stunden postoperativ in beiden Gruppen. Chi-Quadrat-Test, Signifikanzniveau $p < 0,05$.

Auf der VAS 0-10 gaben die Patienten an, wie unangenehm diese Irritation empfunden wurde. Die Bewertung der Irritationen sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Bewertung der Irritationen mittels VAS 0-10, eins bis zwei Stunden postoperativ. n= je 178, M= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Q= Quartile, Mann-Whitney-U-Test, Signifikanzniveau *p<0,05, **p<0,01, ^{n.s.}= nicht signifikant gegenüber der Kontrollgruppe

Irritation	Gruppe	M	SD	Min	Max	Q1	Q2	Q3
Insgesamt	Kontroll	3,75	±1,77	0	10	2,00	4,00	5,00
	FLACS	3,27**	±1,57	0	8	2,00	3,00	5,00
Brennen	Kontroll	1,79	±2,34	0	10	0,00	0,00	4,00
	FLACS	1,31 ^{n.s.}	±1,99	0	8	0,00	0,00	3,00
Stechen	Kontroll	0,70	±1,82	0	10	0,00	0,00	0,00
	FLACS	0,49 ^{n.s.}	±1,22	0	5	0,00	0,00	0,00
Druckgefühl	Kontroll	0,15	±0,87	0	6	0,00	0,00	0,00
	FLACS	0,16 ^{n.s.}	±0,81	0	6	0,00	0,00	0,00
Fremdkörpergefühl	Kontroll	1,27	±1,90	0	8	0,00	0,00	2,00
	FLACS	1,50 ^{n.s.}	±1,91	0	7	0,00	0,00	3,00

Zwischen den Gruppen zeigte sich insgesamt ein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Bewertung der Irritationen; U = 13172,00, z = -2,80, p = 0,005.

4.5 Subjektives Schmerzempfinden am ersten postoperativen Tag

Am ersten postoperativen Tag wurden die Patienten erneut über empfundene Irritationen am operierten Auge befragt. Das störende Gefühl sollte beschrieben und anhand der VAS quantifiziert werden. Insgesamt wurde bei 44,9% (n = 80) der Fälle in der FLACS-Gruppe und bei 56,2% (n = 100) der Fälle in der Kontrollgruppe ein störendes Gefühl 24 Stunden postoperativ angegeben. Somit gab es einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich der Angabe von Irritationen am ersten postoperativen Tag; $\chi^2(1) = 4,49$, p = 0,034). Die Ergebnisse sind in Abb. 8 dargestellt.

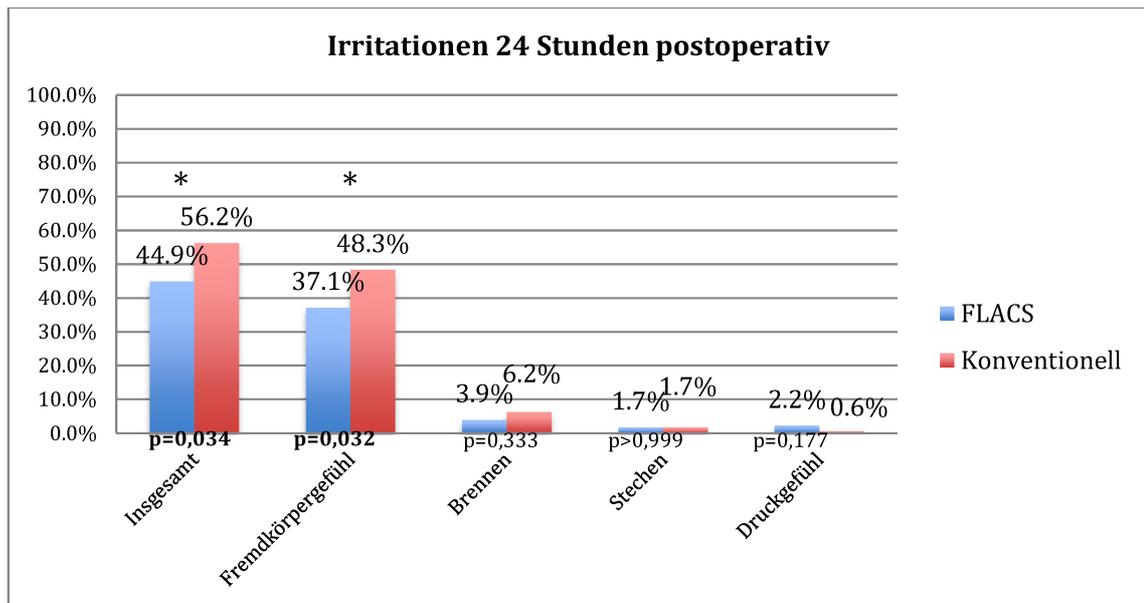


Abb. 8: Häufigkeit von Irritationen insgesamt und aufgeteilt nach Art, am ersten postoperativen Tag in beiden Gruppen. Chi-Quadrat-Test, Signifikanzniveau *p<0,05 .

Die Stärke der empfundenen Irritation war in der FLACS-Gruppe mit einem Mittelwert von M = 0,82 (SD = 1,25) signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe mit einem Mittelwert von M = 1,09 (SD = 1,27); U = 13623,50, z = -2,47, p = 0,014. Die Ergebnisse für jede Art sind Tabelle 5 zu entnehmen.

Tabelle 5: Bewertung der Irritationen mittels VAS 0-10 am ersten postoperativen Tag. n= je 178, M= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Q= Quartile, Mann-Whitney-U-Test, Signifikanzniveau *p<0,05, **p<0,01, n.s.= nicht signifikant gegenüber der Kontrollgruppe

Irritation (24h)	Gruppe	M	SD	Min	Max	Q1	Q2	Q3
Insgesamt	Kontroll	1,09	±1,27	0	7	0,00	1,00	2,00
	FLACS	0,82*	±1,25	0	8	0,00	0,00	1,00
Brennen	Kontroll	0,16	±0,77	0	7	0,00	0,00	0,00
	FLACS	0,11 ^{n.s.}	±0,57	0	5	0,00	0,00	0,00
Stechen	Kontroll	0,06	±0,56	0	7	0,00	0,00	0,00
	FLACS	0,03 ^{n.s.}	±0,22	0	2	0,00	0,00	0,00
Druckgefühl	Kontroll	0,02	±0,30	0	4	0,00	0,00	0,00
	FLACS	0,02 ^{n.s.}	±0,15	0	1	0,00	0,00	0,00
Fremdkörpergefühl	Kontroll	0,88	±1,12	0	5	0,00	0,00	2,00
	FLACS	0,66*	±1,18	0	8	0,00	0,00	1,00

4.6 Vergleich des Auftretens und der Bewertung der Irritationen in Korrelation zum Zeitpunkt der Befragung

Im folgenden Diagramm ist dargestellt, wie sich die Häufigkeit der Angabe von Irritationen eins bis zwei Stunden postoperativ im Vergleich zum ersten postoperativen Tag verhält. In der FLACS-Gruppe gaben von den Patienten, die direkt postoperativ Irritationen angegeben haben (97,8%, n = 174), 46,0% (n = 80) weiterhin Irritationen und 54,0% (n = 94) keine Irritationen mehr nach 24 Stunden an. In der Kontrollgruppe gaben 42,4% (n = 73) weiterhin Irritationen und 57,6% (n = 99) keine Irritationen mehr nach 24 Stunden an. In beiden Gruppen zeigt sich eine statistisch signifikante Abnahme der Irritationen im zeitlichen Verlauf; jeweils $p < 0,001$ (Abb. 9).

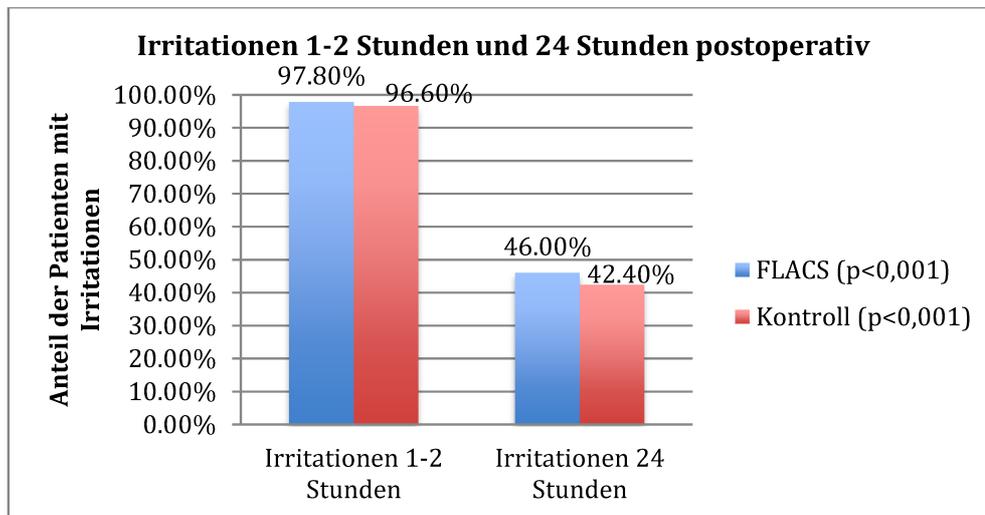


Abb. 9: Häufigkeit von Irritationen pro Gruppe in Korrelation zum Zeitpunkt der Befragung. n= je 178, McNemar-Test, Signifikanzniveau $p < 0,05$.

Betrachtet man die Bewertung der Irritationen mittels VAS, zeigt sich in Bezug auf den Zeitpunkt der Befragung eine statistisch signifikante Abnahme der Intensität in beiden Gruppen; FLACS: $z = -11,31$, $p < 0,001$, Kontrollgruppe: $z = -11,00$, $p < 0,001$ (Tabelle 6).

Tabelle 6: Bewertung der Irritationen mittels VAS 0-10 in beiden Gruppen eins bis zwei Stunden und 24 Stunden postoperativ. n= je 178, M= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Q= Quartile, Wilcoxon-Signed-Ranks-Test, Signifikanzniveau * $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, *** $p < 0,001$, n.s.= nicht signifikant gegenüber der Bewertung der gleichen Gruppe ein bis zwei Stunden postoperativ

	Gruppe	M	SD	Min	Max	Q1	Q2	Q3
Irritationen nach 1-2h	Kontroll	3,75	±1,77	0	10	2,00	4,00	5,00
	FLACS	3,27	±1,57	0	8	2,00	3,00	5,00
Irritationen nach 24h	Kontroll	1,09***	±1,27	0	7	0,00	1,00	2,00
	FLACS	0,82***	±1,25	0	8	0,00	0,00	1,00

4.7 Subjektives Schmerzempfinden und Geschlecht

Um Unterschiede in der Schmerzwahrnehmung zwischen Frauen und Männern zu untersuchen, wurden die Daten entsprechend unterteilt und aufgearbeitet.

Auf die Fragen hinsichtlich der Anwendung des Femtosekundenlasers machten die Patienten die in Tabelle 7 dargestellten Angaben. Es zeigte sich, dass die Anwendung von Männern und Frauen nicht signifikant unterschiedlich beurteilt wurde; $U = 3730,50$, $z = -0,67$, $p = 0,500$. Die Schmerzen kurz danach wurden hingegen von Männern als signifikant stärker beurteilt als von Frauen; $U = 3532,00$, $z = -2,38$, $p = 0,017$.

Tabelle 7: Bewertung der Anwendung und der Schmerzen unmittelbar nach der Laserbehandlung in der FLACS-Gruppe je nach Geschlecht und das Testergebnis der Signifikanzprüfung auf Unterschiede zwischen den Geschlechtern. M= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Mann-Whitney-U-Test, Signifikanzniveau * $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, ^{n.s.}= nicht signifikant gegenüber dem anderen Geschlecht.

	Geschlecht	M	SD	Min	Max	Testergebnis
Wie haben Sie die Anwendung des Lasers empfunden?	männlich (n=82)	1,12	±1,61	0	5	$U = 3730,50$, $z = -0,67$, $p = 0,500$ (n.s.)
	weiblich (n=96)	1,42	±2,17	0	10	
Empfinden Sie aktuell Schmerzen?	männlich (n=82)	0,45	±1,20	0	5	$U = 3532,00$, $z = -2,38$, $p = 0,017$ (*)
	weiblich (n=96)	0,24	±1,34	0	10	

Die Angaben der Patienten bei der Befragung nach Schmerzen eins bis zwei Stunden postoperativ wurden ebenfalls bezüglich des Geschlechts betrachtet (Tabelle 8 und Tabelle 9).

Tabelle 8: Vergleich der Häufigkeit von Schmerzen zwischen den Geschlechtern in jeder Gruppe ein bis zwei Stunden postoperativ. Chi-Quadrat-Test, Signifikanzniveau * $p < 0,05$, n.s.=nicht signifikant gegenüber dem anderen Geschlecht.

Gruppe	Schmerzen	Männlich		Weiblich		Testergebnis
		%	n	%	n	
FLACS	nein	90,2	74	91,7	88	$\chi^2(1) = 0,11$, $p = 0,741$ (n.s.)
	ja	9,8	8	8,3	8	
Kontroll	nein	92,4	61	89,3	100	$\chi^2(1) = 0,47$, $p = 0,491$ (n.s.)
	ja	7,6	5	10,7	12	

Tabelle 9: Vergleich der Bewertung der Schmerzen ein bis zwei Stunden postoperativ nach Geschlecht in jeder Gruppe. M= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Mann-Whitney-U-Test, Signifikanzniveau *p<0,05, **p<0,01, n.s.= nicht signifikant gegenüber dem anderen Geschlecht.

Gruppe	Geschlecht	M	SD	Min	Max	Testergebnis
FLACS	männlich (n=82)	0,24	±0,84	0	5	U = 3894,5, z = -0,24, p = 0,807 (n.s.)
	weiblich (n=96)	0,33	±1,26	0	8	
Kontroll	männlich (n=66)	0,30	±1,10	0	5	U = 3568,00, z = -0,76, p = 0,450 (n.s.)
	weiblich (n=112)	0,52	±1,57	0	7	

Es zeigte sich in keiner der beiden Gruppen ein statistisch signifikanter Unterschied bezüglich der Häufigkeit und der Bewertung der Schmerzen ein bis zwei Stunden nach der Operation.

Die Patienten wurden auch bei Verneinen der Schmerzen nach Irritationen befragt. Nach ein bis zwei Stunden gaben in der FLACS Gruppe 96,34% (n = 79) der Männer und 98,96% (n = 95) der Frauen Irritationen an. In der Kontrollgruppe gaben 92,42% (n = 61) der Männer und 99,11% (n=111) der Frauen Irritationen an. In der FLACS-Gruppe zeigt sich somit kein statistisch signifikanter Unterschied bezüglich des Geschlechts, in der Kontrollgruppe hingegen schon.

Tabelle 10: Vergleich der Häufigkeit von Irritationen zwischen den Geschlechtern in jeder Gruppe, ein bis zwei Stunden postoperativ. Chi-Quadrat-Test, Signifikanzniveau *p<0,05, n.s.= nicht signifikant gegenüber dem anderen Geschlecht.

Gruppe	Irritationen	Männlich		Weiblich		Testergebnis
		%	n	%	n	
FLACS	nein	3,7	3	1,0	1	$\chi^2(1) = 1,38,$ p = 0,240 (n.s.)
	ja	96,3	79	99,0	95	
Kontroll	nein	7,6	5	0,9	1	$\chi^2(1) = 5,69,$ p = 0,017(*)
	ja	92,4	61	99,1	111	

Hinsichtlich der Bewertung der Irritationen zeigte sich das gleiche Ergebnismuster. In der FLACS-Gruppe lag kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Geschlechtern vor, in der Kontrollgruppe zeigte sich hingegen ein signifikanter Unterschied. (Tabelle 11)

Tabelle 11: Vergleich der Bewertung der Irritationen auf der VAS 0-10 nach Geschlecht in jeder Gruppe, ein bis zwei Stunden postoperativ. M= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Mann-Whitney-U-Test, Signifikanzniveau *p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001, n.s.= nicht signifikant gegenüber dem anderen Geschlecht.

Gruppe	Geschlecht	M	SD	Min	Max	Testergebnis
FLACS	männlich	3,04	±1,34	0	5	U = 3451,50, z = -1,44, p = 0,149 (n.s.)
	weiblich	3,47	±1,73	0	8	
Kontroll	männlich	3,00	±1,61	0	6	U = 2296,50, z = -4,28, p < 0,001 (***)
	weiblich	4,20	±1,71	0	10	

Am ersten postoperativen Tag gaben in der FLACS Gruppe 37,80% (n = 31) der Männer und 51,04% (n = 49) der Frauen Irritationen an. In der Kontrollgruppe gaben 42,42% (n = 28) der Männer und 64,29% der Frauen (n = 72) Irritationen an. In der FLACS-Gruppe zeigt sich somit kein statistisch signifikanter Unterschied bezüglich des Geschlechtes (Chi-Quadrat-Test nach Pearson: $\chi^2(1)=3,13$, p=0,077). In der Kontrollgruppe zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied bezüglich des Geschlechts (Chi-Quadrat-Test nach Pearson: $\chi^2(1)=8,06$, p=0,005). (siehe Tabelle 12).

Tabelle 12: Vergleich der Häufigkeit von Irritationen zwischen den Geschlechtern in jeder Gruppe am ersten postoperativen Tag. Chi-Quadrat-Test, Signifikanzniveau *p<0,05, **p<0,01, n.s.= nicht signifikant gegenüber dem anderen Geschlecht.

Gruppe	Irritationen (24h)	Männlich		Weiblich		Testergebnis
		%	n	%	n	
FLACS	nein	62,2	51	49,0	47	$\chi^2(1) = 3,13$, p = 0,077 (n.s.)
	ja	37,8	31	51,0	49	
Kontroll	nein	57,6	38	35,7	40	$\chi^2(1) = 8,06$, p = 0,005 (**)
	ja	42,4	28	64,3	72	

Bei der Bewertung der Irritationen zeigte sich in der FLACS-Gruppe kein statistisch signifikanter Unterschied (U = 3436,50, z = -1,61, p= 0,107). In der Kontrollgruppe zeigte sich ein signifikanter Unterschied (U = 2850,00 , z = -2,70, p= 0,007) Tabelle 13.

Tabelle 13: Vergleich der Bewertung der Irritationen auf der VAS 0-10 nach Geschlecht in jeder Gruppe am ersten postoperativen Tag. M= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Mann-Whitney-U-Test, Signifikanzniveau *p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001, n.s.= nicht signifikant gegenüber dem anderen Geschlecht.

Gruppe	Geschlecht	M	SD	Min	Max	Testergebnis
FLACS	männlich	0,73	±1,36	0	8	U = 3436,50, z = -1,61, p = 0,107 (n.s.)
	weiblich	0,90	±1,16	0	5	
Kontroll	männlich	0,74	±0,97	0	3	U = 2850,00, z = -2,70, p = 0,007 (**)
	weiblich	1,29	±1,38	0	7	

4.8 Subjektives Schmerzempfinden und Alter

In der FLACS-Gruppe zeigte sich ein sehr geringer und nicht signifikanter Zusammenhang zwischen den Variablen Alter zum Zeitpunkt der Operation und Empfinden während der Anwendung des Lasers. Auch unmittelbar nach der Anwendung des Lasers und vor Einleitung der Narkose zeigte sich ein sehr geringer und nicht signifikanter Unterschied der Schmerzangabe in Korrelation zum Alter (siehe Tabelle 14).

Tabelle 14: Schmerzempfinden während und nach dem Lasern in Korrelation zum Alter. Spearman-Rho-Rangkorrelations-Test, Signifikanzniveau $p < 0,05$, n.s.= nicht signifikant, $\rho < 0,1$ = unbedeutender Zusammenhang

Schmerzempfinden in Korrelation zum Alter	Gruppe (n=178)	Testergebnis
Empfinden während der Laseranwendung	FLACS	$\rho = 0,05$, $p = 0,491$ (n.s.)
Schmerzen nach Anwendung des Lasers	FLACS	$\rho = -0,01$, $p = 0,938$ (n.s.)

In beiden Gruppen zeigte sich auch bei den Befragungen nach ein bis zwei Stunden und nach 24 Stunden ein sehr geringer und nicht signifikanter Zusammenhang zwischen Schmerzempfinden oder Angaben von Irritationen und dem Alter. Die Ergebnisse sind Tabelle 15 zu entnehmen:

Tabelle 15: Schmerzempfinden und Bewertung der Irritationen in Korrelation zum Alter nach ein bis zwei Stunden und nach 24 Stunden postoperativ. n= je 178, Spearman-Rho-Rangkorrelations-Test, Signifikanzniveau $p < 0,05$, n.s.= nicht signifikant, $\rho < 0,1$ unbedeutender Zusammenhang, $\rho = 0,1-0,3$ schwacher Zusammenhang

Alter in Korrelation zum Schmerzempfinden	Gruppe	Testergebnis
Angabe von Schmerzen 1-2 St postoperativ	Kontroll	$\rho = -0,06$, $p = 0,451$ (n.s.)
	FLACS	$\rho = 0,04$, $p = 0,586$ (n.s.)
Bewertung von Irritationen 1-2 St postoperativ	Kontroll	$\rho = -0,05$, $p = 0,544$ (n.s.)
	FLACS	$\rho = -0,09$, $p = 0,253$ (n.s.)
Bewertung von Irritationen 24 St postoperativ	Kontroll	$\rho = -0,10$, $p = 0,168$ (n.s.)
	FLACS	$\rho = 0,03$, $p = 0,668$ (n.s.)

4.9 Vergleich der Operation zwischen erstem und zweitem Auge bezüglich des subjektiven Schmerzempfindens

Die Angaben der Patienten in der FLACS Gruppe bezüglich des Empfindens während der Laseranwendung sowie die Schmerzangaben nach der Laserbehandlung für das

erste und zweite Auge sind Tabelle 16 zu entnehmen. Ein statistisch signifikanter Unterschied zeigte sich zwischen erstem und zweitem Auge nicht.

Tabelle 16: Bewertung des Schmerzempfindens während und nach der Laserbehandlung zwischen erstem und zweitem Auge. n= je 89, Wilcoxon-Test, M=Mittelwert, SD= Standardabweichung, Signifikanzniveau *p<0,05, **p<0,01, n.s.= nicht signifikanter Unterschied zwischen erstem und zweitem Auge.

Frage	Auge	M	SD	Min	Max	Testergebnis
Wie haben Sie die Anwendung des Lasers empfunden	1	1,10	±1,74	0,00	10,00	z = -1,74, p = 0,082 (n.s.)
	2	1,46	±2,11	0,00	10,00	
Empfinden Sie aktuell Schmerzen?	1	0,29	±1,29	0,00	10,00	z = -0,91 p = 0,364 (n.s.)
	2	0,38	±1,27	0,00	8,00	

Bei den Schmerzangaben nach ein bis zwei Stunden zeigten sich die Werte wie in Tabelle 17 dargestellt:

In der FLACS-Gruppe hatten 91,5% beim ersten sowie auch beim zweiten Auge keine Schmerzen. In der Kontrollgruppe hatten 93,90% beim ersten und zweiten Auge keine Schmerzen. Es zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen erstem und zweitem Auge bezüglich der Schmerzangaben.

Tabelle 17: Häufigkeit von Schmerzen beim ersten und zweiten Auge in jeder Gruppe, ein bis zwei Stunden postoperativ. McNemar-Test. Signifikanzniveau *p<0,05, **p<0,01, n.s. = nicht signifikanter Unterschied zwischen erstem und 2 zweitem Auge

Gruppe	Schmerzen		2. Auge: nein		2. Auge: ja		Testergebnis
	1. Auge		%	n	%	n	
FLACS	nein		91,5	75	8,5	7	p = 0,774 (n.s.)
	ja		71,4	5	28,6	2	
Kontroll	nein		93,9	77	6,1	5	p = 0,453 (n.s.)
	ja		28,6	2	71,4	5	

Die Ergebnisse der Bewertung der Schmerzen für das erste und zweite Auge für jede Gruppe nach ein bis zwei Stunden sind in Tabelle 18 dargestellt:

Tabelle 18: Vergleich der Bewertung der Schmerzen für das erste und zweite Auge ein bis zwei Stunden postoperativ für jede Gruppe. Wilcoxon-Test, M=Mittelwert, SD= Standardabweichung, Signifikanzniveau *p<0,05, **p<0,01, n.s.= nicht signifikanter Unterschied zwischen erstem und zweitem Auge.

Gruppe	Auge	M	SD	Min	Max	Testergebnis
FLACS	1 (n=89)	0,19	±0,69	0	4	z = -1,08, p = 0,279 (n.s.)
	2 (n=89)	0,39	±1,37	0	8	
Kontroll	1 (n=89)	0,35	±1,26	0	6	z = -1,25, p = 0,210 (n.s.)
	2 (n=89)	0,53	±1,55	0	7	

Das Auftreten von Irritationen ein bis zwei Stunden postoperativ im Vergleich für das erste und zweite Auge ist in der Tabelle 19 dargestellt.

Insgesamt zeigte sich kein signifikanter Unterschied beim Auftreten von Irritationen ein bis zwei Stunden postoperativ zwischen erstem und zweitem Auge in beiden Gruppen.

Tabelle 19: Vergleich der Häufigkeit von Irritationen zwischen erstem und zweitem Auge in jeder Gruppe, ein bis zwei Stunden postoperativ. McNemar-Test. Signifikanzniveau *p<0,05, **p<0,01, n.s. = nicht signifikanter Unterschied bezüglich Auftretens zwischen erstem und zweitem Auge

Gruppe	1. Auge	2. Auge: nein		2. Auge ja		Testergebnis
		%	n	%	n	
FLACS	nein	0,0	0	100,0	2	p > 0,999 (n.s.)
	ja	2,3	2	97,7	85	
Kontrolle	nein	25,0	1	75,0	3	p = 0,625 (n.s.)
	ja	1,2	1	98,8	84	

Bei der Bewertung der Irritationen auf der VAS zeigte sich in beiden Gruppen ein signifikanter Unterschied zwischen der Operation am ersten und zweiten Auge ein bis zwei Stunden postoperativ (siehe Tabelle 20).

Tabelle 20: Vergleich der Bewertung der Irritationen (insgesamt) zwischen erstem und zweitem Auge in jeder Gruppe ein bis zwei Stunden postoperativ. Wilcoxon-Test, M=Mittelwert, SD= Standardabweichung, Signifikanzniveau *p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001, n.s.= nicht signifikanter Unterschied zwischen erstem und zweitem Auge.

Gruppe	Auge	M	SD	Min	Max	Testergebnis
FLACS	1 (n=89)	3,07	±1,55	0	8	z = -2,76, p = 0,006 (**)
	2 (n=89)	3,47	±1,57	0	8	
Kontrolle	1 (n=89)	3,43	±1,81	0	8	z = -4,07, p < 0,001 (***)
	2 (n=89)	4,08	±1,67	0	10	

Nach 24 Stunden zeigten sich bezüglich des Auftretens von Irritationen zwischen erstem und zweitem Auge in beiden Gruppen folgende Ergebnisse (siehe Tabelle 21):

Tabelle 21: Vergleich der Häufigkeit von Irritationen (insgesamt) zwischen erstem und zweitem Auge in jeder Gruppe 24 Stunden postoperativ. McNemar-Test. Signifikanzniveau *p<0,05, **p<0,01, n.s. = nicht signifikanter Unterschied bezüglich Auftretens zwischen erstem und 2. zweitem Auge

	1. Auge	2. Auge: nein		2. Auge ja		Testergebnis
		%	n	%	n	
FLACS	nein	67,9	36	32,1	17	p = 0,169 (n.s.)
	ja	25,0	9	75,0	27	
Kontrolle	nein	65,9	29	34,1	15	p = 0,041 (*)
	ja	11,1	5	88,9	40	

In der Kontrollgruppe gab es eine signifikante Abweichung zwischen den Angaben für das erste und zweite Auge. Es zeigt sich somit, dass Personen die beim ersten Auge keine Irritationen berichteten, beim zweiten Auge häufiger über Irritationen berichteten.

Bei der Bewertung der Irritationen auf der VAS zeigte sich nur in der Kontrollgruppe ein signifikanter Unterschied zwischen der Operation am ersten und zweiten Auge 24 Stunden postoperativ (Tabelle 22):

Tabelle 22: Vergleich der Bewertung der Irritationen (insgesamt) zwischen erstem und zweitem Auge in jeder Gruppe 24 Stunden postoperativ. Wilcoxon-Test, M=Mittelwert, SD= Standardabweichung, Signifikanzniveau *p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001, n.s.= nicht signifikanter Unterschied zwischen erstem und zweitem Auge.

Gruppe	Auge	M	SD	Min	Max	Testergebnis
FLACS	1 (n=89)	0,70	±1,04	0	5	z = -1,36, p = 0,175 (n.s.)
	2 (n=89)	0,94	±1,43	0	8	
Kontrolle	1 (n=89)	0,93	±1,19	0	5	z = -2,52, p = 0,012 (*)
	2 (n=89)	1,25	±1,33	0	7	

4.10 Postoperative Schmerzmedikation

Eine postoperative Schmerzmittelgabe erfolgte nur bei einer Studienteilnehmerin der FLACS-Gruppe. Die Patientin gab ein bis zwei Stunden postoperativ am ersten Auge ein brennendes Gefühl an und bewertete ihre Schmerzen mit 8 Punkten auf der VAS. Es erfolgte die Gabe von 25 Tropfen Novamisulfon per os. Auch bei der Befragung nach 24 Stunden gab die Patienten ein Fremdkörpergefühl an und bewertete dieses unangenehme Empfinden auf der VAS mit 5 Punkten. Die gleiche Patientin bewertete die Schmerzen am zweiten Auge ein bis zwei Stunden postoperativ mit 10 auf der VAS. Nach Applikation von Tränenersatzmittel und 25 Tropfen Novamisulfon per os zeigte sich eine Linderung. Eine weitere Schmerzmedikation im Verlauf des Tages wurde nicht erwünscht. Das postoperative Ergebnis bei der Untersuchung an der Spaltlampe war zu jedem Zeitpunkt entsprechend den Ein- und Ausschlusskriterien der Studie. In

der Kontrollgruppe gab ebenfalls eine Patientin ein bis zwei Stunden postoperativ keine Schmerzen an, jedoch bewertete sie die Irritation (Brennen) mit 10 Punkten auf der VAS. Es wurden Tränenersatzmittel appliziert. Eine Schmerzmedikation wurde nicht gewünscht.

5. Diskussion

5.1 Patientenkollektiv und Vergleichbarkeit der Gruppen

Das Patientenkollektiv wies bezüglich der Geschlechterverteilung, der Bolusgabe Propofol und der Summe der verabreichten Propofol- und Remifentanil-Dosis keine statistisch signifikanten Unterschiede auf.

Die Kontrollgruppe war mit einem durchschnittlichen Alter von 75,8 Jahren (SD = 6,55) statistisch signifikant älter als die FLACS-Gruppe mit 71,6 Jahren (SD=9,23). Klinisch jedoch waren beide Gruppen vergleichbar und der Unterschied von 4,2 Jahren ohne klinische Relevanz. Dies wird auch durch unsere Ergebnisse der Untersuchung der Korrelation zwischen Alter zum Zeitpunkt der Operation und der Angabe und Bewertung von Schmerzen, wie sie im Abschnitt 4.8 dargestellt wurden, unterstützt.

Die Anästhesiezeit in der Kontrollgruppe war mit durchschnittlich 15:59 Min. (SD = 03:24) statistisch signifikant länger als in der FLACS-Gruppe mit 12:36 Min. (SD = 03:30). Dieser Unterschied ist durch die Durchführung kritischer Schritte wie die Kapsulorhexis und die Linsenfragmentation durch den Femtosekundenlaser vor Einleitung der Anästhesie in der FLACS-Gruppe zu erklären. Dadurch wurde die reine Operationszeit in der FLACS-Gruppe verkürzt. Sicherlich ist die reine Operationszeit in beiden Gruppen deutlich kürzer, da erst nach Einleitung der Narkose und Freigabe des Patienten durch den Anästhesisten, die sterile Schwester mit der Desinfektion und der sterilen Abdeckung des Operationsfeldes beginnen durfte. Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels in beiden Gruppen betrug drei Minuten.

Um standardisierte Studienverhältnisse zu gewährleisten, wurden die Ein- und Ausschlusskriterien streng gesetzt. Ebenfalls wurden nur Patienten, die eine Vollnarkose erhalten haben und vom selben Operateur operiert wurden, eingeschlossen. Dies begründet den Rekrutierungszeitraum von November 2015 bis April 2019.

5.2 Subjektives Schmerzempfinden bei der Anwendung des Femtosekunden-Lasers

Die Anwendung des Femtosekundenlasers wurde bei 58,9% der Befragungen als überhaupt nicht unangenehm bewertet (VAS = 0). Insgesamt wurde die Anwendung im Mittel mit 1,28 (SD = 1,93) auf der VAS (0-10) bewertet. Unmittelbar nach der Laseranwendung und vor Einleitung der Anästhesie gaben 91% (n = 162) keine Schmerzen an (VAS = 0). Insgesamt wurde eine Schmerzstärke von durchschnittlich 0,34 (SD = 1,28) auf der VAS (0-10) angegeben.

Das Auge wurde vor Ansetzen des Saugringes und Einschalten des Vakuums lokal mit ein bis zwei Tropfen Conjucaïn betäubt. Die Berührung jedoch der nicht anästhesierten Augenlider während des Ansetzens und der Druck, der durch das Vakuum und das Andocken des *Interfaces* am Bulbus entsteht, sind für die möglichen Schmerzen verantwortlich. Je nach anatomischen Verhältnissen, z. B. enge Lidspalte oder tiefe Orbita, kann die Anwendung des Lasers erschwert sein und für den Patienten unangenehm werden. Eine Rolle kann auch die Kooperation des Patienten spielen, da ein starker Blepharospasmus ebenfalls die Prozedur erschweren und ein unangenehmes

Gefühl erzeugen kann. In unserer Studie wurde die VICTUS Femtosekundenlaser-Plattform der Firma Bausch & Lomb / Technolas verwendet. Aktuell gibt es fünf kommerziell erhältliche Laserplattformen für die Durchführung von FLACS mit entsprechend unterschiedlichen *Interfaces*. Die Erhöhung des intraokularen Drucks während und kurzfristig nach der Vorpräparation der Linse mittels verschiedener Femtosekundenlaser-Plattformen wurde in Studien nachgewiesen [90] [91]. Dabei zeigen sich intraokulare Druckwerte von >40 mmHg, die von den Patienten als Schmerzen wahrgenommen werden können. Die in unserer Studie verwendete Laserplattform zeigt nach aktueller Studie die höchsten Werte beim Anstieg des Augeninnendruckes [91].

In einem einzigen Fall wurden beide Fragen mit 10 bewertet. In diesem Fall war aufgrund von anatomischen Verhältnissen und einem starken Blepharospasmus ein mehrfaches Andocken notwendig. Trotzdem wurde die Prozedur mit einer Bewertung von 1,28 (SD = 1,93) in der FLACS-Gruppe gut toleriert. Ebenfalls gab die überwiegende Mehrheit (91%) der Befragten auch nach der Behandlung und vor den weiteren Schritten der Operation keine Schmerzen an.

Unsere Studie ist die erste und bislang einzige, die sich mit dem subjektiven Empfinden während und nach einer FLACS-Behandlung befasst. Da diese neue Operationsmethode in den letzten Jahren einen deutlichen Zuwachs erfährt, sind unsere Ergebnisse vor allem für die Aufklärung der Patienten von Bedeutung: Die Anwendung des Femtosekundenlasers im Rahmen der Kataraktchirurgie ist eine in der Regel schmerzfreie Prozedur. Ein unangenehmes Gefühl kann in seltenen Fällen empfunden werden, jedoch wird dieses mit einer geringen Schmerzstärke bewertet.

5.3 Subjektives Schmerzempfinden ein bis zwei Stunden postoperativ

In den ersten Stunden nach der Operation gaben in der FLACS-Gruppe 9,0% (n = 16) und in der Kontrollgruppe 9,6% (n = 17) der Befragten Schmerzen an. Ein statistisch signifikanter Unterschied zeigte sich somit zwischen den beiden Gruppen nicht; $\chi^2(1) = 0,03$, $p = 0,855$. Die Bewertung der Schmerzen unterschied sich ebenfalls nicht signifikant zwischen den beiden Gruppen. In der FLACS-Gruppe wurden die Schmerzen im Mittel mit 0,29 (SD = 1,09) und in der Kontrollgruppe mit 0,44 (SD=1,41) bewertet. Obwohl die Mehrheit keinen Schmerz angab, berichteten 97,8% (n = 174) in der FLACS-Gruppe und 96,6% (n = 172) in der Kontrollgruppe über ein störendes Gefühl. Diese Irritationen wurden insgesamt auf der VAS mit 3,27 (SD=1,57) in der FLACS-Gruppe und mit 3,75 (SD = 1,77) in der Kontrollgruppe bewertet. Es zeigte sich, dass in der FLACS Gruppe die Bewertung der Irritationen statistisch signifikant geringer waren ($p = 0,005$). Der in unserer Hypothese klinisch relevante Unterschied von drei Punkten auf der VAS wurde nicht bestätigt.

Da es die erste Studie ist, die das subjektive Schmerzempfinden nach Femtosekundenlaser-assistierten Kataraktoperation untersucht, sind Vergleiche mit anderen Publikationen nur bedingt möglich. Ebenfalls wurde in der vorliegenden Studie die Operation in Allgemeinanästhesie durchgeführt, was den unmittelbaren Vergleich mit anderen Studien erschwert. In der Literatur finden sich zwei Studien, die als sekundäre Parameter das Schmerzempfinden nach Kataraktoperation in Regional- und Allgemeinanästhesie untersuchen [49][48]. Bei diesen Arbeiten jedoch wurde die noch zu Zeiten Standard-Operationstechnik der Extracapsulären Cataract Extraction mit einem > 6mm großen Schnitt und anschließender Wundnaht untersucht. Zusätzlich

wurden die Operationen in einer dieser Studien von 16 verschiedenen Operateuren durchgeführt [48].

Die Arbeit von Porela-Tiihonen et al. ist die einzige, die als primäre Zielgröße das postoperative Schmerzempfinden nach konventioneller Phakoemulsifikation untersucht [56]. Die Operation wurde in lokaler intrakameraler Anästhesie durchgeführt.

In der Studie von Porela-Tiihonen gaben in den ersten Stunden postoperativ 34% (n=67/196) Schmerzen an. Für die Patienten, die Schmerzen angegeben haben, wurde die Schmerzstärke mittels einer NRS erfasst. Diese betrug in den ersten Stunden nach der Operation im Mittel 2,8 (SD = 1,9). Eine mögliche Erklärung für die höhere Inzidenz von Schmerzen in der oben genannten Studie könnten die unterschiedlichen Ein- und Ausschlusskriterien sein. Bei 14% der Studienteilnehmern lagen weitere Augenerkrankungen vor, wie zum Beispiel Glaukom, Iritis, chronische Konjunktivitis oder Hornhautdystrophien. Ebenfalls wurden Patienten mit intraoperativen und postoperativen Komplikationen, wie zum Beispiel Augeninnendruckerhöhung, Irisprolaps oder Pupillenstreckung, nicht ausgeschlossen.

In der Studie von Kaluzny et al. wurde die intraoperative und postoperative Schmerzangabe nach Verabreichung von 1 gr Paracetamol per os vor der Kataraktoperation in lokaler intrakameraler Anästhesie untersucht. Weniger als 10% gaben postoperativ Schmerzen an, was mit unserer Studie vergleichbar ist.

5.4 Subjektives Schmerzempfinden am ersten postoperativen Tag

Am ersten postoperativen Tag gaben 44,9% (n = 80) der Fälle in der FLACS-Gruppe und 56,2% (n = 100) der Fälle in der Kontrollgruppe weiterhin ein störendes Gefühl am operierten Auge an. Eine statistisch signifikant höhere Häufigkeit von Irritationen nach 24 Stunden in der konventionellen Gruppe konnte belegt werden; $\chi^2(1) = 4,49$, $p = 0,034$).

Die Bewertung der Gesamtheit der Irritationen auf der VAS war in der FLACS-Gruppe mit einem Mittelwert von 0,82 (SD = 1,25) signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe mit einem Mittelwert von 1,09 (SD = 1,27); $U = 13623,50$, $z = -2,47$, $p = 0,014$. Würde man in beiden Gruppen die Patienten ohne Beschwerden am ersten postoperativen Tag ausschließen, also diese, die auf der VAS einen Wert von 0 angegeben haben, dann ergibt sich ebenfalls eine statistisch signifikant niedrigere Bewertung in der FLACS-Gruppe: FLACS-Gruppe im Mittel 1,8 (SD = 2,22), Kontrollgruppe im Mittel 2,6 (SD= 2,55), ($U = 13099,00$, $z = -3,03$, $p = 0,002$). Unsere Hypothese eines klinisch relevanten Unterschiedes von drei Punkten auf der VAS konnte auch für diesen Zeitpunkt nicht belegt werden.

Der aus unserer Sicht klinisch irrelevante, jedoch statistisch signifikante, Unterschied könnte auf die in anderen Studien belegte geringere Inflammation in der vorderen Augenkammer nach FLACS im Vergleich zur konventionellen Op-Methode zurückgeführt werden. Durch die deutlich geringere Ultraschall-Energie, die bei der FLACS Methode benötigt wird, kommt es zu einer geringeren Inflammation, geringeren Endothelzellverlust sowie geringerer Schwellung der Hornhaut in der frühen postoperativen Phase [16][89][88].

Wie aus unserer Studie hervorgeht, könnten diese Parameter auch statistisch signifikante Auswirkungen auf das subjektive Empfinden der Patienten in Bezug auf die Irritationen haben. Ob es eine klinische Relevanz hat, ist jedoch zu bezweifeln. Welche Auswirkungen der Grad der Inflammation und die korneale Wundheilung auf das

subjektive Schmerzempfinden haben, müssen künftigen Untersuchungen zeigen. Aus Studien, die die Effizienz und Sicherheit von lokal applizierten NSAP untersuchen, kann von einer positiven Korrelation zwischen Inflammation in der vorderen Augenkammer und dem Schmerzempfinden ausgegangen werden [92].

Ein Kreuzvergleich unserer Ergebnisse mit anderen Studien, welche sich mit postoperativem Schmerz nach Phakoemulsifikation befassen, ist aufgrund der Unterschiede in der Operationsmethode, der Anästhesieverfahren sowie des postoperativen Therapiemanagement schwierig. Ahmed et al. verglich die lokale Anwendung von Iodine AT mit der subkonjunktivale Gabe einer Dexamethason-Gantamycin-Lösung. Am ersten postoperativen Tag lagen die Schmerzangaben auf der VAS bei durchschnittlich 2,2 in der Untersuchungsgruppe und 2,5 in der Kontrollgruppe. Diese Ergebnisse unterscheiden sich somit gering zu den Ergebnissen in unserer Kontrollgruppe [37]. Dieleman et al. verglich die topische Applikation von Dexamethason AT mit der subkonjunktivalen Gabe von Betamethason. Dabei konnte kein Unterschied in der Schmerzstärke zwischen beiden Gruppen nach 24 Stunden gezeigt werden (M = 1,4 auf der NRS 0-10) [93]. Donnefeld et al. verglich in einer Placebo-kontrollierten Studie den Effekt von lokal applizierten Keterolac. Am ersten postoperativen Tag gaben 72,4% in der Untersuchungsgruppe und 39,7% in der Placebo-Gruppe überhaupt keine Schmerzen an [94]. In unserer Studie gaben am ersten postoperativen Tag 55,1% in der FLACS-Gruppe und 43,8% in der Kontrollgruppe überhaupt keine Irritationen an. Die Diskrepanz zwischen den Ergebnissen könnte unter anderem in der Formulierung der Frage liegen. In unserer Studie wurde am ersten postoperativen Tag nach Irritationen und nicht speziell nach Schmerzen gefragt. Aus der Betrachtung unserer Ergebnisse der Befragung ein bis zwei Stunden postoperativ geht hervor, dass obwohl 91% in der FLACS- und 90,4% in der Kontrollgruppe Schmerzen verneint haben, gleichzeitig über Irritationen geklagt haben (FLACS: 97,8%, Kontroll: 96,6%). Es ist bekannt, dass okuläre Irritationen nach okulären Eingriffen häufig sind und diese manchmal schwer von postoperativen Schmerz zu unterscheiden sind [29]. Ebenfalls kommt es bei der Evaluierung von postoperativen Schmerzen häufig zu Überschneidungen zwischen Schmerzen und Irritationen [95]. In der prospektiven Arbeit von Porela-Tiihonen et al. gaben nach 24 Stunden 10% der Befragten Schmerzen an. Zum gleichen Zeitpunkt klagten 52% über Irritationen [56]. Dieses Ergebnis ist höher als in unserer FLACS-Gruppe mit 44,9%, jedoch niedriger im Vergleich zu unserer Kontrollgruppe mit 56,2%.

Die häufigste Irritation in unserer Studie war in beiden Gruppen ein Fremdkörpergefühl. In der FLACS-Gruppe gaben 37,1% (n = 66) und in der Kontrollgruppe 48,3% (n=86) ein Fremdkörpergefühl an. In der Arbeit von Porela-Tiihonen et al. war das Fremdkörpergefühl ebenfalls die häufigste Irritation mit 26% der Befragungen am ersten postoperativen Tag. Es ist davon auszugehen, dass diese Irritation auf den kornealen Schnitt, die Verletzung der Nervenfasern und dem instabilen Tränenfilm, der dadurch resultiert, zurückzuführen ist. In unserer Studie wurden die kornealen Schnitte ebenfalls manuell durchgeführt. Ob es Unterschiede im postoperativ subjektiven Empfinden zwischen manueller und Femtosekundenlaser-durchgeführter Hornhautinzision gibt, müssen künftige Studien zeigen.

Obwohl in der Studie von Porela-Tiihonen et al. zum ersten Mal die Häufigkeit und Art der Irritationen erfasst wurden, wurde nicht weiter in die Bewertung dieser Irritationen eingegangen. Diese Lücke wird auch in der Schlussfolgerung ihrer oben genannten Arbeit erwähnt. Zentraler Zielparameter unserer Studie war es, den Schmerz zu analysieren und zu bewerten. Durch die gezielte Trennung der Begriffe Schmerz und Irritation konnte die Komplexität und die Subjektivität der Schmerzwahrnehmung

gezeigt werden. Unsere Ergebnisse könnten für künftige Studien, die sich mit dem Schmerzempfinden befassen, als Referenz dienen.

5.5 Vergleich des Auftretens und der Bewertung der Irritationen in Korrelation zum Zeitpunkt der Befragung

Die Inzidenz von Irritationen in den ersten postoperativen Stunden im Vergleich zur Inzidenz am ersten postoperativen Tag zeigte in der vorliegenden Studie eine statistisch signifikante Abnahme im zeitlichen Verlauf (jeweils $p < 0,001$). In der FLACS-Gruppe gaben von den Patienten, die direkt postoperativ Irritationen angegeben haben, 46,0% ($n = 80$) fortwährende Irritationen an und 54,0% ($n = 94$) keine Irritationen mehr nach 24 Stunden. In der Kontrollgruppe gaben 42,4% ($n = 73$) weiterhin Irritationen an und 57,6% ($n = 99$) keine Irritationen mehr nach 24 Stunden. Obwohl insgesamt weniger Patienten der FLACS-Gruppe nach 24 Stunden über Irritationen klagten, zeigte sich in der Untergruppe der Patienten mit Irritationen eine langsamere Erholung in den ersten 24 Stunden im Vergleich zur Kontrollgruppe. Eine mögliche Erklärung ist die häufigere subkonjunktivale Blutung in der FLACS-Gruppe, die durch den Saugring und das Vakuum während der Laserbehandlung entsteht. Obwohl dieses Hyposphagma geringe Beschwerden hervorruft, kann die Resorption mehrere Tage bis einige Wochen andauern. Patienten berichten auch bei spontanen subkonjunktivalen Blutungen über ein mildes Fremdkörpergefühl oder Druckgefühl. Da bei der Studienplanung das Hyposphagma nicht als nennenswerte Komplikation angesehen wurde, wurde die Häufigkeit in der FLACS-Gruppe nicht dokumentiert. In der Studie von Chee et al. kam es bei 1105 durchgeführten Femtolaser-assistierten Kataraktoperationen mit der gleichen Laserplattform wie in unserer Studie (VICTUS Laser Bausch & Lomb / Technolas) in 26,2% ($n=290$) zu einer subkonjunktivalen Blutung [96].

Die Bewertung der Irritationen zeigt im zeitlichen Verlauf innerhalb der ersten 24 Stunden ebenfalls eine signifikante Abnahme der Intensität in beiden Gruppen; FLACS: $z = -11,31$, $p < 0,001$, Kontrollgruppe: $z = -11,00$, $p < 0,001$. Ähnliche Ergebnisse zeigen sich auch in der Studie von Ahmed et al., in welcher die mittlere Schmerzstärke von 2,7-5,7 (VAS) in den ersten Stunden postoperativ auf 2,2-2,5 (VAS) innerhalb der 24 Stunden abnimmt [37]. Weitere Publikationen berichten ebenfalls über eine komplette Resolution der Beschwerden am ersten bis zweiten postoperativen Tag [58][94][97]. In den ersten Stunden nach der Kataraktoperation kommt es zu einem instabilen Tränenfilm, der die Irritationen und Schmerzen auslöst. Der Tränenfilm verbessert sich in den ersten 24 Stunden. Es konnte eine positive und signifikante Korrelation zwischen Tränenfilm und Schmerzangaben im zeitlichen Verlauf gezeigt werden, was auch die Abnahme der Beschwerden in den ersten 24 Stunden erklären kann [34].

Auch unsere Studie verstärkt das im klinischen Alltag bekannte schnelle Abklingen der Beschwerden nach Kataraktoperation. Die Femtosekundenlaser-Technologie zeigt einen leichten Vorteil in der Inzidenz der Beschwerden, der jedoch klinisch nicht relevant ist. Ebenfalls können aufgrund des häufigeren Auftretens von subkonjunktivalen Blutungen leichte Irritationen länger als bei der konventionellen Methode bestehen bleiben.

5.6 Subjektives Schmerzempfinden und Geschlecht

In unserer Studie wurden die Angaben auf mögliche Unterschiede in der Schmerzwahrnehmung zwischen Frauen und Männern untersucht.

Bei der Anwendung des Lasers gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen Frauen und Männern; $U = 3730,50$, $z = -0,67$. Nach der Laseranwendung und vor Einleitung der Anästhesie bewerteten jedoch die Männer die Schmerzen intensiver; $U = 3532,00$, $z = -2,38$, $p = 0,017$.

Nach erfolgter Operation zeigte sich in den ersten Stunden in beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied bezüglich der Inzidenz und der Bewertung der Schmerzen und dem Geschlecht. Zum gleichen Zeitpunkt gab es in der FLACS-Gruppe keinen statistisch signifikanten Unterschied bezüglich der Inzidenz der Irritationen und des Geschlechtes, in der Kontrollgruppe hingegen schon. Hinsichtlich der Bewertung der Irritationen zeigte sich das gleiche Ergebnismuster. Somit gaben in der Kontrollgruppe die Frauen signifikant häufiger Irritationen an und bewerteten diese auch stärker als die Männer der gleichen Gruppe.

Am ersten postoperativen Tag zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der Häufigkeit sowie der Bewertung der Irritationen und dem Geschlecht in der FLACS-Gruppe. In der Kontrollgruppe jedoch gaben die Frauen signifikant häufiger und intensiver Irritationen an.

Zusammenfassend zeigt sich in unserer Studie keine eindeutige Tendenz, ob das Geschlecht bei der Schmerzwahrnehmung im klinischen Alltag eine wesentliche Rolle spielt. In der Literatur gibt es Studien, die das intraoperativ und postoperative Schmerzempfinden nach Phakoemulsifikation in lokaler Betäubung untersuchen. So berichtet Tan et al. über eine signifikant häufigere Schmerzangabe bei Frauen mit 54,3% zum Vergleich zu Männern mit 43,6% [66]. Die Mehrheit der Studien belegen jedoch einen nicht signifikanten Zusammenhang zwischen Schmerzen und Geschlecht bei der Kataraktoperation [67][54][55][98][99].

5.7 Subjektives Schmerzempfinden und Alter

Das Altern kann die Schmerzwahrnehmung und Schmerzáußerung beeinflussen. In der aktuellen Literatur gibt es unterschiedliche Erkenntnisse. Einige Studien konnten keine Korrelation zwischen Alter und Schmerzwahrnehmung nachweisen [54][67]. Andere wiederum konnten eine positive Korrelation zwischen jüngerem Alter und höhere Schmerzwahrnehmung dokumentieren [66][55][99].

In unserer Studie gab es zu allen Zielgrößen und zu allen Befragungszeitpunkten in beiden Gruppen eine sehr geringe und nicht signifikante Korrelation zum Alter. Insbesondere wurde in unserer Studie zum ersten Mal die Art und Bewertung der Irritationen untersucht. Es zeigte sich auch hier keine Korrelation zwischen Art der Irritation und des Alters.

In unserer Studie konnte gezeigt werden, dass die Anästhesiezeit in der FLACS-Gruppe statistisch signifikant kürzer war. Diese Erkenntnis wäre bei älteren und multimorbiden Patienten, bei denen eine Allgemeinanästhesie geplant ist, bei der Entscheidung der Operationsmethode von Bedeutung.

5.8 Vergleich der Operation zwischen erstem und zweitem Auge bezüglich des subjektiven Schmerzempfindens

In der FLACS-Gruppe wurde die Anwendung des Lasers und die unmittelbaren Schmerzen danach zwischen dem ersten und zweiten Auge ohne signifikante Unterschiede bewertet.

Nach ein bis zwei Stunden postoperativ hatten in der FLACS-Gruppe 91,5% weder beim ersten noch beim zweiten Auge Schmerzen. In der Kontrollgruppe hatten 93,90% beim ersten und zweiten Auge keine Schmerzen. Es zeigte sich somit kein signifikanter Unterschied zwischen erstem und zweitem Auge bezüglich Schmerzangaben. Ebenfalls zeigte sich kein signifikanter Unterschied beim Auftreten von Irritationen ein bis zwei Stunden postoperativ zwischen erstem und zweitem Auge in beiden Gruppen. Es konnte jedoch ein signifikanter Unterschied in der Bewertung der Irritationen auf der VAS nachgewiesen werden. Patienten gaben signifikant stärkere Beschwerden beim zweiten als beim ersten Auge an.

Bei der Befragung nach 24 Stunden ergaben sich in der FLACS-Gruppe keine Unterschiede zwischen den Augen. In der Kontrollgruppe gab es jedoch signifikante Abweichungen. Personen, die beim ersten Auge keine Irritationen angegeben haben, berichteten beim zweiten Auge häufiger über Irritationen. Ebenfalls wurden in der Kontrollgruppe beim zweiten Auge die Irritationen stärker bewertet als beim ersten Auge.

Unsere Ergebnisse stimmen somit zumindest teilweise mit den Ergebnissen der Studien von Ursea et al., Bardocci et al. und Lin Jiang et al. überein. [59][62][63]. In diesen Studien wurde die Nervosität der Patienten vor der bevorstehenden Kataraktoperation evaluiert. Postoperativ wurden die Patienten nach Schmerzen befragt. Es zeigte sich, dass bei der Operation des zweiten Auges häufiger und stärkere Schmerzen angegeben wurden. Es werden drei Mechanismen postuliert, die diese Ergebnisse erklären können. Die physiologische Erklärung ist, dass die Operation des ersten Auges eine sympathische Sensibilisierung des zweiten Auges auf schmerzhaft stimuli hervorruft. So kommt es bei der Operation des zweiten Auges zu einer übermäßigen Schmerzwahrnehmung. Eine pharmakologische Erklärung wäre, dass durch die vorausgegangene Exposition auf analgetische und sedative Medikation während der ersten Operation ein vermindertes Ansprechen auf die gleichen Medikamente resultiert. Diese Theorie ist jedoch aufgrund der kurzen Aussetzung, wie es in der Kataraktchirurgie der Fall ist, zu bezweifeln. Die am meisten propagierte Theorie ist die psychologische Erklärung. Die Patienten sind präoperativ bei der Operation am zweiten Auge nicht unbedingt nervös und können sich durch den Amnesie-Effekt der Sedativa nicht an den empfundenen Schmerz am ersten Auge erinnern. In Studien konnte eine negative und signifikante Korrelation zwischen Angstniveau und Schmerz belegt werden [59][63].

Resultierend aus unseren Ergebnissen ist eine mentale Vorbereitung der Patienten auf die zweite Operation zu empfehlen. Die Patienten sollten informiert werden, dass es nicht ungewöhnlich ist einen stärkeren Schmerz bei und nach der Operation des zweiten Auges zu empfinden. Unsere klinische Erfahrung zeigt, dass eine rechtszeitige mentale sowie medikamentöse Vorbereitung effektiver ist als den Patienten unaufgeklärt den Schmerz wahrnehmen zu lassen.

5.9 Postoperative Schmerzmedikation

In der vorliegenden Studie wurde nur in drei Fällen postoperativ aufgrund von Schmerzen ein Schmerzmittel verabreicht (Novaminsulfon Tropfen per os). Unsere Ergebnisse bekräftigen die Aussage, dass nach der Kataraktoperation mit oder auch ohne Anwendung des Lasers keine zusätzliche Schmerzmedikation notwendig ist. Die weltweit verbreitete lokale Standardtherapie mit einer antibiotischen und steroidalen oder NSAP- Augensuspension reicht nach unserer Meinung aus. Mehrere Studien belegen den positiven Effekt von steroidalen und nichtsteroidalen Antiphlogistika auf die postoperative Schmerzangabe [97][94][100][93]. Die Notwendigkeit einer zusätzlichen Schmerzmedikation war jedoch teilweise mit 8-20% deutlich höher als in unserer Studie [94].

Wie in unserer und anderen Studien belegt wurde, ist das Schmerzempfinden nach einer komplikationslosen Kataraktoperation in der Regel von kurzer Dauer [56]. Eine systematische systemische Schmerzmittelgabe sollte nicht ohne vorherige augenärztliche Kontrolle erfolgen. Einige schwerwiegende Komplikationen, wie zum Beispiel eine intraokulare Druckerhöhung oder beginnende Endophthalmitis, machen sich durch Schmerzen bemerkbar. Durch eine zusätzliche standardisierte Schmerzmittelgabe wären diese Prodromi unterdrückt.

Einen positiven Effekt könnte auch die zeitnahe Applikation von Tränenersatzmittel haben, um den Tränenfilm in der frühen postoperativen Phase zu stabilisieren und somit Irritationen zu lindern, sowie die Anwendung eines Augenverbandes für die ersten Stunden nach dem Eingriff [34].

5.10 Schlussfolgerung

Die Kataraktoperation stellt derzeit den häufigsten medizinischen Eingriff dar. Eine Evolution in der Kataraktchirurgie stellt in den letzten Jahren die Femtosekundenlaser-assistierte Kataraktoperation (FLACS) dar. Diese neue Operationsmethode hat in den letzten Jahren an deutlichem Zuwachs gewonnen. Eine häufige und berechtigte Frage der Patienten bei der Aufklärung ist, ob mit Schmerzen postoperativ zu rechnen ist. Bislang ist das Schmerzempfinden nach Kataraktoperation wenig erforscht. Es gibt keine einzige Studie, die das Empfinden während und nach Femtolaser-assistierten Kataraktoperation untersucht.

Ziel unserer Arbeit war es, zum ersten Mal das subjektive Schmerzempfinden während und postoperativ nach Femtolaserbehandlung zu untersuchen und Unterschiede zur konventionellen Operation in der frühen postoperativen Phase aufzudecken. Dabei wurde bewusst zwischen Schmerzen und Irritationen unterschieden. Durch diese gezielte Trennung der Begriffe konnte die Komplexität und die Subjektivität der Schmerzwahrnehmung gezeigt werden. So gaben nach ein bis zwei Stunden postoperativ in der FLACS-Gruppe nur 9,0% (n = 16) und in der Kontrollgruppe 9,6% (n = 17) der Befragten Schmerzen an. Zum gleichen Zeitpunkt berichteten jedoch 97,8% (n = 174) in der FLACS-Gruppe und 96,6% (n=172) in der Kontrollgruppe über ein störendes Gefühl. Diese Erkenntnis sollte bei den Fragestellungen weitere Studien, die das Schmerzempfinden nach Augenoperationen untersuchen, berücksichtigt werden. Als erste Studie analysierten wir die Bewertung der einzelnen Irritationen. Es zeigte sich, dass in der FLACS-Gruppe die Bewertung der Irritationen statistisch signifikant

geringer waren ($p=0,005$). Der in unserer Hypothese klinisch relevante Unterschied von drei Punkten auf der VAS wurde nicht bestätigt.

Am ersten postoperativen Tag gaben 44,9% ($n = 80$) der Fälle in der FLACS-Gruppe und 56,2% ($n = 100$) der Fälle in der Kontrollgruppe weiterhin ein störendes Gefühl am operierten Auge an. Eine statistisch signifikant höhere Häufigkeit von Irritationen in der konventionellen Gruppe konnte somit belegt werden; ($p = 0,034$).

Die Bewertung der Gesamtheit der Irritationen auf der VAS war in der FLACS-Gruppe mit einem Mittelwert von 0,82 ($SD = 1,25$) signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe mit einem Mittelwert von 1,09 ($SD = 1,27$); ($p = 0,014$). Unsere Hypothese eines klinisch relevanten Unterschiedes von drei Punkten auf der VAS konnte auch für diesen Zeitpunkt nicht belegt werden. Die häufigste Irritation in unserer Studie war in beiden Gruppen die Angabe eines Fremdkörpergefühls.

Die Bewertung der Irritationen zeigte im zeitlichen Verlauf innerhalb der ersten 24 Stunden eine signifikante Abnahme der Intensität in beiden Gruppen; FLACS: ($p < 0,001$), Kontrollgruppe: ($p < 0,001$).

Eine eindeutige Tendenz, ob das Geschlecht bei der Schmerzwahrnehmung eine Rolle spielt, konnten wir nicht nachweisen. Ebenfalls gab es keine bedeutende Korrelation zwischen Alter und Schmerzwahrnehmung. Dabei ist jedoch zu beachten, dass unser Patientenkollektiv sich überwiegend im dritten Lebensalter befand, da die Katarakt in der Regel eine altersbedingte Veränderung darstellt. Weitere Studien mit einer höheren Teilnahme von jüngeren Patienten, z. B. im Rahmen einer *Clear Lens Exchange*, könnten eventuell zu abweichenden Ergebnissen führen.

Ein statistisch signifikanter Unterschied in der Bewertung der Irritationen ein bis zwei Stunden postoperativ konnte zwischen erstem und zweitem Auge nachgewiesen werden. Diese Erkenntnis ist für die Aufklärung der Patienten von Bedeutung. Es sollte vor Operation des zweiten Auges darauf hingewiesen werden, dass auch bei komplikationslosem Verlauf das postoperative Schmerzempfinden nach der zweiten Operation intensiver sein kann. Angst und Unsicherheit von Seiten der Patienten könnte dadurch minimiert werden.

Die Anwendung des Femtosekundenlasers im Rahmen der Kataraktchirurgie ist eine in der Regel schmerzfreie Prozedur. Ein unangenehmes Gefühl kann in seltenen Fällen empfunden werden, jedoch wird dieses mit einer geringen Schmerzstärke bewertet. Unsere Ergebnisse könnten für künftige Studien, die sich mit dem Schmerzempfinden befassen, als Referenz dienen.

6. Literaturverzeichnis

- [1] V. Klauß, J. Nasemann, M. Sachsenweger, and I. Ugi, *Duale Reihe Augenheilkunde*. Georg Thieme Verlag, 2002.
- [2] J. J. Kanski, *Klinische Ophthalmologie: Lehrbuch und Atlas*, 6th ed. Elsevier, Urban & Fischer, 2008.
- [3] U. B. Kottler, H. B. Dick, and A. J. Augustin, "Ist die Katarakt vermeidbar?," *Ophthalmol.*, vol. 100, no. 3, pp. 190–196, Mar. 2003.
- [4] L. Robman and H. Taylor, "External factors in the development of cataract," *Eye Lond. Engl.*, vol. 19, no. 10, pp. 1074–1082, Oct. 2005.
- [5] F. Grehn, *Augenheilkunde*. Springer, 2011.
- [6] "Leitlinien des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA). BVA Leitlinie Nr.19 a: Operation der Katarakt (Gra)." .
- [7] "Wenzel, Martin, et al. 'Intraokulare Operationen im Jahr 2015: Ergebnisse der aktuellen Umfrage von DGII, DOG, BVA und BDOC.'" .
- [8] "KleinBE, KleinR, LeeKE, GangnonRE: Incidence of age-related cataract over a 15-year interval—the Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmol.*" .
- [9] R. Menapace, "Die Kataraktoperation im Wandel der Zeit," *Spektrum Augenheilkd.*, vol. 23, no. 3, pp. 200–203, May 2009.
- [10] C. D. Kelman, "Phaco-emulsification and aspiration. A new technique of cataract removal. A preliminary report," *Am. J. Ophthalmol.*, vol. 64, no. 1, pp. 23–35, Jul. 1967.
- [11] H. V. Gimbel and T. Neuhann, "Continuous curvilinear capsulorhexis," *J. Cataract Refract. Surg.*, vol. 17, no. 1, pp. 110–111, 1991.
- [12] Z. Z. Nagy, "New technology update: femtosecond laser in cataract surgery," *Clin. Ophthalmol. Auckl. NZ*, vol. 8, pp. 1157–1167, Jun. 2014.
- [13] H. Abouzeid and W. Ferrini, "Femtosecond-laser assisted cataract surgery: a review," *Acta Ophthalmol. (Copenh.)*, vol. 92, no. 7, pp. 597–603, Nov. 2014.
- [14] K. P. Reddy, J. Kandulla, and G. U. Auffarth, "Effectiveness and safety of femtosecond laser-assisted lens fragmentation and anterior capsulotomy versus the manual technique in cataract surgery," *J. Cataract Refract. Surg.*, vol. 39, no. 9, pp. 1297–1306, Sep. 2013.
- [15] A. C. Day, D. M. Gore, C. Bunce, and J. R. Evans, "Laser-assisted cataract surgery versus standard ultrasound phacoemulsification cataract surgery," *Cochrane Database Syst. Rev.*, vol. 7, p. CD010735, Jul. 2016.
- [16] H. B. Dick and T. Schultz, "A Review of Laser-Assisted Versus Traditional Phacoemulsification Cataract Surgery," *Ophthalmol. Ther.*, vol. 6, no. 1, pp. 7–18, Jun. 2017.
- [17] T. Kohnen, M. Baumeister, D. Kook, O. K. Klaproth, and C. Ohrloff, "Cataract Surgery With Implantation of an Artificial Lens," *Dtsch. Ärztebl. Int.*, vol. 106, no. 43, pp. 695–702, Oct. 2009.
- [18] L. Buratto, *Phacoemulsification: Principles and Techniques*. SLACK Incorporated, 2003.
- [19] I. Ratkay-Traub *et al.*, "Ultra-short pulse (femtosecond) laser surgery: initial use in LASIK flap creation," *Ophthalmol. Clin. N. Am.*, vol. 14, no. 2, pp. 347–355, viii–ix, Jun. 2001.

- [20] K. E. Donaldson *et al.*, "Femtosecond laser-assisted cataract surgery," *J. Cataract Refract. Surg.*, vol. 39, no. 11, pp. 1753–1763, Nov. 2013.
- [21] T. Kohnen, *Refraktive Chirurgie*. Springer-Verlag, 2011.
- [22] Z. Nagy, A. Takacs, T. Filkorn, and M. Sarayba, "Initial clinical evaluation of an intraocular femtosecond laser in cataract surgery," *J. Refract. Surg. Thorofare NJ* 1995, vol. 25, no. 12, pp. 1053–1060, Dec. 2009.
- [23] M. Wenzel, G. Auffarth, A. Scharrer, K. Schayan, and T. Reinhard, "Ambulante und stationäre Intraokularchirurgie 2013: Ergebnisse der Umfrage von BDOC, BVA, DGII und DOG," *Ophthalmol-Chir.*, vol. 26, pp. 171–82, 2014.
- [24] M. Wenzel *et al.*, "Intraokulare Operationen im Jahr 2015: Ergebnisse der aktuellen Umfrage von DGII, DOG, BVA und BDOC."
- [25] M. Wenzel, H. B. Dick, A. Scharrer, K. Schayan, and T. Reinhard, "Umfrage von BDOC, BVA, DGII und DOG zur ambulanten und stationären Intraokularchirurgie: Ergebnisse für das Jahr 2017," p. 10, 2017.
- [26] S. Holmes and P. J. Silvestri, "Taxonomy of Pain Systems," in *Pain Medicine*, R. J. Yong, M. Nguyen, E. Nelson, and R. D. Urman, Eds. Springer International Publishing, 2017, pp. 431–434.
- [27] S. Irle, M. H. Lückefahr, and M. Tomalla, "Topische Anästhesie als Routineverfahren bei der Kataraktchirurgie - Schmerzbewertung und Komplikationen bei einem größeren Patientenkollektiv," *Klin. Monatsblätter Für Augenheilkd.*, vol. 222, no. 01, pp. 36–40, Jan. 2005.
- [28] "Is an Ounce of Preoperative Local Anesthetic Better Than a P... : Regional Anesthesia and Pain Medicine," *LWW*. [Online]. Available: http://journals.lww.com/rapm/Fulltext/1996/21040/Is_an_Ounce_of_Preoperative_Local_Anesthetic.1.aspx. [Accessed: 04-Jun-2017].
- [29] S. Porela-Tiihonen, K. Kaarniranta, and H. Kokki, "Postoperative pain after cataract surgery," *J. Cataract Refract. Surg.*, vol. 39, no. 5, pp. 789–798, May 2013.
- [30] C. Baudouin *et al.*, "The Ocular Surface of Glaucoma Patients Treated over the Long Term Expresses Inflammatory Markers Related to Both T-Helper 1 and T-Helper 2 Pathways," *Ophthalmology*, vol. 115, no. 1, pp. 109–115, Jan. 2008.
- [31] "Side effects of antiglaucomatous drugs on the ocular surface : Current Opinion in Ophthalmology," *LWW*. [Online]. Available: http://journals.lww.com/co-ophthalmology/Fulltext/1996/04000/Side_effects_of_antiglaucomatous_drugs_on_the.14.aspx. [Accessed: 06-Jun-2017].
- [32] P. J. Pisella, P. Poulighen, and C. Baudouin, "Prevalence of ocular symptoms and signs with preserved and preservative free glaucoma medication," *Br. J. Ophthalmol.*, vol. 86, no. 4, pp. 418–423, Apr. 2002.
- [33] N. Jaenen, C. Baudouin, P. Poulighen, G. Manni, A. Figueiredo, and T. Zeyen, "Ocular symptoms and signs with preserved and preservative-free glaucoma medications," *Eur. J. Ophthalmol.*, vol. 17, no. 3, pp. 341–349, Jun. 2007.
- [34] E. Stifter and R. Menapace, "'Instant Vision' Compared With Postoperative Patching: Clinical Evaluation and Patient Satisfaction After Bilateral Cataract Surgery," *Am. J. Ophthalmol.*, vol. 143, no. 3, pp. 441–448.e2, Mar. 2007.
- [35] N. Anders, T. Heuermann, K. Rütther, and C. Hartmann, "Clinical and electrophysiologic results after intracameral lidocaine 1% anesthesia: A prospective randomized study1," *Ophthalmology*, vol. 106, no. 10, pp. 1863–1868, Oct. 1999.
- [36] T. Heuermann, N. Anders, P. Rieck, and C. Hartmann, "Peribulbäranästhesie

- versus topische Anästhesie bei der Kataraktoperation Vergleich des postoperativen Verlaufes," *Ophthalmol.*, vol. 97, no. 3, pp. 189–193, Mar. 2000.
- [37] A. Ms, M. Kn, and A. Ma, "Use of povidone-iodine drop instead of sub-conjunctival injection of dexamethasone and gentamicin combination at the end of phacoemulsification cataract surgery.," *Mymensingh Med. J. MMJ*, vol. 19, no. 2, pp. 232–235, Apr. 2010.
- [38] H. O. Handwerker, *Einführung in die Pathophysiologie des Schmerzes*. Springer-Verlag, 2013.
- [39] C. Belmonte, M. C. Acosta, J. Merayo-Llodes, and J. Gallar, "What Causes Eye Pain?," *Curr. Ophthalmol. Rep.*, vol. 3, no. 2, pp. 111–121, 2015.
- [40] C. Belmonte, M. Carmen Acosta, and J. Gallar, "Neural basis of sensation in intact and injured corneas," *Exp. Eye Res.*, vol. 78, no. 3, pp. 513–525, Mar. 2004.
- [41] A. Galor, R. C. Levitt, E. R. Felix, E. R. Martin, and C. D. Sarantopoulos, "Neuropathic ocular pain: an important yet underevaluated feature of dry eye," *Eye*, vol. 29, no. 3, pp. 301–312, Mar. 2015.
- [42] G. Dieckmann, S. Goyal, and P. Hamrah, "Neuropathic Corneal Pain: Approaches for Management," *Ophthalmology*, vol. 124, no. 11, Supplement, pp. S34–S47, Nov. 2017.
- [43] B. Zuberbühler, *Kataraktchirurgie*. Springer Science & Business Media, 2008.
- [44] H. O. Handwerker, *Einführung in die Pathophysiologie des Schmerzes*. Springer-Verlag, 2013.
- [45] M. Borazan, A. Karalezli, Y. A. Akova, C. Algan, and S. Oto, "Comparative clinical trial of topical anaesthetic agents for cataract surgery with phacoemulsification: lidocaine 2% drops, levobupivacaine 0.75% drops, and ropivacaine 1% drops," *Eye Lond. Engl.*, vol. 22, no. 3, pp. 425–429, Mar. 2008.
- [46] M. Erdurmus, B. Aydin, B. Usta, R. Yagci, M. Gozdemir, and Y. Totan, "Patient comfort and surgeon satisfaction during cataract surgery using topical anesthesia with or without dexmedetomidine sedation," *Eur. J. Ophthalmol.*, vol. 18, no. 3, pp. 361–367, Jun. 2008.
- [47] B. J. Kaluzny, K. Kazmierczak, A. Laudenccka, I. Eliks, and J. J. Kaluzny, "Oral acetaminophen (paracetamol) for additional analgesia in phacoemulsification cataract surgery performed using topical anesthesia Randomized double-masked placebo-controlled trial," *J. Cataract Refract. Surg.*, vol. 36, no. 3, pp. 402–406, Mar. 2010.
- [48] P. Koay *et al.*, "Ophthalmic pain following cataract surgery: a comparison between local and general anaesthesia," *Br. J. Ophthalmol.*, vol. 76, no. 4, pp. 225–227, Apr. 1992.
- [49] J. P. Barker, G. C. Vafidis, and G. M. Hall, "Postoperative morbidity following cataract surgery. A comparison of local and general anaesthesia," *Anaesthesia*, vol. 51, no. 5, pp. 435–437, May 1996.
- [50] J. Guay and K. Sales, "Sub-Tenon's anaesthesia versus topical anaesthesia for cataract surgery," in *Cochrane Database of Systematic Reviews*, John Wiley & Sons, Ltd, 2015.
- [51] M. B. Alhassan, F. Kyari, and H. O. Ejere, "Peribulbar versus retrobulbar anaesthesia for cataract surgery," in *Cochrane Database of Systematic Reviews*, John Wiley & Sons, Ltd, 2015.
- [52] N. S. Athanikar and V. B. Agrawal, "One point low volume peribulbar anaesthesia versus retrobulbar anaesthesia. A prospective clinical trial," *Indian J.*

Ophthalmol., vol. 39, no. 2, pp. 48–49, Jun. 1991.

[53] J. L. Weiss and C. B. Deichman, "A comparison of retrobulbar and periocular anesthesia for cataract surgery," *Arch. Ophthalmol. Chic. Ill 1960*, vol. 107, no. 1, pp. 96–98, Jan. 1989.

[54] Z. Dadacı, M. Borazan, and N. Öncel Acır, "Pain Perception in Phacoemulsification with Topical Anesthesia and Evaluation of Factors Related with Pain," *Turk. J. Ophthalmol.*, vol. 46, no. 4, pp. 151–155, Aug. 2016.

[55] K. Gombos, E. Jakubovits, A. Kolos, G. Salacz, and J. Németh, "Cataract surgery anaesthesia: is topical anaesthesia really better than retrobulbar?," *Acta Ophthalmol. Scand.*, vol. 85, no. 3, pp. 309–316, May 2007.

[56] S. Porela-Tiihonen, K. Kaarniranta, M. Kokki, S. Purhonen, and H. Kokki, "A prospective study on postoperative pain after cataract surgery," *Clin. Ophthalmol. Auckl. NZ*, vol. 7, pp. 1429–1435, 2013.

[57] P. Kongsap and C. Wiriyaluppa, "A comparison of patient pain during cataract surgery with topical anesthesia in Prechop Manual Phacoemulsification versus phacoemulsification," *J. Med. Assoc. Thai. Chotmai-het Thangphaet*, vol. 89, no. 7, pp. 959–966, Jul. 2006.

[58] S. J. Dell *et al.*, "Randomized comparison of postoperative use of hydrogel ocular bandage and collagen corneal shield for wound protection and patient tolerability after cataract surgery," *J. Cataract Refract. Surg.*, vol. 37, no. 1, pp. 113–121, Jan. 2011.

[59] R. Ursea, M. T. Feng, M. Zhou, V. Lien, and R. Loeb, "Pain perception in sequential cataract surgery: comparison of first and second procedures," *J. Cataract Refract. Surg.*, vol. 37, no. 6, pp. 1009–1014, Jun. 2011.

[60] L. Mowatt, E. Youseff, and M. Langford, "Anaesthesia for phacoemulsification surgery: is it as comfortable as we think?," *J. Perioper. Pract.*, vol. 20, no. 1, pp. 30–33, Jan. 2010.

[61] F. A. Adatia, M. Munro, I. Jivraj, A. Ajani, and R. Braga-Mele, "Documenting the subjective patient experience of first versus second cataract surgery," *J. Cataract Refract. Surg.*, vol. 41, no. 1, pp. 116–121, Jan. 2015.

[62] A. Bardocci, F. Ciucci, G. Lofoco, S. Perdicaro, and A. Lischetti, "Pain during second eye cataract surgery under topical anesthesia: an intraindividual study," *Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol. Albrecht Von Graefes Arch. Klin. Exp. Ophthalmol.*, vol. 249, no. 10, pp. 1511–1514, Oct. 2011.

[63] L. Jiang, K. Zhang, W. He, X. Zhu, P. Zhou, and Y. Lu, "Perceived Pain during Cataract Surgery with Topical Anesthesia: A Comparison between First-Eye and Second-Eye Surgery," *Journal of Ophthalmology*, 2015. [Online]. Available: <https://www.hindawi.com/journals/joph/2015/383456/abs/>. [Accessed: 30-Oct-2019].

[64] A. Hari-Kovacs, P. Lovas, A. Facsko, and I. D. Crate, "Is second eye phacoemulsification really more painful?," *Wien. Klin. Wochenschr.*, vol. 124, no. 15–16, pp. 516–519, Aug. 2012.

[65] W. Omulecki, I. Laudanska-Olszewska, and A. Synder, "Factors affecting patient cooperation and level of pain perception during phacoemulsification in topical and intracameral anesthesia," *Eur. J. Ophthalmol.*, vol. 19, no. 6, pp. 977–983, Dec. 2009.

[66] C. S. H. Tan, H.-B. Fam, W.-J. Heng, H.-M. Lee, S.-M. Saw, and K.-G. Au Eong, "Analgesic effect of supplemental intracameral lidocaine during phacoemulsification under topical anaesthesia: a randomised controlled trial," *Br.*

- J. Ophthalmol.*, vol. 95, no. 6, pp. 837–841, Jun. 2011.
- [67] A. Apil *et al.*, “Topical Anesthesia for Cataract Surgery: The Patients’ Perspective,” *Pain Res. Treat.*, vol. 2014, p. e827659, Jun. 2014.
- [68] “Nozizeption und Schmerz,” *via medici*. [Online]. Available: <https://viamedici.thieme.de/lernmodule/physiologie/nozizeption+und+schmerz>. [Accessed: 04-Jun-2017].
- [69] Merskey, H., and N. Bogduk, “Classification of chronic pain (second edit.),” no. Seattle. IASP press 3, 1994.
- [70] S. Summers, “Evidence-based practice part 2: Reliability and validity of selected acute pain instruments,” *J. Perianesth. Nurs.*, vol. 16, no. 1, pp. 35–40, Feb. 2001.
- [71] C. Lara-Muñoz, S. P. De Leon, A. R. Feinstein, A. Puente, and C. K. Wells, “Comparison of three rating scales for measuring subjective phenomena in clinical research. I. Use of experimentally controlled auditory stimuli,” *Arch. Med. Res.*, vol. 35, no. 1, pp. 43–48, Feb. 2004.
- [72] M. R. Bond and I. Pilowsky, “Subjective assessment of pain and its relationship to the administration of analgesics in patients with advanced cancer,” *J. Psychosom. Res.*, vol. 10, no. 2, pp. 203–208, Sep. 1966.
- [73] J. E. Broderick, A. A. Stone, P. Calvanese, J. E. Schwartz, and D. C. Turk, “Recalled pain ratings: a complex and poorly defined task,” *J. Pain Off. J. Am. Pain Soc.*, vol. 7, no. 2, pp. 142–149, Feb. 2006.
- [74] E. K. Breivik, G. A. Björnsson, and E. Skovlund, “A comparison of pain rating scales by sampling from clinical trial data,” *Clin. J. Pain*, vol. 16, no. 1, pp. 22–28, Mar. 2000.
- [75] H. Breivik *et al.*, “Assessment of pain,” *BJA Br. J. Anaesth.*, vol. 101, no. 1, pp. 17–24, Jul. 2008.
- [76] J. Weindler, M. Weindler, and K. W. Ruprecht, “Lokalanästhesie in der Ophthalmochirurgie,” *Ophthalmol.*, vol. 101, no. 8, pp. 847–865, Aug. 2004.
- [77] D.-T. Pham and R. Castello, “Topische Anästhesie in der Kataraktchirurgie,” *Klin. Monatsblätter Für Augenheilkd.*, vol. 227, no. 08, pp. 605–610, Aug. 2010.
- [78] L. R. Ferrari and J. V. Donlon, “A comparison of propofol, midazolam, and methohexital for sedation during retrobulbar and peribulbar block,” *J. Clin. Anesth.*, vol. 4, no. 2, pp. 93–96, Mar. 1992.
- [79] S. Rex, “Anästhesie in der Augenheilkunde,” *Anaesthetist*, vol. 50, no. 10, pp. 798–815, Oct. 2001.
- [80] J. Kubitz, J. Epple, U. Lützelberger, H. Schmidt, J. Motsch, and A. Bach, “Computersimulation und Pharmakoökonomie Computersimulation als Hilfsmittel zur Analyse von Effizienzsteigerungspotentialen im OP-Bereich: ein Beispiel,” *Anaesthetist*, vol. 50, no. 2, pp. 122–127, Feb. 2001.
- [81] N. C. B. Pritchard, “General anaesthesia for ophthalmic surgery,” *Anaesth. Intensive Care Med.*, vol. 11, no. 10, pp. 425–428, Oct. 2010.
- [82] T. M. Akhtar, P. McMurray, W. J. Kerr, and G. N. Kenny, “A comparison of laryngeal mask airway with tracheal tube for intra-ocular ophthalmic surgery,” *Anaesthesia*, vol. 47, no. 8, pp. 668–671, Aug. 1992.
- [83] N. M. Denny and R. Gadelrab, “Complications following general anaesthesia for cataract surgery: a comparison of the laryngeal mask airway with tracheal intubation,” *J. R. Soc. Med.*, vol. 86, no. 9, pp. 521–522, Sep. 1993.
- [84] K. Lamb, M. F. James, and P. K. Janicki, “The laryngeal mask airway for intraocular surgery: effects on intraocular pressure and stress responses,” *Br. J.*

Anaesth., vol. 69, no. 2, pp. 143–147, Aug. 1992.

[85] A. M. Whitford, S. W. Hone, B. O'Hare, J. Magner, and P. Eustace, "Intra-ocular pressure changes following laryngeal mask airway insertion: a comparative study," *Anaesthesia*, vol. 52, no. 8, pp. 794–796, Jul. 1997.

[86] G. L. Bryson and A. Wyand, "Evidence-based clinical update: General anesthesia and the risk of delirium and postoperative cognitive dysfunction," *Can. J. Anesth.*, vol. 53, no. 7, pp. 669–677, Jul. 2006.

[87] S. I. Rosenfeld, S. M. Litinsky, D. A. Snyder, H. Plosker, A. W. Astrove, and J. Schiffman, "Effectiveness of monitored anesthesia care in cataract surgery," *Ophthalmology*, vol. 106, no. 7, pp. 1256–1260; discussion 1261, Jul. 1999.

[88] R. G. Abell, P. L. Allen, and B. J. Vote, "Anterior chamber flare after femtosecond laser-assisted cataract surgery," *J. Cataract Refract. Surg.*, vol. 39, no. 9, pp. 1321–1326, Sep. 2013.

[89] I. Conrad-Hengerer, M. A. Juburi, T. Schultz, F. H. Hengerer, and H. B. Dick, "Corneal endothelial cell loss and corneal thickness in conventional compared with femtosecond laser-assisted cataract surgery: Three-month follow-up," *J. Cataract Refract. Surg.*, vol. 39, no. 9, pp. 1307–1313, Sep. 2013.

[90] T. Schultz, I. Conrad-Hengerer, F. H. Hengerer, and H. B. Dick, "Intraocular pressure variation during femtosecond laser-assisted cataract surgery using a fluid-filled interface," *J. Cataract Refract. Surg.*, vol. 39, no. 1, pp. 22–27, Jan. 2013.

[91] C. De Giacinto, R. D'Aloisio, A. Bova, T. Candian, A. A. Perrotta, and D. Tognetto, "Intraocular Pressure Changes during Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery: A Comparison between Two Different Patient Interfaces," *Journal of Ophthalmology*, 2019. [Online]. Available: <https://www.hindawi.com/journals/joph/2019/5986895/abs/>. [Accessed: 27-Oct-2019].

[92] R. Fong, M. Leitritz, R. Siou-Mermet, and T. Erb, "Loteprednol etabonate gel 0.5% for postoperative pain and inflammation after cataract surgery: results of a multicenter trial," *Clin. Ophthalmol. Auckl. NZ*, vol. 6, pp. 1113–1124, 2012.

[93] M. Dieleman, R. J. Wubbels, M. van Kooten-Noordzij, and P. W. T. de Waard, "Single perioperative subconjunctival steroid depot versus postoperative steroid eyedrops to prevent intraocular inflammation and macular edema after cataract surgery," *J. Cataract Refract. Surg.*, vol. 37, no. 9, pp. 1589–1597, Sep. 2011.

[94] E. D. Donnenfeld *et al.*, "Twice-Daily, Preservative-Free Ketorolac 0.45% for Treatment of Inflammation and Pain After Cataract Surgery," *Am. J. Ophthalmol.*, vol. 151, no. 3, pp. 420–426.e1, Mar. 2011.

[95] S. J. Closs and M. Briggs, "Patients' verbal descriptions of pain and discomfort following orthopaedic surgery," *Int. J. Nurs. Stud.*, vol. 39, no. 5, pp. 563–572, Jul. 2002.

[96] S.-P. Chee, Y. Yang, and S.-E. Ti, "Clinical Outcomes in the First Two Years of Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery," *Am. J. Ophthalmol.*, vol. 159, no. 4, pp. 714–719.e2, Apr. 2015.

[97] S. M. Silverstein *et al.*, "Once daily dosing of bromfenac ophthalmic solution 0.09% for postoperative ocular inflammation and pain," *Curr. Med. Res. Opin.*, vol. 27, no. 9, pp. 1693–1703, Sep. 2011.

[98] S. K. Gupta, A. Kumar, and S. Agarwal, "Cataract surgery under topical anesthesia: Gender-based study of pain experience," *Oman J. Ophthalmol.*, vol. 3, no. 3, pp. 140–144, 2010.

[99] M. F. Darioush, N. Khosrou, T. Shiva, A. Babak, and R. V. Mojtaba, "EFFECTS

OF AGE AND GENDER ON ACUTE POSTOPERATIVE PAIN AFTER CATARACT SURGERY UNDER TOPICAL ANESTHESIA AND SEDATION," vol. 34, no. 414, pp. 1627-1633, 22017/01/01.

[100] E. R. Goguen and C. W. Roberts, "Topical NSAIDS to control pain in clear corneal cataract extraction," *Insight Am. Soc. Ophthalmic Regist. Nurses*, vol. 29, no. 3, pp. 10-11, Sep. 2004.

7. Anhang

7.1 Patienteninformation und Einwilligungserklärung

**Information und Einwilligung
zur Durchführung der Patientenbefragung und statistischer Auswertung
der erhobenen Daten**

Studienstelle: *Evangelisches Klinikum Niederrhein
Fahrner Str. 133
47169 Duisburg
Tel.: 0203/5085392*

Studienarzt:

**Klinische Beobachtung des subjektiven Schmerzempfindens nach
Kataraktoperation in Allgemeinanästhesie, mit und ohne Anwendung des
Femtosekundenlasers**

Sehr geehrte Frau ..., sehr geehrter Herr ...,

bei Ihnen ist eine Kataraktoperation in Allgemeinanästhesie vorgesehen. Über die Durchführung/Risiken/Vorsichtsmaßnahmen während und nach der Operation wurden Sie ausführlich durch das ärztliche Personal der Klinik für Refraktive und Ophthalmochirurgie, sowie der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Notfallmedizin des Klinikums Niederrhein aufgeklärt.

Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, einige Angaben zu Ihrem subjektiven Schmerzempfinden nach der Operation zu machen.

Die Teilnahme an dieser Studie / Befragung ändert nichts an Ihrer Behandlung. Der Eingriff erfolgt stets nach den höchsten Standards und Vorgaben.

Im Folgenden möchten wir Ihnen nähere Informationen dazu geben, damit Sie Ihre Entscheidung über die Teilnahme treffen können. Bitte lesen Sie diese Informationsschrift sorgfältig und besprechen Sie evtl. verbleibende Fragen mit Ihrem zuständigen Studienarzt, der Ihnen selbstverständlich für weitere Informationen zur Verfügung steht.

Die Untersuchungen werden nur dann durchgeführt, wenn Sie dazu freiwillig und schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie die Untersuchungen nicht erlauben

oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

1. Wofür sollen meine Angaben verwendet werden?

Die erhobenen Daten werden statistisch analysiert und wissenschaftlich betrachtet.

Folgende Fragen sollen anhand dieser Arbeit beantwortet werden:

- 1) Wie stark werden postoperative Schmerzen nach Kataraktoperation in Allgemeinanästhesie empfunden?
- 2) Gibt es Unterschiede zwischen konventioneller Kataraktoperation und Femtosekundenlaser-assistierten Durchführung?
- 3) Gibt es Unterschiede des Schmerzempfindens zwischen den Geschlechtern?
- 4) Gibt es Unterschiede zwischen der Operation des 1. Und 2. Auges?
- 5) Welche Rolle spielt das Alter in der subjektiven Schmerzempfindung?

Das Ziel der Analyse ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder nachzuweisen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung Zusammenhänge ermittelt werden.

2. Wie läuft die Befragung statt

Mittels einer visuellen analog Skala (VAS) können Sie uns mitteilen, ob Sie nach dem Eingriff Schmerzen empfinden und wenn ja, wie stark diese sind. Die Visuelle Analogskala (VAS, siehe Abb.1) ist eine Skala zur Messung von subjektiver Schmerzempfindlichkeit. Sie wird häufig in der Schmerzforschung und Schmerztherapie eingesetzt. Es handelt sich um ein Lineal, dessen Endpunkte extreme Zustände darstellen, wie z. B. „kein Schmerz“ und „unerträglicher Schmerz“. Als Befragter müssen Sie Ihre subjektive Empfindung durch einen verschieblichen Balken auf dem Lineal angeben. Der angegebene Wert wird dann von uns mittels einer definierten Skala meist von 0 bis 10 quantifiziert. Das Empfinden erstreckt sich von Linie ganz links (keine Schmerzen) bis ganz rechts (unerträgliche Schmerzen).

Wenn Sie sich einer Femtosekundenlaser-assistierten Kataraktoperation unterziehen, werden Sie direkt nach der Laserbehandlung und vor der Einleitung der Anästhesie über Ihre Empfindung befragt. Die weitere Befragung ist dann bei allen anderen Patienten identisch.

Nach Ausleiten der Narkose bleiben Sie vorerst im Aufwachraum. Die Freigabe/Entlassung durch den Anästhesisten erfolgt mindestens 60 Min. später. Sobald Sie vom Narkosearzt aus dem Aufwachraum entlassen werden, werden Sie vom Studienarzt, wie beschrieben, über Ihr Schmerzempfinden befragt.

Wenn Sie stationär in Behandlung bleiben, findet die gleiche Befragung am 1. Postoperativen Tag statt.

Der Fragebogen wird sofort mit einer Identifizierungsnummer versehen, sodass Ihr Name und weitere personenbezogene Daten nicht mehr erkennbar sind. Die Zuordnung Ihres Fragebogens ist ausschließlich den Studienärzten möglich.

Die Daten werden Eigentum des EKN Duisburg. Sie werden dort aufbewahrt, und entsprechend des Datenschutz Gesetzes behandelt. Gleichwohl haben Sie jederzeit das Recht, die Vernichtung Ihres Fragebogens zu verlangen. Bereits erhobene Daten verbleiben auch nach Vernichtung der Probe in der Studie, soweit der Personenbezug nicht mehr besteht.

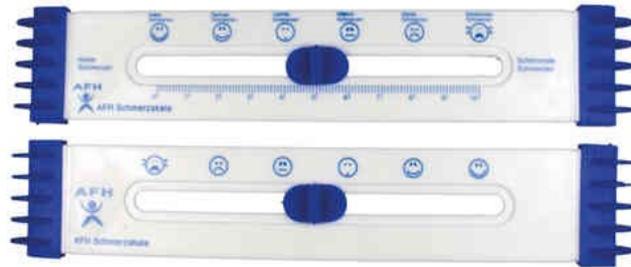


Abb.: 1 VAS

3. Was sind die Risiken der Teilnahme in dieser Studie?

Durch die Befragung entstehen bei Ihnen keinerlei Risiken. Wie schon erwähnt, ändert sich durch Ihre Teilnahme an der Befragung überhaupt nichts an Ihrer Behandlung und dem Operationsvorgehen.

4. Was sind die Vorteile der Teilnahme an dieser Studie ?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus dieser statistischen Analyse erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken bestimmt und werden keine Konsequenzen für Ihre Person haben.

5. Ist die Vertraulichkeit meiner Daten gewährleistet?

Wie bereits beschrieben, werden Ihre Fragebögen und die benötigten Daten jeweils separat mit einer unterschiedlichen Code-Nummer gekennzeichnet. Namentlich werden Sie nicht genannt. Die im Rahmen dieses Projekts aufgezeichneten Daten und Analyseergebnisse werden ohne Ihren Namen ermittelt, wissenschaftlich ausgewertet und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend archiviert.

Einzelheiten zur Einwilligung in die Datenerhebung und -Verwendung, auch zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Information abgedruckt ist.

6. Erhalte ich Informationen über die Ergebnisse der Studie?

Die Ergebnisse der Befragung dienen nur zu wissenschaftlichen Zwecken. Deshalb werden Ergebnisse der Befragung vor Abschluss der Studie weder Ihnen noch Ihrem Arzt zugänglich gemacht.

7. Kann ich meine Teilnahme an dem Forschungsprojekt vorzeitig beenden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Angaben vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form (also ohne die Möglichkeit für den Studienarzt, weiterhin einen Bezug zwischen dem Fragebogen und Ihrer Person herzustellen) für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen.

Die Bedeutung eines Widerrufs für die Verwendung der Daten ist in der Einwilligungserklärung erläutert, die im Anschluss an diese Information abgedruckt ist.

8. Kann ich bestimmte Verwendungszwecke ausschließen?

Sie haben das Recht, bestimmte Verwendungen Ihrer Angaben auszuschließen.

9. Wissenschaftliche Nutzung der Forschungsergebnisse

Gegebenenfalls werden die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Konferenzen veröffentlicht. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglichen.

10. Weitere Informationen

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt. Stellen Sie alle Fragen, die Ihnen wichtig erscheinen und lassen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung zur Teilnahme an dieser zusätzlichen wissenschaftlichen Untersuchung.

Einwilligungserklärung

Forschungsteilnehmer: _____ Teilnehmer-Nr.: _____

(Name, Vorname)

Geb.-Datum: _____

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie/Befragung gemäß der vorstehenden Information. Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich den Inhalt der Information gelesen und verstanden habe. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen, die mir zufriedenstellend beantwortet wurden. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen und die Vernichtung meiner Angaben fordern kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich bin ausdrücklich damit einverstanden, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die meine Angaben verwendet wird, heute noch nicht eingegrenzt werden.

Mir ist bewusst, dass ich keinen persönlichen Vorteil aus diesem Forschungsprojekt haben werde und dass mir die Ergebnisse nicht mitgeteilt werden.

Ich möchte die Verwendung meiner Angaben wie folgt eingrenzen:

.....

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei diesem Forschungsvorhaben personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an dem Forschungsvorhaben folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an dem Forschungsvorhaben teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieses Forschungsvorhabens personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei/in .Ev.KI.Niederrhein aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete mitwirkende dieser Studie in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung des Forschungsvorhabens notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an dem Forschungsvorhaben teilzunehmen, werden meine personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch des Forschungsvorhabens mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine

personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Eine Kopie dieser Information und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt in der Studienstelle.

Name des Forschungsteilnehmers in Druckbuchstaben

Ort, Datum (vom Teilnehmer einzutragen) _____
Unterschrift Teilnehmer

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Forschungsteilnehmers eingeholt.

Name des Studienarztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des Studienarztes

7.2 Fragebogen

Patientencode:

Patientenfragebogen und Checkliste

(subjektives Schmerzempfinden nach Katarakt Operation in Allgemeinanästhesie)

1) Alter (in Jahren):

2) Geschlecht: weiblich () männlich ()

3) Auge: Seite (1) oder (2)

4) Femtolaser- Op: (ja) oder (nein)

5) Operationsdatum:

6) Dauer der Anästhesiezeit:

7) Freigabe durch Anästhesisten erfolgt (Vigilanz Status): () Uhrzeit ()

8) Postoperativer ophthalmologischer Befund: regelrecht (ja) (nein)
Bemerkungen:

9) Bei Femtolaser Katarakt Operation (Befragung nach Laser und vor Allgemeinanästhesie):

Wie haben Sie die Anwendung des Lasers von einer Skala 0 (überhaupt nicht unangenehm) bis 10 (nicht auszuhalten) empfunden:

VAS Score:

Empfinden Sie aktuell Schmerzen? 0 (keine Schmerzen) -10 (schlimmste vorstellbare Schmerzen):

VAS Score:

10) Nach der Allgemeinanästhesie und Freigabe durch Anästhesisten (>60min<120min):
Uhrzeit:

Empfinden Sie aktuell Schmerzen? Wie würden Sie Ihre Schmerzen auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (schlimmste vorstellbare Schmerzen) einstufen:

VAS Score:

11) Auch wenn keine Schmerzen angegeben werden:

Empfinden Sie aktuell ein anderes störendes Gefühl? (z.B. Stechen, Brennen, Fremdkörpergefühl, Druckgefühl). Wie unangenehm ist dieses Gefühl auf einer Skala von 0 (überhaupt nicht) bis 10 (unerträglich) :

Gefühl: VAS Score:

Befragung 1. Post Op Tag:

Gefühl: VAS Score:

Wurden Analgetika verabreicht: Wenn Ja: (Uhrzeit, Medikament, Dosis)

Danksagung

Großer Dank gebührt zu allererst meinem Doktorvater Prof. Dr. R. U. Scherer, der mir die Möglichkeit gegeben hat, diese Arbeit unter seiner Leitung durchzuführen. Für die hervorragende Betreuung und Geduld möchte ich mich bedanken.

Mein größter Dank gilt meinem Chefarzt und Mentor Dr. Tomalla. Ohne seine ständige Unterstützung und Motivation wäre diese Arbeit so nicht möglich gewesen. Mein beruflicher aber auch persönlicher Werdegang wurde von Ihm maßgeblich geprägt. Für diese wunderbare Zeit und das Vertrauen in meine Person werde ich immer dankbar sein.

Für die Unterstützung bei der Dokumentation der Medikamentengabe und der Dauer der Narkose, sowie die stete Hilfsbereitschaft möchte ich mich an Fr. Dr. Staal, Hr Dr. Hauptmeier, Hr Dr. Camici und nicht zuletzt Schwester Claudia Risch-Jansen bedanken.

Bedanken möchte ich mich auch an alle Mitarbeiter und Kollegen / Freunde der Augenklinik des Evangelischen Klinikums Niederrhein, die mich bei dieser Arbeit unterstützt haben.

Gewidmet ist diese Arbeit meinen Eltern, die mir alles das ermöglicht haben was ihnen aus finanziellen und anderen Gründen verwehrt wurde.

Meine Brüder Dimitri und Epameinonda danke ich für die liebevolle und vielseitige Unterstützung.

Zu guter Letzt bedanke ich mich an meiner wundervollen Ehefrau Anastasia für die unermüdliche Motivation und Unterstützung. Dieser Beistand war für die Vollendung dieser Arbeit von wesentlicher Bedeutung. Zusammen mit unseren beiden wundervollen Kindern Konstantina und Alexandros war sie stets Ruhepol und Ansporn zugleich.