

Aus dem Fachbereich Ophthalmologie,
Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar
Direktor: Prof. Dr. med. Berthold Seitz

Zur Konstanz des Korrekturfaktors der
A – Konstante einer Intraokularlinse

Retrospektive Langzeituntersuchung

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

der Medizinischen Fakultät
der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES
2009

vorgelegt von: Daniela Herschel
geb. am: 08. April 1982 in Berlin

Zusammenfassung

Hauptziel der nachfolgend dargestellten Untersuchung war die retrospektive Betrachtung der A-Konstante der Silikonlinse Acriflex 414 (mittlerweile Lentis L-200, Fa. Oculentis, Berlin) über einen Zeitraum von ca. zwei Jahren, um Schwankungen bzw. Konstanz des ortsspezifischen Korrekturfaktors zu bestimmen. Im Zuge dessen nahmen wir auch die von vielen Autoren und dem Hersteller empfohlene ortsspezifische Optimierung der A-Konstante vor. Desweiteren stellten wir uns die Aufgabe, anhand der erhobenen Daten die zur Vorhersage der postoperativen Refraktion für vorgegebene Genauigkeitsstufen mindestens erforderliche Zahl an Implantationen zu bestimmen.

An 594 ambulanten Patienten, die zur Kataraktoperation das Dietrich-Bonhoeffer-Klinikum Neubrandenburg aufgesucht hatten, wurden retrospektiv u.a. Daten wie Zielrefraktion, prä- und postoperative Refraktion, Brechwert der implantierten Linse, systemische und okuläre Nebendiagnosen erhoben. Bei den chronologisch erfaßten und ausgewerteten Augen handelte sich im Einzelnen um 349 Augen männlicher Patienten und 490 Augen weiblicher Patienten, d.h. insgesamt 839 Augen. 184 erfaßte Augen wurden aus der Betrachtung ausgeschlossen. Hauptausschlusskriterien waren: Visus postoperativ $< 0,3$ sowie keine Auswertungsmöglichkeit, entweder durch das Nichtvorhandensein postoperativer Daten, oder ein Nicht – Auffinden – Können der Akte.

Zwischen Oktober 2002 und Dezember 2005 unterzogen sich die Patienten im Alter von 19 bis 94 Jahren in der Augenklinik Neubrandenburg einer ambulanten Kataraktoperation. Um eine Cataracta corticonuclearis, nuclearis oder brunescens handelte es sich in 512 Fällen, um eine Cataracta corticalis oder subcapsularis in 231 Fällen. 96 Fälle konnten keiner dieser Gruppen zugeordnet werden. An okulären Nebendiagnosen erfaßten wir u.a. die Fuchssche Endotheldystrophie (in 289 Fällen), die Keratokonjunktivitis sicca (in 438 Fällen) und den Astigmatismus (in 491 Fällen). Ein Glaukom bzw. Glaukomverdacht bestand in 117 Fällen. An systemischen Diagnosen erfaßten wir u.a. in 55,9% der Fälle einen Hypertonus, in 25,4% einen Diabetes mellitus und in 31,59% eine KHK. Die Operationen wurden von Prof. Dr. Helmut Höh in Clear-Corneal-Cut(CCC)-Technik mit Phakoemulsifikation der Augenlinse und Implantation der künstlichen Linse in den Kapselsack durchgeführt.

Der Brechwert der zu implantierenden Intraokularlinse wurde standardmäßig mit Hilfe der SRK-II-Formel unter Zugrundelegung einer A-Konstante von 118,0 bestimmt. Die Zielrefraktionswerte aus der SRK-T- sowie –bei Bulbuslängen unter 22mm– der Colenbrander-Hoffer-Formel dienten vergleichenden Betrachtungen.

Die postoperative Untersuchung erfolgte durch die niedergelassenen Kollegen im Rahmen der Nachsorge nach 6 Wochen bis 6 Monaten, im Mittel nach 64 ± 30 Tagen.

Die durchschnittliche präoperative Refraktion (im Sphärischen Äquivalent S.Ä.) lag bei $+0,48 \pm 2,42$ dpt (Spannweite zwischen $-10,5$ und $+12,0$ dpt); die postoperative Refraktion (Zielrefraktion) planten wir nach SRK-II-Formel im Durchschnitt bei $-0,68 \pm 0,57$ dpt. Erreicht wurde eine mittlere postoperative Endrefraktion von $-1,05 \pm 0,91$ dpt (S.Ä.) Daraus ergibt sich eine Abweichung der End- von der Zielrefraktion um $-0,38$ dpt (= **durchschnittlicher** ortsspezifischer Korrekturfaktor für die SRK-II-Formel). Bezüglich des Visus verzeichneten wir eine Anhebung von präoperativ durchschnittlich $0,34$ auf postoperativ durchschnittlich $0,79$.

Der durchschnittliche Korrekturfaktor ist jedoch nicht repräsentativ für den gesamten Untersuchungszeitraum und alle Bulbuslängen. Die kumulative Auftragung von Korrekturfaktormittelwerten (Mittelwerte aus den Daten von 20 chronologisch aufeinanderfolgenden Augen) für die SRK-II- und SRK-T-Formel ergab eine Verkleinerung des Korrekturfaktors mit der Zeit. Wir hielten eine der Chronologie der Auswertung folgende Teilung der Augenfallzahl in drei Gruppen für erforderlich, die wir Zeitzone I, II und III nannten. Für die drei Zeitzonen erhielten wir dementsprechend **drei** Korrekturfaktoren (KF; hier nach den SRK-II-Werten): $KF(I) = -0,77$ dpt, $KF(II) = -0,48$ dpt und $KF(III) = -0,21$ dpt. Wir nahmen ebenfalls die Bestimmung der Korrekturfaktoren nach Bulbuslängen vor, die für die Berechnung mit der SRK-II-Formel folgende Werte ergab (n=839): für kleine Augen (<22 mm, n=82) einen Korrekturfaktor von $-0,45$ dpt, für mittlere (≥ 22 mm und $<24,5$ mm, n=724) einen KF von $-0,38$ dpt und für große Augen ($\geq 24,5$ mm, n=33) einen KF von $-0,06$ dpt.

Die Suche nach Gründen für das Phänomen der Zeitabschnittsbildung ergab als mutmaßlichen Grund für den bei der Auftragung der Korrekturfaktorwerte auftretenden ersten Sprung einen Personalwechsel Anfang Januar 2003. Für den zweiten Sprung ist die Reparatur des Biometriegerätes Ende Januar 2004 verantwortlich. Die Höhe des ersten Sprunges betrug im Mittel $0,21$ dpt, die des zweiten $0,27$ dpt.

Die Ergebnisse zeigen, daß eine einmalige Überprüfung der A-Konstante nicht ausreichend sein kann. Sie sollte spätestens bei gerätetechnischen Änderungen (Neuanschaffung, Reparatur), Personalwechsel oder ähnlichen, die A-Konstante beeinflussenden Ereignissen vorgenommen werden.

Innerhalb jeder Zeitzone ermittelten wir zweimal auf graphischem und zweimal auf rechnerischem Weg die minimale Stichprobengröße für bestimmte postoperative Genauigkeiten. Die Ergebnisse streuen; legen in der Zusammenschau jedoch nahe, für die Bestimmung eines Korrekturfaktors mit der klinisch relevanten Genauigkeit von 0,2dpt nicht weniger als 20-24 Augen auszuwerten; besser abgesichert sind die Daten bei mindestens 50 Augen.

Abstract

The main goal of the study presented in this thesis is the retrospective analysis of the so called A-constant for the silicone lens Acriflex 414 (now: Lentis L-200, Fa Oculentis, Berlin, Germany). The study covers a time period of approximately two years. This comparably long evaluation period allowed us to determine possible variations of the local correction factor. During the study, we performed the local optimization of the A-constant as suggested by many authors as well as by the producer of the lens himself. Furthermore, we considered the problem of determining the minimal number of implants necessary to predict the post-operative refraction for a given precision level (predictability).

In the context of a retrospective study, we collected data from 594 outpatients, who choose the Dietrich-Bonhoeffer-Klinikum Neubrandenburg for cataract surgery. The collected data includes target refraction, the pre- and post-operative refraction, and the optical power of the implanted lens (IOL). We analyzed the data of 349 eyes of male patients and 490 eyes of female patients in chronological order. Hence, the complete study considers 839 eyes. 184 eyes were excluded from the study, mainly for the following reasons: a post-surgical visual acuity < 0.3 and incomplete data for analyses, either due to missing post-surgical data or unavailable patient records.

Prof. Dr. Helmut H \ddot{o} h performed cataract surgeries on all studypatients between the age of 19 and 94 in the time period from October 2002 to December 2005. The data we considered includes 512 cases of cataracta corticonuclearis, nuclearis or brunescens and 231 cases of cataracta corticalis or subcapsularis. The remaining 96 cases could not be attributed to either one of these cataract types. We further classified the data based on different secondary diagnoses. For instance, we observed 289 cases of "Fuchs' endothelium dystrophy", 438 cases of ceratoconjunctivitis sicca, and 491 cases of astigmatism. A glaucoma or a possible glaucoma existed in 117 cases. 55.9% of all cases exhibited systemic hypertonia, 25.4% suffered from diabetes, and 31.59% had a coronary artery disease (CAD). During the surgeries, Prof. H \ddot{o} h employed the clear corneal cut (CCC)procedure with phacoemulsification of the nucleus and intracapsular implantation of the IOL.

The optical power of the IOL to be implanted was determined using the SRK-II-formula, assuming an A-constant of 118.0. For comparative evaluation, we further considered the target refraction given by the SRK-T - formula and -for bulbus

lengths below 22mm- the Colenbrander-Hoffer-formula.

Doctors in private practices performed the post-operative examination within 6 weeks to 6 months of the surgery. On average, the data was collected after 64 ± 30 days.

The pre-operative refraction (spherical equivalent (SE)) averaged to $+0.48 \pm 2.42D$ (total range: -10.5 and +12.0D); to determine the post-operative refraction to be as $-0.68 \pm 0.57D$ in average, we used the SRK-II formula. On average, surgeries reached a post-operative refraction of $-1.05 \pm 0.91D$ (SE). The average difference between the final refraction and the target refraction amounts to -0.38dpt (=average Local Correction Factor for the SRK-II formula). Concerning the visual acuity, we observed an increase of the visual acuity from the average pre-operative visual acuity of 0.34 to the average post-operative visual acuity of 0.79.

Along our analysis, we noticed that the average correction factor is not representative over time and all axial lengths. Indeed, a cumulative plot of correction factor averages for both the SRK-II formula and the SRK-T formula clearly showed that correction factors decrease over time. Based on this observation, we divided the data set into three chronologically consecutive groups, which we denoted time zone I, time zone II, and time zone III. Evaluating the three groups independently from each other, we obtained the following three correction factors (using the SRK-II formula): $CF(I) = -0.77D$, $CF(II) = -0.48D$ and $CF(III) = -0.21D$. We further determined correction factors based on bulbus lengths. Again using the SRK-II formula, we obtained (n=839): a correction factor of -0.45D for small eyes (<22mm, n=82), -0.38D for medium size eyes ($\geq 22mm$ and <24,5mm, n=724), and -0,06D for large eyes ($\geq 24,5mm$, n=33).

Our search of an explanation for the existence of the three time zones revealed the potential reasons for the two jumps in the graph of cumulated correction factors that separate the three zones. The first jump -up to 0,21dpt and in January 2003- is most probably due to a staff change, whereas the second jump -up to 0,27dpt- was caused by a repair performed on the biometry-device in January 2004.

The results of this thesis show that a single determination of the A-constant over-time may not be sufficient in practice. Instead, the value should be verified each time changes in the measuring process occur. This includes repairs or upgrades to more recent device models as well as changes in staff, as these events influence the value of the A-constant.

Within each of the three time zones, we determined the minimum number of surgeries necessary before reaching a given post-operative precision. We used four different methods, i.e., two graphical methods and two mathematical methods. The results do not exactly converge, but are reasonably close to each other. In summary, to determine a local correction factor with the clinically relevant precision of 0.2D the analysis of 22 to 24 eyes is the absolute minimum, broader based and recommended is a minimum of 50 eyes.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung, theoretische Grundlagen und Zielsetzung	1
1.1	Zur Orientierung und zur Arbeit	1
1.2	Synopsis: Katarakt und Kataraktbehandlung	1
1.3	Formeln	3
1.4	IOL – Materialien und – typen in der Standardkataraktchirurgie	7
1.5	Zielsetzung	9
2	Methodendarstellung	10
2.1	Patientengut	10
2.2	Daten und Untersuchungstechniken	10
2.2.1	Refraktionsbestimmung	11
2.2.2	Visusbestimmung	11
2.2.3	Biometrie	12
2.2.4	Bestimmung der Zielrefraktion und des Brechwertes der IOL	12
2.2.5	Bestimmung von Refraktionsabweichung und Korrek- turfaktor	13
2.3	Ausschlußkriterien	13
2.4	Datensammlung und -erfassung	14
2.5	IOL und Operation	15
2.5.1	Die Acriflex 414 / Lentis L-200	15
2.5.2	Operationsdurchführung	15
2.6	Die Auswertungsmethoden	15
2.6.1	Die statistische Auswertung	15
2.6.2	Die mathematische Auswertung	16
3	Ergebnisse	18
3.1	Beschreibendes - Allgemeine und demographische Daten	18

3.1.1	Patienten	18
3.1.2	Bulbuslängen	19
3.1.3	Trübungsform der Augenlinse	21
3.1.4	Okuläre Nebendiagnosen	21
3.1.5	Systemische Diagnosen	22
3.2	Refraktion	22
3.2.1	Sphärisches Äquivalent	22
3.2.2	Zylinder	24
3.3	Visus	24
3.4	Korrekturfaktoren	25
3.4.1	Der Korrekturfaktor? Die Korrekturfaktoren.	25
3.4.2	Der Korrekturfaktor nach Zeitzonen	29
3.4.3	Der Korrekturfaktor nach Bulbuslängen	31
3.4.4	Der Korrekturfaktor und die Colenbrander-Hoffer-Formel	34
3.5	Korrelationsfaktoranalyse	36
3.6	Die minimale Stichprobe	40
3.6.1	Ablezen der Werte aus den Originalgraphen	41
3.6.2	Ablezen der Werte aus einer geglätteten Funktion	43
3.6.3	Die Näherungsfunktionen	46
3.6.4	Statistische Berechnung des Stichprobenumfanges	49
3.6.5	Synopsis der Ergebnisse	49
4	Diskussion und Ausblick	51
I	Appendix	62
A	Wege zur Fallzahlenberechnung	63
B	A-Konstanten-Blatt	67

Abbildungsverzeichnis

1.1	<i>Linsensystematik.</i>	8
3.1	<i>Die Altersstruktur, aufgeschlüsselt nach der Geschlechtszugehörigkeit der operierten Augen (n=839)</i>	19
3.2	<i>Bulbuslängenhäufigkeitsverteilung (n=839).</i>	20
3.3	<i>Bezeichnete Refraktionen im S.Ä. nach absoluten Häufigkeiten (=Augenanzahl). Die Gruppenbreite in der Abszisse beträgt 1,0 dpt. Die Gruppe "0" reicht zum Beispiel von -0,5 dpt bis +0,49 dpt.</i>	23
3.4	<i>Kumulierte Einzelwerte des Korrekturfaktors KF nach SRK-II-Formel, n = 839, KF SRK-II = postoperatives Sphärisches Äquivalent (POSÄ) minus Zielrefraktion nach der SRK-II-Formel (SRK-II).</i>	25
3.5	<i>nicht kumulierte Gruppenmittelwerte der Korrekturfaktoren (KF) für die SRK-II- und SRK-T-Formel (n=42, ZZ=Zeitzone)</i>	26
3.6	<i>Gruppenmittelwerte der Korrekturfaktoren (KF) für die SRK-II- und SRK-T-Formel, kumuliert innerhalb der Zeitzonen (ZZ) I-III.</i>	26
3.7	<i>Kumulative Auftragung der einzelnen Werte des SRK-II-Korrekturfaktors (KF), Zeitzone I.</i>	27
3.8	<i>Kumulative Auftragung der einzelnen Werte des SRK-II-Korrekturfaktors (KF), Zeitzone II.</i>	28
3.9	<i>Kumulative Auftragung der einzelnen Werte des SRK-II-Korrekturfaktors (KF), Zeitzone III.</i>	28
3.10	<i>Abweichungshäufigkeit der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion für die SRK-II- (a) und SRK-T-Formel (b) (KF=Korrekturfaktor)</i>	30
3.11	<i>Abweichungshäufigkeiten der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion, alle Augen (n=839) nach Bulbuslängen (KF=Korrekturfaktor).</i>	33

3.12	Mit jeder Zeitzone neu begonnene, kumulative Auftragung der einzelnen Werte des SRK-II-Korrekturfaktors, Darstellung über alle Zeitzonen. Die Zahlenangaben der Abszisse sind von oben nach unten zu lesen.	40
3.13	Kumulative Auftragung der einzelnen Werte des SRK-II-Korrekturfaktors, Zeitzone I.	41
3.14	Kumulative Auftragung der einzelnen Werte des SRK-II-Korrekturfaktors, Zeitzone II.	41
3.15	Kumulative Auftragung der einzelnen Werte des SRK-II-Korrekturfaktors, Zeitzone III.	42
3.16	Kumulierter KF, Näherungsfunktion und Glättungsfunktion für Zeitzone I. Die bezeichnete Abweichung meint die Differenz zwischen postoperativem S.Ä. und der Zielrefraktion; sie ist ein Maß der Genauigkeit; die Einheit sind Dioptrien.	43
3.17	Kumulierter KF, Näherungsfunktion und Glättungsfunktion für Zeitzone II. Die bezeichnete Abweichung meint die Differenz zwischen postoperativem S.Ä. und der Zielrefraktion; sie ist ein Maß der Genauigkeit; die Einheit sind Dioptrien.	44
3.18	Kumulierter KF, Näherungsfunktion und Glättungsfunktion für Zeitzone III. Die bezeichnete Abweichung meint die Differenz zwischen postoperativem S.Ä. und der Zielrefraktion; sie ist ein Maß der Genauigkeit; die Einheit sind Dioptrien.	45
B.1	A-Konstanten-Blatt	68

Tabellenverzeichnis

3.1	<i>Aufschlüsselung der Bulbuslängen nach Geschlecht (n=839).</i>	20
3.2	<i>Verteilung der Kataraktformen</i>	21
3.3	<i>Art und Verteilung okulärer Nebendiagnosen (n=839)</i>	21
3.4	<i>Augen mit Glaukom oder Glaukomverdacht (n=839)</i>	21
3.5	<i>Systemische Diagnosen, erfaßt nach Augen (n=839)</i>	22
3.6	<i>Zylindermittelwerte prä – und postoperativ.</i>	24
3.7	<i>Visusmittelwerte logarithmisiert und delogarithmisiert.</i>	24
3.8	<i>Korrekturfaktoren nach Zeitzonen für SRK-II- und SRK-T-Formel</i>	29
3.9	<i>Prozentuale Abweichungshäufigkeit der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion bis $\pm 0,5$dpt und $\pm 1,0$dpt, mit und ohne Verwendung der Korrekturfaktoren der jeweiligen Zeitzonen.</i>	29
3.10	Korrekturfaktoren (KF) nach Bulbuslängen, bestimmt aus allen Augen (n=839), für die SRK-II- und SRK-T-Formel.	31
3.11	Korrekturfaktoren (KF) nach Bulbuslängen, bestimmt aus den Augen der Zeitzone III (n=399); für die SRK-II und SRK-T-Formel.	31
3.12	<i>Mit den Augen aller Zeitzonen (n=839) und nach Bulbuslängen berechnete prozentuale Abweichungshäufigkeit der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion (nach SRK-II- und SRK-T-Formel berechnet) bis $\pm 0,5$dpt und $\pm 1,0$dpt, mit und ohne Verwendung der jeweiligen Korrekturfaktoren.</i>	32
3.13	<i>Mit den Augen der Zeitzone III (n=399) und nach Bulbuslängen berechnete prozentuale Abweichungshäufigkeit der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion (nach SRK-II- und SRK-T-Formel berechnet) bis $\pm 0,5$dpt und $\pm 1,0$dpt, mit und ohne Verwendung der jeweiligen Korrekturfaktoren.</i>	33
3.14	<i>Häufigkeit nach Bulbuslängen, mit der die Zielrefraktion nach der Colenbrander-Hoffer-Formel berechnet wurde sowie der hierfür aus unserer Stichprobe abgeleitete Korrekturfaktor für Augen < 22mm.</i>	34

3.15	Prozentuale Abweichungshäufigkeit der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion (nach Colenbrander-Hoffer-Formel berechnet) bis $\pm 0,5\text{dpt}$ und $\pm 1,0\text{dpt}$, mit und ohne Verwendung der Korrekturfaktoren in den definierten Bulbuslängengruppen.	35
3.16	Statistisch signifikante Korrelationen zum Korrekturfaktor in Zeitzone I ($n=80$), $p \leq 0,05$	36
3.17	Partialkorrelationen zum Korrekturfaktor in Zeitzone I, $p \leq 0,05$	36
3.18	Signifikante Korrelationen zum Korrekturfaktor in Zeitzone II ($n=340$), $p \leq 0,05$	37
3.19	Partialkorrelationen zum Korrekturfaktor in Zeitzone II, $p \leq 0,05$	37
3.20	Signifikante Korrelationen zum Korrekturfaktor in Zeitzone III ($n=419$), $p \leq 0,05$	38
3.21	Partialkorrelationen zum Korrekturfaktor in Zeitzone III, $p \leq 0,05$	38
3.22	Signifikante Korrelationen zum Korrekturfaktor, alle Zeitzonen ($n=839$), $p \leq 0,05$	39
3.23	Partialkorrelationen zum Korrekturfaktor, alle Zeitzonen, $p \leq 0,05$	39
3.24	Aus den Originalgraphen abgelesene Augenanzahlen für verschiedene Genauigkeiten, d.h. Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion, aufgeschlüsselt nach Zeitzonen.	42
3.25	Aus der Glättungsfunktion abgelesene Augenanzahlen für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion, Zeitzone I.	44
3.26	Aus der Glättungsfunktion abgelesene Augenanzahlen für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion, Zeitzone II.	45
3.27	Aus der Glättungsfunktion abgelesene Augenanzahlen für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion, Zeitzone III.	46
3.28	Mittelwerte der aus der Glättungsfunktion abgelesenen Augenanzahlen für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion. * dieser Mittelwert wurde aus nur zwei Werten gebildet	46
3.29	Durch Auflösen der Näherungsfunktion bestimmte Augenanzahlen für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion, Zeitzone I.	47

3.30	Durch Auflösen der Näherungsfunktion bestimmte Augenanzahlen für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion, Zeitzone II.	47
3.31	Durch Auflösen der Näherungsfunktion bestimmte Augenanzahlen für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion, Zeitzone III	48
3.32	Mittelwerte, die durch Berechnungen mit den Näherungsfunktionen erzielt wurden. Aufgeführt werden Augenanzahlen für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion.	48
3.33	Statistisch ermittelte Stichprobenumfänge für die Zeitzonen I bis III.	49
3.34	Mittelwerte der vier verwandten Möglichkeiten zur Bestimmung des minimalen Stichprobenumfangs für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion. (* dieser Mittelwert wurde aus nur zwei Werten gebildet) . . .	49

Kapitel 1

Einleitung, theoretische Grundlagen und Zielsetzung

1.1 Zur Orientierung und zur Arbeit

Anhand von retrospektiv über Dokumentationspapiere und Akteneinsicht erhobene Daten untersuchten wir für unseren Standort im Rahmen einer Langzeitstudie die intraokulare Silikonlinse Acriflex 414 auf Langzeitgültigkeit und -konstanz ihrer vom Hersteller angegebenen A-Konstante. Die IOL hieß zunächst Acriflex 414 (Fa. Acrimed GmbH Berlin). Mit der Firmenübernahme durch die Oculentis AG wurde sie umbenannt in Lentis L-200 (Fa. Oculentis, Berlin). Wir werden uns im Folgenden des aktuellen Namens bedienen.

Wir nutzten die Daten ferner, um eine Fallzahlanalyse zu erarbeiten und Korrelationen zwischen verschiedenen Faktoren zu überprüfen. Dem ausschließlich am Ergebnis der Hauptfragestellungen interessierten Leser sei der Blick in das Kapitel 3.4 ab Seite 25 ans Herz gelegt. Die weiteren Ergebnisse finden sich im Kapitel 3 ab Seite 18.

1.2 Synopsis: Katarakt und Kataraktbehandlung

Die Katarakt ist die durch Umbauprozesse bedingte Trübung der Linse, die mit lage- und ausdehnungsabhängiger Visusherabsetzung sowie Einbußen in Kontrastwahrnehmung und Farbsehen einhergeht. Die Ursachen dieser Erkrankung können sowohl angeboren als auch erworben sein, und reichen vom „normalen“ Alterungsprozeß bis zu genetisch (-systemisch), traumatisch, medikamentös oder infektiös bedingten Ursachen.

Seit Jahrtausenden wird die Entfernung der Linse aus dem Strahlengang praktiziert, zunächst als „Starstich“, d.h. der einfachen Niederlegung der Linse mittels einer Nadel, später als extrakapsuläre Kataraktextraktion (ECCE), die Jacques Daviel nach 1745 maßgeblich entwickelte und ab 1750 bereits als Methode der Wahl nutzte.

Die Grundelemente letztgenannter Staroperationstechnik wurden seit 1705 konzipiert, nachdem Michel Brisseaus Bericht vor der Pariser *Academie Royale des Sciences* endlich die wahre Natur der Katarakt als Linsentrübung bewies. Ab 1707 extrahierte Charles de Saint-Yves transkorneal vom Star getrübe Linsen, die in die vordere Augenkammer luxiert waren. Antoine Ferrein entband um 1720 den Linsenkern von Kataraktlinsen in den Glaskörper (*Boutonnière*), wobei er die hintere Linsenkapsel mit der schneidenden Kante einer lanzettartigen Starnadelspitze nach Saint-Yves eröffnete, die jener bis dato zur Kataraktdepression benutzt hatte. Daviel wendete schließlich die Extraktionsrichtung des Linsenkerns, um iatrogene Verletzungen innerer Augenstrukturen zu reduzieren. Bahnbrechend war sein 1753 erschienener Aufsatz “Sur une nouvelle méthode de guérir la Cataracte par l’extraction du Cristalin”(“Über eine neue Methode die Katarakt vermittelt Linsenextraktion zu heilen”). Allerdings ließen die Schwierigkeiten der technisch anspruchsvollen Kataraktextraktion, zusammen mit dem Risiko postoperativer Komplikationen am eröffneten Bulbus, den Starstich bis etwa 100 Jahre nach Daviels Neuerung überleben - in modifizierter Form als “Reklination”.

Heute bedient man sich als Operationstechnik i.d.R. der Phakoemulsifikation, die mit Ultraschall oder Laser durchgeführt, Schnittlängen von oft weniger als 3mm erlaubt, und nur geringe Komplikationsraten aufweist.

Obgleich die Geschichte der Entfernung der trüben Linse demnach sehr alt ist, reicht die Geschichte der Intraokularlinsenimplantation erst einige Jahrzehnte zurück.

Die nach erfolgreicher Entfernung der Katarakt im gleichen Zug eingebüßte Brechkraft der Linse versuchte man zunächst mit einer sogenannten “Starbrille” zu ersetzen. 1949 dann implantierte Sir Harold Ridley die erste Intraokularlinse (IOL). Dem vorangegangen waren Erinnerungen und Überlegungen zu sich relativ inert verhaltenden Plexiglassplittern im Auge ehemaliger Piloten. Was folgte, waren auf der einen Seite starke Anfeindungen, auf der anderen aber die stetige Weiterentwicklung von IOL-Modellen: Auf die frühe Vorderkammerlinse ([44], [3]) folgte die Iris-Clip-Linse [4], die nach unterschiedlichsten Modifikationsansätzen [14] in einer Zweischlingen-Iris-Clip-Linse zur iridokapsulären Fixation [5] mündete. Dies ist umso mehr erwähnenswert, als hierdurch die durch die intrakapsuläre Kataraktextraktion (ICCE) fast vollständig verdrängte ECCE wieder zunehmend in das Bewusstsein der Operateure trat. Ihr endgültiges Wiedererstarken brachte schließlich die Ent-

wicklung der Phakoemulsifikation durch Charles Kelman ([28], [30] und [29]) sowie deren langsame Verbreitung und Weiterentwicklung in den achtziger Jahren. Dies führte dazu, dass man schließlich zu der schon von Ridley eingeführten Kapselsackfixation der Intraokularlinse zurückkehrte und der Einsatz der Vorderkammerlinse (VKL) zurückging. Die Hinterkammerlinse als neue Linsengeneration entwickelte sich aus einigen VKL- und einigen Universal-linsendesigns.

Weitere Meilensteine, die neben der Bevölkerungsüberalterung sicherlich dazu beitragen, dass die Kataraktchirurgie zu den heute häufigsten Operationen in der westlichen Welt zählt, waren die 1984 durch Thomas Mazocco [34] ausgeführte Implantation der ersten faltbaren IOL aus Silikonelastomer sowie die Entwicklung des nahtlosen Wundverschlusses am Auge durch Mike McFarland [35].

Nach Apple, der den Begriff der "ersten Generation" von Linsen für Ridleys Implantationen bis in die Mitte der fünfziger Jahre prägte [1], sieht man sich heute bei Generation VI der IOL, die -in starkem Kontrast zum "Starstich"- mit schonenden Operationstechniken in Lokalanästhesie eingesetzt werden können, und, faltbar oder stabil, in unterschiedlichsten Ausführungen und Materialien auf dem Markt erhältlich sind.

1.3 Formeln

Vor der Kataraktoperation unabdingbar sind biometrische Untersuchungen; nicht nur, um möglichst optimal die angestrebten Refraktionsergebnisse zu erreichen, sondern auch, um Anisometropie und Aniseikonie zu umgehen. Dafür sind sowohl keratometrische (i.d.R. Messung der zentralen Hornhautkrümmungsradien) wie auch biometrische Daten (u.a. die Messung der Bulbuslänge) unverzichtbar, um mit der Formel der Wahl den für die Zielrefraktion erforderlichen Brechwert einer IOL zu ermitteln.

Als Sir Harold Ridley [37] die Implantationsära einzuläuten begann, *schätzte* man die Brechwerte der zu implantierenden Intraokularlinsen. Als Anhaltspunkte dienten früher getragene Korrekturen. Die Problematik dieser Vorgehensweise zeigt ein Beispiel: Emmetropie lässt sich nicht einfach mit einer durchschnittlichen Bulbuslänge korrelieren, sondern kann den Langbau des Auges mit einer flachen Hornhaut und einem unterdurchschnittlichen Brechwert der Augenlinse bedeuten, oder auch einen Kurzbau mit einer steilen Hornhaut und einem erhöhten Linsenbrechwert. Daher kann im Einzelfall postoperativ eine hohe refraktive Abweichung resultieren [42], wenn man bei einem emmetropen Auge eine IOL durchschnittlichen Brechwertes implantierte.

Die Anfänge der Linsenimplantation illustrieren das deutlich: Bei seiner ersten HKL-Implantation induzierte Ridley eine Refraktion von sph-18.0 cyl-6,0 A120°([2]). Die dringende Notwendigkeit der Entwicklung von Formeln zur genau(er)en Vorhersage der postoperativen Refraktion war offenbar.

Ohne exakte Kenntnisse über die refraktiven Daten des zu operierenden Auges ist eine solche IOL-Brechwert-Berechnung nicht möglich. Die Einflußgrößen auf das postoperative Refraktionsergebnis bleiben nicht auf die Hornhautbrechwerte und den Linsenbrechwert beschränkt, sondern umfassen z.B. auch die Tiefe der Vorderkammer, die Bulbuslänge und die optische Dichte des Kammerwassers bzw. des Glaskörpers.

Zur Messung der Bulbuslänge nutzt man seit 1966 die Ultraschall- ([45]), seit einigen Jahren auch die Lasertechnik ([25]). Im Rahmen einer solchen Messung lässt sich auch die Vorderkammertiefe bestimmen.

Die Hinzuziehung der Hornhautbrechwerte erlaubte schließlich die Entwicklung von Formeln, die es ermöglichten, eine bestimmte Zielrefraktion anzustreben und den dazu erforderlichen Brechwert der zu implantierenden IOL zu berechnen.

Bis 1975 geschah dies noch weitgehend unter Hinzuziehung einer Gleichung, die sich aus Klinikerfahrungen herleitete:

$$P = 18 + (1,25ref) \quad (1.1)$$

wobei P der Brechwert einer irisgestützten IOL für Emmetropie, und ref der präoperative refraktive Fehler in Dioptrien vor der Kataraktentwicklung sind. In über 50% der Fälle verfehlte man mit dieser Methode allerdings sein Ziel um mehr als 1 dpt; einige Fehler waren gar so groß, dass man sie nur noch ironisch als „9 dpt-Überraschung“ ([43]) bezeichnen konnte.

Seither wurden eine Reihe von Formeln für IOL-Berechnungen publiziert. Ihnen allen gemeinsam ist, daß sie sich auf die genaue Messung von Hornhautbrechwert und Achsenlänge stützen.

Die ersten, sogenannten theoretischen Formeln basierten auf dem optischen Modell eines schematischen Auges nach Gullstrand (siehe dazu [16]).

Colenbrander [9], Fyodorov [14], Binkhorst [6] und andere legten hierbei die Vorstellung eines Systems zweier unendlich dünner Linsen, Hornhaut und Linse, zugrunde, die das Bild auf die Retina projizieren. Die Grundformel aller dieser Formeln verbindet Achsenlänge, Hornhautbrechwert und Vorderkammertiefe mit dem Brechwert der IOL folgendermaßen:

$$D_L = \frac{1}{\frac{L-d_{CL}}{n_{LN}}} - \frac{1}{\frac{1}{D_C} - \frac{d_{CL}}{n_{CL}}} \quad (1.2)$$

Es stehen hierbei D_L für den Brechwert der Linse, d_C für den Brechwert der Hornhaut, d_{LN} für den Brechungsindex des Glaskörpers, n_{CL} für den

Brechungsindex des Kammerwassers, L für die Achsenlänge und d_{CL} für den Abstand Hornhaut – Linse.

Die Idee nachfolgender Autoren für empirische Formeln unter Verzicht auf den mathematisch-optischen Ansatz entsprang der individuellen Fehlerquote der Formeln aus o.g. Grundgleichung durch fiktive Werte der postoperativen Vorderkammertiefe, der refraktiven Indices der Kornea, des Kammerwassers bzw. des Glaskörpers und der Retinadicke. Basis der empirischen Formeln ist die statistische Analyse der prä- und postoperativen Refraktion und damit die Anpassung an die unterschiedlichen Gegebenheiten. Die allgemeine Regressionsformel (Gleichung 1.3) als Grundlage nutzend, entwickelten Sanders, Retzlaff und Kraff 1980 die SRK - Formel ([39]), nach Auswertung einer Studie, in der Werte von 166 Kataraktoperationen regressionsanalytisch ausgewertet wurden.

$$P = A + BL + CK \quad (1.3)$$

Hierbei stehen P für Brechwert der zu implantierenden IOL, L für die Achsenlänge, K für die gemittelten Hornhautbrechwerte; A , B und C sind Konstanten. Die Ergebnisse der Studie waren demnach Multiplikationsfaktoren für den Hornhautbrechwert und die Bulbuslänge sowie die intraokularlinsenspezifische A-Konstante. Letztgenannte ist ein Wert, der die Summe aller prä-, intra- und postoperativen Einflussgrößen auf den postoperativen Brechwert einbezieht. Beispiele hierfür sind systematische Fehler von Untersuchungsgeräten, der je nach Messtechnik unterschiedliche Einfluß verschiedener Untersucher, unterschiedliche Operateure etc. In die empirisch ermittelten Konstanten fließen zudem Daten wie die refraktiven Indices, die postoperative Vorderkammertiefe sowie die Retinadicke ein. Die Verwendung der SRK-Formel brachte eine weitere Senkung der Abweichung von der Zielrefraktion im Vergleich zu den bis dahin verwendeten geometrisch-optischen Formeln. So konnte durch o.g. Autoren gezeigt werden, daß bei der Verwendung der SRK - Formel die Abweichungen der Refraktion im S.Ä. bei 79% der Patienten kleiner als eine Dioptrie waren, bei Zugrundelegung der Colenbrander-Formel nur bei 66% der Patienten und bei Nutzung der Binkhorst-Formel lediglich bei 58% der Patienten.

Ogleich der empirische Formelmodus, auch aufgrund seiner einfacheren Anwendung, nach Veröffentlichung genannter Studie großen Zuspruch erfuhr, mussten doch in der weiteren klinischen Anwendung in den extremen Achsenlängenbereichen erhebliche Abweichungen der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion zugestanden werden. Bei kurzen Augen unterschätzte die SRK-Formel den Brechwert der zu implantierenden IOL, bei langen Augen überschätzte sie ihn.

1988 folgte die Reevaluierung der Formel durch Sanders, Retzlaff und Kraff in einer Studie mit der Auswertung von Datensätzen aus 2068 eingesetzten Hinterkammerlinsen unterschiedlichen Typs ([40]), wobei man den *nicht* – durchschnittlichen Achsenlängen besondere Beachtung schenkte. Dazu zählten 167 Augen mit Achsenlängen kleiner als 22,0 mm sowie 306 Augen mit Achsenlängen größer als 24,5 mm. Bei Augen mit durchschnittlichen Achsenlängen zwischen 22,0 mm und 24,5 mm ließen sich keine Vorhersage-Verbesserungen gegenüber der ursprünglichen SRK-Formel erzielen. Für die o.g. extremeren Achsenlängen bestimmte man, je nach Achsenlänge, einen additiven Faktor zur A-Konstante. Damit erfüllte man auch das sich selbst gesetzte Ziel einer Modifikation der Formel, die zwar klinisch akkurat und in allen Längen exakter ist, trotzdem aber einfach bleibt, so daß der Operateur auf der Basis der Original-SRK-Formel die Anpassung an extreme Achsenlängen im Kopf vornehmen kann. Zwar wurden an dieser Formel von verschiedenen Autoren, wie z.B. Kora et al. [32] weitere Veränderungen mit dem Ziel noch höherer Genauigkeit vorgenommen, doch aufgrund ihres einfachen Aufbaus und ihrer guten Handhabung setzte sich auch die SRK-II-Formel schnell durch, und fand zum Zeitpunkt der Studie nicht zuletzt in unserer Klinik breite Anwendung.

Ein Problem der SRK-II-Formel jedoch ist, dass die postoperative Vorderkammertiefe keine separate Berücksichtigung findet, was sich als einer der Hauptgründe für die beobachteten Refraktionsabweichungen bei Verwendung dieser Formel herausstellte. Die Versuche, hier Abhilfe durch weitere Optimierung zu schaffen waren divers. Unter dem “SRK-Formelschirm” entwickelten Sanders, Retzlaff und Kraff im Rahmen einer Untersuchung an 1667 Augen die SRK-T-Formel, die als Grundgerüst die nichtlinearen Terme der theoretischen Formeln nutzt, für die Optimierung aber empirische Regressionsmethoden [41]. Empirische Formeln auf der Basis eines optischen Modells mit variabler Vorderkammertiefe wurden auch von anderen Autoren entwickelt ([20], [27], [26]). Sie alle beruhen auf der “IOL-Mutterformel” für dünne Linsen. In der Formel von Holladay et al. wird, ähnlich der A-Konstanten, ein Surgeon factor verwendet, der den linsenabhängigen Abstand zwischen optischer Ebene der Intraokularlinsen und der anterioren Irisebene beschreibt. Haigis et al. ([22], [23]) hingegen nehmen in ihrer Formel die Anpassung an spezifische Gegebenheiten über drei Konstanten vor, um auch extremen Achsenlängen gerecht zu werden.

Eine Minimierung der systemischen Fehler bei Verwendung dieser dritten Formelgeneration zur IOL-Brechwertberechnung ist unumstritten und verhalf ihnen zum Durchbruch. Da sie jedoch wesentlich komplizierter sind, erfreut sich die SRK-II-Formel bei nicht extremen Achsenlängen weiterhin großen Zuspruchs.

Auf jeder IOL-Verpackung findet sich zwar die Herstellerangabe der A-Konstanten der jeweiligen IOL, doch empfehlen Hersteller wie Autoren ([19], [11], [18], [36]) aufgrund der diversen, nicht allgemein kalkulierbaren Einflußgrößen, die individualisierte Optimierung der A-Konstante. Solche Einflußgrößen ergeben sich u.a. aus der ortsspezifischen Verwendung von Geräten unterschiedlicher Funktionsmodi, die sich mehr oder weniger intra- und inter-untersucherabhängig zeigen und durch unterschiedliche Untersucher, die mit der Erhebung der prä- und postoperativen Daten betraut sind.

1.4 IOL – Materialien und – typen in der Standardkataraktchirurgie

Mit der fünften IOL-Generation fanden neben dem “Urvater” Polymethylmethacrylat (PMMA) auch andere Materialien wie Silikon und Hydrogele Eingang in die Linsenfertigung. Hiervon ausgehend nahmen rasante Entwicklungen der Linsenmaterialforschung ihren Ausgang. Heute sieht man sich – abgesehen von speziellen Linsentypen der refraktiven oder komplizierten Kataraktchirurgie – i.d.R. Standard-PMMA-Linsen zumeist einstückigen Designs (in verschiedenen Optik -/ Haptikdimensionen) sowie Faltlinsen gegenüber. Diese sind zum einen Weiterentwicklungen der oben genannten Silikonlinsen aus noch stärker brechenden Materialien, zum anderen aber auch Neuerungen aus Acrylat und Methacrylat. Hier gilt es wiederum zwischen Linsentypen unterschiedlichen Wasseranteils zu unterscheiden. Vorteil hydrophiler Linsen scheint der wesentlich geringere Verlust an Endothelzellen zu sein.

Das IOL-Material unterteilt sich von den chemischen Hauptkomponenten her lediglich in zwei Gruppen: die Acrylat/Methacrylat-Polymere und die Silikonelastomere. Die Monomere zur Polymerisation entstammen alle diesen zwei Stoffgruppen, unterscheiden sich aber wesentlich in ihren Seitenketten. Diese beeinflussen maßgeblich die Linseneigenschaften. Abbildung 1.1 gibt einen materialbezogenen Überblick, erstellt nach T. Kohnen [31], wobei es weniger um 100%ige Vollständigkeit als vielmehr um die grundsätzliche Unterscheidung gehen soll.

Am Markt befindet sich eine große Anzahl unterschiedlicher Intraokularlinsen. Es gibt Linsen mit Plattenhaptik, Scheibenhaptik, ferner Dreistücklinsen, Einstücklinsen, Mono-, Bi- und Multifokallinsen, mit hohen oder niedrigen Refraktionsindizes. Hinzu kommen verschiedene Designs und die erwähnten Materialien.

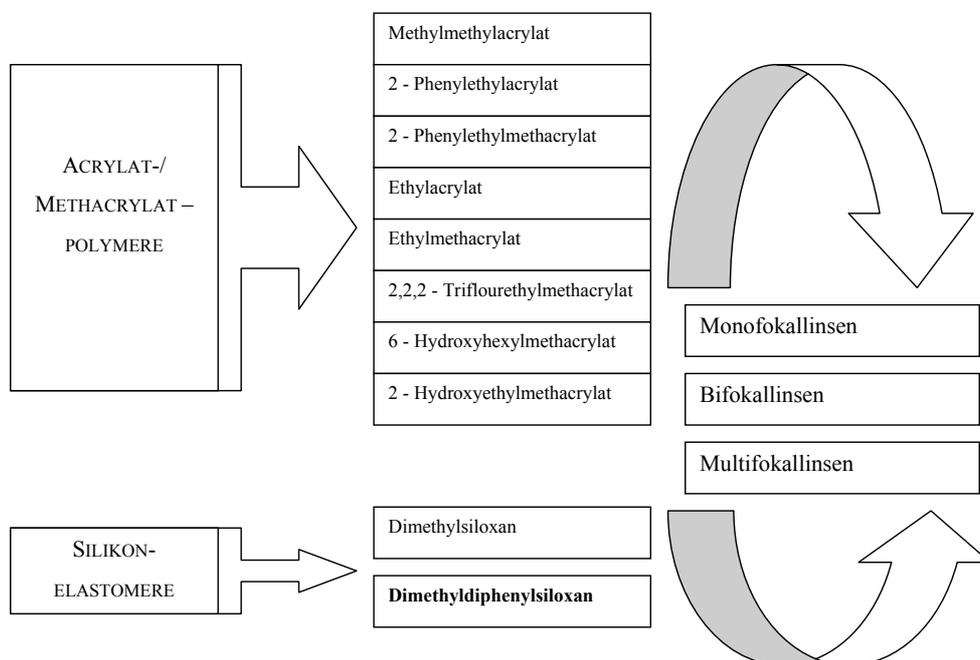


Abbildung 1.1: *Linsensystematik.*

PMMA-Plankonvexlinsen sind nicht faltbar, was bedeutet, dass sich der Operationsschnitt an der Größe der Linse zu orientieren hat und nicht -wie bei Faltlinsen- kleiner gehalten werden kann. Zudem zeigen diese Linsen erhebliche Abbildungsfehler, insbesondere bei größeren Brechwerten. Aufgrund ihrer technisch vergleichsweise einfachen Herstellung handelt es sich hierbei jedoch um eine kostengünstige Linse, die zudem durch Entwicklungen wie Heparin- oder Fluorocarbonbeschichtung zur Reduktion postoperativer Entzündungsreaktionen auf sich aufmerksam zu machen weiß.

Faltbar hingegen sind (bikonvexe) Acryl- und Siliconlinsen. Bei Acryllinsen ist die Glasübergangstemperatur ein sensibler Punkt, den die Siliconlinse nicht kennt. Letztere sind heutzutage aus Polydimethyldiphenylsiloxan gefertigt, was nicht nur eine konstante Mittendicke, hohe Brechkraft und damit ein dünnes Linsenprofil mit sich bringt, sondern auch günstig für die Nachstarrate zu sein scheint.

Als spezielle Gruppe ist die Gruppe der refraktiven Linsen zu nennen, die sich ebenfalls materialübergreifend sowie mit verschiedenen Optimierungsansätzen (z.B. UV-Absorber, Blaulichtfilter) präsentiert. Eine Unterteilung erfolgt in Linsen mit sphärischem und asphärischem Design. Die refraktiven sphärischen Linsen lassen sich anhand der optischen Zonen charakterisieren. Es gibt bifokale IOLs, und sogenannte Multifokallinsen.

Diese weisen konzentrische Zonen unterschiedlicher Brechkraft und damit unterschiedlicher Wichtung für Nah- und Fernsehen auf. Obwohl zuweilen anders in der Literatur angegeben, sind diffraktive Linsen ausschließlich bifokal, da aufgrund des optischen Prinzips – mit konzentrischen Rillen auf der Rückseite, die für Lichtbeugung und Interferenzerscheinungen sorgen – nur jeweils ein Nah- und ein Fernfokus entsteht.

1.5 Zielsetzung

Im Rahmen des Qualitätsmanagements unseres Hauses war die Hauptaufgabe der Arbeit, die A-Konstante am Beispiel der Lentis L-200 über einen längeren Zeitraum auf ihre Konstanz zu prüfen. Damit einhergehend sollte die ortsspezifische Optimierung der A-Konstante realisiert werden, die von vielen, u.a. auch an unserer Klinik tätigen Autoren, empfohlen wird. Die zahlenmäßige Größe der in die Untersuchung aufgenommenen 839 Augen nutzend, wollten wir uns zudem sowohl graphisch als auch rechnerisch der Frage nach Stichprobenumfängen für bestimmte postoperative Genauigkeitsstufen stellen.

Kapitel 2

Methodendarstellung

2.1 Patientengut

Eingang in die gesamte Studiendokumentation in Form einer Datenbank fanden die Augen aller Patienten, die sich zwischen Oktober 2002 und Dezember 2005 in der Augenklinik Neubrandenburg einer ambulanten Kataraktoperation unterzogen und die intraokulare Silikonlinse Lentis L-200 erhalten hatten. Das Ziel unserer Arbeitsgruppe war die Datenzusammenstellung über 1000 Augen mit implantierter IOL Lentis L-200, um auf deren Basis unsere Berechnungen vorzunehmen. Nach Erfassung von 1023 im OP-Buch dokumentierten Augen wählten wir daher im September 2004 den Schlußzeitpunkt der erweiterten Eintragungen in die durch uns modifizierte, vorher bereits existente Datenbank. Über deren Inhalt und Aufbau geben insbesondere die Abschnitte 2.2 und 2.4 Auskunft.

2.2 Daten und Untersuchungstechniken

Folgende Daten erhoben wir im Zusammenhang mit jeder Operation:

- soziodemographische Daten (Geburtsdatum des Patienten sowie Alter und Geschlecht)
- patientenspezifische Daten (Zuordnung einer Nummer zum Namen des Patienten, operiertes Auge, Systemerkrankungen, behandelnder Augenarzt)
- Daten des operierten Auges (Bulbuslänge, Zielrefraktionswerte nach SRK-II-, SRK-T- und bei Bulbuslängen < 22 mm nach Colenbrander-Hoffer-Formel, Brechwert der eingesetzten IOL, Kernhärte,

prä- und postoperative Visuswerte, prä- und postoperative Refraktionswerte, für die jeweils nach der Formel $S = sph + \frac{cyl}{2}$ das Sphärische Äquivalent berechnet wurde; Datum der postoperativen Befunderhebung, Kataraktform; sonstige Augenerkrankungen)

- operationsspezifische Daten (Operationsdatum, eingesetzte Energiewerte für jeweils Laser- oder Ultraschallphakoemulsifikation sowie deren Dauer, Besonderheiten während der Operation, Datum der postoperativen Befunderhebung, Komplikationen sowie dokumentierte Patientenbeschwerden)

Die Zwischendokumentation der Daten nach den jeweiligen Untersuchungen erfolgte durch den Untersuchenden zum Teil direkt in der Patientenakte, zum Teil auf einem Datenerfassungsbogen (siehe Anhang B). Die verschiedenen Teile des Bogens wurden in – und außerhalb des Operationssaals sowie der Klinik sukzessive ausgefüllt (zum näheren Procedere siehe Kapitel 2.4).

2.2.1 Refraktionsbestimmung

Die Bestimmung der präoperativen Refraktionswerte erfolgte, wie auch Visusbestimmung und Tensiomessung, im Rahmen der präoperativen Untersuchungen in der Klinikambulanz durch vier Untersuchende. Die Messung erfolgte als objektive monokulare Prüfung mit dem Autorefractometer KR-7000S der Fa. Topcon Deutschland GmbH, Willich. Für unsere Auswertungen entnahmen wir die so erhobenen Daten dem Krankenblatt der Augenklinik und übertrugen sie in die Datenbank.

2.2.2 Visusbestimmung

Die Visusbestimmung erfolgte normgerecht in einem Leseabstand von fünf Metern. Lag der Visus unter 0,1 wurde er mittels Lesetafeln in einem Leseabstand von einem Meter ermittelt. War die Sehschärfe so gering, daß sie nicht mehr numerisch kodiert werden konnte, wurden die Kürzel Hbw für Handbewegung und FZ für Fingerzählen verwendet. Wir entnahmen diese Daten dem Krankenblatt der Augenklinik und übertrugen sie in die Datenbank.

2.2.3 Biometrie

Die Messung der Bulbuslänge wurde i.d.R. von ein- und derselben erfahrenen Untersucherin (Schwester C.G.) mit dem Gerät OcuScan Biophysik (Fa. Alcon Pharma GmbH, Freiburg) durchgeführt. Dies erfolgt in Kontakttechnik, wobei der Schallkopf auf die lokal anästhesierte Hornhaut aufgesetzt und die Achsenlänge über die Zeit, die der Schall benötigt, bestimmt wird. Die Laufgeschwindigkeiten sind voreingestellt und betragen $1532 \frac{m}{s}$ für Kammerwasser/Glaskörper sowie $1641 \frac{m}{s}$ für die durch Katarakt veränderte Linse. Die Biometriedaten waren z.T. bereits Bestandteil der Datenbank, z.T. ergänzten wir sie (siehe dazu auch Abschnitt 2.4).

2.2.4 Bestimmung der Zielrefraktion und des Brechwertes der IOL

Zur jeweiligen Berechnung der einzusetzenden IOL wurde vom Operateur präoperativ für alle Augen die SRK-II-Formel (Gleichung 2.1) unter Einbeziehung einer A-Konstante von 118 herangezogen. Die Berechnungen erfolgten mit dem obig beschriebenen Biometriegerät OcuScan Biophysik der Fa. Alcon Pharma GmbH, Freiburg.

$$P = A - 2,5 \cdot AL - 0,9 \cdot K + C \quad (2.1)$$

Es stehen hierbei: P für die Zielrefraktion, A für die A-Konstante, AL für die Achsen- bzw. Bulbuslänge, K für den gemittelten Hornhautbrechwert ($K = K1 + \frac{K2}{2}$) und C für den Korrekturwert, der der SRK-II-Formel in Abhängigkeit von der AL hinzugefügt wird.

Ein in das Biometriegerät integriertes Berechnungsprogramm ermöglicht die Ermittlung und Ausgabe mehrerer Zielrefraktionswerte mit den dazugehörigen Intraokularlinsenbrechwerten. Der Operateur wählt unter Berücksichtigung medizinischer und patientenorientierter Aspekte eine Refraktion aus und implantiert die entsprechende Linse. Da das Gerät auch Berechnungen nach der SRK-T- und der Colenbrander-Hoffer-Formel vornimmt, konnte der Operateur die entsprechenden Zielrefraktionswerte vergleichend heranziehen. Ebenfalls für vergleichende Betrachtungen ergänzten wir, sofern vom Gerät ausgegeben, diese Werte in der Datenbank.

2.2.5 Bestimmung von Refraktionsabweichung und Korrekturfaktor

Die jeweilige Zielrefraktion nach der SRK-II- und sofern möglich, nach der SRK-T- und Colenbrander-Hoffer-Formel, wurden in Kenntnis der implantierten Linse und mithilfe des Biometrieausdrucks von uns retrospektiv ermittelt und in die Datenbank übertragen. Aus der Differenz des sphärischen Äquivalents der postoperativen Refraktion und der entsprechenden Zielrefraktion berechneten wir die Refraktionsabweichung. Der Mittelwert mehrerer Refraktionsabweichungen einer Formel kann als Korrekturfaktor für die vom Hersteller einer IOL angegebene A-Konstante verwendet werden. Näheres zu unseren Korrekturfaktorberechnungen findet sich in Kapitel 3.4.

2.3 Ausschlußkriterien

Der Gesamtumfang der während der A-Konstanten-Studie erfaßten implantierten IOL Lentis L-200 liegt bei 3429 im Gesamtzeitraum (siehe auch Absatz 3.2).

Die für unsere Untersuchung geplante Fallzahl sollte rund 1000 Augen mit implantierter IOL Lentis L-200 betragen, so daß wir bei 1023 dokumentierten Augen unseren Schlußzeitpunkt wählten. Nach Anwendung der Ausschlußkriterien konnten wir noch 839 Augen von Patienten im Alter zwischen 19 und 94 Jahren analysieren und auswerten. Die Ausschlußgründe waren:

- fehlender postoperativer Datensatz (bei 52 Patientenaugen)
- postoperativer Visus $< 0,3$, aufgrund schwerer ophthalmologischer Nebenergebnisse wie Makulopathie –ein Ausschlußkriterium zur Gewährleistung einer zuverlässigen Refraktionierung– (72 Fälle)
- Patientenakte für Datenerfassung nicht verfügbar (in 55 Fällen), weil z.B. in einer anderen Abteilung der Klinik benötigt
- schwere Demenz, die zuverlässige Patientenangaben unmöglich macht (1 Fall)
- Amblyopie (1 Fall)
- Linse im Sulcus (1 Fall)
- von OP abgesetzt (2 Fälle)

Es verblieb, trotz der Ausschlüsse, eine hohe Anzahl auswertbarer Ergebnisse. Wir verzichteten daher auf die Hinzunahme weiterer Patienten und führten die Auswertung auf dem Niveau von 839 Augen durch.

2.4 Datensammlung und -erfassung

Bei Aufnahme der Studienarbeit konnten wir auf die Angaben aus einem bereits implementierten Datenerfassungsbogen für die Lentis L-200 zurückgreifen (Anhang B). Aufgabe des Ophthalmoanästhesisten im OP war die Angabe folgender Punkte im genannten Bogen: Operationsdatum, operiertes Auge, Brechwert der implantierten IOL, die entsprechende, den Biometrieausdrucken entnommene Zielrefraktion nach SRK-II- und ggf. Colenbrander-Hoffer-Formel sowie die Bulbuslänge. Die dahingehend ausgefüllten Bögen wurden zur Chefsekretärin der Augenklinik weitergeleitet. Durch sie erfolgte die, nach Operationsdatum geordnete, rechentechnische Erfassung der Angaben, sowie das Verschicken des Nachkontrollabschnitts der Datenerfassungsbögen an die 41 niedergelassenen Kollegen, die die postoperative Nachsorge durchführten. Sie wurden gebeten, der Klinik mithilfe der Bögen die postoperative Refraktion sowie postoperative Patientenbeschwerden und Heilungsstörungen mitzuteilen. Wir übernahmen die Daten in ihrer Chronologie, und ergänzten die in Statistica 6.0 bereits vor dieser Arbeit begonnene Datenbank anhand der Patientenakten. Wir ergänzten das Patientenalter, die SRK-T- und Colenbrander-Hoffer-Zielrefraktionswerte (insoweit vorhanden), die präoperativen Refraktionswerte, die Konkretisierung der Kataraktform, zusätzliche Augenbefunde und systemische Diagnosen. Die postoperativen Refraktionswerte wurden, sofern die Nachkontrollabschnitte von den niedergelassenen Kollegen zurückgesandt worden waren, teilweise durch die Chefsekretärin der Augenklinik, teilweise durch uns in die Datenbank eingepflegt. Per definitionem sollte die Befunderhebung frühestens nach sechs Wochen, spätestens aber nach sechs Monaten postoperativ erfolgen. Die kumulative Darstellung der einzelnen Refraktionsabweichungen (siehe Abschnitt 2.2.5) über alle 839 Augen erbrachte einen Graphen, der sich entgegen unserer Erwartung nicht asymptotisch einem Zielwert näherte, sondern bis zum Ende leicht anstieg (siehe Kapitel 3.4). Um herauszufinden, ob dies kontinuierlich, oder aufgrund von Sprüngen geschieht, vergrößerten wir das Darstellungsraster, indem wir die 839 Augen zu Gruppen von 20 (einmal von 19) Augen zusammenfaßten, so daß wir 42 Gruppen erhielten. Die Chronologie innerhalb einer Gruppe und der Gruppen untereinander blieb erhalten.

2.5 IOL und Operation

2.5.1 Die Acriflex 414 / Lentis L-200

Beim IOL-Modell 414 der Fa. Tekia Inc., in Deutschland zunächst vertrieben durch die Fa. Acrimed, Berlin, jetzt durch die Fa. Oculentis, Berlin, handelt es sich um eine monofokale, bikonvexe, faltbare dreiteilige Hinterkammerlinse aus Silikon. Sie ist in einem Wertebereich von +10 bis +30 dpt verfügbar, wobei die Bereiche +10 bis +15 dpt sowie +27 bis +30 dpt in 1dpt-Schritten, der Bereich dazwischen, von +15 bis +27dpt in 0,5dpt-Abständen abgedeckt wird.

Die vom Hersteller angegebene A-Konstante beträgt für alle Bereiche 117,8. Diesem Wert soll die Auswertung von 150.000 Datensätzen durch den Hersteller zugrunde liegen, wie auf Anfrage durch die Firma Acrimed, Berlin, brieflich mitgeteilt wurde. In der Augenklinik Neubrandenburg wurde eine A-Konstante von 118 zugrunde gelegt.

2.5.2 Operationsdurchführung

Die Operationen wurden in Clear-Cornea-Cut (CCC) – Technik und mit Phakoemulsifikation durchgeführt, wobei die IOL durchgehend in den Kapselsack implantiert wurde. Der einzige Fall einer Implantation in den Sulcus fiel den Ausschlußkriterien zum Opfer. Prof. Dr. med. Helmut Höh operierte alle Augen.

2.6 Die Auswertungsmethoden

2.6.1 Die statistische Auswertung

Erfaßt wurden die Daten mittels des statistischen Programms Statistica (Version 6.0). Die statistische Datenanalyse wurde mittels des Programmpakets SPSS für Windows (Version 12.0) sowie vereinzelt mit Excel vorgenommen, da mir zu diesen Statistikprogrammen mehr Literatur zur Verfügung stand. Zudem konnten einem aufgrund der höheren Gebräuchlichkeit mehr Anwendungstips zuteil werden. Als Nachschlagewerke für die statistische Auswertung dienten Sachs [38], Bortz [7] und Clauß et al. [8].

Das Datenniveau der vorliegenden Daten entspricht intervallskalierten Daten, so daß die Auswertung mit dem Verfahren der Varianzanalyse erfolgen konnte. Die Voraussetzung der Normalverteilung der abhängigen Variablen konnte vernachlässigt werden, da die Varianzanalyse bei einem Stichprobenumfang von mehr als zehn Probanden gegenüber Verletzungen dieser

Voraussetzung relativ robust ist [7]. Da jedes Patientenaugen vor und nach der Operation untersucht wurde -die Messungen also wiederholt absolvierte- mußte dies in einem Modell mit Meßwiederholung berücksichtigt werden. Daher wurden die Vergleiche der prä- und postoperativen Messung mit der Routine des Allgemeinen linearen Modells für Meßwiederholung realisiert.

Die Prüfung auf statistisch signifikante Unterschiede wurde, je nachdem, mit dem Wilcoxon-Test für gepaarte Stichproben oder mit dem t-Test (bei ungepaarten Stichproben) realisiert. Letzterer ist sehr robust und kann i.d.R. auch für nicht normalverteilte Daten verwendet werden. Über das p-Niveau wird die Aussage über die statistische Signifikanz getroffen, wobei ein $p \leq 0,05$ noch als signifikant, ein $p \leq 0,01$ als hoch signifikant und ein $p \leq 0,001$ als höchst signifikant gilt.

Zur Prüfung auf Zusammenhänge zwischen zwei nicht normalverteilten Stichproben nutzten wir die Korrelationsanalyse nach Spearman. Dies sollte insbesondere dem Erkennen oder dem Ausschluß von Beziehungen zwischen den erhobenen Daten und der postoperativen Abweichung der End- von der Zielrefraktion dienen.

In die Tabellen des Abschnitts 3.5 ab Seite 36 nahmen wir zunächst alle Einzelkorrelationen mit $p \leq 0,05$ auf, um in der letzten Spalte hervorzuheben, welche Korrelationen auch nach der Adjustierung der Irrtumswahrscheinlichkeit nach Bonferroni (aufgrund der Testwiederholungen) noch signifikant wären. Zur Prüfung des Einflusses unabhängiger Variablen auf die postoperative Refraktionsabweichung bedienten wir uns der schrittweisen Regressionsanalyse.

2.6.2 Die mathematische Auswertung

In diesem Abschnitt sollen zusätzlich einige Berechnungsvorgehensweisen näher erläutert werden.

Zu den **Visuswerten**: Ihre Verteilung ist unterschiedlich: Die präoperativen Visuswerte sind rechtsschief verteilt, die postoperativen Visuswerte linksschief. Für alle Berechnungen mit Sehschärfenwerten wurden die Werte beider Meßreihen in den dekadischen Logarithmus transformiert. Es wurden dann sowohl die Signifikanzprüfung als auch die Mittelwertberechnung vorgenommen. Die erhaltenen Mittelwerte wurden für ein besseres Verständnis des Ergebnisses wieder in die in der Augenheilkunde üblichen "linearen" Visuswerte delogarithmiert.

Für die **Stichprobenberechnung** in Kapitel 3.6 kamen vier Vorgehensweisen zur Anwendung. Zunächst wurden die Schnittpunkte abgelesen, an denen der jeweilige Graph (des kumulierten Korrekturfaktors der SRK-II-Formel, aufgetragen über die Anzahl der Patientenaugen) die verschiedenen

Genauigkeiten markierenden Linien jeweils letztmalig schneidet. Als nächstes zeichneten wir mithilfe der Statistikfunktionen des Officeprogramms Excel eine polynomische Glättungsfunktion für den Graphen jeder Zeitzone (des kumulierten Korrekturfaktors der SRK-II-Formel, aufgetragen über die Anzahl der Patientenaugen). Auch an dieser geglätteten Funktion lasen wir die Fallzahl nach oben beschriebenem Procedere wie in den Originalgraphen ab. Wir umgingen auf diese Weise den sehr aufwendigen Prozeß der Auflösung der entsprechenden polynomischen Formeln. Im Rahmen des dritten Vorgehens nahm ich die Hilfe von Frau Dr. Melanie Herschel, einer mir bekannten Informatikerin, in Anspruch. Gemeinsam führten wir die Suche nach einer Näherungsfunktion für die jeweiligen Graphen (des kumulierten Korrekturfaktors der SRK-II-Formel, aufgetragen über die Anzahl der Patientenaugen) in der Art einer Fourieranalyse durch. Hierbei wird ein beliebiges periodisches Signal in eine Summe aus Sinus- und Kosinusfunktionen zerlegt. In unserem Fall liegt kein Signal, sondern der o.g. Graph einer jeden Zeitzone zugrunde. Es liegt auch keine Periodizität vor, sondern eine gedämpfte Schwingung. Ausgehend von den Regeln der Fourierzerlegung formulierten wir Funktionen folgenden Grundschemas:

$$f(x) = \frac{1}{x}(\sin(nx) + m) - o \quad (2.2)$$

An die Stelle des Sinus könnte auch ein Kosinus treten, bei dem es sich lediglich um einen 90 Grad phasenverschobenen Sinus handelt. N, m und o sind die entsprechenden Werte, um die existenten Graphen durch die Funktionen bestmöglich zu beschreiben. Die entsprechenden Zahlenwerte fanden wir durch Probieren. Das $\frac{1}{x}$ zeigt, daß es sich nicht um eine periodische Funktion handelt. Das n definiert die Schwingungsbreite, das m die Verschiebung der Funktion auf der Ursprungsgeraden und das o die Verschiebung auf der y-Achse. Die Umformung jeder der drei gefundenen Funktionen, die sich in Anhang A verfolgen läßt, führte uns zu den dritten Ergebnissen bei der Suche nach der minimalen Fallzahl für ein möglichst optimales Ergebnis zwischen Zielrefraktion und postoperativer Refraktion. Bei der vierten Möglichkeit griffen wir auf die statistische Formel zur Berechnung des minimalen Stichprobenumfangs zurück [38]. Für ein $p < 0,05$ gilt hier:

$$p > [(2 \bullet \sigma)/d]^2 \quad (2.3)$$

Für σ sind die Standardabweichung des Mittelwertes der Korrekturfaktoren, für d die gewünschten Genauigkeiten einzusetzen. Die für die strenge Gültigkeit dieser Formel notwendige Normalverteilung der korrigierten A-Konstante ist in unserem Datensatz gewährleistet.

Kapitel 3

Ergebnisse

Im Ergebnisteil wird zunächst die untersuchte Patientengruppe charakterisiert, bevor wir detailliert auf die Bestimmung der Korrekturfaktoren und die Bestimmung des minimalen Stichprobenumfangs eingehen. Tabellen und Abbildungen sollen selbsterklärend sein. Zur besseren Hinführung auf die Diskussion behalten wir uns dennoch die Erwähnung der Kernaussagen im Fließtext vor.

3.1 Beschreibendes

- Allgemeine und demographische Daten

3.1.1 Patienten

In unsere Untersuchung flossen nach Anwendung der Ausschlußkriterien die anonymisiert elektronisch erfaßten Daten von 594 Patienten mit der Diagnose Katarakt ein. Die Zahl der untersuchten Augen beträgt 839 (490 Augen weiblicher Patienten, entspricht 58,4%; 349 Augen männlicher Patienten, entspricht 41,6%; linke Augen: 416 = 49,6%, rechte Augen: 423 = 50,4%). Die Patienten waren zwischen 19 und 94 Jahren alt, wobei das Durchschnittsalter bei $72 \pm 8,5$ Jahren lag.

Bei allen 839 Operationen war die Zielrefraktion nach der SRK-II-Formel berechnet worden. Zusätzlich war in 793 Fällen eine Bestimmung nach der SRK-T-Formel erfolgt. In einem separaten Abschnitt (siehe Abschnitt 3.4.4) widmen wir uns den 82 in der Mehrzahl kurzen Augen (Bulbuslänge < 22 mm), bei denen die Zielrefraktion zusätzlich mit der Colenbrander-Hoffer-Formel bestimmt worden war. Die zusätzlichen Daten zur SRK-T-Formel und zur Colenbrander-Hoffer-Formel dienten vergleichenden Betrachtungen.

Die postoperative Befunderhebung durch die 41 niedergelassenen Augenärzte erfolgte im Mittel nach 64 Tagen \pm 30 Tage postoperativ.

Abbildung 3.1 zeigt die Häufigkeitsverteilung nach dem Alter. Ein eindeutig höherer weiblicher Anteil ist zwischen dem 76. und 83. Lebensjahr erkennbar.

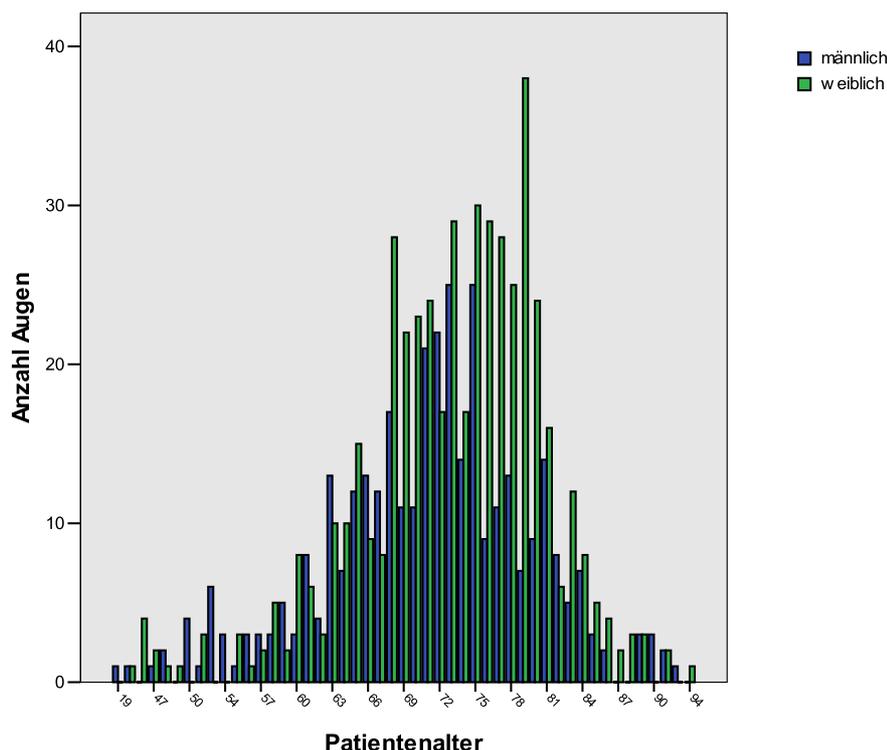


Abbildung 3.1: Die Altersstruktur, aufgeschlüsselt nach der Geschlechtszugehörigkeit der operierten Augen ($n=839$)

3.1.2 Bulbuslängen

Eine Voraussetzung zur Bestimmung der Zielrefraktion ist die präoperative Bestimmung der Bulbuslänge mittels Ultraschall. Das weibliche Auge ist mit $22,95\text{mm} \pm 0,90$ im Mittel kürzer als das Auge männlicher Patienten mit $23,42\text{mm} \pm 0,89$. Der durchschnittliche Längenunterschied von $0,47\text{mm}$ ist statistisch höchst signifikant (univariate Varianzanalyse $p < 0,001$). Die mittlere Bulbuslänge über alle Augen liegt bei $23,14\text{mm} \pm 0,92$.

88,0% der männlichen und 85,1% der weiblichen Augen sind zwischen $\geq 22\text{mm}$ und $< 24,5\text{mm}$ lang. Bei den Extrema ($< 22\text{mm}$ oder $\geq 24,5\text{mm}$) fallen 82 Augen unter 22mm auf (9,2%, bezogen auf $n=839$), wobei sich hier

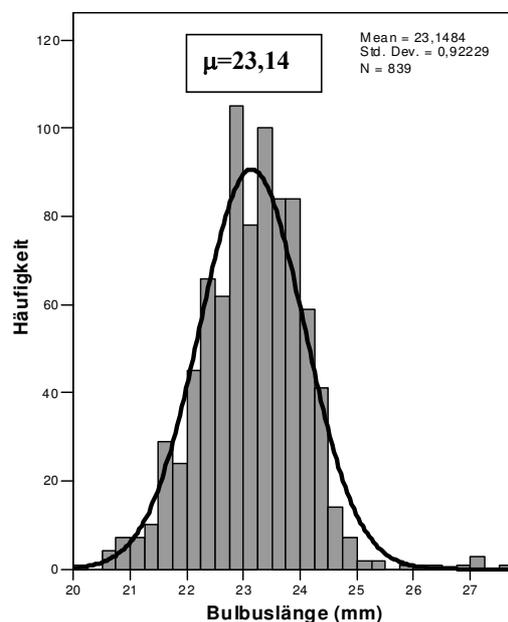


Abbildung 3.2: Bulbuslängenhäufigkeitsverteilung ($n=839$).

Bulbuslänge (mm)	männlich	weiblich	gesamt
< 22	24	58	82
	6,9%	11,8%	9,8%
≥ 22 und < 24,5	307	417	724
	88,0%	85,1%	86,3%
$\geq 24,5$	18	15	33
	5,2%	3,1%	3,9%
Gesamt	349	490	839
	100,0%	100,0%	100,0%
Durchschnittslänge	23,42	22,95	23,14

Tabelle 3.1: Aufschlüsselung der Bulbuslängen nach Geschlecht ($n=839$).

58 Augen weiblicher (11,8% der weiblichen Augen, $n=490$) und 24 Augen männlicher (6,9% der männlichen Augen, $n=349$) Patienten finden. Die Tabelle 3.1 stellt die gemessenen Bulbuslängen nach Kurz- (<22mm), Mittel- (≥ 22 mm und <24,5mm) und Langbau ($\geq 24,5$ mm) zusammengefaßt vor. Abbildung 3.2 verdeutlicht die Häufigkeitsverteilung über alle Augen. Der Test auf Normalverteilung unter Verwendung des Kolmogorov-Smirnov-Tests ergab ein $p=0,191$ ($n=839$). Bei einem Signifikanzniveau von 5 % ($\alpha=0,05$) wird wegen $0,191 > 0,05$ die Nullhypothese (die Bulbuslänge ist normalverteilt) angenommen. Normalverteilung liegt demnach vor.

3.1.3 Trübungsform der Augenlinse

Die Verteilung der Kataraktformen innerhalb der Probe aus 839 operierten Augen findet man zusammengefaßt in Tabelle 3.2. Zur besseren Übersicht faßten wir die einzelnen Formen zu morphologisch ähnlichen Gruppen zusammen, wobei die Cataractae corticonuclearis, nuclearis und brunescens fast zwei Drittel der Trübungen ausmachen.

Kataraktform (zusammengefasst)	Anzahl	Prozent
Cataracta mixta (congenita, incipiens, matura, ...)	96	11,5%
Cataracta corticalis et subcapsularis	231	27,5 %
Cataracta corticonuclearis, nuclearis et brunescens	512	61,0%
Gesamt	839	100,0%

Tabelle 3.2: Verteilung der Kataraktformen

3.1.4 Okuläre Nebendiagnosen

Bei vielen Augen, Mehrfachnennungen eingeschlossen, bestanden neben der Katarakt weitere Erkrankungen am operierten Auge, die postoperativ auch eine Visuseinschränkung bedeuten konnten. Amblyopie, Makula- und Netzhauterkrankungen, die mit einem postoperativen Visus $<0,3$ einhergingen, schlossen wir von unseren Betrachtungen aus (zu den Ausschlußkriterien siehe auch Abschnitt 2.3), da wir eine ausreichend genaue Refraktionierung unter diesen Umständen als zu problematisch erachteten. Die Tabellen 3.3 und 3.4 geben eine detaillierte Übersicht über die zahlenmäßig relevanten Nebenerkrankungen und ihre Häufigkeit.

	Anzahl	Prozent
Fuchssche Endotheldystrophie	289	34,45
Keratokonjunktivitis sicca	438	52,20
Astigmatismus	491	58,52
Fundus hypertonicus	65	7,75
nicht exs. Makulopathie	133	15,85

Tabelle 3.3: Art und Verteilung okulärer Nebendiagnosen ($n=839$)

	Anzahl	Prozent
Glaukom	64	7,63
Glaukomverdacht	53	6,32
Gesamt	117	13,95

Tabelle 3.4: Augen mit Glaukom oder Glaukomverdacht ($n=839$)

3.1.5 Systemische Diagnosen

Ein durchschnittliches Patientenalter von 72 Jahren deutet auch auf systemische Erkrankungen hin, die z.T. visusbeeinflussend sind (wie beim Diabetes mellitus bekannt). Wir erfaßten die drei „klassischen Volkskrankheiten“ Diabetes mellitus, Hypertonie und Koronare Herzkrankheit sowie weitere relevante Erkrankungen. Mehrfachnennungen in der entsprechenden Tabelle 3.5 sind möglich, zum einen, da ein Teil der Patienten beidäugig operiert wurde und die Aufstellung nach Augen erfolgte; zum anderen, weil bei einem Patienten natürlich mehrere Diagnosen auftreten können. Der Einfluß folgender systemischer Erkrankungen, die gelegentlich auftraten, war nicht Gegenstand zahlenmäßiger Erfassung: Fettstoffwechselstörungen, Arthrose, Polyarthrit, Lungenfibrose, Carotisstenose, Leberzirrhose, Schlafapnoesyndrom, Depression, Gicht, Z.n. TIA u.a.

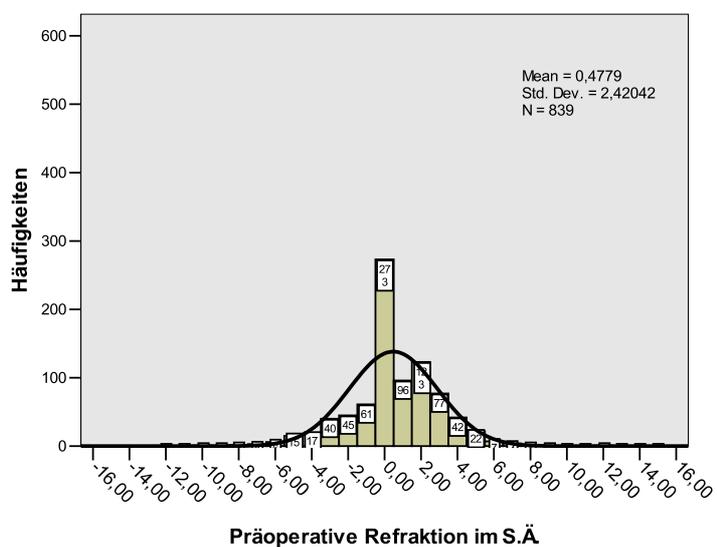
Diagnose	Anzahl	Prozent
Hypertonus	469	55,9%
Diabetes mellitus	213	25,4%
KHK	265	31,59%
HRST (inkl. AA)	50	5,96%
Herzinsuffizienz	10	1,19%
Z.n. Myokardinfarkt	31	3,69%
COPD und Asthma bronchiale	66	7,87%
Niereninsuffizienz	11	1,31%
Schilddrüsenerkrankungen	71	8,46%
Osteoporose	32	3,81%

Tabelle 3.5: Systemische Diagnosen, erfaßt nach Augen ($n=839$)

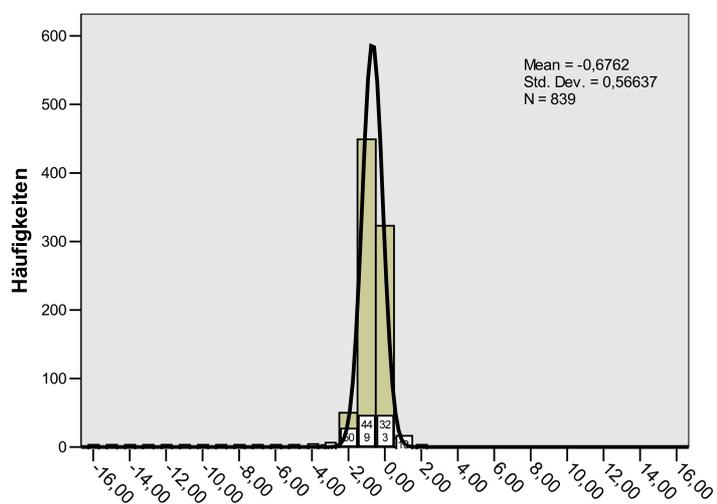
3.2 Refraktion

3.2.1 Sphärisches Äquivalent

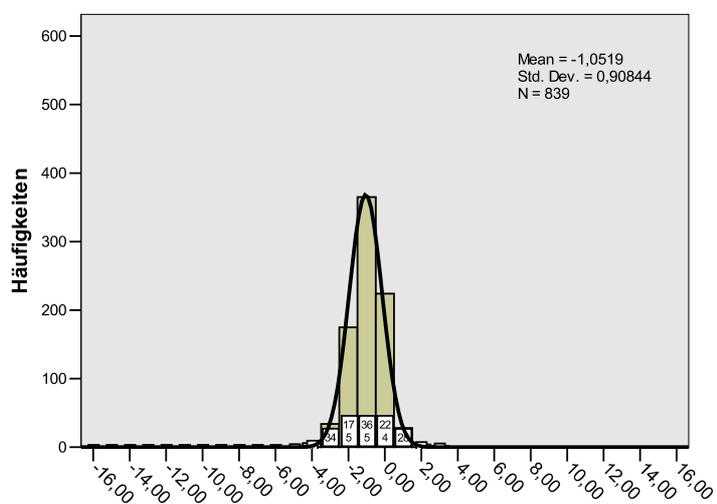
In Abbildung 3.3 ist die Refraktionsentwicklung dargestellt. Man erkennt bei der Zielrefraktion nach SRK-II-Formel und der postoperativen Refraktion die Konzentration um einen bestimmten Wertebereich. Die Streuung ist bei der postoperativen Refraktion allerdings erkennbar ausgeprägter als bei der Zielrefraktion. Dieser Unterschied erweist sich auch statistisch als höchst signifikant (Varianzanalyse mit Meßwiederholung $p \leq 0,001$).



Präoperative Refraktion im S.Ä.



Zielrefraktion im S.Ä. (dpt)



Postoperative Refraktion im S.Ä.

Abbildung 3.3: Bezeichnete Refraktionen im S.Ä. nach absoluten Häufigkeiten (=Augenzahl). Die Gruppenbreite in der Abszisse beträgt 1,0 dpt. Die Gruppe "0" reicht zum Beispiel von -0,5 dpt bis +0,49 dpt.

Das Sphärische Äquivalent betrug **präoperativ** bei einer Spannweite von -10,5dpt bis +12dpt im Mittel $+0,48 \pm 2,42$ dpt. Die **Zielrefraktion** betrug im Mittel $-0,68 \pm 0,57$ dpt; mit einer Spannweite zwischen -3,89 dpt bis +1,43 dpt. **Postoperativ** erreicht wurde im Sphärischen Äquivalent eine mittlere Refraktion von $-1,05 \pm 0,91$ dpt, mit einer Spannweite von -5,00 dpt bis +2,63 dpt.

3.2.2 Zylinder

Tabelle 3.6 zeigt die prä- und postoperativen Zylindermittelwerte (μ). Die Veränderung zwischen den prä- und postoperativen Zylinderwerten erweist sich als statistisch nicht signifikant (Varianzanalyse mit Meßwiederholung $p > 0,05$).

	μ	n
Zylinder präoperativ	-1,05	839
Zylinder postoperativ	-1,00	839

Tabelle 3.6: *Zylindermittelwerte prä – und postoperativ.*

3.3 Visus

Beim Vergleich der Visus läßt sich ein Sehschärfenanstieg von im Mittel (μ) 0,34 auf 0,79 feststellen. Zum Hintergrund des rechnerischen Vorgehens sei auf den Abschnitt 2.6.2 verwiesen. Dargestellt sind in Tabelle 3.7 sowohl die logarithmierten als auch die delogarithmierten prä- und postoperativen Mittelwerte. Die Signifikanzprüfung mit den dekadisch logarithmierten Werten ergab eine höchst signifikante Verbesserung des Visus (Varianzanalyse mit Meßwiederholung: $p \leq 0,001$).

	μ (log)	μ (delog)	n
Visus präoperativ	-0,47	0,34	839
bestkorrigierter Visus postoperativ	-0,11	0,79	839

Tabelle 3.7: *Visusmittelwerte logarithmiert und delogarithmiert.*

3.4 Korrekturfaktoren

3.4.1 Der Korrekturfaktor? Die Korrekturfaktoren.

Die Auftragung *kumulierter* Einzelwerte des Korrekturfaktors führt zur Abbildung 3.4. Augenfällig ist, daß sich, entgegen unserer Erwartung, keine asymptotische Annäherung an bzw. ein Pendeln um einen Korrekturfaktor einstellt. Die daraufhin für die SRK-II- und SRK-T-Formel durchgeführte *einzelne* Auftragung der **Gruppenmittelwerte** der jeweiligen Korrekturfaktoren über die 42 Gruppen ergibt Abbildung 3.5 (zur Gruppenbildung: siehe Abschnitt 2.4). Deutlich demarkieren sich in dieser Auftragung zwei Sprünge: zwischen den Gruppen 4 und 5 sowie zwischen den Gruppen 21 und 22. Entlang dieser Sprünge teilten wir die Stichprobe von 42 Gruppen ($n=839$) in drei ungleich große, geordnete Mengen ("Zeitzone"). Die Trennlinien in Abbildung 3.5 veranschaulichen die Separation in drei Abschnitte. Dies geschieht, wie bei der Gruppenbildung, unter Erhalt der Reihenfolge nach Operationsdatum und führt zur Benennung der Abschnitte in Zeitzone I (von Gruppe 1 bis 4), Zeitzone II (von Gruppe 5 bis 21) und Zeitzone III (von Gruppe 22 bis 42).

Sehr deutlich imponiert die erkannte Unterbrechung der vermeintlichen Kontinuität des Korrekturfaktors, wenn man -wie in Abbildung 3.6- *innerhalb* einer jeden der neu definierten Zeitzonen eine kumulative Auftragung der Gruppenmittelwerte des Korrekturfaktors (nach SRK-II und SRK-T) vornimmt.

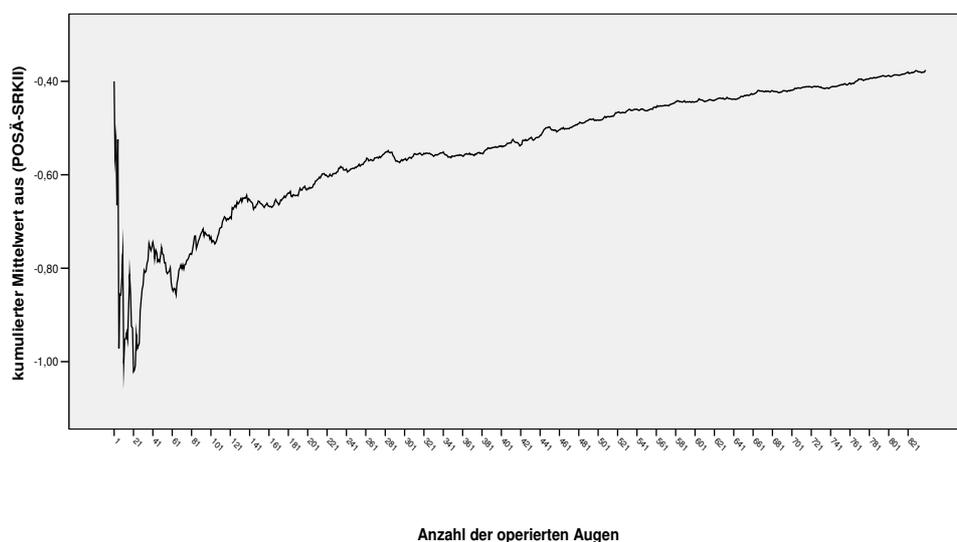


Abbildung 3.4: Kumulierte Einzelwerte des Korrekturfaktors KF nach SRK-II-Formel, $n = 839$, KF SRK-II = postoperatives Sphärisches Äquivalent ($POSÄ$) minus Zielrefraktion nach der SRK-II-Formel ($SRK-II$).

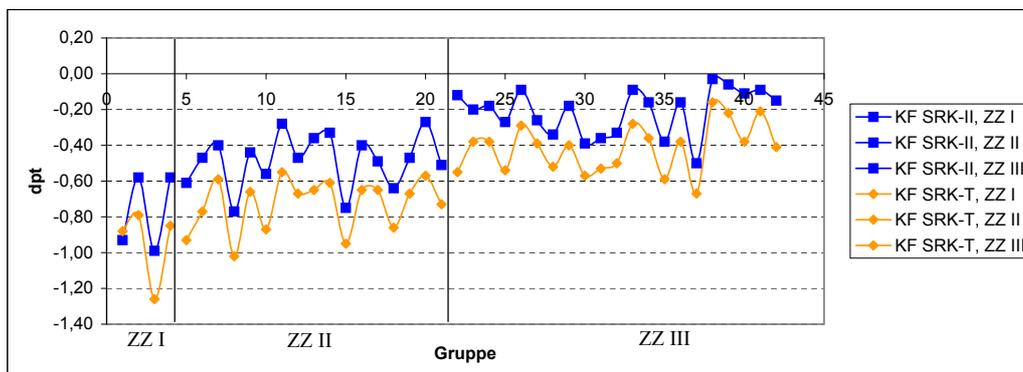


Abbildung 3.5: nicht kumulierte Gruppenmittelwerte der Korrekturfaktoren (KF) für die SRK-II- und SRK-T-Formel ($n=42$, ZZ=Zeitzone)

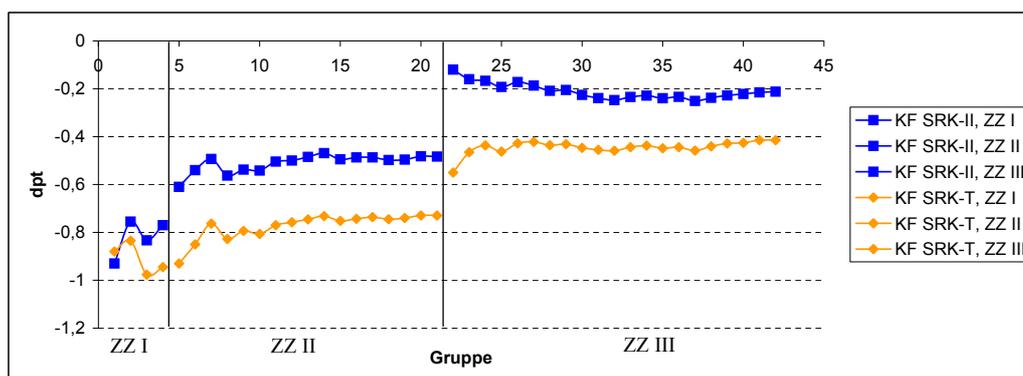


Abbildung 3.6: Gruppenmittelwerte der Korrekturfaktoren (KF) für die SRK-II- und SRK-T-Formel, kumuliert innerhalb der Zeitzonen (ZZ) I-III.

Eine nun durchgeführte kumulative Auftragung *einzelner* Korrekturfaktorwerte innerhalb einer jeden der drei Zeitzonen, zeigt die von uns initial erwartete Annäherung an einen Korrekturfaktor. In Abbildung 3.7 für die Zeitzone I präsentiert sich der Kurvenverlauf des Korrekturfaktors für die SRK-II-Formel vergleichsweise grobzackig mit Amplituden bis zu 0,2dpt. Bei der betrachteten Menge handelt sich aber auch lediglich um eine kleine von 80 Augen. In der Zeitzone II (siehe Abbildung 3.8) entwickelt sich über die Zeit ein ruhigerer Verlauf des Korrekturfaktors für die SRK-II-Formel und der Graph nähert sich feinschlägig pendelnd dem Korrekturwert. Auch im dritten Abschnitt, der Zeitzone III, dargestellt in Abbildung 3.9 ist die nach einiger Zeit eintretende Annäherung des Korrekturfaktorgraphen nach SRK-II-Formel um einen Wert offenbar.

Wegen der unterschiedlichen Korrekturfaktorwerte, die sich mit dem Verlauf der Graphen in den Abbildungen 3.7 bis 3.9 andeuten, werden wir unsere weiteren Betrachtungen getrennt nach den Zeitzonen I bis III vornehmen.

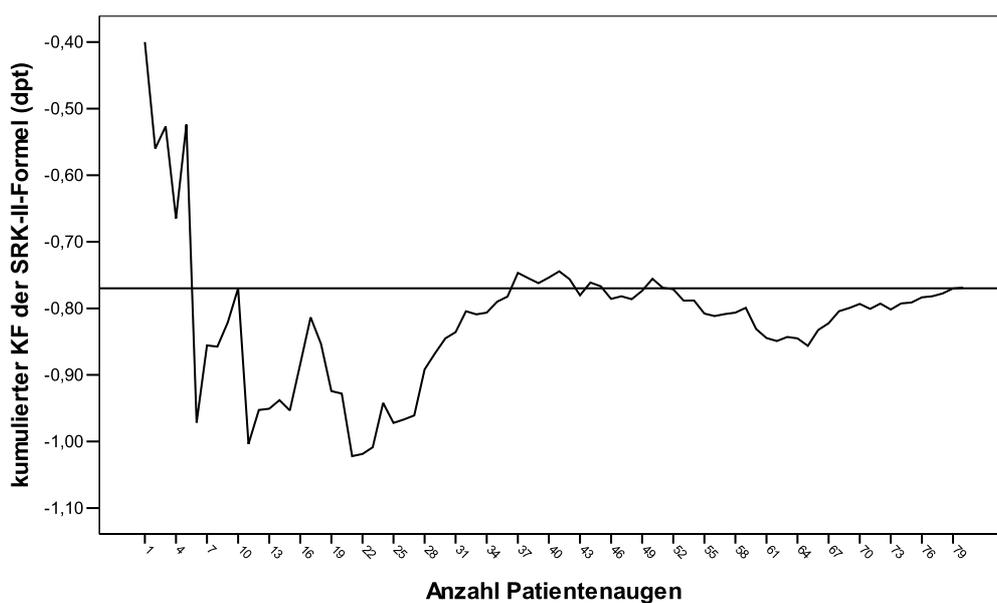


Abbildung 3.7: Kumulative Auftragung der einzelnen Werte des SRK-II-Korrekturfaktors (KF), Zeitzone I.

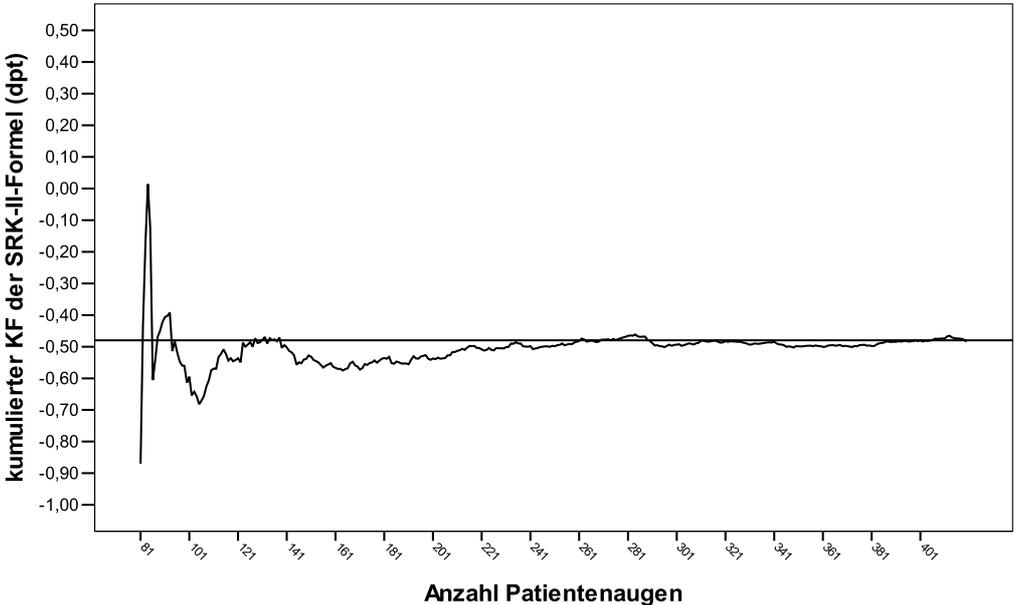


Abbildung 3.8: Kumulative Auftragung der einzelnen Werte des SRK-II-Korrekturfaktors (KF), Zeitzone II.

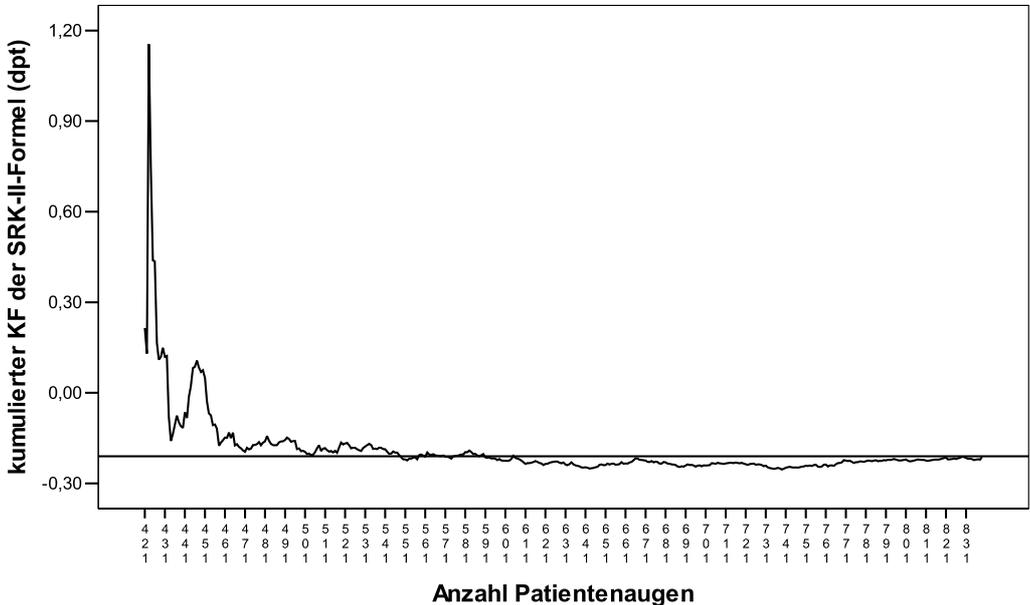


Abbildung 3.9: Kumulative Auftragung der einzelnen Werte des SRK-II-Korrekturfaktors (KF), Zeitzone III.

3.4.2 Der Korrekturfaktor nach Zeitzonen

Die Grundlage für die nachfolgenden Aufstellungen und Graphiken bilden die Korrekturfaktoren der drei Zeitzonen. Deren Berechnung erfolgte nach der Formel:

$$KF_{\text{Zeitzone}} = \frac{\sum_{i=1}^N (PoS\ddot{A} - Ziel)}{N} \quad (3.1)$$

wobei $PoS\ddot{A}$ für das postoperative S.Ä., $Ziel$ für die Zielrefraktion und N für die Augenanzahl der entsprechenden Zeitzone I, II oder III stehen.

Es ergaben sich die Werte der Tabelle 3.8.

Zeitzone	SRK-II	SRK-T
I	-0,77	-0,95
II	-0,48	-0,73
III	-0,21	-0,41

Tabelle 3.8: Korrekturfaktoren nach Zeitzonen für SRK-II- und SRK-T-Formel

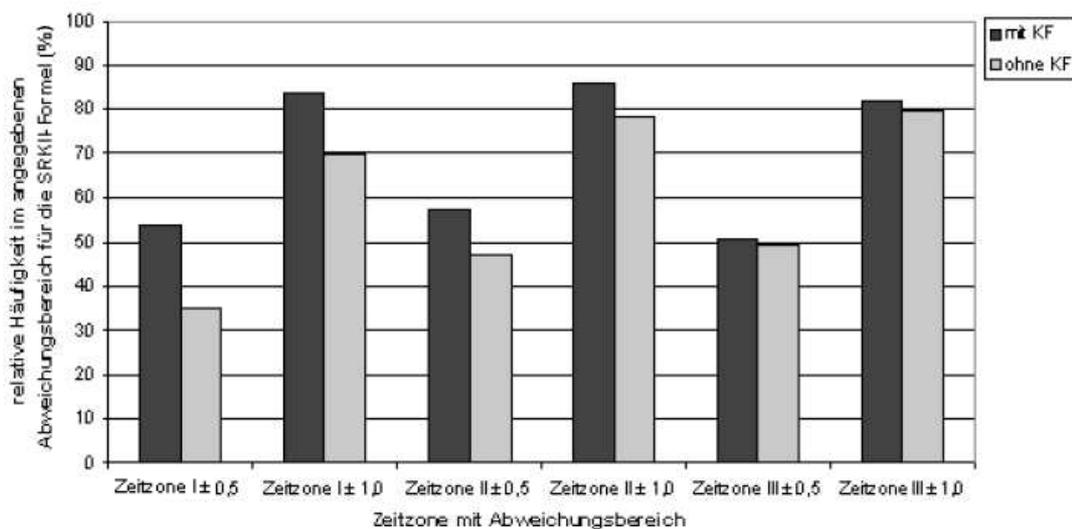
Die Tabelle 3.8 offenbart, daß der Korrekturfaktor von Zeitzone zu Zeitzone für beide Formeln abnimmt. Die Endrefraktion unterscheidet sich bemerkenswerterweise sowohl für Berechnungen mit der SRK-II- als auch für solche mit der SRK-T-Formel kontinuierlich weniger von der Zielrefraktion.

Tabelle 3.9 führt geordnet nach Zeitzonen und getrennt nach SRK-II- und SRK-T-Formel auf, wie sich die Verwendung des jeweiligen Korrekturfaktors auf die Berechnungsgenauigkeit auswirkt. Dargestellt wird dies durch Gegenüberstellung der Häufigkeiten, mit der die präoperativ avisierte Zielrefraktion mit und ohne Verwendung des jeweiligen Korrekturfaktors innerhalb eines Korridors von $\pm 0,5\text{dpt}$ und $\pm 1,0\text{dpt}$ postoperativ erreicht wird.

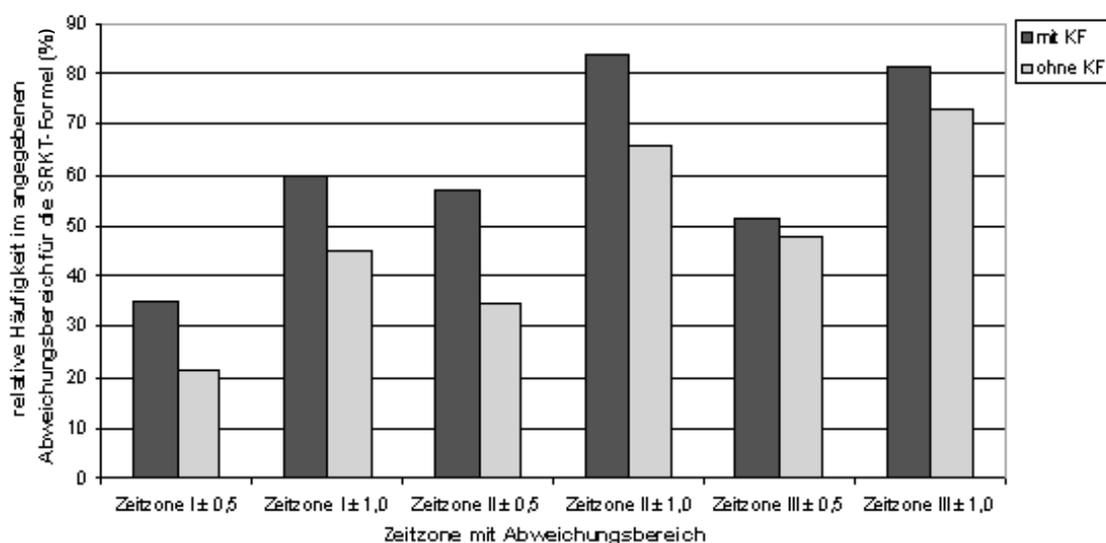
Zeitzone	Abweichungsbereich (dpt)	SRK-II		SRK-T	
		rel. Häufigkeit ohne KF	rel. Häufigkeit mit KF	rel. Häufigkeit ohne KF	rel. Häufigkeit mit KF
I	$\pm 0,5$	35,00	53,75	21,25	35,00
	$\pm 1,0$	70,00	83,75	45,00	60,00
II	$\pm 0,5$	47,35	57,65	34,71	57,06
	$\pm 1,0$	78,24	85,88	65,88	83,82
III	$\pm 0,5$	49,40	50,60	47,73	51,31
	$\pm 1,0$	79,71	82,10	73,03	81,38

Tabelle 3.9: Prozentuale Abweichungshäufigkeit der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion bis $\pm 0,5\text{dpt}$ und $\pm 1,0\text{dpt}$, mit und ohne Verwendung der Korrekturfaktoren der jeweiligen Zeitzonen.

Demnach nimmt der prozentuale Anteil der Augen, die in den Abweichungsbereich der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion von bis zu $\pm 0,5$ dpt bzw. von bis zu $\pm 1,0$ dpt fallen, unter Verwendung des Korrekturfaktors zu. Dies zeigt sich für alle Zeitzonen und sowohl für die SRK-II als auch für die SRK-T-Formel. Graphisch dargestellt wird dies ergänzend in Abbildung 3.10.



(a) SRK-II-Formel



(b) SRK-T-Formel

Abbildung 3.10: Abweichungshäufigkeit der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion für die SRK-II- (a) und SRK-T-Formel (b) (KF=Korrekturfaktor)

3.4.3 Der Korrekturfaktor nach Bulbuslängen

Bekannt ist, daß sich Korrekturfaktoren bei kurzen (<22mm) oder langen ($\geq 24,5$ mm) Augen, je nach verwendeter Formel zur Berechnung der Zielrefraktion, voneinander unterscheiden können (siehe [11], [12], [21]).

Aus diesem Grund wird, da man größtmögliche Genauigkeit anstrebt, insbesondere bei den SRK-Formeln die Verwendung unterschiedlicher Korrekturfaktoren für unterschiedliche Bulbuslängen als zweckmäßig angesehen. Wir bestimmten sowohl für die SRK-II- als auch die SRK-T-Formel Korrekturfaktoren für Patientenbulbi in Kurz- (<22mm), Mittel- (≥ 22 & <24,5mm) und Langbau ($\geq 24,5$ mm).

Bei der Berechnung der Korrekturfaktoren gingen wir nach folgender Formel vor:

$$KF_{Bulbuslängen-Gruppe} = \frac{\sum_{i=1}^N (PoS\ddot{A} - Ziel)}{N} \quad (3.2)$$

wobei PoS für das postoperative S.Ä., $Ziel$ für die Zielrefraktion und N für die Anzahl des jeweiligen Bulbuslängenbereichs stehen.

In Tabelle 3.10 wurden die Korrekturfaktoren nach Bulbuslängen aus dem Pool der gesamten ausgewerteten Augen ($n=839$) berechnet. In Tabelle 3.11 hingegen unternahmen wir die Bestimmung der Korrekturfaktoren nach Bulbuslängen aus den Augen der Zeitzone III ($n=399$). Im Vergleich der Tabellen 3.10 und 3.11 zeigt sich, daß der Korrekturbedarf in Zeitzone III, dem letzten Teil unseres Beobachtungszeitraums, in allen Bulbuslängenbereichen geringer ist als im Durchschnitt über alle Augen (außer bei Berechnungen mit der SRK-II-Formel für sehr lange Bulbi). Auf diese Entwicklung wurde bereits in Abschnitt 3.4.2 verwiesen.

Bulbuslänge (mm)	KF SRK - II	KF SRK - T
< 22	-0,45 (n = 82)	-0,59 (n = 80)
≥ 22 und < 24,5	-0,38 (n=724)	-0,60 (n=682)
$\geq 24,5$	-0,05 (n = 33)	-0,30 (n = 31)

Tabelle 3.10: **Korrekturfaktoren (KF)** nach Bulbuslängen, bestimmt aus allen Augen ($n=839$), für die SRK-II- und SRK-T-Formel.

Bulbuslänge (mm)	KF SRK - II	KF SRK - T
< 22	-0,19 (n = 45)	-0,32 (n = 44)
≥ 22 und < 24,5	-0,24 (n=355)	-0,45 (n=344)
$\geq 24,5$	0,15 (n = 19)	-0,03 (n = 19)

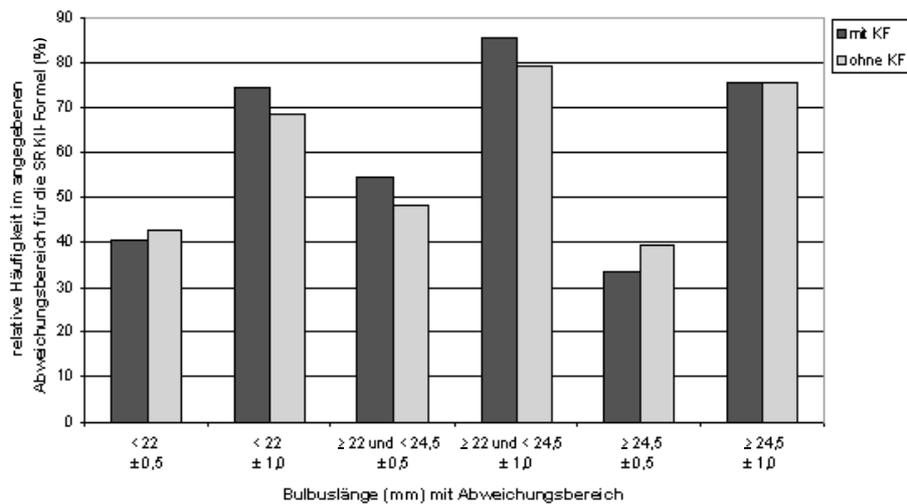
Tabelle 3.11: **Korrekturfaktoren (KF)** nach Bulbuslängen, bestimmt aus den Augen der Zeitzone III ($n=399$); für die SRK-II und SRK-T-Formel.

Die Grundidee der Tabellen 3.12 und 3.13 ist dieselbe wie die der Tabelle 3.9, nur daß Unterscheidung und Einteilung bei beiden Erstgenannten nun nach den oben beschriebenen Bulbuslängengruppen erfolgt. Dies vollzieht sich zum einen in einer Betrachtung über die Gesamtzahl der Augen (in Tabelle 3.12, $n=839$) unter Verwendung der jeweiligen Korrekturfaktoren aus Tabelle 3.10, zum anderen in einer Betrachtung, die lediglich die Augen der Zeitzone III einbezieht (Tabelle 3.13, $n=399$), unter Verwendung der Korrekturfaktoren aus der entsprechenden Tabelle 3.11. Beide tabellarischen Aufstellungen wurden wieder sowohl für die SRK-II- als auch die SRK-T-Formel vorgenommen.

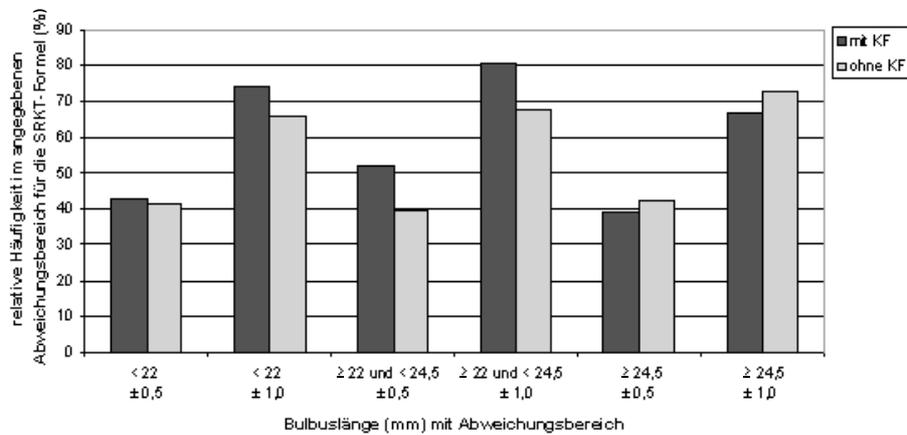
Beide Tabellen 3.12 und 3.13 verdeutlichen, zusammen mit der Abbildung 3.11, inwieweit sich die Verwendung des jeweiligen Korrekturfaktors auf die Berechnungsgenauigkeit in den ausgewählten Gruppen auswirkt. Es fällt auf, daß sich in den gezeigten Gruppen kein grundsätzlicher Genauigkeitsanstieg durch die Verwendung des jeweiligen Korrekturfaktors für die entsprechende Bulbuslänge verzeichnen läßt; teilweise sogar im Gegenteil. In beiden Gegenüberstellungen (Tab. 3.12 und 3.13) sehen wir nur bei den mittleren Bulbuslängen unter Verwendung des Korrekturfaktors einen Anstieg des prozentualen Anteils in **beiden** dargestellten Abweichungsbereichen der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion, ansonsten gibt es zum Teil sogar weniger gute Ergebnisse unter Verwendung des jeweiligen Korrekturfaktors. Mögliche Gründe hierfür sind zu diskutieren. Erweitert man die Betrachtung auf einen zulässigen Abweichungsbereich von $\pm 1,0\text{dpt}$, läßt sich jedoch für fast alle aufgeführten Bulbuslängenbereiche zeigen, daß sich mehr bessere Ergebnisse durch Einsatz des Korrekturfaktors erzielen lassen.

Bulbuslänge	Abweichungsbereich (dpt)	SRK-II		SRK-T	
		rel. Häufigkeit ohne KF	rel. Häufigkeit mit KF	rel. Häufigkeit ohne KF	rel. Häufigkeit mit KF
< 22mm	$\pm 0,5$	42,68	40,24	41,46	42,68
	$\pm 1,0$	68,79	74,39	65,85	74,39
$\geq 22\text{mm}$ & < 24,5mm	$\pm 0,5$	48,07	54,28	39,64	51,80
	$\pm 1,0$	79,42	85,50	67,40	80,52
$\geq 24,5\text{mm}$	$\pm 0,5$	39,39	33,33	42,42	39,39
	$\pm 1,0$	75,76	75,76	72,72	66,67

Tabelle 3.12: Mit den Augen aller Zeitzone (n=839) und nach Bulbuslängen berechnete prozentuale Abweichungshäufigkeit der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion (nach SRK-II- und SRK-T-Formel berechnet) bis $\pm 0,5\text{dpt}$ und $\pm 1,0\text{dpt}$, mit und ohne Verwendung der jeweiligen Korrekturfaktoren.



(a) SRK-II-Formel



(b) SRK-T-Formel

Abbildung 3.11: Abweichungshäufigkeiten der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion, alle Augen ($n=839$) nach Bulbuslängen (KF=Korrekturfaktor).

Bulbuslänge	Abweichungsbereich (dpt)	SRK-II		SRK-T	
		rel. Häufigkeit ohne KF	rel. Häufigkeit mit KF	rel. Häufigkeit ohne KF	rel. Häufigkeit mit KF
< 22mm	± 0,5	51,11	31,11	51,11	37,78
	± 1,0	73,33	73,33	68,89	75,56
≥ 22mm & < 24,5mm	± 0,5	50,14	51,83	47,32	49,58
	± 1,0	81,13	84,50	73,52	81,13
≥ 24,5mm	± 0,5	31,58	26,32	47,37	42,11
	± 1,0	68,42	68,42	73,68	63,16

Tabelle 3.13: Mit den Augen der Zeitzone III ($n=399$) und nach Bulbuslängen berechnete prozentuale Abweichungshäufigkeit der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion (nach SRK-II- und SRK-T-Formel berechnet) bis $\pm 0,5$ dpt und $\pm 1,0$ dpt, mit und ohne Verwendung der jeweiligen Korrekturfaktoren.

3.4.4 Der Korrekturfaktor und die Colenbrander-Hoffer-Formel

Die Datensammlung über 839 Augen verzeichnet 82 Augen mit einer Bulbuslänge $<22\text{mm}$. Für 76 dieser Augen existiert die Angabe der Zielrefraktion nach der Colenbrander-Hoffer-Formel, wobei der Korrekturfaktor bei $-0,59 \pm 0,94\text{dpt}$ liegt (siehe Tabelle 3.14). Zusätzlich existiert für vier längere Augen ebenfalls die Angabe eines Zielrefraktionswertes, der nach der Colenbrander-Hoffer-Formel berechnet wurde. Bei diesen Berechnungen ist zu vermuten, daß sie zufälliger Natur waren, da die Formel in der Augenklinik Neubrandenburg v.a. Anwendung im hyperopen Bereich findet.

Bulbuslänge (mm)	Anzahl	KF Colenbr.-Hoffer
< 22	n = 76 95,0%	- 0,59
≥ 22 und $< 24,5$	n = 1 1,3%	-
$\geq 24,5$	n=3 3,8%	-

Tabelle 3.14: Häufigkeit nach Bulbuslängen, mit der die Zielrefraktion nach der Colenbrander-Hoffer-Formel berechnet wurde sowie der hierfür aus unserer Stichprobe abgeleitete Korrekturfaktor für Augen $<22\text{mm}$.

Vergleichende Betrachtungen, die alle drei an der Augenklinik Neubrandenburg verwendeten Formeln SRK-II, SRK-T und Colenbrander-Hoffer einbeziehen, sind mit der der Arbeit zugrunde liegenden Datensammlung demnach lediglich für Bulbuslängen $<22\text{mm}$ möglich. Die Abweichungshäufigkeiten, die sich mit und ohne Verwendung des Korrekturfaktors zwischen dem postoperativem S.Ä. und den Zielrefraktionswerten bis $\pm 0,5\text{dpt}$ und $\pm 1,0\text{dpt}$ ergeben, finden sich in Tabelle 3.15. Beim Vergleich mit der Tabelle 3.12 erkennt man, daß nach unserer Stichprobe die Colenbrander-Hoffer-Formel den beiden anderen betrachteten Formeln SRK-II und SRK-T zur Berechnung der Zielrefraktion im hyperopen Bereich (mit Bulbuslängen $<22\text{mm}$) überlegen ist. Bei dem Versuch, Werte aus der Colenbrander-Hoffer-Formel nach Zeitzonen zu betrachten, ist zu beachten, daß sich in der Zeitzone I lediglich zwei Augen befinden, für die Angaben zur Berechnung eines Korrekturfaktors der Colenbrander-Hoffer-Formel vorhanden sind. Berechnete man hieraus -kaum sinnvollerweise- ebenjenes Korrekturfaktor, läge dieser bei $-1,18 \pm 1,58\text{dpt}$. In der Zeitzone II kann man bereits aus 33 Augen einen A-Konstanten-Korrekturfaktor für die Colenbrander - Hoffer - Formel

bestimmen ($KF=0,87\pm 0,95\text{dpt}$). In der Zeitzone III lässt sich aus 45 Augen mit Angaben aus der Colenbrander-Hoffer-Formel ein Korrekturfaktor von $-0,23\pm 0,90\text{dpt}$ berechnen. Auch hier deutet sich -allerdings zahlenmäßig weniger untermauert- die im Kapitel 3.4.1 beschriebene und bereits erwähnte Entwicklung an: Der A-Konstanten-Korrekturfaktor verringert sich auch für die Colenbrander-Hoffer-Formel mit der Zeit.

Bulbus- länge	Abweichungs- bereich (dpt)	Col.-Hof.	
		rel. Häufigkeit ohne KF	rel. Häufigkeit mit KF
< 22mm	$\pm 0,5$	48,69	53,95
	$\pm 1,0$	75,00	84,22

Tabelle 3.15: *Prozentuale Abweichungshäufigkeit der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion (nach Colenbrander-Hoffer-Formel berechnet) bis $\pm 0,5\text{dpt}$ und $\pm 1,0\text{dpt}$, mit und ohne Verwendung der Korrekturfaktoren in den definierten Bulbuslängengruppen.*

3.5 Korrelationsfaktoranalyse

Bei der Korrelationsanalyse nach Spearman wurden Variablen gesucht, die den Korrekturfaktor der A-Konstante, d.h. die Differenz aus postoperativer Refraktion und Zielrefraktion, für die SRK-II-Formel beeinflussen.

Wir führten die Analyse getrennt nach Zeitzonen sowie einmal für die Gesamtheit der Augen durch, wobei wir uns immer auf die Zielrefraktionswerte aus Berechnungen mit der SRK-II-Formel bezogen. Näheres zur Zusammenstellung der Tabellen dieses Kapitels findet sich im Abschnitt 2.6.1.

Tabelle 3.16 zeigt statistisch signifikante Korrelationen zum Korrekturfaktor der SRK-II-Formel, die sich in der **Zeitzone I** ergeben haben. Das erforderliche p für 5% Wahrscheinlichkeit bei 4 Testwiederholungen ist nach Bonferroni-Korrektur $p=0,01$. Die nach Bonferroni-Korrektur noch statistisch signifikanten Werte gingen in eine Regressionsanalyse ein, um Scheinkorrelationen aufzudecken und beeinflussende Größen zu differenzieren. Bei der in Zeitzone I weiter bestehenden hochsignifikanten Korrelation des Korrekturfaktors zum postoperativen S.Ä. (siehe Tabelle 3.17) handelt es sich um eine mathematische Korrelation, da der Wert an sich in die Gleichung zur Berechnung des Korrekturfaktors einfließt.

KF versus	Signifikanz der Korrelation (p)	Korrelations- faktor (r)	Signifikanz nach Bonf.-Korr. bei 4 Testwiederholungen ($p = 0,01$)
Patientenalter	0,003	0,331	ja
postop. S.Ä.	0,000	0,854	ja
präop. Refraktion (Sphäre)	0,062	0,210	nein
bestkorr. Visus postop.	0,002	-0,343	ja

Tabelle 3.16: Statistisch signifikante Korrelationen zum Korrekturfaktor in Zeitzone I ($n=80$), $p \leq 0,05$.

KF versus	Partialkorrelations- faktor (r)	Signifikanz (p)
Patientenalter	0,12	0,06
postop. S.Ä.	0,85	0,00
bestkorr. Visus	0,00	0,96

Tabelle 3.17: Partialkorrelationen zum Korrekturfaktor in Zeitzone I, $p \leq 0,05$.

Auch in der **Zeitzone II** zeigen unsere Untersuchungen zunächst mehrere statistisch signifikante Korrelationen zum Korrekturfaktor der A-Konstante für Berechnungen mit der SRK-II-Formel (Tabelle 3.18). Das erforderliche p für 5% Wahrscheinlichkeit bei 6 Testwiederholungen ist nach Bonferroni-Korrektur $p=0,008$. Die nach Bonferroni-Korrektur noch statistisch signifikanten Werte gingen wieder in eine Regressionsanalyse ein, um Scheinkorrelationen aufzudecken und beeinflussende Größen weiter zu differenzieren. Bei der auch in Zeitzone II weiter bestehenden hochsignifikanten Korrelation des Korrekturfaktors zum postoperativen S.Ä. sowie zur Zielrefraktion (siehe Tabelle 3.19) handelt es sich wiederum um mathematische Korrelationen, da aus beiden Werten der Korrekturfaktor der A-Konstante berechnet wurde.

KF versus	Signifikanz der Korrelation (p)	Korrelationsfaktor (r)	Signifikanz nach Bonf.-Korr. bei 6 Testwiederholungen ($p = 0,008$)
Bulbuslänge	0,024	-0,122	nein
postop. S.Ä.	0,000	0,710	ja
Präop. S.Ä.	0,000	0,230	ja
Zielrefraktion	0,000	-0,202	ja
Brechwert implantierte IOL	0,001	0,181	ja
präop. Refraktion (Sphäre)	0,000	0,202	ja
postop. Refraktion (Sphäre)	0,000	0,609	ja

Tabelle 3.18: *Signifikante Korrelationen zum Korrekturfaktor in Zeitzone II* ($n=340$), $p \leq 0,05$.

KF versus	Partialkorrelationsfaktor (r)	Signifikanz (p)
postop. S.Ä.	0,63	0,00
präop. S.Ä.	0,05	0,74
Zielrefraktion	-0,73	0,00
Brechwert implantierte IOL	-0,03	0,40
präop. Refraktion (Sphäre)	-0,04	0,82
postop. Refraktion (Sphäre)	0,12	0,07

Tabelle 3.19: *Partialkorrelationen zum Korrekturfaktor in Zeitzone II*, $p \leq 0,05$.

Die statistisch signifikanten Korrelationen der **Zeitzone III** zum Korrekturfaktor der A-Konstante für Berechnungen mit der SRK-II-Formel zeigt Tabelle 3.20. Das erforderliche p für 5% Wahrscheinlichkeit bei 9 Testwiederholungen ist nach Bonferroni-Korrektur $p=0,006$. Auch hier gingen die nach Bonferroni-Korrektur noch statistisch signifikanten Werte in eine Regressionsanalyse ein, um Scheinkorrelationen aufzudecken und die beeinflussenden Größen zu differenzieren. Die beiden auch in der Zeitzone III verbliebenen hochsignifikanten Korrelationen postoperatives S.Ä. und Zielrefraktion in Tabelle 3.21 sind auch hier Ausdruck des mathematischen Hintergrundes, da beide Werte der Berechnung des Korrekturfaktors der A-Konstante dienen. In der Einzelbetrachtung finden sich in keiner der Zeitzonen echte Korrelationen.

KF versus	Signifikanz der Korrelation (p)	Korrelationsfaktor (r)	Signifikanz nach Bonf.-Korr. bei 9 Testwiederholungen ($p = 0,006$)
Bulbuslänge	0,002	-0,149	ja
postop. S.Ä.	0,000	0,762	ja
Zielrefraktion	0,000	-0,230	ja
Brechwert implantierte IOL	0,001	0,158	ja
präop. Refraktion (Sphäre)	0,018	0,115	ja
postop. Refraktion (Sphäre)	0,000	0,625	ja
postop. Refraktion (Zylinder)	0,005	0,135	ja
Präop. SA	0,009	0,127	ja
Präop. Visus	0,032	-0,106	nein

Tabelle 3.20: *Signifikante Korrelationen zum Korrekturfaktor in Zeitzone III ($n=419$), $p \leq 0,05$.*

KF versus	Partialkorrelationsfaktor (r)	Signifikanz (p)
Bulbuslänge	0,03	0,06
postop S.Ä.	1,10	0,00
Zielrefraktion	-0,65	0,00
Brechwert implantierte IOL	0,03	0,07
präop. Refraktion (Sphäre)	-0,01	0,44
postop. Refraktion (Sphäre)	-0,03	0,16
postop. Refraktion (Zylinder)	0,00	0,68

Tabelle 3.21: *Partialkorrelationen zum Korrekturfaktor in Zeitzone III, $p \leq 0,05$.*

Tabelle 3.22 zeigt die zunächst statistisch signifikanten Korrelationen zum Korrekturfaktor für die SRK-II-Formel, die sich bei der Betrachtung über **alle Zeitzonen** ergaben. Das erforderliche p für 5% Wahrscheinlichkeit bei 11 Testwiederholungen ist nach Bonferroni-Korrektur $p=0,005$. Die nach Bonferroni-Korrektur noch statistisch signifikanten Werte gingen in eine Regressionsanalyse ein, um Scheinkorrelationen aufzudecken und eine Differenzierung beeinflussender Größen vorzunehmen. Als Ergebnis der Tabelle 3.23 gehen das postoperative S.Ä. sowie die Zielrefraktion, berechnet mit der SRK-II-Formel, wieder als mathematische Korrelationen hervor. Echte Korrelationen aber werden zur Bulbuslänge und dem OP-Datum aufgedeckt.

KF versus	Signifikanz der Korrelation (p)	Korrelationsfaktor (r)	Signifikanz nach Bonf.-Korr. bei 11 Testwiederholungen ($p = 0,005$)
OP - Datum	0,000	0,207	ja
Bulbuslänge	0,000	-0,143	ja
postop. S.Ä.	0,000	0,759	ja
Zielrefraktion	0,001	-0,117	ja
Operiertes Auge	0,034	0,073	nein
Brechwert implantierte IOL	0,000	0,127	ja
präop. Refraktion (Sphäre)	0,000	0,165	ja
postop. Refraktion (Sphäre)	0,000	0,653	ja
postop. Refraktion (Zylinder)	0,036	0,072	nein
Präop. SÄ	0,000	0,185	ja
Glaukom	0,021	-0,080	nein

Tabelle 3.22: *Signifikante Korrelationen zum Korrekturfaktor, alle Zeitzonen ($n=839$), $p \leq 0,05$.*

KF versus	Partialkorrelationsfaktor (r)	statist. Signifikanz (p)
Op-Datum	-0,02	0,01
Bulbuslänge	0,03	0,01
postop S.Ä.	1,13	0,00
präop. S.Ä.	0,01	0,65
Zielrefraktion	-0,67	0,00
Brechwert implantierte IOL	0,01	0,17
präop. Refraktion (Sphäre)	-0,01	0,82
postop. Refraktion (Sphäre)	-0,01	0,70

Tabelle 3.23: *Partialkorrelationen zum Korrekturfaktor, alle Zeitzonen, $p \leq 0,05$.*

3.6 Die minimale Stichprobe

Das Procedere der folgenden Betrachtungen, exemplarisch allein für die Werte aus Berechnungen mit der SRK-II-Formel durchgeführt, ist detailliert in Abschnitt 2.6.2 hinterlegt.

Überlegungen zu minimalen Stichprobenumfängen für bestimmte Genauigkeiten führen zunächst zur Abbildung 3.5 (des Kapitels 3.4.1 dieser Arbeit) zurück. Nur innerhalb einer jeden der dort über **Gruppenmittelwerte** gefundenen drei Zeitzonen ist die kumulative Auftragung von Einzelwerten wie auch die Bestimmung eines Korrekturfaktors sinnvoll. Auch Überlegungen zu minimalen Stichprobenumfängen orientieren sich dementsprechend an den Zeitzonen.

Die Graphen, die innerhalb ihrer Zeitzonen kumulierte Einzelwerte zeigen (Abbildung 3.12 als synoptische Abbildung sowie die Abbildungen 3.13 bis 3.15 im Detail nach Zeitzonen) bilden den Ausgangspunkt der drei hier unternommenen graphischen Herangehensweisen, bei der die Werte zunächst aus den Originalgraphen sowie aus geglätteten Funktionen abgelesen werden. Es erfolgt ebenfalls die Ergebnisdarstellung aus zwei Berechnungen.

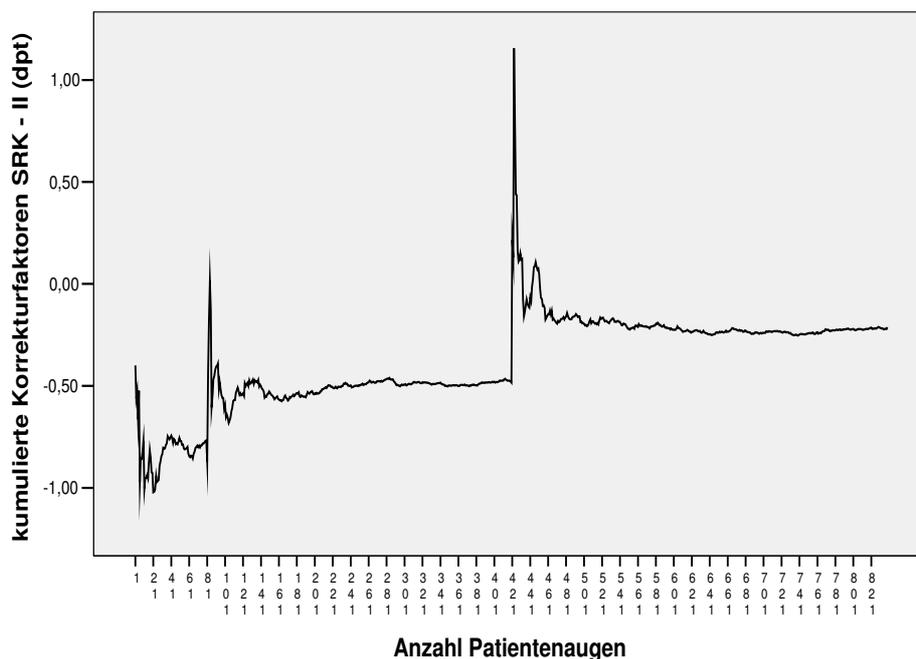


Abbildung 3.12: Mit jeder Zeitzone neu begonnene, kumulative Auftragung der einzelnen Werte des SRK-II-Korrekturfaktors, Darstellung über alle Zeitzonen. Die Zahlenangaben der Abszisse sind von oben nach unten zu lesen.

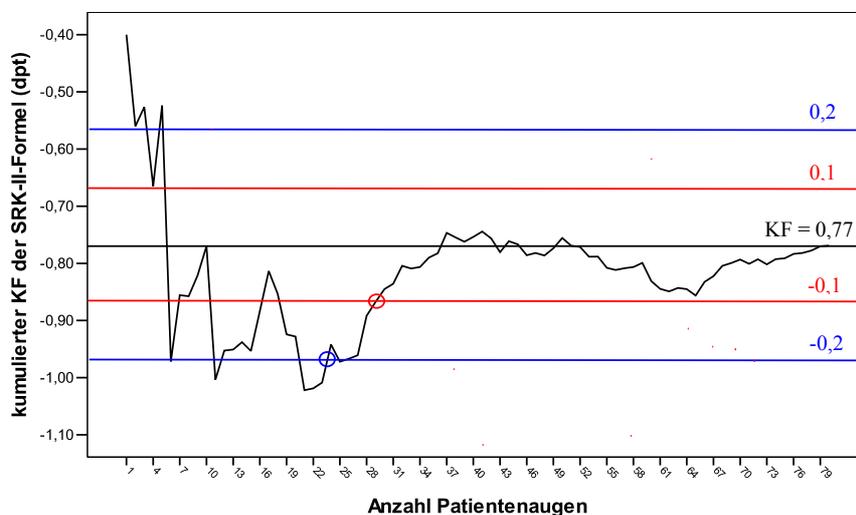


Abbildung 3.13: Kumulative Auftragung der einzelnen Werte des SRK-II-Korrekturfaktors, Zeitzone I.

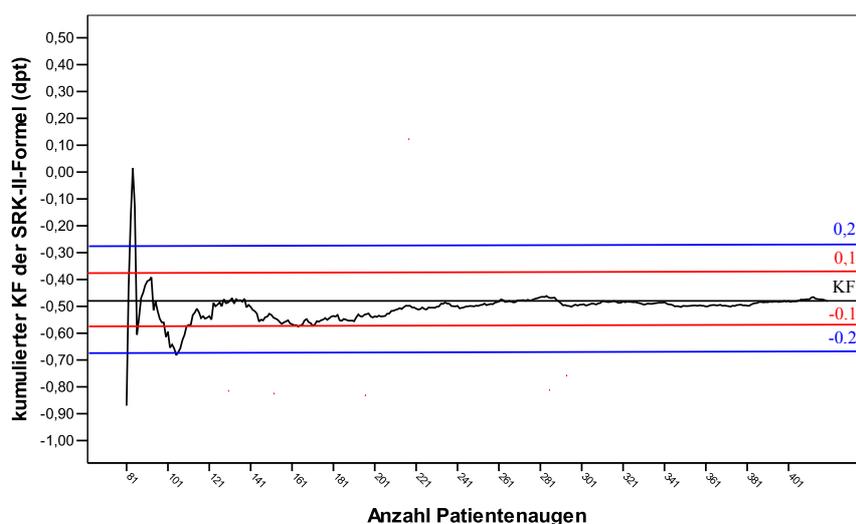


Abbildung 3.14: Kumulative Auftragung der einzelnen Werte des SRK-II-Korrekturfaktors, Zeitzone II.

3.6.1 Ablesen der Werte aus den Originalgraphen

In die drei Einzelabbildungen 3.13 bis 3.15 wurden mindestens drei Geraden gelegt: eine den jeweiligen durchschnittlichen Korrekturfaktor markierende Gerade sowie dazu parallele Geraden in $\pm 0,1\text{dpt}$ und $\pm 0,2\text{dpt}$ Abstand (bzw. in Abb. 3.15 nur in $+0,1\text{dpt}$ und $+0,2\text{dpt}$ Abstand, weil im negativen Bereich keine Notwendigkeit bestand).

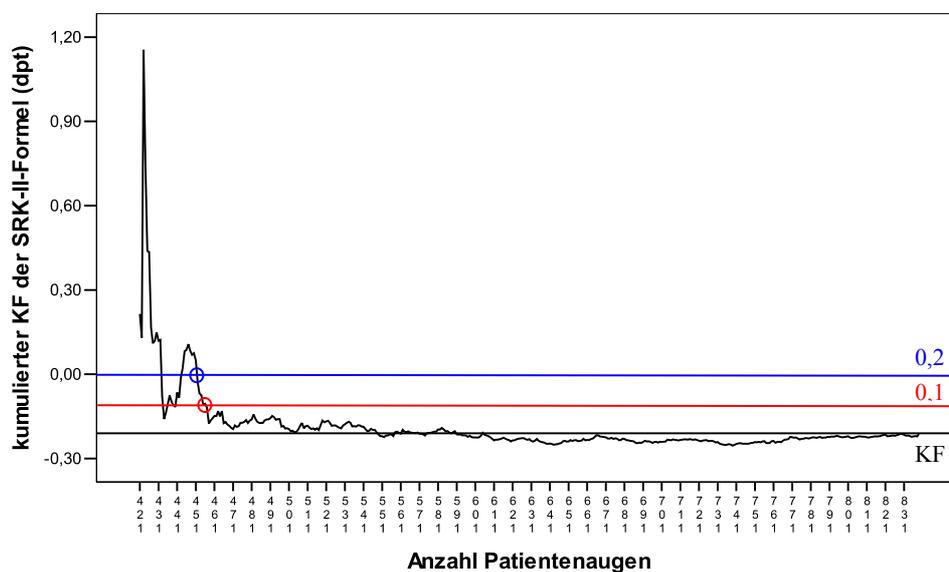


Abbildung 3.15: Kumulative Auftragung der einzelnen Werte des SRK-II-Korrekturfaktors, Zeitzone III.

Damit kann, wie im Methodenteil (Abschnitt 2.6.2) beschrieben, für die gesuchten Genauigkeiten auf der Abszisse die Augenanzahl abgelesen werden, die -laut diesem Verfahren- für die Bestimmung eines Korrekturfaktors herangezogen werden sollte.

In Tabelle 3.24 wird erkennbar, daß die abgelesenen Werte je nach Zeitzone bei den sehr hohen Genauigkeiten ($\pm 0,05\text{dpt}$ und $\pm 0,1\text{dpt}$) differieren. Bei der Genauigkeit $\pm 0,2\text{dpt}$ findet sich dagegen gute Übereinstimmung.

Da es sich um drei Zeitzonen handelt, mittelten wir die Ergebnisse einer Genauigkeitsstufe (siehe dazu weiterhin Tabelle 3.24), um sie für vergleichende Betrachtungen heranzuziehen.

Zeitzone	Abw. $\pm 0,05\text{dpt}$	Abw. $\pm 0,1\text{dpt}$	Abw. $\pm 0,2\text{dpt}$
I	$x \geq 68$	$x \geq 29$	$x \geq 23$
II	$x \geq 100$	$x \geq 85$	$x \geq 23$
III	$x \geq 80$	$x \geq 34$	$x \geq 21$
Mittelwert	$\bar{x} \geq 83$	$\bar{x} \geq 49$	$\bar{x} \geq 22$

Tabelle 3.24: Aus den **Originalgraphen** abgelesene Augenanzahlen für verschiedene Genauigkeiten, d.h. Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion, aufgeschlüsselt nach Zeitzonen.

3.6.2 Ablesen der Werte aus einer geglätteten Funktion

Durch die Glättung der Graphen aus den Abbildungen 3.13 bis 3.15, realisiert durch das Programm Excel, wird die Abschätzung einer Regelmäßigkeit in der Pendelbewegung und somit das Ablesen von Werten aus den Graphiken erleichtert. In den Abbildungen 3.16 bis 3.18 erfolgt, getrennt nach Zeitzonen, mit den blauen Kurven die Darstellung der jeweiligen Originalgraphen (i.e. der kumulierten Korrekturfaktoren) sowie mit den grün-gestrichelten Graphen die Darstellung der nach Excel geglätteten Funktionen. Im Abstand von $\pm 0,05\text{dpt}$ und $\pm 0,1\text{dpt}$ vom Wert des durchschnittlichen Korrekturfaktors der jeweiligen Zeitzone wurden in die Graphiken exemplarisch zwei parallele Geraden zur weiteren Erleichterung des Ablesens gelegt. Für andere Werte ließen sich entsprechend selbst Geraden durch die Graphik legen. Die durch uns abgelesenen Werte für die entsprechenden Genauigkeiten führen wir in den jeweilig dazugehörigen Tabellen an.

Zeitzone I

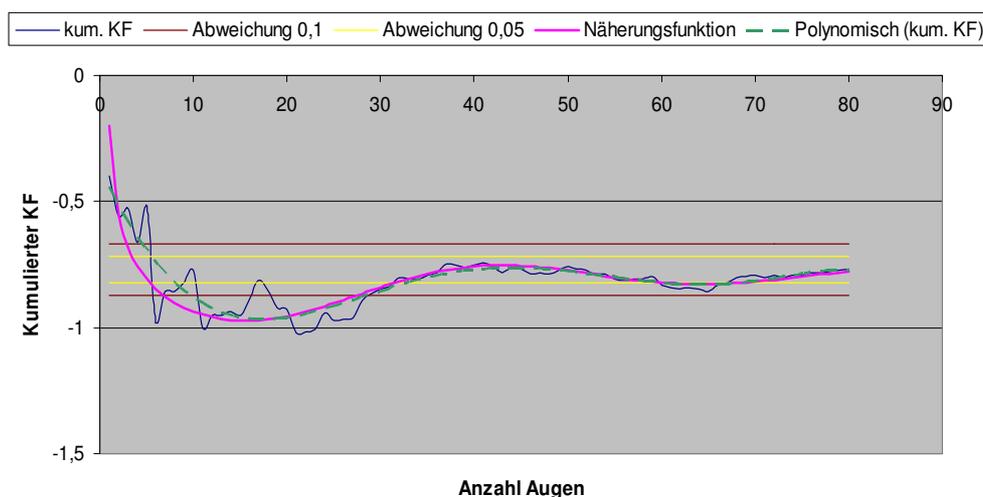


Abbildung 3.16: *Kumulierter KF, Näherungsfunktion und Glättungsfunktion für Zeitzone I. Die bezeichnete Abweichung meint die Differenz zwischen postoperativem S.Ä. und der Zielrefraktion; sie ist ein Maß der Genauigkeit; die Einheit sind Dioptrien.*

In Abbildung 3.16 wird in Gestalt des blauen Graphen die kumulative Auftragung des Korrekturfaktors im Vergleich zur Auftragung der Glättungsfunktion nach Excel in Form des grün-gestrichelten Graphen dargestellt. Der Graph der Glättungsfunktion wird durch die Gleichung 3.3 beschrieben.

$$y = -1 \cdot 10^{-10} x^6 + 2 \cdot 10^{-8} x^5 - 1 \cdot 10^{-6} x^4 - 1 \cdot 10^{-5} x^3 + 0,0032 x^2 - 0,0811 x - 0,3647 \quad (3.3)$$

Zeitzone	Abw. $\pm 0,05\text{dpt}$	Abw. $\pm 0,1\text{dpt}$	Abw. $\pm 0,2\text{dpt}$
I	$x \geq 65$	$x \geq 30$	$x \geq 19$

Tabelle 3.25: Aus der **Glättungsfunktion** abgelesene Augenanzahlen für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion, Zeitzone I.

Wir verzichteten auf das Auflösen der sehr komplexen Gleichung, sondern erhielten die Ergebnisse der Tabelle 3.25 durch Ablesen an der geglätteten Funktion.

Zeitzone II

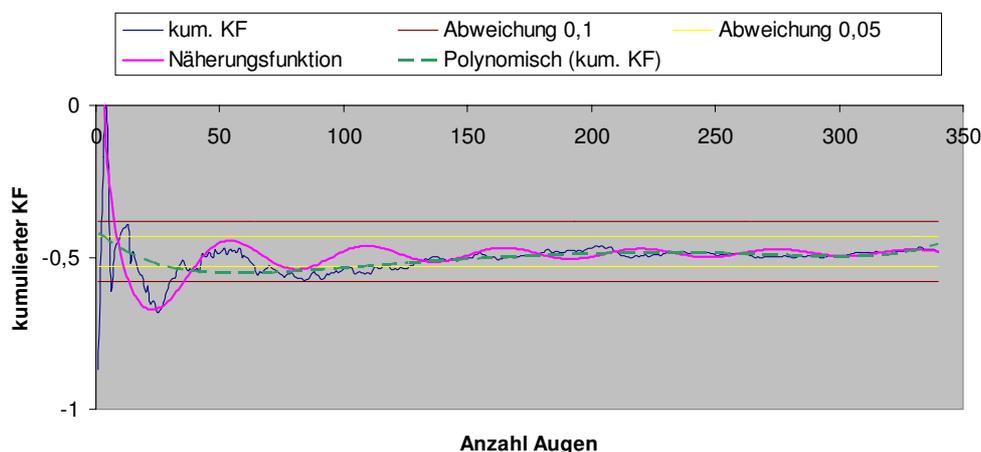


Abbildung 3.17: Kumulierter KF, Näherungsfunktion und Glättungsfunktion für Zeitzone II. Die bezeichnete Abweichung meint die Differenz zwischen postoperativem S.Ä. und der Zielrefraktion; sie ist ein Maß der Genauigkeit; die Einheit sind Dioptrien.

Das obige Procedere mit Glättung der Funktion und Ablesen an derselben wurde auch für die Zeitzone II verfolgt. In Abbildung 3.17 erfolgt mit dem blauen Graphen die Darstellung der kumulativen Auftragung des Korrekturfaktors im Vergleich zur Auftragung der Glättungsfunktion nach Excel (grün-gestrichelter Graph). Durch die Gleichung 3.4 wird der Graph der Glättungsfunktion beschrieben.

$$y = 9 \cdot 10^{-15} x^6 - 1 \cdot 10^{-11} x^5 + 4 \cdot 10^{-9} x^4 - 1 \cdot 10^{-6} x^3 + 0,0001 x^2 - 0,0066 x - 0,4149 \quad (3.4)$$

Zeitzone	Abw. $\pm 0,05\text{dpt}$	Abw. $\pm 0,1\text{dpt}$	Abw. $\pm 0,2\text{dpt}$
II	$x \geq 120$	$x \geq 40$	$x > 0$

Tabelle 3.26: Aus der **Glättungsfunktion** abgelesene Augenanzahlen für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion, Zeitzone II.

Die Werte der Tabelle 3.26 sind Ergebnis des Ablesens an der geglätteten Funktion. Auf die Auflösung der sehr komplexen Gleichung verzichteten wir. Für die Abweichung von 0,2dpt der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion kann der Wert nicht abgelesen werden, da der geglättete Graph diesen Bereich nicht tangiert.

Zeitzone III

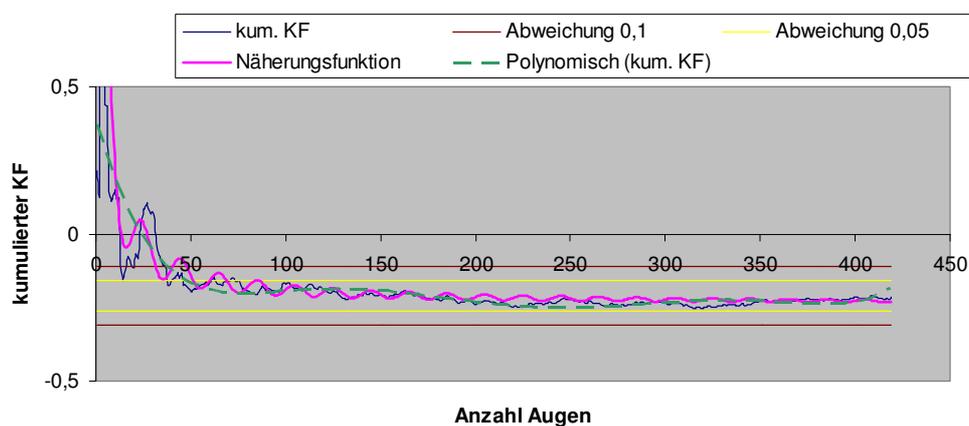


Abbildung 3.18: Kumulierter KF, Näherungsfunktion und Glättungsfunktion für Zeitzone III. Die bezeichnete Abweichung meint die Differenz zwischen postoperativem S.Ä. und der Zielrefraktion; sie ist ein Maß der Genauigkeit; die Einheit sind Dioptrien.

Auch in der Zeitzone III wurde die Glättung der originalen Funktion vorgenommen (siehe Abschnitt 3.6.1). Im Anschluß wurden die relevanten Werte abgelesen. In Abbildung 3.18 erfolgt mit dem blauen Graphen die Darstellung der kumulativen Auftragung des Korrekturfaktors im Vergleich zur Auftragung der Glättungsfunktion nach Excel (grün-gestrichelter Graph). Der Graph der Glättungsfunktion wird durch die Gleichung 3.5 beschrieben.

$$y = 10^{-14}x^6 - 2 \cdot 10^{-11}x^5 + 10^{-8}x^4 - 3 \cdot 10^{-6}x^3 + 0.0004x^2 - 0.0237x + 0.3944 \quad (3.5)$$

Zeitzone	Abw. $\pm 0,05\text{dpt}$	Abw. $\pm 0,1\text{dpt}$	Abw. $\pm 0,2\text{dpt}$
III	$x \geq 50$	$x \geq 38$	$x \geq 28$

Tabelle 3.27: Aus der **Glättungsfunktion** abgelesene Augenanzahlen für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion, Zeitzone III.

Wir lösten die Gleichung nicht auf, sondern erhielten die Ergebnisse der Tabelle 3.27 durch Ablesen an der geglätteten Funktion.

Wie bereits beim Ablesen aus den Originalgraphen (Abschnitt 3.6.1), differieren die abgelesenen Werte bei den höheren Genauigkeitsstufen, hier insbesondere bei $\pm 0,05\text{dpt}$, je nach Zeitzone beträchtlich. Eine bessere Übereinstimmung erreicht man bei einer Abweichung von $\pm 0,1\text{dpt}$ sowie für $\pm 0,2\text{dpt}$ i.R. der vorhandenen Werte. Tabelle 3.28 zeigt die Mittelwerte zur vergleichenden Betrachtung. Für die Abweichung von $\pm 0,2\text{dpt}$ kann der Mittelwert nur aus zwei Werten gebildet werden. Die Vergleichbarkeit mit den Werten der anderen Abweichungen ist dadurch etwas eingeschränkt.

Zeitzone	Abw. $\pm 0,05\text{dpt}$	Abw. $\pm 0,1\text{dpt}$	Abw. $\pm 0,2\text{dpt}$
Mittelwert	$\bar{x} \geq 78$	$\bar{x} \geq 36$	$\bar{x} \geq 24^*$

Tabelle 3.28: Mittelwerte der aus der **Glättungsfunktion** abgelesenen Augenanzahlen für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion. * dieser Mittelwert wurde aus nur zwei Werten gebildet

3.6.3 Die Näherungsfunktionen

Der Methodenteil (siehe Abschnitt 2.6.2) sowie der Appendix A geben einen detailreichen Überblick über die Herleitung der in diesem Kapitel zur Bestimmung des Stichprobenumfangs genutzten Funktionen. Im Appendix A können die für die Stichprobenberechnungen notwendigen Umformungen der Funktionen nachvollzogen werden.

An dieser Stelle beschränken wir uns auf die Darstellung der entsprechenden Näherungsfunktion sowie auf die Ergebnisse, die daraus für die bereits verwendeten Genauigkeiten $\pm 0,05\text{dpt}$, $\pm 0,1\text{dpt}$ und $\pm 0,2\text{dpt}$ erzielt wurden. Wie auch in den vorangegangenen Abschnitten zur Stichprobenberechnung wurden die Mittelwerte aus den jeweiligen drei Zeitzonenergebnissen für die entsprechende Genauigkeit gebildet.

Zeitzone	Abw. $\pm 0,05$	Abw. $\pm 0,1$	Abw. $\pm 0,2$
I	$x \geq 73$	$x \geq 36$	$x \geq 17$

Tabelle 3.29: Durch Auflösen der **Näherungsfunktion** bestimmte Augenanzahlen für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion, Zeitzone I.

Zeitzone I

Die durch uns vorgenommene Näherung an die Originalfunktion der kumulierten Korrekturfaktoren der ersten Zeitzone wird durch folgende Formel beschrieben:

$$f_1(x) = \frac{1}{x}(2,125 \cdot \cos(8x) - 1,5) - 0,77 \quad (3.6)$$

Ihr graphisches Korrelat bildet die rosafarbene Funktion in Abbildung 3.16. Die Umstellung der Kosinusfunktion nach x zur Bestimmung der Augenanzahl für eine bestimmte mittlere Abweichung der Ziel- von der postoperativen Refraktion y lässt sich nur näherungsweise bestimmen, liefert dann aber die Ergebnisse der Tabelle 3.29.

Zeitzone II

Die durch uns ebenfalls für die Zeitzone II vorgenommene Näherung an die originale Funktion der kumulierten Korrekturfaktoren wird durch folgende Formel beschrieben:

$$f_2(x) = \frac{1}{x} \left(3,375 \cos \left(\frac{72}{11}x \right) - 1,5 \right) - 0,48 \quad (3.7)$$

Ihr graphisches Korrelat bildet die rosafarbene Funktion in Abbildung 3.17. Die Umstellung der Kosinusfunktion nach x zur Bestimmung der Augenanzahl für eine bestimmte mittlere Abweichung der Ziel- von der postoperativen Refraktion y lässt sich nur näherungsweise bestimmen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 3.30 dargestellt.

Zeitzone	Abw. $\pm 0,05$	Abw. $\pm 0,1$	Abw. $\pm 0,2$
II	$x \geq 98$	$x \geq 49$	$x \geq 24$

Tabelle 3.30: Durch Auflösen der **Näherungsfunktion** bestimmte Augenanzahlen für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion, Zeitzone II.

Zeitzone	Abw. $\pm 0,05$	Abw. $\pm 0,1$	Abw. $\pm 0,2$
III	$x \geq 119$	$x \geq 59$	$x \geq 30$

Tabelle 3.31: Durch Auflösen der **Näherungsfunktion** bestimmte Augenanzahlen für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion, Zeitzone III

Zeitzone III

Die Näherung an die originale Funktion der kumulierten Korrekturfaktoren der dritten Zeitzone wird durch folgende Formel beschrieben:

$$f_3(x) = \frac{1}{x} (\sin(18x) + 5) - 0,24 \quad (3.8)$$

Ihr graphisches Korrelat einer gedämpften Schwingung bildet die rosafarbene Funktion in Abbildung 3.18.

Die Umstellung der Sinusfunktion nach x zur Bestimmung der Augenanzahl für eine bestimmte mittlere Abweichung der Ziel- von der postoperativen Refraktion y lässt sich nur näherungsweise bestimmen, liefert dann aber die Ergebnisse der Tabelle 3.31

Mittelwerte

Auch aus den Ergebnissen der Berechnungen mit den Näherungsfunktionen wurden Mittelwerte gebildet. Sie sind in Tabelle 3.32 zu finden.

Zeitzone	Abw. $\pm 0,05\text{dpt}$	Abw. $\pm 0,1\text{dpt}$	Abw. $\pm 0,2\text{dpt}$
Mittelwert	$\bar{x} \geq 97$	$\bar{x} \geq 48$	$\bar{x} \geq 24$

Tabelle 3.32: Mittelwerte, die durch Berechnungen mit den **Näherungsfunktionen** erzielt wurden. Aufgeführt werden Augenanzahlen für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion.

3.6.4 Statistische Berechnung des Stichprobenumfanges

Als weitere Möglichkeit zur Stichprobenberechnung wurde die statistische Formel zur Berechnung des minimalen Stichprobenumfanges [38] genutzt:

$$p > \left[\left(\frac{2\sigma}{d} \right) \right]^2 \quad (3.9)$$

In Tabelle 3.33 erscheinen die Ergebnisse, die mittels der statistischen Formel zur Berechnung des minimalen Stichprobenumfanges (mit einer statistischen Sicherheit von 95%) berechnet wurden.

Als Standardabweichungen σ verwendeten wir die Werte, die wir bei der Mittelwertbestimmung der A-Konstante (für die SRK-II-Formel) jeweils für die Zeitzonen I, II und III erhielten.

Zeitzone	Std.-Abw. σ	p für $d \pm 0,05$	p für $d \pm 0,1$	p für $d \pm 0,2$
I	0,815	p>1062	p>265	p>66
II	0,709	p>805	p>201	p>50
III	0,813	p>1058	p>264	p>66
Mittelwert		\bar{p} >975	\bar{p} >243	\bar{p} >61

Tabelle 3.33: **Statistisch** ermittelte Stichprobenumfänge für die Zeitzonen I bis III.

3.6.5 Synopsis der Ergebnisse

Zusammenfassend sind in Tabelle 3.34 die Ergebnisse der vier von uns verwandten Möglichkeiten zur Stichprobenbestimmung zusammengestellt.

Methode	Abw. $\pm 0,05\text{dpt}$	Abw. $\pm 0,1\text{dpt}$	Abw. $\pm 0,2\text{dpt}$
Ablesen aus Originalgraphen	$\bar{x} \geq 83$	$\bar{x} \geq 49$	$\bar{x} \geq 22$
Ablesen aus geglätteten Funktionen	$\bar{x} \geq 78$	$\bar{x} \geq 36$	$\bar{x} \geq 24^*$
Berechnung aus Näherungsfunktionen	$\bar{x} \geq 97$	$\bar{x} \geq 48$	$\bar{x} \geq 24$
Statistische Formel	\bar{p} >975	\bar{p} >243	\bar{p} >61

Tabelle 3.34: Mittelwerte der vier verwandten Möglichkeiten zur Bestimmung des minimalen Stichprobenumfanges für verschiedene Abweichungen der Ziel- von der postoperativen Refraktion.

(* dieser Mittelwert wurde aus nur zwei Werten gebildet)

Die Ergebnisse, die mit der statistischen Formel zur Berechnungen des Stichprobenumfangs erzielt wurden, weichen stark von den Ergebnissen der drei anderen von uns verwandten Methoden ab. Für die klinisch relevante Genauigkeit von $\pm 0,2dpt$ ist die Abweichung am geringsten.

Kapitel 4

Diskussion und Ausblick

Zum Zeitpunkt dieser Untersuchung war die SRK-II-Formel die Basis für die Berechnungen des Brechwertes der zu implantierenden Linsen an der Klinik für Augenheilkunde des Dietrich-Bonhoeffer-Klinikums Neubrandenburg. Um die postoperativen Ergebnisse zu optimieren, wurde durch uns die Individualisierung der A-Konstante auf dem Wege der Berechnung eines linearen Korrekturfaktors für die verwendete, vom Hersteller angegebene A-Konstante vorgenommen. Der als zusätzlicher Summand zur A-Konstante konzipierte Korrekturfaktor hat den Vorteil, daß kein Mehraufwand durch Veränderungen an Hard- und Software oder innerhalb von Abläufen entsteht.

Aufgrund der Fragestellung erfolgte die gesamte Auswertung nach den Augen der vorwiegend älteren Patienten mit einem Durchschnittsalter von 72 Jahren. Zur besseren Charakterisierung des Patientengutes wurde hierbei auch das Vorhandensein der Systemerkrankungen Koronare Herzkrankheit (KHK), Hypertonie und Diabetes mellitus erfaßt. An Zahlen für Prävalenzen dieser Erkrankungen, möglichst für den beobachteten Zeitraum, ist nicht leicht zu gelangen. Sie eignen sich zudem nur bedingt für Vergleiche, da ein Teil der Patienten beidäugig operiert wurde und die Erfassung von Erkrankungen nach Augen erfolgte. Der Versuch des Vergleiches erbringt, daß die KHK mit 31,59% beim beobachteten Patientengut eindeutig überrepräsentiert ist. Kerber et al. [13] geben für eine nahezu Normalbevölkerung eine Prävalenz der KHK von 7,3% an. Beim Hypertonus hingegen ähneln sich die Zahlen aus vorliegender Arbeit und Literatur sehr. Hier läßt sich eine aktuelle Zahl aus einer Arbeit von Gandjour et al. heranziehen [15], in der angegeben wird, daß 50% der in Hausarztpraxen vorstellig werdenden über 18 Jahren an erhöhtem Blutdruck leiden. Bei den durch uns ausgewerteten Daten war in 55,9% der Fälle ein Hypertonus diagnostiziert. Beim Diabetes mellitus zeigt sich wieder ein deutlicher Unterschied der von uns erfaßten

Zahlen zu denen in der Normalbevölkerung: Eine Querschnittsuntersuchung von DMP-Teilnehmern in Bayern [17] gibt hier eine geschätzte Prävalenz von 6-7% an; unsere Zahl liegt bei 25,4%. Die eingeschränkte Vergleichbarkeit sollte dabei allerdings nicht nur im verwandten Erfassungsmodus gesehen werden, sondern auch darin, daß im erfaßten Patientengut schon allein wegen des Alters keine Stichprobe der Normalbevölkerung gesehen werden kann.

Bei der Betrachtung des Korrekturfaktors als Schwerpunkt der vorliegenden Arbeit mußte man erkennen, daß es nicht möglich war, einen sinnvollen Korrekturfaktor aus den Daten der Gesamtaugenanzahl ($n=839$) zu bestimmen. Stattdessen wurden zwei Sprünge im Verlauf der Korrekturfaktorentwicklung nachgewiesen (vgl. auch Abb. 3.5 und Abb. 3.6). Als Ursache für die erste retrospektiv imponierende Verschiebung in der Korrekturfaktorentwicklung Ende Januar 2003 steht ein Personalwechsel zu vermuten. Für die zweite Verschiebung in der ersten Januarwoche 2004 zeichnet sicher die in ebendiesem Zeitraum stattgehabte Reparatur des Biometriegerätes verantwortlich. Beobachtungen von Lege und Haigis [33] demonstrieren, daß bei selbst baugleichen Geräten im gleichen Meßverfahren Meßunterschiede von bis zu 0,2dpt auftreten können. Wir sehen in der weitreichenden Reparatur des bei unseren Messungen verwandten Biometriegerätes (mit Austausch der Platine) daher auch den Grund für die zweite abrupte Änderung des Korrekturfaktors. Die Messungen wurden nach der Reparatur letztlich wie mit einem zweiten baugleichen Gerät vorgenommen. Es konnte demzufolge gezeigt werden, daß sich der Korrekturfaktor über einen längeren Zeitraum hinweg klinisch relevant und statistisch signifikant verändern kann. Einen gemeinsamen, auf das Gesamtgut der Augen anwendbaren Korrekturfaktor gibt es in unserer Betrachtung nicht. Unseres Wissens nach haben bisher auch keine anderen Autoren derartige, nach bestimmten Zeiten oder Ereignissen immer wieder zu evaluierende Faktoren beschrieben, um höhere Berechnungsgenauigkeiten mit einer Formel zu erreichen. Unsere letzten und damit anzuwendenden Korrekturfaktoren aus der Zeitzone III für die SRK-II- und SRK-T-Formel finden sich, unterschieden nach Bulbuslängen, in Tabelle 3.13.

Aufgrund unserer Ergebnisse empfehlen wir die regelmäßige Überprüfung des ortsspezifischen Korrekturfaktors, auch wenn kein offensichtlicher Grund vorliegt. Eine klare Antwort, in welchen Abständen derartige Überprüfungen stattfinden sollten, läßt sich im Rahmen dieser Arbeit nicht erschöpfend geben. Untenstehend geben wir eine Empfehlung. Personal- oder Gerätewechsel müssen allerdings spätestens den Ausschlag für eine Reevaluierung des ortsspezifischen Korrekturfaktors der A-Konstante geben.

Wie sich die Hinzunahme der jeweiligen Korrekturfaktoren auf die Genauigkeit der Berechnungen auswirkt, wiesen wir in den Tabellen 3.9, 3.12, 3.13 und schließlich 3.15 nach. In der Aufstellung nach Zeitzonen (Tab. 3.9) wird durch die Verwendung des Korrekturfaktors für alle geprüften Aspekte häufiger eine höhere Genauigkeit erzielt. Dabei ist augenfällig, daß der prozentuale Anteil der Augen, bei denen durch die Verwendung des Korrekturfaktors eine höhere Genauigkeit erzielt wurde, innerhalb der beiden Aufstellungen für die SRK-II- und SRK-T-Formel über die Zeit(zonen) abnimmt. Dies läßt sich als anschauliche Illustration der im Zusammenhang mit der Tabelle 3.8 genannten Verringerung der Korrekturfaktorwerte über die Zeit sehen: Der Korrekturfaktor für beide Formeln wird über die Zeit geringer, und damit auch der jeweilig erzielte Gewinn an Berechnungsgenauigkeit. Wir erreichen den Abweichungsbereich von $\pm 1,0\text{dpt}$ zudem in maximal 85,88% der Fälle. Dies zeigt, daß noch weitere, durch uns nicht zu beeinflussende Faktoren die Streuung beeinflussen, die wir auch in größeren Stichproben nicht ausreichend abbilden, so z.B. der postoperative Ort der IOL. Als Alternative für noch bessere Ergebnisse wären kleinere -in ihren Bedingungen sehr genau analysierte- Stichproben zu diskutieren.

Die beiden Tabellen 3.12 und 3.13 betrachten (die drei definierten) Bulbuslängenbereiche in den entsprechend angegebenen Zeitzonen. Man sieht nur bei den **mittleren** Bulbuslängen unter Verwendung des Korrekturfaktors einen Anstieg des prozentualen Anteils in beiden dargestellten Abweichungsbereichen $\pm 0,5\text{dpt}$ und $\pm 1,0\text{dpt}$ der postoperativen Refraktion von der Zielrefraktion. Bei der Betrachtung des erweiterten Abweichungsbereiches von $\pm 1,0\text{dpt}$ läßt sich immerhin auch für andere Konstellationen aus den genannten Tabellen 3.12 und 3.13 zeigen, daß sich durch Einsatz des entsprechenden Korrekturfaktors häufiger bessere Ergebnisse erzielen lassen. Bei der Erklärung der oben genannten Sachverhalte sind folgende Punkte entscheidend: Als ein Ergebnis unserer Arbeit erhielten wir nicht ohne Grund eine Unterscheidung in (drei) Zeitzonen. In Tabelle 3.9, aufgestellt nach Zeitzonen, wird dem vorbehaltlos entsprochen; die Verwendung des der Zeitzone entsprechenden Korrekturfaktors liefert auch konsequent häufiger bessere Ergebnisse als ohne seine Verwendung. In den Tabellen, in denen eine Unterscheidung nach Bulbuslängen erfolgt, wird den Zeitzonen teilweise gar nicht entsprochen, wie in Tabelle 3.12. Die Meßunterschiede über die Zeit aufgrund des Austausches des Biometrieerätes und des Personalwechsels gibt es aber trotzdem; sie finden in diesem Fall nur keine adäquate Berücksichtigung. Die Unterscheidung und die Korrekturfaktorbestimmung erfolgt zumindest in Tabelle 3.12 ausschließlich nach Bulbuslängen; chronologisch völlig ungeordnet, die Zeitzonen also negierend. In Tabelle 3.13 wiederum wird, obwohl es sich um eine Aufstellung über Bulbuslängen handelt, den

Ereignissen rund um Reparatur und Personalwechsel Rechnung getragen, da die Aufstellung nach Bulbuslängen ausschließlich innerhalb der Zeitzone III erfolgt. Hier aber ist folgendes zu berücksichtigen: Bei den Extrema, d.h. den kleinen und großen Bulbuslängenbereichen, ist die Anzahl der Augen, aus denen der Korrekturfaktor berechnet wurde, nicht (ausreichend) hoch, um trotz größerer Streuung in diesem Bereich einen repräsentativen und damit sinnvollen Korrekturfaktor zu berechnen. In Tabelle 3.12 mit der ausschließlichen Betrachtung nach Bulbuslängenbereichen, ist diese Beobachtung ebenfalls Teil des Problems, warum der Korrekturfaktor in den extremen Achsenlängenbereichen letztlich gar kein Korrekturfaktor ist. Graphisch wird besonders augenfällig, warum die geringen Anzahlen problematisch sind. Wenn man in allen betreffenden Gruppen, die die Bulbuslänge betrachten, die Streuung zwischen der Zielrefraktion und dem postoperativen S.Ä. betrachtet, so ist sie in allen Gruppen relativ hoch. Bei den mittleren Bulbuslängen aber gibt es, sicherlich aufgrund der wesentlich höheren Augenanzahlen, mit denen hier gearbeitet werden kann, jeweils gut nachvollziehbare Punktwolken mit nur einigen Ausreißern. Bei den kleinen und großen Augen ist dies nicht in einem annähernd ähnlichen Maße gegeben.

Die Colenbrander-Hoffer-Formel betreffend, bestätigt der Vergleich der Aufstellungen nach Bulbuslängen (siehe Tab. 3.12, 3.13 und insbesondere 3.15) die offensichtlich bessere Eignung dieser Formel bei höherer Genauigkeit im hyperopen Bereich (hier konkret mit Bulbuslängen $< 22\text{mm}$).

Die Korrelationsanalyse über die Gesamtheit der Augen (siehe Abschnitt 3.5) zeigt eine Abhängigkeit des Korrekturfaktors (der SRK-II-Formel) von der Bulbuslänge sowie vom OP-Datum. Die Addition unterschiedlicher Faktoren in verschiedenen Bulbuslängengruppen ist für die SRK-Formeln hinreichend bekannt (u.a. [11], [12]). Die Feststellung von Cravy [10], daß der Korrekturfaktor kleiner wird, je größer die Bulbuslänge ist, können wir mit unseren Daten aber nicht bestätigen. Der Abhängigkeit vom OP-Datum trugen wir mit den unterschiedlichen Korrekturfaktoren für die drei Zeitzonen Rechnung. Sie bestätigt uns auch in der getrennten Analyse nach Zeitzonen.

Zur Bestimmung des Stichprobenumfanges kamen vier Methoden zur Anwendung. In der Zusammenschau der Ergebnisse in Tabelle 3.34 fällt insbesondere der Unterschied der ersten drei von uns angewandten Verfahren zu den Ergebnissen, die mit der statistischen Formel zur Berechnung des Stichprobenumfangs [38] gewonnen wurden, auf.

Zum einen differieren letztere stark von den Ergebnissen, bei denen die anderen Bestimmungsmethoden zum Einsatz kamen. Zum anderen sind sie aufgrund der extrem hohen sich daraus ergebenden Fallzahlen nur praktikabel, wenn man sich auf die Genauigkeit von 0,2dpt beschränkt (was klinisch ausreichend ist). Hier ergab sich aus den Ergebnissen aller Zeitzeonen ein Mittelwert von 61 auszuwertenden Augen; eine Zahl, die in demselben Bereich liegt wie vergleichbare Werte von Dr. Wolfgang Haigis. Er untersuchte in einer Publikation [24] zwei Linsen und berechnete mithilfe der statistischen Formel zur Berechnung des Stichprobenumfangs, daß man einmal 48, einmal 78 Datensätze benötigte, um "die wahren A-Konstanten mit einer Genauigkeit von 0,2dpt zu bestimmen". Er verweist in seinem Beitrag allerdings auf die eingeschränkte Gültigkeit des Berechnungsmodus aufgrund der Nicht-Normalverteilung der (korrigierten) A-Konstante bzw. der Bulbuslänge. Die Bulbuslängendaten (siehe Abb. 3.2) sowie der Korrekturfaktor der A-Konstante unseres Gesamtdatensatzes sind allerdings normalverteilt.

Allein die Ergebnisse betrachtend, die sich mit der statistischen Formel zur Berechnung des Stichprobenumfangs ergeben haben (siehe Tabelle 3.33), schließen wir uns der Arbeit Dr. Haigis' an [24], der sich für die Auswertung von mindestens 50 Datensätzen ausspricht. Allerdings zeigen unsere empirischen Daten, daß für eine Genauigkeit von $\pm 0,2\text{dpt}$ auch schon 22-24 Datensätze ausreichen können. Wir halten daher 22-24 Datensätze für das absolute Minimum zur Berechnung eines Korrekturfaktors der A-Konstante, das nicht unterschritten werden sollte.

Literaturverzeichnis

- [1] AUFFARTH, G.U. ; APPLE, D.J.: History of the development of intraocular lenses. In: *Der Ophthalmologe* (2002), S. 1017–28
- [2] AUFFARTH, G.U. ; SCHMIDBAUER, J. ; APPLE, D.J.: The life work of Sir Nicholas Harold Lloyd Ridley. In: *Der Ophthalmologe* (2001), S. 1012–6
- [3] BARRAQUER, J.: Anterior chamber plastic lenses. Results of and conclusions from five years' experience. In: *Trans Ophthal Soc UK* (1959), S. 393–424
- [4] BINKHORST, C.D.: Iris-supported artificial pseudophakia. A new development in intra-ocular artificial lens surgery (iris clip lens). In: *Trans Ophthal Soc UK* (1959), S. 569–84
- [5] BINKHORST, C.D.: Special procedure of pseudophakia. Iris-clip pseudophakos and irido-capsular pseudophakos. In: *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde* (1967), S. 21–8
- [6] BINKHORST, R.D.: The optical design of intraocular lens implants. In: *Ophthalmic Surgery* (1975), S. 17–31
- [7] BORTZ, J.: *Statistik: Für Human - und Sozialwissenschaftler*. Springer, 2004
- [8] CLAUSS, G. ; FINZE, F.-R. ; PARTZSCH, L.: *Statistik für Soziologen, Pädagogen, Psychologen und Mediziner. Band 1*. Harri Deutsch, 2002
- [9] COLENBRANDER, M.C.: Calculation of the power of an iris clip lens for distant vision. In: *The British journal of ophthalmology* (1973), S. 735–40
- [10] CRAVY, T.V.: Using the intraocular lens refraction factor to improve refraction prediction accuracy. In: *J Cataract Refract Surg* (1989), S. 519–525

- [11] D., Wilhelm ; H., Höh: Bedeutung der orts- und operatorspezifischen A-Konstante am Beispiel der Intraokularlinse Eye Technology 25065-135 UV. In: *13. Kongreß der Deutschen Gesell. f. Intraokularlinsenimplantation* (2000), S. 187–193
- [12] D., Wilhelm ; H., Höh: Bedeutung der Überprüfung der orts- und operatorabhängigen A-Konstante am Beispiel vier verschiedener Intraokularlinsen in einem Operationszentrum. In: *Dissertation* (2002)
- [13] ENBERGS, A. ; BÜRGER, R. ; REINECKE, H. ; BORGGREFE, M. ; BREITHARDT, G. ; KERBER, S.: Prevalence of coronary artery disease in a general population without suspicion of coronary artery disease: angiographic analysis of subjects aged 40 to 70 years referred for catheter ablation therapy. In: *European Heart Journal* (2000), S. 45–52
- [14] FYODOROV, SN ; GALIN, MA ; LINKSZ, A.: Calculation of the optical power of intraocular lenses. In: *Investigative ophthalmology* (1975), S. 625–8
- [15] GANDJOUR, A. ; STOCK, S.: A national hypertension treatment program in Germany and its estimated impact on costs, life expectancy and cost-effectiveness. In: *Health policy* (2007), S. 257–267
- [16] GERNET, H. ; FRANCESCHETTI, A.: Is Gullstrand's schematic eye a normal eye? In: *Documenta Ophthalmologica* (1966), S. 519–29
- [17] GOERLITZ, N. ; KELLER, M. ; ZIEGLER, A.G.: Prävalenzen von Folge- und Begleiterkrankungen des Typ-2-Diabetes. In: *Deutsche Medizinische Wochenschrift* (2009), S. 1667–1672
- [18] HABIB, S. ; MANDAL, K. ; FRASER, S.: Why is the A-constant not a constant? In: *J Cataract Refract Surg* (2003), S. 2259–2260
- [19] HAIGIS, W.: Einfluß der Optikform auf die individuelle Anpassung von Linsenkonstanten zur IOL-Berechnung. In: *Abstraktband des 9. Kongresses der DGII* (1995), S. 183–189
- [20] HAIGIS, W.: IOL calculation according to Haigis. (1997)
- [21] HAIGIS, W.: Zum Zusammenhang zwischen optimierten IOL - Konstanten. In: *16. Kongreß der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation und refraktive Chirurgie* (2002), S. 105–110

- [22] HAIGIS, W. ; DUZANEC, Z. ; KAMMANN, J. ; FISCHER, A.: Klinische Individualisierung von IOL - Konstanten, Springer, 1996, S. 281–287
- [23] HAIGIS, W. ; DUZANEC, Z. ; KAMMANN, JP ; GREHN, FJ: Benefits of Using Three Constants in IOL Calculation. (1999), S. <http://www.scientificposters.com/aao/>
- [24] HAIGIS, W. ; GERSTMAYER, K.: Anpassung von Linsenkonstanten für die optische Biometrie mit dem Zeiss IOLMaster. In: *15. Kongreß der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsenimplantation und refraktive Chirurgie*, 2001
- [25] HAIGIS, W. ; LEGE, B. ; MILLER, N. ; SCHNEIDER, B.: Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis. In: *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* (2000), S. 765–73
- [26] J.T., Holladay: Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. In: *J Cataract Refract Surg* (1997), S. 1356–70
- [27] J.T., Holladay ; T.C., Prager ; T.Y., Chandler ; K.H., Musgrove ; J.W., Lewis ; R.S., Ruiz: A three-part system for refining intraocular lens power calculation. In: *J Cataract Refract Surg* (1988), S. 17–24
- [28] KELMAN, C.D.: Phaco-emulsification and aspiration. A new technique of cataract removal. A preliminary report. In: *American journal of ophthalmology* (1967), S. 23–35
- [29] KELMAN, C.D.: Phaco-emulsification and aspiration. A report of 500 consecutive cases. In: *American journal of ophthalmology* (1973), S. 764–8
- [30] KELMAN, C.D.: Phaco-emulsification and aspiration of senil cataracts: a comparative study with intra-capsular extraction. In: *Canadian journal of ophthalmology* (1973), S. 24–32
- [31] KOHNEN, T.: In: *Journal Cataract and Refractive Surgery* (VOL 22, Supplement 2, 1996)
- [32] KORA, Y. ; SUZUKI, Y. ; INATOMI, M. ; OZAWA, T. ; FUKADO, Y.: A simple modified SRK formula for severely myopic eyes. In: *Ophthalmic surgery* (1990), S. 266–71

- [33] LEGE, B.A.M. ; HAIGIS, W.: Methodische und gerätespezifische Einflußfaktoren bei der Ultraschallbiometrie. In: *Abstractband der 96. Jahrestagung der DOG 1998* (1998), S. P229
- [34] MAZZOCCO, T.R.: Early clinical experience with elastic lens implants. In: *Trans Ophtal Soc UK* (1985), S. 578–9
- [35] MCFARLAND, M.: (1990)
- [36] OLSEN, T.: Calculation of intraocular lens power: a review. In: *Acta Ophthalmologica Scandinavica* (2007), S. 472–485
- [37] RIDLEY, H.: Intraocular acrylic lenses after cataract extraction.1952. In: *Bull World Health Organ* (2003), S. 758–61
- [38] SACHS, L.: *Angewandte Statistik*. Springer, 2002
- [39] SANDERS, D.R. ; KRAFF, M.C.: Improvement of intraocular lens power calculation using empirical data. In: *J Am Intraocul Implant Soc.* (1980), S. 263–7
- [40] SANDERS, D.R. ; RETZLAFF, J. ; KRAFF, M.C.: Comparison of the SRK II formula and other second generation formulas. In: *J Cataract Refract Surg* (1988), S. 136–41
- [41] SANDERS, D.R. ; RETZLAFF, J. ; KRAFF, M.C.: Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. In: *J Cataract Refract Surg* (1990), S. 333–40
- [42] SEILER, T ; KRAFFEL, U. ; WOLLENSACK, J.: Emmetropization. A statistical study. In: *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde* (1990), S. 138–42
- [43] SHAMMAS, H.J.: *Intraocular Lens Power Calculations*. Slack Incorporated, 2003
- [44] STRAMPELLI, B.: Tolerance of acrylic lenses in the anterior chamber in aphakia and refraction disorders. In: *Annali die Ottalmologiae Clinica Oculistica* (1954), S. 75–82
- [45] WEINSTEIN, G.W. ; BAUM, G.: A comparison of ultrasonographic and optical methods for determining the axial length of the aphakic eye. In: *American journal of ophtalmology* (1966), S. 1194–201

Publikationen und Vorträge

Auszüge der vorliegenden Dissertation fanden Eingang in Vorträge und/oder Publikationen:

Vorträge

- Die Korrektur des Korrekturfaktors - eine Langzeitbetrachtung.
105. Tagung der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft
- Langzeitfluktuationen des Korrekturfaktors der A-Konstante für die Lentis L-200.
20. internationaler Kongreß der Deutschen Ophthalmochirurgen
- Gibt es ihn: Den Korrekturfaktor der A-Konstanten?
16. Jahrestagung der Gesellschaft der Augenärzte Sachsen-Anhalts und Thüringens e.V.
- Hinterfragt: Der EINE Korrekturfaktor der A-Konstante.
56. Tagung der Vereinigung Norddeutscher Augenärzte
- Hinter den Kulissen des Korrekturfaktors - Eine Langzeitbetrachtung.
Tagung der Berlin Brandenburgischen Augenärztlichen Gesellschaft 2007

Publikationen

- HERSCHEL D, HÖH H: Optimierungsvarianten der ortsspezifischen Konstante am Beispiel der Intraokularlinse Acriflex 414. *Posterpräsentation im Rahmen des Kurses "Wahlpflichtfach Anästhesie" während des Themenkomplexes "Wissenschaftliches Arbeiten", Charité Universitätsmedizin Campus Virchow Klinikum (2006)*
- HERSCHEL D, HÖH H: Die Korrektur des Korrekturfaktors - eine Langzeitbetrachtung. Publikation des Abstracts auf: *[http : //www.dog2007.org/806d.html](http://www.dog2007.org/806d.html) (2007)*
- HERSCHEL D, HÖH H: Langzeitfluktuationen des Korrekturfaktors der A-Konstante für die Lentis L-200. Publikation des Abstracts in: *20. Internationaler Kongreß der Deutschen Ophthalmochirurgen*. Aktiv Druck und Verlag, Ebelsbach (2007), S. 83
- HERSCHEL D, HÖH H: Gibt es ihn: Den Korrekturfaktor der A-Konstanten? Publikation des Abstracts in: *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde, Supplement*. (2007), S. 8
- HERSCHEL D, HÖH H: Hinterfragt: Der EINE Korrekturfaktor der A-Konstante. Publikation des Abstracts in: *56. Tagung der Vereinigung Norddeutscher Augenärzte* (2007), S. 21

Teil I
Appendix

Anhang A

Wege zur Fallzahlenberechnung

Zeitzone I

Es gilt, folgende Gleichung nach x aufzulösen.

$$f_1(x) = \frac{1}{x} \times (2,125 \times \cos(8x) - 1,5) - 0,77 \quad (\text{A.1})$$

Da dies exakt nicht möglich ist, approximieren wir x wie im Folgenden beschrieben.

$$\begin{array}{lll} -1 & \leq \cos(x) & \leq 1 \\ \Leftrightarrow -2,125 & \leq 2,125\cos(x) & \leq 2,125 \\ \Leftrightarrow -2,125 - 1,5 & \leq 2,125\cos(x) - 1,5 & \leq 2,125 - 1,5 \\ \Leftrightarrow \frac{-3,625}{x} - 0,77 & \leq \frac{2,125\cos(8x) - 1,5}{x} - 0,77 & \leq \frac{0,625}{x} - 0,77 \\ \Leftrightarrow \frac{-3,625}{x} - 0,77 & \leq f_1(x) & \leq \frac{0,625}{x} - 0,77 \end{array}$$

Sei nun die Untergrenze UG definiert durch

$$UG = \frac{-3,625}{0,05} - 0,77$$

und die Obergrenze OG definiert durch

$$OG = \frac{0,625}{x} - 0,77$$

Wir wollen den Bereich identifizieren, für den die Funktion um nicht mehr als $\pm 0,05$ von der Konstante $-0,77$ abweicht.

$$\begin{aligned} & \begin{cases} UG - (-0,77) \geq -0,05 \\ OG - (-0,77) \leq 0,05 \end{cases} \\ \Rightarrow & \begin{cases} \frac{-3,625}{x} \geq -0,05 \\ \frac{0,625}{x} \leq 0,05 \end{cases} \\ \Rightarrow & \begin{cases} x \geq 72,5 \\ x \geq 12,5 \end{cases} \end{aligned}$$

Die Gesamtlösung dieses Systems ist demnach $x \geq 72,5$.

Ersetzen wir die Abweichung von $\pm 0,05$ durch $\pm 0,1$, $\pm 0,2$ und $\pm 0,5$ erhalten wir jeweils $x \geq 36,25$, $x \geq 18,125$ und $x \geq 7,25$.

Zeitzone II

Es gilt, folgende Gleichung nach x aufzulösen.

$$f_2(x) = \frac{1}{x} \times (3,375 \times \cos(\frac{72}{11}x) - 1,5) - 0,48 \quad (\text{A.2})$$

Da dies exakt nicht möglich ist, approximieren wir x wie im Folgenden beschrieben.

$$\begin{aligned} -1 & \leq \cos(\frac{72}{11}x) \leq 1 \\ \Leftrightarrow -3,375 & \leq 3,375 \cos(\frac{72}{11}x) \leq 3,375 \\ \Leftrightarrow -3,375 - 1,5 & \leq 3,375 \cos(\frac{72}{11}x) - 1,5 \leq 3,375 - 1,5 \\ \Leftrightarrow \frac{-3,625}{x} - 0,48 & \leq \frac{2,125 \cos(8x) - 1,5}{x} - 0,48 \leq \frac{0,625}{x} - 0,48 \\ \Leftrightarrow \frac{-4,875}{x} - 0,48 & \leq f_2(x) \leq \frac{1,875}{x} - 0,48 \end{aligned}$$

Sei nun die Untergrenze UG definiert durch

$$UG = \frac{-4,875}{x} - 0,48$$

und die Obergrenze OG definiert durch

$$OG = \frac{1,875}{x} - 0,48$$

Wir wollen den Bereich identifizieren, für den die Funktion um nicht mehr als $\pm 0,05$ von der Konstante $-0,48$ abweicht.

$$\begin{aligned} & \begin{cases} UG - (-0,48) \geq -0,05 \\ OG - (-0,48) \leq 0,05 \end{cases} \\ \Rightarrow & \begin{cases} \frac{-4,875}{x} \geq -0,05 \\ \frac{1,875}{x} \leq 0,05 \end{cases} \\ \Rightarrow & \begin{cases} x \geq 97,5 \\ x \geq 37,5 \end{cases} \end{aligned}$$

Die Gesamtlösung dieses Systems ist demnach $x \geq 97,5$.

Ersetzen wir die Abweichung von $\pm 0,05$ durch $\pm 0,1$, $\pm 0,2$ und $\pm 0,5$ erhalten wir jeweils $x \geq 48,75$, $x \geq 24,38$ und $x \geq 9,75$.

Zeitzone III

Es gilt, folgende Gleichung nach x aufzulösen.

$$f_3(x) = \frac{1}{x} \times (\sin(18x) + 5) - 0,24 \quad (\text{A.3})$$

Da dies exakt nicht möglich ist, approximieren wir x wie im Folgenden beschrieben.

$$\begin{aligned} -1 & \leq \sin(18x) & \leq 1 \\ \Leftrightarrow 4 & \leq \sin(18x) + 5 & \leq 6 \\ \Leftrightarrow \frac{4}{x} - 0,24 & \leq \frac{1}{x} \times (\sin(18x) + 5) - 0,24 & \leq \frac{6}{x} - 0,24 \\ \Leftrightarrow \frac{4}{x} - 0,24 & \leq f_3(x) & \leq \frac{6}{x} - 0,24 \end{aligned}$$

Sei nun die Untergrenze UG definiert durch

$$UG = \frac{4}{x} - 0,24$$

und die Obergrenze OG definiert durch

$$OG = \frac{6}{x} - 0,24$$

Wir wollen den Bereich identifizieren, für den die Funktion um nicht mehr als $\pm 0,05$ von der Konstante $-0,24$ abweicht.

$$\begin{aligned} & \begin{cases} UG - (-0,24) \geq -0,05 \\ OG - (-0,24) \leq 0,05 \end{cases} \\ \Rightarrow & \begin{cases} \frac{4}{x} \geq -0,05 \\ \frac{6}{x} \leq 0,05 \end{cases} \\ \Rightarrow & \begin{cases} x \geq -80 \\ x \geq 120 \end{cases} \end{aligned}$$

Die Gesamtlösung dieses Systems ist demnach $x \geq 120$.

Ersetzen wir die Abweichung von $\pm 0,05$ durch $\pm 0,1$, $\pm 0,2$ und $\pm 0,5$ erhalten wir jeweils $x \geq 60$, $x \geq 30$ und $x \geq 12$.

Anhang B

A-Konstanten-Blatt

Dietrich-Bonhoeffer-Klinikum Neubrandenburg
 Akademisches Lehrkrankenhaus der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald
- Klinik für Augenheilkunde -
 Chefarzt Univ.-Prof. Dr. med. Helmut Hüb

D-17036 Neubrandenburg
 Salvador-Allende-Straße 30
 Telefon 03 95 - 7 75 34 70
 Telefax 03 95 - 7 75 34 68
 e-mail AUG@dbk-nb.de
 gmdaten/anw-scr2.doc
 Stand: 10. Februar 2005

Bestimmung der long-term A-Konstanten
 (Anwendungsbeobachtung)

Lfd. Nr. _____
 Augenarzt _____

<p>Vom Ophthalmomanömetrischen auszufüllen!</p>	<p>Operiertes Auge <input type="checkbox"/> R OP-Datum _____ <input type="checkbox"/> L</p> <p>Implantierte IOL <input type="checkbox"/> Silikon-IOL Modell 414 (square edge), Brechwert _____ dpt <input type="checkbox"/> Injektor-Silikon-IOL KS-3, Brechwert _____ dpt <input type="checkbox"/> _____, Brechwert _____ dpt</p> <p>Bulbuslänge (gemäß Biometrie) _____ mm</p> <p>Zielrefraktion gemäß SRK-II-Formel _____ dpt Datum _____ Stempel/Unterschrift Ophthalmomanömetrist gemäß Colenbrander-Hofer-Formel _____ dpt (nur bei Bulbuslängen ≤ 22 mm oder ≥ 27 mm)</p>
<p>In der Augenarztpraxis auszufüllen!</p>	<p>Daten nach 3 Monaten (Spannweite 6 Wochen bis 6 Monate postoperativ) (jeweils nur operiertes Auge, s. o.)</p> <p>Datum der Befunderhebung in der Augenarztpraxis _____</p> <p>Postoperative Refraktion sph _____ cyl _____ A _____ = _____ Visus (bestkorrigierte Werte)</p>
<p>Nur vorhandene Befunde mitteilen! Keine neuen Befunde erheben!</p>	<p>Postoperative Komplikationen und Heilungsstörungen</p> <p><input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> folgende _____</p> <p>Postoperative Patientenbeschwerden</p> <p><input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> folgende _____</p>
<p>Qualitäts-sicherung Augen-klinik</p>	<p><input type="checkbox"/> Datenbogen anonymisiert (Kante umknicken) <input type="checkbox"/> anonymisierte Daten im Computer erfaßt <input type="checkbox"/> anonymisierten Datenbogens kopiert für Auftragsforschungsinstitut <input type="checkbox"/> Vernichtung des Originaldatenbogens <input type="checkbox"/> Kopie des anonymisierten Datenbogen weitergeleitet an Auftragsforschungsinstitut</p> <p style="text-align: right;">Datum/Unterschrift _____</p>
<p>Auftragsforschungs-Institut</p>	<p><input type="checkbox"/> Überweisung an Augenarztpraxis vorgenommen (Lfd. Nr. angeben) <input type="checkbox"/> Überweisung an Augenklinik vorgenommen (Lfd. Nr. angeben) <input type="checkbox"/> Blatt archiviert</p> <p style="text-align: right;">Datum/Stempel/Unterschrift _____</p>

Abbildung B.1: A-Konstanten-Blatt

Abkürzungen

Abkürzung	Erklärung
A	Achse
AA	Absolute Arrhythmie
AL	Achsenlänge
(= BL	Bulbuslänge)
Bonf. Korr.	Bonferroni-Korrektur
CCC	Clear-Cornea-Cut
dpt	Dioptrie
ECCE	Extrakapsuläre Cataractextraktion
HRST	Herzrhythmusstörungen
ICCE	Intrakapsuläre Cataractextraktion
IOL	Intraokularlinse
KHK	Koronare Herzkrankheit
sph	Sphäre
S.Ä.	Sphärisches Äquivalent
ZZ	Zeitzone

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Helmut Höh für die Überlassung des Themas dieser Arbeit sowie seine stete Diskussionsbereitschaft und Unterstützung.

Ebenfalls herzlich danken möchte ich Herrn Dr. Mathias König für seine unermüdliche Bereitschaft zur Beantwortung meiner Fragen.

Nicht zuletzt möchte ich Frau Wutschke sehr herzlich danken, die -gleich einem "guten Geist"- vieles im Auge behielt und mir stets besonnen und konstruktiv zur Seite stand.

Und nun wird's auch noch persönlich: Ohne Euch, geliebte Eltern & Großeltern, Melanie & Sven, Sören, Alex, Annett, Eva, Hartmut, Henry, Micha und andere Seelsorger wie moralische Stützen und Antreiber, wäre ich nicht so, wie ich bin und über dieses Dankeswort wohl noch immer nicht hinaus.
Je vous remercie de tout coeur!

Lebenslauf

Name: Daniela Eliza Angelika Herschel
Geburtsdatum /-ort: 08.04.1982, Berlin

Schulbildung & Studium

- 1988 - 1995 Grundschule (mit erweitertem Fremdsprachenunterricht)
- 1995 - 1998 Rosa - Luxemburg - Gymnasium Berlin - Pankow
- 1998 - 1999 Lycee Jacques Cartier, St. Malo
- 1999 - 2001 Rosa - Luxemburg - Gymnasium Berlin - Pankow
- Immatrikulation zum Wintersemester 2001 für das Medizinstudium an der Humboldt-Universität zu Berlin, Abschluß mit der Ärztlichen Prüfung im November 2007
- Promotion: Doktorandin am Klinikum Neubrandenburg, Fachbereich Augenheilkunde (Chefarzt: Prof. Dr. med. Helmut Höh).

Berufliche Tätigkeiten

- 2001 - 05/08 Tätigkeit in der augenärztlichen "Tagesklinik Rosenthal", vorrangig als Assistenz im OP.
- seit 2004 freie Referentin der "Agentur Notruf"
- seit 05/08 Assistenzärztin in der Abteilung für Anästhesiologie im Krankenhaus und Herzzentrum Brandenburg in Bernau

Weiterbildung

- Famulaturen mit anästhesiologischem und kardiologischem Schwerpunkt in Berlin und Südtirol (Sanitätsbetrieb Bruneck).
- Regelmäßige Teilnahme an Veranstaltungen und Tagungen mit insbesondere ophthalmologischem und anästhesiologischem Schwerpunkt

Interesse & Neigung

- Literatur & Sprache, le français et les français, Klavier, Sport ohne Reue, Neugier (er)leben