

# Wissenschaftliche Auswertung und Qualitätssicherung bei refraktiv-chirurgischen Eingriffen

## Bewertung des Computerprogramms Datagraph med®

### Zusammenfassung

**Hintergrund.** In den letzten Jahren werden refraktiv-chirurgische Eingriffe vermehrt zur Korrektur von Fehlsichtigkeiten eingesetzt. Eine genaue Erfassung und Auswertung der prä-, intra- und postoperativen Daten ist aus wissenschaftlicher Sicht erwünscht und zur Qualitätssicherung erforderlich. Ziel der vorliegenden Untersuchung war die Bewertung und Überprüfung von Datagraph med® (Version 2.5), ein Programm, das zur Erfassung und Auswertung von refraktiv-chirurgischen Daten entwickelt wurde.

**Material und Methode.** Prä-, intra- und postoperative Daten von 169 Augen, die mittels Laser-in-situ-Keratomeileusis, photorefraktiver Keratektomie, Laserthermokeratoplastik oder phaker Intraokularlinsenimplantation behandelt wurden, wurden in das Programm eingegeben und ausgewertet (bis zu einem Beobachtungszeitraum von 12 Monaten). Die Exaktheit der von Datagraph gelieferten Ergebnisse wurden durch manuelle Nachberechnungen der erstellten Daten und Graphiken überprüft.

**Ergebnisse.** Mithilfe von Datagraph med® konnten refraktiv-chirurgische Daten präzise erfasst und in einer Datenbank gespeichert werden. Die Darstellung von Statistiken und Graphen entsprach genau den nachberechneten Daten. Weiterhin konnte das Programm alle in der internationalen Literatur geforderten Bewertungskriterien für refraktiv-chirurgische Eingriffe (Stabilität, Vorhersagbarkeit, Wirksamkeit, Sicherheit und Komplikationen) berechnen bzw. graphisch darstellen.

**Schlussfolgerung.** Datagraph med® ist ein hilfreiches und präzise arbeitendes Programm

zur Erfassung und Auswertung von refraktiv-chirurgischen Daten. Es kann sowohl für wissenschaftliche Studien als auch zur Qualitätssicherung eingesetzt werden. Eine kontinuierliche Weiterentwicklung und statistische Ergänzung des Programms wird nicht zuletzt aufgrund von Fortschritten in der refraktiven Chirurgie notwendig werden.

### Schlüsselwörter

Refraktive Chirurgie · Wissenschaftliche Auswertung · Qualitätssicherung · Computerprogramm · Datagraph med®

**R**efraktiv-chirurgische Eingriffe zur Veränderung der Gesamtbrechkraft des Auges werden seit einigen Jahren erfolgreich durchgeführt. Mittlerweile gehören viele dieser Eingriffe zu klinisch erprobten und wissenschaftlich anerkannten Methoden und werden weltweit routinemäßig durchgeführt. Es stehen unterschiedliche Methoden zur Korrektur der Fehlsichtigkeit zur Verfügung. Die Laser-in-situ-Keratomeileusis (LASIK), photorefraktive Keratektomie (PRK), Laserthermokeratoplastik (LTK) und die Implantation von phaken Intraokularlinsen (pIOL) gehören derzeit zu den wichtigsten Methoden der refraktiven Chirurgie [1, 4, 5, 8, 10, 11]. Die kontinuierliche Entwicklung von neuen Methoden und die Verfeinerung von bereits etablierten Techniken stellen eine Herausforderung an den refraktiv-chirurgisch tätigen Ophthalmologen dar. Hier-

bei spielt zum einen die Qualitätssicherung bei bereits etablierten Verfahren und zum anderen die wissenschaftliche Verarbeitung von Ergebnissen von neuen oder weiterentwickelten Methoden eine wichtige Rolle [9].

Kürzlich wurden Kriterien zur Evaluierung und Publikation von refraktiv-chirurgischen Eingriffen vorgeschlagen und etabliert [2, 3, 13]. Dabei wird eine Begutachtung von operativen Ergebnissen bezüglich der Stabilität, Vorhersagbarkeit, Wirksamkeit, Sicherheit und Komplikationen gefordert. Waring fordert darüber hinaus die Darstellung der postoperativen Unschärfe-Äquivalent-Refraktion ( $|sph.| + 1/2 |cyl.|$ ) in einem kumulativen Diagramm. Weiterhin schlägt er eine Gegenüberstellung vom bestkorrigierten präoperativen Visus (Brille) und postoperativem unkorrigierten Visus in kumulativer Form in einem Diagramm vor [13].

Datagraph med® ist ein auf Microsoft Access® basierendes Oberflächenprogramm, das speziell zur Erfassung, Speicherung, Verarbeitung und Auswertung

© Springer-Verlag 2002

Die kontinuierliche Weiterentwicklung des Computerprogramms Datagraph med® (Version 1 bis 2.5) wurde von der Universitäts-Augenklinik Frankfurt (Arbeitsgruppe für refraktive Chirurgie) mitbegleitet und finanziell durch Drittmittel unterstützt.

Priv.-Doz. Dr. Thomas Kohnen  
Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Zentrum für Augenheilkunde,  
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt  
E-Mail: kohnen@em.uni-frankfurt.de

A. Mirshahi · T. Kohnen

## Evaluation of a computer program (Datagraph med®) for quality management and scientific data processing in refractive surgery

### Abstract

**Background.** During recent years refractive surgical procedures have been increasingly used to correct refractive errors. Exact saving and assessment of pre-, intra- and postoperative results for scientific evaluation are desired and are necessary for quality management. The purpose of this investigation was to evaluate the database program Datagraph med® (version 2.5) which has been developed for data processing and assessment in refractive surgery.

**Material and methods.** Pre-, intra- and postoperative data of 169 eyes treated with different refractive surgical methods (laser in situ keratomileusis, photorefractive keratectomy, laser thermal keratoplasty, phacic IOL) were collected, entered in the database and then evaluated by the above-mentioned program (with a follow-up of up to 12 months). The exactness of the Datagraph results was compared by means of manual recalculation. **Results.** Datagraph med® was able to precisely process the patient data and save them in a database. Statistics and graphs presented by Datagraph were as data has been entered. Furthermore all standard graphs requested by the international consensus for evaluation of refractive surgical data (stability, predictability, efficacy, safety and complications) could be imaged.

**Conclusions.** Datagraph med® is a helpful and precisely functioning program for processing and evaluation of refractive surgical data. It can be used for both scientific studies and for quality control. A continuous development and improvement of the program as well as the addition of statistical functions will be necessary due to the on-going progress in refractive surgery.

### Keywords

Refractive surgery · Scientific evaluation · Quality control · Software · Datagraph med®

## Originalien

tung von refraktiv-chirurgischen Daten entwickelt wurde [7].

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, Datagraph med® zu bewerten: Zum einen wurden die gelieferten Daten und Graphiken mittels manueller Nachberechnung überprüft, zum anderen wurde untersucht, ob die berechneten Daten und dargestellten Graphen den international geforderten Standards zur Darstellung von refraktiv-chirurgischen Ergebnissen entsprechen.

### Material und Methoden

Datagraph med® (Version 2.5; Ingenieurbüro Pieger, Wendelstein) ist ein Oberflächenprogramm, das, basierend auf Microsoft Windows, eine Datenbank erzeugt. Prä-, intra- und postoperative Daten von refraktiv-chirurgisch behandelten Patienten können über eine formularähnliche Oberfläche in die Datenbank eingegeben werden (Abb. 1).

Prä-, intra- und postoperative Daten von insgesamt 169 in der Universitäts-Augenklinik Frankfurt refraktiv-chirurgisch behandelten Augen wurden in die Datenbank aufgenommen. Einhundert Augen waren mit Laser-in-situ-Keratomileusis (LASIK), 49 mit photorefraktiver Keratektomie (PRK), 10 mittels Laserthermokeratoplastik (LTK) und weitere 10 Augen durch Implantati-

on von phaken Intraokularlinsen (pIOL) behandelt worden. In Abhängigkeit von der angewandten Operationsmethode wurden die jeweils nötigen Parameter bestimmt (Tabelle 1, 2). LASIK- und PRK-Operationen wurden von 2 Operateuren (TK, GS), LTK und die Implantation von pIOL von einem Operateur (TK) durchgeführt.

Für die Excimerlaserablation (LASIK, PRK) wurde der Technolas C-Lasik 217-Laser (Technolas, Bausch & Lomb Surgical, München) angewandt. Es handelt sich um ein Scanning-Spot-Excimerlaser mit einem 2 mm großen Laser-spot. Das Lentikel bei der LASIK-Methode wurde mit dem Hansatome™-Mikrokeratom (Bausch & Lomb Surgical, München) geschnitten. Die Laserthermokeratoplastik (LTK) zur Korrektur von niedrigen Hyperopien wurde mit einem kontaktfreien Holmium-YAG-Laser über ein Spaltlampenapplikationssystem (Sun 1000; Sunrise, Fremont, CA, USA) durchgeführt. Es wurden jeweils 1 oder 2 Ringapplikationen bestehend aus 8 Herden auf der 6- und 7-mm-Zone durchgeführt. Als phake Intraokularlinse (pIOL) wurde eine kammerwinkelgestützte Vorderkammerlinse (NuVita, Bausch & Lomb, München) eingesetzt, die zur Korrektur von mittleren und hohen Myopien verwendet wird. Der erfasste Nachuntersuchungszeitraum für

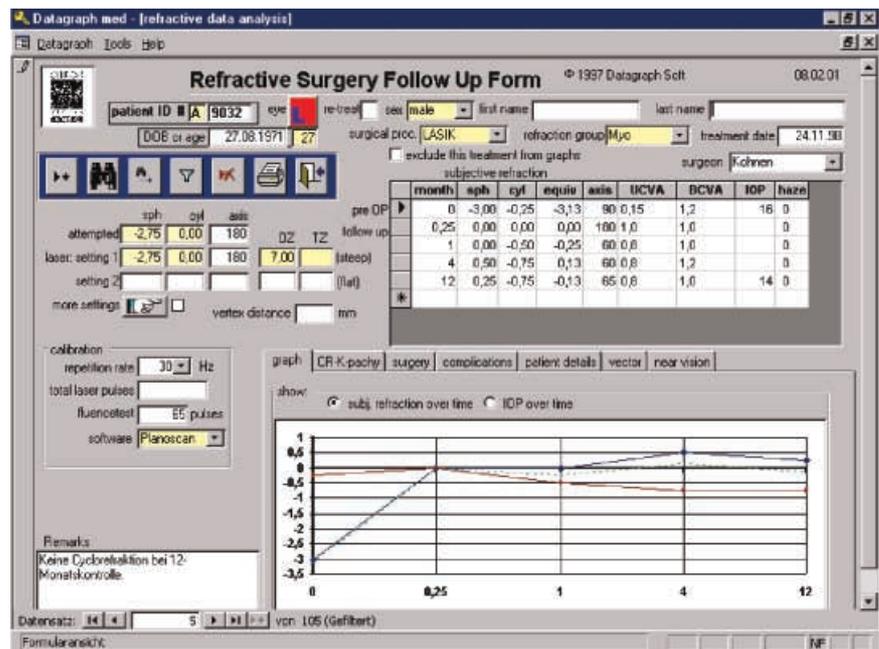


Abb. 1 ▲ Eingabeoberfläche von Datagraph med®: Persönliche, refraktive und Operationsdaten jedes einzelnen Patienten werden erfasst und später ausgewertet

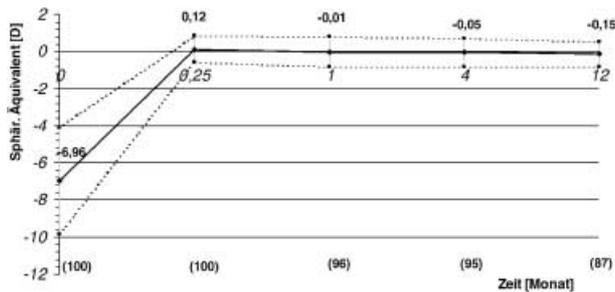


Abb. 2 ◀ **Stabilität: Subjektive Refraktion – zeitlicher Verlauf; Anzahl der untersuchten Augen in Klammern (LASIK)**

hornhautchirurgische Eingriffe betrug 1 Jahr und für die Implantation von pIOL 3 Monate.

Die vom Programm gelieferten Daten und Graphiken wurden überprüft, indem bei ausgewählten Tabellen und Graphen (beschreibende Statistik, Stabilitäts-, Vorhersagbarkeits-, Wirksamkeits- und Sicherheitsgraphen) die Ergebnisse mithilfe von einem Tabellenkalkulationsprogramm (Excel®, Microsoft) manuell nachberechnet wurden. Die Graphen wurden manuell nachgezeichnet, und die Ergebnisse wurden mit den Datagraph-Resultaten verglichen (s. Tabelle 4, Abb. 2, 3, 4, 5). Ebenso wurden die Mittelwerte, Standardabweichungen, Spannweiten, Stabilitätsdarstellung, Vorhersagbarkeitsdarstellung, prozentuale Berechnungen auf dem Wirksamkeits- und Sicherheitsgraphen mit dem Excel-Programm kalkuliert und anschließend deren Übereinstimmung mit Datagraph-Werten überprüft.

## Ergebnisse

Es zeigte sich, dass Datagraph med® die prä-, intra- und postoperativen Daten von Augen, die mittels verschiedener Verfahren der refraktiven Chirurgie behandelt wurden, präzise erfasst und ausgewertet. Die Eingabe und Speicherung erfolgt über eine formularähnliche Oberfläche, wobei das Programm die eingegebenen Daten zuverlässig in mehrere miteinander verschachtelte Tabellen überträgt und sodann speichert (s. Abb. 1). Alle wichtigen refraktiv-chirurgischen Eingriffe wurden dabei berücksichtigt (s. Tabelle 1, 2, 3).

Der Vergleich zwischen Datagraph-Ergebnissen und den manuell nachberechneten Statistikdaten (Mittelwerte, Standardabweichungen, Spannweiten, Stabilitätsdarstellung, Vorhersagbarkeitsdarstellung, prozentuale Berechnungen

auf dem Wirksamkeits- und Sicherheitsgraphen) zeigte eine völlige Übereinstimmung, so dass die Ergebnisse als korrekt anzusehen sind (Tabelle 4, s. Abb. 2, 3, 4, 5). Die von Datagraph gelieferten Graphiken (Stabilität, Vorhersagbarkeit, Wirksamkeit und Sicherheit) waren identisch mit den von uns manuell nachberechneten Graphen. Lediglich für einen – wohl nur theoretisch denkbaren Fall – konnte eine Fehldarstellung nachgewiesen werden: Falls das sphärische Äquivalent bei einem Patienten mit niedriger Fehlsichtigkeit postoperativ höher sein sollte als vor der Operation, ist die Darstellung von diesem Fall auf dem Vorhersagbarkeitsgraphen nicht korrekt, da das Programm jeweils den Betragwert der berechneten Differenz (postoperativ–präoperativ) als Maß für die Darstellung von Vorhersagbarkeit verwendet.

Alle von Koch et al. [2] und Kohnen [3] geforderten standardisierten Graphen zur Evaluation von refraktiv-chirurgischen Ergebnissen (Stabilität, Vorhersagbarkeit, Wirksamkeit und Sicherheit) konnten mittels Datagraph med® dargestellt werden. Auch die Komplikationen können zusammenfassend aufgeführt werden. Weiterhin besteht die Möglichkeit, viele andere Diagramme und Parameter nebst den international gängigen und geforderten darzubieten (s. Tabelle 3).

Eine von Waring [13] favorisierte kumulative Darstellung vom postoperativen Unschärfeäquivalent (engl. „defocus equivalent“) war ebenfalls möglich. Datagraph med® (Version 2.5) ermöglichte jedoch *nicht* die kumulative Darstellung und Gegenüberstellung von bestkorrigiertem präoperativem Visus (Brille) und postoperativem unkorrigiertem Visus in *einem* Graphen, wie von Waring gefordert. Es besteht aber die Möglichkeit, beide Graphen einzeln zu zeigen. Somit können die von Waring geforderten Gra-

phen nicht vollständig dargeboten werden, wenngleich eine getrennte Darstellung möglich ist.

Als Beispiele für Graphen und Statistiktabellen, die mittels Datagraph berechnet bzw. dargestellt werden können, sind in der vorliegenden Arbeit eine Tabelle und 7 Figuren abgebildet (s. Tabelle 4, s. Abb. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8).

## Diskussion

Die Verbesserung der Sicherheit und Genauigkeit der refraktiv-chirurgischen Operationsmethoden führte in den 90er-Jahren zu einer breiteren Anwendung dieser Verfahren. Die Anzahl der Operationen zur Verbesserung der Fehlsichtigkeit im Jahr 2000 wird auf 25.000–50.000 in der BRD und auf über 1 Mio. in den Vereinigten Staaten geschätzt.

Tabelle 1

### Prä- und postoperativ gemessene Parameter

- Persönliche Daten des Patienten
- Refraktionsgruppe
- Sehschärfe in der Ferne sc
- Sehschärfe in der Ferne cc
- Subjektiv-manifeste Refraktion
- Subjektiv-manifeste Refraktion in Zyklusoplegie
- Intraokulardruck
- Hornhautpachymetrie
- Hornhautbrechkraft in 2 Meridianen
- Pupillendurchmesser (photop., skotop.)
- Endothelzellanzahl
- Vorderkammertiefe
- Bemerkungen

Tabelle 2

### Operationsparameter

- Operationsdatum
- Operateur
- Refraktiv-chirurgische Methode
- Zielrefraktion
- Optische Zone
- Übergangszone
- Flapdicke (bei LASIK)
- Verwendetes Mikrokeratom (bei LASIK)
- Ablationstiefe
- IOL-Typ und -Stärke
- Komplikationen

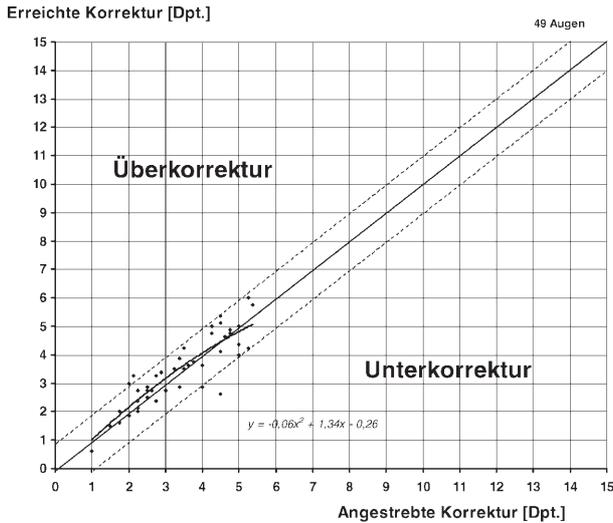


Abb.3 ◀ Vorhersagbarkeit nach 12 Monaten, n=49 (PRK)

Bei wissenschaftlicher Evaluation von neu oder weiterentwickelten Verfahren und bei routinemäßiger Durchführung von etablierten Methoden im klinischen Alltag erscheinen zwei Aspekte besonders wichtig: zum einen die – standardisierte – wissenschaftliche Auswertung von Studienergebnissen und zum anderen die Qualitätssicherung in der refraktiven Chirurgie. Bei der wissenschaftlichen Auswertung geht es hauptsächlich um Beurteilung von Studienergebnissen bei neuen oder verfeinerten Verfahren, den Vergleich zwischen zwei unterschiedlichen Methoden oder auch um den Langzeitverlauf. Hierbei ist die Vergleichbarkeit von Studienergebnissen aus unterschiedlichen Zentren wünschenswert. Zur Qualitätssicherung werden eigene Ergebnisse mit denen der Literatur verglichen, aber auch jeder einzelne Patient genau evaluiert, um Dokumentationsoptimierung und Transparenz der Ergebnisse zu erzielen [3, 9]. Mögliche systematische Fehler sollen hierbei erkannt und behoben werden, z. B. indem man die Ergebnisse von zwei Operateuren miteinander vergleicht.

In der vorliegenden Arbeit haben wir ein Datenbankprogramm, das speziell zur Erfassung und Auswertung von refraktiv-chirurgischen Daten entwickelt wurde, in der Praxis angewandt, die vom Datagraph med® gelieferten Ergebnisse überprüft und anschließend das Programm bewertet. Besonders wurde geprüft, ob die gelieferten Daten den von der internationalen Literatur geforderten Richtlinien zur Evaluation

und Publikation bei refraktiv-chirurgischen Eingriffen entsprechen [2, 3, 13]. In einer früheren Arbeit hatten wir eine ältere Version von Datagraph med® (Version 1.11) evaluiert [7]. In der vorliegenden Arbeit wurde ein besonderes Augenmerk auf die Veränderungen der neuen Version geworfen, und die Programmsergebnisse wurden von uns manuell nachberechnet und überprüft. Vögele et al. berichten ebenfalls über ein Datenbankprogramm zur Erfassung und Auswertung von refraktiv-chirurgischen Daten, wobei über eine standardisierte Auswertungsmöglichkeit nicht berichtet wird [12].

Abb.4 ▶ Wirksamkeit: sc-Visus-Verteilung präoperativ, n=100 sowie nach 1 Monat, n=96, und 12 Monaten, n=87 (LASIK)

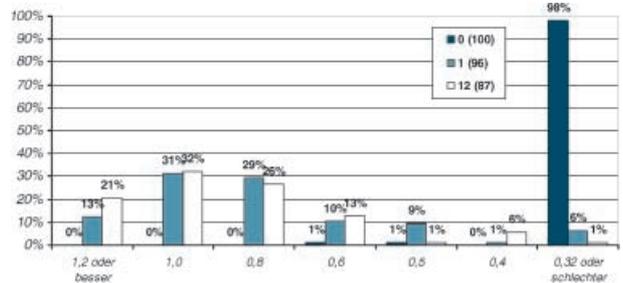
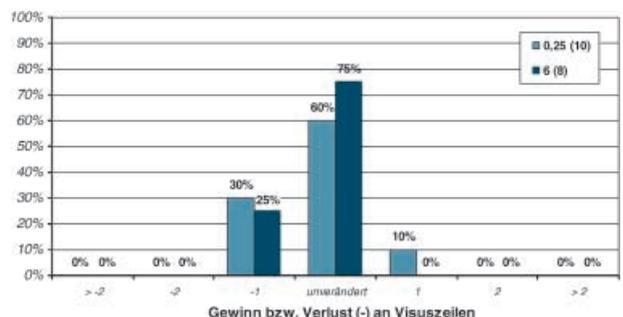


Abb.5 ▶ Sicherheit: Veränderung des postoperativen cc-Visus gegenüber präoperativem cc-Visus nach 1 Woche (0,25), n=10, und nach 6 Monaten, n=8 (LTK)



## Bewertung des Programms

### Optische Aufarbeitung

Die optische Aufarbeitung von Datagraph med® ist insgesamt als gut zu bewerten. Es besteht die Möglichkeit, zusätzliche Daten zu jedem einzelnen Patienten aufzunehmen, die zwar für die wissenschaftliche Auswertung nicht im Vordergrund stehen, jedoch für Verwaltung und Administration wichtig sind, wie z. B. Adresse oder Telefonnummer der Patienten. Die Fülle an Daten, die eingegeben werden können, und die große Anzahl darzustellender Graphen tragen nicht unbedingt zur Übersichtlichkeit des Programms bei; hiermit wird jedoch eine individuelle und spezifische Anwendung ermöglicht. Die Möglichkeit von Listenausdrucken, die von der Kommission Refraktive Chirurgie (KRC) der DOG/BVA zur Qualitätssicherung gefordert werden, ist als besonders nützlich und wichtig einzustufen.

### Korrektheit

Die Korrektheit der gelieferten Graphen und Statistiken wurde überprüft, indem wir die Standardgraphen zur Evaluierung von refraktiv-chirurgischen Ergebnissen (Stabilität, Vorhersagbarkeit, Wirksamkeit, Sicherheit) und die dazugehörigen Statistikdaten

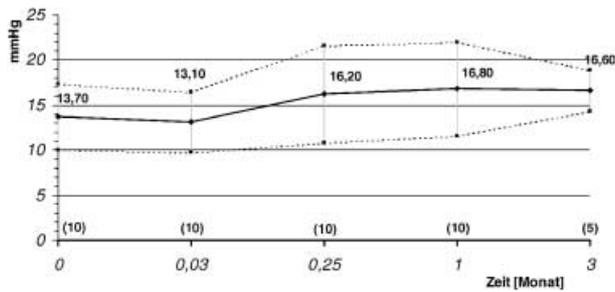


Abb. 6 ◀ **Intraokularer Druck – zeitlicher Verlauf; Anzahl der untersuchten Augen in Klammern (pIOL)**

manuell nachberechneten und die Ergebnisse mit Datagraph-Resultaten verglichen. Diese Überprüfung mittels eines Tabellenkalkulationsprogramms (Microsoft Excel) dient der Validierung. Es zeigte sich, dass bei einer – wohl nur theoretisch möglichen – Konstellation die Darstellung auf dem Vorhersagbarkeitsgraphen nicht korrekt ist, und zwar für den Fall, wenn die postoperative Refraktion (sphärisches Äquivalent) höher als die vor der Operation wäre. Dies liegt daran, dass das Programm zwar die Differenz zwischen der postoperativen Refraktion und der präoperativen berechnet, anschließend wird jedoch der mathematische Betragswert gebildet. Dieser Prozess dient eigentlich der Veranschaulichung und optischen Überschaubarkeit des Vorhersagbarkeitsgraphen; im oben genannten Fall führt dies jedoch zur Verfälschung der Darstellung. Andere dargestellte Graphen waren fehlerfrei.

### Spezifität

Grundsätzlich dient die Verwendung von Computerprogrammen der Optimierung von Arbeitsabläufen sowie der Minimierung von zeitlichem und personellem Aufwand. Diese Effekte fallen umso stärker ins Gewicht, je spezifischer das verwendete Programm an die gestellten Aufgaben angepasst wurde. Die „Spezifität“ von Datagraph med® ist als hoch anzusehen, und durch den Einsatz von oben genanntem Programm in unserer Klinik konnte der zeitliche und personelle Aufwand für wissenschaftliche Aufgabestellungen deutlich reduziert werden.

### Standardgraphen

Die von der internationalen Literatur geforderten Standardgraphen zur Beurteilung von refraktiv-chirurgischen Ergeb-

nissen konnten bis auf eine Ausnahme dargeboten werden [2, 3, 13]. Die Gegenüberstellung von cc-Visus präoperativ und sc-Visus postoperativ auf einem Graphen ist mit der untersuchten Version nicht möglich, wenngleich jeder Graph einzeln darstellbar ist (cc-Visus „besser als“ – Prozent; sc-Visus „besser als“ – Prozent, s. Tabelle 3).

### Darstellung des postoperativen Unschärfeäquivalents

Eine zusätzlich von Waring vorgeschlagene Graphik ist die kumulative Darstellung des postoperativen Unschärfeäquivalents (engl. „defocus equivalent“; [13]). Dieses wird bestimmt, indem man den halbierten Betragswert des Astigmatismus zu dem Betragswert des sphärischen Refraktionsfehlers addiert, z. B. wäre das Unschärfeäquivalent bei einer subjektiv manifesten postoperativen Refraktion von  $(+1/-2/90^\circ)=+1+1=2$ , wobei keine Vorzeichen verwendet werden. Es ist leicht nachvollziehbar, dass bei einer – fiktiven – postoperativen Refraktion von  $(+1/-2/90^\circ)$  die Vorhersagbarkeit als gut anzusehen wäre, wenn man diese allein auf Basis des sphärischen Äquivalents

Tabelle 3

### Übersicht über zur Verfügung stehenden Graphen in Datagraph med®

- a) Subjektive Refraktion – zeitlicher Verlauf
- b) Angestrebte Korrektur – zeitlicher Verlauf (Stabilität)
- c) Patientenzahlen und -mittelwerte
- d) Komplikationen
- e) Streuung angestrebt/erreicht (Vorhersagbarkeit)
- f) 2\* Streuung angestrebt/erreicht (Student's t test)
- g) Streuung Lasereinstellung/erreichte Korrektur
- h) 2\* Streuung Lasereinstellung/erreichte Korrektur (Student's t test)
- i) Streuung präoperativ subjektive Refraktion/erreichte Korrektur
- j) 2\* Streuung präoperativ subjektive Refraktion/erreichte Korrektur (Student's t test)
- k) sc-Visusverteilung – Augen
- l) sc-Visusverteilung – Prozent (Wirksamkeit)
- m) cc-Visusverteilung – Augen/Prozent
- n) cc-Visus – zeitlicher Verlauf
- o) cc-Visusveränderung – Anzahl
- p) cc-Visusveränderung – Prozent (Sicherheit)
- q) cc-Visus „besser als“ – Prozent
- r) sc-Visus „besser als“ – Prozent
- s) Haze – Augen/Prozent
- t) Intraokularer Druck – zeitlicher Verlauf
- u) Streuung angestrebte Zylinderkorrektur/SIA
- v) 2\* Streuung angestrebte Zylinderkorrektur/SIA (Student's t test)
- w) Doppelwinkel Zylinder – Mittelwert/Streuung
- x) Streuung Lasereinstellung (zyl)/SIA
- y) 2\* Streuung Lasereinstellung (zyl)/SIA (Student's t test)
- z) Augen innerhalb |angestrebter Korrektur|
- aa) Augen innerhalb |angestrebter Korrektur| – Prozent
- bb) Augen innerhalb angestrebter Korrektur
- cc) Augen innerhalb angestrebter Korrektur – Prozent
- dd) Erreichte Korrektur nach Operationsdatum – Mittelwert
- ee) Verteilung Altersklassen – Augen/Prozent
- ff) Unschärfe (Äquivalent) – Augen/Prozent
- gg) Sphärisches Äquivalent Histogramm – Augen/Prozent

## Originalien

(in diesem Falle o) beurteilen würde. Sieht man sich jedoch – zusätzlich – das Unschärfeäquivalent an (in diesem Falle 2), so ermöglicht dies eine differenzierte Begutachtung des Ergebnisses (s. Abb. 7, 8). Somit ist die von Waring favorisierte zusätzliche Darstellung von Studienergebnissen auf Basis des Unschärfeäquivalentes ein nützliches Element [13]. Eine graphische Aufarbeitung des Unschärfeäquivalentes ist mittels Datagraph med® möglich (s. Abb. 8).

### Vor- und Nachteile

Aus statistischer Sicht muss kritisch angemerkt werden, dass es sich bei einer ausgesuchten Population von fehlsichtigen Personen nicht um eine Normalverteilung im Sinne der Gauß-Verteilung handelt. Somit ist die Berechnung des Medians neben dem Mittelwert erforderlich. Auch ist die Darstellung von Boxplots mit entsprechenden Quantilen anstelle von Mittelwert und Standardabweichung wünschenswert [6]. Oben erwähnte Darstellungsvarianten waren mit dem Datagraph nicht möglich.

Keine wissenschaftliche Zeitschrift fordert derzeit eine standardisierte Präsentation von refraktiv-chirurgischen Studienergebnissen, was eine Vergleichbarkeit ermöglichen würde. Die von Koch et al., Kohnen und Waring [2, 3, 13] vorgestellten Standardpräsentationen sind nach wie vor nicht bindend. Diese sind nämlich als Grundlage jeder wissenschaftlichen Auswertung

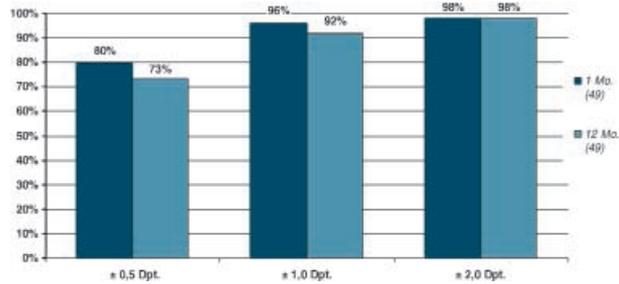


Abb. 7 ◀ **Augen innerhalb [angestrebter Korrektur] nach 1 und 12 Monaten (sphärisches Äquivalent), n=49 (PRK)**

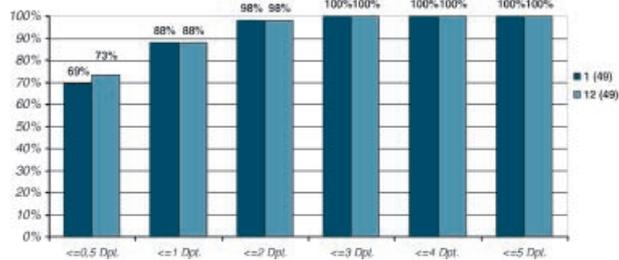


Abb. 8 ◀ **Unschärfe-Äquivalent: (|Sph.| + 1/2 |cyl.|) nach 1 und 12 Monaten, n=49 (PRK)**

anzusehen, und die Besonderheiten jeder Studie sollten durch zusätzliche Graphen und Statistiken erklärt und unterstrichen werden. Insofern ist die große Anzahl an Graphen, die zusätzlich zu den oben genannten mittels Datagraph med® darstellbar sind, als positiv zu bewerten.

### Schlussfolgerung

Wir haben im Rahmen dieser Arbeit ein uns zur Verfügung stehendes Programm für Erfassung und Auswertung von Daten in der refraktiven Chirurgie angewandt, überprüft und bewertet.

Auch wenn unser Urteil bezüglich Handhabung, Effektivität und Stabilität dieses Programms weitgehend positiv ausgefallen ist, so bleibt als zukünftige Aufgabe der Vergleich zwischen mehreren erhältlichen Programmen für Auswertung von refraktiv-chirurgischen Daten. Dies sollte jedoch unseres Erachtens erst nach der Prüfung eines Programms mittels mehreren Datensätzen – wie bei dieser Arbeit geschehen – erfolgen. Eine ständige Überarbeitung und Fortentwicklung des Programms sowie eine statistische Ergänzung ist nicht zuletzt aufgrund von schnellen Fortschritten in der refraktiven Chirurgie notwendig.

**Danksagung.** Die Autoren bedanken sich bei allen Mitarbeitern der Frankfurter Arbeitsgruppe für refraktive Chirurgie für die konstruktive Mitarbeit und insbesondere bei Frau A. Roschen für die organisatorische und administrative Mithilfe. Weiterhin sind wir Herrn Priv.-Doz. Dr. F. Krummenauer, Mainz, und Frau Dr. med. E.-M. Kohnen für die kritische Durchsicht des Manuskriptes dankbar.

### Literatur

1. Knorz MC (1998) LASIK – Indikationen, Ergebnisse und Grenzen des Verfahrens. 12. Kongress der DGII. Klin Monatsbl Augenheilkd [Suppl 2] 212:10
2. Koch DD, Kohnen T, Obstbaum SA, Rosen ES (1998) Format for reporting refractive surgical data (editorial). J Cataract Refract Surg 24:285–287

Tabelle 4

### Beschreibende Statistik, Patientenzahlen und -mittelwerte (LASIK)

Anzahl Augen präoperativ: 100	
Altersdurchschnitt:	36 Jahre (20–55)
Geschlecht:	Weiblich 46,0% oder 46 Augen Männlich 54,0% oder 54 Augen
Auge:	Links 49,0% oder 49 Augen Rechts 51,0% oder 51 Augen
Präoperativ SÄ:	Mittel –6,96 D ± 2,87 D (von –15,13 bis –2,50)
Präoperativ sph.:	Mittel –6,47 D ± 2,71 D (von –13,00 bis –2,00)
Präoperativ cyl.:	Mittel –0,98 D ± 0,94 D (von –5,25 bis 0,00)
Anzahl Augen 1 Monat postoperativ: 96 (Nachuntersuchungsquote 96,0%)	
Postoperativ SÄ:	Mittel –0,01 D ± 0,81 D (von –1,75 bis 3,88)
Postoperativ sph.:	Mittel 0,14 D ± 0,80 D (von –1,50 bis 4,00)
Postoperativ cyl.:	Mittel –0,30 D ± 0,39 D (von –2,00 bis 0)

3. Kohnen T (1999) Kriterien zur Evaluierung und Publikation von refraktiv-chirurgischen Eingriffen (Editorial). *Klin Monatsbl Augenheilkd* 215:326–328
4. Kohnen T (2000) Holmium:YAG-Laserthermokeratoplastik für die Hyperopiebehandlung: Histologische, ultrastrukturelle, immunhistochemische und klinische Untersuchungen. *Habilitationsschrift*. Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt a.M.
5. Kohnen T, Steinkamp GWK, Schnitzler EM et al. (2001) LASIK mit superiorem Hinge und Scanning-Spot-Eximerlaserablation zur Korrektur von Myopie und myopem Astigmatismus. *Ophthalmologe* 98:1044–1054
6. Krummenauer F (2001) Univariate statistische Auswertungsstrategien. Kursmanuskript. Koordinierungszentrum für klinische Studien der J. Gutenberg-Universität Mainz
7. Mirshahi A, Baumeister M, Bühren J, Steinkamp GWK, Kohnen T (2001) Datagraph med: Ein Computer-Programm zur Erfassung, Auswertung und graphischen Darstellung von prä- und postoperativen Daten bei refraktiv-chirurgischen Eingriffen. In: Demeler U, Völcker HE, Auffahrth GU (Hrsg) 15. Kongreß der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsenimplantation und refraktive Chirurgie (DGII). Biermann-Verlag, Köln, S 361–365
8. Seiler T (1998) Perspektiven der refraktiven Chirurgie. 12. Kongress der DGII. *Klin Monatsbl Augenheilkd [Suppl 2]* 212:10
9. Seiler T (2000) DOG/BVA-Richtlinien zur Bewertung refraktiv-chirurgischer Eingriffe und zur Qualitätssicherung der refraktiven Chirurgie (Stand Juni 1999). In: Seiler T (Hrsg) *Refraktive Chirurgie der Hornhaut*. Enke, Stuttgart New York, S 156–160
10. Seiler T, Mrochen M (2000) Photorefraktive Keratektomie. In: Seiler T (Hrsg) *Refraktive Chirurgie der Hornhaut*. Enke, Stuttgart New York, S 150–196
11. Steinkamp GWK, Wellermann G, Schnitzler EM, Baumeister M, Ohrloff C, Kohnen T (2001) Photorefraktive/photoastigmatisch-refraktive Keratektomie bei niedriger Myopie und myopem Astigmatismus: Broad-Beam- versus Scanning-Spot-Lasertechnologie. *Ophthalmologe* 98:60–65
12. Vögele C, Knorz MC, Jendritza B, Liesenhoff H (1998) Software zur Erfassung und Auswertung von Daten in der refraktiven Chirurgie. In: Duncker G, Ohrloff C, Wilhelm F (Hrsg): 12. Kongreß der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsenimplantation und refraktive Chirurgie (DGII). Springer, Berlin Heidelberg New York Tokyo, S 685–692
13. Waring III GO (2000) Standard graphs for reporting refractive surgery. *J Refract Surg* 16:459–466

## Hinweise zur Rubrik „Bild und Fall“

- ▶ **Ziel:** Ziel der Rubrik ist es, einen interessanten und lehrreichen Fall aus Praxis und Klinik kompakt und übersichtlich auf 2 Seiten darzustellen.
- ▶ **Seite 1:** Anhand von 2–4 Abbildungen soll auf der ersten Seite die wissenschaftliche Neugierde und das Interesse des Lesers geweckt werden. Die Diagnose sollte an dieser Stelle noch nicht genannt werden!
- ▶ **Seite 2:** Auf der zweiten Seite wird die Diagnose gestellt, erläutert und kurz diskutiert. Der Text wird in kurze Abschnitte, z. B. Vorgeschichte, Befund, Untersuchung, Therapie und Diskussion gegliedert. Zu jedem Punkt sollen im Telegammstil wenige knappe Sätze geschrieben werden.
- ▶ **Literatur:** Es dürfen nur im Text zitierte Arbeiten aufgeführt werden. Die Anzahl der Literaturangaben sollte unter 10 liegen.

### Bitte senden Sie Ihr Manuskript als Printversion mit Diskette an:

Herrn Priv.-Doz. Dr. F. Holz  
 Universitäts-Augenklinik  
 Im Neuenheimer Feld 400  
 D-69120 Heidelberg  
 Tel.: 06221/56-6607, Fax: 06221/56-5308  
 E-Mail: frank\_holz@med.uni-heidelberg.de

### Redaktionelle Fragen beantwortet:

Ingo Schroeder  
 Redaktion FacharztZeitschriften,  
 Springer-Verlag  
 Tiergartenstr. 17  
 D-69121 Heidelberg  
 Tel.: 06221/487-8663, Fax: 06221/487-8461  
 E-Mail: ingo.schroeder@springer.de

### Unter dieser Adresse können Sie auch ausführliche Autorenhinweise anfordern.