

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Klinik für Augenheilkunde

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Martin Spitzer

Subjektive, patienten-basierte Zufriedenheitsmessung nach ophthalmochirurgischen Eingriffen

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin an der Medizinischen
Fakultät der Universität Hamburg.

Vorgelegt von:
Anna Hubbe
– geboren in Hamburg –

Hamburg 2023

(wird von der Medizinischen Fakultät ausgefüllt)

Angenommen von der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 03.12.2024

Veröffentlicht mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: PD Dr. Rachel Sommer

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: PD Dr. Toam R. Katz

The most that can be expected from any model is that it can supply a useful approximation to reality: **All models are wrong; some models are useful**

George Box
Box et al., 2005, S. 440

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
1.1. Gegenstand der Arbeit und Einordnung in den wissenschaftlichen Kontext	1
1.2. Zielsetzung	3
1.2.1. Anatomische und funktionelle Grundlagen des Auges	4
1.2.2. Physikalische Grundlagen	4
1.2.3. Das Auge	13
1.2.4. Ametropie	19
1.3. Refraktive Chirurgie	22
1.3.1. Lasergestützte Hornhautchirurgie	22
1.3.2. Implantate	25
1.3.3. Intraokulare Verfahren zur Refraktionskorrektur	25
2. Material und Methoden	28
2.1. Lebensqualität und Messmethoden	28
2.2. Statistische Grundlagen	34
2.2.1. Klassische Testtheorie	34
2.2.2. Probabilistische Testtheorie	35
2.2.3. Rasch Modell	36
2.2.4. Hauptkomponentenanalyse	37
2.2.5. Statistische Auswertung mit dem Rasch Modell	37
2.3. Fragebogen LBS-RC42	41
2.3.1. Pilotfragebogen und kognitive Interviews	46
2.3.2. Objektkalibrierung und Feldtest	49
2.3.3. Teilnehmerauswahl	49
2.3.4. Rekrutierung	49
2.3.5. Ethische Erwägungen	51
2.3.6. Statistische Anwendung - Lebensqualität und Beurteilung der Sehkraft in der refraktiven Chirurgie (LBS-RC42)	51
3. Ergebnisse	54
4. Diskussion	65
5. Zusammenfassung	72
6. Abstract	73
A. Literaturverzeichnis	74
B. Abbildungsverzeichnis	81
C. Tabellenverzeichnis	82

D. Eidesstattliche Versicherung	83
F. Anhang	84

Abkürzungsverzeichnis

ADVS	Activities of Daily Vision Scale - Fragebogen
ANC	Active Noise Cancellation
CatQuest-9SF	Cataract Questionnaire-9 Short Form - Fragebogen
CSV	Dateiformat (comma-separated values)
DIF	Differential item functioning
dpt	Dioptrien, $\frac{1}{m}$
FDA	Food and Drug Administration, US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel
FGVS	Freiheit von der Glaswertskala (Freedom from Glasses Value Scale)
FLEx	Femtosekunden-Lentikel-Extraktion
HRQOL	Health-Related Quality of Life
ICC	Item-Characteristic Curve
IOL	Intraokularlinse
IRC	Item Response Curve
IRT	Item Response Theorie, Probabilistische Testtheorie
ITF	Item Response Function
IVI	Impact of Vision Impairment
JCRS	Journal of Cataract & Refractive Surgery
JRS	Journal of Refractive Surgery
LASEK	Laser Epithelial Keratomileusis
Laser	Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation
LASIK	Laser-in-situ-Keratomileusis
LBS-RC42	Lebensqualität und Beurteilung der Sehkraft in der refraktiven Chirurgie - Fragebogen
LVC	Laser Vision Correction
M.	Musculus
MQLM	Multidimensional Quality of Life for Myopia - Fragebogen
MQLQ	Myopia-Specific Quality of Life Questionnaire - Fragebogen
NAVQ	Near Activity Visual Questionnaire - Fragebogen
NEI-VFQ-25	National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire - Fragebogen
NEI-RQL	National Eye Institute Refractive Quality of Life - Fragebogen
OCI	Ocular Comfort Index - Fragebogen
OCT	Optischen Kohärenztomographie
OSDI	Ocular Surface Disease Index
pIOL	Phake Intraokularlinse
PRK	Photorefraktive Keratektomie
PRL	Phakische refraktive Linse (Phakic refraktive lens)
PROM	Patient-Reported Outcome Measures, patientenberichtete

	Behandlungsergebnisse
QIRC	Quality of Life Impact of Refractive Correction - Fragebogen
QoL	Quality of Life
QoV	Quality of Vision
QVQ	Canadian Refractive Surgery Research Group Quality of Vision Questionnaire - Fragebogen
REQ-Thai	Refractive Error Quality of Life Scale - Fragebogen
rHC	Refraktive Hornhautchirurgie
RSVP	Refractive Status and Vision Profile
SMILE	Small Incision Lenticule Extraction - Fragebogen
SREEQ-R	Student Refractive Error and Eyeglasses Questionnaire — Revised Version - Fragebogen
SVQ	Subjective Vision Questionnaire - Fragebogen
TABO	Technischer Ausschuss für Brillenoptik
TBUT	Tränenfilmaufriszeit (tear breake-up time)
vF-14	Visual Function 14 - Fragebogen - Fragebogen

Arbeitshypothese und Fragestellung

Die Refraktive Chirurgie ist ein junger Teilbereich der akademischen Augenheilkunde, der sich jedoch in den letzten 2 Jahrzehnten zu einem wichtigen Teilbereich der universitären Ophthalmologie entwickelt hat. Ein Großteil refraktiver Eingriffe wird elektiv durchgeführt. Neben den „objektiven“ Operationsergebnissen spielen die subjektive Bewertung und Wahrnehmung des Patienten eine entscheidende Rolle. In den letzten Jahren gab es einen substanziellen Anstieg von Studien zu Messinstrumenten zur Erhebung der Patientenwahrnehmung im Gesundheitswesen. Infolgedessen gewinnen Patient-Reported Outcome Measures (PROM) (Fragebögen), definiert als ein direkter Bericht über den Status des Gesundheitszustandes eines Patienten ohne jegliche Interpretation durch einen Arzt oder jemand anderes, in klinischer Forschung und in klinischen Studien als Bewertungsmaß zunehmend an Bedeutung. Dies wird durch die große Anzahl von PROM belegt, die in der Medizin entwickelt wurden. Bisher stehen in der Augenheilkunde keine adäquaten Fragebogeninstrumente für die Erfassung der subjektiven Patientenzufriedenheit nach einem refraktiven Eingriff zur Verfügung.

Diese Studie möchte die Entwicklung eines neuen PROM sowie dessen Validierung anhand von kognitiven Interviews untersuchen. Dabei wird sowohl die Entwicklung eines Fragebogens als auch die statistische Auswertung mittels Rasch Analyse durchgeführt. Des Weiteren wird ermittelt, welche statistischen Kriterien zur Messung von subjektiver Patientenzufriedenheit genutzt werden können. Weitere Ziele der Studie sind, Reproduzierbarkeit und Sensitivität in Bezug auf Veränderungen anhand von prospektiven Studien zu untersuchen. Das Hauptziel ist, ein präzises, Bildschirm-basiertes selbst auszufüllendes PROM zur Verwendung im „National Dataset for Refractive Surgery“ zu erstellen. Ein validierter, in seinem Umfang überschaubarer Fragebogen für Patienten sollte ermöglichen, refraktive Eingriffe auf Basis subjektiver Zufriedenheitsanalysen zu evaluieren, um dieses wichtige Ergebnis v.a. neuer Verfahren frühzeitig einzuordnen.

1. Einleitung

1.1. Gegenstand der Arbeit und Einordnung in den wissenschaftlichen Kontext

In Deutschland leben – mit Stand 2019 – 41,1 Millionen Menschen ab 16 Jahren die eine Brille tragen, darunter 23,4 Millionen, welche die Brille ständig tragen (Wetzel, 2019b). Des Weiteren bezeichnen sich 5,5 % der Bürger als Kontaktlinsenträger. 2,5 % der Bevölkerung tragen ihre Kontaktlinsen regelmäßig (Wetzel, 2019b). Allein 2019 wurden 5,226 Milliarden Euro mit Brillenoptik umgesetzt und weitere 580 Millionen Euro mit Kontaktlinsen (Wetzel, 2019a). Sowohl der Umsatz als auch der prozentuale Anteil der Brillenträger ist gestiegen. Aus dieser Gruppe stammen die Patienten der refraktiven Chirurgie, einem Teilgebiet der Augenheilkunde, welches ophthalmochirurgische Verfahren zur Korrektur von bestehenden Fehlsichtigkeiten beinhaltet. Allein in Deutschland werden hochgerechnet rund 70.000 refraktive Operationen jedes Jahr durchgeführt (Wenzel et al., 2022). Die Häufigkeit der refraktiven Eingriffe liegt bei 0,1 % bis 0,2 % der Gesamtbevölkerung (Kampmeier et al., 2004). Gründe für einen Abschied von der klassischen Sehhilfe durch eine Operation sind vielfältig und meistens nicht zwingend. Daher ist es umso wichtiger, eine bestmögliche Zufriedenheit zu erreichen. Dabei ist ein Schritt persönliche Messgrößen (z. B. Lebensqualität, Kostenbelastung) zu erfassen und mit rein objektiven Messgrößen (z. B. Sehstärke) neu zu gewichten. Mit Hilfe von PROMs wird versucht, diese wichtigen persönlichen Messgrößen zuverlässig zu erfassen.

In den letzten Jahren gab es einen substanziellen Anstieg von Studien zu Messinstrumenten zur Erhebung der Patientenwahrnehmung im Gesundheitswesen (Bottomley et al., 2009; Revicki, 2007; Braithwaite et al., 2019). Infolgedessen gewinnen PROMs – definiert als ein direkter Bericht über den Status des Gesundheitszustandes eines Patienten ohne jegliche Interpretation durch einen Arzt oder eine andere Persönlichkeit – in klinischer Forschung und in klinischen Studien als Bewertungsmaß zunehmend an Bedeutung (Bottomley et al., 2009; Garratt et al., 2002). Dies wird durch die große Anzahl von PROMs belegt, die in der Optometrie und Ophthalmologie entwickelt wurden (Bottomley et al., 2009).

Kliniker und Forscher, die ein PROM verwenden möchten, stehen jedoch vor der Herausforderung, bei der Fülle an bestehenden Messinstrumenten das geeignete Instrument für ihre Zielgruppe auszuwählen. Viele der Fragebögen wurden nicht mit Bezug auf die Item Response Theorie (IRT) oder mit einer modernen Validierungsmethodik entwickelt. Die Qualität von PROMs wird im Wesentlichen durch Folgendes bestimmt: Zum einen wie sorgfältig die Items (Fragen) entwickelt wurden und zum anderen wie gründlich die psychometrischen Eigenschaften des PROMs getestet wurden (Pesudovs et al., 2007). Das Scoring (Auswertung) ist ein besonderes Problem. Frühere Instrumente in der refraktiven Chirurgie, wie das Refractive Status and Vision Profile (RSVP) und die National Eye Insti-

tute Refractive Quality of Life (NEI-RQL), verwenden ein Scoring anhand von (additiven) Likert-Skalen (Finger et al., 2011).

Bei Likert-Skalen werden die Antwortoptionen von Items unabhängig von der jeweiligen Itemschwierigkeit und unabhängig von der Fähigkeit des Befragten gleich gewichtet. Rasch-Modelle berücksichtigen in ihrer Gewichtung beide Faktoren und konvertieren Likert-Skalen (kategorische Daten) in lineare Intervallskalen (lineare Daten). Andere Rasch-Fit-Statistiken können verwendet werden, um redundante oder auf die Zielgruppe schlecht passende Items sowie wenig verwendete Antwortkategorien zu entfernen. Rasch-gewichtete Instrumente, die einige der Schlüsselbereiche der refraktiven Chirurgie abdecken, existieren zwar, sind jedoch entweder multidimensional, nicht zielgruppenspezifisch oder zu lang, um von praktischem Nutzen zu sein.

Ein erfolgreicher Fragebogen zeichnet sich unter anderem durch eine möglichst geringe Belastung der Befragten aus. Somit zählt die Kürze der Items, die Lesbarkeit und die Verständlichkeit zu wichtigen Attributen. Idealerweise wird ein neuer Fragebogen im ersten Schritt durch einen konzeptionellen Rahmen definiert und die Patientenperspektive bei der Itemgenerierung verwendet, z. B. mit Hilfe von Interviews (Vandenbroeck et al., 2011). Ferner sollten Fragebögen eindimensional sein und nur Elemente enthalten, die für das „latente Merkmal“ oder die zu messende Domäne (Eigenschaft) relevant sind. Die Fragen selbst sollten für die Befragten relevant und eindeutig formuliert sein. Insbesondere ist die Sensibilität der Fragebögen in Bezug auf Veränderungen (z. B. vor und nach der Operation) ein wichtiges Unterscheidungsmerkmal. Die Methoden der IRT wie die Rasch-Analyse, die Hauptkomponenten-Analyse oder die Faktoren-Analyse wurden verwendet, um Fragebögen in der refraktiven Chirurgie zu entwickeln und beinhalten zumindest einige dieser Aspekte. Allerdings scheitert jeder Fragebogen an zumindest einem Aspekt, beziehungsweise beinhaltet nicht alle zu messende Größen. Der PROWL-Fragebogen umfasst z. B. über 130 Punkte und dauert etwa 45 Minuten. Quality of Life Impact of Refractive Correction (QIRC) ist multidimensional und in zwei eindimensionale Skalen aufgeteilt; Cataract Questionnaire-9 Short Form (CatQuest-9SF) ist ungeeignet für jüngere Patienten der refraktiven Chirurgie; Quality of Vision (QoV) und Ocular Comfort Index (OCI) haben redundante Skalen und eine ungenügende Zielgenauigkeit. An der Zielgenauigkeit scheitert auch der Near Activity Visual Questionnaire (NAVQ), zudem bietet er eine unzureichende Statistik zur Itemanpassung (Kandel et al., 2017b).

Andere Fragebögen wie zum Beispiel der Activities of Daily Vision Scale (ADVS) wird zur Messung von Beeinträchtigungen im Nahbereich angewendet, für andere Sehbeeinträchtigungen ist dieser nicht geeignet. Ein breiteres Spektrum an Seheinschränkungen misst der CatQuest-9SF, jedoch – wie bereits erwähnt – nur bei älteren Patienten (Gothwal et al., 2009). Ein Fragebogen, der im klinischen Alltag zur Messung von emotionalem Wohlbefinden angewendet werden kann, ist der Impact of Vision Impairment (IVI) (Weih

et al., 2002). Diese Aufzählung macht deutlich, dass ein Fragebogen vorab bezüglich der Zielmessung ausgewählt werden muss. Ebenfalls wird deutlich, dass bereits verschiedene Fragebögen existieren, diese jeweils nur einen Teilaspekt beinhalten oder ineffektive Methoden aufweisen. Für den deutschsprachigen Raum steht bisher kein validiertes PROM für die refraktive Chirurgie zur Verfügung (Kandel et al., 2017b).

1.2. Zielsetzung

Im Jahr 2011 gab es eine gemeinsame Veröffentlichung in *Journal of Cataract & Refractive Surgery* (JCRS), *Journal of Refractive Surgery* (JRS) und *Cornea* über die standardisierte Bewertung von refraktiven chirurgischen Eingriffen (Dupps Jr et al., 2011).

Sie objektivieren Ergebnisse der refraktiven Chirurgie einheitlich auf Basis von manifester Refraktion und Sehschärfe. Für den Kliniker ist eine Erfassung der vorliegenden Ergebnisse schneller ersichtlich. Eine Vereinheitlichung für die Erfassung von PROMs in der refraktiven Chirurgie vereinfacht ebenfalls den Alltag der Forscher und Kliniker. Die meisten bisherigen Fragebögen zur Evaluation der subjektiven Patientenzufriedenheit nach ophthalmochirurgischen Eingriffen wurden auf Basis der klassischen Testtheorie entwickelt (Vandenbroeck et al., 2011). Bei steigender Nachfrage in der Forschung und klinischen Praxis sind weitere PROMs zur Versorgung von Patienten gewünscht (Braithwaite et al., 2019). Bisher wurde kein PROM speziell für die refraktive Chirurgie validiert (Kandel et al., 2017b).

Das Ziel dieser Dissertation ist die Entwicklung eines Fragebogens speziell für die refraktive Chirurgie. Dieser Fragebogen basiert auf der subjektiven Einschätzung des Behandlungserfolges durch den Patienten (Patient-Reported Outcome Measures (PROM)) und soll dem Chirurgen die Revalidierung, die frühestmögliche Problemerkennung bei neuen Operationsmethoden oder Implantaten sowie die Verbesserung der Ermittlung der Patientenzufriedenheit durch eine konkrete Validierung nach operativen Eingriffen ermöglichen. Die Schlüsselbereiche der refraktiven Chirurgie sollen in rund 30 Fragen in einem kohärenten, Jargon freien Format aufgeführt sein (Mullin et al., 2000), sodass die Fertigstellung nicht länger als 10 bis 15 Minuten beansprucht. Hierbei liegt der Fokus auf der Entwicklung eines Instrumentes für den routinemäßigen Alltag in der Klinik. Um Probleme der klassischen Testtheorie zu beseitigen, wird die Verwendung der (Item Response Theorie (IRT)) geprüft.

1.2.1. Anatomische und funktionelle Grundlagen des Auges

Das Sehen an sich ist ein komplexer Vorgang an dem Auge und Gehirn beteiligt sind. Über den optischen Apparat des Auges und den paarig-angelegten Sehnerv gelangen Sinnesreize zur Verarbeitung in den visuellen Kortex. Der Mensch nimmt ungefähr 80 % der Sinneseinflüsse visuell wahr. Ungefähr ein Viertel des Gehirns ist beständig mit der Analyse visueller Reize beschäftigt. Das Auge trägt somit wesentlich zur Wahrnehmung und Verarbeitung von Informationen der Umwelt bei.

Der Prozess des Sehens wird am Auge durch das Zusammenspiel physikalischer Lichtbrechung sowie der Umwandlung sensorischer Reize in elektrische Impulse ermöglicht. Entsprechend wird das Auge unterteilt in den sensorischen und den dioptrischen Apparat. (Grehn, 2012, S. 2, Prieue und Tümmers, 2007).

Im sensorischen Apparat werden die einfallenden Lichtstrahlen in der Netzhaut durch chemische Prozesse in elektrische Impulse umgewandelt und über die Sehnerven zum visuellen Cortex geleitet. Der dioptrische Apparat stellt die Lichtbrechung im Auge dar. Beteiligt sind die Hornhaut, das Kammerwasser und die Linse (Grehn, 2012). Die Linse hat eine konvexe Form, wodurch die Lichtstrahlen am Ort des schärfsten Sehens auf der Netzhaut – der Fovea centralis – gesammelt werden. Durch Akkomodation ist das Auge in der Lage Bilder in unterschiedlichen Entfernungen scharf zu stellen (Grehn, 2012, S. 7).

1.2.2. Physikalische Grundlagen

Das Auge als Sinnesorgan verarbeitet unterschiedliche Wellenlängen elektromagnetischer Strahlung aus dem sichtbaren Spektrum. Die Optik untersucht als Teilgebiet der Physik die Eigenschaften des Lichts sowie dessen Ausbreitung und Interaktion in und mit Materie (Haferkorn, 2003, S. 11, McAlinden et al., 2010). Die Optik wird thematisch in Wellenoptik, Strahlenoptik und Quantenoptik eingeteilt (Haferkorn, 2003, S. 16). Bei letzterer wird Licht unter dem Aspekt der Lichtquanten untersucht.

Die Wellenoptik untersucht das Licht als Welle und misst deren Beugungs- (Diffraktion) und Brechungserscheinung (Refraktion) (siehe Kapitel 1.2.2). Die Strahlenoptik – auch geometrische Optik genannt – stellt die Ausbreitung des Lichts als „Lichtstrahl“ dar. Hier wird die Welleneigenschaft des Lichts vernachlässigt. Die „Lichtstrahlen“ breiten sich in dieser Betrachtungsweise in homogenen Medien geradlinig aus. Sie beeinflussen sich nicht gegenseitig und der Strahlengang ist unabhängig von der Ausbreitungsrichtung des Lichtes, d. h. der Strahlengang ist umkehrbar. Ein Übergang in ein anderes Medium kann zu Richtungsänderungen des Strahls durch Reflexion oder Brechung führen (Haferkorn, 2003, S. 35-37). Optische Apparate wie Lichtmikroskope oder das Kepler-Fernrohr lassen sich gut anhand der Strahlenoptik erklären.

Für das menschliche Auge liegt das sichtbare Licht zwischen einer Wellenlänge von 380 nm – 780 nm (Halliday et al., 2019, S. 1142f), wie die graphische Veranschaulichung in Abbildung 1.1 darstellt. Der Bereich des sichtbaren Lichtes liegt zwischen der infraroten und der ultravioletten Strahlung.

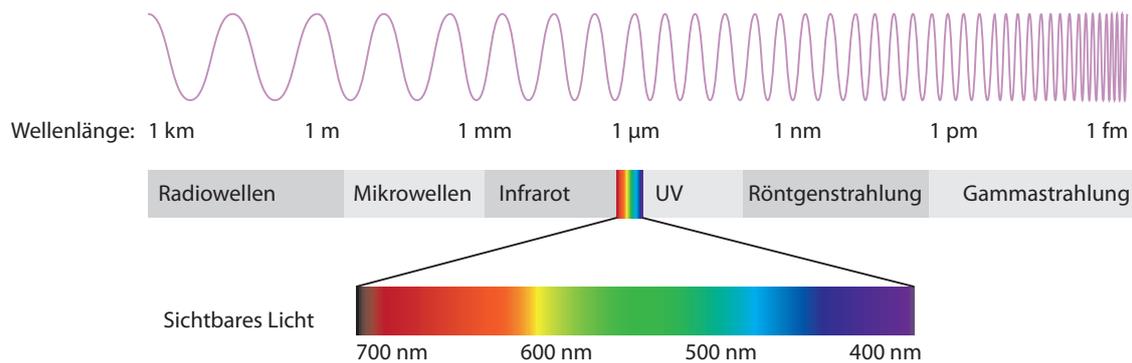


Abbildung 1.1: Darstellung des sichtbaren Lichtes mit einer Wellenlänge von 380 nm – 780 nm.
Quelle: Eigene Darstellung

Wellenoptik

Licht ist eine elektromagnetische Welle, die grundlegend durch ihre Wellenlänge charakterisiert wird. Zur theoretischen Veranschaulichung dient das Modell der „ebenen periodischen elektromagnetischen Welle“ (Haferkorn, 2003, S. 23), welches die Welle als oszillierendes elektrisches und magnetisches Feld beschreibt. Die elektrische Feldstärke (E) und die magnetische Feldstärke (H) sind zeitlich und örtlich veränderlich und transportieren Feldenergie. Beide Felder oszillieren in der jeweiligen Frequenz des betrachteten Lichtes, wobei die Oszillation des einen Feldes, das andere senkrecht dazu induziert und umgekehrt (faradaysches und maxwellsches Induktionsgesetz). (Haferkorn, 2003)

Die Ebene der elektrischen Feldstärke (E) von Licht wird als Schwingungsebene bezeichnet. Senkrecht zur Schwingungsebene steht die magnetische Feldstärke (H), die als Polarisationssebene definiert ist. Elektromagnetische Wellen sind nicht an ein Medium gebunden, sie können sich auch im Vakuum ausbreiten. Ihre Ausbreitungsrichtung und Schwingungsrichtung liegen senkrecht und eben aufeinander (transversal) (Kohnen, 2011). Der Abstand zwischen zwei aufeinanderfolgenden Wellenbergen ist als Wellenlänge λ definiert. Die Frequenz f entspricht der Anzahl ausgeführter Schwingungen pro Sekunde. (Haferkorn, 2003, S. 23ff)

Polarisation

Während bei Longitudinalwellen – auch Skalarwellen genannt – die Ausbreitungsrichtung mit der Schwingungsebene übereinstimmt, benötigen elektromagnetische Wellen als Transversalwellen zusätzlich zur Ort- und Zeitbestimmung einen Feldvektor, der die Ausrichtung der Schwingungsebene definiert (Halliday et al., 2019, S. 1172). Wenn die elektrischen Feldvektoren alle in einer gemeinsamen Ebene schwingen, findet Polarisation statt. Licht kann elliptisch, zirkular oder linear polarisiert werden. Sonnenlicht oder das Licht einer Glühbirne strahlt mit unterschiedlichen Schwingungsrichtungen und ist unpolarisiert. Trifft Sonnenlicht auf eine ebene Fläche wie z. B. eine Wasseroberfläche,

wird das Licht zum Teil absorbiert und zum Teil reflektiert (Haferkorn, 2003, S. 46-53). Dabei kann das reflektierte Licht polarisiert sein. Es gibt Polarisationsfilter, die nur parallel zur Polarisationsfilterrichtung Strahlen durchlassen (Halliday et al., 2019, S. 1172f). Diese Filter werden typischerweise in der Fotografie und im Outdoor Sport (Fliegenfischen oder Ski fahren) angewendet.

Huygenssche Prinzip

Das Huygenssche Prinzip beschreibt die Ausbreitung von Licht als eine Überlagerung von Wellen und die daraus resultierende Entstehung von neuen Wellen (Elementarwelle). Dieses Prinzip der Wellenausbreitung ist in Abbildung 1.2 veranschaulicht. Von jedem Ausgangspunkt (T) einer Wellenfront entsteht ein neuer Ausgangspunkt (T') einer neuen Welle. Die Ausbreitung der Welle findet auf einer ebenen Fläche betrachtet, in Kreisen statt, in einem Raum hingegen als Kugel. Bei dieser kreisförmigen Bewegung kommt es zu Überlagerung mit anderen Wellen. Dies wird dann als Interferenz bezeichnet. Mit Hilfe des Huygensschen Prinzips lassen sich Beugung, Brechung und Interferenz veranschaulichen (Halliday et al., 2019, S. 1220f).

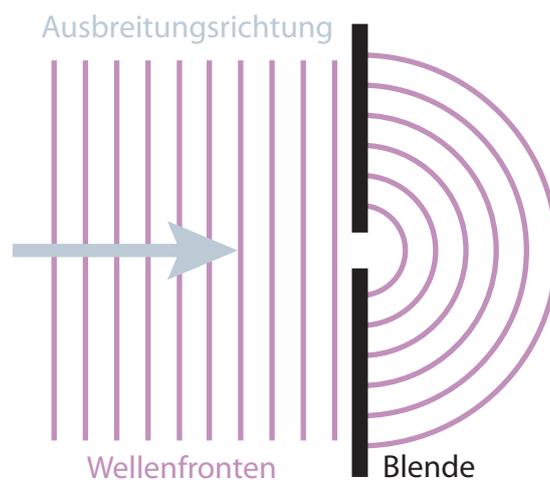


Abbildung 1.2: Veranschaulichung des Huygensschen Prinzips an der Lochblende: Jeder Punkt der linearen Wellenfront stellt einen Ausgangspunkt einer kreisförmigen Elementarwelle dar. Die annähernd punktförmige Lochblende lässt nur eine dieser überlagerten Elementarwellen passieren und es bildet sich hinter der Blende eine neue Wellenfront.

Lichtbrechung

Mit Hilfe des Huygensschen Prinzips kann die Lichtbrechung erklärt werden. Zwischen zwei Medien wird Licht in Abhängigkeit von der optischen Dichte dieser Medien gebrochen. Die Lichtstrahlen verändern dabei Ihre jeweilige Richtung und Geschwindigkeit.

Den Brechungsindex eines bestimmten Mediums n erhält man durch Teilung der Lichtgeschwindigkeit in dem Medium v durch die Lichtgeschwindigkeit im Vakuum c .

$$\text{Brechungsgesetz:} \quad n = \frac{c}{v}$$

Veranschaulicht mit der geometrischen Optik (siehe Kapitel 1.2.2) wird das Licht als Lichtstrahl in einem Raum von einer Quelle ausgehend untersucht. Wenn der Lichtstrahl auf eine Grenzfläche zwischen zwei transparenten Medien trifft, wird dieser auf der Einfallsebene zugleich gebrochen und reflektiert. Dieses Phänomen ist z. B. an der Oberfläche von Wasser oder wie in Abbildung 1.3 zu sehen, an einer Glasscheibe zu beobachten. Dabei ist der Reflexionswinkel φ_1 gleich dem Einfallswinkel φ_1 . Der Brechungswinkel φ_2 hängt mit dem Einfallswinkel über das Snelliussches Brechungsgesetz wie folgt zusammen:

$$\text{Snelliussches Brechungsgesetz:} \quad \frac{\sin(\varphi_1)}{\sin(\varphi_2)} = \frac{n_2}{n_1}$$

Hierbei stellen n_1 und n_2 den Brechungsindex des jeweiligen Materials dar (Halliday et al., 2019, S. 1163). Wenn das Licht durch eine Scheibe verläuft, wird das Licht erst zum Lot hingebrochen und dann vom Lot weggebrochen. Es resultiert eine Parallelverschiebung des Strahlengangs. Anders verhält es sich beim Prisma. Hier ist der Strahlengang, da der Winkel der lichtbrechenden Ebene jeweils so angeordnet ist, dass das Licht doppelt in die gleiche Richtung gebrochen wird.

Licht wird an einem Prisma in seine Spektralfarben gebrochen. Diesen Vorgang nennt man Dispersion (Halliday et al., 2019, S. 1160). Blaues Licht wird beispielsweise an Glas stärker gebrochen als rotes Licht, da Rot eine höhere Wellenlänge hat (Halliday et al., 2019, S. 1165).

Je nach Medium fällt der Brechungsindex unterschiedlich aus (Halliday et al., 2019, S. 1164). Verläuft der Lichtstrahl beispielsweise zunächst durch Luft und dann durch Glas, wird er zum Lot hin gebrochen. Die Luft besitzt optisch eine geringere Dichte als das Glas, wodurch die Brechung im Lot zum optisch dichteren Medium hin gebrochen wird. Bei einer umgekehrten Betrachtung wird der Lichtstrahl vom Lot weggebrochen.

Mit der Annahme des Brechungsindex von Luft als $n = 1$ ergibt sich die vereinfachte Darstellung des Brechungsgesetzes: Die Brechzahl n des Mediums und der Einfallswinkel φ_1 bestimmen den Ausfallwinkel φ_2 . (Haferkorn, 2003)

$$\text{Brechungsindex:} \quad n = \text{const.} = \frac{\sin \varphi_1}{\sin \varphi_2}$$

Interferenz

Interferenz beschreibt die Überlagerung von Wellen zu einer resultierenden Welle.

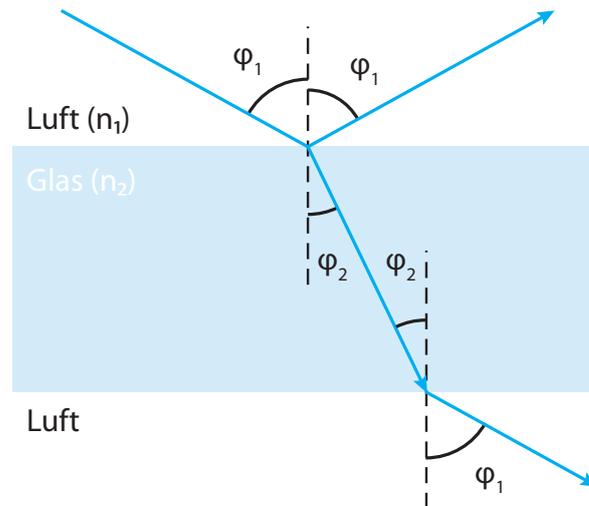


Abbildung 1.3: Lichtbrechung und Reflexion nach Snellius: Die unterschiedliche Ausbreitungsgeschwindigkeit in zwei Medien (hier Luft und Glas), dargestellt durch den Brechungsindex n_1 und n_2 als Verhältnis der Lichtgeschwindigkeit im Vakuum zu der im jeweiligen Medium, bewirkt die Richtungsänderung des Strahls bei Übergang in das andere Medium. Während der reflektierte Anteil des Strahls den Ausfallwinkel φ_1 beibehält, ändert sich die Ausbreitungsrichtung des in das optisch dichtere Medium Glas eintretenden Strahls auf den Winkel φ_2 , gemäß des Snelliusschen Brechungsgesetzes $\frac{\sin \varphi_1}{\sin \varphi_2} = \frac{n_2}{n_1}$. Der Wiederaustritt im Spezialfall der planparallelen Oberflächen ergibt durch erneute Brechung den ursprünglichen Winkel φ_1 .

Dies lässt sich am besten am Beispiel zweier identischer Wellen in ihren zwei extremen Überlagerungsfällen illustrieren: Im Koordinatensystem betrachtet schwingt eine Welle auf der x -Achse und bildet positive und negative Amplituden aus. Überlagern sich z. B. zwei identische Wellen phasengleich, so entspricht die Resultierende einer Welle gleicher Wellenlänge mit doppelter Amplitude. Es kommt zur sog. konstruktiven Interferenz. Bei einer Verschiebung einer der Wellen um eine halbe Wellenlänge, beziehungsweise ein „ganzzahliges Vielfaches der halben Wellenlänge“ (Haferkorn, 2003), entsteht hingegen eine destruktive Interferenz. Beides ist in Abbildung 1.4 graphisch veranschaulicht. Hier löschen sich die Amplituden aus. Dieses Phänomen wird z. B. bei modernem Kopfhörer genutzt (Active Noise Cancellation (ANC)). Geräusche von außen werden analysiert und es wird ein Ton erzeugt und der abgespielten Musik überlagert, der den äußeren Störgeräuschen gleicht, allerdings mit inverser (an der x -Achse gespiegelter) Amplitude. Durch die destruktive Interferenz werden die Störgeräusche aufgehoben und es bleiben als resultierende Welle die Anteile der eingespielten Musik mit nun in der Praxis zumindest deutlich gedämpften Störgeräuschen erhalten.

In der Augenheilkunde wird die Interferenz in der Optischen Kohärenztomographie (OCT) genutzt.

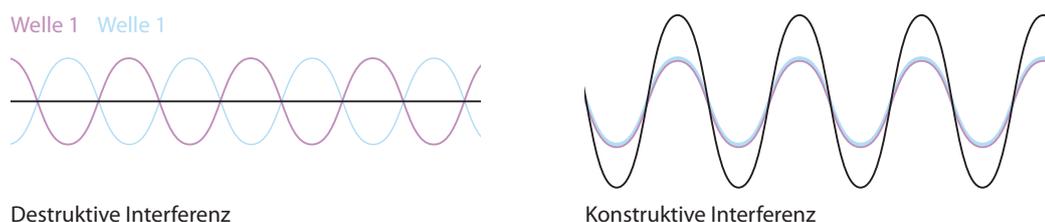


Abbildung 1.4: 1. Destructive Interferenz: Die Verschiebung von hier einer halben Wellenlänge bewirkt ein gegenseitiges Auslöschen der Amplituden. 2. Konstruktive Interferenz: Durch Überlagerung von zwei identischen oder auch phasengleichen Wellen resultiert eine Welle mit doppelter Amplitude bei gleicher Wellenlänge.

Beugung

Treffen Wellen, hier Lichtstrahlen auf ein Hindernis, eine Öffnung oder eine Kante, werden diese gebeugt und bilden ein Interferenzmuster. Die Beugung (Diffraktion) entsteht wie im Huygens-Fresnel-Prinzip durch die Ausbildung neuer Wellenfronten. Entlang jeder Wellenfront entstehen von jedem Punkt aus neue Elementarwellen. Diese überlagern sich oder löschen sich aus, wie im Kapitel Interferenz beschrieben.

In Abbildung 1.2 ist die Beugung von Wellen an einer Lochblende schematisch dargestellt: Die parallelen Wellenfronten sind das Ergebnis der Überlagerung beliebig vieler kreisförmiger Elementarwellen. Die kleine Öffnung der Blende lässt hiervon nur eine passieren. Mangels Interferenzen mit den anderen kreisförmigen Elementarwellen tritt nun die wahre Natur der Elementarwelle zu Tage. Das Ergebnis wird Beugung genannt. Die Welle beugt – anders als ein Teilchenstrahl – in Bereiche hinter der Blende, die nicht auf einer Linie mit Ausbreitungsrichtung und Blendenöffnung liegen. (Haferkorn, 2003, S. 135ff, Halliday et al., 2019, S. 1283)

Geometrische Optik

In einem vereinfachten Modell, ohne Berücksichtigung der Wellenoptik, verlaufen die Lichtstrahlen linear auf Bahnen. Dabei können die Lichtstrahlen auch umgekehrt verlaufen und haben aufeinander keinen Einfluss. Die geometrische Optik dient zur Veranschaulichung von optischen Abbildungen und findet Anwendung in der technischen Optik. Die Beugung wird vernachlässigt, hingegen findet die Ausbreitung und die Ablenkung von Licht auf der Basis des *Malusschen Satzes* Beachtung. Die Gesetze der geometrischen Optik werden in *Axiomen* angegeben. Axiome sind keine hergeleiteten Beweise, sondern logische Beobachtungen.

Nach Haferkorn (2003, S. 37) sind vier Axiome definiert:

1. Axiom: In homogenem Material sind die Lichtstrahlen gerade.
2. Axiom: An der Grenze zwischen zwei homogenen isotropen Materialien wird das

Licht im Allgemeinen nach dem Reflexionsgesetz reflektiert und nach dem Brechungsgesetz gebrochen.

3. Axiom: Der Strahlengang ist umkehrbar; bei Umkehrung der Richtung eines Strahls ändert sich sein Verlauf nicht.
4. Axiom: Die Lichtstrahlen durchkreuzen einander, ohne sich gegenseitig zu beeinflussen.

Die Beugung des Lichtes bleibt hier unberücksichtigt, lediglich die Effekte Reflexion und Brechung finden Beachtung. Zur Berechnung der optischen Wirkung wird weiterhin die (in der Praxis meist auf Luft, nicht auf das Vakuum bezogene) Brechzahl n eines optisch wirksamen Mediums als der Quotient der Lichtgeschwindigkeit in Luft zur Lichtgeschwindigkeit im betrachteten Medium definiert. (Halliday et al., 2019, S. 1222)

Reflexion

An der Grenzfläche von Materialien kann sich je nach dessen Beschaffenheit Licht reflektieren. Das Grundprinzip lässt sich mit dem Huygenschen Prinzip erklären, genauso wie schon zuvor die Lichtbrechung. Im Huygenschen Prinzip wird das Licht als Welle betrachtet, die bei der Kollision auf ein Medium kreisförmige neue Wellen erzeugt. Hierbei gilt, dass Verhältnis, dass der Einfallswinkel φ_1 gleich dem Ausfallswinkel φ_2 ist, siehe Abbildung 1.5.

Zusammengefasst lässt sich sagen, dass der Einfallswinkel gleich dem Ausfallswinkel ist, dabei werden die Winkel zum Einfallslot hin gemessen. Das Einfallslot stellt eine Gerade dar, die senkrecht zum Ort des Auftreffens des Lichtstrahls steht. In Abhängigkeit des Winkels des Lichtstrahls wird dieser reflektiert und zugleich gebrochen (Halliday et al., 2019, S. 1165, Haferkorn, 2003, S. 44ff). An glatten Oberflächen wird das Licht nach dem Huygenschen Prinzip reflektiert. Bei Oberflächen, die unregelmäßig sind, findet das Lambert'sche Strahlungsgesetz Anwendung. Dies beschreibt die Abhängigkeit der Lichtintensität in Bezug auf den Betrachtungswinkel. Ein Sonderfall stellt die Totalreflexion dar. Hier wird das Licht fast vollständig reflektiert, dabei findet kaum Transmission statt. Diese Totalreflexion erfolgt an einer Grenzfläche, deren Material zu einem sehr geringem Anteil Licht absorbiert. Zusätzlich muss das Licht in einem bestimmten Winkel φ_{krit} (Grenzwinkel der Totalreflexion) auf das Material treffen. Dieser Zusammenhang ist in Abbildung 1.5 dargestellt. (Halliday et al., 2019, S. 1170)

Die 90° stellt den Grenzwinkel zwischen Reflexion und Totalreflexion dar, hier beim vierten Strahl in der Abbildung Abbildung 1.5.

Optische Abbildung

Das Thema der Abbildung ist Gegenstand der Optik, Mathematik und der Philosophie. In letzterem ist die Abbildung maßgeblich an der Diskussion der Erkenntnis beteiligt. Die Abbildung der Welt in ein Bild ist eine individuelle Abbildung der Realität. In der

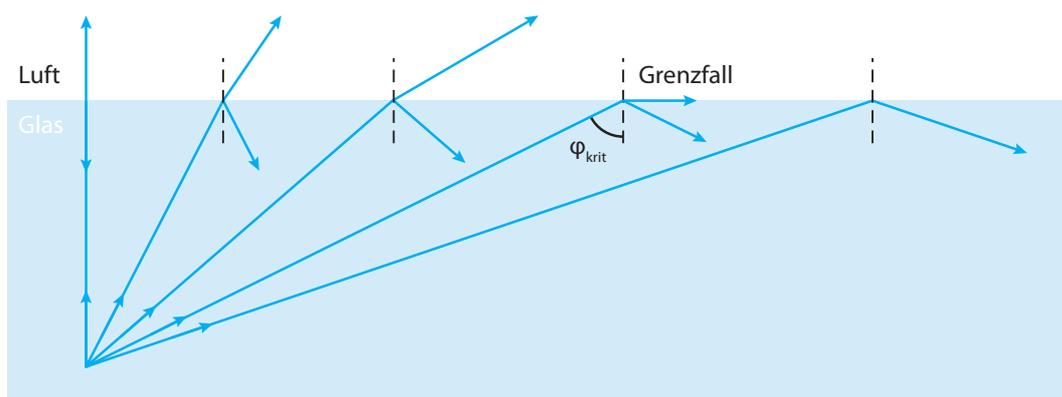


Abbildung 1.5: Grenzwinkel der Totalreflexion: Der erste Strahl (links) fällt senkrecht auf die Grenzfläche, ein Teil wird reflektiert, ein Teil verläuft direkt durch beide Medien ohne Winkeländerung. Mit zunehmenden Einfallswinkeln (2. und 3. Strahl) finden Reflexion und Brechung gleichzeitig statt. Im Grenzfall (Einfallswinkel = φ_{krit}) entspräche der Brechungswinkel 90° , d. h. gebrochenes Licht läuft theoretisch parallel zur Grenzfläche. Nimmt der Einfallswinkel weiter zu (5. Strahl) kommt es zur Totalreflexion. Dieses Phänomen tritt nur beim Übertritt der Lichtstrahlen von optisch dichteren (hier Glas) in optisch dünnere Medien (hier Luft) auf.

Mathematik „wird von einer Abbildung gesprochen, wenn jedem Element der einen Menge genau ein Element der anderen Menge zugeordnet wird. So kann ein Raum als eine Menge von Punkten mit einer bestimmten Metrik in einen zweiten Raum abgebildet werden.“ (Haferkorn, 2003, S. 156)

Die Optik stellt die Abbildung durch die Umwandlung von Objekteigenschaften in Bildeigenschaften dar. Hierbei transformiert das optische System die Objektpunkte in Bildpunkte durch Brechung und/oder Reflexion. Betrachtet am menschlichen Auge werden Lichtstrahlen durch ein optisches System der Umgebung aufgefangen und übersetzt. Die Lichtstrahlen gelangen aus der Umgebung durch die Pupille auf die Netzhaut und werden im visuellen System verarbeitet. Das Gehirn identifiziert automatisch Kanten, Gegenstände, Flächen, Farben und vieles mehr. Schließlich fügt unser Gehirn ein Bild von der Welt, die wir sehen, zusammen. (Halliday et al., 2019, S. 1184) Gegenstände können reell abgebildet werden. Dabei wird das Licht auf einem Schirm aufgefangen und vereinigt. Die Lichtstrahlen konvergieren bei einem reellen Abbild an einem Ort, z. B. auf einer Kinoleinwand. Sie können durch optische Systeme in Ihrem Verlauf gelenkt werden. Dies geschieht durch Linsen, Spiegel oder Blenden. Eine Sammellinse mit konkaver Oberfläche fokussiert das Licht von unendlich entfernten Objekten, welches parallel zur Linse einfällt. Dabei wird das Licht am Brennpunkt gesammelt. Bei Zerstreuungslinsen, die eine konkave Oberfläche haben, wird das Licht in alle Richtungen gestreut (Halliday et al., 2019, S. 1197f). Beide Linsen sind in der Abbildung 1.6 zu sehen.

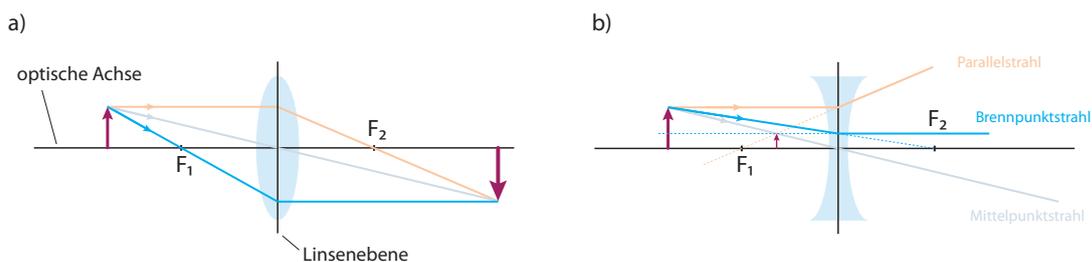


Abbildung 1.6: Der Strahlengang in optischen Systemen kann mit Hilfe der geometrischen Optik approximiert und dargestellt werden: a) Beispielhafter Strahlengang einer Sammellinse mit den Brennpunkten der Objektseite F_1 und der Bildseite F_2 . Konstruiert durch Überschneidung von Parallel-, Brennpunkt- und Mittelpunktstrahl zeigt sich die Vergrößerung und Umkehrung bei der Abbildung eines Objekts (purpurner Pfeil); b) Konstruktion des virtuellen Bildes erzeugt durch eine Zerstreuungslinse, wie es von einem Betrachter auf der rechten Seite der Linse wahrgenommen werden würde; hierzu wird der Parallelstrahl rückwärtig durch den vorderen Brennpunkt und der Brennpunktstrahl rückwärtig parallel zur optischen Achse verlängert; das virtuelle Bild erscheint dem Betrachter hier aufrecht, aber verkleinert und auf der Objektseite verortet.

Brechkraft von optischen Systemen

Die Brennweite f ist der Abstand zwischen dem Brennpunkt F und der Linse oder dem Spiegel. Sie liegt auf der Hauptebene. Sammellinsen konzentrieren den Bildpunkt hinter der Linse auf der optischen Achse am Brennpunkt F . Die Brechkraft D errechnet sich aus dem Kehrwert der Brennweite:

$$\text{Brechkraft} = \frac{1}{f} \quad (1)$$

Die Brechkraft wird in Dioptrien [dpd] ($\frac{1}{m}$) angegeben und ergibt sich aus dem Verhältnis der Brechungsgröße n und dem Einfallswinkel des Lichts, der sich aus der jeweiligen Linse und den Krümmungsradien ergibt. Wenn man an dünnen Linsen eine optisch wirksame Grenzfläche im Medium 1, vor der Grenzfläche im Medium 2, welches dahinter liegt, mit einem definiertem Radius r teilt, ergibt sich folgende Formel zur Berechnung der Brechkraft (Kohnen, 2011, S. 6):

$$\text{Brechkraft:} \quad D = \frac{(n_2 - n_1)}{r}$$

Es wird deutlich, dass der Brechungsindex entscheidend ist bei der Bestimmung der Brechkraft, da der Brechungsindex eines Mediums, hier die Brechungsgröße n , die Brechkraft maßgeblich bestimmt. Beim menschlichen Auge muss zur Berechnung der Brechkraft zusätzlich die Brechkraft des Kammerwassers, der Hornhaut, die Krümmung der Hornhaut und Linse bestimmt werden. Zu diesem Zweck hat der schwedische Augenarzt A. Gullstrand eine Liste erstellt, die allgemein zur Orientierung verwendet wird (Haferkorn, 2003, S. 522). An der Hornhaut, der vorderen Seite der Linse, der hinteren Seite der Linse und am Glaskörper, wird Licht im Auge gebrochen.

Um die Gesamtbrechkraft des Auges zu berechnen, wird die Gullstrandsche Formel

angewandt:

$$D_{ges} = D_1 + D_2 - \frac{d}{n} D_1 D_2$$

D_1 = Brechkraft Hornhaut

D_2 = Brechkraft Linse

d = Abstand zwischen Hornhaut und Linse

n = Brechungsindex des Kammerwassers

1.2.3. Das Auge

Die paarig angelegten Augen (Augapfel) liegen gut geschützt in der knöchernen Augenhöhle (Orbita), wo diese von sechs Augenmuskeln (vier geraden und zwei schrägen) umgeben sind, welche als Halte- und Bewegungsapparat fungieren (Grehn, 2012, S. 4). Das menschliche Auge hat eine sphäroide Form, da der Krümmungsradius der Hornhaut 8 mm größer ist, als der Krümmungsradius der Sklera mit 12 mm. Der durchschnittliche anteriore Durchmesser beträgt 23 mm und der posteriore Durchmesser des Auges 25 mm (Kohnen, 2011, S. 12). Der Augapfel (Bulbus oculi) ist von einer Tenon-Kapsel umgeben, im vorderen Bereich ist zusätzlich die Bindehaut (Konjunktiva) ausgebildet (Grehn, 2012, S. 4f).

Das Auge lässt sich in drei Bereiche einteilen:

1. Die **Vorderkammer** wird durch die Hornhaut (Cornea) und die Iris begrenzt. Sie ist gefüllt mit Kammerwasser.
2. Das Kammerwasser wird in der **Hinterkammer** gebildet, die von der Iris, der Linse, dem Ziliarkörper und der Vorderseite des Glaskörpers begrenzt wird.
3. Das Gesamtvolumen des Auges beträgt 6,5 ml–7 ml, wovon der größte Anteil das dritte Kompartiment, der **Glaskörper** einnimmt (Kohnen, 2011, S. 12).

Der Bulbus oculi ist in drei Schichten aufgebaut. Für die refraktive Chirurgie sind die lichtbrechenden Anteile (die Hornhaut, die Linse und die Vorderkammer mit Irisanteilen) von besonderem Interesse. Die äußerste Schicht wird aus der durchsichtigen Kornea (Hornhaut) im vorderen Bereich und der undurchsichtigen weißen Sklera (Lederhaut) im hinteren Teil gebildet. Die äußere Schicht des Auges ist derb und sehr stabil. Die dünnste Stelle der Sklera liegt hinter den Ansätzen der geraden Augenmuskeln. Im hinteren Bereich liegt die Lamina cribrosa. Hier durchbricht der Sehnerv (Nervus opticus) die Sklera. Die mittlere Schicht wird aus drei Kompartiments gebildet, der Aderhaut(Choroidea), dem Ziliarkörper und der Regenbogenhaut (Iris). Hier steht die nutritive und stoffwechsellabauende Funktion im Vordergrund. Daher ist die mittlere Schicht auch stark vaskularisiert.

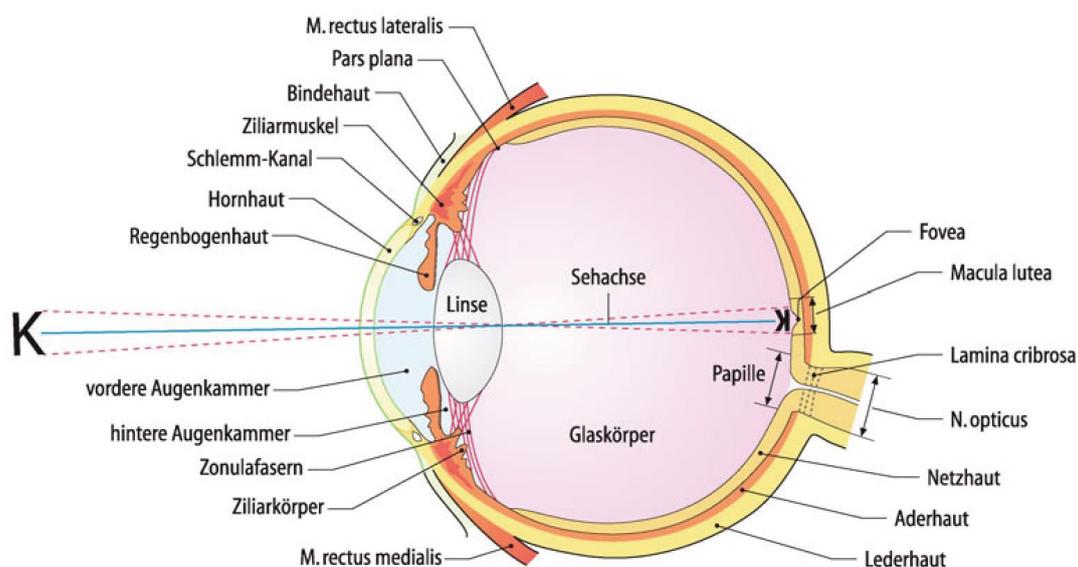


Abbildung 1.7: Anatomischer Aufbau des menschlichen Auges (Oculus). Zu sehen ist unter anderem, die Vorderkammer als vordere Augenkammer, die Hinterkammer als hintere Augenkammer und der Glaskörper (Reproduced with permission from Springer Nature aus Grehn (2012, S. 4)).

Die innerste Schicht des Auges ist die Netzhaut (Retina), die aus lichtempfindlichen Photorezeptoren und Nervenzellen besteht. (Kohnen, 2011, S. 12)

Hornhaut

Die Kornea (Hornhaut) stellt die Barriere zwischen Auge und Umwelt dar. Sie bietet einen mechanischen Schutz und gleichzeitig ist sie Eintrittspforte für das Licht. Dies ist durch das hochspezialisierte Epithelgewebe (siehe Abbildung 1.8 mehrschichtiges, nicht-verhorntes Plattenepithel) erst möglich. Das Epithelgewebe hat einen sehr hohen Kollagengehalt, mehr als in der Haut oder in der Sklera. Die Transparenz der Kornea kommt durch ihren hohen Wassergehalt von 80 % zustande, der durch die Endothelzellen (Endothel) erzeugt wird. Bei einer Funktionsstörung oder einer Abnahme der Endothelzellen leidet die optische Fähigkeit der Kornea. Im anatomischen Querschnitt in Abbildung 1.8 ist im Rahmen der Fixierung das Wasser entzogen worden, sodass die Hornhautzellen des Präperates stumpf und undurchsichtig wirken. Zusätzlich wird die Transparenz der Kornea durch ihre Avaskularität erzeugt. Ihre Versorgung mit Sauerstoff erfolgt ausschließlich über Tränenflüssigkeit und durch das Kammerwasser. Die vordere Seite der Kornea besteht aus Epithelzellen und die Rückseite aus Endothelzellen, die Kontakt zum Kammerwasser haben. (Kohnen, 2011, S. 15)

Die Kornea erscheint von vorne elliptisch auf Grund einer teilweisen Überdeckung durch Sklera und Konjunktiva (Bindehaut) im medialen und lateralen Bereich. So kommt der nach Kohnen (2011, S. 15) von vorne betrachtet etwas größere horizontale Hornhautdurchmesser von ca. 11,8 mm zu ca. 11,3 mm in der Vertikalen zustande. Von der Rückfläche

aus betrachtet ist die Kornea nahezu kreisrund, d. h. der Durchmesser ist horizontal wie vertikal annähernd gleich.

Die Vorderfläche ist unterschiedlich gekrümmt. Zum Limbus hin flacht die Kornea ab, dies fällt nasal ausgeprägter aus als temporal. Im zentralen Bereich, in der „optischen Zone“ ist die Kornea nahezu sphärisch. (Kohnen, 2011, S. 14f)

Mikroskopisch betrachtet besteht die Kornea aus fünf Schichten:

1. Epithel
2. Epitheliale Basalmembran und Bowman-Membran
3. Stroma
4. Descemet-Membran
5. Endothel

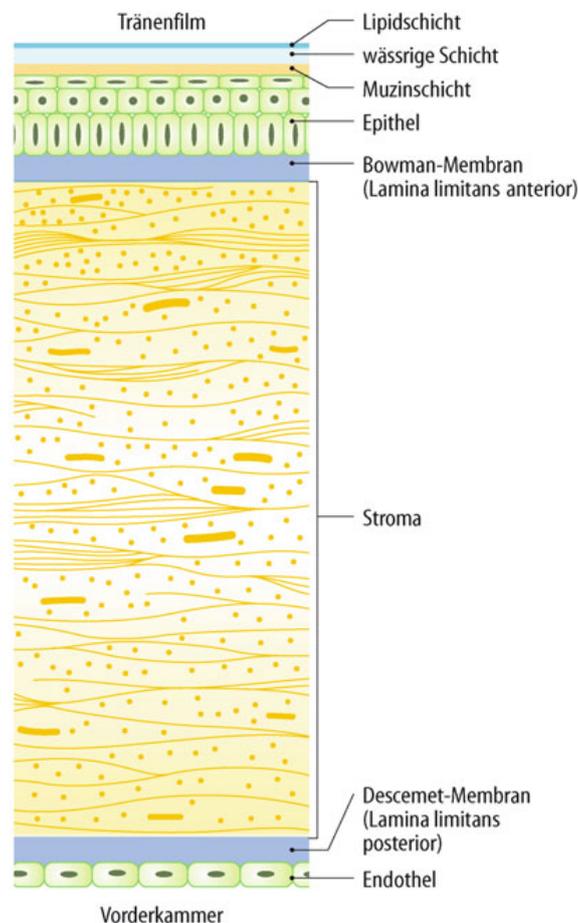


Abbildung 1.8: Anatomischer Querschnitt einer menschlichen Hornhaut. Hier dargestellt mit Aufteilung des Tränenfilms in die drei Anteile: Muzinschicht, wässrige Schicht und Lipidschicht) (Reproduced with permission from Springer Nature aus Grehn (2012, S. 111))

Die Kornea hat mit einer Brechkraft D von 43 dpt den größten Anteil an der gesamten Brechkraft des Auges von ungefähr 60 dpt. Viele Eingriffe der refraktiven Chirurgie

basieren auf der Veränderung der Vorderfläche der Kornea. (Kohnen, 2011, S. 15)

Vorderkammer

Anatomisch liegt die Vorderkammer hinter der Kornea und vor der Iris und der Pupille. Lateral grenzt der Kammerwinkel an der Schnittstelle von Iris und Kornea. Im Kammerwinkel liegt der Schlemmkanal, über den das Kammerwasser abfließt. Es sind fünf Strukturen im Kammerwinkel erkenntlich: Schwalbe Linie, Schlemmkanal mit Trabekelwerk, Sklerasporn, Vorderfläche des Ziliarkörpers und Iris (siehe Abbildung 1.9). Die Vorderkammer ist mit Kammerwasser gefüllt, welches in der Hinterkammer im Ziliarkörper produziert wird. Das Kammerwasser fließt durch die Pupille in die Vorderkammer und von dort durch den Schlemmkanal im Kammerwinkel und schließlich in den intraskleralen Venenplexus. Das Volumen der Vorderkammer beträgt beim Emmetropen (Normalsichtigen) ungefähr 250 μl . Die Vorderkammer hat beim emmetropen Auge eine Tiefe von ungefähr 3 mm. Das Volumen kann von Auge zu Auge variieren. Bei einer Aphakie (Fehlen der Linse), Pseudoaphakie (Kunstlinse) oder Myopie (Kurzsichtigkeit) ist die Vorderkammer im Vergleich zum emmetropen Auge tiefer. Bei der Hyperopie (Weitsichtigkeit) ist sie hingegen flacher. (Kohnen, 2011, S. 17)

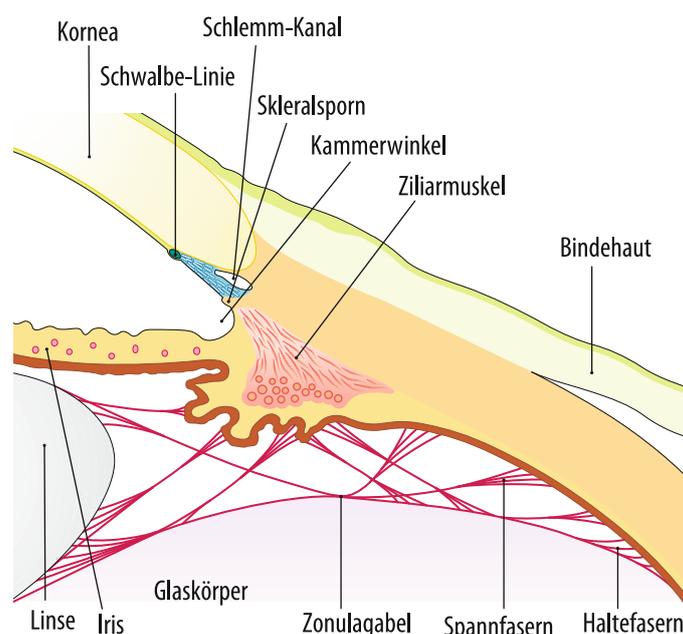


Abbildung 1.9: Der Kammerwinkel wird von den fünf Strukturen begrenzt: Schwalbe Linie, Schlemmkanal mit Trabekelwerk (hier blau), Sklerasporn, Vorderfläche des Ziliarmuskel und Irisstroma (Reproduced with permission from Springer Nature aus Grehn (2012, S. 151))

Linse

Die Linse (siehe Abbildung 1.10) hat eine Brechkraft von ungefähr 15 dpt–20 dpt und kann durch Akkomodation ihre Brechkraft verändern. Die anatomische Form der Linse

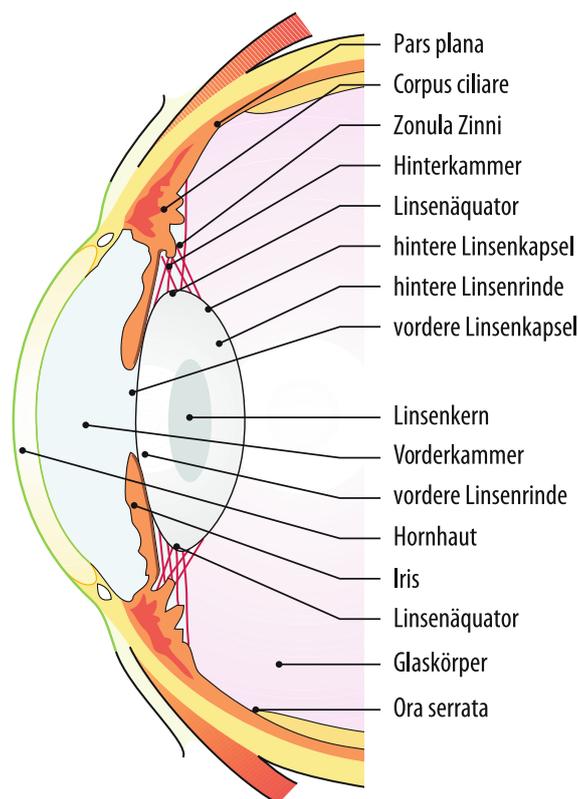


Abbildung 1.10: Querschnitt vom Auge mit Darstellung der Linse (Reproduced with permission from Springer Nature aus Grehn (2012, S. 151))

bezeichnet man als bikonvex. Im Durchmesser misst sie 9 mm und im Zentrum ist sie 4 mm dick. Mit der Akkomodation ändert sich die Dicke der Linse. Die transparente Linse besteht aus einem Kern, einer Kapsel mit Epithel und einer Rinde. Befestigt ist sie mit Zonulafasern (Zonula Zinni) an der Pars plicata (in Abbildung 1.10 nicht dargestellt) des Ziliarkörpers (Corpus ciliare). Der Ziliarkörper besteht im vorderen Anteil aus der Pars plicata, dem hinteren Anteil der Pars plana und dem Muskelus ciliare (in Abbildung 1.10 roter Anteil im Corpus ciliare). Die Zonulafasern werden durch den Muskelus ciliaris angespannt oder gelockert. Dadurch wird sie in Position zwischen Iris und Glaskörper gehalten und die Akkomodation durchgeführt. Die Mitte der Linsenvorderfläche wird vorderer Pol genannt und die Mitte der Rückseite hinterer Pol. Am Linsenäquator befinden sich ein einschichtiges Linsenepithel, welches Linsenfaser bildet, wodurch die Linse lebenslang wächst. Die Linse ist von einer elastischen transparenten Kapsel aus Kollagen Typ 4 umgeben. Diese Linsenkapsel besteht aus einer Basalmembran mit einer Dicke von 5 μm bis hin zu 25 μm . Im vorderen Bereich ist die Kapsel am Stärksten, zur Mitte hin wird sie dünner. Im Zentrum der Linse liegt der Linsenkern (Nukleus) und am Rand der Kortex (siehe Abbildung 1.10). Die Fasern der Linse stoßen an der Vorder- und Rückseite aneinander und bilden bei Erwachsenen einen mehrstrahligen Stern und bei Neugeborenen einen sogenannten „Mercedesstern“. In der embryonalen Phase des menschlichen Wachstums entsteht das Auge aus dem Ektoderm,

einem der drei Keimblätter. Durch eine Verdickung des Oberflächenektoderms bildet sich die Linsenblase und schließlich die Linse. Das Besondere an Ektoderm ist, dass es eine kontinuierliche Zellteilung besitzt und somit zu einer Zunahme von Linsenfasern im Alter führt. Die Entstehung der altersbedingten Katarakt (Linsentrübung) ist dadurch bedingt. (Kohnen, 2011, S. 19ff) Die ältesten Fasern liegen im Linsenkern, da sich von hieraus die Fasern schalenartig übereinanderschichten. Der Durchmesser der Linse beträgt bei der Geburt ungefähr 6,4 mm und hat ein Gewicht von ungefähr 90 mg. Im Erwachsenenalter hat die Linse schon einen Durchmesser von 9 mm und wiegt 255 mg. (Kohnen, 2011, S. 20)

Die Durchsichtigkeit der Linse wird durch eine extreme evolutionäre Spezialisierung ermöglicht: Die Zellen der Linse besitzen keine Organellen und auch keinen Zellkern. Sie werden ernährt über Diffusion aus dem Kammerwasser und dem Glaskörper. Stoffwechselprodukte werden auf demselben Weg entsorgt. Die Linse besteht aus regelmäßig angeordneten, im Querschnitt hexagonalen Linsenfaserzellen. Der Brechungsindex von Zellmembran und Zytoplasma ist annähernd gleich und sehr homogen. Die Kapsel der Linse besteht aus einer semipermeablen Membran, sodass Sie in einem hypotonem Medium anschwillt. Da allerdings zur Herstellung einer guten Durchsichtigkeit eher ein hypotones Gewebe optimal ist, wird die Linse von den Fasern und dem Epithel aktiv durch Transportmechanismen dehydriert (Kohnen, 2011, S. 20f) Im Alter verändert sich die Linse. Sie wird größer und breiter, da die Fasern sich immer mehr zum Kortex hin schieben. Mit der Zeit nimmt sie eine gekrümmte Form an (Brown, 1974; Dubbelman und van der Heijde, 2001; Kohnen, 2011). Die Fähigkeit zur Akkommodation nimmt ab, da Ihre Fähigkeit zum Dehnen und Strecken abnimmt. Die Brennweite nimmt zu und der Brechungsindex nimmt ab. (Grehn, 2012, S. 150)

Glaskörper

Der Glaskörper (Vitreum) liegt in der Orbita und wird begrenzt von der Linse, dem Ziliarkörper, der Netzhaut und dem Sehnerv. Der Glaskörper besteht aus einem geleeartigem Hydrogel, das zu 99 % aus Wasser zusammengesetzt ist. Das Hydrogel wird zusammengehalten durch ein Netz aus Kollagenfibrillen und Hyaluronsäure. Die Kollagenfibrillen sorgen auch für eine sichere Anheftung des Glaskörpers an der peripheren Retina, dem Ziliarkörper und dem Sehnerv (Kohnen, 2011, S. 23). Wenn es zu starken Anheftungen im Bereich der Netzhautgefäße und der Makula kommt, kann im Alter an diesen Stellen durch Zug an der Retina ein Netzhautriss entstehen.

Dioptrischer Apparat

Die Gesamtheit der lichtbrechenden Strukturen des Auges wird als dioptrischer Apparat zusammengefasst. Dieser wird aus Hornhaut, Kammerwasser (vordere und hintere Augenkammer), Linse und Glaskörper gebildet und sind hintereinandergeschaltet. Dieser

beschreibt die Gesamtbrechkraft des Auges und erzeugt ein verkleinertes, umgekehrtes Bild auf der Retina. Die Gesamtbrechkraft des Auges beträgt ungefähr 58 dpt bei einem fernakkomodiertem Auge. Für die Gesamtbrechkraft wird die Hornhaut mit +43 dpt, die Linse mit +19,5 dpt, Glaskörper und Kammerwasser mit –3,7 dpt zusammengerechnet. Ein emmetropes Auge bildet die parallelen Strahlen aus der Unendlichkeit an einen Punkt auf der Retina ab. Wenn es zu einer Abweichung der Brechkraft im dioptrischen Apparat im Verhältnis zur Achsenlänge des Auges kommt, entsteht eine Ametropie (Fehlsichtigkeit) (Kohnen, 2011, S. 18, S. 26).

Das Auge ist durch Akkommodation dazu in der Lage die Nähe scharf zu stellen. Das Grundprinzip der Akkommodation besteht aus der Manipulation der Linse durch den Musculus (M.) ciliaris. Durch eine Kontraktion des M. Ciliaris entspannen sich die Zonulafasern, an denen die Linse aufgehängt ist und die Linse wird rund. Die Brechkraft erhöht sich auf bis zu 73 dpt. Dies setzt eine gewisse Eigenelastizität der Linse voraus und kann im Alter abnehmen. Der dichteste noch scharf eingestellte Punkt liegt bei einem jungen Erwachsenen bei 10 cm. Die Fernakkommodation lässt die M. ciliaris entspannen. Dabei werden die Zonulafasern angespannt und die Linse abgeflacht. Die Brechkraft nimmt auf 59 dpt ab und die Fernsicht ist auf das Unendliche eingestellt. Dabei weitet sich die Pupille (Mydriasis), um möglichst viele Lichtstrahlen einzufangen. Im Gegensatz dazu verengt sich die Pupille (Miosis) bei der Naheinstellung. (Grehn, 2012, S. 377)

Die Akkomodationsbreite gibt die Möglichkeit der Veränderung der Linse in ihrer Form zwischen Nah- und Ferneinstellung an. Im jungen Alter liegt sie bei ungefähr 14 dpt. Mit zunehmendem Alter kann es zu einer Abnahme von bis zu 1 dpt kommen und wird im Rahmen der Altersweitsichtigkeit (Presbyopie) beschrieben. Ursächlich ist die progrediente Verhärtung der Linse und die damit einhergehende Abnahme der Elastizität. Die Linse kann sich in der Nahakkommodation nicht mehr kugelähnlich verformen.

Die Akkomodationsbreite lässt sich in Dioptrien (dpt) berechnen:

$$\text{Akkomodationsbreite:} \quad \frac{1}{\text{Nahpunkt}} - \frac{1}{\text{Fernpunkt}}$$

Eine Presbyopie kann mit Plusgläsern ausgeglichen werden. Eine sogenannte Lesebrille kann nur in einen gewissen Abstand benutzt werden. In der Ferne erzeugen die Gläser eine Myopie. Bei einer Hyperopie kann sich die Presbyopie früher bemerkbar machen, da das Auge ohne Plusgläser die Akkomodationsleistung benötigt, um emmetrop zu werden. Bei einer Myopie bis –3 dpt wird trotz Presbyopie keine Lesebrille benötigt. (Walter und Plange, 2017)

1.2.4. Ametropie

Die Ametropie wird als Fehlsichtigkeit definiert und beschreibt die Abweichung von der Emmetropie (Rechtsichtigkeit oder Normalsichtigkeit). Auslöser für eine Ametropie kön-

nen Veränderungen am dioptrischen Aparat wie einem zylindrischen Fehler der Hornhaut bei Astigmatismus, einer Störung der Linse (Presbyopie) und/oder einer veränderten Achsenlänge des Bulbus oculi im Verhältnis zur Brechkraft (Myopie, Hyperopie) sein. In der Klinik stellt sich z. B. eine sphärische Ametropie von 1 dpt als einen Visus von 0,4 dar. Ein zylindrischer Fehler von 1 dpt mindert den Visus auf 0,5 und ein Achsenfehler von 30° bei einem Zylinder von 1 dpt auf den Visus von 0,4 (Walter und Plange, 2017, S. 25).

Myopie

Eine Kurzsichtigkeit (Myopie) tritt auf, wenn das Verhältnis von der Achsenlänge des Bulbus oculi und Augenlinse so gegeben ist, dass die einfallenden Lichtstrahlen sich direkt auf der Netzhaut schneiden. Bei einer Myopie ist der Bulbus oculi in der Regel zu lang, sodass sich die Lichtstrahlen vor der Netzhaut bündeln. Klinisch äußert sich eine Myopie durch die mangelnde Fähigkeit die Ferne scharf zu sehen. Ein Gegenstand, der in einer unendlichen Ferne liegt, kann bei einer entspannten Linse nicht scharf gesehen werden. Durch Blinzeln und eine verengten Lidöffnung, ähnlich der Blende des Fotoapparates, werden sphärische Aberrationen (Krümmung der Hornhaut) minimiert und durch eine sphärische Lücke besser scharf gestellt. Lesen und alle Fähigkeiten in der Nähe sind dadurch möglich. Neben der am häufigsten vorkommenden Achsenmyopie bei zu langen Bulbus oculi, kann auch eine Erkrankung der Hornhaut, beispielsweise ein Keratokonus, eine Myopie verstärken. Auch ein Katarakt mit Eintrübung der Linse führt zu Brechungsanomalien. Die Therapie einer Myopie erfolgt durch konkave Zerstreungslinsen (Abb. 1.6b), sogenannte Minusgläser. (Walter und Plange, 2017, S. 25)

Hyperopie

Bei einer Weitsichtigkeit (Hyperopie) ist der Bulbus oculi im Verhältnis zur Brechkraft relativ kurz. Die Lichtstrahlen werden hinter der Netzhaut gebündelt. Objekte in der Nähe können bei einer Hyperopie nicht scharf gesehen werden. Das Sehen in der Ferne ist unbeeinträchtigt. Eine Presbyopie fällt bei einer Hyperopie früher auf, da die Akkomodation nicht mehr ausreicht eine Emmetropie zu erzeugen. Therapeutisch werden konvexe Sammellinsen verwendet (Walter und Plange, 2017, S. 26f). Eine Sammellinse (Abb. 1.6a) mit konvexer Oberfläche fokussiert Licht von unendlich entfernten Objekten, welches parallel zur Linse einfällt. Dabei wird das Licht am Brennpunkt gesammelt (Halliday et al., 2019, S. 1198).

Astigmatismus

Werden Lichtstrahlen nicht an einem Ort auf der Hornhaut oder der Linse, sondern in einer Brennlinie gebrochen, liegt die Ursache meistens an der veränderten Oberfläche der Hornhaut. Die Hornhaut hat statt einer kreisförmigen rotationssymmetrische Krümmung eine torische Krümmung. Dadurch werden auf der Hornhaut Lichtstrahlen an zwei

Meridianen mit oft unterschiedlicher Brechkraft in unterschiedlicher Entfernung von der Netzhaut gebündelt. Ein Torus entsteht, wenn ein Kreis mit dem Radius R um eine Achse dreht, die in derselben Ebene liegt wie der Kreis. Meistens bricht der vertikale Meridian stärker als der horizontale und die Hauptschnittebenen stehen senkrecht aufeinander. (Grehn, 2012)

Es entstehen zwei Brennlinien und nicht ein Brennpunkt. Die Brennlinien können variieren und werden mittels Ihrer Achsenlage angegeben. Es wird zwischen zwei Formen des Astigmatismus, bezogen auf den Verlauf der Brennlinien bzw. den Meridianen auf der Hornhaut, unterschieden. Der regelrechte (rectus) Astigmatismus verhält sich wie oben beschrieben und der irreguläre (inversus) Astigmatismus zeichnet sich durch unregelmäßige Verformung der Hornhaut aus wie er beim Keratokonus typisch ist. Hier verläuft die waagerechte Hauptschnittebene steiler als die senkrechten Schnittlinien. Falls die Schnittlinien schräg verlaufen spricht man von einem Astigmatismus obliquus. (Kohnen, 2011, S. 27-28)

Klinisch äußert sich der Astigmatismus durch eine verzerrte Bildwahrnehmung. Die Therapie erfolgt durch Zylindergläser (torische Gläser), die um 90° zu Ihrer Achse wirken. Der irreguläre Astigmatismus kann durch harte Kontaktlinsen therapiert werden. (Walter und Plange, 2017, S. 27f) Ein sphärisches Glas, welches zur Therapie der Myopie oder Hyperopie benutzt wird, ist an allen Stellen gleich geschliffen. (Grehn, 2012)

Ein torisches Glas wurde hingegen nicht überall gleichmäßig geschliffen, sondern hat in einem Meridian maximale Brechung und im senkrecht dazu liegenden Meridian keinerlei optische Wirkung. Die beiden Meridiane sind die zwei Hauptachsen. Der Meridian ohne optische Wirkung ist mit einem Strich gekennzeichnet und wird auch Zylinderachse bezeichnet. Torische Gläser brechen im Gegensatz zu den sphärischen Gläsern in einer Brennlinie. Oft tritt der Astigmatismus nicht alleine auf, sondern wird von anderen Fehlsichtigkeiten, wie Myopie oder Hyperopie begleitet. Daher haben viele Brillengläser sphärische und zylindrische Anteile. „So kann z. B. ein Auge in einem Hauptschnitt -5 dpt und im anderen -6 dpt myop sein. Die Stärke des Astigmatismus (hier 1 dpt) ergibt sich aus der Brechwertdifferenz der beiden Hauptschnitte“ (Kohnen, 2011, S. 28).

Die Brillengläser werden anhand des Technischer Ausschuss für Brillenoptik (TABO)-Schemas angegeben und werden in diesem Fall auf der waagerechten Achse (stärker brechender Meridian) mit regelrechtem Astigmatismus in 0° und -6 dpt angegeben und im schwächeren Meridian mit 90° und -5 dpt. Die augenärztliche Kurzschreibweise lautet für diesen Fall $-5/-1/0^\circ$. (Halliday et al., 2019, S. 28)

1.3. Refraktive Chirurgie

Die refraktive Chirurgie ist ein Teilgebiet der Augenheilkunde, die sich mit der operativen Korrektur der Ametropie durch Refraktionsdefizite oder Abbildungsfehler höherer Ordnung befasst. Die Korrektur zielt auf die Hornhaut und/oder die Linse ab und wird überwiegend mittels Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (Laser) durchgeführt. Implantate werden z. B. bei Hyperopie eingesetzt. Durch die Verwendung eines **Lasers!** (**Lasers!**) wird an einem Ort mit geringer Größe eine Korrektur von maximaler Präzision und Leistungsfähigkeit erreicht. Es handelt sich hierbei um stimuliertes Licht, welches gezielt Gewebe verändern kann und je nach Laserparameter unterschiedliche Wechselwirkungen ausübt. (Kohnen, 2011, S. 84)

1.3.1. Lasergestützte Hornhautchirurgie

Es werden hauptsächlich zwei Typen von Laser in der refraktiven Chirurgie eingesetzt. Zum Einem wird mittels Photoablation Gewebe durch einen Excimer Laser verdampft und zum Anderem das Gewebe direkt durch den Femto-Sekundenlaser abgetragen. Der Excimer Laser arbeitet mit einer Wellenlänge von 193 nm – 351 nm (Kohnen, 2011, S. 88). Zunächst wird das Hornhautepithel entfernt, anschließend in Abhängigkeit von der vorliegenden Fehlsichtigkeit eine dementsprechende Tiefe des Abtrages durchgeführt. Berechnet wird die Abtragungstiefe mittels der Munnerlyn-Formel. Die Größe der abzutragenden Fläche richtet sich nach der maximalen Pupillenweite in der Dämmerung. Im Zentrum der Hornhaut muss für das gewünschte Ergebnis mehr Gewebe abgetragen werden als am Rand. Hier findet zum Teil eine Eindringtiefe bis zur Bowman-Membran statt. Es kann durch die verstärkte zentrale Abtragung zu einer sogenannten „Haze“ kommen, einer Narbe. Mit Kortison haltigen Augentropfen wird dies beim Laser-in-situ-Keratomileusis (LASIK) verhindert, allerdings unter Inkaufnahme der Nebenwirkungen von Cortison am Auge. (Grehn, 2012, S. 373)

Die Verletzung der Hornhaut kann zu Schmerzen durch freiliegende Nervenfasern kommen. Das Epithel muss sich neu aufbauen und nimmt hierfür einige Tage in Anspruch. In dieser Zeit kann eine therapeutische Kontaktlinse einen Schutz über den Wundrändern bilden und somit die Symptomatik lindern.

Beim Femto-Sekundenlaser werden ultrakurze Lichtimpulse mit einer Wellenlänge von 1043 nm eingesetzt. Dabei wird das Gewebe nicht verdampft, sondern durch eine Aneinanderreihung von Kavitationsblasen herausgeschnitten. Die Berechnung von Größe und Tiefe der Abtragung entsprechen der Vorgehensweise bei Verwendung des Excimer Laser.

LASIK

Laser-in-situ-Keratomileusis, kurz LASIK ist ein operatives Verfahren zur Therapie bei Myopie, Hyperopie und Astigmatismus. Der Indikationsbereich liegt bei reiner Myopie zwischen -2 dpt bis -8 dpt bzw. bis -4 dpt bei zusätzlichem Astigmatismus. Letzterer ist

auch bei myopen Augen mit relativ hohem Astigmatismus von bis zu -3 dpt therapierbar. Zur vorherigen Berechnung dient vor allem das sphärische Äquivalent. (Katz et al., 2023). Bei Hyperopie liegt der Einsatzbereich bis $+4$ dpt (Grehn, 2012, S. 139). Die LASIK Methode oder auch lamelläre Excimerlaserchirurgie ist heute das am häufigsten verwendete Verfahren zur refraktiven Korrektur neben Brille oder Kontaktlinsen.

Der Vorgang findet im Stroma der Hornhaut statt, daher läuft die Wundheilung vergleichsweise schmerzarm ab und nur sehr selten entstehen Narben. Dies ist ein großer Vorteil gegenüber der Photorefraktive Keratektomie (PRK). Zusätzlich positiv zu benennen ist die schnelle, binnen Tagen wieder eintretende volle Sehfähigkeit. Es wird eine „runde vordere Stromalamelle von $120\ \mu\text{m} - 150\ \mu\text{m}$ Dicke (flap)“ (Kohnen, 2011, S. 140-144) aus der Hornhaut geschnitten und umgeklappt (s. Abb. 1.11b). Diese Lamelle trocknet auf der Hornhaut an und verschiebt sich nicht mehr. In den darunter liegenden Schichten findet der Einsatz mittels des Femtosekunden-Laser oder eines mechanischen Präzisionsmessers die Abtragung der zuvor berechneten Fläche statt. Auftretende Komplikationen sind z. B. Schnittfehler, Epithellockerungen oder ein trockenes Auge. Insgesamt zeigte eine Metaanalyse von Solomon et al. (2009), dass nahezu 90 % der Patienten zufrieden mit Ihrer Behandlung sind. In einem Zeitraum von 1988 bis 2008 wurden insgesamt 2199 Patienten ausgewertet. Basierend auf diesen Daten lag die Patientenzufriedenheit weltweit bei 95,4 %, bei 16,3 Millionen durchgeführten Eingriffen. Im Vergleich zu anderen refraktiven chirurgischen Eingriffen erzielte das LASIK Verfahren die größte Zufriedenheit. (Solomon et al., 2009)

PRK, LASEK, EPI-LASEK

Bei der PRK wird mittels eines Excimer Lasers eine zuvor berechnete Schicht der Hornhaut abgetragen, sodass die Brechkraft der Hornhaut abnimmt. Die obere Epithelschicht der Hornhaut wird mit einem sogenannten Hocky-Messer entfernt und im darunterliegenden Stroma gelasert. Die Abtragung kann bis in die Bowman-Membran reichen. Hierbei können Narben entstehen, die das Sehen durch z. B. Blendung beeinträchtigen können. Das abgetragene Epithel wird nicht wieder verwendet, im Unterschied zur LASIK, bei dieser der Flap zurückgeklappt wird. Bei der PRK wird eine dünne Schicht Epithel entfernt und es muss neues Gewebe wachsen. Die Epithelheilung erfordert einen Zeitrahmen zur Wundheilung. In dieser Zeit wird eine therapeutische Kontaktlinse zum Wundschutz eingesetzt. Später hat diese Methode der Hornhaut-Entfernung ohne Flap den Vorteil, dass eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit besteht, dass die Schnittstelle am Auge aufreißen kann. Schließlich ist kein Schnitt in der Hornhaut vorhanden, der als Soll-Bruch-Stelle dienen kann. Zur Korrektur einer Myopie im Bereich von -2 dpt bis -6 dpt und bei Astigmatismus kann die PRK gut eingesetzt werden. Allerdings eignet sich die PRK nicht zur Therapie einer Hyperopie, da hier eine Wölbung in die Hornhaut nach vorne eingeschliffen werden müsste. (Grehn, 2012, S. 139).

Die Laser Epithelial Keratomileusis (LASEK) Behandlung ist ähnlich, allerdings wird hier

die obere Epithelschicht der Hornhaut mit einer Alkohollösung aufgelöst und nach dem Lasern wieder über den Laserbereich geschoben. (Dastjerdi und Soong, 2002)

Bei der EPI-LASEK wird mit einem „stumpfen“ Keratom die obere Epithelschicht kreisförmig aufgeschnitten und zur Seite geschoben. Anschließend wird nach dem Lasern die Schicht wieder zurückgelegt. Dieses Verfahren weist Ähnlichkeiten zu LASIK auf, da auch eine Epithelschicht zunächst aufgeschnitten und anschließend zurückgelegt wird.

FLEx, SMILE

Ein relativ neuartiges Verfahren stellt die Femtosekunden-Lentikel-Extraktion (FLEx) dar, dass als eine Weiterentwicklung der LASIK konzipiert wurde. Es wird eine zuvor berechnete Fläche im Gewebe der Hornhaut mittels Femtosekunden Laser entfernt, der sogenannte „Lentikel“. Dies geschieht manuell durch eine eröffnete Stelle im Hornhautstroma, dem „Flap“. Der Flap ist eine Inzision in die darüberliegende Lamelle. Anschließend wird nach Entfernung des Lentikels, der Flap zurück positioniert.

Eine weitere Besonderheit ist die Abtragsart des Lasers im Vergleich von LASIK zu FLEx. Beim LASIK wird sequenziell punktuell das Gewebe abgetragen, bei der FLEx Methode wird das Gewebe im Ganzen entfernt (Kohnen, 2011, S. 94-97).

Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) ist eine weitere Methode zur Entfernung des Lentikels. Ein schmaler, vertikaler Schnitt (SMILE) dient bei diesem minimalinvasiven Eingriff als Einstieg in das Hornhautstroma (s. Abb. 1.11a). Hierbei entsteht kein Flap der zurückgeklappt werden müsste.

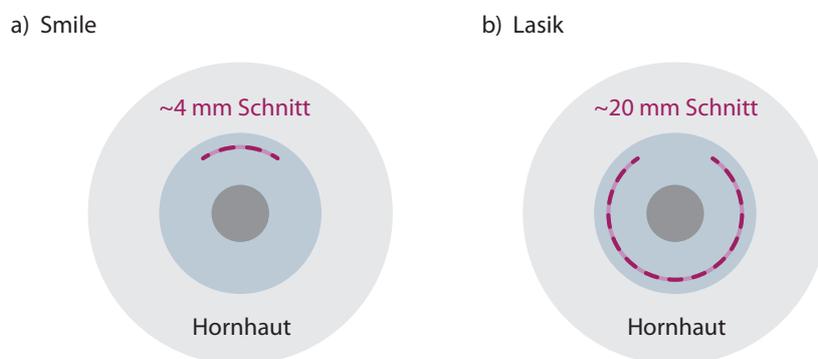


Abbildung 1.11: Exemplarische Darstellung zweier refraktiv chirurgischer Schnittführungen. a) Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) zeichnet sich durch einen sehr schmalen, vertikalen Zugangsschnitt in die Hornhaut des Auges aus. Es entsteht kein Flap. b) Bei der Laser-in-situ-Keratomektomie (LASIK) erfolgt der Zugang über einen umklappbaren Flap. Dafür erfolgt eine kreisförmige Inzision mit vergleichsweise langer Schnittführung.

1.3.2. Implantate

Zur Korrektur von Ametropie können intraokulare Verfahren herangezogen werden. Meist erfolgt dieser mikrochirurgische Eingriff im Rahmen einer Katarakt-Operation. Prinzipiell werden in der refraktiven Chirurgie neben den subtraktiven Verfahren durch Abtragung der Hornhaut auch additive Methoden genutzt wie die Implantation von Linsen. Diese additiven Verfahren werden in aphake und phake Intraokularlinsen (IOLs) eingeteilt. Die aphake IOL findet unter Entfernung der Linse (Aphakie) statt, zugunsten der Entfernung von einer Linsentrübung (Katarakt). Bei der phaken Intraokularlinse (pIOL) wird zur Linse eine Kunstlinse hinzugefügt. (Kohnen, 2011, S. 234). Es besteht eine große Auswahl an Linsenimplantaten zur individuellen Behandlung der Fehlsichtigkeit. Als Standardlinse wird eine Monofokallinse verwendet, die auf Ferne oder Nähe eingestellt ist. Für den jeweils anderen Bereich wird ggfs. eine zusätzliche Unterstützung benötigt. Meist handelt es sich um eine sphärische Linse bei einer zuvor bestehenden Emmetropie. Die Gesamtbrechkraft der IOL liegt in der Regel im Bereich von +10 dpt bis -23 dpt. (Kohnen, 2011, S. 234ff).

Multifokallinsen haben zwei oder mehr Brennweiten (Bi- oder Trifokallinsen) zur Einstellung in der Ferne (>200 cm) und in der Nähe (40 cm), ggfs. mit einem Zwischenbereich bei ungefähr 80 cm (Kohnen, 2011, S. 256). Zur Korrektur eines Astigmatismus werden torische Linsen eingesetzt. Asphärische Linsen bündeln Lichtstrahlen gleichmäßiger im Vergleich zu sphärischen Linsen. Resultat ist, dass Abbildungsfehler höherer Ordnung der sphärischen Aberration korrigiert werden. Bei geringen Lichtverhältnissen sind asphärische Linsen vom Vorteil, da es zu einer geringeren Lichtstreuung kommt und der Anwender weniger geblendet wird. Zusätzlich ist ein subjektiv verbessertes Kontrastsehen möglich. (Kohnen, 2011, S. 256).

Insgesamt ist eine präoperative Diagnostik und Evaluierung der subjektiven Sehanforderung sowie die Gewohnheiten des Patienten zu eruieren, um individuell die am Besten geeignete IOL zu ermitteln.

1.3.3. Intraokulare Verfahren zur Refraktionskorrektur

Die Implantation einer IOL erfordert eine Reihe an präoperativen Untersuchungen. Es wird in der Regel die Sehschärfe, der vordere und hintere Augenabschnitt, die Brechkraft der Hornhaut, die Tiefe der Vorderkammer und die Länge des Bulbus ermittelt. (Riederle et al., 2006).

Nach Indikationsstellung und Ausschluss möglicher Kontraindikationen kann je nach Indikation ein intraokulares Verfahren ausgesucht werden. Bei einer Linsentrübung wird eine Operation mit dem Austausch der Linse durchgeführt im Sinne einer klassischen Kataraktoperation. Ist eine reine Refraktionskorrektur geplant, wird die körpereigenen Linse belassen und eine IOL hinzugefügt. Hierbei wird ein Schnitt am Rande der Hornhaut gesetzt und mittels eines Injektors wird die faltbare IOL am gewünschten Ort injiziert. Die IOL entfaltet sich an ihrem Platz von selbst (Kohnen, 2011, S. 60, S. 234). Bei einem

refraktiven Linsenaustausch wird hingegen die körpereigene Linse entfernt. Dazu wird ebenfalls das Auge am Hornhautrand eröffnet und die körpereigene Augenlinse wie bei der Kataraktchirurgie mit Hilfe von Ultraschall (Phakoemulsifikation) zerkleinert und abgesaugt. Anschließend erfolgt die Einsetzung einer zuvor bestimmten IOL in den Kapselsack eingesetzt. Beide Eingriffe finden unter lokaler Betäubung statt und erfolgen in der Regel ambulant. (Kohnen, 2011, S. 254).

Refraktiver Linsenaustausch

Ein Verfahren zum Austausch der körpereigenen Linse gegen eine Kunstlinse wird als ein refraktiver Linsenaustausch bezeichnet. Meist wird dieser als elektiver Eingriff bei höhergradiger Ametropie mit kombinierter Presbyopie geplant. Hierbei sind Fehlsichtigkeiten gemeint, die in einem Bereich von +5 dpt bis +10 dpt liegen. Durch die räumliche Enge bei einem kürzeren Bulbus ist die Einlage einer zusätzlichen Kunstlinse zu der körpereigenen Linse im Sinne einer pIOL nicht sinnvoll. (Kohnen, 2011, S. 255).

Die Linse des menschlichen Auges besitzt durch ihre Elastizität die Fähigkeit zur Akkomodation. Durch ein Zusammenspiel der Linse und dem Ziliarmuskel kann sich die Brechkraft der Linse von 19 dpt bis zu 13 dpt verändern. Diese Möglichkeit der Akkomodation ist durch die körpereigene Linse gegeben, allerdings nicht durch eine Kunstlinse. Aus diesem Grund wird ein refraktiver Linsenaustausch in der Regel erst ab dem 40. Lebensjahr mit dem Einsetzen der Presbyopie durchgeführt. (Kohnen et al., 2010). Das Patientenklientel hat zu dem Zeitpunkt meist einen sehr guten Visus, wodurch ein hoher postoperativer Anspruch gegeben ist.

Phake Intraokularlinsen

Menschen, die eine zu hohe Myopie oder eine ausgeprägte Hyperopie besitzen, können eine Kontraindikation zu keratorefraktiven Verfahren haben. Der Ausschluss ist bedingt durch die physikalischen Bedingungen der Hornhaut. Für subtraktive Verfahren kann z. B. die Hornhautdicke nicht ausreichend sein (Kohnen, 2011, S. 234). Weitere limitierende Faktoren sind z. B. eine Keratoconjunctivitis sicca oder ektatische Erkrankungen wie der Keratokonus. Hier kann die pIOL die Methode der Wahl sein. Als additives Verfahren ermöglicht die pIOL es, trotz bestimmter Kontraindikationen, einen sehr guten Visus zu erreichen (Dietrich et al., 2019). Dabei bleibt die volle Akkomodationsfähigkeit bestehen, da die intakte Linse an Ort und Stelle belassen wird (Kohnen, 2011, S. 234). Es erfolgt also das Hinzufügen einer zusätzlichen künstlichen Linse zur körpereigenen Linse; umgangssprachlich bezeichnet als implantierte Kontaktlinse.

Die pIOL wird nach dem Ort der Inplantation in drei Typen eingeteilt: Die kammerwinkelgestützte Vorderkammerlinse, die irisfixierte Vorderkammerlinse und die sulkusgestützte Hinterkammerlinse. (Kohnen et al., 2010). Die Vorderkammerlinse wird zwischen Hornhaut und Iris implantiert, hierbei kann die Linse entweder an der Iris oder im Kammerwinkel befestigt werden. Die Haptik und das Material unterscheiden sich je nach

Hersteller und Linsenart. Die kammerwinkelgestützten Vorderkammerlinse von Kelmen Duet besteht beispielsweise aus weichem Silikon und die Haptik aus härteren Polymethylmethacrylat (PMMA) und hat eine optische Zone von 5,5 mm im Durchmesser. Die pIOL von dem Hersteller AcrySof® Cachet benutzt als Material hydrophiles Acrylat und hat einen optischen Durchmesser von 6 mm. Die optischen Zonen variieren generell zwischen 4,5 mm – 10,6 mm. Letztere optische Zone ist bei der Hinterkammerlinse vom Handelstyp Phakische refraktive Linse (PRL) vorhanden. Die Hinterkammerlinsen bestehen meistens aus sehr weichen Materialien, wie Silikon oder Kollamer. Sie werden zum Einsetzen in einen schmalen Injektor durch einen kleinen Einschnitt vor die körpereigene Linse implantiert. Die Verwendung der unterschiedlichen Linsentypen erfolgt in Bezug auf die erwünschten optischen Eigenschaften. Positiv brechende pIOL bei Hyperopie, negativ brechende bei Myopie. Bei Presbyopie können Multifokallinsen verwendet werden. Ein Astigmatismus wird durch torische Linsen ausgeglichen. (Kohnen et al., 2010, S. 235).

Komplikationen beim Einsatz von phaken Intraokularlinse Typische Nebenwirkungen der irisfixierten Vorderkammerlinse sind ein Endothelzellverlust und ein Winkelblockglaukom. Der Endothelzellverlust tritt gehäuft in den ersten sechs Monaten nach Implantation auf. Ursächlich ist neben der Manipulation durch die Operation am Hornhautendothel auch die räumliche Veränderung in der Vorderkammer mit eventuellen Entzündungen. (Kohnen, 2011, S. 276ff). Eine weitere typische Nebenwirkung der Implantation einer pIOL in Form einer Vorderkammerlinse ist durch die räumliche Verengung hervorgerufener Pupillarblock und ein daraus resultierendes Winkelblockglaukom. Daher wird in der Regel prophylaktisch eine YAG-Iridotomie durchgeführt (Kohnen, 2011, S. 239). Dies kann präoperativ oder intraoperativ erfolgen. Bei einer irisfixierten pIOL kann es durch Scherkräfte zu einem Abrieb von Irispigment kommen. Dies kann ein Pigmentdispersionssyndrom oder chronische Entzündungen zur Folge haben kann. Diese Symptomatik wurde in einer Studie von Menezo et al. (2004) in Bezug auf die Langzeitinzidenz untersucht. 217 Fälle von stark myopen Augen wurden hinsichtlich der beschriebenen Symptomatik untersucht. Bei 6,6 % der Patienten trat innerhalb von 10 Jahren postoperativ eine oder mehrere der oben beschriebenen Symptomatiken auf. (Menezo et al., 2004).

Zwei typische Komplikationen treten bei der Hinterkammerlinse auf: Das Pigmentdispersionssyndrom, das durch eine zu große pIOL ein sekundäres Glaukom auslösen kann. Die zweite typische Komplikation ist die Entstehung einer vorderen subkapsulären Cataract (Arne und Lesueur, 2000). Bei allen bulbuseröffnenden Verfahren bestehen allgemeine Risiken einer Blutung, einer Netzhautablösung oder eine Endophthalmitis. In zwei Einzelfällen wurde in der Studie von (Nuzzi und Cantu, 2002) von einer Glaskörperblutung nach Implantation einer pIOL und in einem anderen Fall von einer Glaskörperblutung mit Netzhautablösung berichtet.

2. Material und Methoden

2.1. Lebensqualität und Messmethoden

Gesundheitsbezogene Lebensqualität ist nicht nur Forschungsgegenstand der Humanmedizin, sondern auch den Bereichen Sozialwissenschaften und Psychologie von großem Interesse. Hauptsächlich wird die subjektive Wahrnehmung anhand von Fragebögen ermittelt. Dabei gibt es keinen Goldstandard für einen Fragebogen, sondern die Messinstrumente passen sich speziell der zu messende Größe an. Die Lebensqualität wird als komplexes Zusammenspiel von psychischen, sozialen und körperlichen Teilbereichen gesehen, die jeweils nur indirekt erhoben werden können. Dabei lässt sich in der Regel immer nur ein Teilbereich des gesamten Konstrukts darstellen. Entscheidend ist nun die Frage, welche Items sind geeignet, um die gesuchte Messgröße bestmöglich zu ermitteln. Die größte Schwierigkeit bei der Messung der Lebensqualität besteht in der Transformation einer stark subjektiven Wahrnehmung in einen objektiv vergleichbaren Messwert, um vergleichbare Werte zu erhalten. In der Psychologie wird unterschieden zwischen der klassischen Testtheorie und der IRT.

Patient-Reported Outcome Measures (PROM)

PROMs sind Fragebögen oder eine Zusammensetzung von Items, die die Gesundheit aus der Sicht des Patienten messen. Manche PROMs sind rudimentär und eher allgemein gefasst, andere sehr spezifisch. Die Anwendung von PROMs in der Augenheilkunde begann in den 1950er Jahren und stieg in den darauffolgenden Jahrzehnten immer mehr an (Braithwaite et al., 2019). Bei zunehmendem Interesse an der Verwendung von PROMs existieren mittlerweile davon mehr als 160 (Braithwaite et al., 2019). Viele sind speziell auf eine Erkrankung z. B. Sicca-Symptomatik ausgelegt. Kandel et al. erfassten 2017 27 Fragebögen für die Bewertung von Lebensqualität in der Augenheilkunde. Der QIRC, QoV und der NAVQ sind hier besonders hervorzuheben, da diese die Lebensqualität nach refraktiv-chirurgischen Eingriffen messen. Relevante PROMs werden in den nächsten Abschnitten exemplarisch als Messmethoden vorgestellt.

Health-Related Quality of Life (HRQOL)

Eine der häufigsten Messmethoden in der Humanmedizin ist das „Modell der gesundheitsbezogenen Lebensqualität“, sprich Health-Related Quality of Life (HRQOL).

Angelehnt an die HRQOL-Testung wurde 2013 eine Studie zur Ermittlung eines geeigneten Messinstruments publiziert (Paz et al., 2013). Die Sehfähigkeit hat laut dem HRQOL einen hohen Einfluss auf die Lebensqualität im Alltag. Anhand einer aktuellen Literaturrecherche wurde ein Fragebogen mit Hilfe der derzeitigen bestehenden Fragebögen neu entwickelt und mittels IRT ausgewertet. Mittels eines neu entwickelten Fragebogens wurde die Auswirkung des Sehens auf die Lebensqualität bei 819 Probanden in den

Vereinigten Staaten von Amerika anhand von 6 Hauptdomänen erfragt. Die Teilgebiete erstreckten sich von Eigenschaften des Sehens über Sehqualität bis zum psychosozialen Wohlbefinden. Eingebettet in einem NIH-Toolbox-Projekt wurde ein Instrument zur Messung kognitiver, emotionaler, motorischer und sensorischer Funktionen entwickelt. Die statistische Auswertung erfolgte mittels IRT, eine Rasch Analyse wurde nicht durchgeführt.

Quality of Vision (QoV)

Optik und Sehen sind leicht messbar, hingegen ist die individuelle Wahrnehmung der eigenen Sehkraft schwer zu erfassen. Patienten können eine identische Sehkraft haben, jedoch ist der subjektive Eindruck des Sehens unterschiedlich. Zur Messung dieser individuellen Wahrnehmungen der Sehqualität wurde der Fragebogen QoV in England entwickelt (McAlinden et al., 2010). Er misst anhand von 10 Symptomen, die in 30 verschiedenen Items ermittelt werden, den Grad des Wohlbefindens. Die Stärke der Beeinträchtigung wird in drei Skalen erfragt (die Häufigkeit, der Schweregrad und die Größe des Störfaktors). Durchgeführt wurde der Fragebogen an 900 Probanden mit unterschiedlichen Grunderkrankungen wie refraktiven Störungen, vor/nach Laser-refraktiver Chirurgie oder intraokularer refraktiver Chirurgie sowie anderen Augenerkrankung. Es existieren bereits Fragebögen zur Beurteilung des Sehens, jedoch keine, die explizit die subjektive Wahrnehmung erfassen. Einige Fragebögen enthalten Items zur QoV, allerdings mit nicht präzisen Messungen. Items, die eine Kombination von Teilsymptomen und zusätzlich eine Befindlichkeit erfragen, führen zu keinem klaren Messergebnis. Im Vergleich von Likkert-Skalen mit der Rasch Analyse erwies sich Letztere als sensitiver in Bezug auf Änderungen von Messergebnissen (Norquist et al., 2004; Braithwaite et al., 2019). Die Autoren des QoV wendeten die Rasch Analyse zur statistischen Auswertung an. Hierbei überführten sie ordinale Likkert Werte (1 – 5 oder gefällt gut – gefällt gar nicht) in einer linearen Skala, wie es im Rasch Modell möglich wird.

Der QoV wurde in aufeinanderfolgenden Teilschritten entwickelt. Zunächst fand eine detaillierte Literaturrecherche statt, anschließend eine Diskussion in Fokusgruppen mit Experten auf dem Gebiet der Refraktivchirurgie und dem Gebiet der Designentwicklung von Items. Inhaltlich entsprechen die Items dem Verständnis von 12-Jährigen. Der Pilotfragebogen wurde an 900 Probanden getestet, bestehend aus 30 Items mit 10 erfragten Symptomen aus drei unterschiedlichen Kategorien: Häufigkeit, Ausprägung und Störung. Beispielsweise wurde in Bezug auf das Symptom der Wahrnehmung von Blendung, die Häufigkeit des Auftretens des Geblendet sein, die Stärke der Blendung und die Ausprägung der Störung durch eine Blendung untersucht. Die Gruppe der Probanden stellte eine heterogene Gruppe von Augenerkrankungen dar. Das Krankheitsspektrum reichte von gesunden Patienten über an Katarakt Erkrankte bis hin zu Patienten, die operativ eine refraktive Korrektur haben durchführen lassen, wie das Einsetzen einer IOL oder die refraktive Laser-Chirurgie. Hauptziel der Pilotstudie, war die Aussortierung der

deskriptiven Fragen für den QoV Fragebogen.

Catquest- 9SF

Der CatQuest-9SF Fragebogen ist als Weiterentwicklung entstanden aus einem älteren Catquest Fragebogen. Ziel ist die Ermittlung der Lebensqualität 6 Monate nach Katarakt-Operationen. Im Jahr 2009 erschien die Studie (Lundström und Pesudovs, 2009) aus Schweden, die mit 21.364 ausgefüllten Fragebögen vergleichsweise groß ist. Die Fragebögen wurden dem „Swedish National Cataract Register“ entnommen und randomisiert zwei Gruppen zugeteilt. Die Fragen wurden in vier Teilbereichen eingeteilt und die endgültige Bewertung der Operation wurden anhand eines Entscheidungsbaumes getroffen. Das heißt, je mehr Bereiche sich verbesserten desto besser das gemessene Ergebnis. Jeder Teilbereich wurde anhand der Likert Skala gemessen, welche jeder Antwort pro Item einen ordinalen numerischen Wert zuordnet. Da dieser Fragebogen ausschließlich ein Mittel zur Ermittlung der subjektiven Zufriedenheit nach Katarakt-Operationen darstellt, liegt das Hauptaugenmerk auf älteren Personengruppen, da dies die zahlenmäßig größte Gruppe darstellt. Angeborene Varianten sind deutlich seltener. Somit ist dieser Fragebogen sehr spezialisiert und hauptsächlich auf eine Altersgruppe ausgerichtet.

Ocular Comfort Index (OCI)

Ein neu entwickelter Fragebogen zur Messung der subjektiven Empfindungen bei dem Symptomkomplex des trockenen Auges wurde auf dessen psychometrischen Fähigkeiten hin mittels einer Rasch Analyse analysiert und ausgewertet. Der OCI misst im speziellen das Unwohlsein durch trockene, gereizte Augen mittels Items. Der OCI wurde anhand von 10 verschiedenen Fragebögen und 15 unterschiedlichen Items entworfen. Die Items wurden zunächst durch eine Literaturrecherche ermittelt und durch Patienteninterviews validiert. Es wurden acht Bereiche identifiziert: positiv (Komfort) und negativ (Sehschärfe, Müdigkeit, Stechen, Schmerz, Juckreiz, Fremdkörpergefühl und Trockenheit). Aus diesen Bereichen wurden Unterteile extrapoliert und mit Häufigkeit und Intensität quantifiziert. Schließlich wurden die 15 Items auf die endgültigen 12 Items gekürzt. Der OCI wurde mittels drei Konstrukthypothesen getestet, zwecks Bestätigung, dass der OCI die zu ermittelnden Beschwerden der Augenoberfläche misst. Zunächst wurde der OCI auf Übereinstimmung mit dem Fragebogen Ocular Surface Disease Index (OSDI) getestet. Zur Verifizierung der Messgenauigkeit wurde die Tränenfilmaufrisszeit (TBUT) dann als dritter Parameter die Änderung der TBUT nach Verabreichung von Tränenersatzmittel gemessen.

Eine Probandengruppe von 452 Personen beantworteten die Items. Die Auswertung erfolgte über das Rasch-Modell mit der Einteilung in eine lineare Intervallskala.

In dieser Studie wurde festgestellt, dass der OCI-Symptomveränderungen vor und nach der Behandlung mit Tränenersatzmitteln ermitteln kann (95 % -Konfidenzintervall der

Behandlungsdifferenz betrug $-5,5$ bis $-8,0$ [$P < 0,0001$]). Es wurde eine positive Korrelation mit dem OSDI-Score ($P < 0,0001$) hergestellt und eine negative Korrelation mit TBUT ($P < 0,0001$) aufgezeigt. Laut den Autoren lieferte die Rasch Analyse gute Ergebnisse. Der besondere Vorteil lag in der Auswertung in Form einer linearen Intervallskala anstelle von Ordnungszahlen. Somit konnten Änderungen besser quantifiziert und durch statistische Methoden zufriedenstellender berücksichtigt werden. Die Zuverlässigkeit und Wiederholbarkeit betrug im 95 % -Konfidenzintervall für den Intraclass-Korrelationskoeffizienten $0,81 - 0,91$. Die psychometrischen Fähigkeiten des Fragebogens hinsichtlich der Beurteilung der Auswirkungen von Augenerkrankungen insbesondere des trockenen Auges und des Wohlbefindens des Patienten konnten aufgezeigt werden. Die Personentrennung lag bei $2,66$ und die Artikelentrennung bei $11,12$. Der 95 % Wiederholbarkeitskoeffizient lag bei $13,1$ Einheiten (Skala $1 - 100$). Die Zusammensetzung der Items hatte keinen Einfluss auf die OCI-Maßnahmen ($P = 0,41$). Es wurde gezeigt, dass der OCI günstige psychometrische Eigenschaften aufweist, die ihn zur Beurteilung von Auswirkungen von Augenerkrankungen auf das Wohlbefinden des Patienten und von Veränderungen des Schweregrads, die durch Fortschreiten der Krankheit oder therapeutische Strategien hervorgerufen werden, geeignet machen. Johnson und Murphy (2007) schlussfolgerten, dass sich der OCI in der klinischen Anwendung zur Messung von trockenen Augenreizungen eignet.

Quality of Life Impact of Refractive Correction (QIRC)

Der QIRC ist ein Fragebogen zur Ermittlung der Lebensqualität von Personengruppen, die als Grunderkrankung eine Ametropie in einer präpresbyope Altersgruppe haben und diese durch Brillen, Kontaktlinsen oder durch die refraktäre Chirurgie ausgleichen. Der Pilotfragebogen bestand zunächst aus 90 Items und wurde an 306 Probanden getestet, um diesen dann in einer weiterentwickelten verkürzten Form mit 20 Items anzuwenden. Die anschließende Rasch-Analyse der Daten zeigte auf, dass QIRC zuverlässig und präzise misst (vgl. Pesudovs et al., 2004). Es wird davon ausgegangen, dass viele gängige Fragebögen, wie der RSVP und NEI-RQL zur Auswertung die Likert-Bewertung benutzen. Diese Studie möchte hingegen die Rasch-Analyse anwenden, um mögliche Vorteile aufzudecken. Bei der Likert-Skala werden alle Antwort-Optionen in gleichen Abständen einsortiert, von sehr gut bis sehr schlecht. Je nach Inhalt des Items kann jedoch nicht von der gleichen Kontinuität ausgegangen werden, als Beispiel wird die Frage mit „Sehen“ bei Nacht und „Sehen bei Tage“ als mögliche gleiche Gewichtung aufgeführt. Dabei entspricht das Fahren in der Nacht einer anderen Sehanforderung mit anderen Reizen als das Sehen bei Tage. Verwendet wurde Winsteps® (Version 3.35, Chicago, IL), der die Wright- und Masters Version des Rasch-Modells berechnet und Schätzungen unter Verwendung einer gemeinsamen Maximum-Likelihood-Schätzung benutzt. Die Literaturrecherche wurde in sechs Bereichen durchgeführt: Allgemeinen Quality of Life (QoL)-Literatur, visionsspezifischen QoL-Literatur und mit Brechungsfehlerkorrektur, Lebensqualität und kosmetischen Chir-

urgie, retrospektive Analyse von Fallakten an der University of Bradford Eye Clinic, 63 Praktikern und Gesundheitspersonal der Ophthalmologie und Fokusgruppen. Die Items wurden in Themen gruppiert, von körperlichen Beschwerden bis zu psychischen Wohlbefinden und in 115 Items verpackt. Der Itemstil beinhaltete zwei Arten, die Frage nach dem Schweregrad (z. B. „Wie ausgeprägt ist XY?“) und nach der Häufigkeit (z. B. „Wie oft haben Sie XY?“). Dieser Fragebogen wurde drei Fokusgruppen vorgelegt und beurteilt. Die Gruppen bestanden aus Brillenträgern, Kontaktlinsenträgern und Patienten mit Zustand nach einem refraktiv-chirurgischen Eingriff, der länger als ein Jahr zurücklag. Der Fragebogen wurde in diesem Prozess auf 90 Items gekürzt, die die Sehfunktion, Gesundheitsprobleme, Wohlbefinden, Bequemlichkeitsprobleme, Symptome, wirtschaftliche Probleme und kognitive Probleme abfragten. Der Pilotfragebogen mit 90 Items wurde im Vereinigten Königreich von Großbritannien in 18 Zentren durchgeführt, dabei wurde auf eine Ausgeglichenheit zwischen ländlicher und städtischer Bevölkerung geachtet. Einschlusskriterien waren das Alter von 16–35 Lebensjahren und eine korrigierte Ametropie ohne weitere Symptome. Es ergab sich eine endgültige Auslese von 306 beantworteten Fragebögen, jeweils mit 102 Fragebögen in den Kategorien Brillenträger, Kontaktlinsenträger und Zustand nach refraktiv-chirurgischen Eingriff. Im Anschluss wurde mit Hilfe der Rasch Analyse die Anzahl der Items verringert. Auch die Anzahl der Beantwortungsmöglichkeiten wurden von fünf auf vier verringert. Items mit hohem Infit oder auch hohem Outfit wurden entfernt, da sie womöglich redundant sind und unter Umständen etwas anderes gemessen wurde als gewollt. Infit und Outfit können als Beurteilung zur Messung der latenten Variablen herangezogen werden. Prinzipiell dienen sie als ein Messwerkzeug der „Zufälligkeit“ eines Items innerhalb des zu messenden Modells. Liegt der Wert über 1,0 besteht eine größere Variationsbreite der Antworten. Ein zu streng deterministisches Item misst hingegen Werte im Outfit über 1,0. Strenge Kriterien für das Infit und mildere Kriterien für das Outfit wurden akzeptiert, um die Reduzierung der Items voranzutreiben. Hierdurch wurde unter anderem eine Reduzierung von 90 Items auf 20 Items erfolgreich durchgeführt, unter Einhaltung spezifischer Kriterien wie z. B. der Personentrennung (2,03). Insgesamt haben die Autoren des QIRC Fragebogens hinsichtlich der Lebensqualität in Bezug auf einer Korrektur von Ametropie mittels Brille, Kontaktlinse oder der refraktiven Chirurgie, ein Messwerkzeug in Form eines 20 Item-langen Fragebogens entwickelt. Hierbei wurde die Rasch-Analyse angewendet. Es ist zu bedenken, dass fünf Antwortmöglichkeiten ermöglicht wurden, dabei bestand auch die Antwort „keine Angaben“. Dies stellt einen Unterschied zu der vorliegenden Arbeit dar. Auch sind einige Items redundant für die refraktive Chirurgie. Z. B. „Wie wichtig ist Ihnen der Schutz der Augen vor UV-Strahlung?“ stellt keine unmittelbare Frage für die Chirurgie dar. Zusätzlich besteht eine Einschränkung des Fragebogens hinsichtlich des Alters der Befragten. Es wird ausschließlich die präpresbyope Altersgruppe befragt, die keine weiteren ophthalmologischen Probleme hatten. Die Bevölkerungsgruppe im presbyopen Alter hat eine höhere Prävalenz für weitere Einschränkungen und Erkrankungen im Bereich des Sehens, die unter anderem mittels Lesebrille, Bifokal- und Gleitsichtbrillen ausgeglichen werden

müssen.

Der QIRC Fragebogen etablierte sich in den letzten Jahren in der Augenheilkunde und wurde bisher von der englischen Sprache in die arabische und griechische Sprache übersetzt und validiert (Bokhary et al., 2022; Meidani et al., 2012; Han et al., 2016).

Auch explizit in der refraktiven Chirurgie hat QIRC bereits Anwendung gefunden. So wurden 2020 in Shanghai die Operationsmethoden SMILE und LASIK in einer Querschnittsstudie verglichen (Han et al., 2020).

Near Activity Visual Questionnaire (NAVQ)

Der NAVQ dient der Bewertung von Presbyopiekorrekturen sowohl von Gleitsichtbrillen und multifokalen Kontaktlinsen als auch von monofokalen IOLs, multifokalen IOLs und akkommodierenden IOLs. Die Items wurden hauptsächlich aus einer Literaturrecherche entnommen und mittels eines 26teiligen Fragebogens an 150 Patienten durchgeführt. Alle Items beziehen sich auf Aktivitätseinschränkungen. Der Inhalt wurde größtenteils aus der Literatur entwickelt und mithilfe der Rasch-Analyse und der klassischen Testtheorie ausgewertet. Die Rohwerte werden in die Rasch-Skala umgerechnet, wobei höhere Werte eine schlechtere Sehfunktion anzeigen. Der NAVQ konnte zwischen Personen mit und ohne Sehschwierigkeiten in der Nähe unterscheiden (Trennungsindex = 2,92; Fläche unter der Receiver Operating Characteristic (ROC)-Kurve = 0,91). Der Korrelationskoeffizient der Fragebogenwerte mit der Nahsehschärfe und der kritischen Druckgröße betrug 0,32 bzw. 0,27. Der NAVQ reagierte auf die Verbesserung des Ergebnisses der presbyopen LASIK-Operation. Die Werte blieben nach 3 Monaten stabil. (Buckhurst et al., 2012)

Models should not be true, but it is important that they are applicable, and whether they are applicable for any given purpose must of course be investigated.

Georg Rasch
(Rasch, 1960, S. 38)

2.2. Statistische Grundlagen

Statistik ist ein weites Feld und um sie korrekt anwenden zu können, muss erst das passende Modell gefunden werden. So ist bei Georg Rasch 1960, dem Namensgeber des Rasch-Modells, zu lesen: *Models should not be true, but it is important that they are applicable, and whether they are applicable for any given purpose must of course be investigated* (Rasch, 1960, S. 38). Dies bedeutet, dass eine Theorie oder ein Modell nicht wahr sein muss. Wichtig ist die Anwendbarkeit und ob dies im jeweiligen Fall zutrifft, muss entsprechend überprüft werden. Im Folgenden sind wichtige Grundlagen der Statistik erläutert mit deren Hilfe der Fragebogen LBS-RC42 entwickelt und analysiert wurde. Ob die verwendeten Theorien und deren Umsetzung in diesem Fall passend waren, ist Gegenstand der Diskussion.

2.2.1. Klassische Testtheorie

Klassische Testtheorie ist der aktuelle Standard, um quantitativ die Zuverlässigkeit und Richtigkeit einer Skala in Abhängigkeit ihrer Items zu testen. Im Bereich der PROM geht sie davon aus, dass jede gemessene Variable X eines Patienten aus der Kombination eines wahren Wertes (*true score*) T und einem unsystematischen Teil (z. B. zufälliger Fehler) ε besteht.

$$X = T + \varepsilon$$

Standardannahmen der Statistik finden hier Anwendung: Der normalverteilte Fehler ε ist unkorreliert mit dem wahren Wert T . Wichtige Variablen zur Bewertung der einzelnen Items sind die Standardabweichung (engl. standard deviation) und der Mittelwert (mean) der Items. Generell erzeugt ein Item mit einer hohen Standardabweichung und einem Mittelwert, der nahe am Zentrum seiner zugrundeliegenden Verteilung liegt, ein gutes Ergebnis¹. Sie eignet sich durch Ihre Einfachheit besonders für die Bewertung neuer Items in der frühen Entwicklung eines Fragebogens und braucht im Vergleich zur IRT eine kleinere Stichprobe.

Die *Ausprägung* oder das *Gewicht* (engl. severity) oder je nach Kontext die Schwierigkeit (engl. difficulty) eines Items kann mithilfe des z -Wertes beschrieben werden. So haben

¹Weitere statistische Eigenschaften siehe Cappelleri et al. (2014)

Items mit einem höherem z -Wert ein höheres Gewicht. Die *Item Discrimination* kann mit verschiedenen Konzepten umgesetzt werden, besteht aber im Kern daraus die PROMs in Gruppen einzuteilen. Zusätzlich kann durch eine Faktoranalyse der Einfluss eines Items auf das Ergebnis bestimmt werden und somit eventuell unwichtige Items identifiziert und entfernt werden. Diese „exploratory factor analysis“ (engl.) ist erst im fortgeschrittenen Status der Entwicklung sinnvoll. Sie beweist zwar keine Validität des Tests, kann aber den konzeptuellen Ansatz überprüfen.

Die Stichprobengröße, die klassische statistische Tests benötigen, ist zunächst praktisch nicht umsetzbar. Cappelleri et al. (2014) geben 30–50 PROMs für die ersten Stadien als Anhaltspunkt, weisen aber darauf hin, daß unter Umständen mehr PROMs erhoben werden müssen, falls keine Muster erkennbar werden. Im späteren Stadium lässt sich die Genauigkeit mit steigender Stichprobe erhöhen und sie nennen 5 PROMs pro Item und 300 Probanden insgesamt als Daumenregel.

2.2.2. Probabilistische Testtheorie

Die probabilistische Testtheorie oder Item Response Theorie (IRT) fasst verschiedene Methoden zusammen, die versuchen die Beziehung zwischen den gegebenen Antworten auf Items und den zugrunde liegenden latenten Variablen (z. B. Persönlichkeitseigenschaften) zu schließen. Genauer gesagt sind IRT-Modelle mathematische Modelle, die diese Zusammenhänge durch nicht lineare Gleichungen beschreiben. Sie werden mit logistischen Modellen direkt geschätzt. Ein 1-Parameter (Rasch) IRT-Modell mit dichotomen Items kann wie folgt dargestellt werden:

$$P_i(X = 1 | \Theta) = \frac{e^{\Theta - b_i}}{1 + e^{\Theta - b_i}}$$

Dabei ist $P_i(X = 1 | \Theta)$ die Wahrscheinlichkeit, dass ein zufällig gewählter Patient mit der Ausprägung Θ (Theta) ein bestimmtes Item i bevorzugt. Dabei ist b_i der Parameter für die Item Schwierigkeit (engl. difficulty/severity). Für eine Übersicht der gebräuchlichen Modelle siehe Cappelleri et al. (2014, S. 8). Eine Item-Characteristic Curve (ICC) ist eine grundlegende Einheit der IRT und gibt die Wahrscheinlichkeit an mit der ein Item befürwortet wird. z. B. kann davon ausgegangen werden, dass Item zur Messung psychischer Gesundheit (höheres Level an „difficulty“) von einem psychisch gesunden Probanden (höherem Θ) eher positiv bewertet wird. Falls dieses Item ein guter Indikator ist, steigt die Wahrscheinlichkeit für eine positive Antwort stärker an, als das eigentliche Level der psychischen Gesundheit. Analog dazu verhält sich die „Category Response Curve“ für Items mit mehr als zwei Antwortkategorien. Bei Rasch Methoden ist der „person-separation index“ ein Maß für die erreichte Genauigkeit und beinhaltet sowohl den systematischen als auch den zufälligen Messfehler. Für ein 1-Parameter (Rasch) IRT-Modell empfehlen Cappelleri et al. (2014) in Abhängigkeit der restlichen Gegebenheiten einen Stichprobenumfang ab ≥ 30 bzw. ≥ 500 Testprobanden.

Die IRT kann zwar mehr Informationen bereitstellen, braucht aber auch eine größere Stichprobe. Die Wahl des Modells sollte daher idealerweise von der Menge der Items und der Antwortmöglichkeiten abhängig gemacht werden. Im Vergleich zur klassischen Testtheorie liegt der größte Vorteil beim Rasch Modell (oder anderen IRT Modellen) in der „person-item map“, welche die Zusammenhänge grafisch abbildet und Annahmen leicht visuell überprüfbar macht.

2.2.3. Rasch Modell

Das Rasch Modell gehört zu den probabilistischen Testtheorien der Psychologie. Es stellt einen Seitenarm der IRT dar. Die IRT wird durch die Item Response Function (ITF) hauptsächlich als eine mathematischen non-lineare Funktion definiert, die das Itemantwortverhalten misst und modelliert. In der Item Response Curve (IRC) wird die IRT graphisch dargestellt (Becker, 2004).

Das Hauptziel dieses Modells ist es, den subjektiven Einfluss in der Beantwortung herauszufiltern, beziehungsweise wie es möglich ist, durch das Antwortverhalten einer Person auf ihre wahre Merkmalsausprägung schließen zu können. Hierbei werden hauptsächlich zwei Ebenen unterschieden: Die Merkmalsausprägung der Person (z. B. Intelligenz-latente Variable) und ihre manifeste Variable (gut messbar z. B. die Antworten in einem Test). Es wird bei der IRT davon ausgegangen, dass man durch die Messung der latenten Variablen eine Aussage über die manifesten Variable treffen kann. Dabei wird jedem Item eine stochastische Beziehung zwischen dem Lösungsverhalten und dem Itemparameter zugeordnet. Im Gegensatz zur klassischen Testtheorie wird nicht ausschließlich von einer manifesten Antwort ausgegangen, sondern auch von latenten Variablen, wie z. B. der Intelligenz des Beantworters. Die klassische Testtheorie geht davon aus, dass der wahre Wert und der gemessene Wert in einem Kontinuum ihren Platz finden. Bei der IRT wird von zwei Variablen ausgegangen, die in einem probabilistischen Verhältnis messbar sind. Das Rasch Modell basiert auf dem natürlichen Logarithmus der Quotenverhältnisse und misst sowohl den Schwierigkeitsgrad als auch die Fähigkeiten der Person die Frage zu beantworten in logarithmischen Einheiten (Logs).

Die Wahrscheinlichkeit für das richtige Lösen eines Items setzt sich zusammen aus dem Personenparameter (E) und dem Itemparameter (P). Die Ergebnisse können später in eine benutzerfreundlichere Skala von 0 bis 100 umgewandelt werden, bei der die Verwendung negativer Werte vermieden wird (Johnson und Murphy, 2007). In einer Graphik ist dies in linearer Form auf einer Ebene verdeutlicht. Zusammengefasst misst das Rasch-Modell mit latenten Variablen Wahrscheinlichkeiten des Antwortverhalten von Items. Diese individuellen Testresultate werden auch Personenparameter genannt. Das Rasch-Modell ist in einer Funktionskurve zwischen den Personenparameter und der Wahrscheinlichkeit, ein Item positiv zu beantworten in einer logistischen (s-förmigen) Graphik darstellbar. Items, die nicht diesen klaren Funktionsverlauf zeigen, sind nicht skalierbar mit dem

Rasch-Modell. (Samejima et al., 1997).

Die Likert-Skala misst im Gegensatz zur Rasch Analyse hauptsächlich die persönliche Einstellung. Die Fragen (Items) in Fragebögen werden grundsätzlich positiv oder negativ formuliert. Das Fragenspektrum beinhaltet in der Regel fünf bis sechs Antwortmöglichkeiten von häufig oder voll zutreffend bis niemals oder überhaupt nichtzutreffend. Das Rasch-Modell und die Likert-Skala finden breite Anwendung in der Psychometrie, den Sozialwissenschaften und in der pädagogischen Forschung. (Joshi et al., 2015).

Braithwaite et al. (2019) betonen, dass Rasch-validierte Instrumente eine geringere Stichprobengröße erfordern, um signifikante Unterschiede in den Ergebnissen zu erkennen. Bereits bestehende Fragebögen konnten mit Hilfe des Rasch-Modells verbessert werden. Als Beispiel sei hier der Fragebogen Visual Function 14 (vF-14) genannt: Er wurde durch die Anwendung des Rasch Modells gekürzt, was sowohl die Beantwortungs- als auch die Auswertungszeit verkürzte und trotzdem die Genauigkeit um das Zweieinhalbfache erhöhte. Bei einer Verdopplung der Genauigkeit kann die benötigte Stichprobe halbiert werden. Auch die Verbesserung des National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire (NEI-VFQ-25) zeigt die Vorteile des Rasch Modells. (Braithwaite et al., 2019)

2.2.4. Hauptkomponentenanalyse

Die Hauptkomponentenanalyse (principal component analysis - PCO) ist ein Verfahren der multivariaten Statistik. Hierbei werden mehrere Variablen zur gleichen Zeit untersucht. Ziel der multivariaten Statistik ist Strukturen in Datenmengen aufzudecken (Cluster) oder Abhängigkeiten anhand definierter Strukturen zu überprüfen. Die Hauptkomponentenanalyse reduziert die Dimensionalität von größeren Datenvolumen und extrahiert die systematische Streuung. Die Datenmenge wird zunächst auf einen Schwerpunkt (Null-Wert) ausgerichtet. Dazu müssen die Daten transformiert werden, indem die x - und y -Daten durch deren jeweiligen Mittelwert geteilt werden. Die Punktwolke rotiert nun um den Mittelwert der Vektoren und nicht mehr in einer zweidimensionalen Koordinatenebene. Als nächstes wird die Kovarianzmatrix errechnet, um Aussagen über die Korrelation und die Streuung treffen zu können. Die Hauptstreuung orientiert sich hierbei parallel zu einer Achse. Die Eigenvektoren zeigen die Ausrichtung der Streuung und die Eigenwerte der Vektoren zeigen, wie weit die Daten streuen. Die Richtung, in die die Daten am stärksten streuen, wird durch den Hauptvektor mit dem größten Eigenwert definiert. Andere Anwendungsmöglichkeiten ist die Dimensionsreduktion (s. Abb. 2.1), welche im Prinzip genauso funktioniert, wie die vorher beschriebene „einfache“ Hauptkomponentenanalyse.

2.2.5. Statistische Auswertung mit dem Rasch Modell

Bestimmte Aspekte und Auswertungsmöglichkeiten mit der Rasch Analyse werden in den nächsten Abschnitten weiter ausgeführt.

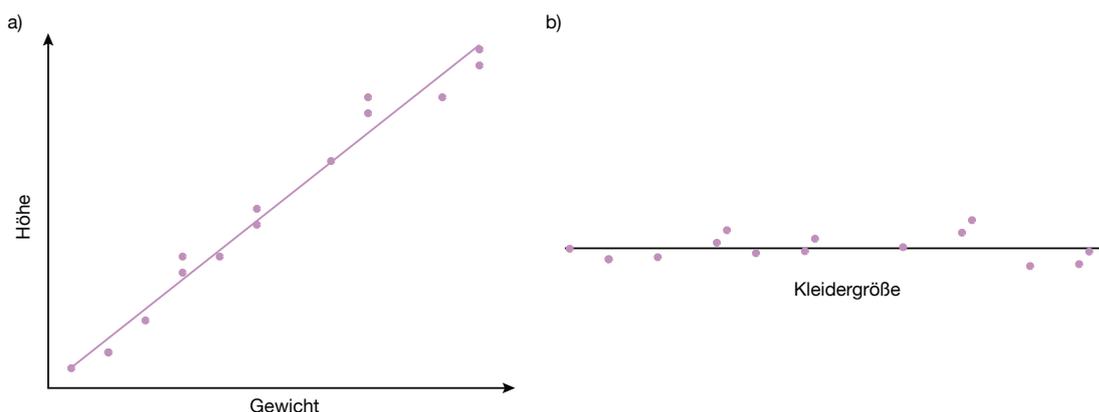


Abbildung 2.1: Dimensionsreduktion auf einen Blick: Dimension der Daten werden reduziert und gleichzeitig relevante Informationen bewahrt.

Empfindlichkeitsanalyse

Die Sensitivitätsanalyse oder auch Empfindlichkeitsanalyse wird nicht mit einem t-Test oder Cronbachs alpha durchgeführt, sondern mit der Messung der Item- und Personenreliabilität. Eine gute Personenreliabilität wird nach Boone et al. (2014) hauptsächlich durch folgende Punkte erreicht:

1. Hohe Varianz, dies bedeutet einen breiten Fähigkeitsbereich der Personen
2. Länge des Tests, je länger desto höhere Personenzuverlässigkeit
3. Anzahl der Kategorien pro Item, je mehr Kategorien umso eine höhere Personenzuverlässigkeit
4. Ausrichtung des Targetings (Test) auf Personengruppe

Zur Besseren Itemreliabilität zählt:

1. Hohe Varianz der Itemschwierigkeit
2. Größe der Personenstichprobe

Reliabilität (engl. reliability)

Die Reliabilität ist eines der drei Gütekriterien quantitativer Forschungsmethoden neben Validität und Objektivität (quelle). Die Reliabilität zeigt die Verlässlichkeit eines wissenschaftlichen Versuchs beziehungsweise – in diesem Fall – die Verlässlichkeit/Messgenauigkeit der Items. Diese Verlässlichkeit wird umso höher, je größer die Stichprobe ist oder je mehr Items bzw. desto weniger Messfehler vorhanden sind. Eine hohe Reliabilität besteht z.B., wenn vermutet wird, dass ein Item hohe Messdaten liefern wird und dann tatsächlich hohe Messdaten liefert. Dabei findet keine Aussage über die Qualität der Daten statt.

Personen-Reliabilität (engl. person reliability)

Um eine hohe Personen-Reliabilität zu erreichen, wird eine Personenstichprobe mit einer großen Fähigkeitsspanne und/oder ein Instrument mit vielen Items (oder langen Ratingskalen) benötigt. Je breiter die Fähigkeiten der Personen angelegt sind, desto verlässlicher die gemessenen Ergebnisse.

Gemessen wird die Reliabilität (engl. person reliability) wie folgt:

$$\text{Personenzuverlässigkeit (engl. person reliability)} = (OV - EV) / OV$$

Dabei ist OV (engl. observed variance), die beobachtete Varianz der Fähigkeiten der Personen (oder in Bezug auf Item-Reliabilität, die „Itemschwierigkeit“) und EV (mean of squared standard errors), der Mittelwert der quadrierten Standardfehler der Fähigkeiten der Personen bzw. der Itemschwierigkeit. (Linacre, o.D.)

Item-Reliabilität (engl. Item reliability)

Die Item-Reliabilität ist der tatsächlich zu messende Unterschied in den Ausprägungen der Ergebnisse. Es soll nicht die unterschiedliche Ausprägung durch entstandene Messfehler dargestellt werden, sondern die tatsächliche Varianz. Die Item-Reliabilität wird zum einen bedingt durch die Varianz der Itemschwierigkeit und durch die Größe der Personenstichprobe. Bei einer hohen Itemschwierigkeit besteht die Möglichkeit zu verschiedenen Ergebnissen, wodurch eine hohe Reliabilität entsteht. Die Item-Reliabilität ist unabhängig von der Testlänge. Gemessen wird die Item-Reliabilität mit derselben Formel wie die Personenzuverlässigkeit. (Linacre, o.D.)

Personentrennung (engl. person separation)

Personenseparation im Rasch-Modell bezieht sich auf die Fähigkeit des Modells, zwischen Personen mit unterschiedlichen Fähigkeitsniveaus zu unterscheiden. Ein niedrigerer Separationswert zeigt an, dass das Modell schlechter in der Lage ist, Personen zu klassifizieren. Dies ist entscheidend, um die Güte der Testmessung zu beurteilen. Es ermöglicht auch, festzustellen, ob der Test genügend feine Abstufungen in den Fähigkeiten der Teilnehmer erkennt. Eine hohe Personenseparation ist erstrebenswert, um die Aussagekraft und Zuverlässigkeit des Tests zu gewährleisten.

Ziel ist eine Personentrennung, die über zwei liegt. Bei einem niedrigeren Ergebnis scheint das Item nicht empfindlich genug zu sein, um zwischen unterschiedlichen Antworten unterscheiden zu können.

Itemtrennung (engl. Item separation)

Es wird die Messgenauigkeit der Items zur Messung von unterschiedlichen Merkmalen untersucht. Dazu wird eine Itemhierarchie erstellt in hohe, mittlere und niedrige Item-

schwierigkeit. Wenn ein Item über 2 liegt, ist diese Auftrennung möglich, bei niedrigen Ergebnissen von weniger als 2 ist die Aufteilung zu gering, dies ist zum Beispiel bei einer zu kleinen Personenstichprobe der Fall. (Linacre, o.D.)

Höchster Eigenwert (engl. highest intrinsic value)

Der Eigenwert ist ein Maß dafür, wie viel der gemeinsamen Varianz – in diesem Fall eines Items – der beobachteten Variablen einen Faktor erklärt. Jeder Faktor mit einem Eigenwert ≥ 1 erklärt mehr Varianz als eine einzelne beobachtete Variable.

Wenn also der Faktor für ein Item einen Eigenwert von 2,3 hätte, würde dies genauso viel Varianz erklären wie 2,3 der möglichen Variablen. Dieser Faktor, der den größten Teil der Varianz in diesen Variablen aufnimmt, könnte dann in anderen Analysen verwendet werden (Rahn, o.D.). Der Eigenvalue gibt eine Aussage darüber aus, ob die Skala eindimensional ist oder nicht. Ideal wäre es, wenn die Skala eindimensional ist. Wenn der Eigenvalue des ersten Kontrasts größer als 2 ist, bedeutet es, dass es in der Skala konkurrierende Muster gibt, in der Regel sind es andere Dimensionen.

Infit mean square outside

Dies ist eine Methode zur Bewertung der Datenqualität. Es wird die informationsgewichtete Anpassung gemessen b. z. w. das Muster der Antworten. „Mean Square“ gibt dabei das Ausmaß der Zufälligkeit an. Der Erwartungswert einer Antwort auf ein Item liegt bei 1,0. Liegt dieser darunter ist das Antwortverhalten zu vorhersehbar. Liegt das Ergebnis über 1,0 sind die Daten weniger vorhersagbar als vom Modell erwartet. (Boone et al., 2014; Rasch.org, o.D.[b]; Rasch.org, o.D.[a]).

Outfit mean square outside

Es werden Antworten detektiert, die weit entfernt sind von der Person oder besonders dicht sind. Somit werden z. B. „unterstellte“ Antworten oder Flüchtigkeitsfehler aufgedeckt. (Boone et al., 2014; Rasch.org, o.D.[a]; Rasch.org, o.D.[b]).

2.3. Entwicklung des Fragebogens „Lebensqualität und Beurteilung der Sehkraft in der refraktiven Chirurgie (LBS-RC42)“

Für die Entwicklung des dieser Arbeit zu Grunde liegenden Fragebogens LBS-RC42 fand zunächst die konzeptionelle Gestaltung und Entwurfsentwicklung des Fragebogens statt. Die Konzeption und Entwicklung des Fragebogens beruht auf einer umfassenden Literaturübersicht, auf Patienten- und Chirurgenfeedback sowie auf der Übersetzung eines englischsprachigen Fragebogens. Frings et al., 2022

In der Literaturrecherche wird der Fokus auf bereits vorhanden Fragebögen in Bezug auf refraktivchirurgische Korrekturen von Ametropien gelegt sowie zu dem Thema der subjektiven Zufriedenheit, einschließlich den Folgenden:

1. National Eye Institute Refraktive Lebensqualität NEI-RQL (Berry et al., 2003; Hays et al., 2003)
2. Refractive Status- und Visionsprofil RSVP (Schein et al., 2000; Vitale et al., 2000)
3. Lebensqualität der Refraktionskorrektur QIRC (Pesudovs et al., 2004)
4. Qualität des Sehens QoV (McAlinden et al., 2010)
5. Qualifikationsfragebogen der kanadischen Refraktiven Chirurgie QVQ (Brunette et al., 2000)
6. Prospective Evaluation of Radial Keratotomy (PERK) Studie (Bourque et al., 1986)
7. Mehrdimensional Lebensqualität für Myopie MQLM Skala (Erickson et al., 2004)
8. Myopie-spezifische Lebensqualität Fragebogen MQLQ (Lee et al., 2005)
9. Subjektive Vision Fragebogen SVQ (Fraenkel et al., 2004)
10. Refraktionsfehler-Skala für Lebensqualität REQ-Thai (Sukhawarn et al., 2011)
11. Die Freiheit von der Glaswertskala FGVS (Lévy et al., 2010)
12. Near Activity Visual Questionnaire NAVQ (Buckhurst et al., 2012)
13. Catquest-Fragebogen CatQuest-9SF (Lundström und Pesudovs, 2009)
14. Ocular Comfort Index OCI (Johnson und Murphy, 2007).

Diese Fragebögen wurden in einer Übersichtsarbeit im Journal of Refractive Surgery (JRS) von Kandel et al. (2017b) veröffentlicht und stellen einen Überblick über die meisten aktuellen Fragebögen für die refraktive Chirurgie bei bestehender Ametropie dar (Kandel et al., 2017b).

Nach den Empfehlungen der Food and Drug Administration (FDA) ist ein konzeptioneller Rahmen bei der Entwicklung eines PROM nützlich (FDA 2009). Diesen Empfehlungen folgend wurde zunächst die zu messenden PROM der refraktiven Chirurgie ermittelt.

Jeder dieser Aspekte oder „Domänen“ wird durch eine Reihe von Items gemessen. In dieser Studie sind, die in Tabelle 2.1 aufgeführten Subskalen identifiziert und einbezogen worden.

Die Zusammensetzung der Fragebögen, aus denen die Items bezogen werden, entspricht einer Zusammensetzung von Messzielen. Diese Ziele sind die Abfrage nach der subjektiven Sehleistung, die Abfrage nach Beschwerden mit den Augen als Organ, die Lebensqualität und die Patientenzufriedenheit. In der Tabelle 2.1 ist die Auflistung der Extraktion der Items aus bestehenden Fragebögen aufgelistet. Anhand dieser Liste wurde der Pilotfragebogen zusammengestellt. In der Tabelle 2.2 sind die Antwortoptionen des Pilotfragebogens abgebildet.

Tabelle 2.1: Pilotfragebogen

Teilbereich	Original Instrument	Items
Abhängigkeit von Sehhilfen	QoV und CatQuest-9SF	<p>Haben Sie im letzten Monat eine Brille oder Kontaktlinsen benötigt für ...?</p> <ul style="list-style-type: none"> • klare Sicht in der Nähe? (z. B. Lesen von Dokumenten, Telefonbildschirmen, Kleingedrucktes, Menüs in Restaurants) • klare Sicht in Armlänge? (z. B. Computerbildschirme, Arbeiten mit Ihren Händen) • klare Sicht in der Ferne? (z. B. Fahren, Fernsehen, Sport, Aktivitäten im Freien) <p>Wie oft tragen Sie Kontaktlinsen?</p>

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Teilbereich	Original Instrument	Items
Qualität der Sehkraft	QoV	<p>Haben Sie im letzten Monat ein Problem mit ...?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verschwommen sehen? • Blendung? • Strahlen, die von Lichtquellen ausgehen? • Lichthöfe um Lichtquellen? • Doppelbilder oder „geisterhafte Bilder“? • Schatten im Blickrandbereich? • Verzerrungen im Blickrandbereich? • verwischt sehen? • wenig Kontrast? <p>Wie würden Sie den Grad ihrer visuellen Einschränkung zusammenfassend bewerten?</p>
Wohlbefinden der Augen (mögliche Augenbeschwerden)	OCI	<p>Hatten Sie im letzten Monat ein Problem mit ...</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trockenheit Ihrer Augen? • Fremdkörpergefühl in Ihren Augen? • Brennen oder Stechen Ihrer Augen? • müden Augen? • schmerzenden Augen? • juckenden Augen? • tränenden Augen? <p>Wie würden Sie Ihr Wohlbefinden bezüglich Ihrer Augen zusammenfassend bewerten?</p>

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Teilbereich	Original Instrument	Items
Freiheit	QIRC und CatQuest-9SF	<p>Haben Sie im letzten Monat in Bezug auf Ihre Sehkraft ein Problem mit ...</p> <ul style="list-style-type: none"> • REISEN oder URLAUB (Auto fahren, pendeln, Straßenschilder lesen, Flugreisen, am Strand, Erkunden von neuen Orten)? • SPORT oder OUTDOOR AKTIVITÄTEN (schwimmen, joggen, Fitnessstudio, spazieren gehen oder wandern gehen)? • AUFSTEHEN in der Nacht oder Aufstehen am Morgen (sehen beim Aufwachen, duschen, Make-Up, rasieren, den Wecker sehen, nach Kindern sehen)? • ARBEITSLEBEN oder ALLTAG zu Hause (Meetings, Computer, Telefone, Kochen, etwas mit den Händen machen)? • SOZIALLEBEN (Gesichter erkennen, Gesichtsausdrücke sehen, Abends weggehen, gut aussehen)? • FREIZEIT (Fernsehen schauen, einkaufen gehen, Hobbies oder Interessen nachgehen, lesen)? • FORTBEWEGUNG (Entfernungen einschätzen, periphere Wahrnehmung, Stufen runter laufen, an Bordsteinen stolpern, Sachen ausweichen) • KAUFKRAFT (fortlaufende Kosten für Brillen, Kontakt Linsen, Augentropfen oder Kosten für refraktive Chirurgie) • BEZIEHUNGEN (Betreuung von Kindern oder Angehörigen, Freunden helfen, Ihr Liebesleben, Haustiere) • Ihrem Leben im Allgemeinen?

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Teilbereich	Original Instrument	Items
Aussehen und Lebensgefühl	QIRC	<p>In den letzten Monaten, wie oft fühlten Sie sich ...?</p> <ul style="list-style-type: none"> • gut aussehend? • geschmeichelt oder haben Komplimente erhalten? • selbstbewusst? • glücklich? • fähig die Sachen zu tun, die Sie möchten? • neugierig neue Dinge zu probieren? • gespannt auf die Zukunft? • frei von Sorgen bezüglich Ihrer Gesundheit? • sicher? • insgesamt zufrieden mit sich?
Allgemeine Zufriedenheit	CatQuest-9SF	<p>Unter Berücksichtigung Ihrer Augen und Ihrer Sehkraft im letzten Monat, sind Sie ... (Optionen welche Zufriedenheit messen)</p>

Ende

Nach Definition der „Schlüsselbereiche“ der refraktiven Chirurgie wurde der Pool an in Frage kommenden Items reduziert und angepasst. Ziel ist es, den Item-Pool auf die kleinste Anzahl von Items zu reduzieren und dabei sicherstellen, dass der inhaltlich relevante Bereich immer noch angemessen gemessen wird. DeWalt et al. (2007) stellten fest, dass das Aussortieren hilft, die für die jeweilige Domäne relevanten Merkmale einer Domäne genau zu definieren und zu identifizieren. Items werden gelöscht, wenn sie bereits erfasste Informationen erheben oder wenn sie für die Befragten als potenziell verwirrend angesehen werden. In dieser Studie liegt der Fokus bevorzugt auf Items von Rasch-gewichteten Instrumenten. Ebenfalls werden Items innerhalb jeder Domäne überprüft, um mit Hilfe von Patienten und Experten sicherzustellen, dass die relevantesten Aspekte jeder Domäne von den Objektgruppen im Instrumentenentwurf erfasst werden. Es wird beabsichtigt eine Reihe von nicht-redundanten Items zu behalten, die mit der Domäne konsistent sind, universell verstanden werden und für einen großen Bereich der erwachsenen Bevölkerung relevant sind. Die Items werden dementsprechend überarbeitet, sodass sie von einer möglichst großen Anzahl von Personen verstanden werden. Darüber hinaus werden im Hinblick auf Wortlaut, Abrufintervall und Antwortmöglichkeiten eine

Konsistenz angestrebt.

Tabelle 2.2: Antwortoptionen des Pilotfragebogens

Teilbereiche	Antwortoptionen
Skala zur Häufigkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Nie • Gelegentlich • Regelmäßig • Immer
Einstufung Augenbeschwerden Symptome	<ul style="list-style-type: none"> • Kein Problem • Schwach • Moderat • Erheblich

Dieser Fragebogen hat vier Antwortoptionen, die aus einem ausgewogenen Verhältnis zwischen Anzahl der Fragen und einer angemessenen Auswahl beruhen. Die Antwortmöglichkeiten sind in Tabelle 2.3 zusammengefasst.

Um Gegenstände universell verständlicher zu machen, wurden in manchen Fällen, in denen eine Vereinfachung für notwendig erschien, geringfügige Änderungen an den Items und/oder Antwortoptionen von ihrer ursprünglichen Form vorgenommen. Alle Änderungen in der Formulierung wurden im Vergleich zu Originalversionen in kognitiven Interviews getestet. Items, die zu lang oder zu verwirrend waren, wurden gekürzt oder verdeutlicht.

2.3.1. Pilotfragebogen und kognitive Interviews

Nachdem der Erstellung eines Pilotfragebogens wurden alle Items aus diesem in einer Expertenrunde von refraktiv-operierenden Chirurgen besprochen. Nach erfolgter Reevaluation wurde der Fragebogen mittels Google® Forms entworfen. Dabei handelt es sich um ein bequemes, weit verbreitetes und sicheres webbasiertes Umfragesystem, das Daten automatisch in einem Tabellenkalkulationsformat archiviert, und das als Dateiformat (comma-separated values) (CSV)-Datei in lokale Systeme zur weiteren Verarbeitung und statistischen Analyse exportiert werden kann.

Es werden keine identifizierbaren Patientendaten gesammelt. Einzelne Patienten werden im Datenarchiv nur mit ihrer eindeutigen ID-Code-Nummer gekennzeichnet, um sie mit Daten zu verknüpfen, die bei Routineuntersuchungen in der refraktiven Chirurgie für Analysen der Konstruktvalidität erhoben wurden. Der Zugriff auf die eindeutigen ID-Nummern ist auf das Forschungsteam beschränkt. Die Zuordnung von Patientantworten und ID-Nummern werden auf verschlüsselten USB-Laufwerken archiviert, die in

Tabelle 2.3: Beschreibt die drei verschiedenen Antwortoptionen, welche im LBS-RC42 genutzt werden. Hier ist die Anpassung nach erfolgten Patientenfeedback dargestellt. Es wurden alle Fragen mit „1. Kein Problem 2. Schwach 3. Moderat 4. Erheblich“ umformuliert. Ebenfalls wurde die Rubrik Tragedauer Kontaktlinsen eingeführt

Teilbereiche	Antwortoptionen
Skala zur Häufigkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Nie • Gelegentlich • Regelmäßig • Immer
Tragedauer Kontaktlinsen	<ul style="list-style-type: none"> • Nie • Bis zu 2 Tage pro Woche • 3–5 Tage pro Woche • Täglich
Zufriedenheitsskala	<ul style="list-style-type: none"> • Sehr zufrieden - Ich wünschte ich hätte die Behandlung schon früher durchführen lassen • Zufrieden - Ich bin zufrieden mit dem Gesamtergebnis und bereue die Behandlung nicht. • Unzufrieden - Ich bin unzufrieden mit dem Ergebnis und bereue die Behandlung • Sehr unzufrieden - Mir geht es schlechter als vor der Behandlung.

einer sicheren, nicht-öffentlichen Umgebung aufbewahrt werden.

Zur Überprüfung der Plausibilität der einzelnen Items wurde der neu entwickelte Fragebogen in kognitiven Interviews angewendet. Der Pilotfragebogen wurde ausgedruckt und an 20 Patienten in dem Wartezimmer der refraktiven Chirurgie Praxis von Care Vision im Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf verteilt. Die Stichprobe sollte möglichst 10 Männer und 10 Frauen unterschiedlichen Alters und mit unterschiedlichem Bildungshintergrund (höchster Grad) umfassen. Die Patienten wurden gebeten, in ihren eigenen Worten auf jedes Item zu antworten. Einige Items wurden absichtlich auf unterschiedliche Weise gestellt und später miteinander verglichen. Diese Interviews sind hilfreich, da die Themen direkte Anregungen und Impulse zu jedem Punkt liefern können, die zur Auswahl der Items genutzt werden. Die Patienten hatten in einer Datenschutzerklärung von Care Vision eingewilligt an Studien teilzunehmen. Der Fragebogen wurde von 20 Patienten gelesen und besprochen.

Zunächst ging es um die allgemeine Verständlichkeit des Fragebogens für Patienten in Bezug auf Aufbau und Fragenstil. Zu einzelnen Fragen gab es Fragen und Anmerkungen.

Im zweiten von insgesamt sechs Abschnitten mit Fragestellungen haben zwei Patienten das Wort „peripher“ nicht verstanden. Zudem wurde die Frage 4 (Wie oft tragen Sie Kontaktlinsen?) als ungenau empfunden. „Wie viele Stunden am Tag tragen Sie Kontaktlinsen“ sei deutlicher zu verstehen. Ein Patient hat den Begriff „Armlänge“ nicht verstanden. Hier wäre eventuell eine genauere Definition in cm-Angaben genauer zu verstehen. Im nächsten Abschnitt wurde von einem Patienten das Wort „Problem“ als zu negativ formuliert wahrgenommen. Ein anderer Patient empfand den gesamten Abschnitt schwierig zu beantworten, da er nicht sagen konnte inwieweit, ihn die Symptome im Alltag einschränken. Ein Patient empfand die Antwortmöglichkeit „moderat“ als unscharf. Eine Antwortskala mit klareren Eingrenzungen wie zum Beispiel schwach/eingeschränkt/ausgeprägt wäre laut dem Patienten klarer zu verstehen und zu beantworten. Ein Patient empfindet die Frage 14 „Insgesamt betrachtet, wie häufig haben Sie Probleme mit Ihrer Sehkraft beim Tragen Ihrer Sehhilfe?“ als schwierig zu beantworten, da er seit dem Kleinkindalter myop sei und einen anderen Zustand nicht kenne. Im Abschnitt vier wurden von zwei Patienten der Begriff „müde“ Augen nicht verstanden. Ein Patient fände es besser die eigenen Symptome in einem Freitext selbst beschreiben zu können. Ein anderer Patient empfand den Unterschied zwischen „trockenen“ und „müden“ Augen als schwer zu unterscheiden.

Im nächsten Abschnitt zeigten sich deutlich mehr Unverständlichkeiten. Hier wurden psychologische und soziale Fragen gestellt. Zwei Patienten bemerkten an, dass der Zusammenhang zwischen Beziehungen und der Sehkraft nicht ersichtlich sei. Die Unverständlichkeit bezog sich nicht auf die Frage, sondern auf den Sinn der Frage in diesem Fragebogen im Vergleich zu den vorherigen Fragen. Ein anderer Patient empfand alle Fragen in diesem Abschnitt zu persönlich. Drei Patienten fänden es besser wenn die Frage „Haben Sie im letzten Monat in Bezug auf Ihre Sehkraft ein Problem mitREISEN und URLAUB (Auto fahren, pendeln, Straßenschilder lesen, Flugreisen, am Strand, Erkunden von neuen Orten)“ im Inhalt getrennt werde. Eine Frage zum Thema Sehkraft in einem anderen Klima, beziehungsweise im Urlaub und eine zweite Frage zum Thema Sehkraft beim Auto fahren. Vier Patienten kritisierten den Begriff „Kaufkraft“, da dieser zu unverständlich sei. Ein Patient schlug vor „Kaufkraft“ umzuformulieren in „laufende Kosten für Sehhilfen“. Ein Patient schlug vor, eine zusätzliche Kategorie zum Thema „beschlagene Brille“ einzufügen. Im sechsten Abschnitt merkten drei Patienten den Begriff „frei von Sorgen“ als unverständlich an. Sieben Patienten verstanden den Begriff „sicher“ nicht in der Frage „In den letzten Monaten, wie oft fühlten Sie sichsicher?“. Diese Frage konnte nicht klar beantwortet werden. Alle Fragen in Abschnitt sechs wurden von einem Patienten als zu persönlich empfunden. Ein anderer Patient merkte an, dass die Frage nach „Selbstbewusstsein“ differenziert werden sollte in a) Tragen mit Brille b) Tragen mit Kontaktlinsen. Das eigene Selbstbewusstsein sei unterschiedlich ob mit oder ohne Brille. Den Abschnitt sieben konnten alle 20 Patienten problemlos beantworten.

2.3.2. Objektkalibrierung und Feldtest

Mit Hilfe der kognitiven Interviews wurde der Fragebogen konkretisiert und verfeinert, sodass wir die Daten von ausgefüllten Fragebögen von einem repräsentativen Querschnitt der Zielpopulation, für die Rasch-Anpassung sammeln konnten. Als Ergebnis dieser Interviews konnten Elemente weiter vereinfacht werden, einige Wörter wurden entfernt oder umformuliert. Einzelne Aspekte beziehungsweise Umformulierungen sollen nun bei der Antwortfindung zu mehr Klarheit und im Vorfeld zu mehr Verständnis führen. Der angepasste Fragebogen LBS-RC42 ist im Anhang aufgeführt D.

Der nächste Schritt ist der Hauptteil der Validierungsstudie dieses Fragebogens an einer größeren Population und wird mit einem Feldtest an deutlich mehr als 20 Patienten angewandt. In den nächsten Schritten wird zunächst eine Auswahl getroffen, welche Patienten teilnehmen können. Dann erfolgt die Rekrutierung und schließlich die Durchführung. In den folgenden Absätzen wird auf die einzelnen Schritte detailliert eingegangen.

2.3.3. Teilnehmerauswahl

Es wurden Patienten ausgewählt, die Kandidaten für refraktive Chirurgie sind, die eine Laservisionkorrektur durchlaufen haben oder die sich einer refraktiven Linsenimplantation unterzogen haben ($N = 120$ in Prä-OP; $N = 60$ in beiden Post-OP Gruppen). Es wird die Erfassung einer repräsentativen Probe von 360 Ergebnissen angestrebt. Prä-OP Fälle $N = 120$, hiervon $60x$ vor Laserkorrektur, $60x$ vor intraokularer Operation; postop 4–6 Wochen Fälle $N = 120$, hiervon $60x$ nach Laserkorrektur, $60x$ nach intraokularer Operation; postop 12–14 Wochen Fälle $N = 120$, hiervon $60x$ nach Laserkorrektur, $60x$ nach intraokularer Operation). Die prä-operativen-Patienten erhalten einen modifizierten Fragebogen, bei dem der Frageanteil für die „post-operative Zufriedenheit“ ausgelassen wird. Zwei separate Ausschlusskriterien sind zum einen „nicht Deutsch sprechende Patient“ und zum anderen Patienten mit einer signifikanten visuellen Komorbidität. Es wurde beachtet, dass alle Patienten, die sich einem refraktivem Eingriff unterzogen haben, über 18 Jahre alt waren. Außerdem wurden nur die Patienten eingeschlossen, die per E-Mail kommunizieren können.

2.3.4. Rekrutierung

Die Erfassung von möglichst vielen Probanden kann in größeren Zahlen am einfachsten durch eine online Befragung erfolgen. Dazu werden die persönlichen Daten der Patienten und deren E-Mail Adresse benötigt. Diese Daten wurden dem deutschlandweiten Patientenpool von Care Vision entnommen. Patienten von Care Vision haben im Vorfeld eine Datenschutzerklärung mit Einverständniserklärung unterschrieben, die die freiwillige Teilnahme an Studien beinhaltet. Eine Kontaktaufnahme per E-Mail ist somit rechtlich möglich und die Teilnahme ist freiwillig.

Zunächst wurde in Erfahrung gebracht, wie viele für die Studie relevante Patienten am Tag in Hamburg betreut werden. Es werden nur binokular behandelte Patienten in diese Studie mit einbezogen, da Visus und Patientenzufriedenheit von der Funktion beider Augen abhängen. Diese erhielten eine augenärztliche Beratung, einen Termin zur Operation und konnten zu dieser Studie einwilligen. Jeder Patient wurde durch eine eindeutige und zufällige Identifikationsnummer (ID-Codenummer) pseudonymisiert und erhielt einen Link per E-Mail. Der Fragebogen (Google Forms) ist über einen Link in der personalisierten E-Mail an den jeweiligen Patienten aufrufbar. Jeder Patient musste vor dem Ausfüllen des Fragebogens die zugewiesene Identifikationsnummer eingeben. Die Antworten der Fragebogen können nur durch die vom Patienten eingegebene ID-Codenummer identifiziert werden. Auf den Zuordnungsschlüssel von Patienten zu ID-Codenummer haben ausschließlich die Leiter der Studiengruppe (Hr. Dr. A. Frings, Hr. Dr. T. Katz, Fr. A. Hubbe) Zugriff (USB Stick, Ablage im Privatbüro). Angesichts der minimalen Patientenbelastung und Erfahrung aus bisherigen Studien wird zunächst eine Beteiligung von ungefähr 20 %–30 % erwartet. Ein online Testlauf mit 300 Patient ergab eine Rücklaufquote von ungefähr 5 %. Eine Anpassung der E-Mail und insbesondere die prominente Platzierung des Links an verschiedenen Stellen in der E-Mail wurden vorgenommen, wie von Wagner und Hering (2014) empfohlen. Aus Tabelle 2.4 ist ersichtlich, wie viele E-Mails verschickt wurden und wie viele Antworten erhalten wurden.

Tabelle 2.4: Anzahl der Datensätze und Antwort-Raten der Patienten (LVC:Laser-Vision-Correction; Linsen: IOL)

Art	Gesendet	Antworten	Antwort-rate
Prä-OP	1375	189	14 %
LVC 2 – 6 Wochen	725	114	16 %
LVC 10 – 14 Wochen	914	149	16 %
Linsen 2 – 6 Wochen	275	77	28 %
Linsen 10 – 14 Wochen	259	73	28 %
Summe	3548	602	

Bequeme Verwaltung und geringe Itemschwierigkeit sind Schlüsselattribute für das PROM. Es werden daher keine schriftlichen Informationen oder Zustimmungsunterlagen zusätzlich zu den Formulierungen in den einleitenden Absätzen des Fragebogenentwurfs zur Verfügung gestellt. Wir sind zuversichtlich, dass dieser Ansatz selbst bei intrinsischen Mangel der Patienten eine hohe Beteiligung ermöglichen wird. Das Verfahren der abgekürzten Einwilligung ähnelt anderen weit verbreiteten Online-Umfragen und wird mit der zukünftigen klinischen Verwendung für den neuen Fragebogen übereinstimmen.

2.3.5. Ethische Erwägungen

In der dem Online-Fragebogen vorangestellten Einleitung werden die Patienten über Art und Zweck der Studie informiert. Mit dem Ausfüllen des Fragebogens erklären sich die Patienten damit einverstanden, dass die Ergebnisse zu Forschungszwecken verwendet werden. Es werden keine persönlichen Informationen an Dritte weitergegeben oder in eine Präsentation der Forschungsergebnisse aufgenommen. Die Teilnahme ist vollkommen freiwillig. Den Patienten wird in der Einwilligungserklärung versichert, dass sie jederzeit aus der Studie aussteigen können, ohne dass ihre klinische Versorgung beeinträchtigt wird.

2.3.6. Statistische Anwendung - LBS-RC42

Manche Fragebögen (z. B. NEI-RQL, QVQ, RSVP), die in der refraktiven Chirurgie verwendet werden, wurden ohne Anwendung der IRT entwickelt. Wichtige Komponenten der IRT sind:

- Rasch-Gewichtung - sie wandelt Standard-Likert-Skalen in lineare Daten um und hilft, redundante Items zu entfernen
- Hauptkomponentenanalyse - damit lässt sich feststellen, ob alle Items einer Skala dasselbe Merkmal messen oder ob eine Skala eindimensional ist

Wie in oben erläutert, ist eine gewichtete Rasch-Scoring-Strategie für die Qualität von Fragebögen unerlässlich. Die Rasch-Analyse wird inzwischen weithin eingesetzt, um die inhärenten Probleme mit einfachen, nicht angepassten kategorialen Bewertungen in sehkraftbezogenen Fragebögen zu verringern (Lundström und Pesudovs, 2011; Finger et al., 2011). Zu den Problemen gehören die Annahmen, dass a) gleiche Abstände zwischen den Antwortmöglichkeiten auch gleiche Abstände in der gemessenen Dimension darstellen und b) alle Items die gleiche Schwierigkeit aufweisen und daher gleich bewertet werden sollten. Stellt z. B. in einem Fragebogen zu Sehbehinderungen, wie der ADVS, eine Antwort von „ein wenig schwierig“ (Wert 4) ein doppelt so gutes Fähigkeitsniveau dar wie „extreme Schwierigkeit“ (Wert 2) und ist dies wiederum doppelt so gut wie „aufgrund des Sehvermögens nicht in der Lage, die Aktivität auszuführen“ (Wert 1)? Der gesunde Menschenverstand lässt vermuten, dass diese Schwierigkeitsgrade nicht so einfach zusammenhängen, wie es die Gewichtung im verwendeten Likert-Bewertungssystem vermuten ließe, und die Rasch-Analyse, die kategoriale Daten in eine lineare Intervallskala umwandelt, hat dies bestätigt. (Vandenbroeck et al., 2011; Finger et al., 2011)

In ähnlicher Weise sollte eine Antwort von „ein wenig schwierig“ auf die Frage nach den Sehschwierigkeiten beim „Fahren in der Nacht“ den gleichen Wert haben, wie die Antwort „ein wenig schwierig“ beim „Fahren am Tag?“. Auch hier zeigt der gesunde Menschenverstand, dass das Fahren bei Nacht eine schwierigere Sehaufgabe ist, als das Fahren bei Tag. Die Schwierigkeit der Items kann auch angemessen gewichtet und in

eine lineare Skala umgewandelt werden, indem die Daten an ein Rasch-Modell angepasst werden. (Vandebroeck et al., 2011)

Die Rasch-Analyse wird idealerweise (wie hier vorgeschlagen) mit Daten aus Feldstudien bei der Fragebogenentwicklung durchgeführt, kann aber auch zur Verbesserung bestehender nicht Rasch-gewichteter Instrumente verwendet werden (Gothwal et al., 2012; Mokkink et al., 2010; Vandebroeck et al., 2011). Die Rasch-Analyse bietet auch einen aussagekräftigen Einblick in die interne Konsistenz und die Ausrichtung der Items auf die Probanden (das Ausmaß, in dem die Schwierigkeit der Items den Fähigkeiten der Bevölkerung entspricht). Standardkriterien, die auf diesen Ergebnissen der Rasch-Anpassung basieren, können verwendet werden, um redundante Items zu entfernen und Skalen zu reduzieren, um nicht-beitragende Antwortoptionen auszuschließen (Pesudovs et al., 2007). Folgende Kriterien dienen laut Pesudovs et al. (2003) der Itemreduzierung:

- Infit mean square außerhalb von 0,80 bis 1,20
- Outfit mean square außerhalb von 0,70 bis 1,30
- Item mit Mittelwert am weitesten vom Subjektmittelwert entfernt
- Hoher Anteil an fehlenden Daten (<50%)
- Ceiling-Effekt (Deckeneffekt): Hoher Anteil in der Item-End-Response-Kategorie
- Items, die keine Normalverteilung aufweisen, gemessen an Skew (Schiefe) und Kurtosis (Exzess) außerhalb von -2,00 bis +2,00 (<50%)

Die aufgeführten Infit- und Outfit-Bereiche sind nur Richtwerte, sie müssen an die Stichprobengröße angepasst werden (Pesudovs et al., 2003). Im Vergleich zu 2003 haben Pesudovs et al. (2007) zusätzlich die Entfernung von Items empfohlen, die keine Normalverteilung aufweisen.

WINSTEPS® (genutzte Version: 4.0.1) wird verwendet, um Rohdaten in rechteckigen Rasch-Fitting-Plots (logarithmierten Verhältnisskalenniveau) umzuwandeln. Sinnvoll ist es, wenn die Stichprobengröße es erlaubt bis zu 30 % der Fragebögen zu verwerfen, wobei das empfohlene Verhältnis von Befragten zu Items von 30:1 eingehalten werden sollte. Für jede Domäne wird eine iterative Anpassung der Kategorienskala und eine Itemreduktion anhand von Standardkriterien durchgeführt, wie sie von Khadka et al. und Pesudovs et al. empfohlen wird. Dazu gehört das Zusammenfassen redundanter Skalenkategorien und der Ausschluss von Skalenpunkten (< 10% der Befragten in der Endkategorie), die Floor- und Ceiling-Effekte aufweisen. Ebenso gehört der Ausschluss redundanter und schlecht zielgerichteter Items unter Verwendung von Statistiken zur mittleren quadratischen Anpassung (Infit/Outfit innerhalb von 0,7 – 1,3) ebenfalls dazu, sowie die Hauptkomponentenanalyse der Rasch-Residuen zur Prüfung der Dimensionalität (höchster Eigenwert der Residualkorrelationsmatrix $\leq 2,0$). Zu den Qualitätsmaßen, die

zusätzlich zu den Tests auf Eindimensionalität und Ordnung der Kategorie Mittelwerte auf Skalen angewandt werden, gehören die Rasch-Ausgänge für die Personentrennung ($> 2,0$) und die Reliabilität der Personentrennung ($> 0,8$), um die Messgenauigkeit zu schätzen (Khadka et al., 2013), sowie der Abstand zwischen Item- und Personenmittelwerten ($< 1,0$ Logits), um eine gute Item-Zielgenauigkeit anzuzeigen. Die Anwendung der Rasch-Analyse zielt auf die Verbesserung der Messgenauigkeit (Personentrennung) ab. Wie bereits erwähnt, dient eine Personentrennung von mehr als 2,0 als Orientierungspunkt. Falls dies nicht ausreichen sollte, kann die Antwortskala und die Itemanpassung modifiziert werden, um zu sehen, ob eine Verzerrung besteht, die durch die Änderung der Antwortskalen oder durch das Entfernen unpassender Items reduziert werden kann. Prinzipielles Ziel ist es, die Items für jede Skala zu reduzieren, bis die Qualitätskriterien erfüllt sind und gleichzeitig die höchste Personentrennung (Messgenauigkeit) beibehalten wird.

In die statistische Auswertung wurden 176 Patientenantworten prä-OP und 384 Patientenantworten post-OP aufgenommen, siehe Tabelle 2.5. In dem Datensatz der prä-OP Antworten sind die Patienten sowohl zur LVC als auch zur Therapie mittels Linse vorhanden. Somit sind zwei Arten von angestrebten Refraktionskorrekturen innerhalb eines gemeinsamen Zeitrahmens. Dabei sind beide Patientengruppen von einer Fehlsichtigkeit betroffen, die beide Gruppen mit Brille oder Kontaktlinse ausgleichen. Die Ursache der Fehlsichtigkeit ist nicht dieselbe, beide werden allerdings mittels Brille oder Kontaktlinse therapiert. Daher ist die Vereinigung beider Patientengruppen im Datensatz prä-OP aus unserer Sicht vertretbar. Postoperativ werden die Patienten nach ihrer Therapie aufgeteilt, da dies zwei verschiedene Verfahren darstellen und wir die Antworten für beide separat betrachten können wollen. Dabei ist post-OP zu unterscheiden zwischen Linsen und Laser Behandlung. Zur Validierung ist es nicht nötig eine Längsschnittstudie durchzuführen. Daher wird nicht derselbe Patient zu verschiedenen Zeitpunkten gefragt wird. Der prozentuale Anteil der postoperativen Patienten ist insgesamt deutlich höher (68,5 %) als präoperativ (31,4 %). Die Gruppe der Postoperativen ist allein durch die zwei Zeitabstände der Datenerhebung größer. Die Auswertung ist durch diesen Unterschied nicht beeinträchtigt.

Tabelle 2.5: Anzahl der Stichproben

Art	Anzahl(N)
Prä-OP	176
LVC 2 Wochen – 6 Wochen	112
LVC 10 Wochen – 14 Wochen	142
Linsen 2 Wochen – 6 Wochen	66
Linsen 10 Wochen – 14 Wochen	64

3. Ergebnisse

In den vorherigen Kapiteln wurden Grundlagen erläutert, bestehende Fragebögen analysiert und die Erstellung und Anpassung des neuen Fragebogens beschrieben. Statistische Überlegungen bezüglich der Durchführung des Fragebogens LBS-RC42 mittels der Rasch-Analyse wurden dargelegt. Nun erfolgt die statistische Betrachtung der Ergebnisse. Der Fragebogen ist in fünf Teilbereiche eingeteilt. Jeden Teilbereich wird für sich untersucht und statistisch ausgewertet. Zum späteren Zeitpunkt werden die Ergebnisse diskutiert.

Alters- und Geschlechtsverteilung

Die Alters- und Geschlechtsverteilung ist je nach Antwortkategorie verschieden, siehe Tabelle 3.1.

Tabelle 3.1: Alters- und Geschlechtsverteilung nach Antwortkategorie

Art	Anzahl(N)	Median in Jahren	Weiblich
Prä-OP	176	36	59,7 %
LVC 2 Wochen – 6 Wochen	112	33	65,2 %
LVC 10 Wochen – 14 Wochen	142	33	70,4 %
Linsen 2 Wochen – 6 Wochen	66	54	54,5 %
Linsen 10 Wochen – 14 Wochen	64	51	62,5 %

Kategorie 1: Abhängigkeit von Sehhilfen (spectacula dependence):

Personentrennung (sollte >2): 0,96; Reliabilität (person reliability) (sollte >0,8): 0,48; Itemtrennung (sollte >2): 10,5; Item Reliabilität (sollte >0,8): 0,99; Höchster Eigenwert (sollte <2,0): variance explained by measures 51,1% eigenvalue 1st contrast 1,9179; Infit mean square outside 0,80 to 1,20: Q2 Armlänge, Q3 Nähe, Q4 Kontaktlinsen; Outfit mean square outside 0,70 to 1,30: Q2 Armlänge, Q4 Kontaktlinsen; Items with the measure below Mean-2*SD: No items; Items with the measure above Mean+2*SD: No items; High proportion of missing data (>50%): No items; Ceiling effect: >50% in item end-response category: Q1 Fern, Q2 Armlänge, Q3 Nähe, Q4 Kontaktlinsen; Skew and kurtosis outside -2,00 to +2,00: Q4 Kontaktlinsen (Skewness=-2,09; Kurtosis=2,7); Correlation with general satisfaction: Spearman Rho = 0,199; p<0,001;

Kategorie 2: Sehqualität (quality of vision):

Personentrennung (sollte >2): 1,31; Reliabilität (person reliability) (sollte >0,8): 0,63; Itemtrennung (sollte >2): 12,41; Item Reliabilität (sollte >0,8): 0,99; Höchster Eigenwert (sollte <2,0): Durch Messgrößen erklärte Varianz 51,2% Eigenwert 1st contrast 1,8668; Infit mean square outside 0,80 to 1,20: Q6 Blendung, Q9 Doppelbilder, Q10 Schatten, Q12 verwischt;

Tabelle 3.2: Der LBS-RC42 Fragebogen mit Infit Mean Square (INMSQ + INSTD) und Outfit Mean Square (OUTMSQ + OUTZST)

ITEM	MEASURE	COUNT	SCORE	IN.MSQ	INZSTD	OUTMSQ	OUTZST
Q1 Fern	0,46	559	1581	1,08	1,0211	0,8833	-0,9491
Q2 Armlaenge	0,51	559	1568	0,5818	-6,2094	0,5449	-4,3195
Q3 Naeh	0,17	558	1660	1,2131	2,7112	1,2794	2,3513
Q4 Kontaktlinsen	-1,14	556	1992	1,2378	2,1912	1,3942	1,9314
Q5 Verschwommen	1,22	559	1834	1,1063	1,5311	1,112	1,4911
Q6 Blendung	1,7	560	1715	0,6196	-6,9994	0,6646	-5,5993
Q7 Strahlen	1,53	558	1756	0,8817	-1,8791	0,8329	-2,5192
Q8 Lichthoefe	1,37	558	1794	1,0398	0,611	0,953	-0,639
Q9 Doppelbilder	-0,9	559	2144	1,8286	6,2018	1,3917	2,2414
Q10 Schatten	-1,76	559	2191	1,4957	2,9715	0,9812	0,001
Q11 Verzerrung	-2,3	560	2212	0,9954	0,041	1,0839	0,3611
Q12 Verwischt	-0,76	559	2133	1,2709	2,4313	1,0677	0,4911
Q13 Kontrast	-0,76	559	2133	1,1138	1,0911	0,8697	-0,8591
Q14 mit Sehhilfe	0,66	538	1883	0,9792	-0,239	1,09	1,0311
Q15 Trockenheit	1,84	560	1667	0,8977	-1,6491	0,8941	-1,6791
Q16 Fremdkoerper	-0,25	558	1943	0,9833	-0,259	0,967	-0,419
Q17 Brennen	-0,62	558	1984	0,8882	-1,9291	0,7921	-2,6092
Q18 Muede	1,78	559	1674	1,0457	0,731	1,0304	0,491
Q19 Schmerz	-1,69	559	2091	1,071	1,0211	1,0127	0,141
Q20 Jucken	-0,89	560	2020	1,2216	3,4312	1,2757	2,6813
Q21 Traenen	-1,25	558	2048	1,2833	4,1213	1,5284	4,0215
Q22 Wohlbefinden	1,08	560	1776	0,7087	-5,1693	0,69	-5,4693
Q23 Strassenverkehr	0,27	560	1978	1,2169	2,5712	1,3085	2,9313
Q24 Sport	-0,15	554	2019	1,0414	0,491	0,8098	-1,7292
Q25 Aufstehen	0,46	560	1945	1,1556	1,9612	1,1904	2,0112
Q26 Arbeitsleben	0,43	559	1946	0,9337	-0,8491	0,9592	-0,419
Q27 Sozialleben	-0,21	559	2045	0,9169	-0,9191	0,7684	-2,1192
Q28 Freizeit	0,45	559	1944	0,6261	-5,6094	0,6052	-5,0294
Q29 Fortbewegung	-0,82	557	2104	1,2209	1,9812	1,2003	1,2812
Q30 Beziehung	-1,55	559	2165	1,1529	1,1312	0,7119	-1,4193
Q31 LaufendeKosten	0,34	552	1939	1,3777	4,2914	1,3668	3,4814
Q32 Lebensfreiheit	0,78	559	1880	0,798	-2,9892	0,7538	-3,2392
Q33 Aussehen	0,52	528	1167	1,1417	2,2711	1,084	1,2711
Q34 Geschmeichelt	1,32	526	986	1,4546	6,3415	2,2763	9,9023
Q35 Selbstbewusst	0,09	527	1269	0,9267	-1,2391	0,897	-1,6591
Q36 Gluecklich	0,56	529	1160	0,9933	-0,089	0,914	-1,3191
Q37 Sachen	-0,38	529	1386	1,1766	2,8412	1,2601	3,7913
Q38 Neugierig	-0,13	523	1313	1,0677	1,1311	1,0175	0,291
Q39 Zukunft	-0,97	524	1512	1,0857	1,3911	1,0431	0,631
Q40 Sorgen	-0,03	522	1286	0,8926	-1,8391	0,8778	-1,9791
Q41 Selbstsicher	-0,4	522	1376	0,5929	-8,0094	0,5808	-7,6994
Q42 Zufrieden mit sich	-0,57	527	1430	0,5916	-8,0394	0,5915	-7,3694

Outfit mean square outside 0,70 to 1,30: Q6 Blendung, Q9 Doppelbilder; Items mit dem Messwert unter Mittelwert-2*SD: Q11 Verzerrung, Q10 Schatten, Q9 Doppelbilder, Q12

Verwischt, Q13 Kontrast; Items mit dem Messwert über Mittelwert+2*SD: Keine Items; Hoher Anteil fehlender Daten (>50%): Keine Items; Deckeneffekt: >50% in der Item-End-Response-Kategorie: Q8 Lichthoefe, Q9 Doppelbilder, Q10 Schatten, Q11 Verzerrung, Q12 verwischt, Q13 Kontrast, Q14 mit Sehhilfe; Skew und kurtosis outside -2,00 to +2,00: Q10 Schatten (Skewness=-5,05; Kurtosis=29,18), Q11 Verzerrung (Skewness=-4,59; Kurtosis=21,4), Q9 Doppelbilder (Skewness=-3,66; Kurtosis=13,62), Q13 Kontrast (Skewness=-3,03; Kurtosis=10,22), Q12 verwischt (Skewness=-2,99; Kurtosis=10,52); Korrelation mit der allgemeinen Zufriedenheit: Spearman Rho = 0,455; $p < 0,001$;

Kategorie 3: Wohlbefinden der Augen (ocular comfort symptoms):

Personentrennung (sollte >2): 1,71; Reliabilität (person reliability) (sollte >0,8): 0,74; Itemtrennung (sollte >2): 13,71; Item Reliabilität (sollte >0,8): 0,99; Höchster Eigenwert (sollte <2,0): Durch Messgrößen erklärte Varianz 51,6% Eigenwert 1st contrast 1,4547; Infit mean square outside 0,80 to 1,20: Q20 jucken, Q21 Traenen, Q22 Wohlbefinden; Outfit mean square outside 0,70 to 1,30: Q21 Traenen, Q22 Wohlbefinden; Items mit dem Messwert unter Mittelwert-2*SD: Q19 Schmerz, Q21 Traenen, Q20 jucken, Q17 brennen; Items mit dem Messwert über Mittelwert+2*SD: Keine Items; Hoher Anteil fehlender Daten (>50%): Keine Items; Deckeneffekt: >50% in der Item-End-Response-Kategorie: Q16 Fremdkoerper, Q17 brennen, Q19 Schmerz, Q20 jucken, Q21 Traenen; Skew und kurtosis outside -2,00 to +2,00: Q19 Schmerz (Skewness=-1,71; Kurtosis=2,67); Korrelation mit der allgemeinen Zufriedenheit: Spearman Rho = 0,385; $p < 0,001$;

Kategorie 4: Freiheit (freedom)

Personentrennung (sollte >2): 1,47; Reliabilität (person reliability) (sollte >0,8): 0,68; Itemtrennung (sollte >2): 7,57; Item Reliabilität (sollte >0,8): 0,98; Höchster Eigenwert (sollte <2,0): Durch Messgrößen erklärte Varianz 45,9% Eigenwert 1st contrast 1,519; Infit mean square outside 0,80 to 1,20: Q23 Strassenverkehr, Q28 Freizeit, Q29 Fortbewegung, Q31 laufende Kosten, Q32 Lebensfreiheit; Outfit mean square outside 0,70 to 1,30: Q23 Strassenverkehr, Q28 Freizeit, Q31 laufende Kosten; Items mit dem Messwert unter Mittelwert-2*SD: Q30 Beziehung, Q29 Fortbewegung; Items mit dem Messwert über Mittelwert+2*SD: Keine Items; Hoher Anteil fehlender Daten (>50%): Keine Items; Deckeneffekt: >50% in der Item-End-Response-Kategorie: Q23 Strassenverkehr, Q24 Sport, Q25 aufstehen, Q26 Arbeitsleben, Q27 Sozialleben, Q28 Freizeit, Q29 Fortbewegung, Q30 Beziehung, Q31 laufende Kosten, Q32 Lebensfreiheit; Skew und kurtosis outside -2,00 to +2,00: Q30 Beziehung (Skewness=-4,26; Kurtosis=20,41), Q29 Fortbewegung (Skewness=-2,9; Kurtosis=8,74), Q24 Sport (Skewness=-2,22; Kurtosis=4,42), Q27 Sozialleben (Skewness=-2,18; Kurtosis=4,29), Q31 laufende Kosten (Skewness=-1,74; Kurtosis=2,18); Korrelation mit der allgemeinen Zufriedenheit: Spearman Rho = 0,461; $p < 0,001$;

Kategorie 5: Aussehen und Lebensgefühl (looking und feeling free)

Personentrennung (sollte >2): 2,72; Reliabilität (person reliability) (sollte >0,8): 0,88; Itemtrennung (sollte >2): 9,48; Item Reliabilität (sollte >0,8): 0,99; Höchster Eigenwert (sollte <2,0): Durch Messgrößen erklärte Varianz 54,2% Eigenwert 1st contrast 2,0608; Infit mean square outside 0,80 to 1,20: Q34 geschmeichelt, Q41 selbstsicher, Q42 Zufrieden mit sich; Outfit mean square outside 0,70 to 1,30: Q34 geschmeichelt, Q41 selbstsicher, Q42 Zufrieden mit sich; Items mit dem Messwert unter Mittelwert-2*SD: Keine Items; Items mit dem Messwert über Mittelwert+2*SD: Keine Items; Hoher Anteil fehlender Daten (>50%): Keine Items; Deckeneffekt: >50% in der Item-End-Response-Kategorie: Keine Items; Skew und kurtosis outside -2,00 to +2,00: Keine Items; Korrelation mit der allgemeinen Zufriedenheit: Spearman Rho = 0,027; p=0,593;

Auswertung im Detail mit Wright Map und Bewertungsskala (rating scale)

Listing 2 bildet beispielsweise eine der fünf erstellten Wright Maps der Kategorie „Qualität der Sehkraft“ dar. Eine Wright Map gibt die Verteilung und Reihenfolge der Itemschwierigkeiten, die Fähigkeiten der befragten Personen, Fragen zu beantworten und die Lücken zwischen den Items wieder. Die linke Seite stellt die Personen und die rechte Seite die Items dar. Hier ist auf dem ersten Blick zu sehen, dass die Verteilung der Items im Vergleich mit den Personen weit auseinander und ohne deutliches Muster verstreut liegen. Die Wright Map wurde so kodiert, dass „nie“ oben liegt und „immer“ unten. Beziehungsweise stellen die „Hashtags“ links oben die Fähigkeiten der Personen dar, die besonders hoch ausfallen. Auf der Gegenseite würden die schwierigen Items liegen, die in der Kategorie „Qualität der Sehkraft“ nicht vorhanden sind. Die Frage Nummer sechs „Haben Sie im letzten Monat ein Problem mit... Blendung?“ war für die Patienten am schwierigsten zu beantworten. Die Frage Nummer 11 „Haben Sie im letzten Monat ein Problem mit ... Verzerrungen im Blickrandbereich?“ war am leichtesten zu beantworten. In der Wright Map angeordnet sind die Items 5,6,7,8 und 14 über dem Mittelwert. Alle anderen Fragen (9,10,11,12 und 13) liegen im unteren Bereich. Die Personen sind hauptsächlich in den oberen Quadranten und nicht den Fragen gegenüber liegend um den Mittelwert gestreut.

Ähnliche Ergebnisse bezüglich der Ungleichgewichtung von zu geringer Itemschwierigkeit und dazu höhere Personenfähigkeit zeigen sich in den Teilbereichen „Abhängigkeit von Sehhilfen“, „Qualität der Sehkraft“ und in dem Teilbereich „Freiheit“.

Die Rubrik „Aussehen und Lebensgefühl“ ist hier als gegenteiliges Beispiel als Wright Map aufgeführt, da diese Kategorie andere beziehungsweise wünschenswertere Daten liefert. Die Wright Map ist unter Listing 3 dargestellt. In dieser Kategorie liegt die Personentrennung bei 2,72; der Reliabilitätskoeffizient bei 0,88; Infit-Bereich (IN.MSQ) 0,59 – 1,45, Outfit-Bereich (Out.MSQ) 0,58 – 2,27. Der Personenmittelwert (M linke Seite Listing 3)

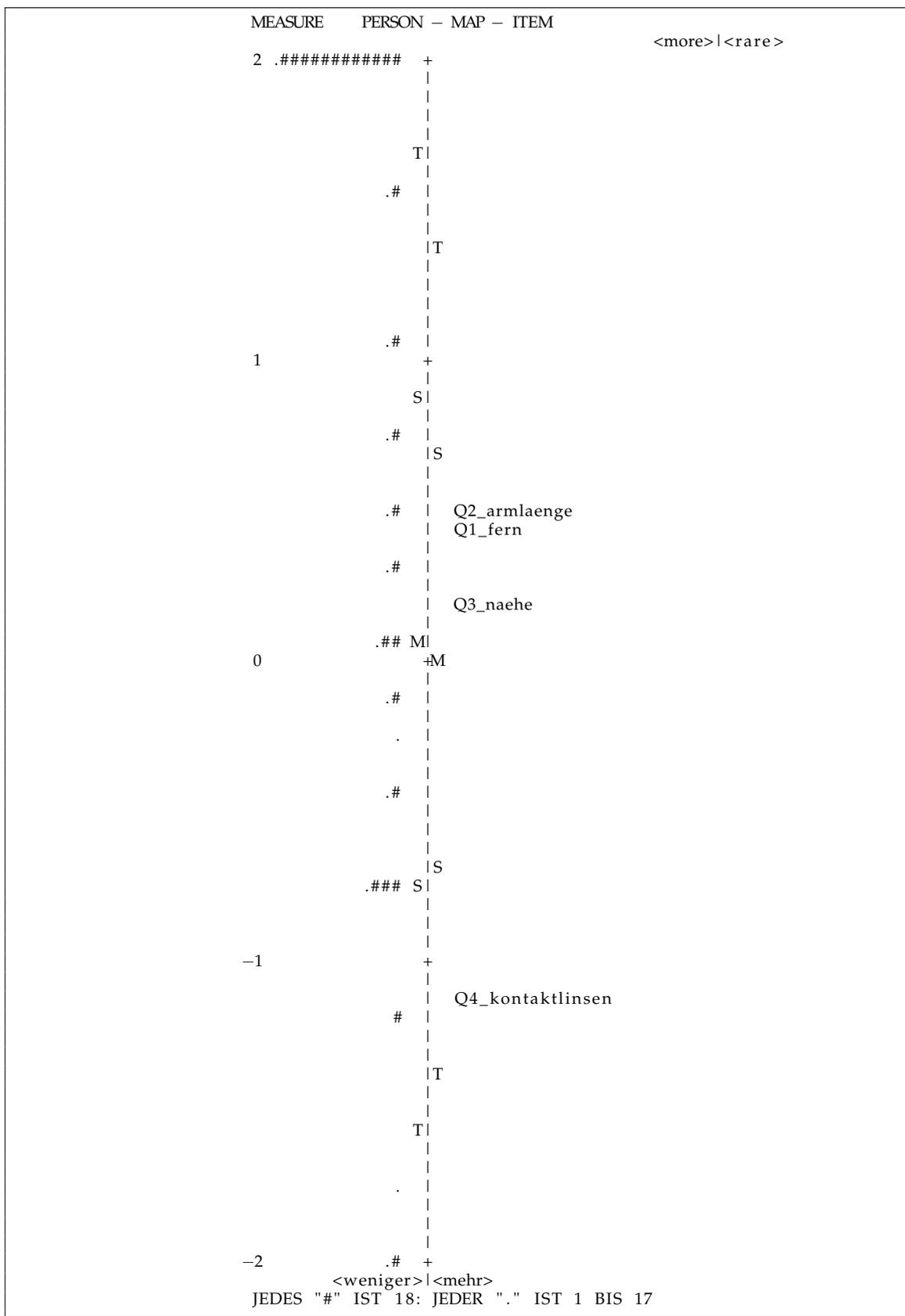
liegt dem Itemmittelwert (M rechte Seite Listing 3) bei 0 Logit- Einheiten gegenüber.

Eine Auflistung der Rasch Auswertung ist in Tabelle 3.2 abgebildet. Zu sehen ist hier auf der linken Seite die einzelnen Items, waagrecht abgetrennt in die fünf Kategorien. Der Infit Mean Square setzt sich aus der Addition von der INMSQ und der Standardabweichung zusammen. Entsprechende Berechnung findet auch bei der Outfit Mean Square statt.

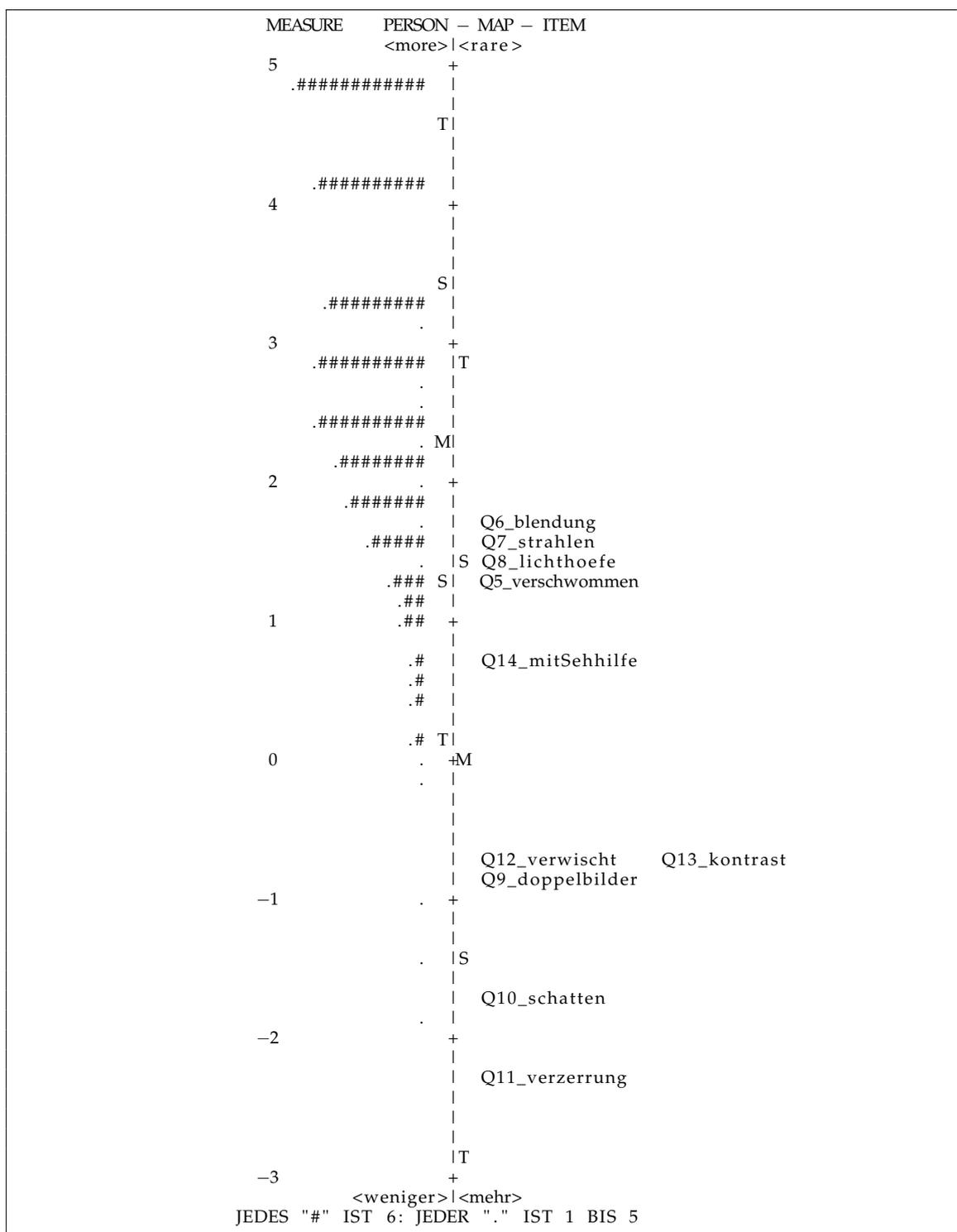
Tabelle 3.3: Zufriedenheit mit der Behandlung

Gruppe	Sehr unzufrieden	Unzufrieden	Zufrieden	Sehr zufrieden
LVC 2 – 6 Wochen	1 (0.8 %)	6 (5.1 %)	34 (28.8 %)	77 (65.3 %)
LVC 10 – 14 Wochen	1 (0.6 %)	8 (4.9 %)	59 (36.4 %)	94 (58 %)
Linsen 2 – 6 Wochen	1 (1.4 %)	4 (5.6 %)	33 (45.8 %)	34 (47.2 %)
Linsen 10 – 14 Wochen	6 (8 %)	1 (1.3 %)	35 (46.7 %)	33 (44 %)
Summe	9 (2.1 %)	19 (4.4 %)	161 (37.7 %)	238 (55.7 %)

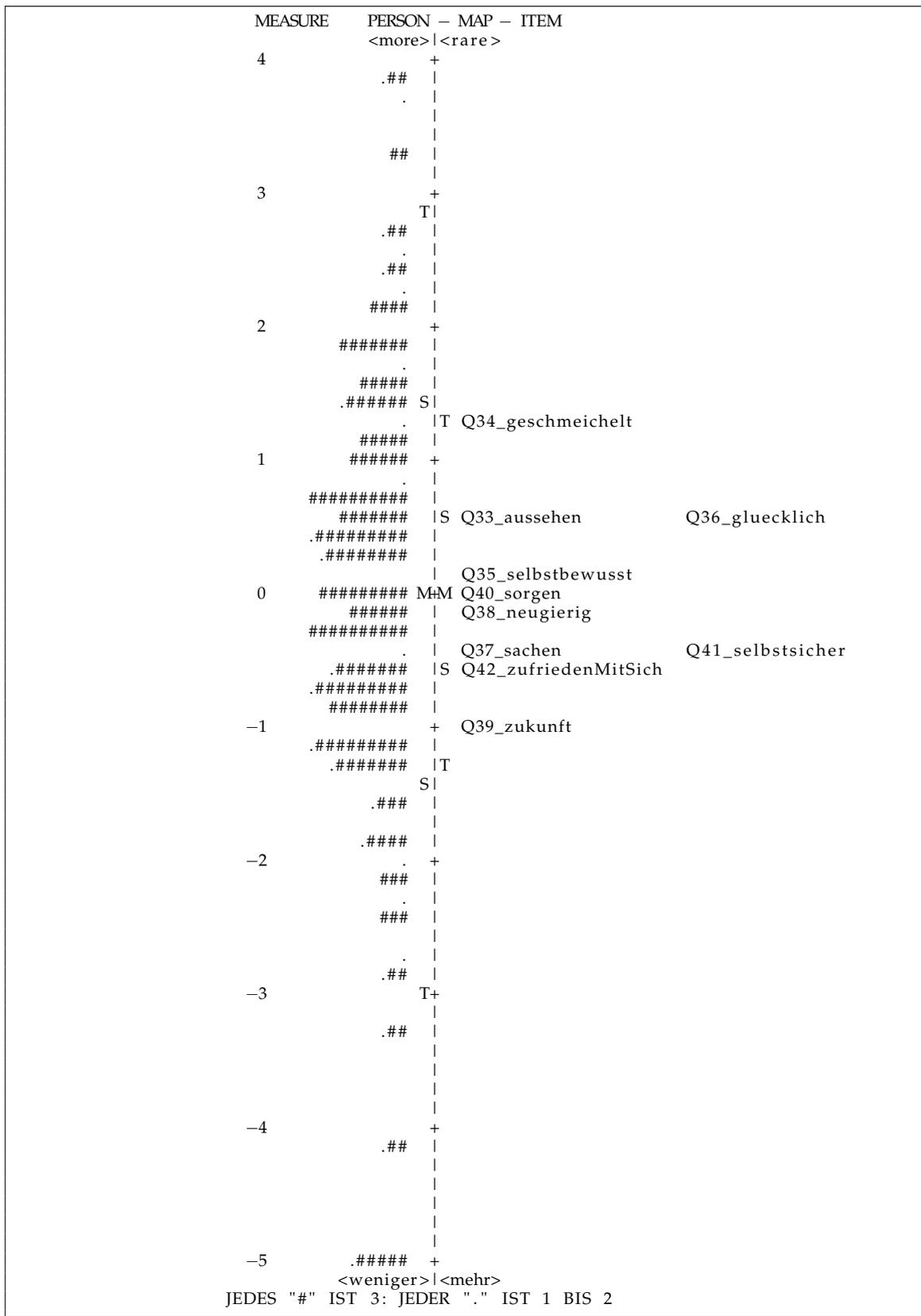
Die Abbildung 3.1 besteht aus fünf Abbildungen, die jeweils die Ergebnisse für die angegebene Domain zeigen. Auf der Y-Achse ist die Wahrscheinlichkeit für eine Antwort in der jeweiligen Kategorie auf einer Skala von 0,0 bis 1,0 angegeben. Auf der X-Achse ist die Differenz zwischen der Messung eines Befragten und der Messung eines bestimmten Items dargestellt. Die 0 stellt dabei die jeweilige Wahrscheinlichkeit dar, dass eine Person jede der Antwortoptionen wählt, wenn das Maß dieser Person genau mit dem Maß des Items übereinstimmt. Ist beispielsweise in Abbildung 3.1 c) das Maß für eine Person bei 2,5 und die Schwierigkeit der Frage bei 1,0 ($2,5 - 1,0 = 1,5$), beträgt die Wahrscheinlichkeit, dass diese Person sich für Kategorie 3 oder Kategorie 4 entscheidet bei ungefähr 75%. Das heißt auch, es sollte für jede Kategorie einen Abschnitt geben, wo diese am wahrscheinlichsten ist. (Boone et al., 2014) Forscher können anhand dieses Diagramms überprüfen für welche Kategorie die Kombination aus Personenmaß und Itemschwierigkeit am wahrscheinlichsten ist.



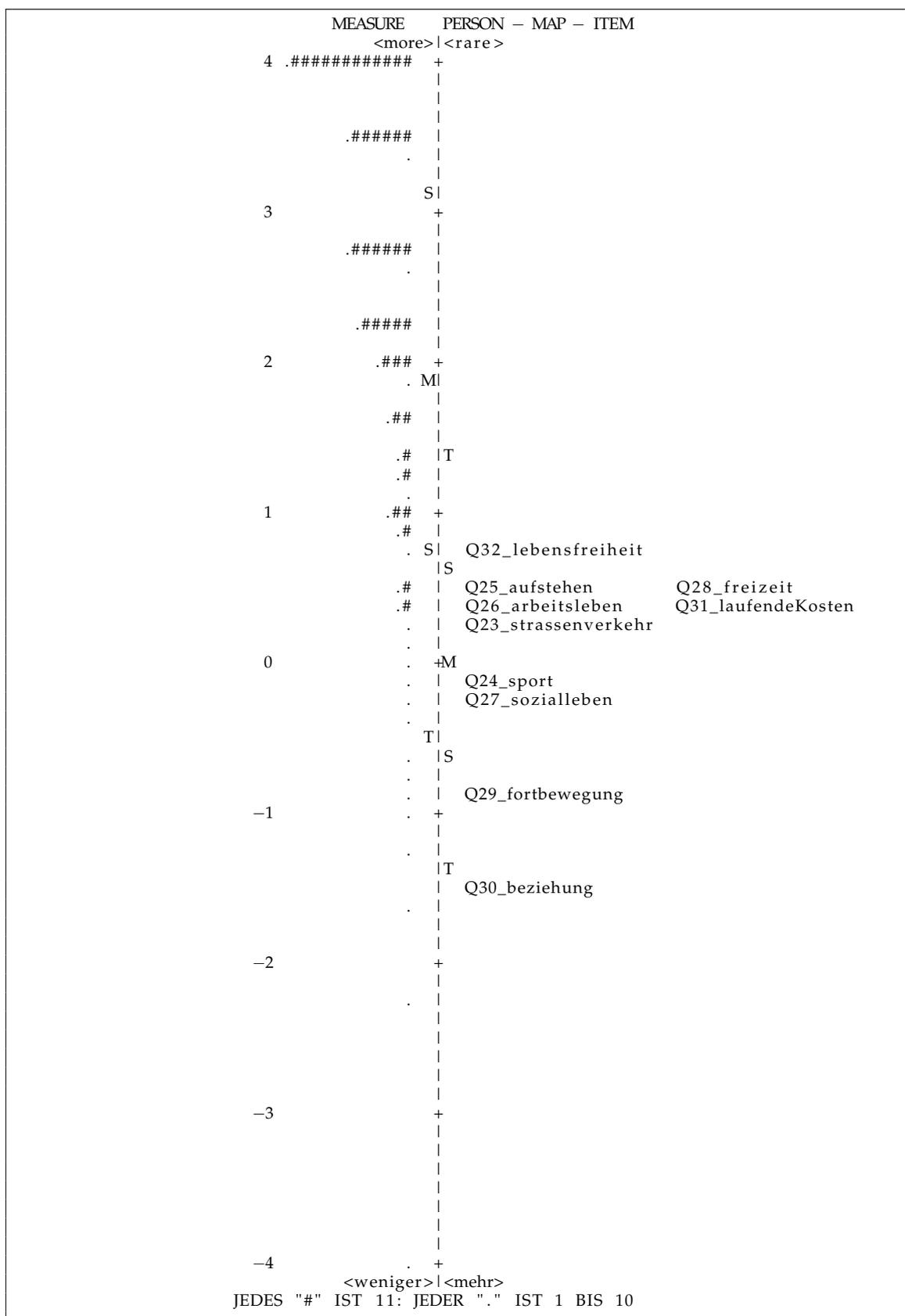
Listing 1: Wright Map: Spectacle Dependence



Listing 2: Wright Map: Quality of vision



Listing 3: Wright Map: Looking and Feeling Well



Listing 5: Wright Map: Freedom

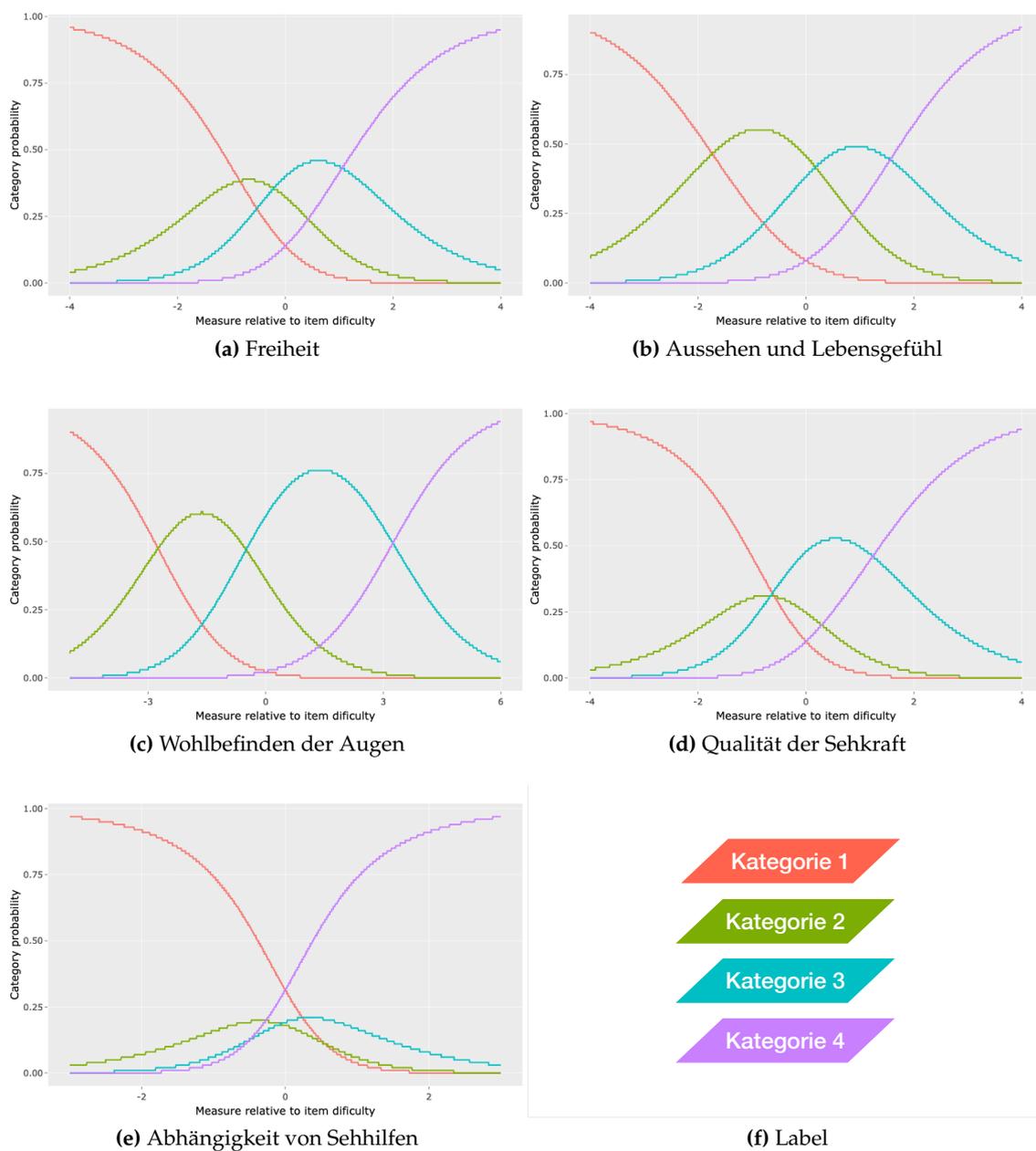


Abbildung 3.1: Die Bewertungsskalen (rating scale) zeigen die Schwierigkeit jeder Kategorie im Verhältnis zur relativen Item Schwierigkeiten aller vier Kategorien der jeweiligen Domain.

4. Diskussion

PROMs dienen als patientenrelevanter Ergebnisparameter in der Medizin zur Evaluation diverser Behandlungen und Therapien. Durch die Anwendung eines Fragebogens kann ermittelt werden, welche medizinische Vorgehensweise den besten Nutzen aus der Sicht des Patienten hat. PROMs können zusätzlich abstrakte Bereiche der Medizin messen wie die Lebensqualität und die subjektive Zufriedenheit. Es wird im Sinne der Bedürfnisse, den Präferenzen und den Werten eines Patienten die Behandlung subjektiv beurteilt und als Bewertungsparameter in die medizinische Behandlung mit aufgenommen. (Hostettler et al., 2018; Braithwaite et al., 2019)

Die Qualität des Sehvermögens oder auch die Freiheit im Alltag subjektiv mit Hilfe von Fragen zu ermitteln ist Ziel dieser Studie. Sehen ist subjektiv und jeder Mensch sieht mit seinen Augen die Welt, in der wir leben, auf seine ganz eigene Art. Die Herstellung eines direkten Vergleiches bzgl. der Art und Weise des subjektiven Sehens ist daher nur über Umwege möglich. In Anlehnung an bereits bestehenden Fragebögen aus der Augenheilkunde sollte ein neuer Fragebogen für die refraktive Chirurgie im deutschsprachigen Raum konstruiert werden. In vier von fünf Teilbereichen der Untersuchung ist die Neugestaltung eines entsprechenden Fragebogens nicht gelungen. Nur der letzte Teilbereich „Aussehen und Lebensgefühl“ stellte sich als gut konstruiert heraus und liefert aussagekräftige Ergebnisse.

Falsches Targeting und Deckeneffekte führten wahrscheinlich zu den vermeintlichen Ergebnissen. Die Differenz zwischen Personen- und Itemmittelwerten war bei allen Skalen größer als 2 Logits. Im Sinne des Rasch-Modells bedeutet dies ein hochsignifikantes Missverhältnis zwischen der Schwierigkeit der Items und den Fähigkeiten der Befragten (Khadka et al., 2013). Die Trennschärfe der Itemtrennung für die Kategorie „Abhängigkeit von Sehhilfen“ liegt bei 10,5 (muss über > 2) und die Itemreliabilität bei 0,99, die größer 0,8 sein sollte. Allerdings fallen alle Kategorien außer der Letzten durch die Personentrennung und Personen-Reliabilität durch. Es zeigt sich, dass die Items nicht in der Lage sind, zwischen unterschiedlichen Antworten von Personen unterscheiden zu können. Dies bedeutet eine niedrige Trennschärfe in den Ausprägungen der Personen.

Die Wright Maps der ersten vier Kategorien verdeutlichen anschaulich, dass die Fähigkeiten der Befragten den Schwierigkeitsgrad der Items überwiegen. Im Teilbereich „Wohlbefinden der Augen“ (siehe Anhang) liegen die Items 15, 18 und 22 über dem Mittelwert. Alle anderen Fragen (16, 17, 19, 20 und 21) liegen im unteren Bereich. Dies deutet darauf hin, dass die meisten Items zu einfach zu beantworten sind und die Fähigkeiten der Patienten höher liegen. Eine Ausnahme stellen die ersten drei aufgezählten Items dar. Die Item Fit Analyse zur Instrumentenvalidität stellt eine Möglichkeit zur Filterung von unpassenden Items dar. In der Kategorie „Abhängigkeit von Sehhilfen“ haben die Fragen

zum Sehen in der Armlänge, Sehen in der Nähe und mit Kontaktlinsen jeweils Ergebnisse im Infit Mean Square (0,45–1,423) und im Outfit Mean Square (0,3–1,8) ergeben und liegen somit außerhalb der Fitbereiche von Infit Mean Square 0,8–1,2 und Outfit Mean Square 0,7–1,3. Somit müssten diese Fragen entfernt werden. (Sandoval et al., 2016)

Die meisten Patienten der refraktiven Chirurgie haben nur sehr wenige Probleme durch den Eingriff wie in Tabelle 3.3 zu sehen ist. 14 Wochen post-operativ beantworteten 94,4 % der Patienten nach einer refraktiv-chirurgischen Behandlung, dass sie zufrieden oder voll zufrieden sind mit dem Gesamtergebnis der Behandlung. Bei den Patienten mit der Behandlung mittels IOL-Implantation fielen die Ergebnisse ähnlich aus (90,7 %). Der Fragebogen hat insgesamt 42 Fragen und liegt somit in dem mittleren Bereich der vergleichbaren Fragebögen. Die Stichprobe betrug 560 Patienten, die in die Auswertung aufgenommen wurden. Die Befragungszeiträume fand in drei Zeiträumen statt, zunächst prä-operativ dann 2 Wochen–6 Wochen post-operativ und schließlich 10 Wochen–14 Wochen post-operativ. Eine Aufteilung erfolgte in die operativen Methoden der Refraktive Hornhautchirurgie (rHC) und in die intraokkulare refraktive Linsenimplantation IOL.

In der ersten postoperativen Phase gaben die Patienten insgesamt mehr Symptome an, aber selbst dann waren 65,3 % der Patienten mit den refraktiv-chirurgischen Behandlungen sehr zufrieden und 47,2 % der Patienten mit einer IOL-Therapie. Die allgemeine Zufriedenheit spiegelt sich zum Beispiel in der Frage Nummer 22 „Wie häufig haben Sie insgesamt ein eingeschränktes Wohlbefinden am Auge?“ oder in der Frage Nummer 43 „Unter Berücksichtigung Ihrer Augen und Ihrer Sehkraft im letzten Monat, sind Sie ...“. 7 Patienten (1,8 %) haben alle 41 Fragen mit zwei der besten Kategorien beantwortet und lediglich eine Person hat 38 Fragen von 43 Fragen negativ beantwortet. Im Durchschnitt wurden 34 Fragen mit zufrieden oder voll zufrieden beantwortet.

In der Untersuchung auf unterschiedliches Antwortverhalten in Gruppen zeigte sich in der Differential item functioning (DIF)-Analyse drei Items mit signifikanten DIF. Diese sind z. B. in der Kategorie „Aussehen und Lebensgefühl“ die Frage Nummer 34 „... geschmeichelt oder haben Komplimente erhalten?“ (DIF Kontrast 0,001), die Frage Nummer 38 „... neugierig neue Dinge zu probieren?“ (DIF Kontrast 0,034) und die Frage Nummer 42 „... insgesamt zufrieden mit sich?“ (DIF Kontrast 0,013) vorhanden. Die meisten DIFs sind allerdings in der Kategorie „Sehqualität“ und in der Kategorie „Wohlbefinden der Augen“. Die Anzahl der DIFs zeigen einem, ob die Antwort-Muster in den Gruppen unterschiedlich ausfallen. Eventuell beruht dieses Antwortverhalten auf zu heterogenen Gruppen von Befragten, da der Fragebogen nicht mit denselben Patienten zu den unterschiedlichen Zeitabständen durchgeführt wurde, sondern bei der Auswahl der Probanden lediglich die Eingrenzung der durchgeführten Operation und den weiteren zuvor definierten Einschränkungen wie das Zeitintervall der Befragung berücksichtigt wurde. Eine Befragung in den drei Zeiträumen (prä-OP, 2–6 Wochen post-operativ und 10–14 Wochen post-operativ) der gleichen Personen würde wahrscheinlich zu einheitliche-

ren Antwortmustern führen. Die Patienten, die sich einer Laser-Sehkorrektur unterzogen, waren signifikant jünger als die Patienten, die eine Linsenimplantation haben durchführen lassen (Median 51 – 54 versus 33 Jahre alt). Auch dies könnte einen Einfluss auf die Testergebnisse gehabt haben. Möglicherweise gibt es echte Unterschiede im emotionalen Wohlbefinden nach der Behandlung mit diesen verschiedenen Modalitäten.

Der LBS-RC42 wurde auf Gruppenmuster im Antwortverhalten durch die Überprüfung der Ratingskalen untersucht. Ein gut konstruiertes Item sollte ein klares Bild der Ansichten oder Einstellungen der Befragten wiedergeben können. Dies ist in Abbildung 3.1 a), in Abbildung 3.1 b) und in Abbildung 3.1 c) gut zu erkennen. Die Kategorie 2 in der Abbildung 3.1 a) sollte im Falle von weiteren Messungen überwacht werden, ob diese zusätzlichen Erkenntnisse liefert. Ein ähnlicher Fall liegt in der Kategorie 2 in Abbildung 3.1 d) vor.

In Abbildung 3.1 e) haben Kategorien 1 und 4 einen eindeutigen Bereich, an dem die Wahrscheinlichkeit für die jeweilige Kategorie am höchsten ist. Kategorie 2 und 3 haben kaum Aussagekraft. Entweder müssen diese entfernt werden, oder neue Fragen entwickelt werden, welche von den meisten Teilnehmenden nicht mit voller Zustimmung oder Abneigung beantwortet werden. Hier fehlt eine Differenzierung der Zwischenstufen. Durch eine Aussortierung solcher Kategorien, wird eine unnötige Belastung der Befragten verhindert. Für jede zusätzliche Frage muss von den Befragten eine Entscheidung getroffen werden. Möglicherweise können die Befragten das Interesse verlieren und brechen den Fragebogen ab. Daher ist eine Aussortierung redundanter Fragen im Interesse des Forschers.

Insgesamt zeigen die Skalen des LBS-RC42 klare Korrelationen zwischen den gemessenen Daten und der tatsächlichen Messung (Qualität der Sehkraft: Spearman Rho = 0.455; $p < 0.001$). Ausgerechnet die Skala des emotionalen Wohlbefindens, die sehr gute Rasch Ergebnisse liefert, zeigt keine signifikante Korrelation mit Perasons Measure (Aussehen und Lebensgefühl: Spearman Rho = 0.027; $p = 0.593$). Die Skala misst zwar gut das Konzept des Wohlbefindens, aber das hat keinen Zusammenhang mit der Sehleistung beziehungsweise mit der allgemeinen Zufriedenheit mit der durchgeführten Operation. Die Eindimensionalität (Highest Eigenvalue) in der Kategorie „Aussehen und Lebensgefühl“ liegt bei 54,1 % im Bereich von 2.0608. Dabei ist das Ergebnis ganz nah an der zwei und stellt kein eigentliches Problem für die Eindimensionalität dar.

Im Vergleich zu einem Fragebogen von Marupuru et al. (2021) aus England, dem Student Refractive Error and Eyeglasses Questionnaire — Revised Version (SREEQ-R), der laut den Autoren mit sehr guten statistischen Ergebnissen ausgestattet ist, wurden ähnlich hohe Deckeneffekte wie bei diesem Fragebogen als nicht störend empfunden. Die Ergebnisse sammeln sich auf einem Plateau (höchstmögliche Punktzahl) bei einem Deckeneffekt, wenn die Befragung z. B. zu einfach ausfällt. Dies sei laut Marupuru et al. durch die Befragung von Sehschwächen mit Brillenausgleich der Fall. Die Patienten (hier Kinder aus dem

Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland) seien mit Brillenausgleich zufriedener als ohne Brille, wodurch die Messergebnisse alle auf einem gleich hohen Datenplateau ausfallen. Insgesamt zeigten sich in der Studie eine deutlich bessere Reliabilität bei den Befragungen von erkrankten Kindern ohne Brillenausgleich. Die Personen-Reliabilität liegt ohne Brille bei 0,80 und im Vergleich beim Tragen einer Brille bei 0,22. In Bezug auf diesen Fragebogen LBS-RC42 wurden die Patienten vor operativen refraktiven Eingriffen befragt, die alle bereits eine Sehkorrektur mittels Brille oder Kontaktlinsen anwendeten. Starke Einschränkungen bei dieser Patientengruppe war aufgrund der bereits erfolgten Sehkorrektur nicht vorhanden. Dies spiegelt auch die Antwort im Pilotfragebogen dieser Studie von Patienten wieder, welche die Frage „Insgesamt betrachtet, wie häufig haben Sie Probleme mit Ihrer Sehkraft beim Tragen Ihrer Sehhilfe?“ als unverständlich empfunden. Schließlich wurde bereits seit der Kindheit ein Brillenausgleich durchgeführt und somit eine korrigierte Sehleistung hergestellt.

In diesem Fragebogen wurden Items aus anderen Rasch-gewichteten Fragebögen verwendet, darunter alle Items inhaltlich aus dem OCI-Fragebogen, 13 Fragen aus dem QIRC-Fragebogen und die meisten Items aus dem QoV-Fragebogen. Trotz der bereits validierten bestehenden Fragebögen passten die Daten über Symptome für die Sehqualität und dem Wohlbefinden der Augen nicht in das Rasch-Modell. In anderen Studien lieferte das Rasch-Modell gute Ergebnisse, vergleiche Pesudovs et al. (2004) oder Johnson und Murphy (2007). Die Länge des Fragebogens ist im Vergleich zu dem QIRC mit insgesamt 20 Items mehr als doppelt so lang. Dies ist im Sinne der Gütekriterien von Boone et al. um so besser für die Item-Reliabilität und auch für die Personenzuverlässigkeit. Im Großen und Ganzen lag die Personenfähigkeit über der Schwierigkeit der Items. Eine größere Stichprobe sowohl an Items als auch an Personen könnte gegebenenfalls eine höhere Messgenauigkeit ergeben. Eine weitere Überlegung ist es, eine Messung mit deutlich mehr Items pro Fragekategorie durchzuführen. Der inhaltliche Teil einer Frage könnte von verschiedenen Perspektiven erfragt werden. Der Frage Nummer 11 „Haben Sie im letzten Monat ein Problem mit ... Verzerrungen im Blickrandbereich?“ könnte ein weiteres Item zu gefügt werden wie zum Beispiel „Haben Sie in den letzten vier Wochen Beschwerden gehabt mit Verkrümmungen im äußeren Blickfeld?“. Dadurch wird ein Inhalt durch verschiedene Formulierungen abgefragt. Eine spätere Validierung durch statistische Reduzierung der besten Items würde zu einer höheren Messgenauigkeit führen.

Ursprünglich wurde die Rasch Analyse zur Auswertung von Intelligenz-Tests benutzt. Dabei wird das Antwortverhalten von verschiedenen sich wiederholenden Items an unterschiedlichen Personen ermittelt und miteinander verglichen. Wenn eine Ähnlichkeit zwischen den Antworten in der Art und Weise besteht, wie in den Tests geantwortet wurde, dann kann davon ausgegangen werden, dass die Antworten auf die Items bestimmten Mustern folgen. Die Personen, die nicht in das Modell passen, entsprechen den Personen, deren Antworten von den erwarteten Mustern abweichen. Das Antwortverhalten kann teilweise auf Vermutungen beruhen bzw. geraten sein oder auf eine gewisse

Unachtsamkeit der Befragten zurückzuführen sein. Andererseits können Items, die nicht in das Modell passen, wie folgt interpretiert werden: entweder tragen die Items nicht zu einer angemessenen Bewertung der Probanden bei oder es liegt eine multidimensionale Struktur unter den Personen vor. Unpassende Items sind es wert, beibehalten zu werden, da sie nützliche Informationen über die zugrunde liegende Struktur der Personen liefern können. Es erscheint daher sinnvoll- wie bereits McNeely et al. in dieser Studie einen deutlich größeren Itempool zu prüfen. (McNeely et al., 2018; Rasch.org, o.D.[c])

Einen größeren Itempool ist das eine, eine größere Antwortrate zu generieren das andere. Der Fragebogen wurde einmalig per Mail versendet, die Rücklaufquote betrug zwischen 14 %–28 %. Eine höhere Antwortrate kann mittels einer hybriden Befragung erreicht werden (Menon und Muraleedharan, 2020). Diese bestünde aus einer Anfrage per Post, am besten personalisiert und 3-4 Kontaktaufnahmen per Mail als Erinnerung. Somit könne eine Rücklaufquote auf bis zu 70 % gesteigert werden (Yun und Trumbo, 2000). Die Länge des Fragebogens „Lebensqualität und Beurteilung der Sehkraft“ ist mit einer Befragungszeit von 20 Minuten sehr gut, zukünftig wäre eine Verkürzung auf maximal 13 Minuten besser. Hier liegt ein Gleichgewicht zwischen dem Beantwortungsaufwand und der Qualität vor (Menon und Muraleedharan, 2020).

Das Antwortverhalten bezüglich einer fünften Antwortoption „keine Angabe“ ist in der Literatur umstritten. Der QIRC Fragebogen von Pesudovs et al. (2004) hat eine fünfte Option, diese könne bei persönlichen Fragen als Flucht genutzt werden. Dadurch sinkt die Wahrscheinlichkeit, dass der Fragebogen abgebrochen wird. Zudem führt ein Zwang zu geringerer Validität der Daten, da ggfs. eine Antwort gewählt wird, die nicht der Wahrheit entspricht (Bradburn et al., 2004; Brace, 2018).

McNeely et al. (2018) übt Kritik an der Auswertung mittels Rasch Analyse an PROMs. Bei dem Rasch Modell ist eine „grundlegende Homogenitätsannahme“ sowohl für den Fragebogen als auch für die Stichprobe (Patienten)problematisch (McNeely et al., 2018). Durch die Homogenitätsannahme findet die Aufteilung statt in „Item-spezifischen Schwierigkeitsparameter“, der für die gesamte interessierende Population konstant ist, und „Fähigkeitsparameter“ für jedes Individuum, der für alle Items im Test identisch ist. Dieses Prinzip des invarianten Vergleichs wurde von Rasch als „spezifische Objektivität“ bezeichnet. Durch die spezifische Objektivität ist es irrelevant, welche Person das Item gelöst hat. Dies wird als Stichprobenunabhängigkeit verstanden (Itemseparierbarkeit). Es stellt sich allerdings die Frage, ob dies bei augenärztlichen Patienten mit unterschiedlichen Lebensstilen (Patientenstichprobe) und verschiedenen Zeitpunkten nach der Behandlung sinnvoll ist. Die Antworten der Patienten können mehrere latente Merkmale haben, die in diesem Fall nicht „Rasch valide“ sind. Zudem wurde die Rasch Analyse entwickelt, um psychometrische Eigenschaften in Intelligenz- und Leistungstests zu bewerten. In den noch nicht ausreichend ausgewerteten Kategorien dieses Fragebogens zeigten sich die Antworten der Patienten alle sehr ähnlich beziehungsweise annähernd als gleich. Dies kann darauf hindeuten, dass die Qualität der Items nicht ausreichend ist. Es tritt anscheinend bei ähnlicher Sehleistung ein sehr ähnliches Antwortverhalten auf. Die Items

haben hier nicht spezifischer differenziert. (McNeely et al., 2018).

Der zweite Abschnitt des Fragebogens zur Ermittlung der Sehleistung mit Sehhilfe ist für alle Befragten leicht zu beantworten. Es ist schlüssig, dass ein Patient mit zum Beispiel -4 dpt eine Sehhilfe schon ab Armlänge als angenehm empfindet. Dieser Abschnitt dient zur Einordnung, ob und wofür eine Sehhilfe benötigt wird. In der Regel melden sich allerdings nur die Patienten zur refraktiven Chirurgie an, die bereits eine Sehhilfe benötigen. Es wäre zu überlegen, diesen gesamten Abschnitt komplett zu entfernen, zumal die Refraktionswerte prä-OP standardisiert ermittelt wurden. Im nächsten Abschnitt wurden ebenfalls die Fragen Prä-OP mit Sehhilfe beantwortet, wobei dieser Abschnitt eher auf Post-OP abzielt. Prä-OP sind die Fragen einfach zu beantworten, da bei sonst gesunden Augen im jüngeren Alter keine Probleme bestehen. Das Symptom der „Halos“ ist zum Beispiel ein typisches Symptom bei Katarakt und tritt somit eher im höheren Alter auf. Die Patientengruppe ist in der refraktiven Gruppe im Median 33 Jahre alt.

Zu den positiven Aspekten des endgültigen Fragebogens gehören viele der wünschenswerten Eigenschaften eines elektronischen PROM. Mit nur 42 Items war das Ausfüllen schnell und einfach. Die Anzahl liegt etwas höher als die Zielsetzung von 30 Items. Die durchschnittliche Befragung im Pilotfragebogen betrug zwischen 15-20 Minuten. Der Fragebogen war selbsterklärend und konnte leicht vom Google Forms-Prototyp zu einer selbst auswertenden Zusatzanwendung für elektronische Gesundheitsakten oder elektronische Datenerfassung in klinischen Studien angepasst werden. Die Datenerhebung per E-Mail mit einem Link zum Fragebogen war relativ effektiv, mit einer Beantwortungsrate von 21,3%. Mit diesem Instrument kann eine deskriptive Aussage zur Brillenabhängigkeit, zur Zufriedenheit mit dem Eingriff, zum Wohlbefinden der Augen und zur Sehqualität hergeleitet werden. Die Skala des emotionalen Wohlbefindens kann einen tieferen Einblick in die Art und Weise geben, wie sich Patienten der refraktiven Chirurgie vor und nach dem Eingriff fühlen.

Ausblick

Zweifelsfrei sollte der Fragebogen erneut kalibriert und überarbeitet werden.

In der anfänglichen Pilotstudie wurde festgestellt, dass manche Fragen unterschiedlich verstanden werden. In einer weiteren, ggfs. größeren explorativen Feldstudie können effizientere und passendere Items entwickelt werden, um die Ergebnisse dieser Studie zu validieren und ggfs. passendere Items zu entwickeln. Dazu wäre eine größere Anzahl an Items sinnvoll.

Bokhary et al. stellten fest, dass eine Messung zwischen verschiedenen Formen des Refraktionsausgleichs in der Befragung unterschieden werden sollte, da die Lebensqualität sich z. B. allein schon zwischen Brillenträger und Kontaktlinsenträger unterscheidet. Zu demselben Schluss, unterschiedlicher Bewertungen und und dann natürlich auch unter-

schiedlichen Antworten komme ich ebenfalls und halte eine zukünftige Differenzierung in der Fragestellung für sinnvoll. Ebenfalls ist eine Differenzierung der Dauer eines Refraktionsausgleichs zu unterscheiden. (Bokhary et al., 2022)

Eine Studie aus Deutschland von Fabian et al. (2021) untersucht die Qualitätssicherung in der Katarakt- und Linsenchirurgie mittels dem CatQuest-9SF und deckten ebenfalls eine sehr hohe Grundzufriedenheit mit der Behandlung. Die Autoren schlussfolgerten, dass in der refraktiven Chirurgie weitere Fragebögen benötigt werden (Fabian et al., 2021).

„Item-Banking (Datenbank) und ein computeradaptives Testsystem können der Weg sein, ein solche Instrumente bereitzustellen“ (Kandel et al., 2017a). Eine Datenbank von Items kann hilfreich sein die Entwicklung von Fragebögen in der Zukunft deutlich zu beschleunigen (Braithwaite et al., 2019). Die ersten Schritte der Entwicklung eines Fragebogens, die Generierung von Items, kann erspart bleiben. Ausformulierte und bereits validierte Items können ausgesucht und nach Bedarf neu zusammengestellt werden. Computergestützte adaptive Testsysteme finden Anwendung bei Rasch-Analyse. Durch einen Algorithmus wird die getestete Person durch einen Ablauf von Fragen durchgeleitet, bis sich keine Veränderung mehr einstellt zwischen den Fähigkeiten der Person und der Schwierigkeit der Testaufgabe. (Kubinger, 2003; Becker, 2004; Berger und Moser, 2020)

5. Zusammenfassung

Die Therapie von Fehlsichtigkeit mittels refraktiver Chirurgie ist, neben Brillen- und Kontaktlinsenausgleich, eine mögliche Option in der Augenheilkunde. Zur Beurteilung der operativen Behandlung können Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) dienen. In dieser nicht interventionellen klinischen Studie wurde ein PROM (LBS-RC42) für den deutschen Sprachraum entwickelt mit dem Ziel, subjektive Patientenzufriedenheit nach refraktiv-chirurgischen Eingriffen zu messen. Die Auswertung wurde mittels Rasch Analyse geprüft. Zum aktuellen Zeitpunkt gibt es keinen Fragebogen im deutschen Sprachraum, der speziell für die refraktive Chirurgie mittels Rasch Analyse entwickelt wurde. Die Rasch Analyse ist weithin das führende Instrument zur Fragebogenentwicklung.

Der Fragebogen „Lebensqualität und Beurteilung der Sehkraft in der refraktiven Chirurgie (LBS-RC42)“ wurde aus bereits bestehenden, zum großen Teil englischen, Fragebögen neu entwickelt. Anschließend erfolgte die online Datenerhebung aus einem Patientenpool von Care Vision und der Sprechstunde der refraktiven Chirurgie des Universitätsklinikum Eppendorf. Die statistische Auswertung erfolgte an 560 Antworten. LBS-RC42 besteht aus 42 Fragen und ist in fünf Kategorien thematisch gegliedert. Die Befragung wurde in Prä-OP und Post-OP unterteilt, letztere in zwei zeitlichen Abständen (2-6 Wochen bzw. 10-14 Wochen) und nach der Art des Eingriffs in Laser Vision Correction (LVC) und Implantation einer Linse eingeteilt. Die Rasch Analyse zeigte, dass die Differenzierung der Items in vier von fünf Kategorien zu gering ausfällt. Die Items passten in den ersten vier Kategorien nicht in das Rasch-Modell mit geordneten Kategorie-Antwortprofilen, angemessener Präzision (person separation (PS) 0,96 Logits – 1,71 Logits, person reliability (PR) 0,48 Logits – 0,74 Logits) und mehreren unpassenden Items. Die durchschnittliche PS von 1,36 Logits zeigt an, dass Kliniker und Forscher die Skala nicht zuverlässig einsetzen können. Die Kategorie „Aussehen und Lebensgefühl“ lieferte als einzige Kategorie gute Rasch Ergebnisse (PS 2,72 Logits und PR 0,88 Logits), allerdings ohne Zusammenhang zu den durchgeführten Operationen. Dies zeigt der Spearman'sche Rangkorrelationskoeffizient ($Rho = 0.027$; $p = 0.593$). In Ausblick auf zukünftige Forschungsarbeiten wird ein größerer Itempool mit detaillierter Reduzierung der Items empfohlen.

Im Rahmen dieser Arbeit konnte ein neues Instrument PROM entwickelt werden, mit dem die Patientenzufriedenheit nach refraktiv-chirurgischen Eingriffen, im Teilbereich „Aussehen und Lebensgefühl“ gemessen werden kann. Es wurde außerdem gezeigt, dass bislang im englischsprachigen Raum eingesetzte Fragebogenanteile, zumindest nach Übersetzung, ungeeignet sind, die anderen Teilbereiche zu evaluieren. Das so erarbeitete Material kann in Zukunft genutzt werden, um ein PROM zu entwickeln, das alle Teilbereiche der Patientenzufriedenheit nach refraktiver Chirurgie misst.

6. Abstract

The treatment of refractive errors by means of refractive surgery is a possible option in ophthalmology, in addition to spectacle and contact lens correction. Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) can be used to assess surgical treatment. In this non-interventional clinical study, a PROM (LBS-RC42) was developed for German-speaking countries with the aim to measure subjective patient satisfaction after refractive surgery. The evaluation was tested by Rasch analysis. At present, there is no questionnaire in the German-speaking world that has been developed specifically for refractive surgery using Rasch analysis. Rasch analysis is widely considered to be the leading tool for questionnaire development.

The Quality of Life and Assessment of Vision in Refractive Surgery Questionnaire (LBS-RC42) was redeveloped from existing questionnaires, many of which were English. Subsequently, online data collection was performed from a patient pool of Care Vision and the refractive surgery consultation of the University Medical Center Hamburg-Eppendorf. Statistical analysis was performed on 560 responses. LBS-RC42 consists of 42 questions and is thematically divided into five categories. The survey was divided into pre-op and post-op, the later at two temporal intervals (2 - 6 weeks and 10 - 14 weeks, respectively) and categorized by type of surgery into laser vision correction (LVC) and implantation of a lens. Rasch analysis showed that item differentiation was too low in four of five categories. The items did not fit the Rasch model in the first four categories with ordered category response profiles, adequate precision (person separation (PS) 0,96 Logits – 1,71 Logits, person reliability (PR) 0,48 Logits – 0,74 Logits), and several inappropriate items. The average PS of 1,36 Logits indicates that clinicians and researchers cannot reliably use the scale. The category „appearance and attitude toward life“ was the only category that provided good Rasch results (PS 2,72 Logits and PR 0,88 Logits), but with no relationship to the operations performed. This is shown by Spearman’s rank correlation coefficient ($Rho = 0.027$; $p = 0.593$). In outlook for future research, a larger item pool with detailed item reduction is recommended.

In the context of this work a new instrument PROM could be developed, with which the patient satisfaction after refractive surgery in the subarea „appearance and attitude toward life“ can be measured. It was also shown that questionnaire components used so far in English-speaking countries, at least after translation, are unsuitable to evaluate the other subareas. The material thus obtained can be used in the future to develop a PROM that measures all subdomains of patient satisfaction after refractive surgery.

A. Literaturverzeichnis

- Arne, Jean L und Laurence C Lesueur (2000). „Phakic posterior chamber lenses for high myopia: functional and anatomical outcomes“. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 26.3, S. 369–374.
- Becker, Janine (2004). „Computergestütztes Adaptives Testen (CAT) von Angst entwickelt auf der Grundlage der Item Response Theorie (IRT)“. Diss. FU Berlin.
- Berger, Stéphanie und Urs Moser (2020). „Adaptives Lernen und Testen“. In: *journal für lehrerInnenbildung jlb* 20.1, S. 42–52.
- Berry, Sandra, Carol Mangione, Anne Lindblad und Peter McDonnell (2003). „Development of the National Eye Institute refractive error correction quality of life questionnaire“. In: *Ophthalmology* 110.12, S. 2285–2291.
- Bokhary, Kholoud A, Elham S Alshamrani, Khalid F Jamous und Rania Fahmy (2022). „Validation of the Arabic version of the quality of life impact of refractive correction questionnaire“. In: *Saudi Journal of Ophthalmology* 36.1, S. 83.
- Boone, William J, John R Staver und Melissa S Yale (2014). *Rasch analysis in the human sciences*. 1. Auflage. Dordrecht: Springer.
- Bottomley, Andrew, Dave Jones und Lily Claassens (2009). „Patient-reported outcomes: Assessment and current perspectives of the guidelines of the Food and Drug Administration and the reflection paper of the European Medicines Agency“. In: *European Journal of Cancer* 45.3, S. 347–353.
- Bourque, L, B Cosand, C Drews, G Waring, M Lynn und C Cartwright (1986). „Reported Satisfaction, Fluctuation of Vision, and Glare Among Patients One Year After Surgery in the Prospective Evaluation of Radial Keratotomy (PERK) Study“. In: *Archives of Ophthalmology* 104.3, S. 356–363.
- Box, George EP, J Stuart Hunter und William G Hunter (2005). *Statistics for experimenters: design, discovery, and innovation*. 2. Auflage. Hoboken: Wiley & Sons.
- Brace, Ian (2018). *Questionnaire design: How to plan, structure and write survey material for effective market research*. 4. Auflage. London: Kogan Page Publishers.
- Bradburn, Norman M, Seymour Sudman und Brian Wansink (2004). *Asking questions: the definitive guide to questionnaire design—for market research, political polls, and social and health questionnaires*. 1. Rev. Edition. London: Jossey-Bass.
- Braithwaite, Tasanee, Melanie Calvert, Alastair Gray, Konrad Pesudovs und Alastair K Denniston (2019). „The use of patient-reported outcome research in modern ophthalmology: impact on clinical trials and routine clinical practice“. In: *Patient related outcome measures*, S. 9–24.
- Brown, N. (1974). „The change in lens curvature with age“. In: *Experimental eye research* 19.2, S. 175–183.
- Brunette, Isabelle, Jacques Gresset, Jean-François Boivin, Mihai Pop, Paul Thompson, Gilles Lafond und Héra Makni (2000). „Functional outcome and satisfaction after photorefractive keratectomy“. In: *Ophthalmology* 107.9, S. 1790–1796.

- Buckhurst, Phillip J., James S. Wolffsohn, Navneet Gupta, Shehzad A. Naroo, Leon N. Davies und Sunil Shah (2012). „Development of a questionnaire to assess the relative subjective benefits of presbyopia correction“. In: *Journal of cataract and refractive surgery* 38.1, S. 74–79.
- Cappelleri, Joseph C., J. Jason Lundy und Ron D. Hays (2014). „Overview of classical test theory and item response theory for the quantitative assessment of items in developing patient-reported outcomes measures“. In: *Clinical therapeutics* 36.5, S. 648–662.
- Dastjerdi, Mohammad H und H Kaz Soong (2002). „LASEK (laser subepithelial keratomileusis)“. In: *Current opinion in ophthalmology* 13.4, S. 261–263.
- DeWalt, Darren A., Nan Rothrock, Susan Yount und Arthur A. Stone (2007). „Evaluation of item candidates: The PROMIS qualitative item review“. In: *Medical care* 45.5 Suppl 1, S12–21.
- Dietrich, Marie, Sarah Moussa, Josef Ruckhofer, Esther Halbwirth und Herbert Reitsamer (2019). „Irisfixierte phake Intraokularlinse“. In: *Spektrum der Augenheilkunde* 33.6, S. 155–159.
- Dubbelman, M. und G. L. van der Heijde (2001). „The shape of the aging human lens: Curvature, equivalent refractive index and the lens paradox“. In: *Vision Research* 41.14, S. 1867–1877.
- Dupps Jr, William J, Thomas Kohlen, Nick Mamalis, Emanuel S Rosen, Douglas D Koch, Stephen A Obstbaum, George O Waring III, Dan Z Reinstein und Doyle R Stulting (2011). „Standardized graphs and terms for refractive surgery results“. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 37.1, S. 1–3.
- Erickson, Deborah, Fiona Stapleton, Paul Erickson, Renee Du Toit, Emmy Giannakopoulos und Brien Holden (2004). „Development and Validation of a Multidimensional Quality-of-Life Scale for Myopia“. In: *Optometry and Vision Science* 81.2, S. 70–81.
- Fabian, Ekkehard, Max Birkl, Franz Benstetter, Philipp Eberwein, Ulrich Seher und Thomas Pfeiler (2021). „Quality Assurance in Cataract and Lens Surgery with Special Consideration of Subjective Patient Reported Outcome Measures and Clinical Reported Outcome Measures“. In: *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde* 239.03, S. 293–301.
- FDA Center for Drug Evaluation and Research (2009). „Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims“. In:
- Finger, Robert P., Eva Fenwick, Cynthia Owsley, Frank G. Holz und Ecosse L. Lamoureux (2011). „Visual functioning and quality of life under low luminance: Evaluation of the German Low Luminance Questionnaire“. In: *Investigative ophthalmology & visual science* 52.11, S. 8241–8249.
- Fraenkel, Graham, Ian Comaish, Michael Lawless, Megan Kelly, Stewart Dunn, Karen Byth, Suzanne Webber, Gerard Sutton und Christopher Rogers (2004). „Development of a Questionnaire to Assess Subjective Vision Score in Myopes Seeking Refractive Surgery“. In: *Journal of Refractive Surgery* 20.1, S. 10–19.

- Frings, Andreas, Mohammed Ziaei, Mats Lundström und Bruce D Allan (2022). „The Vision Correction Questionnaire (VCQ): An electronic patient reported outcome measure for refractive surgery“. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, S. 10–1097.
- Garratt, Andrew, Louise Schmidt, Anne Mackintosh und Ray Fitzpatrick (2002). „Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures“. In: *Bmj* 324.7351, S. 1417.
- Gothwal, Vijaya K., Shailaja P. Reddy, Seelam Bharani, Deepak K. Bagga, Rebecca Sumalini, Chandra S. Garudadri, Harsha L. Rao, Sirisha Senthil, Vanita Pathak-Ray und Anil K. Mandal (2012). „Impact of glaucoma on visual functioning in Indians“. In: *Investigative ophthalmology & visual science* 53.10, S. 6081–6092.
- Gothwal, Vijaya K., Thomas A. Wright, Ecosse L. Lamoureux, Mats Lundström und Konrad Pesudovs (2009). „Catquest questionnaire: Re-validation in an Australian cataract population“. In: *Clinical & experimental ophthalmology* 37.8, S. 785–794.
- Grehn, Franz (2012). *Augenheilkunde*. 31., überarbeitete Auflage. Springer-Lehrbuch. Berlin und Heidelberg: Springer.
- Haferkorn, Heinz (2003). *Optik: Physikalisch-technische Grundlagen und Anwendungen*. 4., bearbeitete und erweiterte Auflage. Weinheim: Wiley-VCH.
- Halliday, David, Robert Resnick und Jearl Walker (2019). *Halliday Physik für natur- und ingenieurwissenschaftliche Studiengänge*. 3. Auflage. Berlin: Wiley-VCH Verlag.
- Han, Tian, Ye Xu, Xiao Han, Jianmin Shang, Li Zeng und Xingtao Zhou (2020). „Quality of life impact of refractive correction (QIRC) results three years after SMILE and FS-LASIK“. In: *Health and Quality of Life Outcomes* 18.1, S. 1–8.
- Han, Tian, Ke Zheng, Yingjun Chen, Yang Gao, Li He und Xingtao Zhou (2016). „Four-year observation of predictability and stability of small incision lenticule extraction“. In: *BMC ophthalmology* 16.1, S. 1–8.
- Hays, Ron D., Carol M. Mangione, Leon Ellwein, Anne S. Lindblad, Karen L. Spritzer und Peter J. McDonnell (2003). „Psychometric properties of the National Eye Institute-Refractive Error Quality of Life instrument“. In: *Ophthalmology* 110.12, S. 2292–2301.
- Hostettler, Stefanie, Esther Kraft und Christoph Bosshard (2018). „Patient-reported outcome measures: die Patientensicht zählt“. In: *Schweizerische Ärztezeitung* 40, S. 1348–1353.
- Johnson, Michael E. und Paul J. Murphy (2007). „Measurement of ocular surface irritation on a linear interval scale with the ocular comfort index“. In: *Investigative ophthalmology & visual science* 48.10, S. 4451–4458.
- Joshi, Ankur, Saket Kale, Satish Chandel und D Kumar Pal (2015). „Likert scale: Explored and explained“. In: *British journal of applied science & technology* 7.4, S. 396.
- Kampmeier, Jürgen, CW Spraul, H-J Buchwald und K Lang (2004). „Refraktive Chirurgie“. In: *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde* 221.01, R1–R28.
- Kandel, Himal, Jyoti Khadka, Michael Goggin und Konrad Pesudovs (2017a). „Patient-reported Outcomes for Assessment of Quality of Life in Refractive Error: A Systematic Review“. In: *Optometry and Vision Science* 94.12, S. 1102–1119.

- Kandel, Himal, Jyoti Khadka, Mats Lundström, Michael Goggin und Konrad Pesudovs (2017b). „Questionnaires for Measuring Refractive Surgery Outcomes“. In: *Journal of refractive surgery (Thorofare, N.J. : 1995)* 33.6, S. 416–424.
- Katz, Toam, Stephan J Linke, Sebastian Siebelmann und Félix González-Lopez (2023). „Die OCT bei der refraktiven Chirurgie“. In: *Optische Kohärenztomographie des vorderen Augenabschnitts: Atlas*. Springer, S. 247–265.
- Khadka, Jyoti, Colm McAlinden und Konrad Pesudovs (2013). „Quality assessment of ophthalmic questionnaires: Review and recommendations“. In: *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry* 90.8, S. 720–744.
- Kohnen, Thomas (2011). *Refraktive Chirurgie*. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag Berlin Heidelberg.
- Kohnen, Thomas, Daniel Kook, Merce Morral und Jose Luis Güell (2010). „Phakic intraocular lenses: Part 2: results and complications“. In: *Journal of cataract and refractive surgery* 36.12, S. 2168–2194.
- Kubinger, Klaus D (2003). *Schlüsselbegriffe der psychologischen Diagnostik*. Beltz.
- Lee, Jongho, Jemyung Lee, Kilho Park, Woohyun Cho, Ji Yoon Kim und Hye-Young Kang (2005). „Assessing the value of laser in situ keratomileusis by patient-reported outcomes using quality of life assessment“. In: *Journal of refractive surgery (Thorofare, N.J. : 1995)* 21.1, S. 59–71.
- Lévy, Pierre, Dani Elies, Ole Dithmer, Irène Gil-Campos, Khadra Benmedjahed, Gilles Berdeaux und Benoit Arnould (2010). „Development of a new subjective questionnaire: The Freedom from Glasses Value Scale (FGVS)“. In: *Journal of refractive surgery (Thorofare, N.J. : 1995)* 26.6, S. 438–446.
- Linacre, John Michael (o.D.). *Reliability and separation of measures*. URL: <https://www.winsteps.com/winman/reliability.htm> (zuletzt aufgerufen am 13.03.2023).
- Lundström, Mats und Konrad Pesudovs (2009). „Catquest-9SF patient outcomes questionnaire: Nine-item short-form Rasch-scaled revision of the Catquest questionnaire“. In: *Journal of cataract and refractive surgery* 35.3, S. 504–513.
- (2011). „Questionnaires for measuring cataract surgery outcomes“. In: *Journal of cataract and refractive surgery* 37.5, S. 945–959.
- Marupuru, Srujitha, Annegret Dahlmann-Noor, Mabel Crescioni, Marion Slack, Simon Barnard, Imran Amerat, Adam Loveday, Dharshana Chauhan, Paul Adler, Rosemary Walker et al. (2021). „Validity and Reliability of the Student Refractive Error and Eyeglasses Questionnaire—Revised Version in Myopic Children“. In: *Optometry and Vision Science* 98.11, S. 1287–1294.
- McAlinden, Colm, Konrad Pesudovs und Jonathan E. Moore (2010). „The development of an instrument to measure quality of vision: The Quality of Vision (QoV) questionnaire“. In: *Investigative ophthalmology & visual science* 51.11, S. 5537–5545.
- McNeely, Richard N, Salissou Moutari, Samuel Arba-Mosquera, Shwetabh Verma und Jonathan E Moore (2018). „An alternative application of Rasch analysis to assess data from ophthalmic patient-reported outcome instruments“. In: *PLoS One* 13.6.

- Meidani, Alexandra, Chara Tzavara, Christina Dimitrakaki, Konrad Pesudovs und Yannis Tountas (2012). „Femtosecond laser–assisted LASIK improves quality of life“. In: *Journal of Refractive Surgery* 28.5, S. 319–330.
- Menezo, José L, Cristina Peris-Martinez, Angel L Cisneros und Rafael Martinez-Costa (2004). „Phakic intraocular lenses to correct high myopia: Adatomed, Staar, and Artisan“. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 30.1, S. 33–44.
- Menon, Vikas und Aparna Muraleedharan (2020). „Internet-based surveys: relevance, methodological considerations and troubleshooting strategies“. In: *General psychiatry* 33.5.
- Mokkink, Lidwine, Caroline Terwee, Donald Patrick, Jordi Alonso, Paul Stratford, Dirk Knol, Lex Bouter und Henrica De Vet (2010). „The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study“. In: *Quality of Life Research* 19.4, S. 539–549.
- Mullin, P. A., K. N. Lohr, B. W. Bresnahan und P. McNulty (2000). „Applying cognitive design principles to formatting HRQOL instruments“. In: *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* 9.1, S. 13–27.
- Norquist, Josephine M, Ray Fitzpatrick, Jill Dawson und Crispin Jenkinson (2004). „Comparing alternative Rasch-based methods vs raw scores in measuring change in health“. In: *Medical care*, S. I25–I36.
- Nuzzi, G und C Cantu (2002). „Vitreous hemorrhage following phakic anterior chamber intraocular lens implantation in severe myopia“. In: *European journal of ophthalmology* 12.1, S. 69–72.
- Paz, Sylvia H., Jerry Slotkin, Roberta McKean-Cowdin, Paul Lee, Cynthia Owsley, Susan Vitale, Rohit Varma, Richard Gershon und Ron D. Hays (2013). „Development of a vision-targeted health-related quality of life item measure“. In: *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* 22.9, S. 2477–2487.
- Pesudovs, Konrad, Jennifer Burr, Clare Harley und David Elliott (2007). „The Development, Assessment, and Selection of Questionnaires“. In: *Optometry and Vision Science* 84.8, S. 663–674.
- Pesudovs, Konrad, Estibaliz Garamendi und David Elliott (2004). „The Quality of Life Impact of Refractive Correction (QIRC) Questionnaire: Development and Validation“. In: *Optometry and Vision Science* 81.10, S. 769–777.
- Pesudovs, Konrad, Estibaliz Garamendi, John Keeves und David Elliott (2003). „The Activities of Daily Vision Scale for Cataract Surgery Outcomes: Re-evaluating Validity with Rasch Analysis“. In: *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 44.7, S. 2892.
- „Visuelles System“ (2007). In: *Kompandium Vorklinik - GK1*. Hrsg. von Jesko Prieve und Daniel Tümmers. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, S. 1216–1234.

- Rahn, Maïke (o.D.). *Factor analysis: a short introduction, part 1*. URL: <https://www.theanalysisfactor.com/factor-analysis-1-introduction/> (zuletzt aufgerufen am 12.03.2023).
- Rasch, Georg (1960). *Studies in mathematical psychology: I. Probabilistic models for some intelligence and attainment tests*. Nielsen & Lydiche.
- Rasch.org (o.D.[a]). *Reasonable mean-square fit values*. URL: <https://rasch.org/rmt/rmt83b.htm> (zuletzt aufgerufen am 13.03.2023).
- (o.D.[b]). *What do Infit and Outfit, Mean-square and Standardized mean?* URL: <https://rasch.org/rmt/rmt162f.htm> (zuletzt aufgerufen am 13.03.2023).
- (o.D.[c]). *What do Infit and Outfit, Mean-square and Standardized mean?* URL: <https://rasch.org/rmt/rmt93j.htm> (zuletzt aufgerufen am 14.03.2023).
- Revicki, Dennis A (2007). „FDA draft guidance and health-outcomes research“. In: *The Lancet* 369.9561, S. 540–542.
- Riederle, F, H-J Buchwald, C Preissinger und GK Lang (2006). „Refraktive Gesichtspunkte moderner Katarakt-Chirurgie“. In: *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde* 223.12, S. 943–951.
- Samejima, Fumiko, WJ van der Liden und R Hambleton (1997). „Handbook of modern item response theory“. In: *Graded Response Model*. Springer New York, S. 85–100.
- Sandoval, Helga P, Eric D Donnenfeld, Thomas Kohlen, Richard L Lindstrom, Richard Potvin, David M Tremblay und Kerry D Solomon (2016). „Modern laser in situ keratomileusis outcomes“. In: *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 42.8, S. 1224–1234.
- Schein, Oliver, Susan Vitale, Sandra Cassard und Earl Steinberg (2000). „Patient outcomes of refractive surgery“. In: *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 27.5, S. 665–673.
- Solomon, Kerry D., Luis E. Fernández de Castro, Helga P. Sandoval, Joseph M. Biber, Brian Groat, Kristiana D. Neff, Michelle S. Ying, John W. French, Eric D. Donnenfeld und Richard L. Lindstrom (2009). „LASIK world literature review: Quality of life and patient satisfaction“. In: *Ophthalmology* 116.4, S. 691–701.
- Sukhawarn, R, N Wiratchai, P Tatsanavivat, S Pitiyanuwat, M Kanato, S Srivannaboon und G Guyatt (2011). „Development of a refractive error quality of life scale for Thai adults (the REQ-Thai)“. In: *J Med Assoc Thai* 94, S. 978–984.
- Vandenbroeck, S, S De Geest, T Zeyen, I Stalmans und F Dobbels (2011). „Patient-reported outcomes (PRO's) in glaucoma: a systematic review“. In: *Eye* 25.5, S. 555–577.
- Vitale, S, O Schein, C Meinert und E Steinberg (2000). „The refractive status and vision profile A questionnaire to measure vision-related quality of life in persons with refractive error“. In: *Ophthalmology* 107.8, S. 1529–1539.
- Wagner, Pia und Linda Hering (2014). „Online-Befragung“. In: *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*, S. 661–673.
- Walter, Peter und Niklas Plange (2017). *Basiswissen Augenheilkunde*. Springer-Lehrbuch. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- Weih, LeAnn M, Jennifer B Hassell und Jill Keeffe (2002). „Assessment of the impact of vision impairment“. In: *Investigative ophthalmology & visual science* 43.4, S. 927–935.

- Wenzel, Martin, H Burkhard Dick, Armin Scharrer, Kaweh Schayan, Hansjürgen Agostini und Thomas Reinhard (2022). „Ambulante und stationäre Intraokularchirurgie 2020/21“. In: *Ophthalmologie* 34 (6).
- Wetzel, Jan (2019a). „Augenoptik in Zahlen“. In: *Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen (ZVA)*.
- (2019b). „Brillenstudie 2019“. In: *Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen (ZVA)*.
- Yun, Gi Woong und Craig W Trumbo (2000). „Comparative response to a survey executed by post, e-mail, & web form“. In: *Journal of computer-mediated communication* 6.1, JCMC613.

B. Abbildungsverzeichnis

1.1. Bereich des sichtbaren Lichtes	5
1.2. Das Huygenssche Prinzip	6
1.3. Lichtbrechung und Reflexion nach Snellius	8
1.4. Destruktive und Konstruktive Interferenz	9
1.5. Grenzwinkel der Totalreflexion	11
1.6. Darstellung des Strahlengangs in optischen Systemen mit Hilfe der geometrischen Optik	12
1.7. Anatomischer Aufbau des menschlichen Auges	14
1.8. Anatomischer Querschnitt einer menschlichen Hornhaut	15
1.9. Der Kammerwinkel	16
1.10. Querschnitt vom Auge mit Darstellung der Linse	17
1.11. Schnittführung bei SMILE und LASIK	24
2.1. Dimensionsreduktion auf einen Blick	38
3.1. Ergebnisse jeder Kategorie in den fünf Domains	64

C. Tabellenverzeichnis

2.1. Pilotfragebogen	42
2.2. Antwortoptionen des Pilotfragebogens	46
2.3. Antwortoptionen des Fragebogens	47
2.4. Anzahl der Datensätze und Antwort-Raten der Patienten	50
2.5. Anzahl der Stichproben	53
3.1. Alters- und Geschlechtsverteilung nach Antwortkategorie	54
3.2. Der LBS-RC42 Fragebogen mit Infit Mean Square und Outfit Mean Square	55
3.3. Zufriedenheit mit der Behandlung	58

D. Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe. Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe. Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Hamburg, den 8. Januar 2025


Anna Hubbe

F Anhang

Fragebogen

Auf den folgenden Seiten sind die Print-Version des Fragebogens, die zusätzliche Frage bei Post-OP Fragebögen, sowie ein Screenshot des Fragebogens aus Patientensicht angehängt.

LEBENSQUALITÄT UND BEURTEILUNG DER SEHKRAFT

Liebe Patientin, lieber Patient,

Wir bitten Sie, diesen kurzen Fragebogen auszufüllen, weil Sie eine Operation zur Korrektur Ihrer Sehkraft in Erwägung ziehen. Ihre Antworten werden mit anderen Daten verglichen, um herauszufinden, welche Methode der Sehkorrektur die besten subjektiven Ergebnisse hervorbringt.

Unsere Fragen sind darauf ausgerichtet, mehr über Ihre Lebensqualität in Bezug auf Ihre Augen und Ihre Sehkraft herauszufinden. Es gibt insgesamt 42 (vor OP) oder 43 (nach OP) Fragen, und der Fragebogen dauert in etwa 10-15 Minuten.

Mit dem Ausfüllen des Fragebogens stimmen Sie der Verwendung der Ergebnisse zu Forschungszwecken zu. Ihrer persönlichen Daten werden nicht an Dritte weitergegeben oder in einer Präsentation auf wissenschaftlichen Kongressen dargestellt. Mit weiterführenden Fragen zur Nutzung Ihrer Daten können Sie sich an Herrn PD Dr. Katz (s.u.) oder an Herrn Dr. Frings wenden.

Wir bitten Sie an maximal zwei weiteren Terminen den Fragebogen erneut auszufüllen, um zu erfahren, ob sich Ihre Antworten im Laufe der Zeit verändert haben.

Die Teilnahme ist freiwillig. Der Verzicht auf die Teilnahme wirkt sich in keiner Weise auf Ihre Behandlung aus. Wenn Sie teilnehmen, helfen die gesammelten Informationen zukünftigen Patienten und Ihren Ärzten die Methode mit den besten Ergebnissen zu wählen.

Wenn Sie Fragen zur Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Privat Dozent Toam Katz M.D., Oberarzt
Spezialist in refraktiver Chirurgie
Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52, W40
20246 Hamburg
Mobile: +49 (0) 15772532030
Kontakt: TKatz@care-vision.com

oder

Dr. med. univ. Dr. med. Andreas Frings MHBA FEBO
Care Vision GmbH Nürnberg
Zeltnerstraße 1-3, 90443 Nürnberg
Kontakt: AFrings@care-vision.com

Vielen Dank, dass Sie diese Informationen gelesen haben und vielen Dank im Voraus,

wenn Sie teilnehmen möchten.

* Gibt eine erforderliche Frage an

Bitte geben Sie Ihre ID ein *

Abhängigkeit von Sehhilfen

In diesem Teil des Fragebogens werden wir Sie fragen, wie oft Sie Brillen oder Kontaktlinsen benötigen, um in der Ferne, in Armlänge und in nächster Nähe zu sehen. Wir haben einige Beispiele für Aktivitäten in den jeweiligen Bereichen angegeben. Wir möchten den aktuellen Zustand erfahren, daher beschreiben Sie bitte nur Ihre Erfahrungen im letzten Monat.

Hier ist Ihr Leitfaden zur Benotung:

NIE = Ich benötige überhaupt keine Brille oder Kontaktlinsen mehr

GELEGENTLICH = Manchmal benötige ich eine Brille oder Kontaktlinsen, komme aber normalerweise ohne sie aus

REGELMÄßIG = Ich brauche eine Brille oder Kontaktlinsen für einige Aktivitäten, aber nicht für alle

IMMER = Ich brauche fast immer eine Brille oder Kontaktlinsen

Haben Sie im letzten Monat eine Brille oder Kontaktlinsen benötigt für ...

1 ... klare Sicht in die FERNE? (z.B. Fahren, Fernsehen, Sport, Aktivitäten im Freien)

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

2 ... klare Sicht in ARMLÄNGE? (z. B. Computerbildschirme, Arbeiten im Abstand von 50-80cm)

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

3 ... klare Sicht in der NÄHE? (z. B. Lesen von Dokumenten, Telefonbildschirmen, Kleingedrucktes, Menüs)

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

4. Wie oft tragen Sie Kontaktlinsen?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- bis zu 2 Tage pro Woche
- 3-5 Tage pro Woche
- täglich

Qualität der Sehkraft

In diesem Abschnitt werden wir nach der Qualität Ihrer Sehkraft fragen. Nehmen Sie sich, bevor Sie antworten, einen Moment Zeit und schauen Sie sich die Bilder unten an. Wir würden gerne wissen, wie sehr Sie sich durch jede dieser visuellen Beschwerden gestört fühlen. Wenn Sie normalerweise eine Brille oder Kontaktlinsen tragen, beantworten Sie die Fragen bitte in der Annahme, dass Sie die Sehhilfe tragen. Wir möchten den aktuellen Zustand erfahren, beschreiben Sie daher für jede Frage nur Ihre Erfahrungen im letzten Monat.

Hier ist Ihr Leitfaden zur Einstufung:

Nie = Ich habe dieses Problem überhaupt nicht bemerkt

Gelegentlich = Ich habe diese Einschränkung meiner Sehkraft manchmal bemerkt, aber es schränkt mich in meiner Tätigkeit nicht ein

Regelmäßig = Ich vermeide einige Aktivitäten oder genieße sie weniger, wegen meines visuellen Problems

Immer = Ich kann aufgrund des visuellen Problems an keinen Aktivitäten mehr teilnehmen

5. Haben Sie im letzten Monat ein Problem mit ... Verschwommen sehen?



Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

6. Haben Sie im letzten Monat ein Problem mit ... Blendung?



Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

7. Haben Sie im letzten Monat ein Problem mit ... Strahlen, die von Lichtquellen ausgehen?



Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

8. Haben Sie im letzten Monat ein Problem mit ... Lichthöfe um Lichtquellen?



Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

9. Haben Sie im letzten Monat ein Problem mit ... Doppelbilder oder „geisterhafte Bilder“?



Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

10. Haben Sie im letzten Monat ein Problem mit ... Schatten im Blickrandbereich?



Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

11. Haben Sie im letzten Monat ein Problem mit ... Verzerrungen im Blickrandbereich?



Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

12. Haben Sie im letzten Monat ein Problem mit ... verwischt sehen?



Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

13. Haben Sie im letzten Monat ein Problem mit ... wenig Kontrast?



Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

14. Insgesamt betrachtet, wie häufig haben Sie Probleme mit Ihrer Sehkraft beim Tragen Ihrer Sehhilfe?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

Wohlbefinden der Augen

Im Folgenden sind einige Möglichkeiten aufgeführt, wie Patienten Probleme in Bezug auf Ihre Augen beschreiben. Nehmen Sie sich einen Moment Zeit, um darüber nachzudenken, ob und wenn ja, welche Art von Augenbeschwerden Sie in letzter Zeit erlebt haben. Wenn Sie normalerweise eine Brille oder Kontaktlinsen tragen, sollten Sie beschreiben, wie angenehm Sie die Brille und die Kontaktlinsen beim Tragen empfinden. Wir möchten den aktuellen Zustand erfahren, beschreiben Sie daher für jede Frage nur Ihre Erfahrungen im letzten Monat.

Hier ist Ihr Leitfaden zur Einstufung:

NIE= Ich habe diese Art von Augenbeschwerden überhaupt nicht

GELEGENTLICH = Manchmal bemerke ich diese Art von Augenbeschwerden, aber Sie schränken mich nicht wirklich ein

REGELMÄßIG = Ich vermeide einige Aktivitäten oder genieße sie weniger wegen dieser Art von Augenbeschwerden, aber ich könnte sie immer noch tun

IMMER = Ich kann wegen dieser Art von Augenbeschwerden wichtigen Tätigkeiten nicht durchführen

Hatten Sie im letzten Monat ein Problem mit ...

15 ... Trockenheit Ihrer Augen? (Druckgefühl, brennendes, juckendes Gefühl im Auge)

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

16 ... Fremdkörpergefühl in Ihren Augen? (kratzen, wie Sand im Auge)

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

17 ... Brennen oder Stechen Ihrer Augen?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

18 ... müden Augen? (typisch nach langer Arbeit am Computer- brennen, Druckgefühl, verschwommen sehen, schwere Augenlider)

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

19 ... schmerzenden Augen?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

20 ... juckenden Augen? (typisch bei Allergie)

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

21 ... tränenden Augen?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

22. Wie häufig haben Sie insgesamt ein eingeschränktes Wohlbefinden am Auge?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

Freiheit

Unter Berücksichtigung Ihres Wohlbefindens bezüglich Ihrer Augen, der Qualität Ihres Sehvermögens und der Notwendigkeit eine Brille, Kontaktlinsen oder eine verschreibungspflichtige Sonnenbrille zu tragen, möchten wir Sie in diesem Abschnitt fragen, wie frei oder eingeschränkt Sie sich in einigen wichtigen Bereichen Ihres Lebens fühlen. Wir haben einige Beispiele für Aktivitäten in jedem Bereich gegeben, aber versuchen Sie über die Dinge nachzudenken, die für Sie am wichtigsten sind.

Hier ist ein Leitfaden für Ihre Einstufung - denken Sie daran, dass "meine Augen" Ihre Sehkraft, Ihr Wohlbefinden bzgl. Ihres Auges und die Notwendigkeit, eine Brille, Kontaktlinsen oder eine verschreibungspflichtige Sonnenbrille zu tragen, mit einschließen:

Nie = Ich habe diese Art von Augenbeschwerden überhaupt nicht

Gelegentlich = Manchmal bemerke ich diese Art von Augenbeschwerden, aber es schränkt mich nicht wirklich ein

Regelmäßig= Ich vermeide einige Aktivitäten oder genieße sie weniger wegen dieser Art von Augenbeschwerden, aber ich könnte sie immer noch tun

Immer = Ich kann wegen dieser Art von Augenbeschwerden wichtigen Tätigkeiten nicht durchführen

Haben Sie im letzten Monat in Bezug auf Ihre Sehkraft ein Problem mit ...

23. Orientierung im STRAßENVERKEHR (Schilder lesen, Fahrbahn erkennen)

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

Haben Sie im letzten Monat in Bezug auf Ihre Sehkraft ein Problem mit ...

24 ... SPORT oder OUTDOOR AKTIVITÄTEN (Schwimmen, Joggen, Fitnessstudio)

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

Haben Sie im letzten Monat in Bezug auf Ihre Sehkraft ein Problem mit ...

25 ... AUFSTEHEN in der Nacht oder aufstehen am Morgen (sehen beim aufwachen, duschen, make-up, rasieren, den Wecker sehen, nach Kindern sehen)

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

Haben Sie im letzten Monat in Bezug auf Ihre Sehkraft ein Problem mit ...

26 ... ARBEITSLEBEN oder ALLTAG zu Hause (Meetings, Computer, Telefone, Kochen, etwas mit den Händen machen)

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

Haben Sie im letzten Monat in Bezug auf Ihre Sehkraft ein Problem mit ...

27 ... SOZIALLEBEN (Gesichter erkennen, Gesichtsausdrücke sehen, Abends weggehen, gut aussehen)

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

Haben Sie im letzten Monat in Bezug auf Ihre Sehkraft ein Problem mit ...

28 ... Ihrer FREIZEIT (Fernsehen schauen, einkaufen gehen, Hobbies oder Interessen nachgehen, lesen)

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

Haben Sie im letzten Monat in Bezug auf Ihre Sehkraft ein Problem mit ...

29 ... FORTBEWEGUNG (Entfernungen einschätzen, Stufen runter laufen, an Bordsteinen stolpern, Gegenständen ausweichen)

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

Haben Sie im letzten Monat in Bezug auf Ihre Sehkraft ein Problem mit ...

30 ... BEZIEHUNGEN (Betreuung von Kindern oder Angehörigen, Freunden helfen, Ihr Liebesleben, Haustiere)...

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

Haben Sie im letzten Monat in Bezug auf Ihre Sehkraft ein Problem mit ...

31 ... LAUFENDE KOSTEN für SEHHILFEN (fortlaufende Kosten für Brillen, Kontakt Linsen, Augentropfen oder Kosten für refraktive Chirurgie)

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

Haben Sie im letzten Monat in Bezug auf Ihre Sehkraft ein Problem mit ...

32 ... Ihrer Lebensfreiheit im Allgemeinen?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

Aussehen und Lebensgefühl

Wenn Sie an Ihr Lebensgefühl denken, wie ging es Ihnen im letzten Monat? Dieser letzte Abschnitt enthält zur Messung Ihrer subjektiven Zufriedenheit einige psychologische Komponenten. Bitte lassen Sie sich nicht abschrecken.

Auf einen festen Leitfaden haben wir hier verzichtet. Wählen Sie einfach die Antwort, die sich für Sie am besten anfühlt!

Dabei geht es vorrangig um Ihre EMPFINDUNGEN und Ihre GEFÜHLE, nicht explizit um Ihre Sehleistung.

In den letzten Monaten, wie oft fühlten Sie sich mit Brille (Sehhilfe) ...

33 ... gut aussehend?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

34 ... geschmeichelt oder haben Komplimente erhalten?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

35 ... selbstbewusst?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

36 ... glücklich?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

37 ... fähig die Sachen zu tun, die Sie möchten?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

38 ... neugierig neue Dinge zu probieren?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

39 ... gespannt auf die Zukunft?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

40 ... frei von Sorgen?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

41 ... selbstsicher?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

42 ... insgesamt zufrieden mit sich?

Markieren Sie nur ein Oval.

- Nie
- Gelegentlich
- Regelmäßig
- Immer

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Wir sind fertig mit unseren Fragen. Vielen Dank das Sie den Fragebogen beantwortet haben. Ihre Rückmeldung, wie Sie sich mit Ihren Augen und Ihrer Sehkraft fühlen, wird zukünftigen Patienten und Ihren Ärzten helfen, die bestmögliche Entscheidung bei Operationen zur Verbesserung Ihrer Sehkraft zu treffen.



Dieser Inhalt wurde nicht von Google erstellt und wird von Google auch nicht unterstützt.

Google Formulare

Extra Frage Post Operation

Allgemeine Zufriedenheit

Zum Abschluss würden wir Sie gerne noch Fragen, ob Sie mit den Ergebnissen Ihrer Behandlung zufrieden sind.

Unter Berücksichtigung Ihrer Augen und Ihrer Sehkraft im letzten Monat, sind Sie ...

Markieren Sie nur ein Oval.

- Sehr unzufrieden - Mir geht es schlechter als vor der Behandlung
- Unzufrieden - Ich bin unzufrieden mit dem Ergebnis und bereue die Behandlung
- Zufrieden - Ich bin zufrieden mit dem Gesamtergebnis und bereue die Behandlung nicht
- Sehr zufrieden - Ich wünschte ich hätte die Behandlung schon früher durchführen lassen

Beispiel Google Forms

LEBENSQUALITÄT UND BEURTEILUNG DER SEHKRAFT

[In Google anmelden](#), um den Fortschritt zu speichern. [Weitere Informationen](#)

Abhängigkeit von Sehhilfen

In diesem Teil des Fragebogens werden wir Sie fragen, wie oft Sie Brillen oder Kontaktlinsen benötigen, um in der Ferne, in Armlänge und in nächster Nähe zu sehen. Wir haben einige Beispiele für Aktivitäten in den jeweiligen Bereichen angegeben. Wir möchten den aktuellen Zustand erfahren, daher beschreiben Sie bitte nur Ihre Erfahrungen im letzten Monat.

Hier ist Ihr Leitfaden zur Benotung:

NIE = Ich benötige überhaupt keine Brille oder Kontaktlinsen mehr

GELEGENTLICH = Manchmal benötige ich eine Brille oder Kontaktlinsen, komme aber normalerweise ohne sie aus

REGELMÄßIG = Ich brauche eine Brille oder Kontaktlinsen für einige Aktivitäten, aber nicht für alle

IMMER = Ich brauche fast immer eine Brille oder Kontaktlinsen

Haben Sie im letzten Monat eine Brille oder Kontaktlinsen benötigt für ...

1 ... klare Sicht in die FERNE? (z. B. Fahren, Fernsehen, Sport, Aktivitäten im Freien)

Nie

Gelegentlich

Regelmäßig

Immer

2 ... klare Sicht in ARMLÄNGE? (z. B. Computerbildschirme, Arbeiten im Abstand von 50-80cm)

Nie

Gelegentlich

Regelmäßig

Immer

3 ... klare Sicht in der NÄHE? (z. B. Lesen von Dokumenten, Telefonbildschirmen, Kleingedrucktes, Menüs)

Nie

Gelegentlich

Regelmäßig

Immer

4. Wie oft tragen Sie Kontaktlinsen?

Nie

bis zu 2 Tage pro Woche

3-5 Tage pro Woche

täglich

[Zurück](#) [Weiter](#) Seite 2 von 8 [Alle Eingaben löschen](#)

Geben Sie niemals Passwörter über Google Formulare weiter.

Dieser Inhalt wurde nicht von Google erstellt und wird von Google auch nicht unterstützt. [Missbrauch melden](#) - [Nutzungsbedingungen](#) - [Datenschutzklärung](#)

Google Formulare