

Aus der Universitätsklinik und Poliklinik für Augenheilkunde  
**an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg**

Direktor: Prof. Dr. med. Gernot Duncker



**Anwendbarkeit der Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen zur  
Gewinnung von Tagesprofilen des intraokularen Druckes**

**Dissertation**

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doktor der Medizin (Dr. med.)

vorgelegt

der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Vogt, Ralf

geboren am 24. August 1967 in Halle/Saale

Öffentlich verteidigt am 20. September 2004 in Halle/Saale

Gutachter:

1. Prof. Dr. med. Gernot Duncker, Halle/Saale
2. Prof. Dr. med. Jens Funk, Freiburg
3. Prof. Dr. med. Lutz Pillunat, Dresden

**urn:nbn:de:gbv:3-000007222**

[<http://nbn-resolving.de/urn/resolver.pl?urn=nbn%3Ade%3Agbv%3A3-000007222>]

## **Referat und bibliografische Beschreibung**

**Zielsetzung:** Es wurde untersucht, ob die Selbsttonometrie mit einem automatischen Selbsttonometer unter ambulanten Bedingungen geeignet ist, Tagesprofile des intraokularen Druckes zu gewinnen, und ob die so ermittelten Tagesprofile im Rahmen der Glaukomdiagnostik vergleichbar mit stationär gewonnenen Tagesprofilen des intraokularen Druckes sind.

**Methoden:** 96 Personen wurden in die Selbsttonometrie mit dem automatischen Selbsttonometer „Ocuton S“ eingewiesen. Bei den Probanden, die die Selbsttonometrie erlernen konnten, wurden synchron Tagesprofile des intraokularen Druckes eines Auges durch Tonometrie nach Goldmann und Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen sowie ein Tagesprofil durch Selbsttonometrie des gleichen Auges unter ambulanten Bedingungen erhoben. Ein Tagesprofil umfasste dabei jeweils 6 Messungen im Zeitabstand von je 4 Stunden.

Die bei den Tagesprofilen ermittelten Werte des intraokularen Druckes wurden statistisch auf Vergleichbarkeit untersucht.

**Ergebnisse:** Von 96 Probanden erlernten 50 die Selbsttonometrie. Die mit den verschiedenen Methoden im Rahmen der Tagesprofile gemessenen Werte des intraokularen Druckes unterschieden sich mit hinreichender statistischer Sicherheit im Mittel um weniger als 2mmHg und waren damit vergleichbar. Die Tagesdruckkurven waren auch im zeitlichen Verlauf zwischen den Methoden nicht signifikant verschieden.

**Schlussfolgerung:** Die Selbsttonometrie mit dem automatischen Selbsttonometer scheint geeignet zu sein zur Gewinnung von Tagesprofilen des intraokularen Druckes unter ambulanten Bedingungen im Rahmen der Glaukomdiagnostik.

Vogt, Ralf: Anwendbarkeit der Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen zur Gewinnung von Tagesprofilen des intraokularen Druckes.

Halle, Univ.; Med. Fak., Diss., 51 Seiten, 2003

# Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>1</b>
<b>1 Einleitung und Fragestellung</b> .....	<b>2</b>
<b>2 Methodik</b> .....	<b>5</b>
2.1 Prinzip der Applanationstonometrie nach Goldmann .....	5
2.2 Prinzip der Selbsttonometrie mit dem Selbsttonometer „Ocuton S“ .....	6
2.3 Prinzipien der Gewinnung von Tagesprofilen des intraokularen Druckes...9	
2.4 Probanden .....	10
2.5 Versuchsdurchführung .....	11
2.6 Kriterien.....	12
2.7 Statistische Methoden.....	13
<b>3 Ergebnisse</b> .....	<b>16</b>
3.1 Beschreibung und grafische Darstellung der Ergebnisse .....	16
3.2 Statistik.....	26
3.2.1 Formulierung der zu prüfenden Hypothesen .....	26
3.2.2 Auswahl der statistischen Korrekturverfahren.....	26
3.2.3 Resultate der statistischen Auswertung .....	26
3.2.4 Weitere beschreibende Statistik .....	27
<b>4 Diskussion</b> .....	<b>32</b>
4.1 Tagesprofile des intraokularen Druckes.....	32
4.2 Vergleich der Ergebnisse mit der Literatur .....	33
4.3 Kritische Erörterung und Schlussfolgerungen.....	35
4.3.1 Methodenkritik.....	35
4.3.2 Befundkritik und Schlussfolgerungen .....	36
<b>5 Zusammenfassung</b> .....	<b>38</b>
<b>6 Literaturverzeichnis</b> .....	<b>40</b>
<b>7 Anhang</b> .....	<b>42</b>
<b>8 Thesen</b> .....	<b>50</b>

# 1 Einleitung und Fragestellung

Der erhöhte intraokulare Druck (IOD) ist neben anderen Faktoren ein wesentlicher Risikofaktor für die Entstehung eines Glaukoms.

Unter Glaukom versteht man eine Reihe von Augenleiden, die mit fortschreitendem Sehnervenschwund und schleichendem Verfall des Gesichtsfeldes einhergehen. Sie sind oft, aber bei weitem nicht immer, mit einem erhöhten Augeninnendruck verbunden. Andererseits leidet nicht jeder Patient mit einem erhöhten Augeninnendruck an einem Glaukom, entscheidend ist die Perfusion des Sehnervenkopfes.

Als Glaukomschaden bezeichnet man den Untergang von Nervenfasern in der Netzhaut mitsamt ihren Nervenzellen. Die Folge davon sind Ausfälle im Gesichtsfeld. Bei der Entstehung des Schadens spielen mehrere Faktoren (z. B. der erhöhte Augeninnendruck oder eine gestörte Netzhautdurchblutung) eine Rolle.

Der individuell normale IOD, bei dem es nicht zu einer Schädigung des Sehnervens kommt, kann für jede Person vom statistisch normalen Augeninnendruck abweichen. Trotzdem besteht ein gesicherter Zusammenhang zwischen erhöhtem IOD und Entstehung oder Progredienz eines Glaukoms (Leydhecker 1991, 2f.; Pfeiffer 2001, 6).

Auch bei Gesunden unterliegt der IOD im Tagesverlauf physiologischen Schwankungen (Pfeiffer 2001, 8; Leydhecker 1991, 10; Draeger [et al.] 1993, 7f.). Aus einer einmaligen Messung des IOD, z.B. in der Sprechstunde des Augenarztes, kann daher nicht auf den mittleren IOD im Tagesverlauf oder dessen Höchstwert geschlossen werden (Pointer 1997, 461 ff.). Bei Glaukumpatienten sind darüber hinaus die Schwankungen oft stärker ausgeprägt (Pfeiffer 2001, 44; Wilensky [et al.] 1993, 941 f.), so dass eine pathologische Amplitude des IOD im Tagesverlauf bereits einen Risikofaktor für ein Glaukom darstellt (Asrani [et al.] 2001, 138 f.).

Im Rahmen der Diagnostik in einer ambulanten augenärztlichen Praxis ist die Gewinnung von Tagesprofilen des IOD durch mehrere Faktoren limitiert. Nächtliche IOD-Werte können gar nicht bestimmt werden, auch der früheste mögliche Messzeitpunkt für den morgendlichen IOD liegt bedingt durch den Tagesablauf und den Weg zur Praxis erst längere Zeit nach dem Aufstehen. Berufliche Tätigkeit des Patienten und Öffnungszeiten der Praxis schränken den für ein Tagesprofil des IOD nutzbaren Zeitrahmen weiter ein.

Die Gewinnung eines IOD-Tagesprofils unter stationären Bedingungen ist andererseits für viele Patienten mit Aufwand verbunden oder wird häufig sogar abgelehnt. Auch aus sozial-ökonomischen Gründen kann ein stationärer Aufenthalt nur zum Zweck der Gewinnung eines IOD-Tagesprofils häufig nicht begründet werden.

Die so genannte Selbsttonometrie könnte geeignet sein, Tagesprofile des IOD unter ambulanten Bedingungen unter Vermeidung der genannten Hemmnisse zu erstellen. Mit dem Selbsttonometer „Ocuton S“ steht seit 1991 ein System in Deutschland zur Verfügung, dessen Messgenauigkeit und Anwendbarkeit gut dokumentiert sind (Draeger [et al.] 1991, 306; Deutsch [et al.] 1993, 164ff.).

Die Selbsttonometrie könnte nur dann ein Verfahren zur routinemäßigen Gewinnung von IOD-Tagesprofilen werden, wenn die Patienten das Gerät kurzfristig, z.B. leihweise, zur Verfügung erhalten. Dies würde voraussetzen, dass bereits nach einmaliger Einweisung in angemessener Zeit der Patient die Selbsttonometrie ausreichend sicher erlernt. Die auf diese Weise gewonnenen IOD-Tagesprofile müssten vergleichbare Ergebnisse mit Tagesprofilen unter herkömmlichen Bedingungen liefern.

In der vorliegenden Arbeit soll gezeigt werden, ob die Selbsttonometrie vergleichbare Resultate bei der Gewinnung von Tagesprofilen des IOD ergibt wie bei Messung unter stationären Bedingungen. Unter Betrachtung gleicher Kriterien für einen pathologisch erhöhten IOD sowie für eine pathologisch erhöhte IOD-Amplitude im Tagesverlauf müssten bei Vergleichbarkeit der Methoden die gleichen Personen mit glaukomverdächtigem IOD-Tagesprofil identifiziert werden können.

Damit ergeben sich folgende Fragestellungen:

- Sind mittels Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen gemessene IOD-Werte den zu den gleichen Messzeiten nach Goldmann gemessenen Werten äquivalent?
- Sind mittels Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen gemessene IOD-Werte den zu den entsprechenden Zeitpunkten unter stationären Bedingungen gemessenen Werten äquivalent?

- Ist eine nach einmaliger Einweisung unter ambulanten Bedingungen durchgeführte Selbsttonometrie mit dem automatischen Selbsttonometer zur Gewinnung eines Tagesprofils des intraokularen Druckes im Rahmen der Glaukomdiagnostik eine der Tonometrie unter stationären Bedingungen gleichwertige Methode?

## 2 Methodik

Die Messung des intraokularen Druckes erfolgte im Rahmen dieser Arbeit mittels Applanationstonometrie nach Goldmann sowie mit dem automatischen Selbsttonometer „Ocuton S“ der Firma EPSA, Elektronik- und Präzisionsbau Saalfeld.

### **2.1 Prinzip der Applanationstonometrie nach Goldmann**

Die Applanationstonometrie nach Goldmann wird am sitzenden Patienten vorgenommen. Die Hornhautoberfläche wird lokal anästhesiert mit einem Tropfen Oxybuprocain 0,4% Augentropfen und mit Fluoreszein gefärbt. Alternativ können Fertigrezepturen, die Lokalanästhetikum und Fluoreszein in einer Lösung enthalten, eingesetzt werden (z.B. Thilorbin Augentropfen).

Bei dem eigentlichen Messvorgang wird die Hornhautoberfläche durch ein herangeführtes Messkörperchen abgeplattet und dadurch Druck auf den Augapfel ausgeübt. Die zur Applanation führende Kraft wird über eine verstellbare Gewichtstrommel auf den Messarm übertragen. Der Stelling der Gewichtstrommel ist skaliert von 0 bis 80 mmHg.

Bei Beobachtung im Blaulicht der Spaltlampe wird durch die Fluoreszeinfärbung der Tränenmeniskus an der Grenzfläche zwischen Messkörperchen und abgeplatteter Hornhautoberfläche sichtbar gemacht. Das Messkörperchen stellt durch seine optische Gestaltung mit zwei eingearbeiteten Prismen den Tränenmeniskus in Form von zwei Halbringen dar. Das Ausmaß der Abplattung der Hornhaut wird durch Verschiebung der beiden Halbringe sichtbar gemacht. Wenn die vorgeschriebene Abplattung erreicht ist, gehen die inneren Ränder der beiden Halbringe ineinander über (Abbildung 1).

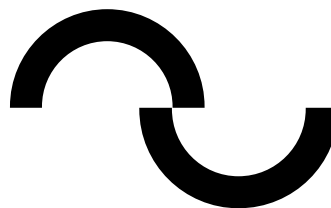


Abb. 1: Korrekte Abbildung der Fluoreszein-Menisken bei Tonometrie nach Goldmann

Dann beträgt die applanierte Hornhautfläche genau  $7,35 \text{ mm}^2$ . Die für diese definierte Abplattung der Hornhaut erforderliche Kraft ist gemäß Imbert-Fickschem Gesetz direkt dem IOD proportional. Dieser kann an der entsprechend geteilten Skala des Tonometers direkt abgelesen werden.

Auch die Applanationstonometrie unterliegt einer Reihe von Fehlereinflüssen. Die Rigidität der Bulbushäute und insbesondere der Hornhaut beeinflussen beispielsweise die zur Abplattung erforderliche Kraft ebenso wie die Adhäsionskräfte zwischen Tränenfilm, Hornhautoberfläche und Messkörperchen.

Bei der nach Goldmann definierten kreisförmigen Applanationsfläche mit  $3,06 \text{ mm}$  Durchmesser sind diese Fehler in ihrer Summe bereits weitgehend minimiert.

Die Applanationstonometrie nach Goldmann und die von ihr abgeleitete Handapplanationstonometrie nach Draeger stellen die Standardverfahren der nichtinvasiven Messung des IOD dar (Draeger [et al.] 1993, 32).

## ***2.2 Prinzip der Selbsttonometrie mit dem Selbsttonometer „Ocuton S“***

Das im Rahmen dieser Arbeit verwendete Selbsttonometer „Ocuton S“ arbeitet nach dem von einer Arbeitsgruppe um Professor Draeger entwickelten Verfahren zur automatischen Selbsttonometrie.

Das Verfahren beruht ebenfalls auf dem Applanationsprinzip. Die Messung der Applanationsfläche erfolgt opto-elektronisch. Das Applanationskörperchen ist in Form eines mehrflächigen Prismas gestaltet, wobei die applanierende Fläche in den Prismenstrahlengang einbezogen ist. Das vom Lichtemitter des Messsystems ausgesendete Licht wird durch das Messprisma applanationsabhängig zu einem lichtempfindlichen Messwandler zurückgesendet.

Wenn keine Applanation erfolgt, so grenzt die Applanationsfläche des Messprismas optisch an Luft. Während der Applanation kommt es zu einer optischen Grenzfläche mit Tränenflüssigkeit oder Hornhaut.



Der Grenzwinkel der Totalreflexion ( $\alpha_T$ ) folgt dem Snelliusschen Brechungsgesetz mit  $\sin \alpha_T = n_2/n_1$ . Dabei ist  $n_1$  die Brechzahl des optisch dichteren Mediums und  $n_2$  die Brechzahl des optisch dünneren Mediums. Da die Brechzahl des Messprismas konstant bleibt, ist der Grenzwinkel der Totalreflexion abhängig von der Brechzahl des zweiten optischen Mediums.

Die Geometrie des Messprismas ist so gestaltet, dass ohne Kontakt mit Hornhaut oder Tränenflüssigkeit an der Applanationsfläche Totalreflexion stattfindet und praktisch das gesamte emittierte Licht zum Sensor zurückgesendet wird.

Wenn das Messprisma auf die Hornhaut aufsetzt, findet an der Kontaktfläche keine Totalreflexion mehr statt. Der reflektierte Anteil des Lichtes reduziert sich proportional zur applanierten Fläche. Damit kann die applanierte Fläche opto-elektronisch exakt gemessen werden.

Zugleich wird elektronisch der Vorschub des Messprismas gesteuert und die zur Applanations der definierten Kreisfläche von 3,06 mm Durchmesser erforderliche Kraft gemessen.

Zur Selbsttonometrie ist gleichfalls eine Hornhautanästhesie, z.B. mit Oxybuprocain 0,4%-Augentropfen erforderlich. Eine Färbung des Tränenfilms mit Fluoreszein ist nicht nötig. Die Stirnstütze am Gerät wird für jeden Patienten individuell eingestellt.

Nach Einschalten des Gerätes wird der Messwert der vorangegangenen Messung angezeigt, und die Fixiermarke im Messprisma blinkt. Der Patient positioniert das Messgerät vor dem Auge, so dass die Fixiermarke zentriert wahrgenommen wird.

Durch erneutes Bedienen des Schalters wird der Messvorgang ausgelöst. Während des Messvorgangs muss die Fixiermarke ständig zentriert sichtbar bleiben. Dadurch wird das mittige Aufsetzen des Messprismas auf den Hornhautscheitel gewährleistet.

Beginn und Abschluss der Messung werden akustisch signalisiert. Der Messwert wird unmittelbar im Anschluss an die Messung in der LCD-Anzeige sichtbar.

Das Gerät verfügt über eine integrierte Logik, mit der grobe Messfehler erkannt werden, z.B. Störungen des Strahlengangs durch interponierte Wimpern. Fehler werden ebenfalls akustisch signalisiert und durch Fehler-Codes im LCD-Display angezeigt.

Zum Gerät gehört eine Aufbewahrungseinheit mit Netzanschluss. Nach erfolgter Messung wird das Gerät in der vorgesehenen Halterung platziert.

Dort erfolgen automatisch die Desinfektion des Messprismas mittels UV-Licht und die elektrische Ladung des fest eingebauten Akkumulators.

Nach jeder Messung muss die Applanationsfläche von den Rückständen des Tränenfilms gereinigt werden. Diese Rückstände könnten die optischen Eigenschaften und damit das Messergebnis beeinflussen. Zur Reinigung können herkömmliche Wattetupfer benutzt werden, Isopropanol darf zur Reinigung und Flüssig-Desinfektion eingesetzt werden.

Eine mögliche Fehlerquelle des Ocuton S liegt in der kurzen Messdauer von nur 1/10 Sekunde. Da der IOD auch pulssynchronen Schwankungen unterliegt und Lidbewegungen sowie Kontraktionen der periokulären Muskulatur zu kurzzeitigen Druckabweichungen führen können, sind mehrere Messungen zu jedem Messzeitpunkt erforderlich, um diese Fehlerursache zu eliminieren (Aggarwala 1995, 753 f.).

Bei jeder Messung wird jedoch auch durch die Applanation ein gewisses Volumen an Kammerwasser aus der Vorderkammer verdrängt. Die anschließende Messung könnte daher zu niedrige Werte anzeigen. Bei der Applanationstonometrie nach Goldmann und dem Verfahren zur Selbsttonometrie nach Draeger ist das verdrängte Volumen im Vergleich zur Impressionstonometrie deutlich geringer und damit der Fehlereinfluss mehrfach aufeinander folgender Messungen kleiner (Whitacre u. Stein 1993, 4 ff.).

Zur Verringerung des Einflusses dieser Fehlerquelle wurde die Anzahl der Messversuche mittels Selbsttonometrie zu jedem Messzeitpunkt wie folgt festgelegt: Der Patient sollte möglichst drei vom Selbsttonometer nicht als Fehler gemeldete Messwerte erhalten. Dazu musste er also mindestens drei Messversuche durchführen, er sollte jedoch nicht mehr als fünf Messversuche zu einem Zeitpunkt unternehmen, auch wenn dann weniger als drei Messwerte gewonnen werden konnten.

Bei deutlich exzentrischer Applanation der Hornhaut können falsche Messergebnisse resultieren. Eine Kontrolle der korrekten Applanation ist, neben der guten Zentrierung der Fixiermarke während der gesamten Messdauer, möglich, indem der Rückstand des Tränenfilms auf der Applanationsfläche nach der Messung betrachtet wird. Ist dieser Abdruck kreisrund und mittig auf dem Prisma, war die Zentrierung während der Messung gut.

Nicht alle sind Patienten geeignet oder in der Lage, die Selbsttonometrie zuverlässig

durchzuführen. Patienten mit schlechtem Sehvermögen oder exzentrischer Fixation können die Fixiermarke nicht hinreichend zentriert wahrnehmen. Bei Vorliegen einer engen Lidspalte oder ungünstigem Wuchs der Wimpern kann das Messprisma nicht ungestört an die Hornhaut herangeführt werden. Ausreichende manuelle und intellektuelle Fähigkeiten sind gleichfalls erforderlich, ein starker Tremor kann die Messung beispielsweise unmöglich machen.

Die Messgenauigkeit des Verfahrens und die Akzeptanz der Methode durch die Patienten sind gut untersucht (Draeger [et al.] 1993; 81 f.).

Das Selbsttonometer „Ocuton S“ ist in Deutschland als Heil- und Hilfsmittel zugelassen und verordnungsfähig im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung.

### ***2.3 Prinzipien der Gewinnung von Tagesprofilen des intraokularen Druckes***

Der IOD unterliegt im Tagesverlauf Schwankungen. Bei 95% der Gesunden liegt der IOD zwischen 10 und 21 mmHg, der Median der IOD-Werte Gesunder liegt bei 15 bis 16 mmHg (Leydhecker 1991, 2). Die Amplitude zwischen höchstem und niedrigstem IOD im Tagesverlauf beträgt bei Gesunden im Mittel 4-5 (3-6) mmHg (Pietruschka 1976, 58; Grehn, Mackensen 1993, 57; Pointer 1999, 45)

In der Literatur sind die Angaben über die Verteilung der Messungen über den Tag zur Gewinnung eines Tagesprofils des IOD unterschiedlich. Einige Autoren kommen zu dem Schluss, dass 3 Messungen während üblicher Sprechstundenzeiten ausreichen (Botling-Taube u. Alm 1998, 4-5). Andere Autoren fordern bis zu zweistündliche Messungen (Pfeiffer 2001, 44; Leydhecker 1991, 69; Yamagami [et. al] 1993, 649).

Da die Fragestellung dieser Arbeit auf eine mögliche praktische Anwendbarkeit unter ambulanten Bedingungen möglichst ohne Beeinträchtigung des normalen Tagesablaufs des Patienten gerichtet ist, wurden sechs Messungen im Verlauf von 24 Stunden für ein Tagesprofil erhoben. Die Messzeitpunkte unter stationären Bedingungen waren 3.00 Uhr, 7.00 Uhr, 11.00 Uhr, 15.00 Uhr, 19.00 Uhr und 23.00 Uhr.

Unter häuslichen Bedingungen sollten die Messzeitpunkte von den Patienten etwa zu den gleichen Zeiten gewählt werden. Zur Anpassung an die unterschiedlichen Tagesabläufe, z.B. bei arbeitstätigen Personen, wurden jedoch geringe Verschiebungen des

gesamten Zeitplanes zugelassen, so dass ausgehend von der morgendlichen Messung nach dem Aufwachen alle  $4\pm\frac{1}{2}$  Stunden weitere Messungen durchzuführen waren.

Für die Auswertung wurde die morgendliche Messung dem Messzeitpunkt 7.00 Uhr zugeordnet, die übrigen Messzeitpunkte wurden dann analog den Messzeiten unter stationären Bedingungen zugeordnet.

Wenn beispielsweise die morgendliche Messung nach dem Aufwachen um 8.00 Uhr erfolgt war, sollte die nächste Messung 12.00 Uhr erfolgen, dann 16.00 Uhr und so weiter.

## **2.4 Probanden**

Der Studienplan wurde durch Votum der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg zur Durchführung am Menschen genehmigt. In die Studie wurden freiwillige Probanden aufgenommen, die als Patienten der belegärztlichen Augenabteilung des Krankenhauses Am Rosarium Sangerhausen oder den angeschlossenen Augenarztpraxen wegen Glaukoms oder Glaukomverdacht zum IOD-Tagesprofil zugewiesen wurden. Der jüngste Teilnehmer war 19 Jahre alt, der älteste Teilnehmer 81 Jahre. Einschlusskriterium war die Fähigkeit, nach einer einmaligen Einweisung in die Handhabung des Gerätes von etwa 15 Minuten Dauer und mehreren Probemessungen unter Anleitung, selbstständig den Augendruck mit dem Gerät messen zu können.

Primäre Ausschlusskriterien waren:

- Infektionen der vorderen Augenabschnitte.
- Operative Eingriffe an den Augen in den letzten 8 Wochen.
- Änderungen einer eventuell laufenden medikamentösen antiglaukomatösen Therapie in den letzten 4 Wochen.

Als sekundäre Ausschlusskriterien wurden festgelegt:

- Messung von deutlich erhöhten Augeninnendruckwerten (über 30 mmHg), die eine unverzügliche therapeutische Intervention erfordern, z.B. eine Therapieumstellung oder einen drucksenkenden operativen Eingriff. Eine erneute Aufnahme in die Studie wäre nach Ablauf der unter den primären Ausschlusskriterien genannten Wartezeit möglich.
- Das Auftreten lokaler Entzündungs- oder Unverträglichkeitsreaktionen.
- Wunsch des Probanden nach Abbruch der Teilnahme.

Gemäß den sekundären Ausschlusskriterien musste kein Proband aus der Studienteilnahme ausscheiden.

Eine Probandin wurde trotz IOD-Werten von mehr als 30 mmHg nicht ausgeschlossen, da sie trotz maximaler medikamentöser Therapie einen operativen Eingriff ablehnte und daher die Glaukomtherapie nicht geändert wurde.

## **2.5 Versuchsdurchführung**

Die Patienten wurden über den Zweck, Inhalt und Ablauf der Studie sowie die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Anschließend erfolgte die Einweisung in die Selbsttonometrie mit dem automatischen Selbsttonometer „Ocuton S“ sowie die individuelle Anpassung der Stirnstütze.

Nach einer Augeninnendruckmessung durch den Untersucher führte der Patient drei bis fünf Messungen mit dem Selbsttonometer durch, wobei bei den ersten Messungen eventuelle Handhabungsfehler durch den Untersucher korrigiert wurden.

Wenn der Patient mehrere vergleichbare Messwerte (größte Differenz zwischen den einzelnen Messwerten nicht mehr als 6 mmHg) ermitteln konnte und er sich subjektiv sicher genug in der Durchführung der Messung fühlte, erfolgte die Aufnahme in die Studie. Dem Patienten wurde das Messprotokoll ausgehändigt.

Mit Blick auf die angestrebte praktische Verwendbarkeit der Ergebnisse der Arbeit wurden Patienten, die nach dieser einmaligen Einweisung keine ausreichende Sicherheit bei der Selbsttonometrie erlangten, nicht in die Studie eingeschlossen.

Bei den Patienten, die in die Studie aufgenommen wurden, wurde am Folgetag das IOD-Tagesprofil unter stationären Bedingungen erhoben. Zu den genannten Messzeitpunkten erfolgte die Tonometrie nach Goldmann durch den Untersucher. Der vom Untersucher gemessene IOD wurde getrennt dokumentiert und dem Patienten nicht bekannt gegeben. Anschließend erfolgte die Selbsttonometrie durch den Patienten, der seine Messwerte auf Teil 1 des Protokolls (siehe Abb. 10, Anhang, S. 50) eintrug. Die Messwerte nach Goldmann wurden später bei den entsprechenden Messzeiten eingetragen.

Für die Selbsttonometrie unter häuslichen Bedingungen wurde das Ocuton S zusammen mit Teil 2 des Messprotokolls leihweise dem Patienten überlassen (vgl. Abb. 10, Anhang, S. 50). Dazu wurden dem Patienten mehrere Einmaldosen Oxybuprocain

zur Hornhutanästhesie ausgehändigt. Der Patient wurde aufgefordert, an einem der drei auf die Entlassung folgenden Tage ein IOD-Tagesprofil gemäß Protokoll zu ermitteln und die Werte aufzuzeichnen.

Bei Rückgabe des Gerätes und des zweiten Teils des Messprotokolls sollte abschließend die Frage beantwortet werden, ob der Patient ein solches ambulantes Tagesprofil erneut durchführen würde, wenn sein behandelnder Augenarzt dies für indiziert hält. Das entsprechende Feld des Protokolls wurde dazu angekreuzt (vgl. Abb. 10, Anhang, S. 50).

## **2.6 Kriterien**

Für die Beurteilung der Äquivalenz der Messverfahren ist die Definition der zulässigen Abweichung der mit den verschiedenen Messverfahren ermittelten Werte des IOD erforderlich.

Eine vollständige Übereinstimmung der Messwerte zwischen den Messverfahren ist nicht zu erwarten. Einerseits unterliegt der intraokulare Druck wie andere biologische Größen zeitlichen Schwankungen. Andererseits beeinflusst die Messung selbst den zu messenden Wert.

Whitacre und Stein (1993) zählen viele Einflussfaktoren auf, die zu Abweichungen bei IOD-Messungen mittels Applanationstonometrie führen. Auch die Messung durch verschiedene Ärzte führt zu unterschiedlichen Messwerten.

Das Selbsttonometer Ocuton S lieferte in bisher veröffentlichten Arbeiten etwas höhere IOD-Werte im Vergleich zu Messungen mit Handapplanationstonometern. Deutsch et al. gaben die Differenz zur Tonometrie nach Goldmann als Absolutglied der Regressionsgleichung mit 1,41 mmHg an (Deutsch 1993, 166). Kothy et al. fanden abhängig vom Messzeitpunkt positive oder negative Differenzen zwischen den mittels Tonometrie nach Goldmann oder Selbsttonometrie ermittelten IOD-Werten (Kothy [et al.] 2001, 294 – 296).

Die zulässige Differenz zwischen beiden Messverfahren für Gleichwertigkeit wurde für diese Arbeit mit 2 mmHg festgelegt. Da die Messwerte sowohl bei der Tonometrie nach Goldmann als auch bei der Selbsttonometrie mittels Ocuton S in ganzzahligen mmHg abgelesen werden, entspricht die zulässige Differenz damit der Addition von jeweils einem Skalenteil Messfehler für beide Messverfahren.

## 2.7 Statistische Methoden

Ein Paarvergleich der Messmethoden auf Gleichheit ist nicht für die Fragestellung dieser Arbeit geeignet.

Da eine Differenz zwischen beiden Messverfahren von bis zu 2 mmHg als zulässig angesehen werden soll, könnte selbst eine statistisch signifikante Differenz zwischen den Verfahren akzeptiert werden, wenn diese mit hinreichender statistischer Sicherheit nicht größer als 2 mmHg wäre.

Andererseits bedeutet das Fehlen einer statistisch signifikanten Differenz zwischen den Messmethoden nicht das Vorliegen von Gleichwertigkeit der Messmethoden.

Auch ein Test auf das Vorliegen einer definierten, vorher festgelegten Differenz ist nicht geeignet, die hier vorliegende Fragestellung zu beantworten, da die als zulässig festgelegte Abweichung beider Messverfahren einen Wertebereich von  $-2$  mmHg bis  $+2$  mmHg einschließt. Es ist nicht zulässig, einen beliebigen Wert aus diesem Bereich auszuwählen und nach dem daraus resultierenden Testergebnis auf das Vorliegen oder Fehlen von Vergleichbarkeit zu schließen.

Das Testverfahren auf Basis überschneidender und gemeinsamer Konfidenzintervalle wäre zwar zur Prüfung auf das Vorliegen von Äquivalenz geeignet, wenn eine Abweichung von  $-2$  bis  $+2$  mmHg vorliegt (Tryon 2001). Allerdings erfolgt hier zunächst ein Test auf das Nichtvorliegen einer statistisch signifikanten Differenz. Wenn eine signifikante Differenz vorliegt, wird nach diesem Test das Vorliegen von Äquivalenz abgelehnt, auch wenn die Differenz der Messmethoden nicht größer ist als gefordert. Damit ist es im Rahmen dieser Arbeit gleichfalls ungeeignet.

Als geeignetes Testverfahren für die Fragestellungen dieser Arbeit steht die zweifach einseitige Testmethode nach Schuirmann (Schuirmann, 1990) zur Verfügung.

Dabei werden zwei Nullhypothesen formuliert:

$H_{01}$ : Gemessene mittlere Differenz  $\leq$  zulässige negative Differenz ( $\bar{\Delta}_{\text{mess}} \leq \Delta_{\text{min}}$ )

$H_{02}$ : Gemessene mittlere Differenz  $\geq$  zulässige positive Differenz ( $\bar{\Delta}_{\text{mess}} \geq \Delta_{\text{max}}$ )

Bei Ablehnung beider Nullhypothesen ist die Alternativhypothese zu akzeptieren:

$H_A$ : zulässige negative Differenz < Gemessene mittlere Differenz < zulässige positive Differenz. Das ist gleichbedeutend mit der Formulierung: Betrag der gemessenen mittleren Differenz < Betrag der zulässigen Differenz ( $\Delta_{\min} < \bar{\Delta}_{\text{mess}} < \Delta_{\max} \equiv |\bar{\Delta}_{\text{mess}}| < |\Delta_{\min/\max}|$ )

Nur die gleichzeitige Ablehnung beider Nullhypothesen  $H_{01}$  und  $H_{02}$  berechtigt zur Annahme der Alternativhypothese  $H_A$ .

Die Annahme der Alternativhypothese bedeutet, dass die gemessene Differenz der Messverfahren mit ausreichender statistischer Sicherheit innerhalb der vorgegebenen Grenzen der zulässigen Differenz liegt.

Die gepaarten Mittelwertvergleiche zur Prüfung auf signifikantes Unter- oder Überschreiten der zulässigen Differenzen erfolgt jeweils mittels zweier einseitiger T-Tests für verbundene Stichproben.

Bei der Entscheidung über Annahme oder Ablehnung der Nullhypothesen ist zu beachten, dass in dieser Arbeit mehrere inhaltlich verbundene Stichprobenvergleiche paarweise durchgeführt werden sollen. Deshalb muss das erforderliche Signifikanzniveau  $\alpha$  korrigiert werden, da mit der Anzahl der Vergleiche innerhalb einer Untersuchung die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Fehlern 1. Art zunimmt.

Die Bonferroni-Korrektur ist ein geeignetes Verfahren zu Korrektur des Signifikanzniveaus. Dabei wird das geforderte Signifikanzniveau  $\alpha$  durch die Anzahl der durchgeführten Einzelvergleiche dividiert. Wenn in jedem einzelnen Vergleich das nach Bonferroni korrigierte erforderliche Signifikanzniveau  $\alpha_{\text{korrr}}$  eingehalten wird, dann gilt das ursprüngliche Signifikanzniveau für die gesamte Untersuchung als eingehalten.

Auch die Grenzen der  $(1-\alpha)$ -Konfidenzintervalle für die geschätzten Differenzen zwischen den Ergebnissen der einzelnen Messverfahren müssen entsprechend nach Bonferroni korrigiert werden. Für die Untersuchung der Differenzen zwischen drei Messmethoden sind dementsprechend statt der  $(1-0,05)$ -Konfidenzintervalle die  $(1-0,166)$ -Konfidenzintervalle zu ermitteln.



Eine im Vorfeld der Untersuchung durchgeführte Fallzahlschätzung ergab, dass eine Fallzahl von 50 Probanden ausreichen sollte, um eine aussagekräftige statistische Analyse zu ermöglichen (Power > 80%,  $\alpha=0,05$ ).

Für die Berechnung der Prüfstatistiken und die grafische Darstellung der Ergebnisse wurden Microsoft® Excel X 10.1.5 für Mac® und StatView® 5.1 eingesetzt. Die Fallzahlschätzung erfolgte mit n-query Advisor® 5.0 für Windows.

### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Beschreibung und grafische Darstellung der Ergebnisse

Um 50 Probanden in die Studie aufnehmen zu können, mussten 96 Personen in die Selbsttonometrie eingewiesen werden. Von diesen erlernten 46 Personen die Selbsttonometrie nicht nach einmaliger Einweisung und konnten daher nicht in die Studie eingeschlossen werden.

Damit erlernten 52,1 % die Selbsttonometrie nach einmaliger Einweisung (Abb. 2).

**Anteil der Probanden, die die Selbsttonometrie erlernt haben**

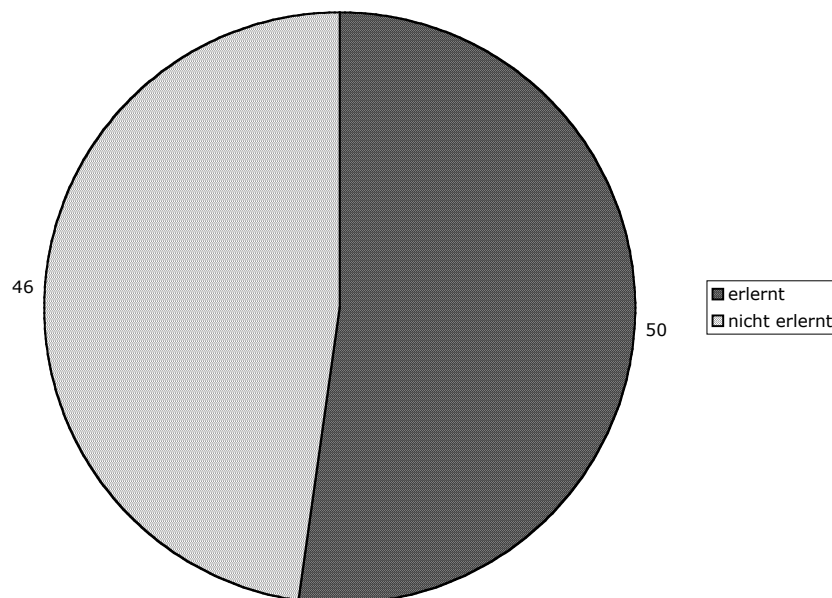


Abb. 2: Anteil der Probanden, die nach einmaliger Einweisung die Selbsttonometrie erlernt hatten.

Gründe für die Unfähigkeit, die Selbsttonometrie zu erlernen waren (Abb. 3):

- Zu enge Lidspalte und/oder wiederholte Interposition von Wimpern in 19 Fällen, entsprechend 41,3 % der ausgeschlossenen Personen.
- Fehlende Wahrnehmung der Fixiermarke aufgrund unzureichender Sehschärfe oder von Gesichtsfeldausfällen in 14 Fällen, entsprechend 30,4 % der ausgeschlossenen Personen.

- Tremor in 8 Fällen, entsprechend 17,4 % der ausgeschlossenen Personen.
- Manuelle Unsicherheit oder Unverständnis des Ablaufs der Messung und der Handhabung des Selbsttonometers in 5 Fällen entsprechend 10,9 % der ausgeschlossenen Personen.

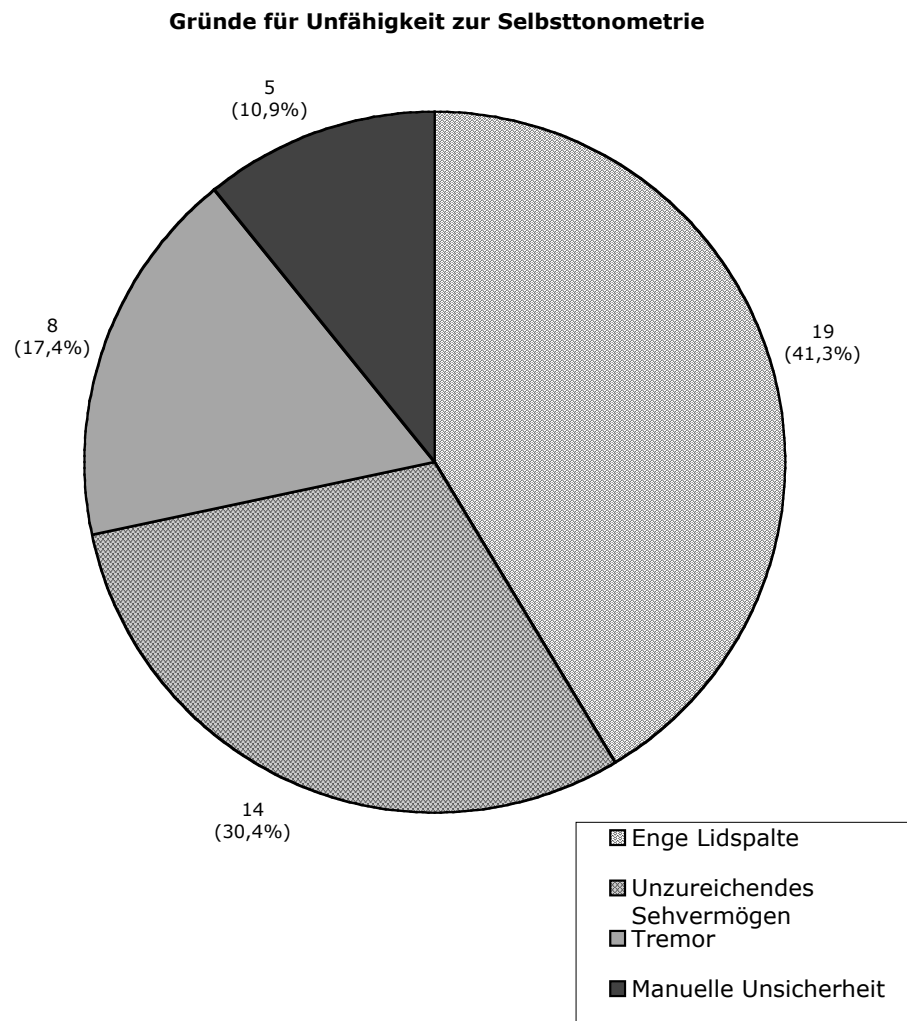


Abb. 3: Häufigkeit der Gründe für die Unfähigkeit zur Selbsttonometrie nach einmaliger Einweisung. Angegeben sind die Häufigkeit des Auftretens in einer Gesamtzahl von 46 Probanden als absolute Zahlen sowie die entsprechenden prozentualen Anteile in Klammern.

Der jüngste Studienteilnehmer war 19 Jahre alt, der älteste 81 Jahre. Das mittlere Lebensalter betrug  $46 \pm 14$  Jahre.

Bei 18 der 50 Probanden war zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Studie ein Glaukom bereits diagnostiziert und behandelt worden, entsprechend 36%.

Von den 50 Probanden, welche die Selbsttonometrie erlernten, konnten 6 Probanden die Messung jeweils nur an einem Auge durchführen, waren zur Messung am Partnerauge jedoch nicht in der Lage. Ursache war hier in einem Fall eine anatomische Einäugigkeit bei Zustand nach operativer Entfernung des Partnerauges. In den übrigen 5 Fällen bestand infolge Amblyopie, Gesichtsfelddefekten oder Makuladegeneration kein ausreichendes Sehvermögen zum Erkennen der Fixiermarke an einem Auge.

Bei diesen 6 Probanden erfolgten die weiteren Messungen an dem Auge, dessen Messung die Probanden erlernt hatten. Unter diesen Probanden erfolgte die Messung in 4 Fällen am rechten Auge und in 2 Fällen am linken Auge. Bei den übrigen 44 Probanden erfolgte die Auswahl des zu untersuchenden Auges randomisiert. Dazu wurde mit einem handelsüblichen 6-seitigen Würfel gewürfelt. Bei einer geraden Punktzahl erfolgte die Messung am rechten Auge, bei ungerader Punktzahl erfolgte die Messung am linken Auge. Unter den nach Seite randomisierten Patienten erfolgte die Messung 21-mal am rechten Auge und 23-mal am linken Auge. Insgesamt erfolgte die Messung je 25-mal am rechten und am linken Auge.

Das arithmetische Mittel der Mittelwerte des intraokularen Drucks im Tagesverlauf betrug bei Tonometrie nach Goldmann  $17,8 \pm 3,1$  mmHg, bei Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen  $19,4 \pm 3,2$  mmHg und bei Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen  $18,9 \pm 3,0$  mmHg.

Das arithmetische Mittel der Höchstwerte des intraokularen Drucks im Tagesverlauf betrug bei Tonometrie nach Goldmann  $20,6 \pm 4,3$  mmHg, bei Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen  $22,6 \pm 4,3$  mmHg und bei Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen  $21,7 \pm 3,8$  mmHg.

Das arithmetische Mittel der Differenzen zwischen höchstem und niedrigstem Wert des intraokularen Druckes im Tagesverlauf betrug bei Tonometrie nach Goldmann  $5,2 \pm 3,7$  mmHg, bei Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen  $5,8 \pm 3,7$  mmHg und bei Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen  $5,6 \pm 3,2$  mmHg (Abb. 4).

### Vergleich der arithmetischen Mittel der Messverfahren

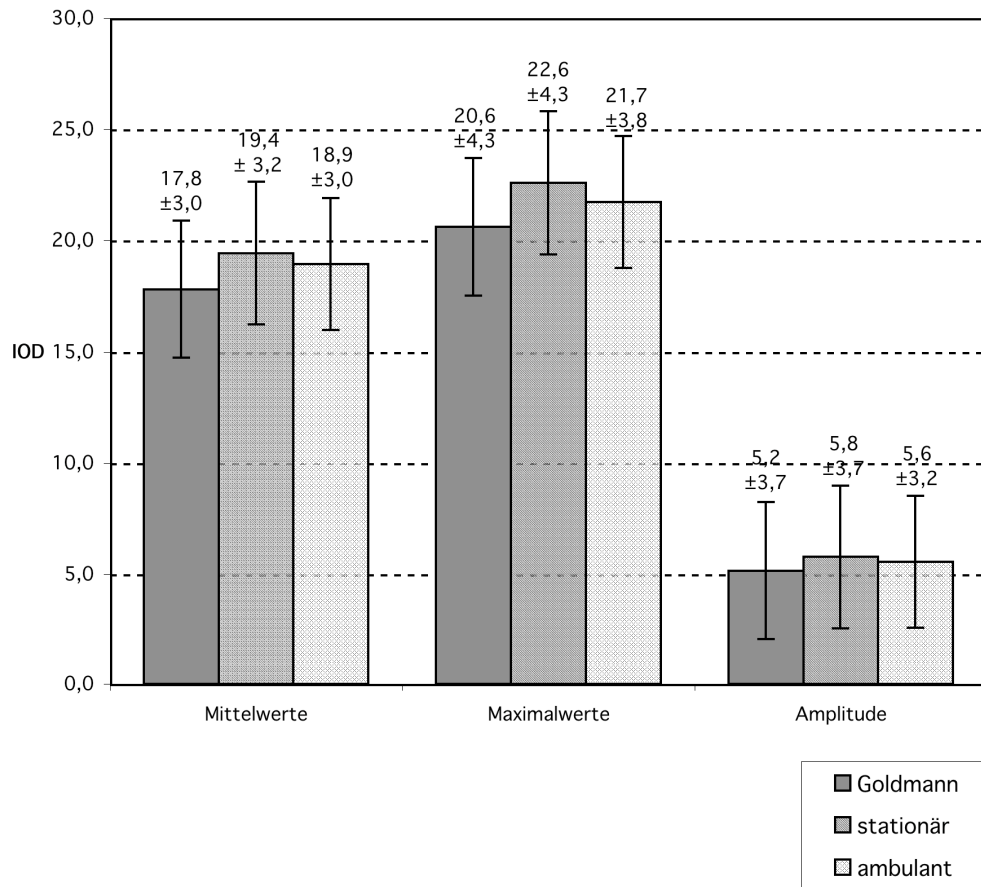


Abb. 4: Vergleich der arithmetischen Mittel von Tagesmittelwert des IOD (Mittelwerte), Tageshöchstwert des IOD (Maximalwerte) und Differenz zwischen höchstem und niedrigstem Wert des IOD (Amplitude) im Tagesverlauf für die Messverfahren nach Goldmann (Goldmann), Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen (stationär) und Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen (ambulant). Angegeben sind die jeweiligen Mittelwerte  $\pm$  1 Standardabweichung.

Die arithmetischen Mittelwerte der Werte des intraokularen Drucks aller 50 Probanden zu den verschiedenen Messzeitpunkten in Abhängigkeit von der Messmethode sowie die entsprechenden Standardabweichungen sind in Tabelle 1 zusammenfassend dargestellt (Anhang). Abbildung 5 zeigt eine grafische Darstellung der Mittelwerte des IOD im Tagesverlauf bei Messung mit den verschiedenen Methoden.

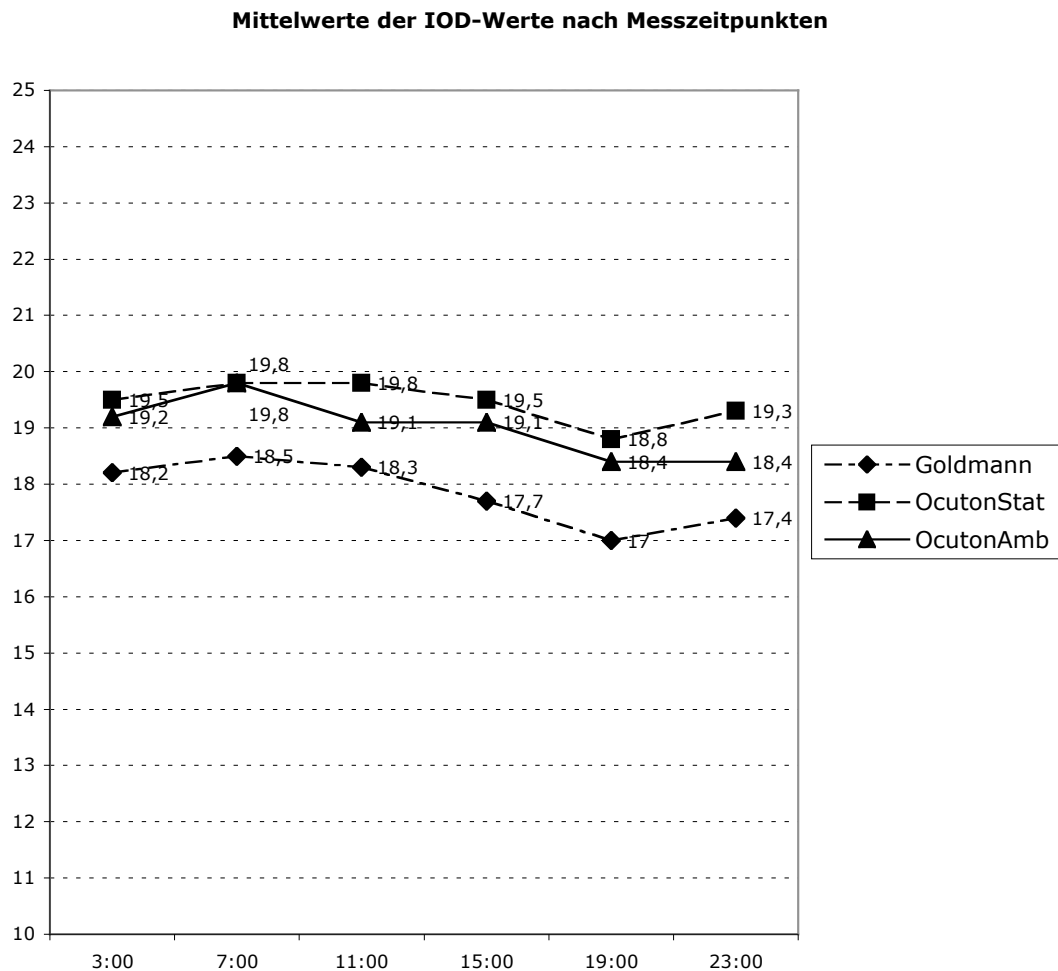


Abb. 5: Vergleich der arithmetischen Mittelwerte des mit den unterschiedlichen Methoden gemessenen IOD zu den vorgegebenen Messzeitpunkten.

Goldmann: Arithmetisches Mittel der Messwerte aller Probanden in mmHg.

OcutonStat: Arithmetisches Mittel der Mediane der Einzelmessungen jedes Probanden bei Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen in mmHg.

OcutonAmb: Arithmetisches Mittel der Mediane der Einzelmessungen jedes Probanden bei Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen in mmHg.

Jedem IOD-Wert eines Probanden bei Tonometrie nach Goldmann zu einem bestimmten Zeitpunkt können die zum gleichen Messzeitpunkt ermittelten Messwerte der Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen und die zum entsprechenden Messzeitpunkt mittels ambulant durchgeführter Selbsttonometrie desselben Patienten eindeutig zugeordnet werden. Die Darstellung dieser Wertepaare in einem Streudiagramm (Scatterplot) ist geeignet, einen Zusammenhang zwischen den mit jeweils zwei der verschiedenen Verfahren gewonnenen Messwerten sichtbar zu machen (Abb. 6 bis Abb. 8).

Die Scatterplots der Wertepaare legen für jeden der drei Vergleiche (stationäre Selbsttonometrie versus Tonometrie nach Goldmann, ambulante Selbsttonometrie versus Tonometrie nach Goldmann sowie ambulante Selbsttonometrie versus stationäre Selbsttonometrie) jeweils einen positiven linearen Zusammenhang nahe.

Der in jedem Diagramm angegebene Korrelationskoeffizient  $r$  ist ein Maß für die Strenge dieses Zusammenhanges. Dabei gilt ein Korrelationskoeffizient größer als 0,6 als Hinweis auf eine mittelstrenge positive Korrelation, ein Korrelationskoeffizient größer als 0,8 als Hinweis auf eine sehr strenge Korrelation.

## Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen vs. Tonometrie nach Goldmann

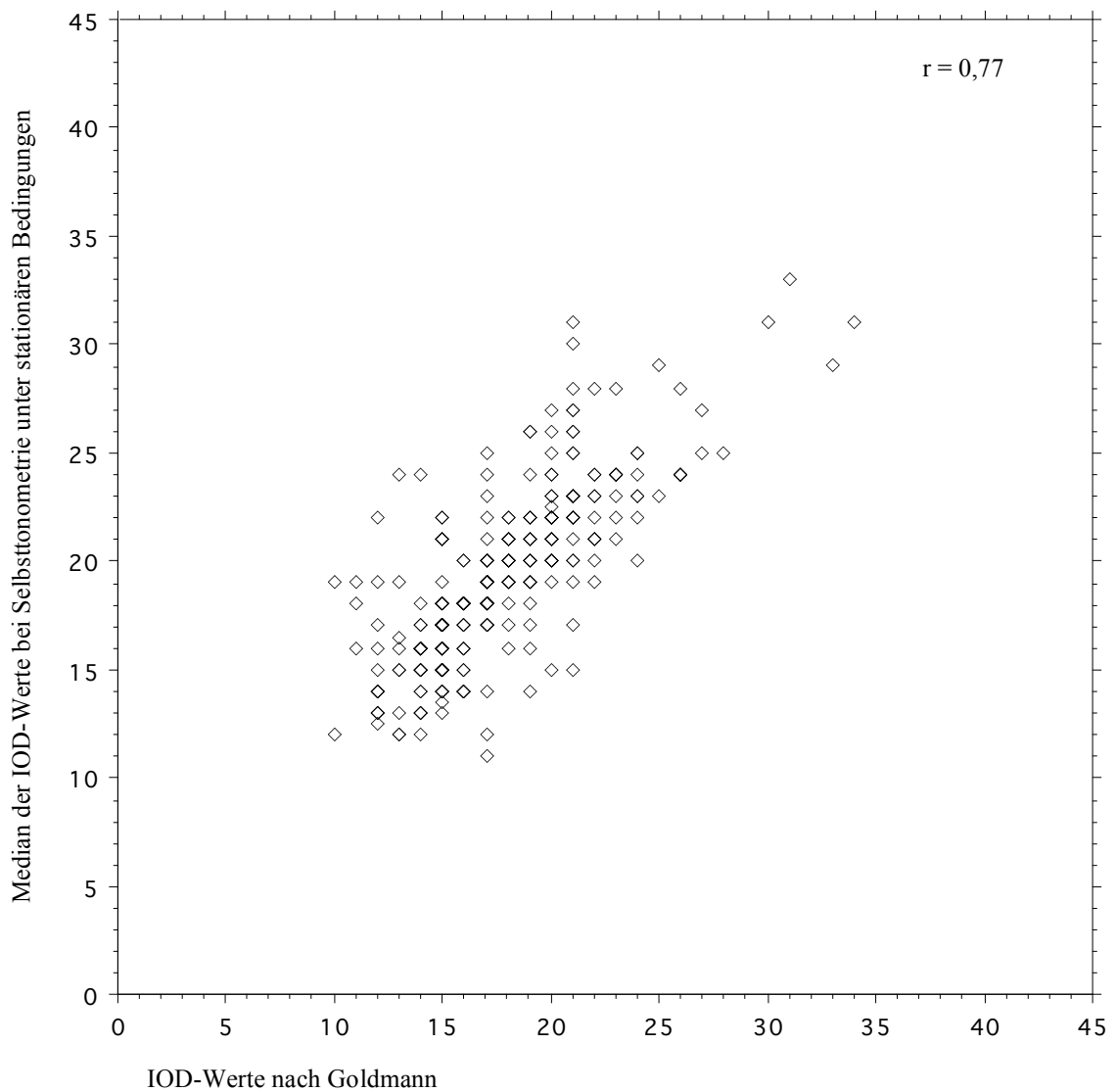


Abb. 6: Streudiagramm (Scatterplot) zur Darstellung des Zusammenhanges zwischen den nach Goldmann und mittels Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen gemessenen IOD-Werten. Der X-Wert jedes Messpunktes entspricht dem nach Goldmann gemessenen IOD. Der Y-Wert des jeweiligen Messpunktes entspricht dem Median der zum gleichen Messzeitpunkt mittels Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen ermittelten IOD-Werte.

Alle Werte sind in mmHg angegeben.

r: Korrelationskoeffizient



## Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen vs. Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen

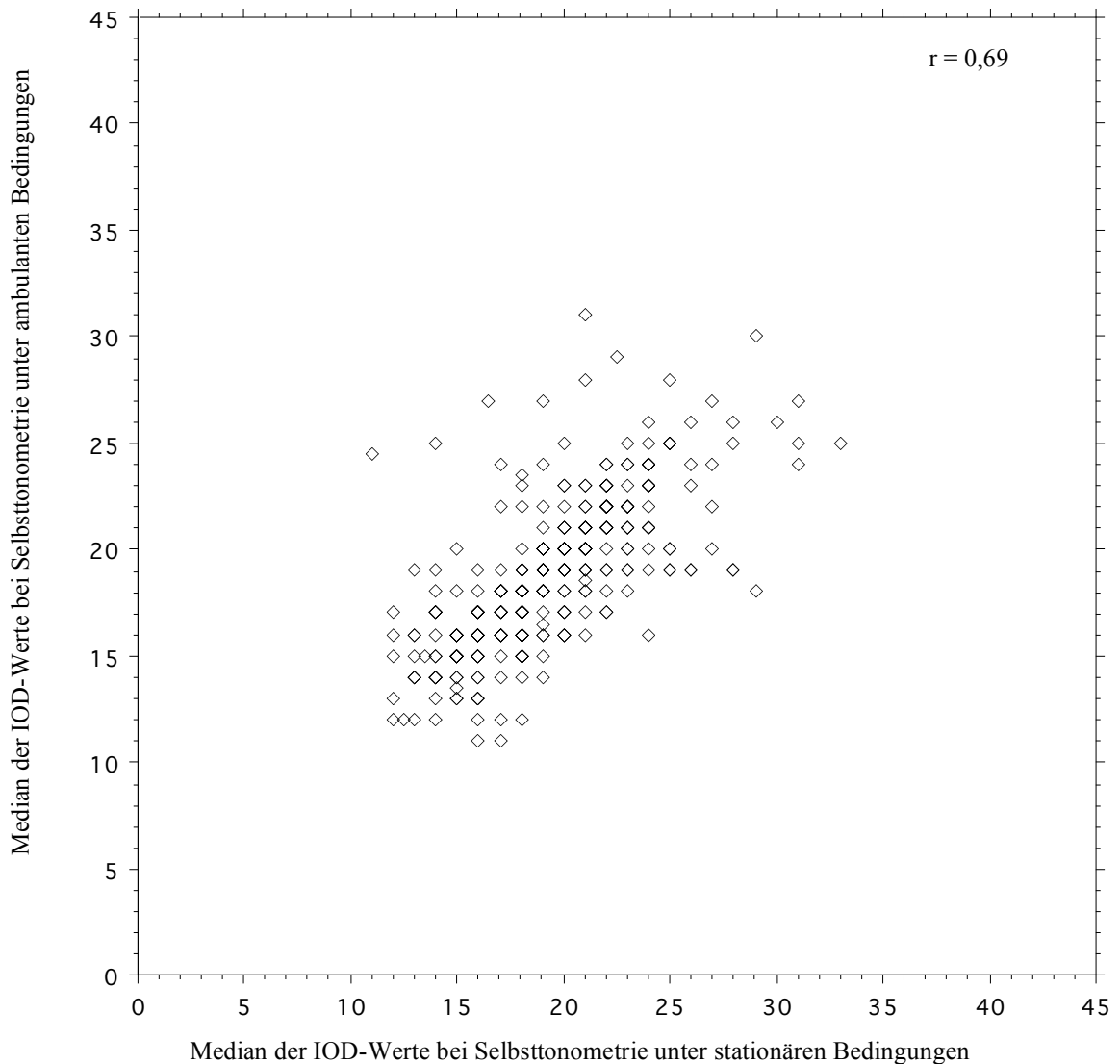


Abb. 7: Streudiagramm (Scatterplot) zur Darstellung des Zusammenhanges zwischen den nach mittels Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen und unter ambulanten Bedingungen gemessenen IOD-Werten. Der X-Wert jedes Messpunktes entspricht dem Median der mittels Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen gemessenen IOD-Werte. Der Y-Wert des jeweiligen Messpunktes entspricht dem Median der zum entsprechenden Messzeitpunkt mittels Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen ermittelten IOD-Werte.

Alle Werte sind in mmHg angegeben.

r: Korrelationskoeffizient

## Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen vs. Tonometrie nach Goldmann

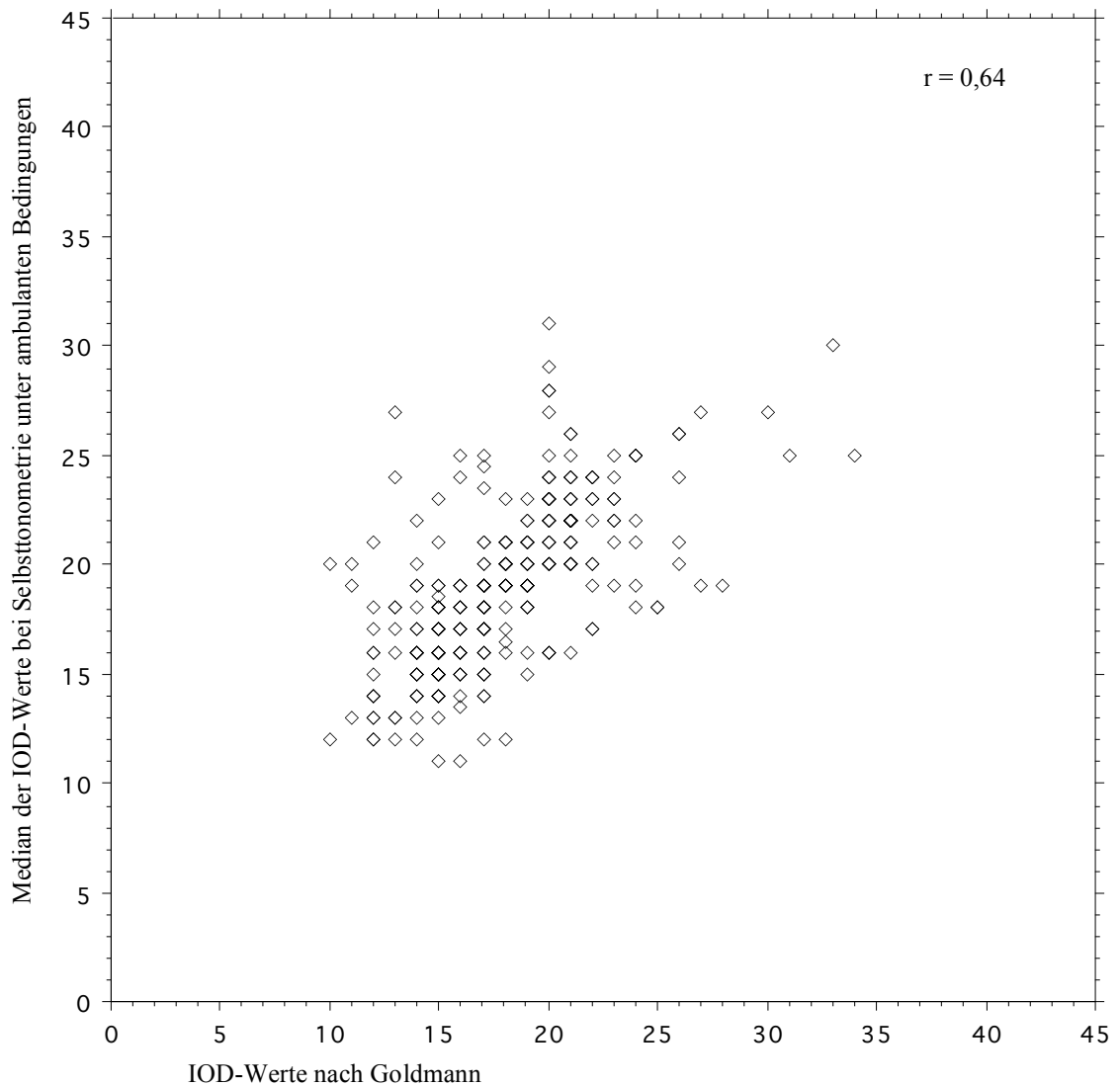


Abb. 8: Streudiagramm (Scatterplot) zur Darstellung des Zusammenhanges zwischen den nach Goldmann und mittels Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen gemessenen IOD-Werten. Der X-Wert jedes Messpunktes entspricht dem nach Goldmann gemessenen IOD. Der Y-Wert des jeweiligen Messpunktes entspricht dem Median der zum gleichen Messzeitpunkt mittels Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen ermittelten IOD-Werte.

Alle Werte sind in mmHg angegeben.

r: Korrelationskoeffizient

Von allen 50 Probanden beantworteten 49 die abschließende Frage, ob sie gegebenenfalls ein solches ambulantes Tagesprofil des IOD mittels Selbsttonometrie erneut durchführen würden, mit „Ja“. Ein Proband beantwortete diese Frage mit „Nein“.

Das entspricht einer Akzeptanz der Methode unter den Probanden von 98% (Abbildung 9).

#### Anteil der Probanden, die eine ambulante Selbsttonometrie erneut durchführen würden

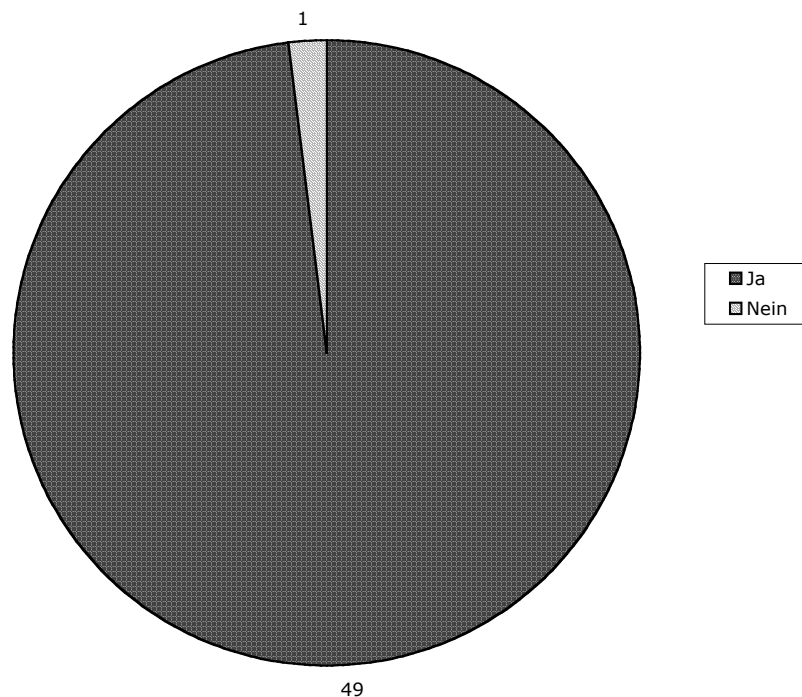


Abbildung 9: Anteil der Probanden, die bei entsprechender Indikationsstellung durch den Augenarzt erneut bereit wären, ein ambulantes Tagesprofil des IOD durch Selbsttonometrie mit Ocuton S zu erheben.

Ja: Proband wäre einverstanden; 49 von 50 Probanden, das entspricht 98%.

Nein: Proband wäre nicht einverstanden; 1 von 50 Probanden, das entspricht 2%.

## **3.2 Statistik**

Zur Beantwortung der Frage, ob die Selbsttonometrie im Rahmen eines unter ambulanten Bedingungen gemessenen Tagesprofils vergleichbare Messwerte des IOD liefert wie ein Tagesprofil bei Messung nach Goldmann, ist es erforderlich nachzuweisen, dass die Abweichung zwischen den Messverfahren kleiner ist als die festgelegte höchstzulässige Abweichung von  $\pm 2$  mmHg.

### **3.2.1 Formulierung der zu prüfenden Hypothesen**

Da als zulässige Differenz zwischen den Messverfahren ein Betrag von 2 mmHg festgelegt wurde, waren folgende Hypothesen zu testen:

$$-2 < \text{Differenz der Messverfahren (Diff.)} < 2$$

$$H_{01}: \text{Diff.} \leq -2$$

$$H_{02}: \text{Diff.} \geq 2$$

$$H_A: -2 < \text{Diff.} < 2$$

Diese Hypothesen waren jeweils für den Vergleich von je zwei der drei Messverfahren gegeneinander zu testen.

### **3.2.2 Auswahl der statistischen Korrekturverfahren**

Der Vergleich von 3 Messreihen erfordert 3 Paarvergleiche. Jeder Paarvergleich erfordert nach Schuirman zwei einseitige Tests. Demnach ergibt sich ein nach Bonferroni für 6 multiple Paarvergleiche korrigiertes Signifikanzniveau mit:

$$\alpha_{\text{kor}} = \alpha/6 = 0,05/6 = 0,0083$$

Ebenso sind die 95%-Konfidenz-Intervalle der Differenzen nach Bonferroni zu korrigieren, so dass bei drei Stichproben für jede Stichprobe das jeweilige 98,333%-Konfidenzintervall zu ermitteln ist.

### **3.2.3 Resultate der statistischen Auswertung**

Die mittlere Differenz der Messwerte bei Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen und bei Tonometrie nach Goldmann betrug 1,593 mmHg (nach Bonferroni korrigiertes 95%-Konfidenzintervall 1,221 – 1,966 mmHg). Beide Nullhypothesen  $H_{01}$  und  $H_{02}$  waren für diesen Vergleich abzulehnen.

Die mittlere Differenz der Messwerte bei ambulanter Selbsttonometrie und bei Tonometrie nach Goldmann betrug 1,102 mmHg (nach Bonferroni korrigiertes 95%-Konfidenzintervall 0,657 – 1,546 mmHg). Beide Nullhypothesen  $H_{01}$  und  $H_{02}$  waren

für diesen Vergleich abzulehnen.

Die mittlere Differenz der Messwerte bei Selbsttonometrie unter ambulanten und stationären Bedingungen betrug  $-0,492$  mmHg (nach Bonferroni korrigiertes 95%-Konfidenzintervall  $-0,917 - -0,066$  mmHg). Beide Nullhypothesen  $H_{01}$  und  $H_{02}$  waren für diesen Vergleich abzulehnen.

Für jeden der gepaarten Mittelwertvergleiche zwischen allen Messverfahren waren die Nullhypothesen  $H_{01}$  und  $H_{02}$  auf dem nach Bonferroni-Korrektur erforderlichen Signifikanzniveau abzulehnen. In allen Vergleichen waren die Alternativhypothesen  $H_A$  damit zu akzeptieren. Die mittlere Differenz der Messverfahren untereinander war also mit ausreichender statistischer Sicherheit größer als  $-2$  mmHg und kleiner als  $+2$  mmHg, das heißt, der Betrag der Abweichung der Messverfahren untereinander war kleiner als 2 mmHg.

Die Werte für die entsprechenden Prüfstatistiken sind im Anhang in Tabelle 2 zusammengefasst.

Die im Mittel höchsten Augeninnendruckwerte wurden mit der Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen gemessen, bei Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen waren die Messwerte im Mittel niedriger. Die im Mittel niedrigsten Werte wurden mit der Tonometrie nach Goldmann gemessen (vergleiche Abb. 4, Seite 18 und Abb. 5, Seite 19).

Dabei war die Differenz der Messverfahren untereinander statistisch signifikant verschieden von 0.

### **3.2.4 Weitere beschreibende Statistik**

Die im Verlauf jedes Tagesprofils ermittelten Höchstwerte des IOD sind nicht zwangsläufig zu vergleichbaren Messzeitpunkten ermittelt worden. Daher ist hier nicht die gleiche Prüfstatistik anzuwenden wie für die Vergleiche der Messwerte zu den einzelnen Zeitpunkten. Insbesondere gibt es in dieser Situation keine schlüssige Begründung für eine zu definierende höchstzulässige Abweichung der Messverfahren untereinander.

Ein T-Test für verbundene Stichproben ist jedoch geeignet zu prüfen, ob eine signifikante Differenz zwischen den mit den jeweiligen Tagesprofilen ermittelten Tageshöchstwerten des IOD besteht, und liefert Konfidenzintervalle dieser Differenzen.

Die mittlere Differenz der Tages-Höchstwerte des IOD bei Tonometrie nach Goldmann und bei stationärer Selbsttonometrie betrug  $1,970 \pm 0,902$  mmHg. Die mittlere Differenz der Tages-Maxima bei Tonometrie nach Goldmann und ambulanter Selbsttonometrie betrug  $1,120 \pm 1,176$  mmHg. Die mittlere Differenz der Tages-Höchstwerte des IOD bei stationärer und ambulanter Selbsttonometrie betrug  $-0,85 \pm 0,98$  mmHg.

Die detaillierten Ergebnisse dieser Tests sind in Tabelle 3 im Anhang zusammengefasst.

Eine signifikante Differenz nach erfolgter Bonferroni-Korrektur war zwischen den Höchstwerten des IOD im Tagesverlauf bei Vergleich der Messung mittels Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen nachzuweisen. Eine signifikante Differenz zwischen den Tages-Höchstwerten des IOD bei ambulanter Selbsttonometrie im Vergleich zu stationärer Selbsttonometrie bzw. zu Tonometrie nach Goldmann unter stationären Bedingungen war nicht zu beweisen. Die Betrachtung der korrigierten Konfidenzintervalle zeigt, dass mit insgesamt 95%iger Sicherheit der Betrag der mit den drei Messverfahren ermittelten Tageshöchstwerte um nicht mehr als  $2,872$  mmHg differierte, d.h. bei sinnvoller Rundung um nicht mehr als  $3$  mmHg abwich.

Vergleichbare Überlegungen gelten für die Differenz zwischen höchstem und niedrigstem IOD-Wert im Laufe des Tages, im Folgenden als IOD-Amplitude bezeichnet. Auch die im Verlauf jedes Tagesprofils ermittelten Maxima und Minima des IOD sind nicht zwangsläufig für jeden Patienten vergleichbaren Messzeitpunkten zuzuordnen. Daher war auch hier nicht die gleiche Prüfstatistik anzuwenden wie für die Vergleiche der Messwerte zu den einzelnen Zeitpunkten.

Ebenso gibt es wiederum keine zwingende Begründung für eine zu definierende höchstzulässige Abweichung der Messverfahren untereinander. Die Abweichungen bei der Messung des jeweils höchsten und niedrigsten IOD-Wertes im Tagesverlauf könnten sich summieren oder aber auch aufheben. Eine einfache Addition der für die direkte Abweichung der Messverfahren untereinander als noch zulässig definierte Abweichung von  $2$  mmHg würde damit eine zulässige Differenz zwischen den Messverfahren von  $0$  bis zu  $4$  mmHg ergeben.

Ein T-Test für verbundene Stichproben ist wiederum geeignet zu prüfen, ob eine signifikante Differenz zwischen den mit den jeweiligen Tagesprofilen ermittelten

IOD-Amplituden bestand, und liefert 95%-Konfidenzintervalle für diese Differenzen.

Die Ergebnisse dieses Tests sind im Anhang in Tabelle 4 (S. 44) zusammengefasst.

Die mittlere Differenz zwischen den mittels stationärer Selbsttonometrie und nach Goldmann ermittelten Amplituden des IOD im Tagesverlauf betrug  $0,61 \pm 0,91$  mmHg. Die mittlere Differenz zwischen den mittels ambulanter Selbsttonometrie und nach Goldmann ermittelten Amplituden des IOD im Tagesverlauf betrug  $0,39 \pm 1,302$  mmHg. Die mittlere Differenz zwischen den mittels ambulanter Selbsttonometrie und stationärer Selbsttonometrie ermittelten Amplituden des IOD im Tagesverlauf betrug  $-0,22 \pm 1,194$  mmHg. Keine der Differenzen war statistisch signifikant. Die Betrachtung der nach Bonferroni korrigierten Konfidenzintervalle zeigt, dass mit insgesamt 95%iger Sicherheit der Betrag der mit den drei Messverfahren ermittelten Tageshöchstwerte um nicht mehr als 1,692 mmHg differierte, d.h. bei sinnvoller Rundung um nicht mehr als 2 mmHg abwich.

Alle Konfidenzintervalle schließen die 0 mit ein. Das lässt die Vermutung zu, dass hinsichtlich der gemessenen Amplitude des IOD im Tagesverlauf Äquivalenz bestehen könnte. Ein statistisch zuverlässiger Test auf das Vorliegen von Äquivalenz ist jedoch aus den bereits dargelegten Gründen nicht möglich.

Ein visueller Vergleich der Methoden hinsichtlich des zeitlichen Verlaufs der Tagesprofile ist anhand Abbildung 4 auf Seite 18 möglich. In dem Diagramm sind die arithmetischen Mittelwerte der mit den Verfahren zu jedem Messzeitpunkt gemessenen IOD-Werte dargestellt (siehe auch Tabelle 1, Anhang. S. 42). Diese deskriptive Betrachtung erlaubt jedoch keine Aussage darüber, inwieweit die Messwerte zu den verschiedenen Zeitpunkten signifikant verschieden voneinander sind oder ob sich die Tages-Augeninnendruckverläufe je nach Verfahren unterscheiden.

Ein geeignetes Verfahren zur Prüfung der Verteilung der Augeninnendruckwerte im Tagesverlauf ist die Rangvarianz-Analyse nach Friedman. Die detaillierten Ergebnisse sind in den Tabelle 5 bis 7 im Anhang (S. 45f.) verzeichnet.

Zusammenfassend ergeben sich folgende Feststellungen. Die Augeninnendruckwerte unterscheiden sich im Tagesverlauf je nach Uhrzeit signifikant, das heißt, die Schwankungen sind mit ausreichender Sicherheit nicht zufällig bedingt. Bei allen drei Messmethoden ist die Rangsumme der um 7.00 Uhr gemessenen IOD-Werte am höchsten, die der um 23.00 Uhr gemessenen Werte am niedrigsten.

Würde man die Messzeitpunkte nach der Rangsumme absteigend sortieren, so ergäbe dies eine Rangfolge nach der Höhe der gemessenen IOD-Werte. Bei der stationären Tonometrie nach Goldmann lautet die so ermittelte Reihenfolge

7.00 Uhr – 11.00 Uhr – 03.00 Uhr – 15.00 Uhr – 19.00 Uhr – 23.00 Uhr.

Das bedeutet, dass am häufigsten die Tageshöchstwerte des IOD um 7.00 Uhr gemessen wurden. In der Häufigkeit an zweiter Stelle wurden Tageshöchstwerte des IOD um 11.00 Uhr gemessen usw.

Bei Selbsttonometrie sowohl unter ambulanten als auch unter stationären Bedingungen lautet die entsprechend ermittelte Reihenfolge

7.00 Uhr – 11.00 Uhr – 15.00 Uhr – 03.00 Uhr – 19.00 Uhr – 23.00 Uhr.

Zwischen den Tagesprofilen bei Tonometrie nach Goldmann einerseits und bei Selbsttonometrie unter ambulanten sowie stationären Bedingungen andererseits hat sich an einer Position die Reihenfolge vertauscht (03.00 Uhr im Rang vor bzw. nach 15.00 Uhr), die übrige Reihenfolge ist gleich geblieben.

Eine weiterführende Kruskal-Wallis-Ranganalyse zum Vergleich der Rangfolgen der drei Messverfahren ergab jedoch keine nachweisbare Signifikanz der Abweichung, das heißt die Unterschiede in der Rangfolge sind möglicherweise zufällig bedingt (die Ergebnisse dieser Prüfstatistik sind in Tabelle 8 im Anhang detailliert wiedergegeben).

Die Kriterien für pathologische Höchstwerte des Augeninnendruckes oder pathologische Amplituden des IOD im Tagesverlauf sind nicht einheitlich definiert. Einige Autoren Leydhecker (1991, 69) nennen Höchstwerte über 25mmHg und Amplituden über 5mmHg glaukomverdächtig (Leydhecker 1991, 69; Grehn, Mackensen 1993, 57; Pietruschka 1976, 57f.)

Für den Vergleich, welche Patienten unter Annahme konstanter Grenzwerte mit welchem Verfahren als glaukomverdächtig identifiziert werden, sind diese Kriterien ebenso geeignet wie die möglicherweise von anderen Autoren bevorzugten Kriterien, sofern sie auf alle Messverfahren gleichermaßen angewendet werden.

Unter Berücksichtigung dieser Kriterien kann geschätzt werden, inwieweit gleiche Probanden mit den Verfahren als glaukomverdächtig identifiziert werden. 16 von 50 Probanden erfüllten bei Tonometrie nach Goldmann mindestens ein Kriterium für



einen pathologischen IOD, bei stationärer Selbsttonometrie waren es 19 von 50 Probanden und bei ambulanter Selbsttonometrie 21 von 50 Probanden.

Dieser Trend stimmt mit der Tendenz zu höheren IOD-Werten bei Selbsttonometrie und der beobachteten größeren Amplitude des IOD im Tagesverlauf bei ambulanter Selbsttonometrie überein.

Die Überprüfung, wie viele der bekannten Glaukom-Patienten mit den Verfahren als Glaukomverdächtig eingestuft werden, ermöglicht eine Abschätzung der Sensitivität der jeweiligen Methode. Analog kann die Spezifität jeder Methode geschätzt werden. Die Tonometrie nach Goldmann zeigte hier eine Sensitivität von 0,61 und eine Spezifität von 0,84. Die Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen zeigte eine Sensitivität von 0,56 und eine Spezifität von 0,72. Die Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen zeigte eine Sensitivität von 0,61 und eine Spezifität von 0,69 (Siehe Anhang, Tabellen 9-11, S. 47). Die für alle Verfahren ähnlichen Werte deuten ebenfalls auf eine Vergleichbarkeit der Methoden hin.

Die Aussagekraft der so berechneten Sensitivität und Spezifität ist jedoch sehr eingeschränkt, da die Glaukompatienten einerseits unter Therapie teilweise gut eingestellte IOD-Werte hatten und andererseits die nicht als bekannte Glaukompatienten in die Studie aufgenommenen Probanden möglicherweise später noch als Patienten mit Glaukom oder okulärer Hypertension identifiziert werden könnten.

In Anlehnung an diese Schätzung können eine „relative Sensitivität“ und „relative Spezifität“ der ambulanten und stationären Selbsttonometrie in Bezug auf den Quasi-Standard Tonometrie nach Goldmann ermittelt werden. Die „relative Sensitivität“ der stationären Selbsttonometrie im Vergleich zur Tonometrie nach Goldmann betrug 0,69, die entsprechende „relative Spezifität“ betrug 0,76. Die „relative Sensitivität“ der ambulanten Selbsttonometrie im Vergleich zur Tonometrie nach Goldmann betrug 0,62, die entsprechende „relative Spezifität“ betrug 0,67 (Siehe Anhang, Tabellen 12, 13).

## 4 Diskussion

### ***4.1 Tagesprofile des intraokularen Druckes***

Tagesprofile des intraokularen Druckes tragen in mehrfacher Weise zur Glaukomdiagnostik bei. Durch die Gewinnung einer größeren Anzahl von Messwerten des IOD innerhalb von 24 Stunden ist die Wahrscheinlichkeit höher, eventuelle Spitzenwerte des IOD zu entdecken, die bei den sonst nur in großen Abständen erfolgenden einzelnen IOD-Messungen übersehen werden könnten (De Vivo [et. al.] 1994, 522).

Zugleich besitzt die Differenz zwischen höchstem und niedrigstem IOD-Wert im Tagesverlauf als eigenständiger Risikofaktor für die Glaukomentstehung bzw. –progression eine eigene diagnostische Bedeutung (Asrani [et al.] 2001, 138 f.).

Ein mittels Selbsttonometrie unter Alltagsbedingungen gewonnenes Tagesprofil des IOD wäre für viele Patienten zumutbar. Es ist weniger belastend als ein stationärer Aufenthalt und könnte bei Bedarf auch mehrfach im Jahr durchgeführt werden. Die Umgebungsbedingungen (körperliche Belastung, tageszeitlicher Ablauf) des Tagesprofiles entsprechen den Alltagsbedingungen des Probanden bzw. Patienten.

Unter stationären Bedingungen durchgeführte Tagesprofile des IOD sind dagegen für einen Teil der Patienten beschwerlich und zudem aufwändiger. Ihr Vorteil liegt allerdings darin, dass die zeitliche Organisation des Tagesprofiles konsequent möglich ist und damit die Tagesprofile gut vergleichbar sind. Zugleich können weitere physiologische Werte wie Blutdruck und Puls im zeitlichen Zusammenhang mit den IOD-Messungen erhoben werden.

Unter den Bedingungen der Augenarztpraxis können in der Regel keine nächtlichen oder frühmorgendlichen IOD-Werte unmittelbar zum Ende der Nachtruhe gemessen werden. Gerade die morgendlichen Werte können jedoch für die Diagnostik eines Glaukoms mit erhöhtem Augendruck entscheidend sein (Meier-Gibbons [et al.] 1995, 158 f.). Oft umfassen die Sprechstundenzeiten nicht einmal zwölf Stunden und erfassen nur einen Teil der pathologisch erhöhten IOD-Werte (Yamagami [et. al.] 1993, 650; Hughes [et. al.] 2003, 235). Für Patienten im Berufsleben sind diese „Teil-Tagesprofile“ des IOD bislang oft jedoch die einzig zumutbare wenngleich unbefriedigende Alternative.

Problematisch bei der Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen ist, dass die einzelnen Messungen nicht durch einen Arzt oder qualifiziertes Personal durchgeführt oder überwacht werden können. Es ist daher erforderlich, dass nach einer angemessen kurzen Einweisung der Patient die Methode zuverlässig beherrscht. Der Untersucher muss seinerseits die Fähigkeit des Patienten zur Selbsttonometrie einschätzen können. Mögliche Bestrebungen des Patienten, die Ergebnisse bewusst zu verfälschen, sind gleichfalls zu bedenken. Diesem Umstand kann durch entsprechende Aufklärung über die diagnostische Relevanz und eventuelle therapeutische Konsequenzen Rechnung getragen werden. Andererseits könnte, wie Erfahrungen mit der Blutzucker- oder Blutdruck-Selbstmessung zeigen, die Compliance durch die größere Einbeziehung des Patienten in die Diagnostik sogar verbessert werden.

#### **4.2 Vergleich der Ergebnisse mit der Literatur**

Kothy [et al.] veröffentlichten 2001 eine Arbeit mit ähnlicher Fragestellung wie in der vorliegenden Arbeit. In der Arbeit von Kothy [et al.] wurde kein signifikanter Unterschied im Tages-Mittelwert des IOD bei Messung nach Goldmann oder Selbsttonometrie gefunden, allerdings unterschieden sich die IOD-Werte beider Messverfahren zu einzelnen Messzeitpunkten signifikant. Bei den Messungen während der Tagstunden waren die mittels Selbsttonometrie gewonnenen Werte höher, während der Nachtstunden niedriger als bei Tonometrie nach Goldmann. Allerdings geben Kothy [et al.] in ihrer Veröffentlichung nicht an, nach welchen Kriterien die Einschätzung erfolgte, ob ein Proband die Selbsttonometrie erfolgreich erlernt hatte.

In der genannten Arbeit erfolgten die Messungen der IOD-Tagesprofile mit beiden Verfahren mit einem zeitlichen Abstand von einer Woche bei sieben Probanden. Im Verlauf jedes Tagesprofiles wurden die Messungen bei Kothy [et al.] 8-mal im Abstand von je drei Stunden durchgeführt. Eine statistische Überprüfung, ob die Abweichung der mit beiden Messverfahren gewonnenen IOD-Werte einen bestimmten Wert nicht überschreitet, ist nicht dokumentiert.

Bei der vorliegenden Arbeit erfolgten die Messungen nach Goldmann und die Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen jeweils in unmittelbarer zeitlicher Abfolge. Die Selbsttonometrie unter häuslichen Bedingungen erfolgte ein bis drei Tage nach den Messungen unter stationären Bedingungen. Die Anzahl der Proban-

den war in dieser Studie mit 50 Teilnehmern deutlich höher als bei Kothy [et al.], die 14 Augen von 7 Patienten vergleichend untersuchten. Die Messungen erfolgten bei uns 6-mal im Abstand von vier Stunden im Laufe eines Tagesprofils.

Im Unterschied zu Kothy [et al.] fanden sich in dieser Arbeit signifikante Differenzen zwischen den Mittelwerten des IOD im Tagesverlauf zwischen der Tonometrie nach Goldmann und der Selbsttonometrie. Dies dürfte auch durch die größere Fallzahl bedingt sein. Es bestätigt sich die Tendenz, dass die Selbsttonometrie höhere Werte des IOD ergibt als die Tonometrie nach Goldmann. Diese Tendenz bestand bei den von uns untersuchten Patienten allerdings zu jedem Messzeitpunkt sowohl am Tage als auch bei Nacht.

Die von Kothy [et al.] gemachte Erfahrung, dass eine Einweisung des Probanden in die Selbsttonometrie mittels Ocuton S von etwa 15 Minuten Dauer ausreichend ist, kann von uns bestätigt werden. Probanden, die nach dieser Einweisung die Messung beherrschten, ermittelten scheinbar auch bei den weiteren Messungen zumeist gültige IOD-Werte. Personen, die nach der Einweisung die Messung nicht beherrschten, wurden für die weitere Untersuchung ausgeschlossen, wobei nicht geschlussfolgert werden darf, dass nach länger andauernder Einweisung die Messung nicht möglicherweise doch noch erlernt worden wäre.

Theofylaktopoulos [et al.] verglichen 1999 ebenfalls Selbsttonometrie mittels Ocuton S und Applanationstonometrie nach Goldmann, allerdings nicht im Hinblick auf die Erhebung von Tagesprofilen. Bei einer Einweisungsdauer von 15 Minuten erlernten dort 59 von 100 Patienten die Selbsttonometrie, in der vorliegenden Untersuchung waren es mit 50 von 96 anteilig etwas weniger. Theofylaktopoulos [et al.] gaben in ihrer Arbeit nicht an, welche Gründe für das Nicht-Erlernen der Selbsttonometrie ursächlich waren. Die Autoren fanden ebenfalls eine signifikante Differenz zwischen den Messergebnissen beider Messmethoden, wobei auch dort die Selbsttonometrie die höheren IOD-Werte ergab. Allerdings ist die mittlere Differenz zwischen den Messmethoden in der vorliegenden Arbeit mit  $1,6 \pm 2,7$  mmHg deutlich kleiner als in der zitierten Arbeit ( $5 \pm 5,7$  mmHg). Die Ursache dafür könnte in der in der vorliegenden Arbeit strenger formulierten Definition einer erfolgreichen Selbsttonometrie liegen. Bei Theofylaktopoulos [et al.] genügten 3 aufeinander folgende Messungen mit Ocuton S, bei denen keine Fehlermeldung sondern ein (beliebiger) IOD-Wert ausgegeben wurde. In der vorliegenden Arbeit durfte für einen Ein-

schluss in die weiteren Untersuchungen die Differenz zwischen drei Messwerten bei Selbsttonometrie im unmittelbaren Anschluss an die Einweisung nicht größer als 6 mmHg sein. Damit wurden möglicherweise die Messgenauigkeit und Reproduzierbarkeit der weiteren Ergebnisse im Studienverlauf günstig beeinflusst.

### **4.3 Kritische Erörterung und Schlussfolgerungen**

#### **4.3.1 Methodenkritik**

Die Messgenauigkeit der Tonometrie nach Goldmann ist bei sachgerechter Durchführung gut dokumentiert (Draeger [et al.] 1993, 32). Das Messergebnis bei Tonometrie nach Goldmann wird durch eine Reihe von Faktoren beeinflusst (Whitacre und Stein, 1993, 1-27).

Einige dieser Faktoren sind vom Untersucher nicht beeinflussbar, zum Beispiel die Hornhaut- und Sklerarigidität.

Andere Faktoren wie die Konzentration des Fluoreszeins im Tränenfilm, die Körperhaltung des Probanden, die Geometrie der Hornhaut oder die Positionierung des Messkörperchens in Bezug auf die Hornhautmitte können vom Untersucher beeinflusst werden. Aus diesem Grund ist es erforderlich, dass die Tonometrie nach Goldmann durch einen erfahrenen Untersucher durchgeführt wird. Dies ist im Rahmen der Untersuchung dadurch sichergestellt worden, dass die Tonometrien nach Goldmann durch den Untersucher selbst und einen weiteren erfahrenen Assistenzarzt durchgeführt wurden.

Die genannten vom Untersucher nicht beeinflussbaren patientenabhängigen Faktoren können das Messergebnis sowohl bei Tonometrie nach Goldmann als auch bei Tonometrie mit dem Selbsttonometer Ocuton S in unterschiedlichem Sinne beeinflussen. Ob diese Einflüsse in ihrer Summe zu unzulässig großen Differenzen zwischen den mit beiden Methoden gemessenen IOD-Werten führen, war Teil der Fragestellung dieser Arbeit.

Auch ein Tagesprofil des IOD liefert nur einen kurzzeitigen Einblick in den Verlauf des IOD im Vergleich zum chronischen Verlauf des Glaukoms über Jahre und Jahrzehnte. Dieses Argument gilt allerdings gleichermaßen für ein Tagesprofil unter stationären wie unter ambulanten Bedingungen.

### 4.3.2 Befundkritik und Schlussfolgerungen

Die in der vorliegenden Untersuchung gefundenen Differenzen zwischen den mit den verschiedenen Messmethoden ermittelten IOD-Werten (Selbsttonometrie mit Ocuton S versus Tonometrie nach Goldmann) sind gut vereinbar mit den Ergebnissen anderer zu dieser Fragestellung veröffentlichter Arbeiten, nach denen das Selbsttonometer Ocuton S tendenziell höhere IOD-Werte misst als das Applanationstonometer nach Goldmann (Draeger [et al.] 1991, 306; Deutsch [et al.] 1993, 164ff.)

Die Differenz zwischen den Messwerten bei ambulanter und stationärer Selbsttonometrie könnte Hinweis auf einen tatsächlich niedrigeren IOD unter häuslichen im Vergleich zu stationären Bedingungen sein. Sie kann auch dadurch zustande kommen, dass objektiv gleiche IOD-Werte unter häuslichen Bedingungen bei Selbsttonometrie zu niedrigeren Messwerten führen. Das könnte zum Beispiel durch eine geringere Anspannung der periokularen Muskulatur hervorgerufen werden. Diese wiederum könnte Folge einer veränderten psychischen Befindlichkeit des Patienten in Abhängigkeit von der Umgebung sein.

Die Ursachen der Differenz zwischen den unter ambulanten bzw. unter stationären Bedingungen mittels Selbsttonometrie ermittelten IOD-Werten waren im Rahmen der vorliegenden Untersuchung nicht zu klären. Der Betrag der mittleren Differenz ist mit  $0,5 \pm 3$  mmHg zwar kleiner als die Skalenteilung des Goldmann-Tonometers und des Selbsttonometers Ocuton S, aber die Differenz war trotz Vergleichbarkeit gemäß der in dieser Arbeit definierten Kriterien statistisch signifikant.

Dass diese Differenz kleiner ist als die Differenz sowohl der ambulanten als auch der stationären Selbsttonometrie zur Tonometrie nach Goldmann, erscheint allerdings schlüssig. Diese Beobachtung deutet darauf hin, dass das verwendete Gerät (Applanationstonometer nach Goldmann versus Selbsttonometer Ocuton S) die Messergebnisse stärker beeinflusst als der Faktor, ob das Tagesprofil unter ambulanten oder stationären Bedingungen durchgeführt wurde.

Der Bereich des korrigierten 95%-Konfidenzintervalls der mittleren Differenz der IOD-Werte bei ambulanter und stationärer Selbsttonometrie ist mit 0,07 bis 0,92 mmHg immer noch kleiner als die Skalenteilung des Ocuton S und damit kleiner als dessen theoretisch mögliche absolute Messgenauigkeit.

Im Vergleich zu einem unter stationären Bedingungen mittels Tonometrie nach

Goldmann gewonnenen Tagesprofil des IOD waren die mit ambulanter Selbsttonometrie ermittelten Werte immer noch um im Mittel 1,1 mmHg höher; auch die Maximalwerte im Tagesverlauf waren bei Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen um im Mittel um 1,1 mmHg höher.

Dieser Effekt könnte zu einer Tendenz falsch positiver Glaukom-Diagnosen führen. Die Diagnose wird jedoch nicht ausschließlich auf Grund des Augeninnendruckes gestellt. Auffällige IOD-Werte im Rahmen eines ambulanten Tagesprofils mittels Selbsttonometrie müssen dann durch weitere diagnostische Maßnahmen, durchaus auch einschließlich eines IOD-Tagesprofils unter stationären Bedingungen kontrolliert werden. Es ist jedoch angesichts der Tragweite eines unerkannten Glaukoms eher akzeptabel, wenn ein Verdachtsfall aufgezeigt wird, bei dem im Rahmen der weiteren Untersuchungen die Glaukom-Diagnose verworfen werden kann, als ein Glaukom durch falsch zu niedrige Messwerte zu übersehen.

## 5 Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit sollte gezeigt werden, ob nach einmaliger Einweisung in die Selbsttonometrie mit dem Selbsttonometer Ocuton S ein mit dieser Methode gewonnenes Tagesprofil des intraokularen Druckes vergleichbar ist mit einem IOD-Tagesprofil unter stationären Bedingungen.

Dazu wurden 96 Probanden in die Selbsttonometrie eingewiesen, von denen 50 die Methode erlernten. Bei diesen 50 Probanden wurden Tagesprofile des intraokularen Druckes unter stationären Bedingungen mittels Tonometrie nach Goldmann und mittels Selbsttonometrie mit Ocuton S sowie unter ambulanten Bedingungen mit Ocuton S ermittelt.

Die zu gleichen Messzeitpunkten im Tagesverlauf ermittelten Werte des intraokularen Druckes aller drei Verfahren wurden auf Vergleichbarkeit geprüft. Dabei wurde in dieser Arbeit Vergleichbarkeit definiert als eine mittlere Differenz der mit den Messverfahren gewonnenen mittleren IOD-Werte untereinander von nicht mehr als 2 mmHg. Darüber hinaus wurden die höchsten Werte des intraokularen Druckes im Tagesverlauf sowie die Differenz zwischen höchstem und niedrigstem Wert des IOD der jeweiligen Messverfahren dargestellt.

Die wesentlichen Ergebnisse dieser Arbeit sind:

1. 50 von 96 Probanden waren in der Lage, die Selbsttonometrie mittels Ocuton S nach einer einmaligen Einweisung von etwa 15 Minuten Dauer selbstständig durchzuführen. Die Einschätzung, ob die Selbsttonometrie erfolgreich erlernt wurde, ist am Ende der Einweisung möglich.
2. Die mittels Tonometrie nach Goldmann unter stationären Bedingungen, mittels Selbsttonometrie mit Ocuton S unter stationären Bedingungen und die mittels Selbsttonometrie mit Ocuton S unter ambulanten Bedingungen ermittelten Augeninnendruckwerte der Probanden sind vergleichbar. Das bedeutet, dass die mit den drei Verfahren ermittelten Werte mit ausreichender statistischer Sicherheit um im Mittel nicht mehr als 2 mmHg voneinander abweichen.



3. Die ambulante Selbsttonometrie mit dem automatischen Selbsttonometer Ocuton S ist unter diesen Voraussetzungen geeignet, ein für die Glaukomdiagnostik verwertbares Tagesprofil des intraokularen Druckes zu ermitteln.

Auch die Dynamik des intraokularen Drucks im Tagesverlauf wird von allen drei Messmethoden ähnlich reproduziert.

Die Messmethode wurde von den Probanden sehr gut akzeptiert.

Bei sorgfältiger Einordnung in das weitere diagnostische Procedere im Rahmen der Glaukomerkennung und –Behandlung kann die ambulante Selbsttonometrie zur Gewinnung von IOD-Tagesprofilen die bisher gebräuchlichen stationär ermittelten IOD-Tagesprofile in geeigneten Fällen ersetzen. Auf Grund der Unabhängigkeit von Sprechstundenzeiten und der Möglichkeit der Gewinnung nächtlicher und frühmorgendlicher IOD-Werte dürfte die Methode bei entsprechender Compliance gegenüber den ambulanten IOD-Tagesprofilen in der Augenarztpraxis überlegen sein.

Die bereits von Theofylaktopoulos [et al.] beschriebenen weiteren Vorteile des Verfahrens (Wirtschaftlichkeit, Förderung der Compliance, Unabhängigkeit von Fluoreszein) müssen ebenso wie die dort aufgeführten Nachteile (Selbst-Applikation von Lokalanästhetika mit Gefahr des Missbrauchs, Verfälschung der Ergebnisse, Vernachlässigung der sonstigen Diagnostik seitens des Patienten) in die Indikationsstellung mit einbezogen werden.

## 6 Literaturverzeichnis

- Aggarwala, K.R.: On the short term variability of measurements of intraocular pressure. *Optom Vis Sci* 72.10 (1995): 753-755
- Asrani, S. et al.: Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma. *J Glaucoma* 2.9 (2000): 134-141
- Botling-Taube, A. und Alm, A.: 24-Stunden-Augendruckprofile: Sollte der Druck rund um die Uhr gemessen werden? *Glaucoma World* 4 (1998): 3-6
- David, R. et al.: Diurnal intraocular pressure variations: an analysis of 690 diurnal curves. *Br J Ophthalmol* 76 (1992): 280-283
- De Vivero, C. et al.: Diurnal intraocular pressure variation in low-tension glaucoma. *Eye* 8/5 (1994): 521-523
- Deutsch, C. et al.: Selbsttonometrie – präzise Messergebnisse und verbesserte Akzeptanz durch einfachere Bedienung. *Spektrum der Augenheilkunde* 7/4 (1993)
- Dixon und Pechmann. Testing for no trend. Internet <http://www.mp1-pwrc.usgs.gov/naamp3/naamp3.html>, Patuxent Wildlife Research Center, Laurel
- Draeger, J. et al.: Klinische und experimentelle Ergebnisse mit einem neuen vollautomatischen Selbsttonometer. *Fortschritte der Ophthalmologie* 88 (1991): 304-307
- Draeger, J., Jessen, K., und Rumberger, E.: *Tonometrie*. Stuttgart; New York: Thieme 1993
- Grehn, F. und Mackensen, G.: *Die Glaukome*. Stuttgart, Berlin, Köln: Kohlhammer 1993
- Hughes, E. et al.: 24-hour monitoring of intraocular pressure in glaucoma management: a retrospective review. *J Glaucoma* 12 (2003): 232-236
- Kothy, P., Vargha, P. und Hollo, G.: Ocuton-S self tonometry vs. Goldmann tonometry; a diurnal comparison study. *Acta Ophthalmol Scand* 79 (2001): 294-297
- Leydhecker, W.: *Die Glaukome in der Praxis: Ein Leitfaden*. Berlin, Heidelberg, New York usw.: Springer, 5. Auflage 1991

- Meier-Gibbons, F., Stürmer, J., Gloor, B.: Normaldruckglaukom: Eine diagnostische Herausforderung. *Klin Monatsbl Augenheilk* 206 (1995): 157-160
- Pfeiffer, N.: *Glaukom: Grundlagen, Diagnostik, Therapie, Compliance*. Stuttgart: Thieme, 2001
- Pietruschka, G.: *Das Glaukom*. Leipzig: Thieme, 1976
- Pointer, J.S.: The diurnal variation of intraocular pressure in non-glaucomatous subjects: relevance in a clinical context. *Ophthalmic Physiol Opt* 17 (1997) 456-465
- Pointer, J.S.: Human intraocular pressure and its diurnal variation in healthy subjects. *Ophthalmic Physiol Opt* 19 (1999) 43-48
- Schuirman, D.: A comparison of the two one-sided tests procedure and the power approach for assessing the equivalence of average bioavailability. *J Pharmacokinetic Biopharm*, 15 (1987) 657–680.
- Theofylaktopoulos, J., Diestelhorst, M. und Krieglstein, G.: Self-tonometry with the Ocuton S versus Goldmann tonometry. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 9 (1999) 720-724
- Tryon, D.: Evaluating statistical difference, equivalence, and indeterminacy using inferential confidence intervals: An integrated alternative method of conducting null hypothesis statistical tests. *Psychol Methods*, 6 (2001) 371-386.
- Whitacre, M. und Stein, R.: Sources of error with use of Goldmann-type tonometers. *Surv Ophthalmol* 1.38 (1993): 1-30
- Wilensky, J.T. et. al.: Individual variability in the diurnal intraocular pressure curve. *Ophthalmology*, 100 (1993) 940-944
- Yamagami, J. et. al.: Diurnal variation in intra-ocular pressure of normal-tension glaucoma eyes. *Ophthalmology*, 100 (1993) 643-650

## 7 Anhang

Tabelle 1: Mittelwerte der Messwerte aller Probanden je Messzeitpunkt nach Messverfahren

Messzeitpunkt	Tonometrie nach Goldmann (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)	Median der Selbsttonometrie stationär (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)	Median der Selbsttonometrie ambulant (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung)
03:00 Uhr	18,2 $\pm$ 3,9 mmHg	19,5 $\pm$ 4,1 mmHg	19,2 $\pm$ 3,6 mmHg
07:00 Uhr	18,5 $\pm$ 3,5 mmHg	19,8 $\pm$ 3,9 mmHg	19,8 $\pm$ 4,1 mmHg
11:00 Uhr	18,3 $\pm$ 3,6 mmHg	19,8 $\pm$ 4,3 mmHg	19,2 $\pm$ 4,2 mmHg
15:00 Uhr	17,7 $\pm$ 3,6 mmHg	19,5 $\pm$ 4,0 mmHg	18,7 $\pm$ 3,5 mmHg
19:00 Uhr	17,0 $\pm$ 3,3 mmHg	18,8 $\pm$ 3,4 mmHg	18,4 $\pm$ 3,3 mmHg
23:00 Uhr	17,4 $\pm$ 4,7 mmHg	19,3 $\pm$ 4,4 mmHg	18,4 $\pm$ 3,6 mmHg

Tabelle 2: Zusammenfassung der Ergebnisse der Prüfstatistik für die multiplen Paarvergleiche der mit den verschiedenen Messverfahren ermittelten IOD-Werte.

	$\bar{\Delta}_{\text{mess}}$	98,333% KI	$p_{=}$	$\alpha_{\text{=korrr}}$	$p_{\leq -2}$	$\alpha_{\leq -2\text{korrr}}$	$p_{\geq 2}$	$\alpha_{\geq 2\text{korrr}}$
Ocuton stat. minus Goldmann	1,593	1,221 – 1,966	<0,0001	0,0166	<0,0001	0,0083	=0,0045	0,0083
Ocuton amb. minus Goldmann	1,102	0,657 – 1,546	<0,0001	0,0166	<0,0001	0,0083	<0,0001	0,0083
Ocuton amb. minus Ocuton stat.	-0,492	-0,917 – -0,066	0,0058	0,0166	<0,0001	0,0083	<0,0001	0,0083

$\bar{\Delta}_{\text{mess}}$ : Mittlere Differenz der Messwerte der jeweiligen Messverfahren

98,333%KI: Nach Bonferroni für 3 Stichproben korrigiertes 95%-Konfidenzintervall der mittleren Differenz der Messwerte.

$p_{=}$ : erreichtes Signifikanzniveau bei Test auf Gleichheit der Messwerte.

$\alpha_{\text{=korrr}}$ : nach Bonferroni korrigiertes erforderliches Signifikanzniveau für drei Paarvergleiche

$p_{\leq -2}$ : erreichtes Signifikanzniveau bei Test auf eine mittlere Differenz der Messwerte niedriger als – 2mmHg

$\alpha_{\leq -2\text{korrr}}$ : nach Bonferroni korrigiertes erforderliches Signifikanzniveau für drei Paarvergleiche und das zweifach einseitige Testverfahren nach Schuirmann

$p_{\geq 2}$ : erreichtes Signifikanzniveau bei Test auf eine mittlere Differenz der Messwerte höher als +2mmHg

$\alpha_{\geq 2\text{korrr}}$ : nach Bonferroni korrigiertes erforderliches Signifikanzniveau für drei Paarvergleiche und das zweifach einseitige Testverfahren nach Schuirmann

Tabelle 3: Zusammenfassung der Ergebnisse der Prüfstatistik für den T-Test für verbundene Stichproben der mit den verschiedenen Messverfahren ermittelten Tages-Höchstwerte des IOD.

Tages-Höchstwerte des IOD	$\bar{\Delta}_{\text{mess}}$	98,333%KI	p=	$\alpha_{\text{=korr}}$
Ocuton stat. minus Goldmann	1,970	1,068 – 2,872	<0,0001	0,0166
Ocuton amb. minus Goldmann	1,120	-0,056 – 2,296	0,0222	0,0166
Ocuton amb. minus Ocuton stat.	-0,850	-1,830 – 0,130	0,0366	0,0166

$\bar{\Delta}_{\text{mess}}$ : Mittlere Differenz der Tages-Höchstwerte des IOD der jeweiligen Messverfahren in mmHg.

98,333%KI: nach Bonferroni für drei Stichproben korrigiertes 95%-Konfidenzintervall der mittleren Differenz der Tages-Höchstwerte in mmHg.

p=: erreichtes Signifikanzniveau bei Test auf Gleichheit der Messwerte.

$\alpha_{\text{=korr}}$ : nach Bonferroni korrigiertes erforderliches Signifikanzniveau für drei Paarvergleiche

Tabelle 4: Zusammenfassung der Ergebnisse der Prüfstatistik für den T-Test für verbundene Stichproben der mit den verschiedenen Messverfahren ermittelten IOD-Amplituden im Tagesverlauf.

IOD-Amplituden im Tagesverlauf	$\bar{\Delta}_{\text{mess}}$	98,333%KI	p=	$\alpha_{\text{=korr}}$
Ocuton stat. minus Goldmann	0,610	-0,310 – 1,530	0,1068	0,0166
Ocuton amb. minus Goldmann	0,390	-0,912 – 1,692	0,4612	0,0166
Ocuton amb. minus Ocuton stat.	-0,220	-1,414 – 0,974	0,6498	0,0166

$\bar{\Delta}_{\text{mess}}$ : Mittlere Differenz der IOD-Amplituden der jeweiligen Messverfahren in mmHg.

98,333%KI: nach Bonferroni für drei Stichproben korrigiertes 95%-Konfidenzintervall der mittleren Differenz der IOD-Amplituden in mmHg.

p=: erreichtes Signifikanzniveau bei Test auf Gleichheit der Messwerte.

$\alpha_{\text{=korr}}$ : nach Bonferroni korrigiertes erforderliches Signifikanzniveau für drei Paarvergleiche

Tabelle 5: Ergebnisse der Rangsummenanalyse nach Friedman für die Messwerte des IOD bei Tonometrie nach Goldmann

	n	Rangsumme	Mittlerer Rang	Sortierung nach Rang, absteigend
03.00 Uhr	50	174,0	3,48	3
07.00 Uhr	50	220,0	4,40	1
11.00 Uhr	50	205,5	4,11	2
15.00 Uhr	50	173,5	3,47	4
19.00 Uhr	50	145,0	2,90	5
23.00 Uhr	50	132,0	2,64	6

n: Anzahl der Messwerte je Messzeitpunkt

(Prüfgröße dieser Statistik  $\chi^2=36,823$ ; kritische Größe für  $\chi^2=12,83$ ;  $p<0,0001$ ; d.h., die unterschiedlichen Rangsummen sind mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit  $< 5\%$  nicht zufällig bedingt.)

Tabelle 6: Ergebnisse der Rangsummenanalyse nach Friedman für die Messwerte des IOD bei Selbsttonometrie mit Ocuton S unter stationären Bedingungen

	n	Rangsumme	Mittlerer Rang	Sortierung nach Rang, absteigend
03.00 Uhr	50	173,0	3,46	4
07.00 Uhr	50	212,5	4,25	1
11.00 Uhr	50	188,0	3,76	2
15.00 Uhr	50	181,5	3,63	3
19.00 Uhr	50	151,5	3,03	5
23.00 Uhr	50	143,5	2,87	6

n: Anzahl der Messwerte je Messzeitpunkt

(Prüfgröße dieser Statistik  $\chi^2=19,305$ ; kritische Größe für  $\chi^2=12,83$ ;  $p=0,0017$ ; d.h., die unterschiedlichen Rangsummen sind mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit  $< 5\%$  nicht zufällig bedingt.)

Tabelle 7: Ergebnisse der Rangsummenanalyse nach Friedman für die Messwerte des IOD bei Selbsttonometrie mit Ocuton S unter ambulanten Bedingungen

	n	Rangsumme	Mittlerer Rang	Sortierung nach Rang, absteigend
03.00 Uhr	50	170,5	3,46	4
07.00 Uhr	50	225,0	4,25	1
11.00 Uhr	50	181,5	3,76	2
15.00 Uhr	50	179,5	3,63	3
19.00 Uhr	50	153,0	3,03	5
23.00 Uhr	50	140,5	2,87	6

n: Anzahl der Messwerte je Messzeitpunkt

(Prüfgröße dieser Statistik  $\chi^2=27,306$ ; kritische Größe für  $\chi^2=12,83$ ;  $p<0,0001$ ; d.h., die unterschiedlichen Rangsummen sind mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit  $< 5\%$  nicht zufällig bedingt.)

Tabelle 8: Ergebnisse der Kruskal-Wallis-Rangsummenanalyse für die Messwerte des IOD im Tagesverlauf in Abhängigkeit vom Messverfahren.

	Tonometrie nach Goldmann	Stationäre Selbsttonometrie	Ambulante Selbsttonometrie
Rangsummen 03.00 Uhr	7800,0	7500,0	7853,5
Rangsummen 07.00 Uhr	8329,5	8012,0	8342,5
Rangsummen 11.00 Uhr	8158,5	7843,5	7692,5
Rangsummen 15.00 Uhr	7421,0	7599,0	7247,5
Rangsummen 19.00 Uhr	6689,0	6929,5	7139,5
Rangsummen 23.00 Uhr	6752,0	7266,0	6874,5
Anzahl der Freiheitsgrade	5	5	5
Prüfgröße H	6,525	2,049	3,887
Kritischer Wert der Prüfgröße	12,83	12,83	12,83
p-Wert	0,2584	0,8424	0,5658
Signifikanz ja/nein?	Nein	Nein	Nein

H: Prüfgröße der Rangsummen-Analyse nach Kruskal-Wallis

(kritische Größe für  $H=12,83$  gemäß der  $\chi^2$ -Verteilung; nach Bonferroni-Korrektur müsste p für Signifikanz in jeder Spalte kleiner als 0,166)



Tabelle 9: Kreuztabelle zur Darstellung der bei Tonometrie nach Goldmann identifizierten Probanden mit pathologischen IOD-Werten in Bezug auf das Vorliegen der Diagnose Glaukom

	Glaukomverdacht bei Tonometrie nach Goldmann		
Glaukom bekannt	ja	nein	Summe
ja	11	7	18
nein	5	27	32
Summe	16	34	50

Tabelle 10: Kreuztabelle zur Darstellung der bei Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen identifizierten Probanden mit pathologischen IOD-Werten in Bezug auf das Vorliegen der Diagnose Glaukom

	Glaukomverdacht bei Tonometrie nach Goldmann		
Glaukom bekannt	ja	nein	Summe
ja	10	8	18
nein	9	23	32
Summe	19	31	50

Tabelle 11: Kreuztabelle zur Darstellung der bei Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen identifizierten Probanden mit pathologischen IOD-Werten in Bezug auf das Vorliegen der Diagnose Glaukom

	Glaukomverdacht bei Tonometrie nach Goldmann		
Glaukom bekannt	ja	nein	Summe
ja	11	7	18
nein	10	22	32
Summe	21	29	50

Tabelle 12: Kreuztabelle zur Darstellung der bei Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen identifizierten Probanden mit pathologischen IOD-Werten in Bezug auf die mittels Tonometrie nach Goldmann identifizierten Probanden mit pathologischen IOD-Werten.

	Glaukomverdacht bei Selbsttonometrie unter Stationären Bedingungen		
Glaukomverdacht bei Tonometrie nach Goldmann	ja	nein	Summe
ja	11	5	16
nein	8	26	34
Summe	19	31	50

Tabelle 13: Kreuztabelle zur Darstellung der bei Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen identifizierten Probanden mit pathologischen IOD-Werten in Bezug auf die mittels Tonometrie nach Goldmann identifizierten Probanden mit pathologischen IOD-Werten.

	Glaukomverdacht bei Selbsttonometrie unter Ambulanten Bedingungen		
Glaukomverdacht bei Selbsttonometrie Unter Stationären Bedingungen	ja	nein	Summe
ja	10	6	16
nein	11	23	34
Summe	21	29	50

Initialen:

Geburtsdatum:

Diagnose:

Therapie:

Selbsttonometrie nach einmaliger Einweisung erlernt: ja  nein

Tag 1 (stationär)

Zeit	Goldmann 1	Selbst 1	Selbst 2	Selbst 3	Goldmann 2
7:00					
11:00					
15:00					
19:00					
23:00					
3:00					

Initialen:

Geburtsdatum:

Tag 2 (ambulant)

Zeit	Wert 1	Wert 2	Wert 3
7:00			
11:00			
15:00			
19:00			
23:00			
3:00			

Würden Sie ein solches ambulantes Tagesprofil erneut durchführen, wenn Ihr behandelnder Augenarzt dies für erforderlich hält?

Ja

Nein

Abbildung 10: Messwertprotokoll Teil 1 und 2. Teil 1 des Protokolls (obere Hälfte) wurde während des stationären Aufenthaltes ausgefüllt, Teil 2 während des ambulanten IOD-Tagesprofils.

## 8 Thesen

01. Der intraokulare Druck ist ein wesentlicher Risikofaktor für das Entstehen und den Verlauf eines Glaukoms und zugleich eine bedeutsame Größe im Rahmen der Glaukomdiagnostik.
02. Tagesprofile des intraokularen Druckes sind von besonderem diagnostischem Wert, da sie einerseits die Wahrscheinlichkeit erhöhen, gelegentliche Entgleisungen des Augeninnendruckes zu erfassen. Andererseits ermöglichen sie Aussagen über die Schwankungen des Augeninnendruckes im Tagesverlauf, welche ebenfalls ein Risikofaktor sowie ein diagnostisches Kriterium für das Glaukom sind.
03. Die Tonometrie nach Goldmann ist der Goldstandard der Messung des intraokularen Druckes. Die Selbsttonometrie mit dem automatischen Selbsttonometer „Ocuton S“ hat sich als Ergänzung des diagnostischen Spektrums insbesondere zur Verlaufskontrolle bei behandelten Glaukom-Patienten etabliert.
04. Tagesprofile des intraokularen Druckes werden aktuell häufig unter stationären Bedingungen erhoben, wobei auch nächtliche Messungen innerhalb eines vollständigen 24-Stunden-Messzyklus möglich sind. Behelfsweise erfolgen auch wiederholte Messungen während der Sprechstundenzeiten unter ambulanten Bedingungen in der augenärztlichen Praxis.
05. Von der Möglichkeit einer Gewinnung von Tagesprofilen des intraokularen Druckes mittels Selbsttonometrie könnten diejenigen Patienten profitieren, denen ein stationärer Aufenthalt nicht zugemutet werden soll. Zugleich könnten auch nächtliche Messungen und die Einhaltung eines kompletten 24-Stunden-Messzyklus erreicht werden.
06. 96 Probanden wurden in die Selbsttonometrie mit dem automatischen Selbsttonometer „Ocuton S“ eingewiesen. Von diesen erlernten 50 die Methode nach einmaliger Einweisung. Bei diesen 50 Probanden wurden Tagesprofile des intraokularen Druckes je eines Auges nach drei Methoden erhoben: Mittels Tonometrie nach Goldmann und Selbsttonometrie während ei-

nes stationären Aufenthaltes und mittels Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen an einem darauf folgenden Tag.

07. Nach einmaliger strukturierter Einweisung konnte der Untersucher anhand einer Kontrollmessung einschätzen, ob der Patient die Technik der Selbsttonometrie ausreichend sicher beherrscht. Im Rahmen einer ambulanten augenärztlichen Sprechstunde könnten Patienten in angemessener Zeit in die Selbsttonometrie eingewiesen werden.
08. Die mit den drei Methoden erhobenen Messwerte des IOD unterschieden sich voneinander im Mittel um weniger als 2 mmHg. Hinsichtlich der Tagesdynamik ergaben sich zwischen den mit den drei Methoden gewonnenen Tagesprofilen keine signifikanten Unterschiede. Die im Mittel höchsten Werte des IOD wurden bei Selbsttonometrie unter stationären Bedingungen gewonnen, die niedrigsten Werte bei Tonometrie nach Goldmann unter stationären Bedingungen. Die mittels Selbsttonometrie unter stationären und unter ambulanten Bedingungen ermittelten IOD-Werte unterschieden sich im Mittel um weniger als 1 mmHg.
09. Die Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen ist damit als mit den anderen Methoden vergleichbar zur Gewinnung von Tagesprofilen des intraokularen Druckes anzusehen.
10. Von den 50 Probanden gaben 49 an, dass sie ein Tagesprofil des intraokularen Druckes erneut mittels Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen erheben würden. Damit ist die Akzeptanz der Methode bei den Probanden sehr hoch.
11. Die Ergebnisse eines mittels Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen erhobenen Tagesprofils des intraokularen Druckes müssen im Rahmen der Glaukom-Diagnostik immer im Kontext der weiteren diagnostischen Maßnahmen bewertet werden wie Papillenbefund und Gesichtsfeld-Entwicklung. Die Selbsttonometrie unter ambulanten Bedingungen könnte im diagnostischen Procedere bei geeigneten Patienten dazu dienen, die Indikation für eine stationäre Überprüfung der Augeninnendruckwerte zu prüfen.

# Tabellarischer Lebenslauf

## Zur Person

Name: Vogt, Ralf  
Geburtsdatum: 24. August 1967  
Geburtsort: Halle/Saale  
Familienstand: ledig

## Elternhaus

Mutter: Vogt, Heide-Marie, geb. Hermann, 05. Mai 1941 –  
26. April 1999, Handelskauffrau  
Vater: Vogt, Rolf Edgar, 24. Januar 1930 – 18. August 1994, Arbeiter

## Bildungsweg und beruflicher Werdegang

1974 – 1984 Besuch der Polytechnischen Oberschule in Halle-Neustadt  
1984 – 1986 Besuch der Erweiterten Oberschule in Halle-Neustadt mit Abiturabschluss  
1986 – 1990 Wehrdienst  
1990 Tätigkeit als pflegerische Hilfskraft in der Orthopädischen Klinik des Bezirkskrankenhauses Halle-Dölau.  
1990 – 1996 Studium der Humanmedizin an der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg  
1996 – 1998 Tätigkeit als Arzt im Praktikum in der Inneren Abteilung des Krankenhaus Am Rosarium GmbH Sangerhausen  
1998 – 2003 Beginn der Facharztausbildung im Fachgebiet Augenheilkunde, Erteilung der Anerkennung am 26. Februar 2003.  
2003 – jetzt Arbeit als Facharzt-Assistent in der Gemeinschafts-Praxis für Augenheilkunde Dres. med. K. C. Heider und P. Saubert, Sangerhausen

## **Selbstständigkeitserklärung**

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe.

Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet.

Ich versichere, dass ich für die inhaltliche Erstellung der vorliegenden Arbeit nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- und Beratungsdiensten (Promotionsberater oder anderer Personen) in Anspruch genommen habe. Niemand hat von mir mittelbar oder unmittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Arbeit stehen.

Die Arbeit wurde weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Des Weiteren erkläre ich, dass keine früheren Promotionsversuche von mir unternommen worden sind.

Halle, Sangerhausen, 31.10.2003

## **Hinweise auf Veröffentlichungen von Ergebnissen dieser Arbeit**

Zwischenergebnisse der Arbeit wurden im Rahmen eines Vortrages anlässlich des „53. Ophthalmologen-Treffens: Neue Aspekte der Glaukombehandlung“ an der Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg vorgestellt.



## **Danksagung**

Ich bin Herrn Prof. Dr. med. Gernot Duncker für seine Geduld bei der Betreuung dieser Arbeit zu besonderem Dank verpflichtet.

Meinen Kollegen und Ausbildern in Sangerhausen danke ich, dass sie mir die zeitlichen und organisatorischen Möglichkeiten für die Arbeit eingeräumt haben, namentlich den Herren Dres. Med. Zimmer, Heider, Linke und Börner.

Ein herzlicher Dank gilt auch meiner Familie und meinen Freunden für ihre moralische und auch praktische Unterstützung.

Sangerhausen, Oktober 2003