

Aus dem
Department für Augenheilkunde Tübingen
Universitäts-Augenklinik

**Messung der Kopfposition bei Patienten mit
Gasendotamponade unter Verwendung eines
Lagesensors mit Datenlogger**

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen**

vorgelegt von

Vivell, Julian Patrick Dominic

2021

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Privatdozent Dr. M. Leitritz

2. Berichterstatter: Professor Dr. Dr. M. Kimmel

Tag der Disputation: 08.07.2021

Für
Soraya

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS	4
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	6
TABELLENVERZEICHNIS	10
ABKÜRZUNGEN	11
1 EINLEITUNG	12
1.1 HYPOTHESE UND HINTERGRUND	12
1.2 ÜBERBLICK ÜBER ERKRANKUNGEN, DIAGNOSTIK UND THERAPIE	14
1.2.1 <i>Kurzüberblick über studienrelevante Erkrankungen</i>	14
1.2.2 <i>Diagnostik</i>	21
1.2.3 <i>Therapie</i>	25
2 MATERIAL UND METHODEN	31
2.1 GRUNDLEGENDES.....	31
2.1.1 <i>Studiendesign</i>	31
2.1.2 <i>Ethikantrag</i>	31
2.1.3 <i>Fallzahlplanung</i>	31
2.1.4 <i>Studiengruppen</i>	32
2.1.5 <i>Patientenkollektiv</i>	33
2.1.6 <i>Einschlusskriterien</i>	34
2.1.7 <i>Technische Grundlage</i>	35
2.2 ABLAUF UND DOKUMENTATION.....	36
2.2.1 <i>Ablauf und Patientenkodierung</i>	36
2.2.2 <i>Datenerhebungsbogen</i>	37
2.2.3 <i>Patienteninformationsblatt</i>	39
2.2.4 <i>Feedbackbogen</i>	40
2.3 METHODE DER RANDOMISIERUNG	42
2.4 AUFBAU UND ARTEN DER VERSCHIEDENEN SENSOREN	42
2.5 PROGRAMMIERUNG UND ANLAGE DER SENSOREN	44
2.5.1 <i>Software</i>	44
2.5.2 <i>Gemessene Parameter</i>	45
2.6 AUSWERTUNG.....	47
3 ERGEBNISSE	48

Inhaltsverzeichnis

3.1	ALLGEMEINE STUDIENDATEN UND ERGEBNISSE	48
3.2	STUDIENDATEN „MAKULAFORAMEN“	52
3.3	STUDIENDATEN „OHNE MAKULAFORAMEN“	57
3.4	EINFLUSS DER PATIENTENINFORMATION	62
3.5	FRAGEBOGEN	64
3.5.1	Fragebogen „Foramen“	64
3.5.2	Fragebogen „ohne Makulaforamen“	66
3.6	ZUSAMMENFASSEND MAKULAFORAMEN	68
3.7	ZUSAMMENFASSEND „OHNE MAKULAFORAMEN“	73
4	DISKUSSION.....	74
4.1	ALLGEMEIN.....	74
4.1.1	<i>Demutshaltung</i>	74
4.1.2	<i>Seitenlagerung</i>	79
4.2	LAGESENSOR: PRO UND KONTRA	80
4.3	WIE KAMEN DIE PATIENTEN MIT DER TECHNIK ZURECHT?.....	82
4.4	KOMFORT VERSUS BENEFIT	84
4.5	HAT EINE GUTE EINGEHALTENE DEMUTSHALTUNG EINEN EINFLUSS AUF DIE VERSCHLUSSRATE?	86
4.6	VERBESSERUNGSVORSCHLÄGE UND ZUKÜNFTIGE ENTWICKLUNGSVORHABEN	86
5	ZUSAMMENFASSUNG	87
6	LITERATURVERZEICHNIS	89
7	ERKLÄRUNG ZUM EIGENANTEIL	94
8	VERÖFFENTLICHUNGEN	95
ANLAGEN.....		96
	DATENERHEBUNGSBOGEN.....	96
	LAGERUNGSHINWEISE (PATIENTENINFORMATION)	96
	PATIENTENFRAGEBOGEN.....	96
	ALARMDIAGRAMME	96
DANKSAGUNG		109
LEBENS LAUF		110

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1 LINKS: AMSLERGITTER-TEST ZUR PRÜFUNG VON METAMORPHOSIEN; TESTUNG: MONOKULAR WIRD DER PUNKT FIXIERT, DABEI SOLLTEN DIE LINIEN GERADE ERSCHEINEN; RECHTS: METAMORPHOSIEN, DIE LINIEN IM ZENTRUM SIND VERZOGEN (BEISPIELHAFT GESEHEN MIT EINEM AUGE MIT EPIRETINALER GLIOSE) (WWW.AUGENKLINIK-DARDENNE.DE STAND 01/20, #79)	15
ABBILDUNG 2 A: VITREOMAKULÄRE ADHÄSION IM BEREICH DER FOVEA CENTRALIS; B: VITREOMAKULÄRE TRAKTION MIT PSEUDOZYTE; C: DURCHGREIFENDES MAKULAFORAMEN (DUKER, KAISER ET AL. 2013, #24).....	18
ABBILDUNG 3 NETZHAUTRISS. (A) HUFEISENRISSE; (B) LINEAR; (C) L-FÖRMIG; (D) MIT DECKEL; (E) DIALYSE (KANSKI 2008, #38)	20
ABBILDUNG 4 LINKS: DREISPIEGELKONTAKTGLAS; MITTE: AUFGESETZTES DREISPIEGELKONTAKTGLAS; RECHTS: NETZHAUTUNTERSUCHUNG DURCH EIN KONTAKTGLAS; (WWW.VOLK.COM 01/20, #84)	22
ABBILDUNG 5 LINKS: FOTOGRAFIE EINES MAKULAFORMEN (A); RECHTS: LICHTSPALTUNTERBRECHUNG (WEIßER PFEIL) BEI WATZKE-ALLEN-TEST (ENTOKEY.COM 01/20, #26).....	23
ABBILDUNG 6 LINKS: FUNDUSFOTOGRAFIE DER MAKULA MIT EINGEZEICHNETEN OCT-SCHNITTLINIEN (GRÜN); RECHTS: BEISPIEL OCT-SCHNITT, POSTOPERATIV: PATIENT 2-066, HORIZONTALSCHNITT (GERÄT: SPECTRALIS OCT, HEIDELBERG-ENGINEERING, HEIDELBERG GERMANY)	24
ABBILDUNG 7 BILD A: VITREKTOMIE I ; BLICK DURCH DIE WEITGESTELLTE PUPILLE WÄHREND DER OPERATION, MIT DREI EINGEFÜHRTEN INSTRUMENTEN ; BILD B: VITREKTOMIE II; SEITENANSICHT EINER VITREKTOMIE, MIT DREI EINGEFÜHRTEN INSTRUMENTEN (BUTT 2010, #15)	26
ABBILDUNG 8 STRUKTURFORMEL EINES POLYDIMETHYLSILOXAN (NAKAMURA, REFOJO ET AL. 1991, #66).....	29
ABBILDUNG 9 WIRKUNG DER GASTAMPONADE UNTER VERWENDUNG DER DEMUTSHALTUNG (MEDPOS #61, FRASEREYE 2017, #28); BILD LINKS: KOPFTIEFLAGERUNG IN BAUCHLAGE; GRAFIK RECHTS: WIRKUNG DER GASBLASE AUF EINE BESTIMMTE NETZHAUTSTELLE	30
ABBILDUNG 10 EINTEILUNG DER PATIENTEN, JE NACH ERKRANKUNG, IN DIE UNTERSCHLICHEN STUDIENGRUPPE: „OHNE TON“: PATIENTEN DIE EINEN SENSOR OHNE TON BEKOMMEN HABEN; „MIT TON“: PATIENTEN DIE EINEN SENSOR MIT TON BEKOMMEN HABEN; „MIT VIBRATION“: PATIENTEN DIE EINEN SENSOR MIT VIBRATION BEKOMMEN HABEN; JEDE GRUPPE WURDE NOCHMALS UNTERTEILT, EIN TEIL ERHIELT EINE LAGERUNGSINFORMATION („MIT INFO“), DER ANDERE TEIL ERHIELT LEDIGLICH EINE MÜNDLICHE AUFKLÄRUNG („OHNE INFO“).....	33
ABBILDUNG 11 LINKS: MAKULAFORAMEN (ROTER KREIS) MIT OCT-SCHNITTLINIEN (GRÜNE LINIEN); RECHTS: OCT MIT MAKULAFORAMEN, PRÄOPERATIV PATIENT 2-050, HORIZONTALSCHNITT (BLAUER PFEIL) (GERÄT: SPECTRALIS OCT, HEIDELBERG-ENGINEERING, HEIDELBERG GERMANY)	34
ABBILDUNG 12 LAGERUNGSBEISPIELE FÜR PATIENTEN; A: DEMUTSHALTUNG WÄHREND DES GEHENS; B: DEMUTSHALTUNG IM SITZEN; C: DEMUTSHALTUNG WÄHREND DES SCHLAFENS; D: SEITENLAGERUNG (VGL. (DIMOPOULOS, VIVELL ET AL. 2019, #21)).....	35
ABBILDUNG 13 KOPFLAGERUNG MIT EINGEZEICHNETEN LAGERUNGSACHSEN; A) VENTRAL-DORSAL-FLEXION; B) LATERALFLEXION; C) KÖRPERROTATION (VGL. (WWW.EREFTHIEME.DE 01/20, #81))	36

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 14 DATENERHEBUNGSBOGEN; (SIEHE AUCH ANHANG)	38
ABBILDUNG 15 A: PATIENTENINFORMATION FÜR PATIENTEN MIT MAKULAFORAMEN (POSTOPERATIVE DEMUTSHALTUNG);	40
ABBILDUNG 16 PATIENTENFRAGEBOGEN; FEEDBACK DER PATIENTENMEINUNG (SIEHE AUCH ANHANG)..	41
ABBILDUNG 17 LINKS: EINBLICK IN SENSOR (ZUR BESSEREN ÜBERSICHT WURDEN SD-KARTE UND SD-KARTENSTECKPLATZ ENTFERNT). HIER DARGESTELLT: EIN SENSOR MIT VIBRATIONSEINHEIT (AUF BLAUER PLATINE); RECHTS: SENSOR ZUSAMMENGESETZT UND ANGELEGT IN DEMUTSHALTUNG. (VGL. (DIMOPOULOS, VIVELL ET AL. 2019, #21))	43
ABBILDUNG 18 AUSSCHNITT: PROGRAMMIER-MASKE IN ARDUINO 1.6.5 (BEISPIEL SENSOR 1, SOFTWARE FÜR MAKULAFORAMEN), VARIABLE PARAMETER " WINKELVORGABE_PATIENT" UND "SEITE_PATIENT"	45
ABBILDUNG 19 ABBILDUNG EINES ANGELEGTESEN SENSORS AUF DER LINKEN SEITE. X,Y,Z SIND DABEI DIE GEMESSENEN ROTATIONSACHSEN, P (WINKELVORGABE) ENTSpricht DEM WINKEL ZWISCHEN HORIZONTALACHSE UND ACHSE DES SENSORS.....	46
ABBILDUNG 20 SÄULENDIAGRAMM DER AUSFALLRATE IN PROZENT (%); AUFLISTUNG DER EINZELNEN PATIENTENGRUPPEN IN KURZFORM. BLAU: PATIENTENGRUPPEN MIT MAKULAFORAMEN; GRÜN: PATIENTENGRUPPEN OHNE MAKULAFORAMEN	48
ABBILDUNG 21 SÄULENDIAGRAMM: GRÜNDE FÜR AUSFALL IN PROZENT IN BEZUG AUF ALLE EINGESCHLOSSENEN PATIENTEN BEIDER GRUPPEN.....	49
ABBILDUNG 22 GESCHLECHTERVERTEILUNG ZWISCHEN MÄNNLICHEN (DUNKELBLAU) UND WEIBLICHEN (HELLBLAU) PATIENTEN	49
ABBILDUNG 23 VERTEILUNG DER EINGESCHLOSSENEN SEITEN; ES WURDEN CA. 56% RECHTE AUGEN (DUNKELGRÜN) UND CA. 40% LINKE AUGEN (HELLGRÜN) EINGESCHLOSSEN	49
ABBILDUNG 24 DAS DARGESTELLTE DIAGRAMM ZEIGT PATIENTEN DER GRUPPE „MIT MAKULAFORAMEN“, DIE EINEN SENSOR MIT TON, SOWIE EINE PATIENTENINFORMATION ERHIELTEN. AN DER Y-ACHSE IST AUFGETRAGEN OB DIE DEMUTSHALTUNG EINGEHALTEN WURDE (JA/NEIN). DIE X-ACHSE ZEIGT DIE KORRESPONDIERENDE UHRZEIT. DIE ROTE LINIE TEILT TAG (8 UHR – 20 UHR) UND NACHT (20 UHR – 8 UHR). ÜBER DEN DIAGRAMMEN IST JEWEILS DIE PATIENTEN-ID AUFGEFÜHRT.....	54
ABBILDUNG 25 IM DARGESTELLTEN DIAGRAMM SIND PATIENTEN DER GRUPPE „MIT MAKULAFORAMEN“, DIE EINEN SENSOR MIT VIBRATION, SOWIE EINE PATIENTENINFORMATION ERHIELTEN, AUFGEFÜHRT	55
ABBILDUNG 26 IM DARGESTELLTEN DIAGRAMM SIND PATIENTEN DER GRUPPE „MIT MAKULAFORAMEN“, DIE EINEN SENSOR OHNE TON, SOWIE EINE PATIENTENINFORMATION ERHIELTEN, AUFGEFÜHRT.	56
ABBILDUNG 27 BOXPLOT DER VERSCHIEDENEN SENSOREN IN BEZUG AUF DIE EINGEHALTENE ZEIT (IN MINUTEN); LINKS: (GRUPPE FORAMEN); RECHTS: (GRUPPE OHNE FORAMEN), MIT JEWEILIGER UNTERTEILUNG IN DIE VERSCHIEDENEN SENSORTYPEN (RÜCKMELDUNGSART: OHNE [RÜCKMELDUNG]; AKUSTIK, VIBRATION), DIE GEGEN DIE ZEIT IN RICHTIGER POSITION [IN MINUTEN] AUFGETRAGEN SIND. DIE IN DER BOX DARGESTELLTE LINIE ENTSpricht DEM JEWEILIGEN MEDIAN, DIE BOX ENTSpricht DEM BEREICH IN DEM DIE MITTLEREN 50 % DER VERTEILTEN DATEN LIEGEN, DIE ANTENNEN ZEIGEN DEN VERTEILUNGSBEREICH AN, IN WELCHEM 95 % DER GESAMTEN DATEN LIEGEN. (VGL. (DIMOPOULOS, VIVELL ET AL. 2019, #21))	58

ABBILDUNG 28 DAS DARGESTELLTE DIAGRAMM ZEIGT PATIENTEN DER GRUPPE „OHNE MAKULAFORAMEN“, DIE EINEN SENSOR MIT TON, SOWIE EINE PATIENTENINFORMATION ERHIELTEN. AN DER Y-ACHSE IST AUFGETRAGEN OB DIE SEITENLAGE EINGEHALTEN WURDE (JA/NEIN). DIE X-ACHSE ZEIGT DIE KORRESPONDIERENDE UHRZEIT. DIE ROTE LINIE TEIL TAG (8 UHR – 20 UHR) UND NACHT (20 UHR – 8 UHR); ÜBER DEN DIAGRAMMEN IST JEWEILS DIE PATIENTEN-ID AUFGEFÜHRT.	59
ABBILDUNG 29 IM DARGESTELLTEN DIAGRAMM SIND PATIENTEN DER GRUPPE „OHNE MAKULAFORAMEN“, DIE EINEN SENSOR MIT VIBRATION, SOWIE EINE PATIENTENINFORMATION ERHIELTEN, AUFGEFÜHRT.	60
ABBILDUNG 30 IM DARGESTELLTEN DIAGRAMM SIND PATIENTEN DER GRUPPE „OHNE MAKULAFORAMEN“, DIE EINEN SENSOR OHNE TON, SOWIE EINE PATIENTENINFORMATION ERHIELTEN, AUFGEFÜHRT.	61
ABBILDUNG 31 BOXPLOT ZUR GEGENÜBERSTELLUNG DER EFFEKTE VERSCHIEDENER PATIENTENANWEISUNGEN (MÜNDLICH/SCHRIFTLICHE PATIENTENINFORMATION) AUF DIE LAGERUNG. DIE DARSTELLUNG IST UNTERTEILT NACH ART DER ANWEISUNG (X-ACHSE, OBEN), SENSORFEEDBACK (X-ACHSE, UNTEN), ZEIT IN KORREKTER POSITION (Y-ACHSE, LINKS) UND STUDIENGRUPPE (Y-ACHSE, RECHTS). DIE IN DER BOX DARGESTELLTE LINIE ENTSpricht DEM JEWEILIGEN MEDIAN; DIE BOX ENTSpricht DEM BEREICH IN DEM DIE MITTLEREN 50 % DER VERTEILTEN DATEN LIEGEN, DIE ANTENNEN ZEIGEN DEN VERTEILUNGSBEREICH AN, IN WELCHEM 95 % DER GESAMTEN DATEN LIEGEN. (VGL. (DIMOPOULOS, VIVELL ET AL. 2019, #21))	63
ABBILDUNG 32 VERHÄLTNISS DER EINZELNEN SENSORGRUPPEN, DIE BEI DER OCT KONTROLLE EIN VERSCHLOSSENES MAKULAFORAMEN GEZEIGT HABEN. GRAU: PATIENTEN MIT EINEM „SENSOR OHNE TON“, BLAU PATIENTEN MIT EINEM „SENSOR MIT TON“, ORANGE: PATIENTEN MIT EINEM „SENSOR MIT VIBRATION“	70
ABBILDUNG 33 LINKS: PRÄOPERATIVES OCT; MITTE: POSTOPERATIVES OCT BEI KONTROLLE NACH 3 MONATEN; RECHTS: ALARMAUFZEICHNUNGEN DES PATIENTEN 2-033, DER EINEN SENSOR MIT VIBRATION GETRAGEN HAT.....	71
ABBILDUNG 34 LINKS: PRÄOPERATIVES OCT; MITTE: POSTOPERATIVES OCT BEI KONTROLLE NACH 3 MONATEN; RECHTS: ALARMAUFZEICHNUNGEN DES PATIENTEN 2-036, DER EINEN SENSOR MIT TON GETRAGEN HAT.	71
ABBILDUNG 35 LINKS: PRÄOPERATIVES OCT; MITTE: POSTOPERATIVES OCT BEI KONTROLLE NACH 3 MONATEN; RECHTS: ALARMAUFZEICHNUNGEN VON PATIENT 2-047, DER EINEN SENSOR OHNE TON GETRAGEN HAT.	72
ABBILDUNG 36 LINKS: PRÄOPERATIVES OCT; MITTE: POSTOPERATIVES OCT BEI KONTROLLE NACH 3 MONATEN; RECHTS: ALARMAUFZEICHNUNGEN VON PATIENT 2-059, DER EINEN SENSOR OHNE TON GETRAGEN HAT; ES ZEIGT SICH HIER EIN PERSISTIERENDES MAKULAFORAMEN.	72
ABBILDUNG 37 VITRECTOMY MIRROR; LAGERUNGSHILFE VERGLEICHBAR MIT DEM 1998 VON CULLEN VERWENDETEN; ABBILDUNGSQUELLE: (VITRECTOMY.COM 2019, #77)	75
ABBILDUNG 38 LAGERUNGSHILFE "MATRATZE MIT LOCH" VERWENDET 2005 VON J. KROHN (KROHN 2005, #52).....	76
ABBILDUNG 39 LINKS SCHEMA DER DESCOMET-MEMBRAN-ENDORHELKERATOPLASTIK; DIE GASBLASE (BLAU) DRÜCKT (PFEIL) DAS HORNHAUTTRANSPLANTAT (ORANGE) AN DIE EMPFÄNGER HORNHAUT (WWW.AUGENKLINIK-SULZBACH.DE 01/20, #80); RECHTS: DESCOMET-MEMBRAN-ENDORHELKERATOPLASTIK FOTO INTRAOPERATIV, GASBLASE UND HORNHAUTTRANSPLANTAT SICHTBAR (WWW.UNIKLINIK-DUESSELDORF.DE 01/20, #83)	82

ABBILDUNG 40 BOXPLOT DER ZEIT (IN PROZENT) IN FALSCHER POSITION (Y-ACHSE LINKS), DER BEIDEN STUDIENGRUPPEN (Y-ACHSE RECHTS), DIE UNTERTEILUNG DER SENSORTYPEN (X-ACHSE UNTEN), UNTERSCHIEDUNG ZWISCHEN TAG UND NACHT (X-ACHSE OBEN). DIE IN DER BOX DARGESTELLTE LINIE ENTSpricht DEM JEWEILIGEN MEDIAN, DIE BOX ENTSpricht DEM BEREICH IN DEM DIE MITTLEREN 50 % DER VERTEILTEN DATEN LIEGEN, DIE ANTENNEN ZEIGEN DEN VERTEILUNGSBEREICH AN, IN DEM 95 % DER GESAMTEN DATEN LIEGEN. SOWOHL AM TAG ALS AUCH IN DER NACHT ZEIGT SICH IN DER MAKULAFORAMEN-LAGERUNGSGRUPPE DIE BREITESTE DATENVERTEILUNG DER RÜCKMELDUNGSGRUPPEN „OHNE SIGNAL“. HIER WURDE DER ALARM IM MEDIAN AM HÄUFIGSTEN AUSGELÖST. DIE RÜCKMELDUNGSGRUPPEN „AKUSTIK“ UND „VIBRATION“ ZEIGEN DEUTLICH WENIGER AUSGELÖSTE ALARME. IN DER LAGERUNGSGRUPPE „OHNE FORAMEN“ ZEIGT SICH EIN ENTSPRECHENDES BILD. AUFFÄLLIG IST, DASS DIE GRUPPE OHNE FORAMEN, OHNE SIGNAL IN DER NACHT IM MEDIAN BESSER ZU LAGERN SCHEINT ALS AM TAG. DIES IST MIT DER BEVORZUGTEN SCHLAFPOSITION VEREINBAR. (VGL.(DIMOPOULOS, VIVELL ET AL. 2019, #21)) 85

Tabellenverzeichnis

TABELLE 1 AUSFALLRATE DER EINZELNEN GRUPPEN IN PERSONEN UND PROZENT.....	50
TABELLE 2 PATIENTENCHARAKTERISTIKA DER GRUPPE „MAKULAFORAMEN“	51
TABELLE 3 PATIENTENCHARAKTERISTIKA DER GRUPPE „OHNE MAKULAFORAMEN“	51
TABELLE 4 GRUPPE FORAMEN, ÜBERBLICK DER EINZELNEN SENSORGRUPPEN, IN RICHTIGER POSITION, (MIN: MINIMUM, MAX: MAXIMUM, AM TAG: 8 - 20 UHR, IN DER NACHT: 20 - 8 UHR)	53
TABELLE 5 GRUPPE OHNE FORAMEN, ÜBERBLICK DER EINZELNEN SENSORGRUPPEN, IN RICHTIGER POSITION, (MIN: MINIMUM, MAX: MAXIMUM, AM TAG: 8 - 20 UHR, IN DER NACHT: 20 - 8 UHR)	62
TABELLE 6 PATIENTENFRAGEBOGEN FÜR PATIENTEN MIT MAKULAFORAMEN; RELATIVE HÄUFIGKEITEN IN PROZENT	65
TABELLE 7 PATIENTENFRAGEBOGEN FÜR PATIENTEN MIT MAKULAFORAMEN; RELATIVE HÄUFIGKEITEN IN PROZENT	66
TABELLE 8 PATIENTENFRAGEBOGEN DER GRUPPE FORAMEN, DER PATIENTEN MIT SENSOR MIT TON- BZW. VIBRATIONSSIGNAL	66
TABELLE 9 PATIENTENFRAGEBOGEN DER PATIENTEN MIT SEITENLAGE; RELATIVE HÄUFIGKEITEN IN PROZENT (%)	67
TABELLE 11 PATIENTENFRAGEBOGEN DER PATIENTEN MIT SEITENLAGE; RELATIVE HÄUFIGKEITEN IN PROZENT (%)	68
TABELLE 11 KONTROLLDATEN DER PATIENTEN MIT MAKULAFORAMEN NACH 3 MONATEN.....	69

Abkürzungen

APP	Applikation
BSS	balanced salt solution
COPD	chronisch obstruktive Lungenerkrankung
DMEK	Descemet-Membran-Endothelkeratoplastik
dpt.	Dioptrie
evtl.	eventuell
g	Gramm
ggf.	gegebenenfalls
hh:mm:ss	Stunde: Minute: Sekunde
Hz	Hertz
ID	Identifikationsnummer
ILM	Membrana limitans interna
iOCT	intraoperative optische Kohärenztomographie
IVTS	International Vitreomacular Traction Study
L x B x H	Länge x Breite x Höhe
LA	linkes Auge
lat	Latein
max.	Maximum
MF	Makulaforamen
Mhz	Megahertz
min.	Minimum
mm	Millimeter
OCT	Optische Kohärenztomographie
PFCL	flüssige Perfluorkarbone
PPV	Pars plana Vitrektomie
RA	rechtes Auge
RPE	Retinales Pigmentepithel
v.a.	vor allem
z.B.	zum Beispiel

1 Einleitung

In der medizinischen Therapie spielen körperliche Schonung, Ruhe und Geduld eine sehr wichtige Rolle. So wächst zum Beispiel ein einfacher Knochenbruch, der therapeutisch durch einen Gips ruhig gestellt wird in wenigen Wochen wieder zusammen. Nach operativen Eingriffen steht oft postoperative Bettruhe und Schonung im Vordergrund, damit Wunden verheilen können (*Mathijssen 2007, #60*).

In der Augenheilkunde ist die „Ruhigstellung“ nur begrenzt möglich. Da die Augen anatomisch von der knöchernen Orbita umgeben sind (*Lippert 2000, #57*) ist es hierbei nicht möglich mit Gipsschienen oder anderen Arten der mechanischen Ruhigstellung zu arbeiten. Aus diesem Grund ist die Mitarbeit des Patienten besonders wichtig, denn es wird angenommen, dass es auch nach manchen ophthalmologischen Eingriffen förderlich sein kann, eine bestimmte Lage einzuhalten, nicht zu lesen und körperliche Arbeit zu vermeiden (*Chignell and Wong 1999, #18*).

1.1 Hypothese und Hintergrund

Diese Studie ist die Konsequenz aus der von Leitritz et al. (*Leitritz, Ziemssen et al. 2014, #56*) durchgeführten Studie, die sich mit der Frage beschäftigte, wie gut Patienten mit einem Makulaforamen die postoperative „Demutshaltung“ eingehalten haben. Therapeutisch bekommen Patienten mit Makulaforamen standardmäßig eine Pars Plana Vitrektomie (PPV) mit Peeling der Membrana limitans interna (ILM), sowie eine Gasinjektion, als temporären Glaskörperersatz (*Pak, Park et al. 2017, #68*) (*Maier, Bohnacker et al. 2018, #59*). Im Anschluss ist es vielerorts Standard eine „Kopftieflagerung“ einzuhalten, um die Verschlussrate des Foramens positiv zu beeinflussen (*Kanski 2008, #42*).

Zur postoperativen Lagerungsüberprüfung führten Leitritz et al. Messungen mit Hilfe eines Lagesensors durch. Dieser wurde, nach durchgeführter Operation, am Kopf des

Patienten befestigt. Dieser war angehalten, eine Kopftieflagerung einzuhalten. Der Sensor zeichnete ab diesem Zeitpunkt für 24 Stunden die Kopfposition des Patienten auf.

Es zeigte sich, dass Patienten die postoperativ zur Einhaltung der Demutshaltung angehalten waren, diese nur in 17 % der gemessenen 24 Stunden einhielten (*Leitritz, Ziemssen et al. 2014, #56*).

So stellte sich die Frage, ob man die Lagerung des Patienten in korrekter Position über einen Feedback-Mechanismus während der 24 Stunden verbessern kann. Folglich kann erst im Anschluss die Frage, ob eine gut eingehaltene Lagerung in positiver Korrelation mit einem Foramenverschluss steht, überprüft werden.

Das Ziel unserer Studie war, die Lagerung der operierten Patienten mit Hilfe eines Sensors, der dem Patienten in den ersten 24 Stunden nach der Operation akustisch oder mechanisch Rückmeldung über seine Kopfposition gibt, zu verbessern und die beiden Rückmeldungstypen miteinander zu vergleichen.

Somit lautet die Studienhypothese:

„Patienten die einen Gyrosensor, der individuell programmiert wird und Rückmeldung beim Verlassen der geforderten Kopfposition gibt, tragen, lagern längere Zeit in korrekter Demutshaltung.“

1.2 Überblick über Erkrankungen, Diagnostik und Therapie

1.2.1 Kurzüberblick über studienrelevante Erkrankungen

1.2.1.1 Epiretinale Gliose

Von der epiretinalen Gliose dachte man lange Zeit, sie sei eine Zellanhäufung, von retinalem Pigmentepithel, am vitreoretinalen Übergang (*Kanski 1987, #37*). Durch neuere Untersuchungstechniken und mikrochirurgische Maßnahmen ist es möglich, die Strukturen hochauflösend darzustellen oder durch die intraoperative Probenentnahme elektronenmikroskopisch zu untersuchen (*Maier, Bohnacker et al. 2018, #59*).

Aus heutiger Sicht ist die Entstehung der epiretinalen Gliose durch die Anatomie des Glaskörpers und der Interaktion mit der Netzhaut erklärt. Der Glaskörper besteht aus Kollagenfasern (v.a. Kollagen Typ II) die sich in anterior-posteriorer Richtung aufspannen und den vorderen und hinteren Glaskörperteil miteinander verbinden. Die Zwischenräume bestehen v.a. aus Wasser (98 %) und Hyaluronsäure. Im hinteren Glaskörperteil liegen die Kollagenfibrillen dicht der Makula an und sind mit der Membrana limitans interna (ILM) der Netzhaut verbunden (*Garcia-Layana, Garcia-Arumi et al. 2015, #29*). Mit zunehmendem Alter kommt es zu einer Verflüssigung des Glaskörpers, die, durch Kollaps einzelner Glaskörperstrukturen, zu einer hinteren Glaskörperabhebung führt. (*Haritoglou 2015, #33*)

Der Glaskörper ist im Bereich der Papille, der Makula und der Glaskörperbasis relativ fest mit der Netzhaut verbunden. (*Kanski 2008, #39*) (*Duker, Kaiser et al. 2013, #24*).

Die Kombination des Glaskörperaufbaus, aus fast parallelen Fibrillen im netzhautnahen Bereich, sowie der starken Adhäsion im Bereich der Makula, kann zu einer insuffizienten Glaskörperabhebung führen. Bei dieser verbleiben Glaskörperreste an der Membrana limitans interna der Netzhaut. In Folge können sich weitere Pathologien, wie beispielsweise eine Membran bilden. (*Haritoglou 2015, #33*)

Diese kann Zug auf die Retina bewirken und so zu Netzhautfalten und visuellen Phänomenen, sogenannten Metamorphopsien, führen (Abbildung 1). Je nach Ausprägungsgrad kann die Sehschärfe durch eine epiretinale Gliose reduziert sein. Die Symptome sind variabel und abhängig vom Schweregrad. (*Bowling 2017, #9*)

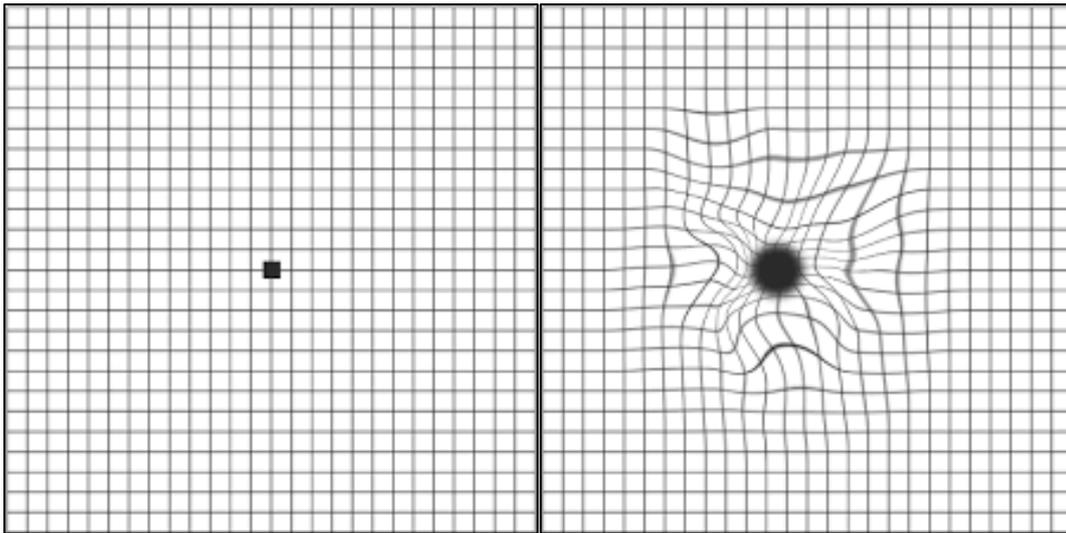


Abbildung 1 Links: Amslergitter-Test zur Prüfung von Metamorphopsien; Testung: Monokular wird der Punkt fixiert, dabei sollten die Linien gerade erscheinen; Rechts: Metamorphopsien, die Linien im Zentrum sind verzogen (beispielhaft gesehen mit einem Auge mit epiretinale Gliose) (www.Augenklinik-dardenne.de Stand 01/20, #79)

Hinweise auf eine epiretinale Gliose kann der Amslergitter-Test geben (Abbildung 1).

Funduskopisch lässt sich die epiretinale gliose in rotfreiem Licht weiter Untersuchen.

Ursächlich werden idiopathische von sekundären Formen unterschieden. Dabei ist eine sekundäre epiretinae Gliose, beispielsweise nach einer Netzhautoperation, eher stärker ausgeprägt als eine idiopathische Gliose (*Bowling 2017, #9*) (*Duker, Kaiser et al. 2013, #24*).

Die idiopathische Form ist die häufigere Variante. Die sekundäre epiretinale Gliose kommt vor allem nach Bulbustramata, intraokulären Entzündungen, Laser- und Kryokoagulationen sowie jeglichen vitreoretinalen Operationen vor (*Kellner and Wachtlin 2008, #47*). Laut Roth und Foos (*Roth and Foos 1971, #70*) sind 6 % der autopsierten Augen von Personen über dem 50. Lebensjahr betroffen (*Neumann 1980, #67, Shah, Manjunath et al. 2013, #74*). In rund 20 % tritt die Gliose beidseitig auf (*Kellner and Wachtlin 2008, #48, Duker, Kaiser et al. 2013, #24*). Dabei sind Frauen häufiger betroffen (*Kellner and Wachtlin 2008, #48*).

1.2.1.2 Makulaforamen

Das Makulaforamen (MF) ist ein Defekt einzelner oder aller retinaler Schichten. Es ist im Bereich der Fovea centralis, der Makula, lokalisiert. Diese Stelle ist aufgrund ihres anatomischen Aufbaus besonders anfällig für die Bildung eines Foramens, da die Retina in diesem Bereich lediglich aus Pigmentepithel und den Fotorezeptoren besteht (Ulfig 2003, #76). Alle darunterliegenden Zellschichten der Retina, wie zum Beispiel die bipolaren Ganglienzellen und die großen Ganglienzellen, liegen zirkulär peripher und bilden so die Fovea centralis (Sehgrübchen). An der Fovea centralis hat die Netzhaut lediglich eine Dicke von 0,10 mm (Bergua 2017, #2). Dort befinden sich keine Blutgefäße, sowie weniger Stützgewebe als im Rest der Retina (Ulfig 2003, #76).

Der Erkrankungsgipfel liegt im Alter von 60 - 70 Jahren. Frauen sind dabei häufiger (70 %) betroffen als Männer (Kellner and Wachtlin 2008, #48). Das Risiko für die Beteiligung des zweiten Auges innerhalb von 5 Jahren liegt bei 10 % (Bowling 2017, #14).

Auch Makulaforamina können primär oder sekundär entstehen. Genau wie bei der epiretinalen Gliose kommt das primäre, idiopathische Makulaforamen häufiger vor als das Sekundäre, zum Beispiel traumatisch, bedingte. Laut der Eye Disease Control Study von 1994 wird geschätzt, dass bei einem von 5000 ophthalmologischen Patienten ein Makulaforamen vorliegt (Kellner and Wachtlin 2008, #49).

Ursache für die Entstehung eines Makulaforamens kann eine anterior-posteriore Krafteinwirkung des Glaskörpers auf die Netzhaut sein (Kellner and Wachtlin 2008, #50). Ebenso können vitreomakuläre sowie tangential Traktionen zur Entstehung eines Makulaforamens führen (Duker, Kaiser et al. 2013, #24).

Die ursprüngliche, klinische, Einteilung nach Gass (1995) (Kellner and Wachtlin 2008, #49), die eine Korrelation des Makulaforamens mit dem Glaskörperstatus zugrunde legte, ist durch die Einführung der neuen hochauflösenden Bildgebung durch eine neue Klassifikation, nach Duker et al. im Jahre 2013, ersetzt worden (Haritoglou, Wolf et al. 2019, #34) (Duker, Kaiser et al. 2013, #23).

Die letztgenannte Einteilung der International Vitreomacular Traction Study (IVTS) (Duker, Kaiser et al. 2013, #24), teilt die Stadien der Makulaforamina nach Optischen Kohärenztomographien (OCT) ein (Bowling 2017, #11). Es werden hierbei vier verschiedene Stadien unterschieden.

Die Einteilung erfolgt anhand des Foramendurchmessers in der OCT-Untersuchung. Foramina mit einem Durchmesser unter 250 µm werden als klein, solche mit einer Größe von 250 – 400 µm als Mittel und Foramina mit einer Größe über 400 µm als groß klassifiziert (Duker, Kaiser et al. 2013, #23).

Die vitreomakuläre Adhäsion (Abbildung 2 A) (Stadium 1a nach Gass (1995)) kann ein Makulaforamen verursachen. Mit zunehmender Traktion kann sich eine Pseudozyste (Abbildung 2 B), und sich daraus im Verlauf ein Makulaforamen entwickeln. Stadium 1 (nach IVTS) entspricht einem Makulaschichtforamen. Stadium 2 (nach IVTS) beschreibt ein durchgreifendes Makulaforamen mit einer Größe von unter 400 µm (klein-mittelgroß) (Abbildung 2 C). Stadium 3 (nach IVTS) ist ein durchgreifendes Makulaforamen größer als 400 µm (groß). Ist der hintere Glaskörper zudem vollständig von der Makula gelöst, entspricht dies einem Stadium 4 (nach IVTS) (Duker u. a., 2013) (Bowling 2017, #9).

Ein Makulaforamen macht sich oftmals durch eine Abnahme des zentralen Visus, monokular, bemerkbar. Es kann zudem von leichten Metamorphopsien begleitet sein. Bei einseitigem Befund fällt die Einschränkung somit oft erst auf, wenn das andere (gesunde) Auge abgedeckt wird (Bowling 2017, #9).

Die Verdachtsdiagnose kann mit der Spaltlampenuntersuchung gestellt und mit der OCT-Aufnahme gesichert werden. Ein Makulaforamen imponiert als rund-ovaler zentraler Defekt im Bereich der Makula (Abbildung 5 A) (Duker, Kaiser et al. 2013, #23).

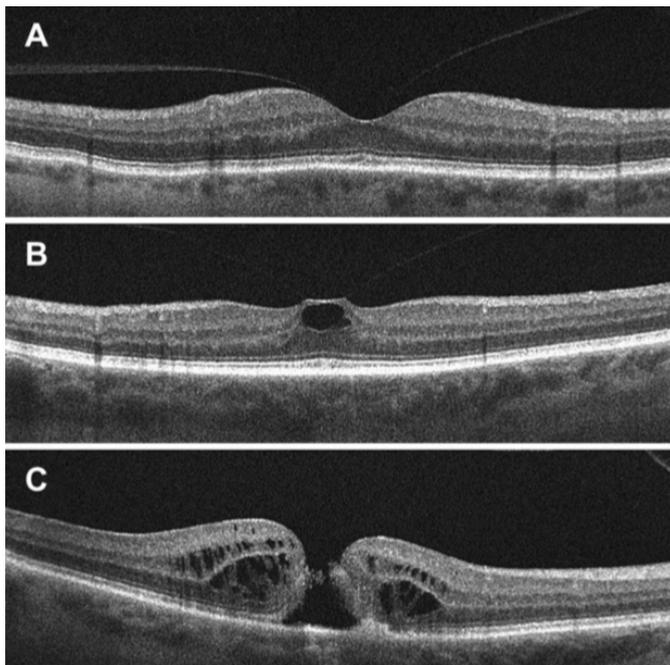


Abbildung 2 A: Vitreomakuläre Adhäsion im Bereich der Fovea centralis; B: Vitreomakuläre Traktion mit Pseudozyste; C: durchgreifendes Makulaforamen (Duker, Kaiser et al. 2013, #24)

medikamentöse Vitreolyse, mittels intravitrealer Ocriplasmin-Gabe, erzielt werden (Bowling, 2017). Größere Defekte werden vornehmlich chirurgisch, mittels Vitrektomie mit Peeling der epiretinalen Gliose, sowie der ILM, unter Eingabe einer Gastamponade therapiert (Maier, Bohnacker et al. 2018, #59).

1.2.1.3 Ablatio Retinae

Bei der Netzhautablösung (Ablatio retinae) kommt es zur Abhebung des neurosensorischen Teils der Retina, einschließlich der Fotorezeptoren, von dem nicht sensorischen Teil, dem retinalen Pigmentepithel (RPE) (Kellner and Wachtlin 2008, #46). Je nach Ursache unterscheidet man die rhegmatogene (rissbedingte) Ablatio von der nicht-rhegmatogenen (Bowling 2017, #13). Letztere lassen sich weiterhin in die traktive (zugbedingte), die exsudative (flüssigkeitsbedingte) und die tumorbedigte Ablatio unterteilen (Lang 2014, #55).

In circa 10 % kommt es zu einem Spontanverschluss des durchgreifenden Makulaloches. Konservative, minimalinvasive oder medikamentöse Therapieansätze gelten für vitreomakuläre Traktionen und kleinere Makulaforamina. Da die spontane Lösung der Traktionen zu einer Befundverbesserung führen kann, können bei kleinen Foramina engmaschige Kontrollen erfolgen. In 25 % kann eine Verbesserung der Morphologie durch

Zudem lassen sie sich nach dem zeitlichen Verlauf in eine primäre und eine sekundäre Ablatio, zum Beispiel in Folge eines Traumas, unterscheiden (*Kellner and Wachtlin 2008, #46*)

1.2.1.4 Pathologie

1.2.1.4.1 Rhegmatogene Ablatio Retinae

Die rhegmatogene Ablatio ist die häufigste Form der Netzhautablösung. Ursächlich ist das Corpus Vitreus (Glaskörper), welche das Auge im Inneren ausfüllt. Es ist eine klare, gelartige Masse, die aus Kollagenfibrillen und Hyaluronsäure besteht und sich im Laufe des Lebens verflüssigt. Physiologischerweise hebt sich der Glaskörper, im Alter zwischen 50 und 75 Lebensjahren, von der Netzhaut ab (*Lang 2014, #55*). Dabei kann es sein, dass einzelne Kollagenfibrillen punktuell an der Netzhaut haften bleiben und Zug auf diese ausüben. Hierdurch können Risse an jeder Stelle der Netzhaut entstehen. Es kann zu verschieden konfigurierten Netzhautrissen kommen. Entweder entsteht ein vollständiger oder unvollständiger Hufeisenriss, ein Foramen mit Deckel, eine Dialyse oder ein sogenannter „Riesenriss“ (Abbildung 3) (*Kanski 2008, #40, Bowling 2017, #12*). Alle Formen eröffnen den Raum zwischen Netzhaut und Choroidea, sodass der flüssige Teil des Glaskörpers dort eintreten und die Netzhaut ablösen kann. Die Inzidenz beträgt etwa 1:10000 Einwohner pro Jahr. Beide Augen sind in 10 % der Fälle betroffen. Die hohe Myopie ist mit einem erhöhten Risiko einer Netzhautablösung vergesellschaftet, deren Prävalenz bei einer Myopie von -7 dpt bei 7 % liegt, im Vergleich zu Emmetropen (Pseudophaken) Patienten, deren Prävalenz bei 2 % liegt (*Kellner and Wachtlin 2008, #44*).

Da es durch ein Trauma ebenfalls zu einem Riss oder einem Loch in der Netzhaut kommen kann, wird es auch als Ursache in die Kategorie der rhegmatogenen Netzhautablösung gezählt. (*Kanski 2008, #38, Kellner and Wachtlin 2008, #45*)

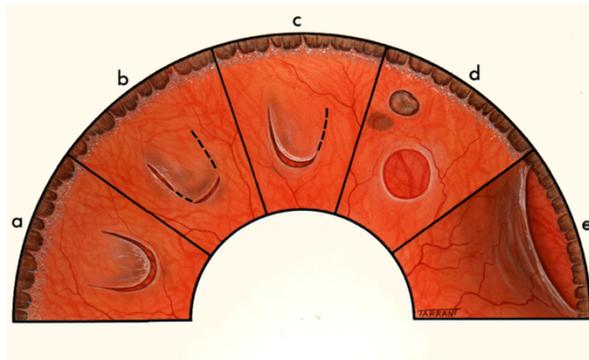


Abbildung 3 Netzhautrisse. (a) Hufeisenriss; (b) linear; (c) L-förmig; (d) mit Deckel; (e) Dialyse (Kanski 2008, #38)

1.2.1.4.2 Nicht-rhegmatogene Ablatio Retinae

Auf die nicht-rhegmatogene Ablatio retinae soll hier nur aus Gründen der Vollständigkeit kurz eingegangen werden, da sie sich in ihrer Therapie unterscheidet.

Bei der traktiv bedingten Ablatio wird die neurosensorische Retina durch Glaskörpermembranen, welche die Eigenschaft haben sich zusammen zu ziehen, von dem epiretinalen Pigmentepithel abgehoben. Jedoch ist hier die Herkunft der subretinalen Flüssigkeit noch nicht vollständig geklärt. Ursächlich sind vor allem proliferative Netzhauterkrankungen, wie zum Beispiel die proliferative diabetische Retinopathie. Die exsudative Netzhautablösung ist durch das geschädigte Pigmentepithel der Retina erklärt, durch das Flüssigkeit aus der Choriokapillaris zwischen Fotorezeptoren und Pigmentepithel gelangt und die sensorische Netzhaut abhebt. Ursächlich sind subretinale Neovaskularisationen bei ausgeprägter Hypertonie oder exsudative Vorgänge durch Entzündungen oder Tumorerkrankungen, beispielsweise ein Aderhautmelanom. Bei diesen Formen steht die Therapie der Grunderkrankung im Vordergrund (Lang 2014, #55, Bowling 2017, #8).

1.2.1.5 Symptome

Kommt es zur akuten hinteren Glaskörperabhebung, zieht der Glaskörper an der Netzhaut, wodurch die Fotorezeptoren gereizt werden. Dies merken Patienten in Form von Lichtblitzen (Photopsien). Kommt es zu einem Riss in der Netzhaut kann dabei ein Netzhautgefäß einreißen und zu einer Blutung in den Glaskörper führen. Dieser Prozess wird von Patienten oft mit dem Sehen eines „Rußregens“ beschrieben und kann durch einzeln absinkende Erythrozyten im Glaskörper erklärt werden. Löst sich ein Teil der Netzhaut ab, erscheint, je nach Lokalisation, ein Schatten im Gesichtsfeld des Betroffenen. Anamnestisch lassen sich diese, frischen relativen, Gesichtsfeldausfälle mit einer sich aufbauenden Mauer oder einem herabfallenden Vorhang vergleichen. Ist die Makula verlegt (*herabhängende Netzhaut*) oder unterspült, kommt es zu einem deutlichen Visusverlust. Des Weiteren können Metamorphopsien sowie Mouches volantes als Symptome auftreten. Diese klassischen Warnsymptome werden von etwa 60 % der Patienten mit rhegmatogener Ablatio bemerkt, können aber auch ganz ausbleiben, weshalb eine Ablatio auch unbemerkt verlaufen kann. (*Lachenmayr and Vivell 1991, #54, Kanski 2008, #41, Lang 2014, #55*)

1.2.2 Diagnostik

1.2.2.1 Binokulare Mikroskopie

Die Untersuchung der Netzhaut erfolgt mittels direkter oder indirekter Ophthalmoskopie. Die häufig verwendeten indirekten Untersuchungsmethoden sind beispielsweise die Funduskopie mittels Kopf- oder Brillenophthalmoskop bzw. an der Spaltlampe. Bei diesen Verfahren wird mit Hilfe von Vorsatzlupen unterschiedlicher Stärke ein punktgespiegeltes Bild erzeugt. Durch das stereoskopische Beobachtungssystem wird ein dreidimensionales Bild erzeugt.

Zur Übersicht wird der aufrechtssitzende Patient mit einem Kopf- oder Brillenophthalmoskop und einer vorgehaltenen Lupe von circa +20 bis +28 dpt. untersucht. An der Spaltlampe werden meist Vergrößerungen zwischen +78 und +90 dpt,

sowie verschieden geschliffene Kontaktgläser (Abbildung 4) eingesetzt. Je nach Linsenstärke (in Dioptrie) und Schliff der Lupe ändert sich die Bildgröße sowie das Gesichtsfeld des Untersuchers.

Prinzipiell gilt, „je schwächer die Linse ist, desto größer ist die Vergrößerung und umso kleiner ist der Bildausschnitt.“ (Bowling 2017, #7).

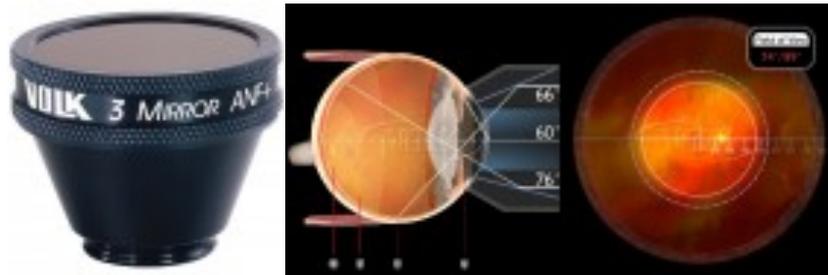


Abbildung 4 Links: Dreispiegelkontaktglas; Mitte: Aufgesetztes Dreispiegelkontaktglas;
Rechts: Netzhautuntersuchung durch ein Kontaktglas; (www.Volk.com 01/20, #84)

Die Untersuchung erfordert die Mitarbeit des Patienten, da dieser vom Untersucher aufgefordert wird, entgegen des Lichtkegels der Spaltlampe in unterschiedliche Richtungen zu blicken. Über neun verschiedene Blickrichtungen (oben, oben links, links, unten links, unten, unten rechts, rechts, oben rechts, geradeaus) ist es möglich einen ausführlichen, zirkulären Überblick über die Netzhautsituation zu bekommen. Je nach Pathologie können so beispielsweise das Ausmaß einer Netzhautablösung, sowie eventuelle Foramina, beurteilt werden.

Zur Untersuchung der Makula wird ebenfalls die mikroskopische Ophthalmoskopie und die Kontaktglasuntersuchung verwendet. Ein durchgreifendes Makulaforamen ist hierbei als runder Defekt im Bereich der Makula zu erkennen (Kroll, Küchle et al. 2008, #53). Einen weiteren Hinweis auf ein Foramen kann der Watzke-Allen-Test geben. Hierbei wird der Lichtspalt der Spaltlampe besonders eng gestellt und die Makula horizontal und vertikal beim Funduskopieren beleuchtet. Patienten mit Makulaforamen sehen einen unterbrochenen Lichtspalt (Abbildung 5). (Bowling 2017, #9)

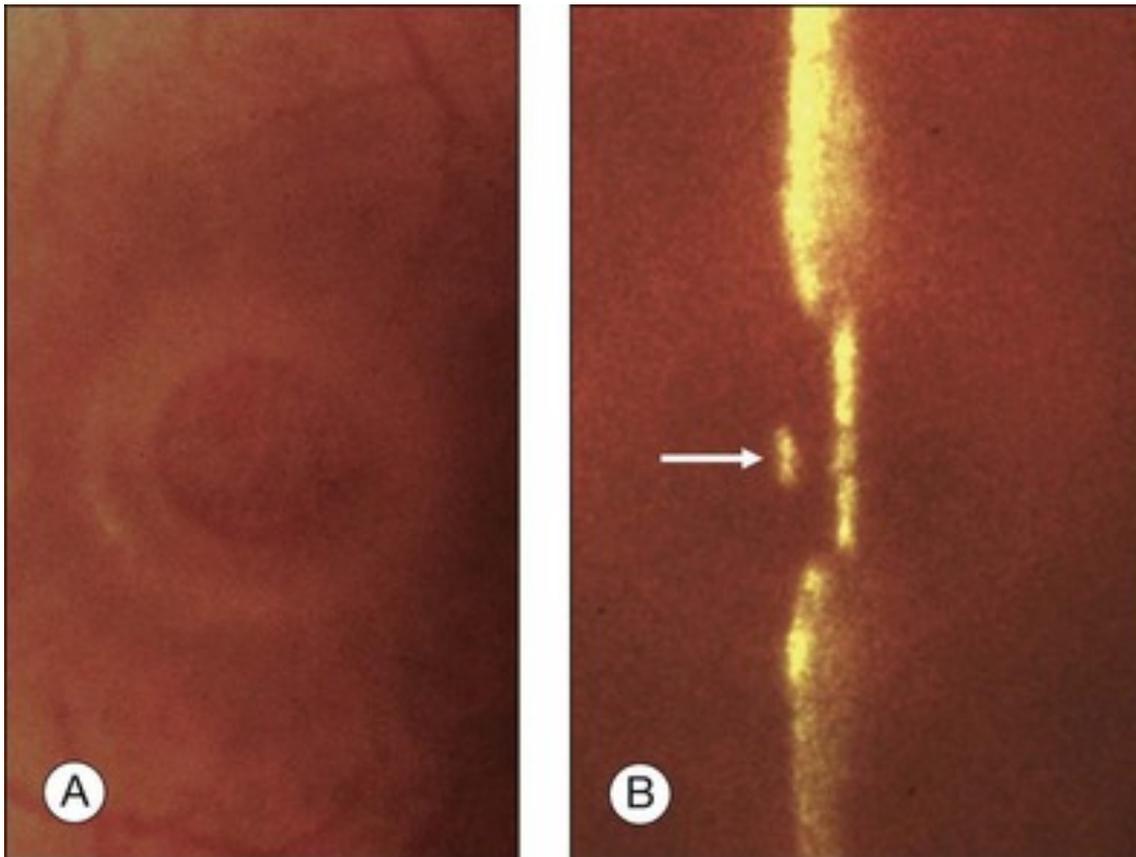


Abbildung 5 Links: Fotografie eines Makulaformen (A); Rechts: Lichtspaltunterbrechung (weißer Pfeil) bei Watzke-Allen-Test (entokey.com 01/20, #26)

1.2.2.2 Ultraschall

Ist der Einblick in das Auge schlecht, kann die Netzhautlage mit Hilfe von Ultraschall untersucht werden. Verwendet werden hochfrequente Ultraschallköpfe (B-Bild: 10 Mhz. (Kampik 2013, #36). Durch die Grenzfläche zwischen Glaskörper und Netzhaut werden die Schallwellen unterschiedlich reflektiert.

1.2.2.3 Optische Kohärenztomographie (OCT)

Durch die Einführung der optischen Kohärenztomographie (OCT) ist es möglich, die Netzhaut und ihre einzelnen Schichten als Schnittbild zu betrachten. Bei dieser Technik

macht man sich die Reflektion der Netzhautschichten zu Nutzen. Unter kohärenter Beleuchtung reflektieren die einzelnen Netzhautschichten das Licht sehr unterschiedlich und die eingefangene Reflektion kann in ein Bild, mittels Fourier-Transformation, umgerechnet werden. So ist es möglich mit neueren Geräten eine axiale Auflösung von etwa 3 bis 8 μm sowie eine transversale Auflösung von circa 15 bis 20 μm zu erreichen. Je nach Gerät werden die Bilder in Graustufen oder über eine Falschfarbenskala (rot bis blau kodiert) dargestellt (Abbildung 6; Abbildung 11). (Rougier, Delyfer et al. 2016, #71)

Mit dieser Technik sind Verlaufsbeobachtungen sowie Ausmessung der Foramengröße und danach die Einteilung von Makulaforamina in die unterschiedlichen Stadien, möglich (Kellner and Wachtlin 2008, #50).

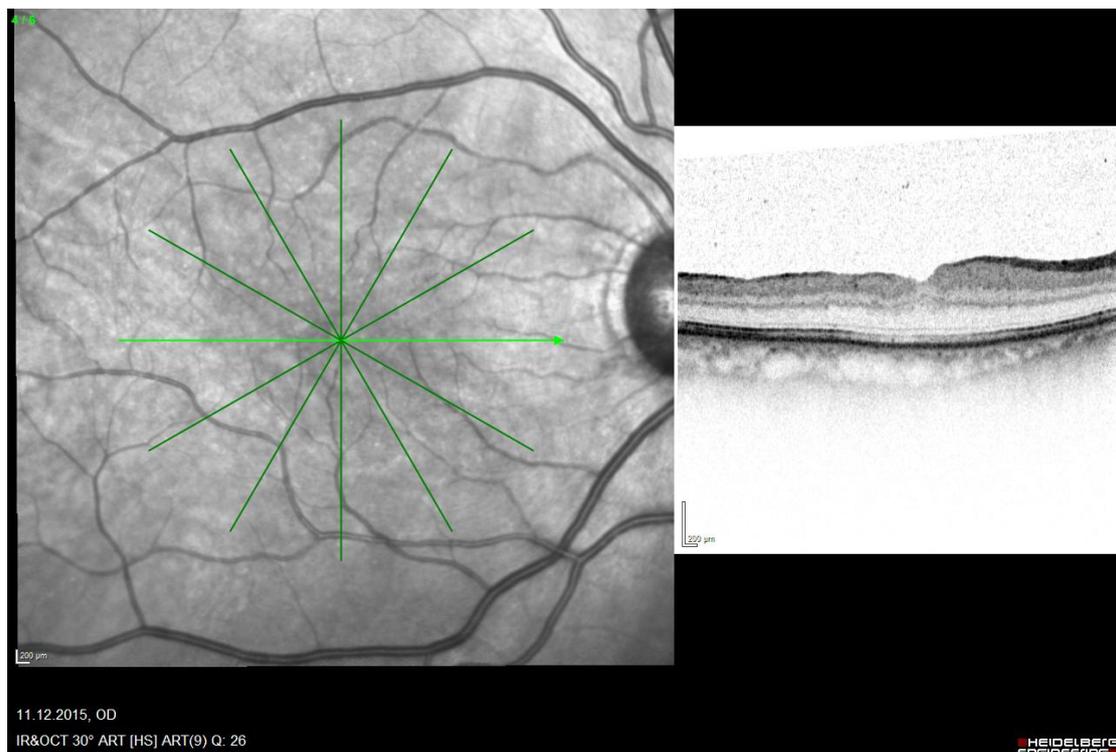


Abbildung 6 Links: Fundusfotographie der Makula mit eingezeichneten OCT-Schnittlinien (grün); Rechts: Beispiel OCT-Schnitt, Postoperativ: Patient 2-066, Horizontalschnitt (Gerät: Spectralis OCT, Heidelberg-Engineering, Heidelberg Germany)

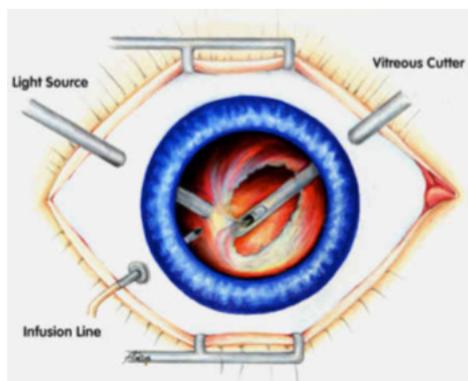
1.2.3 Therapie

1.2.3.1 Pars Plana Vitrektomie

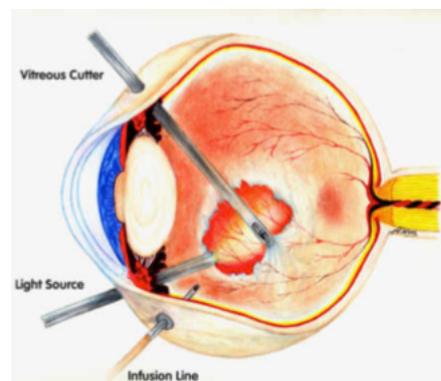
In der heutigen Netzhautchirurgie ist die Vitrektomie ein sehr wichtiger Operationsbestandteil. Um intraokular an der Netzhaut operieren zu können, wird meist der Zugang über die Pars Plana des Auges (Pars-Plana-Vitrektomie, PPV) gewählt. Zurückzuführen ist diese Operationstechnik auf Arbeiten von Robert Machemer, der diese 1970 einführte (*Machemer, Buettner et al. 1971, #58, Feltgen and Hoerauf 2019, #27*). Bei diesem mikrochirurgischen Eingriff, wird der gelartige Glaskörper (lat. Corpus vitreus) entfernt, um an die Netzhaut zu gelangen. Die ursprüngliche Eröffnung des Glaskörperaumes über Skleralschnitte, ist von der heutigen trokargeführten PPV abgelöst worden. Hierbei werden meist drei Trokare, nach Eröffnen der Conjunktiva, an der Pars Plana eingebracht. Über diese können verschiedene Instrumente intraokular eingesetzt werden. Ein Arbeitszugang ist hierbei für eine Infusionslösung (physiologische, balancierte Salzlösung (BSS)) gedacht, um intraoperativ bei Entfernung des Glaskörpers die Tonisierung des Auges zu gewährleisten. Über einen weiteren Zugang, wird eine Lichtquelle in das Auge eingeführt, um das Operationsgebiet optimal auszuleuchten. Mithilfe eines auf das Auge des Patienten aufgesetzten Kontaktglases blickt der Operateur durch die weitgestellte Pupille und kann über den dritten Arbeitszugang Instrumente einführen und operieren (Abbildung 7). Je nach Operationsindikation, gibt es unterschiedliche Operationsziele. Für eine Operation an der Netzhaut, dient die Vitrektomie einerseits dem Zugang, um an den eigentlichen Operationsort zu gelangen, andererseits können Glaskörpertraktionen gelöst werden (*Grehn 2006, #30, Kanski 2008, #41*). Am Ende der Operation wird die Infusionslösung, je nach Indikation, ggf. durch verschiedene Tamponadenmaterialien ersetzt und der Patient kann das Operationsergebnis durch eine bestimmte Lagerung positiv unterstützen. (*Haritoglou, Wolf et al. 2019, #34*)

1.2.3.1.1 Vitrektomie bei Makulaforamen

Seit der Erstbeschreibung der „Glaskörper Operation der idiopathischen Makulaforamen“ durch Kelly und Wendel (*Kelly and Wendel 1991, #51*), hat sich der grundlegende Ablauf des Operationszuganges nicht geändert. Durch feinere Operationsinstrumente ist heutzutage eine trokargeführte Pars-Plana-Vitrektomie mit 23- bzw. 27-Gauge-Instrumenten möglich. Dies ermöglicht eine nahtlose Operation (*Haritoglou, Wolf et al. 2019, #34*). Durch ein besseres Verständnis der Pathogenese des Makulaforamen und der Einführung von Vitalfarbstoffen, konnte die Verschlussrate deutlich gesteigert werden (*Maier, Bohnacker et al. 2018, #59*). Heutzutage wird die Membrana limitans interna (ILM) mit Brilliant Blau G kontrastiert dargestellt und mit einer Pinzette gepeelt (*Maier, Bohnacker et al. 2018, #59, Haritoglou, Wolf et al. 2019, #34*). So kann die epiretinale Membran mit der ILM entfernt werden. Es folgt die Einbringung einer Luft-/Gastamponade mit anschließender Lagerung des Patienten (*Maier, Bohnacker et al. 2018, #59*).



A



B

Abbildung 7 Bild A: Vitrektomie I; Blick durch die weitgestellte Pupille während der Operation, mit drei eingeführten Instrumenten; Bild B: Vitrektomie II; Seitenansicht einer Vitrektomie, mit drei eingeführten Instrumenten (*Butt 2010, #15*)

Mit Einführung der intraoperativen optischen Kohärenztomographie (iOCT), welche eine Integration der OCT-Technik in ein Operationsmikroskop darstellt, ist eine Visualisierung zwischen Glaskörper und Netzhaut intraoperativ in Echtzeit möglich (Maier, Bohnacker et al. 2018, #59).

Diese Technik ermöglicht neue intraoperative Möglichkeiten. Beispielsweise vereinfacht es die im Jahr 2010 veröffentlichte ILM-Flap-Technik. Bei dieser Operationstechnik wird die ILM nicht, wie sonst üblich, vollständig entfernt, sondern ein Rest im Randbereich belassen und über das Makulaforamen gelegt (Michalewska, Janusz Michalewski et al. 2010, #62, Maier, Bohnacker et al. 2018, #59, Haritoglou, Wolf et al. 2019, #34). Dies soll den Verschluss des Foramen verbessern. Die Arbeitsgruppe um Michalewska postulierte durch diese Technik ein besseres anatomisches und funktionelles Operationsergebnis zu erzielen. Wurde im Rahmen von Voroperationen die ILM bereits entfernt, werden weitere Gewebstransplantationen aktuell in klinischen Studien getestet. So bestehen Überlegungen die Linsenkapsel autolog zu transplantieren (Chen and Yang 2016, #16). Die Linsenkapsel ist zwar dicker als die ILM (Linsenkapsel: 10 - 20 µm (vorderer Pol); 4 - 9 µm (hinter Pol) (Bergua 2017, #3)), lässt sich dadurch aber leichter platzieren. Weitere Ansätze sind die Transplantation autologer Netzhaut (Grewal and Mahmoud 2016, #31) bzw. Amnionmembrantransplantationen (Rizzo, Caporossi et al. 2019, #69).

1.2.3.1.2 Vitrektomie bei Ablatio Retinae

Die vitreoretinale Chirurgie hat sich mit der Einführung von „schweren Flüssigkeiten“ verbessert. Es handelt sich hierbei um Flüssigkeiten, welche die abgelöste Netzhaut während der Operation stabilisieren. Sie werden heutzutage als eigenständiges Operationswerkzeug behandelt (Boden, Januschowski et al. 2019, #4, Feltgen and Hoerauf 2019, #27). Eine Herausforderung der Vitrektomie eines Auges mit Ablatio, ist die Stabilisierung der flottierenden Netzhaut und die subretinale Flüssigkeit. Hierfür haben sich vor allem flüssige Kohlenwasserstoffe (PFCL) bewährt. Diese dienen dem Operateur sozusagen als dritte Hand.

Nach Zugang über die Pars-Plana und Entfernung des zentralen Glaskörpers wird das Auge langsam vom hinteren Pol ausgehend, bis kurz vor den posterioren Rand des ursächlichen Foramen, mit PFCL aufgefüllt. Hierdurch kann die, ggf. abgelöste, Makula wieder angelegt und die Netzhaut zentral und peripher stabilisiert werden. Die subretinale Flüssigkeit drainiert zurück in den Glaskörperraum. Nach vollständiger Entfernung des Glaskörpers erfolgt der Austausch von PFCL gegen Luft, sodass eine Stabilisierung des Loches mittel Laserkoagulation erfolgen kann. Anschließend wird die Luft gegen ein permanentes Endotamponadenmaterial ausgetauscht. (*Boden, Januschowski et al. 2019, #4*)

Auch wenn sich PFCL durch seine chemischen Eigenschaften (höheres Molekulargewicht als Wasser, große Stabilität, fehlender enzymatischer Abbau im menschlichen Körper) intraoperativ bewährt, ist es als postoperative Endotamponade ungeeignet. Bei der Herstellung der Verbindungen kommt es zu toxischen Verunreinigungen, die bei längerem Netzhautkontakt unter anderem Optikusatrophien, schwere Entzündungsreaktionen oder retinale Nekrosen verursachen können. (*Feltgen and Hoerauf 2019, #27*)

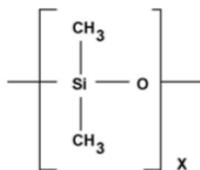
1.2.3.2 Endotamponaden

Endotamponaden werden einerseits zur Drainage subretinaler Flüssigkeit verwendet, andererseits sollen sie in der postoperativen Phase die richtige Lage der Netzhaut sichern, bis die Stabilisierungseffekte durch Kryopexie oder Laserkoagulation einsetzen. (*Bowling 2017, #10*). Der ideale Glaskörperersatz sollte vielfältige Anforderungen erfüllen. Neben einer guten Biokompatibilität, sollte die Tamponade möglichst eine optische Transparenz, sowie fehlende retinale Toxizität besitzen (*Feltgen and Hoerauf 2019, #27*). Je nach intraoperativer Netzhautsituation unterscheidet man vor allem Silikonöl- von Gasgemischtamponaden (*Boden, Januschowski et al. 2019, #4*).

Abhängig von der Wirkungsdauer stehen verschiedene sich expandierende Gasgemische zur Verfügung. Durch die unterschiedlichen Zusammensetzungen besteht auch ein unterschiedlicher zeitlicher intraokularer Erhalt der Gase und macht verschieden

begrenzte Wirkungen der Tamponaden möglich. Die häufigsten verwendeten Gase sind, neben Luft: Schwefelhexafluorid (SF_6), Perflourethan (C_2F_6) und Perflourpropan (C_3F_8). Die Verwendung ist einerseits abhängig von dem gewünschten Effekt, sowie andererseits von den zur Verfügung stehenden Instrumentarien. Weiterhin spielen die Erfahrung des Operateurs und eventuelle Voroperationen des Patienten eine Rolle. SF_6 verdoppelt sein Volumen, bei hundertprozentiger Konzentration und verbleibt bis zur vollständigen Resorption ca. 10 - 14 Tage im Auge. C_2F_6 verdreifacht sein Volumen bei hundertprozentiger Konzentration und verbleibt 30 - 35 Tage. C_3F_8 vervierfacht sein Volumen bei hundertprozentiger Konzentration. Die Verweildauer liegt bei 55 - 65 Tagen. Um eine gute Tamponadenwirkung zu erzielen, wird das Auge vollständig mit Gas gefüllt. Daher werden die meisten Tamponaden in einem Luftgemisch von 20 – 30 % SF_6 und 12 – 16 % C_2F_6 verwendet. (Grehn 2006, #30, Kanski 2012, #43, Bowling 2017, #10)

Alternativ gibt es die Möglichkeit Silikonöle, unterschiedlicher Viskosität, in das Auge zu infundieren (Grehn 2006, #30, Bowling 2017, #6). Silikonöle bestehen aus Polydimethylsiloxanmolekülen. Die Moleküle formen Ketten, welche sich in Helixstrukturen anordnen. Je länger die Polydimethylsiloxankette (Abbildung 8), desto höher ist die Viskosität des Öls (Nakamura, Refojo et al. 1991, #66). Durch ein geringeres spezifisches Gewicht im Vergleich zu Wasser steigt das Öl im Auge nach oben und kann gezielt wirken. Je nach Beschaffenheit und Reinheit unterscheiden sie sich in chemisch-physikalischen Eigenschaften, wie z.B. der spezifischen Dichte, der Viskosität, dem Brechungsindex, der Sauerstofflöslichkeit und der Grenzflächenspannung (Nakamura,



Refojo et al. 1991, #66, N. Stupp 2006, #64, Feltgen and Hoerauf 2019, #27). Gerade Silikonöle dienen der Langzeittamponade und sind gezielt steuerbar (Bowling 2017, #10).

Abbildung 8 Strukturformel eines Polydimethylsiloxan (Nakamura, Refojo et al. 1991, #66)

1.2.3.3 Operationsnachsorge

Um den gewünschten Effekt zu erreichen, ist es in vielen Kliniken Standard, die Patienten postoperativ in einer bestimmten Position lagern zu lassen, um die Tamponadenwirkung zu verbessern. Da das Gasgemisch nach oben steigt, muss das Auge und somit der Patient entsprechend gelagert werden. Im Beispiel des Makulaforamens, ist somit vorgesehen, dass Patienten ihr Gesicht dem Boden zugerichtet halten (Abbildung 9). (*Schaefer, Koss et al. 2012, #72, Alberti and la Cour 2015, #1*)

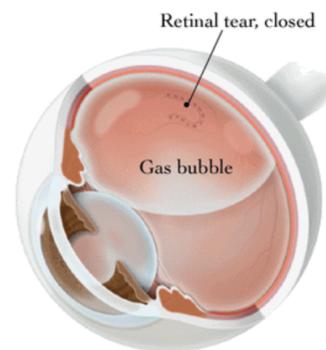


Abbildung 9 Wirkung der Gastamponade unter Verwendung der Demutshaltung (Medpos #61, Frasereye 2017, #28); Bild Links: Kopftieflagerung in Bauchlage; Grafik Rechts: Wirkung der Gasblase auf eine bestimmte Netzhautstelle

2 Material und Methoden

2.1 Grundlegendes

2.1.1 Studiendesign

Die hier beschriebene Studie ist eine klinische, randomisierte, kontrollierte Studie. Die Patientenrekrutierung erfolgte prospektiv zwischen November 2014 und März 2016.

In einem dreiarmigen Parallelgruppendesign sind drei verschiedene Feedbackmechanismen, zur Verbesserung der postoperativen Lagerung, miteinander verglichen worden.

Aus messtechnischen Gründen musste die Studienpopulation je nach Erkrankung in 2 verschiedene Gruppen unterteilt werden. In den jeweiligen Studiengruppen („ohne Ton“, „mit Ton“, „mit Vibration“) hat ein Teil zusätzlich eine schriftliche Lagerungsinformation bekommen. Es gab insgesamt 12 verschiedene Studiengruppen (Abbildung 10).

2.1.2 Ethikantrag

In der Planungsphase erfolgte zuerst die Beantragung eines Ethikvotums. Dieses wurde bewilligt (Projektnummer: 462/2014BO2).

2.1.3 Fallzahlplanung

Die Fallzahlplanung erfolgte in Rücksprache mit dem „Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie“ der Universität Tübingen (Institutsleiter: Prof. P. Martus). Um eine statistisch signifikante Aussage treffen zu können, war der Einschluss von 48 Patienten (4 Patienten pro Studiengruppe) in die Studie notwendig.

2.1.4 Studiengruppen

Im Vordergrund standen die verschiedenen Feedbackmechanismen („ohne Ton“, „mit Ton“, „mit Vibration“) um eine postoperative Patientenlagerung zu verbessern. Um auch den Einfluss einer Lagerungsmöglichkeiten in Form von Beispielbildern (Abbildung 12) auswerten zu können, wurde jede Gruppe nochmal unterteilt, ob sie eine schriftliche Patienteninformation bekommen hat oder nicht. Somit ergeben sich folgende sechs Studiengruppen je Erkrankung:

Gruppe 1: Patienten mit Sensor **ohne Ton** und **ohne Patienteninformation**

Gruppe 2: Patienten mit Sensor **ohne Ton** und **mit Patienteninformation**

Gruppe 3: Patienten mit Sensor **mit Ton** und **ohne Patienteninformation**

Gruppe 4: Patienten mit Sensor **mit Ton** und **mit Patienteninformation**

Gruppe 5: Patienten mit Sensor **mit Vibration** und **ohne Patienteninformation**

Gruppe 6: Patienten mit Sensor **mit Vibration** und **mit Patienteninformation**

Die Gruppeneinteilung war für beide Erkrankungsgruppen („Foramen“ und „ohne Foramen“) identisch.

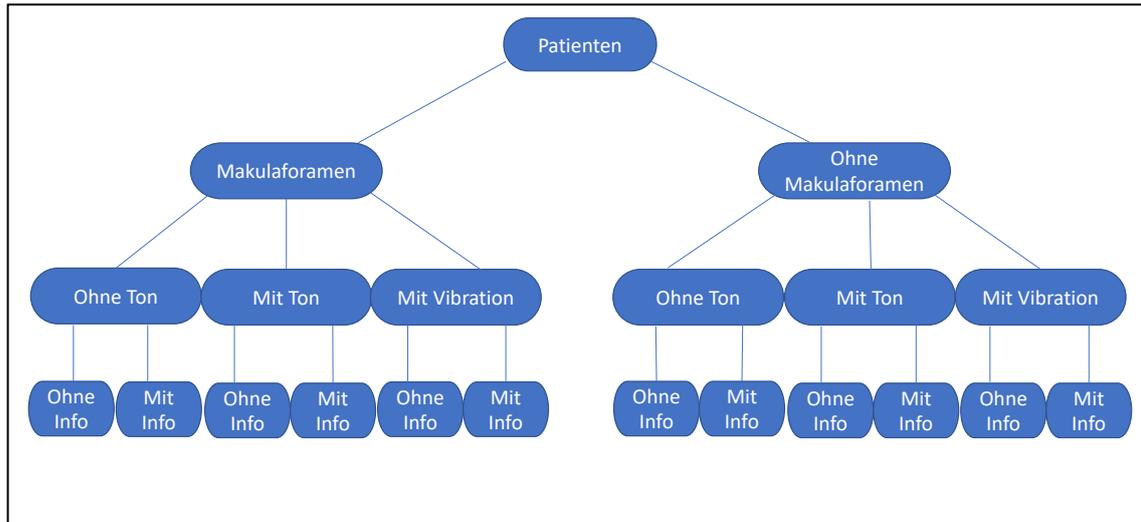


Abbildung 10 Einteilung der Patienten, je nach Erkrankung, in die unterschiedlichen Studiengruppe: „ohne Ton“: Patienten die einen Sensor ohne Ton bekommen haben; „mit Ton“: Patienten die einen Sensor mit Ton bekommen haben; „mit Vibration“: Patienten die einen Sensor mit Vibration bekommen haben; Jede Gruppe wurde nochmals unterteilt, ein Teil erhielt eine Lagerungsinformation („mit Info“), der andere Teil erhielt lediglich eine mündliche Aufklärung („ohne Info“)

2.1.5 Patientenkollektiv

Bei Patienten der Gruppe „Makulaforamen“ (im Folgenden als Gruppe „*Foramen*“ bezeichnet), wurde im OCT ein durchgreifendes Makulaforamen diagnostiziert (Abbildung 11). Therapeutisch erhielten alle Patienten eine Pars Plana Vitrektomie (PPV) mit Peeling der epiretinalen Gliose sowie der ILM und anschließender Gasinjektion (Gase: Luft, C3F8, C2F6). Alle waren postoperativ, zumindest mündlich, dazu angewiesen die Demutshaltung für mindestens 24 Stunden einzuhalten.

In die Gruppe „ohne Makulaforamen“ wurden Patienten mit temporaler oder nasaler Netzhautablösung eingeschlossen, und ihnen wurde, je nach Seite, eine strikte Rechtsbeziehungsweise Linksseitenlagerung verordnet (im folgenden Text als Gruppe „*ohne Foramen*“ bezeichnet). Nach erfolgter PPV erhielt dieses Patientenkollektiv ebenfalls eine Gas- oder Silikonölimplantation in das Auge. Auch hier bestand postoperativ die strikte Lagerungsanweisung für 24 Stunden.

2.1.6 Einschlusskriterien

Als Einschlusskriterien zählten das Vorhandensein eines Makulaforamen oder einer Ablatio retinae, sowie das postoperative Einhalten der jeweiligen Lagerung. Als relatives Ausschlusskriterium waren diejenigen Patienten anzusehen, welche auf Grund von Nebenerkrankungen die geforderte Lagerung nicht einhalten konnten (z.B. Atembeschwerden bei COPD) oder Patienten, die nicht einverständnisfähig waren. Absolute Ausschlusskriterien waren zudem Operationen mit intraoperativen Komplikationen, sowie kombinierte Operationen (PPV kombiniert mit einer Kataraktoperation) als auch Minderjährigkeit. Der Einschluss in die Studienpopulation erfolgte unabhängig von Geschlecht, oder Nebendiagnosen.

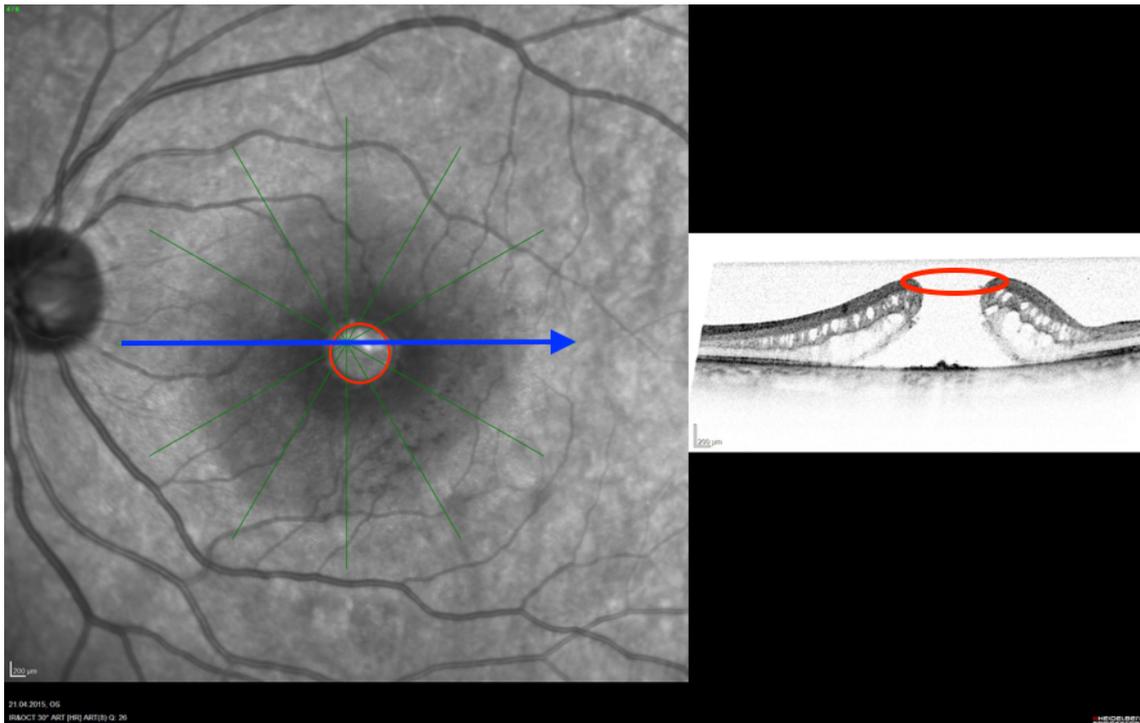


Abbildung 11 Links: Makulaforamen (roter Kreis) mit OCT-Schnittlinien (grüne Linien); Rechts: OCT mit Makulaforamen, präoperativ Patient 2-050, Horizontalschnitt (blauer Pfeil) (Gerät: Spectralis OCT, Heidelberg-Engineering, Heidelberg Germany)

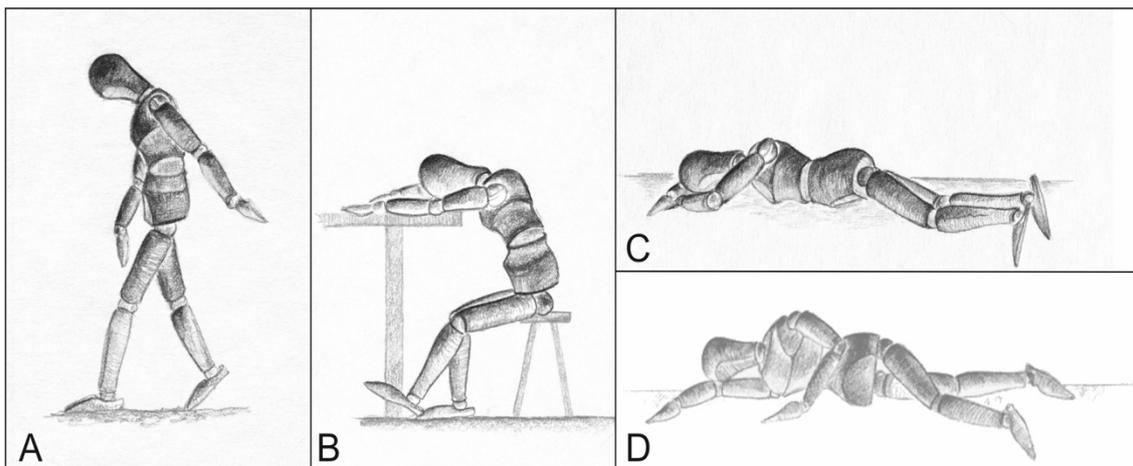


Abbildung 12 Lagerungsbeispiele für Patienten; A: Demutshaltung während des Gehens; B: Demutshaltung im Sitzen; C: Demutshaltung während des Schlafens; D: Seitenlagerung (vgl. (Dimopoulos, Vivell et al. 2019, #21))

2.1.7 Technische Grundlage

Für die Messung der „Demutshaltung“ (Gruppe „Foramen“) sind alle drei Raumdimensionen (Ventral-Dorsal-Flexion; Lateralflexion; Körperrotation) zu berücksichtigen, da das Gesicht beim Gehen, Sitzen und Liegen stetig zum Boden gerichtet sein sollte (Abbildung 12, Abbildung 13). Bei der Seitenlagerungsmessung (Gruppe „ohne Formen“) ist vor allem die Lateralflexion nach links oder rechts wichtig (Abbildung 13b). Die Ventralflexion und Dorsalextension (Abbildung 13a) der Halswirbelsäule spielen hierbei keine entscheidende Rolle. Bei der Auswertung der Daten wurden somit nur zwei Dimensionen berücksichtigt. Aus diesem Grund wurden, je nach Erkrankung, die Gruppen „Foramen“ und „ohne Foramen“ unterschieden.

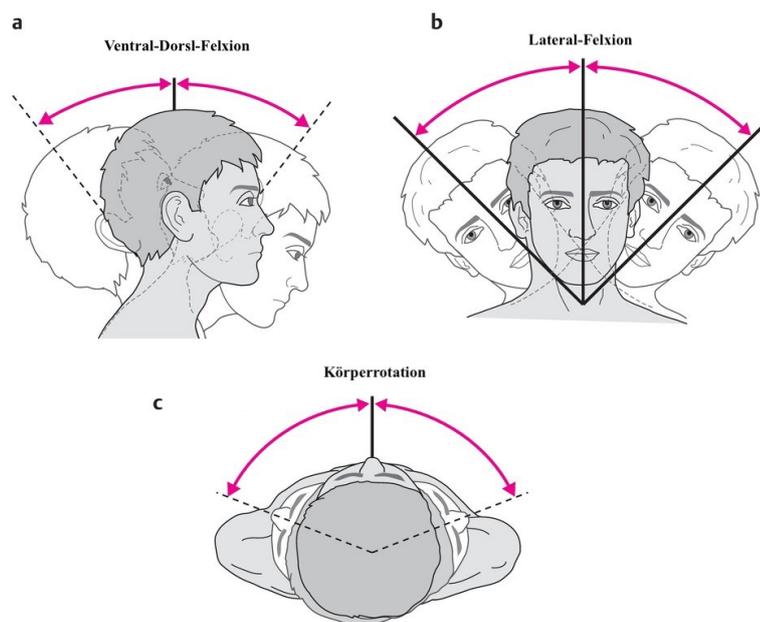


Abbildung 13 Kopflagerung mit eingezeichneten Lagerungsachsen; a) Ventral-Dorsal-Flexion; b) Lateralflexion; c) Körperrotation (vgl. (www.erefthieme.de 01/20, #81))

2.2 Ablauf und Dokumentation

2.2.1 Ablauf und Patientenkodierung

Vor Einschluss wurde der jeweilige Patient vollständig über die Studie aufgeklärt. Nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung wurde jedem Patienten eine Studienteilnehmernummer (*Patienten-ID*) zugeordnet. Angefangen bei der Patienten-ID 2-021, wurden die Nummern in fortlaufender Reihenfolge verteilt. Auch bei späterem Ausschluss des Patienten wurden keine Nummern doppelt vergeben.

Im Erstgespräch wurde betont, dass unabhängig von unserer Studie, aktuell die Empfehlung der postoperativen Lagerung vorliegt. Die Lagerungsposition sollte daher aufgrund der Operation und nicht eigens wegen der Studie eingehalten werden. Für die Zuteilung der Nummern spielte es keine Rolle, welche Erkrankung der Patient hatte, sodass eingeschlossene Probanden fortlaufend nummeriert wurden. Des Weiteren wurde beim Einschluss darauf Wert gelegt, dass alle Patienten über alle Typen der verwendeten

Sensoren, sowie deren Vor- und Nachteile unterrichtet wurden. Erst nach Aufnahme in die Studie, wurde dem Patienten seine persönliche Studiengruppe zugewiesen.

Es wurden drei verschiedene Sensortypen verwendet, die jeweils doppelt vorhanden waren. Jeder dieser Sensoren trug eine eigene Nummer (1 - 6). Zwei Sensoren waren „mit Ton“ (Sensor 1 und Sensor 2), und gaben dem Patienten eine akustische Rückmeldung bei Verlassen der einzuhaltenden Position. Zwei weitere Sensoren waren „mit Vibration“ (Sensor 5 und Sensor 6) ausgestattet, und gaben dem Patienten über einen Vibrationsalarm Rückmeldung bei Verlassen der verordneten Position. Die letzten zwei Sensoren, verfügten weder über ein Tonsignal noch über einen Vibrationsalarm, sondern zeichneten lediglich die Kopflagerung auf (Sensor 3 und Sensor 4).

Die Sensoren wurden innerhalb der ersten 5 Stunden nach Operation für eine Zeit von mindestens 24 Stunden angelegt, und zeichneten während der gesamten Zeit die Kopfposition auf. Das Ziel war es einen Datensatz von kompletten 24 Stunden zu erhalten.

2.2.2 Datenerhebungsbogen

Nach Anlage des jeweiligen Sensors wurde dem Patienten der Start der Messung ausdrücklich mitgeteilt. Um den Start- sowie Endzeitpunkt der Messung zu vermerken, wurde für jeden Patienten ein Datenerhebungsbogen, mit Eintragung der entsprechenden Start- bzw. Abnahmezeit, ausgefüllt (Abbildung 14).

Neben der Patienten-ID, wurden auf diesem die wichtigsten Informationen zu den jeweiligen Probanden vermerkt. Darunter befanden sich die Studiengruppe („Foramen“ oder „ohne Foramen“), die Sensornummer des eingesetzten Sensors, sowie das Geschlecht des Probanden. Auch das Operationsdatum, der Nachname des Operateurs (*Kurzform, ohne akademischen Grad*), die zugewiesene Studiengruppe, sowie das verwendete Tamponadenmaterial wurde dort vermerkt. Ebenfalls wurde der Operationsverlauf, der in die Kategorien „kompliziert“ und „unkompliziert“ unterteilt wurde, eingetragen. Eine Zeichnung auf welcher die neutrale Kopfposition der linken bzw. rechten Gesichtshälfte abgebildet war, diente zur genaueren späteren Lagekontrolle

des Sensors am Patienten. Die Lage wurde durch den Winkel „p“ definiert. Dieser Winkel wurde durch die Längsachse des Sensors in angelegter Position, an der entsprechenden Gesichtshälfte, und der Horizontalachse in neutraler Körperposition gebildet, und als „Winkelvorgabe“ (Abbildung 19) bezeichnet.

Der Aufbau des Sensors erforderte bei jedem Einschalten das Einlegen einer neuen Batterie und wurde als separate Spalte auf dem Dokumentationsbogen vermerkt. Die Zeile „Batterie eingelegt“, definierte den Zeitpunkt bei Einschalten des Sensors. Um das eigenmächtige Ein- und Ausschalten des Sensors durch den Patienten zu verhindern, wurde der entsprechende Schalter im Gehäuse des Sensors verbaut und war somit nicht zugänglich. Der Zeitpunkt „Batterie eingelegt“ wurde mit Datum und sekundengenaue Uhrzeit (hh:mm:ss) notiert. Um Zeitungenauigkeiten aufgrund verschiedener Uhren zu verhindern, wurde immer die Atomzeit (Braunschweig) verwendet (www.atomzeit.eu).

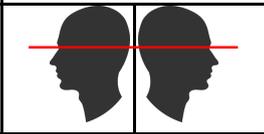
Datenerhebungsbogen zur Studie:	
Messung der Kopfposition bei Patienten mit Gasendotamponade unter Verwendung eines Lagesensors mit Datalogger	
ID (dreistellig, numerisch)	Gruppen code / Pat-Code (z.B. 2-001 (Gruppe 2 Pat. 1)) Sensor Nr.: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w
Einwilligung zur Studie:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
OP-Datum:	
Sensorseite:	<input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links
Pitch:	
Operateur:	<input type="checkbox"/> Bartz-Schmidt / <input type="checkbox"/> Gelsiken / <input type="checkbox"/> Partsch / <input type="checkbox"/> Ziemssen / <input type="checkbox"/> Yürük / <input type="checkbox"/> Spitzer / <input type="checkbox"/> Dimopoulos
Studiengruppe:	<input type="checkbox"/> Endotamponade ohne Makulaforamen + Skizze + Sensor MIT Ton <input type="checkbox"/> Endotamponade ohne Makulaforamen + Skizze + Sensor ohne Ton <input type="checkbox"/> Endotamponade ohne Makulaforamen ohne Skizze + Sensor MIT Ton <input type="checkbox"/> Endotamponade ohne Makulaforamen ohne Skizze + Sensor ohne Ton
	<input type="checkbox"/> Endotamponade mit Makulaforamen + Skizze + Sensor MIT Ton <input type="checkbox"/> Endotamponade mit Makulaforamen + Skizze + Sensor MIT Vibration <input type="checkbox"/> Endotamponade mit Makulaforamen ohne Skizze + Sensor MIT Ton <input type="checkbox"/> Endotamponade mit Makulaforamen ohne Skizze + Sensor MIT Vibration <input type="checkbox"/> Endotamponade mit Makulaforamen ohne Skizze + Sensor ohne Ton
OP-Verlauf:	<input type="checkbox"/> unkompliziert <input type="checkbox"/> kompliziert
Tamponade:	
Batterie eingelegt:	Datum: _____ Uhrzeit: _____
Beginn Lagebestimmung:	Datum: _____ Uhrzeit: _____
Rückmeldung an Pat. bei Sensoren mit Ton/Vibration:	Pat. hört Ton bzw. spürt Vibration <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ende Lagebestimmung:	Datum: _____ Uhrzeit: _____
Gruppe Makulaforamen:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
OCT präop vorhanden?	
Termin für 3 Mo-Kontrolle:	
Gruppe Makulaforamen:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
OCT 3 Mo. vorhanden?	
Tagebuch zurück:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Besonderheiten:	

Abbildung 14 Datenerhebungsbogen; (Siehe auch Anhang)

Sobald der Sensor dem Patienten angelegt wurde, erfolgte zunächst die Überprüfung seiner Position und Funktion. So konnte dem Patienten der zu erwartende Feedbackmechanismus vorgeführt werden. Dies wurde mit der Frage „Hören sie den

Ton?“ beziehungsweise „spüren sie die Vibration?“ überprüft. Anschließend wurde der Startzeitpunkt dem Patienten ausdrücklich mitgeteilt und die Uhrzeit (hh:mm:ss) dokumentiert. Gleiches galt für den Endzeitpunkt der Messung. Bei Patienten mit Makulaforamen wurde notiert, ob präoperativ eine OCT-Aufnahme vorlag, bzw. wann die postoperative Kontrolle stattfinden sollte. Um den jeweiligen Patienten abzuschließen, wurde die Rückgabe des Feedbackbogens festgehalten. Dies wurde im Datenerhebungsbogen als „Tagebuch zurück“ definiert. Unter dem Punkt „Besonderheiten“ bestand die Möglichkeit individuelle Bemerkungen in Freitextform zu formulieren. Alle Daten des Datenerhebungsbogens wurden anschließend digital in einer Tabelle gespeichert.

2.2.3 Patienteninformationsblatt

In sechs Studiengruppen erhielten die Patienten ein Patienteninformationsblatt (Abbildung 15 A), auf welchem Beispielpositionen für Patienten mit Makulaforamen, im Liegen, Sitzen und Stehen beschrieben und abgebildet waren. Patienten mit geplanter postoperativer Seitenlagerung, bekamen ein eigenes Informationsblatt, auf dem lediglich die Seitenlagerung beschrieben, und im speziellen beispielhaft die Rechtsseitenlagerung, abgebildet war (Abbildung 15 B). Die übrigen Studiengruppen bekamen entsprechende Beispiele im Aufklärungsgespräch. Dies erfolgte einmalig mündlich und ohne die Hilfe von Abbildungen oder Textmaterial. Aufkommende Fragen zu den einzuhaltenden Positionen wurden im Vorfeld ausführlich geklärt.

Wichtige Hinweise

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
 wegen Ihrer Augenerkrankung ist eine besondere Körperhaltung bzw. Kopfhaltung für den weiteren Heilungsverlauf aus unserer Sicht sinnvoll und wichtig. Wir möchten Sie daher freundlich bitten, die nachfolgenden Hinweise zu lesen und so oft wie möglich in die Tat umzusetzen.
 In Ihrem Fall ist eine sogenannte Kopftieflagerung vorgesehen. Wir sprechen auch von einer sogenannten Demuthaltung, Sie sollten so oft wie möglich den Kopf so halten, dass dabei der Blick auf den Boden geht.

Umherlaufen:
 Achten Sie auch beim Gehen bitte darauf, dass Sie so gut wie möglich immer in Richtung des Bodens sehen. Im Falle großer Unsicherheiten bitten Sie ggf. unser Personal um Hilfe.



Sitzen:
 Auch im Sitzen sollten Sie die Demuthaltung weiter einnehmen. Sie dürfen zur Erleichterung Ihren Kopf natürlich gerne auf auf einem Tisch aufstützen.



Liegen:
 Idealerweise schlafen Sie bitte auf dem Bauch und stützen Ihren Kopf ggf. auf den Armen auf. Sollte es nicht anders gehen, so nehmen Sie die Seitenhaltung ein. Eine Rückenlage ist zu vermeiden.



Wir wünschen Ihnen eine gute Genesung

A

Wichtige Hinweise

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
 wegen Ihrer Augenerkrankung ist eine besondere Körperhaltung bzw. Kopfhaltung für den weiteren Heilungsverlauf aus unserer Sicht sinnvoll und wichtig. Wir möchten Sie daher freundlich bitten, die nachfolgenden Hinweise zu lesen und so oft wie möglich in die Tat umzusetzen.

In Ihrem Fall ist eine sogenannte Kopfseitlagerung vorgesehen. Idealerweise verbringen Sie die ersten 24 Stunden nach der Operation seitlich liegend im Bett. Es wird Ihnen mitgeteilt werden, ob Sie auf der rechten oder der linken Seite liegen sollen.

Seitenlagerung:
 Idealerweise liegen bzw. schlafen Sie auf der vorgegebenen Seite (rechts oder links). Sie können Ihren Kopf natürlich gerne durch den Arm oder entsprechende Kissen unterstützen. Unsere Pflegekräfte helfen Ihnen gerne dabei.



Wir wünschen Ihnen eine gute Genesung

B

Abbildung 15 A: Patienteninformation für Patienten mit Makulaforamen (postoperative Demuthaltung);

B: Patienteninformation für Patienten mit postoperativer Seitenlagerung (Siehe auch Anhang)

2.2.4 Feedbackbogen

Um die Patientenmeinung evaluieren zu können, wurde jeder Patient gebeten, nach Abnahme des Sensors einen Feedbackbogen (Abbildung 16) auszufüllen. Dieser bestand aus 13 vorgegebenen Aussagen und Fragen, welche die subjektive Meinung bezüglich Tragekomfort (tagsüber/nachts), Hilfestellung, Sicherheit, Überwachung sowie den persönlichen Eindruck über die erfolgreiche Lagerung dokumentieren sollten. Bei Patienten der Gruppen mit Ton- bzw. Vibrationssensoren wurde zudem die Lautstärke bzw. die Intensität des Vibrationsalarms erfragt und bewertet. Patienten, die zusätzlich die Patienteninformation erhalten hatten, wurden gebeten diese ebenfalls zu bewerten.

Die Aufzeichnung der Patientenmeinung wurde in fünf Kategorien, mit einer Neutralposition, eingeteilt. Die angegebenen Aussagen oder Fragen wurden über Kreuze in das entsprechende Feld bewertet. Es konnte volle („trifft zu“) oder teilweise („trifft

eher zu“) Zustimmung ebenso wie teilweise („trifft eher nicht zu“), sowie deutliche Ablehnung („trifft nicht zu“) angegeben werden. Zudem bestand die Möglichkeit zur neutralen Antwort („teils-teils“). Der Fragebogen war für alle 48 Teilnehmer gleich. Folglich wurden Frage 12. und 13., in denen die Patienteninformation bzw. der Ton und die Vibration einging, lediglich von Patienten ausgefüllt, die einen entsprechenden Sensor getragen hatten.

Zuletzt bestand für alle Teilnehmer die Möglichkeit, über ein Freitext-Kommentarfeld, persönliche Bemerkungen, Verbesserungsvorschläge oder Anliegen mitzuteilen.

Nach Erhebung der Daten, wurden die Antworten, je Patient, in eine digitale Tabelle manuell übertragen. Hierbei wurden die Kategorien von „1“ („trifft zu“) bis „5“ („trifft nicht zu“) kodiert. War eine Aussage nicht bewertet, wurde dies mit „0“ kodiert.

Fragebogen Version 1.1

Fragebogen zur Studie:
Messung der Kopfposition bei Patienten mit Gasendotamponade unter Verwendung eines Lagesensors mit Datenlogger.

Sehr geehrte Studienteilnehmerin,
sehr geehrter Studienteilnehmer,

zunächst möchten wir Ihnen danken, dass Sie an unserer wissenschaftlichen Studie teilgenommen haben und somit schon jetzt einen wesentlichen Beitrag zu einer weiteren Behandlungsverbesserung geleistet haben.

Wir würden uns freuen, wenn Sie uns noch einige Fragen beantworten würden:

Datum:	trifft zu	trifft eher zu	teils-teils	trifft eher nicht zu	trifft nicht zu
1. Der Sensor hat mich am Tag <u>nicht</u> gestört.					
2. Der Sensor war angenehm zu tragen.					
3. Der Sensor hat mich in der Nacht <u>nicht</u> gestört.					
4. Ich habe mich durch den Sensor sicherer gefühlt die vorgeschriebene Kopfhaltung einzuhalten.					
5. Über einen Zeitraum von 24 Stunden ist der Sensor insgesamt gut zu tolerieren					
6. Der Sensor war für mich eine gute Hilfestellung, um eine optimale Kopfposition zu trainieren					
7. Durch das Sensortraining kann ich auch in den nächsten Tagen zu Hause die Position alleine gut einhalten					
8. Ich würde mir wünschen, dass ich einen solchen Sensor (ggf. in verkleinerter Form) auch zu Hause in den ersten Tagen nach der Operation nutzen kann.					
9. Ich fühle mich durch diese Technik zu sehr überwacht.					
10. Die Lagerungsanweisungen in mündlicher oder schriftlicher Form waren für mich klar verständlich					
11. Die Lagerungsanweisungen konnte ich gut befolgen					

Fragebogen Version 1.1

Falls Sie eine gezeichnete Lagerungsinformation bekommen haben:	trifft zu	trifft eher zu	teils-teils	trifft eher nicht zu	trifft nicht zu
12. Die Zeichnungen waren zur besseren Lagerung hilfreich.					

Falls Sie einen Sensor mit Ton/Vibration erhalten haben:	viel zu laut / stark	zu laut / stark	genau richtig	zu leise / schwach	viel zu leise / schwach
13. Der Ton/ die Vibration des Sensors war					

Kommentare

Abbildung 16 Patientenfragebogen; Feedback der Patientenmeinung (Siehe auch Anhang)

2.3 Methode der Randomisierung

Zur Randomisierung standen zwei gleiche Lostöpfe bereit. Einer mit der Aufschrift „Foramen“ und ein weiterer der die Beschriftung „ohne Foramen“ trug. Die Gefäße beinhalteten je 24 gleichgroße und gleich gefaltete Papierzettel, deren Aufdruck die Studiengruppe klar definierte. Die Zettel waren alle identisch gefaltet und somit für den Untersucher nicht zu unterscheiden. Der Aufdruck konnte erst nach Auseinanderfalten des Zettels gelesen werden. Je nach Krankheitsbild wurde aus Gefäß „Foramen“ oder „ohne Foramen“ einer der Zettel gezogen, sodass eine zufällige Gruppenzuteilung gewährleistet war.

2.4 Aufbau und Arten der verschiedenen Sensoren

Alle Sensoren waren grundsätzlich gleich aufgebaut und dem Aufbau der vorausgegangenen Studie (*Leitritz, Ziemssen et al. 2014, #56*) identisch (Sensor ohne Rückkopplung), beziehungsweise wurden um einzelne Bauteile, etwa einem Lautsprecher (Sensor mit Tonsignal) oder einem Vibrationsmotor (Sensor mit Vibrationsalarm), erweitert. Es wurde bewusst ein unangenehmer Ton (Frequenz 6400 Hz) gewählt, damit Patienten auch in der Nacht wieder die richtige Lagerung einnehmen. Der Vibrationsalarm war so gewählt, dass Dieser gut spürbar gewesen ist.

Das Kernstück jedes Sensors ist der 3-Achsen-Gyrosensor (*9DOF Razor, SparkFun Electronics*) der über eine 3 Volt Batterie (*CR123A*), mit Hilfe eines zwischengeschalteten Spannungsumwandlers (*NCP1402-3.3V Step-Up Breakout PRT-10967, SparkFun Electronics*) betrieben wurde. Gespeichert wurden die Daten auf einer MicroSDHC-Karte (*SanDisk Micro SDHC 4GB*), die über einen MicroSD-Kartensteckplatz (*Openlog, SparkFun Electronics*) mit der Hauptplatine verbunden war. Alle Teile waren fest in einem schlagfesten Kunststoff-Gehäuse (*Strapubox (L x B x H)*)

72 x 50 x 26 mm, Schwarz) verbaut. Über ein elastisches Gewebeband, an dessen Ende ein magnetischer Verschluss befestigt war, ließ sich die Sensorkonstruktion am Kopf anbringen. Das Gewicht eines Sensors (*ohne Ton und ohne Vibration*) lag ohne Batterie bei 57 g und mit Batterie bei 72 g (Abbildung 17).

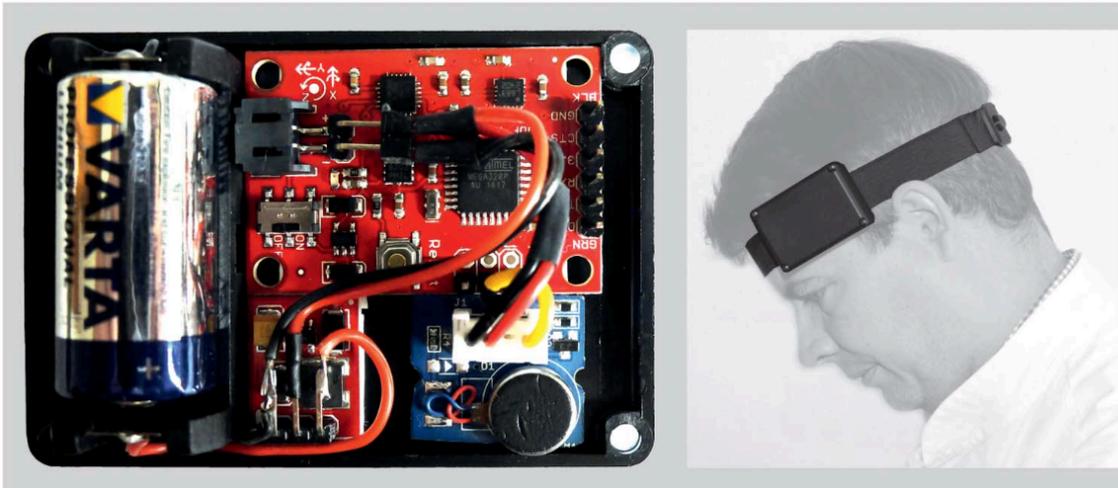


Abbildung 17 Links: Einblick in Sensor (zur besseren Übersicht wurden SD-Karte und SD-Kartensteckplatz entfernt). Hier dargestellt: Ein Sensor mit Vibrationseinheit (auf blauer Platine); Rechts: Sensor zusammengesetzt und angelegt in Demutshaltung. (vgl. (Dimopoulos, Vivell et al. 2019, #21))

Die zwei Sensoren mit Ton hatten zusätzlich einen akustischen Signalwandler (*piezokeramisches Element EPZ-Serie – 6400Hz, Conrad Electronic SE*) verbaut, der ebenfalls mit der Lagesensoreinheit verbunden war. Das Signal ertönte bei Verlassen des voreingestellten Winkelbereiches.

Die Sensoren mit Vibration hatten anstelle des akustischen Signalwandlers einen Vibrationsmotor (*Seedstudio Grove – Vibrator; Watterott Electronics GmbH*) verbaut. Entsprechend gab es ein Vibrationssignal beim Verlassen des voreingestellten Winkelbereiches.

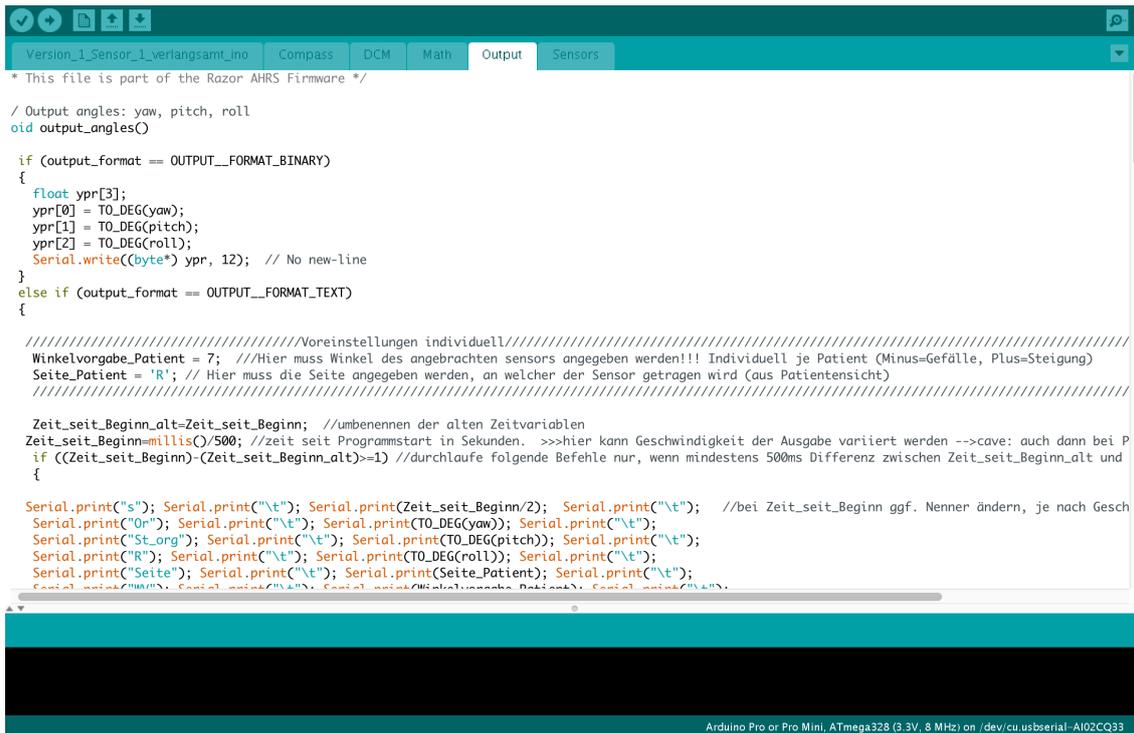
2.5 Programmierung und Anlage der Sensoren

2.5.1 Software

Um auf das Betriebssystem des Sensors zuzugreifen, wurde die frei zugängliche Software „Arduino 1.6.5“ (www.Arduino.cc) benutzt (Abbildung 18). Als Grundlage für den Algorithmus eines Sensors ist ein, auf ArduIMU v1.5, basierender Originalcode von Doug Weibel und Jose Julio (*Munoz, Premerlani et al. #63, Weibel and Julio #78*) entsprechend abgeändert worden. Für jeden der sechs Sensoren gab es zwei verschiedene Algorithmen. Je einen für die Gruppe „Foramen“ und „ohne Foramen“.

Für jeden neuen Probanden wurde die Winkelvorgabe (p) im Programmcode des entsprechenden Sensors speziell hinterlegt. So konnte der jeweilige Sensor „geeicht“ werden.

Vor einer Messung wurde in die vorgefertigte Arbeitsmaske lediglich die „Winkelvorgabe Patient“ und die Seite „R“ oder „L“ eingetragen. Anschließend wurde der so veränderte Programmcode auf den an einem Computer angeschlossenen Sensor übertragen.



```
* This file is part of the Razor AHRS Firmware */

/ Output angles: yaw, pitch, roll
oid output_angles()

if (output_format == OUTPUT_FORMAT_BINARY)
{
  float ypr[3];
  ypr[0] = TO_DEG(yaw);
  ypr[1] = TO_DEG(pitch);
  ypr[2] = TO_DEG(roll);
  Serial.write((byte*) ypr, 12); // No new-line
}
else if (output_format == OUTPUT_FORMAT_TEXT)
{
  ////////////////////////////////////////////////////////////////////Voreinstellungen individuell//////////////////////////////////////////////////////////////////
  Winkelvorgabe_Patient = 7; //Hier muss Winkel des angebrachten sensors angegeben werden!!! Individuell je Patient (Minus=Gefälle, Plus=Steigung)
  Seite_Patient = 'R'; // Hier muss die Seite angegeben werden, an welcher der Sensor getragen wird (aus Patientensicht)
  ////////////////////////////////////////////////////////////////////

  Zeit_seit_Beginn_alt=Zeit_seit_Beginn; //umbenennen der alten Zeitvariablen
  Zeit_seit_Beginn=millis()/500; //zeit seit Programmstart in Sekunden. >>>hier kann Geschwindigkeit der Ausgabe variiert werden -->cave: auch dann bei P
  if ((Zeit_seit_Beginn)-(Zeit_seit_Beginn_alt)>=1) //durchlaufe folgende Befehle nur, wenn mindestens 500ms Differenz zwischen Zeit_seit_Beginn_alt und
  {
    Serial.print("s"); Serial.print("\t"); Serial.print(Zeit_seit_Beginn/2); Serial.print("\t"); //bei Zeit_seit_Beginn ggf. Nenner ändern, je nach Gesch
    Serial.print("Or"); Serial.print("\t"); Serial.print(TO_DEG(yaw)); Serial.print("\t");
    Serial.print("St орг"); Serial.print("\t"); Serial.print(TO_DEG(pitch)); Serial.print("\t");
    Serial.print("R"); Serial.print("\t"); Serial.print(TO_DEG(roll)); Serial.print("\t");
    Serial.print("Seite"); Serial.print("\t"); Serial.print(Seite_Patient); Serial.print("\t");
    Serial.print("Winkelvorgabe_Patient"); Serial.print("\t");
  }
}
```

Abbildung 18 Ausschnitt: Programmier-Maske in Arduino 1.6.5 (Beispiel Sensor 1, Software für Makulaforamen), variable Parameter "Winkelvorgabe_Patient" und "Seite_Patient"

2.5.2 Gemessene Parameter

Der Befestigungsmechanismus und die individuellen anatomischen Voraussetzungen bedingten, dass der Sensor bei jedem Patienten unterschiedlich ausgerichtet war. Im Vorfeld wurde die Horizontalachse im Raum, als Null Grad festgelegt. Im Aufklärungsgespräch wurde der Patient gebeten, den Kopf in Neutralposition zu halten, während der Winkel (q) zwischen Horizontalachse und der Achse des Sensors in seiner späteren Position gemessen wurde. Hierzu wurde ein Probesensor angebracht (Abbildung 19). Als Messinstrument diente eine digitale Wasserwaage. Der gemessene Winkel wurde als „Winkelvorgabe Patient“ definiert. Mit diesem individuellen Winkel und der entsprechenden Kopfseite, auf der der Sensor getragen wurde, war es möglich, den Sensor

individuell einzustellen und für alle Patienten den gleichen Kopfneigungswinkel zu definieren.

Der Zielbereich der Demutshaltung sollte zwischen -45° und -90° , ausgehend von dem vorher definierten Grad Null der Horizontalachse, liegen.

Um die Lage des Auges möglichst genau abzubilden, ist der Sensor bei der Studiengruppe „Foramen“ so befestigt worden, dass er an der Schläfe über dem operierten Auge lag. Dabei ist die eigentliche Augenbewegung über die sechs Augenmuskeln innerhalb der Orbita nicht berücksichtigt worden. Zudem konnten die Patienten nicht direkt auf dem operierten Auge liegen. Als Lagerungshilfestellung wurden den Patienten verschiedene Kissen angeboten, um die geforderte Bauchlage etwas komfortabler zu gestalten. So zum Beispiel ein Gel Ring (*Gel-Kopfring, geschlossen, Erwachsene, Maquet Getinge Group*), in den der Kopf bequem auf Bett oder Tisch gelagert werden konnte, oder ein festeres Daunenkissen.

Bei Teilnehmern der Studiengruppe „ohne Foramen“ wurde der Sensor ebenfalls an der Schläfe über den Augen befestigt, jedoch unabhängig von der Operationsseite. So erfolgte beispielsweise bei einem Patienten von dem eine strikte Rechtsseitenlage gefordert war die Sensoranbringung an der linken Schläfe und umgekehrt.

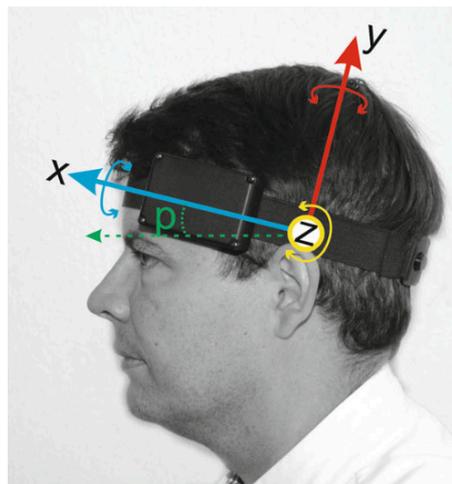


Abbildung 19 Abbildung eines angelegten Sensors auf der linken Seite. X,Y,Z sind dabei die gemessenen Rotationsachsen, p (Winkelvorgabe) entspricht dem Winkel zwischen Horizontalachse und Achse des Sensors.

2.6 Auswertung

Zum Übertragen der gespeicherten Daten, musste die verbaute Speicherkarte aus dem Sensor entnommen und mittels eines Kartenlesegeräts an den Computer angeschlossen werden. Es wurden alle Rohdaten des Datenträgers als Textdatei auf dem Computer gespeichert. Anschließend wurden diese in das Datenverarbeitungsprogramm JMP® 11.2.0 übertragen. In jeder Datei wurden die Positionsaufzeichnungen der entsprechenden Uhrzeit zugeordnet. Die Zeitspanne von 8:00 Uhr bis 19:59 Uhr wurde als „Tag“ die restliche Zeit, von 20:00 Uhr bis 7:59 Uhr als „Nacht“ festgelegt. Auf diese Weise konnten alle Probanden miteinander verglichen werden. Da die erhobenen Daten nicht normalverteilt sind, wurde, für die statistische Auswertung, der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test verwendet. Dieser ermöglicht den Vergleich der drei unterschiedlichen Gruppen („ohne Ton“, „mit Ton“, „mit Vibration“) in Bezug auf die richtig eingehaltene Lagerung. Das Signifikanzniveau wurde im Vorfeld auf 5 % ($p=0,05$) festgelegt (*www.statistik-Nachhilfe.de 01/20, #82*).

Die ausgefüllten Fragebögen, die die Patientenmeinung des Sensors abbilden sollten, wurden ebenfalls in einer Tabelle zusammengetragen.

3 Ergebnisse

3.1 Allgemeine Studiendaten und Ergebnisse

Um 48 vollständig und verwendbare Datensätze zu erheben, mussten 73 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Es wurden Identifikationsnummern (ID) zwischen 2-021 und 2-093 verteilt. Die Ausfallrate lag bei rund 34 Prozent (Tabelle 1). Die größte Ausfallrate bei Patienten mit Makulaforamen, hatte die Gruppe „mit Vibrationssensor, ohne Patienteninformation“. Bei Patienten „ohne Makulaforamen“ zeigte die Gruppe „Sensor mit Ton und Patienteninformation“ die meisten Ausfälle (Abbildung 20).

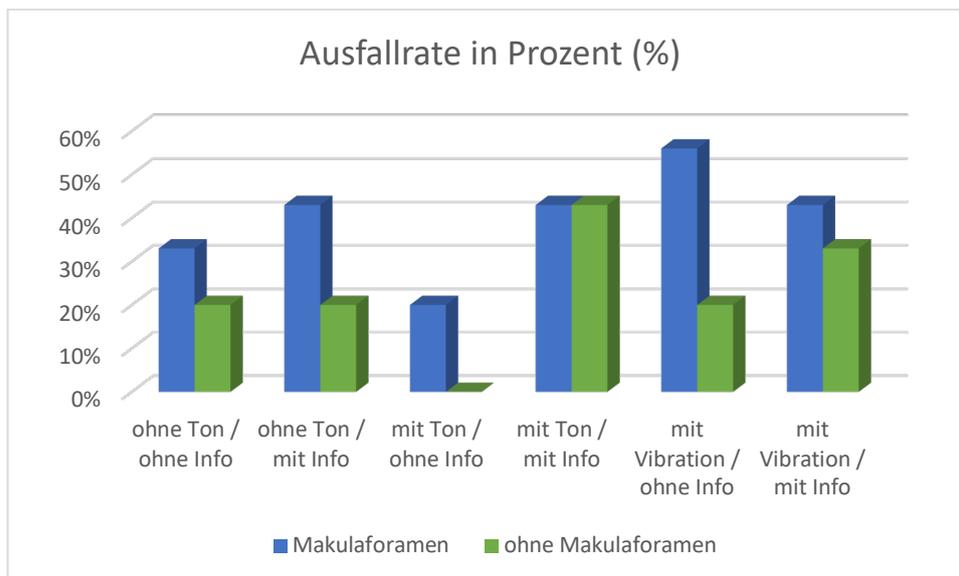


Abbildung 20 Säulendiagramm der Ausfallrate in Prozent (%); Auflistung der einzelnen Patientengruppen in Kurzform.
Blau: Patientengruppen mit Makulaforamen; Grün: Patientengruppen ohne Makulaforamen

Hauptgrund für die Ausfälle war vor allem eine fehlende Compliance (11%). Patienten haben den Sensor selbständig entfernt, weil dieser verrutscht sei oder gestört habe. In drei Fällen traten technische Fehler auf, sodass kein vollständiger Messdatensatz gespeichert wurde. In einem Fall war die Lagerung auf 24 Stunden nicht möglich, da der Patient Atemnot angegeben hat. In zwei weiteren Fällen gab es Verständnisprobleme. Sieben Patienten konnten keinen Grund für die Abnahme des Sensors angeben (Abbildung 21).

Vier Messdatensätze dienten als Backup, für den Fall weiterer nicht verwertbarer Datensätze.



Abbildung 21 Säulendiagramm: Gründe für Ausfall in Prozent in Bezug auf alle eingeschlossenen Patienten beider Gruppen

Das Alter der eingeschlossenen Patienten lag zwischen 49 Jahren und 79 Jahren, wobei der Median bei 68 Jahren lag (Tabelle 2;Tabelle 3).

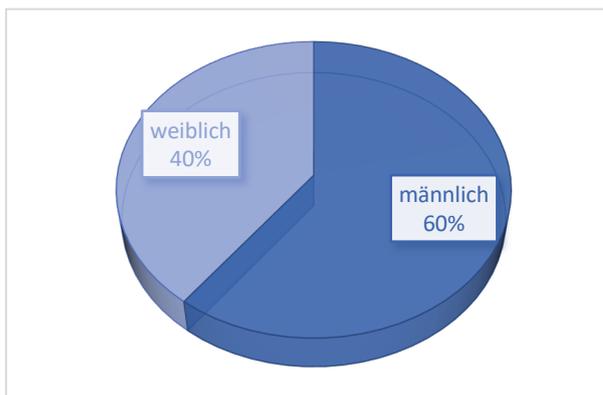


Abbildung 22 Geschlechterverteilung zwischen männlichen (dunkelblau) und weiblichen (hellblau) Patienten

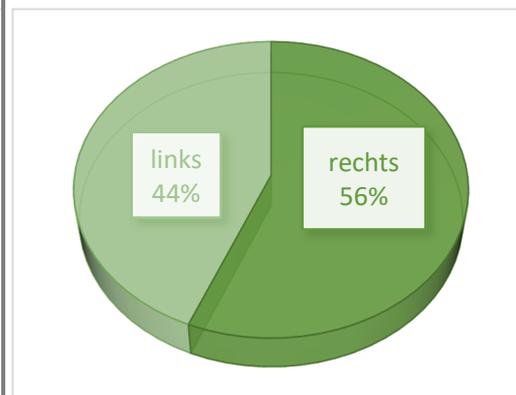


Abbildung 23 Verteilung der eingeschlossenen Seiten; es wurden ca. 56% rechte Augen (dunkelgrün) und ca. 40% linke Augen (hellgrün) eingeschlossen

Es wurden 19 Frauen und 29 Männer in die Studie eingeschlossen (Abbildung 22), das Verhältnis zwischen linkem und rechtem Auge lag bei 21 (LA) zu 27 (RA) (Abbildung 23).

Tabelle 1 Ausfallrate der einzelnen Gruppen in Personen und Prozent

Gruppe mit Foramen	Anzahl der Eingeschlossenen	Ausfallrate in Personen	Ausfallrate in Prozent
ohne Ton/ ohne Info	6	2	33
ohne Ton/ Info	7	3	43
Ton/ ohne Info	5	1	20
Ton/ Info	7	3	43
Vibration/ ohne Info	9	5	56
Vibration/ Info	7	3	43
Gruppe ohne Foramen			
ohne Ton/ ohne Info	5	1	20
ohne Ton/ Info	5	1	20
Ton/ ohne Info	4	0	0
Ton/ Info	7	3	43
Vibration/ ohne Info	5	1	20
Vibration/ Info	6	2	33
Gesamt:	73	25	34

Jeder Sensor speicherte zwei Positionswerte pro Sekunde ab, sodass für jeden Probanden ein Auswertungssatz von 172 800 Messwerten in 24 Stunden erhoben werden konnte.

Die Winkelvorgabe (q) lag bei den Patienten zwischen +4,00 und +27,00 Grad und im Durchschnitt bei +12,08 Grad.

Tabelle 2 Patientencharakteristika der Gruppe „Makulaforamen“

Gruppe mit Makulaforamen	Durchschnittsalter (Jahre) (min, max)	Anzahl Frauen	Anzahl Männer
ohne Ton/ ohne Info	74 (61, 78)	1	3
ohne Ton/ Info	71,5 (58, 75)	3	1
Ton/ ohne Info	70 (64, 79)	3	1
Ton/ Info	61,5 (55, 69)	3	1
Vibration/ ohne Info	71 (69, 74)	2	2
Vibration/ Info	71 (50, 79)	2	2

Tabelle 3 Patientencharakteristika der Gruppe „ohne Makulaforamen“

Gruppe ohne Makulaforamen	Durchschnittsalter (Jahre) (min, max)	Anzahl Frauen	Anzahl Männer
ohne Ton/ ohne Info	68 (65, 72)	2	2
ohne Ton/ mit Info	71,5 (66, 75)	0	4
Ton/ ohne Info	56 (51, 63)	0	4
Ton/ mit Info	67,5 (51, 79)	0	4
Vibration/ ohne Info	54,5 (49, 72)	1	3
Vibration/ mit Info	64 (49, 69)	2	2

3.2 Studiendaten „Makulaforamen“

Bei allen Patienten mit Makulaforamen wurde eine komplikationslose 23-Gauge PPV durchgeführt. Intraoperativ wurde bei 19 Patienten Hexafluorethan (C_2F_6) und 5 Patienten Oktafluorpropan (C_3F_8) als Endotamponadengas eingebracht.

Im Schnitt lag der Durchmesser der Makulaforamen bei 371 μm (Standardabweichung: 136 μm , min.: 149 μm , max.: 695 μm).

Wie auch in Tabelle 4 dargestellt, konnten bei Patienten mit Makulaforamen, die einen Sensor ohne Signal getragen haben, 463 Minuten (Median) in korrekter Kopfposition gemessen werden. Patienten die eine Rückmeldung (Tonsignal) über die einzuhaltende Position bekommen haben, konnten 1257 Minuten (Median) (mit akustischem Signal) ($p = 0,0028$) beziehungsweise 1254 Minuten (mit Vibration) ($p = 0,0018$) die richtige Körperlagerung einhalten. Dies entspricht einer signifikant verlängerten Lagerungseinhaltung der Patientengruppen die einen Sensor mit Feedbackmechanismus getragen haben.

Patienten, die einen Sensor mit Rückmeldung getragen haben, haben somit rund 87% der 24 Stunden, die richtige Lagerung eingehalten. Dagegen befanden sich Patienten, die einen Sensor ohne Signal getragen, haben rund 32 % der 24 Stunden in der richtigen Körperlagerung.

Dies entspricht einer signifikanten Verbesserung der Körperlage für Patienten, die über einen Sensor Rückmeldung (Ton: $p = 0,0028$; Vibration: $p = 0,0019$) bekommen haben, im Vergleich zu Patienten ohne Rückmeldung. Jedoch konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Sensoren mit Rückmeldung (Tonsignal/Vibration) festgestellt werden ($p = 0,875$).

Tabelle 4 Gruppe Foramen, Überblick der einzelnen Sensorgruppen, in richtiger Position, (min: Minimum, max: Maximum, am Tag: 8 - 20 Uhr, in der Nacht: 20 - 8 Uhr)

Gruppe Foramen	Ohne Signal	Mit Ton	Mit Vibration
Minuten Median (min., max.)	463 (61, 1168)	1257 (1024, 1327)	1254 (739, 1349)
Prozentual in 24 Stunden (in Prozent) Median (min., max.)	32 (4, 81)	87 (71, 92)	87 (51, 94)
Alarm Am Tag (in Prozent) Median (min., max.)	71 (26, 94)	15 (5, 35)	16 (9, 70)
Alarm In der Nacht (in Prozent) Median (min., max.)	63 (12, 98)	9 (5, 29)	10 (4, 27)

Abbildung 24 bis Abbildung 26 zeigen die Auswertung der einzelnen Sensoren von den drei unterschiedlichen Rückmeldungsgruppen.

Die Patienten 2-036, 2-051, 2-066 und 2-089 (Abbildung 24) trugen jeweils einen Sensor mit Ton und erhielten haben zusätzlich eine Patienteninformation. Alle konnten, sowohl tagsüber als auch nachts, überwiegend die richtige Demutshaltung einhalten.

Abbildung 25 zeigt eine entsprechende Auswertung für alle Patienten, die in die Gruppe „mit Foramen“ eingeschlossen waren und einen Sensor mit Vibration sowie eine

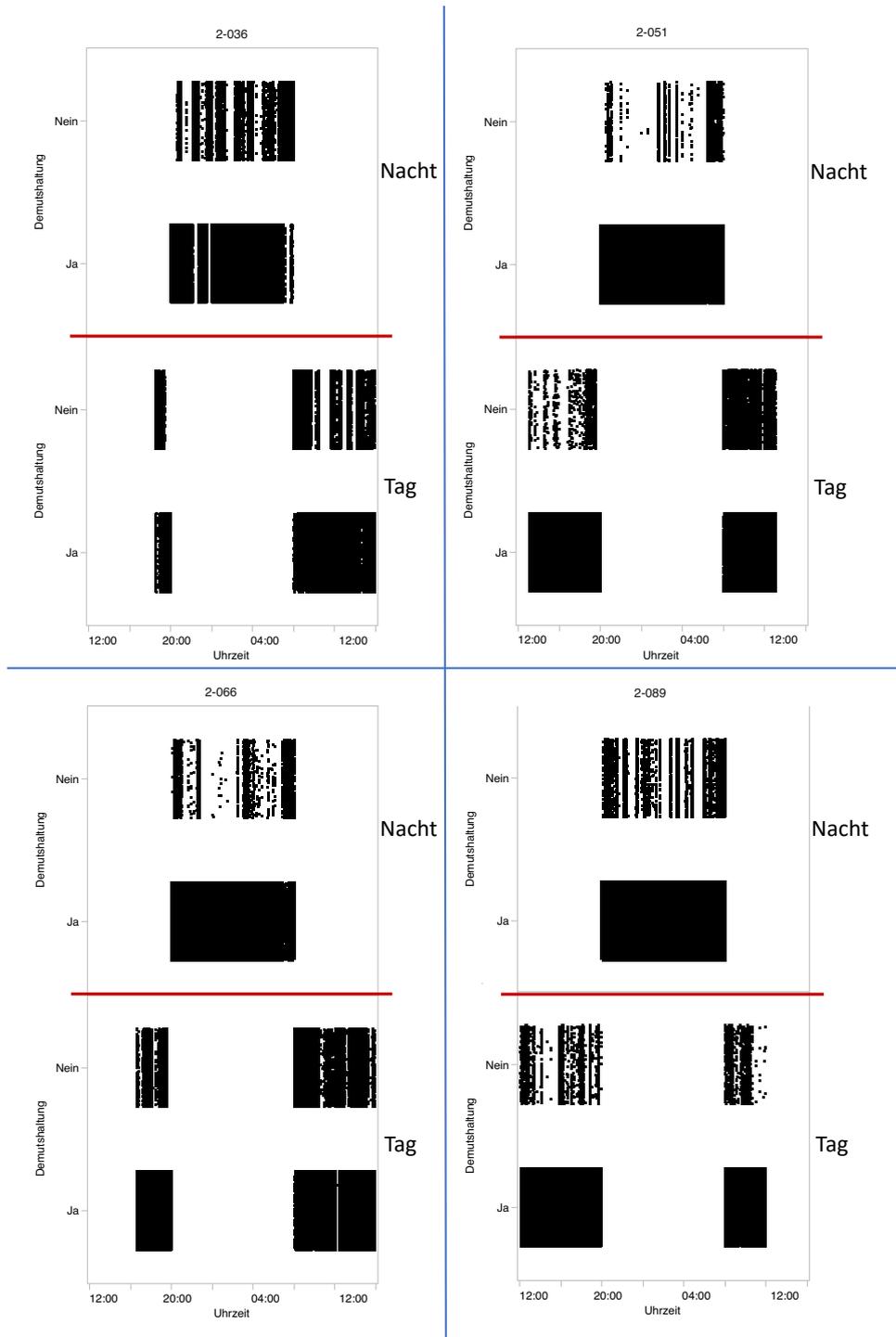


Abbildung 24 Das dargestellte Diagramm zeigt Patienten der Gruppe „mit Makulaforamen“, die einen Sensor mit Ton, sowie eine Patienteninformation, erhalten. An der Y-Achse ist aufgetragen ob die Demutshaltung eingehalten wurde (Ja/Nein). Die X-Achse zeigt die korrespondierende Uhrzeit. Die rote Linie teilt Tag (8 Uhr – 20 Uhr) und Nacht (20 Uhr – 8 Uhr). Über den Diagrammen ist jeweils die Patienten-ID aufgeführt

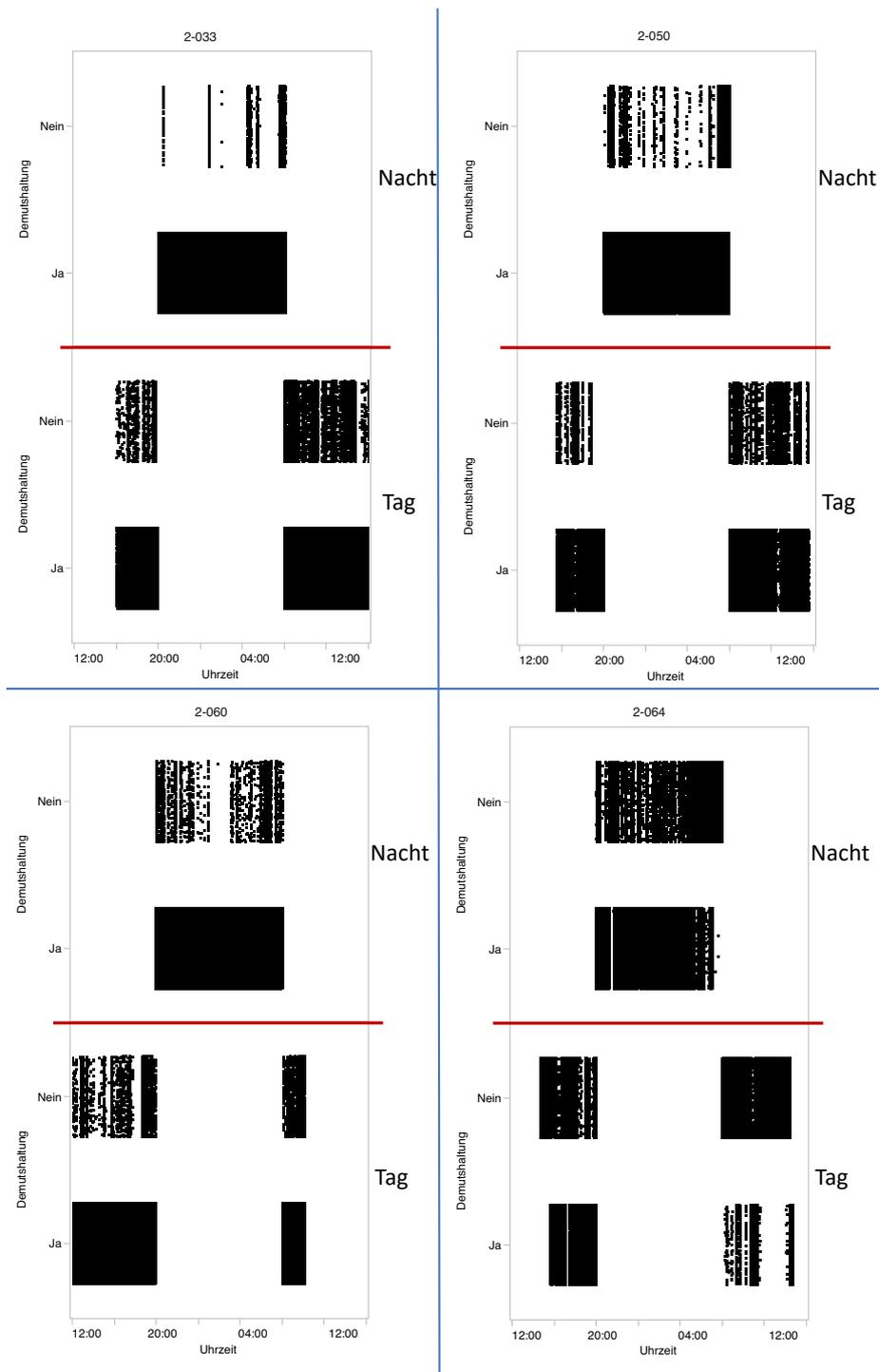


Abbildung 25 Im dargestellten Diagramm sind Patienten der Gruppe „mit Makulaforamen“, die einen Sensor mit Vibration, sowie eine Patienteninformation, erhielten, aufgeführt

Patienteninformation erhalten haben. Auch hier konnten die Patienten überwiegend die richtige Lagerung einhalten, auch wenn der Sensor des Patienten 2-064 zum Ende der 24 Stunden immer mehr Alarmsignale aufgezeichnet hat.

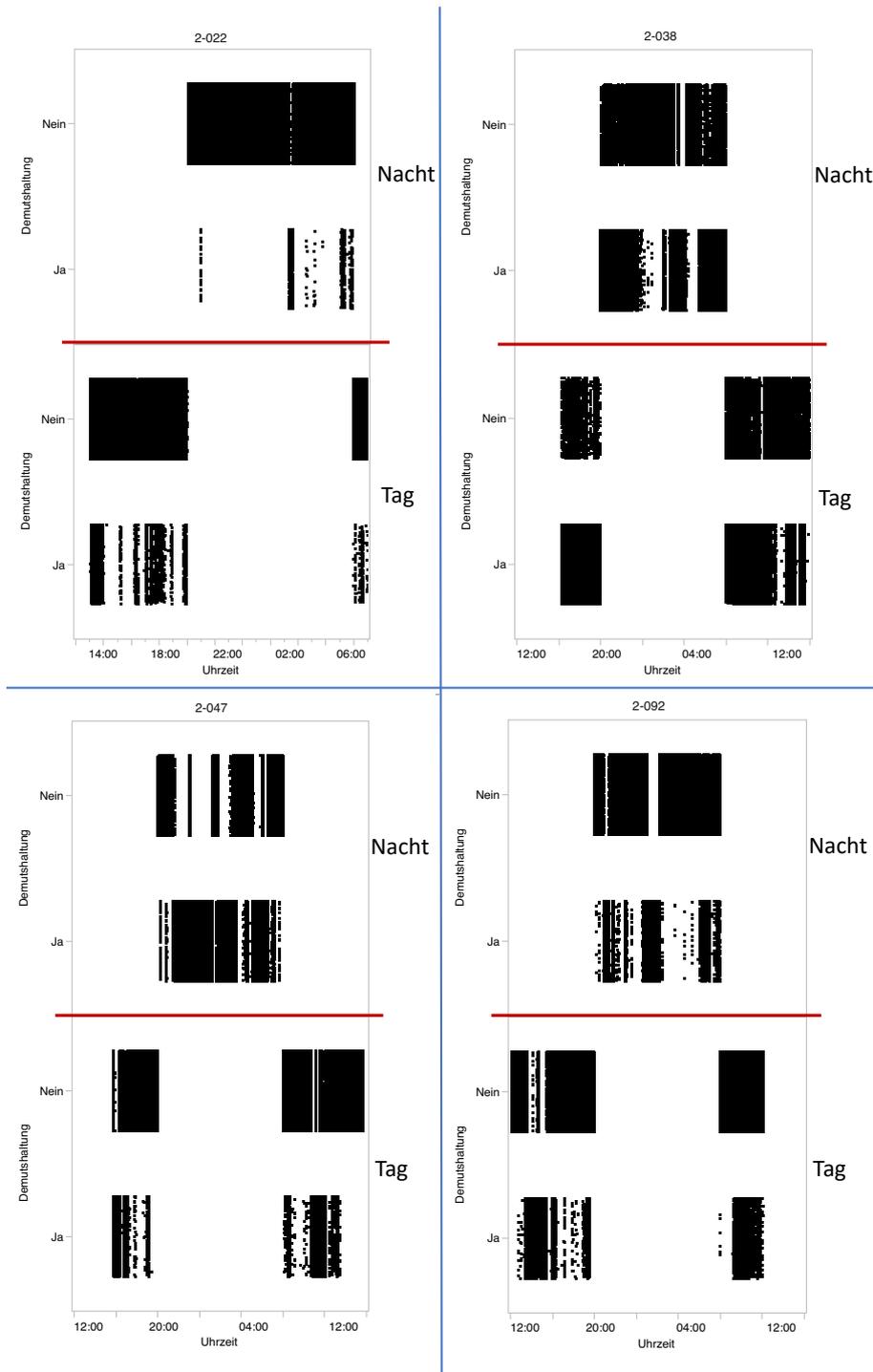


Abbildung 26 Im dargestellten Diagramm sind Patienten der Gruppe „mit Makulaforamen“, die einen Sensor ohne Ton, sowie eine Patienteninformation erhielten, aufgeführt.

Die Gruppe, ohne Rückmeldungssignal (Abbildung 26), hielt die richtige Lagerung am wenigsten ein. Gerade nachts zeigen sich deutlich mehr Alarmsignale, als bei den

Patienten Feedbacksignal. (Die Diagramme aller weiterer Gruppen befinden sich im Anhang)

3.3 Studiendaten „ohne Makulaforamen“

Für die Gruppe „ohne Makulaforamen“ haben Patienten, welche keine Rückmeldung erhalten haben, 1032 Minuten (Median) in korrekter Position gelegen. Patienten mit akustischer Rückmeldung befanden sich 1284 Minuten (Median) ($p = 0,0009$) in der geforderten Position. Patienten die einen Sensor mit Vibration getragen haben, verbrachten im Median 1162 Minuten ($p = 0,0406$) der 24 Stunden in korrekter Position (Tabelle 5). Dies entspricht einem signifikanten Unterschied zwischen der Lagerung ohne Feedbackmechanismus im Vergleich zur Lagerung mit Feedbackmechanismus.

In der Gruppe „ohne Foramen“ konnte neben der signifikanten Verbesserung der Körperlage durch Feedback, auch ein signifikanter Unterschied ($p = 0,0054$) zwischen der Art der Rückmeldung festgestellt werden. Patienten mit Tonsignal hielten die Lagerung besser ein.

Dies zeigen auch die Boxplots in Abbildung 27. Der Median der Lagerungsgruppe mit Makulaforamen und ohne Rückmeldung, liegt deutlich unter der Akustischen- und Vibrationsrückmeldung der gleichen Gruppe.

In der Gruppe „ohne Makulaforamen“ weisen die Daten der Gruppe ohne Rückmeldung eine breite Streuung auf. Ebenfalls zeigen Sie einen niedrigeren Median im Vergleich zu den Gruppen mit akustischer und Vibrationsrückmeldung. Der Median der Gruppe der akustischen Rückmeldung liegt über dem Median der Vibrationsrückmeldung.

Abbildung 28 bis Abbildung 30 zeigen die einzelnen Messzeitpunkte der Gruppen, die eine Seitenlagerung einhalten sollten und einen Sensor mit Ton, mit Vibration oder ohne Ton erhalten haben. Alle diese Patienten hatten eine schriftliche Lagerungsanweisung.

Auch hier konnten Patienten, die eine akustische Rückmeldung bekommen haben (Abbildung 28) die Seitenlage besser einhalten, als Patienten ohne Feedback (Abbildung

30). Auch der Unterschied zwischen den beiden Feedbackvarianten lässt sich in den Diagrammen feststellen. Patienten mit Vibrationssensor (Abbildung 29) zeigen mehr Zeit in falscher Lage, als Patienten mit akustischem Feedback.

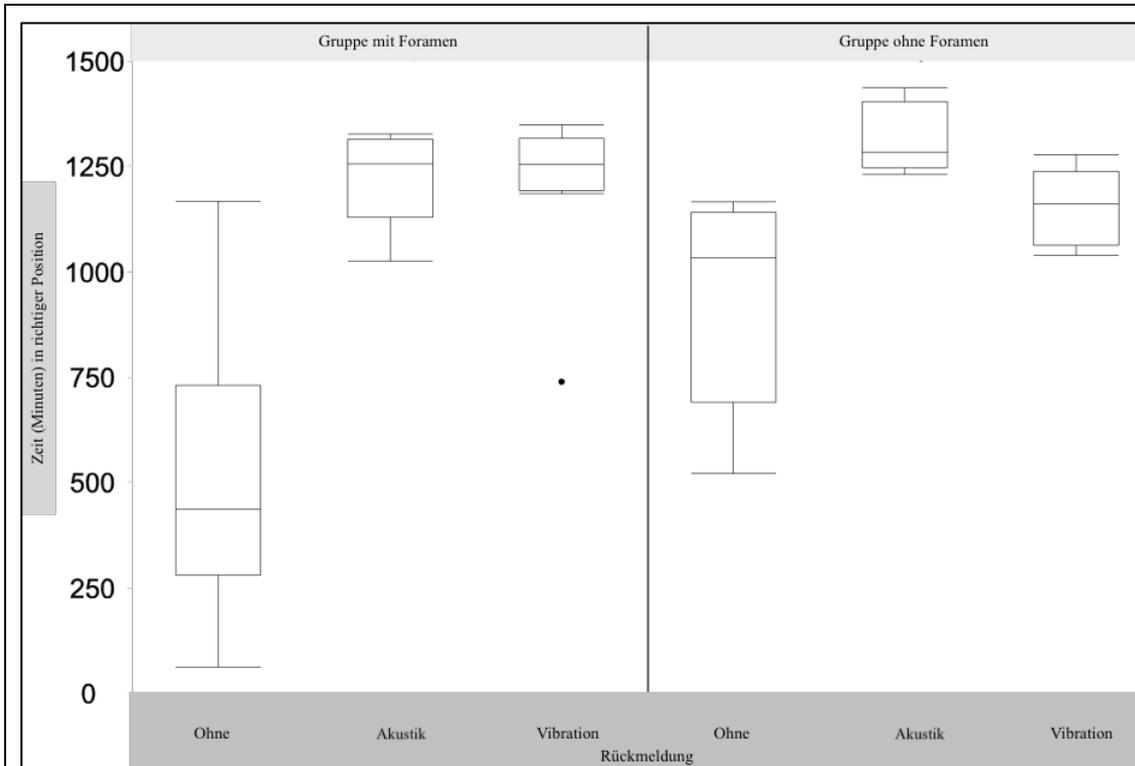


Abbildung 27 Boxplot der verschiedenen Sensoren in Bezug auf die eingehaltene Zeit (in Minuten); Links: (Gruppe Foramen); Rechts: (Gruppe ohne Foramen), mit jeweiliger Unterteilung in die verschiedenen Sensortypen (Rückmeldungsart: ohne [Rückmeldung]; Akustik, Vibration), die gegen die Zeit in Richtiger Position [in Minuten] aufgetragen sind. Die in der Box dargestellte Linie entspricht dem jeweiligen Median, die Box entspricht dem Bereich in dem die mittleren 50 % der verteilten Daten liegen, Die Antennen zeigen den Verteilungsbereich an, in welchem 95 % der gesamten Daten liegen. (vgl. (Dimopoulos, Vivell et al. 2019, #21))

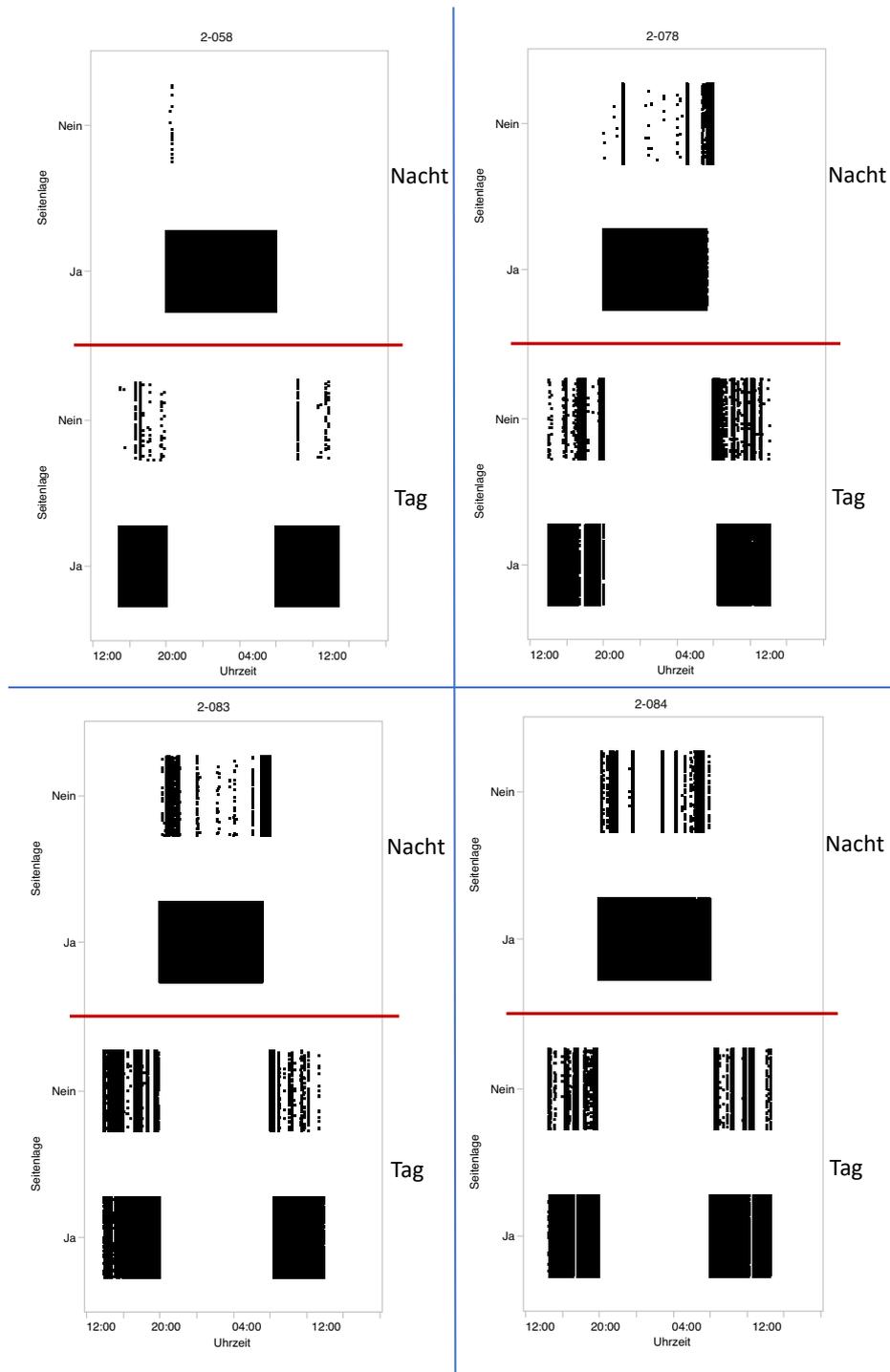


Abbildung 28 Das dargestellte Diagramm zeigt Patienten der Gruppe „ohne Makulaforamen“, die einen Sensor mit Ton, sowie eine Patienteninformation, erhielten. An der Y-Achse ist aufgetragen ob die Seitenlage eingehalten wurde (Ja/Nein). Die X-Achse zeigt die korrespondierende Uhrzeit. Die rote Linie teilt Tag (8 Uhr – 20 Uhr) und Nacht (20 Uhr – 8 Uhr); Über den Diagrammen ist jeweils die Patienten-ID aufgeführt.

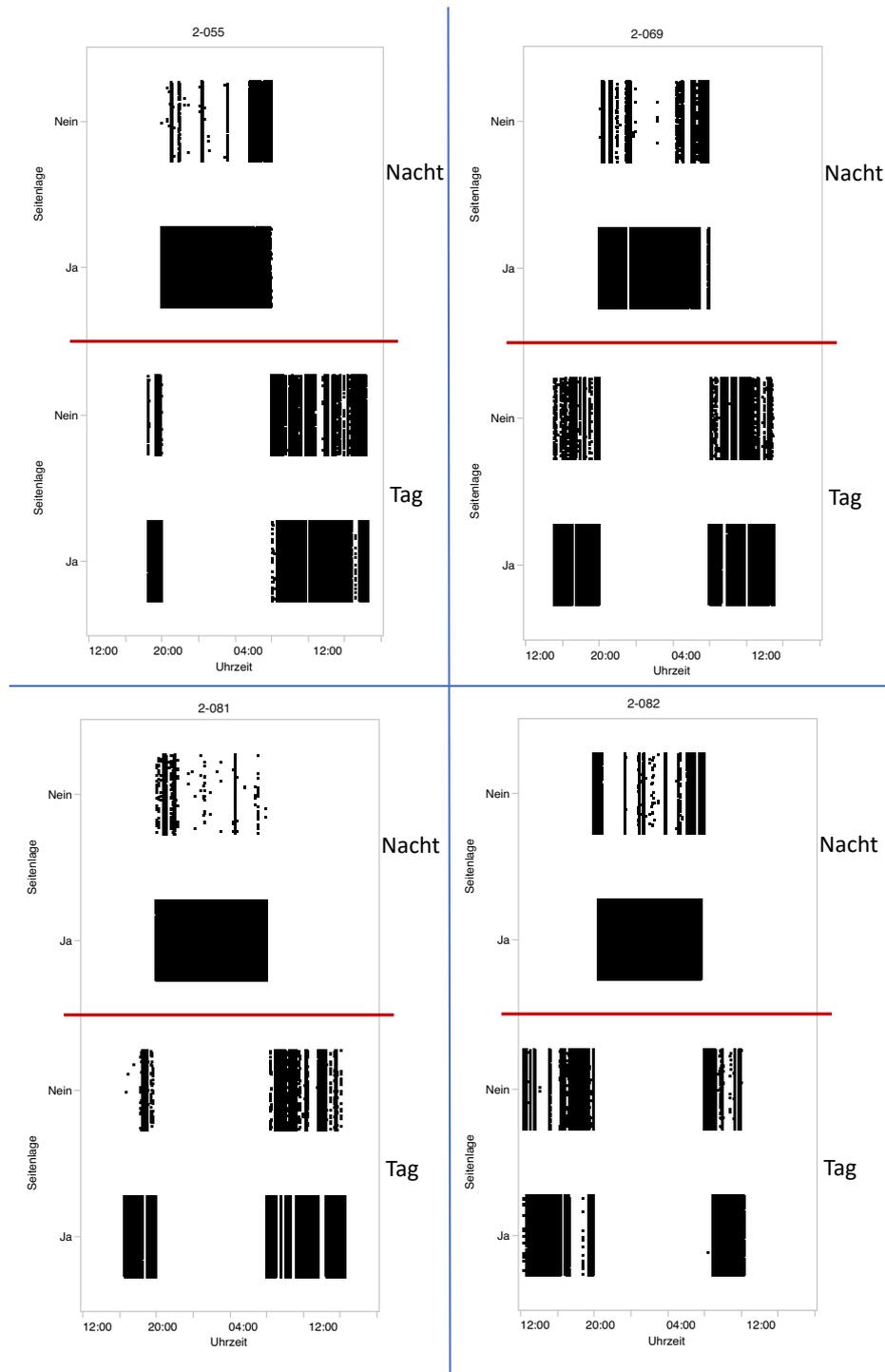


Abbildung 29 Im dargestellten Diagramm sind Patienten der Gruppe „ohne Makulaforamen“, die einen Sensor mit Vibration, sowie eine Patienteninformation, erhielten, aufgeführt.

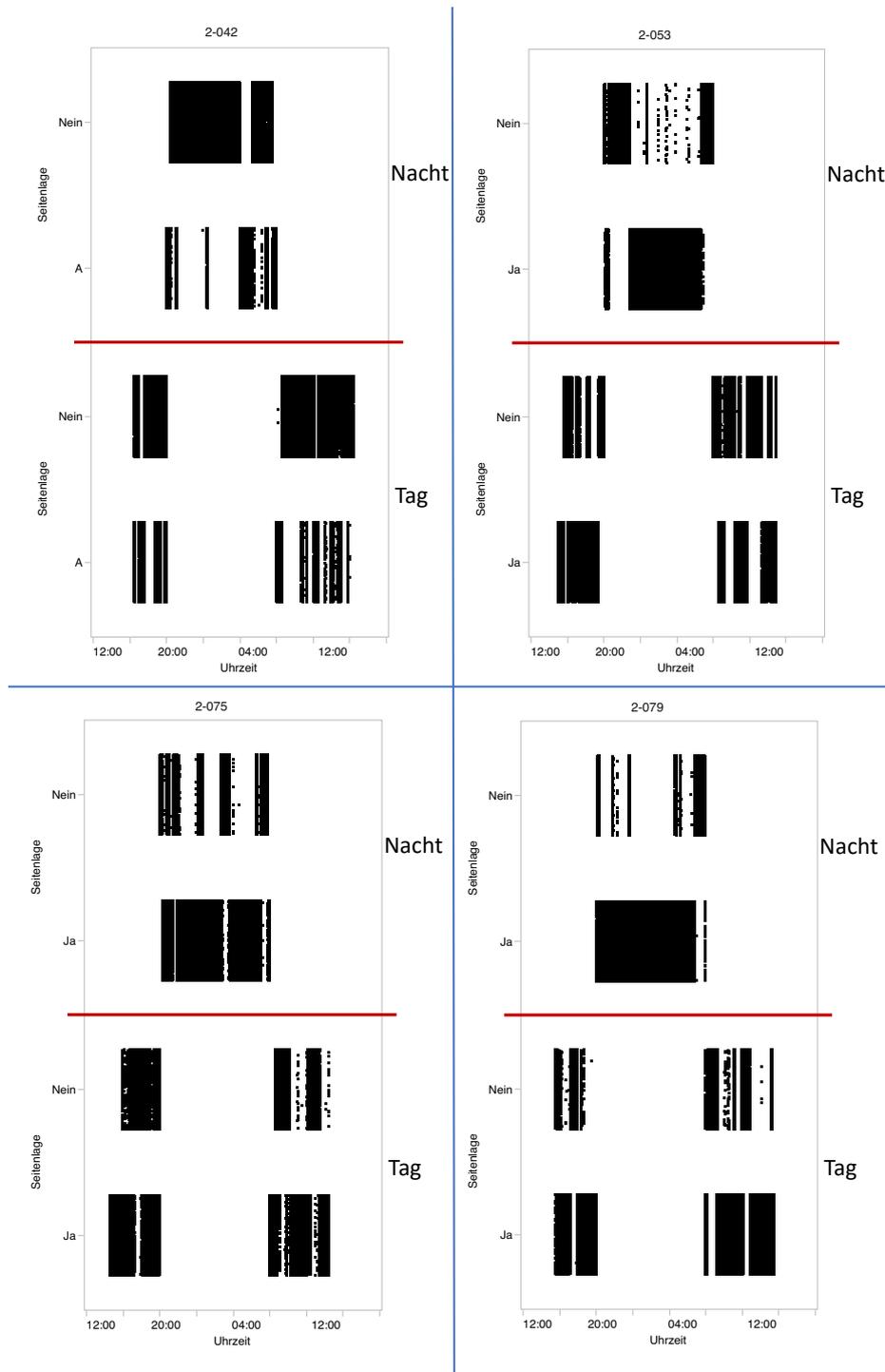


Abbildung 30 Im dargestellten Diagramm sind Patienten der Gruppe „ohne Makulaforamen“, die einen Sensor ohne Ton, sowie eine Patienteninformation, erhielten, aufgeführt.

Tabelle 5 Gruppe ohne Foramen, Überblick der einzelnen Sensorgruppen, in richtiger Position, (min: Minimum, max: Maximum, am Tag: 8 - 20 Uhr, in der Nacht: 20 - 8 Uhr)

Gruppe ohne Foramen	Ohne Signal	Mit Ton	Mit Vibration
Minuten Median (min., max.)	1032 (520, 1165)	1284 (1231, 1437)	1162 (1039, 1278)
Prozentual in 24 Stunden (in Prozent) Median (min., max.)	72 (36, 81)	89 (85, 100)	81 (72, 89)
Alarm Am Tag (in Prozent) Median (min., max.)	37 (20, 71)	15 (0, 21)	27 (16, 45)
Alarm In der Nacht (in Prozent) Median (min., max.)	25 (13, 57)	6 (0, 11)	10 (3, 18)

3.4 Einfluss der Patienteninformation

Die zwei unterschiedlichen Methoden der Lagerungsanweisung (schriftliche Patienteninformation/ mündliche Aufklärung) zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Studiengruppen. Die Verteilung war in allen Gruppen fast gleich. In Abbildung 31 zeigen Patientengruppen ohne Feedbacksignal in beiden

Anweisungsgruppen („mündlich“/ „Patienteninformation“) eine breite Streuung, sowie eine ähnliche Verteilung. Der Median ist bei Patienten „mit Makulaforamen“ in beiden Anweisungsgruppen fast gleich. In der Gruppe „ohne Makulaforamen“ liegt der Median etwas höher bei Patienten die eine schriftliche Patienteninformation bekommen haben.

Betrachtet man die Sensoren mit Ton, ist auch hier die Verteilung der beiden Anweisungsgruppen („mündlich“/ „Patienteninformation“) in der Makulaforamengruppe ähnlich. In der Lagerungsgruppe „ohne Foramen“ liegt der Median bei Patienten mit schriftlicher Patienteninformation unterhalb derer mit rein mündlicher Anweisung.

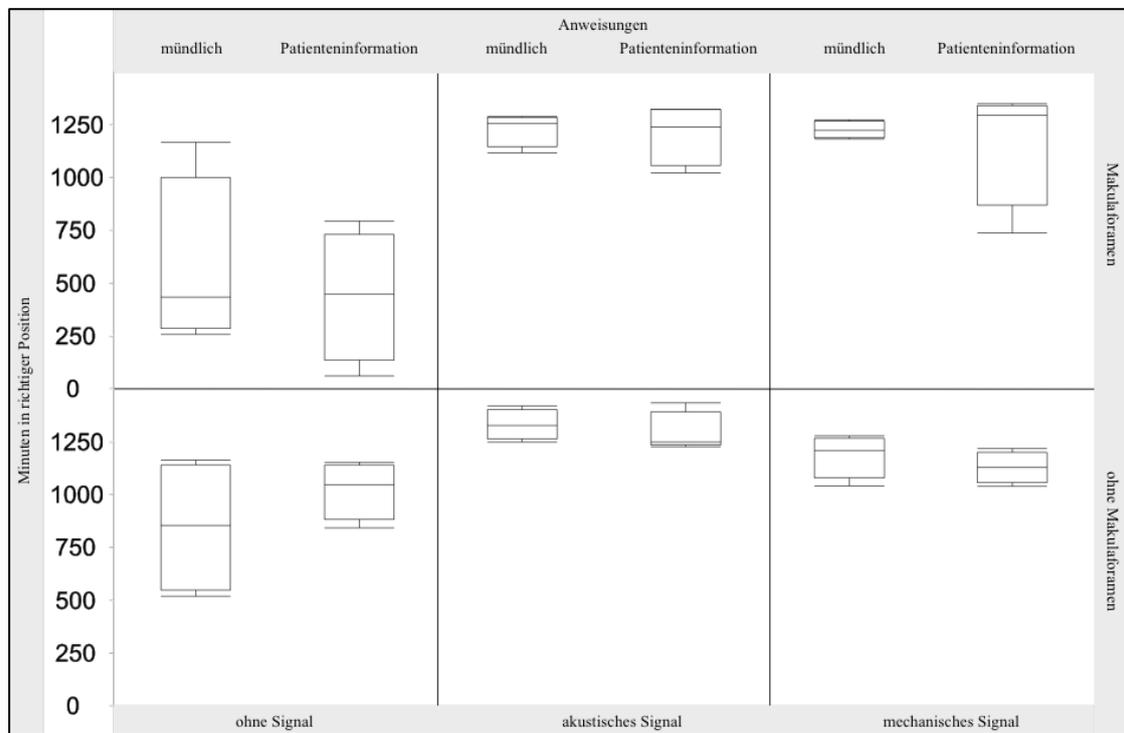


Abbildung 31 Boxplot zur Gegenüberstellung der Effekte verschiedener Patientenweisungen (mündlich/schriftliche Patienteninformation) auf die Lagerung. Die Darstellung ist unterteilt nach Art der Anweisung (x-Achse, oben), Sensorfeedback (x-Achse, unten), Zeit in korrekter Position (y-Achse, links) und Studiengruppe (y-Achse, rechts). Die in der Box dargestellte Linie entspricht dem jeweiligen Median; die Box entspricht dem Bereich in dem die mittleren 50 % der verteilten Daten liegen, Die Antennen zeigen den Verteilungsbereich an, in welchem 95 % der gesamten Daten liegen. (vgl. (Dimopoulos, Vivell et al. 2019, #21))

Die Gruppen mit mechanischem Feedback zeigen in beiden Anweisungsgruppen („mündlich“/ „Patienteninformation“) in der Lagerungsgruppe „ohne Foramen“ eine gleiche Verteilung auf. Die Lagerungsgruppe „mit Makulaforamen“ zeigt eine breitere Verteilung bei Patienten mit Patienteninformation.

3.5 Fragebogen

3.5.1 Fragebogen „Foramen“

Die komplette Auswertung des Patientenfragebogens (Abbildung 16) ist in Tabelle 6 dargestellt.

Auch wenn nicht alle Patienten einen Sensor mit Feedback getragen haben fällt auf, dass der Aussage, dass der Sensor eine Hilfestellung zur besseren Lagerung ist, überwiegend voll zugestimmt wurde. Bis auf wenige Ablehnungen wurde dieser Aussage von den übrigen zumindest teilweise zugestimmt. Diese Einschätzungen decken sich mit der Auswertung der einzelnen Sensoren, bei denen Patienten mit einem Feedback besser gelagert haben als ohne.

Für die Aussage, dass die Lagerungsanweisungen, egal ob schriftlich oder mündlich, klar verständlich ist, gab es in der gesamten Umfrage die meiste Zustimmung. Auch die verschriftlichte Patienteninformation wurde von den Patienten, die eine solche erhalten haben, überwiegend als hilfreich eingestuft, obgleich es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen mit Patienteninformationsblatt im Vergleich zur Gruppe ohne schriftliche Patienteninformation gegeben hat.

Tabelle 6 Patientenfragebogen für Patienten mit Makulaforamen; relative Häufigkeiten in Prozent

Relative Häufigkeit (%)	Frage nicht beantwortet	trifft zu	trifft eher zu	teils-teils	trifft eher nicht zu	trifft nicht zu
Sensor hat am Tag nicht gestört	12,20	29,27	7,32	31,71	9,76	9,76
Sensor ist angenehm zu tragen	12,20	26,83	19,51	21,95	12,20	7,32
Sensor hat in der Nacht nicht gestört	17,07	26,83	4,88	24,39	14,63	12,20
Habe mich durch den Sensor sicher gefühlt	12,20	56,10	9,76	7,32	7,32	7,32
Sensor gut tolerierbar	19,51	24,39	26,83	14,63	9,76	4,88
Sensor war Hilfestellung	12,20	53,66	7,32	12,20	0,00	14,63
Durch Sensor kann ich die Kopfposition gut zuhause einhalten	12,20	36,59	26,83	9,76	7,32	7,32
Ich würde mir wünschen einen Sensor zu Hause zu haben	12,20	34,15	9,76	14,63	7,32	21,95
Fühle mich zu sehr überwacht	12,20	7,32	12,20	7,32	9,76	51,22
Lagerungshinweise waren für mich klar verständlich	14,63	73,17	4,88	4,88	0,00	2,44
Lagerungshinweise konnte ich gut befolgen	12,20	53,66	9,76	19,51	2,44	2,44
Die Zeichnungen waren hilfreich	43,90	41,46	9,76	0,00	2,44	2,44

Tabelle 7 Patientenfragebogen für Patienten mit Makulaforamen; relative Häufigkeiten in Prozent

Relative Häufigkeit (%)	Frage nicht beantwortet	Viel zu laut / stark	Zu laut / stark	Genau richtig	Zu leise / schwach	Viel zu leise / schwach
Ton/Vibration war...	41,46	4,88	17,07	34,15	2,44	0,00

Die Lautstärke des Tonsignals, beziehungsweise die Stärke des Vibrationsalarms empfand die Hälfte der Patienten, die einen derartigen Sensor getragen haben, als genau richtig (Tabelle 8). Keiner der Patienten gab an, dass der Feedbackmechanismus zu leise oder zu schwach gewesen sei. Laut Tabelle 7 Patientenfragebogen für Patienten mit Makulaforamen; relative Häufigkeiten in Prozent empfanden selbst Patienten, die keinen Ton- oder Vibrationssensor bekommen haben und die letzte Frage dennoch ausgefüllt haben, das Feedback nicht als viel zu leise.

Tabelle 8 Patientenfragebogen der Gruppe Foramen, der Patienten mit Sensor mit Ton- bzw. Vibrationssignal

	Frage nicht beantwortet	Viel zu laut / stark	Zu laut / stark	Genau richtig	Zu leise / schwach	Viel zu leise
Prozent (%)	21,05	5,26	26,32	47,37	0,00	0,00

3.5.2 Fragebogen „ohne Makulaforamen“

Eine entsprechende Auswertung der Fragebögen der Patientengruppe „ohne Makulaforamen zeigt Tabelle 9 Patientenfragebogen der Patienten mit Seitenlage; relative Häufigkeiten in Prozent (%).

Tabelle 9 Patientenfragebogen der Patienten mit Seitenlage; relative Häufigkeiten in Prozent (%)

Relative Häufigkeit (%)	Frage nicht beantwortet	trifft zu	trifft eher zu	teils-teils	trifft eher nicht zu	trifft nicht zu
Sensor hat am Tag nicht gestört	21,88	31,25	12,50	18,75	12,50	3,13
Sensor ist angenehm zu tragen	25,00	31,25	15,63	18,75	0,00	9,38
Sensor hat in der Nacht nicht gestört	21,88	46,88	6,25	12,50	9,38	3,13
Habe mich durch den Sensor sicher gefühlt	21,88	40,63	25,00	3,13	3,13	6,25
Sensor gut tolerierbar	21,88	31,25	18,75	18,75	3,13	6,25
Sensor war Hilfestellung	25,00	34,38	12,50	15,63	9,38	3,13
Durch Sensor kann ich die Position alleine gut zu Hause einhalten	21,88	31,25	25,00	12,50	3,13	6,25
Ich würde mir wünschen einen Sensor für Zuhause zu haben	21,88	12,50	18,75	21,88	9,38	15,63
Fühle mich zu sehr überwacht	21,88	0,00	3,13	12,50	21,88	40,63
Lagerungshinweise waren für mich klar verständlich	21,88	53,13	15,63	0,00	9,38	0,00
Lagerungshinweise konnte ich gut befolgen	21,88	40,63	15,63	15,63	3,13	3,13
Die Zeichnungen waren hilfreich	68,75	15,63	0,00	12,50	0,00	3,13

Tabelle 10 Patientenfragebogen der Patienten mit Seitenlage; relative Häufigkeiten in Prozent (%)

Relative Häufigkeit (%)	Frage nicht beantwortet	Viel zu laut / stark	Zu laut / stark	Genau richtig	Zu leise / schwach	Viel zu leise / schwach
Ton/Vibration war..	46,88	3,13	6,25	40,63	3,13	0,00

Auch in dieser Gruppe gaben die Patienten gemischte Rückmeldung zum Tragekomfort. Im Vergleich zur „Foramengruppe“ stimmen die Patienten hier der Aussage, „der Sensor hat in der Nacht nicht gestört“ deutlich mehr zu. Auch diese Aussage deckt sich, mit der Auswertung der einzelnen Sensoren, denn Patienten der Gruppe „ohne Makulaforamen“ konnten vor allem nachts die Lagerung besser einhalten im Vergleich zu Patienten „mit Foramen“. Ebenfalls gab es überwiegend Zustimmung für den Aspekt, dass sich die Patienten durch den Sensor sicher gefühlt haben, auch wenn die Aussage, „der Sensor war eine Hilfestellung“ ein gemischtes Antwortbild zeigt.

Die Frage, ob die schriftliche Patienteninformation geholfen habe, wurde von vielen nicht beantwortet.

Die Lautstärke des Tons bzw. Stärke des Vibrationsmotors wurde von den meisten tragenden als genau richtig beurteilt.

3.6 Zusammenfassend Makulaforamen

Es zeigte sich, dass durch das postoperative Tragen eines Lagesensors, mit Rückmeldungsmechanismus über ein Ton- bzw. Vibrationssignal, eine signifikante Verbesserung der empfohlenen Demutshaltung in den ersten 24 Stunden, erreicht werden konnte. Dabei machte es keinen statistisch signifikanten Unterschied, ob die Patienten einen Sensor mit Ton oder Vibration trugen. Vor allem in Verbindung mit der subjektiv eingehaltenen Lage, die laut Patientenfragebogen die meisten ihrer Selbsteinschätzung

nach gut einhalten konnte, zeigen Sensoren mit Feedback deutlich weniger Alarmausschläge als Sensoren ohne Feedback. Der Fragebogen zeigt auch, dass die Lagerungsanweisung im Vorfeld klar verständlich formuliert wurde.

Das Patienteninformationsblatt brachte keine signifikante Veränderung der Lagerungsbefolgung im Vergleich zur rein mündlichen Aufklärung einzunehmender Positionen (Abbildung 12). Knapp die Hälfte der Patienten empfand dies jedoch als Hilfestellung.

Tabelle 11 Kontrolldaten der Patienten mit Makulaforamen nach 3 Monaten.

	Lost in Follow up	Foramen nicht geschlossen	Foramen geschlossen
Anzahl Personen	3	5	16
Prozent (%)	13	21	67

Nach drei Monaten erfolgte eine OCT Kontrolle. Diese ist im Durchschnitt 92 Tage (Standardabweichung: 35 Tage, min.: 30 Tage, max.: 192 Tage) nach der Operation durchgeführt worden. Dabei wurden 21 der 24 Patienten kontrolliert (drei Patienten (13 %) erschienen nicht zur Kontrolle). In fünf Fällen (21 %) zeigte sich ein persistierendes Foramen. Von den übrigen 16 Patienten (67 %) mit ein verschlossenen Makulaforamen, trugen sechs Patienten einen Sensor mit Ton, sechs Patienten einen Sensor mit Vibration und vier Patienten einen Sensor ohne Rückmeldung (Tabelle 11, Abbildung 32).

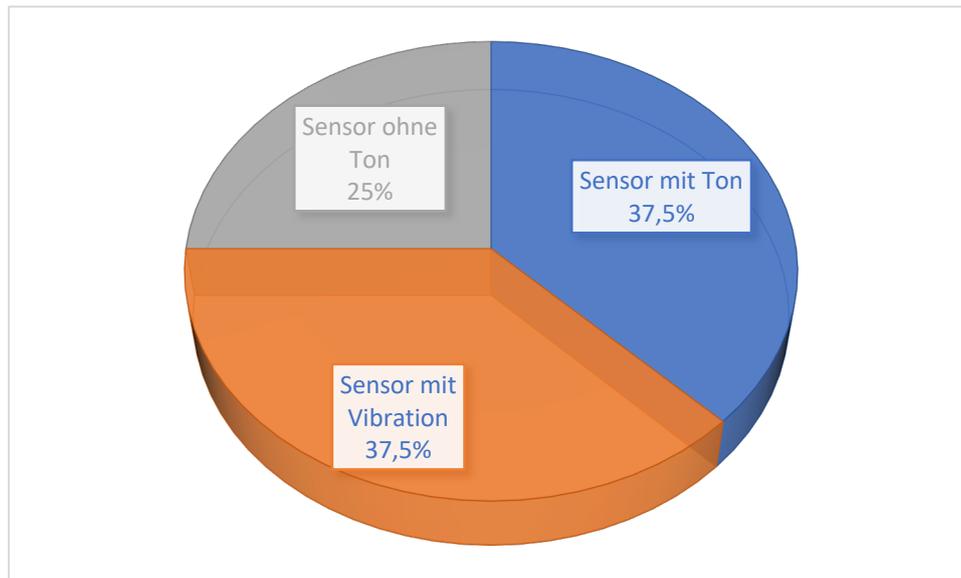


Abbildung 32 Verhältnis der einzelnen Sensorgruppen, die bei der OCT Kontrolle ein verschlossenes Makulaforamen gezeigt haben. Grau: Patienten mit einem „Sensor ohne Ton“, Blau Patienten mit einem „Sensor mit Ton“, Orange: Patienten mit einem „Sensor mit Vibration“

Die folgenden Abbildungen zeigen beispielhaft präoperative OCT-Aufnahmen von Patienten mit Makulaforamen aus den unterschiedlichen Sensorgruppen. Zudem ist die dreimonatige OCT-Kontrolle, sowie die entsprechenden Daten der Sensoren mit dargestellt.

In drei der dargestellten Fälle zeigt sich nach drei Monaten ein Verschluss des Makulaforamens, in einem Fall (Sensor ohne Feedback) besteht ein persistierendes Foramen (Abbildung 36). Dieser Patient (2-059) hat die angeordnete Lagerung kaum eingehalten. Bei Patient 2-047 (Abbildung 35), der ebenfalls einen Sensor ohne Feedback getragen hat, ist das Foramen nach drei Monaten verschlossen gewesen, die Lagerung wurde hier deutlich besser eingehalten. Bei den Patienten mit Feedbackmechanismus zeigte sich ebenfalls ein Verschluss des Foramens, bei besserer Lagerung (Abbildung 33, Abbildung 34).

Wegen der zu kleinen Studienpopulation der Patienten mit Makulaforamen können jedoch keine Rückschlüsse zwischen einer gut eingehaltenen Lagerung und der Verschlussrate getroffen werden.

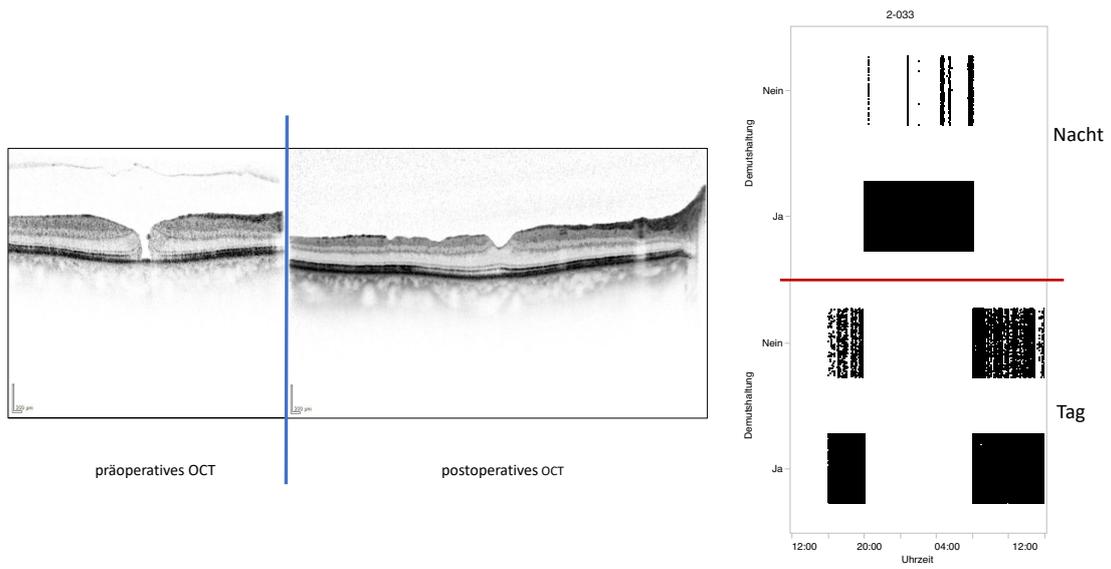


Abbildung 33 Links: Präoperatives OCT; Mitte: postoperatives OCT bei Kontrolle nach 3 Monaten; Rechts: Alarmaufzeichnungen des Patienten 2-033, der einen Sensor mit Vibration getragen hat.

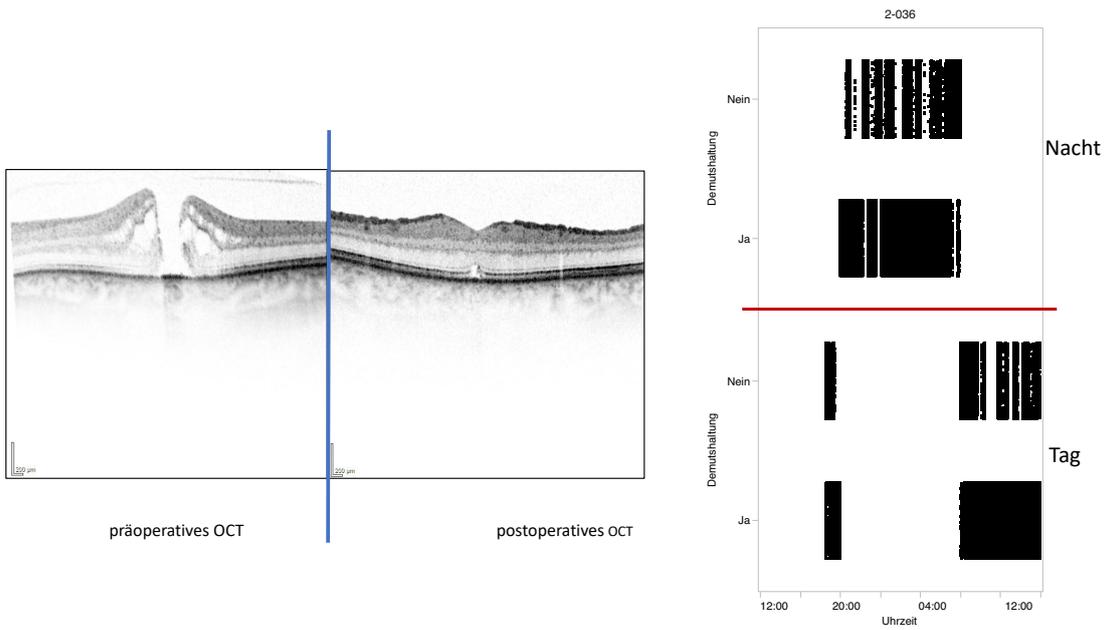


Abbildung 34 Links: Präoperatives OCT; Mitte: postoperatives OCT bei Kontrolle nach 3 Monaten; Rechts: Alarmaufzeichnungen des Patienten 2-036, der einen Sensor mit Ton getragen hat.

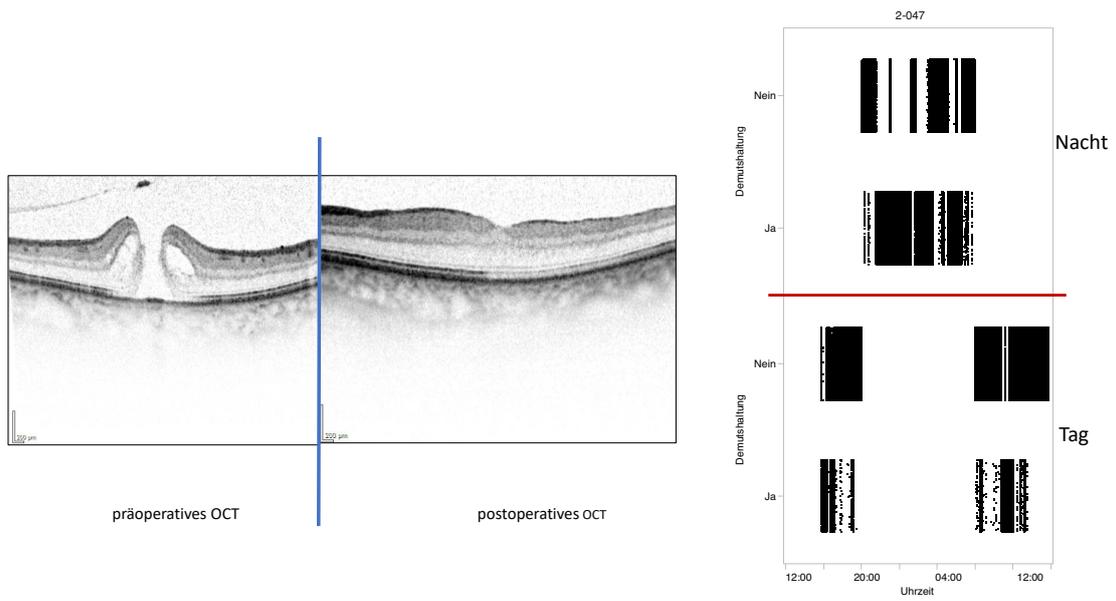


Abbildung 35 Links: Präoperatives OCT; Mitte: postoperatives OCT bei Kontrolle nach 3 Monaten; Rechts: Alarmaufzeichnungen von Patient 2-047, der einen Sensor ohne Ton getragen hat.

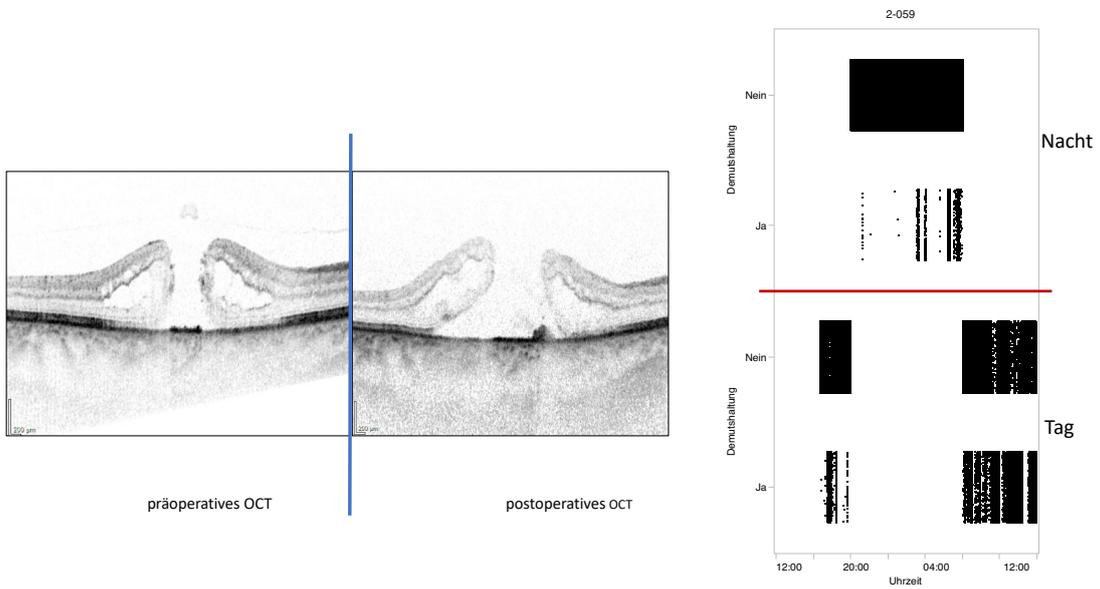


Abbildung 36 Links: Präoperatives OCT; Mitte: postoperatives OCT bei Kontrolle nach 3 Monaten; Rechts: Alarmaufzeichnungen von Patient 2-059, der einen Sensor ohne Ton getragen hat; es zeigt sich hier ein persistierendes Makulaforamen.

3.7 Zusammenfassend „ohne Makulaforamen“

Im Fragebogen gab über die Hälfte der Patienten an, die Lagerungsanweisung, egal ob schriftlich oder mündlich klar verstanden zu haben. Die subjektive Einschätzung der Lagerung ergab ein ähnliches Aussagebild.

Die geforderte Lagerung konnte in dieser Gruppe insgesamt besser eingehalten werden, als in der Gruppe „mit Makulaforamen“. Gerade nachts hat der Sensor Patienten, die auf der Seite lagern sollten, weniger gestört als Patienten, die eine Demuthaltung einhalten sollten. Zwar empfanden deutlich weniger Patienten den Sensor als Lagerungshilfestellung als Patienten der Gruppe „mit Foramen“, dennoch zeigen sich auch in der Gruppe „ohne Foramen“ signifikante Unterschiede in den einzelnen Feedbackmechanismen. Patienten lagerten signifikant besser, wenn ein Feedback gegeben wurde. Hierbei war ein gegebenes Tonsignal der Vibrationsrückmeldung überlegen. Die Lautstärke des Tonsignals beziehungsweise die Stärke des Vibrationsalarms, bewerteten die meisten Patienten als genau richtig.

Die schriftliche Patienteninformation zeigte in dieser Gruppe keine signifikante Verbesserung der Lage. Sie wurde auch in der Fragebogenauswertung als weniger Hilfreich empfunden, als in der Gruppe, in der Patienten ein Makulaforamen hatten.

4 Diskussion

4.1 Allgemein

4.1.1 Demutshaltung

Das Ziel der hier vorgelegten Studie war, die postoperative Lagerung nach PPV zu verbessern und diese Lagerung möglichst genau aufzuzeichnen. In einer weiteren Studie können gegebenenfalls Hinweise und Rückschlüsse gezogen werden, ob die Verschlussrate von Makulaforamina in einem signifikanten Zusammenhang mit einer gut eingehaltenen postoperativen Lagerung stehen.

Seit Erstbeschreibung der Makulaforamenchirurgie durch Kelly und Wendel (*Kelly and Wendel 1991, #51*), bei der eine PPV mit anschließender Gasinjektion und postoperativer Lagerung durchgeführt wurde, hat sich der grundlegende Ablauf der Therapie kaum verändert. Durch neuere Techniken und besseres Verständnis der Pathologie ist heute die Durchführung einer trokargeführten PPV, mit Induktion einer hinteren Glaskörperabhebung, dem Peeling der ILM, sowie postoperativer Lagerung, der Standard. (*Maier, Bohnacker et al. 2018, #59*)

Die postoperative Lagerung sowie die Dauer dieser werden jedoch kontrovers diskutiert. Der entscheidende Effekt der Lagerung ist dabei, dass die Gasblase postoperativ in Kontakt zur Makula steht. Dieser Kontakt entsteht vor allem durch die postoperative „Face-Down“-Position (*Alberti and la Cour 2015, #1*).

In den Tipps von Cullen (*Cullen 1998, #19*), zur prä- und postoperativen Lagerung der Makulaforamenchirurgie, wird die Mitarbeit des Patienten besonders hervorgehoben. Die Mitarbeit wird als so wichtig erachtet, dass eine Operation nur für Patienten empfohlen ist, die postoperativ die „face-Down“-Position einhalten können, zu empfehlen ist. Die Lagerung soll nur zum Applizieren von Augentropfen und zur augenärztlichen Untersuchung verlassen werden. Der Patient soll die Lagerung im Vorfeld üben und das häusliche Umfeld durch Kissen und Lagerungshilfen an die postoperative Lagerung anpassen. Zwar gibt Cullen Tipps für Lagerung am Tag und in der Nacht und beschreibt, dass Umlenkspiegel (Abbildung 37) und Sitzhilfen gut und gerne angenommen werden. Jedoch ist die Lagerungsprüfung nicht vermerkt.

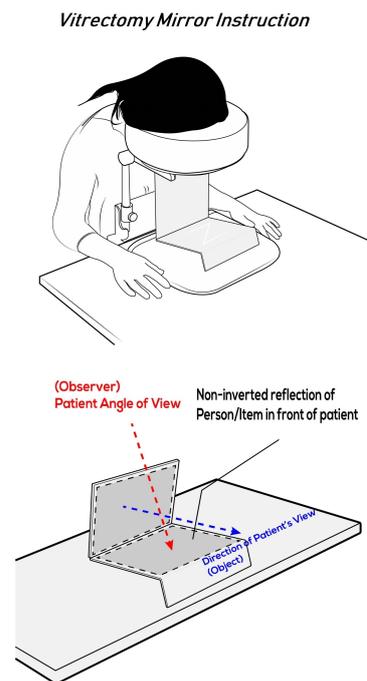


Abbildung 37 Vitrectomy mirror; Lagerungshilfe vergleichbar mit dem 1998 von Cullen verwendeten; Abbildungsquelle: (vitrectomy.com 2019, #77)

Über die Länge der Lagerung ist man sich ebenfalls unschlüssig. Ellis und Malik rekrutierten ab Dezember 1996 Patienten, um eine postoperative Lagerung von 5 Tagen zu untersuchen (Ellis, Malik et al. 2000, #25). In der Literatur gab es bis zu diesem Zeitpunkt sehr unterschiedliche Lagerungsempfehlungen, zwischen 7 und 28 Tagen. So wurden die Patienten 5 Tage lang in face-Down Position gelagert. Die Verschlussrate lag bei 92 %. Auch wenn eine Lagerungsprüfung nicht beschrieben wurde, kamen Ellis et al. zu dem Entschluss, dass das Outcome vielen Faktoren unterliegt (z.B. Foramengröße, sowie das Auftreten von Opercula). Zur Klärung der Lagerungsdauer sei eine größere Populationsgröße notwendig. (Ellis, Malik et al. 2000, #25)

Im Jahr 2005 wurden von Krohn (Krohn 2005, #52) zwei Lagerungsgruppen in Bezug auf die Dauer der Lagerung miteinander verglichen. In einer Gruppe wurde 3 Tage gelagert, in der Vergleichsgruppe 7 Tage lang. Einen signifikanten Unterschied zwischen diesen beiden Gruppen habe es nicht gegeben. Die Patienten erhielten zur bequemeren Lagerung und Erleichterung der Atmung, Matratzen mit Löchern, in welche der Kopf gebettet werden konnte (Abbildung 38). Damit die Lagerung strikt eingehalten werden konnte, erfolgte nur einmal täglich eine Kontrolluntersuchung und die Gabe von

Augentropfen. Die Lagerungsprüfung wurde auf der Station „sorgfältig“ durch das Pflegepersonal, durchgeführt.



Abbildung 38 Lagerungshilfe "Matratze mit Loch" verwendet 2005 von J. Krohn (Krohn 2005, #52)

Krohn gibt keine genauere Auskunft darüber wie oft eine derartige Lagerungskontrolle stattgefunden hat. Eine ähnliche Lagerungskontrolle ist bei Seno und Shimada (Seno, Shimada et al. 2015, #73) beschrieben. Hier kontrollierte das Pflegepersonal viermal täglich die Lagerung. Eine klare Aussage lässt sich so auf 24 Stunden nur schwer treffen.

In der Untersuchung zwischen „Face-Down-“ und „Seated Position“ nach Makulaforamenchirurgie beschreibt Guillaubey (Guillaubey, Malvitte et al. 2008, #32) den Umstand, dass es (Stand 2008) keinen anatomischen und funktionellen Vergleich zwischen dem Outcome von Patienten „mit postoperativer Lagerung“ und „ohne postoperative Lagerung“ gibt. So wurden hier postoperativ zwei Gruppen gebildet, die für je 5 Tage eine Kopftieflagerung oder eine sitzende Position einhalten sollten. Das Einhalten der Position sei vor allem ein Problem für alleinlebende Personen, so Guillaubey. Diese Aussage deckt sich mit dem Messergebnis von Leitritz et al. (Leitritz, Ziemssen et al. 2014, #56), bei der die Patienten nur circa 2 Stunden pro Tag die richtige Lagerung eingehalten haben. Guillaubey kommt, trotz eingeschränkter Aussagekraft, zu dem Entschluss, dass für Patienten mit Makulaforamen über 400 µm eine postoperative Lagerung empfohlen ist.

Ob eine Lagerung sinnvoll ist oder nicht, versuchten auch Nadal et al. (Nadal, Delas et al. 2012, #65) zu klären. In ihrer Studie untersuchten sie Patienten, welche sich einer Makulaforamen-Operation, ohne anschließender Lagerung unterzogen. Die Lagerung

werde sowieso nicht entsprechend der Anforderungen umgesetzt. In dieser Studie lag die Verschlussrate bei rund 87 %. Auch wenn kein Wert auf eine anschließende Lagerung gelegt wurde, erfolgte keine Aufzeichnung oder Dokumentation der Lagerung oder des Patientenverhaltens. Die eventuellen postoperativen Einflussfaktoren sind somit ganz außer Acht gelassen worden.

Auch wenn sich seit Erstbeschreibung der Operation 1991 die primäre Operationstechnik verfeinert hat, ist man sich mit dem Effekt der postoperativen Lagerung bis heute unschlüssig. Zwar gibt es zahlreiche Studien, die eine Lagerung von 7 bis zu 14 Tagen oder sogar 14 bis 28 Tage empfehlen. In den meisten Studien gibt es jedoch keine oder eine nur unzureichende Kontrolle der Lagerungseinhaltung, sodass entsprechende Rückschlüsse der oben genannten Studien der letzten Jahre nur als Annäherungen zu deuten sind. Da es keine reproduzierbare bzw. objektivierte Kontrolle gab, ist auch der Vergleich der Studien äußerst kritisch zu beachten. Hu und Xie (*Hu, Xie et al. 2016, #35*) haben in einer Metaanalyse versucht die aktuelle Literatur in Bezug auf die Lagerung zu vergleichen. Sie kamen zu dem Entschluss, dass es einen positiven Effekt bei der Verschlussrate von großen ($>400 \mu\text{m}$) Foramina gibt. Gleichzeitig weisen sie aber auch darauf hin, dass sich die verschiedenen Studien nur begrenzt miteinander vergleichen lassen.

Auch die Aussagekraft der Studie von Nadal ist in Bezug auf den postoperativen Einfluss des Patientenverhaltens ist reduziert, da es keine Kontrollgruppe oder Dokumentation über das Postoperative Verhalten der Patienten gibt.

Mit Sicherheit hat eine bequemere Lagerung, wie in der Studie von Krohn (*Krohn 2005, #52*) durchgeführt, einen positiven Effekt auf die Compliance und eventuell so auch auf das Einhalten dieser. Ohne durchgeführte Kontrolle bleibt dies jedoch Spekulation.

Anders haben Schaefer et al. 2012 (*Schaefer, Koss et al. 2012, #72*) versucht durch Schaumstoffkissen die Liegeposition der Patienten komfortabler zu gestalten, um so die Motivation der Patienten zu erhöhen. Im Kopfteil der Kissen war ein Temperaturlogger verbaut, welcher alle 30 Sekunden die Temperatur aufzeichnete. Dies diente als Lagerungskontrolle. Im Schnitt ist die Gasblase bei den Patienten innerhalb von 14 bis 17 Tagen aus dem Auge entwichen.

Der Ansatz die Lage komfortabler zu gestalten und v.a. eine Kontrolleinheit einzubeziehen ist sicherlich ein Guter. Jedoch sind die Patienten in dieser Lage für 14 Tage doch sehr eingeschränkt. Zumal die Temperatursonde einfach zu manipulieren ist.

Zur Verbesserung der Lagerung und der Compliance haben wir Patienteninformationsblätter sowie ausführliche Gespräche angeboten, die für die Patienten klar verständlich waren. Diese hatten jedoch keinen signifikanten Einfluss auf das gute Einhalten der Position, auch wenn alle Patienten angaben, die Instruktionen klar verstanden zu haben.

Dieses Ergebnis deckt sich mit dem Ergebnis der vorausgegangenen Sensorstudie (*Leitritz, Ziemssen et al. 2014, #56*). In Dieser zeigte sich, dass Patienten, die eine postoperative Demutshaltung verordnet bekamen, diese nur in 17 % der 24 Stunden pro Tag einhielten.

In der vorliegenden Studie haben Patienten, die einen Sensor ohne Feedbackmechanismus getragen haben, die richtige Lagerung in 7,7 Stunden eingehalten. Durch den Feedbackmechanismus konnte die Lagerung bei Patienten mit Sensor und akustischem Signal auf 20,95 Stunden, bei Sensor mit Vibrationsalarm, auf durchschnittlich 20,9 Stunden gesteigert werden.

Der Sensor ermöglicht somit nicht nur eine, für Studien geeignete, reproduzierbare, Aufzeichnung der Körperlage, sondern kann durch das mechanische bzw. akustische Feedback die Lagerung verbessern. Für Patienten war es durch die Anbringung am Kopf zudem möglich, sich tagsüber frei zu bewegen, ohne dabei die Lagerungsinstruktion zu vernachlässigen. Gerade dieser Umstand könnte ein Vorteil für diejenigen Patienten sein, für die eine langzeitige Lagerung auf Grund von Nebenerkrankungen erschwert ist. Auch das von Chen (*Chen, Yan et al. 2015, #17*) beschriebene pulmonale Risiko einer Thromboembolie, könnte durch diese Technik, und die damit gewonnene Mobilität, reduziert sein.

4.1.2 Seitenlagerung

Vor und nach PPV ist es in vielen Ländern bereits Standard eine prä- bzw. postoperative Lagerung einzuhalten. Um die Gastamponade nach PPV bei rhegmatogener Amotio retinae zu optimieren, ist ggf. nicht eine „Face-Down-Haltung“, sondern eine Körperlagerung je nach Lokalisation des Netzhautdefektes, notwendig (*Dorrepaal and Gale 2014, #22, Chen, Yan et al. 2015, #17*). Chen et al. verglichen 2015 das Outcome zwischen postoperativer Face-Down-Position mit einer Vergleichsgruppe, welche eine andere Lagerung einhalten sollte. Die Patienten wurden 7 bis 10 Tage stationär überwacht und waren angehalten mindestens 16 Stunden die geforderte Lagerung beizubehalten. Sie wurden darüber im Vorfeld ausführlich aufgeklärt. Auch wenn keine Kontrolle der Lagerungseinhaltung beschrieben ist, kam die Arbeitsgruppe zu dem Entschluss, dass die Demutshaltung eine effektive Methode, jedoch für Patienten mit rhegmatogener Netzhautablösung nicht notwendig ist (*Chen, Yan et al. 2015, #17*).

Da die Einhaltung einer bestimmten Lagerung für Patienten mit Komorbiditäten deutlich erschwert sein kann und der Nutzen bis heute umstritten ist, haben 2013 dell'Omo et al. eine Studie vorgelegt, in der Patienten zwei Stunden postoperativ eine strikte Face-Down-Lagerung einhalten sollten. Zwar ist auch hier keine Überprüfung der Lagerung beschrieben, das Einhalten sei jedoch gut toleriert worden, so dell'Omo. Es sei eine gute und effektive Methode (*Dell'Omo, Semeraro et al. 2013, #20*).

Auch wenn sich die geforderte Lagerungszeit von dell'Omo mit der überprüften, eingehaltenen Lagerungszeit von Leitritz et al. deckt, ist die Aussagekraft der oben genannten Studien begrenzt.

Um auch hier verlässliche Studiendaten zu generieren ist eine objektive Überprüfung der Lagerung sinnvoll. Auch wenn Patienten die Idee einer prinzipiellen Lagerung verstehen, wird sie postoperativ nicht gut eingehalten.

In unserer Studie haben Patienten, welche in der Seitenlagerungsgruppe („ohne Foramen“) einen Sensor ohne Signal getragen haben, die Lagerung in 17,2 Stunden richtig eingehalten. Bei Patienten mit einem Vibrationssignal-Sensor wurde die richtige

Lagerung in 19,4 Stunden aufgezeichnet. Patienten mit Tonsignal-Sensor lagerten hierbei sogar 21,4 Stunden richtig.

Dies entspricht einer signifikanten Lagerungsverbesserung. Auch wenn die Lagerung in der Gruppe „ohne Foramen“ insgesamt besser eingehalten wurde, sind beide Gruppen, „Foramen“ und „ohne Foramen“, miteinander vergleichbar. Patienten die über einen Sensor ein Feedback, bzw. eine Erinnerung, zum Einhalten der Position erhielten, lagerten besser als solche ohne Feedback.

Das Patienten der Seitenlagerungsgruppe („ohne Foramen“) insgesamt bessere Ergebnisse als Patienten mit Demuthaltung („Foramen“) zeigen, liegt vermutlich an der einfacheren Art seitlich zu lagern. Die Seitenlage ist auch als Schlafposition beliebt und wird laut Umfragen von bis zu 80 % der Deutschen bevorzugt (*Zeitung 2009, #85*).

4.2 Lagesensor: Pro und Kontra

Die verwendete Technik wurde zu Beginn von vielen Patienten kritisch angenommen. Bei Einschluss in die Studie empfanden es einige Patienten als Kritik bzw. Unterstellung, dass man ihnen nicht vertraue, der einfachen Anweisung, das „Gesicht Richtung Boden zu richten“, nachzukommen.

Die Verwendung des Lagesensors ist eine einfach anzuwendende Technik, um die Lagerung zu verbessern. Der Sensor ist jedoch ein rein unterstützendes System. Der Wille des Patienten, richtig zu lagern, muss vorhanden sein. Eine gute Aufklärung über Erfolg und Misserfolg der Behandlung ist Grundvoraussetzung. Der aktuelle Befestigungsmechanismus war bei den verwendeten Sensoren ein dehnbare Gewebepband. Um einen sicheren Halt zu gewährleisten, musste es fest genug angebracht werden. Da die meisten Patienten in Vollnarkose operiert wurden, waren viele dem Druck des Bandes postoperativ jedoch empfindlich gegenüber. In einer zukünftigen Version, ist zu überlegen, ob man eine andere Befestigungsart wählen kann. Über ein vorübergehendes Ankleben eines Sensors könnte das gerade nächtliche Verrutschen des Sensors evtl. vermieden werden. Da der Sensor für den Patienten nicht abschaltbar ist, wäre das Ergebnis durch eine permanente Anlage, weniger manipulierbar. Es bestand zu

jeder Zeit für alle Patienten unserer Studie die Möglichkeit aus der Studie auszusteigen, daher konnte keine andere Befestigung verwendet werden. So nahmen einige Studienpatienten den Sensor eigenständig und früher als geplant ab, und mussten deshalb aus der Datenauswertung ausgeschlossen werden.

Ein weiterer Kritikpunkt ist aktuell die Größe ($72 \times 50 \times 26 \text{ mm}$). Einige Patienten empfanden das Kästchen als zu groß und daher zu unbequem. Mit Weiterentwicklung der Technik wird es in Zukunft einfacher sein den Sensor deutlich zu verkleinern. Wie sinnvoll die Version mit Ton bei älteren Patienten mit Presbyakusis ist, ist fraglich, da der Feedbackmechanismus nur funktioniert, wenn der Träger des Sensors, den Ton auch wahrnehmen kann. Dieser Faktor wurde im Vorfeld jedoch berücksichtigt und bei jedem Patienten sichergestellt.

Von einigen Patienten wurde der Ton als Kritikpunkt aufgeführt, der sowohl den Patienten selbst, als auch seine Mitpatienten, bei der Genesung störte. Dieses Argument ist nur bedingt als Kritik zu erachten, da dieser Effekt gewünscht war. Der Ton sollte für den Träger des Sensors als unangenehm empfunden werden, um die Motivation zu erhöhen, wieder die richtige Lage einzunehmen. Somit ist die Einhaltung der richtigen Lagerung weder störend für Patient noch Mitpatient.

Die verwendeten Sensoren mit Feedback-Mechanismus sind eine relativ einfache und günstige Methode dem Patienten durchgehend Feedback über die gute Mitarbeit zu geben. Es ist ein sicheres Verfahren, welches durch heutige Technik relativ genau funktioniert. Die Ergebnisse haben gezeigt, dass der Feedbackmechanismus einen deutlich größeren Effekt hat, als eine ausführliche Erklärung. Zu Beginn der 24 Stunden ist die Motivation groß, nimmt jedoch mit zunehmender Zeit ab. Gerade nachts wird der Ton bewusst oder unbewusst wahrgenommen.

Für zukünftige Versionen ist es denkbar, eine Art „Snooze“-Funktion (*englisch, umgangssprachlich für „Schläfchen“*), wie man sie von neueren Weckern kennt, zu integrieren. So wäre es möglich den Sensor für Untersuchungen, Essen oder Toilettengänge eine vorher definierte Zeit lang stumm zu schalten. Über die heutige Bluetooth-Technik ist auch eine Verbindung mit dem Smartphone denkbar. Beispielsweise könnte der Patient hierüber grafisch und in Echtzeit über die richtige

Einhaltung der Lagerung informiert werden. Auch das Programmieren der Sensoren wäre über derartige Verbindungstechnik etwas einfacher.

Die postoperative Lagerung ist nicht nur nach Netzhautoperationen gewünscht. Eine solche Technik lässt sich auch auf andere Krankheitsbilder anwenden. Nach einer Descemet-Membran-Endothelkeratoplastik (DMEK), wird mit Hilfe einer Luftblase das Spendertransplantat aus Descemet-Membran und Hornhautstroma an die Empfängerhornhaut gedrückt (Abbildung 39) (Bowling 2017, #5). Bei dieser Operation ist es sinnvoll für 48 Stunden eine Rückenlagerung einzuhalten, bis das Transplantat anliegt (Szurman, Boden et al. 2016, #75). Ein gleichartiger Sensor könnte hier die Lagerung ebenfalls fördern.

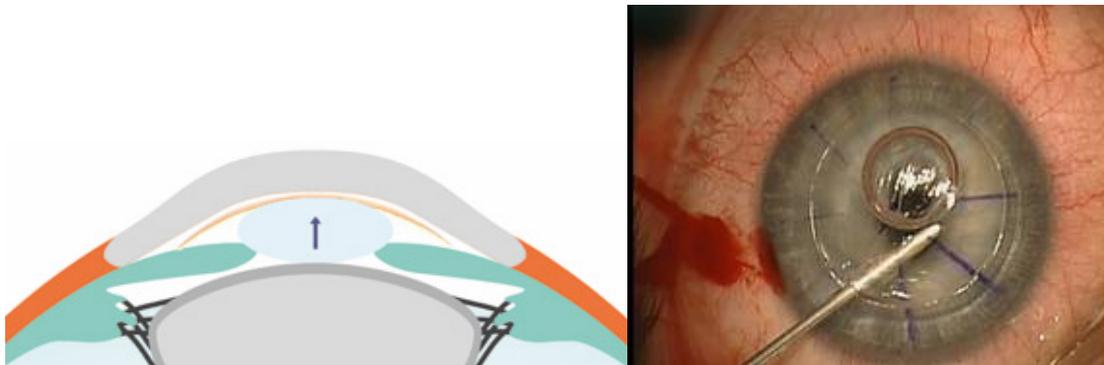


Abbildung 39 Links Schema der Descemet-Membran-Endothelkeratoplastik; Die Gasblase (blau) drückt (Pfeil) das Hornhauttransplantat (orange) an die Empfänger Hornhaut (www.Augenklinik-Sulzbach.de 01/20, #80); Rechts: Descemet-Membran-Endothelkeratoplastik Foto intraoperativ, Gasblase und Hornhauttransplantat sichtbar (www.uniklinik-duesseldorf.de 01/20, #83)

4.3 Wie kamen die Patienten mit der Technik zurecht?

Im Voraus muss hier klargestellt werden, dass die einzunehmende Haltung, egal ob Demuthaltung oder Seitenlagerung, unabhängig von der hier durchgeführten Studie in vielen Kliniken eine Standardprozedur ist. Es wurde ebenfalls bei der Aufklärung der Studie darauf geachtet, dass die Patienten über diese Tatsache ausführlich aufgeklärt wurden. Oftmals zeigte sich, vor allem im persönlichen Gespräch wie auch bei Durchsicht der Kommentare, die im Feedbackbogen vermerkt waren, jedoch, dass diese Tatsache

von vielen Patienten nicht richtig verstanden worden ist. Einige Patienten waren der Meinung, diese Haltungen seien nur auf Grund der Studie einzuhalten.

Die Ausfallrate von Rund 34 % ist zu circa einem Drittel (11 %) ein Problem der Compliance gewesen. So waren einige Kommentare und auch Gründe für den jeweiligen Ausfall aus der Studie, dass der Sensor gerade nachts verrutscht, beziehungsweise für einige Zeit abgelegt wurde, weil er als störend für die Nachtruhe empfunden wurde.

Weitere Kommentare waren unter Anderem, dass der „Sensor zu groß“ (2-084) gewesen sei, dass der Sensor den „Patienten und Mitpatienten“ (Zimmernachbarn) stören würde (2-029) oder aber, dass das „Gerät lästig beim Aufstehen, Visite und Toilette“ (2-052) sei. Weiterhin wurde bemängelt, das Gerät sei „zu sensibel eingestellt“ gewesen und wegen des störenden Brummens (Sensor mit Vibration) nach kurzer Zeit abgenommen worden (2-030).

Bei der Überlegung, wie die Patienten mit der Technik zurechtgekommen sind, sollte jedoch auch das Alter des Patientenkollektivs nicht außer Acht gelassen werden. Mit 68 Lebensjahren lag der Median der eingeschlossenen Patienten in einem Alter, in dem sich Komorbiditäten häufen, welche es manchen Patienten deutlich erschwerten, die geforderte Position strikt über mindesten 24 Stunden einzuhalten. Ebenfalls erschwert war die Lagerung für Patienten mit Adipositas, die unter Anderem rückmeldeten, dass die „Hinweise bei Übergewicht nicht umsetzbar“ seien (2-071). Auch internistische Komorbiditäten führten bei mindestens einem Patienten zum Ausschluss aus der Studie (2-041).

Des Weiteren ist zu erwähnen, dass die meisten Operationen in Intubationsnarkose durchgeführt wurden und das, im Rahmen vegetativer Einschränkungen, „Piepsen nach OP unangenehm“ für einige Patienten gewesen ist.

Insgesamt nutzten rund 36 % das Kommentarfeld des Feedbackbogens für eine ausführliche eigene Meinung. Circa die Hälfte dieser Kommentare (18 %) bezogen sich auf die oben genannten Probleme, welche nicht primär auf die Technik zurückzuführen sind. Die andere Hälfte (18 %) der Patienten, die einen persönlichen Kommentar hinterließen, machten Verbesserungsvorschläge, wie beispielsweise einen kurzzeitig abschaltbaren Ton für einige Minuten um unter Anderem zur Visite gehen zu können (2-

090), einen Lautstärkereglers für Schwerhörige (2-084) sowie der Hinweis, dass das Gerät zu groß sei und es in einer kleineren Version womöglich besser zu tragen sei.

In mindestens drei Kommentaren erklärten Patienten jedoch auch, dass sie sich durch den Sensor sehr motiviert und richtig angeleitet gefühlt haben, die richtige Position beizubehalten.

4.4 Komfort versus Benefit

Der Komfort dieser Methode ist für Patient, Mitpatient und das Personal insbesondere abhängig von der eigenen Mitarbeit des Patienten. Ein nicht gut mitarbeitender Patient stört über das ertönende Feedback-Signal seine Mitpatienten. Über Beschwerden wird das Pflegepersonal gefordert. Während der Datenerhebung ist im Gespräch mit dem betreuenden Pflegepersonal immer wieder deutlich geworden, dass das „nicht einhalten“ der richtigen Position Mehrarbeit für die betreuenden Krankenschwestern und Krankenpfleger bedeutet. Auch Mitpatienten fühlten sich teilweise von dem Feedback gestört, wenn der Sensor-tragende Patient nicht gut mitgearbeitet hat.

Wenn sich Mitpatienten bei der Pflege beschweren, zeigt dies im Umkehrschluss, dass das Pflegepersonal im üblichen Stationsalltag nicht auch noch der richtigen Lagerungsprüfung nachkommen kann und Patienten die Lagerung normalerweise nicht eingehalten hätten. Dennoch konnte durch diese Methode eine deutlich Lagerungsverbesserung erzielt werden (Abbildung 40). In Zeiten in denen Pflegepersonal abgebaut wird, gewinnt diese Methode somit zunehmend an Bedeutung.

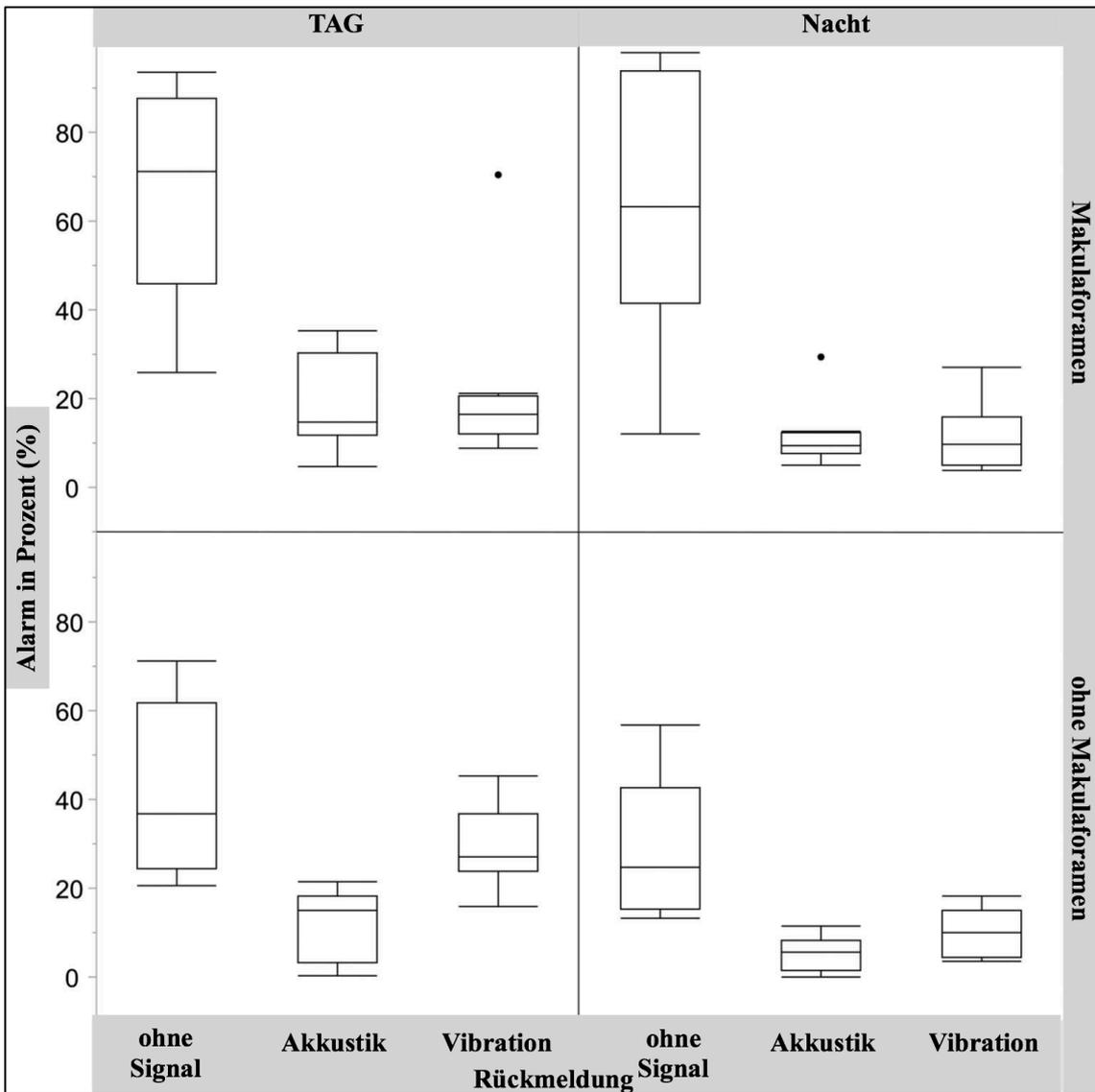


Abbildung 40 Boxplot der Zeit (in Prozent) in falscher Position (y-Achse links), der beiden Studiengruppen (y-Achse rechts), die Unterteilung der Sensortypen (x-Achse unten), Unterscheidung zwischen Tag und Nacht (x-Achse oben). Die in der Box dargestellte Linie entspricht dem jeweiligen Median, die Box entspricht dem Bereich in dem die mittleren 50 % der verteilten Daten liegen, Die Antennen zeigen den Verteilungsbereich an, in dem 95 % der gesamten Daten liegen. Sowohl am Tag als auch in der Nacht zeigt sich in der Makulaforamen-Lagerungsgruppe die breiteste Datenverteilung der Rückmeldungsgruppen „ohne Signal“. Hier wurde der Alarm im Median am häufigsten ausgelöst. Die Rückmeldungsgruppen „Akustik“ und „Vibration“ zeigen deutlich weniger Ausgelöste Alarmer. In der Lagerungsgruppe „ohne Foramen“ zeigt sich ein entsprechendes Bild. Auffällig ist, dass die Gruppe ohne Foramen, ohne Signal in der Nacht im Median besser zu lagern scheint als am Tag. Dies ist mit der bevorzugten Schlafposition vereinbar. (vgl.(Dimopoulos, Vivell et al. 2019, #21))

4.5 Hat eine gute eingehaltene Demutshaltung einen Einfluss auf die Verschlussrate?

Die Studienpopulation der hier rekrutierten Patienten mit Makulaforamen ist zu klein, um statistisch belegte Aussagen bezüglich der Verschlussrate bei guter Lagerung zu treffen. Hierfür wäre eine eigene Untersuchung mittels größerer Studienteilnehmerzahlen notwendig. In dieser Studie lag die Verschlussrate bei Patienten mit Feedbackmechanismus (Tonsignal und Vibrationssignal) bei 55,55 %. Patienten die einen Sensor ohne Tonsignal getragen haben hatten eine Verschlussrate von 66,66 %. Diese Daten basieren jedoch auf Berechnungen vollständiger Datensätze von Patienten, die zur Nachkontrolle erschienen sind. Die Rate der „Lost-in-Follow-Up“- Patienten ist bei Patienten mit Feedbackmechanismus größer gewesen, als bei Patienten, die einen Sensor ohne Ton getragen haben.

4.6 Verbesserungsvorschläge und zukünftige Entwicklungsvorhaben

Einige interessierte Patienten machten sich ebenfalls Gedanken, wie man die Technik verbessern könnte. Vorschläge, wie einen Regler für die Lautstärke oder ein kurzzeitiges Abschalten des Signals, wurden genannt. Des Weiteren sind viele mögliche Arten der Befestigung vorgeschlagen worden. So zum Beispiel ein Netz, an dem der Sensor befestigt ist, welches man wie eine Maske aufsetzen kann. Oder aber einen Helm mit integriertem Sensor, damit dieser beim Liegen nicht so drückt.

In Zukunft sollte der Sensor kleiner werden. Dafür liegen bereits Pläne vor, die gesamte Technik in ein größeres Pflaster einzubauen. So ist die Technik auch deutlich unauffälliger. Über eine kabellose Verbindung könnte einerseits der Sensor einfacher eingestellt, als auch einfacher ausgelesen werden. Denkbar ist eine grafische Echtzeit Darstellung für interessierte Patienten. So könnte man sich die Lagerung per App wie bei bestehenden Fitness-Apps, einfach auf einem Smartphone, Tablet oder externen Bildschirm darstellen lassen. Dies könnte darüber hinaus spielerisch ebenfalls die

Motivation zur richtigen Lagerung erhöhen. Möglichkeiten der Smarten-Anbindung gibt es zahlreiche.

5 Zusammenfassung

Seit Beginn der Makulachirurgie beschäftigen sich viele Studien mit dem richtigen Verhalten postoperativ. Die Ergebnisse sind sehr unterschiedlich. Zwar wurde oft in verschiedene Lagerungsgruppen unterteilt, jedoch gab es keine einheitlichen Kontrollmethoden. Oft erfolgten nur wenige Kontrollen, die nur schlecht oder gar nicht beschrieben, bzw. nachvollziehbar sind, sodass die gesamte Studienaussage in Frage gestellt werden muss.

Durch die hier getestete Lagerungsmessung konnte eine signifikante Lagerungsverbesserung (im Vergleich zur Vorstudie (*Leitritz, Ziemssen et al. 2014, #56*)) erzielt werden. Der Sensor kontrollierte kontinuierlich, zweimal pro Sekunde, über 24 Stunden. Die Messung ist objektiv und vergleichbar. Der Sensor kann auf die individuelle Kopfform und Lagerung programmiert werden. Über eine mögliche Verknüpfung mit dem Smartphone könnte zukünftig auch eine grafische Echtzeitdarstellung für eine zusätzliche Motivation sorgen.

Eine bequeme Lagerung mit Lagerungshilfen wie zum Beispiel Kissen ist Grundvoraussetzung für eine gut einzuhaltende Lagerung. Ebenfalls sollte weiterhin Wert auf eine ausführliche Aufklärung über die Therapie und die postoperative Kontrolle gelegt werden, um die Compliance zu verbessern. Anstatt einer Lagerungshilfe auf Papier könnten ggf. Beispielvideos zur Verdeutlichung genutzt werden.

Auf der Grundlage unserer Sensortechnik können im Verlauf weitere Studien durchgeführt werden, um zu klären, ob eine postoperative Lagerung mit dem Verschluss eines Makulaforamen vergesellschaftet ist. Ebenso könnte auch die Frage nach der Dauer der Lagerung so besser beantwortet werden.

Denkbar ist weiterhin, den Sensor bei anderen Lagerungspositionen anzuwenden. Beispielsweise nach erfolgter DMEK Operation, wie an einigen Kliniken bereits angewandt, die strenge Rückenlagerung.

Sollte der Sensor in Zukunft kleiner werden, könnte eine unkompliziertere und besser zu tolerierende Lagerung möglich sein. In Verbindung mit einer App könnte die Programmierung und Darstellung des Verlaufes für den Patienten zudem anschaulicher gemacht werden. Je nach Belieben wäre weiterhin eine individuelle Einstellung des Feedbackmechanismus denkbar. Zum Beispiel nur Ton oder nur Vibration oder eine Kombination aus beiden, ggf. tagsüber und nachts unterschiedlich (Vibration über Tag; Ton in der Nacht), um Mitpatienten möglichst nicht zu stören.

6 Literaturverzeichnis

- #1: Alberti, M.,la Cour, M. (2015). "Face-down positioning versus non-supine positioning in macular hole surgery." *Br J Ophthalmol* 99(2): 236-239.
- #2: Bergua, A. (2017). "Das menschliche Auge in Zahlen. Berlin."
- #3: Bergua, A. (2017). "Das menschliche Auge in Zahlen. Berlin.": 72-73.
- #4: Boden, K., Januschowski, K.,Szurman, P. (2019). "Schwere Flüssigkeiten als intraoperatives instrument in der Netzhautchirurgie." *Der Ophthalmologe* 11: 930-939.
- #5: Bowling, B. (2017). *KANSKIs Klinische Ophthalmologie*. München, Elsevier: 240-241.
- #6: Bowling, B. (2017). *KANSKIs Klinische Ophthalmologie*. München, Elsevier: 702-703
- .
- #7: Bowling, B. (2017). *KANSKIs Klinische Ophthalmologie*. München, Elsevier: 673.
- #8: Bowling, B. (2017). *KANSKIs Klinische Ophthalmologie* München, Elsevier 699-702.
- #9: Bowling, B. (2017). *KANSKIs Klinische Ophthalmologie* München, Elsevier 607-608.
- #10: Bowling, B. (2017). *KANSKIs klinische Ophthalmologie*. Ein systematischer Ansatz. München, Elsevier.
- #11: Bowling, B. (2017). "KANSKIs klinische Ophthalmologie. Ein systematischer Ansatz.": 606-612.
- #12: Bowling, B. (2017). *KANSKIs klinische Ophthalmologie*. Ein systematischer Ansatz. München, Elsevier.
- #13: Bowling, B. (2017). *KANSKIs klinische Ophthalmologie*. Ein systematischer Ansatz. München, Elsevier.
- #14: Bowling, B. (2017). *KANSKIs klinische Ophthalmologie*. Ein systematischer Ansatz. München, Elsevier.
- #15: Butt, U. (2010). *Rezidivquote und Risikoprofil bei Makulachirurgie*. Medizinische Dissertationsschrift, Universität Köln.
- #16: Chen, S. N.,Yang, C. M. (2016). "Lens Capsular Flap Transplantation in the Management of Refractory Macular Hole from Multiple Etiologies." *Retina* 36(1): 163-170.
- #17: Chen, X., Yan, Y., Hong, L.,Zhu, L. (2015). "A comparison of strict face-down positioning with adjustable positioning after pars plana vitrectomy and gas tamponade for rhegmatogenous retinal detachment." *Retina* 35: 892-898.
- #18: Chignell, A. H.,Wong, D. (1999). *Management of Vitreo-Retinal Disease*. London, Springer-Verlag London.

- #19:** Cullen, R. (1998). "Macular hole surgery: helpful tips for preoperative planning and postoperative face-down positioning." *J Ophthalmic Nurs Technol* 17(5): 179-181.
- #20:** Dell'Omo, R., Semeraro, F., Guerra, G., Verolino, M., Cinelli, M., Montagnani, S., Costagliola, C. (2013). "Short-time prone posturing is well-tolerated and reduces the rate of unintentional retinal displacement in elderly patients operated on for retinal detachment." *BMC Surgery* 13: S55.
- #21:** Dimopoulos, S., Vivell, J., Ziemssen, F., Bende, T., Bartz-Schmidt, K. U., Leitritz, M. A. (2019). "PROSPECTIVE RANDOMIZED TRIAL ASSESSING THE IMPACT OF FEEDBACK MECHANISMS ON PATIENT POSITIONING." *Retina* 39(4):727–735, .
- #22:** Dorrepaal, S. J., Gale, J. (2014). "Using patient positioning to promote resorption of subretinal fluid in rhegmatogenous retinal detachment before pneumatic retinopexy." *Retina* 34: 477-482.
- #23:** Duker, J. S., Kaiser, P. K., Binder, S., De Smet, M. D., Gaudric, A., Reichel, E., Sadda, S. R., Sebag, J., Spaide, R. F., Stalmans, P. (2013). "The international vitreomacular traction study group classification of vitreomacular adhesion, traction, and macular hole." *Ophthalmology*.
- #24:** Duker, J. S., Kaiser, P. K., Binder, S., De Smet, M. D., Gaudric, A., Reichel, E., Sadda, S. R., Sebag, J., Spaide, R. F., Stalmans, P. (2013). "Vitreomacular interface diseases: Diagnosis and management." *Ophthalmology*.
- #25:** Ellis, J. D., Malik, T. Y., Taubert, M. A. K., Barr, A., Baines, P. S. (2000). "Surgery for full-thickness macular holes with short-duration prone posturing: Results of a pilot study." *Eye (Basingstoke)* 14: 307-312.
- #26:** entokey.com. (01/20). "Watzke-Allen-Test." from <https://entokey.com/macular-hole-5/>.
- #27:** Feltgen, N., Hoerauf, H. (2019). "Aktueller Stellenwert von schweren Flüssigkeiten als intraoperative Hilfsmittel bei vitreoretinalen Eingriffen." *Der Ophthalmologe* 116: 919-924.
- #28:** Frasereye. (2017). from <https://frasereye.com/wp-content/uploads/2017/01/Pneumatic-Retinopexy.png>.
- #29:** Garcia-Layana, A., Garcia-Arumi, J., Ruiz-Moreno, J. M., Arias-Barquet, L., Cabrera-Lopez, F., Figueroa, M. S. (2015). "A review of current management of vitreomacular traction and macular hole." *J Ophthalmol* 2015: 809640.
- #30:** Grehn, F. (2006). *Augenheilkunde*, Springer Medizin Verlag Heidelberg.
- #31:** Grewal, D. S., Mahmoud, T. H. (2016). "Autologous Neurosensory Retinal Free Flap for Closure of Refractory Myopic Macular Holes." *JAMA Ophthalmol* 134(2): 229-230.
- #32:** Guillaubey, A., Malvitte, L., Lafontaine, P. O., Jay, N., Hubert, I., Bron, A., Berrod, J. P., Creuzot-Garcher, C. (2008). "Comparison of Face-Down and Seated Position After Idiopathic Macular Hole Surgery: A Randomized Clinical Trial." *American Journal of Ophthalmology* 146.

- #33: Haritoglou, C. (2015). "vitreomakuläre Grenzfläche." *Ophthalmologie* 01/2015: 8-9.
- #34: Haritoglou, C., Wolf, A., Wachtlin, J. (2019). "Chirurgie des großen und persistierenden Makulaforamens." *Der Ophthalmologe* 116(11): 1011-1019.
- #35: Hu, Z., Xie, P., Ding, Y., Zheng, X., Yuan, D., Liu, Q. (2016). "Face-down or no face-down posturing following macular hole surgery: a meta-analysis." *Acta Ophthalmol* 94(4): 326-333.
- #36: Kampik, A. (2013). *Facharztprüfung Augenheilkunde: 1000 kommentierte Prüfungsfragen* Thieme-Verlag: 211.
- #37: Kanski (1987). *Lehrbuch der klinischen Ophthalmologie*. Stuttgart, Georg Thieme Verlag: 315
- .
- #38: Kanski, J. J. (2008). *klinische Ophthalmologie*. München, Elsevier: 717.
- #39: Kanski, J. J. (2008). "klinische Ophthalmologie." 716.
- #40: Kanski, J. J. (2008). *klinische Ophthalmologie*. München, Elsevier. 6. Auflage: 736.
- #41: Kanski, J. J. (2008). *Klinische Ophthalmologie*. München, Urban & Fischer Verlag: 746-752.
- #42: Kanski, J. J. (2008). *Klinische Ophthalmologie*. München, Elsevier. 6. Auflage: 661-662.
- #43: Kanski, J. J. (2012). *Klinische Ophthalmologie*. München, Elsevier 7. Auflage: 704, 650, 738 f.
- #44: Kellner, U., Wachtlin, J. (2008). *Retina Diagnostik und Therapie der Erkrankungen des hinteren Augenabschnitts*, Georg Thieme Verlag: 161-178.
- #45: Kellner, U., Wachtlin, J. (2008). *Retina Diagnostik und Therapie der Erkrankungen des hinteren Augenabschnitts*. Stuttgart, Georg Thieme Verlag.
- #46: Kellner, U., Wachtlin, J. (2008). "Retina Diagnostik und Therapie der erkrankungen des hinteren Augenabschnitts." 178-181.
- #47: Kellner, U., Wachtlin, J. (2008). "Retina Diagnostik und Therapie der erkrankungen des hinteren Augenabschnitts." 182.
- #48: Kellner, U., Wachtlin, J. (2008). "Retina Diagnostik und Therapie der Erkrankungen des hinteren Augenabschnitts." 178 f.
- #49: Kellner, U., Wachtlin, J. (2008). *Retina Diagnostik und Therapie der Erkrankungen des hinteren Augenabschnitts*. Stuttgart, Georg Thieme Verlag.
- #50: Kellner, U., Wachtlin, J. (2008). *Retina: Diagnostik und Therapie der Erkrankungen des hinteren Augenabschnitts*. Stuttgart, Georg Thieme Verlag.
- #51: Kelly, N. E., Wendel, R. T. (1991). "Vitreous surgery for idiopathic macular holes. Results of a pilot study." *Arch Ophthalmol* 109(5): 654-659.

- #52: Krohn, J. (2005). "Duration of face-down positioning after macular hole surgery: A comparison between 1 week and 3 days." *Acta Ophthalmologica Scandinavica* 83: 289-292.
- #53: Kroll, P., Kuchle, M., Kuchle, H. J. (2008). *augenärztliche Untersuchung*. Stuttgart, Thieme Verlag: 245-246; 258-259; 268
- #54: Lachenmayr, B. J., Vivell, P. M. O. (1991). "Perimetrie." 122.
- #55: Lang, G. K. (2014). "Augenheilkunde." 246-249.
- #56: Leitritz, M. A., Ziemssen, F., Voykov, B., Bartz-Schmidt, K. U. (2014). "Usability of a gravity- and tilt-compensated sensor with data logging function to measure posturing compliance in patients after macular hole surgery: A pilot study." *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*.
- #57: Lippert, H. (2000). "Lehrbuch Anatomie." 536.
- #58: Machemer, R., Buettner, H., Norton, E. W., Parel, J. M. (1971). "Vitrectomy: a pars plana approach." *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 75(4): 813-820.
- #59: Maier, M., Bohnacker, S., Klein, J., Klaas, J., Feucht, N., Nasser, A., Lohmann, C. P. (2018). "Vitrektomie mit iOCT-assesierter invertierter ILM-Flap-Technik bei großen Makulaforamina." *Der Ophthalmologe* 07/19: 617-623.
- #60: Mathijssen, A. (2007). "New method for application of plaster-of-Paris bandage. 1852." *Clinical orthopaedics and related research*.
- #61: Medpos. "Bauchlage." from <https://www.medpos.de>.
- #62: Michalewska, Z., Janusz Michalewski, Ron A. Adelman, Jerzy Nawrocki (2010). "Inverted Internal Limiting Membrane Flap Technique for Large Macular Holes." *Ophthalmology Volume 117*(Issue 10): Pages 2018–2025.
- #63: Munoz, J., Premerlani, W., Julio, J., Weibel, D. *ArduIMU v1.5; Arduino Grundlage*.
- #64: N. Stupp (2006). *Endotamponade mit schwerem Silikon (Oxane® HD) bei komplizierten Netzhautablösungen: Klinischer Verlauf und histologischer Befund exzidierter Rezidivmembranen*. Medizinische Dissertationsschrift, Universität Münster, Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster.
- #65: Nadal, J., Delas, B., Pinero, A. (2012). "Vitrectomy without face-down posturing for idiopathic macular holes." *Retina* 32(5): 918-921.
- #66: Nakamura, K., Refojo, M. F., Crabtree, D. V., Pastor, J., Leong, F. L. (1991). "Ocular toxicity of low-molecular-weight components of silicone and fluorosilicone oils." *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 32: 3007-3020.
- #67: Neumann, G. O. H. (1980). "Pathologie des Auges." 571-572.
- #68: Pak, K. Y., Park, K. H., Kim, K. H., Park, S. W., Byon, I. S., Kim, H. W., Chung, I. Y., Lee, J. E., Lee, S. J., Lee, J. E. (2017). "TOPOGRAPHIC CHANGES OF THE MACULA AFTER CLOSURE OF IDIOPATHIC MACULAR HOLE." *Retina* 37(4): 667-672.

- #69: Rizzo, S., Caporossi, T., Tartaro, R., Finocchio, L., Franco, F., Barca, F., Giansanti, F. (2019). "A Human Amniotic Membrane Plug to Promote Retinal Breaks Repair and Recurrent Macular Hole Closure." *Retina* 39 Suppl 1: S95-S103.
- #70: Roth, A. M., Foos, R. Y. (1971). "Surface wrinkling retinopathy in eyes enucleated at autopsy." *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 75(5): 1047-1058.
- #71: Rougier, M. B., Delyfer, M. N., Korobelnik, J. F. (2016). *OCT & Retina*. Clermont-Ferrand, Librairie Medicale Thea.
- #72: Schaefer, H., Koss, M. J., Singh, P., Koch, F. (2012). "[Significant improvement in compliance with the face-down position after vitrectomy and gas tamponade]." *Klin Monbl Augenheilkd* 229(9): 928-936.
- #73: Seno, Y., Shimada, Y., Mizuguchi, T., Tanikawa, A., Horiguchi, M. (2015). "Compliance With the Face-Down Positioning After Vitrectomy and Gas Tamponade for Rhegmatogenous Retinal Detachments." *Retina* 35: 1436-1440.
- #74: Shah, S. P., Manjunath, V., Rogers, A. H., Baurnal, C. R., Reichel, E., Duker, J. S. (2013). "Optical coherence tomography-guided facedown positioning for macular hole surgery." *Retina* 33(2): 356-362.
- #75: Szurman, P., Boden, K., Haus, A., Opitz, N. (2016). "DMEK Indikation und Nachsorge Fachinformation für Ärzte." from <http://www.augenklinik-sulzbach.de/images/downloads/dmek-indikation.pdf>.
- #76: Ulfig, N. (2003). *Kurzlehrbuch Histologie*. Stuttgart, Georg Thieme Verlag: 239.
- #77: vitrectomy.com. (2019). from <https://vitrectomy.com/products/face-down-support-system-two-way-mirror-included-rental>.
- #78: Weibel, D., Julio, J. *Arduino Code Grundlage*.
- #79: www.Augenklinik-dardenne.de. (Stand 01/20). "Amslergitter." from <https://www.augenklinik-dardenne.de/behandlungen/epiretinale-gliose.html>.
- #80: www.Augenklinik-Sulzbach.de. (01/20). "Hornhautteiltransplantation." from <https://www.augenklinik-sulzbach.de/behandlungsspektrum/hornhaut-transplantation/dmek-schonende-teiltransplantation>.
- #81: www.erefthieme.de. (01/20). "Kopflagerungen." from https://eref.thieme.de/ebooks/712031#/ebook_712031_SL21225506
- #82: www.statistik-Nachhilfe.de. (01/20). "Wilcoxon-Vorzeichen-Rng-Test." from www.statistik-Nachhilfe.de/ratgeber/statistik/induktive-statistik/signifikanztests-hypothesentests/Verteilungsunabhängige-tests-nichtparametrische-tests/wilcoxon-vorzeichen-rang-test.
- #83: www.uniklinik-duesseldorf.de. (01/20). "Keratoplastik." from <https://www.uniklinik-duesseldorf.de/patienten-besucher/klinikeninstitutezentren/klinik-fuer-augeheilkunde/lions-hornhautbank-nrw/verschiedene-techniken-der-keratoplastik>.
- #84: www.Volk.com. (01/20). "Dreispiegel-Kontaktglas." from https://volk.com/media/catalog/product/cache/1/thumbnail/95x95/9df78eab33525d08d6e5fb8d27136e95/2/d/2d_vg3.jpg.

#85: Zeitung, A. A. (2009, 19.03.2009). "Die Deutschen sind ein Volk der Seitenschläfer." Augsburger Allgemeine Zeitung, from <https://www.augsburger-allgemeine.de/wissenschaft/Die-Deutschen-sind-ein-Volk-der-Seitenschlaefer-id5548571.html>.

7 Erklärung zum Eigenanteil

Die Arbeit wurde in der Klinik für Augenheilkunde der Universitätsklinik Tübingen, unter Betreuung von PD Dr. med. Martin Leitritz durchgeführt.

Die Konzeption dieser Studie erfolgte in Zusammenarbeit mit PD Dr. Martin Leitritz.

Die Patientenrekrutierung erfolgte durch Professor Dr. med. Focke Ziemssen oder PD Dr. Martin Leitritz, die Durchführung der klinischen Studie, mit Programmierung, Anlage und Abnahme der Sensoren, durch mich.

Die statistische Auswertung erfolgte in Rücksprache mit dem Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie (Prof. Dr. rer. nat. Peter Martus) und unter Anleitung von PD Dr. Martin Leitritz.

Ich versichere das Manuskript selbständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mit angegebenen Quellen benutzt zu haben.

Julian P. D. Vivell

Bruchsal, den 16. Februar 2021

8 Veröffentlichungen

Aus der hier vorliegenden Dissertationsschrift wurde bereits folgende Publikation veröffentlicht:

Spyridon Dimopoulos, Julian Vivell, Focke Ziemssen, Thomas Bend, Karl Ulrich Bartz-Schmidt, Martin Alexander Leitritz

PROSPECTIVE RANDOMIZED TRIAL ASSESSING THE IMPACT OF FEEDBACK MECHANISMS ON PATIENT POSITIONING

Retina, 2019, 39(4):727-735

Anlagen

Datenerhebungsbogen

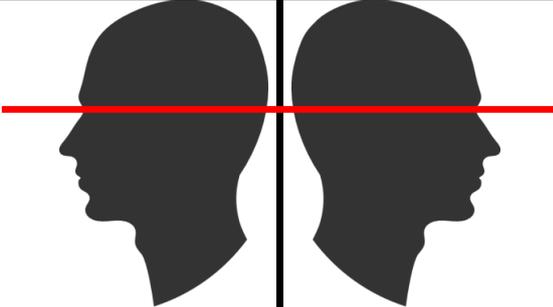
Lagerungshinweise (Patienteninformation)

Patientenfragebogen

Alarmdiagramme

Datenerhebungsbogen zur Studie:

Messung der Kopfposition bei Patienten mit Gasendotamponade unter Verwendung eines Lagesensors mit Datenlogger

ID (dreistellig, numerisch)	Gruppen code / Pat-Code (zB. 2-001 (Gruppe 2 Pat. 1) <input type="checkbox"/> MIT Foramen <input type="checkbox"/> Ohne Foramen	Sensor Nr: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	
Einwilligung zur Studie:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
OP-Datum:		
Sensorseite:	<input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links	
Pitch:		
Operateur:	<input type="checkbox"/> Bartz-Schmidt / <input type="checkbox"/> Gelisken / <input type="checkbox"/> Partsch / <input type="checkbox"/> Ziemssen / <input type="checkbox"/> Yörük/ <input type="checkbox"/> Spitzer/ <input type="checkbox"/> Dimopoulos	
Studiengruppe:	<input type="checkbox"/> Endotamponade ohne Makulaforamen + Skizze + Sensor MIT Ton <input type="checkbox"/> Endotamponade ohne Makulaforamen + Skizze + Sensor MIT Vibration <input type="checkbox"/> Endotamponade ohne Makulaforamen + Skizze + Sensor ohne Ton <input type="checkbox"/> Endotamponade ohne Makulaforamen ohne Skizze + Sensor MIT Ton <input type="checkbox"/> Endotamponade ohne Makulaforamen ohne Skizze + Sensor MIT Vibration <input type="checkbox"/> Endotamponade ohne Makulaforamen ohne Skizze + Sensor ohne Ton	

	<input type="checkbox"/> Endotamponade mit Makulaforamen + Skizze + Sensor MIT Ton <input type="checkbox"/> Endotamponade mit Makulaforamen + Skizze + Sensor MIT Vibration <input type="checkbox"/> Endotamponade mit Makulaforamen Skizze + Sensor ohne Ton <input type="checkbox"/> Endotamponade mit Makulaforamen ohne Skizze + Sensor MIT Ton <input type="checkbox"/> Endotamponade mit Makulaforamen ohne Skizze + Sensor MIT Vibration <input type="checkbox"/> Endotamponade mit Makulaforamen ohne Skizze + Sensor ohne Ton
OP-Verlauf	<input type="checkbox"/> unkompliziert <input type="checkbox"/> kompliziert
Tamponade	
Batterie eingelegt	Datum: Uhrzeit:
Beginn Lagebestimmung:	Datum: Uhrzeit:
Rückmeldung an Pat. bei Sensoren mit Ton/Vibration	Pat. hört Ton bzw. spürt Vibration <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ende Lagebestimmung:	Datum: Uhrzeit:
Gruppe Makulaforamen	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
OCT präop vorhanden?	
Termin für 3 Mo-Kontrolle	
Gruppe Makulaforamen	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
OCT 3 Mo. vorhanden?	
Tagebuch zurück	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Besonderheiten	

Wichtige Hinweise

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wegen Ihrer Augenerkrankung ist eine besondere Körperhaltung bzw. Kopfhaltung für den weiteren Heilungsverlauf aus unserer Sicht sinnvoll und wichtig. Wir möchten Sie daher freundlich bitten, die nachfolgenden Hinweise zu lesen und so oft wie möglich in die Tat umzusetzen. In Ihrem Fall ist eine sogenannte Kopftieflagerung vorgesehen. Wir sprechen auch von einer sogenannten Demutshaltung, Sie sollten so oft wie möglich den Kopf so halten, dass dabei der Blick auf den Boden geht.

Umherlaufen:

Achten Sie auch beim Gehen bitte darauf, dass Sie so gut wie möglich immer in Richtung des Bodens sehen. Im Falle großer Unsicherheiten bitten Sie ggf. unser Personal um Hilfe.



Sitzen:

Auch im Sitzen sollten Sie die Demutshaltung weiter einnehmen. Sie dürfen zur Erleichterung Ihren Kopf natürlich gerne auf auf einem Tisch aufstützen.



Liegen:

Idealerweise schlafen Sie bitte auf dem Bauch und stützen Ihren Kopf ggf. auf den Armen auf. Sollte es nicht anders gehen, so nehmen Sie die Seitenhaltung ein. Eine Rückenlage ist zu vermeiden.



Wir wünschen Ihnen eine gute Genesung

Wichtige Hinweise

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wegen Ihrer Augenerkrankung ist eine besondere Körperhaltung bzw. Kopfhaltung für den weiteren Heilungsverlauf aus unserer Sicht sinnvoll und wichtig. Wir möchten Sie daher freundlich bitten, die nachfolgenden Hinweise zu lesen und so oft wie möglich in die Tat umzusetzen.

In Ihrem Fall ist eine sogenannte Kopfseitlagerung vorgesehen. Idealerweise verbringen Sie die ersten 24 Stunden nach der Operation seitlich liegend im Bett. Es wird Ihnen mitgeteilt werden, ob Sie auf der rechten oder der linken Seite liegen sollen.

Seitenlagerung:

Idealerweise liegen bzw. schlafen Sie auf der vorgegebenen Seite (rechts oder links). Sie können Ihren Kopf natürlich gerne durch den Arm oder entsprechende Kissen unterstützen. Unsere Pflegekräfte helfen Ihnen gerne dabei.



Wir wünschen Ihnen eine gute Genesung

Fragebogen Version 1.1

Fragebogen zur Studie:
**Messung der Kopfposition bei Patienten mit Gasendotamponade unter Verwendung
eines Lagesensors mit Datenlogger.**

Sehr geehrte Studienteilnehmerin,
sehr geehrter Studienteilnehmer,

zunächst möchten wir Ihnen danken, dass Sie an unserer wissenschaftlichen Studie teilgenommen haben und somit schon jetzt einen wesentlichen Beitrag zu einer weiteren Behandlungsverbesserung geleistet haben.

Wir würden uns freuen, wenn Sie uns noch einige Fragen beantworten würden:

Datum:	trifft zu	trifft eher zu	teils- teils	trifft eher <u>nicht</u> zu	trifft <u>nicht</u> zu
ID:					
1. Der Sensor hat mich am Tag <u>nicht</u> gestört.					
2. Der Sensor war angenehm zu tragen.					
3. Der Sensor hat mich in der Nacht <u>nicht</u> gestört.					
4. Ich habe mich durch den Sensor sicherer gefühlt die vorgeschriebene Kopfhaltung einzuhalten.					
5. Über einen Zeitraum von 24 Stunden ist der Sensor insgesamt gut zu tolerieren					
6. Der Sensor war für mich eine gute Hilfestellung, um eine optimale Kopfposition zu trainieren					
7. Durch das Sensortraining kann ich auch in den nächsten Tagen zu Hause die Position alleine gut einhalten					
8. Ich würde mir wünschen, dass ich einen solchen Sensor (ggf. in verkleinerter Form) auch zu Hause in den ersten Tagen nach der Operation nutzen kann.					
9. Ich fühle mich durch diese Technik zu sehr überwacht.					
10. Die Lagerungsanweisungen in mündlicher oder schriftlicher Form waren für mich klar verständlich					
11. Die Lagerungsanweisungen konnte ich gut befolgen					

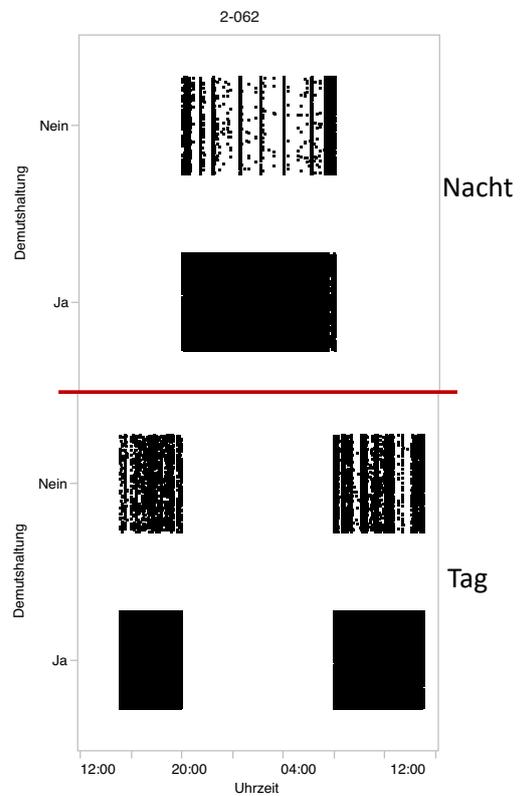
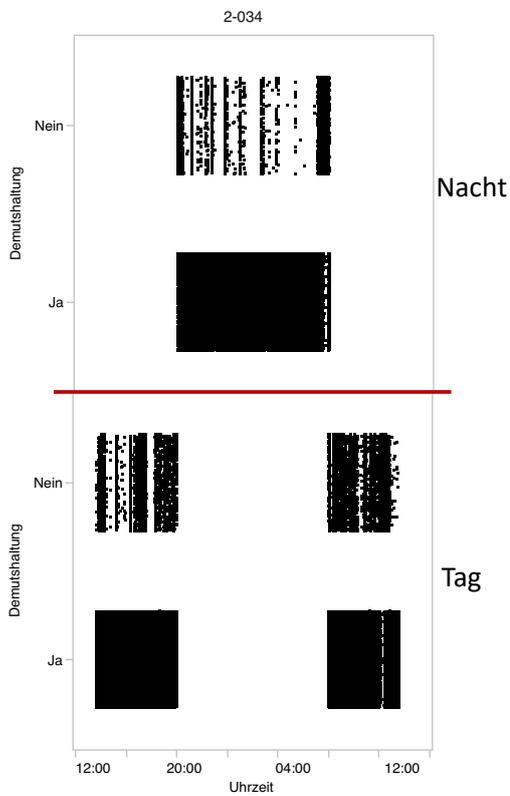
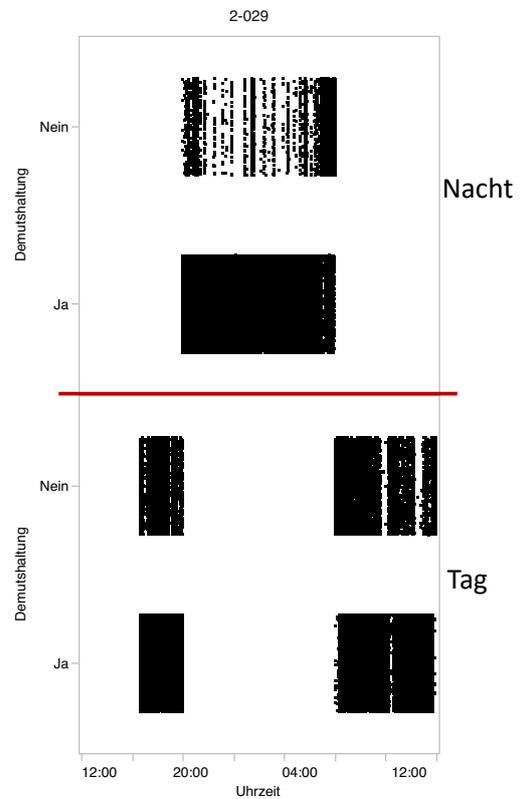
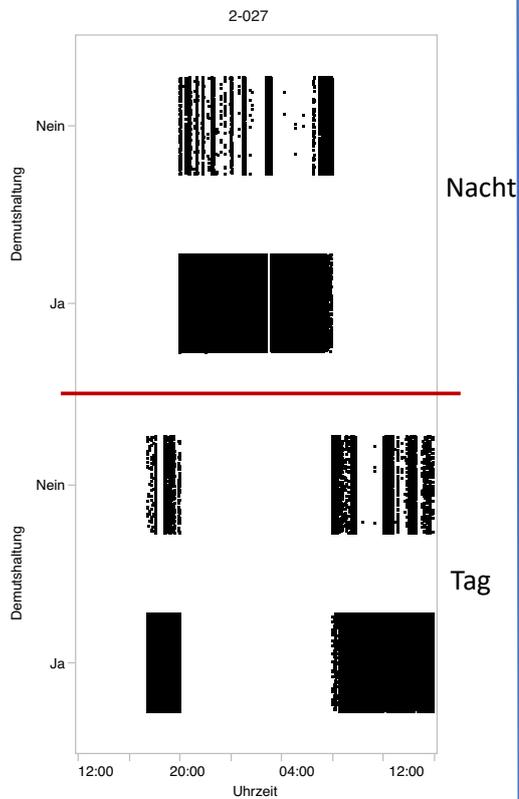
Fragebogen Version 1.1

Falls Sie eine gezeichnete Lagerungsinformation bekommen haben:	trifft zu	trifft eher zu	teils-teils	trifft eher <u>nicht</u> zu	trifft <u>nicht</u> zu
12. Die Zeichnungen waren zur besseren Lagerung hilfreich.					

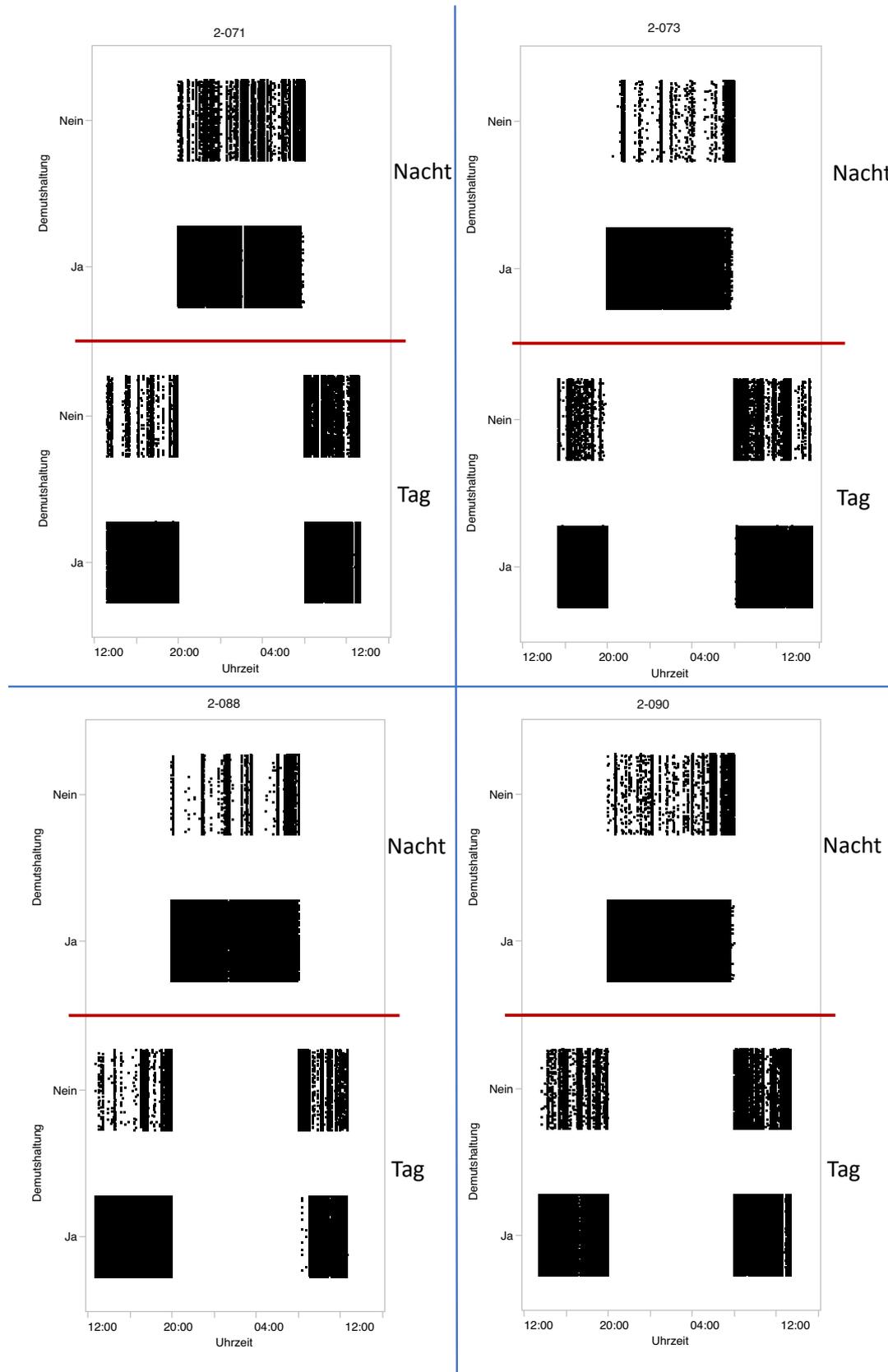
Falls Sie einen Sensor mit Ton/ Vibration erhalten haben:	viel zu laut / stark	zu laut / stark	genau richtig	zu leise / schwach	viel zu leise / schwach
13. Der Ton/ die Vibration des Sensors war					

Kommentare

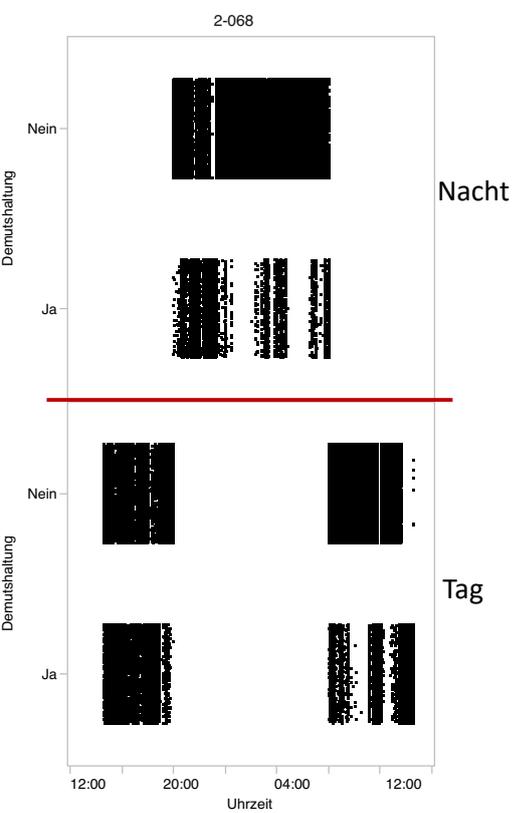
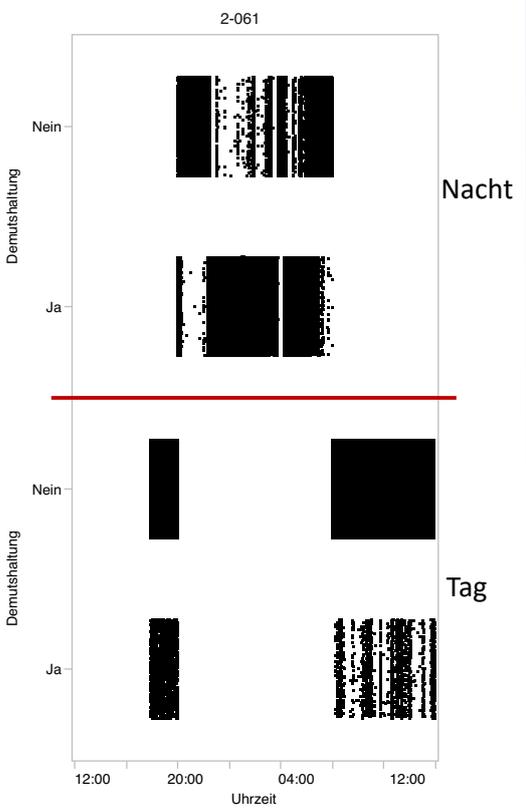
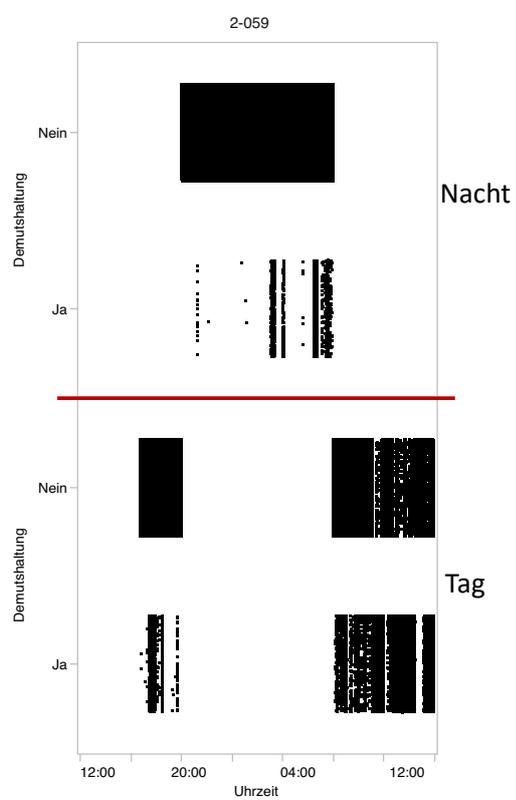
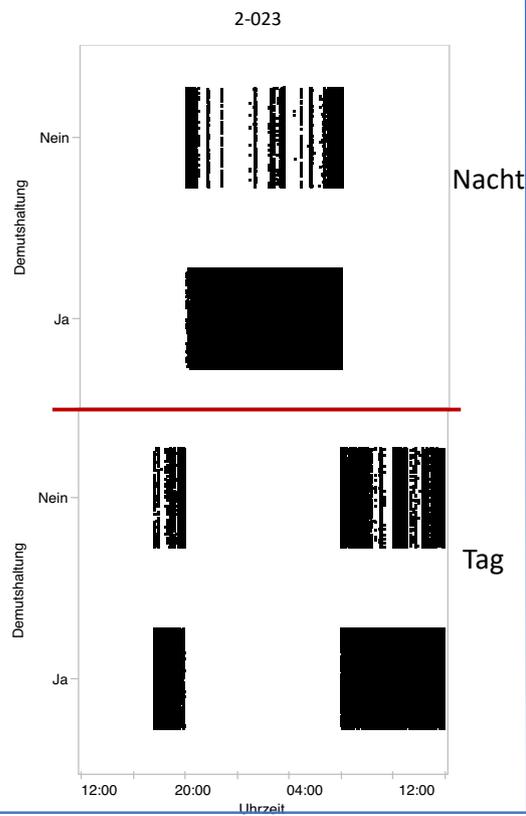
Makulaforamen: Sensor mit Ton / ohne Information



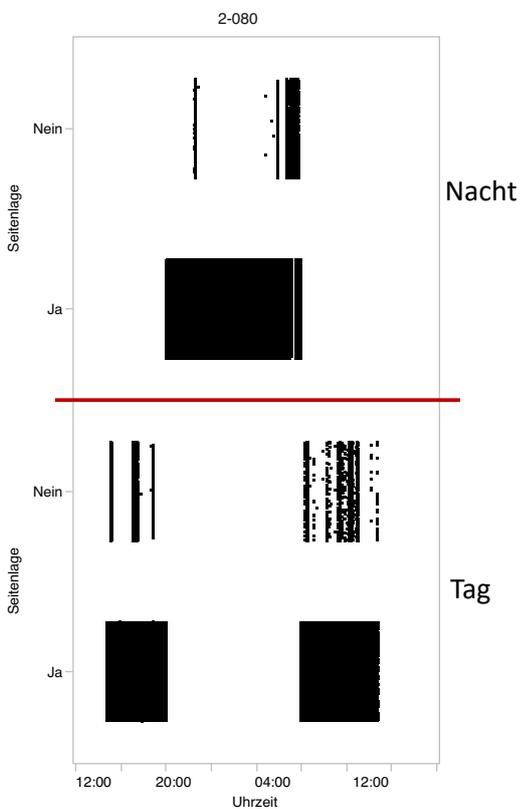
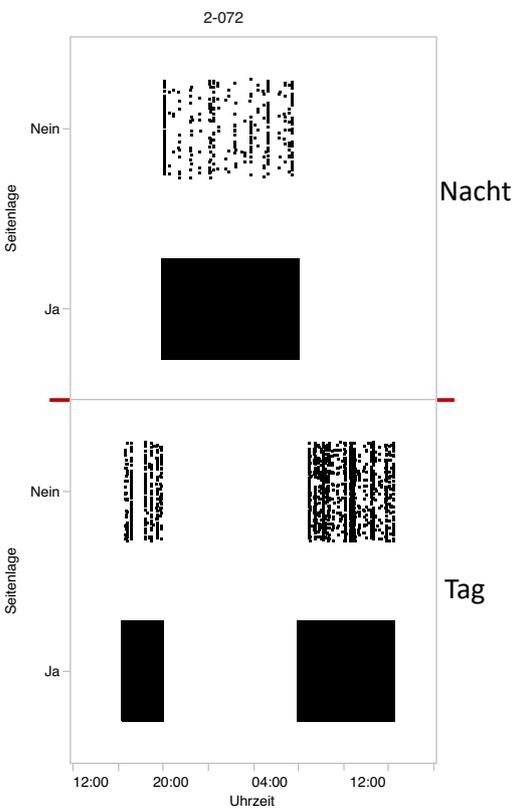
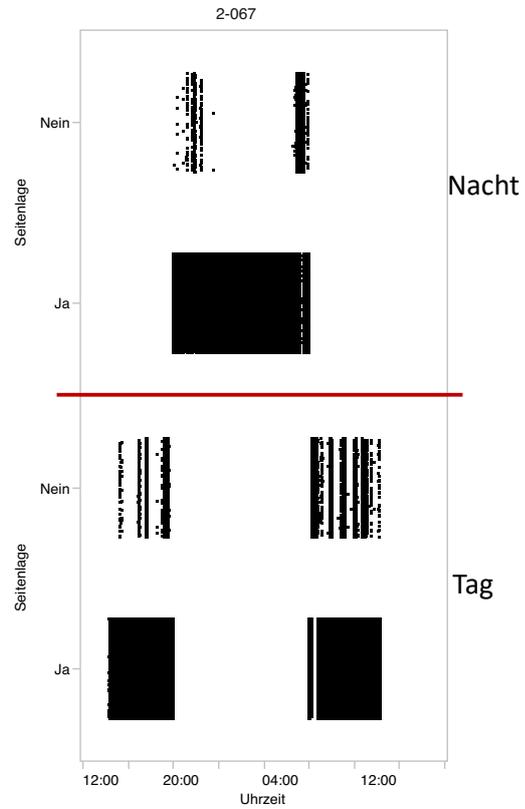
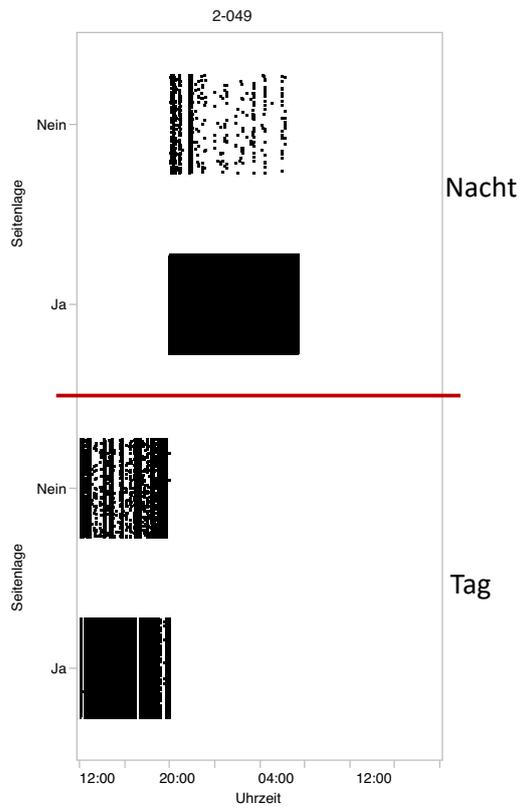
Makulaforamen: Sensor mit Vibration / ohne Information



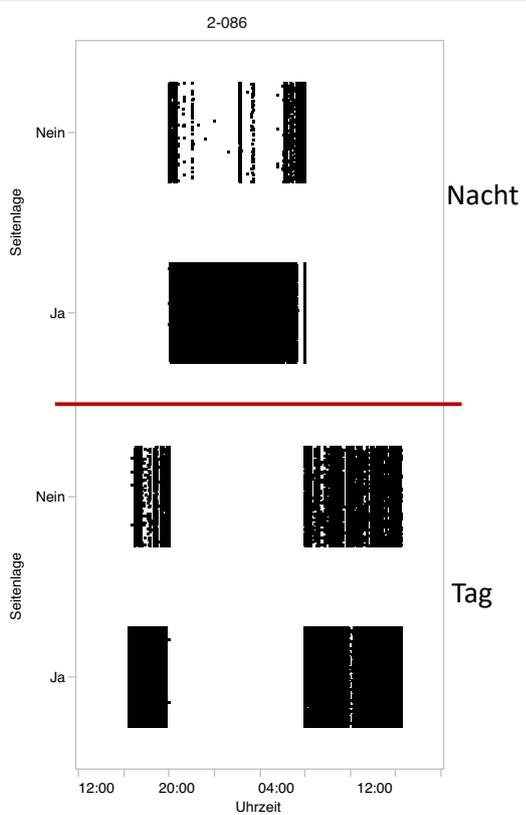
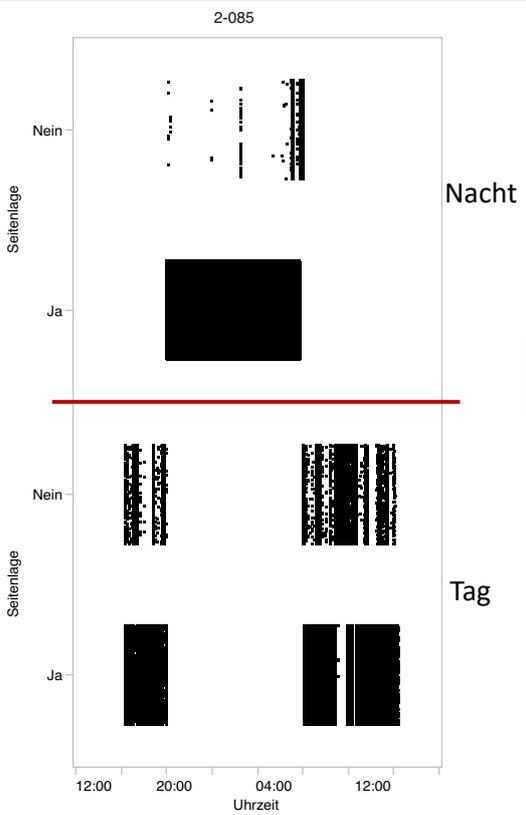
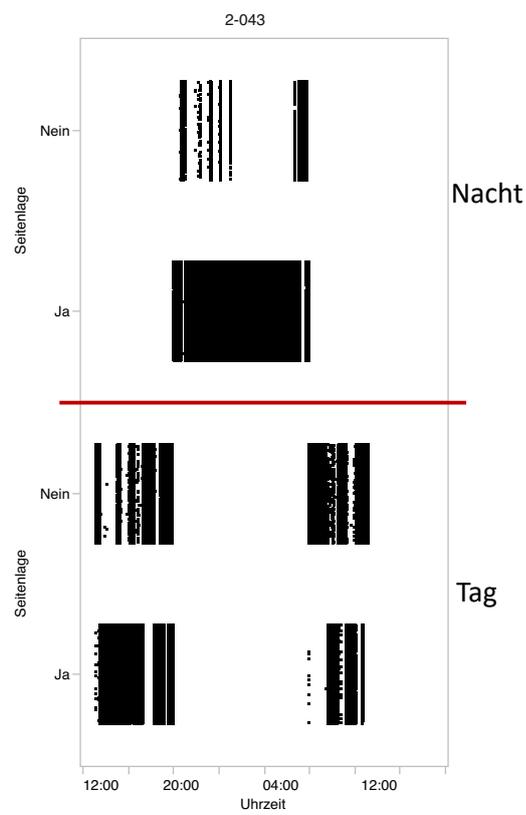
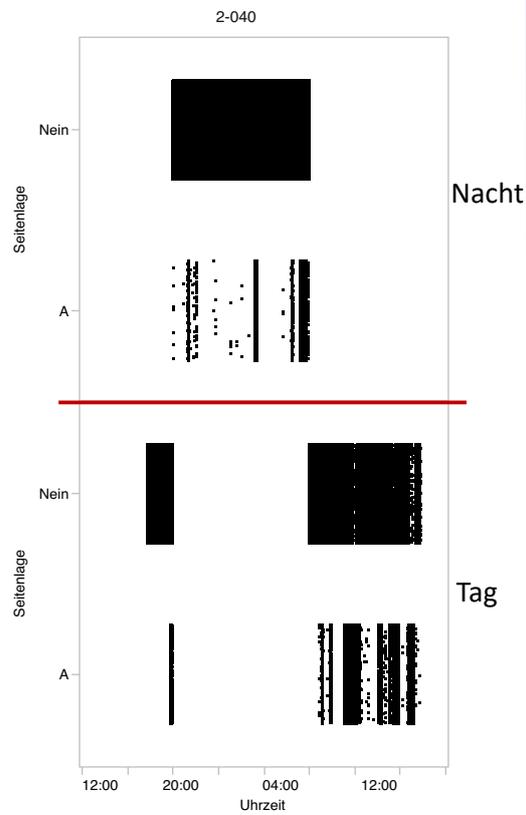
Makulaforamen: Sensor ohne Ton / ohne Information



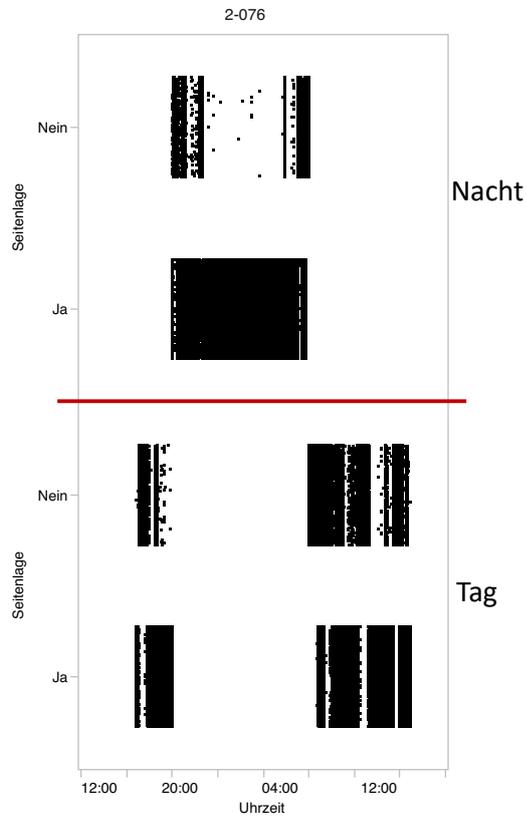
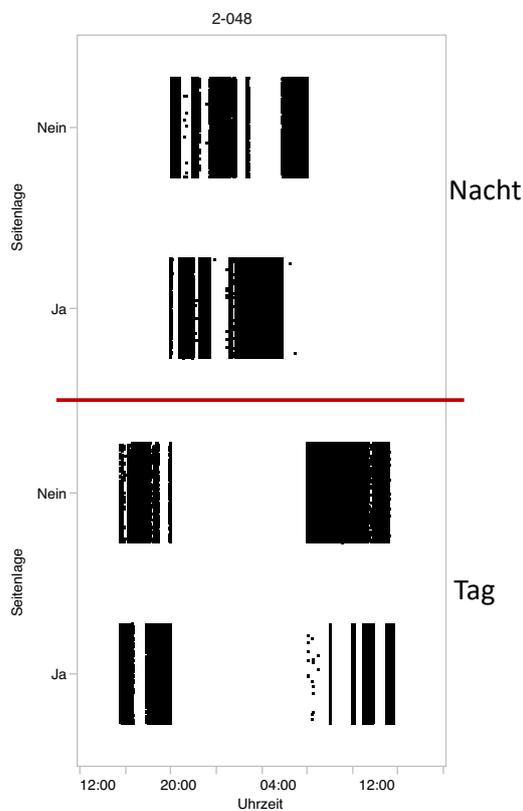
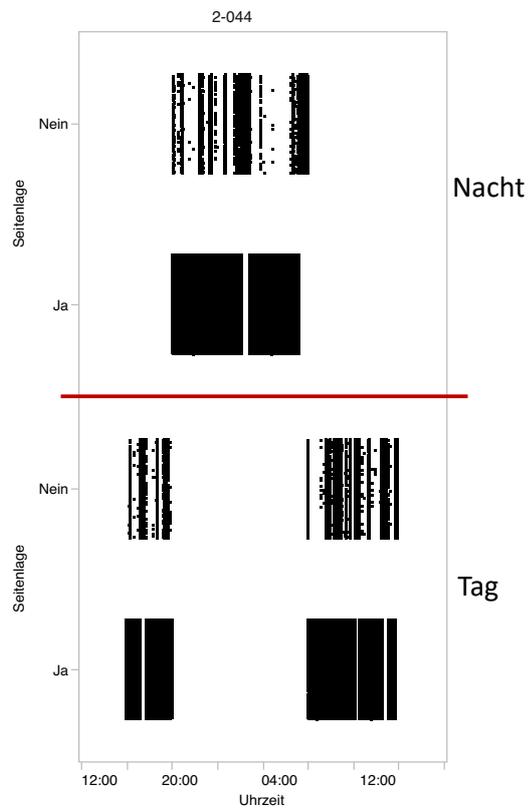
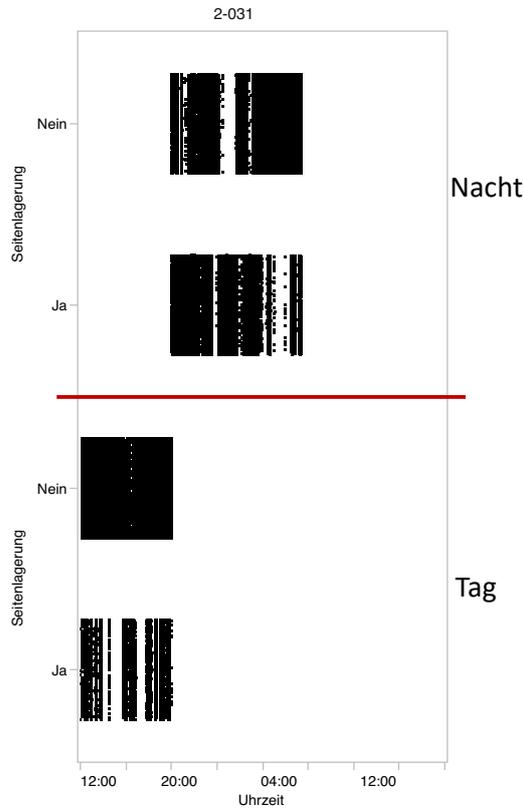
Ohne Makulaforamen: Sensor mit Ton / ohne Information



Ohne Makulaforamen: Sensor mit Vibration / ohne Information



Ohne Makulaforamen: Sensor ohne Ton / ohne Information



Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei all denjenigen bedanken, die mich während der Anfertigung dieser Promotionsarbeit unterstützt und motiviert haben.

Zuerst gebührt mein größter Dank Herrn Privatdozent Dr. med. Martin Leitritz, der meine Promotion nicht einfach nur betreut, sondern stetig begleitet hat. Für die Hilfe bei der Patientenrekrutierung, den zahlreichen Anregungen, die konstruktive Kritik und die Geduld bei der Erstellung dieser Arbeit möchte ich mich ganz herzlich bedanken.

Ebenfalls möchte ich mich bei Professor Dr. rer. nat. Peter Martus (Institut für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie, Tübingen) für die Unterstützung bei der statistischen Planung dieser Arbeit bedanken

Besonderer Dank gilt ebenfalls den Krankenschwestern und Krankenpflegern der ehemaligen Stationen West 2, West 3 und Ost 3 der Augenklinik, welche durch diese Studie hin und wieder Mehrarbeit leisten mussten.

Ebenso möchte ich mich bei den gesamten ärztlichen Kollegen der Universitäts-Augenklinik Tübingen für das entgegengebrachte Verständnis bei der Datenerhebung dieser Arbeit bedanken.

Nicht zuletzt möchte ich mich für die Motivation und Unterstützung bedanken, welche ich durch mein nächstes Umfeld erfahren durfte. Dabei gilt besonderer Dank meiner Frau, Soraya Vivell, welche den gesamten Prozess mitbegleitet hat und immer mit Rat und Hilfe an meiner Seite stand.

Abschließend möchte ich mich bei meinen Eltern, Cornelia Vivell und Dr. med. Patrick Vivell, bedanken, durch deren Unterstützung mein Studium erst möglich gewesen ist.

Lebenslauf

Name: Julian Patrick Dominic Vivell
Geboren: 15. April 1989, in München
Familienstand: verheiratet, keine Kinder
Nationalität: Deutsch

Schulausbildung:

1996- 2000 Johann-Peter-Hebelschule, Bruchsal
2000-2009 Justus-Knecht-Gymnasium, Bruchsal

Zivildienst:

2009-2010 Fürst-Stirum Klinik, Bruchsal

Studium:

09/10-01/12 Semmelweis Universität Budapest (Ungarn)
Studium der Humanmedizin
04/12-07/17 Eberhard Karls Universität Tübingen
16/06/2017 Ärztliche Prüfung (M3)
04/07/2017 Approbation als Arzt

Beruf:

08/17 – 07/19 Weiterbildungsassistent für Augenheilkunde,
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
08/19 - heute Weiterbildungsassistent für Augenheilkunde,
Augenarztpraxis Dr. Vivell und Kollegen, Bruchsal