

Abstract Deutsch

Fachgebiet: Optometrie, Ophthalmotechnologie

Name: Maya Kappelhoff

Thema: **Entwicklung eines Studiendesigns zur Ermittlung des Einflusses von unterschiedlichen Messbedingungen auf die Ergebnisse der zentralen und peripheren Messaufnahmen des kontaktlosen Endothelzellmikroskops CEM-530 von NIDEK**

Jahr: 2024

Betreuer: Wolfgang Sickenberger, Prof. M.Sc. Optom. (USA), Dipl-Ing (FH) AO;
Sebastian Schubert, M. Sc.

Studienort: Ernst-Abbe-Hochschule Jena

Ziel: Neben einem Stand der Wissenschaft zu Endothelzellen wird in dieser Arbeit ein Studiendesign erarbeitet. Mit dieser Studie sollen die Aufnahmen und Messergebnisse mit dem Endothelzellmikroskop NIDEK CEM-530 untersucht werden, um zu testen, ob die Messergebnisse durch Veränderung äußerer Parameter beeinflusst werden. Im Vordergrund steht dabei der Vergleich von zentralen und peripheren Messwiederholungen.

Material und Methode: Geplant wird die Durchführung einer monozentrischen, transversalen, prospektiven Studie zur Erhebung von Primärdaten mit dem CEM-530 von NIDEK nach GCP-Richtlinien, inklusive Fallzahlberechnung und Vorgabe statistischer Methoden, um die Ergebnisse auf Unterschiede zwischen den Messbedingungen zu prüfen. Zusätzlich wird ein Zeitplan erstellt.

Ergebnisse: Die Fallzahlberechnung für diese Studie ergab 28 Probanden. Insgesamt wird die Studie 3-6 Monate dauern. Ein Studientermin dauert 60-90 Minuten. Dabei werden 3 verschiedene Messszenarien durchgeführt, um die Auswirkung von Messort, Beleuchtung und Benetzung auf die Wiederholbarkeit der Messung zu untersuchen. Pro Messszenario erfolgen 5 Wiederholungen, um den Mittelwert und die Varianz der Messsituation zu bestimmen.

Die Studiendokumente CRF, Ethikkommissionsantrag, Prüfplan, Probandenaufklärung und Einverständniserklärung wurden im Rahmen dieser Studienplanung ebenfalls erstellt.

Schlussfolgerung: Die Identifizierung idealer Messbedingungen kann die Messergebnisse und Bildqualität der Endothelzellmessung verbessern und dabei helfen, zeitaufwendige Messwiederholungen zu vermeiden. Dies reduziert die Anzahl von Probanden, die bei Studien aufgrund nicht auswertbarer Aufnahmen ausgeschlossen werden müssten.

Schlüsselwörter: Korneale Endothelzellmessung, CEM-530 von NIDEK, Endothelzellmikroskopie, Studiendesign, periphere Endothelzellmessung, Messbedingung Endothelzellmessung.

Abstract English

Speciality: Optometry, Ophthalmic Technology

Name: Maya Kappelhoff

Topic: **Development of a Study Design to Determine the Influence of Different Measurement Conditions on the Results of Central and Peripheral Measurements of the Non-Contact Endothelial Cell Microscope CEM-530 by NIDEK**

Year: 2024

Mentor: Wolfgang Sickenberger, Prof. M.Sc. Optom. (USA), Dipl-Ing (FH) AO;
Sebastian Schubert, M. Sc.

Institution: Ernst-Abbe-Hochschule Jena

Purpose: This thesis aims to provide an overview of the current scientific understanding of endothelial cells. Also a study design will be developed to investigate the recordings and measurement results obtained with the NIDEK CEM-530. The intention is to test whether measurement results are influenced by changes in external factors. The primary focus is on comparing central and peripheral measurement repetitions.

Material and Methodes: A monocentric, transversal prospective study is planned to collect primary data using the NIDEK CEM-530 according to GCP guidelines. This includes calculating the sample size and specifying the statistical methods to examine differences between measurement conditions. A timeline for conducting this study will also be created.

Results: The sample size calculation for this study indicated a need for 28 participants. The overall study duration is projected to be 3-6 months. Each study session will last 60-90 minutes. During these sessions, three different measurement scenarios will be conducted to evaluate the impact of measurement location, illumination of the room, and hydration of the tearfilm on the repeatability of measurements. Each scenario will involve five repetitions to determine the mean and variance of the measurement situation.

The study documents, including Case Report Form (CRF), application to the Ethics Committee, Study Plan, Informed Consent, and information material for study participants were also prepared as part of planning this study.

Conclusion: Identifying optimal measurement conditions can enhance the accuracy and image quality of endothelial cell measurements. Not only will this help to avoid time consuming measurement repetitions, this also reduces dropouts in studies due to non evaluable images.

Key words: Corneal Endothelial Cell Measurement, NIDEK CEM-530, Endothelial Cell Microscopy, Study Design, Peripheral Endothelial Cell Measurement, Measurement Conditions for Corneal Endothelial Cell Measurement.