

## Abstract zur Bachelorarbeit

Fachgebiet: Ophthalmologie / Medizin  
Name: Doehler, Susann  
Thema: **Erarbeitung eines Recherchekonzeptes für die klinische Bewertung von Medizinprodukten auf Basis medizinischer Fachliteratur.**  
Jahr: 2009  
Betreuer: Prof. Dr.-Ing. M. Gebhardt  
Dr. Arthur Messner  
Katja Scholz

**Ziel.** Gegenstand der Arbeit war die Erarbeitung eines Recherchekonzeptes zur klinischen Bewertung von Medizinprodukten (IOLs) auf der Basis medizinischer Fachliteratur. Der Anspruch des Gesetzgebers stand im Vordergrund und wurde bei der Definition der Auswahlkriterien zur Erstellung der Datenbank berücksichtigt. Um die Effizienz des erstellten Schemas abschätzen zu können, sollte darüber hinaus eine exemplarische Bewertung der hydrophilen Acrylate erfolgen.

**Material und Methode.** Für die exemplarische Recherche nach Publikationen wurde die Metadatenbank PubMed verwendet. Anhand der Stichwortsuche wurde unter 9 verschiedenen Wortgruppen gesucht. Im Zeitraum von August bis Oktober 2008 wurden über 2360 Abstracts selektiert und bei Erfüllung der Kriterien in die erstellte Datenbank aufgenommen. Diese umfasste über 250 Einträge. Es erfolgte eine vierteilige Grobgliederung durch die Dokumentation von Grundlagen (basics), Klinische Sicherheit (clinical safety), Wirksamkeit (efficiency) und Notizen (notes).

**Ergebnisse.** Aus der Datenbank ließen sich 67 Vergleichsstudien erfassen. Davon konnten 41 ausgewählt werden, da diese die Thematik der klinischen Sicherheit und Wirksamkeit beleuchteten. Deren Volltexte wurden unter der Betrachtung erweiterter Gesichtspunkte dokumentiert und numerisch ausgewertet. Die untersuchte Materialgruppe lieferte akzeptable Ergebnisse bezüglich der klinischen Sicherheit und Wirksamkeit.

**Schlussfolgerung.** Das erstellte Konzept ermöglichte eine breitgefächerte Dokumentation publizierter Studien und ließ eine kritische Bewertung des hydrophilen Materials zu. Die Ansprüche des Gesetzgebers für die Zulassung eines Medizinproduktes konnten in diesem Rahmen erfüllt werden.

**Schlüsselwörter.** Recherchekonzept, Medizinprodukte, Datenbank, hydrophiles Acrylat, PubMed

## Abstract Bachelor Thesis

Specific Field: Ophthalmology / Medical Science  
Name: Doeher, Susann  
Bachelor Thesis: : **Erarbeitung eines Recherchekonzeptes für die klinische Bewertung von Medizinprodukten auf Basis medizinischer Fachliteratur.**  
Year: 2009  
Supervising Tutor: Prof. Dr.-Ing. M. Gebhardt  
Dr. Arthur Messner  
Katja Scholz

**Purpose.** The aim of this bachelor thesis was the development of an enquiry concept for the clinical evaluation of medical devices based on medical literature. The requirement of the legislator was predominant in considering the selection criteria of the documentation scheme. To be able to evaluate the efficiency of the scheme an additional exemplary validation of the hydrophilic acrylic had to be done as a follow up.

**Methods.** For the exemplary enquiry according to publications, the database PubMed was used. By means of the keyword search between nine different word groups was distinguished. In the time period from August until October 2008 over 2360 abstracts were selected, and, if they complied with the criteria, they were admitted to the database. This comprised over 250 entries. Afterwards a quadrinomial classification by the documentation of basics, clinical safety, efficiency, and notes was made.

**Results.** It was possible to acquire 67 comparative studies from the database. From this number 41 studies could be chosen, because these shed light on the themes of clinical safety and efficiency. The complete text of the 41 studies has been documented under expanded basic principles and numerically evaluated. The investigated group of materials provided acceptable results regarding the clinical safety and efficiency of IOLs.

**Conclusion.** The scheme enabled a widespread documentation of published studies, and allowed a critical evaluation of the hydrophilic material. Consequently, the demands of the legislator for the certification of a medical device were fully complied with.

**Keywords.** enquiry concept, medical devices, database, hydrophilic acrylic, PubMed