

Aus der Klinik für Augenheilkunde
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Untersuchung des Plusoptix Autorefractors A09 zur Erkennung
refraktiver Amblyopierisikofaktoren

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr.med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von
Philip Al-Romhein
aus Gehrden

Datum der Promotion: 18.12.2020

Inhaltsverzeichnis

<i>Abbildungsverzeichnis</i>	6
<i>Tabellenverzeichnis</i>	7
<i>Abkürzungsverzeichnis</i>	12
1 Abstract	13
1.1 Deutsch	13
1.1.1 Einleitung	13
1.1.2 Zielsetzung	13
1.1.3 Methoden	13
1.1.4 Ergebnisse	13
1.1.5 Schlussfolgerung	14
1.2 Englisch	15
1.2.1 Introduction	15
1.2.2 Aim.....	15
1.2.3 Methods	15
1.2.4 Results	15
1.2.5 Conclusion	15
2 Einleitung	16
2.1 Amblyopie	17
2.1.1 Definition der Amblyopie	17
2.1.2 Histopathologische und metabolische Veränderungen bei Amblyopie.....	18
2.1.3 Prävalenz und Risikofaktoren	19
2.1.4 Einteilung der Amblyopien	21
2.1.5 Therapie und Prävention der Amblyopie	22
2.2 Das Euregioprojekt „Schlecht Sehen – slecht zien – good bye!“	24
2.3 Nutzen der Amblyopievorsorge	25
2.4 Fragestellung und Zielsetzung der Arbeit	26
3 Patienten und Methoden	27
3.1 Messverfahren und Messinstrumente	27
3.1.1 Messung mit dem Plusoptix Autorefractor A09.....	27
3.1.2 Objektive Refraktionsbestimmung mit dem Skiaskop in Zykloplegie.....	27
3.2 Rekrutierung der Patienten	28
3.2.1 Studiendesign	28
3.2.2 Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien	28

3.3	Datenerhebung und Screening der Patienten	28
3.3.1	Befundung der Messergebnisse	30
3.3.2	Referenzgruppe	30
3.3.3	Nachbefragung der Patienten	31
3.4	Statistische Methoden	31
3.5	Literaturrecherche	32
4	<i>Ergebnisse</i>	33
4.1	Beschreibung der Stichprobe.....	33
4.2	Refraktionsfehler.....	38
4.3	Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Hyperopie	42
4.3.1	Subgruppenanalyse zur Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Hyperopie unter Berücksichtigung des Alters.....	42
4.4	Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Myopie	43
4.4.1	Subgruppenanalyse zur Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Myopie unter Berücksichtigung des Alters.....	44
4.5	Berechnung des Anteils des im Screening richtig erkannten Astigmatismus	45
4.5.1	Subgruppenanalyse zur Berechnung des Anteils des im Screening richtig erkannten Astigmatismus unter Berücksichtigung des Alters	45
4.6	Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Anisometropie 46	
4.6.1	Subgruppenanalyse zur Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Anisometropie unter Berücksichtigung des Alters	47
4.7	Berechnung der falsch negativen Rate und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Hyperopie anhand einer Referenzgruppe	48
4.7.1	Subgruppenanalyse zur Berechnung der falsch negativen Rate und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Hyperopie unter Berücksichtigung des Alters	48
4.8	Berechnung der falsch negativen Rate und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Myopie anhand einer Referenzgruppe	49
4.8.1	Subgruppenanalyse zur Berechnung der falsch negativen Rate und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Myopie anhand einer Referenzgruppe unter Berücksichtigung des Alters	50
4.9	Berechnung der falsch negativen Rate und des Anteils des im Screening richtig ausgeschlossenen Astigmatismus anhand einer Referenzgruppe	51

4.9.1	Subgruppenanalyse zur Berechnung des Anteils des im Screening richtig ausgeschlossenen Astigmatismus anhand einer Referenzgruppe unter Berücksichtigung des Alters	52
4.10	Berechnung der falsch negativen Rate und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Anisometropie anhand einer Referenzgruppe ...	53
4.10.1	Subgruppenanalyse zur Berechnung der falsch negativen Rate und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Anisometropie anhand einer Referenzgruppe unter Berücksichtigung des Alters	53
5	<i>Diskussion</i>	55
5.1	Ziel der Studie	55
5.2	Demographie	55
5.3	Refraktionsfehler.....	55
5.4	Häufigkeit von refraktiven Amblyopierisikofaktoren.....	58
5.4.1	Hyperopie	59
5.4.2	Myopie	59
5.4.3	Astigmatismus.....	60
5.4.4	Anisometropie	60
5.5	Vergleich der Vorhersagewerte des Plusoptix Autorefractors A09 mit anderen automatisierten Refraktometern für refraktive Amblyopierisikofaktoren	61
5.5.1	Positiver prädiktiver Wert und Anteil richtig erkannter refraktiver Amblyopierisikofaktoren.....	62
5.5.2	Negativer prädiktiver Wert, Anteil richtig ausgeschlossener Amblyopierisikofaktoren und falsch negative Rate	65
5.6	Amblyopievorsorge in verschiedenen Ländern.....	66
5.6.1	Deutschland.....	66
5.6.2	Niederlande	68
5.6.3	Schweden	69
5.7	Methodendiskussion und Limitationen	69
5.8	Schlussfolgerung und Ausblick	70
5.8.1	Vorteile und Nachteile der automatisierten Refraktometer	70
5.8.2	Möglicher Ablauf einer umfassenden Amblyopievorsorge.....	71
5.8.3	Schlussfolgerung	71
6	<i>Literaturverzeichnis</i>	73
7	<i>Anhang</i>	79
7.1	Elterninformation, Einwilligungs- und Datenschutzerklärung	79

7.2	Elterninformation Euregio-Projekt	84
7.3	Kurzbrief an Eltern über möglicherweise auffälligen Befund	85
7.4	Anschreiben zur Nachbefragung.....	86
7.5	Nachbefragungsbogen	87
	<i>Eidesstattliche Versicherung.....</i>	88
	<i>Lebenslauf.....</i>	89
	<i>Danksagung</i>	90

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Screenshot einer Untersuchung mit dem POA09 (aus dem Datensatz der vorliegenden Arbeit).....	30
Abbildung 2	Altersverteilung der Kinder mit „Screening auffällig“ (n = 715 Kinder).....	34
Abbildung 3	Altersverteilung der Kinder mit „Screening unauffällig“ (n = 2455 Kinder).....	34
Abbildung 4	Verteilung des Alters bei den Kindern mit „Screening auffällig“ (n = 715 Kinder) und „Screening unauffällig“ (n = 2455 Kinder).....	34
Abbildung 6	Altersverteilung der Kinder mit „Screening auffällig unvollständige Nachbefragung“ (SAu) (n = 219 Kinder)	36
Abbildung 7	Verteilung des Alters der Kinder mit auffälligem Screening und Rückmeldung bei der Nachbefragung (n = 460 Kinder), davon Kinder mit Screening auffällig vollständige Nachbefragung“ (SAv) (n = 241 Kinder) und Kinder mit „Screening auffällig unvollständige Nachbefragung“ (SAu) (n = 219 Kinder).	36
Abbildung 8	Altersverteilung der Kinder mit „Plusoptix auffällig“ (n=132 Kinder)	37
Abbildung 9	Altersverteilung der Kinder der Referenzgruppe (n = 34 Kinder)	37
Abbildung 10	Verteilung des Alters der Kinder mit „Plusoptix auffällig“ (n = 132 Kinder) und den Kindern der Referenzgruppe (n = 34 Kinder).	38

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Überblick über die Schwellenwerte ab denen das Screening mit dem Plusoptix Autorefractor A09 als auffällig gewertet wurde (63). ¹ In der vorliegenden Arbeit wurde das sphärische Äquivalent berechnet.....	30
Tabelle 2	Auflistung der gescreenten Kinder. ¹ Daten von Kindern ohne Einverständniserklärung zur Nachbefragung wurden nicht in die Analyse einbezogen.....	33
Tabelle 3	Häufigkeiten der verschiedenen Überweisungsgründe bei Kindern mit auffälligem Screening (n = 715).....	33
Tabelle 4	Demographische Angaben der Kinder mit auffälligem und unauffälligem Screening. SD = Standardabweichung.....	35
Tabelle 5	Demographisch-klinische Angaben der Kinder mit „Screening auffällig vollständige Nachbefragung“ (SAv) und mit „Screening auffällig unvollständige Nachbefragung“ (SAu) aufgrund fehlender Daten. SD = Standardabweichung. ¹ Es wurden nur die Kinder mit vollständiger Nachbefragung weitergehend analysiert, da bei den Kindern mit unvollständiger Nachbefragung keine Refraktionswerte in Zyклоplegie vorlagen.).....	35
Tabelle 6	Demographisch-klinische Angaben von Kindern mit „Plusoptix auffällig“ (PA) und der Referenzgruppe (RG). RZ = objektive Refraktionsbestimmung in Zyклоplegie; MSR = mittlerer sphärischer Refraktionsfehler; MSE = mittleres sphärisches Äquivalent; MAs. = mittlerer Astigmatismus; DSE = mittlere Seitendifferenzen der sphärischen Äquivalente. ¹ rechte und linke Augen randomisiert (Gesamt n = 166 Augen; PA n = 132 Augen; RG n = 34 Augen). Angegeben sind die Mittelwerte±Standardabweichung (SD) in Dioptrien (D).39	
Tabelle 7	Demographisch-klinische Angaben von Kindern ≤ 3 Jahre mit „Plusoptix auffällig“ (PA) und der Referenzgruppe (RG). RZ = objektive Refraktionsbestimmung in Zyклоplegie; MSR = mittlerer sphärischer Refraktionsfehler; MSE = mittleres sphärisches Äquivalent; MAs. = mittlerer Astigmatismus; DSE = mittlere Seitendifferenzen der sphärischen Äquivalente. ¹ rechte und linke Augen randomisiert (Gesamt n = 53 Augen; PA n = 49 Augen; RG n = 4 Augen). Angegeben sind die Mittelwerte ± Standardabweichung (SD) in Dioptrien (D).....	40
Tabelle 8	Demographisch-klinische Angaben von Kindern > 3 Jahren mit „Plusoptix auffällig“ (PA) und der Referenzgruppe (RG). RZ = objektive Refraktionsbestimmung in Zyклоplegie; MSR = mittlerer sphärischer Refraktionsfehler; MSE = mittleres sphärisches Äquivalent; MAs. = mittlerer Astigmatismus; DSE = mittlere Seitendifferenzen der sphärischen Äquivalente	

	¹ rechte und linke Augen randomisiert (Gesamt n = 113 Augen; PA n = 83 Augen; RG n = 30 Augen). Angegeben sind die Mittelwerte \pm Standardabweichung (SD) in Dioptrien (D).....	41
Tabelle 9	Häufigkeiten der verschiedenen Refraktionsfehler bei Kindern \leq 3 Jahren und $>$ 3 Jahren im Screening und bei der objektiven Refraktionsbestimmung mit dem Skiaskop in Zykloplegie (RZ). Referenzwerte nach AAPOS: Hyperopie \geq 3,5 Dioptrien, Myopie \geq 3,0 Dioptrien, Astigmatismus \geq 1,5 Dioptrien (90° u. $180^\circ \pm 10^\circ$), \geq 1,0 Dioptrien ($> 10^\circ$ Abweichung von 90° u. 180°) (n = 132 Augen; \leq 3 Jahre n = 49 Augen, $>$ 3 Jahre n = 83 Augen)	41
Tabelle 10	Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Hyperopie. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Hyperopie \geq 3,5 Dioptrien; n = 132 Augen).....	42
Tabelle 11	Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Hyperopie bei Kindern \leq 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Hyperopie \geq 3,5 Dioptrien; n = 49 Augen).....	43
Tabelle 12	Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Hyperopie bei Kindern $>$ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Hyperopie \geq 3,5 Dioptrien; n = 83 Augen).....	43
Tabelle 13	Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Myopie. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Myopie \geq 3,0 Dioptrien; n = 132 Augen).....	44
Tabelle 14	Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Myopie bei Kindern \leq 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Myopie \geq 3,0 Dioptrien; n = 49 Augen).....	44
Tabelle 15	Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Myopie bei Kindern $>$ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und	

	objektive Refraktionsbestimmung in Zyклоplegie (RZ): Myopie $\geq 3,0$ Dioptrien; n = 83 Augen).....	45
Tabelle 16	Berechnung des Anteils des im Screening richtig erkannten Astigmatismus. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl in den vier Feldern. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zyклоplegie (RZ): Astigmatismus $\geq 1,5$ Dioptrien (90° u. $180^\circ \pm 10^\circ$), $\geq 1,0$ Dioptrien ($> 10^\circ$ Abweichung von 90° u. 180°); n = 132 Augen).	45
Tabelle 17	Berechnung des Anteils des im Screening richtig erkannten Astigmatismus bei Kindern ≤ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl in den vier Feldern. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zyклоplegie (RZ): Astigmatismus $\geq 1,5$ Dioptrien (90° u. $180^\circ \pm 10^\circ$), $\geq 1,0$ Dioptrien ($> 10^\circ$ Abweichung von 90° u. 180°); n = 49 Augen).....	46
Tabelle 18	Berechnung des Anteils des im Screening richtig erkannten Astigmatismus bei Kindern > 3 Jahren Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zyклоplegie (RZ): Astigmatismus $\geq 1,5$ Dioptrien (90° u. $180^\circ \pm 10^\circ$), $\geq 1,0$ Dioptrien ($> 10^\circ$ Abweichung von 90° u. 180°); n = 83 Augen).....	46
Tabelle 19	Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Anisometropie. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zyклоplegie (RZ) Anisometropie $\geq 1,50$ Dioptrien; n = 132 Kinder).	47
Tabelle 20	Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Anisometropie bei Kindern ≤ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zyклоplegie (RZ): Anisometropie $\geq 1,50$ Dioptrien; n = 49 Kinder).....	47
Tabelle 21	Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Anisometropie bei Kindern > 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zyклоplegie (RZ): Anisometropie $\geq 1,50$ Dioptrien; n = 83 Kinder).....	48
Tabelle 22	Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Hyperopie. Die oberen Prozentwerte beziehen sich	

	auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Hyperopie $\geq 3,5$ Dioptrien; n = 34 Augen).	48
Tabelle 23	Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Hyperopie bei Kindern ≤ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Hyperopie $\geq 3,5$ Dioptrien; n = 4 Augen).	49
Tabelle 24	Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Hyperopie bei Kindern > 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Hyperopie $\geq 3,5$ Dioptrien; n = 30 Augen).	49
Tabelle 25	Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Myopie. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Myopie $\geq 3,0$ Dioptrien; n = 34 Augen).	50
Tabelle 26	Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Myopie bei Kindern ≤ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Myopie $\geq 3,0$ Dioptrien; n = 4 Augen).	50
Tabelle 27	Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Myopie bei Kindern > 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Myopie $\geq 3,0$ Dioptrien; n = 30 Augen).	51
Tabelle 28	Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils des im Screening richtig ausgeschlossenen Astigmatismus. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie	

	(RZ): Astigmatismus $\geq 1,5$ Dioptrien (90° u. $180^\circ \pm 10^\circ$) oder $\geq 1,0$ Dioptrien ($\geq 10^\circ$ Abweichung von 90° u. 180° ; n = 34 Augen).	51
Tabelle 29	Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils des im Screening richtig ausgeschlossenen Astigmatismus bei Kindern ≤ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Astigmatismus $\geq 1,5$ Dioptrien (90° u. $180^\circ \pm 10^\circ$) oder $\geq 1,0$ Dioptrien ($\geq 10^\circ$ Abweichung von 90° u. 180° ; n = 4 Augen).	52
Tabelle 30	Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils des im Screening richtig ausgeschlossenen Astigmatismus bei Kindern > 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Astigmatismus $\geq 1,5$ Dioptrien (90° u. $180^\circ \pm 10^\circ$) oder $\geq 1,0$ Dioptrien ($\geq 10^\circ$ Abweichung von 90° u. 180° ; n = 30 Augen).	52
Tabelle 31	Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Anisometropie. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Anisometropie $\geq 1,50$ Dioptrien; n = 34 Kinder).	53
Tabelle 32	Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Anisometropie bei Kindern ≤ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Anisometropie $\geq 1,5$ Dioptrien; n = 4 Kinder).	53
Tabelle 33	Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Anisometropie bei Kindern ≤ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Anisometropie $\geq 1,5$ Dioptrien; n = 30 Kinder).	54
Tabelle 34	Zusammenfassung der Ergebnisse der vorliegenden Arbeit (¹ Berechnung anhand der Daten von Kindern mit Plusoptix auffällig (n = 132 Augen); ² Berechnung anhand der Daten von Kindern der Referenzgruppe (n = 34 Augen).....	62

Abkürzungsverzeichnis

AAPOS	American Association of Pediatric Ophthalmology and Strabismus
ARF	Amblyopierisikofaktor(en)
AZNW	Augen-Zentrum-Nordwest
BVA	Berufsverband der Augenärzte e.V.
bzw.	beziehungsweise
CGL	Corpus geniculatum laterale
D	Dioptrien
DOG	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft
DSE	Seitendifferenz der sphärischen Äquivalente
e.V.	eingetragener Verein
fnR	falsch negative Rate
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MSE	Mittleres sphärisches Äquivalent
MSR	Mittlerer sphärischer Refraktionsfehler
MAs	Mittlerer Astigmatismus
NPV	negative predictive value, negativer prädiktiver Wert
o.g.	oben genannt(e)
PA	Plusoptix auffällig
PEDIG	Pediatric Eye Disease Investigator Group
POA09	Plusoptix Autorefractor A09
PPV	positive predictive value, positiver prädiktiver Wert
RG	Referenzgruppe
RZ	Objektive Refraktionsbestimmung mit dem Skiaskop in Zykloplegie
s.	siehe
SA	Screening auffällig
SD	Standardabweichung
SE	Sphärisches Äquivalent
SGB	Sozialgesetzbuch
s.o.	siehe oben
s.u.	siehe unten
SU	Screening unauffällig
V.a.	Verdacht auf
z.B.	zum Beispiel

1 Abstract

1.1 Deutsch

1.1.1 Einleitung

Die Prävalenz der Amblyopie unterliegt geographischen und ethnischen Schwankungen. In Deutschland beträgt sie 5,6 %; die häufigsten Ursachen in Deutschland sind Anisometropie und Strabismus. Die Eliminierung von Risikofaktoren dient der Reduktion ihrer Prävalenz. Die Therapie der Amblyopie besteht im Wesentlichen aus der Korrektur etwaiger Refraktionsfehler sowie der Okklusion oder Penalisation des nicht-amblyopen Auges. Die Therapie sollte wegen der besseren Prognose möglichst früh begonnen werden. Ein Amblyopiescreeningprogramm ermöglicht die frühzeitige Feststellung von Amblyopierisikofaktoren (ARF); es wird derzeit vom IQWiG nicht empfohlen, da der Mehrnutzen im Vergleich zu den U-Untersuchungen als nicht ausreichend angesehen wurde.

1.1.2 Zielsetzung

Ziel der vorliegenden Arbeit ist die klinische Erprobung des Plusoptix Autorefractor A09 (POA09) in einer Feldstudie. Es soll der Anteil der richtig erkannten und richtig ausgeschlossenen refraktiven ARF (Astigmatismus, Anisometropie, Hyperopie und Myopie) untersucht werden. Zudem wird die jeweilige falsch negative Rate (fnR) berechnet. Damit soll ein Beitrag zur besseren Beurteilung eines flächendeckenden Amblyopiescreenings geleistet werden.

1.1.3 Methoden

3170 Kinder im Alter von sechs Monaten bis zwölf Jahren wurden in Kindergärten und Schulen auf ARF gescreent. 715 Kinder hatten ein auffälliges Screening. 132 Kinder hatten eine auffällige Untersuchung mit dem POA09 und eine vollständige Nachbefragung. Die Referenzgruppe bestand aus 34 Kindern mit unauffälligem Screening.

1.1.4 Ergebnisse

Häufigste refraktive ARF waren Astigmatismus (56,8 %) und Hyperopie (18,9 %). Der Anteil des richtig erkannten Astigmatismus betrug 72,8 % (Kinder \leq 3 Jahre 50 %; Kinder $>$ 3 Jahre 83,9 %). Die fnR für Astigmatismus betrug 5,9 % (0 %; 6,7 %). Der Anteil richtig erkannter Anisometropie betrug 57,1% (0 %; 66,7 %). Die fnR für Anisometropie betrug 11,8 % (25 %; 10 %). Der Anteil der im Screening richtig erkannten Hyperopie betrug 0%. Allerdings bestand im Screening bei nur einem Auge v.a. Hyperopie, der sich nach der Refraktion in Zyklotropie nicht bestätigte. Die fnR für Hyperopie betrug 0 % (0 %; 0 %). Der Anteil richtig erkannter Myopie betrug 20% (0 %; 50 %). Die fnR für Myopie betrug 0 % (0 %; 0 %).

1.1.5 Schlussfolgerung

Der Anteil des mittels POA09 im Screening richtig erkannten Astigmatismus und Anisometropie ist relativ hoch. Schwächen zeigen sich insbesondere bei der Erkennung von Hyperopie und von Myopie. Durch Akkommodation wird Hyperopie maskiert, was ihre Erkennung im Screening erschwert. Eine Refraktionsbestimmung in Zykloplegie bleibt deswegen bei allen Kindern, insbesondere solche, bei denen ein Screening auffällig ist, unerlässlich. Wir empfehlen eine allgemeine Amblyopievorsorge bei allen Kindern.

1.2 Englisch

1.2.1 Introduction

The prevalence for amblyopia in Germany is 5,6 %. Main causes for amblyopia are anisometropia and strabismus. Identification of amblyopia risk factors (ARF) as well as amblyopia treatment should be introduced as early as possible, because the treatment success correlates with younger age. Amblyopia prophylaxis by eliminating its risk factors may decrease its prevalence, treatment of amblyopia consists of refractive correction, patching or penalizing the non-amblyopic eye. A screening program for amblyopia can help detect ARF. Such a screening program for amblyopia is currently not recommended by the Institute for Quality and Economy in Health Care (IQWiG) in Germany, because of the apparent lack of added benefit to the established pediatrician-based well-child examinations (U-Untersuchungen).

1.2.2 Aim

The aim of our study is the clinical testing of the Plusoptix Autorefractor A09 (POA09) on screening for refractive ARF. The part of the truly recognized and truly excluded refractive ARF is calculated. Moreover, the false negative rate (fnR) is calculated.

1.2.3 Methods

3170 children between six months and twelve years of age were screened for ARF in kindergartens and schools using the POA09. 715 children had a noticeable screening. Of these 132 children had a complete follow up and a noticeable screening with the POA09. A reference group included 34 children with unremarkable screening.

1.2.4 Results

Most frequent refractive ARF were astigmatism (56,8 %) and hyperopia (18,9 %). Astigmatism was correctly identified in 72,8 % (children \leq 3 years 50 %; children $>$ 3 years 83,9 %). The fnR for astigmatism was 5,9 % (0 %; 6,7 %). The rate of correctly identified anisometropia was 57,1 % (0 %; 66,7 %). The fnR for anisometropia was 11,8 % (25 %; 10 %). The rate of correctly identified Hyperopia was 0 %. Though the number of suspected hyperopia in the screening was low (one case). The fnR for hyperopia was 0 % (0 %; 0 %). The rate of correctly identified myopia was 20 % (0 %; 50 %). The fnR for myopia was 0 % (0 %; 0 %).

1.2.5 Conclusion

The POA09 can satisfactorily identify and exclude astigmatism and anisometropia in children. Identification of hyperopia and myopia was less reliable. Detection of hyperopia is limited by accommodation unless the screening is performed in cycloplegia. Screening for ARF with the POA09 is limited and refraction in cycloplegia is necessary, at least for all children that failed screening. We suggest general amblyopia prevention examinations for all children.

2 Einleitung

Die vorliegende Arbeit entstand im Rahmen einer Studie, bei der Kinder im Alter von sechs Monaten bis zwölf Jahren in Kindergärten und Schulen mit dem Plusoptix Autorefractor A09 (Plusoptix GmbH, Nürnberg, Deutschland) auf refraktive Amblyopierisikofaktoren (ARF) gescreent wurden.

Nur ein Teil der ARF kann den Eltern auffallen (z.B. großwinkliges Schielen oder dichte Cataract) (1). Andere Faktoren wie Refraktionsfehler bleiben oft lange unbemerkt (1), gehören aber zu den häufigsten Amblyopieursachen (s.u.) (2, 3). Aus diesem Grund sind Vorsorgeuntersuchungen der visuellen Entwicklung wichtig. In Deutschland findet zurzeit die Vorsorgeuntersuchung der Augen und der Sehfunktion im Rahmen der regulären U-Untersuchungen durch den Pädiater statt (1, 4). Diese sehen aber keine Refraktionsbestimmung in Zykloplegie vor, welche das Erkennen von Refraktionsfehlern ermöglicht (1, 4). Der BVA und die DOG empfehlen deutlich frühere und durch Augenärzte/ Orthoptistinnen durchgeführte Vorsorgeuntersuchungen (1). Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erachtet die gesonderte Augenvorsorge bei Kindern als nicht wirtschaftlich (5): es gibt Zweifel am Mehrnutzen eines gesonderten Amblyopiescreenings im Vorschulalter gegenüber den bereits vorgeschriebenen U-Untersuchungen (5). Begründet werden die Zweifel damit, dass die potenziell schädlichen Aspekte eines Amblyopiescreenings in diesem Alter nicht untersucht wurden (5). Gesetzlich verankert sind Untersuchungen von Kindern zur Früherkennung von Krankheiten nach § 26 SGB V (4). Studien, die eine Kosteneffektivität des Amblyopiescreenings bei Kindern im Vorschulalter belegen würden, sind noch nicht vorhanden (6). Ein Amblyopiescreening müsste einen Zusatznutzen zeigen (5). Es müsste gezeigt werden, dass ein früherer Therapiebeginn durch ein Screening ermöglicht wird und auch in wirtschaftlicher Hinsicht einem späteren überlegen ist (5). In den vom IQWiG untersuchten Studien finden sich Hinweise, dass eine ein bis zehn Jahre spätere Behandlung zu vergleichbaren Therapieergebnissen führt, sogar eine Übertherapie der Kinder wird befürchtet (5).

In Deutschland ist die Augenvorsorge bei Kindern Gegenstand kontroverser Diskussionen, da, wie bereits erwähnt, der BVA und die DOG andere Empfehlungen aussprechen als der gemeinsame Bundesausschuss (4, 7). Der BVA und die DOG empfehlen in ihrer Leitlinie zur Amblyopie Folgendes (7): bei Vorliegen von Risikofaktoren sollte eine augenärztliche Vorstellung im Alter von sechs bis zwölf Monaten erfolgen (1, 7). Diese dient dazu einen möglichen Strabismus oder Refraktionsfehler auszuschließen. Allen Kindern wird eine augenärztliche Untersuchung im Alter von 30 bis 42 Monaten empfohlen (1, 7).

Manche Ärzte plädieren dafür, möglichst früh mit einer Therapie der Amblyopie zu beginnen, da in den ersten Lebensjahren die Plastizität des visuellen Systems am größten ist und mit steigendem Lebensalter abnimmt (8). Zudem sollte schon vor der Einschulung ein optimaler,

wenn möglich seitengleicher Reihenvismus vorliegen (7-9). Bei dem Kind könnte dann eine Erhaltungsookklusion angestrebt werden (7). Bei einem früheren Therapiebeginn ist zum einen die Prognose besser und zum anderen auch eine bessere Compliance zu erwarten (8, 9).

In Deutschland ist eine augenärztlich-orthoptische Untersuchung aller Kinder nicht Bestandteil der U-Untersuchungen (1). Die U-Untersuchungen werden von Pädiatern durchgeführt und sehen keine Refraktionsbestimmung in Zykloplegie bei den Kindern vor (1).

Es besteht noch Bedarf, die Amblyopievorsorge bei Kindern kosteneffektiver zu gestalten (6). Um dieses zu ermöglichen könnten Autorefraktometer eingesetzt werden, welche mögliche Refraktionsfehler erkennen. Ein solches Gerät ist der Plusoptix Autorefractor A09 (POA09).

In dieser Arbeit erfolgt eine klinische Erprobung des POA09. Hierbei handelt es sich um ein videogesteuertes Autorefraktometer, das schnell, nicht-invasiv, mit wenig Aufwand und ohne Zykloplegie die Brechkraft des Auges messen kann.

Da Refraktionsfehler von den Eltern nicht erkannt werden können und eine Refraktionsbestimmung nicht Gegenstand der derzeitigen Vorsorgeuntersuchungen ist, ist das Erkennen von Refraktionsfehlern eine besondere Herausforderung (1). Aus diesem Grund befasst sich die vorliegende Arbeit mit der Erkennung der refraktiven ARF. In den folgenden Abschnitten werden zunächst relevante Grundlagen zur Amblyopie und zur Amblyopievorsorge erläutert. Der Vollständigkeit halber wird auch auf nicht refraktive Amblyopieursachen kurz eingegangen. Anschließend wird das Euregioprojekt beschrieben, innerhalb dessen die vorliegende Arbeit entstanden ist.

2.1 Amblyopie

2.1.1 Definition der Amblyopie

Bei der Amblyopie (Schwachsichtigkeit) handelt es sich um ein in der sensitiven Phase der visuellen Entwicklung vollständig oder teilweise reversibles Defizit des Sehens bei einem strukturell regelrechtem Auge und regelrechter vorderer Sehbahn (10). Hierbei ist besonders das Formensehen gestört (10). Durch angemessene Therapie ist sie in den frühen Lebensjahren mindestens reversibel (2, 11). Ursächlich für die Amblyopie ist eine Unterbrechung der normalen Entwicklung des visuellen Systems während der sensitiven Phase der Sehentwicklung aufgrund verschiedener amblyogener Faktoren (Amblyopierisikofaktoren, s.u.) (10, 12). Unter der sensitiven Phase versteht man den Zeitraum, in dem das Auge und das Gehirn lernfähig sind und in dem die nicht abgeschlossene bzw. unvollständige visuelle Entwicklung aufgeholt werden kann (10). In den ersten drei Lebensjahren ist die Plastizität des visuellen Systems am größten. Sie kann bis in die zweite Lebensdekade reichen, danach wird sie deutlich geringer (10).

Voraussetzung für eine normale visuelle Entwicklung ist die adäquate Reizung des visuellen Systems (2). Hierfür muss ein scharfes Bild auf der Netzhaut abgebildet werden, die Macula

und der Sehnerv gesund und beide Augen am Sehen beteiligt sein (2). Liegen ein oder mehrere ARF vor, dann sind diese Voraussetzungen nicht mehr gegeben und auf den Foveae centrales und auf anderen korrespondierenden Netzhautarealen werden Bilder in unterschiedlicher Qualität abgebildet (12-14).

Jede Amblyopie hat eine Ursache (13). Wird die Diagnose Amblyopie gestellt, muss eine Ursachensuche erfolgen (13). Im Wesentlichen wird eine Suppressionsamblyopie von einer Deprivationsamblyopie unterschieden (13, 15).

Ursache einer Suppressionsamblyopie ist das Schielen (13). Hierbei kommt es zu Konfusion (visuelle Verwechslung von Objekten) und Diplopie (Doppelbilder). Zur Vermeidung dieser störenden Eindrücke supprimiert das Gehirn des Kindes den visuellen Eindruck eines Auges (13). Häufige Ursachen einer Deprivationsamblyopie sind höhere Refraktionsfehler, wobei eine Anisometropie in der Regel amblyogener wirkt als seitengleiche Hyperopie oder Astigmatismus (s.u.) (13). Nicht jeder Refraktionsfehler verursacht eine Amblyopie (s.u.).

Um eine Amblyopie zu diagnostizieren ist eine Sehschärfenbestimmung unerlässlich (2). Hierbei wird überprüft wie detailliert Formen unterschieden und erkannt werden können (2). Die Bestimmung der Sehschärfe ist bei Kindern erst ab dem dritten bis vierten Lebensjahr möglich (2). Der Untersuchungsabstand sollte in der Ferne drei Meter und in der Nähe 40 Zentimeter betragen (2). Die Untersuchung sollte mit immer kleiner werdenden Sehzeichen (Optotypen) erfolgen (z.B. Lea-Test) (2). Um eine Amblyopie aufzudecken, sollten dicht beieinanderliegende Sehzeichen verwendet werden (2). Typisch für eine Amblyopie ist der „Crowding-Effekt“. Das heißt, dass nah beieinander liegende Sehzeichen schlechter unterschieden und erkannt werden können als einzelne (2). Bei der Amblyopie ist die Sehschärfe mit Einzeloptypen daher besser als mit Reihenoptotypen (16). Wenn beim Vorliegen der o.g. Risikofaktoren eine Seitendifferenz der Sehschärfe von mehr als einer Stufe vorliegt, spricht man von Amblyopie. Amblyopie haben ein höheres Lebenszeitrisiko für eine beidseitige Erblindung, z.B. durch Trauma, und für die Entwicklung einer altersbedingten Maculadegeneration (17-19).

2.1.2 Histopathologische und metabolische Veränderungen bei Amblyopie

Anhand von Versuchen an neugeborenen Katzen konnte der histopathologische Hintergrund der Amblyopie erklärt werden (20-22).

Zur Untersuchung der Effekte der visuellen Deprivation auf die Corpora geniculata lateralia wurden drei Versuchsreihen durchgeführt (20):

1. Monokulare Deprivation durch Nahtverschluss der Lidspalte vor erstmaliger visueller Reizung
2. Monokulare Deprivation durch Nahtverschluss der Lidspalte nach visueller Reizung
3. Visuelle Deprivation mit lichtdurchlässiger Kontaktokklusion

Die Deprivation führt zu einer Hypoplasie und zu einer Atrophie der Neuronen des korrespondierenden Corpus geniculatum laterale (CGL) und deren Nuclei. Hier sind insbesondere die dorsalen und mittleren Schichten, gefolgt von den ventralen Schichten betroffen (20). Zudem wurde beobachtet, dass das Gewebe blasser erscheint als das normale Gewebe; als Grund hierfür wird das Fehlen der Nissl-Schollen vermutet (20). Mittels funktioneller Magnetresonanztomographie konnte gezeigt werden, dass die Stimulation des amblyopen Auges zu weniger Aktivität in beiden Corpora geniculata lateralia führt als die Stimulation des nicht-amblyopen Auges (23). Andere anatomische Strukturen wie die Retina, die Nervi optici und die Areae striatae waren nicht bzw. nur gering verändert (20). Bei Lidverschluss nach visueller Reizung fielen die Atrophie und die Hypoplasie der Neuronen geringer aus als bei Lidverschluss vor erstmaliger visueller Reizung (20). Die lichtdurchlässige Deprivation führte zu einer Atrophie und Hypoplasie von 10-15 % der Zellfläche (20). Das Ausmaß der Deprivation korreliert mit dem Ausmaß der histopathologischen Veränderungen (20). Monokulare Deprivation führt ferner zu einer gestörten Zellaktivität in der Area striata (21). Eine Deprivation von Geburt an führte zu einer erheblichen Sehbeeinträchtigung auf dem deprivierten Auge bei normaler Pupillenreaktion (21). Verzögerte oder fehlende Zellantworten führten zu Veränderungen der rezeptiven Felder nach visueller Deprivation (22). Bei einseitiger Deprivation werden die meisten kortikalen Zellen durch das nicht-deprivierte Auge stimuliert, weshalb in diesem Fall die rezeptiven Felder nicht so stark verändert sind (21, 22). Erfolgt die Deprivation nach vorrangegangener normaler visueller Reizung ist das Ausmaß der visuellen Beeinträchtigung geringer (21). Die rezeptiven Felder von Katzen mit visueller Deprivation waren weniger komplex als bei Katzen ohne visuelle Deprivation (22). In den Corpora geniculata lateralia bilden sich die Synapsen erst nach der Geburt aus. Je später die Okklusion erfolgt, desto mehr Synapsen haben sich schon gebildet (24). Diese Dynamik des visuellen Systems nimmt nach der Geburt ab, weshalb es eine „vulnerable Phase“ der visuellen Entwicklung gibt (24).

An einem Affenmodell konnte gezeigt werden, dass bei Amblyopie durch Exotropie eine Umkehr der metabolischen Aktivitäten der Cytochrom-Oxidase in den höheren Schichten 2, 3, 4A und 4B mit den tieferen Schichten 4C, 5 und 6 festgestellt werden (25). Es wurde eine Hypotrophie der kortikalen Schicht 4C festgestellt, die Reize vom okkludierten Auge erhält, während eine Hypertrophie der kortikalen Schicht 4C zu beobachten war, die Reize vom nicht-okkludierten Auge erhält (21, 26-28).

2.1.3 Prävalenz und Risikofaktoren

In Deutschland beträgt die Prävalenz von Amblyopie 5,6 % (bestkorrigierter Visus auf dem besseren Auge $\leq 0,63$) bzw. 3,7 % (bestkorrigierter Visus auf dem besseren Auge $\leq 0,5$) (3). Monokulare Amblyopie ist häufiger als binokulare, die sich nur in etwa 7 % findet (3). Berücksichtigt man bei den Augen einen Seitenunterschied von mindestens zwei Visusstufen so liegt

die Prävalenz bei 5 % (3). Diese Angaben beziehen sich auf eine populationsbasierte Studie, deren Teilnehmer zwischen 35 und 74 Jahre alt waren (3).

In Deutschland ist die Prävalenz von Amblyopie höher als im asiatischen Raum, wo sie bei circa 1,2 % liegt (17, 29). Als Ursache hierfür wird die höhere Prävalenz von Myopie im asiatischen Raum diskutiert. Myopie wirkt generell weniger amblyogen als Hyperopie (13, 19). Bei asiatischstämmigen und bei nicht-hispanischen weißen Vorschulkindern betrug die Prävalenz von Amblyopie 1,81 % (12). Es konnte kein Unterschied zwischen diesen beiden ethnischen Gruppen festgestellt werden (12). Ähnlich war die Prävalenz von Amblyopie bei schwedischen Kindern, wo sie zwischen 1,1 % und 1,7 % lag (30, 31). Höher war die Prävalenz von Amblyopie bei südafrikanischen (7,3 %), türkischen (5,5 %) und britischen Kindern (3,6 %) (13, 32, 33). Ursachen für die unterschiedliche Verteilung der Amblyopie könnten genetische Aspekte sein, denn wie für Refraktionsfehler und Strabismus, wird für Amblyopie eine hereditäre Komponente vermutet (13, 34).

In Deutschland sind Refraktionsfehler die häufigsten Amblyopieursachen. In 49 % entsteht eine Amblyopie als Folge einer Anisometropie, in 17 % als Folge eines Strabismus und 6 % durch höhere Ametropie (2, 13).

Bei kaukasischstämmigen Kindern war die Prävalenz von Amblyopie tendenziell höher als bei Kindern australischen Ursprungs (19). Hyperopie ($\geq 3,0$ D im SE) lag bei 58,7 % der amblyopen Kinder vor, Strabismus (vor allem Esotropie) oder eine vorrangegangene Schieloperation bei 37,5 % (19). Bei 34,4 % der Kinder bestand eine Amblyopie auf dem Boden einer Anisometropie (19). Studien zeigten, dass bei jüngeren Kindern eine Anisometropie weniger amblyogen wirkt als bei älteren (35, 36). 8,7 % der Amblyopien entstanden als Folge einer Myopie ($\geq 0,5$ D im SE) (19). In populationsbasierten Studien liegt die Prävalenz für Anisometropie zwischen 0,9 % und 2,3 % (37-40). Eine Hyperopie erhöht das Risiko einer Anisometropie (38, 40, 41). Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass das amblyope Auge im sphärischen Äquivalent um + 3,17 D hyperoper war als das nicht-amblyope Auge (19). Ein Astigmatismus $\geq 1,0$ D erhöht das Amblyopierisiko um das Zehnfache (19).

Gestationsbedingte Risikofaktoren für die Entstehung einer Amblyopie sind (19):

- Kinder mit einem Geburtsgewicht < 2500 Gramm
- Geburt vor der 37. Schwangerschaftswoche
- Aufenthalt auf der Kinderintensivstation

Sozioökonomische Faktoren stellen offenbar keinen Risikofaktor für eine Amblyopie dar (19).

2.1.4 Einteilung der Amblyopien

Heute ist die Einteilung der Amblyopie in Deprivationsamblyopie, Suppressionsamblyopie und relative Amblyopie üblich. Hierauf wird im Folgenden näher eingegangen (11):

2.1.4.1 Deprivationsamblyopie

Die Deprivationsamblyopie ist Folge einer gestörten Reizung des visuellen Systems in der sensiblen Phase der visuellen Entwicklung. Es entwickelt sich ein reduziertes funktionelles Sehvermögen auf dem Auge. Das histologische Korrelat für die Deprivationsamblyopie ist eine Hypoplasie der Zellen des CGL (42). Eine Deprivationsamblyopie kann folgende Ursachen haben (11):

Amblyopie durch Medientrübung oder Verlegung der optischen Achse

Eine Ptosis (z.B. angeboren oder durch Lidtumore) oder eine Trübung der brechenden Medien jeglicher Genese (z.B. kindliche Cataract oder Hornhauttrübung, z.B. beim infantilen Glaukom) können eine Amblyopie verursachen, da hierdurch das visuelle System des betroffenen Auges mangelhaft gefordert wird und sich das Sehvermögen unzureichend entwickelt.

Nystagmusamblyopie

Ein kongenitaler Nystagmus führt zu einer verkürzten Foveation und zu einer beidseitig reduzierten Sehschärfe, welche eine bilaterale Amblyopie bedingt.

Sensorischer Nystagmus ist die Folge von verminderter Sehfunktion im frühen Kindesalter. Ihm liegt ein pathologischer organischer Befund zugrunde, wie beispielweise eine Trübung der Medien oder eine beidseitige Hypoplasie des Nervus opticus.

Bei einer organisch bedingten Reduktion der Sehschärfe wie z.B. bei Albinismus, Aniridie und isolierter Foveahypoplasie liegt sekundär ein Nystagmus vor, da die Foveation insuffizient ist (43).

Refraktionsamblyopie

Prinzipiell kann jeder Refraktionsfehler amblyogen wirken. Insbesondere Hyperopie (vor allem eine asymmetrische) ist amblyogen. Auch eine Anisometropie, also eine ungleiche Brechkraft der Augen, wirkt ab einer gewissen Schwelle amblyogen. Seltener kann eine Myopie amblyogen wirken. Häufig reicht die Korrektur des Refraktionsfehlers aus, welcher in Zykloplegie gemessen wurde, um einer Amblyopie vorzubeugen (1). Um die Akzeptanz der Brille zu erhöhen kann bei Kindern ohne Strabismus der sphärische Refraktionsfehler nach Zykloplegie um 0,5 D bis 1,5 D abgeschwächt werden (1, 7, 44). Sechs Wochen nach Brillenverordnung sollte eine Verlaufskontrolle erfolgen. Hier kann dann über eine zusätzliche Okkulsionstherapie entschieden werden (1, 7, 44).

Eine Brillenverordnung sollte ab folgenden in Zykloplegie gemessenen Refraktionsfehlern erfolgen:

Bei Kindern \leq ein Jahr: Hyperopie $\geq + 4$ D, Astigmatismus ≥ 3 D. Bei Kindern $>$ ein Jahr: Hyperopie $\geq + 3$ D, Astigmatismus ≥ 1 D, Anisometropie ≥ 1 D (7, 44).

Eine Myopie sollte bei Kindern dem altersgerechten Aufmerksamkeitsraum entsprechend verordnet werden. Bei Kindern im Säuglingsalter ist eine Myopie bis - 5 D akzeptabel (7, 44). Bei Kindern ab zwei Jahren sollte eine Vollkorrektur erfolgen (7, 44)

2.1.4.2 Suppressionsamblyopie

Passen die Netzhautbilder beider Augen nicht zueinander, wie es beispielsweise beim manifesten Schielen der Fall ist, kann das Gehirn junger Kinder während der sensitiven Phase der visuellen Entwicklung Seheindrücke eines Auges supprimieren. Hierbei handelt es sich um einen physiologischen Prozess zur Vermeidung von Konfusion und Diplopie (Suppressionsamblyopie). Im Erwachsenenalter spielt dieser Prozess nur noch eine untergeordnete Rolle. Auch unterschiedliche Bildgrößen (Aniseikonie) können dazu führen, dass die Bilder nicht mehr fusionierbar sind (z.B. bei Aphakie) und können so ein Schielen bedingen. Eine dauerhafte Suppression kann zu einer Amblyopie führen; allerdings können insbesondere Kinder eine Aniseikonie gut tolerieren, ohne eine Amblyopie zu entwickeln (45, 46).

Die Schielamblyopie ist die zweithäufigste Amblyopieursache in Deutschland (13). Beim manifesten Schielen kommt es zu Konfusion und Diplopie. Liegt eine alternierende Fixation vor, so kann wechselseitig supprimiert werden und es bildet sich keine oder nur eine geringere Amblyopie aus. Ähnlich wie bei der Deprivationsamblyopie findet man bei der Suppressionsamblyopie eine Hypoplasie der Zellen des CGL (42).

2.1.4.3 Relative Amblyopie

Der relativen Amblyopie liegt ein organischer Defekt zugrunde (47). Sie stellt eine Sonderform der Amblyopie dar. Ursachen können beispielsweise eine Opticushypoplasie, eine sehr hohe Myopie und Netz- oder Aderhautkolobome sein (47).

2.1.5 Therapie und Prävention der Amblyopie

2.1.5.1 Therapie der Amblyopie

Ziel einer Amblyopietherapie ist das Erreichen einer zentralen Fixation, einer möglichst guten Sehschärfe und die Verringerung des Crowding-Phänomens (10, 48). Eine Amblyopietherapie sollte möglichst früh eingeleitet werden, da eine Therapie in der sensitiven Phase der visuellen Entwicklung die besten Aussichten auf Erfolg hat (10, 49). Eine Therapie bei Kindern über sieben Jahren ist noch aussichtsreich (50). Bei 53 % der Kinder zwischen sieben und zwölf Jahren und bei 25 % der 13- bis 17-Jährigen konnte ein Therapieerfolg erzielt werden (50). Allerdings blieb eine Reduktion der Sehschärfe bestehen (50). Prinzipiell besteht die Amblyopietherapie zunächst in der Behebung der Amblyopieursache, der optischen Korrektur des Refraktionsfehlers und in der Förderung des schwächeren Auges (10, 51). Die alleinige Korrektur des Refraktionsfehlers führte bei 23 % der Kinder zu einer Verbesserung der Sehschärfe (50). Dieser Effekt zeigt sich auch bei Amblyopie durch Anisometropie und interessanterweise

auch bei Amblyopie durch Strabismus (52). Zur Therapie der Amblyopie wird die faziale Pflasterokklusion des besseren Auges durchgeführt. Neben der Okklusion sind sowohl die optische als auch die pharmakologische Penalisation etablierte Therapieverfahren der Amblyopie (53). Bei der pharmakologischen Penalisation mit Atropin wird dem Kind ein Tropfen Atropin in das nicht-amblyope Auge verabreicht (53). Hierdurch wird die Akkommodation verhindert, was das scharfe Sehen in der Nähe nur noch mit dem amblyopen Auge ermöglicht (53). Untersuchungen bei Kindern unter sieben Jahren zeigten eine geringfügige Überlegenheit der Okklusionstherapie gegenüber der pharmakologischen Penalisation mit Atropin (54). Alter, Amblyopie Ursache und Ausgangsvisus des amblyopen Auges hatten keinen Einfluss auf die Wirksamkeit der Therapie (54). Anfangs profitieren Kinder mit einem Ausgangsvisus von 0,25 und 0,2 etwas stärker, wenn eine intensive Okklusionstherapie (zehn Stunden täglich) verordnet wird als Kinder mit einem weniger intensiven Therapieregime (54). Über einen Zeitraum von sechs Monaten korrelierte das Ergebnis aber nicht mit der Zahl der Okklusionsstunden (54). Die pharmakologische Penalisation mit Atropin führte bei 29 % der Kinder zu einer Verbesserung; der Visusanstieg beträgt im Mittel 2,4 Zeilen (55). Kombiniert man die pharmakologische Penalisation mit einer optischen Penalisation, so kam es bei 40 % der Kinder zu einer Verbesserung der Amblyopie mit einem Visusanstieg von 2,8 Zeilen (55). Bei Kindern zwischen drei und sechs Jahren führte die alleinige pharmakologische Penalisation zu einem mittleren Visusanstieg von 4,5 Zeilen (56). Wird sie mit einer optischen Penalisation kombiniert, steigt dieser auf 5,1 Zeilen (56). Bei Kindern zwischen sieben und zwölf Jahren ist der Effekt geringer. Eine pharmakologische Penalisation führt zu einem Visusanstieg von im Mittel 1,5 Zeilen und eine pharmakologisch-optische Penalisation zu einem Visusanstieg von 1,8 Zeilen (56). Bei Kindern mit moderater Amblyopie zwischen drei und sechs Jahren und zwischen sieben und zwölf Jahren sind die Erfolgsaussichten der pharmakologischen Penalisation und der Okklusion vergleichbar (53).

Liegt eine Deprivationsamblyopie beispielsweise durch eine kongenitale Cataract oder durch eine pupillenverdeckende Ptosis vor, so ist zusätzlich zur Amblyopie Therapie auch die Behandlung der Ursache erforderlich (1, 7). Liegt eine Refraktionsamblyopie vor, so sollte zunächst der Refraktionsfehler korrigiert werden (7), der wiederum unter Zykloplegie gemessen werden sollte (7). Eine Anisometropie bei einseitiger Aphakie lässt sich am besten durch eine Kontaktlinse korrigieren, da es bei einseitiger Brillenkorrektur der Aphakie zu einer Aniseikonie, also zu unterschiedlich großen Bildern auf beiden Augen, kommen kann (11). Okklusion wird erforderlich, wenn die alleinige Therapie der Amblyopie Ursache nicht ausreichend ist (11). Diese kann stunden- oder tageweise erfolgen (2). Dosierung und Rhythmus der Okklusion sind abhängig vom Visus, vom Fixationsort, vom Alter und von der Tiefe der Amblyopie (1, 54, 57). Wichtig ist, dass auch Zeiträume gewährleistet werden, in denen beidäugig gesehen wird (2). Nur so kann sich binokulares Sehen entwickeln und spätere Diplopie vermieden werden

(2). Naharbeit und spezielle Computerspiele können zur Steigerung der Compliance eingesetzt werden (2).

Die Compliance ist für den Therapieerfolg sehr wichtig. Eine Okklusionstherapie im Schulalter kann dazu führen, dass das Kind in der Schule gehänselt wird, wodurch die Compliance reduziert wird (9). Bei Erreichen eines seitengleichen Reihenvismus kann die Therapie reduziert und schließlich beendet werden (48).

2.1.5.2 Prävention der Amblyopie

Ein Amblyopiescreening erscheint zunächst sinnvoll, da ARF von den Eltern oft nicht erkannt werden und von den Kindern oft nicht geäußert werden können (8, 58). Die Inspektion der Augen (z.B. zur Erkennung einer Ptosis, einer Leukokorie oder eines Koloboms) ist in der U2-Untersuchung (dritter bis zehnter Lebensstag) und in der U3-Untersuchung (vierte bis fünfte Lebenswoche) vorgeschrieben. Hier erfolgt auch eine Prüfung im regredienten Licht, um eventuelle Trübungen der brechenden Medien erkennen zu können (1, 4). Bei der U4-Untersuchung (dritter bis vierter Lebensmonat), der U5-Untersuchung (sechster bis siebter Lebensmonat), der U6-Untersuchung (zehnter bis zwölfter Lebensmonat) und bei der U7-Untersuchung (21. bis 24. Lebensmonat) werden zusätzlich ein Brückner-Test durchgeführt und Blickfolgebewegungen untersucht (1, 4). Ab der U7a-Untersuchung (24. bis 36. Lebensmonat) sind Stereotests, sowie die Überprüfung auf das mögliche Vorliegen von Strabismus anhand der Hornhautreflexe und die monokulare Visusprüfung vorgesehen (1, 4). Eine Refraktionsbestimmung in Zykloplegie ist in den U-Untersuchungen nicht vorgesehen (4). Mit ihr kann vor allem eine höhere Hyperopie erkannt werden (1). Eine Refraktionsbestimmung in Zykloplegie ist für ein Screening zu aufwendig und vom IQWiG nicht empfohlen (5, 8). Die Durchführung einer objektiven Refraktionsbestimmung in Zykloplegie mit dem Skiaskop sollte bei allen Kindern mit zwei Jahren erfolgen; alle Kinder könnten erfasst und bei Bedarf eine Brille verordnet werden (8).

Mit einer Screeninguntersuchung (z.B. Brückner-Test, Photoscreener, Autorefraktometer) ohne Zykloplegie können Kinder mit verdächtigen Refraktionsfehlern erkannt werden, die dann eine objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie mit dem Skiaskop erhalten (8). Problematisch ist, dass die Prävalenz der ARF 10-15 % beträgt und viel höher ist als die Prävalenz der Amblyopie selbst (8, 59). Der direkte Nachweis einer Amblyopie durch einen reduzierten Reihenvismus ist erst ab drei Jahren einigermaßen verlässlich möglich (8). Aus diesem Grund besteht die Gefahr einer Überversorgung mit Brillen bei jüngeren Kindern (8).

2.2 Das Euregioprojekt „Schlecht Sehen – slecht zien – good bye!“

Beim Euregioprojekt mit dem Titel „Schlecht Sehen – slecht zien – good bye!“, im Folgenden „Euregioprojekt“ genannt, handelt es sich um ein grenzüberschreitendes Breitbandprojekt in Deutschland und den Niederlanden zur Vorsorge von Sehschwächen und Sehstörungen bei

Kindern in der Region Westmünsterland/Achterhoek/Twente. Es wurde im Jahr 2012 durch das medizinische Versorgungszentrum Augen-Zentrum-Nordwest (AZNW) (Ahaus, Nordrhein-Westfalen, Deutschland) unter Leitung von Frau Dr. med. Stefanie Schmickler, Herrn Dr. med. Olaf Carlsburg und Frau Dr. med. Monika Fröhlich ins Leben gerufen. Weiterer Projektpartner war die orthoptische Praxis „Zicht en Zien“ von Frau Anne Marie Leemreize in Rietmolen in den Niederlanden.

Das AZNW hat die Finanzierung dieses Projektes übernommen, zudem erfolgte eine Kofinanzierung des INTERREG IV A – Programms Deutschland – Niederland mit Mitteln des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung.

Das Projekt wurde mit dem Ziel einer Sensibilisierung der Eltern für die Notwendigkeit von Sehtests durchgeführt. Weiterhin sollten die Amblyopierate und die Dunkelziffer beim Mikrostrabismus gesenkt werden, um den Kindern die Zukunft hinsichtlich der Berufswahl offen zu halten.

Die Kinder wurden mit dem POA09 durch eine Orthoptistin gescreent. Zudem wurde ein Stereotest nach Lang oder der TNO-Test durchgeführt. Der POA09 ermöglicht es, in wenigen Sekunden die Brechkraft der Augen und die Stellung der Augen sowie bestimmte Pathologien des Auges, beispielsweise eine Medientrübung, festzustellen. Ergaben sich aus den erhobenen Befunden Auffälligkeiten, so wurde den Erziehungsberechtigten eine Vorstellung beim Augenarzt angeraten. Der Augenarzt konnte frei gewählt werden. Insgesamt wurden 3170 Kinder gescreent.

2.3 Nutzen der Amblyopievorsorge

Mit einer Prävalenz von etwa 5 % ist die Amblyopie eine häufige Störung bei Kindern und die häufigste Ursache der persistierenden einseitigen Minderung der Sehschärfe bei jungen Menschen (13). Die Amblyopie lässt sich kostengünstig und effektiv behandeln (49). Eine frühzeitige Therapie ist aber erforderlich, da das visuelle System in den ersten Lebensjahren eine hohe Plastizität aufweist, die rasch abnimmt (49).

2.4 Fragestellung und Zielsetzung der Arbeit

Ziel der vorliegenden Arbeit ist die Untersuchung des POA09 zur Erkennung refraktiver ARF:

1. Zunächst wird untersucht, wie hoch der Anteil der Kinder ist, der sich wegen des auffälligen Screenings bei einem Augenarzt vorgestellt hat.
2. Anhand der Kinder mit auffälligem Screening und vollständiger Nachbefragung soll der Anteil, der mit dem POA09 richtig erkannten refraktiven ARF (z.B. richtig erkannte Hyperopie) untersucht werden.
3. Anhand der Referenzgruppe wird die falsch negative Rate und der Anteil der richtig ausgeschlossenen refraktiven ARF (z.B. richtig ausgeschlossene Hyperopie) berechnet.

3 Patienten und Methoden

3.1 Messverfahren und Messinstrumente

Alle Messungen mit dem POA09 erfolgten durch qualifiziertes Personal. In der Studie, aus der die vorliegende Arbeit entstanden ist, wurden sowohl das Screening als auch die orthoptische Untersuchung durch Orthoptistinnen durchgeführt. Die organischen Untersuchungen und die Befundungen erfolgten durch Fachärzte für Augenheilkunde.

Es wurde zudem auf andere Parameter gescreent. Da sich diese Arbeit jedoch mit der Erkennung refraktiver ARF befasst wird nur auf die für diese Arbeit relevanten Parameter eingegangen. Bei den Kindern mit „Screening auffällig“ und bei den Kindern der Referenzgruppe (RG) erfolgte unter anderem eine objektive Refraktionsbestimmung mit dem Skiaskop in Zykloplegie (RZ).

3.1.1 Messung mit dem Plusoptix Autorefractor A09

Der POA09 ist ein nicht-invasiver binokular messender Autorefractor. Die Messung erfolgt aus einem Meter Abstand, wobei Signaltöne ausgesendet werden, um die Aufmerksamkeit des Kindes zu erregen (60, 61). Zudem befindet sich auf dem Untersuchungsgerät ein Gesicht (61). Von der Untersuchung wird ein kurzes Video aufgezeichnet. Man erhält unter anderem Informationen über den sphärischen und zylindrischen Refraktionsfehler und seine Achslage.

3.1.2 Objektive Refraktionsbestimmung mit dem Skiaskop in Zykloplegie

Zur Bestimmung des Refraktionsfehlers erfolgte eine objektive Refraktionsbestimmung mit dem Skiaskop in Zykloplegie (RZ). Hierbei handelt es sich um ein Verfahren der objektiven Refraktionsbestimmung, welches insbesondere bei Kindern angewandt wird (62): die Pupille des Kindes wird mit dem Skiaskop (Augenspiegel und Lichtquelle in einem Gerät) beleuchtet. Liegt der Fernpunkt in der Beobachterblende ist ein Flackern zu sehen (63). Bei Myopie liegt der Fernpunkt zwischen Patientenaug und Skiaskop und es ist Gegenläufigkeit zu sehen (63). Bei Emmetropie und Hyperopie liegt der Fernpunkt weiter vom Skiaskop entfernt und es ist Mitläufigkeit zu sehen (63). Es werden nun Gläser in verschiedenen Stärken zwischen Auge und Skiaskop gehalten und es wird anschließend die Schattenwanderung durch Bewegung des Skiaskops beobachtet (63).

Um eine Zykloplegie zu erreichen, wurden entweder Cyclopentolat 1 % oder Tropicamid Augentropfen verabreicht. Lagen keine Kontraindikationen für Cyclopentolat und keine bekannte Unverträglichkeit von Cyclopentolat vor, so wurde Cyclopentolat verabreicht. Es wurden drei Tropfen im Abstand von fünf Minuten verabreicht. Die Ausmessung erfolgte 30 Minuten nach dem letzten Tropfen. Beim Vorliegen von Kontraindikationen und bei Kindern unter zwei Jahren wurde Tropicamid verabreicht.

Als Referenzwerte für das Vorliegen einer Fehlsichtigkeit als ARF wurden die AAPOS Kriterien von 2003 (im Folgenden AAPOS2003-Kriterien genannt) verwendet (Tabelle 1, Kapitel 3.3.1), ab denen das Risiko für die Entwicklung einer Amblyopie erhöht ist (64). Das verwendete sphärische Äquivalent (SE) wurde nach der folgenden Formel berechnet (65):

$$SE = \text{sphärische Brechkraft [D]} + 0,5 \times \text{Minuszylinder [D]}.$$

3.2 Rekrutierung der Patienten

3.2.1 Studiendesign

Das Euregioprojekt ist eine prospektive, einarmige und nicht verblindete Studie. Die Rekrutierung der Patienten erfolgte von Februar 2012 bis September 2015.

Für diese Studie sollten möglichst viele Kinder aus der Region Westmünsterland/Twente rekrutiert werden, weshalb die Fallzahl nach oben nicht beschränkt war. Orthoptistinnen screenen an zwei Standorten insgesamt 3170 Kinder. Zudem wurde eine RG aus 34 Kindern erstellt, bei denen das Screening unauffällig war, die aber eine vollständige orthoptische und augenärztliche Untersuchung erhielten.

Unter dem Motto „Schlecht sehen – slecht zien – good bye“ wurde auf die Screeningstandorte aufmerksam gemacht. Es wurden Zeitungsartikel veröffentlicht, Flyer und Plakate erstellt und Kindergärten, Schulen sowie Haus- und Kinderärzte angeschrieben.

In der vorliegenden Arbeit wurden die Daten der deutschen Kinder ausgewertet.

3.2.2 Einschlusskriterien und Ausschlusskriterien

3.2.2.1 Einschlusskriterien

Für die Studie wurden folgende Einschlusskriterien definiert:

- Alter zwischen sechs Monaten und zwölf Jahren
- Fähigkeit, den Untersucher aktiv zu fixieren
- Schriftliche Einwilligungserklärung beider Erziehungsberechtigten

3.2.2.2 Ausschlusskriterien

- Es lagen keine Ausschlusskriterien vor

3.3 Datenerhebung und Screening der Patienten

Es wurde an verschiedenen Standorten gescreent. Um den Erziehungsberechtigten der Kinder eine ausführliche Aufklärung gewährleisten zu können, wurden mit den Leitern der Standorte Termine vereinbart. Die Eltern wurden gebeten, zu den Terminen anwesend zu sein. War ein Kind zwischen sechs Monaten und zwölf Jahren alt und konnte es den Untersucher aktiv

fixieren, so wurde den Erziehungsberechtigten ein Informationsblatt und ein Einwilligungsbogen ausgehändigt (s. Anhang: Kapitel 7.1 und 7.2). Es folgte ein Aufklärungsgespräch durch eine Orthoptistin und bei Bedarf durch einen Augenarzt. Nach Klärung aller Fragen wurden die Erziehungsberechtigten gebeten, die Einwilligungserklärung und die Datenschutzerklärung zu unterschreiben (s. Anhang: Kapitel 7.1.). Den Erziehungsberechtigten wurde ein Exemplar der unterschriebenen Unterlagen ausgehändigt. Ein weiteres Exemplar wurde im Prüfzentrumsordner aufbewahrt. Es erfolgte die elektronische Registrierung und Pseudonymisierung des Kindes. Das Pseudonym bestand aus einem Buchstaben und einem fünfstelligen Zahlencode.

Die Kinder wurden zunächst mit dem POA09 untersucht. Von den Messungen mit dem POA09 wurde ein Screenshot erstellt (Abbildung 1). Es wurden die Initialen des Kindes und das Geburtsdatum erfasst. Aus Datenschutzgründen wurden weder der vollständige Vorname noch der vollständige Familienname des Kindes abgespeichert. Der Screenshot wurde unter dem Pseudonym als Portable Document File (PDF) abgespeichert. Zur Auswertung der Befunde wurde jeder Screenshot betrachtet. Die Auswertung der Screenshots erfolgte am AZNW. Anschließend wurden die Daten aller Kinder in das statistische Auswertungsprogramm SPSS 25 von IBM (International Business Machines. Armonk, New York, United States of America) von Hand eingegeben.

Aus der Abbildung 1 lassen sich folgende Parameter ablesen, welche in der vorliegenden Arbeit berücksichtigt wurden: der sphärische Refraktionsfehler beträgt auf dem rechten Auge + 1,5 D, der Astigmatismus beträgt - 1,75 D Achse 81°. Das sphärische Äquivalent (SE) beträgt $1,5 + 0,5 \times (- 1,75 \text{ D}) = 0,625 \text{ D}$. Der Pupillendurchmesser beträgt auf dem rechten Auge 5,0 Millimeter. Auf dem linken Auge beträgt der sphärische Refraktionsfehler 0,00 D, der Astigmatismus beträgt - 0,50 D Achse 92°. Das SE beträgt $0,00 \text{ D} + 0,5 \times (- 0,5 \text{ D}) = - 0,25 \text{ D}$. Der Pupillendurchmesser beträgt auf dem linken Auge 5,4 Millimeter. Der Seitenunterschied der SE beträgt 0,875 D.

Auffällig in diesem Fall ist nach den AAPOS2003-Kriterien der Astigmatismus des rechten Auges (Tabelle 1) (64).

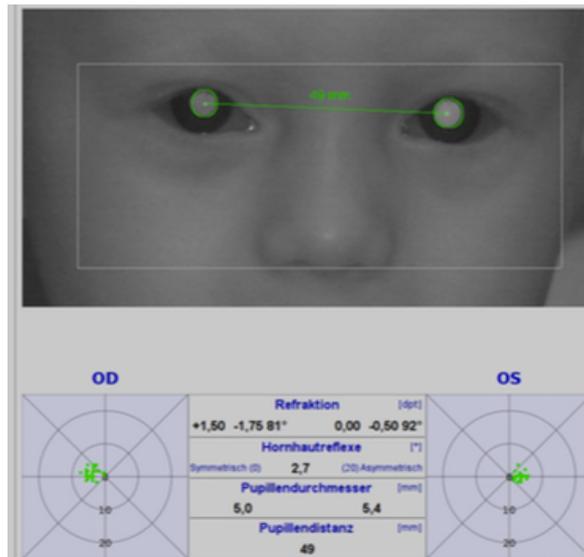


Abbildung 1 Screenshot einer Untersuchung mit dem POA09 (aus dem Datensatz der vorliegenden Arbeit).

3.3.1 Befundung der Messergebnisse

Die Messungen des POA09 wurden im AZNW gesammelt und gespeichert. Fachärzte des AZNW werteten die Befunde aus und sprachen bei Auffälligkeiten eine Empfehlung zur Vorstellung bei einem Facharzt für Augenheilkunde aus. In dem Anschreiben wurde, um die Erziehungsberechtigten nicht zu beunruhigen, ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es sich um einen Verdacht handelt (s. Anhang: Kapitel 7.3).

Wurden im Screening die AAPOS Kriterien von 2003 überschritten, so lag ein refraktiver ARF vor (Tabelle 1) (64). Zudem wurde das Screening von Kindern, bei denen die Messung mit dem POA09 nicht möglich war, als auffällig gewertet.

Tabelle 1 Überblick über die Schwellenwerte ab denen das Screening mit dem Plusoptix Autorefraktor A09 als auffällig gewertet wurde (64). ¹In der vorliegenden Arbeit wurde das sphärische Äquivalent berechnet.

Hyperopie ¹	≥ 3,5 Dioptrien
Myopie ¹	≥ 3,0 Dioptrien
Astigmatismus	≥ 1,5 Dioptrien (90° und 180° ± 10°) ≥ 1,0 Dioptrien (≥ 10° Abweichung von 90° und 180°)
Anisometropie ¹	≥ 1,5 Dioptrien

3.3.2 Referenzgruppe

Um den Anteil der richtig ausgeschlossenen refraktiven ARF und die falsch negative Rate zu berechnen wurde eine RG aus 34 Kindern erstellt. Diese Kinder hatten unauffällige Untersuchungsbefunde im Screening mit dem POA09. Bei diesen Kindern wurden eine orthoptische Untersuchung in der Sehschule, eine objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie mit dem Skioskop (RZ) und eine klinische Untersuchung durch einen Augenarzt durchgeführt. Die RZ

wurde genauso durchgeführt wie bei den Kindern mit auffälligem Screening (s.o.). Anders als bei den Kindern mit Plusoptix auffällig und vollständiger Nachbefragung (PA) erfolgte bei den Kindern der RG das Screening und die RZ am selben Tag.

3.3.3 Nachbefragung der Patienten

Allen Erziehungsberechtigten, bei deren Kindern eine Auffälligkeit im Screening festgestellt wurde, erhielten ein Anschreiben und einen Nachbefragungsbogen mit einem vorfrankierten Briefumschlag mit der Bitte, diesen an das AZNW zurückzusenden (s. Anhang: Kapitel 7.4). In dem Anschreiben wurde das Euregioprojekt nochmals kurz beschrieben. Zudem wurde den Erziehungsberechtigten die Möglichkeit eingeräumt, das Studienteam mit der Beschaffung der Nachbefragungsergebnisse zu beauftragen (s. Anhang: Kapitel 7.4)

Bei der Nachbefragung der Kinder wurden unter anderem die Refraktionswerte unter Zykloplegie (Skiaskopie) abgefragt (s. Anhang: Kapitel 7.5). Diese wurden für die Auswertung dieser Arbeit verwendet.

Alle Patienten erhielten dieselbe schriftliche Kurzmitteilung über mögliches Vorliegen einer Auffälligkeit, da zum Zeitpunkt des Screenings nicht bekannt war, ob es sich um „eigene“ oder „fremde“ Patienten handelte. Es war möglich, dass einige Patienten im AZNW in Behandlung waren. Diese werden im Folgenden „eigene Patienten“ bezeichnet. Bei der Auswertung erfolgte keine Unterscheidung. Untersuchungsergebnisse von „eigenen Patienten“ wurden aus dem elektronischen Datenverarbeitungssystem CGM Medistar (CompuGroup Medical Deutschland AG, Koblenz, Deutschland) eingeholt. Es wurde kein Zeitrahmen zur Rückmeldung vorgegeben.

3.4 Statistische Methoden

Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Programm SPSS Version 25. Für stetige Parameter wurde der Mittelwert mit der Standardabweichung berechnet. Für den sphärischen Refraktionsfehler, das sphärische Äquivalent und für die Höhe des Astigmatismus (ohne Berücksichtigung der Achslage) wurden die Differenzen mit den Standardabweichungen berechnet. Die statistische Auswertung kategorialer Variablen erfolgte mittels Chi-Quadrat-Test oder Fishers-Test. Für den Astigmatismus wurde bei der Kategorisierung, ob ein Astigmatismus vorliegt oder nicht, die Achslage entsprechend der AAPOS2003-Kriterien berücksichtigt (Tabelle 1) (64). Bei stetigen Variablen erfolgte der Mann-Whitney-U-Test. In allen Untersuchungen wurde ein Signifikanzniveau von $p = 0,05$ angenommen.

Zur Berechnung der richtig erkannten refraktiven ARF wurden Kreuztabellen erstellt. Anhand der RG wurde die falsch negative Rate und der Anteil der richtig ausgeschlossenen refraktiven ARF mit Kreuztabellen berechnet.

Es wurde bewusst auf die Begriffe positiver prädiktiver Wert (richtig erkannte refraktive ARF) und negativer prädiktiver Wert (richtig ausgeschlossene refraktive ARF) verzichtet, da diese stark von der Prävalenz abhängen, die für die untersuchte Population nicht ermittelt wurde. Die graphische Darstellung erfolgte mittels Tabellen, Balkendiagrammen und gruppierten Balkendiagrammen.

3.5 Literaturrecherche

Für die vorliegende Arbeit erfolgte die Literaturrecherche auf Pubmed. Es wurde nach Literatur auf Englisch, Französisch und Deutsch gesucht. Schlüsselwörter bei der Literaturrecherche waren: Ambyopia, Amblyopia Risk Factors, Anisometropia, Astigmatism, Detection, Germany, Hyeropia, iScreen, Myopia, Photoscreener, Plusoptix, Prevalence, Refractive Error, Screening, SPOT Visionscreener, Strabismus, SureSight. Die Verwaltung der Literaturquellen erfolgte mit dem Programm Endnote X7 (Thomson Reuters, New York City, New York, Vereinigte Staaten von Amerika).

4 Ergebnisse

4.1 Beschreibung der Stichprobe

Insgesamt wurden 3170 Kinder gescreent (Tabelle 2). 2455 Kinder erhielten die Bezeichnung „Screening unauffällig (SU)“ (77,7 %) während 715 Kinder (22,3 %) die Bezeichnung „Screening auffällig (SA)“ erhielten (Tabelle 2). Bei 343 Kindern (48 %) war der Überweisungsgrund „Plusoptix auffällig“, die übrigen Überweisungsgründe sind der Tabelle 3 zu entnehmen. In der vorliegenden Arbeit wurden nur die Kinder mit dem Überweisungsgrund „Plusoptix auffällig“ untersucht von denen vollständige Nachbefragungsergebnisse vorlagen (PA) (n = 132) (Tabelle 5). Es wurde eine RG aus 34 Kindern mit unauffälligem Screening erstellt (Tabelle 2).

Tabelle 2 Auflistung der gescreenten Kinder. ¹Daten von Kindern ohne Einverständniserklärung zur Nachbefragung wurden nicht in die Analyse einbezogen.

Gescreente Kinder	3170 Kinder
Screening unauffällig	2455 Kinder (77,7 %)
Screening auffällig	715 Kinder (22,3 %)
Referenzgruppe	34 Kinder

Tabelle 3 Häufigkeiten der verschiedenen Überweisungsgründe bei Kindern mit auffälligem Screening (n = 715).

Überweisungsgrund	n (%)
Plusoptix Autorefractor A09 auffällig (AAPOS2003-Kriterien)	343 (48 %)
Stereotest nach Lang negativ	73 (10,2 %)
TNO-Test auffällig	20 (2,8 %)
Stereotest (Lang- oder TNO-Test) nicht möglich	91 (12,7 %)
Verdacht auf Schielen	17 (2,4 %)
Verdacht auf organische Pathologien	7 (1,0 %)
Kein Grund ersichtlich	164 (22,9 %)

Unter den Kindern mit SU waren 1245 Mädchen (50,7 %), während es bei den Kindern mit SA 338 Mädchen waren (47,3 %). Die Unterschiede waren statistisch nicht signifikant ($p = 0,106$). Die Kinder mit SU waren signifikant älter, als die Kinder mit SA (Alter: SU 4,51 ($\pm 1,77$) Jahre versus SA 3,83 ($\pm 2,27$) Jahre, $p < 0,05$) (Tabelle 4). Der Anteil der Kinder ≤ 3 Jahre war bei den Kindern mit SU statistisch signifikant niedriger als bei den Kindern mit SA (SU 17,9 % versus SA 39,3 %, $p < 0,05$) (Tabelle 4, Abbildungen 2 - 4).

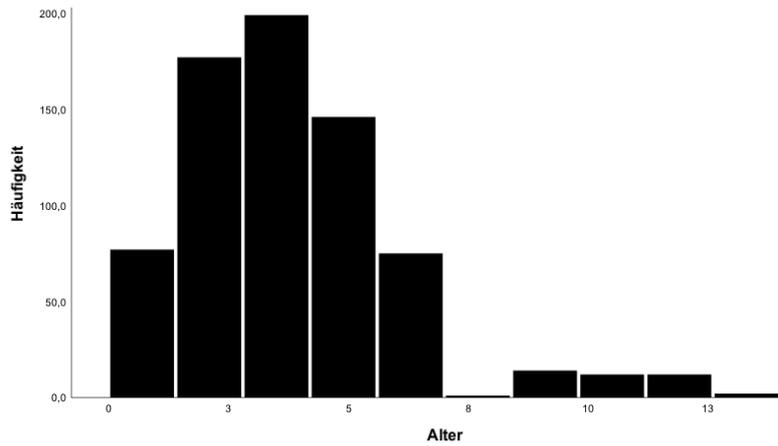


Abbildung 2 Altersverteilung der Kinder mit „Screening auffällig“ (n = 715 Kinder)

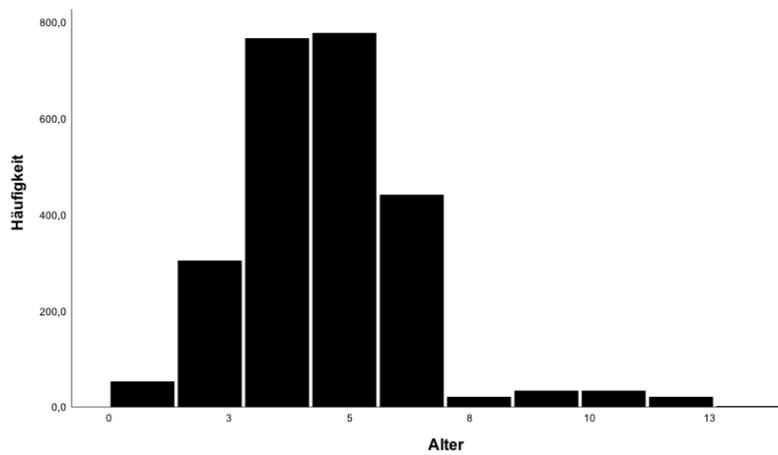


Abbildung 3 Altersverteilung der Kinder mit „Screening unauffällig“ (n = 2455 Kinder)

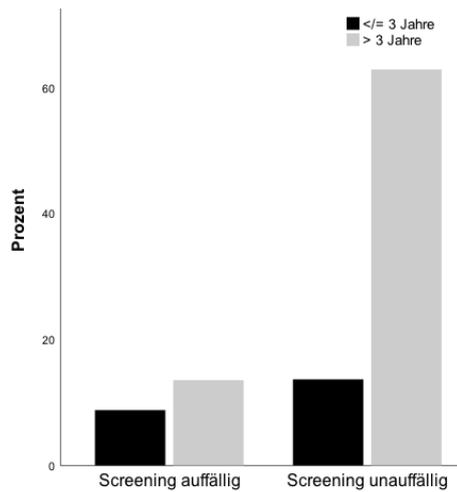


Abbildung 4 Verteilung des Alters bei den Kindern mit „Screening auffällig“ (n = 715 Kinder) und „Screening unauffällig“ (n = 2455 Kinder)

Insgesamt lagen 460 Nachbefragungen von 715 Kindern mit SA vor. Die Rückmeldequote betrug somit 63,34 %. Von 241 Kindern lagen vollständige Nachbefragungsergebnisse vor.

Von 219 Kindern lagen unvollständige Nachbefragungsergebnisse vor (Tabelle 5). Bei ihnen fehlten die Werte der RZ (Tabelle 5). Hinsichtlich des Geschlechtes und des Alters lagen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Kindern mit vollständiger und unvollständiger Nachbefragung vor (Tabelle 5).

Kinder mit vollständiger Nachbefragung hatten statistisch signifikant häufiger einen auffälligen Befund bei der Untersuchung mit dem POA09 (vollständige Nachbefragung n = 132 Kinder (54,8 %) versus unvollständige Nachbefragung n = 86 Kinder (39,3 %) ($p < 0,05$, Tabelle 5).

In dieser Arbeit wurden die Daten der Kinder mit auffälligem Screening mit dem POA09 und vollständiger Nachbefragung analysiert (n = 132 Kinder). Zudem wurde eine RG aus Kindern mit unauffälligem Screening untersucht (n = 34 Kinder). Von jedem Kind wurde ein Auge untersucht. Zufallsbasiert wurden gleich viele rechte und linke Augen ausgewählt.

Tabelle 4 Demographische Angaben der Kinder mit auffälligem und unauffälligem Screening. SD = Standardabweichung.

	Screening auffällig (n = 715)	Screening unauffällig (n = 2455)	Gesamt (n = 3170)	p
Geschlecht				
Mädchen	338 (47,3 %)	1245 (50,7 %)	1583 (49,9 %)	0,106
Alter				
Mittelwert (Jahre (\pm SD))	3,83 (\pm 2,27)	4,51 (\pm 1,77)	4,35 (\pm 1,92)	< 0,05
\leq 3 Jahre	281 (39,3 %)	438 (17,9 %)	719 (22,7 %)	< 0,05

Tabelle 5 Demographisch-klinische Angaben der Kinder mit „Screening auffällig vollständige Nachbefragung“ (SAv) und mit „Screening auffällig unvollständige Nachbefragung“ (SAu) aufgrund fehlender Daten. SD = Standardabweichung. ¹ Es wurden nur die Kinder mit vollständiger Nachbefragung weitergehend analysiert, da bei den Kindern mit unvollständiger Nachbefragung keine Refraktionswerte in Zykloplegie vorlagen.)

	Vollständige Nachbefragung (n = 241)	Unvollständige Nachbefragung (n = 219)	Gesamt (n = 460)	p
Geschlecht				
Mädchen	113 (46,9 %)	109 (49,8 %)	222 (48,3 %)	0,537
Alter				
Mittelwert (Jahre (\pm SD))	3,89 (\pm 2,13)	3,91 (\pm 2,33)	3,90 (\pm 2,22)	0,921
\leq 3 Jahre	83 (34,4 %)	89 (40,6 %)	172 (37,4 %)	0,171
Plusoptix auffällig¹	132 (54,8 %)	86 (39,3 %)	218 (47,4 %)	< 0,05

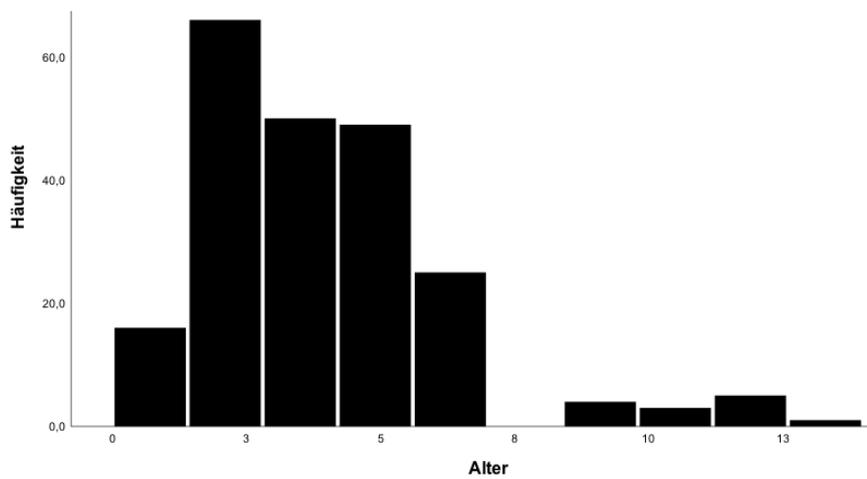
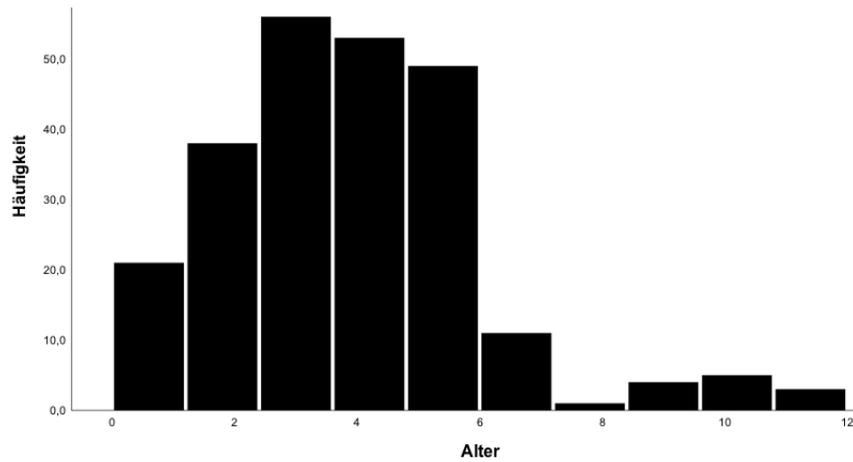


Abbildung 5 Altersverteilung der Kinder mit „Screening auffällig unvollständige Nachbefragung“ (SAu)
(n = 219 Kinder)

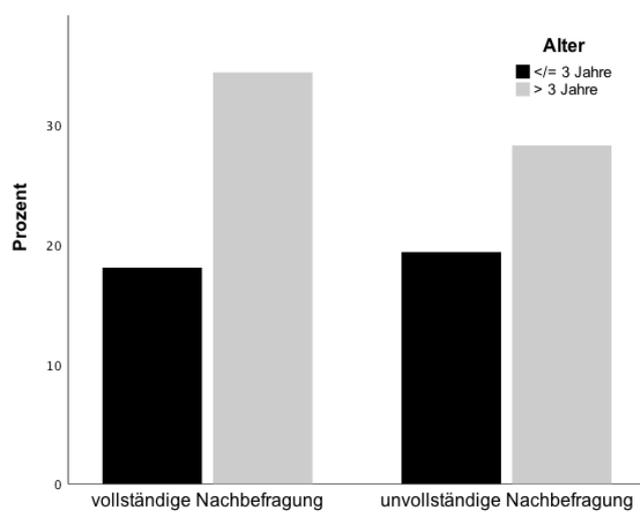


Abbildung 6 Verteilung des Alters der Kinder mit auffälligem Screening und Rückmeldung bei der Nachbefragung
(n = 460 Kinder), davon Kinder mit „Screening auffällig vollständige Nachbefragung“ (SAv) (n = 241 Kinder) und
Kinder mit „Screening auffällig unvollständige Nachbefragung“ (SAu) (n = 219 Kinder).

Insgesamt wurden Daten von 166 Kindern untersucht, darunter 132 Kinder (Augen) mit auffälligem Screening mit dem POA09 – im Folgenden PA genannt – und 34 Kinder (Augen) der RG. Unter den Kindern mit PA waren 44 Mädchen (43,1 %), in der RG waren 20 Mädchen (58,8 %). Die Unterschiede waren statistisch nicht signifikant ($p = 0,114$, Tabelle 6). Kinder mit PA waren statistisch signifikant jünger als die Kinder der RG (PA 3,79 Jahre ($\pm 1,99$) versus RG 5,86 Jahre ($\pm 2,63$) ($p < 0,05$, Tabelle 6). Der Anteil der Kinder ≤ 3 Jahren war bei den Kindern mit PA statistisch signifikant größer als bei den Kindern der RG (PA $n = 34$ Kinder (33,3 %) versus RG $n = 4$ Kinder (11,8 %) $p < 0,05$) (Tabelle 6, Abbildung 3).

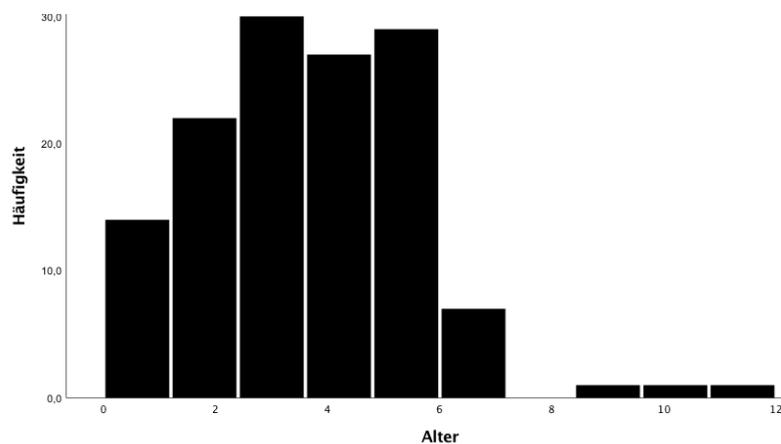


Abbildung 7 Altersverteilung der Kinder mit „Plusoptix auffällig“ ($n=132$ Kinder)

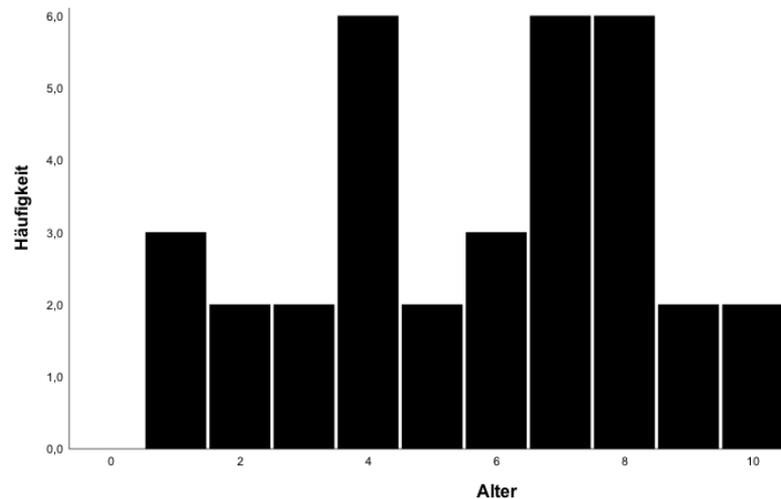


Abbildung 8 Altersverteilung der Kinder der Referenzgruppe ($n = 34$ Kinder)

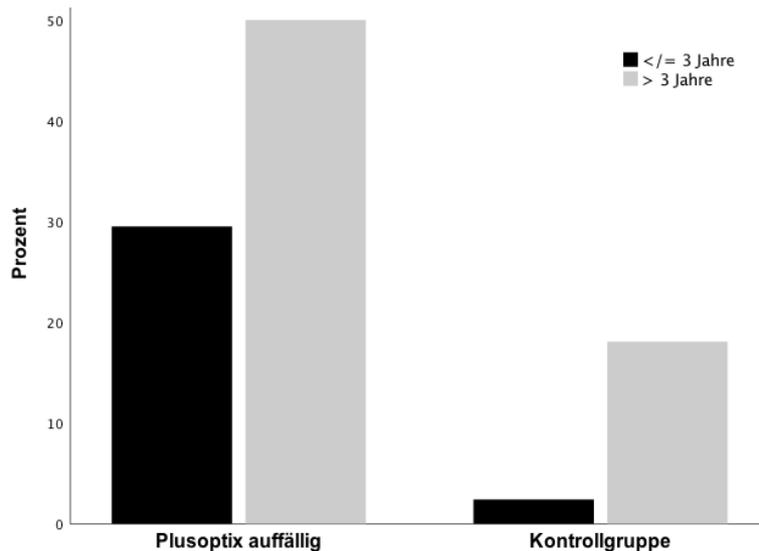


Abbildung 9 Verteilung des Alters der Kinder mit „Plusoptix auffällig“ (n = 132 Kinder) und den Kindern der Referenzgruppe (n = 34 Kinder).

4.2 Refraktionsfehler

Erwartungsgemäß hatten Kinder mit PA sowohl im Screening als auch bei der RZ höhere Refraktionsfehler als die Kinder der RG (Tabelle 6). Für das mittlere sphärische Äquivalent (MSE) und für die mittleren Seitendifferenzen der sphärischen Äquivalente (DSE) im Screening waren die Unterschiede zwischen PA und RG statistisch nicht signifikant (Tabelle 6). Für die DSE bei der RZ bestanden zwischen PA und RG keine statistisch signifikanten Unterschiede (Tabelle 6). Für die Differenzen der mittleren sphärischen Refraktionsfehler (MSR) zwischen Screening und RZ lagen ebenfalls keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen PA und RG vor (Tabelle 6).

Bei den Kindern ≤ 3 Jahren mit PA bestanden sowohl beim Screening als auch bei der RZ höhere Refraktionsfehler als bei Kindern der RG (Tabelle 7). Beim Screening bestanden für den MSR und die DSE keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen PA und RG (Tabelle 7). Allerdings bestand die RG für Kinder ≤ 3 Jahren nur aus 4 Kindern. Dies könnte die fehlende Signifikanz erklären (Tabelle 7). Aus demselben Grund sind auch die fehlenden Signifikanzen zwischen den Refraktionsfehlern bei der RZ zwischen PA und RG erklärbar.

Wie zu erwarten war, bestanden auch bei den Kindern > 3 Jahren mit PA sowohl beim Screening als auch bei der RZ statistisch signifikant höhere Refraktionsfehler als bei der RG (Tabelle 8). Lediglich beim Screening waren für die DSE Unterschiede zwischen PA und RG statistisch nicht signifikant (Tabelle 8). Ferner waren die Differenzen des Astigmatismus zwischen Screening und RZ zwischen PA und RG statistisch nicht signifikant (Tabelle 8).

Der häufigste Refraktionsfehler war der Astigmatismus (Tabelle 9): bei 92 Augen (69,7 %) bestand im Screening v.a. Astigmatismus; nach RZ lag bei 75 Augen (56,8 %) ein Astigmatismus-

mus vor. Bei 61,2 % der Augen von Kindern ≤ 3 Jahren bestand im Screening V.a. Astigmatismus. Nach RZ lag bei 38,8 % der Augen ein Astigmatismus vor. Bei 74,7 % der Augen von Kindern > 3 Jahren bestand im Screening V.a. Astigmatismus (Tabelle 9). Nach RZ bestand bei 67,5 % der Augen von Kindern > 3 Jahre ein Astigmatismus (Tabelle 9).

Bei einem Auge (0,8 %) bestand im Screening V.a. Hyperopie; nach RZ lag bei 25 Augen (18,9 %) eine Hyperopie vor (Tabelle 9). Bei den Kindern ≤ 3 Jahren bestand im Screening kein V.a. Hyperopie. Nach der RZ zeigte sich bei 6,1 % der Augen von Kindern ≤ 3 Jahren eine Hyperopie. Bei den Kindern > 3 Jahren war der Unterschied noch größer: bestand im Screening bei nur einem Auge V.a. Hyperopie (0,8 %), so konnte bei der RZ bei 26,5 % der Augen eine Hyperopie festgestellt werden (Tabelle 9).

Tabelle 6 Demographisch-klinische Angaben von Kindern mit „Plusoptix auffällig“ (PA) und der Referenzgruppe (RG). RZ = objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie; MSR = mittlerer sphärischer Refraktionsfehler; MSE = mittleres sphärisches Äquivalent; MAs. = mittlerer Astigmatismus; DSE = mittlere Seitendifferenzen der sphärischen Äquivalente. ¹rechte und linke Augen randomisiert (Gesamt n = 166 Augen; PA n = 132 Augen; RG n = 34 Augen). Angegeben sind die Mittelwerte \pm Standardabweichung (SD) in Dioptrien (D).

	PA	RG	Gesamt	p
Geschlecht				
Mädchen	61 (46,2 %)	20 (58,8 %)	81 (48,8 %)	0,192
Alter				
Mittelwert (Jahre (\pm SD))	3,63 (\pm 1,91)	5,86 (\pm 2,63)	4,26 (\pm 2,31)	< 0,05
≤ 3 Jahre	49 (37,1 %)	4 (11,8 %)	53 (31,9 %)	< 0,05
Refraktionsfehler Screening¹				
MSR (\pm SD)	1,53 D (\pm 1,46)	0,61 D (\pm 0,44)	1,34 D (\pm 1,36)	< 0,05
MSE (\pm SD)	0,79 D (\pm 1,37)	0,41 D (\pm 0,41)	0,71 D (\pm 1,24)	0,108
MAs. (\pm SD)	-1,48 D (\pm 0,79)	-0,40 D (\pm 0,26)	-1,26 D (\pm 0,84)	< 0,05
DSE (\pm SD)	0,09 D (\pm 0,99)	0,00 D (\pm 0,31)	0,07 D (\pm 0,89)	0,617
Refraktionsfehler RZ¹				
MSR (\pm SD)	2,55 D (\pm 1,89)	1,36 D (\pm 0,74)	2,31 D (\pm 1,79)	< 0,05
MSE (\pm SD)	1,91 D (\pm 1,85)	1,24 D (\pm 0,70)	1,77 D (\pm 1,70)	< 0,05
MAs. (\pm SD)	-1,28 D (\pm 0,89)	-0,28 D (\pm 0,38)	-1,07 D (\pm 0,91)	< 0,05
DSE (\pm SD)	-0,05 D (\pm 0,85)	0,24 D (\pm 0,68)	-0,01 D (\pm 0,83)	0,068
Differenz Refraktionsfehler Screening - RZ¹				
MSR (\pm SD)	-1,01 D (\pm 1,68)	-0,76 D (\pm 0,69)	-0,97 D (\pm 1,53)	0,394
MSE (\pm SD)	-1,18 D (\pm 1,63)	0,80 D (\pm 0,67)	-0,77 D (\pm 1,69)	< 0,05
MAs. (\pm SD)	-0,21 D (\pm 0,58)	-0,06 D (\pm 0,26)	-0,18 D (\pm 0,53)	< 0,05

Tabelle 7 Demographisch-klinische Angaben von Kindern ≤ 3 Jahre mit „Plusoptix auffällig“ (PA) und der Referenzgruppe (RG). RZ = objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie; MSR = mittlerer sphärischer Refraktionsfehler; MSE = mittleres sphärisches Äquivalent; MAs. = mittlerer Astigmatismus; DSE = mittlere Seitendifferenzen der sphärischen Äquivalente. ¹rechte und linke Augen randomisiert (Gesamt n = 53 Augen; PA n = 49 Augen; RG n = 4 Augen). Angegeben sind die Mittelwerte \pm Standardabweichung (SD) in Dioptrien (D).

	PA	RG	Gesamt	p
Geschlecht				
Mädchen	23 (46,9 %)	1 (25 %)	24 (45,3 %)	0,406
Alter				
Mittelwert (Jahre (\pm SD))	1,72 (\pm 0,78)	1,25 (\pm 0,50)	1,68 (\pm 0,77)	< 0,05
Refraktionsfehler Screening¹				
MSR (\pm SD)	1,10 D (\pm 1,55)	0,63 D (\pm 0,60)	1,10 D (\pm 1,50)	0,547
MSE (\pm SD)	0,39 D (\pm 1,40)	0,47 D (\pm 0,61)	0,40 D (\pm 1,36)	< 0,05
MAs. (\pm SD)	-1,42 D (\pm 0,81)	-0,31 D (\pm 0,13)	-1,34 D (\pm 0,83)	< 0,05
DSE (\pm SD)	0,10 D (\pm 0,55)	-0,28 D (\pm 0,24)	0,07 D (\pm 0,54)	0,178
Refraktionsfehler RZ¹				
MSR (\pm SD)	1,95 D (\pm 1,36)	1,25 D (\pm 0,74)	1,90 D (\pm 1,33)	0,315
MSE (\pm SD)	1,42 D (\pm 1,29)	1,13 D (\pm 0,63)	1,40 D (\pm 1,25)	0,654
MAs. (\pm SD)	-1,06 D (\pm 0,90)	-0,25 D (\pm 0,29)	-1,00 D (\pm 0,89)	0,078
DSE (\pm SD)	0,10 D (\pm 0,77)	0,06 D (\pm 1,25)	0,10 D (\pm 0,80)	0,782
Differenz Refraktionsfehler Screening - RZ¹				
MSR (\pm SD)	-0,85 D (\pm 1,60)	-0,63 D (\pm 0,92)	-0,83 D (\pm 1,55)	0,782
MSE (\pm SD)	-1,19 D (\pm 1,54)	-0,66 D (\pm 0,81)	-1,05 D (\pm 1,57)	< 0,05
MAs. (\pm SD)	-0,38 D (\pm 0,61)	0,06 D (\pm 0,24)	-0,35 D (\pm 0,61)	0,159

Tabelle 8 Demographisch-klinische Angaben von Kindern > 3 Jahren mit „Plusoptix auffällig“ (PA) und der Referenzgruppe (RG). RZ = objektive Refraktionsbestimmung in Zyklusplegie; MSR = mittlerer sphärischer Refraktionsfehler; MSE = mittleres sphärisches Äquivalent; MAs. = mittlerer Astigmatismus; DSE = mittlere Seitendifferenzen der sphärischen Äquivalente ¹ rechte und linke Augen randomisiert (Gesamt n = 113 Augen; PA n = 83 Augen; RG n = 30 Augen). Angegeben sind die Mittelwerte ± Standardabweichung (SD) in Dioptrien (D).

	PA	RG	Gesamt	p
Geschlecht				
Mädchen	38 (45,8 %)	19 (63,3 %)	57 (50,4 %)	0,101
Alter				
Mittelwert (Jahre (± SD))	4,75 (± 1,42)	6,27 (± 2,18)	5,16 (± 1,78)	< 0,05
Refraktionsfehler Screening¹				
MSR (± SD)	1,79 D (± 1,34)	0,61 D (± 0,42)	1,48 D (± 1,28)	< 0,05
MSE (± SD)	1,03 D (± 1,30)	0,40 D (± 0,39)	0,86 D (± 1,16)	< 0,05
MAs. (± SD)	-1,52 D (± 0,79)	-0,42 D (± 0,27)	-1,23 D (± 0,84)	< 0,05
DSE (± SD)	0,08 D (± 1,18)	0,04 D (± 0,30)	0,07 D (± 1,02)	0,850
Refraktionsfehler RZ¹				
MSR (± SD)	2,90 D (± 2,08)	1,39 D (± 0,75)	2,50 D (± 1,94)	< 0,05
MSE (± SD)	2,20 D (± 2,07)	1,25 D (± 0,71)	1,95 D (± 1,86)	< 0,05
MAs. (± SD)	-1,41 D (± 0,87)	-0,28 D (± 0,39)	-1,11 D (0,92)	< 0,05
DSE (± SD)	-0,14 D (± 0,89)	0,26 D (± 0,60)	-0,03 D (0,84)	< 0,05
Differenz Refraktionsfehler Screening - RZ¹				
MSR (± SD)	-1,11 D (± 1,73)	-0,78 D (± 0,67)	-1,02 D (± 1,53)	< 0,05
MSE (± SD)	-1,17 D (± 1,69)	0,82 D (± 0,66)	-0,64 D (± 1,73)	< 0,05
MAs. (± SD)	-0,11 D (± 0,53)	-0,08 D (± 0,26)	-0,10 D (± 0,47)	0,828

Tabelle 9 Häufigkeiten der verschiedenen Refraktionsfehler bei Kindern ≤ 3 Jahren und > 3 Jahren im Screening und bei der objektiven Refraktionsbestimmung mit dem Skiaskop in Zyklusplegie (RZ). Referenzwerte nach AAPOS: Hyperopie ≥ 3,5 Dioptrien, Myopie ≥ 3,0 Dioptrien, Astigmatismus ≥ 1,5 Dioptrien (90° u. 180° ± 10°), ≥ 1,0 Dioptrien (> 10° Abweichung von 90° u. 180°) (n = 132 Augen; ≤ 3 Jahre n = 49 Augen, > 3 Jahre n = 83 Augen)

	Screening			RZ		
	≤ 3 Jahre	> 3 Jahre	Gesamt	≤ 3 Jahre	> 3 Jahre	Gesamt
Hyperopie	0 (0 %)	1 (1,2 %)	1 (0,8 %)	3 (6,1 %)	22 (26,5 %)	25 (18,9%)
Myopie	3 (6,1 %)	2 (2,4 %)	5 (3,8 %)	1 (1,2 %)	1 (2,0 %)	2 (1,5 %)
Astigmatismus	30 (61,2 %)	62 (74,7 %)	92 (69,7 %)	19 (38,8 %)	56 (67,5 %)	75 (56,8%)
Anisometropie	2 (4,1 %)	12 (14,5 %)	14 (10,6 %)	1 (2,0 %)	13 (15,7 %)	14 (10,6%)

4.3 Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Hyperopie

Im Screening bestand bei einem Auge V.a. Hyperopie, dieser bestätigte sich nach RZ nicht (Tabelle 10). Der Anteil der richtig erkannten Hyperopie betrug 0 % (Tabelle 10). Bei 131 Augen bestand im Screening kein V.a. Hyperopie. Allerdings zeigte sich nach RZ bei 25 Augen eine Hyperopie (Tabelle 10).

Tabelle 10 Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Hyperopie. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Hyperopie $\geq 3,5$ Dioptrien; n = 132 Augen).

Hyperopie	Hyperopie (RZ)	Keine Hyperopie (RZ)
Hyperopie (Screening)	0 (0 %) (richtig erkannt) (0 %)	1 (100 %) (0,8 %)
Keine Hyperopie (Screening)	25 (19,1 %) (18,9 %)	106 (80,9 %) (80,3 %)

4.3.1 Subgruppenanalyse zur Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Hyperopie unter Berücksichtigung des Alters

In der Subgruppenanalyse bestand im Screening bei den Kindern ≤ 3 Jahren bei keinem Auge V.a. Hyperopie. Bei der RZ bestand bei drei Augen eine Hyperopie, die im Screening nicht auffiel (Tabelle 11).

Von den Kindern > 3 Jahre bestand im Screening bei einem Auge V.a. Hyperopie, der sich bei der RZ nicht bestätigte. Der Anteil der richtig erkannten Hyperopie betrug 0 % (Tabelle 12). Bei 22 Augen bestand nach RZ eine Hyperopie, die im Screening nicht auffiel (Tabelle 12).

Tabelle 11 Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Hyperopie bei Kindern ≤ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Hyperopie $\geq 3,5$ Dioptrien; $n = 49$ Augen).

Hyperopie	Hyperopie (RZ)	Keine Hyperopie (RZ)
Hyperopie (Screening)	0 (0%) (richtig erkannt) (0%)	0 (0 %) (0 %)
Keine Hyperopie (Screening)	3 (6,1 %) (6,1 %)	46 (93,9 %) (93,9 %)

Tabelle 12 Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Hyperopie bei Kindern > 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Hyperopie $\geq 3,5$ Dioptrien; $n = 83$ Augen).

Hyperopie	Hyperopie (RZ)	Keine Hyperopie (RZ)
Hyperopie (Screening)	0 (0 %) (richtig erkannt) (0 %)	1 (100 %) (1,2 %)
Keine Hyperopie (Screening)	22 (26,8 %) (26,5 %)	60 (73,2 %) (72,3 %)

4.4 Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Myopie

Im Screening bestand bei fünf Augen V.a. Myopie. Dieser bestätigte sich bei der RZ bei einem Auge. Der Anteil der richtig erkannten Myopie betrug für den POA09 20 % (Tabelle 13). Bei 127 Augen bestand im Screening kein V.a. Myopie. Bei der RZ lag bei einem Auge eine Myopie vor, die im Screening nicht aufgefallen ist (Tabelle 13).

Tabelle 13 Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Myopie. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Myopie $\geq 3,0$ Dioptrien; $n = 132$ Augen).

Myopie	Myopie (RZ)	Keine Myopie (RZ)
Myopie (Screening)	1 (20 %) (richtig erkannt) (0,8 %)	4 (80 %) (3,0 %)
Keine Myopie (Screening)	1 (0,8 %) (0,8 %)	126 (99,2 %) (95,4 %)

4.4.1 Subgruppenanalyse zur Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Myopie unter Berücksichtigung des Alters

In der Subgruppenanalyse der Kinder ≤ 3 Jahre bestand im Screening bei drei Augen V.a. Myopie. Dieser bestätigte sich bei der RZ nicht. Der Anteil der richtig erkannten Myopie bei den Kindern ≤ 3 Jahren betrug für den POA09 0 %. Bei 46 Kindern bestand im Screening kein V.a. Myopie. Hiervon lag bei einem Auge nach RZ eine Myopie vor (Tabelle 14).

Tabelle 14 Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Myopie bei Kindern ≤ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Myopie $\geq 3,0$ Dioptrien; $n = 49$ Augen).

Myopie	Myopie (RZ)	Keine Myopie (RZ)
Myopie (Screening)	0 (0 %) (richtig erkannt) (0 %)	3 (100 %) (6,1 %)
Keine Myopie (Screening)	1 (2,1 %) (2,1 %)	45 (97,9 %) (91,8 %)

Bei den Kindern > 3 Jahren bestand bei zwei Augen V.a. Myopie. Bei der RZ bestätigte sich der Verdacht bei einem Auge (Tabelle 15). Der Anteil der mit dem POA09 richtig erkannten Myopie bei Kindern > 3 Jahren betrug 50 %. Bei 81 Kindern bestand im Screening kein V.a. Myopie, was sich auch bei der RZ bestätigte (Tabelle 15).

Tabelle 15 Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Myopie bei Kindern > 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Myopie $\geq 3,0$ Dioptrien; $n = 83$ Augen).

Myopie	Myopie (RZ)	Keine Myopie (RZ)
Myopie (Screening)	1 (50 %) (richtig erkannt) (1,2 %)	1 (50 %) (1,2 %)
Keine Myopie (Screening)	0 (0 %) (0 %)	81 (100 %) (97,6 %)

4.5 Berechnung des Anteils des im Screening richtig erkannten Astigmatismus

Bei 92 Augen bestand im Screening V.a. Astigmatismus. Dieser bestätigte sich bei der RZ bei 67 Augen (Tabelle 16). Der Anteil des richtig erkannten Astigmatismus mit dem POA09 betrug 72,8 %. Bei 40 Augen bestand im Screening kein V.a. Astigmatismus. Bei der RZ zeigten sich acht Augen mit einem Astigmatismus, die im Screening nicht auffielen (Tabelle 16).

Tabelle 16 Berechnung des Anteils des im Screening richtig erkannten Astigmatismus. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl in den vier Feldern. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Astigmatismus $\geq 1,5$ Dioptrien (90° u. $180^\circ \pm 10^\circ$), $\geq 1,0$ Dioptrien ($> 10^\circ$ Abweichung von 90° u. 180°); $n = 132$ Augen).

Astigmatismus	Astigmatismus (RZ)	Kein Astigmatismus (RZ)
Astigmatismus (Screening)	67 (72,8 %) (richtig erkannt) (50,8 %)	25 (27,2 %) (18,9 %)
Kein Astigmatismus (Screening)	8 (25 %) (6,1 %)	32 (75 %) (24,2 %)

4.5.1 Subgruppenanalyse zur Berechnung des Anteils des im Screening richtig erkannten Astigmatismus unter Berücksichtigung des Alters

In der Subgruppenanalyse der Kinder ≤ 3 Jahren bestand bei 30 Augen V.a. Astigmatismus, der sich nach der RZ bei 15 Augen bestätigte. Der Anteil des mit dem POA09 richtig erkannten Astigmatismus betrug 50 % (Tabelle 17). Bei 19 Augen bestand im Screening kein V.a. Astigmatismus, wovon bei vier Augen nach der RZ ein Astigmatismus vorlag (Tabelle 17).

Tabelle 17 Berechnung des Anteils des im Screening richtig erkannten Astigmatismus bei Kindern ≤ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl in den vier Feldern. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Astigmatismus $\geq 1,5$ Dioptrien (90° u. $180^\circ \pm 10^\circ$), $\geq 1,0$ Dioptrien ($> 10^\circ$ Abweichung von 90° u. 180°); $n = 49$ Augen).

Astigmatismus	Astigmatismus (RZ)	Kein Astigmatismus (RZ)
Astigmatismus (Screening)	15 (50 %) (richtig erkannt) (30,6 %)	15 (50 %) (30,6 %)
Kein Astigmatismus (Screening)	4 (21,1 %) (8,2 %)	15 (78,9 %) (30,6 %)

In der Subgruppenanalyse der Kinder > 3 Jahren bestand im Screening bei 62 Augen V.a. Astigmatismus. Dieser bestätigte sich bei der RZ bei 52 Augen. Der Anteil des mit dem POA09 richtig erkannten Astigmatismus betrug 83,9 % (Tabelle 18). Bei 21 Augen bestand im Screening kein V.a. Astigmatismus, wovon bei vier Augen nach der RZ ein Astigmatismus vorlag (Tabelle 18).

Tabelle 18 Berechnung des Anteils des im Screening richtig erkannten Astigmatismus bei Kindern > 3 Jahren Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Astigmatismus $\geq 1,5$ Dioptrien (90° u. $180^\circ \pm 10^\circ$), $\geq 1,0$ Dioptrien ($> 10^\circ$ Abweichung von 90° u. 180°); $n = 83$ Augen).

Astigmatismus	Astigmatismus (RZ)	Kein Astigmatismus (RZ)
Astigmatismus (Screening)	52 (83,9 %) (richtig erkannt) (62,7 %)	10 (16,1 %) (12 %)
Kein Astigmatismus (Screening)	4 (19 %) (4,8 %)	17 (81 %) (20,5 %)

4.6 Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Anisometropie

Im Screening bestand bei 14 Kindern V.a. Anisometropie. Bei sechs Kindern bestätigte sich dieser Verdacht nach der RZ. Der Anteil der mit dem POA09 richtig erkannten Anisometropie betrug 57,1 % (Tabelle 19). Bei 118 Kindern bestand im Screening kein V.a. Anisometropie. Bei sechs Kindern zeigte sich dennoch eine Anisometropie (Tabelle 19).

Tabelle 19 Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Anisometropie. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ) Anisometropie $\geq 1,50$ Dioptrien; $n = 132$ Kinder).

Anisometropie	Anisometropie (RZ)	Keine Anisometropie (RZ)
Anisometropie (Screening)	8 (57,1 %) (richtig erkannt) (6,1 %)	6 (42,9 %) (4,5 %)
Keine Anisometropie (Screening)	6 (5,1 %) (4,5 %)	112 (94,1 %) (84,8 %)

4.6.1 Subgruppenanalyse zur Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Anisometropie unter Berücksichtigung des Alters

Bei der Subgruppenanalyse der Kinder ≤ 3 Jahren bestand bei zwei Kindern V.a. Anisometropie. Bei der RZ bestätigte sich dieser Verdacht nicht. Der Anteil der richtig erkannten Anisometropie betrug 0 % (Tabelle 20). Bei 47 Kindern bestand im Screening kein V.a. Anisometropie. Bei der RZ lag bei einem Kind eine Anisometropie vor (Tabelle 20).

Bei der Subgruppenanalyse der Kinder > 3 Jahren bestand bei zwölf Kindern V.a. Anisometropie. Dieser bestätigte sich nach RZ bei acht Kindern (Tabelle 21). Der Anteil der mit dem POA09 richtig erkannten Anisometropie betrug 66,7 % (Tabelle 21). Bei 71 Kindern bestand kein V.a. Anisometropie. Bei diesen Kindern zeigte sich nach RZ bei fünf Kindern dennoch eine Anisometropie (Tabelle 21).

Tabelle 20 Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Anisometropie bei Kindern ≤ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Anisometropie $\geq 1,50$ Dioptrien; $n = 49$ Kinder).

Anisometropie	Anisometropie (RZ)	Keine Anisometropie (RZ)
Anisometropie (Screening)	0 (0 %) (richtig erkannt) (0 %)	2 (100 %) (4,1 %)
Keine Anisometropie (Screening)	1 (2,1 %) (2,0 %)	46 (97,9 %) (93,9 %)

Tabelle 21 Berechnung des Anteils der im Screening richtig erkannten Anisometropie bei Kindern > 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Anisometropie $\geq 1,50$ Dioptrien; $n = 83$ Kinder).

Anisometropie	Anisometropie (RZ)	Keine Anisometropie (RZ)
Anisometropie (Screening)	8 (66,7 %) (richtig erkannt) (9,6 %)	4 (33,3 %) (4,8 %)
Keine Anisometropie (Screening)	5 (7 %) (6,1 %)	66 (93 %) (79,5 %)

4.7 Berechnung der falsch negativen Rate und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Hyperopie anhand einer Referenzgruppe

In der RG bestand beim Screening bei keinem Auge V.a. Hyperopie. Auch bei der RZ zeigte sich keine Hyperopie. Der Anteil der mit dem POA09 richtig ausgeschlossenen Hyperopie lag bei 100 % (Tabelle 22). Die falsch negative Rate (fnR) betrug 0 % (Tabelle 22).

Tabelle 22 Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Hyperopie. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Hyperopie $\geq 3,5$ Dioptrien; $n = 34$ Augen).

Hyperopie	Hyperopie (RZ)	Keine Hyperopie (RZ)
Hyperopie (Screening)		
Keine Hyperopie (Screening)	0 (0 %) (fnR) (0 %)	34 (100 %) (richtig ausgeschlossen) (100 %)

4.7.1 Subgruppenanalyse zur Berechnung der falsch negativen Rate und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Hyperopie unter Berücksichtigung des Alters

Sowohl bei der Subgruppenanalyse der Kinder ≤ 3 Jahren als auch bei den Kindern > 3 Jahren bestand im Screening bei keinem Auge V.a. Hyperopie (Tabelle 23 und 24). Auch bei der RZ

zeigte sich keine Hyperopie. Der Anteil der mit dem POA09 richtig ausgeschlossenen Hyperopie lag in beiden Altersgruppen bei 100 % (Tabelle 23 und 24). Die fnR betrug für beide Subgruppen 0 % (Tabelle 23 und 24).

Tabelle 23 Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Hyperopie bei Kindern ≤ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Hyperopie ≥ 3,5 Dioptrien; n = 4 Augen).

Hyperopie	Hyperopie (RZ)	Keine Hyperopie (RZ)
Hyperopie (Screening)		
Keine Hyperopie (Screening)	0 (0 %) (fnR) (0 %)	4 (100 %) (richtig ausgeschlossen) (100 %)

Tabelle 24 Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Hyperopie bei Kindern > 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Hyperopie ≥ 3,5 Dioptrien; n = 30 Augen).

Hyperopie	Hyperopie (RZ)	Keine Hyperopie (RZ)
Hyperopie (Screening)		
Keine Hyperopie (Screening)	0 (0 %) (fnR) (0 %)	30 (100 %) (richtig ausgeschlossen) (100 %)

4.8 Berechnung der falsch negativen Rate und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Myopie anhand einer Referenzgruppe

In der RG bestand im Screening bei keinem Auge der V.a. Myopie (Tabelle 25). Auch bei der RZ lag bei keinem Auge eine Myopie vor. Der Anteil der mit dem POA09 richtig ausgeschlossenen Myopie betrug 100 % und die fnR betrug 0 % (Tabelle 25).

Tabelle 25 Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Myopie. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Myopie $\geq 3,0$ Dioptrien; $n = 34$ Augen).

Myopie	Myopie (RZ)	Keine Myopie (RZ)
Myopie (Screening)		
Keine Myopie (Screening)	0 (0 %) (fnR) (0 %)	34 (100 %) (richtig ausgeschlossen) (100 %)

4.8.1 Subgruppenanalyse zur Berechnung der falsch negativen Rate und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Myopie anhand einer Referenzgruppe unter Berücksichtigung des Alters

Bei der Subgruppenanalyse bestand sowohl bei den Kindern ≤ 3 Jahren als auch bei den Kindern > 3 Jahren im Screening bei keinem Auge v.a. Myopie. Nach RZ bestand bei keinem Auge eine Myopie. Der Anteil der mit dem POA09 richtig ausgeschlossenen Myopie betrug für beide Subgruppen 100 % und fnR betrug 0 % (Tabelle 26 und 27).

Tabelle 26 Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Myopie bei Kindern ≤ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Myopie $\geq 3,0$ Dioptrien; $n = 4$ Augen).

Myopie	Myopie (RZ)	Keine Myopie (RZ)
Myopie (Screening)		
Keine Myopie (Screening)	0 (0 %) (fnR) (0 %)	4 (100 %) (richtig ausgeschlossen) (100 %)

Tabelle 27 Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Myopie bei Kindern > 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Myopie $\geq 3,0$ Dioptrien; n = 30 Augen).

Myopie	Myopie (RZ)	Keine Myopie (RZ)
Myopie (Screening)		
Keine Myopie (Screening)	0 (0 %) (fnR) (0 %)	30 (100 %) (richtig ausgeschlossen) (100 %)

4.9 Berechnung der falsch negativen Rate und des Anteils des im Screening richtig ausgeschlossenen Astigmatismus anhand einer Referenzgruppe

In der RG bestand im Screening bei keinem Auge der V.a. Astigmatismus. Nach der RZ zeigte sich bei zwei Augen ein Astigmatismus. Der Anteil des mit dem POA09 richtig ausgeschlossenen Astigmatismus betrug 94,1 % (Tabelle 28). Zwei Kinder mit unauffälligem Screening hatten nach der RZ einen Astigmatismus (Tabelle 28). Die fnR betrug für Astigmatismus 5,9 % (Tabelle 28).

Tabelle 28 Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils des im Screening richtig ausgeschlossenen Astigmatismus. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Astigmatismus $\geq 1,5$ Dioptrien (90° u. $180^\circ \pm 10^\circ$) oder $\geq 1,0$ Dioptrien ($\geq 10^\circ$ Abweichung von 90° u. 180° ; n = 34 Augen).

Astigmatismus	Astigmatismus (RZ)	Kein Astigmatismus (RZ)
Astigmatismus (Screening)		
Kein Astigmatismus (Screening)	2 (5,9 %) (fnR) (5,9 %)	32 (94,1 %) (richtig ausgeschlossen) (94,1 %)

4.9.1 Subgruppenanalyse zur Berechnung des Anteils des im Screening richtig ausgeschlossenen Astigmatismus anhand einer Referenzgruppe unter Berücksichtigung des Alters

Bei der Subgruppenanalyse der Kinder ≤ 3 Jahren bestand bei keinem Auge V.a. Astigmatismus. Auch nach RZ zeigte sich bei keinem Auge ein Astigmatismus. Der Anteil des mit dem POA09 richtig ausgeschlossenen Astigmatismus betrug 100 % (Tabelle 29). Die fnR betrug für Astigmatismus 0 % (Tabelle 29).

Bei den Kindern > 3 Jahren bestand bei 28 Augen der V.a. Astigmatismus. Bei zwei Augen zeigte sich trotz unauffälligen Screenings ein Astigmatismus. Der Anteil der mit dem POA09 richtig ausgeschlossenen Astigmatismus betrug 93,3 % (Tabelle 30). Die fnR betrug für Astigmatismus 6,7 % (Tabelle 30).

Tabelle 29 Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils des im Screening richtig ausgeschlossenen Astigmatismus bei Kindern ≤ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zyklologie (RZ): Astigmatismus $\geq 1,5$ Dioptrien (90° u. $180^\circ \pm 10^\circ$) oder $\geq 1,0$ Dioptrien ($\geq 10^\circ$ Abweichung von 90° u. 180° ; $n = 4$ Augen).

Astigmatismus	Astigmatismus (RZ)	Kein Astigmatismus (RZ)
Astigmatismus (Screening)		
Kein Astigmatismus (Screening)	0 (0 %) (fnR) (0 %)	4 (100 %) (richtig ausgeschlossen) (100 %)

Tabelle 30 Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils des im Screening richtig ausgeschlossenen Astigmatismus bei Kindern > 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zyklologie (RZ): Astigmatismus $\geq 1,5$ Dioptrien (90° u. $180^\circ \pm 10^\circ$) oder $\geq 1,0$ Dioptrien ($\geq 10^\circ$ Abweichung von 90° u. 180° ; $n = 30$ Augen).

Astigmatismus	Astigmatismus (RZ)	Kein Astigmatismus (RZ)
Astigmatismus (Screening)		
Kein Astigmatismus (Screening)	2 (6,7 %) (fnR) (6,7 %)	28 (93,3 %) (richtig ausgeschlossen) (93,3 %)

4.10 Berechnung der falsch negativen Rate und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Anisometropie anhand einer Referenzgruppe

In der RG bestand beim Screening bei keinem Kind V.a. Anisometropie. Bei der RZ zeigte sich bei vier Augen eine Anisometropie. Der Anteil der mit dem POA09 richtig ausgeschlossenen Anisometropie betrug 88,2 % (Tabelle 31). Die fnR betrug 11,8 % (Tabelle 31).

Tabelle 31 Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Anisometropie. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Anisometropie $\geq 1,50$ Dioptrien; n = 34 Kinder).

Anisometropie	Anisometropie (RZ)	Keine Anisometropie (RZ)
Anisometropie (Screening)		
Keine Anisometropie (Screening)	4 (11,8 %) (fnR) (11,8 %)	30 (88,2 %) (richtig ausgeschlossen) (88,2 %)

4.10.1 Subgruppenanalyse zur Berechnung der falsch negativen Rate und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Anisometropie anhand einer Referenzgruppe unter Berücksichtigung des Alters

Bei der Subgruppenanalyse der Kinder ≤ 3 Jahren bestand im Screening bei keinem Kind V.a. Anisometropie. Bei der RZ lag bei einem Kind eine Anisometropie vor. Der Anteil der mit dem POA09 richtig ausgeschlossenen Anisometropie betrug 75 % (Tabelle 32). Die fnR für Anisometropie bei Kindern ≤ 3 Jahren betrug 25 % (Tabelle 32).

Tabelle 32 Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Anisometropie bei Kindern ≤ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie (RZ): Anisometropie $\geq 1,5$ Dioptrien; n = 4 Kinder).

Anisometropie	Anisometropie (RZ)	Keine Anisometropie (RZ)
Anisometropie (Screening)		
Keine Anisometropie (Screening)	1 (25 %) (fnR) (25 %)	3 (75 %) (richtig ausgeschlossen) (75 %)

Bei der Subgruppenanalyse der Kinder > 3 Jahren bestand im Screening bei keinem Kind V.a. Anisometropie. Bei der RZ bestand bei drei Kindern eine Anisometropie. Der Anteil der mit dem POA09 richtig ausgeschlossenen Anisometropie betrug 90 % (Tabelle 33). Die fnR für Anisometropie betrug 10 % (Tabelle 33).

Tabelle 33 Berechnung der falsch negativen Rate (fnR) und des Anteils der im Screening richtig ausgeschlossenen Anisometropie bei Kindern ≤ 3 Jahren. Die oberen Prozentwerte beziehen sich auf die jeweilige Zeile und die unteren Prozentwerte auf die Gesamtzahl der vier Felder. (Screening und objektive Refraktionsbestimmung in Zyklologie (RZ): Anisometropie ≥ 1,5 Dioptrien; n = 30 Kinder).

Anisometropie	Anisometropie (RZ)	Keine Anisometropie (RZ)
Anisometropie (Screening)		
Keine Anisometropie (Screening)	3 (10 %) (fnR) (10 %)	27 (90 %) (richtig ausgeschlossen) (90 %)

5 Diskussion

5.1 Ziel der Studie

In der vorliegenden Arbeit wurden 3170 Kinder in einer ländlichen Region auf refraktive Amblyopierisikofaktoren (Hyperopie, Myopie, Astigmatismus, Anisometropie) mit dem Plusoptix Autorefractor A09 (POA09) gescreent. Den Erziehungsberechtigten der Kinder mit auffälligem Screening wurde geraten, sich mit ihrem Kind bei einem Facharzt für Augenheilkunde vorzustellen. Insgesamt hatten 715 Kinder ein auffälliges Screening, bei 343 Kindern war das Screening mit dem POA09 auffällig. Von diesen liegen bei 132 Kindern vollständige Nachbefragungsergebnisse vor. Diese Daten wurden in der vorliegenden Arbeit untersucht. Darüber hinaus wurde eine Referenzgruppe (RG) aus 34 Kindern untersucht, bei denen das Screening unauffällig war.

Ziel der vorliegenden Arbeit war die Untersuchung des POA09 zur Erkennung refraktiver Amblyopierisikofaktoren (ARF). Es wurde der Anteil, der mit dem POA09 richtig erkannten refraktiven ARF berechnet. Anhand der RG wurden die falsch negative Rate (fnR) der Anteil der richtig ausgeschlossenen refraktiven ARF ermittelt.

5.2 Demographie

Die Kinder mit auffälliger Messung mit dem POA09 und vollständiger Nachbefragung (PA) waren jünger als die Kinder der RG (PA $3,79 \pm 1,99$ Jahre versus RG $5,86 \pm 2,63$ Jahre, $p < 0,05$). In einigen Studien waren die Kinder älter als in der vorliegenden Arbeit (61, 66, 67), während in einer Studie die Kinder jünger waren (68). Sodann gab es Studien, in denen die Kinder ein ähnliches Alter wie in der vorliegenden Arbeit haben (58, 69). Dies ist wichtig, da sich mit zunehmendem Alter die Brechkraft der Augen durch Myopisierung verändert (40, 70-72). Die Prävalenz von Myopie nimmt mit dem Alter zu und die des Astigmatismus wird geringer (40, 72). Das Alter der Kinder in der vorliegenden Arbeit liegt im Mittelfeld der zitierten Literatur.

In der vorliegenden Arbeit fanden sich bei den Kindern mit PA mehr Jungen als Mädchen (Jungen 56,9 % versus Mädchen 43,1%). In der RG befanden sich mehr Mädchen als Jungen (Jungen 41,2 % versus Mädchen 58,8 %). In einigen Studien bestand ein ähnliches Verhältnis wie in der vorliegenden Arbeit (66, 68, 73), während es in anderen Studien mehr Mädchen als Jungen gab (70, 74). Die unterschiedlichen Zusammensetzungen sind wahrscheinlich dem Zufall geschuldet.

5.3 Refraktionsfehler

Es ergab sich, dass der mittlere sphärische Refraktionsfehler (MSR) im Screening bei Kindern mit PA statistisch signifikant größer war als bei Kindern der RG (PA $1,53 \text{ D} \pm 1,46$ versus RG

0,61 D \pm 0,44, $p < 0,05$). Dies war zu erwarten, da Kinder mit PA im Screening auffällig waren, während die Kinder der RG keinerlei Auffälligkeiten aufwiesen. Frühere Studien zeigten etwas geringere MSR zwischen 0,58 D und 1,38 D als in dieser Arbeit (61, 67-69). Ähnliche Resultate ergaben sich für die MSR nach RZ (PA 2,55 D \pm 1,89 versus RG 1,36 D \pm 0,74). Die MSR nach RZ früherer Studien lagen zwischen 0,88 D und 1,77 D (61, 67-69) und somit unter den in der vorliegenden Arbeit ermittelten Werten. Die Unterschiede könnten einerseits damit erklärt werden, dass die Kinder in den zitierten Studien teilweise deutlich älter waren als in dieser Arbeit (61, 67). Die Kinder dieser Arbeit, die ≤ 3 Jahre alt waren, hatten im Screening einen geringeren MSR als Kinder über 3 Jahre (≤ 3 Jahre: PA 1,10 D \pm 1,55, RG 0,63 D \pm 0,60 versus > 3 Jahre: PA 1,79 D \pm 1,34, RG 0,61 D \pm 0,42). Dies war geringer als in einer Studie mit Kindern ähnlichen Alters (1,38 D) (68). Andererseits wurden zum Teil Kinder aus dem asiatischen Raum untersucht, wo die Prävalenz von Myopie höher ist (69). Dies könnte eine Erklärung dafür sein, warum sich trotz ähnlichen Alters (3,79 Jahre verglichen mit Huang (69): 3,4 Jahre) die MSR nach RZ so deutlich unterschieden (2,72 D verglichen mit Huang (69): 1,41 D) (69). Auch unterschiedliche Tropfregimes (67, 68) und die damit einhergehende unterschiedliche Stärke der Zykloplegie könnten die Unterschiede erklären.

In der vorliegenden Arbeit betrug die Differenz des MSR zwischen Screening und RZ 1,01 D \pm 1,68. Dies war höher als in anderen Studien, wo sie zwischen 0,26 D und 0,5 D lag (61, 67-69). Dies war zu erwarten, da die in dieser Studie untersuchten Kinder eine höhere Hyperopie hatten, die aufgrund der großen Akkommodationsbreite bei Kindern besser kompensiert werden konnte und somit im Screening nicht oder nur teilweise entdeckt wurde. Daher stimmten die im Screening ermittelten Werte mit denen der Literatur überein; die Refraktionswerte bei der RZ waren höher (im Durchschnitt hyperoper) und damit war auch die Differenz zwischen Screening und RZ höher (61, 69, 73). Auch bei den in dieser Arbeit untersuchten Kindern, die ≤ 3 Jahre alt waren, war die Differenz höher als in der Vergleichsstudie (- 0,85 D \pm 1,69 verglichen mit Moghaddam (68): 0,26 D) (68). Es wurde allerdings ein anderes Tropfregime zur Zykloplegie angewandt (Cyclopentolat 1 %, 2 Tropfen, Messung nach 45 Minuten) als in der vorliegenden Arbeit (Cyclopentolat 1 %, 3 Tropfen im Abstand von 5 Minuten, Messung nach 30 Minuten) (68). Die geringere Wirkstoffkonzentration durch weniger Tropfen könnte eine schwächere Zykloplegie ausgelöst haben, was sich in der geringeren Differenz der Refraktionswerte zwischen Screening und RZ geäußert haben könnte.

In der vorliegenden Arbeit hatten die Kinder mit PA im Screening einen statistisch signifikant höheren Astigmatismus als die Kinder der RG (PA 1,48 D \pm 0,79 versus RG 0,40 D \pm 0,26). Auch die Kinder mit PA, die ≤ 3 Jahre alt waren, hatten einen statistisch signifikant höheren Astigmatismus als die Kinder der RG (PA 1,42 D \pm 0,81 versus RG 0,31 D \pm 0,13). Ähnlich war es bei den Kindern, die > 3 Jahre alt waren (PA 1,52 D \pm 0,79 versus RG 0,42 D \pm 0,27). Dies ist auf die bereits aufgeführten Einschlusskriterien der RG zurückzuführen.

In anderen Studien lag der Astigmatismus im Screening zwischen 0,66 D und 1,46 D (61, 67-69). Die Ergebnisse dieser Studie lagen über den Ergebnissen der zitierten Literatur. Im Screening war der mittlere Astigmatismus bei asiatischen (66, 69) und bei jüngeren Kindern geringer (68).

Der Astigmatismus war nach RZ bei Kindern mit PA statistisch signifikant höher als bei Kindern der RG (PA $1,28 \text{ D} \pm 0,89$ versus RG $0,28 \text{ D} \pm 0,38$). In anderen Studien lag der Astigmatismus nach RZ zwischen 0,47 D und 1,41 D. Es gibt Studien, in denen der Astigmatismus nach RZ deutlich geringer war (0,47 D bis 0,85 D) (67-69). In einer Studie war der Astigmatismus höher (1,41 D); es wurde allerdings eine zykloplegische Autorefraktion durchgeführt (61). Dies könnte eine Erklärung für den Unterschied sein.

Die Differenz des Astigmatismus zwischen Screening und RZ war bei Kindern mit PA statistisch signifikant höher als bei der RG (PA $0,21 \text{ D} \pm 0,58$ versus RG $0,06 \text{ D} \pm 0,26$, $p < 0,05$). Bei den Kindern, die ≤ 3 Jahre alt waren, bestand zwischen PA und RG kein statistisch signifikanter Unterschied (PA $0,38 \text{ D} \pm 0,61$ versus RG $0,06 \text{ D} \pm 0,24$, $p = 0,159$). In anderen Studien lag die Differenz des Astigmatismus zwischen Screening und RZ zwischen 0,05 D und 0,27 D (61, 67-69). Unsere Daten stimmten also mit denen der Literatur überein (61, 67-69). Dies zeigt, dass der Astigmatismus von der Akkommodation unabhängig ist. So lässt sich auch erklären, weshalb der Anteil des mit dem POA09 richtig erkannten Astigmatismus im Vergleich zu den anderen Formen der Ametropie hoch war (s.u.).

In der vorliegenden Arbeit war das mittlere sphärische Äquivalent (MSE) im Screening bei den Kindern mit PA statistisch nicht signifikant höher als bei der RG (PA $0,79 \text{ D} \pm 1,37$ versus RG $0,41 \text{ D} \pm 0,41$, $p = 0,108$). Unsere Daten stimmen in dieser Hinsicht mit denen der Literatur überein. Hier lagen die MSE im Screening zwischen 0,25 D und 1,17 D (61, 67-69). Bei den Kindern dieser Arbeit, die ≤ 3 Jahre alt waren, war der Unterschied der MSE zwischen PA und RG statistisch signifikant (PA $0,39 \text{ D} \pm 1,40$ versus RG $0,47 \text{ D} \pm 0,61$, $p < 0,05$). Bei den Kindern, die > 3 Jahre alt waren, war der Unterschied der MSE zwischen PA und RG ebenfalls statistisch signifikant (PA $1,03 \text{ D} \pm 1,30$ versus RG $0,40 \text{ D} \pm 0,39$, $p < 0,05$). Tendenziell war in der Literatur bei älteren Kindern das MSE im Screening geringer (0,25 D (67) bis 0,54 D (61)) als bei jüngeren (0,72 (69) bis 0,96 D (68)). In diesen Studien wurden allerdings keine unterschiedlichen Altersgruppen verglichen. Der Grund hierfür liegt möglicherweise darin, dass sich die sphärischen Refraktionsfehler und der Astigmatismus mit zunehmendem Alter verringern.

Der Unterschied der MSE nach RZ zwischen den Kindern mit PA und der RG war statistisch signifikant (PA $1,28 \text{ D} \pm 0,89$ versus RG $0,28 \text{ D} \pm 0,38$, $p < 0,05$). Bei den Kindern in dieser Arbeit, die ≤ 3 Jahre alt waren, war dieser Unterschied ebenfalls statistisch signifikant (PA $1,06 \text{ D} \pm 0,90$ versus RG $0,25 \text{ D} \pm 0,29$, $p < 0,05$). In der Literatur lagen die MSE nach RZ zwischen 0,68 D und 1,30 D (61, 67-69). Unsere Ergebnisse lagen in diesem Bereich.

In unserer Arbeit betrug die Differenz der MSE zwischen Screening und RZ bei Kindern mit PA $1,18 \text{ D} \pm 1,63$ und bei der RG $0,80 \text{ D} \pm 0,67$ ($p < 0,05$). In der Literatur fanden sich Unterschiede zwischen $0,34 \text{ D}$ und $0,99 \text{ D}$ (61, 67-69, 73). Ein Erklärungsansatz hierfür könnte sein, dass in der Literatur die Kinder älter waren als in unserer Arbeit und somit die Akkommodationsbreite geringer war (61, 67, 73). Die Unterschiede zwischen Screening und RZ deuten auf eine unkontrollierte Akkommodation im Screening, weshalb eine objektive Refraktion in Zyklologie mit dem Skiaskop notwendig bleibt (75, 76). Unterschiede in der Technik und bei den Untersuchungsabständen beeinflussen die Akkommodation, weswegen sie sich bei verschiedenen Screeningmethoden unterschiedlich auswirken können.

5.4 Häufigkeit von refraktiven Amblyopierisikofaktoren

Es gibt wenig Literatur zu den Häufigkeiten von ARF. Noch schwieriger ist es, vorliegende Ergebnisse miteinander zu vergleichen, da einerseits verschiedene Referenzwerte (74, 77) oder nur Messbereiche angegeben werden (72). Andererseits verwendeten manche Studien das sphärische Äquivalent, um refraktive ARF zu definieren (72, 78-80).

In der vorliegenden Arbeit hatten nach RZ 63,6 % der Kinder einen refraktiven ARF gemäß der AAPOS Kriterien von 2003 (im Folgenden AAPOS2003-Kriterien genannt) (64). Hierbei handelt es sich um Ametropien (Hyperopie, Myopie, Astigmatismus und Anisometropie), die ab einer bestimmten Schwelle mit einem höheren Amblyopierisiko verbunden sind (64). Mehr als 90 % der Amblyopien entstehen als Folge von Strabismus (Suppressionsamblyopie) oder von Ametropien (Deprivationsamblyopie) (2). In fast der Hälfte der Fälle entsteht die Amblyopie auf dem Boden einer Anisometropie (49 %) (2, 13).

In der Literatur hatten 63-71 % der Kinder ARF (81-83). Eine Studie fand bei 39 % der Kinder refraktive ARF (82). Dies war weniger als in unserer Arbeit. Ein Grund hierfür könnte das deutlich höhere Alter (7 Jahre) in jener Studie gewesen sein (82). Häufig bestand auch eine Kombination aus Strabismus und Ametropien (82, 83), während in der vorliegenden Untersuchung Strabismus als ARF nicht analysiert wurde.

Die AAPOS2003-Kriterien unterscheiden sich von den AAPOS Kriterien von 2013 (im Folgenden AAPOS2013-Kriterien genannt) darin, dass sie altersadjustiert sind (59); bei Jüngeren werden höhere Refraktionsfehler toleriert als bei Älteren (59).

In einer Studie wurden die AAPOS2003-Kriterien und die AAPOS2013-Kriterien verglichen; es fiel auf, dass sich dort die Häufigkeiten der refraktiven ARF deutlich von unseren Ergebnissen unterschieden (74):

in der vorliegenden Arbeit hatten mehr Kinder eine Hyperopie (18,9 % verglichen mit Bregman (74): 6,6 %) und mehr Kinder einen Astigmatismus (56,8% verglichen mit Bregman (74): 49,3 %) (74). Jedoch hatten in der zitierten Arbeit mehr Kinder eine Myopie (1,5 % verglichen mit Bregman (74): 3,7 %) und mehr Kinder eine Anisometropie (10,6 % verglichen mit Bregman

(74) 25 %) (74). Dies könnte an der Toleranz gegenüber höheren Refraktionsfehlern in den AAPOS2013-Kriterien liegen (AAPOS2013-Kriterien 4,0 bis 4,5 D versus AAPOS2003-Kriterien 3,5 D)(59, 64). Die Unterschiede für die Häufigkeit von Astigmatismus, Anisometropie und Myopie lassen sich am ehesten durch die unterschiedliche ethnische Zusammensetzung erklären. In der vorliegenden Arbeit wurden kaukasischstämmige Kinder untersucht, während in der zitierten Studie unterschiedliche Ethnien untersucht wurden (74). Sodann war der Anteil der Kinder ≤ 3 Jahren deutlich größer (58,1 %) als in der vorliegenden Arbeit (33,3 %) (74).

5.4.1 Hyperopie

Nach RZ bestand in der vorliegenden Arbeit bei 18,9 % der Kinder eine Hyperopie $\geq 3,5$ D. In einer anderen Studie bestand bei 29,2 % der Kinder eine Hyperopie $\geq 3,5$ D (66). Jedoch ist von einer Vorselektion auszugehen. Anders als in unserer Arbeit wurden Kinder untersucht, die sich auf einer Augenstation befanden (66). In der vorliegenden Arbeit wurden Kinder aus der Allgemeinbevölkerung untersucht. In der zitierten Arbeit bestand bei fast einem Drittel der Kinder (35,4 %) ein Strabismus, was erklären könnte, weshalb in der zitierten Arbeit hyperopere Kinder untersucht wurden (66, 84). In einer weiteren Studie bestand bei deutlich weniger Kindern eine Hyperopie (8,4 %). Allerdings waren die Kinder deutlich älter (3,79 Jahre verglichen mit Fogel-Levin (67): 7,63 Jahre). Dies könnte auch der Grund dafür gewesen sein, weshalb der sphärische Refraktionsfehler in der Studie deutlich geringer war als in der vorliegenden Arbeit ($2,72 \text{ D} \pm 1,90$ verglichen mit Fogel-Levin (67): $0,88 \text{ D} \pm 1,5$) (67).

Die Häufigkeit der Hyperopie zwischen Screening und RZ unterscheidet sich in dieser Arbeit deutlich (Screening 0,8 % versus RZ 18,9 %). Dies erklärt sich durch die Akkommodation, wodurch im Screening Hyperopien maskiert wurden. Hiermit werden andere Studien bestätigt, in denen gezeigt wurde, dass der POA09 Hyperopie im Screening unterbewertet (61, 66). Der Unterschied war bei den Kindern > 3 Jahren deutlicher, was wahrscheinlich an der besseren Compliance der Kinder liegt.

5.4.2 Myopie

Nach RZ bestand in unserer Arbeit bei 1,5 % der Kinder eine Myopie $\geq 3,0$ D. Dies war etwas geringer als in einer vergleichbaren Studie, wo 3,7 % der Kinder nach RZ eine Myopie hatten (74). Dies ist durch die ethnischen Unterschiede erklärbar (74).

Unsere Ergebnisse lagen unter den Ergebnissen einer Studie bei asiatischen Kindern, wo zwischen 5,3 und 6,7 % der Kinder eine Myopie hatten (85). In derselben Studie hatten 1,2 % der weißen Kinder eine Myopie, was in etwa unseren Ergebnissen entspricht (85).

In der vorliegenden Arbeit hatten im Screening deutlich mehr Kinder eine Myopie als nach RZ (Screening 3,8 % versus RZ 1,5 %). Dies wurde auch in einer anderen Studie gezeigt (86). Es

bestätigen sich Untersuchungen, wonach der POA09 Myopie überbewertet (66, 86). Dies erklärt sich durch die artifizielle Myopie durch Akkommodation beim Blick auf den POA09.

5.4.3 Astigmatismus

In der vorliegenden Arbeit hatten nach RZ 56,8 % der Kinder einen Astigmatismus. Dies war erwartungsgemäß höher als in populationsbasierten Studien, wo die Prävalenz von Astigmatismus zwischen 12,7 % und 49,3 % lag (40, 58, 74). Unsere Ergebnisse ähnelten denen einer türkischen Studie, wo 60 % der Kinder einen Astigmatismus hatten (87). In anderen Studien betrug die Häufigkeit von Astigmatismus zwischen 22,6 % und 25,5 % (88, 89). Dies war deutlich geringer als in unserer Arbeit. Zum einen wurden in den Studien andere Referenzwerte für Astigmatismus verwendet (diese Arbeit $\geq 1,5$ D bzw. $\geq 1,0$ D versus $\geq 1,0$ D bzw. $\geq 0,75$ D) (88, 89). Zum anderen waren die Kinder in den zitierten Studien deutlich älter (> 9 Jahre) als in der vorliegenden Arbeit (88, 89). Beides könnte eine Erklärung für die Unterschiede sein, da verschiedene Faktoren Einfluss auf die Häufigkeit von Astigmatismus haben. Einerseits wurden für die Häufigkeit von Astigmatismus ethnische Unterschiede beschrieben (90). Bei hispanischen Kindern war die Prävalenz höher als bei afrikanischen (hispanisch 16,8 % versus afrikanisch 12,7 %) (40). Andererseits spielte das Alter eine Rolle (90): bis zu einem Alter von 24 Monaten kommt es zu einem statistisch signifikanten Abfall der Prävalenz und der Höhe des Astigmatismus; danach kommt es zu einem Wiederanstieg (40, 91). In einer ungescreenten Population betrug die Prävalenz für Astigmatismus $\geq 1,25$ D 3,2 % (72). Unsere Daten lagen deutlich darüber, weil nur Kinder mit auffälligem Screening untersucht wurden.

5.4.4 Anisometropie

In unserer Arbeit hatten 10,6 % der Kinder nach RZ eine Anisometropie. Unsere Ergebnisse stimmen mit den Ergebnissen einer französischen Studie überein, in der 12,5 % der Kinder eine Anisometropie hatten (61). Die Kinder waren in der zitierten Studie etwas älter (3,79 Jahre verglichen mit Payerols (61): 4,46 Jahre) (61). Es fällt auf, dass in der erwähnten Arbeit das SE (2,02 D verglichen mit Payerols (61): 1,06 D) und der sphärische Refraktionsfehler (2,72 D verglichen mit Payerols (61): 1,75 D) deutlich geringer ausfielen als in unserer Arbeit (61). In einer Studie, in der der Plusoptix Visionscreener S04 hinsichtlich amblyogener Risikofaktoren getestet wurde, hatten 6 % der Kinder eine Anisometropie (58), was geringer ist als in der vorliegenden Arbeit. In anderen Studien hatten deutlich mehr Kinder eine Anisometropie (23 % - 25 %) (74, 92). Es wurden Kinder unterschiedlicher Ethnien und Kinder zwischen zwölf Monaten und fünf Jahren (74) sowie ältere Kinder untersucht (92). Für Anisometropie wurden interethnische Unterschiede beschrieben (35, 36, 80). Erwartungsgemäß war die Häufigkeit der Anisometropie in dieser Arbeit deutlich höher, als in populationsbasierten Studien, wo sie zwischen 0,9 % und 2,3 % lag (37-40).

5.5 Vergleich der Vorhersagewerte des Plusoptix Autorefractors A09 mit anderen automatisierten Refraktometern für refraktive Amblyopierisikofaktoren

Nach Durchführung der Literaturrecherche gab es nur wenige Studien, die den Anteil der richtig erkannten Ametropien (Hyperopie, Myopie, Astigmatismus und Anisometropie) (positiver prädiktiver Wert) und der richtig ausgeschlossenen (negativer prädiktiver Wert) Ametropien untersucht haben.

Die Vergleichbarkeit der Studien wurde dadurch erschwert, dass für das Screening verschiedene Referenzwerte verwendet wurden. Überdies gab es Studien, die die prädiktiven Werte für ARF im Allgemeinen untersuchten, (60, 82, 93-98). Darüber hinaus gab es Studien, in denen verschiedene Geräte miteinander verglichen wurden (60, 93). Einige Studien untersuchen die ARF im Einzelnen (67, 74). In einer Studie wurden die altersadjustierten AAPOS2013-Kriterien als Referenzwerte für ein auffälliges Screening verwendet (67). In einer weiteren Studie wurden die AAPOS2003-Kriterien mit den AAPOS2013-Kriterien verglichen (74).

In dieser Arbeit wird aufgrund der kleinen Stichprobe auf die Begriffe positiver prädiktiver Wert und negativer prädiktiver Wert verzichtet. Stattdessen wird für den Begriff „positiver prädiktiver Wert“ der Begriff „richtig erkannt“ und für „negativer prädiktiver Wert“ der Begriff „richtig ausgeschlossen“ verwendet. In dieser Arbeit betrug der Anteil richtig erkannter refraktiver ARF zwischen 20 % und 72,8 % (Tabelle 34). Die fnR für refraktive ARF lag zwischen 0 % und 11,8 % (Tabelle 34). In Übersichtsarbeiten lagen die positiven prädiktiven Werte für refraktive ARF zwischen 48 % und 97,3 % (60, 67, 93). In denselben Studien konnten negative prädiktive Werte zwischen 62 % und 100 % festgestellt werden (60, 93). In der Literatur lag die fnR zwischen 1,2 % und 1,5 % (60, 93). In weiteren Studien lag sie zwischen 2,74 % und 6 % (94, 95, 99). Zudem hatten 38 % bzw. 41 % der Kinder eine Hyperopie, die wegen der Akkommodation nicht erkannt wurde (94, 95). In unserer Arbeit waren es 18,9 % (Tabelle 34). Zudem wurden ältere Kinder untersucht als in der vorliegenden Arbeit, weshalb eine bessere Mitarbeit der Kinder erfolgt sein könnte (94, 95). Ferner war in diesen Studien nicht klar wie hoch die Anteile der unterschiedlichen Formen der Ametropie war (60, 93, 94, 99), was zudem mit die Unterschiede erklären könnte.

Beim SPOT Visionscreener (Welch Allyn, Syracuse, New York) handelt es sich um ein häufig verwendetes Screeninggerät. Mit ihm werden für das Screening von ARF im Allgemeinen PPV zwischen 79,3 % und 81,7 % und NPV zwischen 79,3 % und 83,7 % erreicht (98). Ein neueres Verfahren ist GoCheck Kids (Gobiquity Mobile Health, Scottsdale, Arizona, USA)(100). Hierbei handelt es sich um ein appgesteuertes Verfahren. Dabei wird ein Smartphone verwendet, um auf ARF zu screenen (100). Der PPV liegt zwischen 57% und 92%, der NPV liegt bei 83% (93, 100).

Tabelle 34 fasst unsere Ergebnisse hinsichtlich des Anteils der richtig erkannten und der richtig ausgeschlossenen refraktiven ARF sowie der falsch negativen Rate zusammen.

Tabelle 34 Zusammenfassung der Ergebnisse der vorliegenden Arbeit (¹Berechnung anhand der Daten von Kindern mit Plusoptix auffällig (n = 132 Augen); ²Berechnung anhand der Daten von Kindern der Referenzgruppe (n = 34 Augen)

	richtig erkannt ¹	falsch negative Rate ²	richtig ausgeschlossen ²
Hyperopie			
gesamt	0 %	0 %	100 %
≤ 3 Jahren	-	0 %	100 %
> 3 Jahre	0 %	0 %	100 %
Myopie			
gesamt	20 %	0 %	100 %
≤ 3 Jahren	0 %	0 %	100 %
> 3 Jahre	50 %	0 %	100 %
Astigmatismus			
gesamt	72,8 %	5,9 %	94,1 %
≤ 3 Jahren	50 %	0 %	100 %
> 3 Jahre	83,9 %	6,7 %	93,3 %
Anisometropie			
gesamt	57,1 %	11,8 %	88,2 %
≤ 3 Jahren	0 %	25 %	75 %
> 3 Jahre	66,7 %	10 %	90 %

5.5.1 Positiver prädiktiver Wert und Anteil richtig erkannter refraktiver Amblyopierisikofaktoren

In Übersichtsarbeiten wurden verschiedene Geräte miteinander verglichen. Den höchsten PPV für refraktive ARF erzielte der Plusoptix Visionscreener CR03 (97,3 %), bei dem es sich um eine Vorgängerversion des POA09 handelt (60, 101). In anderen Studien wurden mit dem Plusoptix Visionscreener S09 - einem dem POA09 ähnlichen Gerät - PPV zwischen 78 % und 87 % erreicht (60, 93, 102).

Bei der Literaturrecherche wurde nur eine Studie gefunden, in der der PPV für die verschiedenen refraktiven ARF untersucht wurden (67).

In der vorliegenden Arbeit betrug der Anteil der richtig erkannten Hyperopie für alle Kinder 0 % (Tabelle 34). In einer anderen Studie betrug der PPV 100 % (67). Der Grund für diese Unterschiede liegt darin, dass in unserer Arbeit im Screening bei einem Auge (0,8 %) V.a. Hyperopie bestand und nach RZ 18,9 % der Kinder eine Hyperopie hatten. In unserer Arbeit hat der POA09 demnach viele Fälle von Hyperopie nicht erkannt, was aus bisherigen Studien

bereits bekannt ist (61, 66). Durch den Blick auf das Untersuchungsgerät wird bei den Kindern die Akkommodation ausgelöst, wodurch eine Hyperopie maskiert werden kann.

Die Differenz des sphärischen Refraktionsfehlers und des sphärischen Äquivalentes zwischen der Messung im Screening und der RZ betrug in unserer Arbeit 1,02 D bzw. 1,16 D. Es könnte also sein, dass viele Kinder beim Screening im Grenzbereich lagen und somit eine Hyperopie durch Akkommodation nicht erkannt wurde. Dies könnte auch dadurch bedingt sein, dass die älteren Kinder den Aufforderungen des Untersuchers besser folgen konnten.

Hyperopie

Für Hyperopie konnte in der Literatur ein PPV von 77,8 % ermittelt werden (74). Dies war deutlich höher, als in der vorliegenden Arbeit (0 %). In der zitierten Arbeit bestand im Screening mit denselben Referenzwerten, wie in der vorliegenden Arbeit bei 3,9 % der Kinder V.a. Hyperopie (74). Dies war deutlich mehr als in der vorliegenden Arbeit (0,8 %). Nach Refraktionsbestimmung bestand bei 6,6 % der Kinder eine Hyperopie während in unserer Arbeit 18,9 % der Kinder nach RZ eine Hyperopie hatten (74). Dies könnte die Unterschiede der PPV zwischen dieser und der zitierten Studie erklären. Zudem wurde der SPOT Visionscreener für das Screening verwendet (74). Mit den AAPOS2013-Kriterien wurden für Hyperopie dieselben PPV erreicht wie mit den AAPOS2003-Kriterien (77,8 %). Bei den jüngeren (80 %) und bei den älteren (75 %) Kindern verhielt es ähnlich (74).

Diese Ergebnisse zeigen, dass die Erkennung von Hyperopie mit dem POA09 kaum möglich ist. Allerdings bestand in dieser Arbeit bei nur 0,8 % der Kinder V.a. Hyperopie. Darüber hinaus werden insbesondere aufgrund der Akkommodation viele Fälle von Hyperopie trotz auffälligen Screenings nicht erkannt (18,9 %). Bei Kindern > 3 Jahren betrug der Anteil nicht erkannter Hyperopie 26,8 %.

Myopie

Der Anteil der im Screening richtig erkannten Myopie betrug in der vorliegenden Arbeit 20 % (Tabelle 34). Bei den Kindern ≤ 3 Jahren betrug der Anteil der im Screening richtig erkannten Myopie 0% (Tabelle 34). Bei den Kindern > 3 Jahren betrug der Anteil der im Screening richtig erkannten Myopie 50% (Tabelle 34). In der Literatur betrug der PPV für Myopie $\geq 1,5$ D 82 % (67). In der Literatur wurden andere Referenzwerte verwendet als in der vorliegenden Arbeit. Darüber hinaus waren die Kinder in unserer Arbeit deutlich jünger (3,79 Jahre verglichen mit Fogel-Levin (67): 7,63 Jahre) (67). Nach RZ hatten die Kinder in unserer Arbeit einen deutlich größeren (hyperoperen) sphärischen Refraktionsfehler (2,72 D verglichen mit Fogel-Levin (67): 0,88 D) und ein deutlich größeres sphärisches Äquivalent (2,02 D verglichen mit Fogel-Levin (67): 0,68 D) (67). Dies ist wohl auf die sich in der Kindheit vollziehende Myopisierung zurückzuführen. In der zitierten Studie hatten deutlich mehr Kinder eine Myopie als in unserer Arbeit (1,5 % verglichen mit Fogel-Levin (67): 16 %) (67). In einer weiteren Studie wurde für

Myopie ein PPV von 60 % erreicht (74). Bei jüngeren Kindern war der PPV geringer (33,3 %) als bei älteren (100 %) (74). Mit den altersjustierten AAPOS2013-Kriterien wurden dieselben PPV erreicht wie mit den AAPOS2003-Kriterien (74).

Die AAPOS2013-Kriterien scheinen den AAPOS2003-Kriterien hinsichtlich der Erkennung Hyperopie und Myopie nicht überlegen zu sein, obwohl die AAPOS2013-Kriterien insbesondere bei jüngeren Kindern höhere Refraktionsfehler tolerieren (59, 64, 74).

Diese Befunde zeigen, dass bei einem auffälligen Screening mit dem POA09 jede fünfte Myopie richtig erkannt (20 %) wird. In der Literatur werden höhere PPV mit dem SPOT Visionscreener (60 %) (74) und mit dem Plusoptix Visionscreener A12 ermittelt (82 %) (67).

Astigmatismus

In der vorliegenden Arbeit betrug der Anteil des im Screening richtig erkannten Astigmatismus 72,8 % (Tabelle 34). Bei Kindern ≤ 3 Jahren wurden 50 % des Astigmatismus richtig erkannt (Tabelle 34). Bei Kindern > 3 Jahren war der Anteil des im Screening richtig erkannten Astigmatismus höher als bei den jüngeren Kindern (83,9 %) (Tabelle 34). In der zitierten Arbeit war der PPV mit 88 % etwas höher als in unserer Arbeit (67). Betrachtet man die älteren Kinder in unserer Arbeit, so sind die Ergebnisse ähnlich (67). In einer Studie anderen konnte für Astigmatismus ein PPV von 61,2 % festgestellt werden, was unseren Ergebnissen ähnelt (74). Bei jüngeren Kindern (≤ 3 Jahre) betrug der PPV für Astigmatismus 70,3 % und bei älteren Kindern (> 3 Jahre) betrug er 53,3 % (74). Mit den AAPOS2013-Kriterien war in der Literatur der PPV für Astigmatismus geringer als mit den AAPOS2003-Kriterien (AAPOS2003-Kriterien (74): 61,2 % versus AAPOS2013-Kriterien (74): 44,8 %) (74). Insbesondere bei jüngeren Kindern (12 bis 36 Monate) war der PPV für Astigmatismus mit den AAPOS2003-Kriterien höher (AAPOS2003-Kriterien (74): 70,3 % versus AAPOS2013-Kriterien (74): 40,5 %) (74). Bei Kindern > 36 Monaten betrug der PPV für beide Referenzwerte 53,3 % (74). In unserer Arbeit hatten mehr Kinder einen Astigmatismus (56,8 %), als in der zitierten Arbeit (49,3 %) (74).

Beim Astigmatismus handelt es sich um einen Refraktionsfehler, welcher nicht durch Akkommodation beeinflusst wird. Dies zeigt sich, wie bereits erwähnt, auch daran, dass die Differenz zwischen dem Astigmatismus im Screening und dem Astigmatismus bei der RZ sowohl in dieser Arbeit als auch in der Literatur gering sind (61, 67-69).

Unsere Befunde zeigen, dass mit relativ großer Sicherheit von einem Astigmatismus bei der RZ ausgegangen werden kann, wenn beim Screening mit dem POA09 der V.a. Astigmatismus besteht.

Anisometropie

In unserer Arbeit betrug der Anteil der mit dem POA09 richtig erkannten Anisometropie bei allen Kindern 57,1 % (Tabelle 34). Bei den Kindern ≤ 3 Jahren betrug der Anteil der im Screening richtig erkannten Anisometropie 0 % (Tabelle 34). Bei den Kindern > 3 Jahren betrug in

der vorliegenden Arbeit der Anteil der im Screening richtig erkannten Anisometropie 66,7 % und (Tabelle 34). In einer anderen Studie konnte für Anisometropie ein höherer PPV ermittelt werden (67,6 %) (74). Bei den Kindern ≤ 3 Jahren war der PPV für Anisometropie (70,3 %) etwas höher als bei den Kindern > 3 Jahre (66,7 %) (74). Mit den AAPOS2003-Kriterien werden höhere PPV für Anisometropie erzielt, als mit den AAPOS2013-Kriterien (AAPOS2003-Kriterien (74): 67,6 % versus AAPOS2013-Kriterien (74): 50 %) (74). Insbesondere bei Kindern ≤ 3 Jahren war der Unterschied deutlich (AAPOS2003-Kriterien (74): 68,4 % versus AAPOS2013-Kriterien (74): 36,8 %) (74). In der zitierten Studie bestand nach Refraktionsbestimmung in Zykloplegie bei deutlich mehr Kindern eine Anisometropie als in der vorliegenden Arbeit (10,6 % verglichen mit Bregman (74): 25 %)(74). Darüber hinaus war in der zitierten Studie der PPV sowohl für Hyperopie (77,8 %) als auch für Myopie (60 %) höher als in unserer Arbeit (Hyperopie 0 %, Myopie 20 %) (74). Dies ist wichtig zu erwähnen, da eine Anisometropie nicht unabhängig von einer Hyperopie oder einer Myopie ist. In unserer Arbeit wurde das SE verwendet, um eine Anisometropie zu definieren. Es wurde in dieser Arbeit auch nicht zwischen „Anisohyperopie“, „Anisomyopie“ oder „Anisoastigmatismus“ unterschieden. Es könnte also sein, dass der zufriedenstellende Anteil richtig erkannter Anisometropie (57,1 %) durch den relativ hohen Anteil richtig erkannter Astigmatismus (72,8 %) zustande gekommen ist. So könnte auch erklärt werden, warum der Anteil richtig erkannter Anisometropie trotz geringer Anteile richtig erkannter Hyperopie (0 %) und Myopie (20 %) hoch ist. Dies könnte eine Erklärung dafür sein, weshalb in der zitierten Studie der PPV höher ist als der Anteil richtig erkannter Anisometropie in unserer Arbeit. Studien mit dem POA09 oder seiner Nachfolger sind dem Autor nicht bekannt und könnten Gegenstand zukünftiger Studien sein.

Die Ergebnisse unserer Arbeit zeigen, dass sich mit dem POA09 eine Anisometropie zuverlässig feststellen lässt, wenn sich im Screening ein entsprechender Verdacht zeigt. Eine Hyperopie lässt sich mit dem POA09 nicht und eine Myopie nur unzuverlässig erkennen. Dies könnte auch die Aussagekraft des POA09 für Anisometropien einschränken.

5.5.2 Negativer prädiktiver Wert, Anteil richtig ausgeschlossener Amblyopierisikofaktoren und falsch negative Rate

Bei allen Kindern der RG bestand auch nach RZ keine Hyperopie (100 %) und keine Myopie (100 %) (Tabelle 34). Demnach betrug die fnR sowohl für Hyperopie als auch für Myopie 0 %. In anderen Studien wurden mit dem Plusoptix Visionscreener S09 NPV zwischen 81 % und 84 % erreicht (60, 93, 102). In einer weiteren Studie wurde für Hyperopie ein NPV von 98 % und für Myopie ein NPV von 94 % festgestellt (67). Allerdings wurden andere Referenzwerte (Myopie $\geq 1,5$ D) verwendet. Dies könnte erklären, weshalb der NPV etwas geringer war als in unserer Studie (67). Es konnte keine Studie gefunden werden, in der die falsch negative Rate für die verschiedenen refraktiven ARF untersucht wurde.

Es erscheint zunächst paradox, dass man mit dem POA09 eine Hyperopie und eine Myopie kaum erkennen (siehe Kapitel 5.5.1) und sehr gut ausschließen kann. Es muss aber erwähnt werden, dass sich die Kinder mit PA und die Kinder der RG deutlich voneinander unterscheiden: einerseits bestehen deutliche Unterschiede hinsichtlich ihrer Größe (PA n = 132 Kinder versus RG n = 34 Kinder). Vermutlich sähe das Ergebnis bei einer größeren RG anders aus. Von 132 Kindern mit PA bestand nur bei einem der V.a. Hyperopie $\geq 3,5$ D. Nach RZ bestand bei 25 Kindern mit PA eine Hyperopie $\geq 3,5$ D. Dies könnte sich auch bei einer größeren RG zeigen. Andererseits waren die Kinder mit PA auch deutlich jünger als die Kinder der RG (PA 3,63 Jahre ($\pm 1,91$) versus RG 5,86 Jahre ($\pm 2,63$)). Aufgrund des Altersunterschiedes könnte bei den Kindern der RG eine bessere Mitarbeit vorgelegen haben. Zudem war der Unterschied des mittleren sphärischen Refraktionsfehlers zwischen Screening und RZ (Akkommodation!) bei den Kindern der RG geringer (PA 1,11 D ($\pm 1,73$) versus RG 0,78 D ($\pm 0,67$)). Eine geringere Akkommodation hat zur Folge, dass eine Hyperopie weniger beeinflusst wird und die Erkennung beziehungsweise der „Ausschluss“ besser möglich wird. Die RG ist daher nicht repräsentativ und es lässt sich keine valide Aussage über den Ausschluss refraktiver ARF machen.

Für Astigmatismus und Anisometropie ergab sich ein etwas anderes Bild: trotz unauffälligen Screenings zeigte sich nach RZ bei 94,1 % der Kinder kein Astigmatismus (Tabelle 34). Die fnR für Astigmatismus betrug 5,9 % (≤ 3 Jahre 0 % versus > 3 Jahre 6,7 %) (Tabelle 34).

Ferner hatten 88,2 % der Kinder der RG keine Anisometropie (Tabelle 34). Die fnR betrug demnach 11,8 % (≤ 3 Jahre 25 % versus > 3 Jahre 75 %) (Tabelle 34). Bei einigen Kindern der RG lag nach RZ also ein Astigmatismus oder eine Anisometropie vor, obwohl das Screening unauffällig war.

Diese Befunde zeigen, dass man sich insbesondere für Astigmatismus und Anisometropie nicht auf einen unauffälligen Screeningbefund verlassen darf. Auch wenn beim Screening mit dem POA09 ein unauffälliger Befund vorliegt kann es sein, dass sich bei der RZ eine Auffälligkeit zeigt. Für Hyperopie und Myopie zeigt sich dieses Bild zunächst nicht, jedoch ist die RG aus den erwähnten Gründen nicht repräsentativ.

5.6 Amblyopievorsorge in verschiedenen Ländern

5.6.1 Deutschland

In Deutschland finden Augenuntersuchungen bei Kindern im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen (U-Untersuchungen) statt (4): seit dem 01.01.2017 sollen in der U2-Untersuchung (dritter bis zehnter Lebensstag) eine Inspektionsprüfung der Augen und eine Transilluminationssprüfung (Brückner-Test) bei den Neugeborenen vorgenommen werden. Bei der U3-Untersuchung (vierte bis fünfte Lebenswoche), bei der U4-Untersuchung (dritter bis vierter Lebensmonat) und bei der U5-Untersuchung (sechster bis siebter Lebensmonat) sollen ebenfalls eine

Inspektionsprüfung und ein Brückner-Test durchgeführt werden. Bei der U6-Untersuchung (zehnter bis zwölfter Lebensmonat) und bei der U7-Untersuchung (21. bis 24. Lebensmonat) sind eine Überprüfung der Motorik, eine Überprüfung der Pupillomotorik, ein Brückner-Test und eine Inspektionsprüfung vorgeschrieben. Im Jahr 2008 wurde die U7a-Untersuchung (34. bis 36. Lebensmonat) eingeführt, die ein gezieltes Sehscreening vorsieht. Sie beinhaltet eine Inspektionsprüfung der Augen und eine Prüfung der Pupillomotorik. Außerdem werden die Stellung der Augen anhand der Hornhautreflexbilder, das räumliche Sehvermögen und die Sehschärfe überprüft. Bei der U8-Untersuchung (46. bis 48. Lebensmonat) und bei der U9-Untersuchung (60. bis 64. Lebensmonat) sind ähnliche Untersuchungen vorgesehen wie bei der U7a-Untersuchung. Die Untersuchungen erfolgen durch den Kinderarzt oder durch den Hausarzt. Bei Auffälligkeiten soll eine Überweisung zum Augenarzt erfolgen. Gesetzlich ist kein Besuch beim Augenarzt vorgeschrieben.

Diese Untersuchungen sind womöglich für das zuverlässige Erkennen von Amblyopien nicht ausreichend, da keine Überprüfung des Refraktionsfehlers vorgeschrieben ist. Refraktionsfehler gehören jedoch zu den Hauptursachen einer Amblyopie (2, 3). Diese zu erkennen ist deshalb besonders wichtig, da deren Korrektur mit einer Brille einen grundlegenden Ansatz der Amblyopietherapie darstellt (7). Ein Screening mit einem Autorefraktor wie dem POA09 scheint zunächst empfehlenswert, da in Studien gute Sensitivitäten für ARF erzielt wurden (66, 67, 94). In der vorliegenden Arbeit konnten zudem erstmals für die einzelnen refraktiven ARF die Anteile der richtig erkannten refraktiven ARF festgestellt werden. Insbesondere für die beiden refraktiven Hauptrisikofaktoren einer Amblyopie (Astigmatismus und Anisometropie) (2, 13) konnten nur mäßige Anteile richtig erkannter refraktiver ARF festgestellt werden (Astigmatismus 72,8 %, Anisometropie 57,1 %). Bei den Kindern ≤ 3 Jahren betrug der Anteil des richtig erkannten Astigmatismus 50 %. Der Anteil richtig erkannter Anisometropie betrug bei den Kindern ≤ 3 Jahren 0 %.

Aus diesem Grund sollten nach Meinung des Autors bei allen Kindern zusätzlich zu den U-Untersuchungen augenärztlich-orthoptische Untersuchungen etabliert werden. Die bisher vorgeschriebenen Augenuntersuchungen im Rahmen der U-Untersuchungen sind nach Auffassung des Autors dennoch berechtigt. Anhand dieser können Ursachen festgestellt werden, die eine unverzügliche Vorstellung beim Augenarzt erfordern (z.B. Leukokorie) (1, 2, 7). Refraktionsfehler oder kleinwinkliges Schielen können dabei allerdings nicht festgestellt werden. Unserer Meinung nach ist es sinnvoll, dass bei allen Kindern – wie vom BVA und von der DOG vorgeschlagen – eine augenärztliche Untersuchung zwischen dem 30. und 42. Lebensmonat erfolgen sollte (1, 7). Sind die U-Untersuchungen schon früher auffällig oder besteht eine risikobehaftete Familienanamnese (z.B. bekannter Strabismus, bekannte höhere Refraktionsfehler oder Amblyopie) sollten augenärztlich-orthoptische Untersuchungen schon ab dem 6. Lebensmonat erfolgen (1, 7).

Das IQWIG sieht in einem augenärztlich-orthoptischen Amblyopiescreening keinen Mehrnutzen zu den bereits vorhandenen U-Untersuchungen (5). Ein Argument des IQWIG ist, dass eine frühere Therapie der Amblyopie einer späteren nicht überlegen sei (5). Physiologisch und histopathologisch lassen sich diese Standpunkte nicht nachvollziehen. Der Deprivationsamblyopie liegt eine Hypoplasie bestimmter Schichten des CGL zugrunde (20-22). Dieser Defekt kann während der sensiblen Phase der visuellen Entwicklung aufgeholt werden. In den ersten zwei bis drei Lebensjahren ist die Plastizität (Lernfähigkeit) des visuellen Systems am höchsten und nimmt bis zur Einschulung schon deutlich ab (2). Verschiedene Studien zeigten so auch, dass bei einer Therapie vor Vollendung des siebten Lebensjahres die Erfolgsaussichten besser sind als bei älteren Kindern (10, 49, 50). Demzufolge sollte eine Amblyopie-therapie in jungem Alter begonnen, später gegebenenfalls reduziert und anschließend beendet werden (1, 2, 10, 48, 49). Diese Befunde sprechen für eine flächendeckende und umfassende Amblyopievorsorge, um eine möglichst frühe Amblyopie-therapie einleiten zu können.

Das IQWIG führt an, dass bei einem Amblyopiescreening nur auf ARF gescreent wird (5). Dies ist korrekt, aber bei Kindern mit ARF – insbesondere einer Anisometropie – kann die Wahrscheinlichkeit, eine Amblyopie zu entwickeln, bis zu 100 % betragen (8, 35). Deshalb ist es wichtig, ARF früh und möglichst präzise zu erkennen. Refraktionsfehler lassen sich aber bei einem Screening mit dem hier untersuchten POA09 nur bedingt richtig erkennen. Augenärztlich-orthoptische Vorsorgeuntersuchungen – die auch eine Refraktionskontrolle in Zykloplegie beinhalten sollten – sind deshalb zur zuverlässigen und präzisen Erkennung von Refraktionsfehlern erforderlich (1, 7). So könnte ein weiterer Zweifel des IQWIG ausgeräumt werden, wonach Kinder mit unauffälligem Screening vernachlässigt würden.

Zudem moniert das IQWIG, dass zu wenige Kinder mit auffälligem Screening auch eine augenärztlich-orthoptische Untersuchung erhalten (5). Die Rückmeldequote (63,34 %) ist in unserer Arbeit war zwar höher als in anderen Studien (74, 87, 103). Dies ist möglicherweise auf die von uns durchgeführte Informationskampagne zurückzuführen. Eine intensive Aufklärung geht auch mit einer besseren Kooperation einher (103). Dennoch wurde in unserer Arbeit nur etwa ein Drittel der Kinder mit PA (132 von 343 Kinder) analysiert. Dies untermauert die erwähnte Kritik des IQWIG (5). Möglicherweise lag es daran, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig war. Deshalb sollte nach Meinung des Autors dieser Arbeit eine Amblyopievorsorge, ähnlich wie die U-Untersuchungen, verpflichtend eingeführt werden.

5.6.2 Niederlande

In den Niederlanden gibt es für Kinder ein landesweites kostenloses Amblyopiescreeningprogramm (104): es gibt fünf präverbale Screenings, welche in Kindergesundheitszentren durchgeführt werden. Das erste Screening erfolgt im Alter von einem bis zwei Monaten. Das letzte präverbale Screening erfolgt im Alter von 24 Monaten. Im Gegensatz zur Amblyopievorsorge

in Deutschland, werden bei den Kindern in den Niederlanden schon im Alter von ein bis zwei Monaten ein Aufdeck- und ein Abdecktest durchgeführt. Zudem werden zu diesem Zeitpunkt schon die Stellung der Augen anhand der Hornhautreflexbilder und die Motilität der Augen untersucht. Danach erfolgt die Inspektion der Augen und die Prüfung der Pupillomotorik (104). Das (Vor-)Schulscreening findet ab dem 36. Lebensmonat statt. Hierbei erfolgt eine monokulare Prüfung der Sehschärfe mit Kinderbildern oder Landolt C - Ringen. Zeigen sich Auffälligkeiten, so wird das Kind zu einem Augenarzt oder einer Orthoptistin überwiesen (104). Anders als bei den U-Untersuchungen in Deutschland, erfolgt das Screening der Kinder in den Niederlanden durch Krankenschwestern oder Studienfachkräften, die sich auf das Screening von Kindern spezialisiert haben (104).

5.6.3 Schweden

In Schweden erfolgt wie in den Niederlanden ein intensives Amblyopiescreening. Dieses beginnt bereits im Säuglings- und Kleinkindalter (105). Hierdurch konnte die Prävalenz von Amblyopie von 2 % auf 0,2 % gesenkt werden (106). Zunächst wird eine ausführliche Anamnese mit Schwerpunkt auf ARF erhoben (105). Anschließend werden der Fundusreflex mit dem Ophthalmoskop, Augenbewegungen und das Fixationsverhalten untersucht (105). Darüber hinaus werden die Hornhautreflexbilder geprüft und auf Vorliegen von Nystagmus untersucht (105). Zudem wird ab dem vierten Lebensjahr wiederholt die monokulare Sehschärfe mit altersgereichten Reihenoptotypen überprüft (105). Bei unvollständigem und nicht durchführbarem Screening wird dieses wiederholt. Dadurch wird eine Partizipation von 99,5 % erreicht (105, 106). Anders als in Deutschland und ähnlich wie in den Niederlanden, erfolgt das Screening in Schweden durch Schulkrankenschwestern. Es handelt sich hierbei um speziell für das Screening von Kindern geschulte Krankenschwestern (105).

5.7 Methodendiskussion und Limitationen

In unserer Arbeit war die Rückmeldequote (63,34 %) höher als in anderen Studien, wo sie zwischen 30 und 48 % lag (74, 87, 103). Fehlende oder mangelnde Information zum Thema Amblyopie verringert Kooperation der Eltern bei der Nachbefragung (103). Für diese Studie wurde eine intensive Informationskampagne ins Leben gerufen. Dies könnte ein Grund dafür sein, weshalb die Rückmeldequote in unserer Arbeit höher war, als in anderen Studien (74, 87, 103). Möglicherweise hätte man die Rückmeldequote durch ein intensiveres Vorgehen bei der Nachbefragung (z.B. wiederholte Aufforderungen oder Hausbesuche) erhöhen können. Dies wäre aber bei einer Amblyopievorsorge praktisch schwer umzusetzen.

Für die vorliegende Arbeit wurden Kinder im Rahmen einer Studie aus einer definierten ländlichen Region untersucht. Es können daher keine Aussagen über ethnische und geographi-

sche Unterschiede gemacht werden. Sodann können keine Aussagen darüber gemacht werden, wie die Situation in urbanen Gebieten ist. Kinder, die keinen Kindergarten besuchen, wurden ebenfalls nicht in die Studie aufgenommen. Dies spricht entweder für eine engere Kooperation zwischen Kinderärzten und Augenärzten oder für die verpflichtende Einführung einer augenärztlich-orthoptischen Vorsorgeuntersuchung für alle Kinder.

Einschränkend ist zu erwähnen, dass die Zahl der nachuntersuchten Kinder gering ist. Da die Terminologien positiver prädiktiver Wert und negativer prädiktiver Wert prävalenzabhängig sind, wurde auf ihre Verwendung verzichtet. Stattdessen wurden Analogbegriffe, wie Anteil richtig erkannter ARF (z.B. Hyperopie) und Anteil richtig ausgeschlossener ARF (z.B. Hyperopie) verwendet.

Die RG bestand aus Kindern, bei denen das Screening unauffällig war. Darüber hinaus erfolgten das Screening und die RZ bei den Kindern der RG am selben Tag. Bei den Kindern mit PA bestand zwischen Screening und RZ ein zeitlicher Abstand. Die Bedingungen Kinder mit PA spiegeln unserer Meinung nach eher die Realität wider. Es ist nach unserer Auffassung unwahrscheinlich, dass ein Kind am Tag eines Screenings sofort eine RZ bei einem Augenarzt bekommt, da die augenärztlichen Ressourcen knapp und die Wartezeiten für einen Termin beim Augenarzt lang sein können.

Wie bereits im Kapitel 5.5.2. diskutiert, unterscheiden sich die Kinder mit PA und die Kinder der RG hinsichtlich des Alters und des mittleren sphärischen Refraktionsfehlers deutlich voneinander. Zudem war die RG (n = 34 Kinder) deutlich kleiner als die Gruppe der Kinder mit PA (n = 132 Kinder). Die RG ist aus diesen Gründen nicht repräsentativ und es lässt sich keine valide Aussage machen, ob sich ein refraktiver ARF mit dem POA09 tatsächlich ausschließen lässt.

Eine weitere Limitation dieser Studie besteht darin, dass kein Zeitrahmen für die Rückmeldung vorgegeben wurde. Daher ist nicht bekannt, wie groß der Abstand zwischen dem Screening und der augenärztlich-orthoptischen Untersuchung war. Dies spiegelt allerdings aus den zuvor erwähnten Gründen die Realität wider.

5.8 Schlussfolgerung und Ausblick

5.8.1 Vorteile und Nachteile der automatisierten Refraktometer

Neuere Autorefraktoren haben den Vorteil, dass sie schnurlos anwendbar sind (60). Neben dem untersuchten POA09 sind noch andere Screeninggeräte auf dem Markt. Der MTI Photoscreener (Medical Technology Industries, LLC, Rivera Beach, Florida) und der iScreen Vision screener (iScreen Inc., Cordova, Tennessee, USA) sind relativ kompliziert in der Auswertung und die Ergebnisse sind nicht sofort verfügbar, da die erhobenen Daten erst an ein Lesezentrum gesendet werden müssen (60, 81).

Mit verschiedenen Autorefraktoren werden PPV zwischen 48 % und 97,3 % und NPV zwischen 62 % und 100 % für das Erkennen von refraktiven ARF erreicht (60). Für Astigmatismus werden PPV zwischen 61 % und 88 % erreicht (67, 74). Für Anisometropie werden PPV von 68 % erreicht (74). In dieser Arbeit beträgt der Anteil des richtig erkannten Astigmatismus 72,8 % und der von richtig erkannter Anisometropie 57,1 %.

Problematisch ist die Erkennung von Hyperopie, da sie aufgrund der Akkommodation maskiert werden kann (107). Dies zeigte sich auch in dieser Arbeit. Durch geringe Untersuchungsabstände wird die Akkommodation stimuliert, weshalb ein Photoscreener die objektive Refraktionsbestimmung in Zykloplegie nicht ersetzen kann (107, 108).

5.8.2 Möglicher Ablauf einer umfassenden Amblyopievorsorge

Eine Amblyopievorsorge in Deutschland sollte unseres Erachtens in enger Zusammenarbeit mit Kinderärzten erfolgen, da sie sich gut mit den bereits vorhandenen U-Untersuchungen verknüpfen ließe. Die U2-Untersuchung ist die erste Untersuchung, bei der eine Untersuchung der Augen stattfindet (4). Hier können bereits Kinder erkannt werden, die unverzüglich augenärztlich untersucht werden sollten (4, 7). Bei der U5-Untersuchung (sechster bis siebter Lebensmonat) könnte durch den Kinderarzt eine Anamnese erfolgen (4). Liegen familiär bereits eine Amblyopie, Strabismus oder hohe Refraktionsfehler vor sollte der Kinderarzt das Kind zum Augenarzt überweisen. Darüber hinaus sollte der Kinderarzt zu früh geborene Kinder und entwicklungsverzögerte Kinder im sechsten Lebensmonat zum Augenarzt überweisen (7). Bis zur U5-Untersuchung würde sich, um den Anforderungen des BVA und der DOG gerecht zu werden, nichts ändern. Neu bei einer gezielten Amblyopievorsorge wäre eine fest verknüpfte augenärztliche Untersuchung aller Kinder zwischen dem 30. und 42. Lebensmonat (7). Diese Untersuchung sollte nach Meinung des Autors dieser Arbeit als gesonderter Punkt im Vorsorgeheft des Kindes festgeschrieben sein. Ähnlich wie bei den U-Untersuchungen in manchen Bundesländern auch, könnten die Eltern der Kinder vom Jugendamt angeschrieben werden, wenn die Amblyopievorsorge nicht erfolgt ist. Alternativ könnte sie nach Meinung des Autors dieser Arbeit eine Voraussetzung für die Anmeldung im Kindergarten werden. Darüber hinaus sollten die Eltern intensiv über Amblyopie aufgeklärt werden, da Studien gezeigt haben, dass dies zu einer Verbesserung der Kooperation der Eltern führt (103).

5.8.3 Schlussfolgerung

Bei 715 Kindern (22,3 % aller gescreenten Kinder) war das Screening auffällig. Die Rückmeldequote lag bei 63,34 %. Sie war in unserer Arbeit etwas höher als in anderen Arbeiten. Vollständige Nachbefragungen lagen von 241 Kindern vor (33,7 % aller im Screening auffälligen Kinder).

Unsere Daten zeigen, dass sich mit dem POA09 eine Hyperopie und eine Myopie nicht bzw. nur unzuverlässig erkennen lässt. Ein Astigmatismus lässt sich mit dem POA09 mäßig erkennen. Die RG ist deutlich kleiner als die Gruppe der Kinder mit PA. Zudem gibt es zwischen den Gruppen deutliche Unterschiede hinsichtlich des Alters. Aus diesem Grund ist die RG nicht repräsentativ und es lassen sich keine belastbaren Aussagen zum Ausschluss refraktiver ARF machen. Unserer Meinung reicht es daher nicht aus, Kinder mit dem POA09 auf refraktive ARF zu screenen.

Nach Meinung des Autors der vorliegenden Arbeit ist jedes Kind mit einer unbehandelten Amblyopie eines zu viel, da dem Kind durch ihre Folgen weitreichende Einschränkungen (z.B. bei der Berufswahl) für den Rest des Lebens entstehen können (48). Darüber hinaus geht eine Amblyopie mit einem höheren Risiko einher, im späteren Leben einen Sehverlust (z.B. Trauma, altersabhängige Maculadegeneration) auf dem besseren Auge zu erleiden (18, 19). Die vorliegende Arbeit kann helfen, die Amblyopievorsorge im Kindesalter zu verbessern. Die Einführung einer für alle Kinder obligatorischen Vorsorgeuntersuchung zwischen dem 30. und 42. Lebensmonat erscheint dem Autor dieser Arbeit sinnvoll. Die Koordination könnte ähnlich wie bei den U-Untersuchungen in einigen Bundesländern über Jugendämter erfolgen. Wiederholte Vorsorgeuntersuchungen erscheinen notwendig, da sich eine Amblyopie trotz unauffälligen Screenings entwickeln kann. Das Screening auf refraktive ARF mit dem POA09 allein ist nicht ausreichend, da insbesondere die Hyperopie durch die Akkommodation maskiert wird.

Nicht jeder Refraktionsfehler verursacht eine Amblyopie und eine Amblyopie lässt sich ohne Überprüfung der Sehschärfe nicht diagnostizieren (2). Wichtiger Bestandteil der Amblyopievorsorge, insbesondere bei verbalen Kindern, sollte eine regelmäßige Überprüfung der Sehschärfe in Ferne und Nähe sein (2). Hierfür sollten altersgerechte Reihenoptotypen verwendet werden, um das typische Crowding-Phänomen nicht zu übersehen (2). Bestehen Auffälligkeiten sollten altersgerechte Einzeloptotypen hinzugezogen werden (2).

6 Literaturverzeichnis

1. Nentwich MM. Amblyopie - Grundlagen und aktuelle Standards in Diagnostik und Therapie. *Ophthalmologe*. 2019;116(4):391-404.
2. Ehrt O. Amblyopie. *Monatsschrift Kinderheilkunde* 2010;7(158):646-52.
3. Elflein HM, Fresenius S, Lamparter J, Pitz S, Pfeiffer N, Binder H, Wild P, Mirshahi A. Amblyopieprävalenz in Deutschland. Daten aus der prospektiven, populationsbasierten Gutenberg-Gesundheitsstudie. *Dtsch Arztebl*. 2015;112(19):338-44.
4. G-BA. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie).2015, letzte Änderung 18.05.2017,
5. IQWiG. Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres.2007 Stand 18.10.2007,
6. Lagreze WA. Sehscreening bei Kindern im Vorschulalter: rechtfertigt die bisherige Datenlage ein universelles Vorgehen? *Dtsch Arztebl*. 2010;107(28-29):495-99.
7. BVA, DOG. Leitlinie 26a Amblyopie S2e Leitlinie AWMF - Registernummer 045/009.2010,
8. Ehrt O. Möglichkeiten und Grenzen des Amblyopiescreenings mit Autorefraktometern. *Der Ophthalmologe*. 2016;113(4):289-95.
9. Williams C, Horwood J, Northstone K, Herrick D, Waylen A, Wolke D, Group AS. The timing of patching treatment and a child's wellbeing. *Br J Ophthalmol*. 2006;90(6):670-71.
10. Ehrt O. Neues zu Amblyopietherapie. *Ophthalmologe*. 2008;105(5):494-98.
11. Gräf M, Haase W. Amblyopie. In: Kaufmann H., Steffen H. (Herausgeber). *Strabismus*. 4. Auflage. Stuttgart: Thieme; 2012. 262 - 338.
12. McKean-Cowdin R, Cotter SA, Tarczy-Hornoch K, Wen G, Kim J, Borchert M, Varma R. Prevalence of amblyopia or strabismus in asian and non-Hispanic white preschool children: Multi-Ethnic Pediatric Eye Disease Study. *Ophthalmology*. 2013;120(10):2117-24.
13. Elflein HM. Amblyopie. Epidemiologie, Ursachen, Risikofaktoren. *Ophthalmologe*. 2016;113(4):283-88.
14. Sengpiel F, Blakemore C. The neural basis of suppression and amblyopia in strabismus. *Eye (Lond)*. 1996;10 (Pt 2):250-58.
15. Von Noorden GK. Classification of amblyopia. *Am J Ophthalmol*. 1967;63(2):238-44.
16. Stuart JA, Burian HM. A study of separation difficulty. Its relationship to visual acuity in normal and amblyopic eyes. *Am J Ophthalmol*. 1962;53:471-77.
17. Chen X, Fu Z, Yu J, Ding H, Bai J, Chen J, Gong Y, Zhu H, Yu R, Liu H. Prevalence of amblyopia and strabismus in Eastern China: results from screening of preschool children aged 36-72 months. *Br J Ophthalmol*. 2016;100(4):515-19.
18. Rahi J, Logan S, Timms C, Russell-Eggitt I, Taylor D. Risk, causes, and outcomes of visual impairment after loss of vision in the non-amblyopic eye: a population-based study. *Lancet*. 2002;360(9333):597-602.
19. Robaei D, Rose KA, Ojaimi E, Kifley A, Martin FJ, Mitchell P. Causes and associations of amblyopia in a population-based sample of 6-year-old Australian children. *Arch Ophthalmol*. 2006;124(6):878-84.

20. Wiesel TN, Hubel DH. Effects of Visual Deprivation on Morphology and Physiology of Cells in the Cats Lateral Geniculate Body. *J Neurophysiol.* 1963;26:978-93.
21. Wiesel TN, Hubel DH. Single-Cell Responses in Striate Cortex of Kittens Deprived of Vision in One Eye. *J Neurophysiol.* 1963;26:1003-17.
22. Hubel DH, Wiesel TN. Receptive Fields of Cells in Striate Cortex of Very Young, Visually Inexperienced Kittens. *J Neurophysiol.* 1963;26:994-1002.
23. Hess RF, Thompson B, Gole G, Mullen KT. Deficient responses from the lateral geniculate nucleus in humans with amblyopia. *Eur J Neurosci.* 2009;29(5):1064-70.
24. Hubel DH, Wiesel TN. The period of susceptibility to the physiological effects of unilateral eye closure in kittens. *J Physiol.* 1970;206(2):419-36.
25. Adams DL, Economides JR, Horton JC. Contrasting effects of strabismic amblyopia on metabolic activity in superficial and deep layers of striate cortex. *J Neurophysiol.* 2015;113(9):3337-44.
26. Shatz CJ, Stryker MP. Ocular dominance in layer IV of the cat's visual cortex and the effects of monocular deprivation. *J Physiol.* 1978;281:267-83.
27. Hubel DH, Wiesel TN, LeVay S. Plasticity of ocular dominance columns in monkey striate cortex. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci.* 1977;278(961):377-409.
28. LeVay S, Wiesel TN, Hubel DH. The development of ocular dominance columns in normal and visually deprived monkeys. *J Comp Neurol.* 1980;191(1):1-51.
29. Matsuo T, Matsuo C. The prevalence of strabismus and amblyopia in Japanese elementary school children. *Ophthalmic Epidemiol.* 2005;12(1):31-36.
30. Jakobsson P, Kvarnstrom G, Abrahamsson M, Bjernbrink-Hornblad E, Sunnqvist B. The frequency of amblyopia among visually impaired persons. *Acta Ophthalmol Scand.* 2002;80(1):44-46.
31. Ohlsson J, Villarreal G, Sjoström A, Abrahamsson M, Sjostrand J. Visual acuity, residual amblyopia and ocular pathology in a screened population of 12-13-year-old children in Sweden. *Acta Ophthalmol Scand.* 2001;79(6):589-95.
32. Naidoo KS, Raghunandan A, Mashige KP, Govender P, Holden BA, Pokharel GP, Ellwein LB. Refractive error and visual impairment in African children in South Africa. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2003;44(9):3764-70.
33. Williams C, Northstone K, Howard M, Harvey I, Harrad RA, Sparrow JM. Prevalence and risk factors for common vision problems in children: data from the ALSPAC study. *Br J Ophthalmol.* 2008;92(7):959-64.
34. Maconachie GD, Gottlob I, McLean RJ. Risk factors and genetics in common comitant strabismus: a systematic review of the literature. *JAMA Ophthalmol.* 2013;131(9):1179-86.
35. Barrett BT, Bradley A, Candy TR. The relationship between anisometropia and amblyopia. *Prog Retin Eye Res.* 2013;36:120-58.
36. Donahue SP. Relationship between anisometropia, patient age, and the development of amblyopia. *Am J Ophthalmol.* 2006;142(1):132-40.
37. Ottar WL, Scott WE, Holgado SI. Photoscreening for amblyogenic factors. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus.* 1995;32(5):289-95.
38. Friedman DS, Repka MX, Katz J, Giordano L, Ibrionke J, Hawse P, Tielsch JM. Prevalence of amblyopia and strabismus in white and African American children aged 6 through 71 months the Baltimore Pediatric Eye Disease Study. *Ophthalmology.* 2009;116(11):2128-34.
39. Schmidt P, Maguire M, Dobson V, Quinn G, Ciner E, Cyert L, Kulp MT, Moore B, Orel-Bixler D, Redford M, Ying GS. Comparison of preschool vision

- screening tests as administered by licensed eye care professionals in the Vision In Preschoolers Study. *Ophthalmology*. 2004;111(4):637-50.
40. Fozailoff A, Tarczy-Hornoch K, Cotter S, Wen G, Lin J, Borchert M, Azen S, Varma R, Writing Committee for the MSG. Prevalence of astigmatism in 6- to 72-month-old African American and Hispanic children: the Multi-ethnic Pediatric Eye Disease Study. *Ophthalmology*. 2011;118(2):284-93.
 41. Hunter D, Cotter S. Early diagnosis of amblyopia. *Vis Neurosci*. 2018;35:E013.
 42. Ikeda H, Tremain KE. Amblyopia resulting from penalisation: neurophysiological studies of kittens reared with atropinisation of one or both eyes. *Br J Ophthalmol*. 1978;62(1):21-28.
 43. Papageorgiou E, McLean RJ, Gottlob I. Nystagmus in childhood. *Pediatr Neonatol*. 2014;55(5):341-51.
 44. Ehrt O. Brillenverordnung bei Kindern. *Ophthalmologe*. 2011;108(4):311-17.
 45. Jimenez JR, Ponce A, Anera RG. Induced aniseikonia diminishes binocular contrast sensitivity and binocular summation. *Optom Vis Sci*. 2004;81(7):559-62.
 46. Jimenez JR, Ponce A, del Barco LJ, Diaz JA, Perez-Ocon F. Impact of induced aniseikonia on stereopsis with random-dot stereogram. *Optom Vis Sci*. 2002;79(2):121-25.
 47. Bangerter A. Amblyopietherapie. *Bibl Ophthalmol*. 1953;112(37):1-96.
 48. Elflein H, Pitz S. Amblyopie. *Monatsschrift Kinderheilkunde*. 2015;3(163):223-29.
 49. PEDIG. A randomized trial of patching regimens for treatment of moderate amblyopia in children. *Arch Ophthalmol*. 2003;121(5):603-11.
 50. PEDIG. Randomized trial of treatment of amblyopia in children aged 7 to 17 years. *Arch Ophthalmol*. 2005;123(4):437-47.
 51. Haase W. Amblyopie. *Der Ophthalmologe*. 2003;100(1):69-88.
 52. Holmes JM, Repka MX, Kraker RT, Clarke MP. The treatment of amblyopia. *Strabismus*. 2006;14(1):37-42.
 53. PEDIG. A randomized trial of atropine vs. patching for treatment of moderate amblyopia in children. *Arch Ophthalmol*. 2002;120(3):268-78.
 54. PEDIG. A comparison of atropine and patching treatments for moderate amblyopia by patient age, cause of amblyopia, depth of amblyopia, and other factors. *Ophthalmology*. 2003;110(8):1632-37.
 55. PEDIG. Pharmacological plus optical penalization treatment for amblyopia: results of a randomized trial. *Arch Ophthalmol*. 2009;127(1):22-30.
 56. Repka MX, Kraker RT, Beck RW, Birch E, Cotter SA, Holmes JM, Hertle RW, Hoover DL, Klimek DL, Marsh-Tootle W, Scheiman MM, Suh DW, Weakley DR. Treatment of severe amblyopia with atropine: Results from 2 randomized clinical trials. *J AAPOS*. 2009;13(3):258-63.
 57. PEDIG. A randomized trial of prescribed patching regimens for treatment of severe amblyopia in children. *Ophthalmology*. 2003;110(11):2075-87.
 58. Strauss RW, Ehrt O. Detektion amblyogener Risikofaktoren mit dem Vision Screener S 04. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2010;227(10):798-803.
 59. Donahue SP, Arthur B, Neely DE, Arnold RW, Silbert D, Ruben JB, Committee POSVS. Guidelines for automated preschool vision screening: a 10-year, evidence-based update. *J AAPOS*. 2013;17(1):4-8.
 60. Sanchez I, Ortiz-Toquero S, Martin R, de Juan V. Advantages, limitations, and diagnostic accuracy of photoscreeners in early detection of amblyopia: a review. *Clin Ophthalmol*. 2016;10:1365-73.

61. Payerols A, Eliaou C, Trezeguet V, Villain M, Daien V. Accuracy of PlusOptix A09 distance refraction in pediatric myopia and hyperopia. *BMC Ophthalmol.* 2016;16(72):1-7.
62. Collichia G, Wiesner H, Müller R. *Praxis der Naturwissenschaften - Physik in der Schule.* Schwarze H (Herausgeber). Köln: Aulis Verlag Deubner; 2004. 16-21
63. Buser A. Strabismus. In: Lang GK., Lang GE., Esser J. (Herausgeber). *Schlaglicht Augenheilkunde Kinderophthalmologie.* 1. Stuttgart: Thieme; 2015. 274-76.
64. Donahue SP, Arnold RW, Ruben JB, Committee AVS. Preschool vision screening: what should we be detecting and how should we report it? Uniform guidelines for reporting results of preschool vision screening studies. *J AAPOS.* 2003;7(5):314-16.
65. Touzeau O, Costantini E, Gaujoux T, Borderie V, Laroche L. Réfraction moyenne et variation de réfraction calculées dans un espace dioptrique. *J Fr Ophtalmol.* 2010;33(9):659-69.
66. Yan XR, Jiao WZ, Li ZW, Xu WW, Li FJ, Wang LH. Performance of the Plusoptix A09 photoscreener in detecting amblyopia risk factors in Chinese children attending an eye clinic. *PLoS One.* 2015;10(6):1-13.
67. Fogel-Levin M, Doron R, Wygnanski-Jaffe T, Ancrì O, Ben Zion I. A comparison of plusoptix A12 measurements with cycloplegic refraction. *J AAPOS.* 2016;20(4):310-14.
68. Moghaddam AA, Kargozar A, Zarei-Ghanavati M, Najjaran M, Nozari V, Shakeri MT. Screening for amblyopia risk factors in pre-verbal children using the Plusoptix photoscreener: a cross-sectional population-based study. *Br J Ophthalmol.* 2012;96(1):83-86.
69. Huang D, Chen X, Zhang X, Wang Y, Zhu H, Ding H, Bai J, Chen J, Fu Z, Wang Z, Liu H. Pediatric vision screening using the plusoptix A12C photoscreener in Chinese preschool children aged 3 to 4 years. *Nature.* 2017;7(2041):1-7.
70. Giordano L, Friedman DS, Repka MX, Katz J, Ibrionke J, Hawes P, Tielsch JM. Prevalence of refractive error among preschool children in an urban population: the Baltimore Pediatric Eye Disease Study. *Ophthalmology.* 2009;116(4):739-46.
71. Mayer DL, Hansen RM, Moore BD, Kim S, Fulton AB. Cycloplegic refractions in healthy children aged 1 through 48 months. *Arch Ophthalmol.* 2001;119(11):1625-28.
72. Polling JR, Loudon SE, Klaver CC. Prevalence of amblyopia and refractive errors in an unscreened population of children. *Optom Vis Sci.* 2012;89(11):44-49.
73. Yilmaz I, Ozkaya A, Alkin Z, Ozbengi S, Yazici AT, Demirok A. Comparison of the Plusoptix A09 and Retinomax K-Plus 3 with retinoscopy in children. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus.* 2015;52(1):37-42.
74. Bregman J, Donahue SP. Validation of photoscreening technology in the general pediatrics office: a prospective study. *J AAPOS.* 2016;20(2):153-58.
75. Schimitzek T, Haase W. Efficiency of a video-autorefractometer used as a screening device for amblyogenic factors. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2002;240(9):710-16.
76. Schaeffel F, Mathis U, Bruggemann G. Noncycloplegic photorefractive screening in pre-school children with the "PowerRefractor" in a pediatric practice. *Optom Vis Sci.* 2007;84(7):630-39.

77. Arnold RW. Amblyopia risk factor prevalence. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus*. 2013;50(4):213-17.
78. Ojaimi E, Rose KA, Smith W, Morgan IG, Martin FJ, Mitchell P. Methods for a population-based study of myopia and other eye conditions in school children: the Sydney Myopia Study. *Ophthalmic Epidemiol*. 2005;12(1):59-69.
79. Ip JM, Huynh SC, Robaei D, Kifley A, Rose KA, Morgan IG, Wang JJ, Mitchell P. Ethnic differences in refraction and ocular biometry in a population-based sample of 11-15-year-old Australian children. *Eye (Lond)*. 2008;22(5):649-56.
80. Afsari S, Rose KA, Gole GA, Philip K, Leone JF, French A, Mitchell P. Prevalence of anisometropia and its association with refractive error and amblyopia in preschool children. *Br J Ophthalmol*. 2013;97(9):1095-99.
81. Silbert DI, Arnold RW, Matta NS. Comparison of the iScreen and the MTI photoscreeners for the detection of amblyopia risk factors in children. *J AAPOS*. 2013;17(1):34-37.
82. Silbert D, Matta N, Tian J, Singman E. Comparing the SureSight autorefractor and the plusoptiX photoscreener for pediatric vision screening. *Strabismus*. 2014;22(2):64-67.
83. Matta NS, Arnold RW, Singman EL, Silbert DI. Comparison between the plusoptiX and MTI Photoscreeners. *Arch Ophthalmol*. 2009;127(12):1591-95.
84. Schaal LF, Schellini SA, Pesci LT, Galindo A, Padovani CR, Corrente JE. The Prevalence of Strabismus and Associated Risk Factors in a Southeastern Region of Brazil. *Semin Ophthalmol*. 2018;33(3):357-60.
85. Rudnicka AR, Kapetanakis VV, Wathern AK, Logan NS, Gilmartin B, Whincup PH, Cook DG, Owen CG. Global variations and time trends in the prevalence of childhood myopia, a systematic review and quantitative meta-analysis: implications for aetiology and early prevention. *Br J Ophthalmol*. 2016;100(7):882-90.
86. Hendler K, Mehravaran S, Lu X, Brown SI, Mondino BJ, Coleman AL. Refractive Errors and Amblyopia in the UCLA Preschool Vision Program; First Year Results. *Am J Ophthalmol*. 2016;172:80-86.
87. Ugurbas SC, Kucuk N, Isik I, Alpay A, Buyukuysal C, Ugurbas SH. Objective vision screening using PlusoptiX for children aged 3-11 years in rural Turkey. *BMC Ophthalmol*. 2018;18(1):1-5.
88. Rashad MA, Abd Elaziz KM, Fawzy SM, Abdel Latif AAM, Abdel Latif MAM. Screening of Primary School Children for Amblyopia and Amblyogenic Factors in Central Cairo, Egypt. *J Ophthalmol*. 2018;2018:1-6.
89. Rajavi Z, Sabbaghi H, Baghini AS, Yaseri M, Moein H, Akbarian S, Behradfar N, Hosseini S, Rabei HM, Sheibani K. Prevalence of Amblyopia and Refractive Errors Among Primary School Children. *J Ophthalmic Vis Res*. 2015;10(4):408-16.
90. McKean-Cowdin R, Varma R, Cotter SA, Tarczy-Hornoch K, Borchert MS, Lin JH, Wen G, Azen SP, Torres M, Tielsch JM, Friedman DS, Repka MX, Katz J, Ibrionke J, Giordano L. Risk factors for astigmatism in preschool children: The Multi-Ethnic Pediatric Eye Disease and Baltimore Pediatric Eye Disease Studies. *Ophthalmology*. 2011;118(10):1974-81.
91. Jobke S, Kasten E, Vorwerk C. The prevalence rates of refractive errors among children, adolescents, and adults in Germany. *Clin Ophthalmol*. 2008;2(3):601-07.
92. Dahlmann-Noor AH, Vrotsou K, Kostakis V, Brown J, Heath J, Iron A, McGill S, Vivian AJ. Vision screening in children by Plusoptix Vision Screener compared with gold-standard orthoptic assessment. *Br J Ophthalmol*. 2009;93(3):342-45.

93. Arnold RW, Armitage MD. Performance of four new photoscreeners on pediatric patients with high risk amblyopia. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus*. 2014;51(1):46-52.
94. Silbert DI, Matta NS, Brubaker A. Flip chart Visual Acuity Screening for Amblyopia Risk Factors Compared to the PlusoptiX A09 Photoscreener, Tests Performed by a Lay Screener. *Binocul Vis Strabolog Q Simms Romano*. 2013;28(4):222-28.
95. Singman E, Matta N, Tian J, Brubaker A, Silbert D. A comparison of the PlusoptiX S04 and A09 photoscreeners. *Strabismus*. 2013;21(2):85-87.
96. Matta NS, Singman EL, Silbert DI. Performance of the Plusoptix vision screener for the detection of amblyopia risk factors in children. *J AAPOS*. 2008;12(5):490-92.
97. Bloomberg JD, Suh DW. The accuracy of the plusoptiX A08 photoscreener in detecting risk factors for amblyopia in central Iowa. *J AAPOS*. 2013;17(3):301-04.
98. Peterseim MM, Papa CE, Wilson ME, Davidson JD, Shtessel M, Husain M, Cheeseman EW, Wolf BJ, Trivedi R. The effectiveness of the Spot Vision Screener in detecting amblyopia risk factors. *J AAPOS*. 2014;18(6):539-42.
99. Williams T, Morgan LA, High R, Suh DW. Critical Assessment of an Ocular Photoscreener. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus*. 2018;55(3):194-99.
100. Peterseim MMW, Rhodes RS, Patel RN, Wilson ME, Edmondson LE, Logan SA, Cheeseman EW, Shortridge E, Trivedi RH. Effectiveness of the GoCheck Kids Vision Screener in Detecting Amblyopia Risk Factors. *Am J Ophthalmol*. 2018;187:87-91.
101. Erdurmus M, Yagci R, Karadag R, Durmus M. A comparison of photorefraction and retinoscopy in children. *J AAPOS*. 2007;11(6):606-11.
102. Kirk S, Armitage MD, Dunn S, Arnold RW. Calibration and validation of the 2WIN photoscreener compared to the PlusoptiX S12 and the SPOT. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus*. 2014;51(5):289-92.
103. Su Z, Marvin EK, Wang BQ, van Zyl T, Elia MD, Garza EN, Salchow DJ, Forster SH. Identifying barriers to follow-up eye care for children after failed vision screening in a primary care setting. *J AAPOS*. 2013;17(4):385-90.
104. Groenewoud JH, Tjiam AM, Lantau VK, Hoogeveen WC, de Faber JT, Juttman RE, de Koning HJ, Simonsz HJ. Rotterdam AMblyopia screening effectiveness study: detection and causes of amblyopia in a large birth cohort. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2010;51(7):3476-84.
105. Kvarnstrom G, Jakobsson P, Lennerstrand G. Screening for visual and ocular disorders in children, evaluation of the system in Sweden. *Acta Paediatr*. 1998;87(11):1173-39.
106. Kvarnstrom G, Jakobsson P, Lennerstrand G. Visual screening of Swedish children: an ophthalmological evaluation. *Acta Ophthalmol Scand*. 2001;79(3):240-44.
107. Paff T, Oudesluys-Murphy AM, Wolterbeek R, Swart-van den Berg M, de Nie JM, Tijssen E, Schalijs-Delfos NE. Screening for refractive errors in children: the plusoptiX S08 and the Retinomax K-plus2 performed by a lay screener compared to cycloplegic retinoscopy. *J AAPOS*. 2010;14(6):478-83.
108. Schimitzek T, Lagreze WA. Accuracy of a new photo-refractometer in young and adult patients. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2005;243(7):637-45.

7 Anhang

7.1 Elterninformation, Einwilligungs- und Datenschutzerklärung

Elterninformation

Liebe Eltern!

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben über eine Studie informieren anhand derer die Zuverlässigkeit des PlusOptix S09¹Autorefraktometers untersucht wird. Es soll untersucht werden, inwieweit der Arzt einen möglichen Verdacht bestätigt. Hierbei handelt es sich um ein Gerät, welches schnell, berührungs- und schmerzfrei die Brechkraft beider Augen gleichzeitig misst. Diese Studie findet im Anschluss an das Euregio Projekt statt, welches ebenfalls am Augen-Zentrum-Nordwest stattfand, und inzwischen abgeschlossen ist. Es wird jedoch noch eine Referenzgruppe von Patienten im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren benötigt.



Domhof 15 - 48683 Ahaus
Tel. +49 (0) 2561 9300 - 0
Fax +49 (0) 2561 9300 - 138

Fachärzte für Augenheilkunde

Dr. Stefanie Schmickler
Dr. Olaf Carlsburg
Dr. Margret Engels
Prof. Dr. Christoph Althaus
Dr. Monika Fröhlich
PD Dr. Stephan Hoffmann
Prof. Dr. Walter Rüssmann (Kons.)

Fachärzte für Anästhesie

Dr. Hildegard Brockmann
Annette Gosda
Dr. Christiane Kawohl

Dies bedeutet nicht, dass Ihrem Kind dann auch zwangsläufig eine Brille verschrieben wird.

Folgende Untersuchungen werden durchgeführt:

- Vor der Sehschuluntersuchung erfolgt eine Untersuchung an der Spaltlampe
- Bei der eigentlichen Sehschuluntersuchung werden die Stellung der Augen, die Beweglichkeit der Augen und die Zusammenarbeit beider Augen miteinander untersucht. Hierbei kann festgestellt werden, ob möglicherweise ein Schielen vorliegt. Dies bedeutet aber nicht, dass wir diesbezüglich schon einen Verdacht haben.
- Mit dem Gerät „Vision Screener plusoptiX S09¹“ wird aus einem Meter Entfernung berührungs- und schmerzfrei in Sekundenschnelle die Brechkraft beider Augen gleichzeitig gemessen. Das Gerät

¹ In der Elterninformation befindet sich ein Fehler. Hier wird der Plusoptix Visionscreener S09 als Screeninggerät erwähnt. Es wurde jedoch der Plusoptix Autorefractor A09 für das Screening aller Kinder verwendet. Nach persönlicher Kommunikation mit der Firma Plusoptix GmbH haben diese beiden Geräte dieselbe Hardware. Der Plusoptix Visionscreener S09 wird von Kinderärzten verwendet und der Plusoptix Autorefractor A09 wird von Augenärzten verwendet.

Zu diesem Fehler kam es, bevor der Autor dieser Arbeit mit der Auswertung der Daten begonnen hat. Zunächst wurde der Antrag für die Untersuchung mit dem Plusoptix Visionscreener S09 bei der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe in Münster eingereicht. Nachträglich wurde jedoch der Plusoptix Autorefractor A09 zur Genehmigung eingereicht. Alle Untersuchungen wurden mit dem Plusoptix Autorefractor A09 durchgeführt.

Die Genehmigung, das Screening mit dem Plusoptix Autorefractor A09 durchzuführen, liegt dem Promotionsbüro vor. Zudem liegt auch der Schriftverkehr mit der Firma Plusoptix GmbH dem Promotionsbüro vor.

trägt eine CE-Kennzeichnung und wird weltweit eingesetzt. Die Messung mit Infrarotlicht ist völlig ungefährlich. Infrarotlicht ist auch im Tageslicht enthalten und mit bloßem Auge nicht erkennbar.

- Das Stereo-Sehen wird mit dem Lang-Stereo-Test oder dem TNO-Test getestet. Beim Lang-Test handelt es sich um eine Karte mit schwarzen Punkten, auf der an drei Stellen im Falle von räumlichem Sehen ein Stern, ein Auto und eine Katze zu erkennen sind. Ab 4 Jahren kann alternativ der TNO Test genommen werden, bei dem die Kinder mit einer Rot/Grün-Brille auf gepunktetem Untergrund Figuren erkennen können müssen.

Bei den aufgeführten Untersuchungen handelt es sich um Routineuntersuchungen, die jedem Kind empfohlen werden.

Wie werden die Daten Ihres Kindes weiterverarbeitet?

Die Ergebnisse der Messungen mit dem Gerät „Vision Screener Plusoptix“ und des Testes auf Stereosehen werden zusammen mit Name, Geburtsdatum und Geschlecht Ihres Kindes pseudonymisiert erfasst. Pseudonymisiert bedeutet, dass weder Namen, Initialen noch die Adresse verwendet werden, sondern nur ein Nummerncode. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Reidentifikation erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen und ist nur durch den Projektleiter möglich. Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse in wissenschaftlichen Fachzeitschriften wird die Identität des Kindes nicht offen gelegt.

Um die oben aufgeführten Untersuchungen durchführen zu dürfen, benötigen wir die Einwilligung beider erziehungsberechtigten Personen auf der beiliegenden Einwilligungserklärung sowie eine Einwilligungserklärung Ihres Kindes, wenn es 7 Jahre oder älter ist.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sollten weiterhin Fragen bestehen, so steht Ihnen Herr Philip Al-Romhein als Ansprechpartner unter der Telefonnummer 02561/93000 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

(Dr. Stefanie Schmickler)

(Dr. Olaf Carlsburg)

(Dr. Monika Fröhlich)

Einwilligungserklärung

Zustimmung zur Teilnahme unseres Kindes an dem in der Elterninformation beschriebenen Augenvor- sorge-Projekt

- Ich habe die Elterninformation gelesen
- Die Information ist in einer Sprache abgefasst, die ich lesen und verstehen kann.
- Ich weiß, dass meine Einwilligung und die Teilnahme unseres Kindes freiwillig erfolgen und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen kann.



Domhof 15 · 48683 Ahaus
Tel. +49 (0) 2561 9300 - 0
Fax +49 (0) 2561 9300 - 138

Fachärzte für Augenheilkunde

Dr. Stefanie Schmickler
Dr. Olaf Carlsburg
Dr. Margret Engels
Prof. Dr. Christoph Althaus
Dr. Monika Fröhlich
PD Dr. Stephan Hoffmann
Prof. Dr. Walter Rüssmann (Kons.)

Fachärzte für Anästhesie

Dr. Hildegard Brockmann
Annette Gosda
Dr. Christiane Kawohl

Angaben zur ärztlichen Betreuung meines Kindes:

Kind (Name, Vorname)

_____/_____/_____
Geb.-Datum

Straße

PLZ, Wohnort

Angaben, die im Rahmen des Projektes erhoben und pseudonymisiert gespeichert werden:

Geburtsangaben (Monat/ Jahr)

- | | | |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Geschlecht: | <input type="checkbox"/> männlich | <input type="checkbox"/> weiblich |
| Wohnort: | <input type="checkbox"/> Deutschland | <input type="checkbox"/> Niederlande |
| bereits in augenärztlicher Behandlung: | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| bereits Brillenträger: | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Augenerkrankung (z.B. Brille, Schielen) bei Eltern/Großeltern: | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Regelmäßige Teilnahme bei den Vorsorgeuntersuchungen beim Kinderarzt: | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dem Augenvorsorge-Projekt personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mein Kind erhoben und im Augen-Zentrum-Nordwest in Ahaus niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert werden sollen. Die Verwendung der Angaben über die Gesundheit meines Kindes erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an dem Projekt diese freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne diese Einwilligung kann mein Kind nicht an dem Augenvorsorge-Projekt teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen der Untersuchungen personenbezogene Daten einschließlich medizinischer Befunde über mein Kind erhoben, gespeichert und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden. Dabei werden die Daten ggf. zur Verarbeitung an weitere Stellen übermittelt, die vertraglich zum Schutz der Daten verpflichtet sind.
2. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über die Gesundheit meines Kindes, ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass mein Kind jederzeit die Teilnahme an dem Projekt beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Daten meines Kindes nach Beendigung oder Abbruch des Projektes mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie vom Gesetz auch für normale Krankenakten vorgeschrieben wird. Danach werden die personenbezogenen Daten meines Kindes gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ich erkläre mich bereit, dass unser Kind an der oben beschriebenen Untersuchung teilnimmt.

Eine Kopie der Elterninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar geht an das Augen-Zentrum-Nordwest nach Ahaus.

Name Ihres Kindes

(Ort, Datum)

(Unterschrift der Mutter oder des Erziehungsberechtigten)

(Ort, Datum)

(Unterschrift des Vaters oder des Erziehungsberechtigten)

7.2 Elterninformation Euregio-Projekt

Elterninformation Schlecht Sehen – slecht zien – good bye!

Liebe Eltern!

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über das Euregio-Projekt "Schlecht Sehen - slecht zien – good bye!" zur Augenvorsorge bei Kindern zwischen 6 Monaten und 12 Jahren:

Warum wurde dieses Projekt ins Leben gerufen?

Fehlsichtigkeiten sind eine der Ursachen von frühkindlichem Schielen und sollten frühzeitig erkannt und mit Sehhilfen ausgeglichen werden. Zu spät diagnostizierte Fehlsichtigkeiten können zur Schwachsichtigkeit und somit lebenslanger geringer Sehschärfe führen.

Die gängigen Sehtests werden erst relativ spät durchgeführt. In Deutschland werden bei der U7a-Vorsorge Sehtests beim Kinderarzt durchgeführt, bei späteren Sehscreenings im Rahmen der U8 und U9 werden Fehlsichtigkeiten jedoch weder ermittelt noch ausgeschlossen. Auch in den Niederlanden wird im Rahmen der Jeugzorg nur auf Augenfehlstellung und Sehschärfe, nicht jedoch Fehlsichtigkeit untersucht.

Wir bieten Ihnen daher für Ihr Kind eine kostenlose Untersuchung auf Fehlsichtigkeit und Stereo-Sehen (räumliches Sehen) im Augen-Zentrum-Nordwest an.

Neben der Möglichkeit, eine eventuelle Fehlsichtigkeit sehr frühzeitig zu erkennen und durch Ihren Augenarzt die erforderliche Behandlung einzuleiten, wird im Rahmen dieses Projekts überprüft, in wie vielen Fällen die Diagnose der Fehlsichtigkeit durch Ihren Augenarzt bestätigt wird.

Wie ist der Ablauf der Untersuchung?

Die erste Untersuchung wird durch einen Augenarzt durchgeführt. Hierbei schaut sich der Augenarzt das Auge des Kindes an der Spaltlampe an. Im Anschluss daran wird dann durch die Orthoptistin eine Untersuchung in der Sehschule durchgeführt hier wird die Beweglichkeit des Auges und die Stellung der Augen untersucht Ihr Kind wird dann mit dem PlusOptix S09 auf eine mögliche Fehlsichtigkeit untersucht. Anschließend bekommt Ihr Kind Augentropfen um eine sogenannte Skiaskopie durchzuführen. Diese Untersuchung dient der genauen Feststellung einer möglichen Fehlsichtigkeit. Sollten diese Werte auffällig sein, bekommt Ihr Kind anhand dieser Werte eine Brille verschrieben.

7.3 Kurzbrief an Eltern über möglicherweise auffälligen Befund

Anrede
Name, Vorname
Straße
PLZ, Ort

Untersuchungsergebnis Ihres Kindes im Rahmen des Euregio-Projektes „Schlecht sehen – goodbye!“

Sehr geehrte Eltern,

hiermit teilen wir Ihnen das Ergebnis des o.g. Screenings mit. Wir weisen Sie darauf hin, dass diese Untersuchung keine augenfachärztliche Untersuchung ersetzt.

- Die Screening-Untersuchung Ihres Kindes zeigt Auffälligkeiten.
Wir empfehlen eine Vorstellung bei einem Augenarzt zur weiteren Abklärung
- Die Screening-Untersuchung Ihres Kindes zeigt keine Auffälligkeiten.
Wir empfehlen eine erneute Untersuchung in 1 Jahr.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Monika Fröhlich

7.4 Anschreiben zur Nachbefragung

Untersuchungsergebnis Ihres Kindes im Rahmen des Euregio-Projektes „Schlecht sehen – good bye“ im Zeitraum 2013 bis 2015

Sehr geehrte Eltern,

Sie haben mit Ihrem Kind an der Screening-Untersuchung teilgenommen. Hierbei wurde der Verdacht auf eine Auffälligkeit gestellt. Da es sich dabei unter Umständen um eine Fehlsichtigkeit handeln kann, haben wir zu einer weiteren Vorstellung beim Augenarzt geraten.

Das Euregio-Projekt wurde vor etwa einem Jahr abgeschlossen. Die Daten werden derzeit noch ausgewertet. Leider fehlt uns bis heute der Befundbericht Ihres Augenarztes. Wir bitten Sie, uns eine Kopie des Befundberichtes zukommen zu lassen oder uns mitzuteilen, falls Sie sich gegen eine Vorstellung beim Augenarzt entschieden haben.

Bitte kreuzen Sie Zutreffendes an und schicken uns dieses Schreiben und den Bericht per Post (ein adressierter Freiumschlag liegt bei) oder per E-Mail an p.al-romhein@augen-zentrum-nordwest.de zurück:

- Wir haben uns gegen eine Vorstellung beim Augenarzt entschieden
- Wir fordern den Bericht beim Augenarzt an und senden Ihnen diesen zu.
- Unser Kind hat sich beim Augenarzt _____ vorgestellt. Wir bitten das Augen-Zentrum-Nordwest den Bericht bei o.g. Augenarzt einzufordern.

Für eine Rückmeldung sind wir Ihnen äußerst dankbar, da diese einen wichtigen Beitrag zum Nutzen der Augenvorsorge bei Kindern leisten wird. Die Daten Ihres Kindes werden nach wie vor nur pseudonymisiert und streng vertraulich behandelt.

Bei Rückfragen erreichen Sie mich unter der Telefonnummer 02561/93000 oder unter der E-Mail-Adresse: p.al-romhein@augen-zentrum-nordwest.de.

Mit bestem Dank

Philip Al-Romhein
(Assistenzarzt)

Dr. med. Stefanie Schmickler
(Geschäftsführung, Fachärztin für Augenheilkunde)

Anlage

PS: Ein Freiumschlag zur Rücksendung an das Augen-Zentrum-Nordwest liegt bei.

7.5 Nachbefragungsbogen

Name des Kindes:	ID: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Geb.Datum:	_____ . _____ . _____

(beachte: Name des Kindes wird **nicht** in Datenbank eingegeben; bei Geb-Datum: lediglich Monat/Jahr)

Befundung Augenarzt

Datum der Untersuchung beim Augenarzt: _____ . _____ . 20_____

1. Brille ordo Ja Nein

Refraktion in Zykloplegie (Skiaskopie)

RA:

LA:

2. Pathologie des Auges OD OS unauffällig

3. Strab. convergens OD OS unauffällig

4. Strab. divergens OD OS unauffällig

5. Amblyopie OD OS unauffällig

Datum

Unterschrift Augenarzt

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Philip Al-Romhein, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Untersuchung des Plusoptix Auto-refractors A09 zur Erkennung refraktiver Amblyopierisikofaktoren.“ selbständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE – www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Betreuer, angegeben sind.

Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer un-wahren eidesstattlichen Versicherung (§ 156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

Lebenslauf

Danksagung

Als erstes möchte ich Herrn Prof. Dr. med. Daniel Salchow, Leiter der Abteilung für Kinderaugenheilkunde, Strabologie und Neuroophthalmologie an der Charité Universitätsmedizin Berlin, für die außerordentlich gute Betreuung und ständige Hilfsbereitschaft bei dieser Dissertation danken. Ich möchte Ihm für seine Geduld und die rasche Beantwortung aller Fragen meinen Dank aussprechen.

Mein Dank richtet sich auch an Frau Dr.med. Stefanie Schmickler, Geschäftsführerin des Augen-Zentrum-Nordwest in Ahaus, für die Überlassung der Daten aus dem Euregio Projekt, die Grundlage dieser Arbeit sind.

Des Weiteren möchte ich mich bei Frau Dr.med. Monika Fröhlich und den Orthoptistinnen des Augen-Zentrum-Nordwest für die Hilfe bei der Erhebung der Daten und deren Befundung bedanken.

Zudem möchte ich mich bei Frau Dipl.math. Andrea Stroux vom Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie an der Charité Universitätsmedizin Berlin für die statistische Beratung bedanken.

Mein Dank richtet sich auch an meine Eltern und Schwiegereltern. Ohne die Unterstützung meiner Eltern hätte ich das Studium der Humanmedizin nicht absolvieren können. Ihr habt mir den Rücken gestärkt und standet immer zu mir.

Zuletzt möchte ich mich bei meiner Frau Kathrin Al-Romhein bedanken. Du hattest stets Geduld mit mir, insbesondere in schwierigen Phasen dieser Arbeit. Ohne Deine Ruhe und Deinen Rückhalt wäre diese Arbeit nicht entstanden.