

Aus der Augenklinik und Poliklinik
der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Prof. Dr. med. A. Kampik

**Screening auf amblyogene Refraktionsfehler mit dem
PlusoptiX S04 Photoscreener in einer pädiatrischen
Population**

Dissertation

zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin

an der Medizinischen Fakultät der

Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Ann-Kathrin Joost

aus

Starnberg

2011

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. O. Ehrt

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Jürgen Kleinschmidt

Prof. Dr. Andreas Scheider

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h.c. M. Reiser, FACR, FRCR

Tag der mündlichen Prüfung: 09.06.2011

Inhaltsverzeichnis:

1. Einleitung	1
1.1. Amblyopie.....	1
1.1.1. Begriffserklärung Amblyopie	1
1.1.2. Ursachen der Amblyopie.....	2
1.1.3. Folgen der Amblyopie.....	5
1.1.4. Therapie der Amblyopie	7
1.2. Amblyopie-Vorsorge in Deutschland	9
1.3. Entwicklungen im Gebiet des Photoscreenings	10
1.4. Fragestellung dieser Arbeit	11
2. Patienten und Methoden.....	13
2.1. Patientenkollektiv.....	13
2.2. Untersuchung und Durchführung.....	14
2.3. Messverfahren	16
2.3.1. Lang-Stereotest	16
2.3.2. Cover-Test.....	17
2.3.3. Brückner-Test.....	18
2.3.4. Der PlusoptiX S04 Photoscreener.....	19
2.3.5. Zykloplegie	22
2.3.6. Retinomax	23
2.3.7. Skiaskopie	24
2.4. Definition des Amblyopie-Risikos über die objektive Refraktion.....	25
2.5. Dokumentation und Auswertung	26
3. Ergebnisse	28
3.1. Patientenkollektiv.....	28
3.2. Eigen- und Familienanamnese	29
3.3. Orthoptische Untersuchung.....	32
3.3.1. Lang-Stereotest	32
3.3.2. Cover-Test.....	33
3.3.3. Brückner-Test.....	34
3.4. Referenz-Untersuchung in Zykloplegie	35
3.4.1. Retinomax und Skiaskopie.....	35

3.4.2. Häufigkeit der einzelnen Refraktionsfehler	36
3.4.3. Häufigkeit der Refraktionsfehler in Abhängigkeit einzelner Faktoren....	41
3.5. Befunde des PlusoptiX S04 Photoscreeners	43
3.5.1. Compliance	43
3.5.2. Weitere Ursachen ungültiger Messungen	45
3.5.3. Reproduzierbarkeit der drei Photoscreener-Messungen	46
3.6. Übereinstimmung der Befunde von Photoscreener und Zyклоplegie	49
3.6.1. Grad der Übereinstimmung der sphärischen Äquivalente	49
3.6.2. Grad der Übereinstimmung der Zylinder-Werte.....	58
3.7. Optimierung der Überweiskriterien für Sensitivität und Spezifität.....	60
3.7.1. Einzelne Photoscreener-Messungen.....	60
3.7.2. Mittel- und Maximal-Wert der drei Messungen	62
3.7.3. Zweite Photoscreener-Messung	62
3.7.4. Abhängigkeit von der Art des Refraktionsfehlers.....	65
3.7.5. Abhängigkeit vom Alter.....	68
3.7.6. Abhängigkeit vom Geschlecht	70
3.7.7. Überweiskriterien des Herstellers.....	70
4. Diskussion.....	70
4.1. Patientenkollektiv.....	70
4.2. Anamnese	70
4.3. Orthoptische Untersuchung.....	70
4.4. Untersuchung in Zyклоplegie.....	70
4.4.1. Retinomax und Skiaskopie.....	70
4.4.2. Häufigkeit der einzelnen Refraktionsfehler	70
4.5. Untersuchung mit dem PlusoptiX S04 Photoscreener	70
4.5.1. Compliance	70
4.5.2. Weitere Ursachen ungültiger Messungen	70
4.5.3. Reproduzierbarkeit der drei Photoscreener-Messungen	70
4.6. Übereinstimmung der Befunde von Photoscreener und Zyклоplegie	70
4.7. Akkommodation.....	70
4.8. Sensitivität und Spezifität des PlusoptiX S04 Photoscreeners.....	70
4.8.1. Evaluation des PlusoptiX S04 Photoscreeners.....	70

4.8.2. Abhängigkeit von der Art des Refraktionsfehlers.....	70
4.8.3. Abhängigkeit vom Alter.....	70
4.8.4. Abhängigkeit vom Geschlecht	70
4.8.5. Überweisungskriterien des Herstellers.....	70
4.9. Bisherige Studien zum PlusoptiX S04 Photoscreener	70
4.10. Der PlusoptiX S04 im Vergleich zu anderen Screening-Geräten	70
4.10.1. MTI Photoscreener.....	70
4.10.2. Welch-Allyn SureSight Vision Screener	70
4.10.3. Vergleichsstudien.....	70
4.11. Amblyopie-Screening mittels Photoscreening	70
5. Zusammenfassung.....	70
6. Abstract	70
7. Literaturverzeichnis.....	70

1. Einleitung

1.1. Amblyopie

1.1.1. Begriffserklärung Amblyopie

Die Amblyopie, oder Schwachsichtigkeit, beschreibt eine funktionelle Verminderung der Sehschärfe eines oder beider Augen, bei der besonders das Formensehen gestört ist. Die Ursache dieser Schwachsichtigkeit beruht auf einer Unterbrechung der normalen Sehentwicklung im Zeitraum der sensitiven Periode, also vor Abschluss der kindlichen Sehentwicklung. Die sensitive Periode der Sehentwicklung reicht bis in das zweite Lebensjahrzehnt (Abbildung 1) und beschreibt die vorhandene Plastizität des Gehirns, in deren Rahmen die Sehentwicklung erfolgt. Die Lernfähigkeit des visuellen Systems ist hierbei in den ersten drei Lebensjahren am größten und nimmt danach stetig ab (Ehrt O. 2008; Nigel WD. 1998).

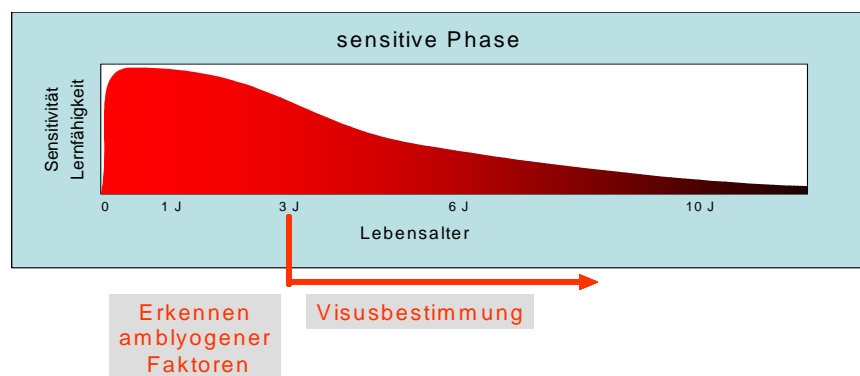


Abbildung 1: Sensitive Periode der Sehentwicklung

Ehrt O. (2008) Neues zu Amblyopietherapie. Ophthalmologe;105:494-498

Werden dem kindlichen Gehirn in dieser Phase nicht ausreichend Seheindrücke übermittelt, so ist eine normale Entwicklung des visuellen Systems nicht möglich und eine Schwachsichtigkeit entsteht. Nach neurophysiologischen Erkenntnissen führen die Seheindrücke des Kindes zu einer „Anpassung der bei Geburt redundant

angelegten Synapsen an den funktionellen Bedarf“ (Boergen KP. 1993). Durch ungenügende Seheindrücke eines oder beider Augen erfolgt eine übermäßige Hemmung der entsprechenden Synapsen, was schließlich eine Schwachsichtigkeit zur Folge hat. Diese Hemmung kann sich nur bei vorhandener Plastizität des kindlichen Gehirns zurückbilden. Die Amblyopie ist aus diesem Grund nach Beendigung der Sehentwicklung weitgehend irreversibel. Durch die Plastizität des kindlichen Gehirns während der sensitiven Phase besteht in dieser Zeit aber eine vollständige oder zumindest noch teilweise Reversibilität der Amblyopie (Ehrt O. 2008). Mit zunehmendem Alter und damit zunehmend ausgereiftem visuellen System wird die Entwicklung einer Amblyopie immer unwahrscheinlicher und ist nach Beendigung der Sehentwicklung nahezu unmöglich (Keech et al. 1995).

Die Häufigkeit einer Amblyopie liegt in Deutschland bei etwa 5% und gilt als die häufigste Ursache einseitiger Sehminderung bei jungen Menschen (Haase und Gräf. 2004). Umfassend belegt ist die Wichtigkeit der frühen Diagnose einer Amblyopie. Umso früher diese Diagnose gestellt werden kann, desto erfolgreicher erweist sich die Therapie (Pediatric Eye Disease Investigator Group 2002a; Hussein et al. 2004; Simons et al. 1999; Eibschitz-Tsimhoni et al. 2000; Williams et al. 2002; Haase und Gräf 2004). Die Entwicklung einer wirksamen Strategie für Vorsorgeuntersuchung zur Prävention einer Amblyopie ist aus diesem Grund seit längerem Ziel diverser Studien.

1.1.2. Ursachen der Amblyopie

Die häufigsten Ursachen für die Entwicklung einer Amblyopie sind Schielerkrankungen und Refraktionsfehler. Des Weiteren können Ptosis und Medientrüben wie Glaukom oder Katarakt Ursachen für eine Amblyopie sein. Die Amblyopie wird daher abhängig des zugrunde liegenden Entstehungsmechanismus in Deprivations-, Schiel- und Refraktionsamblyopie unterteilt.

Deprivationsamblyopie

Die Deprivationsamblyopie wird auch Amblyopia ex anopsia, auf Deutsch Amblyopie durch Nichtgebrauch, genannt. Ursachen einer Deprivationsamblyopie können eine Fehlstellung des Augenlids (Ptosis), ein grauer Star (Katarakt), eine Hornhauttrübung (Glaukom), Netzhauterkrankungen, ein Hämangiom oder ähnliches sein. Hierdurch wird die Abbildung des Umfeldes auf der Netzhaut des betroffenen Auges verhindert, wodurch eine Schwachsichtigkeit entsteht. Diese Form der Amblyopie ist besonders schwerwiegend, da die genannten Ursachen eine Abbildung der Umwelt auf die Netzhaut meist komplett verhindern und die Sehentwicklung bereits in der frühen sensitiven Periode, also in der Zeit der maximalen Lernfähigkeit, gestört wird. Ein völliges Fehlen der Abbildung auf der Netzhaut beeinträchtigt die neurale Entwicklung der Sehprozesse zudem mehr als eine Unschärfe der Netzhautabbildung.

Schielamblyopie

Ebenso kann eine Amblyopie auf einem Schielen beruhen. Durch das Abweichen der Sehachsen beim Schielen werden die Bilder auf unterschiedlichen Netzhautstellen abgebildet. Die Bilder können im Gehirn nicht mehr zu einem Bild verschmolzen werden und Doppelbilder entstehen. Um diese Doppelbilder zu vermeiden kann das kindliche Gehirn im Gegensatz zum Erwachsenen die Information des schielenden Auges unterdrücken. Das Ausschalten des betroffenen Auges führt dann nach einer gewissen Zeit zur bleibenden Sehschwäche. Auch eine hohe Weitsichtigkeit kann zu einem Schielen führen (akkommodative Esotropie). Die Augen versuchen durch Akkommodation, also durch eine Anpassung der Brechkraft, die Weitsichtigkeit zu reduzieren. Hieran sind allerdings eine Verengung der Pupillen und eine Konvergenzbewegung der Augen gekoppelt, was zu einem Einwärtsschielen führen kann. Da die Akkommodationsfähigkeit bei Kleinkindern noch besonders hoch ist, entsteht daraus in diesem Alter leichter ein bleibendes Einwärtsschielen, welches wiederum einen amblyogenen Risikofaktor darstellt.

Refraktionsamblyopie

Da sich diese Studie mit dem Erkennen von Refraktionsanomalien, die zur Ausbildung einer Amblyopie führen können, beschäftigt wird die Refraktionsamblyopie im Folgenden genauer betrachtet.

Refraktionsamblyopien beruhen bei unilateralem Befall vorrangig auf Anisometropien, einer ungleichen Fehlsichtigkeit der beiden Augen, oder auf einer höhergradigen Stabsichtigkeit (Astigmatismus). Das eine Auge kann hierbei ein klares Bild produzieren, während das andere Auge verschwommene Bilder erzeugt. Um diesen Unterschied zu vermeiden unterdrückt das kindliche Gehirn die Information eines, meist des schlechteren Auges, wodurch eine einseitige Schwachsichtigkeit entsteht. Hierbei muss beachtet werden, dass im Rahmen der Anisometropien eine Anisomyopie (eine unterschiedlich stark ausgeprägte Kurzsichtigkeit der beiden Augen) seltener und zu einer deutlich weniger ausgeprägten Amblyopie führt als eine Anisohyperopie (eine unterschiedlich stark ausgeprägte Weitsichtigkeit der beiden Augen) (Copp LA. 1944; Jampolsky et al. 1955). Dies kann dadurch erklärt werden, dass auch bei höhergradigen Myopien in der Nähe, also im direkten Lernumfeld des Kindes, die Umwelt noch scharf abgebildet werden kann. Anisohyperopien und Astigmatismus führen aus diesem Grund bereits bei deutlich geringeren Unterschieden der beiden Augen zu ausgeprägter Amblyopie (Lang J. 2003).

Die seltenere bilaterale ametropie Amblyopie entsteht durch beidseitige hochgradige Refraktionsfehler. Die Ursache beruht meist auf einem unkorrigierten Astigmatismus, seltener auf rein sphärischen beidseitigen Refraktionsfehlern. Bei Vorliegen einer bilateralen ametropen Amblyopie kann keine normale Visusentwicklung erfolgen, da die Netzhaut nie ein klares Bild erhält (Lang J. 2003). Refraktionsfehler, vor allen Dingen Anisometropien, scheinen nahezu ebenso häufig Ursache für Amblyopien zu sein wie ein Schielen (Donahue SP. 2005; Neubauer et al. 2005; Pediatric Eye Disease Investigator Group 2002a). Eine Studie der Pediatric Eye Disease Investigator Group im Jahre 2002 zeigte, dass 37% der Amblyopien allein auf Refraktionsfehlern, vor allen Dingen Anisometropien, und weitere 24% der Amblyopien auf einer Kombination aus Strabismus und Refraktionsfehlern beruhten (Pediatric Eye Disease Investigator Group 2002b). Haase und Gräf bezeichneten die

Refraktionsamblyopie aufgrund des hohen Vorkommens von Fehlsichtigkeiten sogar als die häufigste Ursache einer Amblyopie (Haase und Gräf 2004).

Es bedarf weiterer Klärung, welche genauen Umstände bezüglich Höhe, Form und weiterer Begleitfaktoren der Refraktionsanomalien zur Entwicklung einer Refraktionsamblyopie führen.

Aus Gründen der Vollständigkeit sollten noch seltenere Amblyopie-Ursachen wie die Okklusions-Amblyopie bei inkorrektter Okklusionstherapie, die Nystagmus-Amblyopie und die relative Amblyopie erwähnt werden. Unter relativer Amblyopie versteht man die Kombination eines nachweisbaren morphologischen Schadens mit einer Amblyopie, die im Missverhältnis zum Grad desselben steht (Bangerter. 1953). Bei allen einseitigen oder asymmetrischen organischen Veränderungen im Kindesalter sollte eine relative Amblyopie bedacht werden (Leitlinie Nr. 26a).

1.1.3. Folgen der Amblyopie

Amblyopien führen neben einem reduzierten Visus auch zu vielen weiteren Einschränkungen sowohl im amblyopen als auch im besseren Auge (McKee et al. 2003; Simons 2005). Neben einem Verlust des Formensehens (Trennschwierigkeit = Crowding) kommt es zu einer Verschlechterung des räumlichen Lokalisationsvermögens (hyper- oder vernier acuity) im amblyopen Auge (Spang et al. 2009; Fronius et al. 2004). Mehrere Studien zeigten, dass auch im nicht-amblyopen Auge leichte Einschränkungen hinsichtlich Kontrastsensitivität und Formensehen zu erkennen sind (Chatzistefanou et al. 2005; Leguire et al. 1990; Wood et al. 1978; Giaschi et al. 1992). Diese Einschränkungen sind bei Schielamblyopien deutlicher ausgeprägt als bei Refraktionsamblyopien. Laut Haase ist allerdings auch ab einer Hyperopie von fünf Dioptrien auf beiden Augen bei später Korrektur (ab drei bis vier Jahren) ein reduzierter Visus im Führungsauge zu erwarten (Haase W. Teil II. 2003). Das gute Auge amblyoper Patienten, auch aufgrund von Refraktionsanomalien, sollte daher nicht als normal bezeichnet werden.

Die Amblyopie wird als Hauptursache für einen unilateralen Sehverlust in der Altersgruppe der Zwanzig- bis Siebzيجjährigen angesehen (National Eye Institute Office of Biometry and Epidemiology 1984). Zusätzlich ist die Gefahr eines Sehverlustes im gesunden Auge bei Amblyopie-Patienten deutlich höher als in der Normalbevölkerung. Vermehrt scheint es vor allen Dingen durch Unfälle zum Sehverlust im gesunden Auge zu kommen (Tommila et al. 1981). Nach Chua et al. kommt es bei einseitiger Amblyopie im Gegensatz zu beidseitiger intakter Sehfunktion fast dreimal so häufig zum Verlust des guten Auges und damit praktisch zur Erblindung (Chua et al. 2004). Auch van Leeuwen et al. untersuchten das Risiko eines beidseitigen Sehverlustes bei Patienten mit einseitiger Amblyopie und fanden heraus, dass in einer Untersuchungsgruppe, die alle über 55-jährigen eines niederländischen Ortes enthielt, das Risiko im Laufe des Lebens einen bilateralen Sehverlust zu erleiden bei Patienten mit Amblyopie nahezu doppelt so hoch war wie bei Patienten mit bilateraler intakter Sehfunktion (von 10 auf 18%) (van Leeuwen et al. 2007). Das nicht-amblyope Auge scheint dementsprechend auch anfälliger für Erkrankungen zu sein (Leibiger W. 1962). Die hohen Zahlen der Studie von van Leeuwen et al. scheinen wohl auch von dem hohen Alter des Patientengutes beeinflusst zu sein, da ein Sehverlust mit zunehmendem Alter häufiger auftritt. Bestehen und mehrfach bestätigt bleibt allerdings die Tatsache, dass Patienten mit Amblyopie ein wesentlich höheres Risiko der Erblindung aufweisen (Rahi et al. 2002a; Nilsson J. 2007). Boergen berechnete im Jahre 1993 für Deutschland eine Anzahl von 70 Erblindungsfällen im Erwerbsalter für jeden Geburtsjahrgang aufgrund von einseitiger Amblyopie (Boergen KP.1993).

Nach Rahi et al. ist bei Erwachsenen davon auszugehen, dass eine geringe Plastizität des visuellen Systems noch vorhanden ist, wodurch bei Verlust des guten Auges bei etwa 10 Prozent der Patienten eine Besserung im amblyopen Auge möglich ist. Die gleiche Studie zeigte allerdings auch, dass es in 8 Prozent, also in nahezu gleicher Zahl, zu einer weiteren Verschlechterung des Auges kam (Rahi et al. 2002b).

Nach wie vor nicht ausreichend geklärt ist, in wieweit Amblyopie und höhere Refraktionsfehler einen Einfluss auf Schulleistungen und Selbstwertgefühl des Patienten haben. Mehrere Studien kamen zu dem Ergebnis, dass eine negative

Auswirkung der Amblyopie auf die schulische und persönliche Entwicklung des Kindes möglich ist (Vision in Preschoolers Study Group 2009; Packwood et al. 1999; Chua et al. 2004; Stewart-Brown et al. 1985). Auch im Berufsleben ist durch das fehlende räumliche Sehen und die verlängerte visuelle Reaktionszeit mit Einschränkungen, hier besonders in der Berufswahl, zu rechnen (Haase et al. 2005; Adams et al. 2003). Rahi et al. fanden dagegen keinen Einfluss von Amblyopien auf Ausbildung, Gesundheit und soziale Kompetenz der Patienten (Rahi et al. 2006).

1.1.4. Therapie der Amblyopie

Etablierte Therapie-Möglichkeiten der Amblyopie sind in erster Linie die faziale Okklusion, Atropinisierung oder Penalisation. Unter einer Okklusionstherapie versteht man das Abdecken des Führungsauges, um das amblyope Auge bestmöglich zu stimulieren. Ähnlich hierzu wird bei Atropinisierung die Akkommodation im Führungsauge mittels Atropin-Tropfen verhindert. Ein Nahsehen ist damit nur noch mit dem amblyopen Auge möglich. Unter Penalisation versteht man die Überkorrektur des besseren Auges mit einem Plusglas (Haase und Gräf. 2004).

Wiesel zeigte im Jahre 1982, dass Tiere mit zunehmendem Alter schlechter auf eine Therapie von Sehstörungen reagieren (Wiesel TN. 1982). Diese Tatsache trifft sehr wahrscheinlich auch auf die menschliche Entwicklung zu. Viele Studien kamen zu dem Ergebnis, dass ein frühes Entdecken von Sehstörungen in Kombination mit einer früh begonnenen Therapie zu einer besseren End-Sehschärfe führt (Williams et al. 2001, 2002 und 2003; Friedburg et al. 1996; Clarke et al. 2003; Lennerstrand et al. 1996). Für einen maximalen Therapie-Effekt sollten Entdeckung und Therapie von Amblyopien daher im idealen Fall so früh wie möglich erfolgen (Simons K. 2005). Diese Beobachtung ist damit zu erklären, dass eine erfolgreiche Therapie der Amblyopie nur in der sensitiven Periode der Sehentwicklung möglich ist. Verschiedene Studien zeigten hier einen oberen Grenzwert zwischen neun und elf Jahren (Parks M. 1975; von Noorden GK 1996; Mintz-Hittner et al. 2000; Oliver et al. 1986). Über eine erfolgreiche Therapie einzelner älterer Patienten wurde berichtet. Noch nicht abschließend geklärt ist, aus welchen Gründen eine Therapie in der frühen sensitiven Phase zu einem besseren Ergebnis führt als eine Therapie im

Schulalter. Beeinflussende Faktoren scheinen neben dem Alter der Schweregrad der Amblyopie bei Therapiebeginn, die Art der Therapie und die Therapie-Compliance zu sein (Stewart et al. 2005). Hinsichtlich der Compliance scheint eine Therapie vor Einschulung auch aus psychologischer Sicht erfolgreicher. Es bestehen Hinweise, dass Okklusionstherapien im Schulalter signifikant häufiger zu Stigmatisierung des Kindes führen als frühe Okklusionstherapien (Williams et al. 2006). Es ist also nicht ausgeschlossen, dass der geringere Therapieerfolg bei älteren Kindern nicht auch zu einem entscheidenden Teil an schlechterer Compliance liegt (Lithander et al. 1991). Einen weiteren Hinweis auf den Nutzen einer frühen Therapie bietet die Erkenntnis, dass die Sehschärfe bei Kindern mit einseitiger Amblyopie signifikant besser ist als bei Erwachsenen mit einseitiger Amblyopie. Auch das Führungsauge zeigt bei Kindern noch keine signifikante Differenz der Sehschärfe im Vergleich zu den physiologisch altersentsprechenden Werten. Man kann also davon ausgehen, dass sich die Sehschärfe amblyoper Augen auch nach Beendigung der sensitiven Periode noch weiter verschlechtert (Haase et al. 1998).

Amblyopien aufgrund von Strabismus werden durch die äußerlich erkennbaren Veränderungen meist früh entdeckt und damit auch behandelt. Amblyopien dagegen, die auf schwer erkennbaren Veränderungen, wie Refraktionsfehlern oder auch kleinwinkligem Schielen beruhen, bleiben oft lange Zeit unentdeckt, wodurch der optimale Zeitpunkt für eine Therapie häufig verstreicht (Haase und Gräf. 2004; Woodruff et al. 1994; Shaw et al. 1988). Auch bei diesen Amblyopien sollte der Therapiebeginn idealerweise vor dem zweiten Geburtstag erfolgen (Boergen KP. 1993).

Refraktionsamblyopien sprechen im Allgemeinen sehr gut auf Therapie an (Lithander et al. 1991; Sen DK. 1982; Kutschke et al. 1991). In einer Studie im Jahre 2000 war bei etwa 75% der Patienten mit anisometroper Amblyopie eine Besserung unter Therapie zu sehen (Pediatric Eye Disease Investigator Group. 2000). Die meisten Refraktionsamblyopien können, soweit sie früh genug erkannt werden, mit optischer Korrektur allein therapiert werden (Haase W. Teil II. 2003; Pediatric Eye Disease Investigator Group. 2006 und 2007; Steele et al. 2006; Gonzalez-Martin et al. 2001; Wright et al. 2001). Oft können dem Kind dann weitere Therapien wie Okklusion oder Penalisation erspart werden (Homes et al. 2006). Bei tiefen

Amblyopien ist eine zusätzliche Okklusionstherapie allerdings meist nicht zu vermeiden (Ehrt O. 2008). Einige Studien konnten des Weiteren zeigen, dass Amblyopien, die nur auf Refraktionsfehlern beruhen, seltener als Schiel- und kombinierte Amblyopien zu einer Verschlechterung der Sehschärfe nach Therapieende führen (Koskela et al. 1991; Levartovsky et al. 1995).

1.2. Amblyopie-Vorsorge in Deutschland

Die Untersuchung des kindlichen Sehvermögens ist in Deutschland Teil der allgemeinen Vorsorgeuntersuchungen, die von Kinder- und Hausärzten durchgeführt werden. Gesetzlich sind keine Vorsorgeuntersuchungen in einer Augenarztpraxis vorgesehen, es besteht lediglich die Empfehlung der Augenärzte, alle Kinder im Alter von 30-42 Monaten, bei Vorliegen von Risikofaktoren bereits mit 6-12 Monaten, augenärztlich-orthoptisch untersuchen zu lassen.

Die Effektivität dieser Vorsorgeuntersuchungen hinsichtlich des Erkennens von Amblyopien ist nicht ausreichend (Barry et al. 2003). Die Vorsorgeuntersuchungen U1 bis U7, die in den ersten 24 Lebensmonaten durchgeführt werden, decken nur 10% der Schielerkrankungen und 5% der Refraktionfehler auf (Augenstern ev. 2003). Die Rückmeldequote von Allgemein- und Kinderärzten bezüglich Schielen und Anisometropie beträgt 0,7%, respektive 0,2%, obwohl die Häufigkeiten dieser Sehstörungen 2-3%, respektive 8% betragen (Boergen KP. 1993). Zum Zeitpunkt des Sehtestes, der im Rahmen der U8 beim Kinderarzt stattfindet, also in einem Alter von 43 bis 48 Monaten, ist die Sehtentwicklung größtenteils bereits abgeschlossen und der optimale Therapiebeginn daher bereits verstrichen. Die Vorsorgeuntersuchung U7a, die 2008 eingeführt wurde, beinhaltet vier Tests, die der Erkennung von Sehfehlern dienen soll. Dies hat sich allerdings für eine fundierte Untersuchung als ebenfalls nicht ausreichend dargestellt (Ehrt O. 2010).

Das traditionelle Screening mit Hilfe subjektiver Sehschärfenbestimmung, wie dies im Rahmen des Sehtests stattfindet, ist eine sehr zuverlässige Untersuchung, wenn sie von orthoptisch oder ophthalmologisch spezialisiertem Personal ab dem 3.-4. Lebensjahr durchgeführt wird. Subjektive Sehschärfenbestimmung, die in Haus- oder Kinderarztpraxen stattfindet, gilt aber als zu ungenau. Sehr viele Kinder mit

amblyogenen Faktoren werden nicht entdeckt (König et al. 2002; Salcido et al. 2005).

1.3. Entwicklungen im Gebiet des Photoscreenings

Traditionelle Methoden der Sehschärfenbestimmung tragen den Nachteil, dass sie sehr zeitaufwendig sind und stark von Mitarbeit und Verständnis des Kindes und von der Erfahrung des Untersuchers abhängen. Da eine subjektive Untersuchung der Sehschärfe bei Kleinkindern daher nur selten zuverlässig möglich ist, sollten Screening-Modelle auf objektiven Methoden beruhen. Hierbei ist eine geringe Mitarbeit des Kindes zur Erlangung der Refraktionswerte ausreichend, Verständnis und kommunikative Fähigkeiten von Seiten des Kindes sind nicht erforderlich. Diese Anforderungen führten zu Entwicklung des Photoscreenings. Hierbei wird eine Photo- oder Videokamera benutzt, um Aufnahmen der Augen und der Fundusreflexe zu machen, die dann hinsichtlich Strabismus, Refraktionsfehler und Medientrübungen analysiert werden (American Academy of Pediatrics. 2002). Diese Methodik hat gegenüber vielen früheren Refraktometern den Vorteil, dass die Untersuchung berührungslos in einem gewissen Abstand zum Kind durchgeführt wird. Darüber hinaus finden die Messungen in nicht-zykloplegiertem Zustand statt (ohne Weittropfen der Augen) und erfordern wenig Zeit, also nur eine kurze Aufmerksamkeitsspanne des Kindes. Weitere Vorteile, die allerdings nicht alle Photoscreening-Methoden aufweisen, sind die einfache Handhabung der Geräte auch für nicht spezialisiertes Personal und die schnelle Verfügbarkeit der Untersuchungsergebnisse.

Die zum momentanen Zeitpunkt meist benutzten und diskutierten Photoscreener sind neben dem Powerrefractor, der eine frühere Version des hier evaluierten PlusoptiX S04 darstellt, der MTI Photoscreener und der Welch Allyn Sure Sight Vision Screener.

Der MTI Photoscreener (Medical Technology Inc.) ist ein exzentrischer Photoscreener, der die Augen binokular mittels Polaroid-Photographie misst. Mit Hilfe dieser Polaroid-Photos werden die Pupillen des Kindes auf Seitengleichheit

und dem Vorhandensein von Halbmonden, die auf Fehlsichtigkeiten hinweisen, beurteilt. Salcido et al. kamen bei dem Vergleich des MTI Photoscreeners mit traditionellem Screening (HOTV-Karten, Random-Dot-E-Test) zu dem Ergebnis, dass Photoscreening neben einer großen Zeitersparnis auch einen signifikant höheren positiv prädiktiven Wert aufweist als traditionelles Screening. Traditionelles Screening führt, wenn es in nichtophthalmologischen Praxen, also bei Haus- oder Kinderärzten durchgeführt wird, sehr oft zu unnötigen Überweisungen. (Salcido et al. 2005).

Der Welch Allyn Sure Sight Vision Screener (Welch Allyn Inc., Skaneateles Falls, NY) ist ein handgehaltener Autorefraktometer, der auf Wellenfront-Technologie basiert und die Augen monokular auf Refraktionsanomalien misst. Durch die monokulare Messung besteht der Nachteil, dass Schielerkrankungen ohne Refraktionsfehler nicht erkannt werden können (Rowatt et al. 2007). Ehrhart zeigte des Weiteren, dass der Welch Allyn Sure Sight bei Screening einer Klinikpopulation eine zu hohe Anzahl falsch positiver Ergebnisse lieferte (Ehrhart. 2001).

1.4. Fragestellung dieser Arbeit

Seit vielen Jahren werden Diskussionen über die Notwendigkeit von Sehscreenings im Kindesalter und über die verschiedenen Möglichkeiten der Durchführung geführt. Gut belegt und anerkannt ist zum heutigen Zeitpunkt, dass ein frühes Entdecken in Kombination mit einer frühen Therapie die Amblyopie-Prävalenz senken kann. Mehrere Studien mit großen Untersuchungspopulationen konnten zeigen, dass durch Screenings auf Sehstörungen im Kindesalter die Prävalenz der Amblyopie im Vergleich zur nicht-gescreeneten Bevölkerung deutlich reduziert werden konnte (Eibschitz-Tsimhoni et al. 2000; Kvarnström et al. 1998, 2001 und 2006; Lennerstrand et al. 1996; Morad et al. 2007).

Ziel dieser Studie war es daher, die Fähigkeit des PlusoptiX S04 Photoscreeners im Screening von Refraktionsfehlern bei Klein- und Vorschulkindern zu untersuchen.

Zu Beginn dieser Studie lag noch keine Evaluation des PlusoptiX S04 Photoscreeners in einer Screening-Population vor. Strauss et al. untersuchten den PlusoptiX S04 bei Patienten der ophthalmologischen Kinderambulanz der

Augenklinik der Ludwig-Maximilians-Universität München (Strauss et al. 2010). Allerdings konnten aufgrund der hohen Prävalenz amblyogener Refraktionsfehler in dieser Studie (34%) und dem häufigen Vorliegen schwerer Refraktionsfehler Sensitivität und Spezifität nicht auf eine Screening-Population übertragen werden.

In dieser Studie wurde der PlusoptiX S04 Photoscreeners daher unter realistischen Feldbedingungen in einer pädiatrischen Screening-Population untersucht. Schwerpunkte der Studie waren es, den Photoscreener im Erkennen amblyogener Refraktionsfehler zu testen, die Überweiskriterien zu optimieren und zu analysieren, ob mehrfache Messungen Sensitivität und Spezifität verbessern können. Des Weiteren wurde der Einfluss des Patientenalters auf die Ergebnisse des Photoscreeners untersucht, um feststellen zu können, ob Kinder unter drei Jahren (vor Eintritt in den Kindergarten) vergleichbare Ergebnisse erzielen können wie ältere Kinder. An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass in einer parallel verlaufenden Studie die Fähigkeit des PlusoptiX S04 im Hinblick auf das Erkennen kleinwinkliger Schielwinkel untersucht wurde.

Diese Studie ist unseres Wissens die erste, die den PlusoptiX S04 Photoscreener unter realistischen Feldbedingungen insbesondere hinsichtlich des Erkennens von Refraktionsfehlern, die zu Amblyopie führen können, untersucht und die Ergebnisse aller Kinder mit einer Referenzmessung in Zykloplegie vergleicht. Des Weiteren wird erstmals gezeigt, welche Messung mit dem Photoscreener die besten Ergebnisse aufweist und ob mehrfache Messungen Sensitivität und Spezifität verbessern können. Zusätzlich stellt die genauere Auswertung der Altersgruppe unter drei Jahren neue Daten im Hinblick auf ein Screening von Kindern vor Eintritt in den Kindergarten zur Verfügung.

2. Patienten und Methoden

2.1. Patientenkollektiv

Bei dieser Studie handelt es sich um eine prospektive Auswertung selbständig erhobener Patientendaten.

Zielgruppe waren ophthalmologisch bisher unauffällige Kinder im Alter zwischen sechs Monaten und einschließlich sechs Jahren aus pädiatrischen Praxen in und um München. Voraussetzung war ein guter bis mäßiger Allgemeinzustand, um eine ausreichende Mitarbeit bei den Untersuchungen zu gewährleisten.

Als Ausschlusskriterien wurden schwere geistige Retardierungen, angeborene Augenerkrankungen wie Katarakt, Retinoblastom und Glaukom und ein offensichtliches, großwinkliges Schielen definiert.

Im Zeitraum zwischen Februar und Dezember 2007 wurden über 300 Kinder untersucht. Einige Kinder mussten von der Studie ausgeschlossen werden, da die jeweiligen Begleitpersonen nicht allen Teilen der Untersuchung zustimmten. Sechs Kinder konnten nicht in die Auswertung einbezogen werden, da aufgrund von fehlender Mitarbeit die Kontrolluntersuchung nicht durchgeführt werden konnte. Ausgeschlossen wurde ein weiteres Kind, bei dem im Rahmen der Untersuchung ein bisher nicht erkanntes Duane-I-Syndrom aufgefallen war.

Es blieben 296 Kinder zur Auswertung. Diese Kinder befanden sich zum Zeitpunkt der Untersuchung in einem Alter zwischen sechs Monaten und sechs Jahren und elf Monaten. Untersucht wurden 158 Mädchen (53,4%) und 138 Jungen (46,6%).

2.2. Untersuchung und Durchführung

Die Untersuchung umfasste im Einzelnen:

1. standardisierte Anamnese
2. Orientierende orthoptische Untersuchung mit Prüfung des räumlichen Sehens, der Augenstellung und der Linse mit dem Lang-, Cover-, und Brückner-Test
3. dreimalige Messung mit dem PlusoptiX S04 Photoscreener
4. anschließendes Weittropfen der Augen (Tropicamid oder Cyclopentolat)
5. nach 30-45 Minuten Messung der Fehlsichtigkeit in Zykloplegie mit Retinomax oder Skiaskopie

Alle Untersuchungen mit Ausnahme der Kontrolluntersuchung mittels Skiaskopie wurden von der Autorin und einer weiteren eingewiesenen Medizinstudentin durchgeführt.

Im Rahmen der Anamnese wurden persönliche Daten des Kindes, wie Geburtsdatum, momentaner Allgemeinzustand und mögliche Vorerkrankungen erfragt. Dies diente besonders der Erfassung von Auffälligkeiten während Schwangerschaft, Geburt oder bisheriger Entwicklung, um ein erhöhtes Risiko der Kinder zur Entwicklung ophthalmologischer Auffälligkeiten auszuschließen. Auch wurde notiert, ob das Kind bereits einmal augenärztlich untersucht wurde. Es wurde nach einem manifesten Schielen, einer Okklusionstherapie oder der Verordnung einer Brille in der Vorgeschichte gefragt. Zusätzlich wurde auf das eventuelle Vorliegen von Fieberkrämpfen in der Vorgeschichte des Kindes Wert gelegt, um Nebenwirkungen diesbezüglich beim Weitstellen der Pupillen zu vermeiden. Besonderer Wert wurde auf die ophthalmologische Familienanamnese gelegt. Hier wurden vor allem ein Schielen, Amblyopie, Fehlsichtigkeit, Glaukom oder Katarakt bei engeren Verwandten notiert.

Der größere Teil der Kinder über zwei Jahren wurde in den entsprechenden pädiatrischen Praxen untersucht. Die Kontrolluntersuchung in Zykloplegie wurde

dann mit dem Retinomax durchgeführt. Alle Kinder unter zwei Jahren begaben sich für die Untersuchung in die Kinderambulanz der Augenklinik, da in diesem Alter eine Kontrollmessung mit dem Retinomax selten möglich war. In diesen Fällen wurde die Bestimmung der Fehlsichtigkeit durch einen erfahrenen Oberarzt der Kinderambulanz mit Skiaskopie durchgeführt.

Im Falle eines auffälligen Befundes im Rahmen der orientierenden orthoptischen Untersuchung wurden die Patienten in der Kinderambulanz der Augenklinik der Ludwig-Maximilians-Universität einer Orthoptistin vorgestellt, um gegebenenfalls mit umfangreicheren Untersuchungsmethoden eine Aussage bezüglich der Augenstellung treffen zu können. Bei auffälligem Befund im PlusoptiX S04 Photoscreener oder bei der Messung mit dem Retinomax wurde eine Nachuntersuchung mit Skiaskopie durch einen erfahrenen Oberarzt, ebenfalls in der Augenklinik, durchgeführt. Diesem Untersucher waren die Ergebnisse des Photoscreeners zum Zeitpunkt der Skiaskopie nicht bekannt.

Als auffälliger Befund im Photoscreener und somit als Überweisungsgrund für eine Nachuntersuchung wurden folgende, altersabhängige Werte festgelegt.

Tabelle 1: Überweiskriterien im PlusoptiX S04 Photoscreener für eine Nachuntersuchung mit Skiaskopie in der Kinderambulanz der Augenklinik

Alter	Anisometropie	Astigmatismus	Myopie	Hyperopie
6-12 Monate	> 1,00 dpt	> 1,00 dpt	> 2,00 dpt	> 3,00 dpt
13-36 Monate	> 1,00 dpt	> 0,75 dpt	> 2,00 dpt	> 1,00 dpt
37-72 Monate	> 1,00 dpt	> 0,75 dpt	> 1,00 dpt	> 1,00 dpt
73-240 Monate	> 0,75 dpt	> 0,75 dpt	> 0,75 dpt	> 0,75 dpt

Diese Angaben entsprachen den vom Hersteller empfohlenen Überweiskriterien.

2.3. Messverfahren

2.3.1. Lang-Stereotest

Der Lang-Stereotest dient der Prüfung des räumlichen Sehens (Stereopsis), insbesondere bei Kindern und Kleinkindern. Auf der Größe einer Postkarte werden dem Patienten drei Symbole (Katze, Stern und Auto) unterschiedlicher Disparität (1200, 600 und 550 Bogensekunden) dargeboten. Die Funktionsweise dieses Tests beruht auf der Kombination zweier Prinzipien: erstens auf dem Zylinderraster-Verfahren von W. R. Hess, welches die haploskopische Trennung der Bilder bewirkt; zweitens auf dem Random-dot-Testverfahren, bei dem die abgebildeten Gegenstände erst erkennbar sind, wenn die Punktdistanz stereoskopisch wahrgenommen wird, also globale Stereopsis besteht. Diese Methode hat gegenüber anderen Verfahren den Vorteil, dass keine Brille (z.B. Rot-Grün-Brille oder Polarisationsbrille) erforderlich ist und der Untersucher dadurch schon bei kleinen Kindern anhand der Augenbewegungen feststellen kann, ob die Bilder gesehen werden und somit ein räumliches Sehen besteht. Zudem ist bei haploskopischen Tests die Tiefenauswanderung bei kleiner Pupillendistanz größer als bei großer Pupillendistanz. Aus diesen Gründen kann der Lang-Stereotest schon bei Säuglingen ab dem sechsten Lebensmonat eingesetzt werden.

Ein weiterer Vorteil ist, dass mikrotrope Patienten (Schielende mit einem Schielwinkel < 5 Grad) bei dieser Prüfmethode selbst bei gutem Visus nur äußerst selten ein positives Ergebnis erzielen. Patienten mit anisometroper Amblyopie, also einer Schwachsichtigkeit aufgrund von unterschiedlich hoch ausgeprägter Fehlsichtigkeit in den beiden Augen, erkennen die Bilder allerdings verhältnismäßig gut, weswegen bei Amblyopie-Screening zusätzlich immer die Prüfung der Sehschärfe oder der Refraktion erforderlich ist (Lang J. 2003). Werden alle drei Objekte gesehen, so liegt mit nahezu sicherer Wahrscheinlichkeit kein manifestes Schielen vor.

2.3.2. Cover-Test

Abdecktest:

Bei diesem Test wird das Kind aufgefordert, ein Objekt oder eine Lichtquelle zu fixieren. Der Untersucher deckt dann ein Auge mit einer Abdeckscheibe oder seiner Hand ab und beobachtet die dabei eintretende Augenbewegung des nicht abgedeckten Auges. Kommt es zu einer Einstellbewegung, so war das Auge vorher nicht auf das Fixationsobjekt gerichtet. Es besteht also ein manifestes Schielen des nicht abgedeckten Auges. Erfolgt die Einstellbewegung von innen nach außen, handelt es sich um ein Einwärtsschielen (Strabismus convergens). Erfolgt sie von außen nach innen, so hat das Kind ein Auswärtsschielen (Strabismus divergens). Nach kurzer Zeit wird die Untersuchung am anderen Auge wiederholt (Lang J. 2003).

Aufdecktest:

Dieser Teil der Untersuchung dient vorrangig dazu, ein latentes Schielen (Phorie) zu erkennen. Ein latentes, oder auch verstecktes Schielen, entspricht einem Schielen, das nur bei Unterbrechung des beidäugigen Sehens (Fusion) deutlich wird. Wie beim Abdecktest wird auch hier ein Auge des Patienten mit einem Okkluder oder der Hand des Untersuchers bedeckt. In diesem Fall wird allerdings beobachtet, ob das abgedeckte Auge nach dem Aufdecken eine Bewegung zeigt. Ist eine langsame Bewegung des freigegebenen Auges nach innen oder außen oder in der Vertikalen sichtbar, so handelt es sich um ein latentes Schielen. Kann nach unauffälligem Abdecktest auch im Aufdecktest keine Bewegung entdeckt werden, so kann man von einer Orthophorie ausgehen. Es ist also kein Schielen in der untersuchten Blickrichtung vorhanden (Kaufmann H. 2004).

2.3.3. Brückner-Test

Der Durchleuchtungstest nach Brückner dient der Erkennung von großflächigen Narben, Tumoren der Netzhaut (Retinoblastom), Trübungen der Hornhaut und der Linse (Katarakt), eines Schielens und von größeren Brechwertdifferenzen. Die Untersuchung erfolgt mit Hilfe eines direkten Ophthalmoskops in einem abgedunkelten Raum. Der Patient wird aufgefordert, das Ophthalmoskoplicht zu fixieren. Der Augenhintergrund leuchtet rot auf und füllt die Pupille optisch aus. Jede Seitenungleichheit des Fundusrotreflexes bei gleichzeitiger Beleuchtung beider Pupillen unter Parallelität des Beleuchtungs- und Beobachtungsstrahlengangs ist dringend abklärungsbedürftig.

Die Untersuchung wird zunächst in einem Abstand von 30-40 cm durchgeführt, um monokular optisch relevante Trübungen der Medien zu entdecken. Aus einer Entfernung von 75-100 cm kann auf Schielen überprüft werden. Hierfür wird der Foveolarreflex beurteilt. Liegt kein Schielen vor, so erscheinen beide Pupillen gleichfarbig, da das Licht in beiden Augen direkt auf die Foveola fällt. Bei manifestem Strabismus wird das Licht im schielenden Auge hingegen in extrafovealen Netz- und Aderhautbereichen reflektiert. Die Pupille des schielenden Auges weicht damit farblich von der Pupille des anderen Auges ab. Zur Aufdeckung von Fehlsichtigkeiten wird die Untersuchung im Abstand von 3-4 m wiederholt. Im Fall einer relevanten Kurzsichtigkeit oder einer nicht kompensierten Weitsichtigkeit wird der Fundusrotreflex aus optischen Gründen mit zunehmender Entfernung schwächer. Eine seitenungleiche Fehlsichtigkeit (Anisometropie) ist dadurch gerade aus der Ferne leicht zu erkennen (Gräf M. 2007). Zusätzlich können bei höheren Kurz- oder Weitsichtigkeiten sichelmondförmige Strukturen im Bereich der Pupille gesehen werden. Je nach Art und Höhe der Fehlsichtigkeit erscheint die obere beziehungsweise die untere Pupillenhälfte heller.

Aufgrund der Entfernung zwischen Untersucher und Patient und der kurzen Zeitdauer der Untersuchung ist dieses Messverfahren auch für Säuglinge und Kleinkinder sehr gut geeignet.

In dieser Studie wurde der Brückner-Test aus einer Entfernung von 75-100 cm durchgeführt.

2.3.4. Der PlusoptiX S04 Photoscreener

Der PlusoptiX S04 Photoscreener ist ein von der Firma Plusoptix in Nürnberg entwickeltes binokulares Hand-Autorefraktometer. Es wurde hier in der Version 4.5.40.1 benutzt und wird in den nachfolgenden Kapiteln abgekürzt als PlusoptiX S04 oder Photoscreener bezeichnet. Der mechanische Aufbau und die Funktionsweise dieses opto-elektronischen Messgerätes sind vergleichbar mit einer Videokamera. Es erfolgt eine PC-gestützte, automatische Auswertung der Helligkeitsverteilung in der Pupille in 2 x 3 Meridianen. Der bestimmungsgemäße Gebrauch ist das Messen der Refraktion, sowie des Augenabstandes, der Pupillengröße und der Blickrichtung beider Augen. Die Messung wird in drei Meridianen wiederholt, um Zylinderwerte und Achslage zu bestimmen. Der PlusoptiX S04 misst die Augen binokular und aus einem Meter Abstand vom Patienten.

Zu Beginn der Untersuchung wird das Kind aufgefordert, den Messkopf zu betrachten. Dieses Verhalten wird durch Lichter und Töne (rotes und grünes Fixations-LED und Warble-Ton), die der Photoscreener während der Messung erzeugt, zusätzlich gefördert. Bei nachlassender Aufmerksamkeit können beliebig oft weitere Warble-Töne erzeugt werden. Eine Messung besteht aus einem kurzen Video der Augenpartie, das automatisch als Videodatei in dem Programm gespeichert wird. Im Rahmen dieser Studie wurde jedes Kind dreimal in kurzen Abständen gemessen. Bei fehlender Mitarbeit oder schlechten Lichtverhältnissen, also zu kleiner (< 4 mm) oder großer (> 8 mm) Pupille, wurde die entsprechende Messung wiederholt. Bei schlechten Lichtverhältnissen wurde die Raumhelligkeit dementsprechend angepasst. Kann der PlusoptiX S04 die Pupillen innerhalb von 20 Sekunden nicht adäquat darstellen, so wird der Messvorgang automatisch beendet. Ein möglicher Grund hierfür ist, dass eine oder beide Pupillen nicht scharf auf dem Bildschirm abgelichtet werden können. Dies entsteht zum Beispiel, wenn Wimpern oder das Augenlid die Pupillen teilweise verdecken. Eine andere Möglichkeit ist eine Blickabweichung der Augen von mehr als zehn Grad. Dies ist durch die Darstellung des Hornhautreflexes in roter Farbe auf der Blickkarte erkennbar (Abbildung 2).

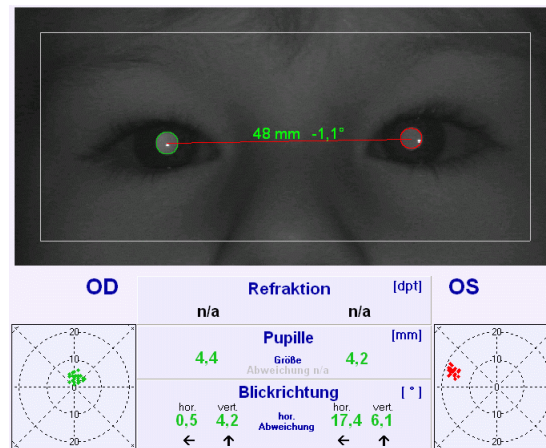


Abbildung 2: Darstellung der Blickkarte; Hornhautreflexe des abweichenden Auges in roter Farbe

Weitere häufige Gründe für solch einen automatischen Abbruch der Messung sind ein nicht eingehaltener Messabstand von einem Meter plus/minus 5 Zentimeter oder zu große oder kleine Pupillen bedingt durch schlechte Lichtverhältnisse.

Kann die Messung durchgeführt werden, vergleicht der PlusoptiX S04 die gemessenen Werte automatisch mit voreingestellten Messkriterien. Überschreiten ein oder mehrere Messwerte diese Messkriterien, so zeigt der Photoscreener als Screening-Ergebnis „Auffällig“ an.

Folgende Messkriterien können abhängig von Altersgruppen (in Monaten) eingestellt werden:

- Schwellwert für Anisometropie des sphärischen Äquivalents beider Augen in Dioptrien (dpt)
- Schwellwert für Astigmatismus in Dioptrien
- Schwellwert für das sphärische Äquivalent der Myopie in Dioptrien
- Schwellwert für das sphärische Äquivalent der Hyperopie in Dioptrien
- Schwellwert für Anisokorie in Millimetern

Die Refraktionswerte sowohl der sphärischen als auch der Zylinder-Werte werden in Schritten von 0,25 dpt angegeben. Die Messung ist in einem Bereich zwischen -7 und $+5$ dpt möglich, außerhalb dieses Bereiches wird ein auffälliges Ergebnis als Myopie beziehungsweise Hyperopie ohne genaue Angaben der Refraktionswerte angezeigt.

Die Vorteile der Messung mit dem PlusoptiX S04 Photoscreener sind:

- **Berührungslose Messung:** Die Messung erfolgt aus einem Meter Entfernung, der Säugling sitzt entspannt auf dem Schoß eines Elternteils ohne ein eventuell bedrohliches Gerät nahe vor dem Kopf zu haben (Abbildung 3)



Abbildung 3: Durchführung der Messung

Aus PlusoptiX S04. (2005) Binokularer Hand-Autorefraktometer.
Version 4.5.40.1. S. 10

- **Sekundenschnelle Messung:** Die Messung ist in weniger als einer Sekunde abgeschlossen, die Messwerte (Refraktion in Sphäre, Zylinder und Achse, Pupillendurchmesser, Pupillenabstand und Blickrichtung) und das Messergebnis (auffällig/nicht auffällig) werden angezeigt.
- **Einfache und delegierbare Bedienung:** Der Messvorgang wird mit einem Auslöser am Kameragriff gestartet, alle weiteren Messabläufe sind programmgesteuert (Ein-Knopf-Bedienung).
- **Binokulare Messung:** Beide Augen werden simultan gemessen, Anisometropien und Augenstellung werden angezeigt.
- **Nicht-invasive Messung:** Das Kind muss nicht getropft werden, die Messung findet im nicht-zykloplegierten Zustand statt. Nebenwirkungen diesbezüglich sind daher ausgeschlossen.
- **Dokumentation der Messung:** Jede Messung wird automatisch als Videodatei gespeichert. Die Messwerte und das Messergebnis können in Form eines Zertifikats für die Eltern ausgedruckt werden. Die Messwerte können des Weiteren auf einem Labeldrucker ausgedruckt und in die Patientenakte eingeklebt, oder über das Praxisnetzwerk in den

Patientendatensatz exportiert werden (Abbildung 4).

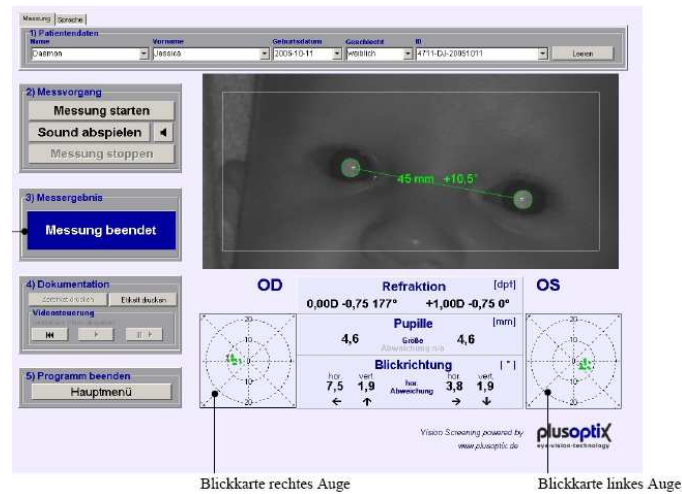


Abbildung 4: Darstellung der Messergebnisse

Aus PlusoptiX S04. (2005) Binokularer Hand-Autorefraktometer.
Version 4.5.40.1. S. 11

(aus PlusoptiX 2005)

Die Möglichkeit, kleinwinkliges Schielen mit dem PlusoptiX Photoscreener zu erkennen, wurde in einer parallel stattfindenden Studie untersucht, die von Silke Kirchhoff durchgeführt wurde.

2.3.5. Zykloplegie

Zur Kontroll-Untersuchung der Sehschärfe in Zykloplegie wurden folgende Produkte verwendet:

- Tropicamid 5,0 mg/ml Lösung (Mydriaticum Stulln® 0,5%; Pharma Stulln)
Dreimaliges Tropfen im Abstand von zehn Minuten.
Bei Kindern bis zum 13. Lebensmonat und/oder Zustand nach Fieberkrampf.
- Cyclopentolat 10,0 mg/ml Lösung (Zyklolat-EDO® 1%; Bausch & Lomb)
Zweimaliges Tropfen im Abstand von zehn Minuten.
Bei Kindern ab dem 2. Lebensjahr.

In Zykloplegie wird durch das vorübergehende Entspannen der inneren Augenmuskeln eine Akkommodationslähmung erreicht. Der Patient kann dann die tatsächlich vorliegende Brechkraft nicht mehr durch aktive Krümmung der Linse

verändern. Dies ist bei Klein- und Vorschulkindern besonders wichtig, da das kindliche Auge selbst starke Brechkraftfehler durch das Krümmen der Linse kurzfristig ausgleichen kann. Die objektive Refraktionsbestimmung durch Siaskopie oder dem Retinomax wurde zwanzig Minuten nach dem letzten Tropfen durchgeführt. Bei zwei Kindern konnten die Tropfen aufgrund fehlender Mitarbeit nicht appliziert werden, die Kinder wurden aus diesem Grund von der Studie ausgeschlossen.

2.3.6. Retinomax

Im Laufe der Studie wurde die Refraktion von 124 Kindern im Alter von 22 Monaten bis sechs Jahren mithilfe des Hand-Autorefraktometers Retinomax K-plus der Nikon Corporation (Nikon Inc., Tokio, Japan) bestimmt.

Der Retinomax wird mit Hilfe einer Vorrichtung ähnlich einer Stirnstütze an der Stirn des Patienten platziert und der Patient dazu aufgefordert, ein Bild, das im Gerät sichtbar wird, zu fixieren. Der Untersucher richtet das Autorefraktometer nun so aus, dass die Pupille in einem, dem Untersucher sichtbarem Ring zentriert liegt. Die Messungen beginnen daraufhin vollautomatisch. Es werden etwa acht Einzelmessungen der sphärischen Werte, der Zylinder-Werte und der Achsen-Werte nach dem Prinzip eines Autofokus aufgenommen, aus denen je ein Endwert gebildet wird. Der Retinomax misst die Augen einzeln, weshalb der Untersuchungsvorgang dann für das andere Auge wiederholt werden muss. Die ausgewertete Messung mit allen gemessenen Einzelwerten kann über einen Drucker, auf den die Werte mittels Infrarotlicht übertragen werden, ausgedruckt werden. Eine ausführliche Beschreibung des Retinomax ist vielfach in der Literatur vorhanden (Cordonnier et al. 1998; Harvey et al. 1997; Wesemann W. 1998). Vier Kinder konnten nicht in die Studie eingeschlossen werden, da die Mitarbeit für eine Messung mit dem Retinomax ungenügend war und die Eltern eine Kontrolluntersuchung mittels Skiaskopie in der Kinderambulanz der Augenklinik verweigerten.

2.3.7. Skiaskopie

Bei dieser Untersuchung wird mithilfe eines Skiaskops durch die Pupille Licht auf die Netzhaut des Patienten geworfen. Bei Bewegung des Lichts können so die optischen Phänomene in der Pupille beobachtet werden. Aufgrund der Lichtquelle des Skiaskops, das im Abstand von 50 Zentimetern gehalten wird, kommt es zu einem Lichtreflex in der Pupille. Ein Bewegung der Lichtquelle führt entweder zu einer Mitbewegung oder zu einer Gegenbewegung dieses Lichtreflexes, abhängig von der Brechkraft des Auges. Eine Mitbewegung bedeutet, dass der Lichtreflex in der Pupille in die gleiche Richtung zeigt wie die Lichtquelle des Skiaskops. Der Fernpunkt des Auges liegt hier hinter der Lichtquelle, es liegt also eine Weitsichtigkeit vor. Eine Gegenbewegung bedeutet entgegengesetzt, dass der Lichtreflex in der Pupille eine gegenläufige Bewegung zur Bewegungsrichtung der Lichtquelle zeigt. Der Fernpunkt des Auges liegt hier zwischen Auge und Lichtquelle, es liegt demzufolge eine Kurzsichtigkeit vor.

Dementsprechend werden nun Vorschaltgläser (bei Mitbewegung Plusgläser, bei Gegenbewegung Minusgläser) vor das Auge des Patienten gehalten, bis keine Bewegung des Lichtreflexes mehr zu sehen ist. Es findet dann nur noch ein kurzes Aufflackern der Pupille statt (Flackerpunkt). Das richtige Glas zur Korrektur der Fehlsichtigkeit steht damit fest (Lang GK. 2004).

Eine objektive Refraktionsbestimmung mittels Skiaskopie wurde bei allen Kindern unter 24 Monaten durchgeführt. Zusätzlich wurden alle Patienten, die in den Messungen des Photoscreeners auffällige Werte zeigten, und Kinder, deren Mitarbeit für eine Messung mit dem Retinomax-Autorefraktometer ungenügend war, von einem Oberarzt der Kinderophthalmologie der Universitäts-Augenklinik skiaskopiert. Lagen erhöhte Refraktionswerte in der Messung mit dem Retinomax vor, so wurde das Kind zusätzlich skiaskopiert, um so eine abschließende Aussage treffen zu können. Für die weitere Auswertung wurden die Ergebnisse der Skiaskopie verwendet. Außerhalb dieser Vorgaben fand eine Skiaskopie bei einigen Kindern statt, deren Screening-Untersuchung primär in der Kinderambulanz der Augenklinik durchgeführt wurde und bei einigen Kindern mit kleinen oder

auffälligen Geschwisterkindern. Somit wurden 172 Kinder im Rahmen der Studie skiaskopiert.

2.4. Definition des Amblyopie-Risikos über die objektive Refraktion

Wie im vorherigen Kapitel beschrieben erfolgte bei allen Kindern eine abschließende Refraktionsbestimmung in Zykloplegie. Dem Alter und Entwicklungsstand der Kinder entsprechend wurde diese Abschluss-Untersuchung mit etablierten, objektiven Verfahren (Retinomax-Autorefraktometer oder Skiaskopie) durchgeführt, um diese Werte dann mit den Ergebnissen des PlusoptiX S04 Photoscreeners vergleichen zu können.

Für die Diagnostik eines amblyogenen beziehungsweise korrekationsbedürftigen Refraktionsfehlers wurden folgende Grenzen der Messung in Zykloplegie festgelegt (angelehnt an Leitlinie 26a der BVA und DOG):

- Myopie > 2 dpt
- Hyperopie > 3 dpt
- Astigmatismus > 1 dpt
- Anisometropie > 1 dpt

Keines der untersuchten Kinder wies eine Myopie von mehr als zwei Dioptrien auf.

Für die Bestimmung von Hyperopie und Anisometropie wurde das sphärische Äquivalent verwendet. Dieses wird wie folgt berechnet:

$$\text{Sphärisches Äquivalent} = \text{sphärischer Wert} + \frac{1}{2} \text{zylindrischer Wert}$$

2.5. Dokumentation und Auswertung

Das Ziel dieser Studie war es, Refraktionsfehler der Kinder mit bewährten Methoden in Zykloplegie zu messen und diese Ergebnisse mit den Messungen des PlusoptiX S04 Photoscreeners ohne Zykloplegie zu vergleichen.

Die Datenerfassung setzte sich aus den anamnestischen Angaben und der Erfassung der speziellen Untersuchungswerte zusammen.

Die Angaben zu Eigen- und Familienanamnese des Kindes wurden in einem eigens erstellten Fragebogen festgehalten. Zusätzlich unterschrieben alle Eltern eine Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie.

Die Ergebnisse der orthoptischen Untersuchung, der Photoscreener-Messungen, der Kontrollmessungen in Zykloplegie und Informationen über eine nötige Nachuntersuchung in der Augenklinik oder der Notwendigkeit weiterer Kontrollen wurden in einem Befundbogen notiert.

Die genauen Werte der Photoscreener-Messungen wurden als Zertifikat für jede Messung einzeln ausgedruckt und mit Anamnese- und Befundbogen aufbewahrt.

Für jedes Kind wurde dann ein Datensatz in Microsoft Access angelegt, der die folgenden Parameter und Variablen erfasst:

- persönliche Daten: Name und Vorname des Kindes, Geburtsdatum, momentaner Allgemeinzustand, Name des Kinderarztes, Grund des Kinderarztbesuchs
- Sehtest im Rahmen der Vorsorge beim Kinderarzt bereits erfolgt oder nicht
- Datum des Untersuchungstages
- Familienanamnese: Schielen, Amblyopie, Myopie > 10 dpt, Myopie < 10 dpt oder Hyperopie
- War das Kind bereits in augenärztlicher Behandlung oder wurde eine Vorsorgeuntersuchung bei einem Augenarzt durchgeführt
- Auffälligkeiten der Photoscreener-Messungen: war eine 4. und 5. Messung nötig, bestanden Anisometropie, Astigmatismus, Abweichung der sphärischen Werte oder Anisokorie, Compliance-Probleme oder nicht näher bestimmte Auffälligkeiten
- Sphärischer, Zylinder- und Achsenwert der drei Photoscreener-Messungen

- Ergebnis des Cover-, Brückner- und Lang-Stereo-Tests
- Sphärische, Zylinder- und Achsenwert der Messung in Zykloplegie
- Art der Messung in Zykloplegie
- Verschreibung einer Sehhilfe nötig
- Sonstige Bemerkungen
- Zykloplegischer Befund: unauffällig, Myopie oder Hyperopie, Astigmatismus, Anisometropie, Strabismus, sonstige Auffälligkeiten

Die weitere Auswertung erfolgte mit Microsoft Excel und SPSS in den Versionen 16.0 und 17.0.

Es werden folgende Abkürzungen verwendet:

dpt	Dioptrie/Dioptrien
RA	rechtes Auge
LA	linkes Auge
sph_e	sphärisches Äquivalent
zyl	Zylinder-Wert
m	Meter
cm	Zentimeter
mm	Millimeter
Mean	Mittelwert
Max	Maximalwert

3. Ergebnisse

3.1. Patientenkollektiv

Im Rahmen dieser Studie blieben 296 Kinder zur Auswertung. 158 Mädchen (53%) und 138 Jungen (47%) im Alter von sechs Monaten bis einschließlich sechs Jahren wurden im Zeitraum von Februar bis Dezember 2007 untersucht.

Der Mittelwert der Altersverteilung lag bei 38 Monaten, der Median bei 36 Monaten. Die Hälfte aller Kinder befand sich im Alter zwischen 23 und 56 Monaten (Abbildung 5).

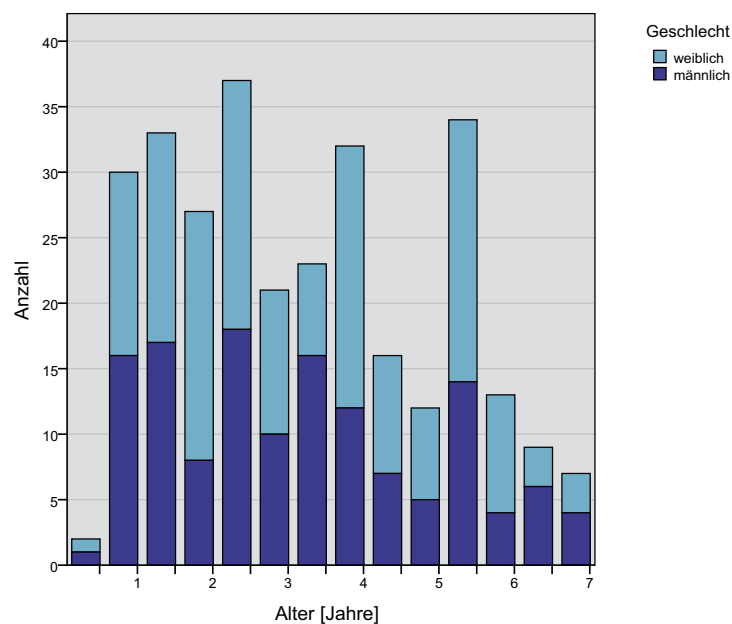


Abbildung 5: Altersverteilung abhängig vom Geschlecht

Der Großteil der Kinder (94%) stammte aus sechs verschiedenen pädiatrischen Praxen im Kreis München, die übrigen 6% der Kinder nahmen aufgrund von Empfehlungen früherer Teilnehmer an der Studie teil.

3.2. Eigen- und Familienanamnese

Eigenanamnese:

Die Kinder wiesen keine relevanten Vorerkrankungen auf und hatten zum überwiegenden Teil bis zum Zeitpunkt der Studie keine ophthalmologischen Auffälligkeiten gezeigt. In die Studie eingeschlossen wurden ein zweijähriges Mädchen und ein vierjähriger Junge, bei denen laut Eltern im ersten Lebensjahr ein Schielen diagnostiziert wurde, zum Zeitpunkt unserer Untersuchung allerdings kein Schielen erkennbar war. Außerdem wurde ein fünfjähriges Mädchen in die Studie aufgenommen, das im Alter von eineinhalb Jahren aufgrund einer leichten Myopie eine Brille verordnet bekam, diese aber nie getragen hatte.

Familienanamnese:

Im Rahmen der Familienanamnese wurden Auffälligkeiten bei Verwandten ersten Grades notiert. Hier wurden das Vorliegen von Strabismus und/oder Amblyopie und das Vorliegen von Refraktionsfehlern unterschieden. Refraktionsfehler in der Familienanamnese wurden des Weiteren in Hyperopie, Astigmatismus, Myopie ≤ 10 dpt und Myopie > 10 dpt unterteilt. Lagen auffällige Besonderheiten, wie etwa Zustand nach Schieloperationen, kindliches Glaukom oder Katarakt, oder Zustand nach Netzhautablösung vor, so wurde dieses, auch bei Verwandten zweiten Grades, gesondert vermerkt. Bei zwei Kindern konnte aufgrund eines Adoptionshintergrundes keine Familienanamnese erhoben werden. Die Angaben im folgenden Abschnitt beziehen sich daher auf eine Gesamtzahl von 294 Kindern.

Bei 12% der Kinder (35/294) war ein Schielen bei Mutter, Vater oder Geschwisterkindern vorhanden, bei 4% der Kinder (12/294) konnte das Vorliegen einer Amblyopie in der Familie festgestellt werden. Es sollte beachtet werden, dass des Öfteren mehrere Kinder einer Familie untersucht wurden und die tatsächliche Anzahl amblyoper und schielender Verwandter daher deutlich niedriger lag.

Eine Übersicht über die Häufigkeiten der verschiedenen Refraktionsfehler in der Familienanamnese (ausgenommen der zwei Patienten mit Adoptionshintergrund) zeigt Tabelle 2. Waren mehrere Refraktionsfehler in einer Familie vorhanden, so wurde der höher ausgeprägte Refraktionsfehler notiert.

Tabelle 2: Häufigkeit der verschiedenen Refraktionsfehler in der Familienanamnese

Familienanamnese	Häufigkeit	Prozent
Negativ	73	24,8
Myopie \leq 10 dpt	195	66,3
Myopie $>$ 10 dpt	4	1,4
Hyperopie	14	4,8
Astigmatismus	8	2,7
Gesamt	294	100

Bei den Myopien \leq 10 dpt handelte es sich zum größten Teil um Kurzsichtigkeiten mit sehr niedrigen Dioptrie-Werten. Da es sich bei allen diesen Befunden um Angaben der Begleitpersonen der zu untersuchenden Kinder handelt, sind diese Zahlen nur als Annäherung verwendbar.

Augenarztbesuch in der Vorgeschichte:

Die Eltern wurden befragt, ob ihr Kind bereits einmal augenärztlich untersucht wurde und aus welchem Grund diese Untersuchung durchgeführt wurde. Dies war bei 39% aller Kinder (114/296) der Fall. Der Anteil stieg von 16% bei den einjährigen bis auf 75% bei den sechsjährigen Kindern. Die Ursachen für diese Konsultationen sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Ursachen der Augenarztbesuche

Z.n. Unfall, Dakryostenose, Konjunktivitis o.ä.	Positive Familienanamnese	Vorsorge	V.a. Schielen	V.a. Anisokorie
n = 15	n = 14	n = 71	n = 13	n = 1

Diese Zahlen beruhen auf Angaben der Eltern. Es muss hinzugefügt werden, dass in vielen Fällen keine sichere Antwort zur Ursache der Konsultation gegeben werden konnte. Darüber hinaus konnte selten ausreichend geklärt werden, in wieweit die Kinder im Rahmen dieser Augenarzt-Besuche auf das Vorliegen von

Refraktionsfehlern, insbesondere durch eine Untersuchung in Zykloplegie, untersucht wurden.

„Sehtest“ in der Vorgeschichte:

Die Refraktionswerte der Kinder wurden mit dem Ergebnis des Sehtests verglichen. Der Sehtest ist Teil der U8, die im 43. bis 48. Lebensmonat vom Kinderarzt durchgeführt wird. Hierbei wird das Sehvermögen der Kinder mit Hilfe von Sehtafeln, auf denen Kinderbilder abgebildet sind, für jedes Auge einzeln bestimmt. Dieser Sehtest ist nicht standardisiert. Das Ergebnis der Sehtests in Abhängigkeit vom Alter ist in Abbildung 6 zu sehen. Bei einigen Kindern konnte das Ergebnis des Sehtests nicht in Erfahrung gebracht werden.

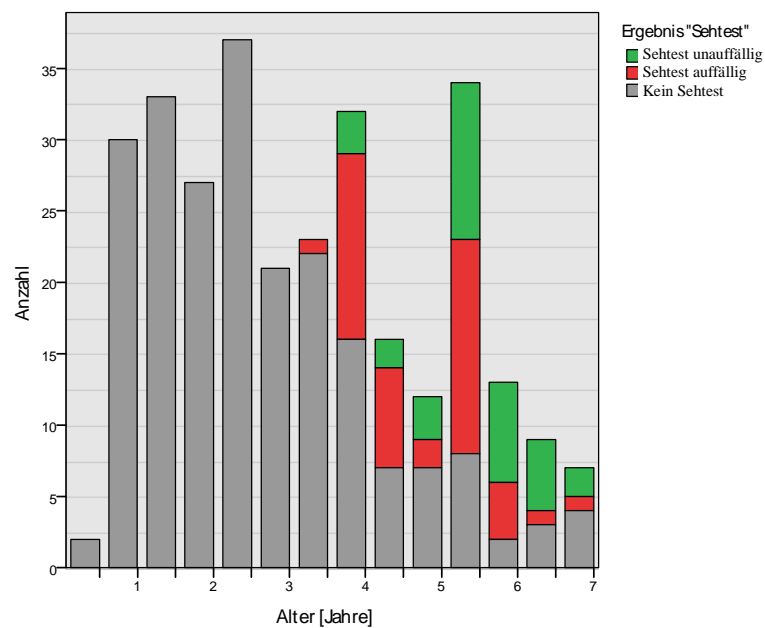


Abbildung 6: Ergebnis des „Sehtests“ in Abhängigkeit vom Alter

Bei 77 der 123 Kinder im Alter von 43 Monaten oder älter wurde die U8 bereits durchgeführt und das Ergebnis des Sehtests war bekannt. Einen Überblick dieser Sehtest-Ergebnisse im Vergleich zum Ergebnis der hier durchgeführten Studie ist in Tabelle 4 zu sehen.

Tabelle 4: Ergebnis der Sehtests im Rahmen der U8 in Abhängigkeit vom Ergebnis der ophthalmologischen Untersuchung in der Studie

		Ergebnis des Sehtests im Rahmen der U8		Gesamt
		Sehtest unauffällig	Sehtest auffällig	
Ergebnis dieser Studie	kein Refraktionsfehler in Zyклоplegie	32	36	68
	Refraktionsfehler in Zyклоplegie vorhanden	1	8	9
Gesamt		33	44	77

Die Sensitivität des Sehtests betrug damit 89% (8/9), die Spezifität allerdings nur 47% (32/68) und der positiv prädiktive Wert nur 18% (8/44). Fünf der 31 Kinder über 48 Monaten (16%), bei denen kein Sehtest-Ergebnis in Erfahrung gebracht werden konnte, zeigten einen oder mehrere Refraktionsfehler.

3.3. Orthoptische Untersuchung

3.3.1. Lang-Stereotest

279 der 296 Kinder (94%) zeigten ein positives Ergebnis im Lang-Stereotest, sie konnten also alle drei Bilder korrekt identifizieren. 12 Kinder (4%) waren fraglich positiv, ein Kind eindeutig negativ und vier Kinder (1%) verweigerten die Mitarbeit. Alle vier Kinder, die keine ausreichende Mitarbeit zeigten, waren jünger als 15 Monate (6, 7, 9 und 14 Monate). Bei dem Patienten mit eindeutig negativem Ergebnis handelte es sich um einen fünfjährigen Jungen, bei dem im Rahmen der Studie ein Mikrostrabismus diagnostiziert wurde. Unter den Kindern mit fraglich positivem Ergebnis zeigte die eine Hälfte (6/12) ein auffälliges, die andere Hälfte ein unauffälliges Endergebnis in der Kontroll-Untersuchung in Zyклоplegie.

39 der 279 Kinder (14%) mit positivem Ergebnis im Lang-Stereotest zeigten im Endergebnis aller Untersuchungen einen oder mehrere erhöhte Refraktionswerte. Drei der vier Kinder, die in dieser Studie eine Anisometropie $> 1,0$ dpt aufwiesen, konnten die Bilder des Lang-Stereotestes korrekt erkennen, das vierte Kind war

fraglich positiv. Die Befunde des Lang-Stereotests in Bezug auf das Endergebnis der ophthalmologischen Untersuchung sind in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5: Befunde des Lang-Stereotest in Abhängigkeit vom Vorliegen amblyogener Refraktionsfehler

		Ergebnis der Kontroll-Untersuchung in Zykloplegie		Gesamt
		Kein Refraktionsfehler	Refraktionsfehler vorhanden	
Lang- Test	positiv	240	39	279
	fraglich positiv	6	6	12
	negativ	1	0	1
	keine Angabe	3	1	4
Gesamt		260	46	296

3.3.2. Cover-Test

Da sich diese Studie hauptsächlich mit dem Erkennen der verschiedenen Refraktionsfehler beschäftigt, diente die Durchführung dieses Tests im Rahmen der orientierenden orthoptischen Untersuchung dem Erkennen von Kindern mit Abweichungen der Augenstellung über 10 Grad, welche dann im Sinne der Ausschlusskriterien nicht in dieser Auswertung erfasst worden wären.

97% der Kinder zeigten keinerlei Einstellbewegung, 2% (sechs Kinder) ein latentes Schielen. Bei zwei Kindern war aufgrund von fehlender Mitarbeit keine sichere Angabe möglich.

Nur ein Kind hatte ein manifestes Schielen. Es handelte sich hier um einen fünfjährigen Jungen mit Mikrostrabismus (Schielwinkel $< 5^\circ$). Da dieses Kind weder in den Messungen des PlusoptiX S04 noch in der Referenzuntersuchung in Zykloplegie Auffälligkeiten hinsichtlich amblyogener Refraktionsfehler aufwies und die Messungen mit dem PlusoptiX S04 Photoscreener möglich waren, wurde es in die Studie aufgenommen (RA: -0,63 sph_e; -0,25 zyl; LA: -0,63 sph_e; -0,25 zyl). Da diese Studie das Erkennen amblyogener Refraktionsfehler mit dem PlusoptiX S04 untersucht, wurde der Junge in die Gruppe der hinsichtlich Refraktionsfehler

unauffälligen Kinder eingestuft. Hier sei nochmals auf die parallel verlaufende Studie verwiesen, die das Erkennen kleinwinkliger Schielwinkel mit dem PlusoptiX S04 untersucht.

3.3.3. Brückner-Test

Der Brückner-Test wurde in dieser Studie aus einer Entfernung von 75-100 cm durchgeführt. Zur Auswertung des Brückner-Tests wurden die Ergebnisse in die Merkmale unauffällig, rechtes Auge heller, linkes Auge heller und sonstige pathologische Ergebnisse, wie etwa das Vorhandensein von Halbmonden, eingeteilt. Eine Übersicht über die Ergebnisse des Brückner-Tests im Verhältnis zum Vorliegen erhöhter Refraktionswerte nach Durchführung aller Untersuchungen zeigt Abbildung 7. Das einzige Kind mit Anisometropie $> 2,0$ dpt zeigte einen deutlichen Helligkeitsunterschied der beiden Augen im Brückner-Test. Die anderen drei Kinder mit Anisometropie-Werten von 1,0 bis 2,0 dpt wurden nicht entdeckt. Ebenfalls zeigten fünf der sieben Kinder (71%) mit Hyperopie $\geq + 5,0$ dpt in einem oder beiden Augen ein auffälliges Ergebnis im Brückner-Test. Bei zwei Patienten war aufgrund fehlender Mitarbeit keine Aussage im Brückner-Test möglich. Die Sensitivität des Brückner-Tests betrug damit in dieser Studie 37% (17/46), die Spezifität 97% (243/250).

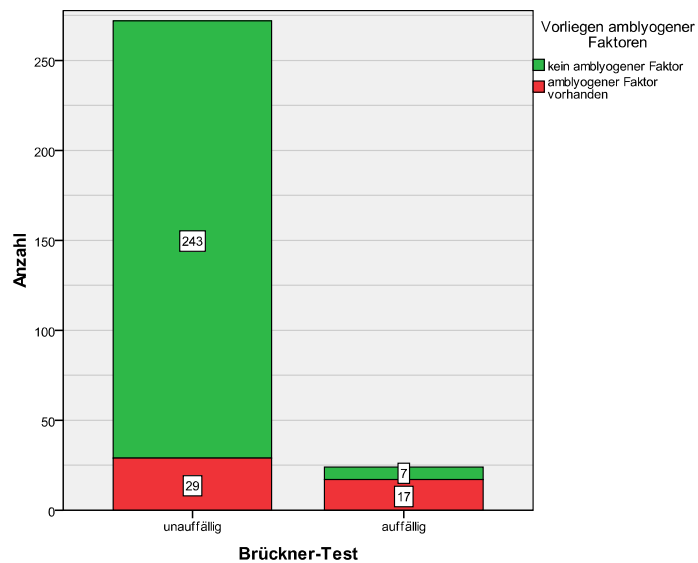


Abbildung 7: Ergebnis des Brückner-Tests in Abhängigkeit vom Vorliegen amblyogener Faktoren

3.4. Referenz-Untersuchung in Zykloplegie

3.4.1. Retinomax und Skiaskopie

Die Kontroll-Untersuchung der Refraktionswerte in Zykloplegie wurde bei 42% der Kinder (125/296) mit Hilfe des Retinomax durchgeführt. Die Kinder befanden sich in einem Alter zwischen 22 und 83 Monaten. Eines dieser Kinder zeigte in den Messungen des PlusoptiX S04 Photoscreeners unauffällige Werte und wurde nach einem erhöhten Zylinder-Wert in der Messung des Retinomax (1,25 dpt im rechten Auge) zusätzlich skiaskopiert. Vier weitere Kinder wurden sowohl mit dem Retinomax gemessen als auch skiaskopiert. Bei allen fünf Kindern wurden die Werte der Skiaskopie für die weitere Auswertung verwendet.

Eine Skiaskopie in Zykloplegie zur Kontrolle der Refraktionswerte wurde bei 58% der Kinder (172/296) vorgenommen. Das Alter der Kinder lag zwischen sechs und 83 Monaten. Drei Viertel dieser Kinder (75%; 129/172) hatten ein unauffälliges Endergebnis der Messung mittels Skiaskopie im Hinblick auf das Vorliegen von Refraktionsfehlern. Der Anlass zur Skiaskopie lag bei 51 dieser 129 Kinder mit unauffälligem Endergebnis darin, dass in mindestens einer der Messungen des Photoscreeners ein auffälliges Ergebnis im Sinne der Überweiskriterien des Herstellers festgestellt wurde. Der andere Teil der Kinder wurde skiaskopiert, da eine Mitarbeit für eine Messung mit dem Retinomax ungenügend war oder die Untersuchung gemeinsam mit kleineren oder auffälligen Geschwisterkindern erfolgte. Abbildung 8 zeigt die Art der Kontrolluntersuchung in Abhängigkeit der verschiedenen Altersgruppen.

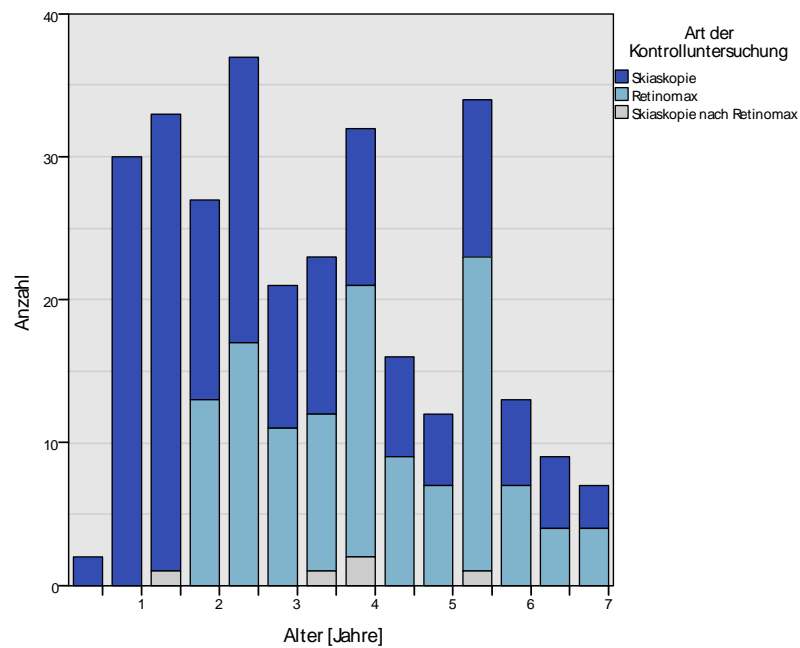


Abbildung 8: Art der objektiven Refraktionsbestimmung in Zykloplegie in den verschiedenen Altersgruppen

3.4.2. Häufigkeit der einzelnen Refraktionsfehler

Auffällige Ergebnisse in der Referenzuntersuchung in Zykloplegie wurden bei 46 der 296 (16%) Kinder gemessen. Das Ergebnis der Referenzuntersuchung war das ausschlaggebende Kriterium dafür, ob ein Kind auffällig oder unauffällig hinsichtlich der einzelnen Refraktionsfehler gewertet wurde. Die Schwellenwerte für das Vorliegen eines Refraktionsfehlers wurden in Kapitel 2.2. bereits angegeben, sind aber in Tabelle 6 nochmals hinzugefügt. Kein Kind zeigte eine Myopie $> 2,0$ dpt in Zykloplegie. Die Verteilung der amblyogenen Refraktionsfehler in den verschiedenen Altersgruppen ist Abbildung 9 ersichtlich.

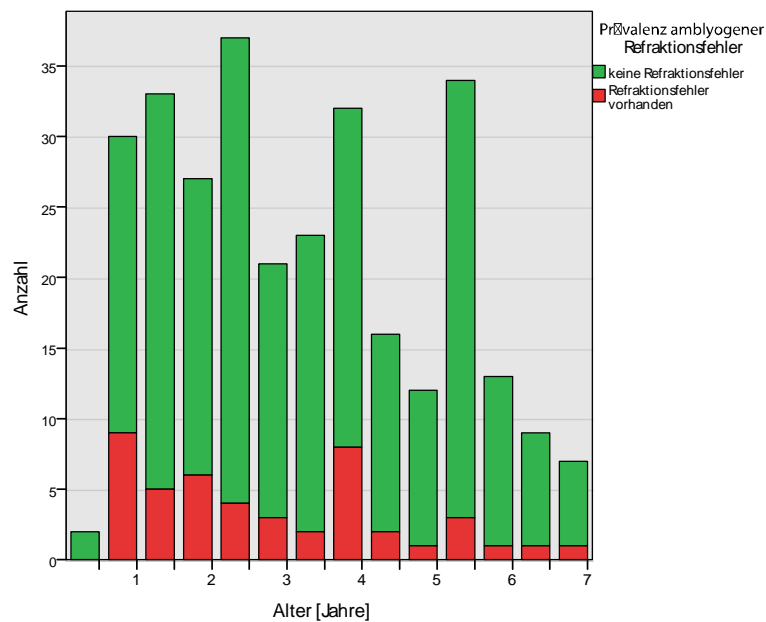


Abbildung 9: Prävalenz amblyogener Refraktionsfehler in den verschiedenen Altersgruppen

Eine Übersicht über die Häufigkeit der einzelnen amblyogenen Refraktionsfehler inklusive des Patienten mit Mikrostrabismus ist in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Häufigkeit der einzelnen amblyogenen Faktoren bei 296 Patienten

Hyperopie > 3 dpt	Astigmatismus > 1 dpt	Anisometropie > 1 dpt	Mikrostrabismus	Gesamt
n = 15; 5,1%	n = 32; 10,8%	n = 4; 1,4%	n = 1; 0,3%	n = 47; 15,9%

Hyperopie:

Für die Diagnostik einer Hyperopie wurden die sphärischen Äquivalente verwendet. Eine Weitsichtigkeit von $> + 3,0$ dpt in Zykloplegie – entsprechend des festgelegten Grenzwertes – wurde bei 5% der Kinder (15/296) gemessen. Bei etwas mehr als zwei Drittel dieser Kinder (11/15) handelte es sich um eine alleinige Erhöhung der sphärischen Werte ohne weitere Refraktionsfehler. Bei einem Kind lag eine Hyperopie mit einer Anisometropie $> 1,0$ dpt vor, drei weitere Kinder zeigten eine Kombination aus Hyperopie und Astigmatismus.

Die Verteilung der Hyperopien in Abhängigkeit der verschiedenen Altersgruppen zeigt Abbildung 10.

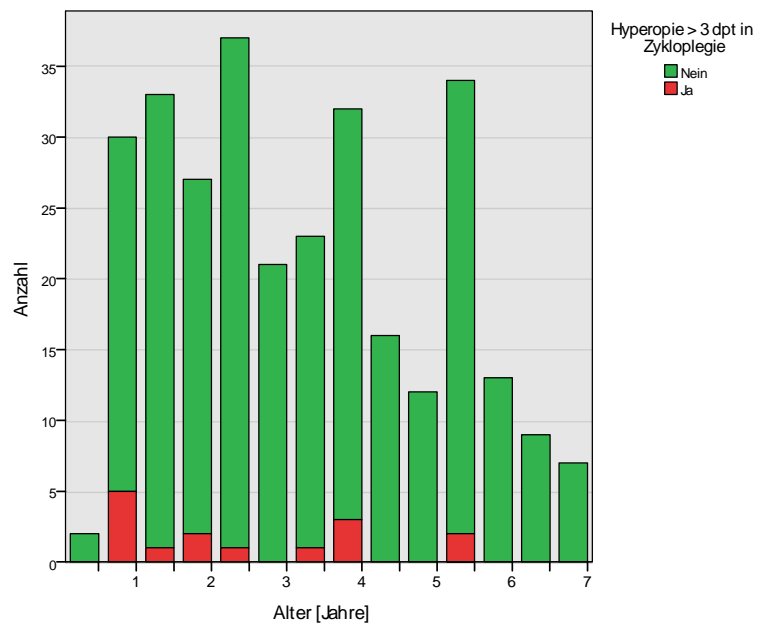


Abbildung 10: Verteilung der Hyperopien in Abhängigkeit der verschiedenen Altersgruppen

Die Verteilung der Werte des sphärischen Äquivalentes ist in Abbildung 11 zu sehen. Der höchste gemessene Wert der sphärischen Äquivalente lag bei + 7,0 dpt.

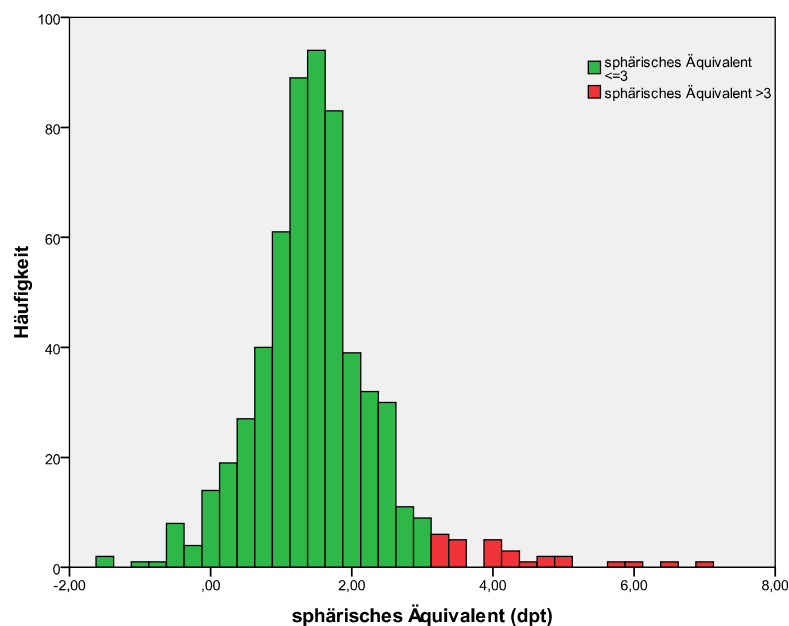


Abbildung 11: Verteilung der Werte des sphärischen Äquivalents

Etwas mehr als ein Drittel der Kinder (6/15) mit Hyperopie wies sphärische Äquivalente im Bereich von + 3,0 bis + 3,5 dpt im schlechteren Auge auf. Sieben

weitere Kinder zeigten sphärische Äquivalente zwischen + 3,5 und + 5,0 dpt im schlechteren Auge, die übrigen zwei Kinder hatten Hyperopie-Werte von + 6,5 und + 7,0 dpt.

Astigmatismus:

Der deutlich häufigste Refraktionsfehler war mit 11% (32/296) ein Astigmatismus > 1,0 dpt. Hierbei handelte es sich in 88% (28/32) der Fälle um einen alleinigen Astigmatismus, es lagen also keine weiteren Refraktionsfehler vor. Zwei dieser Kinder zeigten eine deutliche Differenz der Zylinder-Werte beider Augen (2,25 und 2,75 dpt Differenz), hatten aber bei Berechnung der sphärischen Äquivalente keine Anisometropie > 1,0 dpt. Da die Zylinder-Werte an sich schon im stark amblyogenen Bereich lagen (2,75 und 3,5 dpt zyl), wurden diese Kinder nur in der Gruppe mit Astigmatismus > 1,0 dpt geführt. Ein Kind wies Astigmatismus und Anisometropie auf, ohne dass die sphärischen Äquivalente den Grenzwert von + 3,0 dpt überschritten. Die übrigen zwei der 32 Kinder mit Astigmatismus waren zusätzlich auffällig hinsichtlich einer Hyperopie > + 3,0 dpt des sphärischen Äquivalents.

Die Häufigkeit eines Astigmatismus > 1,0 dpt in den verschiedenen Altersklassen zeigt Abbildung 12.

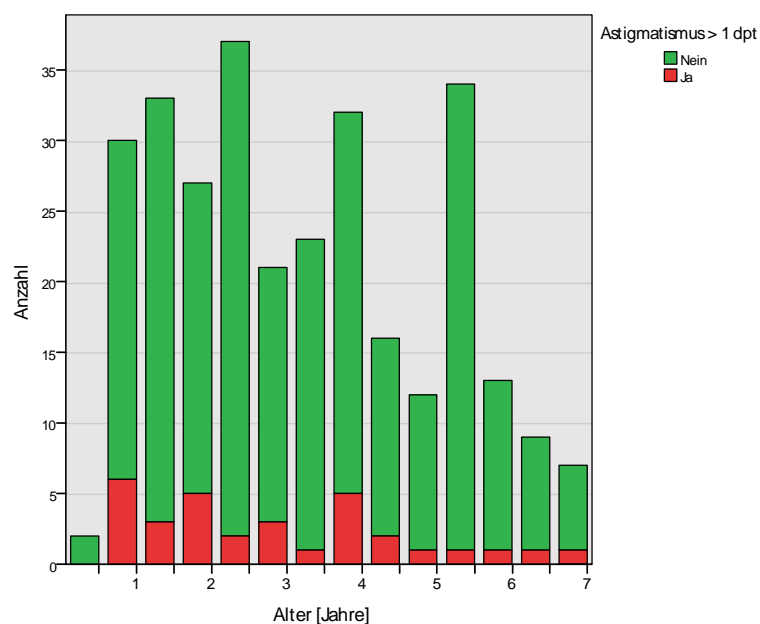


Abbildung 12: Häufigkeit eines Astigmatismus über einer Dioptrie in den verschiedenen Altersgruppen

Die Verteilung der Zylinder-Werte ist in Abbildung 13 dargestellt.

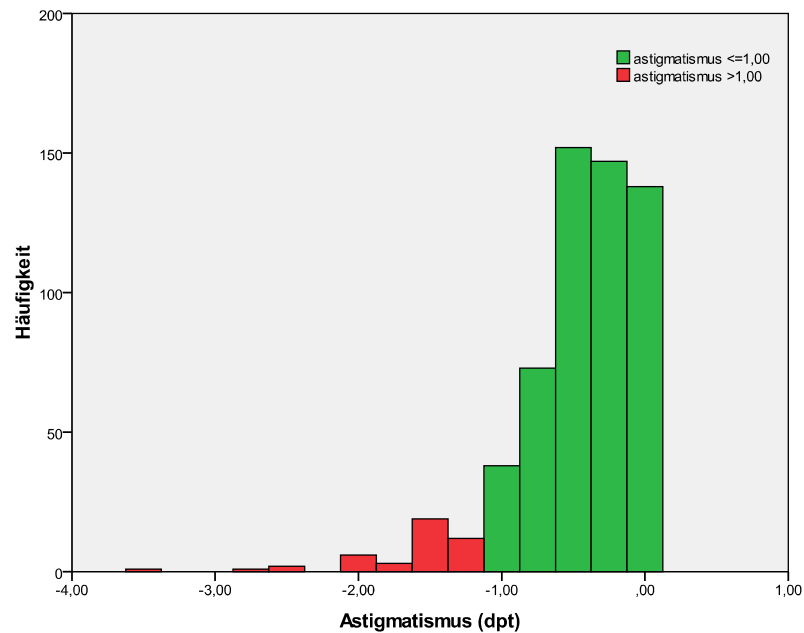


Abbildung 13: Verteilung der Zylinder-Werte

Der höchste gemessene Zylinder-Wert lag bei 3,5 dpt. Elf der 32 hinsichtlich Astigmatismus auffälligen Kinder (34%) hatten in mindestens einem der beiden Augen einen Zylinder-Wert von 1,75 dpt oder höher, die übrigen 21 Kinder (66%) zeigten Werte von 1,25 oder 1,5 dpt.

Anisometropie:

Eine Anisometropie $> 1,0$ dpt Unterschied lag bei vier Kindern (1%) vor. Zur Berechnung wurde hier ebenfalls das sphärische Äquivalent verwendet. Die höchste gemessene Anisometropie betrug 2,4 dpt Unterschied zwischen den beiden Augen.

Die Verteilung der Anisometropien ist in Abbildung 14 dargestellt.

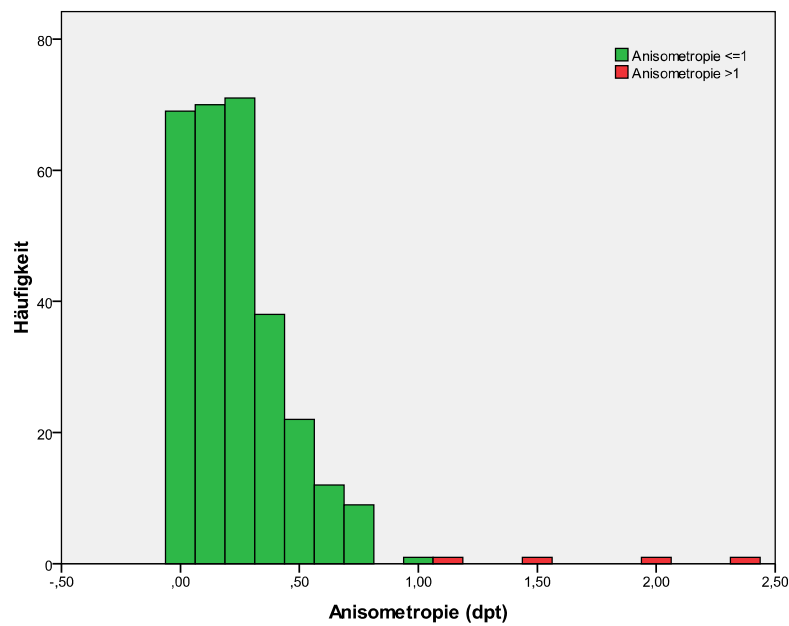


Abbildung 14: Verteilung der Anisometropien

Abbildung 15 zeigt eine Zusammenfassung der Prävalenz der Refraktionsfehler.

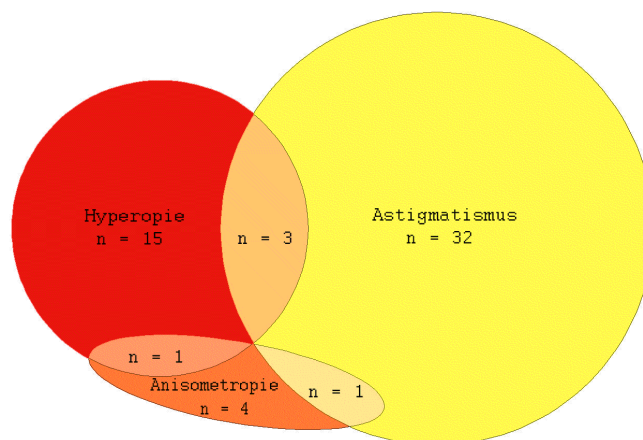


Abbildung 15: Zusammenfassung der Verteilung der verschiedenen Refraktionsfehler

3.4.3. Häufigkeit der Refraktionsfehler in Abhängigkeit einzelner Faktoren

Alter:

Das Vorliegen der einzelnen Refraktionsfehler in Bezug auf die verschiedenen Altersgruppen ist in Kapitel 3.4.2. in den Abbildungen 9, 10 und 12 zu sehen.

Mit 30% (9/30) stellten die Kinder im Alter von sieben bis zwölf Monaten die Altersgruppe mit den meisten auffälligen Kindern dar. Vier dieser Kinder zeigten einen Astigmatismus $> 1,0$ dpt, drei Kinder eine Hyperopie $> + 3,0$ dpt und zwei Kinder sowohl Astigmatismus als auch Hyperopie. Hier handelte es sich bei sechs der neun Kinder um grenzwertige Befunde, eine weitere Therapie in Form von optischer Korrektur wurde daher noch nicht verordnet, sondern zunächst weitere Kontrollen empfohlen.

Geschlecht:

Die Patienten mit amblyogenen Refraktionswerten in Zykloplegie waren genau zur Hälfte männlich und zur Hälfte weiblich (je 23/46). Von allen Mädchen wiesen 15% (23/158), von allen Jungen 17% (23/138) erhöhte Refraktionswerte auf.

Familienanamnese:

Weiterhin wurde untersucht, ob das Vorliegen von Refraktionsfehlern mit einer positiven Familienanamnese zusammenhing. Hier wurde zwischen dem Vorliegen einer Amblyopie oder eines Strabismus und dem Vorhandensein von Refraktionsfehlern in der Familienanamnese unterschieden.

Alle zwölf Kinder, die einen Verwandten ersten Grades mit Amblyopie aufwiesen, waren in dieser Studie unauffällig hinsichtlich amblyogener Refraktionsfehler. 77% (27/35) der Kinder mit Strabismus in der Familienanamnese zeigten Refraktionswerte im Normbereich, die übrigen acht waren hinsichtlich Astigmatismus oder Hyperopie auffällig. Das Vorkommen erhöhter Refraktionswerte in Abhängigkeit von Refraktionsfehlern in der Familienanamnese ist in Tabelle 7 dargestellt.

Tabelle 7: Vorliegen erhöhter Refraktionswerte in Abhängigkeit der Familienanamnese

		Vorliegen amblyogener Refraktionsfehler		Gesamt
		Nein	Ja	
Familien- Anamnese	Negativ	65	8 (11%)	73
	Myopie \leq 10 dpt	163	32 (16%)	195
	Myopie $>$ 10 dpt	4	0	4
	Hyperopie	12	2 (14%)	14
	Astigmatismus	6	2 (25%)	8
	nichts bekannt	0	2	2
Gesamt		250	46	296

Besuch eines Augenarztes in der Vorgeschichte:

15% (17/114) der Kinder, die laut Angaben der Eltern bereits einmal augenärztlich untersucht wurden, wiesen einen oder mehrere Refraktionsfehler auf. Unter den Kindern, die noch nie einem Augenarzt vorgestellt wurden, lag dieser Wert bei 16% (29/182). Zum größten Teil konnte keine ausreichende Angabe zu Zeitpunkt, Ausmaß und ophthalmologischen Befund dieser Augenarzt-Untersuchungen erbracht werden.

3.5. Befunde des PlusoptiX S04 Photoscreeners

3.5.1. Compliance

Wie bereits beschrieben werden für eine erfolgreiche Messung mit dem PlusoptiX S04 nur einige Sekunden Aufmerksamkeit benötigt. Schafft es das Kind innerhalb von zwanzig Sekunden nicht, das Gerät für einige Sekunden zu fixieren, so wird die Messung automatisch abgebrochen. Im Rahmen dieser Studie konnten bei 93% der Kinder (275/296) drei Messungen erfolgreich durchgeführt werden, ohne dass es zu einem automatischen Abbruch der Messung aufgrund von fehlender Mitarbeit kam. Fünf Versuche, das bedeutet höchstens zwei zusätzliche Versuche, waren ausreichend, um bei allen Kindern drei gültige Ergebnisse zu erhalten. Bei zwei der

296 Kinder konnten trotz guter Mitarbeit keine gültigen Messungen erzielt werden. Es handelte sich hierbei um:

- ein Mädchen mit Pseudoexotropie durch großen Winkel Kappa
- einen Jungen, bei dem in Zykloplegie eine Netzhautnarbe entdeckt wurde.

Beide Kinder wurden vom Photoscreener in allen Messungen als „auffällig“ angezeigt, ohne dass Refraktionswerte gemessen werden konnten.

Die Mitarbeit der Kinder in Abhängigkeit vom Alter ist in Abbildung 16 dargestellt.

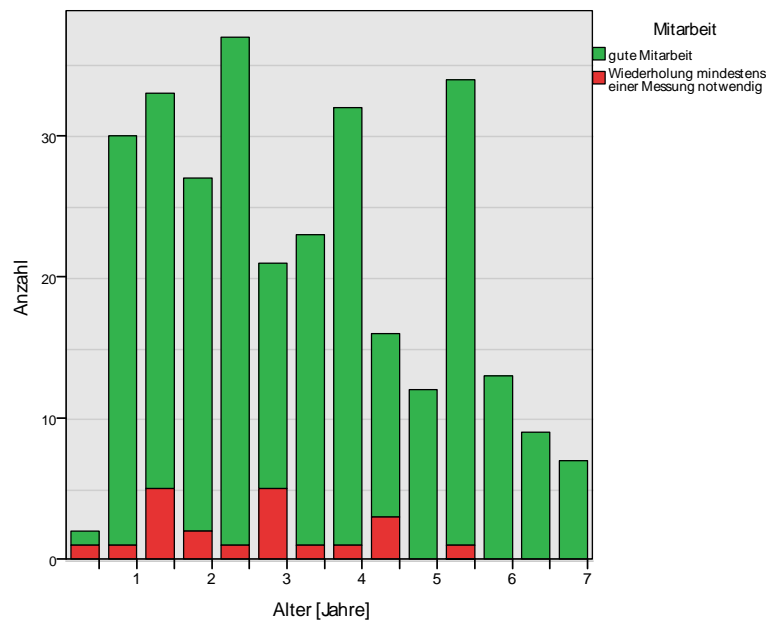


Abbildung 16: Mitarbeit der Kinder in den Photoscreener-Messungen abhängig von den verschiedenen Altersgruppen

In dieser Darstellung wird deutlich, dass auch präverbale Kinder gut mit dem PlusoptiX S04 untersucht werden können. Nur etwas unter 10% (2/21) der Kinder im ersten Lebensjahr und 8% (5/61) der Kinder im zweiten Lebensjahr benötigten eine zusätzliche Messung, um die erforderliche Anzahl von drei gültigen Refraktionsmessungen zu erhalten. Die höchste Rate in Bezug auf fehlende Mitarbeit lag bei den zweijährigen Patienten vor. Fünf von 21 Kindern (24%) im Alter von 31 bis 36 Monaten zeigten in mindestens einer der Photoscreener-Messungen keine ausreichende Mitarbeit. Auch hier waren allerdings mit fünf Versuchen bei jedem der Kinder drei gültige Refraktionsmessungen zu erzielen. Mit zunehmendem Alter stieg die Rate guter Mitarbeit und betrug über 98% (48/49) bei den Fünfjährigen und 100% bei allen sechsjährigen Kindern.

Bezogen auf die einzelnen Messungen mit dem Photoscreener wird deutlich, dass ungenügende Mitarbeit in der ersten Messung mit 4% (12/296) häufiger war als in den darauf folgenden Messungen (zweite Messung: 2% (5/296), dritte Messung: 2% (7/296)). Eine Ausnahme bildeten hier die Kinder im Alter von sechs bis zwölf Monaten, die in der ersten Messung ausnahmslos (21/21) eine gute Mitarbeit zeigten. Alle drei Kinder, die zwei zusätzliche Messungen benötigten, waren zwischen 25 und 39 Monaten alt. Alle Kinder, die nur in der dritten Photoscreener-Messung keine ausreichende Mitarbeit zeigten, waren jünger als 24 Monate.

Auffällig war, dass es sich bei zwei Drittel der Kinder (14/21), bei denen eine zusätzliche Messung durchgeführt werden musste, um Mädchen handelte.

In Abhängigkeit vom Vorliegen amblyogener Refraktionsfehler in Zykloplegie zeigten 96% (44/46) der Kinder mit Refraktionsfehlern eine gute Mitarbeit in den Messungen mit dem PlusoptiX S04. Es waren also nur bei zwei Kindern (4%; 2/46) mit auffälligem Endergebnis in Zykloplegie mehr als die drei üblichen Messungen mit dem Photoscreener nötig. Andersherum betrachtet waren nur bei etwas unter 10% (2/21) der Kinder, die aufgrund mangelnder Mitarbeit mehr als drei Messungen benötigten, ein oder mehrere Refraktionsfehler im Endergebnis in Zykloplegie vorhanden.

3.5.2. Weitere Ursachen ungültiger Messungen

Ein weiterer Grund für einen automatischen Abbruch der Messung mit dem PlusoptiX S04 Photoscreener waren unzureichende Lichtverhältnisse, aus denen zu kleine Pupillen resultierten (< 4 mm). Da es sich hierbei um einen Fehler des Untersuchers handelt, wurde ein Wiederholen der Messung aus diesem Grund nicht in die Auswertung mit aufgenommen.

Im Laufe der Untersuchungen wurde deutlich, dass es bei Patienten mit sehr dunkler Pigmentierung der Augen vermehrt zu Problemen bei den Messungen mit dem Photoscreener kam. Dem Gerät war es dann teils nicht möglich, die Pupillen korrekt aufzufinden und einzustellen. Der PlusoptiX S04 beurteilt diese Messung als auffällig und rät zu einer Wiederholung der Messung, ohne dass Refraktionswerte angezeigt werden. Kam es aus diesem Grund zu einem automatischen Abbruch der

Messung, wurde das nicht als fehlende Mitarbeit gewertet, die abgebrochene Messung aber in die Auswertung mit einbezogen. Dies war bei fünf Kindern (arabischer, vietnamesischer, brasilianischer und afrikanischer Herkunft) der Fall. Des Weiteren wurden das acht Monate alte Mädchen mit Pseudoexotropie aufgrund eines ausgeprägten Winkel Kappas und der sechsjährige Junge, bei dem in Zyklusplegie eine Netzhautnarbe auffiel, vom PlusoptiX S04 durchgehend als auffällig gewertet. Bei diesen beiden Kindern konnten keine Refraktionswerte mit dem Photoscreener erzielt werden.

Der Patient mit Mikrostrabismus wurde in der ersten Messung des Photoscreeners als auffällig eingestuft, die folgenden drei Messungen waren dann allerdings problemlos möglich.

3.5.3. Reproduzierbarkeit der drei Photoscreener-Messungen

Sphärische Äquivalente:

Bei 76% der Kinder (223/294) lagen alle sphärischen Äquivalente, also die Werte aller drei Messungen, innerhalb von $\pm 0,5$ dpt, bei 97% der Kinder (285/294) innerhalb von $\pm 1,0$ dpt. Insgesamt lagen 91% der gemessenen sphärischen Äquivalente, also je zwei der drei Messungen, innerhalb von $\pm 0,5$ dpt, 71% der sphärischen Äquivalente sogar innerhalb von $\pm 0,25$ dpt (rechtes und linkes Auge). Neun Kinder wiesen Abweichungen $> 1,0$ dpt zwischen den sphärischen Äquivalenten der drei Messungen auf, die höchste Abweichung lag hier bei 2,1 dpt. Unter diesen neun Kindern lagen keine Hyperopien vor. Acht der Kinder waren unauffällig hinsichtlich aller Refraktionsfehler, bei einem Kind wurde ein Astigmatismus diagnostiziert.

Es war keine signifikante Abhängigkeit der Reproduzierbarkeit von Geschlecht oder Alter der Kinder erkennbar. Auch das Vorliegen von hohen Refraktionsfehlern hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Reproduzierbarkeit der Photoscreener-Messungen. Die Kinder, die sphärische Äquivalente $> + 3,0$ dpt in Zyklusplegie aufwiesen, schnitten in der Übereinstimmung der drei Photoscreener-Messungen

untereinander nicht schlechter ab als die Kinder mit sphärischen Äquivalenten $\leq +3,0$ dpt in Zykloplegie.

Abbildung 17 zeigt die maximale Abweichung der sphärischen Äquivalente zwischen je zwei der drei Messungen (rechtes Auge).

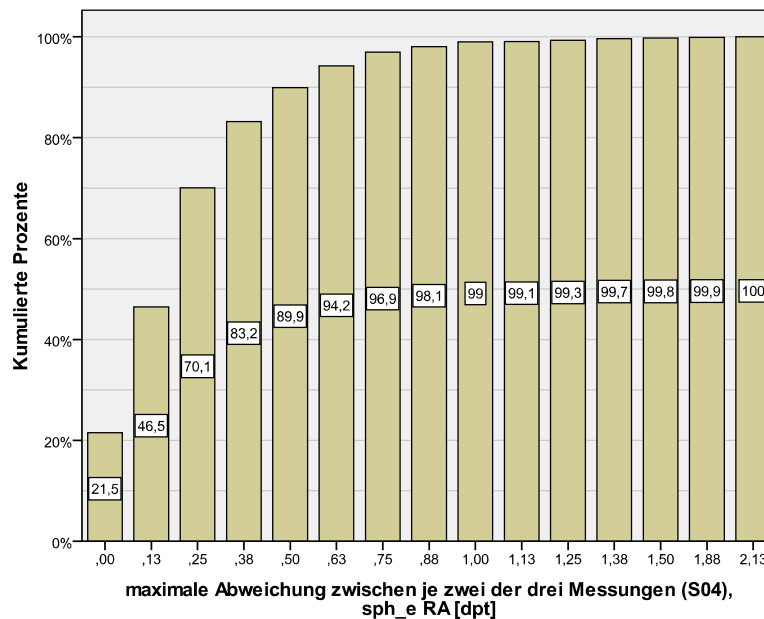


Abbildung 17: maximale Abweichung der sphärischen Äquivalente zwischen je zwei der drei S04-Messungen (rechtes Auge, in dpt)

Des Weiteren wurden die sphärischen Äquivalente der einzelnen Messungen miteinander verglichen, um beurteilen zu können, in wieweit eine Änderung des Akkommodationsausmaßes stattfand. 11% der Kinder (rechtes Auge) wiesen in der zweiten Messung $\geq 0,5$ dpt höhere Werte auf als in der ersten Messung. Im Vergleich zur ersten Messung waren die Werte in der dritten Messung bei 15% der Kinder $\geq 0,5$ dpt höher. Zwischen zweiter und dritter Messung war kein signifikanter Unterschied erkennbar. Ähnliche Zahlen ergaben sich auch für das linke Auge. Daraus resultiert, dass keine gleich bleibende Akkommodation vorlag. Die Kinder akkommodierten in der ersten Photoscreener-Messung am meisten. Die Akkommodationsentspannung war zwischen erster und zweiter Messung ausgeprägter als zwischen zweiter und dritter Messung. Diese Beobachtung ist in Abbildung 18 nochmals zu sehen. Ein größerer Anteil der Werte liegt im Minusbereich. Dies verdeutlicht, dass die Werte der sphärischen Äquivalente bei

einem größeren Teil der Kinder in der dritten Messung höher waren als in der ersten Messung und damit weniger Akkommodation vorlag.

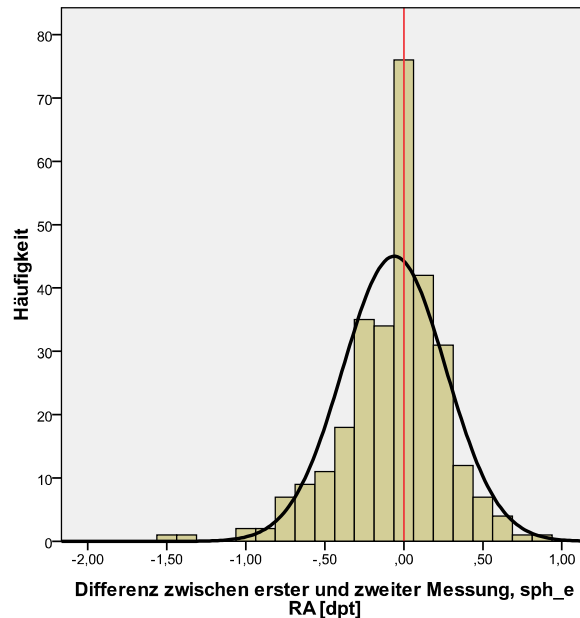


Abbildung 18: Differenz zwischen erster und zweiter S04-Messung (sphärische Äquivalente, rechtes Auge, in dpt)

Zylinder-Werte:

In Bezug auf die Zylinder-Werte lagen bei 83% der Kinder (284/294) die Werte aller drei Photoscreener-Messungen innerhalb von $\pm 0,25$ dpt, bei 97% der Kinder (242/294) innerhalb von $\pm 0,5$ dpt. Insgesamt lagen 95% aller einzelnen Zylinder-Werte, also je zwei der drei Messungen, in einem Bereich von $\pm 0,25$ dpt, 99% innerhalb von $\pm 0,5$ dpt (rechtes und linkes Auge). Alle drei Kinder, die Abweichungen der Zylinder-Werte von mehr als $\pm 0,75$ dpt zeigten, waren auffällig hinsichtlich Astigmatismus. Insgesamt hatte das Vorliegen von Refraktionsfehlern keinen statistisch signifikanten Einfluss auf die Reproduzierbarkeit der Zylinder-Werte. Eine Abhängigkeit der Reproduzierbarkeit von Geschlecht oder Alter der Kinder war ebenfalls nicht zu erkennen. Abbildung 19 zeigt die maximale Abweichung der Zylinder-Werte zwischen je zwei der drei Photoscreener-Messungen (rechtes Auge).

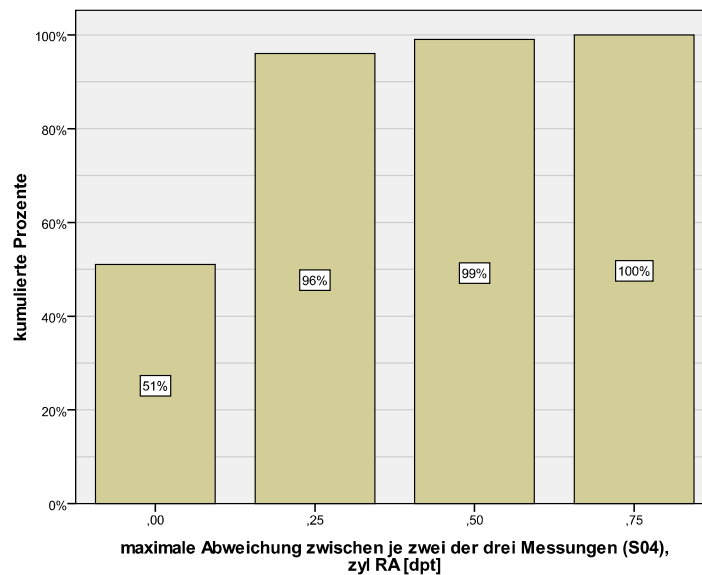


Abbildung 19: maximale Abweichung der Zylinder-Werte zwischen je zwei der drei S04-Messungen (rechtes Auge, in dpt)

Hinsichtlich der Zylinder-Werte war die Übereinstimmung zwischen zweiter und dritter Messung etwas schlechter als zwischen erster und zweiter, beziehungsweise erster und dritter Messung. Diese Unterschiede waren aber so gering, dass keine klinische Signifikanz vorlag.

3.6. Übereinstimmung der Befunde von Photoscreener und Zykloplegie

3.6.1. Grad der Übereinstimmung der sphärischen Äquivalente

Den Grad der Übereinstimmung der sphärischen Äquivalente zwischen Photoscreener-Messung und Referenz-Untersuchung in Zykloplegie zeigt Tabelle 8. Hier sei nochmals daran erinnert, dass bei zwei der auffälligen Kinder keine Refraktionswerte mit dem Photoscreener gemessen werden konnten. Die Zahlen in folgendem Kapitel sind daher mit 44 auffälligen Kindern, bei einer Gesamtzahl von 294 Kindern, berechnet. Für die Berechnung der Übereinstimmung wurde durchgehend die zweite Photoscreener-Messung verwendet.

Tabelle 8: Grad der Übereinstimmung des sphärischen Äquivalents zwischen Photoscreener-Messung und Untersuchung in Zykloplegie (2. Photoscreener-Messung)

		rechtes Auge	linkes Auge	Mittelwert
Übereinstimmung (in dpt)	$\leq \pm 0,25$	15,3%	17%	16,2%
	$\leq \pm 0,50$	29,6%	31%	30,3%
	$\leq \pm 0,75$	46,9%	41,5%	44,2%
	$\leq \pm 1,00$	57,8%	54,4%	56,1%
Abweichung > 1,0 dpt		42,2%	45,6%	43,9%

Im optimalen Fall sollte bei Bestimmung der Sehschärfe keine Akkommodation, also keine temporäre Veränderung der Brechkraft durch Anspannung des Ziliarkörpers, stattfinden. Nur so kann die Sehschärfe korrekt gemessen werden. Dieser Zustand liegt in Zykloplegie vor, da durch Weitstellung der Pupillen die Akkommodation verhindert wird. Die Ergebnisse der Untersuchung in Zykloplegie wurden daher als Maß dafür verwendet, wie viel Akkommodation in den Messungen mit dem Photoscreener vorlag.

Abbildung 20 zeigt die sphärischen Äquivalente des rechten Auges der zweiten Photoscreener-Messung im Vergleich zum entsprechenden Wert in Zykloplegie.

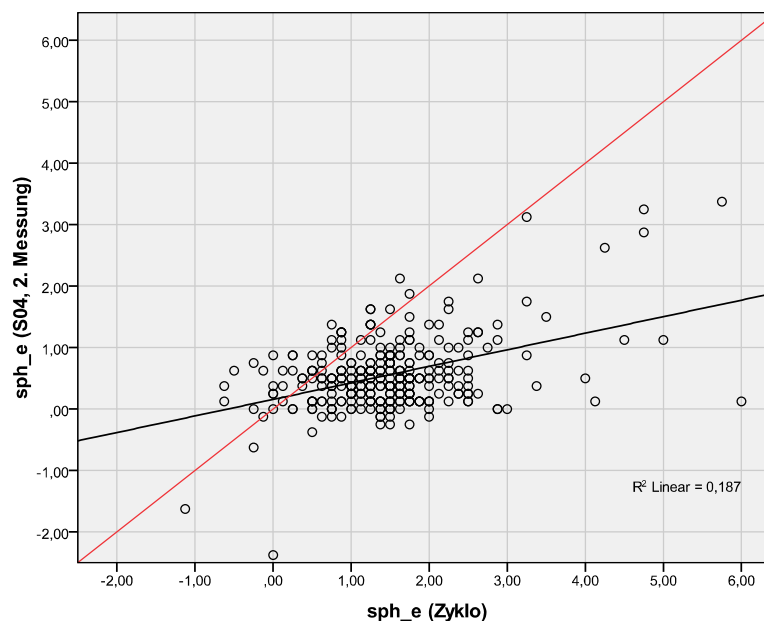


Abbildung 20: sphärische Äquivalente des rechten Auges (in dpt); Wert der zweiten S04-Messung im Vergleich zum entsprechenden Wert in Zykloplegie

Die rote Linie zeigt die ideale Linie, das heißt die Werte der zweiten Photoscreener-Messung würden hier den Werten in Zyklusplegie entsprechen. Die schwarze Linie stellt die Mittelung der tatsächlichen Messpaare dar. Es ist deutlich zu sehen, dass die Werte des Photoscreeners im Allgemeinen niedriger waren als die entsprechenden Werte in Zyklusplegie. Es lag also ein gewisses Maß an Akkommodation vor. Folgendes Bland-Altman-Plot (Abbildung 21) verdeutlicht zudem, dass die Differenz zwischen Photoscreener-Wert und Befund in Zyklusplegie mit der Höhe der sphärischen Äquivalente in Zyklusplegie zunahm. Ohne Akkommodation lägen alle Punkte auf einer Geraden, die die Y-Achse parallel zur X-Achse bei Null schneidet (Wert in Zyklusplegie gleich dem entsprechenden Wert im Photoscreener, rote Linie). Würden alle Kinder, unabhängig ihrer sphärischen Äquivalente in Zyklusplegie, in gleichem Maße akkommodieren, läge die entstandene Gerade parallel der X-Achse. Die schwarze Linie stellt wiederum die tatsächlich gemessenen Werte dar. Umso größer der Abstand zwischen schwarzer und roter Linie, desto höher ist das Ausmaß der Akkommodation. Die Kinder mit hohen sphärischen Äquivalenten in Zyklusplegie akkommodierten also mehr als die Kinder mit Werten im Normbereich.

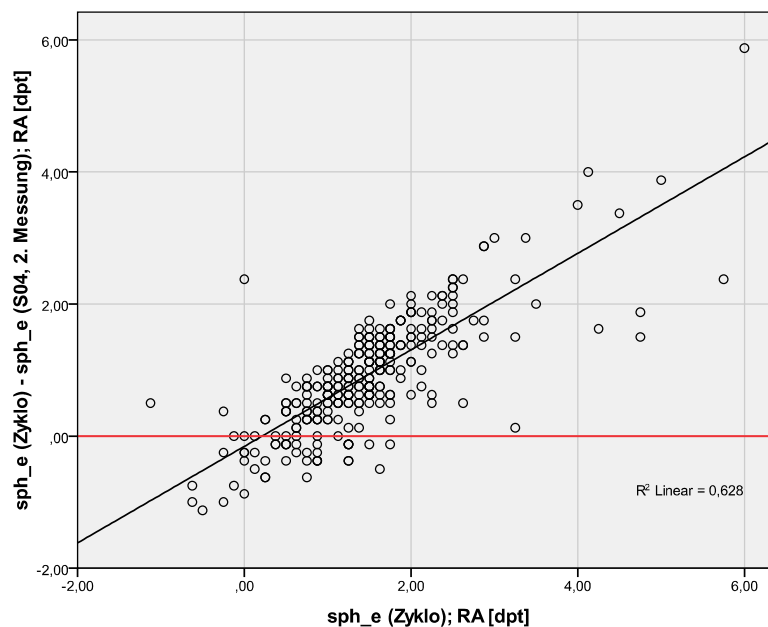


Abbildung 21: sphärische Äquivalente des rechten Auges (in dpt); Differenz zwischen Wert in Zyklusplegie und zweiter S04-Messung im Vergleich zum gemessenen Wert in Zyklusplegie

Abbildung 22 zeigt, dass auch die Differenz zwischen je zwei der drei Photoscreener-Messungen mit zunehmenden sphärischen Äquivalenten in Zykloplegie wuchs. Dieser Unterschied war in Dioptrie-Zahlen allerdings so gering, dass keine signifikante klinische Auswirkung zu erkennen war.

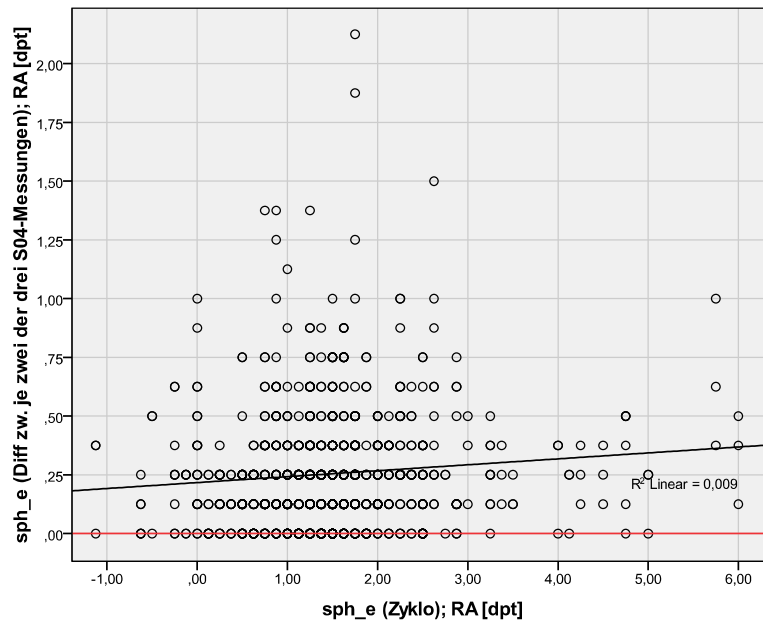


Abbildung 22: Ausmaß der Differenz zwischen je zwei der drei S04-Messungen in Abhängigkeit der Höhe der sphärischen Äquivalente in Zykloplegie

Des Weiteren wurde die Übereinstimmung zwischen Photoscreener und Befund in Zykloplegie in Abhängigkeit des Vorliegens erhöhter sphärischer Äquivalente in Zykloplegie untersucht. Es wurden die Kinder mit sphärischen Äquivalenten in Zykloplegie $> + 3,0$ dpt mit den Kindern verglichen, bei denen dieser Wert bei $\leq + 3,0$ dpt lag. Von den 14 Kindern mit erhöhten sphärischen Äquivalenten in Zykloplegie waren die Werte der Messungen mit dem Photoscreener nur bei einem Kind im Bereich von $\pm 0,5$ dpt der entsprechenden Werte in Zykloplegie. Alle übrigen Kinder in dieser Gruppe zeigten Abweichungen $> 1,0$ dpt zwischen Photoscreener-Messung und Befund in Zykloplegie. Diese größere Differenz unter den Kinder mit sphärischen Äquivalenten $> + 3,0$ dpt in Zykloplegie ist auch in Abbildung 23 deutlich zu erkennen und erwies sich als statistisch hoch signifikant (p -Wert $< 0,0001$).

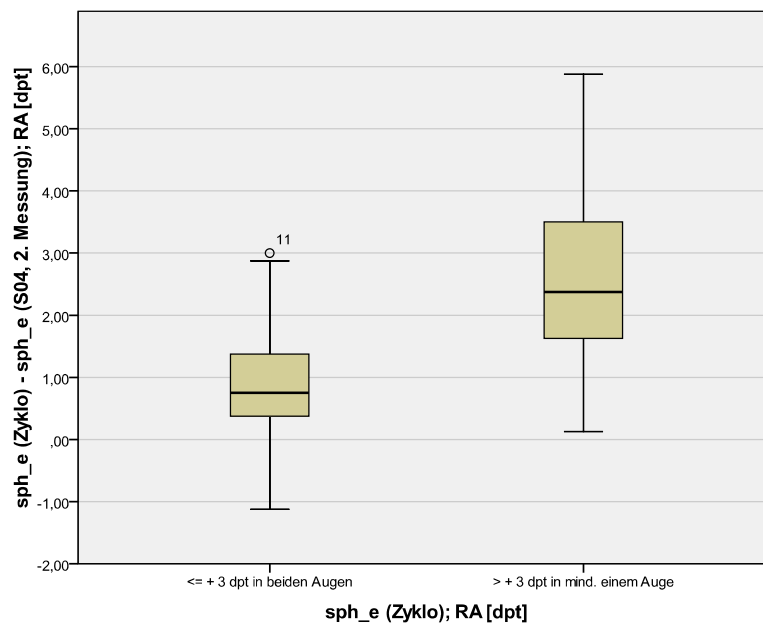


Abbildung 23: Ausmaß der Akkommodation in den Gruppen sphärisches Äquivalent in Zykloplegie \leq bzw. $>$ 3 dpt

Die Kinder mit Astigmatismus $>$ 1,0 dpt in Zykloplegie schienen etwas bessere Übereinstimmungen zwischen Photoscreener und Referenzuntersuchung in Zykloplegie aufzuweisen als die hinsichtlich Astigmatismus unauffälligen Kinder. Bei ihnen lagen 45% der Werte innerhalb von \pm 0,5 dpt und 70% innerhalb von \pm 1,0 dpt, bei den hinsichtlich Astigmatismus unauffälligen Kindern betragen diese Werte 29% und 56%, respektive. Eine statistische Signifikanz konnte nicht gezeigt werden. Aufgrund der geringen Anzahl der Kinder mit Astigmatismus, insbesondere der Kinder mit alleinigem Astigmatismus, kann diese Beobachtung in dieser Studie nicht ausreichend geklärt werden.

Darüber hinaus wurden die Ergebnisse der Kinder im Alter $<$ 36 Monaten mit denen der Kinder \geq 36 Monaten verglichen. Die Übereinstimmung zwischen Photoscreener-Messung und Befund in Zykloplegie lag bei den jüngeren Kindern zu 35% innerhalb von \pm 0,5 dpt und zu 57% innerhalb von \pm 1,0 dpt. Bei den älteren Kindern betragen diese Werte 25% und 55%. Neun Kinder $<$ 36 Monate und sechs Kinder \geq 36 Monate hatten eine Hyperopie $>$ + 3,0 dpt in Zykloplegie. In der Altersgruppe $<$ 36 Monate lagen mehr grenzwertige Hyperopien vor als in der Altersgruppe der Kinder \geq 36 Monaten. Vier der neun hyperopen Kinder $<$ 36

Monate wiesen sphärische Äquivalente $\leq 3,5$ dpt auf, bei den hyperopen Kinder ≥ 36 Monate waren dies nur zwei von sechs Kindern (Abbildung 24). Die anderen vier wiesen Werte $> 4,5$ dpt im schlechteren Auge auf.

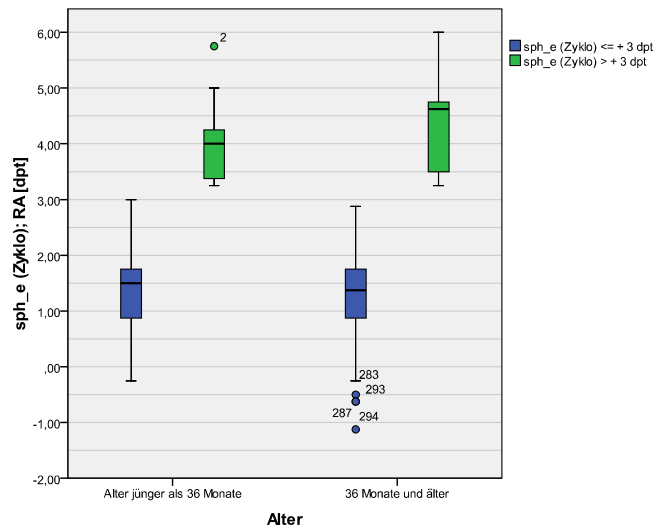


Abbildung 24: Verteilung der sphärischen Äquivalente in den Altersgruppen < und ≥ 36 Monate (rechtes Auge, in dpt)

Die tendenziell etwas schlechtere Übereinstimmung bei den älteren Kindern liegt daher wohl an dem größeren Vorkommen höherer Hyperopien in dieser Gruppe. Das Ausmaß der Akkommodation zeigte im Gesamt-Kollektiv keine signifikante Abhängigkeit vom Alter der Kinder (Abbildung 25).

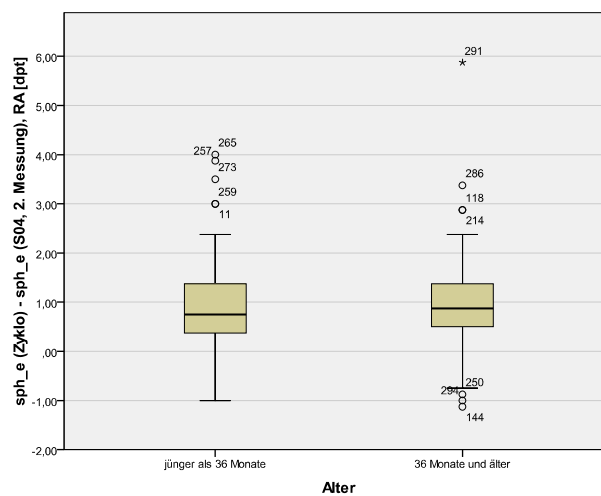


Abbildung 25: Ausmaß der Akkommodation in den Altersgruppen < und ≥ 36 Monate (rechtes Auge, in dpt)

Bei genauer Betrachtung der Kinder mit sphärischen Äquivalenten in Zykloplegie $> + 3,0$ dpt schienen die jüngeren hyperopen Kinder tendenziell mehr zu akkomodieren als die älteren hyperopen Kinder (Abbildung 26). Der Median der Differenz zwischen Photoscreener-Messung und Befund in Zykloplegie lag bei den älteren Kindern bei 1,94 und bei den jüngeren Kindern bei 2,69. Die Mittelwerte unterschieden sich allerdings deutlich weniger (≥ 36 Monate: 2,46; < 36 Monate: 2,78). Statistisch erwies sich dies nicht als signifikant.

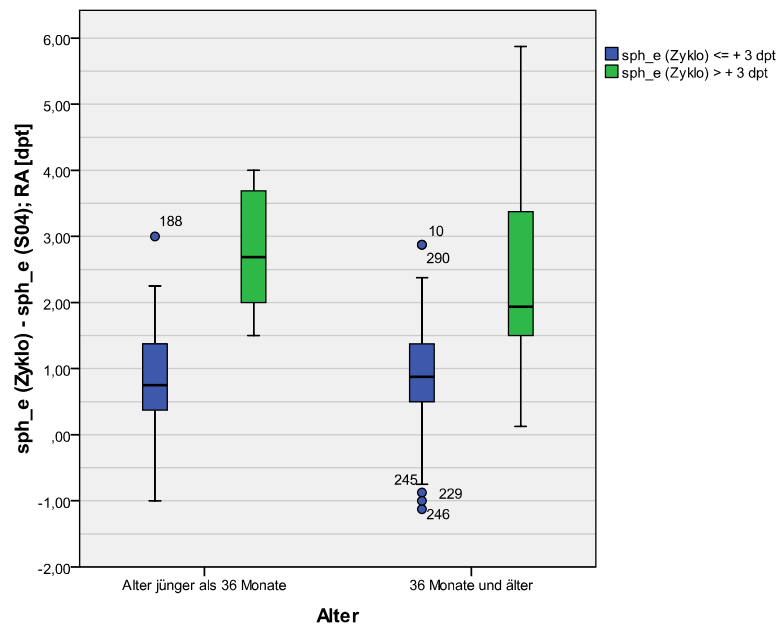


Abbildung 26: Ausmaß der Akkommodation in Abhängigkeit vom Alter und von der Höhe der sphärischen Äquivalente in Zykloplegie (rechtes Auge, in dpt)

Zur genaueren Beurteilung der Abhängigkeit der Akkommodation vom Alter, unabhängig des Vorliegens erhöhter sphärischer Äquivalente, wurden die Kinder nochmals in drei Altersgruppen eingeteilt: ≤ 12 Monate, 13-36 Monate und > 36 Monate. Es kann kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der drei Altersgruppen beschrieben werden (Abbildung 27).

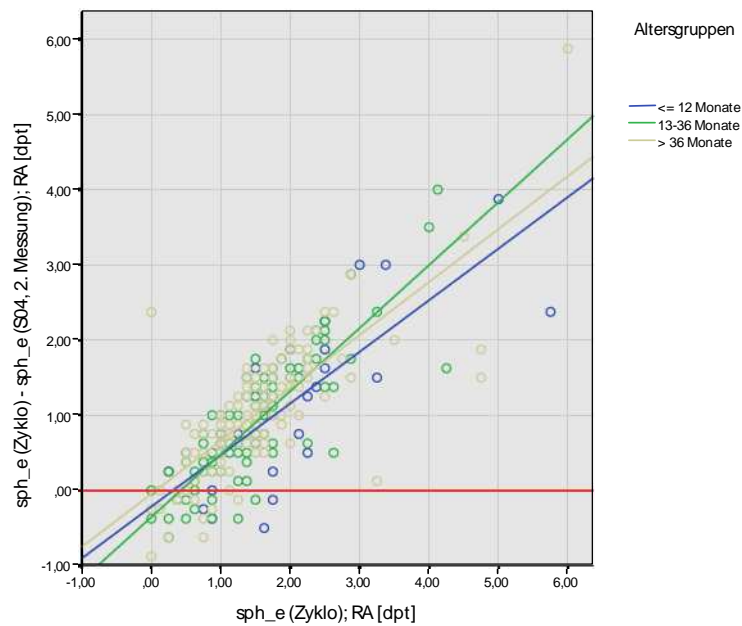


Abbildung 27: Ausmaß der Akkommodation in Abhängigkeit des Alters (Vergleich der sphärische Äquivalente der zweiten S04-Messung und des Wertes in Zykloplegie, rechtes Auge, in dpt)

Auffallend war, dass die männlichen Studienteilnehmer im Vergleich zu den weiblichen eine etwas höhere Übereinstimmung zwischen Photoscreener- und Zykloplegie-Befund zu zeigen schienen. Bei ersteren lagen 34% der Werte des sphärischen Äquivalents des Photoscreeners im Bereich von $\pm 0,5$ dpt der Werte in Zykloplegie und 59% im Bereich von $\pm 1,0$ dpt. In der Gruppe der Mädchen betragen diese Werte nur 27% und 53%, respektive. Da gezeigt werden konnte, dass die Kinder mit erhöhten sphärischen Äquivalenten in Zykloplegie größere Differenzen zwischen Photoscreener und Referenzuntersuchung aufwiesen, wurde die Verteilung der Hyperopien in den beiden Gruppen genauer betrachtet. Die männlichen Kinder wiesen höhere Hyperopie-Werte auf als die weiblichen. Sechs der neun hyperopen Jungen hatten sphärische Äquivalente $\geq + 4,5$ dpt in mindestens einem Auge, bei allen sechs hyperopen Mädchen lagen die sphärischen Äquivalente bei maximal $+ 4,5$ dpt. Die reinen sphärischen Werte betragen bei sieben der neun hyperopen Jungen $\geq + 5,0$ dpt und bei allen sechs hyperopen Mädchen $\leq + 4,5$ dpt (Abbildung 28).

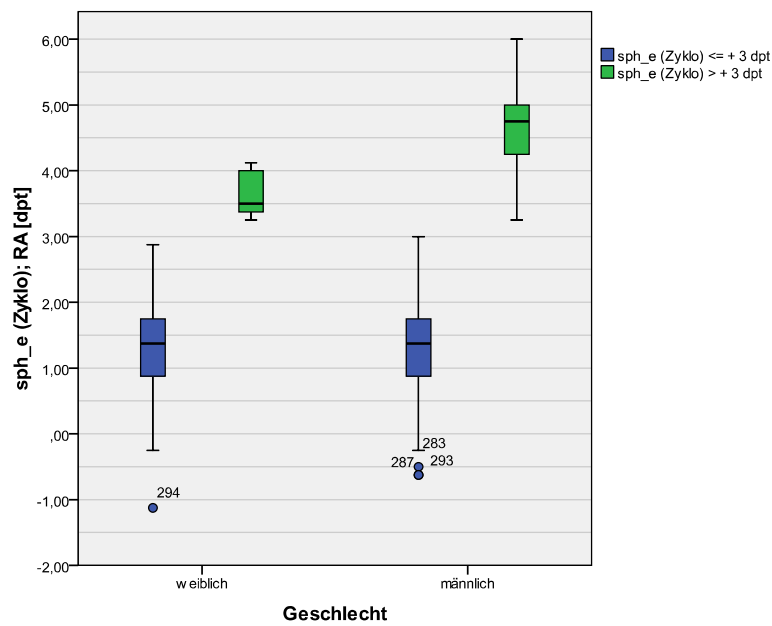


Abbildung 28: Verteilung der sphärischen Äquivalente in Zyloplegie abhängig vom Geschlecht (rechtes Auge, in dpt)

Die hinsichtlich Hyperopie unauffälligen Kinder wurden daher getrennt von den hyperopenen Kindern abhängig ihres Geschlechts genauer ausgewertet (Abbildung 29).

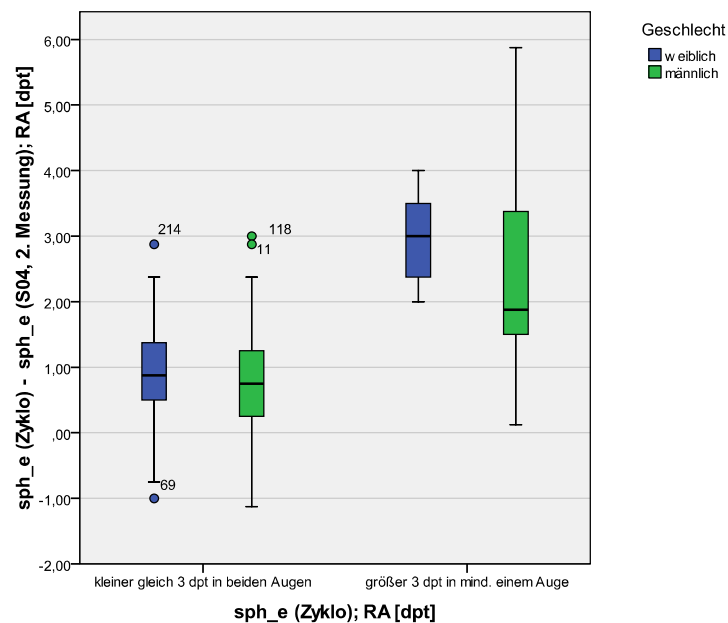


Abbildung 29: Ausmaß der Akkommodation der hyperopenen Kinder im Vergleich zu den hinsichtlich Hyperopie unauffälligen Kindern abhängig vom Geschlecht (rechtes Auge, in dpt)

Hier wird deutlich, dass unter den Kindern mit sphärischen Äquivalenten im Normbereich kein signifikanter Unterschied in Abhängigkeit des Geschlechts

erkennbar ist. Deutlich wird aber auch, dass die hyperopen Mädchen in Bezug auf die gemessenen sphärischen Äquivalente größere Differenzen zwischen den beiden Untersuchungen zeigten als die hyperopen Jungen, sie akkommodierten also mehr (weiblich: Mittelwert = 3,0 dpt, Median = 3,0 dpt; männlich: Mittelwert = 2,5 dpt, Median = 2,25 dpt). Dies ist auch in Abbildung 30 gut erkennbar.

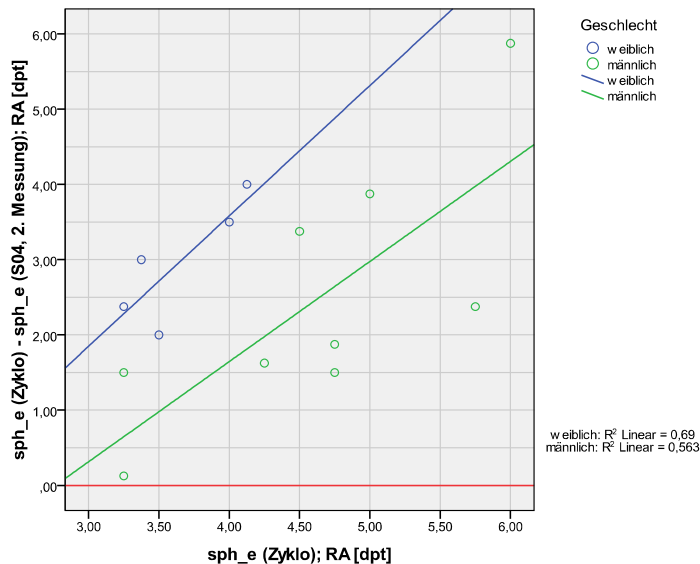


Abbildung 30: Ausmaß der Akkommodation der hyperopen Kinder abhängig vom Geschlecht (rechtes Auge, in dpt)

3.6.2. Grad der Übereinstimmung der Zylinder-Werte

Den Grad der Übereinstimmung der Zylinder-Werte zwischen Photoscreener-Messung und Untersuchung in Zyklusplegie zeigt Tabelle 9.

Tabelle 9: Grad der Übereinstimmung der Zylinder-Werte zwischen Photoscreener-Messung und Untersuchung in Zyklusplegie (2. Photoscreener-Messung)

		rechtes Auge	linkes Auge	Mittelwert
Übereinstimmung (in dpt)	$\leq \pm 0,25$	71,1%	74,8%	73,0%
	$\leq \pm 0,50$	92,2%	94,6%	93,4%
Abweichung > 0,5 dpt		7,8%	5,4%	6,6%

Abhängig vom Vorliegen eines Astigmatismus > 1,0 dpt in Zyklusplegie zeigte sich bei den Kindern mit geringem Astigmatismus eine Übereinstimmung der Photoscreener- und der zyklusplegischen Werte von $\pm 0,25$ dpt bei 75% der Kinder

und von $\pm 0,5$ dpt bei 95%. Unter den Kindern mit Astigmatismus $> 1,0$ dpt in Zyklusplegie lagen diese Werte bei 52% und 80%, respektive. Die Studienteilnehmer mit Astigmatismus in Zyklusplegie schienen damit höhere Abweichungen aufzuweisen als die hinsichtlich Astigmatismus unauffälligen Kinder. Die Differenz zwischen Photoscreener-Messung und Wert in Zyklusplegie zeigte unter den Kindern mit geringen Astigmatismus-Werten in Zyklusplegie einen Mittelwert von 0,01 dpt und einen Median von 0. Unter den Kindern mit Astigmatismus $> 1,0$ dpt betrug der Mittelwert 0,1 dpt und der Median 0,25 dpt. Diese Beobachtung erweist sich damit als statistisch, nicht aber als klinisch signifikant, da Abweichungen von bis zu 0,25 dpt im Toleranzbereich der Untersuchung liegen.

Bei genauerem Vergleich der Zylinder-Werte aller Kinder mit und ohne Astigmatismus ist zu sehen, dass die Differenz zwischen Wert in Zyklusplegie und Photoscreener-Wert im negativen Bereich lag. Da für sämtliche Berechnungen die negativen Zylinder-Werte verwendet wurden, kann daraus geschlossen werden, dass der PlusoptiX S04 Photoscreener einen vorliegenden Astigmatismus tendenziell eher unterschätzt (Abbildung 31).

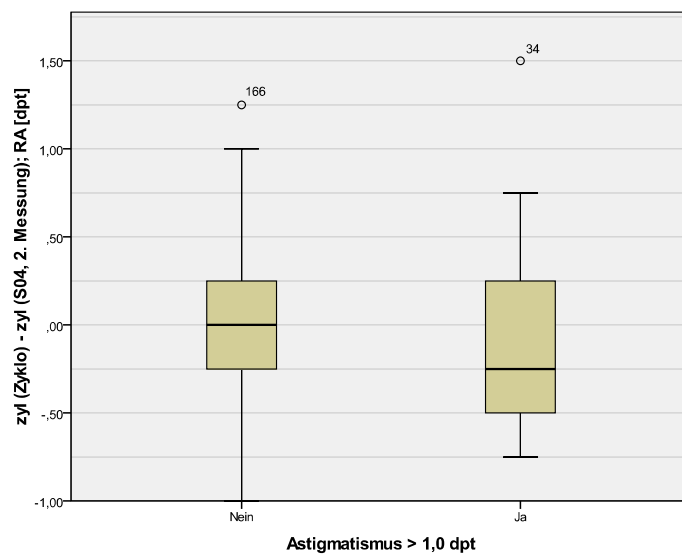


Abbildung 31: Differenz zwischen Zylinder-Wert der S04-Messung und Wert in Zyklusplegie (rechtes Auge, in dpt)

Auch im Rahmen der Auswertung der Zylinder-Werte wurden die Ergebnisse hinsichtlich einer Abhängigkeit von Alter und Geschlecht der Kinder untersucht. Ein signifikanter Unterschied war nicht zu erkennen.

3.7. Optimierung der Überweiskriterien für Sensitivität und Spezifität

3.7.1. Einzelne Photoscreener-Messungen

Wie bereits beschrieben können die Überweiskriterien im PlusoptiX S04 Photoscreener vom Untersucher verändert werden. Möglich sind die Festlegung der Schwellenwerte für Hyperopie, Myopie, Anisometropie, Astigmatismus und Anisokorie. Bei Überschreiten des entsprechenden Wertes wird dann, zusätzlich zu den einzelnen Refraktionswerten, das Untersuchungsergebnis „auffällig“ angezeigt.

Um die optimalen Überweiskriterien zu bestimmen und feststellen zu können, welche der Photoscreener-Messungen die beste Übereinstimmung mit der Untersuchung in Zykloplegie zeigte, wurden ROC-Kurven (receiver operating characteristic-Kurve) erstellt. Mit dieser Methode können Sensitivität und Spezifität für verschiedene Schwellenwerte dargestellt werden. Abbildung 32 zeigt die Lage eines idealen Tests in dieser Kurve, also eines Tests mit einer Sensitivität und Spezifität von 100%. Ein realer Test ist umso besser, desto näher seine Lage an den idealen Test heranreicht, das heißt desto weiter links oben sich sein Ergebnis befindet.

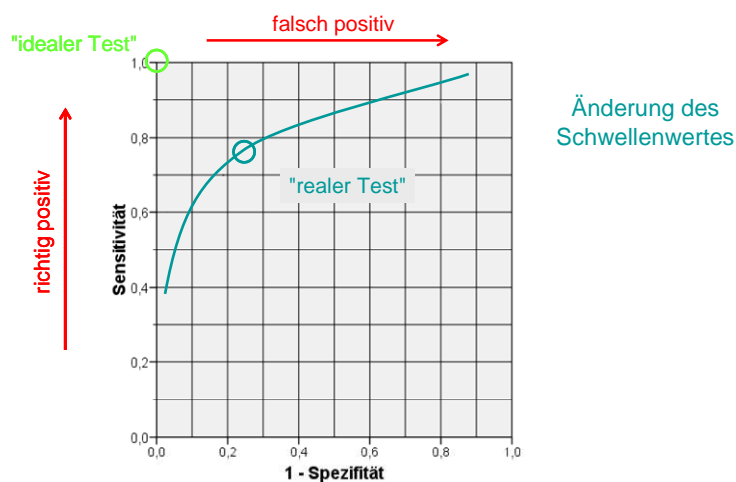


Abbildung 32: Prinzip der Receiver-Operating-Characteristic-Kurve (ROC-Kurve)

Prof. Dr. med. O. Ehart. Persönliche Kommunikation 2010

Zu Beginn wurde der Schwellenwert für Astigmatismus bei 1,0 dpt und bei 0,75 dpt festgelegt und der Schwellenwert für Hyperopie variiert, um darzustellen, ob die drei

Einzelmessungen des Photoscreeners sich in ihrem Ergebnis unterscheiden (exemplarisch Abbildung 33).

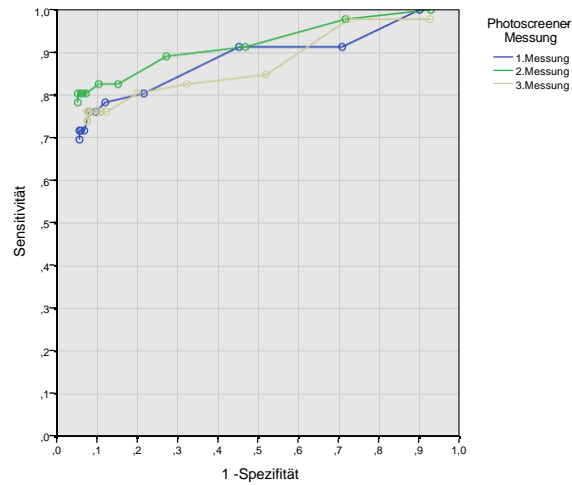


Abbildung 33: ROC-Kurven für Schwellenwert Astigmatismus 0,75 dpt und variierendem Schwellenwert für Hyperopie (1., 2. und 3. S04-Messung)

Die zweite Messung mit dem Photoscreener wies in beiden Kurven die besten Ergebnisse auf. Um diese Beobachtung zu überprüfen wurden nun ROC-Kurven mit festgelegtem Schwellenwert für Hyperopie und variierendem Schwellenwert für Astigmatismus erstellt. Auch in diesen ROC-Kurven zeigt die zweite Messung durchgehend die besten Ergebnisse (Abbildung 34).

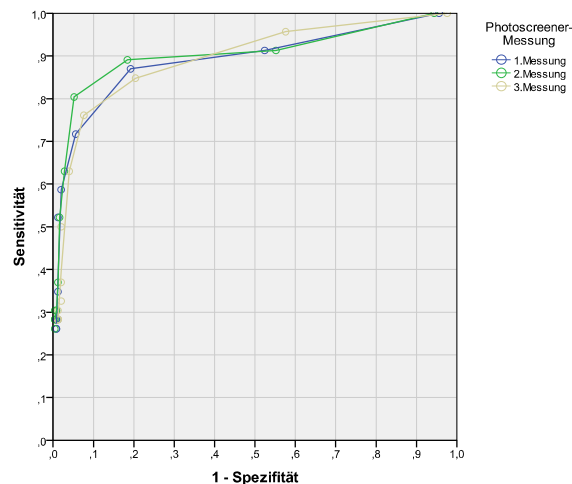


Abbildung 34: ROC-Kurven für Schwellenwert Hyperopie + 3,0 dpt und variierendem Schwellenwert für Astigmatismus (1., 2. und 3. Messung)

Der Schwellenwert für Anisometropie wurde auf 1,0 dpt festgelegt und nicht weiter verändert.

3.7.2. Mittel- und Maximal-Wert der drei Messungen

Zusätzlich wurde ein Mittelwert (Mean) und ein Maximal-Wert (Max) der drei Messungen berechnet, um zu überprüfen, ob dies zu besserer Sensitivität und Spezifität führt. Mit Hilfe der ROC-Kurven wurde deutlich, dass eine Berechnung dieser beiden Werte Sensitivität und Spezifität nicht signifikant verbessern kann. Um dies zu veranschaulichen wird hier beispielhaft die ROC-Kurve für einen Hyperopie-Schwellenwert von + 3,0 dpt mit Änderung des Schwellenwertes für Astigmatismus verwendet. In Abbildung 35 sind die ROC-Kurven für den Mean- und Max-Wert im Vergleich zur ROC-Kurve der zweiten Photoscreener-Messung eingezeichnet.

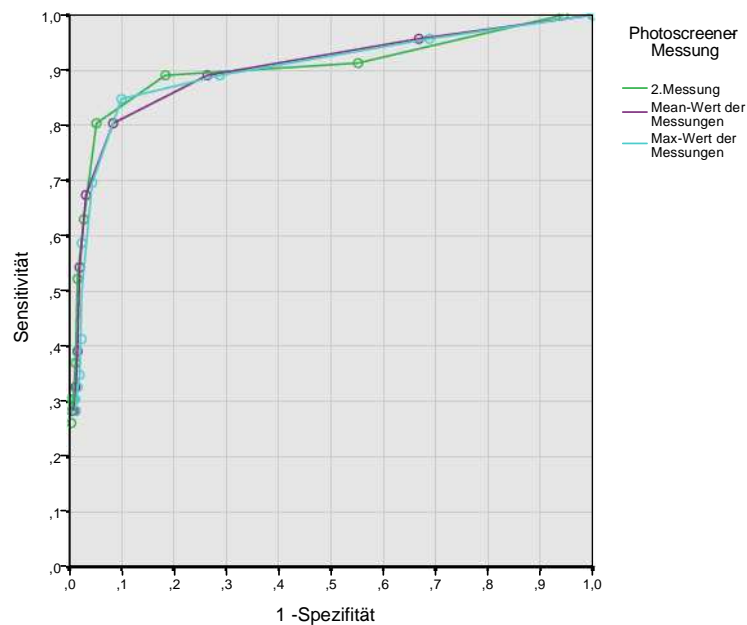


Abbildung 35: ROC-Kurven für Schwellenwert Hyperopie + 3,0 dpt und variierendem Schwellenwert für Astigmatismus (2. S04-Messung, Mittel- und Maximalwert)

3.7.3. Zweite Photoscreener-Messung

Um die Überweiskriterien weiter zu optimieren wurden ROC-Kurven der zweiten Photoscreener-Messung für verschiedene Schwellenwerte miteinander verglichen. Abbildung 36 zeigt Sensitivität und Spezifität für die zweite Messung bei festgelegten Schwellenwerten für Hyperopie von + 1,0 dpt, + 2,0 dpt und + 3,0 dpt und Änderung des Zylinder-Schwellenwertes.

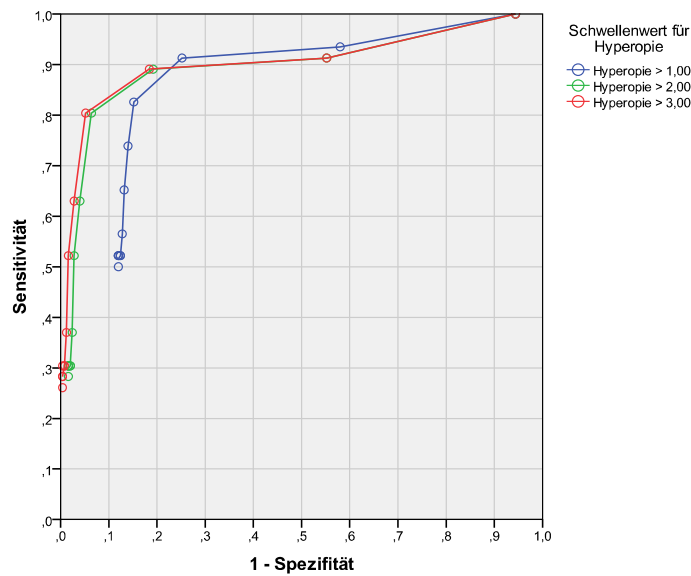


Abbildung 36: ROC-Kurven für Schwellenwert Hyperopie + 1,0, + 2,0 und + 3,0 dpt und variierendem Schwellenwert für Astigmatismus (nur zweite S04-Messung)

Hier wird deutlich, dass der Schwellenwert für Hyperopie bei + 3,0 dpt die besten Ergebnisse aufweist. Des Weiteren wurden ROC-Kurven für festgelegte Schwellenwerte für Astigmatismus von 0,5 dpt, 0,75 dpt und 1,0 dpt mit Änderung des Hyperopie-Schwellenwertes erstellt (Abbildung 37).

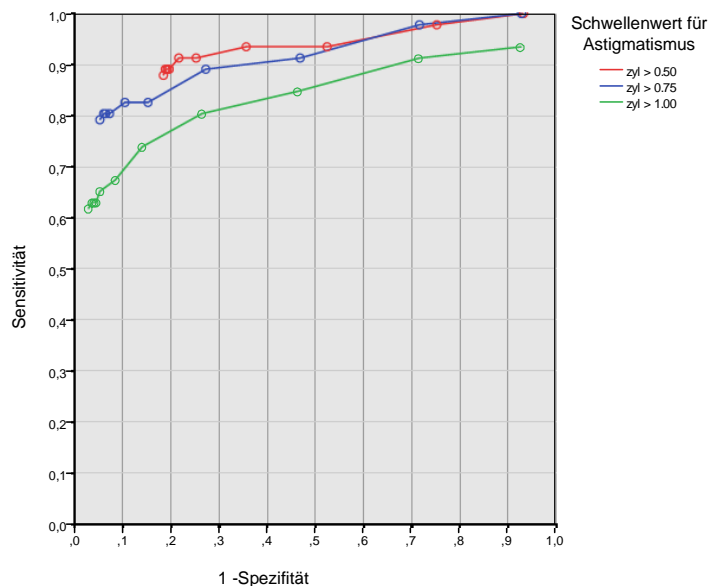


Abbildung 37: ROC-Kurven für Schwellenwert Astigmatismus 0,5, 0,75 und 1,0 dpt und variierendem Schwellenwert für Hyperopie (nur zweite S04-Messung)

Die Betrachtung dieser beiden Abbildungen führt zu dem Ergebnis, dass die Schwellenwerte für Astigmatismus abhängig vom Ziel der Untersuchung

unterschiedlich eingestellt werden sollten. Um eine hohe Sensitivität bei guter Spezifität zu erlangen liegen die besten Überweiskriterien für Hyperopie bei sphärischem Äquivalent $> + 3,0$ dpt und für Astigmatismus bei einem Zylinder-Wert von $> 0,5$ dpt. Hiermit wurde eine Sensitivität von 89% bei einer Spezifität von 81,6% erreicht. Für eine hohe Spezifität bei guter Sensitivität sollte der Schwellenwert für Hyperopie bei sphärischem Äquivalent $+ 3,0$ dpt belassen werden und der Schwellenwert für Astigmatismus auf einen Zylinder-Wert von $0,75$ dpt erhöht werden. Bei einer Sensitivität von 80% steigert dies die Spezifität auf 94,8%. Einen Überblick über diese Ergebnisse gibt Tabelle 10. Da sich die Sensitivität auf die 44 auffälligen Kinder bezieht, die Spezifität aber auf eine deutlich größere Anzahl von 250 Kindern, wurde festgelegt, dass die Sensitivität ohne, die Spezifität dagegen mit einer Kommastelle angegeben wird.

Tabelle 10: Sensitivität und Spezifität des PlusoptiX S04 Photoscreener abhängig vom Ziel der Untersuchung

Ziel der Untersuchung	Schwellenwert für Hyperopie	Schwellenwert für Astigmatismus	Sensitivität	Spezifität
Hohe Sensitivität	3,0 dpt	0,5 dpt	89%	81,6%
Hohe Spezifität	3,0 dpt	0,75 dpt	80%	94,8%

Wird der Schwellenwert für Hyperopie auf $+ 1,0$ dpt gesenkt, um Sensitivität und Spezifität hinsichtlich des Erkennens von Hyperopien zu verbessern, so kann die Sensitivität von 80% auf 83% gesteigert werden. Hierbei sinkt allerdings die Spezifität deutlich von 94,8% auf 84,8%. Dies ist auch in Abbildung 36 gut zu sehen. Wird der Schwellenwert für Hyperopie auf $+ 2,0$ dpt herabgesetzt, so wird eine Sensitivität von 80% bei einer Spezifität von 93,6% erreicht. Diese Änderung bringt also keine Verbesserung der Sensitivität bei einer leichten Verschlechterung der Spezifität. Für die beste Gesamt-Sensitivität und -Spezifität sollte der Schwellenwert für Hyperopie daher bei sphärischem Äquivalent $+ 3,0$ dpt belassen werden.

Setzt man den Schwellenwert für Astigmatismus auf $1,0$ dpt herauf, so wird eine Spezifität von 97,2% erreicht. Die Sensitivität sinkt dabei allerdings auf 63% ab. Dies kann nicht als Verbesserung angesehen werden (Abbildung 37).

Der Schwellenwert für Anisometropie wurde auch hier in allen Berechnungen bei sphärischem Äquivalent von 1,0 dpt belassen.

3.7.4. Abhängigkeit von der Art des Refraktionsfehlers

Aufgrund des hohen Anteils an Astigmatismus in dieser Studie wurden die Überweiskriterien zusätzlich in Bezug auf die einzelnen Refraktionsfehler untersucht. 16% (46/296) aller Kinder wiesen einen oder mehrere amblyogene Refraktionsfehler auf, von denen 70% (32/46) einen Astigmatismus $> 1,0$ dpt in Zykloplegie zeigten. Um darzustellen, ob dies ein Grund für die gute Gesamt-Sensitivität und -Spezifität war, wurden Sensitivität und Spezifität für die jeweiligen Refraktionsfehler einzeln bestimmt. Die im Folgenden genannten Zahlen beruhen durchwegs auf Ergebnissen der zweiten Messung des PlusoptiX S04 Photoscreeners.

Astigmatismus:

Um eine hohe Sensitivität bei guter Spezifität hinsichtlich des Erkennens eines Astigmatismus erreichen zu können, liegt der optimale Schwellenwert bei 0,5 dpt. Sensitivität und Spezifität nur für Astigmatismus betragen dann 91% und 79,9%. Für eine hohe Spezifität bei guter Sensitivität sollte der Schwellenwert auf 0,75 dpt erhöht werden. Bei einer Sensitivität von 81% steigt die Spezifität damit auf 93,6%. Diese Ergebnisse im Vergleich zu Gesamt-Sensitivität und -Spezifität (bei Schwellenwert für Hyperopie + 3,0 dpt) zeigen Tabelle 11 und Abbildung 38.

Tabelle 11: Sensitivität und Spezifität des PlusoptiX S04 hinsichtlich des Erkennens von Astigmatismus im Vergleich zu Gesamt-Sensitivität und -Spezifität

Überweiskriterium für Astigmatismus	Gesamt-sensitivität	Gesamt-spezifität	Sensitivität nur für Astigmatismus	Spezifität nur für Astigmatismus
$> 0,5$ dpt	89%	81,6%	91%	79,9%
$> 0,75$ dpt	80%	94,8%	81%	93,6%

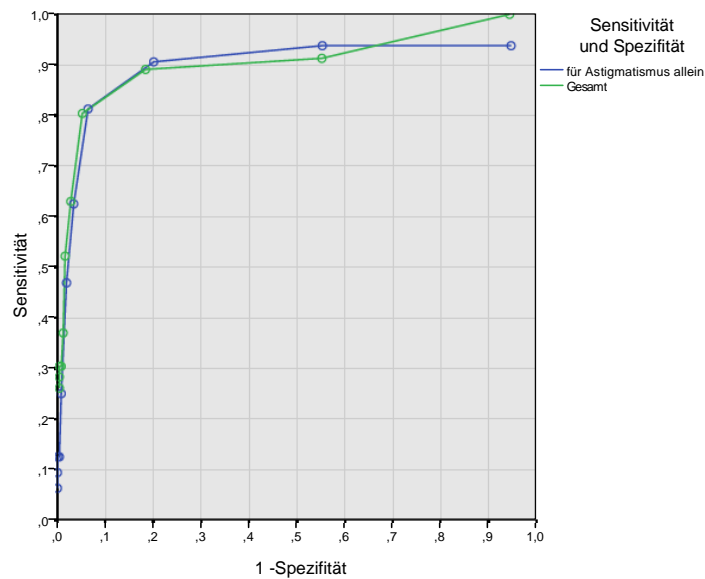


Abbildung 38: ROC-Kurven für Sensitivität und Spezifität nur für Astigmatismus im Vergleich zu Gesamt-Sensitivität und -Spezifität bei Hyperopie-Schwellenwert + 3,0 dpt

Hyperopie:

15 der 296 Kinder (5%) wiesen eine Hyperopie von $> + 3,0$ dpt in Zykloplegie auf. Elf dieser Kinder hatten Hyperopie als einzigen Refraktionsfehler, ein Kind eine Hyperopie mit Anisometropie und drei Kinder Hyperopie und Astigmatismus. Für eine hohe Spezifität hinsichtlich des Erkennens von Hyperopien allein liegt der beste Schwellenwert bei $+ 1,0$ dpt. Bei einer Sensitivität von 73% beträgt die Spezifität dann 86,8%. Um eine hohe Sensitivität zu erreichen, sollte dieser Schwellenwert sogar auf $+ 0,75$ dpt des sphärischen Äquivalents gesenkt werden. Hiermit wird eine Sensitivität von 80% bei einer Spezifität von 71,5% erreicht. Die Werte für das Erkennen von Hyperopien sind also deutlich niedriger als Sensitivität und Spezifität für das Erkennen von Astigmatismus. Setzt man die Spezifität für das Erkennen von Hyperopie auf einen Wert, der den Anforderungen eines Screening-Gerätes entspricht, so sinkt die Sensitivität bei einer Spezifität von 96,4% (Schwellenwert: sphärisches Äquivalent $+ 1,5$ dpt) auf 60% ab. Mit dem Schwellenwert, der die besten Ergebnisse hinsichtlich hoher Gesamt-Sensitivität und -Spezifität zeigt (Schwellenwert $+ 3,0$ dpt), sinkt die Sensitivität für das Erkennen von Hyperopie allein sogar auf 27% (bei einer Spezifität von 99,6%). Diese Ergebnisse (bei Schwellenwert für Astigmatismus = $0,75$ dpt) sind in Tabelle 12 nochmals dargestellt.

Tabelle 12: Sensitivität und Spezifität für das Erkennen von Hyperopie allein, im Vergleich zu Gesamt-Sensitivität und -Spezifität

Überweisungskriterium für Hyperopie	Gesamt-sensitivität	Gesamt-spezifität	Sensitivität nur für Hyperopie	Spezifität nur für Hyperopie
> 0,75 dpt	89%	72,8%	80%	71,5%
> 1,00 dpt	83%	84,8%	73%	86,8%
> 1,50 dpt	80%	92,8%	60%	96,4%
> 3,00 dpt	80%	94,8%	27%	99,6%

Abbildung 39 zeigt Sensitivität und Spezifität für das Erkennen von Hyperopien im Vergleich zur entsprechenden Gesamt-Sensitivität und -Spezifität.

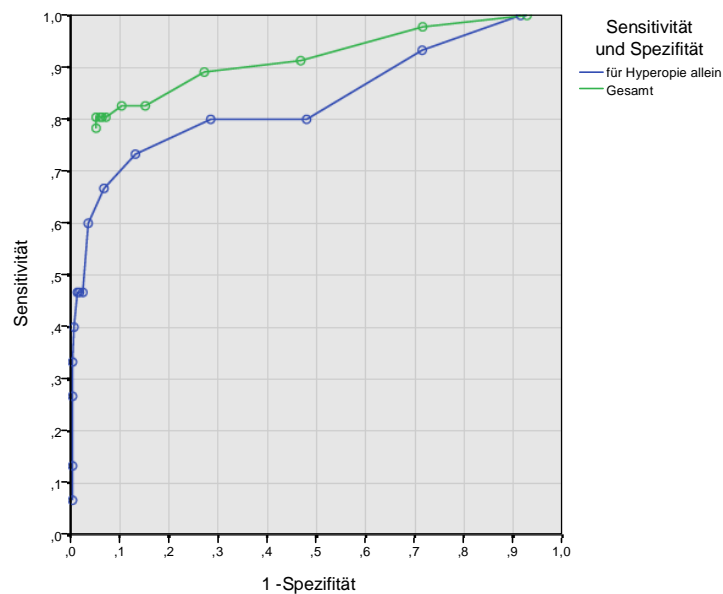


Abbildung 39: ROC-Kurven für Sensitivität und Spezifität nur für Hyperopie im Vergleich zu Gesamt-Sensitivität und -Spezifität bei Astigmatismus-Schwellenwert 0,75 dpt

Im Vergleich zu Abbildung 38 wird nochmals deutlich, dass die Ergebnisse hinsichtlich des Erkennens von Hyperopie weitaus schlechter sind als hinsichtlich des Erkennens von Astigmatismus. Die guten Werte von Gesamt-Sensitivität und -Spezifität beruhen also auf der hohen Anzahl von Kindern mit Astigmatismus in dieser Studie. Die besten Schwellenwerte für Gesamt-Sensitivität und -Spezifität liegen damit in dieser Studie bei Anisometropie 1,0 dpt, Hyperopie + 3,0 dpt und Astigmatismus von 0,5 beziehungsweise 0,75 dpt, abhängig vom Ziel der Untersuchung.

Es darf hierbei nicht außer Acht gelassen werden, dass mit diesen Überweiskriterien auch in dieser Studie einige hyperope Kinder übersehen worden wären. Von den 15 Kindern mit Hyperopie $> + 3,0$ dpt in Zykloplegie wurden mit diesen Überweiskriterien nur vier Kinder als auffällig hinsichtlich Hyperopie vom Photoscreener erkannt. Fünf der hyperopen Kinder wurden im Photoscreener als unauffällig eingestuft, wovon zwei Kinder sphärische Äquivalente im Grenzbereich zeigten. Die übrigen sechs Kinder wurden aufgrund anderer Ursachen vom PlusoptiX S04 überwiesen, wobei es sich hierbei auch vorrangig um Werte im Grenzbereich handelte. Eine Aufstellung der Überweisungsgründe aller hyperopen Kinder ist in Tabelle 13 zu sehen.

Tabelle 13: Photoscreener-Ergebnisse der Kinder mit sphärischem Äquivalent > 3 dpt in Zykloplegie (n = 15)

Hyperopie, richtig-positiv	n = 4	6 hyperope Kinder richtig-positiv erkannt
Astigmatismus, richtig-positiv	n = 1	
Auffällig, Messabbruch	n = 1	
Astigmatismus, falsch-positiv	n = 3	4 hyperope Kinder über anderes falsch-positives Ergebnis erkannt
Anisometropie, falsch-positiv	n = 1	
Unauffällig	n = 5	5 hyperope Kinder übersehen

3.7.5. Abhängigkeit vom Alter

Um die optimalen Überweiskriterien in den verschiedenen Altersgruppen miteinander zu vergleichen wurden die Kinder in zwei Altersgruppen aufgeteilt (< 36 und ≥ 36 Monate). Eine Einteilung gemäß der im PlusoptiX S04 eingestellten Altersgruppen (6-12 Monate, 13-36 Monate, 37-72 Monate und 73-240 Monate; Tabelle 1, Kapitel 2.2.) erwies sich für die Auswertung nicht als sinnvoll, da Anzahl der Kinder und Verteilung der Refraktionsfehler in diesen vier Altersgruppen zu stark variierten. Das Vorliegen erhöhter Refraktionswerte und die Verteilung der sphärischen Äquivalente in den beiden Altersgruppen (< 36 Monate im Vergleich zu ≥ 36 Monate) zeigt Tabelle 14.

Tabelle 14: Verteilung der sphärischen Äquivalente in den Altersgruppen < und \geq 36 Monate

Alter in Monaten	Anzahl der Kinder	Hyperopie > 3 dpt	Astigmatismus > 1 dpt	Anisometropie > 1 dpt	Ein oder mehrere Refraktionsfehler
< 36	142	n = 9	n = 18	n = 2	n = 26
\geq 36	154	n = 6	n = 14	n = 2	n = 20

Die optimalen Schwellenwerte liegen in beiden Gruppen, genauso wie in der Gesamtauswertung, bei Hyperopie + 3,0 dpt und Astigmatismus 0,5 dpt für hohe Sensitivität beziehungsweise 0,75 dpt für hohe Spezifität. Es war allerdings deutlich zu sehen, dass die jüngeren Kinder niedrigere Werte erzielten als die älteren Kinder. Einen Überblick über diese Ergebnisse geben Tabelle 15 und Tabelle 16 und Abbildung 40. Da die einzelnen Gruppen hinsichtlich ihrer Anzahl nun deutlich kleiner werden, sind sowohl Sensitivität als auch Spezifität auf ganze Zahlen gerundet.

Tabelle 15: Schwellenwerte für hohe Spezifität bei guter Sensitivität abhängig vom Alter

Alter	Hyperopie	Astigmatismus	Sensitivität	Spezifität
< 36 Monate	3 dpt	0,75 dpt	73%	93%
\geq 36 Monate	3 dpt	0,75 dpt	90%	96%

Tabelle 16: Schwellenwerte für hohe Sensitivität bei guter Spezifität abhängig vom Alter

Alter	Hyperopie	Astigmatismus	Sensitivität	Spezifität
< 36 Monate	3 dpt	0,5 dpt	85%	74%
\geq 36 Monate	3 dpt	0,5 dpt	95%	88%

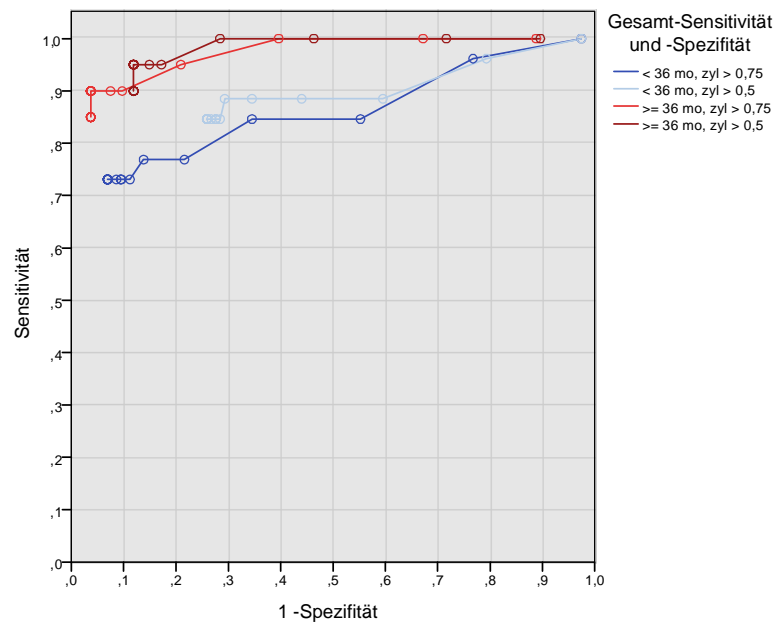


Abbildung 40: ROC-Kurven für Schwellenwert Astigmatismus 0,5 und 0,75 dpt im Vergleich < vs. ≥ 36 Monate (nur zweite S04-Messung)

3.7.6. Abhängigkeit vom Geschlecht

Je 23 Mädchen und Jungen wiesen ein oder mehrere Refraktionsfehler auf. Die Häufigkeiten dieser Refraktionsfehler sind in Tabelle 17 dargestellt.

Tabelle 17: Verteilung der Refraktionsfehler abhängig vom Geschlecht

Geschlecht	Anzahl der Kinder	Hyperopie > 3 dpt	Astigmatismus > 1 dpt	Anisometropie > 1 dpt	Ein oder mehrere Refraktionsfehler
Weiblich	158	n = 6	n = 17	n = 1	n = 23
Männlich	138	n = 9	n = 15	n = 3	n = 23

Die Gruppen sind also in der Anzahl, nicht aber in der Verteilung der Refraktionsfehler zu vergleichen. Hinsichtlich der Altersverteilung liegen keine großen Unterschiede zwischen den beiden Gruppen vor, 47% der Mädchen und 48% der Jungen waren jünger als 36 Monate. Abbildung 41 zeigt Sensitivität und Spezifität der beiden Gruppen für Astigmatismus-Schwellenwerte von 0,5 beziehungsweise 0,75 dpt bei Änderung des Hyperopie-Schwellenwertes.

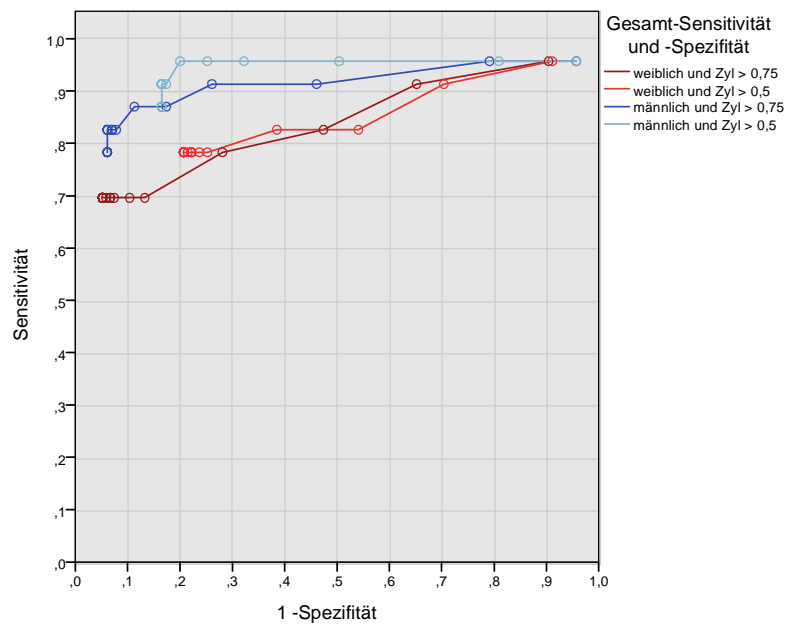


Abbildung 41: ROC-Kurven für Schwellenwert Astigmatismus 0,5 und 0,75 dpt im Vergleich männlich vs. weiblich (nur zweite S04-Messung)

In Tabelle 18 und Tabelle 19 ist zu sehen, dass Sensitivitäten und Spezifitäten bei den männlichen Studienteilnehmern höher liegen als bei den weiblichen Teilnehmern.

Tabelle 18: Sensitivität und Spezifität, unterteilt in die weiblichen und männlichen Studienteilnehmer; Ergebnisse für hohe Sensitivität bei den angegebenen Schwellenwerten

Geschlecht	Hyperopie	Astigmatismus	Sensitivität	Spezifität
Weiblich	3 dpt	0,5 dpt	78%	79%
Männlich	3 dpt	0,5 dpt	91%	84%

Tabelle 19: Sensitivität und Spezifität, unterteilt in die weiblichen und männlichen Studienteilnehmer; Ergebnisse für hohe Spezifität bei den angegebenen Schwellenwerten

Geschlecht	Hyperopie	Astigmatismus	Sensitivität	Spezifität
Weiblich	3 dpt	0,75 dpt	70%	95%
Männlich	3 dpt	0,75 dpt	83%	94%

Die weiblichen Studienteilnehmer zeigten durchwegs schlechtere Sensitivitäten als die männlichen Teilnehmer.

3.7.7. Überweisungskriterien des Herstellers

In Tabelle 20 sind Sensitivität und Spezifität der von Plusoptix empfohlenen Überweisungskriterien angegeben. Wie vom Hersteller eingestellt variieren die Schwellenwerte abhängig vom Alter des Probanden. Hierbei muss beachtet werden, dass die Altersgruppen 6-12 Monate und > 72 Monate nur 32, beziehungsweise 16 Kinder umfassten und in letztgenannter Altersgruppe keine Hyperopien vorlagen. Sensitivität und Spezifität beruhen auf der zweiten Messung des PlusoptiX S04 Photoscreeners.

Tabelle 20: Sensitivität und Spezifität der Plusoptix-Überweisungskriterien (alle Werte in Dioptrien)

Alter in Monaten	Anisometropie	Astigmatismus	Myopie	Hyperopie	Sensitivität	Spezifität
6-12	> 1,00	> 1,00	> 2,00	> 3,00	44%	91%
13-36	> 1,00	> 0,75	> 2,00	> 1,00	67%	85%
37-72	> 1,00	> 0,75	> 1,00	> 1,00	94%	89%
> 72	> 0,75	> 0,75	> 0,75	> 0,75	50%	71%

4. Diskussion

4.1. Patientenkollektiv

Das Patientengut in dieser Studie stammte aus verschiedenen pädiatrischen Praxen in München. Die Eltern wurden über den Kinderarzt und ausliegende Informationsblätter über die Studie informiert. War Interesse an einer Teilnahme an der Studie vorhanden, so wurde ein Termin für die Untersuchung vereinbart. Hieraus resultiert natürlich die Wahrscheinlichkeit einer Vorselektion des Patientengutes von Seiten des Kinderarztes oder der Eltern. Viele Eltern waren durch das Vorliegen einer positiven Familienanamnese, eines auffälligen „Sehtests“ im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen oder ähnlicher Gründe besonders daran interessiert, an dieser Studie teilzunehmen. 16% der untersuchten Kinder wiesen einen oder mehrere Refraktionsfehler auf. Die Prävalenz auffälliger Kinder war somit höher als für die Gesamtpopulation dieser Altersklasse angenommen. Eine genaue Prävalenz der verschiedenen Refraktionsfehler im Säuglings-, Kleinkinds- und Vorschulalter ist nicht bekannt. Frühere, in Deutschland durchgeführte Studien gehen von einer Häufigkeit von circa 10% aus (Brüggemann et al. 2005, Büchner et al. 2003, Neubauer et al. 2005).

Auffallend war, dass sehr viele Eltern angaben, der Grund ihrer Teilnahme sei ein im Alltag oder auf Photographien beobachtetes Schielen ihres Kindes. Bei allen Kindern konnte ein Schielen jedoch ausgeschlossen werden. Häufig lag ein Pseudostrabismus aufgrund eines breiten Nasenrückens vor. Auf der anderen Seite wurde sehr selten von Seiten der Eltern geäußert, ihr Kind würde nicht ausreichend gut sehen. Im Gegenteil, die Eltern reagierten oft verwundert, wenn bei ihrem Kind eine Fehlsichtigkeit festgestellt wurde. Dies legt nahe, dass Eltern mehr auf das Vorliegen von Schielerkrankungen als auf das Vorliegen von Fehlsichtigkeiten sensibilisiert sind und belegt die Annahme, dass Refraktionsanomalien und daraus resultierende

Refraktionsamblyopien auch aus diesem Grund oft lange Zeit unentdeckt bleiben (Woodruff et al. 1994; Shaw et al. 1988).

4.2. Anamnese

Familienanamnese

Eine Umfrage in Deutschland kam zu dem Ergebnis, dass 41,3% der erwachsenen Deutschen eine Myopie $\leq - 0,5$ dpt und 2,9% der Erwachsenen eine Hyperopie $\geq + 0,5$ dpt aufweisen (Jobke et al. 2008). In der hier durchgeführten Studie waren 67% der Kinder positiv hinsichtlich einer Familienanamnese für Myopie und 5% positiv hinsichtlich einer Familienanamnese für Hyperopie. Eine Überprävalenz von Kindern mit positiver Familienanamnese scheint daher vorhanden zu sein.

Vorherige Augenarztbesuche

In Deutschland besteht die Empfehlung der Augen- und Kinderärzte, alle Kinder im Alter von 30 bis 42 Monaten, bei Vorliegen von Risikofaktoren bereits mit 6 bis 12 Monaten, augenärztlich-orthoptisch zu untersuchen (Leitlinie Nr. 26a Amblyopie). Die Eltern von 47 der 173 Kinder (27%) im Alter von ≤ 42 Monaten und von 67 der 123 Kinder (54%) > 42 Monaten gaben einen Augenarztbesuch des Kindes in der Vorgeschichte an. Diese Zahlen sind nur als Annäherung anzusehen, da viele Begleitpersonen der Kinder hier keine sichere Antwort geben konnten. Es scheint also, dass sehr viele Kinder, entgegen der Empfehlung der Augenärzte, in ihren ersten Lebensjahren nie augenärztlich untersucht wurden. Des Weiteren konnten die Eltern, auch wenn das Kind einem Augenarzt vorgestellt worden war, selten angeben, inwieweit eine Untersuchung auf Fehlsichtigkeiten stattgefunden hatte und wie das Ergebnis dieser Untersuchung ausgefallen war. Auch wurde selten eine Untersuchung „mit Tropfen“, das heißt in Zykloplegie angegeben.

Da im Rahmen der Anamnese nicht danach gefragt wurde, in welchem Alter das Kind einem Augenarzt vorgestellt wurde, kann hier keinerlei Aussage darüber getroffen werden, wie viele Kinder im Alter von 6 bis 12 Monaten augenärztlich untersucht wurden. Eine erfolgte ophthalmologische Untersuchung des Kindes beim

Augenarzt hing allerdings kaum mit dem Vorliegen einer positiven Familienanamnese zusammen. Nur 6 der 11 Kinder > 12 Monate, die einen Verwandten ersten Grades mit Amblyopie hatten, wurden bereits einmal augenärztlich untersucht. Bei Strabismus in der Familienanamnese war dies sogar nur bei 12 der 30 betroffenen Kinder > 12 Monate der Fall. Unter den Kindern mit Refraktionsfehlern in der Familienanamnese hatten 40%, unter den Kindern mit negativer Familienanamnese 34% einen Augenarzt in der Vorgeschichte besucht.

Aus diesen Daten und gerade durch die unsicheren Angaben der Eltern wird deutlich, dass oft nicht eindeutig bekannt ist, ob ein Kind eine ausreichende Sehleistung hat, beziehungsweise ob diese ausreichend untersucht wurde.

Vorherige kinderärztliche Augenuntersuchung

Die Beurteilung des „Sehtests“ im Rahmen der U8 stellt sich als sehr schwierig dar. Mehr als die Hälfte der Kinder, bei denen ein Sehtest durchgeführt wurde, zeigte in diesem ein auffälliges Ergebnis. Entsprechend hoch war die Sensitivität (89%) dieses Sehtests. Es liegt die Vermutung nahe, dass bei einem auffälligen Sehtest-Ergebnis eine größere Motivation bestand, an dieser Studie teilzunehmen und deshalb der Anteil der Kinder mit auffälligem Sehtest in dieser Studie überrepräsentiert ist. Trotzdem wiesen 82% der Kinder mit einem auffälligen Sehtest-Ergebnis keinerlei Refraktionsfehler oder Schielen auf. Dies weist auf einen sehr niedrigen positiv prädiktiven Wert dieses nicht standardisierten „Sehtests“ im Alter von 4 Jahren hin. Auch die Spezifität (47%) ist für einen Screening-Test nicht ausreichend.

4.3. Orthoptische Untersuchung

Lang-Stereotest

Die Untersuchung mit dem Lang-Stereotest war bei nahezu allen Kindern problemlos möglich. Die Ergebnisse dieser Studie belegen, dass der Lang-Stereotest, der zuverlässig im Erkennen von Schielen ist, Kinder mit Fehlsichtigkeiten meist nicht entdeckt (Lang J. 2003). Der einzige Schielpatient in dieser Studie, ein fünfjähriger Junge mit Mikrostrabismus ohne Refraktionfehler, war eindeutig negativ im Erkennen des Lang-Stereotests. Drei der vier Kinder mit Anisometropie des

sphärischen Äquivalents $> 1,0$ dpt waren positiv, ein Kind fraglich positiv. Auch die beiden Kinder, die eine Anisometropie der Zylinder-Werte $> 1,0$ dpt zeigten (2,75 und 2,25 dpt Unterschied), konnten die Bilder des Lang-Stereotests gut erkennen.

Brückner-Test

Der Brückner-Test stellte sich, wie in Studien beschrieben (Gräf M. 2007), als sinnvolle und schnelle Untersuchung auch kleinerer Kinder dar. Als alleiniger Screening-Test, vor allem bei Durchführung durch Nicht-Ophthalmologen, kann er aber nicht als ausreichend betrachtet werden. Nur 17 der 46 Kinder mit Refraktionsfehlern hatten ein auffälliges Ergebnis im Brückner-Test. Das einzige Kind, das eine Anisometropie des sphärischen Äquivalents $> 2,0$ dpt aufwies, zeigte Helligkeitsunterschiede der beiden Augen im Brückner-Test, genauso wie fünf der sieben Kinder mit Hyperopie von $+ 5,0$ dpt oder mehr. Dies stimmt mit Untersuchungen überein, dass der Brückner-Test hohe Ametropien gut erkennen kann, geringe Fehlsichtigkeiten aber im Standard-Untersuchungsabstand von einem Meter nicht verlässlich entdeckt (Gräf M. 2007). Die von Graf empfohlene Untersuchung des Pupillarreflexes aus vier Metern Abstand, die eine deutlich bessere Sensitivität für das Erkennen einer Ametropie hat, wurde in dieser Studie nicht durchgeführt.

Die Trennung dieser Studie von einer weiteren Studie, die die Fähigkeiten des PlusoptiX S04 im Erkennen kleinwinkligen Schielens untersuchte, ist eine der Stärken dieser Studien. Die Ergebnisse des PlusoptiX S04 hinsichtlich des Erkennens von Refraktionsfehlern konnten so besser beurteilt werden. Eventuelle ungenaue Messergebnisse aufgrund von Achsenfehlstellungen der Augen können ausgeschlossen werden.

4.4. Untersuchung in Zykloplegie

4.4.1. Retinomax und Skiaskopie

Alle Kinder in dieser Studie erhielten eine Referenzmessung der Refraktionswerte in Zykloplegie. Diese Untersuchung wurde mittels manueller Skiaskopie oder mit dem Autorefraktometer Retinomax durchgeführt. Die Skiaskopie gilt aufgrund der hohen Genauigkeit als Goldstandard in der Untersuchung der Refraktionswerte, vor allem bei Säuglingen und Kleinkindern (Choong et al. 2006; Abrahamsson et al. 2003). Auch der Nikon Retinomax Autorefraktor gilt als zuverlässig, wenn die Messungen in Zykloplegie durchgeführt werden (Wesemann et al. 2000; Cordonnier et al. 1998; Harvey et al. 1997). Es bestehen aber Hinweise, dass die Zylinder-Werte - bei hohen Astigmatismen oder gleichzeitigem Vorliegen hoher sphärischer Werte - vom Retinomax etwas zu hoch angegeben werden (Cordonnier et al. 1998; Büchner et al. 2003; Prabakaran et al. 2009). Nur fünf der 296 Kinder in dieser Studie wurden mit dem Retinomax und der Skiaskopie in Zykloplegie untersucht. Bei zwei dieser fünf Kinder wurden vom Retinomax deutlich höhere Zylinder-Werte gemessen als bei Skiaskopie, bei drei Kindern war der Unterschied der Zylinder-Werte $\leq 0,25$ dpt. Die sphärischen Werte waren im Retinomax tendenziell niedriger als in der Skiaskopie, die Unterschiede lagen im Bereich von 0,5 dpt. In Bezug auf Astigmatismen scheint diese Studie die Tendenz also zu bestätigen. Da der Großteil der Kinder in dieser Studie aber entweder mittels Skiaskopie oder mit dem Nikon Retinomax Autorefraktor untersucht wurden, kann keine hinreichende Aussage getroffen werden. Auch können die Untersuchungsgruppen hinsichtlich der Art der Kontrollmessung nicht verglichen werden, da die Untersuchungsgruppen bezüglich Größe, Alter und Vorliegen von Refraktionsfehlern zu unterschiedlich aufgeteilt sind. Eine Untersuchung mit dem Nikon Retinomax wurde nur bei älteren Kindern ohne erhöhte Refraktionswerte und eine Skiaskopie überwiegend bei auffälligen und kleinen Kindern durchgeführt. Die Retinomax-Messungen der Zylinder-Werte bei Kindern mit geringer Ametropie werden aber als zuverlässig und mit der Skiaskopie vergleichbar angesehen. Da in dieser Studie nur Kinder ohne Astigmatismus oder Hyperopie mit dem Retinomax Autorefraktor gemessen wurden, können größere

Ungenauigkeiten bezüglich der Art der Kontrollmessung aus diesem Grund ausgeschlossen werden.

4.4.2. Häufigkeit der einzelnen Refraktionsfehler

Die Grenzwerte der Refraktionswerte in Zykloplegie, die als Amblyopie-Risiko gewertet wurden, basieren auf den Leitlinien des BVA und der DOG (Arens und Bertram. 1998; Leitlinie Nr. 26a. Amblyopie). Wie bereits erläutert, ist eine Vorselektion des Patientengutes von Kinderärzten und Eltern möglich. Mit 16% lag die Anzahl der Kinder mit ein oder mehreren Refraktionsfehlern etwas höher als in Vergleichsstudien. Brüggemann und Schäffel untersuchten eine unbekannte Anzahl von Kindern unter sechs Jahren in einer Kinderarztpraxis mit dem PowerRefractor, dem Lang-Stereo-Test und dem Cover-Test und gaben einen Anteil überwiesener Kinder von 10% der untersuchten Kinder an (Brüggemann et al. 2005), Neubauer et al. beschrieben die Inzidenz von Refraktionsanomalien im Kindesalter nach Literaturrecherche zur Kosteneffektivität von Screening auf Amblyopie im Bereich von 5-10% (Neubauer et al. 2005). Büchner et al. untersuchten 216 Kinder im Alter von 3,5 bis 4,5 Jahren in städtischen Kindergärten und fanden bei 4,5% der Kinder eine Hyperopie $> + 3,0$ dpt und bei 9,5% der Kinder einen Astigmatismus $> 1,0$ dpt (Büchner et al. 2003). Mit 5,1%, respektive 10,8%, bei gleichen Grenzwerten lagen die Häufigkeiten in dieser Studie allerdings nur geringfügig höher. Es muss außerdem beachtet werden, dass es sich bei etwa einem Drittel sowohl der vorliegenden Hyperopien als auch der Astigmatismen in dieser Studie um Befunde handelte, die nur geringfügig über dem Grenzbereich lagen. Fünf der 15 hyperopen Kinder zeigten sphärische Äquivalente von $\leq 3,5$ dpt im schlechteren Auge (sphärische Werte $\leq 3,75$ dpt im schlechteren Auge), zehn der 32 Kinder mit Astigmatismus wiesen Zylinder-Werte von 1,25 dpt, weitere elf Kinder von 1,5 dpt im schlechteren Auge auf.

Unter den Kindern im Alter von 6 bis 12 Monaten waren, wie zu erwarten, die meisten auffälligen Kinder zu verzeichnen (9/30). Vier dieser Kinder zeigten einen Astigmatismus $> 1,0$ dpt, drei Kinder eine Hyperopie $> + 3,0$ dpt und zwei Kinder sowohl Astigmatismus als auch Hyperopie. Die Zylinder-Werte waren in keinem Fall

höher als 1,5 dpt, die sphärischen Äquivalente nur in zwei Fällen höher als + 4,0 dpt. Nur drei dieser Kinder wurde eine optische Korrektur verschrieben, für die übrigen Kinder wurde ein Kontrolltermin vereinbart. Atkinson et al. berichteten, dass sich die meisten Fälle von Astigmatismus in den ersten zwei Lebensjahren weitgehend zurückbilden (Atkinson et al. 1980). 14 der 32 Kinder mit Astigmatismus in dieser Studie befanden sich in diesem Alter (d.h. 44%; in der gesamten Studiengruppe: 31% ≤ 24 Monate). Im Rahmen dieser Studie kann nicht geklärt werden, wie viele dieser Kinder eine weitere optische Korrektur benötigen und wie sich die Werte im Verlauf änderten.

Eine positive Familienanamnese schien in dieser Studie nicht signifikant mit einem höheren Vorkommen auffälliger Kinder zusammenzuhängen. Auch unter den Kindern mit negativer Familienanamnese lagen in über zehn Prozent der Fälle Refraktionsfehler vor. Diese Beobachtung bestätigt die Notwendigkeit eines Sehscreenings aller Kinder. Eine augenärztliche Untersuchung der Kinder mit positiver Familienanamnese, wie von verschiedenen Seiten empfohlen, ist nicht ausreichend. Des Weiteren wiesen 15% der Kinder, die nach Meinung der Eltern bereits augenärztlich untersucht wurden, einen oder mehrere Refraktionsfehler auf. Eine Untersuchung in Zykloplegie und mehrmaliges Sehscreening während der Sehentwicklung ist also nötig, um eine gute Sehleistung der Kinder gewährleisten zu können.

4.5. Untersuchung mit dem PlusoptiX S04 Photoscreener

4.5.1. Compliance

Die Mitarbeit der Kinder bei der Untersuchung mit dem PlusoptiX S04 Photoscreener ist als sehr gut zu bewerten. 93% der Kinder benötigten nur drei Messungen, um drei gültige Befunde zu erzielen, bei den übrigen Kindern waren ein oder maximal zwei zusätzliche Versuche notwendig. Durch die berührungslose Messung und die Ähnlichkeit des Messgerätes mit vertrauten Video- oder Photokameras war bei den Kindern keinerlei Furcht oder Unbehagen erkennbar.

Auch unter den Patienten im ersten und zweiten Lebensjahr lag die Mitarbeitsrage bei über 90%. Fehlende Mitarbeit kam in dieser Altersklasse ausschließlich in der dritten Messung vor. Die Konzentrationsspanne der Kinder < 24 Monate schien für drei Messungen infolge nicht ausreichend zu sein. Mit einer kurzen Pause war dann aber bei allen diesen Kindern eine vierte Messung erfolgreich. Dies ist eine wichtige Beobachtung, da vor allem Kinder dieser Altersgruppe mit bisherigen Screening-Geräten und Refraktometern oft nur schwer zu untersuchen sind. Die Möglichkeit, diese Altersgruppe in der Kinderarztpraxis auf Refraktionsfehler zu screenen, könnte daher helfen, mehr auffällige Kinder bereits im frühen Alter zu entdecken.

Die höchste Rate fehlender Mitarbeit war bei den Kindern im Alter von 31 bis 36 Monaten zu finden und betraf vor allem die erste Messung. Eine mögliche Erklärung hierfür ist, dass viele dieser Kinder während der ersten Messung ihren Platz verließen, um die Herkunft der Töne und Lichter des Messgerätes zu erkunden. Die weiteren Messungen waren dann problemlos möglich. Das Überwiegen der Mädchen unter den Kindern mit schlechterer Mitarbeit kann zufällig bedingt sein (14 Mädchen im Vergleich zu 7 Jungen). Es hatte aber den Anschein, dass die Neugierde unter den Mädchen größer war. Nach erneuter, kurzer Erklärung der Untersuchung war die Mitarbeit dann durchwegs sehr gut. Mit zunehmendem Alter stieg die Compliance und erreichte bei den Sechsjährigen einen Wert von 100%.

In dieser Studie gab es keinerlei Hinweise darauf, dass Refraktionsanomalien zu einer schlechteren Mitarbeit führen könnten. In Bezug auf die Compliance zeigt der PlusoptiX S04 also sehr gute Ergebnisse und ein Einsatz als Screeninggerät ist daher gut möglich.

4.5.2. Weitere Ursachen ungültiger Messungen

Ungültige Messungen waren häufig auf zu kleine Pupillen aufgrund zu heller Lichtverhältnisse zurückzuführen. Durch eine Änderung der Lichtverhältnisse und damit der Pupillenweite konnte dieses Problem durchwegs behoben werden.

Auffallend war, dass der Photoscreener bei Kindern mit dunkler Pigmentierung der Augen überdurchschnittlich lange brauchte, um die Pupillen korrekt zu erfassen. Da die Messung nach zwanzig Sekunden automatisch abgebrochen wird, wenn in dieser

Zeit die Pupillen nicht ausreichend eingestellt werden können, resultierten daraus ungültige Messungen. Alle fünf Kinder, bei denen dieses Problem auftrat, konnten schließlich gemessen werden. Es waren allerdings mehr als drei Versuche nötig. Bei einem dieser Kinder, einem vietnamesischen Mädchen, war zusätzlich ein Aufhalten der Augen während der Messung nötig, da Teile der Pupille vom Oberlid verdeckt wurden. Das Screening dieser Kinder war deutlich zeitaufwendiger und auch für die Kinder anstrengender. Nach Auskunft des Herstellers hatten frühere Versionen des hier verwendeten Photoscreeners größere Probleme im Erkennen und Auswerten dunkel pigmentierter Augen (PlusoptiX Nürnberg, persönliche Mitteilung). Ein Anpassen der Software diesbezüglich konnte die Problematik bereits verringern. Mittlerweile handele es sich laut Hersteller nur noch um Einzelfälle. Diese Beobachtung sollte an einem Patientenkollektiv mit einem höheren Anteil dunkel pigmentierter Augen weiter untersucht werden.

Beide Kinder, die vom PlusoptiX S04 durchgehend als auffällig eingestuft wurden, ohne dass Refraktionswerte angezeigt werden konnten, waren im Endergebnis auffällig hinsichtlich amblyogener Refraktionsfehler und hatten zusätzlich weitere ophthalmologische Auffälligkeiten. Eine ausführliche augenärztliche Untersuchung der Kinder, die vom PlusoptiX S04 nicht gemessen werden können, ist daher dringend anzuraten.

4.5.3. Reproduzierbarkeit der drei Photoscreener-Messungen

Die Reproduzierbarkeit der Messungen ist ein entscheidender begrenzender Faktor für die Aussagekraft von Messverfahren (Büchner et al. 2003). Bei den hier durchgeführten Messungen mit dem PlusoptiX S04 Photoscreener lagen in 76% der Fälle die sphärischen Äquivalente aller drei Messungen des einzelnen Kindes in einem Bereich von $\pm 0,5$ dpt. Bei getrennter Betrachtung der einzelnen Messungen, das heißt bei einem Vergleich von je zwei der drei Messungen lagen 91% der gemessenen sphärischen Äquivalente innerhalb von $\pm 0,5$ dpt, 99% innerhalb von $\pm 1,0$ dpt. Abweichungen bis > 2 dpt waren allerdings vorhanden. Nur acht der 15 Kinder, die Abweichungen $\geq 1,0$ dpt zwischen den einzelnen Photoscreener-Messungen zeigten, wiesen Auffälligkeiten wie Hyperopie, Astigmatismus oder

dunkel pigmentierte Augen auf. Ein Zusammenhang mit dem Alter der Kinder war nicht zu erkennen.

Vom Hersteller wird ein Toleranzbereich von $\pm 0,25$ dpt für sphärische Äquivalente und Zylinder-Werte angegeben (PlusoptiX S04 Bedienungsanleitung). 71% der sphärischen Äquivalente lagen innerhalb von $\pm 0,25$ dpt. In Bezug auf die sphärischen Äquivalente wird dieser Toleranzbereich also nicht vollständig erreicht.

Bei den Kindern mit sphärischen Äquivalenten $> + 3,0$ dpt in Zykloplegie zeigte sich keine schlechtere Übereinstimmung der Messungen. In einer früheren Studie von Ehrt et al. konnte ebenfalls keine schlechtere Reproduzierbarkeit unter den Kindern mit Hyperopie beobachtet werden (Ehrt O. persönliche Kommunikation). Dies führt zu der Annahme, dass neben der als gering zu wertenden Messungengenauigkeiten des Gerätes vor allem die individuelle Akkommodationsfähigkeit der Kinder für das Ausmaß der Abweichung zwischen den einzelnen Messungen ausschlaggebend ist.

Es fand sich keine Abhängigkeit der Reproduzierbarkeit von Geschlecht, Alter oder Vorliegen von Refraktionsfehlern.

Hinsichtlich der Akkommodation kann geschlossen werden, dass mit zunehmender Messung bei einem größeren Teil der Kinder eine Akkommodationsentspannung auftrat. Die Beobachtung, dass das Ausmaß der Entspannung zwischen erster und zweiter Messung ausgeprägter war als zwischen zweiter und dritter Messung, zeigt, dass eine dritte Messung demnach nicht notwendig ist, da hiermit keine ausreichende Verbesserung erzielt werden kann.

In Bezug auf die Zylinder-Werte lagen bei 83% der Kinder die Werte aller drei Messungen innerhalb $\pm 0,25$ dpt. Von den gemessenen Einzelwerten, also bei Vergleich von je zwei der drei Messungen eines Kindes waren 95% der Zylinder-Werte innerhalb von $\pm 0,25$ dpt, und damit innerhalb des Toleranzbereichs, 99% lagen innerhalb von $\pm 0,5$ dpt. Eine Abhängigkeit der Reproduzierbarkeit vom Vorliegen einer Hyperopie oder eines Astigmatismus war nicht zu erkennen. Die Reproduzierbarkeit der Zylinder-Werte ist daher als sehr gut zu bewerten.

Die Zylinder-Werte zeigten zwischen erster und zweiter Messung die beste Übereinstimmung. Die Abweichung der drei Messungen voneinander war aber insgesamt so gering, dass keine klinische Auswirkung bestand.

Die fehlende Abhängigkeit der Reproduzierbarkeit der sphärischen Äquivalente und der Zylinder-Werte von Geschlecht, Alter und Vorliegen von Refraktionsfehlern stellt eine wichtige Voraussetzung für den Einsatz des PlusoptiX S04 Photoscreeners als Screening-Gerät dar.

Der PlusoptiX S04 Photoscreener war zu Beginn dieser Studie noch nicht auf die Reproduzierbarkeit seiner Messungen geprüft worden. Im Jahr 2009 untersuchten Dahlmann-Noor et al. die Intraobserver-Variabilität an 103 Kindern mit einem Durchschnittsalter von 5,5 Jahren. 95% der sphärischen Äquivalente lagen innerhalb $\pm 0,63$ bis $0,64$ dpt, je nach Untersucher (Dahlmann-Noor et al. 2009b). Mit 91% innerhalb von $\pm 0,5$ dpt und 95% innerhalb von $\pm 0,66$ dpt zeigte die hier durchgeführte Studie ähnliche Ergebnisse. Die Reproduzierbarkeit der Zylinder-Werte berechneten Dahlmann-Noor et al. unter Einbezug des Achsenwertes (Jackson cross). Die Zylinder-Werte können daher nicht mit denen der hier durchgeführten Studie verglichen werden. Vergleichbar mit den Ergebnissen dieser Studie war die Reproduzierbarkeit der Zylinder-Werte aber ebenfalls besser als die der sphärischen Äquivalente. Dahlmann-Noor et al. untersuchten den PlusoptiX S04 auch hinsichtlich seiner Interobserver-Variabilität und fanden ähnliche Abweichungen wie hinsichtlich der Intraobserver-Variabilität. Dies bestätigt die Annahme, dass der akkommodative Zustand des Kindes eine entscheidende Rolle in Bezug auf die Abweichungen zwischen den einzelnen Messungen spielt. In der hier durchgeführten Studie wurden alle Kinder von zwei verschiedenen Untersuchern mit dem Photoscreener gemessen, die drei Einzelmessungen pro Kind wurden jeweils vom gleichen Untersucher durchgeführt. Es wurde nicht dokumentiert, von welchem der beiden möglichen Untersucher die Photoscreener-Messungen durchgeführt wurden. Die Ergebnisse von Dahlmann-Noor et al. hinsichtlich der Interobserver-Variabilität zeigen aber, dass diesbezüglich keine Auswirkung auf die gemessenen Werte zu erwarten ist.

4.6. Übereinstimmung der Befunde von Photoscreener und Zyktoplegie

Nur 30% der sphärischen Äquivalente in Zyktoplegie lagen innerhalb von $\pm 0,5$ dpt der Photoscreener-Messungen, 56% innerhalb von $\pm 1,0$ dpt. 44% der Kinder zeigten also eine Differenz von $> 1,0$ dpt zwischen Photoscreener-Messung und Befund in Zyktoplegie. Die zweite Messung zeigte die beste Übereinstimmung zur Referenzuntersuchung in Zyktoplegie. Die Kinder mit höheren sphärischen Äquivalenten in Zyktoplegie wiesen deutlich größere Abweichungen zwischen den beiden Messverfahren auf. Einigen Kindern gelang es, ihre Weitsichtigkeit für die Zeit der Untersuchung durch Akkommodation vollständig auszugleichen. Die Kinder mit Astigmatismus $> 1,0$ dpt in Zyktoplegie schienen, im Vergleich zu den Kindern mit niedrigen Astigmatismus-Werten, etwas bessere Übereinstimmungen zwischen Photoscreener-Messung und Befund in Zyktoplegie aufzuweisen. Eine mögliche Erklärung hierfür wäre, dass durch den Astigmatismus weniger akkommodiert wurde. Diese Vermutung kann aber aufgrund der geringen Anzahl von Kindern mit alleinigem oder hohem Astigmatismus in dieser Studie nicht weiter geklärt werden. Eine statistische Signifikanz dieser Beobachtung konnte ebenfalls nicht gezeigt werden.

Das Alter (< 36 Monate im Vergleich zu ≥ 36 Monate) hatte keine statistisch signifikante Auswirkung. Die älteren Kinder wiesen zwar prozentual eine minimal schlechtere Übereinstimmung auf. Dies beruht aber auf der unterschiedlichen Ausprägung der Hyperopien in den beiden Gruppen. Da die Hyperopie-Werte unter den älteren Kindern höher ausgeprägt waren und gezeigt werden konnte, dass die Kinder mit hohen sphärischen Äquivalenten mehr akkommodieren, könnte dies für den minimalen Unterschied bereits ausreichend sein. Eine statistisch signifikante Abhängigkeit der Akkommodation vom Alter konnte nicht gezeigt werden.

Unter den Kindern mit sphärischen Äquivalenten $\leq + 3,0$ dpt in Zyktoplegie waren die Abweichungen zwischen Photoscreener und Referenzuntersuchung geschlechtsunabhängig ähnlich ausgeprägt. Unter den hyperopen Kindern zeigten die Mädchen allerdings trotz geringerer Hyperopien tendenziell mehr Akkommodation als die hyperopen Jungen, was zu schlechteren Übereinstimmungen bei den Mädchen führte.

Die Zylinder-Werte der Photoscreener-Messungen waren in 73% innerhalb von $\pm 0,25$ und in 93% innerhalb von $\pm 0,5$ dpt. Sie zeigten damit eine höhere Übereinstimmung als in einer früheren PlusoptiX-Studie von Strauss et al., die im Jahre 2005 mit Patienten der kinderophthalmologischen Ambulanz durchgeführt wurde (68% der Zylinder-Werte innerhalb $\pm 0,5$ dpt) (Strauss et al. 2010). Dies lag wahrscheinlich an dem weitaus größeren Vorkommen an hohen Refraktionsfehlern, vor allem hohen Astigmatismus-Werten, und weiteren Begleitfaktoren der Kinder in der Klinik-Studie. Eine klinisch signifikante Abhängigkeit der Abweichung der Zylinder-Werte von der Höhe eines Astigmatismus konnte in der hier durchgeführten Studie zwar nicht bestätigt werden. Größere Abweichungen vor allen Dingen bei hohen Refraktionsfehlern können aber dennoch nicht ausgeschlossen werden, da die Anzahl der Astigmatismen, vor allen Dingen hoher Astigmatismen für eine Aussage diesbezüglich zu gering waren. Die tendenziell etwas größere Streuung der Werte bei den Kindern mit Astigmatismus $> 1,0$ dpt erwies sich statistisch nicht als signifikant. Die Ergebnisse dieser Studie führen des Weiteren zu der Annahme, dass der PlusoptiX S04 die Zylinder-Werte im Durchschnitt leicht unterschätzt. Diese Beobachtung erwies sich als statistisch signifikant. Klinisch liegt diese Abweichung zwar innerhalb des für Messverfahren üblichen Toleranzbereiches von $\pm 0,25$ dpt. Für eine hohe Sensitivität sollte der Schwellenwert diesbezüglich dennoch gesenkt werden, da die Tendenz eindeutig zur leichten Unterschätzung der Zylinder-Werte geht.

Geschlecht und Alter der Kinder hatten keinen signifikanten Einfluss auf die Abweichung der Zylinder-Werte zwischen Photoscreener und Befund in Zykloplegie.

4.7. Akkommodation

Choi et al. berichteten, dass der PowerRefractor kein signifikanter Stimulus zur Akkommodation sei (Choi et al. 2000). In Bezug auf den PlusoptiX S04 Photoscreener, einem Nachfolger-Modell des PowerRefractor, kann diese Beobachtung durch diese Studie widerlegt werden. Mit Abweichungen zwischen Photoscreener-Wert und Befund in Zykloplegie von bis zu 6 dpt bleibt die

Akkommodation aufgrund des nicht-zykloplegierten Zustands des Patienten ein Problem in der Messung der sphärischen Werte. Es konnte deutlich gezeigt werden, dass die Kinder mit höheren sphärischen Äquivalenten mehr akkommodierten und sich somit ungenaue Messergebnisse ergaben. Des Weiteren war auffällig, dass die hyperopen Mädchen mehr Akkommodation zeigten als die hyperopen Jungen, obwohl die sphärischen Äquivalente bei den hyperopen Mädchen in niedrigeren Bereichen lagen. Eine mögliche Erklärung hierfür ist, dass die Mädchen den Messkopf während der Untersuchung konzentrierter beobachteten und dadurch mehr Akkommodation zeigten. Insgesamt scheint aber vor allem die individuelle Akkommodationsfähigkeit der Kinder ausschlaggebend zu sein. Da eine Untersuchung mit dem PlusoptiX S04 nicht der genauen Bestimmung der Refraktionswerte dient, sondern als Screening-Gerät auffällige Kinder identifizieren soll, wäre eine leichte Ungenauigkeit der Werte bei korrekter Identifizierung der Kinder kein negatives Kriterium. Durch die Akkommodation bleibt aber das Problem, dass Kinder mit gering erhöhten sphärischen Äquivalenten eventuell nicht erkannt werden.

In diesem Zusammenhang besteht noch weiterer Klärungsbedarf, inwieweit die Fähigkeit zu akkommodieren, wie sie bei der Untersuchung mitgemessen wird, vor der Entwicklung einer Amblyopie schützt beziehungsweise eine Amblyopie-Entwicklung weniger wahrscheinlich macht. Donahue et al. gaben an, dass geringe bis moderate Hyperopien, die ohne Entwicklung eines Schielens durch Akkommodation ausgeglichen werden können, nahezu nie zu einer Amblyopie führen (Donahue et al. 2002). Eine Bestätigung dieser Beobachtung würde für Photoscreening in nicht-zykloplegiertem Zustand sprechen, da Kinder mit durch Akkommodation ausgeglichenen Refraktionswerten nicht entdeckt und damit nicht überwiesen werden. Die Photoscreener-Messung könnte damit den alltäglichen Zustand der Refraktionswerte des Kindes widerspiegeln (Schäffel et al. 2007). Ein Beispiel aus dieser Studie, das für die Messung dieses alltäglichen Zustandes spricht, betrifft ein fünfjähriges Zwillingsspaar, das eine beidseitige Hyperopie aufwies (erster Zwilling: rechtes Auge + 4,75 dpt, linkes Auge + 4 dpt; zweiter Zwilling: rechtes Auge + 6 dpt, linkes Auge + 7 dpt). Der erste Zwilling akkommodierte ausschließlich mit dem linken Auge, der zweite Zwilling ausschließlich mit dem

rechten Auge, wodurch der erste Zwilling im nicht-zykloplegierten Zustand eine Anisometropie von 1,4 dpt, der zweite Zwilling von 2,4 dpt hatte. Im zykloplegierten Zustand war bei keinem der beiden eine Anisometropie > 1 dpt vorhanden. Im Alltag scheinen die Zwillinge aufgrund der Anisometropie also eine umso höhere Amblyopie-Gefahr aufzuweisen, als dies im zykloplegierten Zustand sichtbar war.

4.8. Sensitivität und Spezifität des PlusoptiX S04 Photoscreeners

4.8.1. Evaluation des PlusoptiX S04 Photoscreeners

Mit einer Gesamtsensitivität von 80-90% und einer Gesamtspezifität von 82-95%, abhängig vom Ziel der Untersuchung und der eingestellten Überweisungskriterien, ist der PlusoptiX S04 Photoscreener ein effektives Screening-Gerät für das Erkennen amblyogener Refraktionsfehler. Die leichte Handhabung, die kurze Zeitdauer der Messung, die Untersuchung im nicht-zykloplegierten Zustand und das unmittelbar zur Verfügung stehende Untersuchungsergebnis sind wichtige Voraussetzungen für eine Screeninguntersuchung. Des Weiteren ist die Messung kleiner Kinder durch die nicht-invasive Untersuchung aus einem Meter Entfernung gut möglich. Die Kinder zeigen in allen Altersklassen sehr gute Compliance. Der Vorteil der binokularen Messung für das Erkennen von Refraktionsfehlern ist, dass die Augen im gleichen akkommodativen Zustand sind und die Wahrscheinlichkeit, insbesondere hyperopische Anisometropien zu entdecken, damit erhöht ist (Choi et al. 2000). Die Fähigkeit des PlusoptiX S04 Photoscreeners im Erkennen von kleinwinkligem Schielen mit Hilfe der binokularen Messung wurde in einer weiteren Studie behandelt (Kirchhoff, persönliche Kommunikation).

Die zweite Messung zeigte die besten Ergebnisse. Die Berechnung eines Mittel- und eines Maximalwertes der drei Messungen konnte zu keiner weiteren Erhöhung der Sensitivität und Spezifität führen. Aufgrund der Datenauswertung dieser Studie wird daher empfohlen, eine Testmessung durchzuführen und die zweite Messung für das Screening zu verwenden.

Für beste Gesamt-Sensitivität und -Spezifität ergab diese Studie als Überweisungskriterien einen Schwellenwert für Hyperopie von + 3,0 dpt und für

Anisometropie von 1,0 dpt. Der Schwellenwert für Astigmatismus variierte zwischen 0,75 dpt für hohe Spezifität und 0,5 dpt für hohe Sensitivität. Für das Untersuchungsziel einer hohen Sensitivität wurde hiermit eine Sensitivität von 89% bei einer Spezifität von 81,6% erreicht, für eine hohe Spezifität betragen diese Werte 80% und 94,8%, respektive (Tabelle 10, Kapitel 3.7.3.). Eine Senkung des Schwellenwertes für Hyperopie konnte die Sensitivität leicht steigern. Dies war aber mit einer ausgeprägten Verschlechterung der Spezifität verbunden. Die Voraussetzungen an ein Screening-Gerät wären somit nicht mehr erfüllt. Da eine Amblyopie nicht lebensbedrohlich und eine etwas später eingeleitete Therapie noch möglich ist, sollte beim Screening auf amblyogene Refraktionsfehler auf eine hohe Spezifität und eine niedrige Rate falsch-positiver Kinder geachtet werden (Donahue et al. 2001). Eine Senkung des Schwellenwertes für Hyperopie ist, nach den Ergebnissen dieser Studie, daher nicht sinnvoll.

Die teils großen Abweichungen zwischen Befund des Photoscreeners und Ergebnis in Zykloplegie zeigen, dass die Refraktionswerte des PlusoptiX S04 Photoscreeners nur als Richtwerte verwendet werden können, eine augenärztliche Untersuchung nicht ersetzen können und erst recht nicht als Brillenverordnung geeignet sind. Trotzdem ermöglicht ein mehrfaches Screening in unterschiedlichem Alter viele der Kinder herauszufiltern, die eine augenärztliche Untersuchung dringend benötigen. Besonders die direkte Verfügbarkeit des Ergebnisses und die Demonstration der auffälligen Befunde in roter Schrift sind hilfreich, den Eltern die Notwendigkeit weitergehender Untersuchungen zu vermitteln.

4.8.2. Abhängigkeit von der Art des Refraktionsfehlers

Hinsichtlich des Erkennens eines Astigmatismus allein wurden für einen Schwellenwert von 0,5 dpt eine Sensitivität von 91% bei einer Spezifität von 79,9% erreicht, für einen Schwellenwert von 0,75 dpt eine Sensitivität von 81% bei einer Spezifität von 93,6%. Alle im Photoscreener falsch-negativ befundenen Kinder wiesen Zylinder-Werte von maximal 1,5 dpt, meist sogar nur 1,25 dpt auf. Auch die meisten Kinder mit falsch-positivem Ergebnis hinsichtlich Astigmatismus lagen in den Photoscreener-Werten im entsprechenden Grenzbereich. Es zeigte sich eine

Tendenz des PlusoptiX S04 Photoscreeners, Astigmatismen zu unterschätzen. Vereinzelt wurde der Zylinder-Wert vom Photoscreener aber auch überschätzt. Der PlusoptiX S04 Photoscreener weist also eine gute Zuverlässigkeit im Erkennen hoher Astigmatismen auf, grenzwertige Astigmatismen werden aber eventuell übersehen. Eine Amblyopie-Entwicklung ist bei Werten in diesem Bereich allerdings unwahrscheinlich.

Für das Erkennen von Hyperopien allein variieren die besten Überweisungskriterien stark von denen, die für die besten Gesamtergebnisse ermittelt wurden. Um hohe Spezifität zu erreichen sollte der Schwellenwert für Hyperopie auf + 1,0 dpt (Sensitivität 73%, Spezifität 86,8%) gesenkt werden, für hohe Sensitivität sogar auf + 0,75 dpt (Sensitivität 80%, Spezifität 71,5%). Es zeigte sich deutlich, dass Sensitivität und Spezifität für das Erkennen von Hyperopien sehr viel niedriger lagen als für das Erkennen von Astigmatismen. Die guten Gesamtergebnisse in dieser Studie beruhen daher auf dem hohen Anteil an Kindern mit Astigmatismus. Die Sensitivität für das Erkennen einer reinen Hyperopie ohne Astigmatismus oder Anisometropie, die immerhin 73% der Hyperopien und 24% aller Refraktionsanomalien ausmachte, lag bei einem Schwellenwert von + 3,0 dpt bei 45% (nur ein Kind richtig-positiv hinsichtlich Hyperopie) und bei einem Schwellenwert von + 1,0 dpt bei 64% (7/11 Kinder richtig-positiv hinsichtlich Hyperopie).

Es muss hinzugefügt werden, dass die Sensitivität für das Erkennen von Hyperopie bei einem Schwellenwert von + 3,0 dpt nur 27% betrug (Spezifität 99,6%) (Tabelle 12, Kapitel 3.7.4.). Zwei Drittel der Kinder mit sphärischen Äquivalenten $> + 3,0$ dpt in Zykloplegie wären bei diesem Schwellenwert vom PlusoptiX S04 als unauffällig eingestuft worden. Dies weist darauf hin, dass vor allem milde und moderate Hyperopien aufgrund von Akkommodation vom Photoscreener nicht erkannt werden. Wie im vorherigen Kapitel aber bereits beschrieben, führte eine Erniedrigung des Schwellenwertes für Hyperopie in dieser Studie zu einer so deutlichen Absenkung der Gesamt-Spezifität, dass der Schwellenwert für Hyperopie hier bei + 3,0 dpt belassen werden sollte. Strauss et al. zeigten, dass bei Untersuchung einer Klinikpopulation (Häufigkeit von Refraktionsfehlern: 37%) die Sensitivität durch Herabsetzung des Schwellenwertes für Hyperopie auf + 1,0 dpt erhöht werden

konnte (Strauss et al. 2010). In einer Population mit einem höheren Anteil an Hyperopien kann der hier ermittelte Schwellenwert daher wohl nicht als ideal angesehen werden.

Vier Kinder in dieser Studie zeigten eine Anisometropie des sphärischen Äquivalents $> 1,0$ dpt, zwei weitere Kinder einen deutlichen Unterschied der Zylinder-Werte beider Augen. Alle diese Kinder hatten ein eindeutig auffälliges Ergebnis im PlusoptiX S04, zwei der anisometropen Kinder wurden aber nur aufgrund eines begleitenden Astigmatismus überwiesen.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass der PlusoptiX S04 gute Ergebnisse im Erkennen von Astigmatismus zeigt, die Sensitivität im Erkennen von Hyperopie, besonders geringgradiger Formen, aber sehr niedrig ist. Hohe Refraktionsfehler werden dagegen meist gut entdeckt. Über das Erkennen von Myopien und Anisometropien kann diese Studie aufgrund des geringen Vorkommens dieser Fehlsichtigkeiten keine ausreichende Aussage geben.

Donahue et al. beschrieben, dass Photoscreening im optimalen Fall einen hohen positiv-prädiktiven Wert d.h. eine niedrige Rate falsch-positiver Kinder im Erkennen geringgradiger Refraktionsfehler und einen niedrigen positiv-prädiktiven Wert, also eine hohe Sensitivität mit eventuell schlechterer Spezifität im Erkennen von Anisometropie, Strabismus und Medientrüben zeigen sollte (Donahue et al. 2001). Nichtpublizierte Daten zeigen, dass der PlusoptiX S04 Photoscreener 20 von 21 Kinder mit partieller Katarakt als auffällig identifizierte (Ehrt: persönliche Kommunikation). Auch größere Schielwinkel ($> 10^\circ$) erkennt der Photoscreener und bewertet diese Messungen als auffällig. Schielwinkel $< 10^\circ$ werden allerdings nicht zuverlässig erkannt. Eine Kombination mit anderen Tests ist hier notwendig (Kirchhoff, persönliche Kommunikation). Ein Vorteil des PlusoptiX S04 hinsichtlich der Rate falsch-positiver Kinder im Erkennen niedriger Refraktionsfehler ist die Möglichkeit, die Überweiskriterien je nach Ziel der Untersuchung dementsprechend zu verändern.

4.8.3. Abhängigkeit vom Alter

Mit einem Alter von sechs Monaten bis einschließlich sechs Jahren befanden sich alle Kinder dieser Studie in einem Alter, in dem verschiedene Sehscreening-Modelle diskutiert werden. Williams et al. berichteten über eine geringere Prävalenz von Amblyopie und einer besseren Sehschärfe im amblyopen Auge bei Kindern, die in den ersten 36 Lebensmonaten mehrfach gescreent wurden im Vergleich zu Kindern, die nur im 37. Lebensmonat gescreent wurden (Williams et al. 2002). Es wurde daher untersucht, ob die Teilnehmer < 36 Monaten in dieser Studie ähnliche Ergebnisse erreichten wie die Kinder im Alter ≥ 36 Monaten. In der jüngeren Gruppe befanden sich etwas weniger Kinder bei einer höheren Prävalenz von Hyperopie und Astigmatismus (Tabelle 14, Kapitel 3.7.5.). Die optimalen Schwellenwerte lagen in beiden Gruppen, genauso wie in der Gesamtauswertung, bei Hyperopie + 3,0 dpt und Astigmatismus von 0,5 dpt für hohe Sensitivität beziehungsweise 0,75 dpt für hohe Spezifität. Die jüngeren Kinder wiesen jedoch deutlich geringere Sensitivität und Spezifität auf als die älteren Kinder. Für eine Spezifität von > 90%, wie dies für großangelegte Screenings nötig ist (Vision in Preschoolers Study Group. 2004), ergab sich in der jüngeren Gruppe eine Sensitivität von 73% bei einer Spezifität von 93%, im Vergleich zu einer Sensitivität von 90% bei einer Spezifität 96% in der älteren Gruppe. Ein Einflussfaktor war hier das höhere Vorkommen von Refraktionsfehlern, vor allen Dingen Hyperopien in der jüngeren Gruppe (< 36 Monate: 9 Hyperopien bei 141 Kindern, ≥ 36 Monate: 6 Hyperopien bei 153 Kindern). Da Sensitivität und Spezifität hinsichtlich des Erkennens von Hyperopien nicht ausreichend sind, kann dies zu den schlechteren Ergebnissen der jüngeren Kinder geführt haben. Auch das etwas höhere Vorkommen grenzwertiger Hyperopien trägt zum schlechteren Abschneiden der jüngeren Kinder bei. Die Wahrscheinlichkeit, durch Akkommodation Refraktionswerte unter dem Schwellenwert zu zeigen, war damit bei den jüngeren hyperopen Kindern höher. Das Erkennen grenzwertiger Hyperopien ist hinsichtlich der Langzeitprognose für eine Amblyopie-Entwicklung eventuell weniger relevant.

Es muss beachtet werden, dass bei einer Anzahl von 26 beziehungsweise 20 auffälligen Kindern in den beiden Gruppen bereits ein übersehenes Kind einen Unterschied von 3-4% in der Sensitivität bewirkt. Bei neun hyperopen Kindern in der

jüngeren Gruppe kann also das etwas höhere Vorkommen grenzwertiger Hyperopien ausreichen, um zu einem Unterschied in der Sensitivität von etwa 10% zu führen. Eine genauere Betrachtung der beiden Gruppen ergab insgesamt keine signifikante Abhängigkeit der Akkommodation vom Alter. Aus dieser Studie kann also nicht geschlossen werden, dass jüngere Kinder aufgrund ihres Alters schlechtere Ergebnisse im PlusoptiX S04 Photoscreener zeigen. Vielmehr scheinen Verteilung und Höhe der verschiedenen Refraktionsfehler einen entscheidenden Einfluss auf die Ergebnisse zu haben.

4.8.4. Abhängigkeit vom Geschlecht

Aus den Tabellen 18 und 19 ist ersichtlich, dass die männlichen Teilnehmer vor allen Dingen bezüglich der Sensitivitäten deutlich bessere Ergebnisse zeigten als die weiblichen. Dies ist einerseits damit zu erklären, dass die Jungen höhere Hyperopien aufwiesen als die Mädchen. Sechs der neun hyperopen Jungen hatten sphärische Äquivalente von $\geq 4,5$ dpt in mindestens einem Auge. Der reine sphärische Wert betrug sogar bei sieben der neun hyperopen Jungen $\geq 5,0$ dpt. Trotz Akkommodation war die Wahrscheinlichkeit, im Photoscreener auffällige Werte zu zeigen, bei ihnen aus diesem Grund höher als bei den hyperopen Mädchen, die allesamt sphärische Äquivalente $\leq 4,5$ dpt zeigten (reine sphärische Werte ebenfalls alle $\leq 4,5$ dpt). Zusätzlich konnte in Abbildung 21 gezeigt werden, dass die hyperopen Mädchen tendenziell ein höheres Maß an Akkommodation aufwiesen. Diese beiden Beobachtungen führten dazu, dass mehr hyperope Jungen als hyperope Mädchen im Photoscreener als solche entdeckt wurden, woraus die besseren Sensitivitäten der männlichen Teilnehmer resultieren. Aufgrund der geringen Anzahl auffälliger, insbesondere hyperoper Kinder in den beiden Gruppen ist so auch der groß erscheinende Sensitivitäts-Unterschied von 13% zu erklären. Mit einem Schwellenwert für Hyperopie von + 3,0 dpt im Photoscreener waren in dieser Studie alle vier bezüglich Hyperopie richtig-positiven Kinder männlich.

4.8.5. Überweisungskriterien des Herstellers

Die Altersgruppen 6-12 Monate und > 72 Monate waren in Bezug auf ihre Anzahl zu klein und in Bezug auf das Vorliegen von Refraktionsfehlern zu unterschiedlich, um sie getrennt auszuwerten. In den Altersgruppen 13-36 und 37-72 Monaten ist aber zu sehen, dass vor allen Dingen die Spezifität mit den Überweisungskriterien des Herstellers für ein Screening-Gerät zu niedrig ist. Mit den hier ermittelten Kriterien, die sich nur im Hyperopie-Schwellenwert von denen des Herstellers unterscheiden (Myopien kamen in dieser Studie keine vor), kann die Spezifität deutlich erhöht werden. Ändert man also den Schwellenwert für Hyperopie von + 1,0 auf + 3,0 dpt, steigt die Spezifität in der Altersgruppe 13-36 Monate von 85% auf 97% und in der Altersgruppe 37-72 Monate von 89% auf 97%. Die Sensitivitäten ändern sich nicht. Die Erhöhung des Schwellenwertes für Hyperopie stellt in der hier untersuchten Population eine deutliche Verbesserung der Ergebnisse dar.

4.9. Bisherige Studien zum PlusoptiX S04 Photoscreener

Über den PlusoptiX S04 Photoscreener wurde in den letzten Jahren mehrfach in der Literatur berichtet. Clausen et al. bewerteten die Ergebnisse des Photoscreeners im Vergleich zu digitalem Photoscreening und HOTV-Sehtest und beschrieben eine Sensitivität von 67% bei einer Spezifität von 94% (Clausen et al. 2007). Nur 73 der 424 untersuchten Kinder erhielten allerdings eine vollständige ophthalmologische Untersuchung, Sensitivität und Spezifität sind daher Hochschätzungen, die auf den Befunden dieser 73 Kinder basieren. 33% der 73 Kinder, die vollständig ophthalmologisch untersucht wurden, waren auffällig hinsichtlich amblyogener Faktoren. Es war leider nicht ersichtlich, wie viele der 424 Kinder, die insgesamt in die Studie aufgenommen wurden, amblyogene Refraktionsfehler, Strabismus oder Amblyopie aufwiesen. Die Angaben und die Fallzahl sind daher zu ungenau, um die Ergebnisse mit denen der hier durchgeführten Studie zu vergleichen.

Arthur et al. testeten den PlusoptiX S04 in einem Schulscreening in 2006/2007 und erreichten eine Sensitivität von 83% bei einer Spezifität von 95% (Arthur et al. 2009). Die Ergebnisse sind also vergleichbar mit denen in dieser Studie. Als

Überweisungskriterien wurde Hyperopie $> 3,5$ dpt, Myopie > 3 dpt, Astigmatismus $> 1,25$ dpt und Anisometropie > 1 dpt angegeben. Die meisten falsch-negativen Überweisungen beruhten, wie in dieser Studie, auf unerkannter Hyperopie. Die meisten Falsch-positiven (8/11) wurden aufgrund von Augenfehlstellungen überwiesen. Alle acht Kinder zeigten auf der Blickkarte ein Muster, das auf ein Schielen hindeutet, in der klinischen Untersuchung konnte allerdings bei keinem dieser Kinder ein Schielen nachgewiesen werden. Dies könnte an ungenügender Fixation der Kinder liegen. Die übrigen drei falsch-positiven Kinder wurden überwiesen, da ein vorliegender Astigmatismus um 0,25 dpt (zwei Kinder) und 0,75 dpt (ein Kind) überschätzt wurde und die Kinder hiermit im auffälligen Bereich lagen. Arthur et al. zeigten in ihrer Studie eine gute Analyse der Probleme, die bei einem Screening auf Strabismus mit dem PlusoptiX S04. Aufgrund des hohen Vorkommens von Strabismus und Amblyopie (13 bzw 16 der 35 Patienten mit amblyogenen Faktoren) können die Ergebnisse von Arthur et al. nicht ausreichend mit denen in dieser Studie verglichen werden, die ausschließlich die Fähigkeit des PlusoptiX S04 im Erkennen von Refraktionsfehlern, die zu Amblyopie führen könnten, analysierte. Die Fähigkeit des PlusoptiX S04, die Augenstellung korrekt darzustellen, wurde in einer Studie von Kirchhoff et al. (Kirchhoff, persönliche Kommunikation) genauer untersucht.

Dahlmann-Noor et al. untersuchten 288 Kinder im Alter von 4 bis 7 Jahren mit dem PlusoptiX S04 (Dahlmann-Noor et al. 2009a). Alle Kinder erhielten ebenfalls eine orthoptische Untersuchung, die Screening-positiven Kinder wurden zusätzlich in Zykloplegie skioskopiert. Nur 52 Kinder wurden zur Siaskopie überwiesen und zwar 36 aufgrund der orthoptischen Untersuchung (zwei Falsch-positiv, 17 mit signifikanter Fehlsichtigkeit) und 16 Kinder aufgrund der Photoscreener-Messungen (keine Falsch-positiven). Mit einer so geringen Anzahl vollständig nach kinderophthalmologischem Standard untersuchter Kinder lassen sich keine verlässlichen Aussagen zur Validität des PlusoptiX S04 treffen. Die meisten Falsch-Negativen beruhten auf Hyperopie $> + 3,0$ dpt, was von der hier durchgeführten Studie bestätigt wird. Es ist jedoch möglich, dass bei Dahlmann-Noor mehr hyperope Kinder übersehen wurden, da die Befunde der Screening-negativen Kinder nur mit der orthoptischen Untersuchung und nicht mit Refraktionsbestimmung in

Zykloplegie verglichen wurden. Die Ergebnisse der Screening-negativen Kinder können daher nicht ausreichend beurteilt werden, da der Vergleich von objektiver und subjektiver Bestimmung der Sehleistung des Kindes problematisch ist.

Dahlmann-Noor et al. evaluierten in einer weiteren Studie die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Refraktionsmessungen des PlusoptiX S04 (Dahlmann-Noor et al. 2009b). Im ersten Teil dieser Studie wurden 103 Kinder von zwei verschiedenen Untersuchern gemessen und die Ergebnisse auf Inter- und Intraobserver-Variabilität verglichen. Im zweiten Teil der Studie erhielten 108 Patienten der pädiatrischen Augenklinik eine Messung mit dem PlusoptiX S04, deren Refraktionswerte dann mit Skiaskopie in Zykloplegie verglichen wurden. Unter diesen 126 Kindern waren 32 Kinder mit manifestem Strabismus und eine unbekannte Anzahl von Kindern mit hohen Refraktionsfehlern und weiteren ophthalmologischen Auffälligkeiten. Das Patientengut entspricht daher nicht der Zielgruppe eines Screening-Gerätes. Es ergab sich eine Sensitivität von 19% im Erkennen von Hyperopie > 3 dpt und eine Sensitivität von 50% im Erkennen von Anisometropie > 1 dpt. Diese Werte sind niedriger als die in der hier durchgeführten Studie, Sensitivität und Spezifität für das Erkennen von Hyperopie und Anisometropie einzeln zeigen aber auch in der hier durchgeführten Studie signifikant schlechtere Werte als für das Erkennen von Astigmatismus. Es muss hinzugefügt werden, dass in der Studie von Dahlmann-Noor et al. jedes Kind nur eine Messung mit dem PlusoptiX S04 Photoscreener erhielt. In der hier durchgeführten Studie konnte aber gezeigt werden, dass die zweite Photoscreener-Messung bessere Sensitivität und Spezifität aufweist. Dahlmann-Noor et al. fanden außerdem eine Interobserver- und Intraobserver-Variabilität der PlusoptiX S04-Messungen, die sie auf das Gerät selbst oder auf Schwankungen des akkommodativen Zustandes der nicht-zykloplegierten Kinder zurückführten. Die hier durchgeführte Studie kann keine Aussage über eine mögliche Interobserver-Variabilität treffen, da jedes Kind drei Messungen mit dem Photoscreener erhielt, die alle drei von einem Untersucher durchgeführt wurden. Es kann aber bestätigt werden, dass eine Intraobserver-Variabilität aufgrund von Schwankungen im akkommodativen Zustand der Kinder existiert. Dies ist, neben der besseren Mitarbeit der Kinder in der zweiten Messung, der Grund, dass aus den Ergebnissen dieser Studie empfohlen wird, eine

Testmessung durchzuführen und die zweite Messung als Screening-Befund zu verwenden.

Matta et al. evaluierten den PlusoptiX S04 an 109 Kindern einer kinderophthalmologischen Praxis. 53% dieser 109 Kinder hatten Amblyopie oder Risikofaktoren für Amblyopie, mehr als ein Fünftel der untersuchten Kinder (23/109) waren zudem älter als sechs Jahre (Matta et al. 2008). Die Studie beinhaltete also nur 51 Kinder, die unauffällig hinsichtlich amblyogener Faktoren waren. Sowohl der Anteil der auffälligen Kinder als auch das durchschnittliche Alter sind zu hoch, um die Ergebnisse auf eine normale Screening-Population übertragen zu können. Auch über die Häufigkeit der verschiedenen amblyogenen Faktoren wird nicht weiter berichtet. Laut Autoren war auch ein hoher Anteil schielender Kinder in der Population vorhanden. Eine Aussage über die Fähigkeit des PlusoptiX S04 im Erkennen von Refraktionsfehlern ist daher auch in der Studie von Matta et al. nicht möglich.

Erdurmus et al. untersuchten den Plusoptix CR03, eine frühere Version des PlusoptiX S04, bei 204 Kindern und verglichen die Ergebnisse mit den Refraktionswerten in Zykloplegie (Erdurmus et al. 2007). Die Kinder waren allerdings zum größten Teil bereits im Schulalter. Des Weiteren wurden nur die Werte des rechten Auges ausgewertet, womit eine Aussage hinsichtlich des Erkennens von Anisometropien nicht möglich ist. Erdurmus et al. beschrieben, ähnlich den Ergebnissen der hier durchgeführten Studie, eine gute Fähigkeit des Photoscreeners im Erkennen von Astigmatismus. In Bezug auf die gemessenen sphärischen Äquivalente gaben sie an, dass 82% der Werte in einem Bereich von $\pm 1,0$ dpt der Werte in Zykloplegie lagen. Diese hohe Übereinstimmung kann in der hier durchgeführten Studie nicht bestätigt werden, der entsprechende Wert betrug nur 57%. Ein wahrscheinlicher Grund hierfür ist die größere Spannweite an sphärischen Äquivalenten (- 1,5 bis + 7 dpt) in der hier durchgeführten Studie an deutlich jüngeren Kindern. In der Untersuchungsgruppe von Erdurmus et al. betrug das höchste sphärische Äquivalent nur + 3,88 dpt. Die hier durchgeführte Studie konnte aber zeigen, dass die Übereinstimmung zwischen Photoscreener-Messung und Befund in Zykloplegie bei hohen sphärischen Äquivalenten schlechter ist. Erdurmus et al. berichteten des Weiteren von einer Tendenz des Geräts, die sphärischen Werte

im Minusbereich zu hoch einzuschätzen. Auch Dahlmann-Noor et al. kamen in ihrer Studie mit dem PlusoptiX S04 zu diesem Schluss (Dahlmann-Noor et al. 2009a). Da die hier durchgeführte Studie keine Kinder mit Myopie beinhaltet, kann keine weitere Klärung dieses Problems erfolgen.

Zusammenfassend ist also zu sagen, dass die Sensitivitäten des PlusoptiX S04 Photoscreeners in den verschiedenen Studien zwischen 44% und 98% variieren. Dies liegt an den sehr unterschiedlichen Studienpopulationen, die zum Teil deutlich ältere Kinder und einen großen Anteil von schielenden Kindern einschließen, und an den teils sehr kleinen Patientenzahlen. Einigkeit besteht darüber, dass das korrekte Erkennen von Hyperopien durch die Akkommodationsfähigkeit der Kinder erschwert wird und dadurch keine zuverlässigen Ergebnisse in diesem Bereich erreicht werden. Weitere Studien sind nötig, um die momentan vorhandenen Ergebnisse besser bewerten zu können. Es muss geklärt werden, ob die guten Ergebnisse des PlusoptiX S04 im Erkennen von Astigmatismus und hoher sphärischer Refraktionsfehler für ein Screening großer Populationen ausreichend ist, oder ob die Schwierigkeiten im Erkennen geringer und moderater Hyperopien zu ausgeprägt sind.

Vorteile der hier durchgeführten Studie im Vergleich zu den bisher vorhandenen Studien sind daher:

- das Alter der Kinder: alle Kinder befanden sich in einem Alter, in dem Sehscreenings in der Praxis auch durchgeführt würden
- die Untersuchung der Kinder unter realistischen Feldbedingungen
- der große Anteil unauffälliger Kinder: nur so ist ein aussagekräftiges Ergebnis in Bezug auf die für das Screening wichtige Spezifität des Gerätes möglich
- die Durchführung mehrerer Messungen mit Auswertung der Reproduzierbarkeit
- der Vergleich der Refraktionswerte aller Kinder mit einer Referenzuntersuchung in Zykloplegie

- die strikte Trennung der Ergebnisse schielender Kinder und Kinder mit amblyogenen Refraktionsfehlern; das Erkennen amblyogener Refraktionsfehler ist nur so entscheidend beurteilbar

4.10. Der PlusoptiX S04 im Vergleich zu anderen Screening-Geräten

Verglichen mit früheren Studien verschiedener Autorefraktometer wird deutlich, dass die neue Version des PlusoptiX S04 Photoscreeners gute Ergebnisse zeigt.

Schimitzek et al. untersuchten den PowerRefractor, eine frühere Version des PlusoptiX S04. Da das Durchschnittsalter in diesen Studien aber weit über dem Schulalter lag, können diese Studien nicht mit der hier durchgeführten verglichen werden (Schimitzek et al. 2002a und 2005).

4.10.1. MTI Photoscreener

Ein weiteres, weit verbreitetes Screening-Gerät ist der MTI Photoscreener, der bereits in Kapitel 1.3. beschrieben wurde. Es handelt sich um einen Off-axis-Photoscreener, der die Augen binokular misst. Es werden zwei Photographien gemacht, wobei der Blitz einmal horizontal und einmal vertikal ausgerichtet ist (Donahue et al. 2000). Bei Sehstörungen wird ein Halbmond sichtbar, nach dessen Größe und Lage die Fehlsichtigkeit bemessen wird. Im Vergleich zum PlusoptiX S04 Photoscreener besteht der Nachteil, dass ein Screening-Befund nicht sofort zur Verfügung steht, da Entwicklung und Interpretation der Photographien von spezialisiertem Personal durchgeführt werden müssen. Dies führt zu einer Zeitverzögerung und zu erhöhten Kosten. Die Interpretation der Photographien ist außerdem stark von den Fähigkeiten des Interpreters abhängig (Tong et al. 1998). Donahue et al. fanden eine altersabhängig hohe Rate nicht lesbarer Photographien von 1,1 bis 12,1%. Außerdem beobachteten sie unter den Kindern im ersten Lebensjahr sehr viele unnötige Überweisungen, also eine hohe Rate falsch-positiver Kinder (Donahue et al. 2001). Tong et al. und Donahue et al. kamen in weiteren Studien zu dem Ergebnis, dass die Sensitivität des MTI Photoscreeners bei Patienten

ohne Strabismus beziehungsweise hinsichtlich des Erkennens niedriger Refraktionsfehler nur gering ist (Tong et al. 2000a; Donahue et al. 2002). Ein Erkennen von Hyperopien unter 3,5 dpt erscheint mit dem MTI Photoscreener nicht möglich (Tong et al. 2000b). Auch ein bilateraler schräger Astigmatismus (Astigmatismus obliquus) kann vom MTI Photoscreener nicht erkannt werden (Donahue et al. 2002).

4.10.2. Welch-Allyn SureSight Vision Screener

Der Welch-Allyn SureSight Vision Screener (Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY) ist ein handgehaltenes Autorefraktometer, das die Augen monokular in zwei Meridianen auf Refraktionsfehler misst (Vision in Preschoolers Study Group 2004). Ein Nachteil des SureSight Autorefraktometer ist, dass aufgrund der monokularen Messung das Erkennen eines Schielens ohne begleitende Refraktionsfehler nicht möglich ist. Silverstein et al. beschrieben den SureSight als ein sehr zuverlässiges Screening-Gerät mit weniger als einem Prozent ungültiger Messungen und einer hohen Prävalenz pathologischer Befunde in allen ungültigen Messungen, allerdings auch mit einer hohen Rate falsch-positiver Messungen. Die Sensitivität bei einer Spezifität von 90% beziehungsweise 94% betrug nur 63%, respektive 51% (Silverstein et al. 2009). Eine Studie, die die Befunde des SureSight im Vergleich zu Skiaskopie in Zykloplegie bestimmten, ergab eine hohe Anzahl falsch positiver Ergebnisse (bis 30%) bei einer Sensitivität von 70% und einer Spezifität von 80% (Ehrt. 2001). Iuorno et al. kamen in ihrer Studie zu dem Ergebnis, dass der SureSight aufgrund der Bestimmung der sphärischen Äquivalente in Kombination mit Akkommodation der Kinder sehr oft fälschlicherweise eine Myopie diagnostiziert (Iuorno et al. 2004). Auch Schimitzek und Wesemann kamen zu dem Ergebnis, dass viele emmetrope und hyperope Kinder aufgrund von Akkommodation fälschlicherweise im myopen Bereich gemessen werden (Schimitzek et al. 2002b). In einer Studie in deutschen Kindergärten wies der Welch Allyn SureSight eine Kooperationsrate von 99,5% auf. Ein Vergleich der Messwerte mit den entsprechenden Befunden in Zykloplegie wurde in dieser Studie nur bei 31 der 216

untersuchten Kinder durchgeführt. Unter diesen 31 Kindern zeigte sich eine gute Übereinstimmung der Zylinder-Werte, allerdings nur eine geringe Übereinstimmung der sphärischen Äquivalente (Büchner et al. 2003). Die Anzahl von 31 Kindern mit Referenzmessung in Zykloplegie ist allerdings sehr gering.

Ein weiteres Problem beim Screening mit dem Welch-Allyn SureSight Vision Screener ist, dass im Kindermodus ein Korrekturfaktor von + 2,5 dpt zum gemessenen Wert hinzugefügt wird, der die Akkommodation des Kindes ausgleichen soll (Büchner et al. 2003). Dies führt aber zu unnötigen Überweisungen von Kindern, die dieses Maß an Akkommodation im Moment der Untersuchung nicht aufweisen.

4.10.3. Vergleichsstudien

In einer Vergleichsstudie mit dem Nikon Retinomax, dem MTI Photoscreener und dem Welch-Allyn SureSight Vision Screener waren die Messungen des MTI Photoscreeners nicht so genau wie die der anderen beiden genannten Screening-Geräte (Vision in Preschoolers Study Group. 2004). Rogers et al. zeigten andererseits, dass Sensitivität und Spezifität des Welch-Allyn SureSight signifikant niedriger waren als die des MTI Photoscreeners (Rogers et al. 2008). Rowatt et al. berichteten, dass Kinder unter zwei Jahren sowohl mit dem Welch-Allyn SureSight als auch mit dem MTI Photoscreener schwierig zu untersuchen sind, woraus eine hohe Überweisungsrate resultiert (Rowatt et al. 2007). Der PlusoptiX S04 zeigt nach den Ergebnissen der hier durchgeführten Studie bei den jüngeren Kindern (< 36 Monate) zwar etwas schlechtere Sensitivität und Spezifität als bei den älteren Kindern. Dies scheint allerdings nicht am Alter, sondern an der unterschiedlichen Verteilung und Höhe der Refraktionsfehler in den beiden Altersgruppen zu liegen.

Es erweist sich als problematisch, dass die verschiedenen Studien zu den momentan vorhandenen Screening-Geräten so unterschiedlich aufgebaut sind, dass ein Vergleich kaum möglich ist und daher keine sicheren Aussagen hinsichtlich eines Screening-Goldstandards getroffen werden können.

4.11. Amblyopie-Screening mittels Photoscreening

Weitere Studien sind notwendig, um die ausstehenden Fragen in Bezug auf Photoscreening zu klären. Donahue et al. sahen im Photoscreening das Problem, dass amblyogene Faktoren und nicht Amblyopie direkt aufgedeckt werden. Dies bringt einerseits den Vorteil, dass die Entwicklung einer Amblyopie aus amblyogenen Refraktionsfehlern verhindert werden kann. Andererseits resultiert hieraus aber eine unnötige Behandlung vieler Kinder, da nicht alle diese Kinder eine Amblyopie entwickeln würden (Donahue et al. 2003). Donahue et al. berichteten, dass in einer gescreenten Population ein signifikanter Teil der Kinder unnötigerweise optische Korrektur verschrieben bekamen (Donahue et al. 2004). Es ist noch nicht ausreichend belegt, zu welcher Wahrscheinlichkeit sich eine Amblyopie aus den einzelnen Refraktionsfehlern entwickelt und in welchem Alter diese Entwicklung stattfindet (Salcido et al. 2005). Ingram et al. beschrieben, dass bilaterale Hyperopie, Astigmatismus oder Anisometropie bei einjährigen Kindern signifikant mit einer Entwicklung eines Schielens oder einer Amblyopie assoziiert war. Eine Hyperopie von $\geq + 2,5$ dpt in einem der Meridiane im Alter von einem Jahr führte, im Vergleich zur entsprechenden Kontrollgruppe, sogar zu einer 20-fach erhöhten Wahrscheinlichkeit ein Schielen oder eine Amblyopie zu entwickeln (Ingram et al. 1979b). In einer weiteren Studie zeigten sie, dass eine bilaterale sphärische Hyperopie von $+ 2$ dpt oder mehr bei Vorschulkindern das Risiko signifikant erhöhte, dass diese Kinder zwei Jahre später ein Schielen oder eine Amblyopie aufwiesen (Ingram et al. 1979a). Viele Hinweise bestehen zum jetzigen Zeitpunkt, dass vor allem eine zunehmende Höhe der Refraktionsfehler ein Amblyopie-Risiko darstellt (Haase et al. 2005; Cordonnier et al. 1999; Haase W. Teil I. 2003). Ingram et al. zeigten im Jahre 1991, dass Hyperopien, die im zeitlichen Verlauf nicht rückläufig waren sondern weiterhin $\geq + 3,5$ dpt betragen, mit einer signifikant höheren Inzidenz eines Schielens und damit eines Amblyopie-Risikos zusammenhängen (Ingram et al. 1991). Mehrfache Screenings in verschiedenem Alter sind also nötig, um mehr amblyogene Refraktionsfehler und Amblyopien zu entdecken. Donahue zeigte, dass sowohl Prävalenz als auch Schweregrad der Amblyopie unter den anisometropen Kindern mit zunehmendem Alter wuchs

(Donahue 2005). Da die Anisometropie als eine der Hauptursachen für Refraktionsamblyopien gilt, bekräftigt dieses Erkenntnis die Notwendigkeit von frühen Screening-Untersuchungen. Des Weiteren konnten Atkinson et al. zeigen, dass partielle refraktive Korrektur 6-9-Monate-alter hyperoper Kinder das Auftreten akkommodativer Esotropien und damit eines weiteren Risikofaktors für die Entwicklung einer Amblyopie statistisch signifikant senken konnte (Atkinson et al. 1996). Auch Cotter et al. berichteten, dass Refraktions-Korrektur allein den Visus in vielen Fällen verbessern und die Amblyopie-Entwicklung um ein Drittel senken kann (Cotter et al. 2006). Weitere Studien kamen ebenfalls zu dem Ergebnis, dass die frühzeitige Korrektur von Fehlsichtigkeiten eine Amblyopie-Entwicklung verhindern kann (Haase W. Teil II. 2003; Dobson et al. 2003). Es bedarf aber weiterer Nachforschung, um herauszufinden, unter welchen genauen Umständen Refraktionsfehler ohne über das Visusdefizit nachgewiesener Amblyopie oder Strabismus bei Vorschulkindern behandelt werden müssen (Vision in Preschoolers Study Group. 2009).

Trotz aller ungeklärten Fragen weisen immer mehr Studien darauf hin, dass durch frühes Photoscreening und früh begonnene Therapie eine bessere Sehschärfe erreicht werden kann. Kirk et al. zeigten in einer retrospektiven Auswertung der Photoscreener-Ergebnisse von über 20.000 Kindern und der vorhandenen Nachuntersuchungen, dass die Kinder, die vor dem zweiten Lebensjahr gescreent wurden, eine bessere Sehschärfe nach Therapie erreichten, als die Kinder, die nach dem zweiten aber vor dem vierten Lebensjahr gescreent wurden (Kirk et al. 2008). Atkinson et al. berichteten, dass in einer Gruppe von Kindern, die im Alter von acht bis neun Monaten mit einem Videorefraktometer auf hohe Hyperopie untersucht wurden, bessere Sehschärfe und bessere Schulleistungen mit früher Therapie korrelierten (Atkinson et al. 2007). Die „American Academy of Pediatrics“ erklärte bereits im Jahr 2002 ihre Unterstützung, Sehscreenings bei Vorschulkindern mittels Photoscreening durchzuführen (American Academy of Pediatrics. 2002).

Auch der PlusoptiX S04 weist einige der Nachteile auf, die von manchen Autoren über Photo- und Videoscreening beschrieben wurden. Hier sei vor allen Dingen das

Entdecken amblyogener Faktoren statt Amblyopie direkt und die Schwäche hinsichtlich des Erkennens von Hyperopien zu nennen. Dennoch zeigt der PlusoptiX S04 im Vergleich zu anderen erhältlichen Screening-Geräten sehr gute Ergebnisse. Die sehr gute Compliance, auch kleiner Kinder, die leichte Handhabung des Gerätes, die schnelle Messung mit sofortiger Verfügbarkeit des Befundes und die Möglichkeit der binokularen Messung zeichnen den PlusoptiX S04 als Screening-Gerät aus. Die gute Reproduzierbarkeit der Messungen und die fehlende Abhängigkeit der Reproduzierbarkeit von Alter, Geschlecht oder Vorliegen von Refraktionsfehlern sind wichtige Voraussetzungen für ein Screening. Screening aller Kinder durch mehrfache Untersuchungen mit dem Goldstandard, der Skiaskopie in Zykloplegie, ist in Deutschland zurzeit nicht zu verwirklichen. Die subjektive Untersuchung des Reihenvisus, die eine direkte Amblyopie-Detektion erlaubt, ist meist erst im Alter von vier Jahren möglich (Boergen. 1993). Der PlusoptiX S04 Photoscreener kann deshalb helfen, eine größere Anzahl von Kindern mit hohen Refraktionsfehlern, die eine umfassende ophthalmologische Untersuchung benötigen und von einer frühen Therapie profitieren, in einem früheren Alter zu entdecken.

5. Zusammenfassung

In dieser an der Augenklinik der Universität München durchgeführten Studie wurden 296 Kinder im Alter von sechs Monaten bis sechs Jahren mit dem PlusoptiX S04 Photoscreener untersucht. Der PlusoptiX S04 Photoscreener ist ein handgehaltenes Videorefraktometer, das aus einem Abstand von einem Meter Refraktionswerte, Augenabstand, Pupillengröße und Blickrichtung binokular und im nicht-zykloplegiertem Zustand misst. Weitere Vorteile sind die leichte Handhabung, die kurze Zeitdauer der Messung und das schnell zur Verfügung stehende Untersuchungsergebnis. Jedes Kind erhielt außerdem eine orientierende orthoptische Untersuchung (Lang-Stereotest, Brückner-Test und Cover-Test), um ein manifestes Schielen oder andere ophthalmologische Auffälligkeiten auszuschließen, und eine Referenzuntersuchung in Zykloplegie, die mittels Retinomax Autorefraktor oder manueller Skiaskopie durchgeführt wurde.

Die Befunde des Photoscreeners wurden dann mit den entsprechenden Refraktionswerten in Zykloplegie verglichen, um die Fähigkeit des Photoscreeners im Erkennen amblyogener Refraktionsfehler zu evaluieren. 15,5% der untersuchten Kinder wiesen einen oder mehrere Refraktionsfehler auf. Mit 10,8% war Astigmatismus > 1 dpt der häufigste Refraktionsfehler. 5,1% der Kinder zeigten eine Hyperopie $> + 3$ dpt und 1,4% eine Anisometropie > 1 dpt.

Jedes Kind wurde dreimal mit dem PlusoptiX S04 gemessen. Bei 93% der Kinder waren drei Versuche ausreichend, um drei gültige Messungen zu erzielen. Fünf Versuche, das heißt höchstens zwei zusätzliche Versuche, waren ausreichend, um bei allen Kindern drei gültige Ergebnisse zu erhalten.

Die einzelnen Photoscreener-Messungen zeigten eine gute Reproduzierbarkeit. 91% der sphärischen Äquivalente lagen innerhalb von $\pm 0,5$ dpt und 95% der Zylinderwerte innerhalb von $\pm 0,25$ dpt. Eine Abhängigkeit der Reproduzierbarkeit von Alter, Geschlecht oder dem Vorliegen von Refraktionsfehlern war nicht zu erkennen.

Die Übereinstimmung zwischen Photoscreener-Befund und Referenzuntersuchung in Zykloplegie war für die Zylinder-Werte mit 73% innerhalb von $\pm 0,25$ dpt und 93% innerhalb von $\pm 0,5$ dpt gut. Der Photoscreener tendiert allerdings dazu, Astigmatismen zu unterschätzen. Die Übereinstimmung der sphärischen Äquivalente zeigte mit 30% der Werte innerhalb von $\pm 0,5$ dpt und 56% innerhalb von $\pm 1,0$ dpt deutlich schlechtere Ergebnisse. Vor allen Dingen unter den hyperopen Kindern waren ausgeprägte Abweichungen zwischen Photoscreener und Befund in Zykloplegie zu erkennen.

Die zweite Photoscreener-Messung zeigte die besten Ergebnisse bezüglich Sensitivität und Spezifität. Die Berechnung eines Mean- oder Maximal-Wertes der drei Messungen konnte die Ergebnisse nicht verbessern. Die zweite Messung diente aus diesem Grund zur Feststellung der besten Überweiskriterien. Der beste Schwellenwert für Hyperopie lag bei + 3 dpt. Der beste Schwellenwert für Astigmatismus lag, abhängig vom Ziel der Untersuchung, bei 0,75 dpt für hohe Spezifität und 0,5 dpt für hohe Sensitivität. Für hohe Spezifität betrug Sensitivität und Spezifität damit 80% und 94,8%, für hohe Sensitivität 89% und 81,6%, respektive. Der Schwellenwert für Anisometropie wurde bei 1 dpt festgelegt und nicht weiter variiert. Es sollte hinzugefügt werden, dass die Ergebnisse hinsichtlich des Erkennens von Hyperopie weitaus schlechter waren als hinsichtlich des Erkennens von Astigmatismus und des Gesamrefraktionsfehler.

Insgesamt ist der PlusoptiX S04 für das Erkennen von amblyogenen Refraktionsfehlern bei Screeninguntersuchungen ohne Zykloplegie gut geeignet. Bei leichter Handhabung, schneller Untersuchung und sehr guter Mitarbeit der Kinder zeigt er eine ausreichende Sensitivität und Spezifität.

6. Abstract

This study at the Department of Ophthalmology at the Ludwig-Maximilians-University in Munich included 296 children, aged six months to six years, who were examined with the PlusoptiX S04 Photoscreener. The PlusoptiX S04 Photoscreener is a binocular handheld off-axis videorefractometer to screen for amblyogenic refractive errors without cycloplegia from a distance of 1 m. Measurements are taken from both eyes simultaneously and pupil size and position of the corneal reflex relative to the center of the pupil are also shown. Further advantages of the device are that it is easy to handle, that measurements require very little time, and that results are displayed immediately. Every child also underwent orthoptic examination and refraction in cycloplegia. Orthoptic examination consisted of an evaluation of ocular alignment and the presence of stereopsis using the Cover-test, the Brueckner transillumination test and the Lang-Stereotest, to preclude strabismus $> 10^\circ$ or other ophthalmological findings. Refractive values in cycloplegia were determined by using automated refractometry (Retinomax, Nikon) or manual retinoscopy.

The results of the photoscreener were then compared to the refractive values in cycloplegia to evaluate the ability of the photoscreener to detect amblyogenic refractive errors. 15.5% of all children showed one or more amblyogenic refractive error in cycloplegia. Most frequent was astigmatism > 1 dpt with 10.8%, followed by hyperopia $> + 3$ dpt with 5.1% and anisometropia > 1 dpt with 1.4% of all children. Each child received three measurements with the PlusoptiX S04 Photoscreener. In 93% three consecutive measurements were sufficient for three valid readings. With a maximum of five measurements three valid readings could be obtained for all children.

The measurements of the photoscreener showed good reproducibility. 91% of all spherical equivalents lay within ± 0.5 dpt and 95% of all cylindrical values within ± 0.25 dpt. There was no dependency of the reproducibility from age, gender or the presence of refractive anomalies.

The correlation of the cylindrical values between photoscreener and examination in cycloplegia was very good. 73% lay within ± 0.25 dpt, 93% within ± 0.5 dpt. The PlusoptiX S04 tends to slightly underestimate astigmatism. The correlation of the spherical equivalents showed with 30% within ± 0.5 dpt and 56% within ± 1.0 dpt worse results. Large discrepancy between photoscreener and results in cycloplegia could be seen especially in hyperopic children.

The second measurement with the PlusoptiX S04 showed the best results. There was no further improvement when calculating the mean or maximum of the three measurements. The second measurement was therefore used to further optimize referral criteria. For high sensitivity with good specificity, best results were reached with thresholds + 3.0 dpt for hyperopia and 0.5 dpt for astigmatism (sensitivity: 89.1%, specificity: 81.6%). For high specificity with good sensitivity, the threshold for astigmatism changed to 0.75 dpt and threshold for hyperopia stayed at + 3.0 dpt (sensitivity: 80.4 %, specificity: 94.8%). Threshold for anisometropia was set at 1 dpt and was not varied further. It has to be added that sensitivity and specificity for the detection of hyperopia were significantly lower than for the detection of astigmatism and overall refractive error.

Altogether the PlusoptiX S04 is suitable for the detection of amblyogenic refractive errors in screening without cycloplegia. In addition to its easy handling, the little time that is required for examination and the good compliance of all children it shows sufficient sensitivity and specificity for a screening device.

7. Literaturverzeichnis

Abrahamsson M, Ohlsson J, Björndahl M, Abrahamsson H. (2003) Clinical evaluation of an eccentric infrared photorefractor: the PowerRefractor. *Acta Ophthalmol Scand*; 81: 605-610

Adams GGW, Sloper JJ. (2003) Update on squint and amblyopia. *J R Soc Med*; 96(1): 3-6

American Academy of Pediatrics, Committee on Practice and Ambulatory Medicine and Section on Ophthalmology. (2002) Use of Photoscreening for Children's Vision Screening. *Pediatrics*; 109(3): 524-525

Arens CD, Bertram B (eds). Praxisorientierte Handlungsleitlinien für Diagnose und Therapie in der Augenheilkunde des Berufsverbands der Augenärzte e.V. Düsseldorf: BVA. (1998). Leitlinie Nr. 26a: Amblyopie

Arthur BW, Riyaz R, Rodriguez S, Wong J. (2009) Field testing of the plusoptiX S04 photoscreener. *J AAPOS*; 13: 51-57

Atkinson J, Braddick O, French J. (1980) Infant astigmatism: Its disappearance with age. *Vision Res*; 20: 891

Atkinson J, Braddick O, Robier B, Anker S, Ehrlich D, King J, Watson P, Moore A. (1996) Two infant vision screening programmes: prediction and prevention of strabismus and amblyopia from photo- and videorefractive screening. *Eye*; 10: 189-98

Atkinson J, Braddick O, Nardini M, Anker S. (2007) Infant hyperopia: detection, distribution, changes and correlates: outcomes from the Cambridge infant screening programs. *Optom Vis Sci*; 84(2): 84-96

Augenstern ev. Sehfehler bei Kindern: rechtzeitig erkennen. *Deutsches Ärzteblatt* 2003, 100(9): A516

Bangerter A. (1953) Amblyopiebehandlung. 1. Auflage, Karger-Verlag, Basel

Barry JC, König HH. (2003) Test characteristics of orthoptic screening examination in 3 year old kindergarten children. *Br J Ophthalmol*; 87: 909-916

Boergen KP. (1993) Früherkennung der Amblyopie. *Monatsschr Kinderheilkd*; 141(10): 818-824

Brüggemann G, Schaeffel F. (2005) Augen-Untersuchungen bei Kindern in der Kinder- und Jugendarztpraxis. *Bvks Kinder- und Jugendarzt* 36. Jg. (2005) Nr. 10: 646

Büchner TF, Schnorbus U, Grenzebach UH, Stupp T, Busse H. (2003) Untersuchung von Kindergartenkindern auf Refraktionsanomalien. *Ophthalmologe*; 100: 971-978

Chatzistefanou KI, Theodossiadis GP, Damanakis AG, Ladas ID, Moschos MN, Chimonidou E. (2005) Contrast Sensitivity in Amblyopia: The Fellow Eye of Untreated and Successfully Treated Amblyopes. *J AAPOS*; 9: 468-474

Choi M, Weiss S, Schaeffel F, Seidemann A, Howland HC, Wilhelm B, Wilhelm H. (2000) Laboratory, Clinical, and Kindergarten Test of a New Eccentric Infrared Photorefractor (PowerRefractor). *Optom Vis Sci*; 77: 537-548

Choong YF, Chen AH, Goh PP. (2006) A comparison of Autorefraction and Subjective Refraction With and Without Cycloplegia in Primary School Children. *Am J Ophthalmol*; 142: 68-74

Chua B, Mitchell P. (2004) Consequences of amblyopia on education, occupation, and long term vision loss. *Br J Ophthalmol*; 88: 1119-1121

Clarke MP, Wright CM, Hrisos S, Anderson JD, Henderson J, Richardson SR. (2003) Randomised controlled trial of treatment of unilateral visual impairment detected at preschool vision screening. *BMJ*; 327: 1251-1254

Clausen MM, Arnold RW. (2007) Pediatric Eye/Vision Screening: Referral Criteria for the PediaVision PlusOptix S04 Photoscreener Compared to Visual Acuity & Digital Photoscreening: „Kindergarten Computer Photoscreening“. *Bin Vis Quart*; 22(2): 83-89

Copps LA. (1944) Vision in anisometropia. *Am J Ophthalmol*; 27: 641-4

Cordonnier M, Dramaix M, Kallay O, de Bideran M. (1998) How accurate is the hand-held refractor Retinomax in measuring cycloplegic refraction: a further evaluation. *Strabismus*; 6: 133-134

Cordonnier M, Dramaix M. (1999) Screening for refractive errors in children: accuracy of the hand held refractor Retinomax to screen for astigmatism. *Br J Ophthalmol*; 83: 157-161

Cotter SA, Edwards AR, Wallace DK, Beck RW, Arnold RW, Astle WF, Barnhardt CN, Birch EE, Donahue SP, Everett DF, Felius J, Holmes JM, Kraker RT, Melia M, Repka MX, Sala NA, Silbert DI, Weise KK. (2006) Treatment of anisometropic amblyopia in children with refractive correction. *Ophthalmology*; 113(6): 895-903

Dahlmann-Noor AH, Vrotsou K, Kostakis V, Brown J, Heath J, Iron A, McGill S, Vivian AJ. (2009a) Vision Screening in Children by Plusoptix Vision Screener compared with gold-standard orthoptic assessment. *Br J Ophthalmol*; 93: 342-345

Dahlmann-Noor AH, Comyn O, Kostakis V, Misra A, Gupta N, Heath J, Brown J, Iron A, McGill S, Vrotsou K, Vivian AJ. (2009b) Plusoptix Vision Screener: the accuracy and repeatability of refractive measurements using a new autorefractor. *Br J Ophthalmol*; 93: 346-349

Dobson V, Miller JM, Harvey EM, Mohan KM. (2003) Amblyopia in astigmatic preschool children. *Vision Research*; 43: 1081-1090

Donahue SP, Johnson TM, Leonard-Martin TC. (2000) Screening for Amblyogenic Factors using a Volunteer Lay Network and the MTI PhotoScreener. Initial Results from 15,000 Preschool Children in a Statewide Effort. *Ophthalmology*; 107: 1637-1646

Donahue SP, Johnson TM. (2001) Age-based Refinement of Referral Criteria for Photoscreening. *Ophthalmology*; 108: 2309-2315

Donahue SP, Johnson TM, Ottar W, Scott WE. (2002) Sensitivity of Photoscreening to Detect High-Magnitude Amblyogenic Factors. *J AAPOS*; 6: 86-91

Donahue SP, Arnold RW, Ruben JB. (2003) 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*; 7(5): 314-316

Donahue SP. (2004) How often are spectacles prescribed to „normal“ preschool children. *J AAPOS*; 8: 224-229

Donahue SP. (2005) The relationship between anisometropia, patient age, and the development of amblyopia. *Trans Am Ophthalmol Soc.*; 103: 313-36

- Ehrt O. (2001) Refraktionscreening bei Säuglingen und Kleinkindern. *Z. prakt. Augenheilkd.*; 22: 299-304
- Ehrt O, Weber A, Boergen KP. (2007) Screening for Refractive Errors in Preschool Children with the Vision Screener. *Strabismus*; 15: 13-19
- Ehrt O. (2008) Neues zu Amblyopietherapie. *Ophthalmologe*; 105: 494-498
- Ehrt O. (2010) Amblyopie. *Monatsschr Kinderheilkd*; 158: 646-652
- Eibschitz-Tsimhoni M, Friedman T, Naor J, Eibschitz N, Friedman Z. (2000) Early screening for amblyogenic risk factors lowers the prevalence and severity of amblyopia. *J AAPOS*; 4: 194-9
- Erdurmus M, Yagci R, Karadag R, Durmus M. (2007) A comparison of photorefraction and retinoscopy in children. *J AAPOS*; 11: 606-611
- Friedburg D, Klöppel KP. (1996) Frühzeitige Korrektur von Hyperopie und Astigmatismus bei Kindern führt zu besserer Entwicklung der Sehschärfe. *Klin Mbl Augenheilkd*; 209: 21
- Fronius M, Sireteanu R, Zubcov A. (2004) Deficits of spatial localization in children with strabismic amblyopia. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*; 242(10): 827-39
- Giaschi DE, Regan D, Kraft SP, Hong XH. (1992) Defective Processing of Motion-Defined Form in the Fellow Eye of Patients with Unilateral Amblyopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci*; 33: 2483-2489
- Gonzalez-Martin J, Chandna A. (2001) Recovery of visual functions in children with anisometropic amblyopia: a prospective longitudinal study (abstract). *Invest Ophthalmol Vis Sci*; 42: 398

- Gräf, M. (2007) Früherkennung von Sehstörungen bei Kindern. *Dtsch Ärztebl*; 104(11): A 724-9
- Haase W, Pennemann D, Wenzel F. (1998) Der spontane Verfall der Sehfunktion amblyoper Augen – bis in welches Alter schreitet er fort? *Z. prakt. Augenheilkd*; 19: 181-185
- Haase W. (2003) Amblyopien. Teil I: Diagnose. *Ophthalmologe*; 100: 69-87
- Haase W. (2003) Amblyopien. Teil II: Vorsorge und Therapie. *Ophthalmologe*; 100: 160-174
- Haase W, Gräf M. (2004) Amblyopie. In: Kaufmann H. Strabismus. 3. Auflage, Thieme-Verlag, Stuttgart
- Haase W, Petzold G, Ganzera F, Kaufmann M, Stein B, Woytinas R, Bock H, Brose H, Käppel KH. (2005) Augenärztlich Frühvorsorge im 1. Lebensjahr – Ergebnisse einer Frühbehandlung. *Hamburger Ärzteblatt*; 3: 120-123
- Harvey EM, Miller JM, Wagner LK, Dobson V. (1997) Reproducibility and accuracy of measurements with a hand held autorefractor in children. *Br J Ophthalmol*; 81: 941-8
- Homes JM, Clarke MP. (2006) Amblyopia. *Lancet*; 367: 1343-51
- Hussein M, Coats DK, Muthialu A, Cohen E, Paysse EA. (2004) Risk Factors for Treatment Failure of Anisometropic Amblyopia. *J AAPOS*; 8: 429-434
- Ingram RM, Walker C. (1979a) Refraction as a means of predicting squint or amblyopia in preschool siblings of children known to have these defects. *Br J Ophthalmol*; 63: 238-242

- Ingram RM, Traynar MJ, Walker C, Wilson JM. (1979b) Screening for refractive errors at age 1 year: a pilot study. *Br J Ophthalmol*; 63: 243-250
- Ingram RM, Arnold PE, Dally S, Lucas J. (1991) Emmetropisation, squint, and reduced visual acuity after treatment. *Br J Ophthalmol*; 75: 414-416
- Iuorno JD, Grant WD, Noel LP. (2004) Clinical Comparison of the Welch Allyn SureSight Handheld Autorefractor versus Cycloplegic Autorefraction and Retinoscopic Refraction. *J AAPOS*; 8: 123-127
- Jampolsky A, Flom BC, Weymouth FW, Moses LE. (1955) Unequal corrected visual acuity as related to anisometropia. *Arch Ophthalmol*; 54: 893-905
- Jobke S, Kasten E, Vorwerk C. (2008) The prevalence rates of refractive errors among children, adolescents, and adults in Germany. *Clin Ophthalmol*; 2(3): 601-7
- Kaufmann,H. (2004) Strabismus. 3. Auflage, Thieme-Verlag, Stuttgart
- Keech RV, Kutschke PJ. (1995) Upper age limit for the development of amblyopia. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus*; 32: 89-93
- Kirk VG, Clausen MM, Armitage MD, Arnold RW. (2008) Preverbal Photoscreening for amblyogenic factors and outcomes in Amblyopia Treatment. *Arch Ophthalmol*; 126(4): 489-492
- Koenig HH, Barry JC. (2002) Economic Evaluation of Different Methods of Screening for Amblyopia in Kindergarten. *Pediatrics*; 109: e59 (dort zitiert: Beraterkreis für Krankheitsfrüherkennung im Kindesalter des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in der BRD. Hinweise zur Durchführung der Früherkennungsuntersuchung im Kindesalter: Diagnose-Therapie. Vol. 10. Köln, Germany: Deutscher Ärzte-Verlag; 1991)

- Koskela PU, Mikkola T, Laatikainen L. (1991) Permanent results of pleoptic treatment. *Acta Ophthalmol*; 69: 39-44
- Kutschke PJ, Scott WE, Keech RV. (1991) Anisometric amblyopia. *Ophthalmology*; 98: 258-63
- Kvarnström S, Jakobsson P, Lennerstrand G. (1998) Screening for visual and ocular disorders in children, evaluation of the system in Sweden. *Acta Paediatr*; 87: 1173-9
- Kvarnström G, Jakobsson P, Lennerstrand G. (2001) Visual Screening of Swedish children: An ophthalmological evaluation. *Acta Ophthalmol Scand*; 79: 240-244
- Kvarnström G, Jakobsson P, Lennerstrand G, Dahlgaard J. (2006) Preventable Vision Loss in Children: A Public Health Concern? *American Orthoptic Journal*; 56: 3-6
- Lang J. (2003) Strabismus. 5. Auflage. Hans-Huber-Verlag Bern
- Lang GK. (2004) Augenheilkunde. 3. Auflage. Thieme Verlag, Stuttgart
- Leeuwen R van, Eijkemans MJC, Vingerling JR, Hofmann A, de Jong PT, Simonz HJ. (2007) Risk of bilateral visual impairment in individuals with amblyopia: the Rotterdam study. *Br J Ophthalmol*; 91: 1450-1451
- Leguire LE, Rogers GL, Bremer DL. (1990) Amblyopia: the normal eye is not normal. *J Paediatr Ophthalmol Strabismus*; 27: 32-8
- Leibiger W. (1962) Über unterschiedliche Erkrankungshäufigkeit des amblyopen und des nichtamblyopen Auges. *Klin Monatsbl Augenheilkd*; 141: 217

- Lennerstrand G, Rydberg A. (1996) Results of treatment of amblyopia with a screening program for early detection. *Acta Ophthalmol Scand*; 219: 42-5
- Levartovsky S, Oliver M, Gottesmann N et al. (1995) Factors affecting long term results of successfully treated amblyopia: initial visual acuity and type of amblyopia. *Br J Ophthalmol*; 79: 225-8
- Lithander J, Sjöstrand J. (1991) Anisometropic and strabismic amblyopia in the age group 2 years and above: a prospective study of the results of treatment. *Br J Ophthalmol*; 75: 111-116
- Matta NS, Singman EL, Silbert DI. (2008) Performance of the Plusoptix Vision Screener for the detection of amblyopia risk factors in children. *J AAPOS*; 12: 490-492
- McKee SP, Levi DL, Movshon JA. (2003) The pattern of visual deficits in amblyopia. *J Vision*; 3: 380-405
- Mintz-Hittner HA, Fernandez KM. (2000) Successful amblyopia therapy initiated after age 7 years: compliance cures. *Arch Ophthalmol*; 118: 1535-41
- Morad Y, Bakshi E, Levin A, Binyamini OG, Zadok D, Avni I, Dayan YB. (2007) Screening and treating amblyopia: are we making a difference? *Invest Ophthalmol Vis Sci*; 48: 2084-2088
- National Eye Institute Office of Biometry and Epidemiology. (1984) Report on the National Eye Institute's Visual Acuity Impairment Survey Pilot Study. Washington, DC; US Department of Health and Human Services
- Neubauer AS, Neubauer S. (2005) Kosteneffektivität von Screening auf Amblyopie. *Klin Monatsbl Augenheilkd*; 222: 110-116

Nigel WD. (1998) Critical periods and amblyopia. *Arch Ophthalmol*; 116: 502-505

Nilsson J. (2007) The negative impact of amblyopia from a population perspective: untreated amblyopia almost doubles the lifetime risk of bilateral visual impairment. *Br J Ophthalmol*; 91: 1417-1418

Noorden GK von. (1996) Binocular Vision and Ocular Motility. 5. Edition. St Louis, Mosby

Oliver M, Neumann R, Chaimovitch Y, et al. (1986) Compliance and results of treatment for amblyopia in children more than 8 years old. *Am J Ophthalmol*; 102: 340-5

Packwood EA, Cruz OA, Rychwalski PJ, Keech RV. (1999) The psychosocial effects of amblyopia study. *J AAPOS*; 3: 15-17

Parks M. (1975) Ocular Motility and Strabismus. Hagerstown, MD, Harper & Row

Pediatric Eye Disease Investigative Group. (2000) The clinical profile of moderate amblyopia in children younger than 7 years. *Arch Ophthalmol*; 120: 281-7

Pediatric Eye Disease Investigator Group. (2002a) A randomized trial of atropine vs. patching for treatment of moderate amblyopia in children. *Arch Ophthalmol*; 120: 268-78

Pediatric Eye Disease Investigator Group. (2002b) The clinical profile of moderate amblyopia in children younger than 7 years. *Arch Ophthalmol*; 120: 281-7

Pediatric Eye Disease Investigator Group. (2006) Treatment of Anisometric Amblyopia in Children with Refractive Correction. *Ophthalmology*; 113(6): 895-903

Pediatric Eye Disease Investigator Group. (2007) Treatment of Bilateral Refractive Amblyopia in Children Three to Less Than 10 Years of Age. *Am J Ophthalmol*; 144: 487-496

PlusoptiX S04. (2005) Binokularer Hand-Autorefraktometer. Version 4.5.40.1.

Prabakaran S, Dirani M, Chia A, Gazzard G, Fan Q, Leo SW, Ling Y, Au Eong KG, Wong TY, Saw SM. (2009) Cycloplegic refraction in preschool children: comparisons between the hand-held autorefractor, table-mounted autorefractor and retinoscopy. *Ophthalm Physiol Opt*; 29: 422-426

Rahi JS, Logan S, Timms C, Russell-Eggitt I, Taylor D. (2002a) Risk, causes, and outcomes of visual impairment after loss of vision in the non-amblyopic eye: a population-based study. *Lancet*; 360: 597-602

Rahi JS, Logan S, Borja MC, Timms C, Russell-Egitt, Taylor D. (2002b) Prediction of improved vision in the amblyopic eye after visual loss in the non-amblyopic eye. *Lancet*; 360: 621-622

Rahi JS, Cumberland PM, Peckham CS. (2006) Does amblyopia affect educational, health, and social outcomes? Findings from 1958 British birth cohort. *BMJ* 8; 332(7545): 820-825

Rogers DL, Neely DE, Chapman JB, Plager DA, Sprunger DT, Sondhi N, Roberts GJ, Ofner S. (2008) Comparison of the MTI Photoscreener and the Welch-Allyn Sure Sight™ autorefractor in a tertiary care center. *J AAPOS*; 12: 77-82

Rowatt AJ, Donahue SP, Crosby C, Hudson AC, Simon S, Emmons K. (2007) Field evaluation of the Welch Allyn SureSight™ Vision Screener: Incorporating the Vision in Preschoolers study recommendations. *J AAPOS*; 11: 243-248

- Salcido AA, Bradley J, Donahue SP. (2005) Predictive Value of Photoscreening and Traditional Screening of Preschool Children. *J AAPOS*; 9: 114-120
- Schaeffel F, Mathis U, Brüggemann G. (2007) Noncycloplegic Photorefractive Screening in Pre-School Children with the „PowerRefractor“ in a Pediatric Practice. *Optom Vis Sci*; 84: 630-639
- Schimitzek T, Haase W. (2002a) Efficiency of a video-autorefractometer used as a screening device for amblyogenic factors. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol*; 240: 710-716
- Schimitzek T, Wesemann W. (2002b) Clinical Evaluation of Refraction using a handheld wavefront autorefractor in young and adult patients. *J Cataract Refract Surg*; 28: 1655-1666
- Schimitzek T, Lagréze W. (2005) Accuracy of a new photorefractometer in young and adult patients. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol*; 243: 637-645
- Sen DK. (1982) Results of treatment of anisohypermetropic amblyopia without strabismus. *Br J Ophthalmol*; 66: 680-4
- Shaw DE, Fielder AR, Minshull C, et al. (1988) Amblyopia – factors influencing age of presentation. *Lancet*; 2: 207-9
- Silverstein E, Lorenz S, Emmons K, Donahue SP. (2009) Limits in improving the positive predictive value of the Welch-Allyn SureSight for preschool vision screening. *J AAPOS*; 13: 45-50
- Simons K, Preslan M. (1999) Natural history of amblyopia untreated owing to lack of compliance. *Br J Ophthalmol*; 83: 582-587

Simons K. (2005) Amblyopia Characterization, Treatment, and Prophylaxis. *Surv Ophthalmol*; 50: 123-166

Spang K, Fahle M. (2009) Impaired Temporal, Not Just Spatial, Resolution in Amblyopia. *IOVS*; 50: 5207-5212

Steele AL, Bradfield YS, Kushner BJ, France TD, Struck MC, Gangnon RE. (2006) Successful Treatment of Anisometropic Amblyopia with Spectacles Alone. *J AAPOS*; 10: 37-43

Stewart-Brown S, Haslum MN, Butler N. (1985) Educational attainment of 10-year-old children with treated and untreated visual defects. *Dev Med Child Neurol*; 27: 504-13

Stewart CE, Fielder AR, Stephens DA, Moseley MJ. (2005) Treatment of Unilateral Amblyopia: Factors Influencing Visual Outcome. *Invest Ophthalmol Vis Sci*; 46: 3152-3160

Strauss RW, Ehrt O. (2010) Detektion amblyogener Risikofaktoren mit dem Vision Screener S04. *Klin Monatsbl Augenheilkd*; 227(10): 798-803

Tommila V, Tarkanen A. (1981) Incidence of loss of vision in the healthy eye in amblyopia. *Br J Ophthalmol*; 65: 575-577

Tong PY, Enke-Miyazaki E, Bassin RE, et al. (1998) Screening for amblyopia in preverbal children with photoscreening photographs. *Ophthalmology*; 105: 856-63

Tong PY, Bassin RE, Enke-Miyazaki E, Macke JP, Tielsch JM, Stager DR, Beauchamp GR, Parks MM, The National Children's Eye Care Foundation Vision Screening Study Group. (2000a) Screening for Amblyopia in Preverbal Children with Photoscreening Photographs II Sensitivity and Specificity of the MTI PhotoScreener. *Ophthalmology*; 107: 1623-1629

Tong PY, Macke JP, Bassin RE, Everett M, Enke-Miyazaki E, Tielsch JM, Stager DR, Parks MM, Beauchamp GR, The National Children's Eye Care Foundation Vision Screening Study Group. (2000b) Screening for Amblyopia in Preverbal Children with Photoscreening Photographs III Improved Grading Criteria for Hyperopia. *Ophthalmology*; 107: 1630-1636

Vision in Preschoolers Study Group. (2004) Comparison of Preschool Vision Screening Tests as Administered by Licensed Eye Care Professionals in the Vision in Preschoolers Study. *Ophthalmology*; 111: 637-650

Vision in Preschoolers Study Group. (2009) Findings from the Vision in Preschoolers Study. *Optom Vis Sci*; 86: 619-623

Wesemann W. (1998) Erfahrungen mit dem handgehaltenen Autorefraktometer „Retinomax K-plus“. *DOZ*; 4: 28-32

Wesemann W, Dick B. (2000) Accuracy and accommodation capability of a handheld autorefractor. *J Cataract Refract Surg*; 26(1): 62-70

Wiesel TN. (1982) Postnatal development of the visual cortex and the influence of the environment. *Nature*; 299: 582-91

Williams C, Harrad RA, Harvey I, Sparrow JM, ALSPAC Study Team. (2001) Screening for Amblyopia in preschool children: results of a population-based, randomised controlled trial. *Ophthalmic Epidemiology*; 8(5): 279-295

Williams C, Northstone K, Harrad RA, Sparrow JM, Harvey I, ALSPAC Study Team. (2002) Amblyopia treatment outcomes after screening before or at age 3 years: follow up from randomised trial. *BMJ*; 324: 1549-1553

Williams C, Northstone K, Harrad RA, Sparrow JM, Harvey I, ALSPAC Study Team. (2003) Amblyopia treatment outcomes after preschool screening v school entry screening: observational data from a prospective cohort study. *Br J Ophthalmol*; 87(8): 988-93

Williams C, Horwood J, Northstone K, et al. (2006) The timing of patching treatment and a child's wellbeing. *Br J Ophthalmol*; 90: 670-671

Wood IC, Fox JA, Stephenson MG. (1978) Contrast threshold of random dot stereograms in anisometropic amblyopia: a clinical investigation. *Br J Ophthalmol*; 62: 34-8

Woodruff G, Hiscox F, Thompson JR, et al. (1994) The presentation of children with amblyopia. *Eye*; 8: 623-6

Wright K, Hakim OM. (2001) Treatment of anisometropic amblyopia with no or minimal patching (abstract). *Invest Ophthalmol Vis Sci*; 42: 398

Abbildungen:

Abbildung 1:

Ehrt O. (2008) Neues zu Amblyopietherapie. *Ophthalmologe*; 105:494-498

Abbildung 3:

Handbook. (2005) PlusoptiX S04, Binokularer Hand-Autorefraktometer. Version 4.5.40.1. S. 10.

Abbildung 4:

Handbook. (2005) PlusoptiX S04, Binokularer Hand-Autorefraktometer. Version 4.5.40.1. S. 11.

Abbildung 32:

Prof. Dr. med. Oliver Ehrt, persönliche Kommunikation

Danksagung

An erster Stelle bedanke ich mich bei Herrn Prof. Dr. Oliver Ehrh für die Überlassung des Themas und die Möglichkeit des tieferen Einblicks in die pädiatrische Ophthalmologie. Für die intensive fachliche Betreuung und die nette und konstruktive Unterstützung während der Durchführung dieser Arbeit möchte ich mich besonders bedanken.

Ich danke der Firma Plusoptix (Nürnberg), insbesondere Nadja Knörnschild, die uns den Photoscreener zur Verfügung gestellt haben.

Bei Silke Kirchhoff bedanke ich mich für die hervorragende Zusammenarbeit, ohne die die Verwirklichung dieser Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Allen Orthoptistinnen der Augenklinik der Ludwig-Maximilians-Universität München danke ich für die Einweisung in die verschiedenen Untersuchungstechniken und für die stete Hilfe bei Rückfragen.

Des Weiteren möchte ich mich bei den teilnehmenden Kinderarztpraxen für die gute Kooperation bedanken. Ganz besonderer Dank gilt allen Kindern und Eltern, die an dieser Studie teilgenommen haben.

Ferner danke ich Herrn Dr. rer. biol. hum. Dipl.-Phys. Markus Schaumberger und Herrn Harald Kröhn für die Unterstützung im Bereich der Statistik und Computergrafik sowie allen, die direkt oder indirekt mit dem Entstehen dieser Arbeit zu tun hatten.

