

**Früherkennungsuntersuchung  
von Sehstörungen bei Kindern  
bis zur Vollendung des 6.  
Lebensjahres**

**Dokumentation und Würdigung der  
Stellungnahmen zum Vorbericht**

Auftrag S05-02  
Version 1.0  
Stand: 26.03.2008

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

15.03.2005

**Interne Auftragsnummer:**

S05-02

**Anschrift des Herausgebers:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Dillenburger Str. 27  
51105 Köln

Tel: 0221/35685-0  
Fax: 0221/35685-1  
Berichte@iqwig.de  
www.iqwig.de

Diese Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht „S05-02: Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ wird gleichzeitig mit dem Abschlussbericht veröffentlicht. Der Abschlussbericht (IQWiG-Berichte – Jahr 2008 Nr. 32) „S05-02: Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ ist publiziert unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de).

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.

Das vorliegende Dokument: Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht S05-02 soll wie folgt zitiert werden:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.  
Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres. Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht S05-02.  
Köln: IQWiG; 2008.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Dokumentation des Stellungnahmeprozesses .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Dokumentation der Stellungnahmen.....</b>	<b>3</b>
<b>3.1</b>	<b>Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden .....</b>	<b>3</b>
<b>3.2</b>	<b>Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen .....</b>	<b>7</b>
3.2.1	Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V.....	7
3.2.2	Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e. V.....	18
3.2.3	Berufsverband der Orthoptistinnen Deutschlands e. V.....	20
3.2.4	Bielschowsky-Gesellschaft für Schielforschung und Neuroophthalmologie...	43
3.2.5	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft.....	51
3.2.6	Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband.....	53
<b>3.3</b>	<b>Stellungnahmen von Einzelpersonen.....</b>	<b>58</b>
3.3.1	Herr Dr. Arndt Gutzeit .....	58
3.3.2	Frau Dr. Annemarie Hohmann.....	68
3.3.3	Herr Prof. Dr. Herbert Kaufmann .....	71
3.3.4	Herr Prof. Dr. Gerold Kollig .....	75
3.3.5	Herr Prof. Dr. Wolf Lagrèze .....	77
<b>4</b>	<b>Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll.....</b>	<b>84</b>

## **1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses**

Am 29.10.2007 wurde der Vorbericht „S05-02: Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ in der Version vom 18.10.2007 veröffentlicht. Zu diesem Vorbericht konnten bis zum 26.11.2007 Stellungnahmen eingereicht werden.

Insgesamt wurden 11 Stellungnahmen abgegeben. Nach Überprüfung der für das Stellungnahmeverfahren geltenden formalen Kriterien wurden substanzielle Aspekte der Stellungnahmen im Abschlussbericht berücksichtigt. Der Abschlussbericht zum Auftrag S05-02 wurde unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

## **2 Würdigung der Stellungnahmen**

Eine ausführliche Würdigung der Stellungnahmen findet sich im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts S05-02 (unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)).

### 3 Dokumentation der Stellungnahmen

#### 3.1 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden

Im Folgenden sind potenzielle Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter <http://www.iqwig.de> abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

#### Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Organisationen

Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V	Prof. Dr. Bernd Bertram	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V	Dr. Wolfram Hartmann	Darlegung der potenziellen Interessenkonflikte liegt nicht vor							
Berufsverband der Orthoptistinnen Deutschlands e.V	Birgit Griffiths	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Dagmar Verlohr	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Bielschowsky-Gesellschaft für Schielforschung und Neuroophthalmologie	Prof. Dr. Joachim Esser	Darlegung der potenziellen Interessenkonflikte liegt nicht vor							
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft	Prof. Dr. Anselm Kampik	Darlegung der potenziellen Interessenkonflikte liegt nicht vor							
Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband	Andreas Bethke	Darlegung der potenziellen Interessenkonflikte liegt nicht vor							

**Stellungnahmen von Einzelpersonen**

<b>Name</b>	<b>Frage 1</b>	<b>Frage 2</b>	<b>Frage 3</b>	<b>Frage 4</b>	<b>Frage 5</b>	<b>Frage 6</b>	<b>Frage 7</b>	<b>Frage 8</b>
Dr. Arndt Gutzeit	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Dr. Annemarie Hohmann	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Prof. Dr. Herbert Kaufmann	Darlegung der potenziellen Interessenkonflikte liegt nicht vor							
Prof. Dr. Gerold Kollig	Darlegung der potenziellen Interessenkonflikte liegt nicht vor							
Prof. Dr. Wolf Lagrèze	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Im „Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 8 Fragen gestellt:

*Frage 1:* Sind oder waren Sie innerhalb der letzten 3 Jahre bei einer Person, Institution oder Firma<sup>1</sup> abhängig (angestellt) beschäftigt, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut<sup>2</sup> finanziell profitieren könnte?

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb der letzten 3 Jahre eine Person, Institution oder Firma direkt oder indirekt<sup>3</sup> beraten, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

*Frage 3:* Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre im Auftrag einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung und oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren - auch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen, oder für (populär-) wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten?<sup>4</sup>

*Frage 4:* Haben Sie und/oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre von einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

*Frage 5:* Haben Sie und/oder die Einrichtung, bei der Sie angestellt bzw. beschäftigt sind innerhalb der letzten 3 Jahre sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z.B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einer Person, Institution oder Firma erhalten, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

*Frage 6:* Besitzen Sie Aktien, Optionscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

---

<sup>1</sup> Mit solchen „Personen, Institutionen, oder Firmen“ sind im Folgenden alle Einrichtungen gemeint, die direkt oder indirekt einen finanziellen oder geldwerten Vorteil aus dem Ergebnis Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut ziehen könnten. Hierzu gehören z.B. auch medizinische Einrichtungen, die eine zu bewertende medizinische Intervention durchführen und hierdurch Einkünfte erhalten.

<sup>2</sup> Mit „wissenschaftlicher Arbeit für das Institut“ sind im Folgenden alle von Ihnen für das Institut erbrachten oder zu erbringenden Leistungen und/oder an das Institut gerichteten mündlichen und schriftlichen Recherchen, Bewertungen, Berichte und Stellungnahmen gemeint.

<sup>3</sup> „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang z.B. im Auftrag eines Institutes, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

<sup>4</sup> Sofern Sie von einer Person, Institution oder Firma im Verlauf der letzten 3 Jahre mehrfach Honorare erhalten haben reicht es aus, diese für die jeweilige Art der Tätigkeit summiert anzugeben.

*Frage 7:* Haben Sie persönliche Beziehungen zu einer Person, Firma oder Institution bzw. Mitarbeitern einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

*Frage 8:* Gibt es andere bislang nicht dargestellte potenzielle Interessenkonflikte, die in Beziehung zu Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut stehen könnten?

### **3.2 Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen**

#### **3.2.1 Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V.**

**Autor:**

Prof. Dr. Bernd Bertram

**Adresse:**

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V.

Prof. Dr. Bernd Bertram

Tersteegenstr. 12

40474 Düsseldorf

# Stellungnahme des Berufsverbands des Augenärzte Deutschlands (BVA) zum IQWIG- Vorbericht S05-02

## 1. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien

Birch EE, Stager DR. The critical period for surgical treatment of dense congenital unilateral cataract, Invest Ophthalmol Vis Sci 1996; 37:1532-8

C E Stewart, M J Moseley, A R Fielder. Defining and measuring treatment outcome in unilateral amblyopia, Br J Ophthalmol 2003; 87:1229–1231

## 2. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht S05-02 in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien

### A Einleitung:

Das IQWIG setzt sich in seinem Bericht mit der Frage auseinander, ob es in Deutschland sinnvoll und nützlich ist, ein Früherkennungsprogramm (Screening) von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres einzuführen.

Dabei muss der potentielle Nutzen

- Zitat IQWIG S. 6: *Durch eine möglichst frühe Diagnose und Behandlung einer Sehstörung bzw. amblyogener Risikofaktoren sollen Entwicklungsbeeinträchtigungen eines Kindes und deren möglicherweise lebenslange Konsequenzen vermieden oder zumindest vermindert werden –*

im Sinne der Gesundheitsökonomie dem Aufwand gegenüber gestellt werden, den ein solches Programm kostet. Außerdem muss evaluiert werden, ob die Ergebnisse bisher veröffentlichter wissenschaftlicher Studien tatsächlich belegen können, dass eine frühere Erfassung und Behandlung einer Sehstörung zu besseren Ergebnissen kommt als eine spätere. Voraussetzung dafür ist natürlich, dass es sich überhaupt um eine behandelbare Störung handelt.

- Zitat IQWIG S. 6: *Können dagegen Kinder auch im früheren Alter behandelt und die (langfristigen und patientenrelevanten) Folgen einer Sehstörung durch einen vorgezogenen Behandlungsbeginn nachweisbar verringert werden, ist dies ein Hinweis auf den Nutzen eines solchen Vorgehens. –*

Der vorliegende Bericht setzt sich mit dem möglichen medizinischen Nutzen der Früherkennung und dem möglichen Schaden durch die Behandlung falsch positiv gescreenter Kinder auseinander, jedoch nicht mit den damit implizierten finanziellen Belastungen.

Voller Respekt registrieren wir den enormen Aufwand, mit dem das IQWIG für diesen Bericht recherchiert hat (IQWIG S.22 bis 24). Es wurden über 25 000 Publikationen gesichtet, von denen nach Ausschluss von Duplikaten über 22 000 anhand von Titel und Abstract beurteilt wurden. Von diesen wurden 395 potenziell relevante Referenzen im Volltext gesichtet und dabei schließlich 36 Studien (5 Screening-, 7 Behandlungs- und 27 Diagnosestudien, wobei 3 Studien gleichzeitig Screening- und Diagnosestudien waren) als Datengrundlage für den Bericht verwendet.

Der Bericht wurde unter Beteiligung externer Sachverständiger erstellt. Es wurde darauf geachtet, dass keine Interessenskonflikte den Sachverstand beeinflussen (siehe IQWIG). **Der Bericht leidet aber offenkundig darunter, dass die Autoren ohne die Hilfe fachlich kompetenter Strabologen nur unter statistischen, epidemiologischen und formalistischen Kriterien zu Schlüssen kommen, die jeder Fachmann nur mit Kopfschütteln zur Kenntnis nehmen kann.**

## B Diskussion der 5 Publikationen, die sich mit dem Screening auseinandersetzen: (IQWIG Abschnitt 4.2, S. 25-42)

In diesem Abschnitt geht es um die Frage, ob ein Screening in der Lage ist, Amblyopien oder amblyogene Faktoren aufzudecken und, wenn ja, ob ein früheres Screening einem späteren in dieser Eigenschaft überlegen ist.

Der Bericht beklagt die Uneinheitlichkeit der Amblyopiedefinitionen in den Publikationen. In der Tat gibt es in der Fachwelt keine einheitliche Definition dafür.

- Zitat IQWIG S. 1: *Bangerter definierte z. B. bereits 1953 eine leichte Amblyopie bei Sehschärfewerten von 0,8–0,4, eine mittelgradige Amblyopie bei Werten von 0,3–0,1 und eine hochgradige Amblyopie bei Werten < 0,1[6].-*

Diese damals vorgeschlagene vernünftige Einteilung ist aber nicht als Standard allgemein akzeptiert worden. Aus diesem Grunde muss jeder Autor in einer Publikation zu diesem Thema immer wieder neu definieren, was er unter einer Amblyopie versteht und nach welchen Schwellenwerten sie evtl. unterteilt werden soll. Wegen der Uneinheitlichkeit ist zwar die Vergleichbarkeit der Studien untereinander, nicht aber die Vergleichbarkeit der Untersuchungskohorten der einzelnen Arbeiten beeinträchtigt. Die Tabelle 7 auf S. 33 des Berichtes führt die Definitionen der fünf genannten Studien auf. Bis auf die Arbeit von Rasmussen (54) werden recht ähnliche Definitionen gegeben. Der Bericht kommt zu dem Schluss, dass sich in drei (Bray 1996 (IQWIG 17), Rasmussen 2000(54) und Williams 2003(48)) von fünf Studien kein bzw. kein eindeutiger Effekt eines früheren gegenüber einem späteren Screening zeigt. Zwei Studien (Eibschitz-Tsimhoni 2000 (46) und Williams 2002 (47)) hingegen weisen einen statistisch signifikanten Effekt nach. Dabei war nur die Arbeit von Eibschitz-Tsimhoni (46) angelegt, den Unterschied zwischen einer Gruppe ohne Screening und einer mit Screening im Alter von 12 – 30 Monaten aufzuzeigen. Hier zeigt sich ein deutlicher statistischer Unterschied ( $p = 0.01$ ) in der Gruppe der leichten Amblyopien und ein noch viel stärkerer in der Gruppe der starken Amblyopien ( $p=0.001$ ). Kinder mit einem so schlechten Visus waren 17mal so häufig in der Gruppe ohne Screening anzutreffen. Aber auch die 2,6fach so große Häufigkeit leichter Amblyopien bei den nicht gescreenten Kindern ist eindrucksvoll und signifikant.

Tabelle 1

IQWIG Literaturstelle 46: Eibschitz-Tsimhoni 2000: Amblyopiehäufigkeit im Alter von 8 Jahren

Definition der Amblyopie	Screeninggruppe	Kein Screening	Statistischer Unterschied
Schwellenwert 1: korrigierte Sehschärfe $\leq 0,56$ oder interokulare Visusdifferenz $>1$ Sehtafelzeile	1%	2,6%	$p = 0,01$
Schwellenwert 2: korrigierte Sehschärfe $\leq 0,33$	0,1%	1,7 %	$P = 0,001$

Auch die Arbeit von Williams 2002 (47) zeigt eine 1,8fach größere Rate von leichten und eine 2,87fach größere Rate von schweren Amblyopien in der Gruppe der nur einmal im Alter von 37 Monaten gescreenten Kinder gegen über Kindern, die zwischen 8 und 37 Monaten insgesamt sechsmal untersucht wurden. Die Arbeit von Williams ist eingeschränkt bewertbar, weil in die Endauswertung nur 54 % der intensiv und 55 % der einmal gescreenten Kinder eingingen.

Tabelle 2

IQWiG Literaturstelle 47:

**Williams 2002 : Prevalence of amblyopia at 7.5 years of age**

Amblyopia was found less often at 7.5 years in the intensive group than in the control group.

Definition of amblyopia	Intensive group	Control group	Statistical difference
A: 0.2+ logMAR or more between best acuity of each eye	1,45% (95% confidence interval 0.89% to 2.35%)	2,66 % (1.76% to 4.00%)	P=0.06
B: worse eye sees worse than 0.3 logMAR (worse than 6/12 on a Snellen chart)	0,63% (0.30% to 1.32%)	1,81% (1.10% to 2.98%)	P=0.02

Es ist uns unverständlich und nicht nachvollziehbar, dass die Autoren des IQWiG-Berichtes eine eingeschränkte Bewertbarkeit der Arbeit von Eibschitz-Tsimhoni hineininterpretiert haben, obwohl hier 81.8 % der Screeningskohorte und damit alle gescreenten Kinder in die Endauswertung gelangten. Die initiale Kohortengröße ist durchaus repräsentativ. So wurden immerhin noch 808 von insgesamt 988 zum Screening eingeladenen Kinder mit 782 nicht gescreenten Kindern verglichen.

*Zitat IQWiG S. 115: - Schwerer wiegt, dass die Auswertung auf einer Subgruppe der ursprünglichen Screeninggruppe beruhte, bei der 180 von 988 Kindern fehlten – nämlich die Kinder, die an dem Screeningprogramm nicht teilgenommen hatten. Werden diese Kinder in die Auswertung mit einbezogen (unter der Annahme, dass die Prävalenz für Amblyopie bei Nichtteilnehmern die gleiche sei wie bei Teilnehmern), verliert der Gruppenunterschied seine Signifikanz.-*

Diese Aussage des IQWiG-Berichtes ist nicht nachvollziehbar. Geht man von einer gleichen Verteilung der Amblyopie bei den 180 fehlenden und den 808 in der Endauswertung vorhandenen Kindern aus, dann erhöht sich die Zahl n der gescreenten und endausgewerteten Kinder. Die statistische Relevanz müsste in diesem Falle sogar noch größer und der p-Wert noch geringer sein. Eine Abschwächung der Signifikanz könnte nur unter der Prämisse entstehen, dass man annimmt, dass unter den 180 Kindern eine gänzlich andere Amblyopieprävalenz herrscht.

Die Arbeit von Rasmussen (54) war nicht angelegt, einen Unterschied in der Amblyopiehäufigkeit zu finden und sollte u.E. hier nicht als Beispiel von mangelnder statistischer Signifikanz für dieses Kriterium aufgeführt werden.

Die Arbeit von Williams 2003 (48) zeigt im Alter von 7,5 Jahren eine größere Quote von amblyopen Kindern bei denen, die erst mit 48 – 60 Monaten untersucht wurden, gegenüber der Gruppe, die schon mit 37 Monaten gescreent und entsprechend früher behandelt wurde. Die statistische Relevanz dieser Daten verschwindet aber (Tabelle 3), wenn man berücksichtigt, dass nur 2/3 der zum Vorschulscreening eingeladenen Kinder an dieser Untersuchung teilgenommen haben.

Tabelle 3

IQWiG Literaturstelle 48:

**Williams 2003 : Prevalence of amblyopia (using three different definitions) at 7 1/2 years in children who did or did not receive preschool vision screening (n = 6081)**

Definition of amblyopia	Prevalence in children who had preschool screening (n=1019) No (%)	Prevalence in children who did not have preschool screening (n=5062) No (%)	Unadjusted odds ratio (95% CI) p Value	Adjusted* odds ratio (95% CI) p Value
A: 0.2+ logMAR or more between best acuity of each eye	11 (1.1)	100 (2.0)	0.53 (0.27 to 1.03) p = 0.052	0.63 (0.32 to 1.23) p = 0.237
B: worse eye sees worse than 0.3 logMAR (worse than 6/12 on a	7 (0.7)	65 (1.3)	0.53 (0.22 to 1.20) p = 0.108	0.72 (0.32 to 1.60) p = 0.550

Snellen chart)				
C: worse eye sees 0.18 logMAR or worse (6/9 or worse on a Snellen chart)	19 (1.9)	171 (3.4)	0.54 (0.32 to 0.88) p = 0.011	0.65 (0.38 to 1.10) p = 0.161

Aus der Studie von Bray (17) lässt sich unseres Erachtens nur herauslesen, dass die Aufdeckquote von Sehstörungen etwa doppelt so groß ist, wenn eine geschulte Kraft screent. Das orthoptische Screening ist aber überhaupt nicht mit dem „health-visitor“- und dem Allgemeinartzscreening zu vergleichen. Da die Studie die Amblyopie nicht in zwei Schweregrade unterteilt, kann aus der gleichgroßen Menge Amblyoper in allen drei Gruppen nicht herausgelesen werden, ob sich nicht bei den Health-Visitor- und Allgemeinarztgruppen evtl. mehr Kinder mit einer schweren Amblyopie als in der Orthoptik-Gruppe befanden. Nach der klinischen Erfahrung müsste dies so sein.

Lässt man die Studie von Rasmussen (54) außen vor, so finden sich nur zwei Arbeiten (Eibschütz-Tsimonhi (46), Williams 2002 (47)), die mit statistischer Signifikanz nachweisen, dass gescreente, bzw. früher gescreente Kinder eine geringere Amblyopierate haben als nicht oder später gescreente. Auch geht aus beiden Arbeiten hervor, dass die Häufigkeit der schweren Amblyopien drastisch geringer ist. Eine weitere Arbeit (Williams 2003 (48)) zeigt einen ähnlichen Trend, jedoch verhindert die geringe Auswertquote von nur 2/3, dass diese Zahlen statistisch signifikant sind. In der vierten Arbeit (Bray (17)) wird nicht zwischen leichter und schwerer Amblyopie unterschieden und es wird in allen Gruppen eine gleiche Amblyopiehäufigkeit in den einzelnen Kohorten angegeben. Lediglich diese eine Studie (17) zeigt keinen Effekt oder arbeitet ihn nicht heraus.

Es ist sicher richtig, dass ein so intensives 6-maliges Screening, wie es in der Arbeit von Williams 2002 (47) durchgeführt wurde, aus wirtschaftlichen Gründen nicht in ein staatliches Vorsorgesystem implementiert werden kann, jedoch belegt diese Studie, dass ein frühes gegenüber einem späteren Vorschulscreening statistisch signifikant effizienter ist. Trotz dieser Sachlage kommt der Bericht nur zu einer ambivalenten Bewertung:

-Zitat IQWiG S. 38: *Insgesamt lassen sich also aus den Daten aus den Screeningstudien weder Belege noch klare Hinweise für oder gegen den Nutzen eines Screenings im Hinblick auf das Sehvermögen der Kinder ableiten –*

Dieser Bewertung können wir uns auf Grund der vorliegenden Arbeiten keinesfalls anschließen. Insbesondere ist die im Bericht gemachte Aussage, dass die Arbeit von Eibschütz-Tsimonhi statistisch keine signifikante Aussage zum Nutzen eines Screening enthält, wenn bei der Endauswertung fehlende Kinder mit einbezogen würden, statistisch nicht haltbar.

Der Bericht setzt sich mit der Frage auseinander, ob durch Screeningmaßnahmen ein relevanter Schaden entstehen kann. Es ist tatsächlich außerordentlich wichtig, die Risiken einer möglichen "Übertherapie" aufgrund falsch positiver Screeningbefunde zu bedenken, denn falsch positive Befunde sind jedem einigermaßen sensitiven Screening implizit. Eine wesentliche Frage ist, welche Schäden aus den aufgrund eines "positiven" Befundes eingeleiteten Maßnahmen entstehen können. Die in dem Bericht geäußerte Befürchtung, ein falsch positives Screeningresultat von "Strabismus" könne Anlass geben zu einer überflüssigen Augenmuskuloperation, ist unbegründet. Eventuell suggeriert dies die ELLISSS-Studie, bei der 12 % von Schieloperation in der Frühgruppe vermieden worden wären, wenn die Schieloperation erst nach dem 4. Lebensjahr angesetzt worden wäre. Bei diesem Prozentsatz der Kinder hatte sich in der Vergleichsgruppe ein großwinkliges Schielen spontan in einen Mikrostrabismus verwandelt und musste nicht mehr operiert werden (Simonsz 2005 (123)). In Deutschland werden ohnehin weit über 90 % der Schieloperationen erst nach dem 4. Geburtstag durchgeführt. Vor einer Augenmuskuloperation werden grundsätzlich mehrere Kontrollen durchgeführt, bei denen sich sicher zeigt, ob eine Operation indiziert ist oder nicht. Das hier diskutierte Screening soll amblyogene

Risikofaktoren aufspüren, von denen Strabismus einer ist, zielt aber nicht auf operative Schielbehandlung, erst recht nicht auf eine möglichst frühe.

Die zweite Frage ist: Was geschieht im Falle einer "falschen" Brillenverordnung? Hierzu ist zunächst zu klären, ob bei der Screening-Untersuchung prinzipiell zyклоplegische Augentropfen appliziert werden sollen oder nicht. Wenn ja, ist nicht befürchten, dass im Fall der Verordnung "zu starker" Konvexgläser ein Amblyopie- oder Schielrisiko induziert würde. Bei einem Screening ohne Zyклоplegie würden einige behandlungsbedürftige Hypermetropien dem Nachweis entgehen. Eine Frage verbleibt, wie hoch das Nebenwirkungsrisiko der zyклоplegischen Tropfen einzustufen ist.

Die Erfahrung zeigt, dass bei Handhabung der Tropfen entsprechend den Leitlinien bei täglich Tausenden von Patienten tropfenbedingte Zwischenfälle eine absolute Rarität sind. Nichts zu deuteln gibt es allerdings an dem Grundsatz, dass eine Brillenverordnung bei einem Kind grundsätzlich erst nach einer Messung in Zyклоplegie erfolgen darf, weil sonst die große Gefahr besteht, dass eine Anisometropie oder eine amblyogene Hyperopie fehlerhaft ausgeglichen werden. Eine fehlerhaft korrigierte Anisometropie wirkt erneut amblyogen, evtl. für das gesunde Auge.

Die dritte Frage ist die einer Okklusionsamblyopie. Sporadisch finden sich in der Literatur Berichte über gesunde Augen, deren Sehschärfe durch falsch zu lang durchgeführte Okklusion reduziert wird. Diese Form der Amblyopie lässt sich im Rahmen standardgemäßer Therapiekontrollen rechtzeitig erkennen und ist durch Okklusion des Gegenauges stets reversibel.

Erwähnt werden auch Hänseleien, wie sie in der Studie von Williams 2003 (48) beschrieben werden. Eine psychosoziale Beeinträchtigung von Brillen- und Okklusionspflasterträgern ist sicher nicht selten. Dagegen steht aber sehr häufig auch die Verringerung von psychosozialer Beeinträchtigung, wenn die verordnete Brille ein großwinkliges Schielen in einen Mikrostrabismus überführt, was dann für den Laien nicht mehr als Schielen zu erkennen ist. Außerdem sei noch die Gegenfrage erlaubt: was ist schlimmer, eine lebenslange Sehschwäche, oftmals verbunden mit Nachteilen in der Berufsausübung, oder Hänseleien während der bei späterer Amblyopieentdeckung erforderlichen längeren und intensiveren Amblyopiebehandlung?

**Es gibt wenig Daten zu einer falschen Übertherapie. Auch der IQWiG-Bericht hat keine Arbeiten darüber vorgelegt, sondern nur entsprechende Vermutungen angestellt. Die Erfahrung der Schieltherapeuten zeigt, dass dieses Problem selten vorkommt und zu beherrschen ist. Es wäre fatal für viele mit amblyogenen Faktoren belastete Kinder, würde man dieses Argument benutzen, um eine Früherkennung zu torpedieren.**

### **C Diskussion der Arbeiten, die sich mit der Therapie auseinandersetzen (IQWiG Abschnitt 5.3 Seiten 43 bis 67)**

In diesem Abschnitt geht es um die Frage, ob eine Therapie die Amblyopie heilen oder bessern kann und, wenn ja, ob eine frühere Therapie erfolgreicher ist als eine spätere. Die Frage, ob die Amblyopie einer Therapie zugänglich ist oder nicht, ist millionenfach durch die Praxis belegt und muss hier nicht gesondert diskutiert werden. Die vor 300 Jahren eingeführte Okklusionstherapie bekommt in letzter Zeit aber Konkurrenz durch andere Maßnahmen, jedoch ist es zu früh zu entscheiden, ob diese die Okklusionstherapie einmal verdrängen werden.

Der Bericht hat dazu zunächst eine Reihe von Studien ausgewählt, die unterschiedliche Therapieoptionen miteinander vergleichen (IQWiG Tabelle 11, Seite 45-47). Da viele dieser Studien nur unterschiedliche Maßnahmen bei gleichaltrigen Kindern vergleichen, waren sie nicht geeignet, die gestellten Fragen zu beantworten. Es verblieben jedoch aus Sicht des IQWiG 15 Einzelarbeiten aus 7 Studien (IQWiG Tabelle 12, Seite 47), die oben gestellten Fragen beantworten könnten.

Bei der Durchsicht dieser Arbeiten fällt auf, dass einige der hier aufgeführten Arbeiten nicht die Amblyopie selbst zum Inhalt haben, sondern die Therapie eines amblyogenen Faktors. Als Beispiel dafür sei hier genannt die ELISSS- Studie (Simonsz HJ 2005 (123) und

Meyer 1998 (124)). Diese Studie wurde prospektiv geplant, um die Frage zu beantworten, ob eine frühe Schieloperation im Alter von 6 bis 24 Monaten oder eine spätere im Alter von 32 bis 60 Monaten zu einer besseren beidäugigen Zusammenarbeit führt. In dieser Studie wurde, wenn nötig, bei allen Kindern eine Amblyopietherapie vom Eintritt in die Studie an durchgeführt, unabhängig davon, ob sie zum frühen oder späteren Zeitpunkt operiert werden sollten. Die Operation eines manifesten Schieler hat das Ziel, ein großwinkliges Schielen in einen Mikrostrabismus zu wandeln. Es verbleibt in 99 % der Fälle nach der Operation ein Schielwinkel und damit auch das Amblyopierisiko. Eine Augenmuskeloperation, das muss hier verdeutlicht werden, ist eindeutig keine Amblyopietherapie. Es geht in der ELISSS-Studie überhaupt nicht um frühe oder späte Amblyopietherapie. Sie ist daher nicht in der Lage, die Fragestellung zu beantworten und sollte von der Diskussion ausgeschlossen werden.

Ebenso ist u.E. die COMET-Studie (Gwiazda JE 2004 (106) und Gwiazda J 2003 (107)) für die Fragestellung nicht relevant, weil sie den Einfluss von Brillengläsern auf den amblyogenen Faktor Myopie prüft, nicht aber eine Amblyopietherapie. Amblyope Personen wurden sogar bewusst aus der Studie ausgeschlossen.

- IQWIG Zitat S. 50: - *Der explizite Ausschluss von Kindern mit einer manifesten Amblyopie (Visus < 0,63) schränkt die Interpretation der Ergebnisse im Sinne der diesem Bericht zugrunde liegenden Fragestellung ein.* -

Die COMET-Studie sollte deswegen hier ebenso von der Diskussion ausgeschlossen werden.

Auf die PAS (Prismen-Adaptations-Studie) (Repka MX 1996 (93) PAS 1990 (94)) trifft dies genauso zu. In dieser Studie geht es um die präoperative Beeinflussung des Schielwinkels mittels Prismen und nicht um die Amblyopiebehandlung.

Die CPIVSP-Studie vergleicht zwar die Amblyopierävalenz einer behandelten mit der einer nicht behandelten Gruppe. Die Arbeit zeigt aber so erhebliche Mängel, dass u. E. aus diesem Grunde hier auf sie verzichtet werden muss.

*IQWIG Zitate, S. 53: - So wurden von den 376 im Screening entdeckten hyperopen Kindern nur 97 (61 + 36) Kinder eingeschlossen. -*

*-In der gleichen Studie wurden bei der Auswertung der Daten multiple statistische Tests gerechnet, ohne dass hierfür das Signifikanzniveau adjustiert worden wäre. Für die Endpunkte Sehschärfe und Strabismus wurden insgesamt 30 paarweise Vergleiche angestellt ohne genaue Angaben der p-Werte (berichtet werden Signifikanzkategorien).-*

Es verbleiben also nur noch 3 Studien mit insgesamt 5 Einzelarbeiten, die die gestellten Fragen beantworten sollen.

Die Studie von Clarke(86) zeigt, dass eine Gruppe von 3 bis 5-jährigen Kindern mit Brille und Okklusion behandelt wurde nicht besser abschneidet, als die Vergleichsgruppe, die erst ein Jahr nur mit einer Brille und erst später mit Okklusion behandelt wurde. Bei kritischer Betrachtung der Einzeldaten dieser Arbeit sieht man, dass von den 177 Kindern der Studie nur 6 (3,4 %) schielten, der Rest hatte Refraktionsamblyopien. Die praktische Erfahrung zeigt, dass diese im Vergleich zu Schielamblyopien leichter und auch noch bei älteren Kindern gut zu behandeln sind. Interessant wäre eine Studie mit demselben Design aber 50 % Schielamblyopien. Die Arbeit von Clarke (86) ist aussagekräftig nur für 50 % der vorkommenden Amblyopien. Der Schluss, dass etwa Schielamblyopien auch in ähnlicher Weise noch später behandelt werden können, darf auf Grund der Arbeit von Clarke (86) auf keinen Fall gezogen werden.

Eine Passage des IQWIG-Berichtes hat die Augenärzteschaft mehr als empört, widerspricht sie doch der Erfahrung aller, die sich mit der Amblyopiebehandlung beschäftigen:

*IQWIG-Zitat, S. 61:- Bei Scheiman 2005 wurden die Ergebnisse der älteren Kinder auch stratifiziert nach Kindern mit und ohne Vorbehandlung ausgewertet. Hier zeigte sich, dass auch im (sehr) späten Alter von 13 bis 17 Jahren noch ein*

*relativ starker Behandlungseffekt bei den Kindern ohne Vorbehandlung (also die eigentlich für die dem vorliegenden Bericht zugrunde liegende Fragestellung relevante Gruppe) nachweisbar war (Response 47 % versus 20 %; Odds ratio 3,56;  $p = 0,03$ ). -*

Schaut man in die Arbeit von Scheiman (77), so sieht man, dass der hier herausgestellte Therapieerfolg durch starke Subgruppenbildung herausgerechnet wird- von den 507 Kindern der Studie, waren 17 (=3,35 % des Gesamtkollektivs) ältere, nicht vorbehandelte, von denen 8 = 47% mit Brille plus Okklusion plus Naharbeit mehr als zwei Zeilen gebessert wurden (Responder).

Mit dieser Aussage will der IQWIG-Bericht entgegen der klinischen Erfahrung von Strabologen in aller Welt weismachen, wie erfolgreich eine Amblyopietherapie noch bei Kindern im Alter von 13 bis 17 Jahren ist.

Kern der Aussage der Arbeit von Scheiman ist es, dass die Erfolgsquote einer intensiven Amblyopietherapie bei älteren Kindern größer ist, also bisher angenommen. Das heißt aber bei weitem nicht, dass eine frühere Therapie nicht erheblich erfolgreicher ist.

Hinweise für diese von vielen Klinikern gemachten Erfahrungen finden Unterstützung in weiteren Resultaten der selben Arbeit. So fand Scheiman in der Altersgruppe von 7 bis 12 Jahren mit Brille plus Okklusion + Naharbeit 106 Responder von 201 Kindern (=53 %), in der Gruppe von 13 bis 17 Jahren aber nur 14 von 55 (=25 %). Der Therapieerfolg wird also durch das höhere Alter trotz maximaler Therapie mehr als halbiert.

Desgleichen berichtet Scheiman von einem deutlich größeren Therapieerfolg bei den unbehandelten jüngeren Kindern ( 64 Responder von 96 (=68 %) gegenüber den unbehandelten älteren (8 von 17 = 47 %).

Beim indirekten Vergleich der Kinder aus den beiden PEDIG Studien (Scheiman 2005 (77) und Wallace 2006 (76)) fällt auf, dass das Behandlungsschema dieser Kinder nicht übereinstimmt. In der Gruppe der Scheiman-Kinder von 13 bis 17 Jahren sollte 2 – 6 Stunden okkludiert werden, während den Wallace-Kindern im Alter von 3 bis 7 Jahren nur 2 Stunden verordnet wurde. Die Wallace-Kinder trugen nach der Randomisierung zunächst 16 Wochen eine Brille bevor die Behandlung mit Okklusion und Naharbeit begann, während die Behandlung der Scheiman-Kinder sofort nach der Randomisierung begann. Es ist bekannt, dass die Verordnung einer Brille allein eine Amblyopie bessern kann. Beide Studien dokumentieren diesen Effekt. Die Arbeit von Wallace zeigt, dass die Amblyopie auch nach 16 Wochen mit Brille allein (Die Hälfte der Kinder gewann nach 5 weiteren Wochen mehr als 1 Zeile dazu) noch steigerbar ist, aber nicht so erfolgreich wie mit einer zusätzlichen Behandlung von 2 Stunden Okklusion und 1 Stunde Naharbeit. IQWIG vergleicht also junge Kinder, die schon 16 Wochen mit einer optimalen Brille vorbehandelt worden sind mit älteren Kindern die diese Behandlung nicht erfahren hatten, also mit einem unterschiedlichen Ausgangspunkt. Dieser Bias, der den Visuserfolg der jüngeren Gruppe unterschätzt und den der älteren Gruppe höher erscheinen lässt, wird von IQWIG weder erwähnt noch berücksichtigt. Auch die Tatsache, dass die längere Okklusionszeit bei den älteren Kindern den Therapieerfolg vergrößert haben kann, wird nicht diskutiert. Daten zu unterschiedlichen Okklusionszeiten und Erfolg finden sich bei Stewart 2007 (152).

Ein weiterer Aspekt ist, dass der Erfolg einer Amblyopietherapie sich nicht daran messen lassen kann, wie groß die relative, sondern wie groß die absolute Visussteigerung ist. Das Ziel einer Amblyopiebehandlung ist volle Sehschärfe auf beiden Augen. Dieser Aspekt wurde von Stewart 2003 in einer sehr guten Arbeit beleuchtet, (C E Stewart, M J Moseley, A R Fielder: Defining and measuring treatment outcom in unilateral amblyopia Br J Ophthalmol 2003;87:1229–1231 ) findet im IQWIG-Bericht aber leider keine Beachtung. Dabei ist die erreichte Sehschärfe die einzige Größe, die man zwischen Scheimann (77) und Wallace (76) indirekt miteinander vergleichen darf. Die Tabelle 4 gibt die in den beiden Arbeiten veröffentlichten Sehschärfewerte an (Eigene Berechnungen aus den Angaben der kumulativen Verteilung der besten erreichten Sehschärfe).

Tabelle 4:

IQWIG Literaturstellen 76 Wallace 2006 und 77 Scheimann 2005:

	Alter 3 bis < 7 J.	Alter 7 bis 12 J.	Alter 13 bis 17 J.
Visus $\geq$ 0,5 (20/40)	100 %	63 %	28 %
Visus 0,8 (20/25)	54 %	28 %	8 %
Visus > 0,8 (20/20+20/16)	18 %	13 %	8 %

*IQWIG-Zitat, S. 118 unten: - Der indirekte Vergleich der beiden PEDIG-Studien legt die Möglichkeit nahe, dass eine Amblyopiebehandlung selbst bei 15-jährigen Kindern – sofern diese noch keine Vorbehandlung erfahren haben – ein vergleichbares Ergebnis erzielt wie bei Kindern, die in einem Alter von 5 Jahren behandelt wurden. –*

Diese Aussage ist nach den Daten der beiden Arbeiten keinesfalls haltbar.

Eine weitere Tatsache, wie wichtig die frühzeitige Entdeckung eines amblyogenen Faktors ist, findet im IQWIG keine Berücksichtigung. Der Risikofaktor der frühkindlichen Katarakt wird zwar auf S. 2 einmal unter den seltenen Ursachen aufgezählt, seine dramatischen Auswirkungen auf die Sehentwicklung aber überhaupt nicht besprochen. Bei beidseitigen Fällen muss die Operation vor dem 6. Monat erfolgen, bei einseitiger Katarakt noch wesentlich früher, um eine irreversible lebenslange Amblyopie zu vermeiden. ( Birch EE, Stager DR. The critical period for surgical treatment of dense congenital unilateral cataract. Invest Ophthalmol Vis Sci 1996;37:1532-8). An diesem Beispiel soll gezeigt werden, dass es sensitive Phasen gibt mit deren Überschreitung eine erfolgreiche Therapie einer Störung endet unwiderruflich endet, weswegen Früherkennung so wichtig ist. Dazu steht ohne Quellenangabe im Bericht:

*IQWIG-Zitat, S. 3, Abs. 3: - Nach Abschluss der visuellen Reife ist die Sehinderung meist irreversibel, da der Entwicklungsrückstand des Zentralnervensystems dann nicht mehr aufgeholt werden kann, wenn die neuronalen Verschaltungen ihre Plastizität verloren haben. Dieser Prozess setzt bereits vor dem Schulalter ein. -*

Hubel und Wiesel haben tierexperimentell die sensitive Phase der Sehentwicklung und ihre Eigenarten beschrieben und dafür den Nobelpreis bekommen. Epelbaum hat dies für den Menschen dokumentiert. (Epelbaum M, Milleret C, Buisseret P, Dufier JL. The sensitive period for strabismic amblyopia in humans. Ophthalmology 1993; 100(3): 323–327). Wenn diese Arbeit auch auf Grund von Mängeln vom IQWIG ausgeschlossen wurde, ist es ein Mangel des Berichtes, dass ein derart wichtiger Punkt wie die sensitive Phase in keiner Weise diskutiert wird, obwohl das Wissen darüber als gesichert gilt. Im Gegenteil, der Bericht verleitet durch fehlerhafte Interpretation der Daten der Arbeiten von Wallace (76) und Scheiman (77) zu der Annahme, dass die sensitive Phase gar bis zum 17. Lebensjahr andauere. Dem ist nicht zuletzt auf Grund der Daten gerade dieser beiden Arbeiten entschieden zu widersprechen.

#### **D Diskussion der Arbeiten, die sich mit der Diagnostik auseinandersetzen (IQWIG Abschnitt 5.5 Seiten 68 bis 109)**

Dieser Abschnitt des Berichtes setzt sich mit der Frage auseinander, welche Diagnoseverfahren geeignet sind, Amblyopie und/oder amblyogene Faktoren zu erkennen und dies, mit welcher Sensitivität und Signifikanz. Da die Amblyopie aus verschiedenen Risiken (z.B. Refraktionsfehler und Strabismus) entstehen kann, sollte für jeden dieser Risikofaktoren aber auch für die Amblyopie selbst (Sehschärfepfung) ein geeignetes Messverfahren zur Verfügung stehen.

Die Autoren des IQWIG-Berichtes sehen sich nicht in der Lage, aus 27 einbezogenen Studien (IQWIG Tabelle 23, Seiten 68 und 69) die Güte der einzelnen Test zu bewerten.

*Zitat IQWIG, Seite 112: - Mit welcher diagnostischen Genauigkeit und Präzision die Kinder entdeckt werden könnten, für die in den Behandlungsstudien ein möglicher Vorteil durch einen früheren Behandlungsbeginn aufgezeigt wurde, kann somit nicht abgeschätzt werden. –*

Die Schwierigkeiten liegen zum einen darin, dass eine verlässliche Sehschärfeprüfung erst ab einem Alter von knapp 3 Jahren möglich ist und die für die Amblyopie typischen Trennungsschwierigkeiten (Crowding) durch Reihenoptotypentestung noch später erfasst werden können. Die Arbeit von Williams 2002 (47) zeigt die Überlegenheit des früheren gegenüber einem späteren Vorschulscreening und der dadurch früheren Behandlung. Je früher die Kinder aber gescreent werden, desto schlechter ist die Mitarbeit und die Möglichkeit, die Sehschärfe und Crowding zu messen. Objektive Messmethoden der Risiken Refraktionsanomalien (Hyperopie, Anisometropie und Astigmatismus) und Strabismus sind jedoch auch im frühen Alter erfolgreich durchzuführen. Daraus ergibt sich, dass ein frühes Screening vorwiegend auf der Messung von Refraktionsfehlern und der Binokularität basieren muss, während spätere Untersuchungen die Sehschärfe und das Crowding mit einbeziehen können. Für Refraktionsfehler wird im Bericht in einem Nebensatz die Skiaskopie (Refraktometrie) in Zykloplegie als Goldstandard akzeptiert.

*Zitat IQWIG, Seite 74: - Selbst wenn die zykloplegische Skiaskopie den Goldstandard bei der Refraktionsbestimmung darstellt, kann diese Methode nicht ohne Weiteres als sinnvolle Referenzmethode bei der Bewertung von Sehschärfeprüfverfahren herangezogen werden. –*

Diese Aussage ist korrekt. Die Höhe eines Refraktionsfehlers (=Gläserstärke) sagt nichts über die Sehschärfe des jeweiligen Auges mit der besten Korrektur aus, obwohl dies in Laienkreisen immer wieder verwechselt wird.

Für Diagnostik und den Ausschluss eines Strabismus gilt der Abdecktest vom Bericht unwiderrprochen als Goldstandard.

*Zitat IQWIG, Seite 75: - In 4 weiteren Studien (Hope 1990, Huynh 2005, Rüssmann 1990, Simons 1996) wurde unter anderem der Abdecktest als Referenztest eingesetzt. Dieser Test stellt eine Goldstandardmethode bei der Untersuchung des latenten und manifesten Strabismus dar. –*

Für die Amblyopie ist aber nicht der Schweregrad einer Binokularstörung entscheidend, sondern die Frage, ob ein manifestes Schielen vorliegt oder nicht. Das Amblyopierisiko ist bei Mikro- und Makrostrabismus als gleich hoch einzuschätzen. Für diagnostische Trennung von Mikrostrabismus und Parallelstand hat sich zusätzlich zum Abdecktest der Punktmuster-Stereotests (z.B. Lang I und II, TNO-Test, Deka-Test) als Goldstandard bewährt. Die Schwellenwerte von Konturen-Stereotests (z.B. Titmus-Fliege, Titmus-Ringe) helfen hier nicht weiter, denn diese Tests können auch von Personen mit Mikrostrabismus gesehen werden. Die Überlegenheit von Punktmuster- gegenüber Konturen-Stereotests ist schon 1975 von Walraven (146) erkannt und herausgearbeitet worden. Dies kommt im IQWIG-Bericht bei der Frage nach den Goldstandards leider nicht zur Sprache.

Wir möchten dem Eindruck des Berichts entschieden entgegentreten, dass es keinerlei Goldstandard-Referenztests gäbe. Die gibt es für Refraktionsbestimmung und Binokularstörungen. Für die Sehschärfeprüfung gilt die DIN 58 220. Hierin sind alle Kriterien für ein Goldstandard genau festgelegt. Entgegen dem Bericht sind wir der Meinung, dass die Diagnostik einer Amblyopie und/oder ihrer Risikofaktoren schon bei Vorschulkindern verlässlich möglich ist, zwar nicht mit einem Einzeltest, aber mit einer Testpalette. Insbesondere können die mit Abstand häufigsten Risikofaktoren für fast alle Amblyopien (Schielen, großer Astigmatismus, Anisometropie, höhere Hyperopie) bei fast

allen Kindern mit 30-42 Monaten durch augenärztliche Tests, die in allen Praxen verfügbar sind, mit Gold-Standard detektiert werden.

## **E Zusammenfassung:**

Für einen positiven Effekt eines frühen Screenings auf Amblyopie und/oder amblyogene Faktoren und eine entsprechende frühe Therapie spricht die tägliche Erfahrung von Tausenden der Augenärzten und Orthoptistinnen in aller Welt, aber leider nur wenige statistisch gesicherte Arbeiten.

Der IQWIG-Bericht versucht, mit einer tendenziell abwertenden Einstellung zu vermitteln, dass ein frühes Screening anscheinend keinen Vorteil böte gegenüber einem späteren. Die wenigen statistisch aussagekräftigen Studien (Eibschitz-Tsimhoni 2000 (46), Williams 2002 (47)) werden nicht nachvollziehbar und gegen statistischen Sachverstand abqualifiziert.

Es wird behauptet, dass eine späte Amblyopiebehandlung von Kindern mit 13 bis 17 Jahren genauso effizient sei wie eine frühe von unter 7-Jährigen. Dabei werden in statistisch nicht zulässiger Weise Gruppen zweier Arbeiten verglichen (Scheiman 2005 (77), Wallace 2006 (76)). Es werden auch Vergleichsgruppen der Arbeit von Scheiman (77), die einen gewissen Vorteil der früheren Spätbehandlung zeigen, nicht erwähnt, während die Möglichkeit des späten, aber leider nur relativen Erfolges als Argument gegen eine Frühbehandlung plakativ herausgestellt wird. Die in diesen Arbeiten veröffentlichten besten absoluten Sehschärfenwerte (siehe Tabelle 4), die eindeutig den Vorteil einer Frühbehandlung nachweisen, werden nicht diskutiert.

**Dies alles führt zu einer verzerrten Sicht der Dinge, die sich objektiv aus den diskutierten Studien nicht herauslesen lässt.**

**Die tendenziell abwertende Einstellung des Berichtes und die groben handwerklichen Fehler bei den statistischen Vergleichen stellen den Wert und die Aussagekraft des IQWIG-Berichtes mehr als infrage. Sie können den Wert vernünftiger frühzeitiger augenärztlich-orthoptischen Screening- und Therapiemaßnahmen nicht herabwürdigen.**

Prof. Bernd Bertram  
(1. Vorsitzender BVA)

### **3.2.2 Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e. V.**

**Autor:**

Dr. Wolfram Hartmann

**Adresse:**

Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V.

Dr. Wolfram Hartmann

Mielenforsterstr. 2

51069 Köln



Berufsverband der  
Kinder- und Jugendärzte e.V.

Dr. med. Wolfram Hartmann

**Präsident**

Mielenforsterstr. 2  
51069 Köln

Fon (02 21) 68 90 9-0  
Fax (02 21) 68 32 04  
bvkj.buero@uminfo.de  
www.kinderaerzte-im-netz.de

Dr. med. Wolfram Hartmann Mielenforsterstr. 2 51069 Köln

Institut für Qualität und  
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Stellungnahmen zum Vorbericht S05-02  
Prof. Dr.med. Peter Sawicki  
Dillenburger Str. 27  
51105 Köln

23. November 2007

**EINGEGANGEN 26. Nov. 2007**

**Stellungnahme zur Auftragsnummer S05-02  
Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur  
Vollendung des 6. Lebensjahres.**

Sehr geehrter Herr Prof. Sawicki,

bei der Früherkennung von Sehstörungen bei Kindern besteht nach Ansicht des Berufsverbands der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ e.V.) dringender Handlungsbedarf, da wir kein funktionierendes Früherkennungsprogramm haben. Uns ist bekannt, dass die Datenlage hinsichtlich evaluierter Studien noch sehr unbefriedigend ist, trotzdem muss das Problem im Interesse der Kinder angegangen werden. Hier sind uns andere europäische Staaten voraus.

Der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte schließt sich deshalb der Stellungnahme des Berufsverbands der Augenärzte vom 23.11.2007 vollinhaltlich an.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. W. Hartmann  
Präsident

Berufsverband der  
Kinder- und Jugendärzte e.V.

Mielenforster Straße 2  
51069 Köln

Fon  
Verwaltung (02 21) 6 89 09-0  
Kongresse (02 21) 6 89 09 -15/16  
Fax (02 21) 68 32 04  
bvkj.buero@uminfo.de

Deutsche Apotheker-  
und Ärztebank Köln  
Kontonummer 0 001 273 779  
Bankleitzahl 37 0 606 15

### **3.2.3 Berufsverband der Orthoptistinnen Deutschlands e. V.**

**Autoren:**

Dagmar Verlohr

Birgit Griffiths

**Adresse:**

Berufsverband der Orthoptistinnen Deutschlands e. V.

Dagmar Verlohr

Manteuffelstr. 49

22587 Hamburg



Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
- Stellungnahme zum Vorbericht S 05-02 –  
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki  
Dillenburger Str. 27

Berufsverband  
der Orthoptistinnen  
Deutschlands e.V.

51105 Köln

**INGEGANGEN 26. Nov. 2007**

### **Offene Stellungnahme zum Vorbericht S05-02 des IQWiG vom 18.10.2007**

Sehr geehrter Herr Prof. Sawicki,

um unsere Beweggründe für eine Stellungnahme zum o.g. Vorbericht des IQWiG darzustellen, zitieren wir aus unserem Berufsgesetz OrthoptG (1) "Es ist die Aufgabe der Orthoptisten, vor allem bei der Vorsorge (Prävention), bei der Untersuchung (Diagnose) und bei der Behandlung (Therapie) von Störungen des Einzelauges (Pleoptik) und von Störungen im Zusammenwirken beider Augen (Orthoptik), hervorgerufen durch Schielerkrankungen, Sehschwäche und Augenzittern, mitzuwirken." Im Rahmen ihrer Tätigkeit prüfen sie das Sehvermögen, untersuchen die Stellung der Augen und die beidäugige Zusammenarbeit. Die Orthoptistin versorgt Patienten aller Altersgruppen. Präventiv werden vorwiegend Kinder im Säuglings- und Kleinkindalter untersucht. In der Prävention und Diagnosestellung von Sehschwächen, insbesondere Amblyopie, vereinen sich in der Berufsgruppe der Orthoptistinnen sowohl jahrelange Praxiserfahrung wie auch ein intensives Interesse, neueste wissenschaftliche Erkenntnisse auf dem Gebiet der Schielforschung und Kinderaugenheilkunde im klinischen Alltag anzuwenden.

Auf Basis unserer Erfahrungen und der Kenntnis relevanter Studien können wir nicht nachvollziehen, wie das IQWiG in seinem Vorbericht zu den folgenden Erkenntnissen kommen konnte:

- 1) Eine effektive Diagnose mit den bekannten und üblichen Testverfahren sei nicht bewiesen.
- 2) Eine Effektivität der Amblyopiebehandlung hänge nicht von der frühen Erkennung und Behandlung amblyogener Faktoren bzw. der Amblyopie selbst ab.
- 3) Studien zu diagnostischen Verfahren und Studien zu den verschiedenen Therapiemöglichkeiten seien größtenteils aufgrund schlechter Qualität nicht aussagekräftig.
- 4) Es bestehe die Gefahr von „Übertherapie“ und „Labelling“ aufgrund der Feststellung und Behandlung einer Amblyopie im Kindesalter.

Fazit: Der Nutzen des Sehscreenings im Kindesalter sei nicht bewiesen.

Es ist eine Sache, medizinische Studien von einem rein analytischen und statistischen Standpunkt her zu betrachten. Es ist eine grundsätzlich andere Sache, Studien im Hinblick auf die Qualität ihrer Methodik und der Interpretation der Ergebnisse zu beleuchten. Uns fällt auf, dass der ethische Aspekt für die Studienpatienten keine Beachtung in der Beurteilung fand. Aber gerade Studien zu einem in den meisten Fällen nicht lebensbedrohlichen Hintergrund mit Kindern durchzuführen, bedarf gründlicher Vorüberlegungen. Eltern finden sich grundsätzlich nicht bzw. selten bereit, mit ihren Kindern an Studien teilzunehmen. Es wird keiner Studiengruppe gelingen, Eltern für eine Placebo-Gruppe, d.h. ohne Therapie, zu gewinnen. Die in der Studiengruppe beteiligten Ärzte sind verpflichtet, vor Studienbeginn die Eltern über die möglichen Therapien und deren Prognose aufzuklären. Die Eltern haben überdies das Recht, ihre Mitarbeit jederzeit ohne Angabe von Gründen einzustellen und machen nicht selten davon Gebrauch ohne einen für die Studiengruppe erkennbaren Grund. Eine Randomisierung, Größe und Eigenschaften von Kontrollgruppen können also leicht durch diese Faktoren erschwert werden oder gar scheitern. Wir möchten in diesem Zusammenhang weder die Anzahl noch die Qualität der existierenden Studien beurteilen, denn trotz der o. g. Umstände gibt es unzählige Studien auf dem Gebiet der Amblyopieforschung, die zu statistisch signifikanten Aussagen gelangt sind. Wenn das Ergebnis von mehreren Publikationen, auch ohne Placebo-Gruppe, mit dem Ergebnis der eigenen Therapie übereinstimmt, ist dies keine unverantwortliche Therapie und die Studien sind keineswegs ungenügend.

Die Vielfalt orthoptischer Untersuchungsmethoden und ihrer Befundinterpretation ist ein Grund für die Länge und Intensität der Ausbildung zur Orthoptistin nicht nur in Deutschland, sondern auch weltweit. Diese Untersuchungsmethoden sind in der internationalen Fachliteratur ausführlich beschrieben und in ihrer Wirksamkeit untermauert. Die jahrelange Erfahrung von Ophthalmologen und Orthoptistinnen, die in diese Bücher und Fachartikel eingeflossen ist, wird durch die Beurteilung des IQWiG in unkritischer und fachlich nicht zu untermauernder Weise in Frage gestellt. Hinzu kommt, dass die Screeningmethoden, die derzeit in Deutschland von Kinderärzten im Rahmen der U-Untersuchungen durchgeführt werden, keinerlei Qualitätskriterien bzw. Leitlinien unterliegen. Im Gegenteil, die Untersuchungen zum Ausschluss von Amblyopie und Strabismus werden oft von ungeschultem Personal durchgeführt und weisen unseren Erfahrungen nach eine hohe Prozentzahl von falsch-positiven und schlimmer noch falsch-negativen Ergebnissen auf.

Zu den wesentlichen im Screening verwendeten Untersuchungen gehören unter anderem der Brückner-Test (2,3), eine Visusbestimmung (4) (je nach Alter auch eine Bestimmung des Reihervisus) (5), der Lang-Test (6), der Covertest (7) und die Skioskopie in Zykloplegie (8).

An dieser Stelle möchten wir insbesondere auf den jüngst (10/2007) veröffentlichten Artikel „Augenärztliche Prävention im 1. Lebensjahr, Früherkennung von Risikofaktoren für Amblyopie und Schielerkrankungen im Säuglings- und Kleinkindesalter – FRATZ-Projekt“, Petzold et. al. (9) hinweisen. Wir zitieren: *„Das Problem der immer noch zu hohen Zahl an Ametropie/Amblyopien könnte durch rechtzeitiges Erkennen und Therapieren der Risikobefunde medizinisch weitgehend gelöst werden. Die erforderliche diagnostische und therapeutische Methodik ist bekannt. Die noch nicht bewältigten Probleme sind die Compliance der Eltern und die fehlende von den gesetzlichen Krankenkassen getragene augenärztliche Voruntersuchung. Voraussetzung für eine effektive Prävention sind allerdings mehrfache augenärztliche Untersuchungen, beginnend mit der 1. Lebenswoche in der Geburtsklinik, analog zum seit Jahren etablierten Screening auf angeborene Stoffwechselkrankheiten bzw. dem Hörscreening. Das weitere Vorgehen hängt von den ermittelten Refraktionswerten ab.“*

Die Erkenntnisse von Atkinson et al (2000) (10) sowie von Petzold et al (2007) (9) gestatten in den meisten Fällen eine frühe Einordnung der individuellen Refraktionsentwicklung und ermöglichen sogar eine signifikante Herabsetzung der Zahl der Schielmanifestationen. Der Emmetropisierungsprozess wird nicht durch den Ausgleich der Refraktion behindert.

Wie im Vorbericht erwähnt, bestätigen diverse Studien, dass mit einer Früherkennung und Behandlung einer Amblyopie bzw. amblyogener Faktoren eine Vollheilung erzielt werden kann. Es ist von den Nobelpreisträgern Hubel und Wiesel bewiesen, dass die Plastizität des Gehirns in den ersten Lebensjahren am höchsten ist und dann kontinuierlich abnimmt. Damit kann eine Amblyopiebehandlung zu einem späteren Zeitpunkt nur eine Defektheilung erreichen (11), selbstverständlich in Abhängigkeit vom Schweregrad der Amblyopie.

Die im Vorbericht genannte Gefahr der psychologischen Belastung der therapierten Kinder durch „Übertherapie“ und „Labelling“ wird im Artikel von Hrisos et al (2004), „The emotional impact of amblyopia treatment in pre-school children: randomized controlled trial“ besprochen. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, wir zitieren: *„Treatment for unilateral visual impairment is not easy to implement and is commonly associated with some degree of distress. Despite this, no impact on the child's global well being or behaviour was seen either during or after the treatment period.“* (12) Diese Aussage stimmt mit den praktischen Alltagserfahrungen vieler Orthoptistinnen und Strabologen überein. Mögliche psychische Stressfaktoren im Laufe einer Amblyopiebehandlung stehen in keiner Relation zu den möglichen Folgen einer einseitigen Amblyopie, wie erhebliche berufliche Einschränkungen, Benachteiligungen in der privaten Lebensführung und erhöhte Unfallgefahr sowie Erblindungsgefahr. (Rahi et al, 2002 (13), Petzold et al. (9), Tommila und Tarkkanen, 1981 (14))

Mit gutem Grund beziehen wir hier viele Studien nicht ein, die das IQWiG in seine Bewertung eingeschlossen hat. Denn es handelt sich zum Teil um Studien zur Erkennung und Behandlung von Schielen. Exemplarisch greifen wie hier die ELISSS (15) heraus. Diese Studie war darauf angelegt, den idealen Zeitpunkt für eine Augenmuskeloperation zu finden. Dabei wurden verschiedene Aspekte beleuchtet, auch der, ob die Gefahr einer Amblyopie bei einem frühen oder späten OP-Zeitpunkt erhöht sein könnte. Dennoch muss man Schielen hier ganz klar von Amblyopie trennen. Schielen ist nur ein amblyogener Faktor zwischen vielen. Schielen ist aber nicht selten auch eine Folge von Amblyopie. Offensichtlich schielende Kinder werden von Ihren Eltern frühzeitig einem Augenarzt vorgestellt. Es sind die Kinder mit Mikrostrabismus, Hyperopie, Anisometropie und nicht zu vergessen, vielfältigen organischen Ursachen für relative Amblyopien, die frühzeitig im Screening gefunden und behandelt werden müssen, weil sie nicht rechtzeitig im Rahmen der U-Diagnostik oder von den Eltern erkannt werden können. Die Beurteilung jedes Screening-Programms muss die signifikante Zahl der nicht-amblyopen Kinder berücksichtigen, die lediglich einen reduzierten Visus aufweisen, aufgrund einer nicht korrigierten Refraktionsanomalie.

Im Vorbericht wird Bezug genommen auf die Kriterien zur Bewertung von Screeningmaßnahmen, wie sie vom National Screening Committee (UK) 2003 zusammengestellt wurden (S. 3, 2. Absatz). Wir verweisen auf das Dokument von Mai 2005, „Child Health Sub-Group Report on Vision Screening“, in dem ausgeführt wird, inwiefern aktuelle Screening Programme diese zuvor genannten Kriterien erfüllen. Wir zitieren die Zusammenfassung daraus: *„It is recommended, that all children should be screened for visual impairment between 4 and 5 years of age. This should either be conducted by orthoptists or by professionals trained and supported by orthoptists. Once this programme is in place the school entry vision screening programme should cease. No other pre-school vision screening can be justified. (Screening for ocular anomalies at birth and 6-8 weeks should continue.)“*

Die Validität eines Screeningprogramms ist nicht von der Einheitlichkeit des Programms innerhalb eines Landes abhängig, so wie das IQWiG auf S. 4, Absatz 1.3.2. beschreibt, sondern von der finanziellen staatlichen Unterstützung, dem Ausbildungsgrad der Untersucher und der ausreichenden Sensibilisierung der Zielgruppe. Diese Kriterien könnten in Deutschland erfüllt werden.

Der Vorbericht stellt die verfügbare Literatur zusammen, auch wenn viele relevante Studien von der Bearbeitung der Fragestellung ausgeschlossen wurden. Wie bereits besprochen, sind viele Studien im Vorbericht fehlinterpretiert worden. Es sei hier nicht nur Ihre Fehlinterpretation erwähnt, sondern auch die große Anzahl der Studien, die für die untersuchte Fragestellung irrelevant sind. Nur 4 aus 48 Behandlungsstudien (Vorbericht Abschnitt 5.3. Tabelle 11) sind für die primäre Fragestellung zutreffend.

Dennoch kann die geäußerte Kritik an den ausgeschlossenen Studien konstruktiv in der Planung zukünftiger Studien genutzt werden.

Mit unseren Ausführungen wird deutlich, dass die eingangs genannten Feststellungen des Vorberichts des IQWiG nicht zutreffend sind. Daher beantragen wir eine ausführliche Revision der Fragestellung unter Einbeziehung der entsprechenden Spezialisten, Strabologen, Kinderophthalmologen und Orthoptistinnen, sowie aktueller internationaler evidenzbasierter Studien.



Dagmar I. Verlohr  
1. Vorsitzende



Birgit Griffiths  
2. Vorsitzende

## Literatur:

- (1) Gesetz über den Beruf der Orthoptistin und des Orthoptisten (Orthoptistengesetz – OrthoptG) Vom 28. November 1989 (BGBl. I S. 2061), siehe Anlage 1.
- (2) Gräf M, Jung A. Brückner-Test: Möglichkeiten und Grenzen. Zeitschrift für praktische Augenheilkunde. 2007, S. 315.
- (3) Carrera A, Saornil MA, Zamora MI, Maderuelo A, Canamares S, Pastor JC. Detecting amblyogenic diseases with the photographic Brückner test. Strabismus 1993; 1(1): 3-9
- (4) Hohmann A, Haase W, Steinhorst U. Validated visual acuity test (H test) for preschool children. Spektrum der Augenheilkunde 1990; 4(6): 240-244
- (5) Haase W, Hohmann A. Ein neuer Test (C-Test) zur quantitativen Prüfung der Trennschwierigkeiten („crowding“) – Ergebnisse bei Amblyopie und Ametropie. Klinische Monatsblätter der Augenheilkunde 1982; 180: 210
- (6) Völker C, Friedrich D, Erichsen A. Was leistet der Lang-Stereo-Test insbesondere bei Patienten mit Mikrostrabismus? (Vergleich Lang-Stereo-Test mit Titmus-Stereo-Test). Zeitung für praktische Augenheilkunde 1988; 9: 256-60
- (7) Rüßmann W, Fricke J, Neugebauer A, Kaufmann (Hrsg). Strabismus (3. Auflage) Thieme 2004: 341-344
- (8) Anker SH, Atkinson J, Braddick O, Ehrlich D, Harley T, Nardini M, Wade J. Identification of infants with significant refractive error and strabismus in a population screening program using noncycloplegic videorefraction and orthoptic examination. Investigative Visual Science 2003; 44: 497-504
- (9) Petzold G, Ganzera F, Kaufmann M, Stein B, Woytinas R, Bock H, Haase W, Brose H, Käppel KH. Augenärztliche Prävention im 1. Lebensjahr, Früherkennung von Risikofaktoren für Amblyopie und Schielerkrankungen im Säuglings- und Kleinkindesalter – FRATZ-Projekt. Monatsschrift Kinderheilkunde 2007.
- (10) Atkinson J, Anker S, Bobier W, Braddick O, Durden K, Nardini M. Normal emmetropization in infants with spectacle correction for hyperopia. Investigative Ophthalmology & Visual Science 2000; 41 (12): 3726-3731
- (11) Eibschitz-Tsimhoni M, Friedmann T, Naor J, Eibschitz N, Fiedman Z. Early screening for amblyogenic risk factors lowers the prevalence and severity of amblyopia. Journal of the American Association for Pediatric Ophthalmology & Strabismus 2000; 4(4): 194-199
- (12) Hrisos S, Clarke MP, Wright CM. The emotional impact of amblyopia treatment in preschool children: randomized controlled trial. Ophthalmology 2004; 111(8): 1550-6
- (13) Rahi J, Logan S, Timms C. Risk, causes and outcomes of visual impairment after loss of vision in the non-amblyopic eye. Lancet 2002; 360: 597-602
- (14) Tommila V, Tarkkanen A. Incidence of loss of vision in the healthy eye in amblyopia. British Journal of Ophthalmology 1981; 65(8): 575-577
- (15) Simonsz HJ, Kolling GH, Unnebrink K. Final report of the early vs. late infantile strabismus surgery study (ELISSS), a controlled, prospective, multicenter study. Strabismus 2005; 13(4): 169-199

**Der Stellungnahme beigefügtes, unveröffentlichtes Manuskript:**

**Originalien**

**Augenärztliche Prävention im 1. Lebensjahr  
Früherkennung von Risikofaktoren für Amblyopie und  
Schielerkrankung im Säuglings- und Kleinkindesalter – FRATZ-Projekt**

G. Petzold (✉) · F. Ganzera · M. Kaufmann · B. Stein · R. Woytinas · H. Bock · W. Haase ·  
H. Brose · K. H. Käppel

---

H. Bock  
Klinikum, Kulmbach

W. Haase  
Neuroophthalmologie und Strabismologie, Augenklinik Hamburg-Barmbek, Hamburg

H. Brose  
Biomathematik, Medizinische Fakultät, Universität, Hamburg

K. H. Käppel  
TU, Berlin

Dr. G. Petzold · F. Ganzera · M. Kaufmann · B. Stein · R. Woytinas  
Hans-Hacker-Straße 1, 95326, Kulmbach  
✉ E-mail: Gernot.Petzold@t-online.de

---

**Zusammenfassung**

Prospektive Untersuchungen zur Refraktionsentwicklung in den ersten Lebensmonaten sind zur frühen Entdeckung von Amblyopie und Schielen notwendig. Die augenärztlichen Untersuchungen von 1264 Neugeborenen zeigten bei der Mehrzahl eine rasche Emmetropisierung der zur Geburt oft bestehenden Hyperopie (Mittelwert bei Geburt 3,62 D). Der Grad der Emmetropisierung verringerte sich bis zum Ende der bisherigen Beobachtungszeit ständig, jedoch nicht in allen Fällen. 47 Kinder blieben in der sensitiven Phase (5.–12. Lebensmonat) mehr als +3,5 D hyperop, bei 11 Kindern verstärkte sich die ursprüngliche Hyperopie. Sie bedürfen u. E. einer frühen Gläserkorrektur, um einer Amblyopie oder Schielerkrankung vorzubeugen. Da in der Studie bisher nur in der Gruppe der nicht mit Gläsern korrigierten Kindern mit einer Hyperopie  $>+3,5$  D im weiteren Verlauf Schielen auftrat, empfehlen wir, alle Kinder bereits sehr früh (bis 3. Monat) einer augenärztlichen Vorsorgeuntersuchung zu unterziehen und diese nach 12–15 Monaten und zwischen

dem 4. und 5. Jahr zu wiederholen. Bei auffälligen Befunden im Verlauf sollten u. E. bereits ab dem 4. Lebensmonat Gläserkorrekturen mit den bekannten Grenzwerten erfolgen. Nach der Auswertung weiterer Daten der bis 2007 laufenden Studie kann der Erfolg einer so frühen Amblyopievorsorge endgültig beurteilt werden.

#### **Schlüsselwörter**

Amblyopie · Schielerkrankung · Emmetropisierung · Refraktionsentwicklung · Augenärztliche Vorsorgeuntersuchung

---

### **Ophthalmological preventive measures in the first year of life Early recognition and risk factors for amblyopia and strabismus in babies and small children – FRATZ project**

#### **Abstract**

Prospective studies on the evolution of refraction during the first few months of human life are necessary for the early detection of amblyopia and strabismus. In our study, the medical examination of 1,264 neonates showed rapid emmetropisation of primary existing hyperopia – (mean 3.62 D at birth) – especially during the first 6 months of life. The rate of emmetropisation continuously decreased until the end of the present period of observation. However, we did not observe this normal course in all cases. A total of 47 children did not lose their primary hyperopia, and in 11 of these the rate of hyperopia even increased. We prescribed glasses for those children in whom emmetropisation was insufficient between the third and sixth months of life. We only observed the development of esotropia in the group of children without emmetropisation who did not wear glasses. No child in the group which wore glasses continually developed any form of strabismus. Therefore, we recommend very early examination of the refractive condition of the eyes for all children (from birth until the third month of life). Checkups should follow – if no abnormal results are found – between the 12th and 15th month and at the age of 4 years. If there are any abnormal results, glasses should be prescribed very early. Our study will continue until the end of 2007 in order to estimate the success of early provision for amblyopia.

#### **Keywords**

Amblyopia · Strabismus · Emmetropisation · Hyperopia · Early provision for amblyopia

---

**Amblyopie – entwicklungsbedingte Schwachsichtigkeit – entsteht auf der Grundlage von Schielen oder Refraktionsanomalien, seltener als Folge von Nystagmus oder organischen**

**Erkrankungen (Relativamblyopie). Trotz Kenntnis vieler Faktoren, die zu Sehstörungen im Säuglings- und Kleinkindesalter führen können, ist es bisher in Deutschland nur z. T. gelungen, die Zahl der sehschwachen (amblyopen) Kinder zu reduzieren.**

Der *Nichtgebrauch* z. B. bei dichten Medientrüben oder *ungenügende Gebrauch*, z. B. bei Refraktionsfehlern, oder *falsche Gebrauch*, z. B. bei Schielen eines Auges im Säuglingsalter, führt bei primär intakter neuronaler Anlage zu einer irreversiblen Sehschwäche, wenn man nicht sofort eingreift.

Aber auch später – ab dem 2. Lebensjahr bis ins Schulalter hinein – können Amblyopien entstehen, die wir jedoch in der Regel auch mit verzögerter Therapie noch therapeutisch erreichen.

Es kommt besonders bei frühen Amblyopien zu Einschränkungen und Deformierungen der Funktion von Neuronen mit anatomisch nachweisbaren Zellkernschrumpfungen im seitlichen Kniehöcker. Im Einschulungsalter von 6–7 Lebensjahren (das visuelle System ist bereits weitgehend ausgereift) finden wir nach wie vor bei etwa 4–5% aller Kinder Amblyopien. Der Großteil dieser Sehschwächen wäre bei frühzeitiger Diagnose und Behandlung zu verhindern oder wenigstens zu bessern gewesen. Im Einschulungsalter sind nur etwa 30% der hochgradigen Amblyopien mit exzentrischer Fixation signifikant zu bessern, selten zu heilen.

Folgende Probleme bestehen derzeit bei der Amblyopieprophylaxe aus augenärztlicher Sicht:

1. In der Bevölkerung ist es bisher nur unzureichend bekannt, dass durch eine augenärztliche Frühdiagnostik und -behandlung die meisten der kindlichen Sehschwächen verhindert werden könnten.
2. Es fehlen bisher augenärztliche Vorsorgeuntersuchungen für Säuglinge und Kleinkinder, die auch von den gesetzlichen Krankenkassen mitgetragen werden.
3. Die kinderärztlichen Vorsorgeuntersuchungen können die Zahl der kindlichen Sehschwächen nicht mindern, da aufgrund der den Kinderärzten zur Verfügung stehenden Untersuchungsmethodik Amblyopien zu spät – zumindest für deren Heilung – festgestellt werden. Lediglich etwa 10% der im Einschulungsalter bestehenden Sehschwächen wurden bisher durch die Vorsorgeuntersuchungen U2–U9 erkannt. Dieser Umstand wird sowohl vom Berufsverband der Kinderärzte als auch dem der Augenärzte übereinstimmend festgestellt.
4. Nicht allen Augenärzten in Deutschland wurden und werden während ihrer Ausbildung ausreichende Kenntnisse in der Untersuchungstechnik von Säuglingen und Kleinkindern vermittelt. Studenten hören fast nichts über kinderophthalmologische Vorsorgemaßnahmen zur Verhinderung der Amblyopie, nicht alle ausgebildeten Augenärzte beherrschen die Untersuchungstechnik der Skiaskopie bei Kleinkindern.

## Gründe für die Durchführung einer Frühvorsorge

Einseitige Sehschwäche ist zwar keine tödliche Erkrankung, führt jedoch zu erheblichen beruflichen Einschränkungen und auch zu Benachteiligungen der privaten Lebensführung. Den betroffenen Patienten fehlt das räumliche Sehen, sie leiden auch unter verzögerter visueller Reaktionszeit und unterliegen signifikant häufiger einer erhöhten Gefahr der Erblindung: Sowohl in Finnland als auch in Großbritannien wurde ermittelt [39, 40, 47], dass eine einseitige Amblyopie im Lauf des Berufslebens 3-mal so häufig mit einem Verlust des „guten“ Auges assoziiert ist und damit zu praktischer Blindheit oder zur Sehschwäche der betroffenen Person führt als bei beidseits intakter Funktion. „Gute“ Augen von einseitig amblyopen Patienten neigen bevorzugt zu Verletzungen und Erkrankungen [21, 34, 41].

## Möglichkeiten der rechtzeitigen Diagnose und Therapie

Risikofaktoren, die zu einer Amblyopie führen, können schon unmittelbar nach der Geburt festgestellt und – falls notwendig – behandelt werden. Besonders die große Gruppe der refraktionsbedingten Amblyopie lässt sich durch eine frühe Prävention deutlich verkleinern.

Schielen lässt sich nicht in allen Fällen vermeiden. So sind die Ursachen des infantilen Strabismus – meist ohne hohe Refraktionsfehler – immer noch unbekannt, ebenso die Genese der Exotropien (Auswärtsschielen). Andererseits können wir auf akkommodativer oder refraktiver Basis entstehendes Schielen vermeiden oder dessen Manifestation verzögern – indem wir sehr früh (bereits im 1. Lebensjahr) – Refraktionsanomalien entdecken und korrigieren.

Eine im 1. Lebensjahr durch eine höhere Ametropie bedingte Störung der physiologischen visuellen Entwicklung könnte bereits die Grundlage für eine Refraktionsamblyopie oder auch für späteres Schielen sein. Die bei solch einer höheren Ametropie beobachtete Fixationsinstabilität, bereits ophthalmoskopisch beobachtbar [19], stützt diese Annahme.

Während der Monate 3–9 finden entscheidende Entwicklungen statt. In dieser Zeit verläuft die Synaptogenese fast explosionsartig. Parallel dazu nimmt die Zapfendichte in der Foveola zu. Mit 3–4 Monaten fixieren fast alle Säuglinge foveolär, die Sehschärfe hat um eine Zehnerpotenz zugenommen. Das räumliche Sehen (Stereopsis) hat sich bereits weitgehend entwickelt [43]. Mit einem halben Jahr vermag der Säugling bereits fast so präzise zu akkommodieren wie ein Erwachsener [9, 10, 22] (s. Entwicklungsübersicht bei Atkinson [6]).

## Fragestellung und Methode

Ziel unserer Untersuchungen war es, zu klären, ob eine konsequente Frühvorsorge weitgehend die Entstehung von Amblyopien vermeiden kann. In dem vorgestellten „Amblyopievorsorgemodell“ startet die augenärztliche Diagnostik bereits wenige Tage nach der Geburt des Kindes; sie wird mit der frühen Korrektur von Refraktionsanomalien oberhalb definierter Grenzen verbunden.

In der Stadt Kulmbach untersuchen die 5 dort praktizierenden Augenärzte mit schriftlichem Einverständnis der Eltern nach entsprechender ausführlicher Aufklärung nahezu alle (97–98%) im Klinikum Kulmbach geborenen Kinder innerhalb der ersten Lebenswoche. Die Untersuchung umfasst eine Skiaskopie in Tropicamidzykloplegie (3 Trpf. für jedes Auge im Abstand von 10 min; die Befunderhebung erfolgt 30–45 min nach dem 1. Trpf.), einen Brückner-Test, die äußere Inspektion der Augen und die Beurteilung der Vorderabschnitte und des Augenhintergrunds. Angaben der Eltern über Schielen und Brillenträger in Familie und evtl. Augenerkrankungen werden vom Klinikpersonal über einen Fragebogen erhoben.

Bei etwa 600–650 Geburten pro Jahr wurden in 2001 und 2002 insgesamt 1264 Kinder untersucht, auf die sich die nachfolgenden Ergebnisse beziehen. Weitere Untersuchungen sind bis zum Jahr 2007 geplant. Zu diesem Zeitpunkt werden genügend Daten zur Verfügung stehen, um mit ausreichender Sicherheit den Erfolg einer frühen Amblyopieprävention zu beurteilen. Es werden dann auch zusätzlich 2 Gruppen von Kindern des Landkreises Kulmbach im Einschulungsalter verglichen werden können, ein Jahrgang nicht „amblyopiegescreenter“ Kinder gegen einen Jahrgang mit Kindern, bei denen eine Amblyopievorsorge durchgeführt wurde. Insofern sprechen wir heute von vorläufigen Ergebnissen.

Alle Kinder mit  $\geq +5$  D (Dioptrien) Hyperopie, Astigmatismus  $>2$  D oder Anisometropie  $>1$  D in den ersten Tagen nach der Geburt wurden zur Kontrolle in eine augenärztliche Praxis innerhalb von 2–4 Monaten bestellt. Bei anhaltend hoher Refraktionsanomalie bzw. bei ausbleibender oder ungenügender Emmetropisierung schlossen sich weitere ambulante Kontrolltermine und die Verordnung von Sehhilfen an. Bei Brechungsfehlern außerhalb der Risikogruppen wurde eine Kontrolluntersuchung mit 12 Monaten vorgeschlagen, jedoch haben wir auch eine genügende Zahl von Kindern mit geringer Hyperopie nach wenigen Monaten nachkontrolliert, um deren spontanen Verlauf als Vergleichsgruppe zu dokumentieren.

Eine Brillenverordnung wurde vereinbart bei Kindern, die nach Skiaskopie unter Tropicamidzykloplegie folgende Werte überschritten oder neu erreichten:

- Mit 1–4 Monaten Hyperopie  $>5$  D, Astigmatismus  $>3$  D, Anisometropie  $\geq 2$  D, Myopie  $>3$  D.  
Mit zunehmendem Alter müssen auch geringere Werte korrigiert werden, so vereinbarten wir:
- ab 5 Monaten Brille bei Hyperopie  $\geq 4$  D, Astigmatismus  $>3$  D, Anisometropie  $\geq 1$  D, Myopie  $\geq 1$  D (Tab. 1).

[Tab. 1 wird hier platziert. Siehe Dokumentende.]

Die Gläserstärke wurde wie folgt ordiniert :

- bei Hyperopie Unterkorrektur von 1 D
- bei Astigmatismus Vollkorrektur
- bei Anisometropie voller Ausgleich der Anisometrie, Unterkorrektur der Hyperopie von 1 D

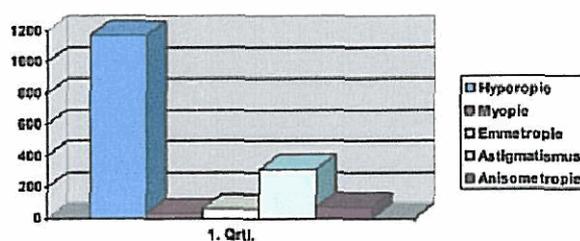
*Entscheidend für eine Brillenverordnung war aber immer der Verlauf der spontanen Emmetropisierung, bei gutem und schnellem „Wegwachsen“ des Refraktionsfehlers wurde auf eine Glasverordnung verzichtet, dafür aber in engeren Zeitabständen kontrolliert.*

## Ergebnisse

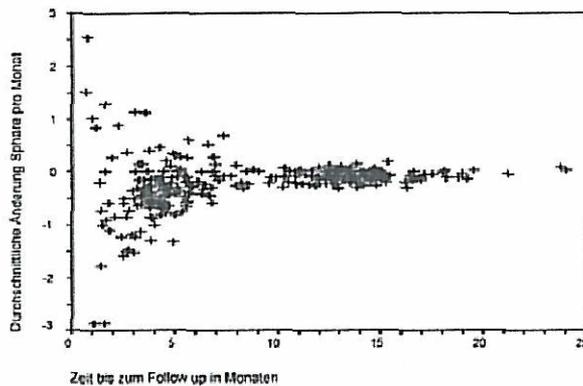
Wir können den postnatalen Verlauf der Refraktionsänderungen nur beurteilen, wenn wir von Geburt an messen und dies unter Akkommodationslähmung (Zykloplegie) – z. B. mit Tropicamidaugentropfen. Die erste Messung sollte bereits wenige Tage bis maximal 1 Woche nach der Geburt durchgeführt werden. Der bisher beobachtete Verlauf ergab ein Nachlassen von Hyperopie innerhalb der ersten 4 Wochen bis zu 2 D! Bei Geburt fanden wir die in Tab. 2 aufgeführten Refraktionswerte.

[Tab. 2 wird hier platziert. Siehe Dokumentende.]

Die Kinder wurden überwiegend hyperop geboren. Die Mehrzahl der 1172 hyperopen Neugeborenen kam mit einer mittleren Hyperopie von 2,25–4,0 D zur Welt (Mittelwert 3,62 D). 247 Kinder hatten eine höhere Hyperopie. Bei 281 Säuglingen lag sie in einem Bereich von 1,25–2,0 D. Erstaunlich gering ( $n=63$ ) war die Zahl der bei der Geburt emmetropen oder myopen Kinder ( $n=29$ ) (Abb. 1, 2)



**Abb. 1** Verteilung der Refraktionsfehler zum Zeitpunkt der Geburt (n=1172)



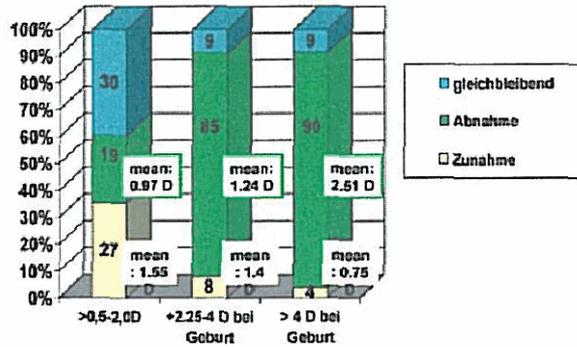
**Abb. 2** Refraktionsentwicklung in den ersten Lebensmonaten, *Werte oberhalb der 0-Linie parallel zur Abszisse* Zunahme von Hyperopie, *Werte unterhalb der 0-Linie parallel zur Abszisse* Abnahme von Hyperopie, größte Dynamik während der ersten 8 Monate

Die quantitative Analyse zeigte eine umso raschere Emmetropisierung, je höher der Ausgangswert der Hyperopie zur Geburt war. Kinder mit  $>4$  D zum Zeitpunkt der Geburt emmetropisierten mit einer Rate von 0,625 D pro Monat während der ersten 4 Monate, d. h. sie „wachsen in dieser Zeit 2,4 D weg“! Kinder, die mit geringerer Hyperopie geboren wurden, emmetropisieren nur etwa halb so rasch mit einer Rate von 0,371 D monatlich.

Allerdings kann die Hyperopie auch zunehmen, Kinder mit geringer Hyperopie zur Geburt können im Lauf der Folgemonate höhere Hyperopiewerte aufweisen. Nach unseren bisherigen Erfahrungen und nach Angaben aus der Literatur besteht in diesen Fällen ein erhöhtes Risiko für mögliche spätere Schielerkrankungen. Von 76 Kindern mit einer Hyperopie zwischen 0,75 D und 2 D in der ersten Lebenswoche beobachteten wir dies bei bisher 11 Kindern (14,5%).

In Einzelfällen kann man eine unzureichende Zykloplegie bei der Erstuntersuchung als Ursache für eine vermeintliche Hyperopiezunahme sicher nicht ausschließen. Je größer die Fallzahl allerdings wird, umso unwahrscheinlicher ist diese Annahme. Die Befunde von zunehmender Hyperopie stimmen auch mit Beobachtungen anderer Untersuchungsgruppen überein [3, 4, 5, 44].

Insgesamt fanden wir 47 Kinder (unter 315 Kontrollen), die nach dem 4. Lebensmonat eine Hyperopie von 4 D (noch oder neu) hatten (etwa 15%). Sie erwiesen sich bei der Nachbeobachtung als Risikogruppe (Abb. 3)



**Abb. 3** Entwicklung der Hyperopie von der Geburt bis zum 4. Lebensmonat, *eingefügte Felder „mean“* Veränderungen in Dioptrien, *grün* Verringerung der angeborenen Hyperopie bei Mehrzahl der Kinder, *blau* gleich bleibende Refraktion, bei Kindern mit geringer Hyperopie bei Geburt hoher Anteil, *gelb* zunehmende Hyperopie, bei Kindern mit geringer Hyperopie bei Geburt hoher Anteil

## Astigmatismus

Wie bereits in den 1970er Jahren bekannt wurde, nahm auch unter den von uns untersuchten Kindern Astigmatismus bis etwa zur Mitte des 1. Lebensjahrs zu – an Stärke beim einzelnen Kind und an Anzahl in der Population. Hoher Astigmatismus erwies sich als selten. Bei der Geburt wiesen nur 21 von 1264 Fällen einen Astigmatismus >2 D auf, bei den Kontrollen (315 Fälle) nur 9 Kinder. Eine Brillenverordnung allein aus diesem Grund war nicht erforderlich.

## Myopie

Myopien  $\geq 0,75$  D sahen wir bei der Untersuchung in der ersten Woche nach der Geburt lediglich in 29 Fällen (2,3%). Unter den 315 kontrollierten Kindern waren 9 ehemals myope Kinder, 8 von ihnen waren zwischenzeitlich hyperop und 1 emmetrop geworden. Bemerkenswert ist, dass kein Kind während der Beobachtungszeit eine Myopie neu entwickelte.

## Anisometropie

Bei der Erstuntersuchung in der Woche nach der Geburt hatten 230 Kinder (18,2%) eine Anisometropie  $\geq 0,75$  D, 1–2 D anisometrop waren 51 Kinder, 15 Kinder von 1264 (1,2%) wiesen eine Anisometropie >2 D auf. Bei allen Kontrolluntersuchungen fanden wir insgesamt nur noch 2 Kinder mit Anisometropie zwischen 1 und 2 D und 4 Kinder mit >2 D (längste Beobachtungszeit 15 Monate). In 2 Fällen musste allein aus diesem Grund eine Brille verordnet werden (Gesamtkontrollzahl n=315).

## Brillenverordnung

Vereinbart war sie bei den als Risikowerten eingeschätzten Refraktionsanomalien (s. Fragestellung und Methode). Es wurde jedoch nur in weniger als der Hälfte der Fälle, die als Risikokinder beurteilt wurden, tatsächlich eine Brille verschrieben oder getragen (bei 22 von 49 Kindern). In den überwiegenden Fällen lag das an der mangelnden Compliance der Eltern, die trotz Aufklärung keine Brille für ihre Kinder wünschten oder die gar nicht zum vereinbarten Termin mit ihren Kindern erschienen.

## Schielen

In der Population kontrollierter Kinder (n=315) traten bis zum 2. Geburtstag 4 Fälle auf. Schielen entstand ausschließlich bei denjenigen Kindern, die zwischen dem 5. und 15. Monat über Monate hinweg eine Hyperopie von  $>3,5$  D oder eine Anisometropie von  $>2$  D aufwiesen. Sie waren – entgegen des Studienplans – nicht im 1. Lebensjahr rechtzeitig optisch korrigiert worden. Ein typisches Beispiel stellt die Vorgeschichte des folgenden Patienten dar:

*Fallbericht Max P. \*2002/12/13*

5. Tag +6,75 sph R/L

5. Monat +4,5–0,5/0° R/L Orthoposition, keine Gläser, *keine Kontrolle 9 Monate lang !!!*

14. Monat +1,75–0,5°/0° R/L *Esotropie 4° RA*, Therapie: Gläser

15. Monat Orthophorie cc, Lang-I-Stereotest +

21. Monat Orthophorie cc, Lang-I-Stereotest +

23. Monat +1,75–0,25/90 R/L Orthophorie cc, , Lang-I-Stereotest +

30. Monat , Lang-I-Stereotest +, TNO Plate III, Orthophorie cc/sc, Brillenpause

Die übrigen 3 schielenden Kinder blieben trotz späterer Brillenkorrektur und Teilzeitokklusion esotrop.

## Diskussion

Objektive Daten über die Wirksamkeit einer kinderophthalmologischen Vorsorge kennen wir aus Schweden. Dort findet seit 1973 eine Kombination aus präventiver und kurativer Vorsorge im Vorschulalter mit einer Hauptuntersuchung im Alter von 4 Jahren statt. So konnte die Häufigkeit von schweren Amblyopien mit einer Sehschärfe von  $\leq 0,3$  D um eine Zehnerpotenz von 2% auf

0,2% vermindert werden [30, 31]. Grundsätzlich ändert auch ein gewisser Zweifel an der Prüfmethode mit Einzelsehzeichen nichts am schwedischen Erfolg.

Auch Publikationen jüngerer Datums aus Deutschland beschäftigten sich mit der Amblyopieprophylaxe vor Vollendung des 18. Lebensmonats (z. B. Brüggemann u. Schaeffel [12]).

Die mit Schielen verbundenen Amblyopien sind mit Ausnahme des Mikrostrabismus leicht zu entdecken. Letzterer kommt im Alter der Einschulung mit einer Prävalenz von etwa 1% vor [32, 33]. Die allein infolge von Refraktionsfehlern entstehenden Amblyopien und die Risikofälle für akkommodatives Schielen kann der Kinder- oder Hausarzt im Rahmen der Kindervorsorgeuntersuchungen nicht entdecken. Gerade in diesen Fällen wäre aber, bei rechtzeitiger Diagnostik, die ungünstige Entwicklung zur Ametropie/Amblyopie oder Schielamblyopie noch erfolgreich zu verhindern gewesen. Bis in die 1980er Jahre fanden mehrere Autoren eine Schielprävalenz bei 5- bis 6-jährigen Kindern von 5% [13, 16]. Bisher hat sich daran nichts Grundlegendes geändert.

Aufgrund der eigenen Ergebnisse und der veröffentlichten Daten sollten u. E. bei Überschreiten von gewissen – inzwischen bekannten – Brechungsfehlern Korrekturgläser bereits im 1. Lebensjahr verordnet werden! Die Risikowerte sind inzwischen auch für Kleinkinder aus der vorliegenden Literatur und den eigenen Untersuchungen bekannt [1–5, 7, 24, 25, 45]. Eine frühzeitige Korrektur vor Vollendung des 1. Lebensjahrs führte jedoch zu unterschiedlichen Ergebnissen: Eine britische Gruppe [26, 27, 28] korrigierte früh, beginnend im Alter von 6 Monaten, ohne die Zahl der Schielenden zu reduzieren, lediglich der Schweregrad der Amblyopie wurde vermindert. Die Ursache dieses Fehlschlags liegt sehr wahrscheinlich in der zu hohen Unterkorrektur der Gläser begründet. Die Autoren korrigierten volle 2 D unter dem aktuellen Messwert (zykloplegisch bestimmt).

Eine moderate Unterkorrektur von etwa 1 D wird prinzipiell als erwünschter Reststimulus zur Emmetropisierung verordnet. Bei einer Unterdosierung der Brillenglasstärke von 1 D [5] zur Erhaltung der Stimulation zur Emmetropisierung fanden Atkinson et al. [5] eine signifikante Herabsetzung der Zahl der Schielmanifestationen ebenso wie der Amblyopieentwicklungen. Zusätzlichen Einfluss kann eine unterschiedliche Compliance der Eltern haben.

*Eine rasch verlaufende Emmetropisierung (Refraktionsänderung in Richtung Emmetropie) zwischen Geburt und einem Alter von 5 Monaten erlaubt eine abwartende Beobachtung, sofern keine sehr groben Anomalien vorliegen.*

Aber das visuelle Primärsystem leistet mit 6 Monaten wahrscheinlich wesentlich mehr, als wir z. B. mit der „preferential-looking“-Methodik als Sehschärfeäquivalent zu messen in der Lage sind [5, 36, 46]. So sollten wir nicht hinnehmen, dass eine bereits gute Ausstattung visueller Neuronen mit Dendriten und Synapsen wegen defokussierter Netzhautbilder schließlich der Regression durch mangelnden Gebrauch unterliegt.

Wir schlagen deshalb eine Gläserkorrektur bereits ab dem 4. Lebensmonat vor – als Unterkorrektur von 1 D, wenn bis zu diesem Zeitpunkt die Emmetropisierung zu langsam verläuft und wenn >4 D Hyperopie oder >3,0 D Astigmatismus oder >1,0 D Anisometropie verblieben sind. Damit soll verhindert werden, dass während der folgenden Monate bereits bei differenzierter neuronaler Struktur ein über längere Zeit pro Tag defokussiertes Netzhautbild entsteht. *Als besonderer Risikofaktor wurde eine Zunahme der Hyperopie identifiziert [3, 4, 5, 44]. Als gesichert können wir die vielfache Beobachtung ansehen, dass nicht schielende Kinder frühzeitig emmetropisieren, schielende Kinder hingegen nicht [8, 17, 23].*

Die Gesamtzahl der Kinder, die wir aufgrund der Höhe der Ametropie und des Verlaufs der Refraktion in den ersten 15 Monaten als korrekturbedürftig ansahen (n=49) umfasste 47 Fälle mit einer Hyperopie von + 4 D und 2 Fälle mit einer Anisometropie von >2 D. Davon wurden die beiden Anisometropien und 20 Kinder mit hoher Hyperopie im 1. Lebensjahr mit Gläsern korrigiert. Die übrigen Kinder bzw. deren Eltern erschienen nicht zu vereinbarten Terminen in einer der 5 möglichen Augenarztpraxen. *Säuglinge, die während des gesamten 1. Lebensjahres unter + 3,5 D blieben oder aber deren höhergradige Hyperopie sich innerhalb der ersten 4 Monate auf < + 3,5 D verringerte, entwickelten bisher keinen Strabismus (bis zum 2. Geburtstag).*

Die Angaben in der Literatur über die Schielhäufigkeit erreichen bis zum 12. Lebensmonat nicht mehr als 1–2% [14, 38], bis zum 2. Geburtstag etwa 2,85% [11]. Dies bedeutet, dass bei einer Gesamtprävalenz von 4–5% noch viele Schielfälle erst nach dieser Zeit manifest werden, nur wenige allerdings erst nach dem 4. Geburtstag.

Unter unseren Probanden manifestierten sich 4 Schielfälle, die mit 1,26% (4 von 315) gering an Zahl erscheinen. Unter diesen 4 Patienten wurde Schielen erstmals bei 3 Kindern im Verlauf der 2. Hälfte des 1. Lebensjahrs und einmal im 2. Lebensjahr bemerkt. Einem dieser 4 Kinder (Fallbeispiel) konnte anscheinend durch Gläserkorrektur wieder zu normalem Binokularsehen verholfen werden. *Alle 4 Schielfälle entstanden in der Gruppe von Kindern mit > 3,5 D Hyperopie, die nicht korrigiert worden waren.*

In Deutschland wird immer wieder von der Möglichkeit der Refraktionsmessung bei Säuglingen und Kleinkindern mit automatischen Refraktometern und ohne Zykloplegie berichtet [12]. Die

Autoren des FRATZ-Projekts möchten vor dieser Methode der Refraktionsbestimmung warnen. Nach vielen Tausend Skiaskopien sowohl mit als auch ohne Zykloplegie und im Vergleich mit dem Ergebnis automatischer Refraktometer sind sie zu der Erkenntnis gelangt, dass allein die Skiaskopie in Zykloplegie der Goldstandard bei der Refraktionsbestimmung ist und in kurzer Untersuchungszeit verlässliche, reproduzierbare Ergebnisse bringt.

Aufgrund der zunächst noch geringen Fallzahl und der fehlenden Auswertung bis zum 6. Lebensjahr sind in unseren Projekt heute noch keine verbindlichen Aussagen über die Verminderung der Schielfrequenz und über die Amblyopiehäufigkeit möglich.

Insgesamt enttäuschend ist die geringe Inanspruchnahme der empfohlenen Nachuntersuchungstermine der Kinder durch die Eltern. Von insgesamt 1264 Kindern wurden uns nur 315 zu vereinbarten Nachkontrollen in den Praxen der beteiligten Augenärzte vorgestellt. Für weitere geplante Nachuntersuchungen im Alter von 4 Jahren und 6 Jahren werden wir deshalb ein Recall-System des Klinikums und die Hilfe des staatlichen Gesundheitsamts in Anspruch nehmen.

Das Problem der immer noch zu hohen Zahl an Ametropie/Amblyopien könnte durch rechtzeitiges Erkennen und Therapieren der Risikobefunde medizinisch weitgehend gelöst werden. Die erforderliche diagnostische und therapeutische Methodik ist bekannt. Die noch nicht bewältigten Probleme sind die Compliance der Eltern und die fehlende von den gesetzlichen Krankenkassen getragene augenärztliche Vorsorgeuntersuchung. Voraussetzung für eine effektive Prävention sind allerdings mehrfache augenfachärztliche Untersuchungen, beginnend mit der ersten Lebenswoche in der Geburtsklinik, analog zum seit Jahren etablierten Screening auf angeborene Stoffwechselkrankheiten bzw. dem Hörscreening. Das weitere Vorgehen hängt von den ermittelten Refraktionswerten ab.

Wichtig für ein erfolgreiches, augenärztliches Screening ist allerdings Erfahrung und Freude bei der Arbeit mit Säuglingen und Kleinkindern, aber auch fundierte Kenntnis des „Normalen“ bei der Kinderuntersuchung. Insbesondere erfordert die Methode der Skiaskopie in Zykloplegie bei Kleinkindern Übung und Routine, sie ist aber zuverlässig, schnell und mit geringem Kostenaufwand zu betreiben.

---

## Literatur

1. Abrahamsson M, Fabian G, Andersson AK et al. (1990) A longitudinal study of a population based sample of astigmatic children, I. refraction and amblyopia. *Acta Ophthalmol (Copenh)* 68: 428–434
2. Abrahamsson M, Fabian G, Sjöstrand J (1990) A longitudinal study of a population based sample of astigmatic children. *Acta Ophthalmol (Copenh)* 68: 435–440

3. Abrahamsson M, Fabian G, Sjöstrand J (1991) Longitudinal changes in refraction and riskindicators for amblyopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 32: 1238
4. Abrahamsson M, Fabian G, Sjöstrand J (1992) Refraction changes in children developing convergent or divergent strabismus. *Br J Ophthalmol* 12: 723–727
5. Atkinson J, Braddick O, Bobier B et al. (1996) Two infant vision screening programmes. *Eye* 10: 189–198
6. Atkinson J (1984) Human visual development over the first 6 months of life. A review and hypothesis. *Hum Neurobiol* 3: 61–74
7. Atkinson J, Braddick O et al. (1987) Photorefractive screening of infants and effects of refractive correction. *Invest Ophthalmol* 28: 399
8. Aurrell E, Norrsell K (1990) A longitudinal study of children with a family history of strabismus factors determining the incidence of strabismus. *Br J Ophthalmol* 74: 589–594
9. Banks M (1980) *The development of visual accommodation during early infancy*. *Child Dev* 51: 646
10. Banks M (1980) Infant refraction and accommodation. *Int Ophthalmol Clin* 1: 205–232
11. Berger R, Berger Chr, Neumann HU et al. (1999) Evaluation von Photoscreening versus Skiaskopie in Miosis (-und Zykloplegie) bei Kindern im nonverbalen Alter. *Kinder- und Jugendarzt* 30: 399–408
12. Brüggemann G, Schaeffel F (2005) Augen-Untersuchungen bei Kindern in der Kinder- und Jugendarztpraxis. *Kinder- und Jugendarzt* 10: 646–647
13. De Decker W, Tessmer J (1973) Zur Schielhäufigkeit und Behandlungseffizienz in Schleswig Holstein. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 162: 34
14. Friedrich D, de Decker W (1978) Prospective study of the development of strabismus during the first 6 months of life. 6. Internat. Orthoptic Congr. Harrogate, pp 21–28
15. Gwiazda J, Bauer J, Thorn F et al. (1986) Meridional amblyopia does result from astigmatism in early childhood. *Clin Vision Sci* 1: 145–152
16. Haase W, Mühlig HP (1997) Schielhäufigkeit bei Hamburger Schulanfängern. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 174: 232–235
17. Haase W, Hohmann A (1987) Zur Skiaskopie bei Ein- bis Zweijährigen. *Z Prakt Augenheilkd* 8: 231–233
18. Haase W (1978) Optische Penalisation als therapeutisches Hilfsmittel beim frühkindlichen Strabismus. *Adv Ophthalmol* 35: 26–44
19. Haase W (1997) Über die ophthalmoskopische Fixationsprüfung bei Kindern bis zu einem Alter von 2 Jahren. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 211: 113–117
20. Haase W (1976) Experiences with penalization therapy. In: Moore S, Mein J, Stockbridge L (eds) *Orthoptics past, present future, Symposia Specialists, Miami, FL*
21. Hallermann W (1950) Klinische Beobachtungen und experimentelle Studien zur Frage einer zentralnervösen Steuerung der chronischen Entzündungen im Auge. *Albrecht v Graefes Arch Ophthalmol* 150: 201–244
22. Haynes H, White B, Held R (1965) Visual accommodation in human infants. *Science* 148: 528–530
23. Hopkisson B, Arnold P, Billingham B et al. (1992) Can retinoscopy be used to screen infants for amblyopia? A longitudinal study of refraction in the first year of life. *Eye* 6: 607–609
24. Ingram RM (1973) Prediction of strabismus. *Br J Ophthalmol* 30: 74–80
25. Ingram RM, Traynar MJ, Walker C et al. (1997) Screening for refractive errors at age 1 year: a pilot study. *Br J Ophthalmol* 63: 243–250
26. Ingram RM, Walker C, Wilson JM et al. (1985) A first attempt to prevent amblyopia and squint by spectacle correction of abnormal refractions from age 1 year. *Br J Ophthalmol* 69: 851–853
27. Ingram RM, Gill LE, Lambert TW (2000) Effect of spectacles on changes of spherical hypermetropia in infants who did, and did not, have strabismus. *Br J Ophthalmol* 84: 324–326
28. Ingram RM, Arnold PE, Dally S et al. (1990) Results of randomized trial of treating abnormal hypermetropia from the age of 6 months. *Br J Ophthalmol* 74: 158–159

29. Käsmann-Kellner B, Ruprecht KW (2000) Vision screening survey of all children starting primary school in 1998 in the federal state of Saarland Germany. *Strabismus* 8: 201–207
30. Kvarnström G, Jacobsson P, Lennerstrand G (1998) Screening for visual and ocular disorders in children, evaluation of the system in Sweden. *Acta Paediatr Scand* 87: 1173–1179
31. Kvarnström G, Jacobsson P, Lennerstrand G (2001) Visual screening of Swedish children: an ophthalmological evaluation. *Acta Ophthalmol Scand* 79: 240–244
32. Lang J (1969) Microtropia. *Arch Ophthalmol* 81: 757
33. Lang J (1973) Mikrostrabismus. Die Bedeutung der Mikrotropie für die Amblyopie, für die Pathogenese des großen Schielwinkels und für die Heredität des Strabismus. Bücherei des Augenarztes, Bd 62. Enke, Stuttgart, S 42–86
34. Leibiger W (1962) Über unterschiedliche Erkrankungshäufigkeit des amblyopen und des nicht amblyopen Auges. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 141: 217–225
35. Lempert Ph (2003) Axial length disc area ratio in esotropic amblyopia. *Arch Ophthalmol* 121: 821–824
36. Marg E, Freeman DN, Peltzman P et al. (1976) Visual acuity development in Human infants: evoked potential measurements. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 15: 150–153
37. Mezer E, Miller B, Haase W et al. (1999) The breaking point for developing an isometric amblyopia in hypermetropic children. ESA, Jerusalem
38. Nixon RB, Helveston EM, Miller K. et al. (1985) Incidence of strabismus in neonates. *Am J Ophthalmol* 100: 798
39. Rahi J, Logan S, Cortina Borja M et al. (2002) Prediction of improved vision in the amblyopic eye after visual loss in the non-amblyopic eye. *Lancet* 360: 621–622
40. Rahi J, Logan S, Timms C et al. (2002) Risk, causes, and outcomes of visual impairment after loss of vision in the non-amblyopic eye: a population based study. *Lancet* 360: 597–602
41. Schrader KE (1965) Influence of dominance on susceptibility of the eye to disease. *Eye Ear Nose Throat Mon* 44: 66
42. Schröpfer HD, Meinert K (1986) „15 Jahre Schielprophylaxe in den Kindergärten des Kreises Zittau“. *Folia Ophthalmol* 11: 61–63
43. Shea SL, Fox R, Aslin R et al. (1980) Assessment of stereopsis in human infants. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 19: 1400–1404
44. Simonsz HJ (2000) Effects of spectacles on changes of sph. hypermetropia in infants. *Br J Ophthalmol* 84: 1333–1335
45. Sjöstrand J, Abrahamsson M (1990) Risk factors in amblyopia. *Eye* 4: 787–793
46. Sokol S, Dobson V (1976) Pattern visual reversal evoked potentials in infants. *Invest Ophthalmol* 15: 58–62
47. Tommila V, Tarkkanen A (1981) Incidence of loss of vision in the healthy eye in amblyopia. *Br J Ophthalmol* 65: 575–577
48. Wild H (1979) Ophthalmologische Reihenuntersuchungsergebnisse bei Vorschulkindern eine Verlaufsstudie. *Folia Ophthalmol* 4: 109–113

**Tab. 1** Gläserverordnung nach Höhe des Refraktionsfehlers und Alter

	1.-4. Lebensmonat	5.-12. Lebensmonat
Hyperopie [D]	>5,0	>4,0
Astigmatismus [D]	>3,0	>3,0
Myopie [D]	>3,0	>1,0
Anisometropie [D]	>2,0	>1,0

**Tab. 2** Refraktionsergebnisse bei Untersuchung in der ersten Lebenswoche

	Arithmetisches Mittel	Standardabweichung	Häufigkeit [%]
Hyperopie >+0,75 D (n=1172)	+3,62	1,42	92,7
Myopie >-0,75 D (n=29)	-1,40	0,95	2,3
Astigmatismus >-0,75 D (n=314)	-1,14	0,64	24,8
Anisometropie (n=230)	(66>1 D)	-	18,2
Emmetropie (n=63)	-	-	5

### **3.2.4 Bielschowsky-Gesellschaft für Schielforschung und Neuroophthalmologie**

**Autor:**

Prof. Dr. Joachim Esser

**Adresse:**

Bielschowsky-Gesellschaft für Schielforschung und Neuroophthalmologie

Prof. Dr. Joachim Esser

Hufelandstr. 55

45122 Essen

## Stellungnahme der Bielschowsky-Gesellschaft für Schielforschung und Neuroophthalmologie zum Vorbericht S05-02 des IQWiG vom 18.10.2007

Die Bielschowsky-Gesellschaft unterstützt grundsätzlich Bestrebungen, medizinisches Handeln auf Kosten und Nutzen zu überprüfen und ist sich – auch gerade nach Durchsicht des Vorberichts - bewusst, dass es mehr guter Studien bedarf, um die für uns evidenten Nutzen eines Amblyopie-Screening zu unterstreichen. Die Bielschowsky-Gesellschaft ist deshalb auch bereit, sich zukünftig für solche Studien einzusetzen.

Allerdings weist die Bielschowsky-Gesellschaft die in diesem Vorbericht aufgestellten ablehnenden Thesen hinsichtlich der Effektivität der Frühbehandlung einer Amblyopie und hinsichtlich der möglichen Schäden einer frühen Behandlung entschieden zurück. Im Fazit (Seite 128) werden diese beiden Argumente angeführt, um „eine Intensivierung der bereits bestehenden Früherkennungsmaßnahmen“ abzulehnen. Eine solche Intensivierung, z. B. durch ein augenärztliches Screening, hält die Bielschowsky-Gesellschaft aber gerade für sinnvoll.

Diese Kritikpunkte sollen an einigen wichtigen und als zentral anzusehenden Aspekten beispielhaft deutlich gemacht werden:

Zu: Effektivität der Frühbehandlung

S. 61 f

Die Betrachtung der wichtigen und randomisierten PEDIG –Studien (Scheiman 2005 und Wallace 2006) geht völlig am Ziel vorbei: Die Autoren des Vorberichts nehmen als Ziel einer erfolgreichen Amblyopietherapie lediglich die Verbesserung der Sehschärfe in den verschiedenen Alters- und Therapiegruppen (responder vs. non-responder). Hierbei konnte die Scheiman-Studie in der Tat zeigen, dass auch Behandlungen nach dem 12 Lebensjahr noch zu Besserungen führen können.

Das entscheidende Zielkriterium einer Amblyopiebehandlung ist aber das erreichte Endergebnis nach Therapie. Dies wird jedoch von den Autoren des Vorberichts nicht verglichen. Fig. 2 (Scheiman) (siehe unten, S. 6) zeigt jedoch deutlich, dass bei einer Behandlung bis zum 12. Lebensjahr ein besseres Sehschärfen-Endergebnis erzielt werden kann. Nimmt man beispielsweise ein Endergebnis einer posttherapeutischen Sehschärfe des amblyopen Auges von **20/25** als Zielgröße, so erreichen dies in der Gruppe der 13-17 Jährigen nur 14% (baseline visual acuity 20/40 – 20/80, Scheiman: fig. **2C**) bzw. nur 5% (baseline visual acuity 20/100 – 20/400, Scheiman: fig. **2D**). In der Gruppe der 7 bis 12-jährigen ist dies deutlich besser: hier erreichen 36% (baseline visual acuity 20/40 – 20/80, Scheiman: fig. **2A**) bzw. 9% (baseline visual acuity 20/100 – 20/400, Scheiman: fig. **2B**) eine Sehschärfe von 20/25.

Bei einer Therapie im Alter von 2 - 4 Jahren würde man sehr wahrscheinlich mit Amblyopiebehandlungen noch bessere Sehschärfen-Endergebnisse erzielen. Dies entspricht eindeutig den jahrelangen Erfahrungen aller Strabologen: eine derartige Vergleichsgruppe wurde in die PEDIG-Studien aber leider nicht aufgenommen.

Wichtiges Ergebnis ist zudem, dass alle vier Gruppen der Scheiman-Studie die wesentliche Amblyopieverringering bereits durch die optimale

Brillenkorrektur erreichen. Die Unterschiede zwischen der *treatment group* (Okklusionspflaster) und der *optical correction group* war in keiner der Alters-Gruppen signifikant (Scheiman 2005: table3)

Bei den 3 bis 7-Jährigen war mit einer Okklusionstherapie aber ein signifikanter Unterschied festzustellen: Fig 2. der Wallace-Arbeit (2006) (siehe unten Seite 5) zeigt einen signifikanten Unterschied des Endergebnisses: Bei hochamblyopen Patienten (Wallace: fig. 2B, *patients with severe amblyopia at baseline [20/125–20/400]*) verbessert die Okklusionstherapie (*patching group*) die Endsehschärfe signifikant in Vergleich zur Nur-Brillen-Gruppe (*control group*).

Der Vergleich der unter 7-Jährigen (Wallace-Studie) mit den Älteren (Scheimann-Studie) spricht eindeutig für den Vorteil einer frühen, aktiven Okklusionstherapie **vor** dem 7. Lebensjahr. (Scheimann selbst schreibt übrigens in seiner Summary: „*Most patients, including responders, were left with a residual visual acuity deficit*“).

Zu: Schaden der Frühbehandlung

#### S. 123 erster Absatz

Die Autoren des Vorberichts bemängeln die lange Zeit, die zwischen dem positiven Screening-Befund und der endgültigen Diagnostik vergehen könnte und die „*bei den Eltern erst mal Besorgnis auslösen kann*“. Dies ist ein sehr wichtiger Einwand, der aber gerade dann zutrifft wenn Screening und weiterführende Diagnostik **nicht** in einer Hand liegen. Bei einem augenärztlichen Primär-Screening würde ja die gesamte Diagnostik in einer Hand liegen, d.h. nach der Primärdiagnostik (wie: Visusprüfung, orientierende Refraktometrie zum Ausschluss von Anisometropie, bzw. beidseitigem Astigmatismus, Brückner-Test, Lang-Test etc.) wird ja sofort die weiterführende Diagnostik (differenzierte Strabismus-Diagnostik, Refraktometrie ggf. unter Zykloplegie etc.) durchgeführt, so dass eben **keine** die Eltern beängstigenden Wartezeiten entstehen.

S.123 zweiter Absatz: Die Autoren schreiben: „*Ein weiterer Aspekt sind medizinische Konsequenzen, die sich aus falsch-negativen Screeningbefunden ergeben können. Wenn ein Kind mit einer Sehstörung nicht durch den Screeningtest identifiziert wird, kann das falsche Sicherheit zur Folge haben, sodass das Kind später diagnostiziert und behandelt wird, als es ohne ein Screening der Fall gewesen wäre.*“ Die Möglichkeit einer falschen Sicherheit der Eltern bei falsch-negativer Einordnung (als Nichtamblyoper) führt natürlich nicht zu einer **Schlechterstellung** dieses Kindes, da die Eltern im Falle einer Amblyopie auch nicht aus eigenem Antrieb zum Augenarzt gegangen wären, da sie die Amblyopie ja nicht selber erkennen können. Dieses Kind würde also demzufolge auch nicht später, sondern allenfalls gleich spät behandelt wie ein amblyopes Kind ohne augenärztliches Screening. Die Autoren des Vorberichts argumentieren hier also völlig unlogisch: Die falsch-negative Einordnung führt nicht zu einer Schlechterstellung dieses Kindes sondern allenfalls zur Gleichstellung mit einem richtig-positiven (amblyopen) Kind.

S. 123 dritter Absatz: Hier heißt es: „Mittelbar könnten aus der Zusammenführung der Ergebnisse aus Behandlungs- und Diagnosestudien zumindest die notwendigen Voraussetzungen für ein Screeningprogramm abgeleitet werden. Hierzu müsste ... belegt werden, dass die zeitlich vorverlagerte Behandlung von Sehstörungen (im Vorschulalter) der Behandlung im Schulalter (oder später) überlegen ist ...“. Ebendieses ist der Fall, wie in der Besprechung der von den Autoren des Vorberichts akzeptierten PEDIG-Studien (Scheiman 2005 und Wallace 2006) bei den Bemerkungen zu Seite 61f dargelegt wurde: Eine aktive Amblyopietherapie (durch Okklusion) zeigt **nur** in der Gruppe der 3-7-Jährigen eine signifikante Visusbesserung (Wallace 2006) nicht jedoch in der Gruppe der 7-12-Jährigen oder gar in der Gruppe der 13-17-Jährigen (Scheiman 2005). Dies ist zudem der Fall mit einer deutlich niedrigeren Okklusionszeit als in den Gruppen der über 7-Jährigen. Die Autoren des Vorberichts ignorieren zudem völlig die im Gefolge der bahnbrechenden Studien der Nobelpreisträger Hubel und Wiesel entstanden neurophysiologischen Arbeiten zur sensitiven Phase (zusammenfassend bei: Haase und Gräf 2003), die hinsichtlich der Okklusionstherapie eindeutig für einen Wettlauf gegen die Zeit im Vorschulalter sprechen.

S.123 letzter Absatz (1.Satz)

ELISSS: Hier wurde ein großwinkliges Schielen behandelt, das meist auch ohne Screening von Eltern bzw. Pädiatern erkannt wird. Die 12% Übertherapien beziehen sich in dieser Studie auf manifest schielende Kinder: Eine Schiel-OP ist aber überhaupt keine Amblyopietherapie: hier liegt also eine grobe Fehleinschätzung seitens der Autoren des Vorberichts vor. Ein falsch-positiv als amblyop eingestuftes Kind läuft also nie Gefahr, sich einer Schieloperation unterziehen zu müssen, da es ja eben nicht schielt.

S.123 letzter Absatz (3.Satz)

Ein frühe Versorgung (vermutlich meinen die Autoren sogar: „eine zu frühe Versorgung“) (symmetrisch) hyperoper Kinder mit Brillengläsern könnte eine Emmetropisierung verhindern, wie die Autoren prinzipiell zu Recht feststellen. Dies ist aber allgemeines Grundwissen aller Augenärzte. In der Regel wird eine Hyperopie ohne Strabismus überhaupt erst ab mind. 3 Dpt. (s. auch die Leitlinie des Berufsverbands der Augenärzte Deutschlands [www.augeninfo.de/leit/leit26a.pdf](http://www.augeninfo.de/leit/leit26a.pdf)) auskorrigiert und das mit einer deutlichen Abschwächung um 1-2 Dpt., um die Emmetropisierung zu fördern. Manche nicht korrigierte, höhergradig Hyperope (>3 Dpt.) könne in ein manifestes Schielen mit Amblyopieentwicklung abrutschen, weswegen diese Korrektur sogar eine Prävention einer Amblyopie darstellt. Bei Hyperopien <3 dpt. ohne Strabismus erfolgt eine Brillenkorrektur bei Kleinkindern nur selten und bei größeren Kindern meist nur bei Beschwerden. Außerdem ist aus Studien bekannt, dass Kinder mit Hyperopie >3 Dpt. nur relativ wenig Tendenz zur Emmetropisierung zeigen (Atkinson et al. 2000). Von einer flächendeckenden Verhinderung einer Hyperopisierung ist also keineswegs auszugehen und folglich auch nicht dem Screening als solchem anzulasten.

#### S.123 letzter Absatz (4. .Satz)

Da es keinen Anhalt für die Schlechterstellung gescreenter Kinder gegenüber nicht gescreenten gibt (weder eine Überdiagnose noch ein Übertherapie), besteht auch keine Grundlage für eine psychosoziale Belastung. Im Gegensatz hierzu stellt eine Okklusionstherapie, die auf Grund einer zu spät erkannten Amblyopie zeitlich intensiver durchgeführt werden muss, eine **massive psychosoziale** Belastung dar. Siehe hierzu auch die Anmerkungen zur PEDIG- Studie (Scheiman 2005 und Wallace 2006) beziehend auf Seite 61 sowie beziehend auf Seite 123 (dritter Absatz). Auf die psychische Belastung der Eltern in der Zeit zwischen einem pädiatrischen (ggf. auch falsch-) positivem Screening und der definitiven ophthalmologischen Diagnostik wurde oben bereits hingewiesen. Hinzu kommt eine psychosoziale Belastung der Eltern, wenn sie sich Vorwürfe machen, weil wegen zu später Entdeckung einer Amblyopie die erreichte Endsehschärfe schlechter bleibt als mit einer frühen Amblyopiefeststellung und -therapie.

#### Zu: Fazit

#### S. 128 letzter Absatz

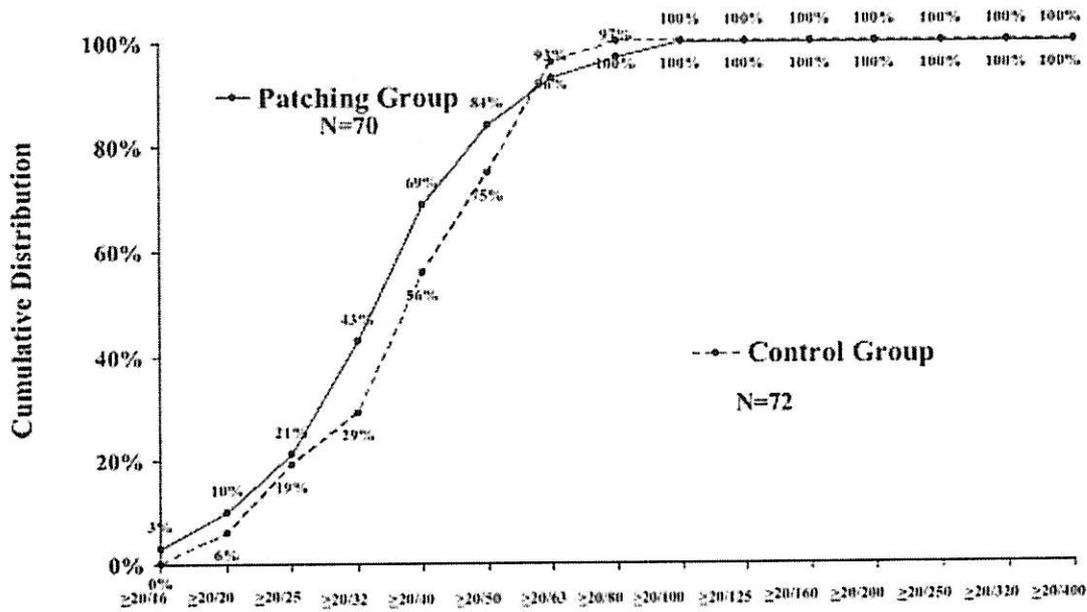
Die Begründung **für** eine Intensivierung der bereits bestehenden Früherkennungsmaßnahmen (d. h. die kinderärztlichen U-Untersuchungen), besteht darin, dass insbesondere die zahlenmäßig wichtigen refraktionsbedingten Amblyopien (vor allem auch die beidseitigen, wie z. B. bei einem beidseitigen Astigmatismus) **nicht** durch Kinderärzte erkannt werden können, da diese keine Refraktionsmessungen durchführen, und erst recht nicht durch die Eltern. Refraktionsbestimmungen sind zwar eigentlich in den kinderärztlichen Untersuchungen U7 (24. Monat) und U8 (48. Monat) vorgesehen, werden aber auf Grund der fehlenden apparativen Ausstattung der Kinderärzte und der diesbezüglich in der kinderärztlichen Facharztausbildung nicht vorgesehenen Erlernung dieser schwierigen Untersuchungstechniken nicht durchgeführt. Dies bezieht sich sowohl auf die orientierende Untersuchung in Miosis (zur Detektion einer Anisometropie und eines Astigmatismus) als auch auf die dann gegebenenfalls durchzuführende Refraktionsmessung unter Zykloplegie (Hengst 1986). Die von den Autoren des Vorberichts aufgestellte Vermutung, „*eine Intensivierung der bereits bestehenden Früherkennungsmaßnahmen ... (würde) in der überwiegenden Zahl der Fälle augengesunde (im Sinne von nicht behandlungsbedürftigen) Kinder betreffen*“ kann nicht als ernsthaftes Fazit und somit als Argument gegen ein intensiveres Screening bestehen bleiben, denn diese Schlussfolgerung ist völlig unlogisch: natürlich betrifft ein augenärztliches Screening eine überwiegende Zahl (also weit mehr als 50%) augengesunde Kinder. Dies ist aber prinzipiell bei jedem Screening einer Krankheit so und kann ernsthafterweise nicht als Kriterium für die Ablehnung eines augenärztliche Zusatz-Screenings angeführt werden. Es geht aber gerade darum, die im

kinderärztlichen Untersuchungs-„Netz“ nicht erfassten richtig-positiven Fälle herauszufischen. Dies betrifft insbesondere die zahlenmäßig große Anzahl von Fällen von Refraktionsamblyopien (einseitig oder auch beidseitig), welche nicht schielen.

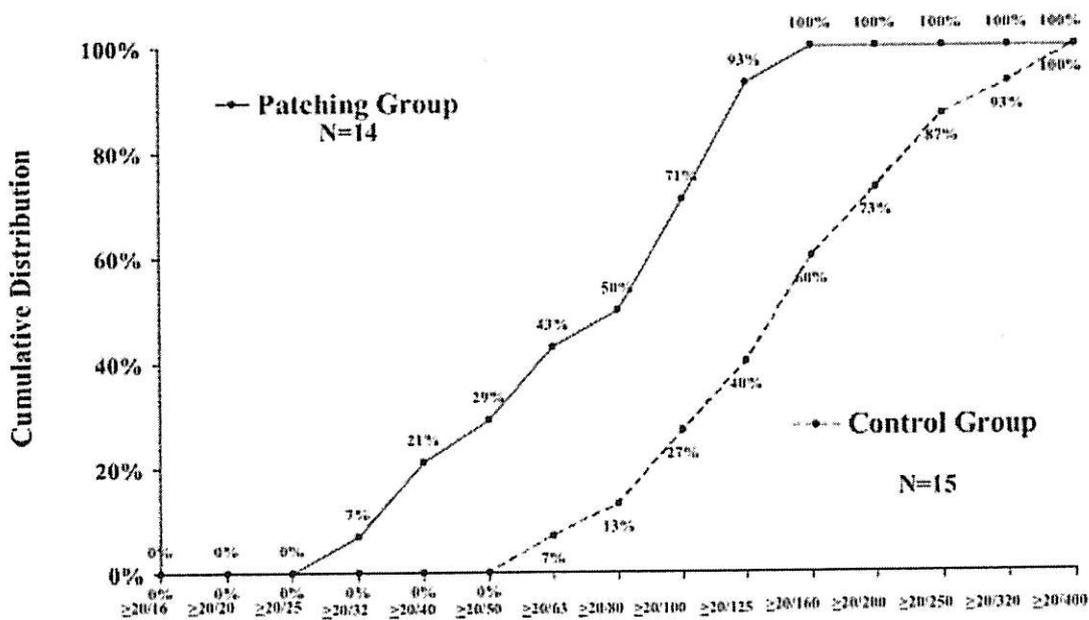
Die Anfechtbarkeit des letzten Halbsatzes „*und dies in Unkenntnis der potentiell schädlichen Folgen für unvermeidbar übertherapierte Kinder.*“ wurde bereits oben dargelegt. Darüber hinaus muss in diesem Zusammenhang das Wort „*unvermeidbar*“ deutlich zurückgewiesen werden, da dies durch keine der zitierten Studien belegt werden kann und eine reine Spekulation der Autoren darstellt.

#### Literatur:

- Atkinson J, Anker S, Bobier W et al.: Normal emmetropization in infants with spectacle correction for hyperopia. Invest Ophthalmol Vis Sci 41:3726-3731 (2000)
- Haase W, Gräf M: Amblyopie. In: Kaufmann H. (Hrsg.) Strabismus, Thieme, Stuttgart, 3. Aufl. 2003, S.243-318,
- Hengst W: Krankheitfrüherkennungsprogramm für Kinder aus augenärztlicher Sicht. Z prakt Augenheilkd 7:228-232 (1986)



**A** Best Measured Amblyopic Eye Visual Acuity

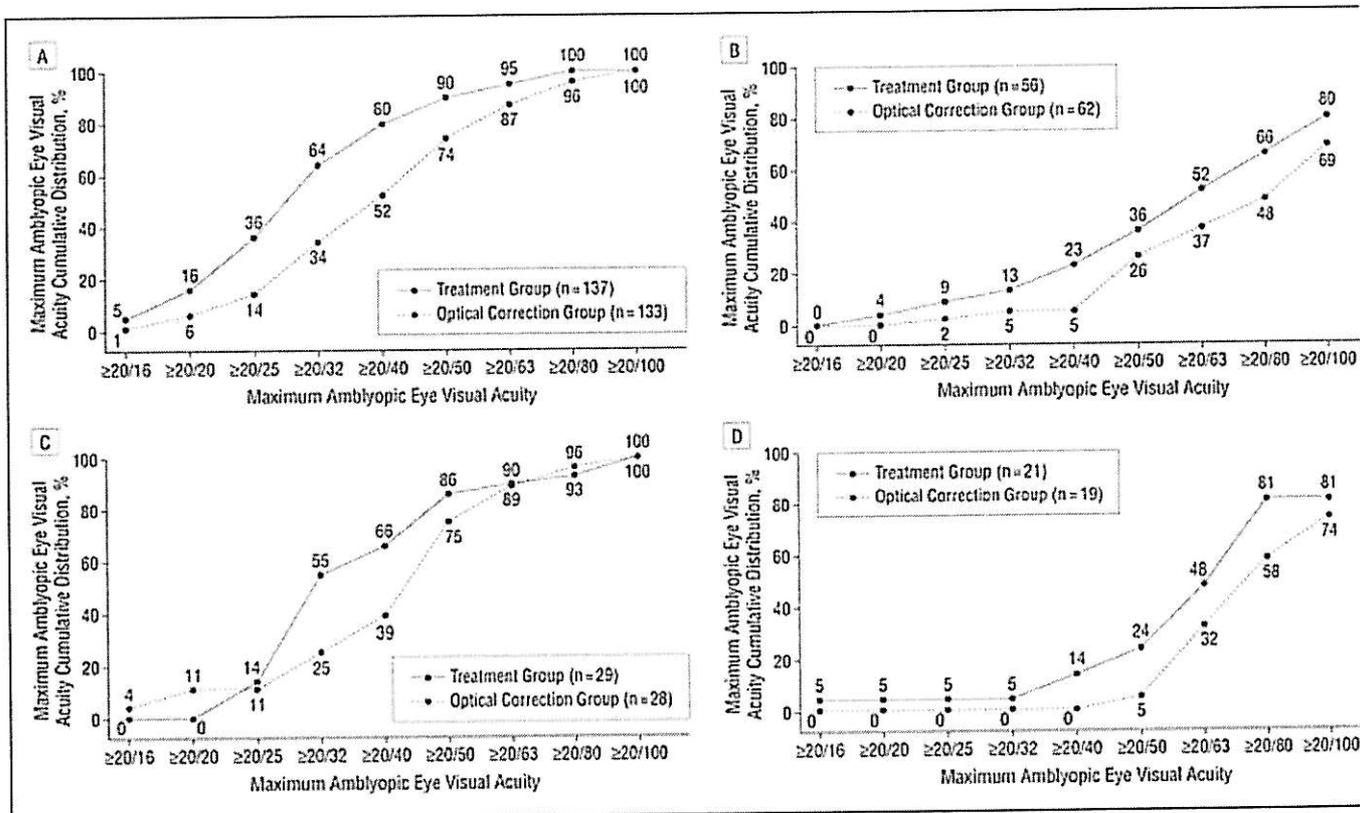


**B** Best Measured Amblyopic Eye Visual Acuity

aus: Wallace DK, Pediatric Eye Disease Investigator Group, Edwards AR, Cotter SA, Beck RW, Arnold RW, et al. A randomized trial to evaluate 2 hours of daily patching for strabismic and anisometropic amblyopia in children. *Ophthalmology* 2006; 113(6): 904–912.

**Alter der behandelten Kinder: 3 - 7 Jahre**

Figure 2. Cumulative distribution of best measured amblyopic eye visual acuity scores obtained at any study visit according to group assignment at randomization (primary cohort). **A**, Patients with moderate amblyopia at baseline (20/40–20/100). **B**, Patients with severe amblyopia at baseline (20/125–20/400).



aus: Scheiman MM, Hertle RW, Beck RW, Edwards AR, Birch E, Cotter SA, et al. Randomized trial of treatment of amblyopia in children aged 7 to 17 years. *Archives of Ophthalmology* 2005; 123(4): 437–447.

**Figure 2.** Cumulative distribution of the best visual acuity achieved in the amblyopic eye during either the randomized trial phase or the postrandomized trial phase (excludes 22 patients who dropped out of the study with no follow-up). A, Patients aged 7 to 12 years with a baseline visual acuity of 20/40 to 20/80 (n = 137 in the treatment group and 133 in the optical correction group). B, Patients aged 7 to 12 years with a baseline visual acuity of 20/100 to 20/400 (n = 56 in the treatment group and 62 in the optical correction group). C, Patients aged 13 to 17 years with a baseline visual acuity of 20/40 to 20/80 (n = 29 in the treatment group and 28 in the optical correction group). D, Patients aged 13 to 17 years with a baseline visual acuity of 20/100 to 20/400 (n = 21 in the treatment group and 19 in the optical correction group).

From: anonymous: Arch Ophthalmol, Volume 123(4).April 2005.437–447

### **3.2.5 Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft**

**Autor:**

Prof. Dr. Anselm Kampik

**Adresse:**

Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft

Prof. Dr. Anselm Kampik

Mathildenstr. 8

80336 München



IQWiG  
Stellungnahme zum Vorbericht S05-02  
Herrn Professor  
Dr. med. Peter T. Sawicki  
Dillenburg Str. 27

51105 Köln

**Professor Dr. Anselm Kampik**  
**Generalsekretär**  
Deutsche Ophthalmologische  
Gesellschaft e.V.

Direktor  
der Universitäts-Augenklinik  
der LMU München

Mathildenstraße 8  
80336 München  
Telefon: 089 51 60-38 00  
Telefax: 089 51 60-47 78  
e-mail: [generalsekretaer@dog.org](mailto:generalsekretaer@dog.org)  
[www.dog.org](http://www.dog.org)

20.11.2007 / Ingrid Mannl

**Stellungnahme der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft  
zum Vorbericht S05-02 des IQWiG vom 18.10.2007**

**EINGEGANGEN 23. Nov. 2007**

Sehr geehrter Herr Professor Sawicki,

in Absprache mit der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft wurde zum einen von Herrn Professor Dr. med. W. Lagreze aus Freiburg, zum anderen von Herrn Professor Esser für die Bielschowski-Gesellschaft eine Stellungnahme abgegeben.

Diesen Stellungnahmen schließt sich die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft voll inhaltlich an. Gleichzeitig muss die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft ebenfalls ihre Verwunderung darüber zum Ausdruck bringen, dass der dem IQWiG von Kleijnen Systematic Review Ltd. zur Verfügung gestellte Vorberichtsentswurf und der darauf hin vom IQWiG veröffentlichte Vorbericht in ihren Schlussfolgerungen teilweise erheblich voneinander abweichen.

Für die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft möchte ich meine Verwunderung darüber zum Ausdruck bringen, dass ohne entsprechende Rücksprache mit fachkompetenten Kreisen vom IQWiG ein systematisches Review in einer Weise abgeändert wird, dass der Vorbericht dann abweichende und nicht wissenschaftlich nachvollziehbare Änderungen erfährt. Aus diesem Grunde möchte die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft einen entschiedenen Widerspruch zu dem Vorbericht S05-02 des IQWiG vom 18.10.2007 einlegen.

Die Begründung, die in den Schreiben von Herrn Professor Lagreze und Herrn Professor Esser dargelegt sind, sollen hier nicht wiederholt werden, sie werden jedoch voll inhaltlich von der wissenschaftlichen Gesellschaft der Augenärzte getragen.

Die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft plädiert daher ebenfalls für eine Anhörung mit dem Ziel einer Revision des Vorberichtes, der von dem Vorberichtsentswurf abweicht.

Mit freundlichem Gruß

  
Prof. Dr. A. Kampik

### **3.2.6 Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband**

**Autor:**

Andreas Bethke

**Adresse:**

Andreas Bethke  
Rungestr. 19  
10179 Berlin

**Stellungnahme des Fachausschusses für die Belange Sehbehinderter (FBS) beim Deutscher Blinden und Sehbehindertenverband (DBSV), Spitzenverband der Blinden- und Sehbehindertenverbände, zum: Vorbericht S05-02, Köln: 2007, „Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“**

Bezug nehmend auf den Vorbericht S05-02 „Sehscreening bei Kindern“ vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) möchte der Fachausschuss für die Belange Sehbehinderter (FBS) folgende Stellungnahme abgeben:

Das Hauptziel der dem Vorbericht S05-02 zugrunde liegenden Untersuchung war die "Nutzenbewertung einer Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen für Kinder bis zum 6. Lebensjahr im Sinne eines universellen Sehscreenings hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele". Motivation für diese Studie war die Annahme, dass die "frühzeitige Erkennung einer Sehschwäche durch das bisherige Vorsorgeuntersuchungsprogramm (U-Programm)" nicht ausreichend gewährleistet zu sein scheint. Die Zielgrößen, die für die Untersuchung verwendet wurden, umfassen sehr vielschichtige Kriterien, wie "gesundheitsbezogene Lebensqualität", "Sehvermögen", "kognitive und bildungsrelevante Benachteiligung", "'Screening-Diagnosenebenwirkungen' durch falsch-positive/falsch-negative Testergebnisse" und "unerwünschte Behandlungsfolgen". Das Fazit dieser Untersuchung ist, dass sich aus den gefundenen Studien aufgrund ihres "nicht geeigneten (Querschnitts-)Designs" unmittelbar "keine belastbaren Aussagen ableiten" lassen. Aufgrund dessen sei es zum jetzigen Zeitpunkt nicht gerechtfertigt, hieraus die Begründung für eine Intensivierung der bereits bestehenden Früherkennungsmaßnahmen abzuleiten, noch dazu "in Unkenntnis der potenziell schädlichen Folgen für unvermeidbar übertherapierte Kinder".

### **Kritische Hinweise**

Der Fachausschuss für die Belange Sehbehinderter möchte hierzu mit Unterstützung der medizinisch-orthoptischen und der sehbehindertenpädagogischen Literatur kritisch Stellung dazu beziehen.

Tatsache ist, dass das Sehen und Binokularsehen sinnesphysiologische Vorgänge sind, die sich in der frühen Kindheit durch Ausbildung von entsprechenden Strukturen im visuellen Kortex entwickeln. Bleiben die notwendigen Reize aus, ist das Sehen für immer gestört. Die sensitive Phase für die visuelle Entwicklung ist im ersten Lebensjahr besonders stark, reicht aber bis ins sechste Lebensjahr. Die Amblyopie kann als

Entwicklungsdefizit oder funktionelle Schwachsichtigkeit definiert werden. Sie ist das Ergebnis eines Hemmungsmechanismus des Gehirns. Werden dem Gehirn zwei unterschiedliche Bilder geliefert, wird das Auge mit dem qualitativ schlechteren Bild unterdrückt. Bei rechtzeitiger Occlusionstherapie jedoch "ist die Amblyopie ganz oder teilweise reversibel" (Gruber; Hammer 2000, 77).

„Je früher eine Störung /Dysfunktionalität des visuellen Systems festgestellt wird, um so wirkungsvoller kann ihr begegnet werden" (vgl. Klaes; Walthes 1998; Freitag 1998, S.51). „Je genauer diese Störung definiert werden kann, um so eindeutiger und zielgerichteter können auch die Behandlungsmaßnahmen geplant und durchgeführt werden" (vgl. Trauzettel-Klosinski et. al. 1993, S.58f.). Zwischen 0 und 18 Jahren weisen die Bedürfnisse von sehbehinderten Kindern „individuelle Unterschiede auf, sowohl in Frühförderung Frühbetreuung, Untersuchung und vergrößernden Sehhilfen" (Hyvärinen 1998, S.1). Die Bedürfnisse der Frühbetreuung, der optischen Hilfsmittel und der Sonderpädagogik sollten auf der Grundlage einer gründlichen Beurteilung aller visuellen Funktionen geplant werden (vgl. ebd.).

Aus augenmedizinischer und orthoptischer Sicht sollte zur Prophylaxe einer manifesten Seheinschränkung bei allen Kindern im Vorschulalter eine frühzeitige medizinische Diagnostik durchgeführt werden, um Sehauffälligkeiten wie z.B. Refraktionsfehler, Strabismus, Augenbewegungsstörungen (Motilitätsstörungen) verschiedener Ursachen und/oder organische Erkrankungen herauszufinden. Diese medizinische Diagnostik wird vom Augenarzt in Kooperation mit einer Orthoptistin durchgeführt und zu ihr gehören mindestens eine objektive (und ggf. auch subjektive) Refraktionsbestimmung, ein orthoptischer Basis-Status und die Untersuchung des Augenhintergrundes (Fundus).

Im Falle einer vorliegenden organischen Sehschädigung schließen sich an die medizinische Diagnostik auch eine funktionale Diagnostik an (vgl. Hyvärinen 1998; Kampmann 1998, S.83). Ggf. ist dann auch rechtzeitig eine medizinisch-optische Versorgung gewährleistet, z.B.:

- rechtzeitige operative Maßnahmen,
- optische Maßnahmen (Anpassung vergrößernder Sehhilfen, wie Brille, Kontaktlinsen, Kantenfilterbrille, Lupen, Monokular etc.)
- medikamentöse Maßnahmen (z.B. bei kindlichem Glaukom etc.).

Sind alle medizinisch-therapeutischen Maßnahmen ausgeschöpft, müssen Maßnahmen der sozial-pädagogischen Habilitation und Rehabilitation (vgl. Wahren-Krüger 2004, S.27) einsetzen. Dazu gehören u. a. die frühzeitige Wahrnehmungs- und Entwicklungsförderung wie z.B. die Einleitung einer sehbehindertenspezifischen Frühförderung (bereits im Kleinstkindalter), die Wahl der geeigneten sehbehindertengerechten schulischen Förderung, rechtzeitige Angebote von LPF (Lebenspraktische Fähigkeiten) und O&M (Orientierung und Mobilität). Die Wahl dieser pädagogisch-therapeutischen Maßnahmen ist stets individuell und umso erfolgreicher, je früher sie eingeleitet werden.

## Anliegen

Wenn sich auch aus den gefundenen Studien keine belastbaren Aussagen ableiten

lassen, „sodass weder ein Beleg noch ein Hinweis auf den Nutzen eines Vorschulscreenings vorliegen“ (vgl. Vorbericht S05-02), darf aus medizinisch-orthoptischen und sehbehindertenpädagogischen Gründen nicht abgeleitet werden, dass Früherkennungsmaßnahmen nicht doch intensiviert werden müssten. Richtigerweise wird im vorliegenden Vorbericht zum „Sehscreening bei Kindern“ darauf hingewiesen, dass 'sowohl die Häufigkeit der in der Kindheit erworbenen Amblyopie als auch die ein Leben lang bestehende Funktionseinschränkung und die damit möglicherweise verbundene Minderung der Lebensqualität die Bedeutung dieses Gesundheitsproblems umschreiben.“

Wird generell eine augenärztliche/medizinische Untersuchung in Form eines Screenings bei Kindern vor dem 6. Lebensjahr – zuzüglich der festgelegten U-Untersuchungen - durchgeführt, liegt die Wahrscheinlichkeit wesentlich höher, Amblyopien rechtzeitig aufzudecken bzw. weitere Sehstörungen zu diagnostizieren und angemessen zu therapieren und zu fördern. Wird diese Untersuchung qualifiziert (!) im Vorschulalter durchgeführt, ist damit keine „Übertherapie“ zu befürchten, im Gegenteil wird diese verhindert und fördert die Amblyopieprophylaxe. Werden dagegen aufgrund „falscher Rücksichtsmaßnahme“ diese Maßnahmen zu spät eingeleitet, können sich mögliche Schäden manifestieren und dazu führen, dass im Einzelfall angemessene Förderungen im Bereich visueller und kognitiver Entwicklung versäumt werden. Daraus können weitere Fehlentscheidungen resultieren, z.B. die Unterlassung notwendiger Frühförderung oder sonderpädagogischer Förder- und Unterstützungsmaßnahmen (ungeeignete Schulwahl). Auch Schädigungen im motorischen oder psychosozialen Bereich könnten dann die Folge sein.

Die Sorge vor „falsch-positiven“ Testergebnissen, aus denen negative psychisch-soziale Effekte oder auch schädliche Folgen für unvermeidbar übertherapierte Kinder entstehen könnten, steht unserer Ansicht nach in keinem Verhältnis zum nachweisbaren lebenslangen Nutzen von rechtzeitig und sinnvoll angewandter medizinisch-therapeutischer Therapie und sonderpädagogischer Förderung bei Sehschädigung.

Diese Stellungnahme wurde im Fachausschuss für die Belange Sehbehinderter (FBS) beschlossen und von den Mitgliedern:

Sabine Kampmann, Orthoptistin  
Kirsten Wahren-Krüger, Dipl. Pädagogin, Orthoptistin

verfasst.

Heinz Mehrlich, Vorsitzender des Fachausschusses für die Belange Sehbehinderter

**Anmerkung:** Eine gleich lautende Stellungnahme wurde vom Herrn Eberhard Fuchs, Vorsitzender des Verbandes der Blinden- und Sehbehindertenpädagogen und -pädagoginnen e.V. (VBS) abgegeben, dessen Mitglieder Frau Kampmann und Frau Wahren-Krüger sind.

## Literatur

Gruber, H.; Hammer, A. (Hg.) (2000): Ich sehe anders. Medizinische, psychologische und pädagogische Grundlagen der Blindheit und Sehbehinderung bei Kindern. Würzburg: Ed. Bentheim

Hyvärinen, L. (1998): Einzigartigkeit der Sehbehinderung im Kindesalter. <http://www.leafest.fi>

Kampmann, S. (1998): Notwendigkeit der Orthoptistin zur Sehdiagnostik in der Frühförderung. Messen, Beobachten, Bewerten und Handeln. In: Arbeitsgemeinschaft Frühförderung sehgeschädigter Kinder (Hrsg.): Messen und Beobachten - Bewerten und Handeln. Referate der 15. Fortbildungstagung in Loccum 1997. Würzburg: Ed. Bentheim, S.83-106

Klaes, R.; Walthes, R. (1998): "Ich seh' etwas, was Du nicht siehst". Messen, Beobachten, Bewerten und Handeln. In: Arbeitsgemeinschaft Frühförderung sehgeschädigter Kinder (Hrsg.): Messen und Beobachten - Bewerten und Handeln. Referate der 15. Fortbildungstagung in Loccum 1997. Würzburg: Ed. Bentheim, S.11-36

Trauzettel-Klosinski, S.; Clauß, B.; Zrenner, E.: Sehbehinderte Kinder: Früherkennung und visuelle Förderung. In: Thurmair, M. (Hg.), Früherkennung und Entwicklungsrisiken. Beiträge zur Frühförderung interdisziplinär, Bd. 3, München 1993, S.58-64

Wahren-Krüger, K. (2004): Die Förderung des Sehens bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Low Vision im pädagogischen Kontext. Optometrie 4, 2004, S.24-284

### **3.3 Stellungnahmen von Einzelpersonen**

#### **3.3.1 Herr Dr. Arndt Gutzeit**

**Adresse:**

Dr. Arndt Gutzeit

Friedrich-Wilhelm-Str. 42

38100 Braunschweig

Der Bericht beklagt die Uneinheitlichkeit der Amblyopiedefinitionen in den Publikationen. In der Tat gibt es in der Fachwelt keine einheitliche Definition dafür.

- Zitat IQWIG S. 1: *Bangerter definierte z. B. bereits 1953 eine leichte Amblyopie bei Sehschärfewerten von 0,8–0,4, eine mittelgradige Amblyopie bei Werten von 0,3–0,1 und eine hochgradige Amblyopie bei Werten < 0,1[6].-*

Diese damals vorgeschlagene vernünftige Einteilung ist aber nicht als Standard allgemein akzeptiert worden. Aus diesem Grunde muss jeder Autor in einer Publikation zu diesem Thema immer wieder neu definieren, was er unter einer Amblyopie versteht und nach welchen Schwellenwerten sie evtl. unterteilt werden soll. Wegen der Uneinheitlichkeit ist zwar die Vergleichbarkeit der Studien untereinander, nicht aber die Vergleichbarkeit der Untersuchungskohorten der einzelnen Arbeiten beeinträchtigt. Die Tabelle 7 auf S. 33 des Berichtes führt die Definitionen der fünf genannten Studien auf. Bis auf die Arbeit von Rasmussen (54) werden recht ähnliche Definitionen gegeben. Der Bericht kommt zu dem Schluss, dass sich in drei (Bray 1996 (IQWIG 17), Rasmussen 2000(54) und Williams 2003(48)) von fünf Studien kein bzw. kein eindeutiger Effekt eines früheren gegenüber einem späteren Screening zeigt. Zwei Studien (Eibschitz-Tsimhoni 2000 (46) und Williams 2002 (47)) hingegen weisen einen statistisch signifikanten Effekt nach. Dabei war nur die Arbeit von Eibschitz-Tsimhoni (46) angelegt, den Unterschied zwischen einer Gruppe ohne Screening und einer mit Screening im Alter von 12 – 30 Monaten aufzuzeigen. Hier zeigt sich ein deutlicher statistischer Unterschied ( $p = 0.01$ ) in der Gruppe der leichten Amblyopien und ein noch viel stärkerer in der Gruppe der starken Amblyopien ( $p=0.001$ ). Kinder mit einem so schlechten Visus waren 17mal so häufig in der Gruppe ohne Screening anzutreffen. Aber auch die 2,6fach so große Häufigkeit leichter Amblyopien bei den nicht gescreenten Kindern ist eindrucksvoll und signifikant.

Tabelle 1  
IQWIG Literaturstelle 46: Eibschitz-Tsimhoni 2000: Amblyopiehäufigkeit im Alter von 8 Jahren

Definition der Amblyopie	Screeninggruppe	Kein Screening	Statistischer Unterschied
Schwellenwert 1: korrigierte Sehschärfe $\leq 0,56$ oder interokulare Visusdifferenz $>1$ Sehtafelzeile	1%	2,6%	$p = 0,01$
Schwellenwert 2: korrigierte Sehschärfe $\leq 0,33$	0,1%	1,7 %	$P = 0,001$

Auch die Arbeit von Williams 2002 (47) zeigt eine 1,8fach größere Rate von leichten und eine 2,87fach größere Rate von schweren Amblyopien in der Gruppe der nur einmal im Alter von 37 Monaten gescreenten Kinder gegen über Kindern, die zwischen 8 und 37 Monaten insgesamt sechsmal untersucht wurden. Die Arbeit von Williams ist eingeschränkt bewertbar, weil in die Endauswertung nur 54 % der intensiv und 55 % der einmal gescreenten Kinder eingingen.

Tabelle 2  
IQWIG Literaturstelle 47: Williams 2002 : Prevalence of amblyopia at 7.5 years of age  
Amblyopia was found less often at 7.5 years in the intensive group than in the control group.

Definition of amblyopia	Intensive group	Control group	Statistical difference
A: 0.2+ logMAR or more between best acuity of each eye	1,45% (95% confidence interval 0.89% to	2,66 % (1.76% to 4.00%)	$P=0.06$

	2.35%)		
B: worse eye sees worse than 0.3 logMAR (worse than 6/12 on a Snellen chart)	0,63% (0.30% to 1.32%)	1,81% (1.10% to 2.98%)	P=0.02

Es ist uns unverständlich und nicht nachvollziehbar, dass die Autoren des IQWIG-Berichtes eine eingeschränkte Bewertbarkeit der Arbeit von Eibschitz-Tsimhoni hineininterpretiert haben, obwohl hier 81.8 % der Screeningskohorte und damit alle gescreenten Kinder in die Endauswertung gelangten. Die initiale Kohortengröße ist durchaus repräsentativ. So wurden immerhin noch 808 von insgesamt 988 zum Screening eingeladenen Kinder mit 782 nicht gescreenten Kindern verglichen.

*Zitat IQWIG S. 115: - Schwerer wiegt, dass die Auswertung auf einer Subgruppe der ursprünglichen Screeninggruppe beruhte, bei der 180 von 988 Kindern fehlten – nämlich die Kinder, die an dem Screeningprogramm nicht teilgenommen hatten. Werden diese Kinder in die Auswertung mit einbezogen (unter der Annahme, dass die Prävalenz für Amblyopie bei Nichtteilnehmern die gleiche sei wie bei Teilnehmern), verliert der Gruppenunterschied seine Signifikanz.-*

Diese Aussage des IQWIG-Berichtes ist nicht nachvollziehbar. Geht man von einer gleichen Verteilung der Amblyopie bei den 180 fehlenden und den 808 in der Endauswertung vorhandenen Kindern aus, dann erhöht sich die Zahl *n* der gescreenten und endausgewerteten Kinder. Die statistische Relevanz müsste in diesem Falle sogar noch größer und der p-Wert noch geringer sein. Eine Abschwächung der Signifikanz könnte nur unter der Prämisse entstehen, dass man annimmt, dass unter den 180 Kindern eine gänzlich andere Amblyopieprävalenz herrscht.

Die Arbeit von Rasmussen (54) war nicht angelegt, einen Unterschied in der Amblyopiehäufigkeit zu finden und sollte u.E. hier nicht als Beispiel von mangelnder statistischer Signifikanz für dieses Kriterium aufgeführt werden.

Die Arbeit von Williams 2003 (48) zeigt im Alter von 7,5 Jahren eine größere Quote von amblyopen Kindern bei denen, die erst mit 48 – 60 Monaten untersucht wurden, gegenüber der Gruppe, die schon mit 37 Monaten gescreent und entsprechend früher behandelt wurde. Die statistische Relevanz dieser Daten verschwindet aber (Tabelle 3), wenn man berücksichtigt, dass nur 2/3 der zum Vorschulscreening eingeladenen Kinder an dieser Untersuchung teilgenommen haben.

Tabelle 3

IQWIG Literaturstelle 48: Williams 2003 : Prevalence of amblyopia (using three different definitions) at 7 1/2 years in children who did or did not receive preschool vision screening (n = 6081)

Definition of amblyopia	Prevalence in children who had preschool screening (n=1019) No (%)	Prevalence in children who did not have preschool screening (n=5062) No (%)	Unadjusted odds ratio (95% CI) p Value	Adjusted* odds ratio (95% CI) p Value
A: 0.2+ logMAR or more between best acuity of each eye	11 (1.1)	100 (2.0)	0.53 (0.27 to 1.03) p = 0.052	0.63 (0.32 to 1.23) p = 0.237
B: worse eye sees worse than 0.3 logMAR (worse than 6/12 on a Snellen chart)	7 (0.7)	65 (1.3)	0.53 (0.22 to 1.20) p = 0.108	0.72 (0.32 to 1.60) p = 0.550
C: worse eye sees 0.18 logMAR or worse (6/9 or worse on a Snellen chart)	19 (1.9)	171 (3.4)	0.54 (0.32 to 0.88) p = 0.011	0.65 (0.38 to 1.10) p = 0.161

Aus der Studie von Bray (17) lässt sich unseres Erachtens nur herauslesen, dass die Aufdeckquote von Sehstörungen etwa doppelt so groß ist, wenn eine geschulte Kraft

screening. Das orthoptische Screening ist aber überhaupt nicht mit dem „health-visitor“- und dem Allgemeinartzscreening zu vergleichen. Da die Studie die Amblyopie nicht in zwei Schweregrade unterteilt, kann aus der gleichgroßen Menge Amblyoper in allen drei Gruppen nicht herausgelesen werden, ob sich nicht bei den Health-Visitor- und Allgemeinarztgruppen evtl. mehr Kinder mit einer schweren Amblyopie als in der Orthoptik-Gruppe befanden. Nach der klinischen Erfahrung müsste dies so sein.

Lässt man die Studie von Rasmussen (54) außen vor, so finden sich nur zwei Arbeiten (Eibschitz-Tsimonhi (46), Williams 2002 (47)), die mit statistischer Signifikanz nachweisen, dass gescreente, bzw. früher gescreente Kinder eine geringere Amblyopierate haben als nicht oder später gescreente. Auch geht aus beiden Arbeiten hervor, dass die Häufigkeit der schweren Amblyopien drastisch geringer ist. Eine weitere Arbeit (Williams 2003 (48)) zeigt einen ähnlichen Trend, jedoch verhindert die geringe Auswertquote von nur 2/3, dass diese Zahlen statistisch signifikant sind. In der vierten Arbeit (Bray (17)) wird nicht zwischen leichter und schwerer Amblyopie unterschieden und es wird in allen Gruppen eine gleiche Amblyopiehäufigkeit in den einzelnen Kohorten angegeben. Lediglich diese eine Studie (17) zeigt keinen Effekt oder arbeitet ihn nicht heraus.

Es ist sicher richtig, dass ein so intensives 6-maliges Screening, wie es in der Arbeit von Williams 2002 (47) durchgeführt wurde, aus wirtschaftlichen Gründen nicht in ein staatliches Vorsorgesystem implementiert werden kann, jedoch belegt diese Studie, dass ein frühes gegenüber einem späteren Vorschulscreening statistisch signifikant effizienter ist. Trotz dieser Sachlage kommt der Bericht nur zu einer ambivalenten Bewertung:

*-Zitat IQWiG S. 38: Insgesamt lassen sich also aus den Daten aus den Screeningstudien weder Belege noch klare Hinweise für oder gegen den Nutzen eines Screenings im Hinblick auf das Sehvermögen der Kinder ableiten –*

Dieser Bewertung können wir uns auf Grund der vorliegenden Arbeiten keinesfalls anschließen. Insbesondere ist die im Bericht gemachte Aussage, dass die Arbeit von Eibschitz-Tsimonhi statistisch keine signifikante Aussage zum Nutzen eines Screening enthält, wenn bei der Endauswertung fehlende Kinder mit einbezogen würden, statistisch nicht haltbar.

Der Bericht setzt sich mit der Frage auseinander, ob durch Screeningmaßnahmen ein relevanter Schaden entstehen kann. Es ist tatsächlich außerordentlich wichtig, die Risiken einer möglichen "Übertherapie" aufgrund falsch positiver Screeningbefunde zu bedenken, denn falsch positive Befunde sind jedem einigermaßen sensitiven Screening implizit. Eine wesentliche Frage ist, welche Schäden aus den aufgrund eines "positiven" Befundes eingeleiteten Maßnahmen entstehen können. Die in dem Bericht geäußerte Befürchtung, ein falsch positives Screeningresultat von "Strabismus" könne Anlass geben zu einer überflüssigen Augenmuskuloperation, ist unbegründet. Eventuell suggeriert dies die ELLISSS-Studie, bei der 12 % von Schieloperation in der Frühgruppe vermieden worden wären, wenn die Schieloperation erst nach dem 4. Lebensjahr angesetzt worden wäre. Bei diesem Prozentsatz der Kinder hatte sich in der Vergleichsgruppe ein großwinkliges Schielen spontan in einen Mikrostrabismus verwandelt und musste nicht mehr operiert werden (Simonsz 2005 (123)). In Deutschland werden ohnehin weit über 90 % der Schieloperationen erst nach dem 4. Geburtstag durchgeführt. Vor einer Augenmuskuloperation werden grundsätzlich mehrere Kontrollen durchgeführt, bei denen sich sicher zeigt, ob eine Operation indiziert ist oder nicht. Das hier diskutierte Screening soll amblyogene Risikofaktoren aufspüren, von denen Strabismus einer ist, zielt aber nicht auf operative Schielbehandlung, erst recht nicht auf eine möglichst frühe.

Die zweite Frage ist: Was geschieht im Falle einer "falschen" Brillenverordnung? Hierzu ist zunächst zu klären, ob bei der Screening-Untersuchung prinzipiell zyklologische Augentropfen appliziert werden sollen oder nicht. Wenn ja, ist nicht befürchten, dass im Fall der Verordnung "zu starker" Konvexgläser ein Amblyopie- oder Schielrisiko induziert würde. Bei einem Screening ohne Zyklologie würden einige behandlungsbedürftige

Hypermetropien dem Nachweis entgehen. Eine Frage verbleibt, wie hoch das Nebenwirkungsrisiko der zykloplegischen Tropfen einzustufen ist.

Die Erfahrung zeigt, dass bei Handhabung der Tropfen entsprechend den Leitlinien bei täglich Tausenden von Patienten tropfenbedingte Zwischenfälle eine absolute Rarität sind. Nichts zu deuteln gibt es allerdings an dem Grundsatz, dass eine Brillenverordnung bei einem Kind grundsätzlich erst nach einer Messung in Zykloplegie erfolgen darf, weil sonst die große Gefahr besteht, dass eine Anisometropie oder eine amblyogene Hyperopie fehlerhaft ausgeglichen werden. Eine fehlerhaft korrigierte Anisometropie wirkt erneut amblyogen, evtl. für das gesunde Auge.

Die dritte Frage ist die einer Okklusionsamblyopie. Sporadisch finden sich in der Literatur Berichte über gesunde Augen, deren Sehschärfe durch falsch zu lang durchgeführte Okklusion reduziert wird. Diese Form der Amblyopie lässt sich im Rahmen standardgemäßer Therapiekontrollen rechtzeitig erkennen und ist durch Okklusion des Gegenauges stets reversibel.

Erwähnt werden auch Hänseleien, wie sie in der Studie von Williams 2003 (48) beschrieben werden. Eine psychosoziale Beeinträchtigung von Brillen- und Okklusionspflasterträgern ist sicher nicht selten. Dagegen steht aber sehr häufig auch die Verringerung von psychosozialer Beeinträchtigung, wenn die verordnete Brille ein großwinkliges Schielen in einen Mikrostrabismus überführt, was dann für den Laien nicht mehr als Schielen zu erkennen ist. Außerdem sei noch die Gegenfrage erlaubt: was ist schlimmer, eine lebenslange Sehschwäche, oftmals verbunden mit Nachteilen in der Berufsausübung, oder Hänseleien während der bei späterer Amblyopieentdeckung erforderlichen längeren und intensiveren Amblyopiebehandlung?

**Es gibt wenig Daten zu einer falschen Übertherapie. Auch der IQWiG-Bericht hat keine Arbeiten darüber vorgelegt, sondern nur entsprechende Vermutungen angestellt. Die Erfahrung der Schieltherapeuten zeigt, dass dieses Problem selten vorkommt und zu beherrschen ist. Es wäre fatal für viele mit amblyogenen Faktoren belastete Kinder, würde man dieses Argument benutzen, um eine Früherkennung zu torpedieren.**

## **C Diskussion der Arbeiten, die sich mit der Therapie auseinandersetzen (IQWiG Abschnitt 5.3 Seiten 43 bis 67)**

In diesem Abschnitt geht es um die Frage, ob eine Therapie die Amblyopie heilen oder bessern kann und, wenn ja, ob eine frühere Therapie erfolgreicher ist als eine spätere. Die Frage, ob die Amblyopie einer Therapie zugänglich ist oder nicht, ist millionenfach durch die Praxis belegt und muss hier nicht gesondert diskutiert werden. Die vor 300 Jahren eingeführte Okklusionstherapie bekommt in letzter Zeit aber Konkurrenz durch andere Maßnahmen, jedoch ist es zu früh zu entscheiden, ob diese die Okklusionstherapie einmal verdrängen werden.

Der Bericht hat dazu zunächst eine Reihe von Studien ausgewählt, die unterschiedliche Therapieoptionen miteinander vergleichen (IQWiG Tabelle 11, Seite 45-47). Da viele dieser Studien nur unterschiedliche Maßnahmen bei gleichaltrigen Kindern vergleichen, waren sie nicht geeignet, die gestellten Fragen zu beantworten. Es verblieben jedoch aus Sicht des IQWiG 15 Einzelarbeiten aus 7 Studien (IQWiG Tabelle 12, Seite 47), die oben gestellten Fragen beantworten könnten.

Bei der Durchsicht dieser Arbeiten fällt auf, dass einige der hier aufgeführten Arbeiten nicht die Amblyopie selbst zum Inhalt haben, sondern die Therapie eines amblyogenen Faktors. Als Beispiel dafür sei hier genannt die ELISSS-Studie (Simonsz HJ 2005 (123) und Meyer 1998 (124)). Diese Studie wurde prospektiv geplant, um die Frage zu beantworten, ob eine frühe Schieloperation im Alter von 6 bis 24 Monaten oder eine spätere im Alter von 32 bis 60 Monaten zu einer besseren beidäugigen Zusammenarbeit führt. In dieser Studie wurde, wenn nötig, bei allen Kindern eine Amblyopiebehandlung vom Eintritt in die Studie an durchgeführt, unabhängig davon, ob sie zum frühen oder späteren Zeitpunkt operiert werden sollten. Die Operation eines manifesten Schielers hat das Ziel, ein großwinkliges Schielen in einen Mikrostrabismus zu wandeln. Es verbleibt in 99 % der Fälle nach der Operation ein

Schielwinkel und damit auch das Amblyopierisiko. Eine Augenmuskeloperation, das muss hier verdeutlicht werden, ist eindeutig keine Amblyopietherapie. Es geht in der ELISSS-Studie überhaupt nicht um frühe oder späte Amblyopietherapie. Sie ist daher nicht in der Lage, die Fragestellung zu beantworten und sollte von der Diskussion ausgeschlossen werden.

Ebenso ist u.E. die COMET-Studie (Gwiazda JE 2004 (106) und Gwiazda J 2003 (107)) für die Fragestellung nicht relevant, weil sie den Einfluss von Brillengläsern auf den amblyogenen Faktor Myopie prüft, nicht aber eine Amblyopietherapie. Amblyope Personen wurden sogar bewusst aus der Studie ausgeschlossen.

- IQWIG Zitat S. 50: - *Der explizite Ausschluss von Kindern mit einer manifesten Amblyopie (Visus < 0,63) schränkt die Interpretation der Ergebnisse im Sinne der diesem Bericht zugrunde liegenden Fragestellung ein.* -

Die COMET-Studie sollte deswegen hier ebenso von der Diskussion ausgeschlossen werden.

Auf die PAS (Prismen-Adaptations-Studie) (Repka MX 1996 (93) PAS 1990 (94)) trifft dies genauso zu. In dieser Studie geht es um die präoperative Beeinflussung des Schielwinkels mittels Prismen und nicht um die Amblyopiebehandlung.

Die CPIVSP-Studie vergleicht zwar die Amblyopierävalenz einer behandelten mit der einer nicht behandelten Gruppe. Die Arbeit zeigt aber so erhebliche Mängel, dass u. E. aus diesem Grunde hier auf sie verzichtet werden muss.

*IQWIG Zitate, S. 53: - So wurden von den 376 im Screening entdeckten hyperopen Kindern nur 97 (61 + 36) Kinder eingeschlossen. -*

*-In der gleichen Studie wurden bei der Auswertung der Daten multiple statistische Tests gerechnet, ohne dass hierfür das Signifikanzniveau adjustiert worden wäre. Für die Endpunkte Sehschärfe und Strabismus wurden insgesamt 30 paarweise Vergleiche angestellt ohne genaue Angaben der p-Werte (berichtet werden Signifikanzkategorien).-*

Es verbleiben also nur noch 3 Studien mit insgesamt 5 Einzelarbeiten, die die gestellten Fragen beantworten sollen.

Die Studie von Clarke(86) zeigt, dass eine Gruppe von 3 bis 5-jährigen Kindern mit Brille und Okklusion behandelt wurde nicht besser abschneidet, als die Vergleichsgruppe, die erst ein Jahr nur mit einer Brille und erst später mit Okklusion behandelt wurde. Bei kritischer Betrachtung der Einzeldaten dieser Arbeit sieht man, dass von den 177 Kindern der Studie nur 6 (3,4 %) schielten, der Rest hatte Refraktionsamblyopien. Die praktische Erfahrung zeigt, dass diese im Vergleich zu Schielamblyopien leichter und auch noch bei älteren Kindern gut zu behandeln sind. Interessant wäre eine Studie mit demselben Design aber 50 % Schielamblyopien. Die Arbeit von Clarke (86) ist aussagekräftig nur für 50 % der vorkommenden Amblyopien. Der Schluss, dass etwa Schielamblyopien auch in ähnlicher Weise noch später behandelt werden können, darf auf Grund der Arbeit von Clarke (86) auf keinen Fall gezogen werden.

Eine Passage des IQWIG-Berichtes hat die Augenärzteschaft mehr als empört, widerspricht sie doch der Erfahrung aller, die sich mit der Amblyopiebehandlung beschäftigen:

*IQWIG-Zitat, S. 61:- Bei Scheiman 2005 wurden die Ergebnisse der älteren Kinder auch stratifiziert nach Kindern mit und ohne Vorbehandlung ausgewertet. Hier zeigte sich, dass auch im (sehr) späten Alter von 13 bis 17 Jahren noch ein relativ starker Behandlungseffekt bei den Kindern ohne Vorbehandlung (also die eigentlich für die dem vorliegenden Bericht zugrunde liegende Fragestellung relevante Gruppe) nachweisbar war (Response 47 % versus 20 %; Odds ratio 3,56; p = 0,03). -*

Schaut man in die Arbeit von Scheiman (77), so sieht man, dass der hier herausgestellte Therapieerfolg durch starke Subgruppenbildung herausgerechnet wird- von den 507 Kindern der Studie, waren 17 (=3,35 % des Gesamtkollektivs) ältere, nicht vorbehandelte, von denen 8 = 47% mit Brille plus Okklusion plus Naharbeit mehr als zwei Zeilen gebessert wurden (Responder).

Mit dieser Aussage will der IQWIG-Bericht entgegen der klinischen Erfahrung von Strabologen in aller Welt weismachen, wie erfolgreich eine Amblyopietherapie noch bei Kindern im Alter von 13 bis 17 Jahren ist.

Kern der Aussage der Arbeit von Scheiman ist es, dass die Erfolgsquote einer intensiven Amblyopietherapie bei älteren Kindern größer ist, also bisher angenommen. Das heißt aber bei weitem nicht, dass eine frühere Therapie nicht erheblich erfolgreicher ist.

Hinweise für diese von vielen Klinikern gemachten Erfahrungen finden Unterstützung in weiteren Resultaten der selben Arbeit. So fand Scheiman in der Altersgruppe von 7 bis 12 Jahren mit Brille plus Okklusion + Naharbeit 106 Responder von 201 Kindern (=53 %), in der Gruppe von 13 bis 17 Jahren aber nur 14 von 55 (=25 %). Der Therapieerfolg wird also durch das höhere Alter trotz maximaler Therapie mehr als halbiert.

Desgleichen berichtet Scheiman von einem deutlich größeren Therapieerfolg bei den unbehandelten jüngeren Kindern ( 64 Responder von 96 (=68 %) gegenüber den unbehandelten älteren (8 von 17 = 47 %).

Beim indirekten Vergleich der Kinder aus den beiden PEDIG Studien (Scheiman 2005 (77) und Wallace 2006 (76)) fällt auf, dass das Behandlungsschema dieser Kinder nicht übereinstimmt. In der Gruppe der Scheiman-Kinder von 13 bis 17 Jahren sollte 2 – 6 Stunden okkludiert werden, während den Wallace-Kindern im Alter von 3 bis 7 Jahren nur 2 Stunden verordnet wurde. Die Wallace-Kinder trugen nach der Randomisierung zunächst 16 Wochen eine Brille bevor die Behandlung mit Okklusion und Naharbeit begann, während die Behandlung der Scheiman-Kinder sofort nach der Randomisierung begann. Es ist bekannt, dass die Verordnung einer Brille allein eine Amblyopie bessern kann. Beide Studien dokumentieren diesen Effekt. Die Arbeit von Wallace zeigt, dass die Amblyopie auch nach 16 Wochen mit Brille allein (Die Hälfte der Kinder gewann nach 5 weiteren Wochen mehr als 1 Zeile dazu) noch steigerbar ist, aber nicht so erfolgreich wie mit einer zusätzlichen Behandlung von 2 Stunden Okklusion und 1 Stunde Naharbeit. IQWIG vergleicht also junge Kinder, die schon 16 Wochen mit einer optimalen Brille vorbehandelt worden sind mit älteren Kindern die diese Behandlung nicht erfahren hatten, also mit einem unterschiedlichen Ausgangspunkt. Dieser Bias, der den Visuserfolg der jüngeren Gruppe unterschätzt und den der älteren Gruppe höher erscheinen lässt, wird von IQWIG weder erwähnt noch berücksichtigt. Auch die Tatsache, dass die längere Okklusionszeit bei den älteren Kindern den Therapieerfolg vergrößert haben kann, wird nicht diskutiert. Daten zu unterschiedlichen Okklusionszeiten und Erfolg finden sich bei Stewart 2007 (152).

Ein weiterer Aspekt ist, dass der Erfolg einer Amblyopietherapie sich nicht daran messen lassen kann, wie groß die relative, sondern wie groß die absolute Visussteigerung ist. Das Ziel einer Amblyopiebehandlung ist volle Sehschärfe auf beiden Augen. Dieser Aspekt wurde von Stewart 2003 in einer sehr guten Arbeit beleuchtet, (C E Stewart, M J Moseley, A R Fielder: Defining and measuring treatment outcom in unilateral amblyopia Br J Ophthalmol 2003;87:1229–1231 ) findet im IQWIG-Bericht aber leider keine Beachtung. Dabei ist die erreichte Sehschärfe die einzige Größe, die man zwischen Scheimann (77) und Wallace (76) indirekt miteinander vergleichen darf. Die Tabelle 4 gibt die in den beiden Arbeiten veröffentlichten Sehschärfewerte an (Eigene Berechnungen aus den Angaben der kumulativen Verteilung der besten erreichten Sehschärfe).

Tabelle 4:  
IQWIG Literaturstellen 76 Wallace 2006 und 77 Scheimann 2005:

	Alter 3 bis < 7 J.	Alter 7 bis 12 J.	Alter 13 bis 17 J.
Visus $\geq 0,5$ (20/40)	100 %	63 %	28 %
Visus 0,8 (20/25)	54 %	28 %	8 %
Visus > 0,8 (20/20+20/16)	18 %	13 %	8 %

*IQWIG-Zitat, S. 118 unten: - Der indirekte Vergleich der beiden PEDIG-Studien legt die Möglichkeit nahe, dass eine Amblyopiebehandlung selbst bei 15-jährigen Kindern – sofern diese noch keine Vorbehandlung erfahren haben – ein vergleichbares Ergebnis erzielt wie bei Kindern, die in einem Alter von 5 Jahren behandelt wurden. –*

Diese Aussage ist nach den Daten der beiden Arbeiten keinesfalls haltbar.

Eine weitere Tatsache, wie wichtig die frühzeitige Entdeckung eines amblyogenen Faktors ist, findet im IQWIG keine Berücksichtigung. Der Risikofaktor der frühkindlichen Katarakt wird zwar auf S. 2 einmal unter den seltenen Ursachen aufgezählt, seine dramatischen Auswirkungen auf die Sehentwicklung aber überhaupt nicht besprochen. Bei beidseitigen Fällen muss die Operation vor dem 6. Monat erfolgen, bei einseitiger Katarakt noch wesentlich früher, um eine irreversible lebenslange Amblyopie zu vermeiden. ( Birch EE, Stager DR. The critical period for surgical treatment of dense congenital unilateral cataract. Invest Ophthalmol Vis Sci 1996;37:1532-8). An diesem Beispiel soll gezeigt werden, dass es sensitive Phasen gibt mit deren Überschreitung eine erfolgreiche Therapie einer Störung endet unwiderruflich endet, weswegen Früherkennung so wichtig ist. Dazu steht ohne Quellenangabe im Bericht:

*IQWIG-Zitat, S. 3, Abs. 3: - Nach Abschluss der visuellen Reife ist die Sehinderung meist irreversibel, da der Entwicklungsrückstand des Zentralnervensystems dann nicht mehr aufgeholt werden kann, wenn die neuronalen Verschaltungen ihre Plastizität verloren haben. Dieser Prozess setzt bereits vor dem Schulalter ein. -*

Hubel und Wiesel haben tierexperimentell die sensitive Phase der Sehentwicklung und ihre Eigenarten beschrieben und dafür den Nobelpreis bekommen. Epelbaum hat dies für den Menschen dokumentiert. (Epelbaum M, Milleret C, Buisseret P, Dufier JL. The sensitive period for strabismic amblyopia in humans. Ophthalmology 1993; 100(3): 323–327). Wenn diese Arbeit auch auf Grund von Mängeln vom IQWIG ausgeschlossen wurde, ist es ein Mangel des Berichtes, dass ein derart wichtiger Punkt wie die sensitive Phase in keiner Weise diskutiert wird, obwohl das Wissen darüber als gesichert gilt. Im Gegenteil, der Bericht verleitet durch fehlerhafte Interpretation der Daten der Arbeiten von Wallace (76) und Scheiman (77) zu der Annahme, dass die sensitive Phase gar bis zum 17. Lebensjahr andauere. Dem ist nicht zuletzt auf Grund der Daten gerade dieser beiden Arbeiten entschieden zu widersprechen.

## **D Diskussion der Arbeiten , die sich mit der Diagnostik auseinandersetzen (IQWIG Abschnitt 5.5 Seiten 68 bis 109)**

Dieser Abschnitt des Berichtes setzt sich mit der Frage auseinander, welche Diagnoseverfahren geeignet sind, Amblyopie und/oder amblyogene Faktoren zu erkennen und dies, mit welcher Sensitivität und Signifikanz. Da die Amblyopie aus verschiedenen Risiken (z.B. Refraktionsfehler und Strabismus) entstehen kann, sollte für jeden dieser Risikofaktoren aber auch für die Amblyopie selbst (Sehschärfepfung) ein geeignetes Messverfahren zur Verfügung stehen.

Die Autoren des IQWIG-Berichtes sehen sich nicht in der Lage, aus 27 einbezogenen Studien (IQWIG Tabelle 23, Seiten 68 und 69) die Güte der einzelnen Test zu bewerten.

*Zitat IQWIG, Seite 112: - Mit welcher diagnostischen Genauigkeit und Präzision die Kinder entdeckt werden könnten, für die in den Behandlungsstudien ein möglicher Vorteil durch einen früheren Behandlungsbeginn aufgezeigt wurde, kann somit nicht abgeschätzt werden. –*

Die Schwierigkeiten liegen zum einen darin, dass eine verlässliche Sehschärfeprüfung erst ab einem Alter von knapp 3 Jahren möglich ist und die für die Amblyopie typischen Trennungsschwierigkeiten (Crowding) durch Reihenoptotypentestung noch später erfasst werden können. Die Arbeit von Williams 2002 (47) zeigt die Überlegenheit des früheren gegenüber einem späteren Vorschulscreening und der dadurch früheren Behandlung. Je früher die Kinder aber gescreent werden, desto schlechter ist die Mitarbeit und die Möglichkeit, die Sehschärfe und Crowding zu messen. Objektive Messmethoden der Risiken Refraktionsanomalien (Hyperopie, Anisometropie und Astigmatismus) und Strabismus sind jedoch auch im frühen Alter erfolgreich durchzuführen. Daraus ergibt sich, dass ein frühes Screening vorwiegend auf der Messung von Refraktionsfehlern und der Binokularität basieren muss, während spätere Untersuchungen die Sehschärfe und das Crowding mit einbeziehen können. Für Refraktionsfehler wird im Bericht in einem Nebensatz die Skiaskopie (Refraktometrie) in Zykloplegie als Goldstandard akzeptiert.

*Zitat IQWIG, Seite 74: - Selbst wenn die zyклоplegische Skiaskopie den Goldstandard bei der Refraktionsbestimmung darstellt, kann diese Methode nicht ohne Weiteres als sinnvolle Referenzmethode bei der Bewertung von Sehschärfeprüfverfahren herangezogen werden. –*

Diese Aussage ist korrekt. Die Höhe eines Refraktionsfehlers (=Gläserstärke) sagt nichts über die Sehschärfe des jeweiligen Auges mit der besten Korrektur aus, obwohl dies in Laienkreisen immer wieder verwechselt wird.

Für Diagnostik und den Ausschluss eines Strabismus gilt der Abdecktest vom Bericht unwiderrspochen als Goldstandard.

*Zitat IQWIG, Seite 75: - In 4 weiteren Studien (Hope 1990, Huynh 2005, Rüssmann 1990, Simons 1996) wurde unter anderem der Abdecktest als Referenztest eingesetzt. Dieser Test stellt eine Goldstandardmethode bei der Untersuchung des latenten und manifesten Strabismus dar. –*

Für die Amblyopie ist aber nicht der Schweregrad einer Binokularstörung entscheidend, sondern die Frage, ob ein manifestes Schielen vorliegt oder nicht. Das Amblyopierisiko ist bei Mikro- und Makrostrabismus als gleich hoch einzuschätzen. Für diagnostische Trennung von Mikrostrabismus und Parallelstand hat sich zusätzlich zum Abdecktest der Punktmuster-Stereotests (z.B. Lang I und II, TNO-Test, Deka-Test) als Goldstandard bewährt. Die Schwellenwerte von Konturen-Stereotests (z.B. Titmus-Fliege, Titmus-Ringe) helfen hier nicht weiter, denn diese Tests können auch von Personen mit Mikrostrabismus gesehen werden. Die Überlegenheit von Punktmuster- gegenüber Konturen-Stereotests ist schon 1975 von Walraven (146) erkannt und herausgearbeitet worden. Dies kommt im IQWIG-Bericht bei der Frage nach den Goldstandards leider nicht zur Sprache.

Wir möchten dem Eindruck des Berichts entschieden entgegentreten, dass es keinerlei Goldstandard-Referenztests gäbe. Die gibt es für Refraktionsbestimmung und Binokularstörungen. Für die Sehschärfeprüfung gilt die DIN 58 220. Hierin sind alle Kriterien für ein Goldstandard genau festgelegt. Entgegen dem Bericht sind wir der Meinung, dass die Diagnostik einer Amblyopie und/oder ihrer Risikofaktoren schon bei Vorschulkindern verlässlich möglich ist, zwar nicht mit einem Einzeltest, aber mit einer Testpalette. Insbesondere können die mit Abstand häufigsten Risikofaktoren für fast alle Amblyopien (Schielen, großer Astigmatismus, Anisometropie, höhere Hyperopie) bei fast allen Kindern mit 30-42 Monaten durch augenärztliche Tests, die in allen Praxen verfügbar sind, mit Gold-Standard detektiert werden.

## **E Zusammenfassung:**

Für einen positiven Effekt eines frühen Screenings auf Amblyopie und/oder amblyogene Faktoren und eine entsprechende frühe Therapie spricht die tägliche Erfahrung von Tausenden der Augenärzten und Orthoptistinnen in aller Welt, aber leider nur wenige statistisch gesicherte Arbeiten.

Der IQWiG-Bericht versucht, mit einer tendenziell abwertenden Einstellung zu vermitteln, dass ein frühes Screening anscheinend keinen Vorteil böte gegenüber einem späteren. Die wenigen statistisch aussagekräftigen Studien (Eibschitz-Tsimhoni 2000 (46), Williams 2002 (47)) werden nicht nachvollziehbar und gegen statistischen Sachverstand abqualifiziert.

Es wird behauptet, dass eine späte Amblyopiebehandlung von Kindern mit 13 bis 17 Jahren genauso effizient sei wie eine frühe von unter 7-Jährigen. Dabei werden in statistisch nicht zulässiger Weise Gruppen zweier Arbeiten verglichen (Scheiman 2005 (77), Wallace 2006 (76)). Es werden auch Vergleichsgruppen der Arbeit von Scheiman (77), die einen gewissen Vorteil der früheren Spätbehandlung zeigen, nicht erwähnt, während die Möglichkeit des späten, aber leider nur relativen Erfolges als Argument gegen eine Frühbehandlung plakativ herausgestellt wird. Die in diesen Arbeiten veröffentlichten besten absoluten Sehschärferwerte (siehe Tabelle 4), die eindeutig den Vorteil einer Frühbehandlung nachweisen, werden nicht diskutiert.

**Dies alles führt zu einer verzerrten Sicht der Dinge, die sich objektiv aus den diskutierten Studien nicht herauslesen lässt.**

**Die tendenziell abwertende Einstellung des Berichtes und die groben handwerklichen Fehler bei den statistischen Vergleichen stellen den Wert und die Aussagekraft des IQWiG-Berichtes mehr als infrage. Sie können den Wert vernünftiger frühzeitiger augenärztlich-orthoptischen Screening- und Therapiemaßnahmen nicht herabwürdigen.**

*Dr. André Grehl*

### **3.3.2 Frau Dr. Annemarie Hohmann**

**Adresse:**

Dr. Annemarie Hohmann  
Siegstr. 17  
50859 Köln

**Schriftliche Stellungnahme zum  
IQWiG - Vorbericht S05-02  
„Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des  
6. Lebensjahres“,**

**Stellungnehmende**

Hohmann, Annemarie; Dr. rer. nat.

Forschungstätigkeiten in folgenden Instituten:

- Max-Planck-Institut für biophysikalische Chemie, Abt. Neurobiologie
- Universitäts-Augenklinik Hamburg-Eppendorf
- Universitäts-Augenklinik Köln

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt als Privatperson.

Kontaktdaten:

Dr. Annemarie Hohmann

Siegstr. 17

50859 Köln

Tel.: 02234-497 101

e-mail: [Hohmannkoeln@online.de](mailto:Hohmannkoeln@online.de)

**Zu Punkt 1. des Formblatts – Benennung von (nicht genannten) relevanten Studien**

Es fehlt:

Hohmann, A., Haase, W.: „Zeitverlauf der Amblyopietherapie im Kindesalter“  
Spektr. Augenheilk (1991) 5/3; 123-126

Zusammenfassung aus der Veröffentlichung:

„Amblyopietherapie in der frühen Kindeszeit kann zu optimaler Heilung der bereits eingetretenen Sehschwäche führen, wenn der Zeitpunkt des Therapiebeginns früh genug liegt. Wir haben 12 Kinder mit unterschiedlicher Amblyopiegenese, deren Therapiebeginn im Alter zwischen 3,8 und 6,5 Jahren lag, über 2 – 3 Jahre durch Visuskontrollen beobachtet. Die Kinder trugen regelmäßig die verordnete optische Korrektur. An der Visusentwicklung dieser Kinder konnten wir zeigen, dass durch Nachreifen der Sehschärfe die Visuswerte von augengesunden Kindern erreicht werden.“

als Ergänzung:

In Veröffentlichung [153], (Seite 118 des Vorberichtes)

Hohmann, A.: „Früherkennung kindlicher Sehstörungen Stand und Perspektiven. Eine bewertende Literaturstudie zum Krankheitsfrüherkennungsprogramm für Kinder  
Köln: Deutscher Ärzte-Verlag 1987

sind einige Arbeiten unter 7.7 zum Thema optimaler Therapiezeitpunkt für Amblyopie, Fixation, Strabismus und Refraktionsfehler aufgeführt.

**Zu Punkt 2. des Formblatts – Bewertung und Interpretation**

2.a.) Ihr Vorbericht: Seite 1; Zeile 1 ff und Seite 1; Absatz 2; 1. Zeile:

„Sehminderungen durch Refraktionsfehler im Kindesalter (Weitsichtigkeit, Kurzsichtigkeit, Hornhautverkrümmung) werden in Deutschland auf eine Häufigkeit von ca. 15 bis 30 % geschätzt [1].“ und „Die Häufigkeit der Amblyopie im Kindesalter wird auf 1 – 5 % geschätzt [1].“

Diese Häufigkeitsangaben stehen nicht in der zitierten Arbeit [1]

[1] Hohmann, A. und Haase, W.: „Effektive Seh-Screening kann Amblyopierate senken“ in Ophthalmologe (1993) 90; 2-5

## 2.b.) Literatur [134]

[134] Hohmann, A., Haase, H., Steinhorst, U.: „Die Validierung eines neuen Sehschärfetests (H-Test) für Vorschulkinder“ in Spektr Augenheilk (1990) 4/6 240-244

Ihr Label: grobe Mängel (Seite 81)  
trotzdem wird [134] auf den Seiten 68, 71, 79, 80, 81, 89, 90, 94, 102, 139, 153, 197, 198, 200, 203 für erwähnenswert gehalten.

Beurteilung: unverständlich

## 2.c.) Seite 184 des Vorberichtes:

Hohmann, A., Rüssmann, W., Kaszli, F.A.: „Qualität des Sehscreenings im Kindesalter“ in Klin Mbl Augenheilk (1997) 211: 41-47

D-Studie, Ausschlussgrund: E1 nicht erfüllt. (E1 steht für Kinder aus der Gesamtbevölkerung bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres)

Zitat aus der Veröffentlichung:  
„303 Kinder im Alter von 3 ½ bis 4 Jahren .. bildeten das Klientel der Untersuchung.“

Ausschlussgrund: unverständlich

### **3.3.3 Herr Prof. Dr. Herbert Kaufmann**

**Adresse:**

Prof. Dr. Herbert Kaufmann  
Weingartenstr. 17  
35444 Biebertal

Bis zum April dieses Jahres habe ich fast 30 Jahre die Augenklinik der Universität Giessen geleitet, seit 1978 die Spezialklinik für Schielbehandlung und Neuroophthalmologie und seit 2002 die gesamte Augenklinik. Davor war ich als Oberarzt an der Augenklinik der Universität Bonn ebenfalls für die Untersuchung und Behandlung von Kindern mit Augenkrankheiten (speziell der Schielerkrankungen) zuständig. Dieser Introitus soll Ihnen den Eindruck vermitteln, dass ich nicht ganz ohne klinische Erfahrung und wissenschaftliche Expertise meine Meinung mitteile. Vor diesem Hintergrund bin ich entsetzt über den Vorbericht und stelle fest, dass dieser Vorbericht nicht an der klinischen Erfahrung mit einer der wichtigsten Krankheitsgruppen der Augenheilkunde orientiert und geeignet ist, der Gesundheit der Bevölkerung Schaden zuzufügen.

Als nicht mehr aktiver Strabologe werde ich meinen Einspruch aber nicht auf eine Exegese und eingehende Kritik des Berichts stützen, weil ich der Meinung bin, dass dieses Vorgehen Aufgabe der aktiven Fachvertreter sein muss. Vielmehr werde ich auf den grundsätzlichen Mangel des Berichts eingehen. Er leidet offenkundig darunter, dass die Autoren ohne die Hilfe fachlich kompetenter Strabologen nur unter statistischen, epidemiologischen und formalistischen Kriterien zu Schlüssen kommen, die jeder Fachmann nur mit Kopfschütteln zur Kenntnis nehmen kann.

Das grundsätzliche Problem einer Bewertung der Literatur liegt darin, dass sowohl die Diagnostik der Amblyopie und der diese Amblyopie auslösenden Faktoren (amblyogene Faktoren) als auch die Behandlung der Amblyopie seit Jahrzehnten bekannt sind und nicht mehr als Ziel irgendwelcher Forschungsprojekte galten. Ich selbst habe die letzten Arbeiten zu Fragen der Amblyopie in den 70er-Jahren (eine Publikation wird unten zitiert) publiziert, weil diagnostische Sicherheit und therapeutische Erfolge bei der Amblyopie als evident galten. Vermutlich würde es Statistikern schwerfallen, in der heutigen Literatur statistisch einwandfreie Belege dafür zu finden, dass die operative Geradstellung eines gebrochenen Beins sinnvoll ist. Auch diese Weisheit wäre angesichts der offensichtlichen Evidenz dieser Therapie nur über Analogien und Publikationen zu erschließen, deren Ziel gerade nicht die Klärung dieser Frage ist. Der Bericht geht an der wichtigen Tatsache vorbei, dass die Ansprüche der Statistiker an die erarbeitete Datenbasis in den letzten Jahrzehnten erheblich zugenommen haben und zu Zeiten, als Fragen der Amblyopieerkennung und -behandlung abschließend geklärt wurden, noch nicht existierten. Auch die zweifellos segensreichen Auswirkungen der Semmelweis'schen Maßnahmen gegen das Kindbettfieber oder der Einführung der Pockenschutzimpfung würden heutigen statistischen Maßstäben nicht genügen. Sie werden aber gleichwohl wegen offenkundiger Evidenz nicht hinterfragt.

**Die jetzt für Ihren Bericht geforderten Publikationen unterblieben gerade wegen der offenkundigen Evidenz der diagnostischen und therapeutischen Verfahren.**

Der Ersatz vor vielen Jahren erschienener Publikationen bekannter Strabologen mit klinisch eindeutigen Ergebnissen durch statistisch signifikante Untersuchungen von Nicht-Strabologen kann vor diesem Hintergrund nicht sinnvoll sein.

Der Bericht will u.a. Antwort geben auf folgende Fragen:

1. Könnte durch eine Screening-Maßnahme die Ursache des Schadens mit hinreichender Genauigkeit erkannt werden und stehen die Kosten eines solchen

Verfahrens in einem akzeptablen Verhältnis zu der durch Früherkennung vermiedenen Krankheitslast?

2. Ist Amblyopie behandelbar und wenn ja, ist der Behandlungserfolg vom Alter des Therapiebeginns abhängig?
3. Kann durch eine (notwendige, überflüssige oder gar fehlindizierte) Behandlung einer Amblyopie ein Schaden verursacht werden?

Zu 1.

Zu dieser Frage haben die Bielschowsky-Gesellschaft (daran mit Herrn Prof. Dr. M. Gräf einer der kompetentesten Fachleute für hier relevante Untersuchungsmethoden beteiligt), der BVA und Herr Kollege Lagrèze ausführlich Stellung genommen. Ich verweise auf diese Stellungnahmen, die ich uneingeschränkt unterstütze.

Zu 2..

Amblyopiebehandlung mittels Abdeckung des besseren Auges wird seit Jahrhunderten durchgeführt. Das Problem bestand aber darin, dass Therapieversager häufig waren und man den Grund dafür nicht kannte. Die entscheidende Publikation stammt von Sattler (Z Augenheilkunde 63, 19 (1927), der erstmalig beschrieb, dass die Okklusionsbehandlung nur bei Kindern erfolgreich ist und bei Erwachsenen oft versagt. Die grundlegende physiologische Erklärung für diese Altersabhängigkeit des therapeutischen Erfolgs lieferten erst die mit einem Nobelpreis geehrten Forschungsergebnisse von Hubel und Wiesel. Wir wissen aus diesen und ähnlichen Publikationen der Folgejahre nunmehr seit mehreren Jahrzehnten, dass 1. die Entwicklung der Sehschärfe und des beidäugigen Sehens unmittelbar nach der Geburt einsetzt, dass es 2. sogenannte sensitive Phasen der Entwicklung des visuellen Organs gibt (die für die verschiedenen Leistungen des Sehorgans zu verschiedenen Zeiten, aber immer in den ersten Lebenswochen oder –monaten liegen) und dass 3. die Plastizität des Systems, also die Wahrscheinlichkeit, mit der eine normale Entwicklung unterbrochen oder eine defizitäre Entwicklung verbessert werden kann, kontinuierlich abnimmt und bereits bei der Einschulung weitgehend verloren ist.

Eine eigene Untersuchung zur Effektivität der Amblyopietherapie (Kaufmann H, Boos F, Dannheim E: Zur Prognose der Amblyopiebehandlung mit Okklusion, Klin. Mbl. Augenhk 165, 501 – 507 (1974) hat gezeigt, dass der Therapieerfolg erheblich vom Alter bei Behandlungsbeginn (Seite 505, rechte Spalte) abhängig ist, auch wenn diese Arbeit heutigen Ansprüchen an Statistik nur teilweise genügt.

Zweifellos ist die Grundlage der Behandlung einer Amblyopie die Ausschaltung amblyogener Faktoren und danach die Behandlung der Amblyopie selbst. Ausschaltung amblyogener Faktoren bedeutet in erster Linie, eine gute optische Abbildung auf der Retina zu ermöglichen (beispielsweise durch Behandlung einer kongenitalen Katarakt) oder den Ausgleich eines Refraktionsfehlers, also eine richtige Brille, oder die Beseitigung eines Schielwinkels. In einigen Fällen ist bereits damit die Amblyopie erfolgreich zu behandeln.

Die Behandlung der (schielbedingten oder durch unterschiedliche Refraktionsanomalien bedingten) Amblyopie besteht prinzipiell lediglich darin, den Gebrauch des unterlegenen Auges zu fördern. Bei bestimmten Ausprägungen einer Amblyopie kann dazu eine Atropingabe in das „bessere“ Auge ausreichen, in den meisten Fällen ist dazu aber die

Okklusion dieses „besseren“ Auges notwendig. Alle anderen therapeutischen Verfahren (Übungen oder sog. apparative Pleoptik) führen mit geringerer Wahrscheinlichkeit dazu, dass das amblyope Auge benutzt wird und sind deshalb unterlegen.

Zur Diskussion der im Vorbericht zitierten und diskutierten Publikationen verweise ich auf die Stellungnahme des BVA (Berufsverband der Augenärzte), der Bielschowsky-Gesellschaft und des offenbar im Vorfeld der Untersuchung beteiligten Kollegen Prof. Dr. Lagrèze. Gerade die Einwände des Letztgenannten und seine Ausführungen über die Ignorierung seiner Argumente in einem frühen Stadium der Beratung haben mich beeindruckt und nachdenklich gestimmt.

Zu 3.

Die geschilderten therapeutischen Verfahren (Okklusion, Atropingabe) sind sicher. Die Vermutung, durch eine Okklusion könnte sogar eine Amblyopie des (vormals besseren) Auges erzeugt werden, ist unbegründet. Die Gefahr einer sogenannten Okklusionsamblyopie wurde in den 70er-Jahren ausführlich diskutiert und als irrelevant erkannt. Sie wäre auch mit guter Prognose behandelbar. Mir ist aus 40jähriger Tätigkeit kein Fall von therapieresistenter Okklusions-Amblyopie bekannt.

Risiken falscher Untersuchungen und Risiken falscher Schlüsse aus richtigen Untersuchungen lassen sich nie ganz ausschließen. Sie sind aber kein Grund, die Untersuchungen zu unterlassen, sondern eine Aufforderung an die Medizin, die Untersuchungs-Methoden und die Kenntnisse der Ärzte zu verbessern. Die im Bericht zitierte ELLISS-Studie ist in diesem Zusammenhang wenig hilfreich. Diese Studie hatte ein ganz anderes Untersuchungsziel und dort auch Klarheit geschaffen. Sie als Argument gegen frühe Untersuchungen zu verwenden, ist grotesk und würde bedeuten, dass alle medizinischen Untersuchungen besser eingestellt würden.

Zur Gefahr einer falschen Brillenverordnung hat der BVA Stellung genommen. Ich stimme diesen Feststellungen ohne Einschränkung zu.

Der Bericht ist in seiner gegenwärtigen Form nicht geeignet, die gestellten Fragen zu beantworten.

Prof.Dr.Herbert Kaufmann

### **3.3.4 Herr Prof. Dr. Gerold Kollig**

**Adresse:**

Universitäts-Augenklinik  
Sektion für Schielbehandlung und Neuroophthalmologie  
Prof. Dr. Gerold Kollig  
Im Neuenheimer Feld 400  
69120 Heidelberg



EINGEGANGEN 26. Nov. 2007

Universitätsklinikum Heidelberg

Universitäts-Augenklinik Schielbehandlung und Neuroophthalmologie Im Neuenheimer Feld 400 69120 Heidelberg

An  
Herrn Prof. Dr. P. Sawicki  
- IQWiG -  
Dillenburger Str. 27

51 105 KÖLN

Augenklinik

Prof. Dr. med. H.E. Völcker  
Geschäftsführender  
Ärztlicher Direktor

Sektion für Schielbehandlung und  
Neuroophthalmologie

Prof. Dr. med. G. Kolling  
Leitung

Im Neuenheimer Feld 400  
69120 Heidelberg  
Fon +49 06221/56-6634  
+49 06221/56-6996 Pforte  
Fax +49 06221/56-5591

augenklinik@med.uni-heidelberg.de

24.11.2007

Stellungnahme zum Vorbericht S 05-02

“Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“

Sehr geehrter Herr Kollege Sawicki!

Zuerst muss ich betonen, dass ich von der hohen Qualität und der strikten Anwendung statistischer Prinzipien bei der Literatursauswertung tief beeindruckt bin. Vielen Dank für die exzellente Arbeit! Hierzu werden einige Ergänzungen meiner Kolleg/inn/en der Bielschowsky-Gesellschaft für Schielforschung und Neuroophthalmologie bzw. der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft bei Ihnen eingehen. Trotzdem möchte ich als Vorsitzender des wissenschaftlichen Beirats der Bielschowsky-Gesellschaft Ihnen meine persönliche Einschätzung nicht vorenthalten.

Als klinisch tätiger Augenarzt und physiologisch beleseener Naturwissenschaftler ist es für mich eine gesicherte Tatsache, dass z. B. eine Schielschwachsichtigkeit in den ersten beiden Lebensjahren sehr schnell durch die Okklusion zu beheben ist, während sie nach dem 5. Lebensjahr viel langsamer, zum Teil nicht mehr komplett zu beseitigen ist. Ebenso muss eine einseitige Katarakt in den ersten Lebenswochen operiert werden, Operationen nach dem ersten Lebensjahr sind bei einseitigen dichten Katarakten funktionell sinnlos. Diese klinischen Tatsachen sind durch entwicklungsphysiologische Befunde im Menschen- und Tierreich eindeutig belegt. Hierauf beruht auch der Impetus aller Augenärzte, dass jedes einseitige Schielen und jede einseitige Deprivationsamblyopie möglichst früh behandelt werden müssen. Jeder Augenarzt kennt genügend leidvolle Krankheitsverläufe, die wegen zu später Behandlung nicht mehr erfolgreich therapiert werden konnten. Solche nicht in Frage zu stellenden Tatsachen mit randomisierten klinischen Studien erst noch beweisen zu wollen, ist m. E. nicht weise.

Wenn in dem Fazit auf der Seite 128 im dritten Absatz die Schlussfolgerung heißt: „Hierzu müsste zum Ersten belegt werden, dass die zeitlich vorverlagerte Behandlung von Sehstörungen (im Vorschulalter) der Behandlung im Schulalter (oder später) überlegen ist ...“, dann ist diese Aussage richtig, wenn man nur die vorhandene Literatur statistisch auswertet. Dies widerspricht aber völlig der alltäglichen, klinischen Erfahrung jedes Augenarztes! Hier liegt die Ursache für die heftigen Einsprüche gegen Ihren Vorbericht, die Sie mit dieser Publikation geerntet haben.

Das Fragestellung muss vielmehr lauten, ob es sich die Gesellschaft der BRD eine oder mehrere augenärztliche Vorsorgeuntersuchungen und in welchem Alter leisten kann, und ob diese Ausgaben im Verhältnis zu der gewonnenen Lebensqualität stehen. Dazu sind umfangreiche Vorarbeiten z. B. von Prof. H. Simonsz, Augenklinik der Erasmus-Universität in Rotterdam, Niederlande bereits durchgeführt worden. Ich empfehle Ihrer Kommission, seine Fachkenntnisse zu Rate zu ziehen. Eine Vorstellung meiner Person bei Ihren Beratungen halte ich nicht für notwendig.

In der Hoffnung, dass Sie zu einem weiseren Fazit kommen werden, verbleibe ich mit freundlichen Grüßen  
Ihr

Prof. Dr. med. G. Kolling  
(Leiter der Sektion für Schielbehandlung und Neuroophthalmologie)

### **3.3.5 Herr Prof. Dr. Wolf Lagrèze**

**Adresse:**

Universitäts-Augenklinik  
Prof. Dr. Wolf Lagrèze  
Killianstr. 5  
79106 Freiburg

EINGEGANGEN 21. Nov. 2007



# UNIVERSITÄTS FREIBURG KLINIKUM

Universitäts-Augenklinik • Killianstr. 5 • 79106 Freiburg

IQWiG

-Stellungnahme zum Vorbericht S05-02-  
Herrn

Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki

Dillenburger Str. 27

51105 Köln

Universitäts-Augenklinik

Ärztlicher Direktor Prof. Dr. med. Thomas Reinhard

Sektion Neuroophthalmologie  
Kinderophthalmologie  
Schielbehandlung

Leitender Arzt: Prof. Dr. med. W. Lagrèze

Anmeldung:

Privatambulanz 8<sup>00</sup> - 14<sup>00</sup> ☎ 0761 270 4011

Kinderambulanz 8<sup>00</sup> - 14<sup>00</sup> ☎ 0761 270 4041

Schielbehandlung 8<sup>00</sup> - 10<sup>00</sup> ☎ 0761 270 4044

Neuroophthalmologie Fax 0761 270 4129

Internet: [www.augenklinik-freiburg.de](http://www.augenklinik-freiburg.de)

14. November 2007

## Stellungnahme zum Vorbericht S05-02 des IQWiG vom 18.10.2007

Sehr geehrter Herr Prof. Sawicki,

Anfang dieses Jahres wurde der Berichtsplan zu o.a. Projekt veröffentlicht. Gegen diesen haben wir keine Einwände geäußert. Ende Mai 2007 hat die in York, UK, ansässige Firma Kleijnen Systematic Reviews Ltd. einen vom IQWiG in Auftrag gegebenen Vorbericht zum Thema „Sehscreening bei Kindern“ verfasst. An der Erstellung dieses Vorberichts waren neben den Mitarbeitern der o.a. Firma Mitarbeiter des Deutschen Cochrane Zentrums, ansässig in Freiburg, und in beratender Funktion auch ich beteiligt. Ende Oktober 2007 wurde der Vorbericht vom IQWiG nach eigener Überarbeitung und im Vergleich zur Vorlage Abänderung wesentlicher Passagen im Internet veröffentlicht.

Das Fazit des IQWiG-Vorberichts kommt zusammen gefasst zu folgenden Schlussfolgerungen: a) Es gibt keine Evidenz für den Nutzen eines Sehscreenings. b) Die Qualität der bisher zur Verfügung stehenden Studien zum Nutzen eines Sehscreenings ist unzureichend. c) Eine Amblyopiebehandlung kann im fortgeschrittenen Alter, mit z.B. 15 Jahren, genauso effizient sein, wie im jüngeren Alter, von z.B. 5 Jahren. d) Die Diagnosesicherheit der in den Studien eingesetzten Tests ist unzulänglich. e) Ein Sehscreening kann negative Konsequenzen für die Kinder haben und zu Übertherapie führen.

Zu dieser Veröffentlichung des IQWiG möchte ich in meiner Eigenschaft als strabologisch und kinderophthalmologisch tätiger Augenarzt Stellung nehmen und meine Verwunderung darüber zum Ausdruck bringen, das der dem IQWiG von Kleijnen Systematic Reviews Ltd. zur Verfügung gestellte Vorberichtsentswurf und der daraufhin vom IQWiG veröffentlichte Vorbericht in ihren Schlussfolgerungen teilweise erheblich voneinander abweichen. Die o.a. Schlussfolgerungen, insbesondere c) – e), stellen publiziertes Wissen und den Erfahrungsschatz einer großen Zahl von Augenärzten und Orthoptistinnen der letzten 100 Jahre unkritisch in Frage.

Ich möchte daher entschieden Widerspruch einlegen. Im Folgenden zitiere ich Textpassagen des IQWiG-Vorberichts in kursiv und schließe meine Kommentare in Normaldruck an.

*Titel: Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres*

Universitätsklinikum Freiburg, Anstalt des öffentlichen Rechts, Sitz Freiburg  
Aufsichtsrat Vorsitzender: Dr. Heribert Knorr  
Vorstand Leitender Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. Dr. h.c. Matthias Brandis  
Stellv. Leitender Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. Dr. h.c. Klaus Geiger  
Kaufmännischer Direktor: Dr. Frank Wertheimer  
Dekan: Prof. Dr. Christoph Peters  
Pflegerdirektorin: Beate Buchstor

Bank Sparkasse Freiburg-Nördlicher Breisgau  
BLZ 680 501 01 / Konto-Nr. 2004 406  
IBAN DE08 6805 0101 0002 0044 06 / BIC FRSPDE66  
Internet [www.uniklinik-freiburg.de](http://www.uniklinik-freiburg.de)

KTQ®  
-  
zertifiziertes  
Qualitäts-  
management

Der Titel deckt sich nicht gänzlich mit dem Inhalt. Es sind nach Abgabe des Vorberichtsentswurfs durch Kleijnen Systematic Reviews Ltd. noch Studien zur Behandlung von Kindern jenseits des 6. Lebensjahres eingeschlossen worden.

*Seite 115, 2. Absatz: Zusammenfassend kann konstatiert werden, dass es sich bei der Amblyopie um eine, rein quantitativ betrachtet, nicht unbedeutende Gesundheitsstörung handelt. In Deutschland wurden in der Vergangenheit vergleichsweise hohe Prävalenzen berichtet.*

Es ist korrekt, dass es sich bei Amblyopie mit einer Prävalenz von ca. 4% um eine häufige und volkswirtschaftlich bedeutsame Erkrankung handelt, deren Vermeidung wünschenswert wäre. Immerhin haben skandinavische Länder die Prävalenz nach Einführung eines Seh-screenings auf ca. 1% senken können.

*Seite 116, 5. Absatz: Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass sich teilweise Effekte zugunsten der Früherkennung gezeigt haben, diese sind jedoch allein wegen der mangelnden internen Validität der Studien mit einer so großen Unsicherheit behaftet, dass sie weder als Beleg noch als Hinweis auf einen wahren Vorteil gelten können.*

Hier stimme ich in Bezug auf die im Bericht zitierte Literatur weitestgehend überein. Allerdings sind neue Arbeiten zu dieser Frage im Vorbericht nicht diskutiert, müssen aber Berücksichtigung finden, wie z.B. die Studie von Morad et al. 2007, auf die ich später noch eingehen werde.

*Seite 117, 2. Absatz: Welchen Nutzen hat eine möglichst frühzeitige Behandlung von Sehstörungen? Vordergründig betrachtete eine Vielzahl publizierter Arbeiten den möglichen Nutzen einer frühzeitigen Behandlung sehbeeinträchtigter Kinder. Darunter waren aber nur wenige Studien mit ausreichender Qualität, die eine belastbare Dateninterpretation zuließen. Studien mit dem dafür notwendigen randomisierten Design, ausreichender Größe und Laufzeit sind nur wenige publiziert. Ein Grund mag in der Tatsache liegen, dass der Vergleich des patientenrelevanten Nutzens verschiedener Behandlungsstrategien bei Sehstörungen sehr komplex und aufwendig ist, wenn beispielsweise soziale Aspekte, die schulische Entwicklung oder die spätere berufliche Situation untersucht werden sollen. Dieser Bericht sah explizit vor, auch nichtrandomisierte vergleichende Studien einzuschließen. Nach Bewertung der eingeschlossenen Studien konnten 3 Studien und 1 indirekter Vergleich zwischen 2 Studien identifiziert werden, die bezüglich der Sehschärfe eine Aussage zum Behandlungszeitpunkt erlauben (Clarke 2003, CPIVSP 2, ELISSS 2005, PEDIG 2005/2006).*

Die ELISSS-Studie ist hier falsch zitiert. Sie hat sich nicht mit der Sehschärfe, sondern primär mit der Häufigkeit von Schielen und Stereosehen sowie dem optimalen Zeitpunkt einer Augenmuskeloperation befasst. Es ist wichtig, Amblyopie und Schielen zu differenzieren. Amblyopie und Schielen kommen zwar oft, aber nicht immer gemeinsam vor.

*Seite 117, 3. Absatz: Der deutlichste und gleichzeitig auch belastbarste Effekt scheint sich aus dem indirekten Vergleich der 2 randomisierten Studien der PEDIG-Gruppe abzuleiten, der für die früh(er) behandelten Kinder (ca. 5 Jahre) eine 3-fach höhere Chance auf einen Therapieerfolg nahelegte. Für die Vergleichsgruppe der älteren Kinder mit einem Durchschnittsalter von 15 Jahren können aber 2 wesentliche Confounder vermutet werden: Mit zunehmendem Alter müsste sich in dieser Gruppe der Anteil erfolglos vorbehandelter Kinder erhöhen (Therapieversager) und die Compliance von Jugendlichen dürfte, insbesondere für eine Okklusionsbehandlung, geringer sein. Tatsächlich hatten 89 % der jüngeren Kinder keine Vorbehandlung, während dies nur bei 37 % der älteren zutraf. Nimmt man, zumindest für die Gruppe der älteren Kinder, die Subgruppe der nicht vorbehandelten Kinder in den Vergleich (für die Gruppe der jüngeren Kinder stehen in der Publikation diesbezüglich keine Daten zur Verfügung), so verschwindet der Vorteil einer frühen Behandlung gänzlich.*

Dieser Aussage widerspreche ich. Es ist aus täglicher Erfahrung abzuleiten, dass eine frühe

Behandlung bessere Effekte bzgl. der zu erzielenden Sehschärfe bringt, als eine späte, so wie auch von der amerikanischen Pediatric Eye Disease Investigator Group (PEDIG) festgestellt.

Die im Vorbericht zitierte PEDIG-Studie (Scheiman et al., Randomized trial of treatment of amblyopia in children aged 7 to 17 years. Arch Ophthalmol 2005; 123: 437-447) untersuchte prospektiv und randomisiert den Effekt einer Okklusionsbehandlung plus Brillenverordnung im Vergleich zu einer reinen Brillenverordnung. Bei 7- bis 12-Jährigen waren 53% „Responder“, in der Kontrollgruppe signifikant weniger, nämlich nur 25%. Dieser Unterschied zeigte sich bei 12- bis 17-Jährigen nicht mehr. Auch wenn man die o.a. Subgruppenanalyse dieser Studie heranzieht, welche keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen zeigte, lässt sich daraus nicht schließen, dass *der Vorteil einer frühen Behandlung gänzlich verschwindet*. Wie oben erwähnt, wurden in dieser Studie 7- bis 12-Jährige mit 12- bis 17-jährigen Kindern und Jugendlichen verglichen, also in beiden Gruppen relativ alte Kinder. Da die sensitivste Phase der Sehentwicklung jedoch in den ersten Lebensjahren stattfindet, fällt der Großteil der Kinder beider Gruppen nicht in einen frühen Behandlungszeitraum.

Wichtig ist weiterhin eine Unterscheidung zwischen der Effektivität und der Effizienz einer Okklusionsbehandlung. In der im Vorbericht vom 18.10.2007 kurz gestreiften und übrigens ausgezeichneten Studie von Stewart et al. (Stewart et al., Objectively monitored patching trial regimes for treatment of amblyopia: randomised trial, BMJ 2007; 335: 707-714) wurde mit objektiv registrierten Okklusionszeiten belegt, dass bei älteren Kindern signifikant längere Okklusionszeiten benötigt werden als bei jüngeren, um zu ähnlichen Visusergebnissen zu gelangen: „Children aged under 4 required significantly less occlusion than older children.“ Dieser Punkt fehlt im IQWiG Vorbericht in der Interpretation der Studie von Stewart et al. 2007. Es stimmt zwar, dass der Therapieeffekt bei jüngeren Kindern unter 4 Jahren und älteren über 6 Jahren gleich war. Jedoch wird nicht erwähnt, dass dieser Effekt bei jüngeren Kindern bereits mit einer Behandlungszeit von weniger als 3 Stunden/Tag erreicht wurde. Ältere Kinder mussten mehr als 3 Stunden/Tag okkludiert werden, um den gleichen Effekt zu erzielen. In der Diskussion der Veröffentlichung ist Folgendes nachzulesen: „We have provided further evidence that age can influence effectiveness. It seems that patching dose rate is the predictive factor of whether older children (over 6 years) can be treated successfully. Thus the child under 4 years responds both more rapidly and with less occlusion than the older child, but the final level of attainment for all ages between 3 and 8 years is the same. The data provide further evidence of the timing and plasticity within the sensitive period for visual recovery. Towards the end of the visual sensitive period, however, it seems that the deficit becomes more resistant and less plastic, requiring more occlusion to achieve the same outcome.“

Zu dem Sachverhalt möchte ich ferner auf eine laufende Studie von Frau Dr. Fronius, Universitäts-Augenklinik Frankfurt, verweisen. Darin wird die Visusentwicklung während der Okklusionsbehandlung von Patienten zwischen 7 und 18 Jahren bestimmt. Eine Zwischenanalyse der bisherigen Daten legt nahe, dass bei den älteren Patienten für einen Visusanstieg Okklusion über viele Monate oder gar Jahre hinweg in einem Maße notwendig ist, welches im Alltag dieser Patienten kaum unterzubringen ist. Auch nach Hunderten von Okklusionsstunden erreichen die älteren Patienten (besonders wenn auch ein Strabismus vorhanden ist) keinen Visus, mit dem Lesen möglich wäre.

Schließlich möchte ich hier auf eine hochrangig publizierte Studie aus dem Jahr 2007 verweisen (Morad Y et al., Screening and treating amblyopia: Are we making a difference? Invest Ophthalmol Vis Sci 2007; 48: 2084-2088), die den Nutzen eines Sehscreenings aufzeigt, im Vorbericht aber nicht berücksichtigt wurde, wahrscheinlich, weil sie erst kürzlich erschienen ist: In Israel wurden zwischen 1998 und 2003 292255 16-Jährige erfasst und ihre Sehschärfe bestimmt. 89% waren in Israel geboren und dort mit einem staatlichen Screeningprogramm aufgewachsen, 11% waren ab einem Alter von 10 Jahren aus der USSR nach Israel eingewandert und vor ihrem Alter von 10 Jahren in der USSR meist nicht gescreent und behandelt worden. Bei den Immigranten lag die Amblyopierate bei 1,5%, bei den in Israel Geborenen bei 0,98%, also einem Drittel weniger. Der Unterschied war statistisch signifikant. Die Arbeit schließt folgendermaßen: „To the best of our knowledge, our study is the

largest population-based study that addresses the issue of the efficacy of vision screening. The rate of residual amblyopia in the screened population of native Israelis (0.98%) was similar to that found other large sample studies, such as in Denmark (n 1000, 1%), and the United Kingdom (n 6081, 1.1%) and higher than the prevalence in Singapore (n 122,596, 0.35%). In conclusion, our study demonstrated the effect of the availability of screening and treatment on the prevalence of amblyopia. Since elaborate equipment or manpower capabilities are not necessary for the screening and treatment of this condition, the results provide strong evidence supporting the need for a formal, government-directed vision-screening program as a public health policy." Es ist bedauerlich, dass diese wichtige Studie in den Vorbericht noch nicht eingeschlossen werden konnte.

Somit ist das Fazit des IQWiG nicht nachzuvollziehen, dass weder ein Beleg noch ein Hinweis auf den Nutzen eines Vorschulscreenings vorliegen und dass sich Hinweise finden, dass eine um 1 bis 10 Jahre spätere Behandlung der Amblyopie möglicherweise zu vergleichbaren Ergebnissen führt.

Bei beidseitiger kindlicher Katarakt, welche unbehandelt durch optische Deprivation zu tiefer Amblyopie führt, zeigte meine Arbeitsgruppe, dass eine Frühoperation bis zur 8. Lebenswoche bessere Sehschärfeergebnisse erzielt, als eine Spätoperation im 2. Lebenshalbjahr (Geßner et al., Results of pars plana lensectomy for childhood cataract. Ophthalmologie 2004; 101: 901-905). Somit besteht weitere Evidenz für eine altersabhängige Plastizität des Sehsystems.

Die Autoren des IQWiG-Vorberichtes stellen letztendlich die altersabhängige Plastizität des visuellen Kortex in Frage und zweifeln damit ein Prinzip an, für dessen Entdeckung die Autoren D. Hubel und T. Wiesel den Nobelpreis erhalten haben, zugegeben für tierexperimentelle Arbeiten und nicht für klinische Studien.

Seite 117, 4. Absatz. Die Ergebnisse aus einer weiteren randomisierten Studie (Clarke 2003) relativieren ebenfalls die Forderung nach einer möglichst frühen Behandlung.

Die zitierte Studie (Clarke MP et al., Randomised controlled trial of treatment of unilateral visual impairment detected at preschool vision screening. BMJ 2003;327:1251) verglich 4- mit 5-jährigen Kindern, also zwei Gruppen im Vorschulalter, so dass daraus kein wirklicher Schluss über eine spätere Behandlung im Schulalter gezogen werden kann. Es muss darauf hingewiesen werden, dass 98% der 177 in die Studie eingeschlossenen Kinder einen signifikanten Brechkraftfehler und davon 72% eine Anisometropie hatten. Deshalb ist davon auszugehen, dass es sich bei den Behandelten zum Großteil um Kinder mit einer Refraktionsamblyopie handelte. Diese ist in ihrer Entstehung, Behandlung und dem Behandlungserfolg nicht gleichzusetzen mit einer Schielamblyopie, bei der es bereits in einem sehr frühen Lebensalter zur Störung der Sehentwicklung und Fehlentwicklung des Binokularsehens kommt.

Seite 118, 3. Absatz: Zusammenfassend ergibt sich kein einheitliches Bild: Es finden sich mit Einschränkungen Hinweise auf Vorteile einer frühe(re)n gegenüber einer späte(re)n Behandlung, die allerdings nicht konsistent sind.

Das sehe ich ebenso. Entsprechend sollte dann auch das Fazit lauten.

Seite 120, 2. Absatz: Vor dem Hintergrund dieser komplexen Anforderung an einen Screeningtest könnte es sich erweisen, dass – soll er das Potenzial an Früherkennung und Vorbeugung möglichst ausschöpfen – dies nur durch eine Kombination von Tests mit genügender Verlässlichkeit erreicht werden kann. Die Zuverlässigkeit einer solchen Testkombination kann dann jedoch nicht ohne Weiteres aus der Testgüte der einzelnen Komponenten gefolgert werden – hierfür müsste je nach logischer Verknüpfung der Einzeltestergebnisse („believe the positive“ / „believe the negative“<sup>1</sup>) deren gemeinsame Schnittmenge bekannt sein. Unter diesem Gesichtspunkt sind die Ergebnisse zur Testgüte singulärer Tests, die beispielsweise nur Refraktionsstörungen oder nur Strabismus messen, kaum interpretierbar. Hierunter fällt ein Großteil der Diagnosestudien.

Fussnote:<sup>1</sup> „Believe the positive“: Wenn einer von mehreren Tests positiv ausfällt, wird das Gesamtergebnis als positiv gewertet; „believe the negative“: Nur wenn alle von mehreren

*Tests positiv ausfallen, wird das Gesamtergebnis als positiv gewertet.*

Durch die die von den Autoren des Vorberichts zum Ausdruck gebrachte Haltung „believe the negative“ birgt die Gefahr, eine wissenschaftliche Evidenz zu ignorieren, was insbesondere dann problematisch wird, wenn mögliche Schäden eines Screenings überbewertet werden.

*Seite 122, 6. Absatz: Direkte Schäden durch die Screeninguntersuchung. Die eingeschlossenen Studien liefern keine Hinweise auf direkte negative Folgen der Screeninguntersuchung.*

Ich habe in langjähriger Praxis und im Austausch mit Kollegen keinerlei Schäden durch Augenuntersuchungen bei Kindern erlebt bzw. davon gehört. Warum wird dann im Fazit des IQWiG-Berichts in negativer Form darauf abgehoben? Es drängt sich der Verdacht auf, dass hier in nicht gerechtfertigter Weise von anderen Screeningprogrammen auf Kindersehscreeing geschlossen wird. Es mag sein, dass z.B. ein radiologisches Screening auf onkologische Erkrankungen mit erheblichen Risiken verbunden ist. Beim Kindersehscreeing kann ich diese nicht erkennen, und sie sind in der Literatur nicht bekannt.

*Seite 123, 3. Absatz: Der HTA von Kemper 2004 (Amerikanische Agency for Healthcare Research and Quality [22]) weist darauf hin, dass die Behandlung der Amblyopie zu einer vorübergehenden Sehschwäche im gesunden Auge führen kann. Im Hinblick auf die Strabismusoperation gilt es zu bedenken, dass diese wie jeder chirurgische Eingriff, der eine Vollnarkose erforderlich macht, ein potenzielles Risiko darstellt.*

Die praxisübliche Abdeckbehandlung des besseren Auges führt nur dann zu einer Sehschwäche des besseren Auges, wenn sie zu lang durchgeführt wird. Mir ist in vielen Jahren kein Fall begegnet, in dem dies zu irreversiblen Schäden geführt hätte. Den Grund dafür sehe ich in der motivierten und verantwortungsbewussten Arbeit der Orthoptistinnen und Augenärzte. Das Risiko einer Strabismusoperation in Hinblick auf eine Schädigung des Auges liegt bei 1:6000, das Narkoserisiko weit darunter. Es ist nicht zu erwarten, dass ein intensiviertes Kindersehscreeing zu mehr Augenmuskeloperationen führen würde. Ziel eines Kindersehscreeings ist primär die frühe Erkennung der Amblyopie und deren Behandlung durch Brillenverordnung und Okklusion.

*Seite 124, 4. Absatz: Mögliche negative Folgen können auch durch Überdiagnose und Übertherapie entstehen. Bei vielen Kindern wird eine Strabismusoperation durchgeführt, obwohl ein spontaner Rückgang der Tropie zu Mikrostrabismus ohne Operation stattfinden könnte. Die Studie ELISSS 2005 gab den Anteil an Übertherapien mit 12 % an.*

Die ELISSS-Studie hat gezeigt, dass dieser Prozentsatz von Kindern nicht operiert worden wäre, wenn man die Operation nicht zwischen 6 und 24, sondern zwischen 32 und 60 Lebensmonaten indiziert hätte. Es handelt sich hierbei um eine spezielle Studiensituation, in welcher ein Therapiearm eine Frühoperation vorsah. Üblicherweise erfolgen bei frühkindlichem Schielsyndrom Augenmuskeloperationen inzwischen vor der Einschulung mit ca. 5 Jahren. Ein Kindersehscreeing hat nicht das primäre Ziel Strabismus zu behandeln, sondern amblyogene Faktoren zu erkennen und zu vermeiden.

*Seite 124, 4. Absatz: Offensichtlich kann die Diagnose Amblyopie und / oder Strabismus für das betroffene Kind auch eine psychosoziale Belastung darstellen.*

Dies ist zu bestätigen.

Ich möchte noch darauf hinweisen, dass der Nutzen eines Kindersehscreeings nicht nur in der Identifikation und nachfolgender Behandlung amblyogener Faktoren wie Ametropie und Strabismus liegen könnte, sondern dass auch gefährliche Organerkrankungen der Augen früher diagnostiziert werden könnten. Zu denken ist in erster Linie an die kindliche Katarakt (grauer Star) und das kindliche Glaukom (grüner Star), welche beide zur Erblindung führen

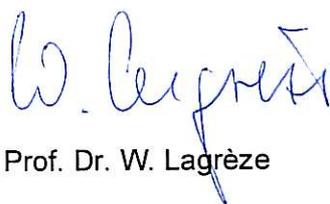
können, bei rechtzeitiger Behandlung jedoch ein Leben ohne Sehbehinderung erlauben. Selbiges trifft für das Retinoblastom zu, den häufigsten lebensbedrohlichen Augentumor des Kindesalters. Auf einer von unserer Klinik in diesem Jahr durchgeführten interdisziplinären Fortbildungsveranstaltung zum Thema Kinderophthalmologie, bei der auch 50 Kinder- und Jugendärzte anwesend waren, habe ich diese Gruppe befragt, wer bei den U-Untersuchungen die vorgeschriebene Beurteilung des Fundusreflexes durchführte. Die überwiegende Mehrzahl gab an, dieses nicht zu tun. Diese Stichprobe spricht dafür, dass in Deutschland die Sensitivität und Spezifität eines Sehscreenings durch Kinder- und Jugendärzte nicht das gewünschte Maß erreicht.

Schließlich weise ich noch auf zwei Publikationen zur Kosteneffektivität von Sehscreening und Amblyopiebehandlung hin, welche im Vorbericht nicht erwähnt sind, dennoch Beachtung finden sollten, da sie belegen, dass beide Maßnahme sehr kosteneffektiv sind (König H, Barry J. Cost effectiveness of treatment for amblyopia: an analysis based on a probabilistic Markov model. Br J Ophthalmol. 2004 May; 88: 606-612 sowie König H, Barry J. Cost-utility analysis of orthoptic screening in kindergarten: a Markov model based on data from Germany. Pediatrics. 2004; 113: 95-108).

Zusammengefasst negiert der Vorbericht des IQWiG wesentliche Teile der bisherigen Evidenz, interpretiert diese nicht sachgerecht und berücksichtigt aktuellste Literatur nicht. Er stellt aber eine relativ vollständige Übersicht der bis Ende 2006 verfügbaren Evidenz dar und setzt Maßstäbe für zukünftige klinische Studien, die in Anbetracht der Ergebnisse notwendig sind. Ich halte es für wichtig, diesen Aspekt als Empfehlung in die Diskussion und das Fazit aufzunehmen.

Ich plädiere daher für eine Anhörung mit dem Ziel einer Revision des Vorberichts und stehe dafür gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. W. Lagrèze

Anlage: Publikationen Morad et al. 2007, König und Barry 2003 / 2004 (Hardcopy + CD)  
Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum Vorbericht  
Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenskonflikte

#### 4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

### Teilnehmerliste

#### Wissenschaftliche Erörterung zum Vorbericht S05-02:

„Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“

am 08.01.2008 im IQWiG  
11:00 Uhr bis 15:15 Uhr

Moderation: Prof. Dr. Peter T. Sawicki

#### Teilnehmerliste:

##### Organisationen, Unternehmen

Prof. Dr. Bernd Bertram	Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V.
Birgit Griffiths	Berufsverband der Orthoptistinnen e. V.
Prof. Dr. Jos Kleijnen	Kleijnen Systematic Reviews Ltd.
Dr. Christine Schmucker	Deutsches Cochrane Zentrum
Dr. Petra Schnell-Inderst	Universität Duisburg-Essen
Dagmar Verlohr	Berufsverband der Orthoptistinnen e. V.

##### Einzelpersonen

Dr. Arndt Gutzeit	privat
Dr. Annemarie Hohmann	privat

##### IQWiG

Dr. Robert Großelfinger  
PD Dr. Stefan Lange  
Prof. Dr. Peter T. Sawicki  
Sybille Sturtz

##### Protokoll

Christoph Filla	Sitzungsdokumentarischer Dienst, Landtag NRW
Thilo Röhrtgen	Sitzungsdokumentarischer Dienst, Landtag NRW

## **Tagesordnung**

### **Wissenschaftliche Erörterung zum Vorbericht S05-02:**

#### **„Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“**

**am 08.01.2008 im IQWiG  
11:00 Uhr bis 15:15 Uhr**

Moderation: Prof. Dr. Peter T. Sawicki

Begrüßung

Einleitung

**TOP 1** Ziele eines Screenings

a) Zielgrößen

b) Eignung von Screeningtests

**TOP 2** Unerwünschte Screening-/Behandlungseffekte

**TOP 3** Studienbewertung/Interpretation

**TOP 4** Verschiedenes

## **Protokoll**

### **Wissenschaftliche Erörterung zum Vorbericht S05-02:**

#### **„Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“**

**am 08.01.2008 im IQWiG  
11:00 Uhr bis 15:15 Uhr**

Moderation: Prof. Dr. Peter T. Sawicki

**Beginn: 11:00 Uhr**

### **Begrüßung und Einleitung**

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Meine Damen und Herren! Ich begrüße Sie zur Erörterung der Stellungnahmen zum Vorbericht S05-02 „Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“. Wir haben einige Stellungnahmen bekommen, die wir gerne mit Ihnen in den noch zu ergänzenden und zu klärenden Aspekten diskutieren würden.

Zum Ablauf: Wir haben, wie Sie sehen, eine elektronische Aufzeichnung vorbereitet. Das Ganze wird auch stenografiert. Wir werden dann ein Wortprotokoll zusammen mit den übrigen Dokumenten publizieren. Eine eigene elektronische Aufzeichnung ist nicht gestattet.

Nach etwa eineinhalb Stunden werden wir eine Pause machen.

Wie immer darf ich Sie bitten, zur eindeutigen Identifizierung der Beiträge Ihren Namen zu sagen, bevor Sie etwas beitragen, damit es hinterher nicht zu Verwechslungen kommen kann.

Haben Sie Fragen zum Ablauf?

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Ich bin etwas irritiert, dass wir eine Tagesordnung vorgelegt bekommen haben, und frage mich, warum wir die nicht vorher bekommen haben. Dann hätte man sich etwas zielgerichteter vorbereiten können.

Prof. Esser kommt nicht. Er ist leider im Krankenhaus. Es wurde ja auch gesagt, es dürfe kein Vertreter kommen. Das stand zumindest in der Einladung.

Außerdem soll ich den Unmut äußern, dass die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft nicht eingeladen worden ist. Jedenfalls ist bis gestern keine Einladung bei denen eingegangen. Herr Lagrèze konnte auch nicht kommen, weil noch Schulferien sind. Von daher sind wir vonseiten der Augenärzte nur sehr dürftig vertreten, weil alles sehr kurzfristig war und das mit den Einladungen etwas durcheinanderging.

Das wollte ich vorweg anmerken.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Die Tagesordnung bezieht sich auf die Aspekte, die die allgemeinen Stellungnahmen zum Inhalt hatten. Die Inhalte der Stellungnahmen sind Ihnen ja bekannt. Es ist hier nichts anderes abgebildet als das, was Sie selbst geschrieben haben.

Wie ist das mit der Ophthalmologischen Gesellschaft?

**Dr. Robert Großelfinger:** Das kann ich im Moment nicht nachvollziehen. Wir haben eigentlich alle Stellungnehmer eingeladen.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Ich denke, dass die davon ausgegangen sind, dass man eine wissenschaftliche Gesellschaft zu dem Fachgebiet eh einlädt.

**Dr. Robert Großelfinger:** Wir haben jetzt nicht die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft eingeladen, sondern wir haben alle Stellungnehmenden eingeladen, natürlich auch die Stellungnehmenden der DOG.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft hat keine Stellungnahme abgegeben?

**Dr. Robert Großelfinger:** Doch, die haben eine Stellungnahme abgegeben.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Wenn sie eine Stellungnahme abgegeben hat, dann wird sie doch auch eingeladen sein.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Dann ist sie wohl nicht angekommen.

**PD Dr. Stefan Lange:** Die Stellungnahme ist ja, wenn ich das richtig sehe, durch Herrn Lagrèze erfolgt.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Nein, er hat eine Stellungnahme als eigene Person abgegeben.

**Dr. Robert Großelfinger:** Ich versuche das gerade nachzuvollziehen. Die Stellungnahme der DOG ist verbunden mit dem Namen Kampik.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Der hat mich gestern Abend noch angemailt. Er hatte bis gestern Abend keine Einladung.

**Dr. Robert Großelfinger:** Doch, Herr Kampik ist eingeladen worden.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Wir werden versuchen, das nachzuvollziehen, wo und bei wem etwas schiefgelaufen ist, wer welche Einladung nicht bekommen hat und warum nicht. Wenn es seitens der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft noch darüber hinaus zu bestimmten Aspekten persönlichen Klärungsbedarf gibt, so ist es uns freigestellt, eine mündliche Rücksprache mit ihr zu halten. Das ist ja nicht ausgeschlossen. Aber ich halte fest, dass alle Stellungnehmenden – das sind ja diejenigen, die ein Konversations- und Diskussionsinteresse signalisieren – eingeladen worden sind.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Uns war auch gesagt worden, dass Prof. Kampik eine Stellungnahme abgegeben hat. Deswegen waren wir verwundert, dass er gestern gesagt hat, dass er nicht eingeladen worden ist.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Herr Großelfinger sagt ja gerade, dass er sehr wohl eingeladen wurde. Jetzt müssen wir schauen, wie es dazu kommt. Unabhängig davon werden wir mit ihm noch einmal Kontakt aufnehmen und fragen, ob es noch zu bestimmten Aspekten seinerseits, sollte es notwendig sein, Ergänzungsbedarf gibt.

**PD Dr. Stefan Lange:** Sie haben gesagt, es sei nicht möglich, dass Vertreter benannt werden. Das erscheint mir irritierend. Es müssen natürlich die Personen entsprechende Erklärungen bei uns abgeben, die hier an den Erörterungen teilnehmen. Das ist ein wichtiger Punkt.

**Birgit Griffiths:** Auf der Einladung stand, diese sei nicht übertragbar. Das interpretiere ich als Hinweis darauf, dass man keine Stellvertreter schicken kann.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Im üblichen Fall nicht, aber im Erkrankungsfall, wenn man sich vertreten lassen möchte, kann man das mit uns klären. Das ist ja in der Vergangenheit bereits passiert. Wir wollen aber verhindern, dass diejenigen, die Stellungnahmen abgegeben haben, hier nicht erscheinen, sodass jemand anders diese Meinung hier vertritt. Wenn es einen wesentlichen Verhinderungsfall gibt, so kann man sich durchaus mit Rücksprache durch jemanden, der inhaltlich an der Abgabe der Stellungnahme beteiligt ist, vertreten lassen. Das ist nicht das Problem. Dies wurde aber offensichtlich nicht an uns herangetragen.

Wenn alle Voraussetzungen geklärt sind und es keine weiteren Fragen gibt, dann würde ich gerne übergehen zum

## **Tagesordnungspunkt 1:**

### **Ziele eines Screenings**

Wir beginnen mit dem Unterpunkt

#### **A. Zielgrößen**

Herr Großelfinger, was möchten wir hier mit den Stellungnehmenden diskutieren?

**Dr. Robert Großelfinger:** Den Tagesordnungspunkt 2 haben wir in zwei Aspekte untergliedert, nämlich in „Zielgrößen“ und „Eignung von Screeningtests“. Bezüglich des Punktes „Zielgrößen“ haben wir drei erörterungswürdige Aspekte identifiziert. Der erste Aspekt hat mit der Definition der Amblyopie zu tun. In den Stellungnahmen wurde mehrfach

auf die Bedeutung der Amblyopie für die Betroffenen hingewiesen, und zwar mit dem Verweis darauf, dass sie beispielsweise ein erhöhtes Erblindungsrisiko, eine reduzierte Lebensqualität und erhöhtes Unfallrisiko im Verlauf ihres Lebens hätten. Für die Einschätzung der Relevanz dieser Endpunkte wäre es hilfreich, wenn man wüsste, welche Definition der Amblyopie – das ist meine Frage an Sie – man einem Screening, wie es in Deutschland möglicherweise stattfinden sollte, zugrunde legen würde.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ich hatte in meiner Stellungnahme die Definitionen der Amblyopie von Bangerter aufgeführt, der das nach dem Schweregrad in drei Gruppen eingeteilt hat. Diese Einteilung ist, soweit ich weiß, akzeptiert und könnte zugrunde gelegt werden. Da geht es nach Visus-Stufen und nach Schweregraden.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Diese Einteilung liegt uns vor?

**Dr. Christine Schmucker:** Die ist auch in der Einleitung erwähnt.

**PD Dr. Stefan Lange:** Das Problem ist nur, dass wir eben – so haben wir es auch beschrieben – in den entsprechenden Studien, die ja die Grundlage für unseren Bericht und für eine entsprechende Empfehlung sind, davon abweichende Definitionen, abweichende Schwellenwerte gefunden haben. Das macht es etwas schwierig. Sie sagen, sie ist allgemein akzeptiert. Das findet sich nicht so stringent in den zugrunde liegenden Studien wieder. Das ist unser Problem.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ich kann das nicht für die ganze Welt sagen, aber zumindest in Deutschland ist das so akzeptiert, wie das Bangerter damals definiert hat.

**Dr. Annemarie-Hohmann:** Sie müssen halt immer davon ausgehen, mit welchen Testverfahren gemessen worden ist, ob sie das mit engen oder weiten Optotypen, mit welchem Test überhaupt, mit Kindersehzeichen usw. gemacht haben. Von daher ist dieses ein Begriff, der zwar von Bangerter festgelegt ist, aber wenn man nicht diese Hintergründe dazu präsent hat, dann ist es schwierig, das einzuordnen. Man muss wissen, wie man das werten kann. Das ist keine physikalische Messeinheit.

**PD Dr. Stefan Lange:** Es kann eben – das ist völlig nachvollziehbar – nicht über alle Altersgruppen hinweg und testunabhängig einen wahren Cut-off geben, sondern das ist immer kontextbezogen. Habe ich Sie so richtig verstanden?

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Ich möchte das einmal grundlegend erklären. Wir müssen unterscheiden zwischen einem Einzeloptypenvisus, also mit einem einzelnen Sehzeichen, und einem Reihenvisus. Wenn man die Sehzeichen sehr nahe aneinandersetzt, dann ist der Visus, die erhobene Sehschärfe, in aller Regel schlechter, als wenn die einzeln stehen. Bei einer Amblyopie ist der Unterschied zwischen Reihenvisus und Einzeloptypenvisus größer als bei einer Nichtamblyopie. Man kann jedoch einen Reihenvisus nur ab einem gewissen

Alter, nämlich vier, fünf Jahre, erheben. Das ist aber schon über der Grenze, wo wir normalerweise screenen wollen. Wenn Sie eine Studie mit Drei-, Vierjährigen machen, dann können Sie das schlecht mit einem Reihenvisus machen. Außerdem gibt es ältere Studien, wo das noch gar nicht so bekannt war, nämlich vor 30 oder 40 Jahren. Das muss man also unterscheiden.

Darüber hinaus muss man gucken, welches Sehzeichen man nimmt. Der Visus ist ja definiert als eine Auflösung einer bestimmten Bogenminutenanzahl. Bei manchen Zeichen sieht man einfacher etwas und bei anderen etwas schwieriger. Und man hat noch den Unterschied vom Alter her. Normalerweise erwarten Sie bei einem Dreijährigen einen etwas geringeren Visus als bei einem Fünf- oder Sechsjährigen. Bei Bangerter steht, dass die eine Gruppe Visus 0,4 bis 0,8 ist. 0,8 ist bei einem Dreijährigen ein völlig normaler Visus, wenn wir das mit bestimmten Sehzeichen erheben.

Eine wichtige Sache bei der Amblyopie ist der Unterschied zwischen rechts und links, also wenn es eine Seitendifferenz gibt. Das ist auch immer ein Anhaltspunkt für eine Amblyopie. Da gehen also verschiedene Faktoren ein. Es gibt, je nachdem, in welchem Alter die Studien durchgeführt werden, deswegen auch unterschiedliche Cut-offs, die die anwenden.

**Birgit Griffiths:** In einem Zeitalter, in dem die Visuserhebung in vielen Ländern auf LogMAR-Visusstufen umgestellt werden, kann man mit absoluten Visuswerten aus älterer Literatur nicht mehr arbeiten. Vor dem Hintergrund, dass verschiedene Visustester zu verschiedenen Visusangaben führen können, sind die wiederum nicht miteinander zu vergleichen, sodass man zwar die Kategorien von Bangerter beibehalten kann, aber die absoluten Visuswerte nicht unbedingt hilfreich sind.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Bedeutet das, dass bestimmte Literatur Ihrer Meinung nach für diese Fragestellung so nicht auswertbar ist?

**Birgit Griffiths:** Sie ist sicher auswertbar, weil man ja Verbesserungen oder Verschlechterungen von einem Ausgangspunkt durchaus sehen kann. Wenn ich aber heute eine Studie anstrengte, in der ich Visuswerte und die Durchschnittswerte von Visuswerten ... Es ist in der Literatur mehrfach beschrieben, dass man aus Snellen-Visus schlecht einen Durchschnitt ermitteln kann. Wenn ich das heutzutage mit LogMAR plane, dann kann ich meine heutige Studie von den Visuswerten her nicht mehr mit einer Studie von vor 20 Jahren vergleichen. Ich kann sicher die Aussage, zu der ich komme, vergleichen, aber nicht die Visuswerte.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Aber man kann den Effekt beschreiben.

**Birgit Griffiths:** Den Effekt kann ich beschreiben, ich kann mich nur nicht an Zahlen festbeißen.

**PD Dr. Stefan Lange:** Da würde ich gerne nachhaken, weil das, glaube ich, für die Interpretation von manchen Arbeiten wichtig ist, gerade wenn es um historisch kontrollierte Studien geht, also wir haben heute Ergebnisse erzielt und vergleichen die mit Studienergebnissen von vor zehn oder 20 Jahren. Das heißt, das wird ja schwierig, wenn man jetzt die absoluten Visuswerte zueinander in Beziehung setzt. Da habe ich Sie richtig verstanden?

Der Hintergrund der Frage nach dem Schwellenwert für eine Amblyopie ist natürlich folgender: Wenn man sich die Frage stellt, wie ein Screening organisiert sein sollte, dann gibt es verschiedene Schritte in einem Screening. Ausgehend von solchen Definitionen, wie wir sie gerade versuchen zu erarbeiten, ... Das sind ja Schaltstellen, wo irgendetwas passieren muss. Das sind also sogenannte Falldefinitionen. Entweder wird das Kind als unauffällig eingestuft oder es wird einer weiteren Diagnostik oder gegebenenfalls einer Behandlung zugeführt. Insofern ist es doch aus meiner Sicht extrem notwendig, dass man sich sehr im Klaren darüber ist, wie eine Falldefinition eines Screenings aussehen soll. Ich habe Sie jetzt so verstanden, dass man das gar nicht so einheitlich sagen kann, weil es vom Test, vom Alter des Kindes abhängt und weil die von Ihnen angeführte Einteilung von Herrn Bangerter an sich gar nicht mehr zeitgemäß ist. Diese könnten wir jetzt nicht verwenden, weil wir heute andere Tests haben und das kindsaltersabhängig sein muss. Habe ich das falsch verstanden?

**Birgit Griffiths:** Es ist so, dass, wenn wir über Amblyopiescreening sprechen, wir nicht nur über einen Visustest sprechen, sondern über eine Zusammenstellung mehrerer Untersuchungen, die zu einer Information führen, ob dieses Kind auffällig ist oder nicht. Wenn wir jetzt unter Qualitätskriterien einen Screeningvorgang festlegen, dann legen wir ja das Alter, in dem wir screenen wollen, und die Tests fest, mit denen wir screenen wollen. Das heißt, diese Varianz, von der Sie gerade sprachen, tritt dann nicht mehr auf.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Normalerweise gehen wir davon aus, dass ein Erwachsener oder ein Schulkind einen Visus von mindestens 1,0 haben sollte. Wenn wir jetzt einen Test verwenden, wo bei einem Alter oder vom Test her zu erwarten ist, dass der Normale 0,8 erreicht, dann muss man bei Bangerter das etwas tiefer ansetzen. Bangerter sagt, die leichte Amblyopie geht bis zu einer Visusstufe unter dem, was man altersentsprechend normal für diesen Test erwartet. Wenn man das da transponiert, dann kann man schon die Einteilung gut verwenden. Aber die Absolutzahl muss man, wenn man andere Tests, als er damals verwendet hat, nimmt, ein bisschen nachkorrigieren.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ich wollte noch etwas dazu sagen, was Frau Griffiths eben gesagt hat, dass unser Amblyopiescreening sich zu einem Zeitpunkt abspielen soll, wo wir uns eigentlich noch nicht auf Sehschärfenangaben seitens der Kinder verlassen können, und wir sehr streng screenen nach amblyogenen Faktoren, von denen wir aus der Erfahrung wissen, dass sie zu einer Sehschwäche führen, aber nicht nach der Sehschwäche selbst. Darauf muss das Screening aufgebaut werden.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Sie müssen einen Screeningtest immer validieren. Eine Sensitivität und Spezifität können Sie ermitteln und dadurch einen Grenzwert festlegen, was Sie in dem Alter als amblyopaauffällig erachten, wenn Sie eine Normalentwicklungskurve dagelegen. Das müssen Sie immer für den Test haben. Wenn ein Test nicht validiert ist, dann ist er eigentlich nichts wert. Sie müssen auch eines bedenken, was ich bei Ihnen etwas vermisst habe: Wenn ein neugeborenes Kind auf die Welt kommt, dann sieht es so viel, wie ein Erwachsener sieht, wenn er die Blindenrente beantragen kann. Die Sehschärfe entwickelt sich bei Kindern. Diese sensitive Phase ist reversibel. Das ist rückgängig machbar, wenn in dieser Zeit Brechungsfehler vorliegen. Wenn die Kinder nicht korrigiert sind und die bekommen eine Brille, dann können sie mit der Brille das Sehen nachlernen. Ich habe hierzu eine Studie nachgereicht, die wir nachher sicherlich noch besprechen werden. Diese Studie zeigt, dass das möglich ist. Darum ist das ein fließender Prozess. Sie müssen beachten, dass auch normalsichtige Kinder, die ganz normale Refraktionswerte haben, das Sehen in der Kinderzeit erst erlernen. Das ist ein Lernprozess. Das ist durch neurophysiologische Experimente bewiesen. Die Ophthalmologie wusste das aus Erfahrungswerten immer, aber begründet ist das durch Neurophysiologie. Das ist manifest durch die Arbeiten von Hubel und Wiesel und alles, was danach gekommen ist.

**Dr. Robert Großelfinger:** Ich habe noch eine Frage zu der Amblyopiedefinition. Sie haben gesagt, die Amblyopiedefinition ist letztlich auch altersabhängig und testabhängig. Ab welchem Alter ist diese Definition nicht mehr vom Alter abhängig? Ab welchem Alter gibt es Konsens über die Art des Tests, der dann durchzuführen wäre, bzw. über die Schwellenwerte, ab denen man von einer Amblyopie reden könnte?

**Dr. Annemarie Hohmann:** Konsens über einen Sehtest gibt es höchstens mit dem Landolt-Ring, der ja nach DIN 58220 genormt ist, wonach definiert ist, was da zu erwarten ist. Dann gibt es eben den Unterschied, was vorhin auch schon anklang, mit den Trennschwierigkeiten, dass die Symbolabstände viel wichtiger sind. Wenn wir enge Texte lesen sollen, dann ist unser Auge wesentlich mehr gefordert, als wenn wir große Symbolabstände haben. Das hat noch nicht den Anklang in der Ophthalmologie gefunden. Von daher ist auch das ein schwieriges Gebiet. Das ist nicht transparent.

**Dagmar Verlohr:** Ergänzend dazu kann ich sagen, dass der Test auf Trennschwierigkeiten mit dem Landolt-Ring und auch der Landolt-Ring als solcher bereits im Vorschulalter geprüft werden können, also bei Kindern im Alter von drei bis vier Jahren.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Haben wir damit den Unterpunkt „Zielgrößen“ abgeschlossen oder gibt es noch weitere Fragen?

**Dr. Robert Großelfinger:** Es gibt noch einen zweiten Aspekt. In den Stellungnahmen wurde darauf hingewiesen, dass sich der Erfolg einer Amblyopietherapie nicht nur daran messen lassen kann, wie groß die relative, sondern wie groß die absolute Visussteigerung ist. Es ging in diesem konkreten Beispiel um die Interpretation einer der PEDIG-Studien. In dem

Zusammenhang wäre interessant zu wissen, welche Zielgröße aus Ihrer Sicht am geeignetsten wäre, ob man als Therapieziel ein relatives Sehschärfenmaß zugrunde legt oder ein absolutes.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Das Therapieziel bei der Amblyopiebehandlung ist immer eine Sehschärfe von 1,0 oder mehr. Wenn wir das schaffen, dann haben wir Amblyopie erfolgreich behandelt. Sowie ein Auge bei 0,8 oder noch schlechter zurückbleibt im Alter ab etwa 13 Jahren, wenn also die Sehentwicklung abgeschlossen ist, dann müssen wir uns eingestehen, dass wir das Ziel nicht ganz erreicht haben. Da ist die absolute Größe. Deswegen ist es gerade bei der Scheiman-Studie, die Sie eben angesprochen haben, so wichtig, dass man die absoluten Werte nachher sieht. In Ihrem Vorbericht haben Sie nur auf den relativen Zugewinn von der Wallace- und Scheiman-Studie hingearbeitet und haben gesehen, dass bei unterschiedlichen Ausgangsstufen von Visus der Zugewinn prozentual gleich gut war. Aber in dem Ergebnis habe ich darauf hingewiesen, dass die Absolutwerte, die von den älteren Kindern erreicht wurden, sehr viel schlechter waren als bei den jüngeren Kindern.

**PD Dr. Stefan Lange:** Sie haben gerade gesagt, Ziel ist das Erreichen eines Visus von 1,0 oder mehr. In den Studien selbst ist das gar nicht so als Responsekriterium gewählt worden, sondern in den Studien selbst sind auch andere Zielkriterien gewählt worden, übrigens auch relative Maße. Das ist ja zunächst einmal als Effektmaß definiert worden. Man hätte genauso gut definieren können, Effektmaß ist der Anteil von Kindern, die einen Visus von 1,0 oder mehr erreichen. Das hätten die in den Studien definieren können. Dies haben sie nicht so getan, aber hätte man ja tun können. Dann könnte man sich die Differenz ansehen, wie viele schaffen es in der Behandlungsgruppe, wie viele schaffen es in der Kontrollgruppe, einen solchen Visus von 1,0 zu erreichen. Das kann man sich ja durchaus anschauen, obwohl das nur sehr wenig war. Einen Visus von 1,0 haben auch in der Behandlungsgruppe bei den jüngeren Kindern ...

**Dr. Annemarie Hohmann:** Da gibt es genug.

**PD Dr. Stefan Lange:** In der Scheiman-Arbeit oder Wallace-Arbeit sind das relativ wenige Kinder, die einen Visus von 1,0 erreichen.

**Birgit Griffiths:** Eine Amblyopiebehandlung zielt natürlich darauf ab, dass das Kind, wenn es so alt ist, dass man einen Visus von 1,0 oder mehr erwarten kann, diesen Visus auf dem amblyopen Auge auch erreicht. Das wäre eine Vollheilung. Wenn ich aber Studien vergleiche, in der ich jüngere und ältere Patientengruppen behandle, dann finde ich, dass ich bei den jüngeren Gruppen einen höheren Prozentsatz von diesen Vollheilungen erreiche als bei der älteren Gruppe. Dennoch kann ich bei der älteren Gruppe einen Erfolg sehen, der darin definiert ist, dass es überhaupt zu einer Verbesserung kommt, also zu einer Teilheilung. Das heißt, ich kann es so interpretieren, dass es in jedem Lebensalter noch zu einer Verbesserung kommen kann. Das ist aber nicht das Ziel der Amblyopiebehandlung. Das wiederum spricht dafür, dass die Amblyopie sehr früh aufgedeckt werden muss, damit eine Vollheilung noch möglich ist. Die Amblyopiebehandlung, wie sie in der Praxis stattfindet, wird nur so lange

durchgeführt, wie eine Verbesserung nachweisbar ist, denn nicht jeder Patient mit einer Amblyopie kann 1,0 und mehr erreichen. Das liegt einfach an der Ursache der Amblyopie, die ja sehr vielfältig sein kann.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Was ich nicht verstanden habe, ist die Kausalverknüpfung. Warum spricht das dafür, dass eine frühere Behandlung besser ist?

**Birgit Griffiths:** Wenn ich in der Gruppe, die in einem jüngeren Lebensalter behandelt wurde, mehr Patienten habe, die am Ende einen Visus von 1,0 und mehr erreichen, als in einer Gruppe, die spät behandelt wird, dann spricht das dafür, dass eine frühe Behandlung von Vorteil ist.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Nicht unbedingt. Es kann auch dafür sprechen, dass es in der Zwischenzeit Spontanheilungen gibt. Es kann sein, dass es verschiedene Gruppen sind, also zumindest theoretisch.

**Birgit Griffiths:** Da kommen wir wieder zu dem Punkt, dass es schwierig ist, verschiedene Arten von Amblyopie in einen Topf zu werfen. Das sagte ich ja gerade. Es gibt sehr viele Ursachen. Amblyopien von einem Patienten zum nächsten sind auf dem sensorischen Level gar nicht miteinander vergleichbar, jedenfalls nicht in der Regel.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Wir müssen die Ursachen unterscheiden. Eine Refraktionsamblyopie, was ja gut die Hälfte aller Amblyopien ist, bekommen Sie in aller Regel im Kleinkindalter auf Visus 1,0 verbessert. Das ist die Erfahrung, die jeder Augenarzt täglich macht. Schulkinder, Sieben-, Acht-, Neunjährige, bekommen Sie in der Regel nicht mehr auf solch eine gute Sehschärfe. Das ist auch eine Alltagserfahrung.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Können Sie für das Protokoll die Zitate beifügen?

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Nein. Ich habe gesagt, das ist die Alltagserfahrung eines Augenarztes. Dafür kann ich Ihnen keine Literatur nennen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Dafür gibt es also keine Literaturdaten?

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Ich sage, das ist die Alltagserfahrung, die jeder Augenarzt macht, die auch jeder Augenarzt im ersten Weiterbildungsjahr lernt und in seinem Alltag bestätigt sieht. Wenn die jetzt diese Studie gestartet haben, dann denke ich, sind die nicht auf die Idee gekommen, dass man bei einem 13- oder 15-Jährigen eine Vollheilung mit einer Amblyopietherapie erreicht, sondern die Studie wurde deswegen gestartet, weil es umstritten ist, ob man in dem Alter überhaupt noch therapieren soll, um überhaupt noch irgendetwas zu erreichen. Insofern ist der Studienansatz anders gewesen als unsere Fragestellung, die in dem Vorbericht erörtert wurde. Die Studie wurde angelegt, um nachzuweisen, dass man überhaupt noch einen Effekt erzielt, und nicht, um zu prüfen, ob das gleich gut ist. Davon waren die

überhaupt nicht ausgegangen, und das ist auch gar nicht untersucht worden. Ich meine, das muss man bei der Bewertung der Studie mit berücksichtigen.

Sie sehen an allen Stellungnahmen – nicht, weil wir uns abgesprochen haben –, es gibt in der Medizin gewisse Dinge, die seit Jahrzehnten jedem klar sind, der das betreibt. Dass man mit einem Röntgenbild einen Knochenbruch besser sieht als ohne Röntgenbild, ist auch jedem klar. Wenn einer bei vielen Patienten Alltagserfahrungen macht, dann ist das in der Medizin Allgemeingut. So ähnlich ist das auch bei den Fragen, die wir hier erörtern. Da das seit Jahrzehnten so ist, bekommen Sie durch keine Ethikkommission eine Studie durch, wo Sie zum Beispiel, wenn eine Refraktionsamblyopie vorliegt, das Kind nicht behandeln wollen. Da finden Sie auch keinen Arzt, der das in einer Studie mitmacht.

**Dagmar Verlohr:** Ich wollte noch einmal auf Ihre Frage zurückkommen. Sie fragten nach einem kausalen Zusammenhang zwischen dem von Frau Griffiths erwähnten Behandlungserfolg im frühen Kindesalter und dem im späteren Kindesalter. Dazu gibt es die neurophysiologischen Erkenntnisse von Hubel und Wiesel in der Literatur; das ist ganz einfach. Das muss nicht noch einmal zusätzlich irgendwie kausal belegt werden. Das ist einfach eine neurophysiologische Tatsache als solches, und zwar beschrieben und begründet durch die Erkenntnisse der sensitiven Phase. Innerhalb dieses Zeitraumes kann ich einen Visus so weit verbessern – da ist noch eine Plastizität vorhanden –, dass ich diesen Visus so verbessern kann, dass ich eine Vollheilung erzielen kann.

In einem späteren Alter kann ich einen vollen Erfolg nicht mehr erzielen. Also, wenn ich eine Amblyopie mit zehn oder zwölf Jahren zu behandeln beginne, dann erreiche ich nicht mehr einen Visus von 1,0, sondern einen von weitaus darunter. Vielleicht kann ich den Visus verbessern, aber ich kriege ihn nicht mehr auf 1,0 – schon gar nicht den Lesevisus. Und die Mindestanforderung für einen Lesevisus liegt für Reihenoptotypen bei mindestens 0,4.

All das ist begründet in den Arbeiten von Hubel und Wiesel.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Mir ging es um die Aussage von Frau Griffiths hinsichtlich der kausalen Verknüpfung. Deswegen habe ich nachgefragt.

**PD Dr. Stefan Lange:** Mich irritiert ein bisschen die Aussage von Herrn Bertram, dass keine Ethikkommission eine Studie bei Kindern erlauben würde, bei denen Restamblyopie festgestellt und die zunächst nicht behandelt worden ist. Wir haben ja die Studie von Clarke aus 2003, die auch durch eine Ethikkommission lief; in England ist es ja auch Voraussetzung, dass eine Ethikkommission eine Studie befürwortet, damit diese durchgeführt werden kann. Also, dort sind Kinder mithilfe einer bestimmten Schwellenwertdefinition in einem Screening auffällig geworden. Dann hat man zwei verschiedene Behandlungsgruppen verglichen: Okklusion plus Brillenversorgung und einmal nur Brillenversorgung. Dann gab es noch eine Kontrollgruppe ohne Behandlung, und das lief ein Jahr lang. Man hat dann nach diesem Jahr

die dritte Kontrollgruppe einer Behandlung zugeführt. Also, ein Jahr lang war das offensichtlich möglich.

Ich möchte es ein wenig relativieren, oder habe ich da etwas falsch verstanden?

**Dr. Annemarie Hohmann:** Sie haben gefragt, was es an Literatur gibt, um festzulegen, wie das bei Dreijährigen und wie das bei Sieben- bis Zehnjährigen mit dem Therapieerfolg ist. Da gibt es diese Arbeit von Prof. Rüssmann hier aus Köln: „Ich weiß, dass ich nichts weiß? – Bemerkungen zur Okklusionsbehandlung“.

Da zitiert Herr Rüssmann die Visusentwicklung bei amblyopen Augen von 1927; damals war es schon eine Erkenntnis in der Ophthalmologie. Bestätigt wurde es 1968 oder 1970 von Hubel und Wiesel, dass es die sensitive Phase gibt. Hier haben Sie die Kurve, wo Sie sehen können, wie der Unterschied beim Therapieerfolg bei Dreijährigen im Vergleich zu Siebenjährigen ist. Das ist Standardwissen. Das weiß man, wenn man sich mit der Thematik beschäftigt.

Wenn Sie diese Arbeit haben wollen: Sie steht im „Ophthalmologen“.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Nein, ich frage nach, weil Herr Bertram von den Erfahrungen sprach. Es gibt ja Studien, die einfach nur die Erfahrungen beschreiben. Von daher dachte ich, dass Sie ein Zitat fürs Protokoll haben.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Ja, hier.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Herr Lange, ich wollte noch mal was zur Clarke-Arbeit von 2003 sagen. Da war in der Gruppe, die man unbehandelt gelassen hat, eine Hintertür. Da hat man gesagt: Wenn die Kinder bei den Kontrollen unter ein gewisses Visuslevel fallen, dann können wir aus ethischen Gründen nicht weitermachen. Dann müssen wir sie behandeln. – Die Schlechteren von ihnen sind behandelt worden. Da sind einige aus der Gruppe herausgefallen.

**PD Dr. Stefan Lange:** D'accord.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ein zweiter Punkt. Ich gehe noch mal auf die Arbeiten von Wallace und Scheiman und diese Kumulationstabellen ein. Ich habe diese Daten einmal herausgezogen und herausbekommen, dass im Alter von drei bis sieben Jahren alle Kinder eine Sehschärfe von mehr als 0,5 – 20 Vierzigstel – hatten. Im Alter von sieben bis zwölf Jahren waren es nur noch 63 %, und im Alter von 13 bis 17 Jahren waren es nur noch 28 % – und das nach einem ähnlichen Therapieschema, nämlich Brille und Okklusion und Naharbeit.

In der Visusgruppe 0,8 – das ist annähernd, aber nicht ganz voll – kommen wir auf folgende Zahlen: 54 % bei den Jüngsten, 28 % bei den mittleren Alten und nur 8 % bei den Kindern zwischen 13 und 17 Jahren.

Das könnte die Erfahrung, die wir machen und die Herr Bertram angesprochen hat, ergänzen.

**Dagmar Verlohr:** Ich wollte noch auf den ethischen Aspekt eingehen, den Prof. Bertram erwähnt hatte. Sie werden gerade bei Amblyopiebehandlungen sicherlich die Rate der Teilnehmer an Endauswertungen nie sehr hoch bekommen. Das würde auch bedeuten, dass Sie ein nach unserer Definition amblyopes Kind einfach einer Therapie nicht zugänglich machen. Ich frage mich, welche Eltern bereit wären, ihr Kind in eine andere Kontrollgruppe zu stecken und keiner Therapie zuzuführen, obwohl bei dem Kind ein Defekt festgestellt wurde. Allein aus diesem ethischen Aspekt frage ich mich, wie man so eine Studie konzipieren möchte.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Eine Studie könnte man so konzipieren, dass man einfach screent und nicht screent. In der Gruppe, in der man nicht screent, würden auch Kinder auffällig werden, und in der Gruppe, in der man screent, werden wahrscheinlich mehr Kinder auffällig werden. Das heißt, diese ethische Fragestellung stellt sich in einem randomisierten Screening und Nicht-Screening so nicht.

**Prof. Dr. Jos Kleijnen:** Es gibt schon einen Unterschied zwischen dem, was wir in unserem Report gemacht haben, und den Vorstellungen, die ich höre, wie ein Screening-Programm tatsächlich aussehen soll. Es gibt sehr spezifische Ideen über Tests, Alter, Frequenz von Screening, Zielgrößen usw.

Wir haben uns die ganze Literatur zum Screening im Generellen angesehen und für Kinder bis sieben Jahre alt. Ich höre jetzt schon die Diskussion über verschiedene Aspekte, und dann wird für einen Zweck diese Studie und für einen anderen Zweck eine andere Studie genannt. Die Studien gehen auch über die ganze Ebene, und darin sehe ich ein Problem. Das macht die Situation sehr kompliziert. Wenn wir zu einer ganz bestimmten Screeningstrategie kämen, dann wäre das viel besser. Und wenn wir dann sagen können, dass es gute Evidenz gibt, dass es etwas bringt, dann hat man vielleicht keine Diskussion mehr.

Das Problem, das ich sehe, ist selbstverständlich: Je spezifischer man wird, desto weniger Daten von Studien gibt es. Ich wollte hier nur noch einmal klarstellen, dass wir hier eine schwierige Situation haben.

**PD Dr. Stefan Lange:** Ich wollte auf das eingehen, was Herr Gutzeit gesagt hat; vielleicht sollte man dann in der Tat diesen Aspekt verlassen.

Sie haben uns Ihre Auswertung der Wallace- und Scheinman-Arbeiten in der Stellungnahme in einer kleinen Tabelle dargestellt. Diese haben Sie gerade noch einmal zitiert und auf die jeweiligen Verteilungsfunktionen Bezug genommen. Ich würde fast vorschlagen, dass wir das am Rande in der Mittagspause besprechen können. Denn wir haben absolut keine Vorstellung darüber, wie Sie auf die Zahlen gekommen sind. Das fände ich sehr spannend, weil sie sich für uns völlig anders darstellen. Da muss man gucken, woran es liegt; vielleicht sind wir

einem großen Missverständnis erlegen. Ich glaube, es macht jetzt wenig Sinn, dies in der Runde zu tun. Das kann man vielleicht im Zwiegespräch am geschicktesten lösen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Gut, dann können wir in der Mittagspause, die wir dann um ein paar Minuten verlängern können, die Daten abgleichen. Vielleicht kann dann jemand nach der Mittagspause kurz berichten – damit wir es ins Protokoll aufnehmen –, ob und auf welche Art und Weise die Zahlen nachvollziehbar sind.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Ich wollte noch etwas auf das von Herrn Kleijnen Genannte eingehen. Ich glaube, wir müssen zwischen Amblyopietherapie, Amblyopiescreening und Screening von amblyogenen Faktoren unterscheiden; ich glaube, das ist ganz wichtig. Wir wollen nicht nur die Amblyopie screenen – dann müssten wir letztlich den Visus erheben oder beidäugiges Sehen und diese Dinge –, sondern wir wollen amblyogene Faktoren detektieren, die ziemlich unweigerlich oder in einem größeren Prozentsatz zur Amblyopie führen.

Daher kommt auch unser Potpourri an Untersuchungen, die wir machen müssen, um ein vernünftiges Amblyopie-Screening zu machen. Das heißt, wir müssen den Visus erheben, wenn es altersmäßig möglich ist. Wir müssen die Refraktion erheben. Und wir müssen Binokulartests machen. Und wir müssen gucken, ob das Kind schielt. Und wir müssen schauen, ob irgendwelche morphologischen Dinge vorliegen, die eventuell eine Amblyopie verursachen.

Der Vorbericht geht weitgehend Richtung Visus hin. Gleich kommen wir noch zu den Screeningtests. Aber ich glaube, das macht es auch für den Bericht schwierig, und Sie waren sicherlich nicht zu beneiden, das zu erstellen. Dadurch kommt auch diese Breite an Studien, weil es zum Teil in den Arbeiten auch durcheinander geht. Wir müssen aber immer – das müssen wir im Hinterkopf haben – die Amblyopiedetektion und amblyogene Faktoren voneinander trennen.

**Prof. Dr. Jos Kleijnen:** Ich glaube schon, dass wir das im Vorbericht gemacht haben. Das Problem ist, ob wir genügend Studien finden, die alle Aspekte beleuchtet haben. Da hat man wieder Probleme.

**Birgit Griffiths:** Ich wollte noch mal darauf zurückkommen, dass Sie sagten, es sei denkbar, eine Studie zu machen, in der man eine gescreente Gruppe mit einer nicht gescreenten Gruppe vergleicht. Diese Studie gibt es ja von Eibschitz-Tsimhoni, die eine zugereiste Gruppe nach Israel – ich meine, es sind Emigranten gewesen –, die nicht gescreent wurde, mit den Kindern, die in Israel nach planmäßigem Screening gescreent und behandelt wurden, verglichen. Also, diese Studie gibt es.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Ich antworte ja nur auf die Frage von Frau Verlohr bezüglich der ethischen Aspekte.

**Birgit Griffiths:** Dann ist es keine ethische Frage mehr, wenn ich rückwirkend sage: Diese Emigranten hatten ja keine Wahl. Ich habe ja nicht entschieden, dass sie nicht gescreent werden, sondern ich nehme im Nachhinein diese Tatsache und mache sie mir in einer wissenschaftlichen Betrachtung zunutze.

**Dagmar Verlohr:** Den Aspekt möchte ich ergänzen. Es geht um retrospektiv oder prospektiv. Sie haben etwas Prospektives besprochen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Genau. Richtig. Ich habe es prospektiv gemeint.

**PD Dr. Stefan Lange:** Wir müssen aufpassen, dass wir uns jetzt nicht zerfasern, aber ich möchte auf den Aspekt eingehen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Wir sind jetzt bei den Zielgrößen.

**PD Dr. Stefan Lange:** Also, die Arbeit von Eibschitz-Tsimhoni ist eine retrospektive Arbeit, die ihre ganz speziellen Probleme hat. Denn man muss sich fragen, ob solche Gruppen überhaupt vergleichbar sind, wenn man sich dann einen Outcome nach soundso vielen Jahre anguckt.

Die Arbeit hat noch andere Probleme; darauf kommen wir vielleicht später noch zu sprechen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Unter TOP 4.

**PD Dr. Stefan Lange:** Gut. – Aber es gibt neben Eibschitz-Tsimhoni tatsächlich andere und teils sogar randomisierte Screeningstudien. Sie sind nicht unbedingt ein Vergleich mit einem absoluten Kein-Screening, aber gegen ein weniger intensives Screening. Gut, die schwedische Arbeit kann man vielleicht noch mit in Betracht ziehen. Also, solche Ansätze gibt es schon. Und es gibt – darüber haben wir vorhin schon ein bisschen diskutiert – mit einem Rettungsanker – da haben Sie völlig recht, Herr Gutzeit – die Clarke-Studie. Also, man kann solche Studien offensichtlich schon in gewisser Weise konzipieren und – gerade im Screeningbereich – ganz gut begründen, weil man immer das Risiko – dazu kommen wir auch noch – eines Schadens hat und man gucken muss, ob er nicht da ist oder zu groß ist.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Ich habe den Wunsch, die Diskussion ein wenig zu strukturieren. Wir sind jetzt beim Tagesordnungspunkt 2 zu Zielgrößen. Ich habe so etwas den Eindruck, dass wir schon darüber hinausgehen, und befürchte: Wenn wir immer wieder Aspekte andiskutieren, aber nicht zu Ende diskutieren, dann geht die Struktur etwas verloren. Wir haben den Tagesordnungspunkt 3, Unerwünschte Screening-/Behandlungseffekte, und auch Tagesordnungspunkt 4, Studienbewertung/Interpretation.

Ich bitte Sie, dass wir uns jetzt nur noch zu Tagesordnungspunkt 2 und den Zielgrößen äußern. Dann schließen wir den Punkt „Zielgrößen“ ab und nehmen uns den Punkt „Eignung

von Screeningtests“ vor. Wir sollten uns tatsächlich nur darauf konzentrieren. Das andere ist nicht verloren; das werden wir anschließend diskutieren.

**Dr. Robert Großelfinger:** Es gibt noch einen anderen Aspekt zu den Zielgrößen, und zwar wurde tatsächlich in den Stellungnahmen auch kritisiert, dass wir auch Studien im Behandlungsteil betrachtet hätten, die eben explizit die Behandlung von Risikofaktoren betrachtet haben. Sie haben aber gerade eben schon erwähnt, dass die Diagnostik von Risikofaktoren ein wesentliches Ziel von Screening ist, und daraus leitet sich für mich die Frage ab: Ich kann nicht so recht erkennen, warum Studien zur Behandlung von Risikofaktoren in dem Bericht nicht berücksichtigt werden sollen.

**Birgit Griffiths:** Schielen zum Beispiel ist ein Risikofaktor für eine Amblyopie. Dennoch ist die Behandlung des Schielens nicht geeignet, um die Amblyopie zu behandeln. Deshalb ist es nicht sinnvoll, Studien in Betracht zu ziehen, die sich der Schielbehandlung widmen, also zum Beispiel die Früh-/Spät-OP-Studie; die ELISSS-Studie. Denn es ist eben das Problem, dass ein Faktor, der eine Amblyopie bedingt, nicht dazu führt, dass auch die Amblyopie verschwindet, wenn er verschwindet.

Das wiederum hängt mit den sensorischen Gegebenheiten zusammen: Wenn ein Schaden in der sensitiven Phase entstanden ist, dann verschwindet er nicht von alleine, weil man den auslösenden Faktor entfernt hat.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ergänzend zu Frau Griffiths muss man sagen, dass die Operation von Schielwinkeln – das ist vielleicht nicht bekannt – nicht dazu führt, dass die Person nachher nicht mehr schielt. Sie schielt weiter, aber mit einem kleineren Winkel. Und aus dem Grunde ist eben dieser amblyogene Faktor durch eine Operation nicht beseitigt.

Im Gegensatz dazu ist das Auskorrigieren eines Refraktionsfehlers – Astigmatismus, höhere Hyperopie – durch eine Brille durchaus eine Behandlung, die unter Umständen alleine ausreicht, eine Amblyopie zu verbessern oder sogar zu beseitigen, wenn sie rechtzeitig erfolgt. Da ist eine kausale Therapie möglich, während beim Schielen immer nur größere Winkel in kleinere umoperiert werden, aber es bleibt ein Schieler und damit hat es weiterhin den Risikofaktor.

**PD Dr. Stefan Lange:** Das ist jetzt echt spannend. Noch mal: Vorhin hat Herr Bertram die fünf Komponenten des Screenings genannt, wobei man sich bei einer schon streiten könnte. Denn organische Augenerkrankungen werden in aller Regel auch so auffallen. Aber gut, nehmen wir eben die vier, die dann noch übrig bleiben. Da hatten Sie auch den Strabismus genannt.

Das heißt, es macht doch nur Sinn, Strabismus zu screenen, wenn man damit auch die Amblyopie ---

(Widerspruch von Prof. Dr. Bernd Bertram und Dr. Arndt Gutzeit)

– Gut. Das ist schon mal wichtig. Das wäre meine erste Frage.

Meine zweite Frage ist: Sie haben die ELISSS-Studie angesprochen. Man kann darüber sicherlich streiten. Manifeste Strabismus ist eigentlich gar nicht das Ziel des Screenings, sondern eher der Mikrostrabismus. Aber gut, es ist ja ein Modell. Sie sagen, da bleibt noch ein Schielwinkel übrig, aber interessanterweise haben die Autoren selbst die Restamblyopie als Zielgröße für ihre Studie verwendet. Warum tun die das? – Das waren 58 Augenkliniken in 13 europäischen Ländern. Also, war es eigentlich völlig überflüssig, dass sie es sich angeguckt haben, weil es sowieso keinen Sinn macht? Oder gibt es noch eine andere Rationale, sich das als primäre Zielgröße der Behandlung der Schieloperation trotzdem anzugucken?

**Birgit Griffiths:** Es gibt sicher verschiedene Beweggründe, warum man das als Zielgröße wählt. Ein Beweggrund, den ich sehr gut nachvollziehen kann, ist der: Wenn ich ein Kind sehr früh gegen das Schielen operiere, dann sehen es die Eltern als einen Erfolg an. Es ist auch ein Erfolg. Denn das Schielen ist nicht mehr auffällig. Aufgrund dieses Erfolgs erscheinen sie nicht weiter zu den Untersuchungen, und sie meinen unwissend oder aufgrund eines Missverständnisses, dass damit auch die Amblyopie oder das Brillenbedürfnis beseitigt wurde.

Eltern betrachten die Sache sehr simpel. Das Schielen sehe ich. Die Fehlsichtigkeit und die Amblyopie sehe ich aber nicht. Das Schielen wird beseitigt. Also denken sie, dass ihr Kind geheilt ist. Das sehen die Eltern. Dann wird die Amblyopiebehandlung nicht weiter verfolgt. Und am Ende habe ich Fünfjährige, die mit zwei operiert wurden, mit einer tiefen Amblyopie, weil keine weitere Behandlung stattfand. Im Vergleich dazu sehe ich jemanden, der mit fünf operiert wurde, weil die Amblyopie vorher weitestgehend austherapiert wurde und die Eltern verstanden haben, dass es wichtiger war, sich erst um die Sehschärfe zu kümmern und erst nachher das auffällige Schielen zu korrigieren.

**PD Dr. Stefan Lange:** Kurze Nachfrage. Sie sehen es also so, dass in der Studie die Restamblyopie quasi als eine Sicherheitsfragestellung betrachtet worden ist, dass man also keinen Schaden durch die frühzeitige Operation anrichtet. Sie sagten nämlich, dass nach der Amblyopie nicht weiter geschaut wird und es sich im Vergleich zu denen, bei denen man mit der Operation gewartet und erst einmal die Amblyopie ordentlich behandelt hat, verschlechtert. Habe ich das richtig verstanden? – Amblyopie ist also nicht Zielgröße im Sinne von Effektivität, sondern Zielgröße im Sinne von Sicherheit.

**Birgit Griffiths:** Ich bin nicht sicher, ob das der Beweggrund war, aber das ist ein Beweggrund, den ich aus meiner klinischen Erfahrung nachvollziehen kann. Denn ich sehe häufig genug Kinder, die sich wieder vorstellen, nachdem sie in der Schule aufgefallen sind

und dort eine Amblyopie festgestellt wurde. Die Eltern sagen: Ja, wir waren doch ganz früh beim Augenarzt. Das Schielen wurde operiert.

Dann sehe ich, dass genau dieses Problem aufgetreten ist.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ich wollte eines klarstellen: In der ELISSS-Studie sind alle Kinder, die schielten, nicht nur früh oder spät operiert oder nicht operiert worden, sondern auch mit einer Amblyopie-Therapie, nämlich Okklusion und Brille, behandelt worden. Das ist ein Nebenaspekt. Es ging hier in der Studie um die Frage, ob eine Frühoperation gegenüber einer Spätoperation vorteilhaft ist; das war der Sinn der Studie.

Aber natürlich sind diese ganzen Kinder auch – wie man das bei allen Schielkindern machen muss – auf Amblyopie behandelt und observiert worden.

Die Operation selbst ist aber nicht der Grund, weswegen Amblyopie vorhanden ist oder nicht, sondern ob man okkludiert und eine Brille getragen hat oder nicht.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Das ist auch das gewisse Problem: Sie dürfen ein Kind erst schieloperieren, wenn der Visus auf beiden Augen gleich ist. Es ist vernünftig, wenn man das so spät macht.

Zu Ihrem anderen Punkt. Sie fragen vorhin, wie das miteinander gekoppelt ist. Es gibt ja verschiedene Formen von Strabismus. Es gibt akkomodativen Strabismus und alle möglichen anderen Varianten.

Wenn man akkomodativen Strabismus hat, dann kann man das eventuell in ganz wenigen Fällen mithilfe einer Brille auf Parallelstand bringen. Das gelingt ganz selten, ist aber möglich.

Ein anderer Punkt: Wenn der Schielwinkel bestehen bleibt und wenn aus einem Makrostrabismus ein Mikrostrabismus wird, dann muss man wissen, dass die sensorischen Folgen die gleichen sind. Der Mikrostrabismus ist nicht mikro geworden, weil er jetzt mikro heißt. Er ist vielmehr genauso schwierig für das visuelle System wie jeder andere.

Und das Wort Restamblyopie würde ich gerne von Ihnen erklärt wissen. Was verstehen Sie als Restamblyopie? – Das kenne ich nicht aus der Ophthalmologie.

**PD Dr. Stefan Lange:** Darüber können wir gerne diskutieren. Das ist ein Begriff aus der Publikation. Es ist ein relatives Maß im Vergleich zum gesunden Auge; so ist es definiert. Die haben es selber als Restamblyopie bezeichnet. Dann müssen Sie es uns verzeihen, dass wir das einfach übernommen haben.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Das ist nicht geläufig.

**PD Dr. Stefan Lange:** Okay. Aber wie gesagt: 58 Augenkliniken.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Sie haben ja gefragt, warum man überhaupt auf Strabismus screenen muss, obwohl es nichts damit zu tun hat. Wir müssen auf Strabismus screenen, weil Strabismus ein amblyogener Faktor ist, den ich eben nicht mit einer Schiel-OP oder mit einer Behandlung des Schielens beheben kann, sondern ich muss zusätzlich bei den meisten schielenden Kindern eine Amblyopiebehandlung machen. Und deswegen muss ich beim Amblyopiescreening das mitscreenen. Das sind nicht alle Kinder. Es gibt beispielsweise Kinder, die dann alternierend fixieren. Sie gucken mal mit rechts, mal mit links. Dann wird die Sensorik mal vom rechten, mal vom linken Auge beim Gehirn aktiviert. Dann entwickeln sie sich normal. Sie haben dann zwar kein beidäugiges Sehen, aber dann braucht man keine Amblyopiebehandlung zu machen. Aber bei den meisten schielenden Kindern muss eine Amblyopiebehandlung erfolgen. Deswegen muss auch auf Schielen gescreent werden.

**PD Dr. Stefan Lange:** Kurze Nachfrage. Es wäre ja klar, wenn bei der Feststellung des Strabismus auch schon die Amblyopie festgestellt wird. Ist es denkbar – ich weiß nicht, ob es denkbar ist –, dass Strabismus oder Mikrostrabismus festgestellt wird und dass noch keine Amblyopie vorhanden ist? – Das wäre doch das Ziel.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Der Mikrostrabismus nicht.

**PD Dr. Stefan Lange:** Das heißt, dann gucke ich eigentlich nur noch nach der Amblyopie. Dann ist mir nämlich relativ egal, ob es ein Mikrostrabismus ist oder so. Die Okklusionsbehandlung ist ja die gleiche, ob ich nun Mikrostrabismus oder etwas anderes als Ursache für die Amblyopie habe; sehen wir einmal von der Katarakt oder einem angeborenen Glaukom ab. Dann braucht man doch nicht unbedingt den Extratest für den Mikrostrabismus. Denn die Amblyopie würde auch durch die Visusbestimmung auffallen.

**Birgit Griffiths:** Aber genau das ist das Problem: Man kann bei Kindern häufig nicht so eindeutig den Visus feststellen, aber einen Mikrostrabismus nachweisen. Dazu kommt auch noch, dass zum Beispiel – jetzt wird Herr Kleijnen wieder sagen, dass da so viele verschiedene Faktoren zusammenkommen – Mikrostrabismus sehr häufig mit einer Anisometropie gekoppelt ist. Das heißt, da kommen zwei Faktoren zusammen. Es kann sein, dass ich die Anisometropie zuerst finde oder dass ich den Mikrostrabismus zuerst finde oder dass ich die Amblyopie zuerst finde. Aber jeder einzelne Faktor hat wiederum Wechselwirkungen auf die anderen, und deswegen muss ich den einen oder den anderen oder alle irgendwann aufdecken, um eine Therapie einleiten zu können.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Der Strabismus ist eben Marker für Amblyopie, und zwar zu etwa 70 %. Das heißt, bei 70 % der Schieler erwarten wir eine Amblyopie. Auch wenn die Kinder noch keine Visusangaben machen, müssen wir erst einmal davon ausgehen, dass die Mehrheit von ihnen auch eine Amblyopie hat, und dann fangen wir mit der Behandlung an – auf Verdacht, weil sie nicht schädlich ist.

**PD Dr. Stefan Lange:** Sie haben gesagt, 70 % der Schieler haben auch eine Amblyopie. Da wäre interessant: Ist das altersabhängig? Ist es bei dreijährigen Schielern so wie bei siebenjährigen Schielern? Und können Sie uns eine Referenz zu dieser sehr hohen Angabe von 70 % nennen?

**Dr. Arndt Gutzeit:** Das steht in dem Standardlehrbuch „Strabismus“ von Kaufmann. Darin ist alles Wissen von deutschen Strabologen versammelt.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Es gibt keine siebenjährige Patientenklientel, die vorher nicht augenärztlich untersucht worden ist. Da finden Sie bei Schielern praktisch kaum einen, der nicht irgendwann mal aus irgendeinem Grund augenärztlich untersucht worden ist.

(PD Dr. Stefan Lange: In Deutschland!)

– Ja, in Deutschland. Ich weiß nicht wie es in den anderen Ländern ist.

(PD Dr. Stefan Lange: Mikrostrabismus?)

– Nein, Strabismus.

**PD Dr. Stefan Lange:** Sorry, wir sprachen von Mikrostrabismus. Den manifesten Strabismus habe ich ja verstanden; er war auch in ELISSS Thema. Er ist aus verschiedenen Gründen möglicherweise nicht ganz so relevant, aber ich dachte, wir seien jetzt beim Mikrostrabismus.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ergänzend dazu: Es macht keinen Unterschied, ob Sie Mikrostrabismus oder Makrostrabismus haben. Die amblyogene Wirkung ist gleich groß. Wir können also zusammenfassend sagen, dass bei Strabismus, also Mikrostrabismus oder Makrostrabismus zusammen, 70 % der Kinder eine Amblyopie haben.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Also beim Mikrostrabismus und Makrostrabismus zusammen 70 %?

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ja.

**PD Dr. Stefan Lange:** Dann würde man vielleicht doch eine Gruppe Siebenjähriger – der Mikrostrabismus fällt schließlich nicht so auf – finden können, die vielleicht noch nicht augenärztlich untersucht worden ist.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Es stellt sich dann die Frage, ob die repräsentativ wäre für den Mikrostrabismus.

**PD Dr. Stefan Lange:** War nur eine Frage.

**Birgit Griffiths:** Ganz kurz zwecks Begriffsklärung: Ein Mikrostrabismus ist auch ein manifester Strabismus.

**PD Dr. Stefan Lange:** Okay.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Danke schön. Haben wir dann Punkt A geklärt? – Gut, dann kommen wir zu dem Unterpunkt

## **B. Eignung von Screeningtests**

**Dr. Robert Großelfinger:** Zum Punkt „Eignung von Screeningtests“ wurde bemängelt, dass der Vorbericht zu keinen konkreteren Aussagen bezüglich der Testgüte gekommen sei. Die Frage, die wir an Sie richten möchten, ist: Was wäre Ihrer Meinung nach ein geeigneter Einzeltest, Testkombination, die hier eingesetzt werden könnte? Und was wäre gegebenenfalls der Goldstandard, mit dem dann entsprechend im Test auffällig gewordene Kinder überprüft werden könnten?

**Prof. Dr. Jos Kleijnen:** Und welches Alter? – Das dürfte auch relevant sein.

**PD Dr. Stefan Lange:** Ich darf ergänzen. – Hier ist die Frage schon sehr konkret: Wie würden Sie ein Screening Schritt für Schritt organisieren? – Üblicherweise hat man bei einem Screening einen Screeningtest. Die Screeningauffälligen werden einer Goldstandarddiagnostik, also einer Bestätigungsdiagnostik, unterzogen, und die dort immer noch Auffälligen werden behandelt. Das mag jetzt hier anders sein. Es gibt Situationen zum Beispiel bei der Koloskopie, bei denen der Goldstandard direkt als Screeningtest eingesetzt wird. Vielleicht ist das hier ähnlich. Das wäre für uns wichtig, um sich der Frage zu nähern, wie man die Testgütekriterien überhaupt einordnen kann.

Wenn man den Goldstandard zum Beispiel direkt einsetzt, stellt sich die Frage nach der Testgüte nicht mehr. Denn dann gibt es nichts mehr, wonach ich ihn evaluieren kann.

Insofern wären wir Ihnen sehr dankbar, wenn Sie uns Hinweise geben könnten, wie Sie das sehen.

**Dagmar Verlohr:** Wenn es um die Aufdeckung von Amblyopien geht, dann ist - dies hat bereits Frau Dr. Hohmann gesagt - der Goldstandard zu befürworten, also die Fernvisusprüfung mit Landoldtringen sowie die Nahvisusprüfung mit dem C-Test, also Reihenoptotypen. Und um amblyogene Faktoren weiterhin ausschließen zu können, nenne ich die Stellung und die Refraktion sowie die Morphologie. Das sind eigentlich die fünf Basispunkte, die in einem Alter von drei bis vier Jahren - Sie haben bislang immer von Monaten geredet - gut und zuverlässig durchführbar sind.

**PD Dr. Stefan Lange:** Nachfrage: durch wen durchführbar?

**Dagmar Verlohr:** Durch Augenärzte und Orthoptistinnen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Gibt es Orthoptisten?

**Dagmar Verlohr:** Wenige, aber es gibt welche.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Denn Sie sagen immer nur „Orthoptistinnen“. Und auch Ihr Schreiben enthält nur diese Formulierung. Ist das nicht ein Gesetzesverstoß im Zusammenhang mit der Gender-Gleichstellung?

**Dagmar Verlohr:** Wir sind gerade bei der juristischen Prüfung der neuen Richtlinien des Gleichstellungsgesetzes. Da aber zu 95 % weibliche Personen diesen Beruf ausüben, nennen wir uns auch Orthoptistinnen. Die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung enthält allerdings den Orthoptisten und die Orthoptistin.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Aber die Bezeichnung „Orthoptistinnen e. V.“ ist immer noch richtig?

**Dagmar Verlohr:** Ja, und die wenigen Männer, die bei uns im Berufsverband sind, akzeptieren das sehr wohl.

**PD Dr. Stefan Lange:** Sie sagen: Augenärzte oder Orthoptistinnen.

**Dagmar Verlohr:** Und.

**PD Dr. Stefan Lange:** Und.

**Dagmar Verlohr:** Ich möchte das betonen: und. – Wir als Orthoptistinnen können nicht die Morphologie des Auges übernehmen. Das ist in unserer Ausbildung nicht enthalten.

**PD Dr. Stefan Lange:** Wie viele Orthoptistinnen und Orthoptisten gibt es etwa in Deutschland?

**Dagmar Verlohr:** Durchschnittlich ungefähr 2.000. Im Berufsverband sind durchschnittlich 1.300 organisiert.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Wir haben uns die Frage gestellt, wie wir es optimal machen wollen. Seitens des Berufsverbandes haben wir ein Screening im Alter von 30 bis 42 Monaten erarbeitet. Dieses umfasst einen Sehschärfentest, dann eine Binokularuntersuchung mit Stereosehen und eine Skiaskopie auf die Refraktion. Alternativ wäre eine Refraktometrie; das ist ein andere Messverfahren, hat aber dieselbe Zielgröße. Dann muss man sich auch die Morphologie angucken.

Das sind unsere Punkte, und diese Testpalette ist unserer Meinung nach ideal für diese Altersgruppe.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Für welche Altersgruppe genau?

**Dr. Arndt Gutzeit:** Das ist die Altersgruppe von 30 bis 42 Monaten; das haben wir auch so mit dem Kinderärzteverband abgesprochen.

**PD Dr. Stefan Lange:** Das haben Sie mit dem Kinderärzteverband abgesprochen. Und wer übernimmt die Durchführung? Ophthalmologen?

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ja.

**PD Dr. Stefan Lange:** Okay. – Das heißt doch eigentlich, dass es schon der Goldstandard ist, den Sie machen. Sie machen ja jetzt gar keinen vorgeschalteten Test mehr, sondern Sie sind im Prinzip die Goldstandarderheber. Oder sehe ich das falsch? Kann man danach noch irgendetwas Besseres machen oder eine sicherere Diagnose stellen?

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Vielleicht darf ich es noch einmal ergänzen: Wir haben das mit dem Kinderärzteverband seit Jahren besprochen. Wir haben es auch mit einem fertigen Konzept, das wir gemeinsam konsentiert haben, in den Bundesausschuss eingebracht.

Das Konzept sieht so aus: Der Kinderarzt macht ja seine U-Untersuchungen, und es gibt zwei Untersuchungen, bei denen die Kinderärzte die Kinder zum Augenarzt schicken, falls nicht sowieso etwas auffällt. Im Alter zwischen sechs und neun Monaten sollen alle Risikokinder dem Augenarzt vorgestellt werden, unter anderem um nach amblyogenen Faktoren mit Skiaskopie, also einer objektiven Refraktionsbestimmung, zu sehen. Und es wird nachgeschaut, ob ein Schielen vorliegt.

Zweitens sollen alle Kinder im Alter von 31 bis 42 Monaten vorgestellt werden. Dann kommt das von Herrn Gutzeit vorgestellte Schema zur Anwendung, also Visusbestimmung, objektive Refraktionsbestimmung, Covertest, um zu sehen, ob das Kind schielt, Binokulartest, um Mikrostrabismus zu entdecken, und Morphologie. Das sind die Punkte, die mit dem Kinderarztverband konsentiert sind.

**Birgit Griffiths:** Es gibt Studien aus englischsprachigen Ländern, die auch dahin gehend die Aussage treffen, dass Orthoptisten oder Orthoptistinnen die geeigneten Personen sind, um ein solches Amblyopiescreening durchzuführen. In solchen Dokumenten – zum Beispiel im Hall Report aus Großbritannien – kann man nachlesen, welche Untersuchungen in welchem Alter sinnvoll sind, und teilweise – ich kann die Literatur hier leider nicht zitieren – gibt es Angaben zu Sensitivität und Spezifität, sodass man zwar keine Vorgaben, aber Anregungen finden kann. Wenn man ein Screening einführt, ist es mit Sicherheit unumgänglich, dieses bestimmten Qualitätskriterien zu unterwerfen, die das immer wieder auditieren und gegebenenfalls auch anpassen müssen. Die Tests entwickeln sich ja auch weiter.

Es wäre sicherlich sinnvoll, ein solches Screening zu implementieren und einfach zu sagen: Wir machen das jetzt die nächsten 50 Jahre so, da wir sicher sind, dass das so ist. Natürlich gehört eine Qualitätskontrolle dazu.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Es findet bei den U-Untersuchungen, wie ich gehört habe, bereits ein Screening statt.

**Birgit Griffiths:** Ja, durch die Kinderärzte bzw. durch Angestellte in den Kinderarztpraxen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Und dieses halten Sie nicht für ausreichend?

**Birgit Griffiths:** Es gibt meines Wissens keine Studien dazu. Ich habe es noch mal durch die Datenbanken ...

**Dr. Arndt Gutzeit:** Frau Hohmann hat eine gemacht.

**Birgit Griffiths:** Gut, dann nehme ich das mit den Studien zurück. Aber die Erfahrung zeigt, dass diese U8-Untersuchungen eine sehr hohe Falschpositiv-Rate wie auch eine sehr hohe Falschnegativ-Rate haben. Das kann nicht wünschenswert sein. Deswegen kann es eigentlich nicht so bleiben, dass die U8 die einzige Untersuchung ist, die die Kinderaugen irgendwie untersucht.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Noch einmal eine Nachfrage zu dem, was Herr Lange gefragt hat. Warum? Wie würden Sie ein besseres Screening auf der Ebene U8 beschreiben, damit es nicht so eine hohe Falschpositiv-Rate und auch Falschnegativ-Rate gibt?

**Birgit Griffiths:** Das Screening muss von Augenärzten und Orthoptistinnen durchgeführt werden, aber nicht von Kinderarztpraxen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Weil nur diese die notwendigen Untersuchungen, die vorhin beschrieben wurden, durchführen können?

**Birgit Griffiths:** Ja, weil nur sie sie durchführen und evaluieren können. Also, ich möchte die U8 nicht dadurch ersetzen – verstehen Sie mich nicht falsch –, sondern es gehört eine zusätzliche Untersuchung speziell beim Augenarzt mit Orthoptistin dazu.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Gibt es dazu auch Publikationen, wie sich ein solcher Ersatz einer U8-Untersuchung durch ein von einem Augenarzt und eine Orthoptistin bzw. einen Orthoptisten durchgeführtes Screening auswirken würde? – Vielleicht haben Sie die Antwort darauf, Frau Hohmann. Ich meine die Reduktion der Falschpositiven und Falschnegativen.

**Birgit Griffiths:** Genau zu dieser Fragestellung meines Wissens nicht. Aber da würde ich an Frau Hohmann weiterleiten.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Dazu habe ich gleich die Frage: Wo steht das mit den Falschpositiven und den Falschnegativen? – Das ist mir nicht bekannt.

**Birgit Griffiths:** Das ist genau das, was ich meinte. Es gibt keine Studien dazu, aber wir erleben in den Praxen unentwegt, dass Kinder überwiesen werden, die auffällig waren und nichts hatten, und dass Kinder sehr spät bei uns erscheinen, beispielsweise erst nach der Einschulung, und hinsichtlich derer uns die Eltern versichern, dass die Kinder bei der U8-Untersuchung unauffällig waren.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Das ist ein sehr vielschichtiges Problem. – Man kann mit einem Sehtest, der kindgerecht und validiert ist und eine hohe Akzeptanz hat, Kinder mit dreieinhalb bis vier Jahre auf deren Sehschärfe testen. Man kann die auffälligen Kinder herausfiltern. Das wird in Schweden gemacht. Ihnen ist in Ihrer Studie leider durchgegangen, dass das in Schweden seit 30 Jahren funktioniert; das haben Sie nicht so klar erkannt. Dann werden die auffälligen Kinder zum Sehtest überwiesen und weiter behandelt. Das ist also möglich.

Wir haben eine Studie gemacht. Diese haben Sie leider rausfallen lassen; das wollte ich eigentlich erst nachher sagen, wenn es um mein Thema geht. Wir haben hier in Köln Kinderarztpraxen und Augenarztpraxen besucht und festgestellt, dass die Güte der Sehtests, die eingesetzt werden, so schlecht ist, dass selbst der Augenarzt mit Löhlein-Kinderbildern arbeitet; der Kinderarzt arbeitet auch damit. Und wenn die Entfernung nicht ganz richtig ist – ich musste diese Kinderärzte aufsuchen; mit Prof. Rüssmann ist diese Studie erschienen –, entstehen Fehler. Beispielsweise wird die vorgegebene Visusstrecke von sechs Metern gar nicht eingehalten. Dann wird das bei drei Metern gemacht.

Es muss also eine Information fließen. Es muss also eine Zusammenarbeit zwischen Augen- und Kinderärzten geben, damit die Kinderärzte in die Lage versetzt werden. Die Kinderärzte sagen auch, dass sie für eine U-Untersuchung relativ wenig Geld bekommen, und sie können nicht noch ein Extra-Sehtestgerät dazukaufen. Das ist viel zu viel. Und darum gehen sie den einfachen Weg.

Ich habe ja diese Studie für das Zentralinstitut gemacht; das ist bei Ihnen die Nummer 153. Das war für die KBV hier in Köln. Dieser Literaturarbeit liegen 1.000 oder sogar noch mehr Literaturzitate zugrunde. Wir haben sie nicht nach großen Kriterien ausgewählt, sondern hinterfragt, was es bringt und was pragmatisch ist. Bei der Studie kam heraus, dass die Rückmeldequote der Kinderärzte sehr gering ist. Daraufhin haben Prof. Haase und ich von der Universitäts-Augenklinik Hamburg-Eppendorf einen neuen Sehtest entwickelt, der kindgerecht ist. Den haben wir validiert; den haben Sie auch als Studie mit groben Mängeln rausfallen lassen. Er musste aber validiert werden. Dann haben wir an den Kindern den

Therapieerfolg gemessen. Wenn wir die mit dreieinhalb bis vier Jahren finden, haben wir uns gefragt, wie lange sie die Brille tragen müssen, damit sie normalsichtig sind.

Es gibt Kinder, die Zylinderwerte von 3,5 Dioptrien auf jedem Auge einzeln und einen Visus haben, dass sie in drei Meter Entfernung nur solche Zeichen erkennen können. Vorher hat niemand im Kindergarten erkannt, dass das Kind das nicht sehen kann. Das Kind hat nur eine Brille bekommen. Die Refraktion wurde ausgeglichen. Das Kind brauchte drei Jahre, um nachzulernen. Es ist in die Schule gekommen und hatte einen Visus von 1,0 auf jedem Auge einzeln.

Das heißt also: Man kann. Wir haben es wirklich in extenso bewiesen, allerdings nicht mit randomisierten Studien. Natürlich sind unsere Studien ethisch vertretbar. Wir haben alle überwiesen, weil man es sonst nicht mit seinem Gewissen vereinbaren könnte.

Also: Wenn eine wirkliche Kooperationsbereitschaft vorhanden ist und die Helferin vom Kinderarzt – das macht ja eine Helferin und nicht der Kinderarzt – trainiert und immer wieder nachtrainiert wird, dann ist es lernbar. Hauptsächlich muss es mit einem Test geschehen, der sprachfrei ist. Dieser Test ist sprachfrei. Den kann man also auch bei Behinderten anwenden – das haben wir überprüft –, und man kann ihn bei Kindern mit nicht deutscher Muttersprache anwenden.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Aber Sie kritisieren die Qualität der bestehenden Screeninguntersuchungen bei der U8.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Ja, das kritisiere ich. Da muss etwas effektiv an Informationen getan werden. Vorhin wurde das auch bei der Amblyopie klar. Das ist ein so schwammiger Begriff. Es ist verständlich, wenn man das nicht sofort versteht. Das ist eine wirklich schwierige Thematik. Und viele Menschen verstehen nicht, dass es die sensitive Phase gibt. Das muss man in die Köpfe hämmern. Das ist die Arbeit.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Aber dann wäre die erste Intervention, die daraus resultieren würde, eine Verbesserung der bestehenden Qualität.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Von meinem Standpunkt aus ja. Das ist mein Standpunkt, aber ich bin nicht Ophthalmologin, sondern habe Neurophysiologie gemacht. Ich habe mich immer auf Prof. Rüssmann und Prof. Haase gestützt.

**PD Dr. Stefan Lange:** Eine kurze Nachfrage, weil ich das wichtig finde: Habe ich Sie richtig verstanden, dass der von Ihnen entwickelte und propagierte Test auch bei Kinder- und Jugendärzten unproblematisch einsetzbar ist?

**Dr. Annemarie Hohmann:** Das ist der, der gerade in der KiGGS-Studie gemacht wurde.

**PD Dr. Stefan Lange:** Das würde ja, wenn ich das einmal brutal sagen darf, ein bisschen der Einschätzung widersprechen, dass es unbedingt bei Augenärzten und Orthoptistinnen gemacht werden muss.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Das ist meine persönliche Meinung und die Meinung, die sich über 20 Jahren aufgebaut hat.

**PD Dr. Stefan Lange:** Es ist ein Test. Bei der KiGGS-Studie ist ja genau ein solcher Test gemacht worden. Das wäre eher im Sinne des klassischen Screenings. Das heißt, das ist ein vorgeschalteter Test. Würden Sie, wenn dann Kinder auffällig sind, dann sagen, die müssen dann zum Augenarzt überwiesen werden?

**Dr. Annemarie Hohmann:** Ganz sicher. Das ist nicht zu leugnen. Das ist eine Zuarbeit für den Augenarzt. Anders geht das nicht.

**Dagmar Verlohr:** Ich möchte mich gerne der Kritik von Frau Dr. Hohmann über die derzeitige Qualität der Untersuchungen auf Sehstörungen bei Kinderärzten anschließen und ebenfalls aus meiner langjährigen Erfahrung betonen, dass diese Untersuchungen der Sehschärfe von Arzthelferinnen durchgeführt werden. Diese Arzthelferinnen können gar nicht in der Masse der Tests, die man bei Kindern zusätzlich machen muss, diese Sensitivität entwickeln. Ich befürworte, dass gerade wir als Orthoptistinnen, die in der Berufsausbildung unter anderem auf die Entdeckung und Behandlung von Amblyopien spezialisiert werden, diese Tests durchführen, sei es in Zusammenarbeit auch mit dem Augenarzt. Es ist einfach wichtig, dass diese Untersuchungen mit Orthoptistinnen durchgeführt werden. Es reicht nicht, nur die Sehschärfe zu untersuchen. Es muss die Refraktion mit untersucht werden. Orthoptistinnen können auch refraktionieren.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Gibt es denn Daten zur Qualitätssicherung der Arbeit durch Orthoptistinnen und Daten, was mit dieser Qualität passieren würde, wenn nach einer solchen Einführung des Screenings deutschlandweit die Fallzahlen gesteigert werden?

**Dagmar Verlohr:** Ich bin der Meinung, dass in Ihrer Arbeit, Frau Dr. Hohmann – Sie haben zusammen mit Prof. Haase die Untersuchung an den Kindergärten in Hamburg gemacht –, die Kinder auch von Orthoptistinnen untersucht worden sind. Ich bin mir da aber nicht sicher und müsste das noch einmal nachprüfen.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Prof. Haase hat die Skiaskopie und die augenärztlichen Untersuchungen und ich habe alle Sehtests gemacht und die Sache organisiert. Herr Prof. Haase kam immer nach Paderborn und hat dort die Untersuchungen gemacht, nie in Hamburg.

**Birgit Griffiths:** Es gibt zumindest die Empfehlung vom National Screening Committee in Großbritannien – ich habe die Ausgabe von Mai 2005 da –, die eindrücklich besagt, dass ein

Screening entweder von Orthoptistinnen oder von anderen Berufsgruppen, die von Orthoptistinnen speziell zu diesem Zweck ausgebildet wurden, durchgeführt wird.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Das war nicht meine Frage. Meine Frage war, ob es Daten zur Qualitätssicherung der Arbeit der Orthoptistinnen gibt.

**Birgit Griffiths:** Die gibt es, denn auf diesen Daten basiert diese Empfehlung.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Haben wir die Daten?

**PD Dr. Stefan Lange:** Das wird die Williams-Studie sein.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Es gibt doch eine Arbeit aus England, wo Kinder von einem general practitioner und einer trainierten Person untersucht wurden. Bei der trainierten Person, die sich mit den Binokularaspekten besser auskennt, ist die Aufdeckquote deutlich größer.

**PD Dr. Stefan Lange:** Sie meinen wahrscheinlich die Bray-Studie.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Genau, die ist das.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Ich wollte hinzufügen, dass ich durchaus nicht dagegen bin, dass die Orthoptistinnen das machen. Ich wollte betonen, dass etwas passieren muss, damit die U8 verbessert wird. Wenn das möglich ist – es gibt ja gar nicht so viele –, dass man das an jedem Ort machen kann – bei den Augenärzten ist es manchmal sehr schwierig, einen Termin zu bekommen; in manchen Orten gibt es keinen –, dass die Orthoptistinnen das machen und sich einschalten, sodass das besser läuft, das wäre ein guter Weg. Ich habe überhaupt nichts gegen Orthoptistinnen. Die sind wunderbar. Dies ist natürlich eine gewisse Unsicherheit, weil das immer von der Person und der Untersuchungssituation abhängt, wie ich das selbst erlebt habe. Ich bin absolut nicht dagegen, dass das Orthoptistinnen machen. Es muss nur eine Harmonie geben.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Ich möchte mehrere Aspekte ansprechen. Zunächst zum Kinderarzt: Nicht umsonst haben wir uns mit den Kinderärzten zusammengesetzt, um die Situation zu verbessern, und sind zu diesem Konzept gekommen. Das Problem beim Kinderarzt ist unter anderem, dass der einen Wust von Untersuchungen bei den U-Untersuchungen ableisten muss. Die Sehtests werden praktisch nie von Kinderärzten selbst gemacht. Das findet oft am Schluss von Untersuchungen statt. Die Kinder machen einfach zum Teil nicht mit. Wenn das negativ ausfällt, wird gesagt, die waren unkonzentriert. Die Mütter nehmen das gar nicht ernst. Das ist problematisch. Nicht umsonst haben die Kinderärzte gesagt, wir lagern das zum Augenarzt aus.

Zu den Zahlen: Wir haben 5 400 niedergelassene Augenärzte und 690 000 Kinder pro Jahrgang. Zuletzt war die Tendenz eher fallend. Wenn man das ausrechnet, dann kommt man auf etwa 130 bis 140 Kinder pro Augenarztpraxis und Jahr. Das bedeutet noch nicht einmal

ein Kind pro Tag. Wir sehen in den Augenarztpraxen vielleicht 50 Patienten am Tag. Mengemäßig wäre es also kein Problem, das in Augenarztpraxen zu etablieren.

Zur Qualität der Untersuchungen: Das ist natürlich so wie überall in der Medizin. Es gibt Leute, die können das besser, und Leute, die können das schlechter. Eine EKG-Befundung ist bei dem einen Arzt besser als bei einem anderen Arzt. Wenn Sie fünf Leute von der einen Berufsgruppe und fünf Leute von der anderen Berufsgruppe nehmen und Sie testen, wie gut die sind, dann finden Sie immer Unterschiede. Je nachdem, wen Sie dort herauspicken, können verschiedene Ergebnisse herauskommen. Es ist nur so, dass Sie sicherlich bei den Untersuchungen, wenn Sie eine hohe Qualität an Untersuchungen haben, eine entsprechende Qualität haben müssen. Deswegen wollen wir auch, dass die Untersuchungen beim Augenarzt mit Orthoptistinnen oder beim Augenarzt selber stattfinden – das ist ja unser Ziel –, um die Qualität zu verbessern.

Zum Zeitintervall: Wir haben 30 bis 42 Monate für alle Kinder gefordert, und die Risikokinder früher. Auch bei dem Schweden-Screening - das wird immer vergessen zu sagen – werden Risikokinder in den ersten zwei Lebensjahren zum Teil vier-, fünfmal gescreent, um die herauszubekommen, die davon eher betroffen sein könnten. Es ist auch so, dass beim ersten Untersuchen von Dreijährigen, wenn die nur den Visus testen, immerhin fast 20 % auffällige Kinder herauskommen. Die Zahlen sind ja publiziert. Wir wollen jetzt die 30- bis 42-Monats-Kinder sehen und können mit diesen fünf genannten Tests relativ gut herausfinden, ob ein Kind amblyop ist oder nicht. Das wird zum Teil auch gemacht. Es gab in München ein Projekt, das schon vor zehn Jahren gestartet ist, mit Kinderarzt- und Augenarztverband mit Kindern, die nach der U7 zum Augenarzt geschickt werden sollten. Das ist auch in diversen anderen Städten aufgegriffen worden. Zum Beispiel haben wir das vor einigen Jahren schon in Aachen eingeführt. In vielen Städten läuft das schon jetzt unter der Hand oft als GKV-Leistung. Obwohl es eigentlich keine Kassenleistung ist, wird das zum Teil gemacht. Die Kinderärzte schicken die Kinder schon in diesem Alter dorthin. Dieses Konzept läuft in diversen Städten sehr gut, es ist bisher nirgendwo ausgewertet worden. Wenn das nicht funktionieren würde, dann würde das ja auch normalerweise vom Kinderarzt, der die Patienten überweisen muss, nicht forciert. Wie man sieht, unterstützt der Kinderarztverband unseren Antrag.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Ich fasse zusammen: Ihre Kritik an der bestehenden Praxis U8 ist, dass die Sensitivität zu gering ist. Die Spezifität darf keine Rolle spielen. Wenn von vornherein die Testbatterie gemacht werden würde, wäre das ja noch umfangreicher für die Kinder. Das heißt, die Sensitivität ist für Sie zu gering?

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Und der Test ist relativ spät.

**PD Dr. Stefan Lange:** Ich würde gerne auf einige Aspekte eingehen. Ich habe vorhin extra noch einmal nachgefragt. Ihre Meldung war: Screening durch Augenärzte und Orthoptistinnen. Dann reicht ja nicht die Zahl der Augenärzte, sondern die kritische Masse ist

die Zahl der Orthoptistinnen. Diese Zahl liegt ja bei 2.000. Nach diesem Konzept – Sie sprechen von Augenarzt und Orthoptistinnen – würde das ja nicht funktionieren. Oder habe ich das falsch verstanden?

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Nein, das stimmt nicht.

**PD Dr. Stefan Lange:** Deswegen habe ich gefragt, ob „und“ oder „oder“. Da haben Sie gesagt, nicht „oder“, sondern „und“.

**Dagmar Verlohr:** Es muss zusammen sein.

**PD Dr. Stefan Lange:** Sie können es also nicht alleine? Die Orthoptistin muss immer einen Augenarzt dabei haben, aber der Augenarzt kann das alleine ohne Orthoptistin machen?

**Dagmar Verlohr:** Im Prinzip ja.

**PD Dr. Stefan Lange:** Ich habe Frau Hohmann so verstanden, dass Sie sagen, es ist denkbar, dass ein Screening bei Kinder- und Jugendärzten durchgeführt wird. Man kann die Qualität dort so gut machen.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Man könnte es zumindest versuchen. Wenn man dann zu dem Schluss kommt, es hat es nicht gebracht, dann muss etwas anderes passieren. Aber wenn man das will, dann kann man das auch. Dies sieht man an Schweden.

**PD Dr. Stefan Lange:** Sie hatten vorhin gesagt, dass Sie bei Ihrer Untersuchung festgestellt haben, dass auch die Qualität bei Augenärzten zum Teil sehr schlecht war.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Ja.

**PD Dr. Stefan Lange:** Wir haben ja vorhin nur über die Kinder- und Jugendärzte gesprochen. Das muss man ja auch einmal sagen.

Wie definieren Sie Risikokinder? Wie viel Prozent der Kinder in dieser Altersgruppe werden das ungefähr sein?

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Frau Hohmann, Ihre Untersuchung ist 15 Jahre her, oder?

**Dr. Annemarie Hohmann:** Von 1997 ist die Kölner Untersuchung, also 10 Jahre.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Man versucht aber seit mindestens 20 Jahren, das Kinderarztsscreening zu verbessern. Hier sind wir uns sicherlich einig. Dass das nicht gut funktioniert, ist an sich Alltagserfahrung.

Nun zur Definition von Risikokindern: Unter Risikokindern verstehen wir erstens Frühgeburten. Die haben ein deutlich erhöhtes Risiko sowohl des Schielens als auch der

amblyogenen Faktoren, also der Refraktionsfehler, weshalb sie deutlich häufiger gescreent werden müssen. Dann gehören zu Risikokindern all die Kinder mit einer familiären Belastung, also die Kinder, deren Eltern oder Geschwister schielen, deutliche Refraktionsfehler haben, also irgendwelche amblyogenen Faktoren. Das versteht man unter Risikokindern.

**PD Dr. Stefan Lange:** Wie viele sind das nach Ihrer Erfahrung? 20 %, 30 % der Kinder in der Altersgruppe sechs bis zwölf Monate.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** 10 bis 20 %. Das Problem im Alltag ist, dass der Kinderarzt nicht genau weiß, welchen Sehfehler die Eltern haben. Dann sitzt die Mutter da und sagt, mein Mann hat irgendetwas an den Augen. Ist das dann ein Risikokind oder nicht? Im Alltag ist das nicht so einfach. Eh man da lange nachfragt, überweist er den. Ich schätze, dass etwa 20 % der Kinder dabei herauskommen.

**Dagmar Verlohr:** Ich möchte noch etwas ergänzen zu der Frage Risikogruppe. Hinzu kommen aber noch die Kinder mit Mehrfachbehinderungen, nicht nur Frühgeburten. Auch die sind höher gefährdet, eine Amblyopie und Refraktionen zu entwickeln.

**PD Dr. Stefan Lange:** Ich habe noch eine weitere Nachfrage, denn das berührt einen Punkt der Machbarkeit. Sie haben vorhin gesagt, wir haben 5.400 Augenärzte. Das macht dann 130 Kinder pro Augenarzt. Das sei also alles kein Problem. Hinzu kommt – ich weiß nicht, ob Sie das kalkuliert haben und ob es dazu publizierte Daten gibt, denn die wären für uns sehr interessant –, es ist ja nicht nur die einmalige Untersuchung in einem Alter von 30 bis 42 Monaten, sondern Sie müssen 20 bis 30 % der sechs bis zwölf Monate alten Kinder auch mit untersuchen. Das heißt, es kommen noch einige hinzu. Die werden ja dann gegebenenfalls doppelt untersucht. Und Sie müssen bedenken, dass Sie das Ziel, das Sie haben, dass Sie möglichst viele Kinder entdecken, erreichen und dass diese Kinder auch behandelt werden müssen. Da haben Sie ja auch noch Aufwand. Haben Sie das mit einkalkuliert, ob das durch die 5.400 Augenärzte in Deutschland in Zukunft machbar wäre? Haben Sie dazu publizierte Daten?

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Ich weiß nicht, ob ich die Zahl irgendwo einmal publiziert habe. Die Berechnungen machen wir seit Längerem. Wir haben vor zehn Jahren beim ZI das Thema auch schon einmal erörtert. Da habe ich damals die Zahlen auch schon einmal vorgerechnet. Das weiß ich noch.

**PD Dr. Stefan Lange:** Es geht nicht nur um die einmalige Untersuchung, sondern um alles, was dazugehört. Das ist eine ganze Menge.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Wir als Augenärzte sehen durchschnittlich über 1.500 Patienten pro Quartal. Das wären also über 6.000 Fälle im Jahr. Wenn alle Kinder gescreent würden, dann wären es 130 pro Jahr. Bei 20 % Risikokinder pro Jahr kämen noch einmal 25 dabei.

Dann haben Sie 155. Wir haben über 6.000 Fälle pro Jahr. Amblyop bei einem Screening auffallen tun vielleicht primär 10 bis 20 %. Die wiederum müssen untersucht werden. Die Kinder werden ja jetzt auch schon behandelt. So furchtbar viel mehr Fälle fallen nicht an. Das ist kein Problem.

**Birgit Griffiths:** Zu den Zahlen von Prof. Bertram kann ich nichts weiter sagen. Ich möchte nur darauf hinweisen, dass die Fragestellung, die Sie in Ihrem Bericht behandelt haben, ist, ob Screening von Nutzen ist oder nicht. Ich möchte davor warnen, irgendeine Empfehlung davon abhängig zu machen, ob die aufgefallenen Kinder von den Augenarztpraxen und der Anzahl der Orthoptistinnen in Deutschland aufgefangen werden können. Ich gehe davon aus, dass sie das können. Aber das ist nicht die Fragestellung.

**PD Dr. Stefan Lange:** Sie haben ja gerade das Paper vom NSC zitiert. Wenn Sie dort die Kriterien nachlesen, dann stellen Sie fest, dass das ein ganz gefährlicher Punkt ist. Wenn ein Nutzen vorliegt, dann ist zwingende Voraussetzung, dass die Testauffälligen in einem Kontext entsprechend versorgt werden können. Ich habe Ihre Äußerung so verstanden, dass alles kein Problem sei. Das muss man aber erst einmal feststellen und das muss geklärt werden. Sie können aber nicht screenen und hinterher diejenigen, die auffallen, ihrem Schicksal überlassen.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** In England gibt es ungefähr 1.000 Augenärzte, in Deutschland 6.000. Wenn man das mit der Bevölkerung vergleicht, dann haben wir massiv mehr Augenärzte als in England.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Hat England eine Unterversorgung oder haben wir eine Überversorgung?

**Dr. Annemarie Hohmann:** Ich habe gerade eine einfache Rechnung gemacht. Wir sind ungefähr 80 Millionen. Wenn man 80 Millionen durch die Anzahl der niedergelassenen Augenärzte von 6.000 teilt, dann komme ich auf etwa 10.000 Fälle.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Dann müssten Sie mich abziehen, denn ich war noch nie beim Augenarzt.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Dann sind Sie der Sonderfall. Ich komme jedenfalls auf etwa 10.000 pro Augenarzt. Wir dürfen uns nicht bei 130 festbeißen. Rechnen Sie das einmal nach. Vielleicht habe ich mich vertan.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Ich glaube, Sie haben sich verrechnet.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Wo ist mein Fehler?

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ein Jahrgang hat aber nur ein Achtzigstel davon.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Richtig.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Es gibt ja nur 790.000 Kinder pro Jahrgang.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Ja, Sie haben recht.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ich wollte noch einmal ergänzend zu der Qualität der Untersuchungen bei den Kinderärzten etwas sagen. Es gab 1987 noch eine statistische Auswertung durch das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung. Ich weiß nicht, ob das eine Vorläuferorganisation des IQWiG war. Jedenfalls wurde dort damals eine Statistik über die Qualität der U-Untersuchungen geführt. Die ist vor etwa zehn Jahren eingestellt worden. Da wurden die Kinderärzte nicht mehr gebeten, solche Zettel abzugeben. Es gibt ein Zitat aus dem Jahr 1987 vom Zentralinstitut, das lautet:

„Leider herrscht ein Missverhältnis zwischen der tatsächlichen Prävalenz von Strabismus und Amblyopie“

– die wurde damals zusammen mit 6,5 % eingeschätzt –

„und der Effizienz der U7, bei der davon lediglich 0,65 % aufgedeckt werden.“

Ein zweites Zitat von Frau Dr. Dorothea Bogner – das war in den 90er-Jahren eine Kinderärztin, die im BVKJD, dem Kinderärzterverband, aktiv mitgearbeitet hat – lautet:

„Mit den Tests, die Kinder- und Jugendärzte durchführen können, ist die Fehlsichtigkeit bei Kleinkindern oft nicht zu erkennen.“

Das ist der Stand von vor zehn Jahren gewesen, und das entspricht dem, was Frau Hohmann gesagt hat. Es ist natürlich möglich, dass man daran etwas verbessert, aber die derzeitige Lage ist nicht rosig, was die Aufdeckung von Fehlsichtigkeiten angeht.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Auch Sie sagen also, es sei ein Qualitätsproblem der bestehenden Screenings. Nun gibt es natürlich verschiedene Ansätze, das zu verbessern. Man kann sagen, dass man die Qualität einfordert. Es ist ja selbstverständlich, dass, wenn man eine Leistung im vertragsärztlichen Bereich erbringt, die Qualität auch stimmt. Man kann natürlich sagen, die Kinderärzte können das nicht – das entnehme ich Ihren Äußerungen – und die machen das auch nicht, sondern die Arzthelferinnen, was nicht unmittelbar eine schlechtere Qualität bedeuten muss. Sie bemängeln ja die Qualität. Es ist die Frage, wie man da rauskommt.

**PD Dr. Stefan Lange:** Man muss aufpassen, dass man sich nicht im Kreis dreht. Sie haben gerade eine Prävalenzzahl genannt, und zwar 6,5 % an Amblyopien und Strabismus würde man erwarten. Was verstehen Sie jetzt unter Amblyopie? Ich kann natürlich sagen, ich erwarte 6,5 %, wenn ich als Amblyopie jegliche Abweichung von Visus 1,0 ansehe; vielleicht

sind es dann auch viel mehr. Aber genau davon hängt es doch ab. Jetzt sehe ich aber nur 1,0 %. Das kann ja daran liegen, dass nur die wirklich schweren Amblyopien damit aufgedeckt werden. Deswegen unsere Frage: Was soll entdeckt werden? Muss ein Kind aus Ihrer Sicht bei jeglicher Abweichung von 1,0 behandelt werden oder gibt es da Grenzbereiche? Sie haben vorhin Bangerter genannt. Danach ist ungefähr 0,8 der Schwellenwert, wenn ich das richtig verstanden habe, mit den ganzen Restriktionen, die Sie vorhin genannt haben, dass man das gar nicht so machen kann, weil das ja alters- und testabhängig ist, aber so ungefähr als Richtgröße. Habe ich das richtig verstanden?

**Dr. Annemarie Hohmann:** Sie müssen den Unterschied zwischen subjektiven und objektiven Testverfahren sehen, dass die Augenärzte objektive Testverfahren machen und bei einem Sehtest ein subjektives Verfahren gemacht wird. Wenn Sie in das Auge hineinschauen, dann sehen Sie nichts von einer Amblyopie. Sie sehen nur, das Gehirn hat das Sehen in der sensitiven Phase nicht gelernt. Von daher können Sie nur Rückschlüsse ziehen vom Brechungsfehler, Refraktionsfehler, ob ein Schielen vorliegt oder ob eine Nicht-foveolare-Fixation vorhanden ist, da wird eine Amblyopie sein. Das wird das ergeben. Das sind die amblyogenen Faktoren. Man muss eben immer unterscheiden zwischen dem Objektiven und dem Subjektiven. Das Objektive ist ja meistens etwas sicherer als das Subjektive. Das ist die Schwierigkeit.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Damit haben wir Tagesordnungspunkt 2 abgeschlossen.

Wir machen nun eine halbstündige Pause. In der Pause können wir die Unklarheiten zwischen Herrn Gutzeit und Herrn Großelfinger klären, wie die Zahlen in der Tabelle zustande kommen.

(Unterbrechung von 12:45 bis 13:15 Uhr)

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Wir setzen die Erörterung fort.

**Dr. Robert Großelfinger:** Ich habe noch einen Nachtrag zur ersten Sitzungsrunde, und zwar bezüglich der Bemerkung, dass wir vergessen hätten, einen Stellungnehmenden einzuladen. Ich habe in der Pause recherchiert und möchte es kurz erwähnen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Das ist gut, dass Sie das erwähnen.

**Dr. Robert Großelfinger:** Er ist tatsächlich schriftlich eingeladen worden, und zwar mit Datum vom 14. Dezember 2007. Wir haben am 21. Dezember insofern eine Reaktion per Fax erhalten, als das dafür geforderte Formblatt eingereicht wurde. Es wurde auch gestern mehrfach mit dem Sekretariat von Herrn Kampik telefoniert, wo es darum ging, zu klären, ob er kommt oder ob er sich vertreten lässt. Von einer Nichteinladung kann also keine Rede sein.

**PD Dr. Stefan Lange:** Und es kann auch keine Rede davon sein, dass keine Vertretung möglich sei. Das ist ja gestern auch noch versucht worden zu klären.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Dann ist das so, dass die Fachgesellschaft wohl keinen direkten Diskussionsbedarf gesehen oder zumindest dem nicht einen so hohen Stellenwert beigemessen hat.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Ist mit der Sekretärin gesprochen worden?

**Dr. Robert Großelfinger:** Ja.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Bevor wir wieder in die Tagesordnung einsteigen, würde ich gerne einen kurzen Bericht über den Abgleich hören, der in der Pause erfolgt ist, zwischen der Tabelle und der Originalpublikation vonseiten Herrn Gutzeit und Herrn Großelfinger.

**Dr. Robert Großelfinger:** Der Zwischenstand ist, wir konnten es nicht nachvollziehen, wie die Zahlen zu verstehen sind, und sind jetzt so verblieben, dass Herr Gutzeit mir nachträglich noch einen Rechenweg vorschlagen wird.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Gut, dann muss man das außerhalb machen. Das kann man ja auch. Prima. Vielen Dank.

Dann kommen wir zum

## **Tagesordnungspunkt 2:**

### **Unerwünschte Screening-/Behandlungseffekte**

Das ist ein für uns extrem wichtiger Punkt. Denn man hat immer Angst, dass man mit Screening nicht nur etwas Positives erreicht, sondern auch etwas Negatives. Welche Fragen haben wir an die Stellungnehmenden, Herr Großelfinger?

**Dr. Robert Großelfinger:** Also, in den Stellungnahmen wurde angemerkt, dass der Vorbericht negative Aspekte zum Thema Screening und Behandlung überbewerte, obwohl doch unerwünschte Effekte allenfalls in geringem Ausmaß auftreten würden.

In diesem Zusammenhang wäre es natürlich sehr hilfreich, zu wissen, auf welche Studien oder Referenzen sich solche Aussagen beziehen. Meine Frage an Sie: Welche Studien zeigen das geringe Ausmaß solcher Risiken?

Daran schließt sich eine zweite Frage an: In der ELISSS-Studie wird ein gewisses Risiko an Übertherapien berichtet. Inwiefern kämen diese Übertherapien nicht auch im Falle einer Screeningsituation zum Tragen? – Da ist immerhin von 12 % die Rede.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Zum ersten Teil möchte ich zurückfragen. Uns ist unklar, wo überhaupt unerwünschte Effekte da sind. Ich meine, es wäre eher zu fordern, dass man nachweist, dass eine Brille bei einer Brillentherapie bei einem kleinen Kind mit Sehfehler einen Schaden verursacht. Das wäre doch eher zu fordern, als dass wir nachweisen, dass kein Schaden dadurch auftritt.

**PD Dr. Stefan Lange:** Die Frage nach möglichen schädlichen Wirkungen von Screeningmaßnahmen kann man zunächst einmal allgemein angehen. Es gibt im Prinzip drei mögliche Schädigungsmuster; so kann man es vielleicht sagen. Es kann ein falschnegatives Ergebnis geben. Menschen werden fälschlich beruhigt. Es kann ein falschpositives Ergebnis geben. Das heißt, da wird eine falsche Behandlung initiiert. Und es kann auch eine Übertherapie geben. Das wäre der dritte Punkt, und das war der zweite Punkt, den Herr Großelfinger angesprochen hat. Das sind eigentlich die drei Prinzipien.

Und es kommt vielleicht ein Viertes dazu. Das ist das sogenannte Labeling. Das heißt, dass eine Diagnose vergeben wird, die zwar eigentlich gar keine Relevanz hat, aber trotzdem Auswirkungen auf das Wohlbefinden insbesondere von Kindern hat. Das gibt es jetzt nicht im Bereich von Sehscreening, aber in anderen Bereichen gibt es 40 Jahre alte Studien, die das sehr eindrucksvoll belegen: Kinder, die eine Diagnose verpasst bekommen haben, die gar nicht stimmt, haben ganz erhebliche Einschränkungen wie die Kinder, die tatsächlich krank sind. Insofern sind Schädigungsmuster durch ein Screening denkbar.

Jetzt kann man sich natürlich die Frage stellen: Wo liegt die Beweislast dafür, dass eine Intervention sicher ist oder nicht? Im Arzneimittelbereich – Screening ist übrigens auch eine Intervention – ist ganz klar, dass diejenigen, die eine Therapie propagieren, natürlich auch - gesetzlich gesehen – in der Beweislast sind, dass diese Behandlung sicher ist. Das ist da so vorgesehen. Jetzt kann man sagen: Das kann man auf Screening übertragen. – Darüber könnte man diskutieren. Also, die Frage: „Wer muss was beweisen?“, ist nicht eindeutig auf der Seite derjenigen zu sehen, die diese möglichen Gefahren sehen.

Langer Rede kurzer Sinn: Wir haben nur diese Möglichkeit aufgezeigt. Wir haben aufgezeigt, dass es dazu nicht allzu gute Untersuchungen gibt. Man könnte versuchen, das zu klären. Es hat Bemühungen gegeben, um zum Beispiel zu zeigen, ob das Patching zu einem sogenannten Hänsel-Effekt führt. Dazu gibt es unterschiedliche Ergebnisse, die nicht einfach zu interpretieren sind. Manche sagen sogar: Es ist sogar besser, früher die Kinder mit einer solchen Okklusion zu behandeln, und dann ist das Risiko für Hänselei oder Mobbing geringer als im späteren Alter. Auch das ist eher im Bereich der Spekulation. Es gibt auch Untersuchungen, die gemeint haben zu zeigen, dass es vielleicht nicht so ein hohes Risiko ist.

Aber das alles ist eben nicht so ganz einfach. Daher rührt unsere Frage diesbezüglich. Es wäre ganz spannend, ob wir da etwas übersehen haben.

**Dagmar Verlohr:** Ich muss sagen, aus unserer Sicht her können wir nur betonen, dass ein Screening auf Amblyopie tatsächlich nur Positives bewirken kann, nämlich Kinder mit Sehstörungen zu entdecken.

Die Frage nach einer Literatur und nach Zahlen, die Sie gerne haben möchten, ist in unserer Stellungnahme nachgereicht worden, und zwar in der Literatur von Hrisos, der bewiesen hat, dass das globale Wohlergehen während und auch nach der Behandlung oder irgendeiner Verhaltensänderungen bislang bei diesen Kindern, die auf Amblyopie therapiert worden sind, nicht vorgefallen sind. Dieses entspricht der langjährigen Erfahrung von vielen Augenärzten und Orthoptistinnen, und ich kann mich nicht an ein Kind erinnern, das jemals in eine psychologische Behandlung musste.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Bei der Balance zwischen Hänselei und einer Amblyopie, die lebenslang anhält, ist es eindeutig, wohin die Waage ausschlägt, also wofür man sich entscheidet. Also, beim Unterschied zwischen offenkundigen und subtilen Hänseleien bin ich nicht nachgekommen. Das hat mich zum Lachen gebracht.

**PD Dr. Stefan Lange:** Auch das ist ein Begriff, den wir aus der Literatur übernommen haben.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Ach so.

**PD Dr. Stefan Lange:** Das haben wir uns nicht selbst ausgedacht. Das ist in den Arbeiten, die wir ausgewertet haben, so beschrieben.

**Dagmar Verlohr:** Ich möchte noch einmal gerne zurückfragen: Sie haben gesagt, es sei ein Schaden durch ein Amblyopiescreening denkbar. Wie denken Sie sich das? Woher haben Sie das?

**PD Dr. Stefan Lange:** Ich hatte gerade versucht, das auszuführen. Es gibt die vier Möglichkeiten: Es gibt falschnegative Befunde in aller Regel. Es sei denn, Sie würden uns jetzt zeigen können, dass es eine hundertprozentige Sensitivität und hundertprozentige Spezifität hat. Ich glaube, solche Daten existieren nicht. Das heißt, zwangsläufig resultieren falschnegative Befunde, zwangsläufig falschpositive Befunde und – da bin ich mir nicht sicher, aber es gibt Hinweise – Übertherapien bei richtig positiven Befunden.

Um ein Beispiel zu nennen; vielleicht passt es hier nicht beim Sehscreening, aber im Bereich von Krebserkrankungen wissen wir sehr genau, dass zum Beispiel bei einem Prostatakarzinomscreening von etwa 4 Männern, die wegen eines Prostatakarzinoms behandelt werden, das auch tatsächlich da ist, 2 bis 3 überflüssig behandelt werden. Das ist

Übertherapie, weil sie in ihrem Leben eigentlich nie diese schädlichen Folgen dieser Erkrankung irgendwie zu spüren bekämen. Das nennt man Übertherapie.

Und der vierte Aspekt ist das Labeling.

Das ist alles durch diese Intervention Screening – das muss man bedenken: Auf einer Bevölkerungsebene soll bei allen Kindern das Screening unabhängig davon, ob es irgendein Problem zu geben scheint, durchgeführt werden. Das heißt, ein Screening wendet sich zunächst einmal ganz bewusst an sich gesund fühlende Menschen und „verpasst“ ihnen – das sage ich jetzt in Anführungszeichen – erst einmal etwas. Es ist nicht aus der Luft gegriffen – und es ist für viele andere Bereiche belegt –, dass es einen Schaden verursachen kann.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Vielleicht gibt es hier auch ein Missverständnis. Sie haben sich vorhin selbst gegen das Screening so, wie es momentan durchgeführt wird, ausgesprochen. Also müssten Sie doch negative Effekte befürchten: entweder weil Kinder nicht ausreichend erkannt werden oder weil Kinder, die gar nicht krank sind, als solche beschrieben werden. Das resultiert doch daraus, dass Sie sagen: So, wie dieses Screening durchgeführt wird, hat es doch negative Aspekte. – Und damit ist doch belegt, dass ein Screening negative Aspekte haben kann. Vielleicht liegt hier ein Missverständnis vor.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Wir müssen unterscheiden zwischen negativen Aspekten des Screeningvorgangs selbst. Da sind wir ziemlich einhellig der Meinung, dass dort keine Gefahren drohen. Bei den Maßnahmen, die wir vorgeschlagen haben, ist durch das Screening selbst nicht mit gesundheitlichen Schäden zu rechnen.

Jetzt kommen wir aber auf Ihren Punkt, das Labeling. Wenn wir also ein Kind falsch labeln und sagen, dass es behandelt werden muss, obwohl es eigentlich gar nicht krank ist, dann würden wir – da wir aufgrund des Screenings festgestellt haben, dass ein dringender Amblyopieverdacht vorliegt – damit anfangen, das Kind zu kleben, und es wird eine Zeit lang behandelt. Da haben wir auch die Erfahrung gemacht, dass bei Kindern, die hinterher Sehschärfeangaben machen können – das ist mit vier Jahren verlässlich –, kein Schaden durch das Abkleben entstanden ist. Wir haben keinen Schaden am Binokularsehen, wenn es kein Binokularsehen hatte. Und es passiert kein Schaden.

Die Hänseleien fangen nach meinen Erfahrungen überhaupt erst im Schulalter an. Im Kindergartenalter sehe ich noch keine Hänseleien. Da werden mir von meinen Patienten öfters Sachen berichtet, dass sie sich nicht trauen, mit dem Pflaster in die Schule zu gehen. Dann kann man das in dem Alter so einrichten, dass die Therapie zu Hause abläuft, und so kann man den Hänseleien entgehen.

Weil man dann oft schon sehr viel weiter ist in der Amblyopietherapie, kann man statt eines sichtbaren Pflasterokklusives stundenweise ein Folienokklusiv auf die Brille kleben, das man dann zwar von außen eigentlich so gut wie gar nicht sehen kann, das aber trotzdem die gleiche

Wirkung wie ein Pflasterokklusiv hat. Das geht bei leichteren Amblyopien, wenn noch eine Restamblyopie – damit greife ich diesen Begriff noch mal auf – vorhanden ist, die man noch wegtherapieren will. Man muss die Kinder immer wieder mal eine Zeit lang einäugig gucken lassen, um den Therapieeffekt, den man schon erreicht hat, zu erhalten.

**Birgit Griffiths:** Ich möchte mich Ihren Ausführungen anschließen. Ich wollte noch einmal darauf zurückkommen, dass Sie sagten: Wir kritisieren die Effekte, die das Screening jetzt hat. – Wir kritisieren nicht den Effekt, dass Falschpositive auftreten. Es ist für den Patienten vielleicht letztendlich müßig gewesen, das beim Augenarzt noch mal untersuchen zu lassen, aber letztendlich entsteht weder den Eltern noch den Kindern dadurch ein Schaden. Häufig werden sogar Dinge geklärt, die zum Verständnis allgemein beitragen oder dazu führen, dass Geschwisterkinder untersucht werden.

Das Problem sind die Falschnegativen. Da sehen wir, dass die Rate jetzt zu hoch ist. Wie wir es schon besprochen haben, können wir es nicht durch Zahlen belegen, aber jeder, der hier sitzt – Sie können auch Augenärzte oder Orthoptistinnen fragen –, wird Ihnen sagen, dass eben genau die Kinder das Problem haben, die durch das Netz geschlüpft sind, also bei der U8 unauffällig diagnostiziert wurden.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Da muss ich Ihnen vehement widersprechen. Wenn man Eltern sagt, dass ein Kind auf einem Auge nicht sieht und das nicht richtig ist, dann ist das auf jeden Fall ein Schaden. Ich weiß nicht, ob Sie Kinder haben, aber versuchen Sie mal, sich das vorzustellen.

**Birgit Griffiths:** Darf ich etwas dazu sagen?

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Ja, aber das kann man nicht diskutieren. Wenn Sie Eltern sagen, dass ihr Kind krank ist, obwohl es gesund ist, dann ist es auf jeden Fall nicht gut. Darüber kann man jetzt nicht reden. Darüber brauchen wir auch nicht zu diskutieren.

**Birgit Griffiths:** Aber wenn wir es über ein paar Wochen auswerten –

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Ja, aber Sie wissen gar nicht, wie lange –

**Birgit Griffiths:** ... und beim Augenarzt –

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Es ist ein Potenzial, da Sie durch Falschpositives einen Schaden setzen. Das können Sie hier nicht ausdiskutieren.

**Birgit Griffiths:** Darf ich darauf antworten ...

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Ungern.

**Birgit Griffiths:** ... dass der Schaden viel größer ist, wenn –

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Dann wägen Sie Schäden gegeneinander ab, aber der Schaden ist da.

**Birgit Griffiths:** Ich denke, die meisten Eltern gehen eher dankbar aus der Praxis raus, wenn sie ...

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Das kann sein.

**Birgit Griffiths:** ... erfahren haben, dass es ein falscher Verdacht war. Sie sind aber in der Regel – und diese Aussage habe ich schon von vielen Eltern gehört ---

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Sie haben aber gerade bestritten, dass durch Falschpositives ein Schaden entstehen kann, und das ist falsch.

**Birgit Griffiths:** Ich rede von dauerhaften Schäden.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Wie auch immer.

**Birgit Griffiths:** Wenn ich eine Diagnose von meinem Arzt genannt bekomme: „Wir müssen das abklären, der Befund ist etwas auffällig, gehen Sie mal zum Spezialisten“, dann mache ich mir natürlich Sorgen. Da brauche ich keine Kinder zu haben, um diesen Effekt nachvollziehen zu können.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Genau.

**Birgit Griffiths:** Dennoch ist es mir lieber, dass der Arzt so aufmerksam ist, dass er auch eventuelle Befunde abklären lässt, als dass es einfach dazu führt, dass er nicht so aufmerksam ist und vielleicht viele durch das Netz schlüpfen. Mein Vertrauen zu einem Arzt, der solche Dinge aufdeckt und abklären lässt, ist größer als zu einem, bei dem alle immer gesund zur Tür rauslaufen. Denn ich glaube nicht, dass alle gesund sind.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Wir haben uns missverstanden.

**Dagmar Verlohr:** Ich möchte betonen, dass die Frage der falschnegativen Rate in meinen Augen viel gefährlicher ist. Denn diejenigen Eltern, die in einer falschen Sicherheit gewogen werden, sind auch diejenigen, die eigentlich nicht mehr vorstellig werden. Dies kann verhindert werden, wenn Orthoptistinnen und Augenärzte – dies fordern wir alle – das Screening im Vorschulalter durchführen, und dann würde auch der Zeitraum entfallen, den auch Sie in Ihrem Vorbericht bemängelt haben. Es dauert schließlich eine ganze Weile zwischen Screening und tatsächlicher Diagnosestellung. Dieser Zeitraum der Ungewissheit, der psychologischen Belastung für Eltern und Kinder, könnte deutlich vermieden werden, wenn wir diese Falschnegativ-Rate deutlich verringern könnten. Und diesen können wir nur durch ein Screening, das im Vorschulalter von Augenärzten und Orthoptisten durchgeführt wird, verringern.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Das kann ich nur unterstreichen, dass das wichtig ist. Und gerade der Vorteil unseres Screenings ist, dass das Screening direkt mit der weiteren Abklärung und der Diagnose bei screeningpositiven Kindern verbunden werden kann, sodass die Eltern nicht längere Zeit im Unklaren bleiben.

Zu den Falschnegativen und Falschpositiven. Wenn das Kind falschnegativ gescreent wird, stehen wir ja nicht schlechter da, als ob wir gar kein Screening machen würden; das muss man auch mal sehen. Hier geht es darum: Soll ein Screening eingeführt werden oder nicht?

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Nein. Wenn ich Sie jetzt als Internist untersuche und Ihnen sagen, dass Sie gar keine Erkrankung haben, dann werden Sie hinterher doch ganz anders mit gegebenen Beschwerden umgehen.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Ja gut, aber wir reden jetzt über das Sehscreening. Also, wenn das Kind nicht offensichtlich schielt, dann fällt den Eltern eine Amblyopie nicht auf. Das heißt, die Kinder kommen normalerweise nicht wegen Beschwerden oder weil den Eltern irgendetwas auffällt in die Praxis, sodass diese Falschnegativen kaum anders sind, als ob man kein Screening machen würde.

Bei den Falschpositiven haben Sie eben die Erblindung genannt. Wenn ein Kind falschpositiv gescreent wird, dann sagt der Augenarzt oder die Orthoptistin oder beide zusammen der Mutter, dem Vater oder beiden: Da stimmt wohl was nicht mit dem Sehen Ihres Kindes. Es sieht wohl etwas schlechter. Wir müssen das weiter abklären. Und wir müssen eventuell eine Behandlung machen, damit das Kind später normal sieht. – Also, Sie konfrontieren die Eltern nicht mit der Aussage, dass das Kind blind ist oder blind wird, sondern wir offerieren ihnen die Perspektive, dass das Kind mit einer vernünftigen Therapie als Erwachsener oder älteres Kind gut sieht.

Von daher besteht der Schaden nicht darin, dass man die Eltern mit einer ganz wüsten Diagnose konfrontiert. Natürlich ist es für Eltern immer schwierig, einen Makel an ihrem Kind irgendwie zu akzeptieren.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Vor allen Dingen dann, wenn er nicht da ist.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Zu einer Übertherapie und der Sache mit der Hänselei fällt mir ein: Je früher man behandelt, desto kürzer ist die Therapie. Also, eine Okklusionstherapie ist bei einem zweijährigen oder dreijährigen Kind mit einem Refraktionsfehler deutlich kürzer als bei einem fünf- oder sechsjährigen Kind; dazu gibt es – glaube ich – auch Literatur im Bericht.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Das ist die Literaturstelle 152.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Das heißt, gerade der Aspekt Hänselei spricht für ein frühzeitiges Screening, um die Hänselei bei den vielen Kindern, die richtig behandelt werden, zu

vermindern. Man kann sicher davon ausgehen: Selbst wenn es zu Übertherapien kommt, ist der Anteil im Verhältnis zu dem der richtig therapierten Kinder erheblich geringer.

Zur Psyche. Ich glaube, das größte psychische Problem im Zusammenhang mit der Amblyopie ist folgendes; ich habe das in meiner Klinikzeit erlebt: Eltern sind mit ihren Kindern nicht zum Screening gegangen, und jemand verliert sein gutes Auge. Erleben Sie das mal bei einem 25-Jährigen, der eine perforierende Augenverletzung am guten Auge hat. Diese Kinder haben ja ohnehin ein höheres Risiko, so etwas zu bekommen. Ich habe es dreimal mit dem Verlust des guten Auges erlebt, und zweimal habe ich erlebt, dass die Eltern bei einem etwa 20-Jährigen dabei waren. Was die ihren Eltern für Vorwürfe machen, muss man auch mit berücksichtigen. Eine Amblyopie zu haben, die nicht richtig therapiert ist, und im Erwachsenenalter eine Krankheit am anderen Auge zu bekommen, ist ein ganz ernsthaftes Problem.

Wenn man schon über die psychische Situation spricht, dann muss man auch das mit einbeziehen, was durch eine zu späte oder fehlende Therapie an psychischen Störungen hervorgerufen wird.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Klar.

**Dagmar Verlohr:** Es stellt sich mir die Frage: Wie schützt man jemanden vor Schaden, indem man ihn einfach unbehandelt lässt?

Meine zweite Frage wäre dann, ob es auch erforderlich –

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Entschuldigung. Ich verstehe Ihre Frage nicht. Wie schützt man jemanden vor Schaden?

**Dagmar Verlohr:** Ihr Einwand ist, Screening könnte auch schaden.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Ja.

**Dagmar Verlohr:** Insofern muss man auch fragen, wie man einen Amblyopien unbehandelt lässt.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Es geht nicht um unbehandelte Patienten, die diagnostiziert werden. Es geht um Screening. Hier behandeln wir als Tagesordnungspunkt 3 unerwünschte Screeningeffekte.

**Dagmar Verlohr:** Aber wir reden von Falschpositiven und Falschnegativen –

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Des Screenings, aber nicht der unterlassenen Behandlung. Wir reden über Screening-Falschpositive und -Falschnegative. Das heißt, dass sie Kinder untersuchen und bei einem Kind feststellen, dass es gar keine Schäden an den

Augen hat. Trotzdem sagen Sie den Eltern, dass es einen Schaden hat – und umgekehrt. Wir reden jetzt nicht darüber, dass man Kinder richtig diagnostiziert und sie dann unbehandelt lässt. Das ist nicht das Thema.

**Dagmar Verlohr:** Aber das Thema ist der Nutzen des Screenings, und wenn ein Kind nicht durch Screening auffällt, dann kann es auch nicht behandelt werden. Sprich: Es entsteht potenziell ein Schaden.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Nein, da irren Sie sich. Schauen Sie mal auf den Zettel. Das Thema ist „Unerwünschte Screening-/Behandlungseffekte“.

**PD Dr. Stefan Lange:** Erst einmal – das ist wahrscheinlich das geringere Problem hier - geht es um die Möglichkeit eines Schadens durch ein Screening, wenn ein Screening inadäquat ist. Was die Sensitivität angeht, so kann tatsächlich falsche Beruhigung entstehen. Da haben Sie gesagt, Herr Bertram: Na ja, das spielt vielleicht nicht so eine Rolle. – Okay.

(Prof. Dr. Bernd Bertram: Wenn es beim Augenarzt  
oder bei der Orthoptistin passiert!)

– Gut, wenn es falschnegativ ist, ist es ja egal, ob es der Augenarzt oder die Orthoptistin falschnegativ gemacht hat.

(Prof. Dr. Bernd Bertram: Das ist richtig!)

Beim zweiten Aspekt hinsichtlich der Falschpositiven muss man immer bedenken, dass Falschpositive Gesunde betreffen und die Größenordnung eine viel, viel größere ist. Man sieht immer – das entnehme ich jetzt auch Ihren Äußerungen – die Kranken, aber nicht, dass – das kann man durchkalkulieren aufgrund von so Angaben wie Spezifität und Sensitivität – die absolute Anzahl der Falschpositiven, die dann gegebenenfalls einen Schaden haben, viel größer ist als die Anzahl der Kinder, die man übersieht und gegebenenfalls nicht behandelt werden.

Das heißt, man muss hier mehrere Dinge einander gegenüberstellen. Man hat auf der einen Seite, dass ein Kind mit Amblyopie nicht behandelt wird. Wenn es erfolgreich behandelt werden könnte, hätte es durch die Nichtbehandlung natürlich einen Schaden. Das müssen wir dem möglichen Schaden gegenüberstellen, den man anrichtet bei einer viel, viel größeren Anzahl von gesunden Kindern – in Abhängigkeit von der Spezifität –, die gegebenenfalls falschpositiv diagnostiziert werden.

Ich glaube, das ist das Missverständnis, das man hier auszuräumen versuchen muss. Nun kann man sagen, dass das bei den Falschpositiven – das haben Sie alle jetzt gesagt – gar keine Rolle spielt. Sie sind glücklich und zufrieden, und insofern ist es auch nicht schlimm, wenn man sie mal ein halbes Jahr abdeckt. Das wird dann schon wieder heilen. – Das ist okay. Das kann man ja so sehen, aber es wäre schon schön, wenn man das durch Daten stützen könnte.

Sie haben die Stewart-Studie genannt. Diese hat aus unserer Sicht – wir haben sie im Bericht ein bisschen andiskutiert – erhebliche Probleme, weil die Daten in der Publikation inkonsistent sind; aber das ist ein anderer Punkt. Es gibt andere Daten dazu – zum Beispiel von Williams –, die schon eine gewisse Assoziation gezeigt haben. Sie haben die Begriffe „Hänselei“, „subtil“ und „offenkundig“ erwähnt.

(Dr. Annemarie Hohmann: Das fand ich lustig!)

Wir haben sie selber relativiert, weil sie schwierig zu interpretieren sind. Wir haben prinzipiell nur die Möglichkeit dargestellt. Und ich glaube, das ist nicht verwerflich, sondern sogar notwendig. Deswegen diskutieren wir den Aspekt. Und wir wären Ihnen natürlich sehr dankbar, wenn Sie uns Arbeiten nennen könnten, die wir übersehen haben, die verdeutlichen und untersucht haben, dass es eigentlich kein Problem ist. Ich meine, natürlich ist die Frage – das muss man fairerweise zugestehen – Ich weiß nicht, wie man es nennt, wir waren uns relativ sicher, dass Sie uns das nicht nennen können, aber es hätte ja sein können. Das ist ja denkbar.

Ich will trotzdem an Sie, Herr Bertram, eine Frage richten. Sie haben gesagt: Bekanntermaßen ist das Risiko für die Amblyopen um den Faktor X – den haben Sie noch nicht genannt – erhöht, dass sie das gesunde Auge verlieren.

(Dr. Arndt Gutzeit: Tomilla! –Dr. Annemarie Hohmann:  
Es gibt eine neuere Studie von Rahi!)

- Ja, aber da geht es weniger um das gesunde Auge, sondern eher um Erblindungen. Die Ursachen für Erblindungen sind vielfältig. Es ist ja nicht so, dass man nur eine perforierende Augenverletzung hat, sondern die häufigsten Ursachen für eine Erblindung im Alter – das ist uns allen bekannt – ist die Diabetische Retinopathie oder Makuladegeneration. Da spielen perforierende Augenverletzungen insgesamt nicht so eine Riesenrolle. Von daher muss man sich das bei solchen Risikokalkulationen vergegenwärtigen.

Gut, Sie beziehen sich auf die Arbeit von Tomilla und die neuere. Okay.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Die häufigste Ursache für Erblindung ist der graue Star.

**PD Dr. Stefan Lange:** Auch im westlichen Inland?

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Weltweit.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Es gibt WHO-Zahlen für Mitteleuropa: 50 % Erblindungen durch Makuladegeneration, 17 bis 18 % Glaukom und Diabetes, 5 % Katarakte. Es gibt Leute, die sich wegen Katarakt nicht operieren lassen.

Ich wollte noch ganz kurz auf die Falschpositiven zu sprechen kommen. Sie haben es schön aufgeschlüsselt, aber falschpositiv heißt, dass er weiter diagnostiziert wird. Und bei der weiteren Diagnostik – Retest, weitere Zykloplegie, Refraktion und so was – wird ein ganz großer Teil der Falschpositiven wiederum in das Lager der Gesunden zurückgestuft, sodass dann nur ganz, ganz wenige übrig bleiben, die eventuell übertherapiert werden. Ich glaube, es ist wichtig, das zu berücksichtigen, wenn man das werten will.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ich wollte noch mal auf die ELISSS-Studie kommen. Da ist direkt ein Vorwurf, dass durch eine Frühoperation tatsächlich eine Übertherapie in 12 % der Fälle – statistisch verglichen mit der Spätoperationsgruppe – zustande gekommen ist. Das hatte Prof. Lagrèze in seiner Stellungnahme erwidert und gesagt: So handhaben wir das in Deutschland nicht. – Es gibt in Deutschland keine Klinik, die so früh Kinder operiert. Das war ein europäischer Vergleich mit mehreren Zentren, und die früh operierenden Kliniken saßen alle nicht in Deutschland, sondern im Ausland. Wir operieren die Schielkinder in der Regel zwischen dem vierten Lebensjahr und der Einschulung. Zu diesem Zeitpunkt hätten sich diese 12 % eben schon spontan von einem Makrostrabismus in einen Mikrostrabismus zurückverwandelt und wären nicht mehr operationswürdig gewesen. Diesen Aspekt können wir ausschließen. In Deutschland wird so nicht operiert.

**Birgit Griffiths:** Dazu muss man mit Verlaub anmerken, dass mit der Amblyopie –

**Dr. Arndt Gutzeit:** Es geht hier nicht um Amblyopie, sondern um den Schielwinkel.

**Birgit Griffiths:** Also, diese 12 % beziehen sich auf die Schielbehandlung und nicht auf die Amblyopie.

Was ich noch kurz einwerfen wollte zu der Frage, wie häufig es eine traumatische Ursache ist, die das nichtamblyope Auge im späteren Leben schädigt: Da geben Tomilla über 50 % an. Also, bei Amblyopen, die im späteren Lebensverlauf ihr gutes Auge verloren haben, waren über 50 % der Ursachen für das Verlieren des guten Auges traumatisch. Das ist meines Erachtens eine hohe Anzahl.

**Dr. Robert Großelfinger:** Ich habe noch eine Frage zu den unmittelbaren Nebenwirkungen eines Screenings. Wenn ich Sie vorher richtig verstanden habe, haben Sie einen Vorschlag gemacht, wie so eine Testkombination für ein Screening aussehen könnte. Da war auch die Skiaskopie genannt. Würde sie gegebenenfalls mit Zykloplegie durchgeführt werden oder ohne?

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Man kann natürlich beides machen. Wir haben vorgeschlagen in Myose, wobei jedes Kind, das auffällt, per Zykloplegie untersucht werden muss. Also, es wird keine Brille verordnet in Myose. Das wäre praktisch ein Kunstfehler. Da muss eine Zykloplegie gemacht werden.

Zum Screening: Man kann eine Anisometropie und einen höheren Astigmatismus auch in Myose sehen.

**Dr. Robert Großelfinger:** Es war sozusagen Konsens, dass man das ohne Atropinisierung der Augen macht, also nicht mit Zykloplegie.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Bei diesen 31- bis 42-Monats-Kindern. Bei den Risikokindern mit 6 bis 9 Monaten sollte man ziemlich obligat eine Zykloplegie fordern. Man kann dabei auch unterschiedliche Medikamente nehmen – falls Sie darauf abzielen. Es wird zum Beispiel ein Mydriatikum genommen, also Tropicamid. Das ist mit wenig Nebenwirkungen behaftet. Denn Atropin und Zyklopentolat haben ein etwas größeres Nebenwirkungsrisiko.

**PD Dr. Stefan Lange:** Direkt dazu: Auch das müsste man sich überlegen: Bei 20 bis 30 % der 9 bis 12 Monate alten Kinder nach Ihrer Schätzung – das sind einige Tausende – hat man einen gewissen Anteil von Kindern, die möglicherweise Nebenwirkungen haben. Meine Frage: Sehen Sie keine Probleme, weil diese Medikamente so sicher sind?

Die zweite Frage, die wir auch im Bericht angesprochen haben – vielleicht werden Sie jetzt schmunzeln –: Was ist mit der mehr oder weniger berühmten Okklusionsamblyopie? – In einem ähnlichen amerikanischen Bericht von vor drei Jahren wurde das als mögliches Problem adressiert. Ist das zu vernachlässigen?

**Dr. Annemarie Hohmann:** Zur Okklusionstherapie: Die Nebenwirkungen der Okklusionstherapie könnten ja daraus resultieren, dass man nicht den Fehler bei den Amblyopien sieht, sondern nur die Reaktion des Kindes, was es sieht. Es gibt nur Erfahrungswerte, wie lange ich okkludieren muss. Es gibt Erfahrungswerte, dass man das besser sehende Auge kürzer abklebt als das andere, abhängig davon, wie alt das Kind ist, in einem Rhythmus. Aber man kann es eigentlich nicht messbar machen. Es sind Erfahrungswerte. Das ist eine gewisse Schwierigkeit.

**Dagmar Verlohr:** Ich muss zurückkommen auf die Okklusionsamblyopie. Sie haben gesagt, die amerikanische Studie hat gesagt, eine Möglichkeit wäre – ich selbst habe in den USA gearbeitet –... Die Amerikaner trauen sich weitaus mehr und länger durchgehend das gesunde Führungsauge zu okkludieren, als wir es hier in Deutschland je wagen würden. Ich habe dort drüben noch nie eine Okklusionsamblyopie gesehen und hier in Deutschland erst recht nicht.

Zum Neurophysiologischen bei der Okklusionsamblyopie zurückkommend: Es ist immer so, dass das Führungsauge, selbst wenn ein Visusabfall durch die Okklusionsamblyopie zu erkennen ist, rein vom Sensorischen her das Führungsauge dem geführten Auge so überlegen ist, dass sich der Visus sehr schnell wieder erholt. Eine echte Okklusionsamblyopie per Definition ist bislang bei mir noch nicht aufgetreten. Ich weiß nicht, wie Ihre Erfahrungen sind.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ich wollte zitieren, was Ihnen Prof. Kaufmann zugeleitet hat:

„Mir ist in 40-jähriger Tätigkeit kein Fall von therapieresistenter Okklusionsamblyopie bekannt.“

Prof. Kaufmann ist gerade emeritiert worden und hat sich in seinem ganzen Berufsleben fast ausschließlich mit Strabismusamblyopie beschäftigt.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Dann kommen wir zum

### **Tagesordnungspunkt 3:**

#### **Studienbewertung/Interpretation**

Zu Beginn wollte aus der Gruppe unserer externen Sachverständigen Herr Kleijnen dazu etwas beitragen. Dann können wir fragen, was wir zu fragen haben.

**Prof. Dr. Jos Kleijnen:** Wir haben die Vorlage für diesen Report mit einer Gruppe von Leuten gemacht. Frau Schmucker und ich sind hier von dieser Gruppe. Es hat noch zwei andere Reviewer gegeben, die daran mitgearbeitet haben, und auch Gerd Antes und Prof. Lagrèze haben uns geholfen, das alles richtig darzustellen. Selbstverständlich haben wir eine sechsmonatige intensive Interaktion mit Robert Großelfinger und Stefan Lange gehabt, was letztlich zu diesem Vorbericht geführt hat.

Ich muss klarstellen: Ich finde diesen Bericht sehr gut und kann mich in den Schlussfolgerungen wiederfinden. Mir ist klar, dass es aufgrund Ihrer langen Erfahrung auch andere Ansichten gibt. Ich bin kein Ophthalmologe, sondern wir haben uns nur die Studien angesehen. Das ist das, worauf unsere Ausführungen basieren in Kombination mit einer methodologischen Erfahrung über Evaluationen von Therapien und Screening auf ganz anderer Ebene. Das ist meine persönliche Expertise. Ich bin ein Methodologe und weiß viel, wie man Interventionen evaluieren soll. Wir haben sehr viele Diskussionsgespräche gehabt.

Aber ich habe eine Frage. Wenn wir uns diesen Vorbericht im Großen und Ganzen anschauen: Gibt es wesentliche Studien, die wir nicht gefunden haben? Gibt es wesentliche Fehler in der Analyse oder in der Interpretation der Studie?

Meine letzte Frage – da denke ich, dass es sicherlich unterschiedliche Meinungen geben wird –: Was bedeutet das im Sinne von Schlussfolgerung? Es ist sicherlich normal, dass es verschiedene Ansichten gibt. Aber es wäre schön zu wissen, um klarzustellen, ob das Design und die Arbeit an sich akzeptiert sind oder ob es wesentliche Probleme gibt, denn dann möchten wir das gerne hören.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ich nehme den Punkt auf, den Prof. Lagrèze, der heute leider nicht da ist, in seiner Stellungnahme aufgeführt hat.

Zu der Schlussfolgerung in dem Vorbericht, es gebe keine Evidenz für den Nutzen eines Sehscreenings: Hierzu hatte ich bereits in meiner Stellungnahme angeführt, dass die Arbeit von Eibschitz und Tsimhoni sehr wohl einen Effekt zeigt. Prof. Lagrèze hat jetzt noch eine Zusatzliteraturstelle aufgeführt, nämlich die Arbeit von Morad 2007. Da waren fast 300.000 Kinder in der Studie, eine Studie aus Israel. Da wurden gescreente Kinder aus Israel mit anderen Kindern aus Israel miteinander verglichen, die ab dem 10. Lebensjahr nach Israel eingewandert sind und die Vorzüge eines Screenings nicht genossen hatten. Da ergab es sich, dass bei den gescreenten Kindern die Amblyopiequote signifikant geringer war als bei den nicht gescreenten Kindern, und zwar mit einer sehr hohen Fallzahl, sodass ich glaube, dass man dieser Studie trauen kann. Und die ist noch nicht im Vorbericht.

**Birgit Griffiths:** Ich weiß Ihre Arbeit, die Sie da hineingesteckt haben, durchaus zu schätzen. Ich beneide Sie nicht. Es ist eine Flut von Literatur. Wenn man diese Literatur von einem methodologischen Standpunkt aus betrachtet, dann hat man tatsächlich Schwierigkeiten, eindeutige Aussagen zu treffen. Jede einzelne mag einen Fehler haben. Ich beschäftige mich selbst sehr viel mit Literaturrecherche und versuche immer wieder herauszufinden, welche Literatur ich wertvoll finde und welche nicht. Man kann sicher in jeder einzelnen Studie irgendeinen Fehler finden. Es gibt meines Erachtens keine perfekten Studien. Aber das Mosaik aus diesen Studien zeigt eine Tendenz, und diese Tendenz lässt die Aussage, dass es keine Evidenz für den Nutzen gibt, meines Erachtens nicht zu.

Um noch einmal auf die Frage zu kommen, ob Sie die richtigen Studien eingeschlossen haben, ob es welche gibt, die nicht dort hineingehören oder die fehlen. Die Studien, die fehlen, haben wir, denke ich, unseren Stellungnahmen angehängt. Aber eingeschlossen sind eindeutig, wie wir in unserer Stellungnahme auch geschrieben haben, Studien, die nicht die Fragestellung klären können. Es gibt von 48 abgezählten Behandlungsstudien nur vier, die tatsächlich die Fragestellung klären können. Das ist meines Erachtens ein Problem, das mit dem Missverständnis Strabismusbehandlung und Amblyopiebehandlung zusammenhängt oder mit der Frage, ob die Myopie stärker wird, wenn ich sie behandle oder nicht. Das sind Fragestellungen, die mit der Frage, ob Amblyopiescreening von Nutzen ist, nichts zu tun haben und die diese Frage auch nicht beantworten. Das heißt, ich sehe Überarbeitungsbedarf in diesem Bereich. Das haben wir in den Stellungnahmen im Vorfeld dargelegt.

**PD Dr. Stefan Lange:** Eine direkte Nachfrage dazu: Sie haben das mit den vier von 48 so global gesagt. Wir wären Ihnen dankbar, wenn Sie uns für die verbleibenden 44 den Grund nennen könnten, warum Sie glauben, dass die dort nichts zu suchen haben. De facto haben wir nicht 48, sondern deutlich weniger in den Behandlungsteil eingeschlossen. Diese 48 waren zunächst einmal welche, die für uns prinzipiell für einen sogenannten indirekten Vergleich infrage zu kommen schienen, wo dann aber de facto nur noch zwei übrig geblieben sind. Aber

nichtsdestotrotz wäre es interessant, dass Sie uns sagen können, die 44 sind aus den und den Gründen nicht adäquat. Das erleichtert uns sehr und das hätte es uns auch im Vorfeld sehr erleichtert, aber das wäre nett. Das ist in Ihrer Stellungnahme noch nicht enthalten.

**Birgit Griffiths:** Das können wir sicher nachreichen, wenn Sie das wünschen.

**PD Dr. Stefan Lange:** Wir müssten uns nur darüber verständigen, in welchem Zeitraum Sie uns das nachreichen könnten.

**Birgit Griffiths:** Ihre bisher sehr eng gesteckten Zeiträume haben schon Probleme bereitet. Deswegen können wir nachher gerne einen Zeitraum nennen, in dem das möglich ist.

**PD Dr. Stefan Lange:** Vier Wochen, ist so etwas denkbar?

**Birgit Griffiths:** Eher sechs Wochen.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Die Levodopa-Studien hätten Sie gerne alle herauslassen können, denn Levodopa ist für Parkinson. Das ist ein Experiment gewesen. Auch die CAM-Recorder haben sich eigentlich erübrigt. Das macht schon einen großen Berg aus.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Was wir zu kritisieren haben und welche Stellen wir gerne drinhaben, steht ja in den ganzen Stellungnahmen. Ich möchte das nicht alles wiederholen, denn Sie werden das wahrscheinlich auch alles evaluieren, prüfen und dort hineinbringen. Ich muss aber sagen: Diese 4 Wochen, die wir für solch einen intensiven Bericht Zeit hatten – Sie haben über zwei Jahre gebraucht ...–

(Prof. Dr. Jos Kleijnen: Ein Jahr!)

... – jedenfalls von der Auftragsverteilung bis zu dem Zeitpunkt, an dem wir das bekommen haben –, ist sicherlich problematisch gewesen. Die meisten von den Gutachtern, die Stellungnahmen eingereicht haben, haben sich die Diskussionen und das Fazit genommen und sind nicht auf alle Seiten vorher auch noch genau eingegangen. Das heißt nicht, dass wir alles akzeptieren, was davor steht. Das weiß ich jetzt nicht. Sie haben das sicherlich evaluiert. Aber es geht ja um die wesentlichen Punkte, was nachher herauskommt. Unser großes Problem haben wir mit dem Fazit und wie das bewertet wird. Ich glaube, das ist das größere Problem, und nicht, ob irgendeine Studie einen Tick anders bewertet wird. Ich glaube, da liegen die größten Differenzen. Sie hatten das wahrscheinlich mit Herrn Lagrèze vorher besprochen. Er hat das ja auch beschrieben – er war ja mit beteiligt, dass er das anders interpretiert.–

**PD Dr. Stefan Lange:** Zu Ihrer Kritik, die Frist von vier Wochen sei so kurz: Wir gehen davon aus – Sie sind ja diejenigen, die sich auch im Vorfeld im Gemeinsamen Bundesausschuss damit beschäftigt und Eingaben gemacht haben –, dass Sie im Gegensatz zu uns die Literatur sehr gut kennen, sodass die Fragen, die sich für uns daraus ergeben, und die Stellungnahmen, die gegebenenfalls adressiert werden könnten, doch eigentlich relativ zügig

zu beantworten sein müssten, ob eben etwas falsch interpretiert ist bzw. ob etwas fehlt. Sie haben auf die Morad-Studie aus dem Jahre 2007 hingewiesen. Wir machen natürlich noch eine Nachrecherche. Wie immer ist man nicht immer ganz aktuell. Die muss man sich sehr genau angucken. Auch große Fallzahlen sind nicht ein Garant dafür, dass es richtig ist, was da herauskommt, aber das wird sehr genau zu prüfen sein.

Wir machen ja ein Protokoll hier. Das, was Herr Kleijnen gesagt hat, war ein bisschen leise: Es hat nicht zwei Jahre, sondern ein Jahr gedauert. Man muss immer ein bisschen aufpassen, dass man nicht so schnell Sachen aus dem Ärmel schüttelt. Wir hören das mit den kurzen Stellungnahmezeiten immer wieder. Aber diese ganze Zeit, die sich ergibt, hat auch ihren Grund, unter anderem weil man solche Zeiten einplanen muss. Wir nehmen das jetzt wieder so zur Kenntnis.

**Dagmar Verlohr:** Ich muss bezüglich der Zeiten mein Bedauern zum Ausdruck bringen, dass wir überhaupt nicht informiert wurden, obwohl der Beruf der Orthoptistinnen und die Einbeziehung der Arbeit von Orthoptistinnen in Ihrem Vorbericht mit eingeschlossen sind. Insofern ist der Zeitraum für uns als Orthoptistinnen tatsächlich extrem knapp und umständlich gewesen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Wann wurde denn der Berichtsplan publiziert?

**PD Dr. Stefan Lange:** Mitte 2006.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Und das Review im August.

**PD Dr. Stefan Lange:** Es gab ein Amendment zum Berichtsplan; das war im Sommer 2007.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Dann hat man doch mehr als ein Jahr, wo man weiß, dass es um diese Thematik geht.

**Dagmar Verlohr:** Wir als Verband sind nicht benachrichtigt worden.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Es wird kein Verband benachrichtigt.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Niemand wird benachrichtigt.

**Birgit Griffiths:** Man guckt ja nicht jeden Tag im Internet, ob etwas veröffentlicht wird, worauf man reagieren muss. Das muss ich hier anmerken, ohne Ihnen zu nahe treten zu wollen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Sie treten uns nicht zu nahe. Wenn Sie auf die Webseite gehen, dann können Sie mit einem einfachen Mausklick eine Benachrichtigungsfunktion aktivieren. Dann werden Sie über alles benachrichtigt, was hier im Institut passiert.

**Birgit Griffiths:** Wenn ich von Ihrem Institut weiß, dann mache ich das. Vorher kannte ich Sie nicht.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Der Zeitraum ist für uns aus folgendem Grunde viel kürzer: Wir haben ja eine andere Hauptbeschäftigung – wir haben unsere Arztpraxen oder sind als Orthoptistinnen ganztags beschäftigt – und können dies nur in der Freizeit leisten. Dann sind vier Wochen für einen Bericht, der 200 Seiten umfasst, den wir genau durchkämmen müssen, eine wirkliche Herausforderung.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Wir haben den Zeitraum für eine Abgabe von Stellungnahmen verdoppelt. Früher waren es vier Wochen für den Berichtsplan und Vorbericht zusammen. Jetzt ist das getrennt, erst der Vorbericht und dann der Berichtsplan. Das sind zusammen acht Wochen. Das heißt, der Zeitraum ist verdoppelt worden im Vergleich zu 2005.

Aber wir sind jetzt aus dem Tagesordnungspunkt 4 etwas heraus. Haben wir denn jetzt alles abgeschlossen? Das ist eher ein Thema für den Punkt „Verschiedenes“.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Ganz kurz zur Ergänzung: Ein Problem ist auch noch, wir wollen das erstens in den Gesellschaften auch abstimmen, zum Beispiel im Vorstand.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Ich wollte das gerne unter „Verschiedenes“ behandeln.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Mit dem „abstimmen“ meinte ich, warum das mit den vier Wochen so schwierig ist.

Das andere ist, man muss zum Teil Literatur – in dem Bericht gibt es auch Literatur, die wir nicht kennen; ich kenne nicht alle Literatur, Herr Gutzeit auch nicht – erst einmal besorgen. Das dauert auch eine Zeit. Darüber hinaus gibt es Urlaube.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Wir sehen, dass das eine immer wiederkehrende Bitte ist, den Stellungnahmezeitraum zu verlängern. Sie wissen, dass die Vorgaben des Gesetzgebers bzw. der Europäischen Union bezüglich der Entscheidungen zusammen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss, die zukünftig auf uns zukommen können, sechs Monate sind. Das heißt, die Berichtserstellung in dem Institut plus die ganzen Prozesse mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss müssen irgendwann auf 6 Monate reduziert werden. Da können Sie sich vorstellen, wie lange dann die Stellungnahmezeiträume sind. Das wird nicht zu einer Verlängerung der vier Wochen führen.

Aber ich würde gerne wissen, ob wir Tagesordnungspunkt 4 abgeschlossen haben.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Nein.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Haben wir nicht, okay.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Wir haben einen Punkt, der, glaube ich, allen, die von strabologischer und Orthoptistinnenseite dort herangegangen sind, sehr schwer im Magen gelegen hat. Das ist der Punkt, eine Amblyopiebehandlung kann im fortgeschrittenen Alter, z. B. mit 15 Jahren, genauso effizient sein wie im jüngeren Alter, z. B. fünf Jahre. Dieser Punkt ist absolut wider jegliches Wissen von allen Leuten, die sich intensiv mit der Materie beschäftigen. Der muss in dem Bericht revidiert werden. Das ist meine Forderung.

**PD Dr. Stefan Lange:** Das, was Sie gerade gesagt haben, ist aber kein Zitat aus dem Vorbericht. Oder ist das ein Zitat?

**Dr. Arndt Gutzeit:** Das ist ein Zitat von Seite 128 des Vorberichtes.

**PD Dr. Stefan Lange:** Nein, das steht dort nicht.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Wo auch immer das stehen mag – das kann man mit einer Suchfunktion in Word ja einfach finden –, Ihr Petitum ist, dem müsste man sich noch einmal nähern.

**PD Dr. Stefan Lange:** Ich habe deswegen sehr dezidiert gefragt, weil ich nicht glaube, dass es so, wie Sie es formuliert haben, im Vorbericht steht. Aufgrund der Stellungnahmen haben wir darüber sehr lange diskutiert. Es kann sein, dass unsere Formulierung sich so anhört, wenn man sie so lesen mag. Was eigentlich gemeint gewesen ist, ist das Umgekehrte. Das kann man sicher auch etwas anders formulieren. Ich möchte das kurz erläutern: Ein wesentliches Argument für Screening ist ja, dass ich, je frühzeitiger ich die Erkrankung entdecke, sie besser behandeln kann. Das heißt, die Behandlungsergebnisse auf lange Frist müssen bei einer frühzeitigen Behandlung besser sein als bei einer späteren Behandlung. Den Beleg dafür – so haben wir die Daten zunächst einmal interpretiert; die Frage von Herrn Kleijnen war, ob wir sie falsch interpretiert haben; Sie haben auch in der Pause versucht, sich darüber zu verständigen – haben wir nicht so richtig gefunden. Also umgekehrt: Wir haben nicht gesagt, die können genauso gut behandelt werden. Wir wissen ja, dass das – Frau Hohmann hat das ja ausführlich dargestellt – allen gängigen Forschungen widerspricht. Aber wir haben auch nicht das Umgekehrte gefunden, dass eben die, die ganz frühzeitig behandelt werden, zu viel besseren Ergebnissen kommen als die, die später behandelt werden. Das geben diese Studien bedauerlicherweise jedenfalls nach unserer Interpretation nicht so richtig her. Das ist aber eine andere Formulierung. Deswegen habe ich präzise nachgefragt.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Ich wollte gerne einen Punkt, der mir sehr am Herzen liegt ...

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Können wir nicht erst dieses Thema zu Ende diskutieren, oder ist das das gleiche Thema?

**Dr. Annemarie Hohmann:** Nein, das ist ein anderes Thema. Ich warte dann.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Zunächst einmal sind wir bei den früheren Behandlungen und den Zitate. Gehört das, was Sie sagen wollen, Frau Verlohr, dazu?

**Dagmar Verlohr:** Im Prinzip gehört das dort mit hinein. Auf Seite 120 sagen Sie, die Zielsetzung eines Screeningprogramms ist nicht allein die Erkennung von Sehstörungen an sich, sondern die Vermeidung von manifesten Amblyopien im späteren Lebensalter. Da ist, glaube ich, ein Missverständnis. Eine Amblyopie manifestiert sich nicht erst im späteren Lebensalter. Die ist schon viel früher da. Die manifestiert sich schon viel früher, nämlich in dieser sensitiven Phase. Da ist, glaube ich, ein Missverständnis in Ihrer Bewertung aufgetaucht.

**PD Dr. Stefan Lange:** Der Begriff der Manifestation ist in dem Zusammenhang vielleicht ein etwas unglücklicher Begriff. Wir nehmen das erst einmal zur Kenntnis, dass man das gegebenenfalls etwas anders ausdrückt. Aber ich glaube, wir haben da kein grundlegendes Missverständnis.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Ich wollte noch einmal auf das zurückkommen, was Herr Gutzeit gesagt hat, auch wenn er das noch nicht gefunden hat. Es steht in dem Fazit ein ähnlicher Satz:

„Vielmehr finden sich Hinweise, dass eine um ein bis zehn Jahre spätere Behandlung der Amblyopie möglicherweise zu vergleichbaren Ergebnissen führt.“

Das geht ja in die gleiche Richtung. Darüber, wenn da stünde, eine um drei Monate spätere Behandlung, könnte man sich trefflich streiten. Bei einem Jahr wird es allerdings schon schwierig. Aber bis zehn Jahre und die Hinweise darauf und dass das im Fazit steht, damit haben wir ernsthafte Probleme. Ich denke, da sollten Sie noch einmal in sich gehen, ob man das nicht ändern oder streichen kann.

**Dr. Annemarie Hohmann:** Ich wollte meine Hauptkritikpunkte – ich habe mehrere, aber konzentrieren wir uns auf die letzten – anbringen. Sie schreiben auf Seite 125, dass Köhler und Stigmar in einer Arbeit von 1978 etwas nachgewiesen haben. Dass das schwedische Vorsorgeprogramm danach so effektiv ist, das weiß einfach die ganze Welt. Diese Literatur würde ich Ihnen empfehlen. Sie haben auf Seite 126 geschrieben, dass die Amerikaner es verstanden haben, dass die Prozentzahlen von Köhler und Stigmar stimmen. Es gibt eine Untersuchung, die ich dabei habe, worin das auch bestätigt ist. Das sind einfach Fakten. Es ist das Tolle, dass das schwedische Vorsorgesystem wirklich funktioniert. Die machen das mit dreieinhalb bis vier. Das kann man nicht wegdiskutieren. Sie haben geschrieben:

„Diese Darstellung ist in diesem Zusammenhang irreführend und keinesfalls ein Beleg für den Erfolg der Screeningmaßnahme. Die Zahlen besagen nur, dass frühzeitig im Alter von vier Jahren entdeckte Fälle von Amblyopie zu einem späteren Zeitpunkt im Alter von sieben Jahren bereits bekannt sind. Das ist die Aussage der Studie.“

Die sind dann weg. Wenn die Amblyopien mit vier Jahren erkannt und therapiert worden sind, dann sind die mit sieben Jahren nicht mehr da. Sie können die dann nicht dazuaddieren. Das müssen Sie wirklich mit den offenen Augen der Amblyopie lesen. Ich habe hier zwei lehrbuchartige Artikel zur Fortbildung von Augenärzten von Herrn Haase dabei, die er in klinischen Monatsblättern veröffentlicht hat, die Sie auch nicht zitiert haben. Auch die werden Ihnen hilfreich sein, hinter die Geheimnisse der Amblyopie zu kommen. Die würde ich Ihnen gerne empfehlen, denn dann können Sie das anders beurteilen. Das weiß wirklich jeder. Sie machen gegenüber den Schweden einen großen Fauxpas, wenn Sie das nicht herausnehmen. Ich wäre beleidigt, wenn ich Schwede wäre.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Die offenen Augen der Amblyopie.

**PD Dr. Stefan Lange:** Ich würde Sie bitten, das nicht nur auf den einen Satz zu beschränken, diese Interpretation ist bei genauer Durchsicht nicht nachvollziehbar. Wir haben ja versucht, das zu begründen. Sie sehen diese Begründung als nicht adäquat an?

**Dr. Annemarie Hohmann:** Nein, das ist nicht adäquat. Das ist eine Verständnisschwierigkeit, die sich eingeschlichen hat, die Sie noch einmal überdenken sollten.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Direkt zum Schwedenscreening – wir haben das, wie gesagt, vor einigen Jahren im ZI bei einer Anhörung vorgestellt bekommen –: Es sieht so aus, dass alle Risikokinder – das sind in Schweden etwa 20 % – mehrfach im Alter von null bis zwei Jahren intensiv von den Augenärzten untersucht werden. Das muss man mit hineinnehmen. Das Schwedenscreening basiert nicht nur auf dem Visustest zwischen dreieinhalb und vier Jahren. Das wird hier so suggeriert. Die guten Ergebnisse kommen durch diese Kombination zustande und nicht durch einen reinen Visustest mit dreieinhalb bis vier Jahren. Dies bitte ich bei dem Text zu berücksichtigen.

Ich wollte noch einen weiteren Punkt aufgreifen. Ganz am Schluss vom Fazit steht im letzten Absatz:

„... so scheint es doch zum jetzigen Zeitpunkt nicht gerechtfertigt, hieraus die Begründung für eine *Intensivierung* der bereits bestehenden Früherkennungsmaßnahmen abzuleiten ...“

Daraus kann man umgekehrt folgern, dass es für das Screening beim Kinderarzt eine Evidenz gibt, aber für eine weitergehende Sache nicht. Das suggeriert an sich der Text. Ich kann jetzt keine Literatur nennen. Aber aus der Praxis kann man sagen: Von rein evidenzbasierter Medizin her gesehen, ist wahrscheinlich das Screening beim Kinderarzt nicht günstiger zu bewerten als beim Augenarzt. Von daher wäre zu überlegen, ob man das nicht in der Hinsicht ändert.

**PD Dr. Stefan Lange:** Frau Hohmann sagte etwas zur Interpretation von Köhler und Stigmar. Ich glaube, es macht jetzt keinen Sinn, auf die Einzelheiten einzugehen. Ich persönlich bin sehr davon überzeugt, dass wir das richtig interpretiert haben. Aber wir werden natürlich Ihren Hinweis noch einmal aufnehmen und das gerne noch einmal durchschauen. Das ist natürlich schwierig, denn man kann die Autoren nach 30 Jahren nicht mehr fragen.

Dass das Schwedenscreening funktioniert, ist ja das, was vielfach ... Sie wissen, es gab 1997 einen Bericht aus England, der sehr großes Aufsehen erregt hat, als es einen Großteil der Studien, die wir hier berichten, noch gar nicht gab. Auch damals ist gefragt worden, wie man so einen Bericht machen kann. Wir haben doch die Schweden; da funktioniert das doch. Die Literatur aus Schweden ist nicht so dolle, um es mal vorsichtig auszudrücken. Wir haben versucht, das in der Diskussion darzustellen. Vielleicht haben wir das alles falsch verstanden. Wir werden uns das noch einmal sehr genau angucken.

Herr Bertram, da haben Sie etwas aufgezeigt, wo wir uns möglicherweise missverständlich ausgedrückt haben. Es war nicht die Absicht, zum Ausdruck zu bringen, dass wir glauben, dass die jetzige Situation evidenzbasiert sei.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Dann sollte man es auch hineinschreiben.

**PD Dr. Stefan Lange:** Es steht ja nirgendwo, dass wir glauben, dass das bisherige Screening irgendetwas Nützliches ist.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Es geht um Sehscreening in den ersten sechs Lebensjahren. Dann müsste man hineinschreiben, nicht nur für eine Intensivierung, sondern es gibt keine Evidenz überhaupt für ein Screening, wenn man diese Folgerung, die wir nicht treffen, schließen würde.

**PD Dr. Stefan Lange:** Wir nehmen das zur Kenntnis und werden versuchen, es anders zu formulieren. Es war aber nicht die Absicht, im Bericht zum Ausdruck zu bringen, dass die jetzige Situation evidenzbasiert sei.

**Birgit Griffiths:** Noch eine Anmerkung: Das Screening in Schweden ist veröffentlicht bzw. evaluiert worden. Kwarnström ist die Quelle.

**PD Dr. Stefan Lange:** Sorry. Das ist eben nicht 1998 veröffentlicht worden. Das haben wir sehr deutlich darzustellen versucht: Kwarnström vergleicht seine Ergebnisse wiederum mit Arbeiten aus Dänemark, und teilweise werden dort Arbeiten zitiert – beispielsweise wird eine Doktorarbeit zitiert, die wir nur mit Mühen auffinden konnten. Weil es in Schweden schon sehr frühzeitig eingeführt worden ist, sind die Vergleichsdaten für Schweden sehr alt. Entsprechende Arbeiten, die solche Vergleichszahlen überhaupt produzieren könnten, stammen aus den 70er-Jahren.

Und wie gesagt: Das einzige Zitat, das in dieser nicht gerade unhochrangig publizierten Arbeit von Kwarnström dazu existiert, ist eine schwedische Doktorarbeit, die niemals in einem Peer-Review-Journal –...

(Dr. Annemarie Hohmann: Die habe ich hier!)

... as ist die Arbeit von Kwarnström, ...

(Dr. Annemarie Hohmann: Ja!)

... aber Kwarnström selbst gibt in seiner eigenen Arbeit nur an einer Stelle einen Vergleich zu seinen historischen Daten, wo er sagt: Jetzt haben wir die und die Amblyopieprävalenz, und als wir noch kein Screening hatten, hatten wir die und die. – Das macht er nur in der Diskussion seiner Arbeit. Das war nicht Gegenstand seiner Methode, sondern nur in der Diskussion. Und er gibt ein Zitat an, das eine Doktorarbeit ist. Das haben wir hier dargestellt. Das heißt, die Arbeit ist zwar aus 1998, aber das Entscheidende, nämlich der Vergleich zur Historie, ist viel, viel älter. Wir haben uns die Doktorarbeit besorgt. Wir haben versucht, sie uns sehr genau anzugucken. Sie ist auf Schwedisch – das macht ja nichts –, und wir haben sie teilweise übersetzen lassen. Aber man findet in dieser Doktorarbeit dummerweise nicht einmal die Daten, die Kwarnström zitiert. Das macht es ein bisschen schwierig.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** In der Tat, wenn das so ist, wie du es sagst. – Gibt es jetzt zum Tagesordnungspunkt 4 weiteren Ergänzungsbedarf?

**Dr. Robert Großelfinger:** Es ist schon angesprochen worden, dass eine der zentralen Arbeiten im Screeningteil die Eibschitz-Tsimhoni-Studie aus dem Jahr 2000 ist; diese haben wir auch in den Bericht eingeschlossen. Hierbei wurde auch kritisiert, dass die Art und Weise unserer Auswertung nicht adäquat gewesen sei.

Der Punkt, um den es geht, ist folgender: Die Autoren der Eibschitz-Tsimhoni-Studie hatten in ihrer Auswertung die Kinder, die seinerzeit in dem Bezirk, in dem gescreent wurde, nicht zum Screening gegangen sind, aus der Auswertung herausgenommen.

(Dr. Arndt Gutzeit: Das waren 20 %!)

– 20 %.

Und unser Vorgehen besteht eben darin, dass auch diese Kinder, die in jedem Screening Bestandteil eines solchen Screeningprogramms sind, dass nämlich bestimmte Anteile von Kindern eben nicht zum Screening gehen bzw. dieses Angebot nicht wahrnehmen, selbstverständlich in die Auswertung mit einbezogen werden, analog zu dem Intention-to-treat-Prinzip bei den Handlungsstudien im Sinne eines Intention-to-screen-Prinzips. Meine Frage an Sie: Was sollte man gegebenenfalls mit diesen 20 % der Kinder, die nicht zum

Screening gehen, machen? Wie soll man sie in der Auswertung berücksichtigen? Oder soll man sie weglassen?

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ich bin der Meinung: Wenn man von 1000 Kindern 800 Kinder screent, dann sind die 800 Kinder für die Gruppe der 1000 repräsentativ. Dann kann man davon ausgehen, dass die anderen 200 ähnliche oder fast gleiche Eigenschaften haben.

Dann müsste es eigentlich ausreichen, die 800 Kinder, die man gescreent hat, mit den 700 – ich weiß die Anzahl jetzt nicht genau –, die man nicht gescreent hat, zu vergleichen. Ich weiß jetzt nicht, in welche Gruppe Sie diese 200 Kinder eingeordnet haben. Haben Sie sie zu den 700 Kindern, die nicht gescreent wurden, dazugepackt, oder haben Sie sie als höhere Anzahl zu den 800 dazugepackt, sodass es wieder 1000 ergibt? – Das habe ich im Bericht nicht verstanden.

**PD Dr. Stefan Lange:** Die übliche Ansicht ist in der Tat nicht so, dass diejenigen, die eine Intervention angeboten bekommen und annehmen – oder umgekehrt –, für diejenigen repräsentativ sind, die sie nicht wahrnehmen. Dazu gibt es unzählige Literatur dahin gehend, dass das genau nicht der Fall ist, sondern dass sich gerade sogenannte Non-Compliant-Patienten in ihren Charakteristiken sehr stark unterscheiden.

Da man sie vorher nicht identifizieren kann, dass sie in der Gruppe, zu der sie gehören, ausgewertet werden, sieht das übliche Vorgehen so aus: Sie waren einem Screening zugeordnet. Sie waren eingeladen. Also werden sie zunächst einmal zu den 800 dazugerechnet, sodass man auf die Ursprungszahl 1000 kommt, die diese Gruppe ausmacht.

Jetzt hat man ein bestimmtes Zielkriterium, beispielsweise die Amblyopieprävalenz nach 5 Jahren oder so etwas. Die war bei den 800, die tatsächlich gescreent worden sind, niedriger als bei der Kontrollgruppe, bei den Einwanderern. Aber natürlich hat man bei den 200, die zwar nicht gescreent worden sind, aber eigentlich gescreent werden sollten, auch welche, die in dieser Zeit eine Amblyopie hatten, und diese muss man eigentlich in die Prävalenzrechnung miteinbeziehen. Sie sind ja nicht durch das Screening weggegangen, sondern sie sind weiterhin da.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Aber mit welchem Prozentsatz?

**PD Dr. Stefan Lange:** Mit dem der erwarteten Prävalenz in der Bevölkerung. Das ist sogar eine optimistische Schätzung, weil man davon ausgehen muss, dass, wie ich schon vorhin sagte, diejenigen, die nicht compliant sind, häufiger sogar eine ungünstigere Prognose haben als diejenigen, die compliant sind. Aber wir haben sie jetzt entsprechend der Schätzung in der nicht gescreenten Gruppe – das wäre ja die Bevölkerung – eingerechnet. Das wäre aber ein übliches Vorgehen.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ich konnte aus Ihrem Vorbericht nicht herauslesen, zu welcher Gruppe Sie das gerechnet haben. Und mein Standpunkt in der Stellungnahme war der: Wenn man die zu den 800 dazurechnet, wenn man sie auf 1.000 aufsummiert und wenn sie die gleiche Prävalenz wie die anderen 800 haben, dann hätte ich eine Vergrößerung von n und damit eine höhere Signifikanz.

Wenn Sie die aber zu den 700 nicht gescreenten Kindern zurechnen, kann es sich anders darstellen.

**PD Dr. Stefan Lange:** Nein. Sie können mit den 200 nicht die gleiche Prävalenz wie bei den 800 haben, weil Sie bei den 200 gar keinen Effekt durch das Screening erfahren konnten. Die Prävalenz muss ja viel höher sein. Wenn das Screening einen Effekt hätte, müsste sie bei denen, die nicht gescreent worden sind, weil sie nicht gekommen sind, viel höher sein.

Und daher kann man nicht einfach die 800 auf die 1.000 hochrechnen, sondern man muss schon die 200 bei den ungünstigeren Zahlen einbeziehen.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Dann hätten wir da eine größere Gruppe von n.

**PD Dr. Stefan Lange:** 800 plus 200.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Nein, wir hätten doch jetzt eine Gruppe von 800 Gescreenten, und es waren – glaube ich – 760 nicht gescreente Kinder.

**PD Dr. Stefan Lange:** Kontrolle. Richtig.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Dann würden wir die 200 zu 864 aufsummieren?

**PD Dr. Stefan Lange:** Nein. Falsch. Die 200 gehören in die Gruppe der Gescreenten, und zwar im Sinne von: Da war die Absicht, sie zu screenen. – Nur, die Ergebnisse für diese 200 können nicht die gleichen sein wie die für die 800. Denn die 200 haben gar keine Intervention erfahren.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ich möchte das einmal sehr infrage stellen, weil diese nicht gescreenten Kinder ja nicht den Benefit gegenüber den gescreenten im Behandlungsfall hatten.

**PD Dr. Stefan Lange:** Exakt.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Deswegen würde man diese Gruppe verschlechtern. Diese Kinder sind ja nicht behandelt worden. Insofern ist das – glaube ich – keine richtige Sicht.

**Birgit Griffiths:** Ich muss Herrn Lange da zustimmen. Der Nutzen eines Screenings wird leider auch dadurch beeinflusst, wie viele Menschen zum Screening gehen. Denn tatsächlich – das muss man sagen – hatten sie die Chance. Sie waren in der Kohorte, die gescreent werden sollte, aber sie sind nicht erschienen. Das heißt, sie hatten die Chance.

Ich sehe sehr wohl, dass die Effektivität des Screenings mit der Aufklärung der Bevölkerung steigt oder fällt. Ich habe in Großbritannien selber mehrere Jahre lang gescreent, also mehrere Screenings gemacht, und ich weiß genau, dass es Gegenden gibt, wo die Kinder nicht zum Screening gebracht werden, obwohl die Möglichkeit da ist, aber trotzdem erscheint ein hoher Prozentsatz der Kinder dort nicht.

Mir ist ganz klar, dass die Effektivität des Screenings darunter leidet und danach auch bewertet wird. Nur, man muss sagen: Das Screening – so, wie wir es hier gerne hätten – geht natürlich mit einer Aufklärung einher. Die Aufklärung ist in Deutschland gar nicht so schlecht. Das sehen wir zum Beispiel daran, dass Eltern ihre Kinder auch jetzt schon zum Augenarzt mit Orthoptistin bringen, obwohl das nicht als Screeningmaßnahme vorgesehen ist und obwohl es die Kasse nicht bezahlt. Also, die Aufklärung geht durchaus schon dahin, dass Eltern wissen, dass ihre Kinder mal untersucht werden sollten. Ich glaube, dass wir dieses Problem sicher haben werden, aber vielleicht nicht in diesem Ausmaß.

**PD Dr. Stefan Lange:** Ich glaube, wir kommen langsam zu einem runden Ende. Was uns immer wieder fehlt, sind Daten. Sie glauben, dass es in Deutschland so ist. Dummerweise haben wir diesbezüglich keine Daten aus Deutschland. Das heißt also, das, was Sie hier annehmen, dass es zum Beispiel einen gewissen Anteil von Eltern geben wird, die nicht am Screening teilnehmen, müsste man eigentlich durch Daten belegen.

Ich weiß nicht, ob Sie wissen, wie hoch die Teilnahmerate an den U7- und U8-Untersuchungen ist – das ist ja das entsprechende Alter der Kinder –...

(Prof. Dr. Bernd Bertram und Dr. Arndt Gutzeit: U8 80 %! Und bei der U7 sind es deutlich mehr, sogar über 80 %, fast 90 %!)

Die 20 % aus Israel sind also gar keine so schlechte Schätzung für Deutschland. Möglicherweise ist die Zahl in England noch höher; ich habe keine Ahnung. Aber man muss belegen können, dass die Daten soundso sind. Und man kann sie nicht einfach außer Acht lassen. Das gehört zum Screeningprogramm dazu, dass es einen bestimmten Anteil an Verweigerern gibt, und die beeinträchtigen die Effektivität des Programms; das ist ganz klar

**Birgit Griffiths:** Da kommen wir leider zu dem Punkt, an dem ich glaube, dass wir, die wir keine großen politischen Entscheidungen zu treffen haben, nicht weiterkommen werden: Wie können wir denn nachweisen, dass es etwas bringen wird, indem wir es einführen und gucken, ob es hinterher besser ist als jetzt?

Nur, da beißt sich die Maus in den Schwanz. Sie sagen, dass Sie keinen Nutzen nachweisen und daher die Einführung nicht empfehlen können. Wir sagen: Lassen Sie es mal drauf ankommen. – Wir müssen nicht jeden einzelnen Szeptiker überzeugen, um den Nutzen, den wir sehen, vielen zukommen zu lassen. Da kommen wir doch nicht zusammen. Das ist doch genau das Problem.

**PD Dr. Stefan Lange:** Unsere Schlussfolgerung ist nicht die: Wir lassen alles so, wie es ist. – Unsere Schlussfolgerung ist: Wir brauchen Daten. Bitte macht doch die Studien.

Es gibt aus England die Studie von Williams. Damit haben wir unsere Bauchschmerzen gehabt. Sie haben vorhin gesagt – ich kann es auch ein bisschen nachvollziehen –: Na ja, da wird alles zusammen genommen, und das ergibt ein Mosaik.

Wir sind zu der Schlussfolgerung gekommen, dass das noch nicht ausreicht. Aber gut. Das war eine Frage, eine Interpretation.

Eine andere Vorgehensweise könnte sein, dass man tatsächlich auch in Deutschland entsprechende Studien macht. Nur, komischerweise machen wir das in Deutschland kaum. Es gibt eine Ausnahme; die sage ich Ihnen direkt. Sonst gibt es in Deutschland immer das Argument: Wir können das nicht machen. Wir müssten es so machen, wie Sie es gerade skizziert haben: Wir führen ein Screening ein und gucken vorher und nachher. – Das ist das Schlechteste, was man tun kann. Das gibt die geringsten Evidenzgrade, weil es mit der höchsten Möglichkeit der Verzerrung verbunden ist.

Ideal ist, dass man es parallel macht. Das heißt, man hat eine Gruppe, die gescreent wird, und eine Gruppe, die nicht gescreent wird. Dann guckt man nach einem entsprechenden Zeitraum von drei oder fünf Jahren, was dabei eigentlich herauskommt.

Es gibt ein Beispiel dafür: das Neuroblastomascreening. Das ist eine Arbeit aus 2002 und im „New England Journal of Medicine“ publiziert; das ist nicht das schlechteste Journal. Das ist eine der wenigen deutschen Screeningarbeiten. Dort wurde übrigens nachgewiesen, dass das Screening für Kinder schädlich ist. Kaum zu glauben, aber das gibt es auch.

Die haben es so gemacht: Sie haben in bestimmten Bundesländern ein Screening eingeführt, und sie hatten andere Bundesländer als Vergleichsgruppe. Ich weiß nicht, warum das in Deutschland nicht auch für ein Sehscreening möglich sein soll. Dann wissen wir es in drei oder fünf Jahren in Deutschland sehr genau.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Warum das nicht geht: Es liegt daran, dass das Screening in vielen Stellen schon läuft. Deswegen ist es sehr schwierig. Es läuft sehr etabliert in einigen Städten schon seit Jahren. Es läuft auch zum Teil zwischen Augenarzt und Kinderarzt, sodass der Kinderarzt diese Kinder nach diesem Schema zum Augenarzt schickt, weil es seit Jahren von den Verbänden propagiert wird. Das läuft zwar nicht so wie das normale Frühinterventionsprogramm, aber es läuft. Deswegen ist es sehr schwierig, und man findet wahrscheinlich trotzdem keine Kontrollgruppe und man müsste es dort aktiv wieder abschaffen.

Ich möchte noch einmal auf die Arbeit von Eibschitz und Tsimhoni zurückkommen. Hier steht im Bericht auf Seite 37:

Bei Eibschitz-Tsimhoni 2000 wurden statistisch signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen ohne bzw. mit Screening im Alter von 8 Jahren gefunden: 1,0 % der Kinder in der Interventionsgruppe hatte einen Visus von kleiner oder gleich 0,56, gegenüber 2,6 % in der Kontrollgruppe ... Die Ergebnisse zum Anteil von Kindern mit einem Visus von kleiner oder gleich 0,33 waren mit 0,1 % versus 1,7 % vom absoluten Effekt her gleich ...

Ich will das jetzt rein statistisch noch mal nachfragen. Wenn ich davon ausgehe, dass die 200 Kinder, die nicht zum Screening erschienen sind - ich finde übrigens, dass 80 % der Kinder einer einbestellten Klientel aus der Bevölkerung schon sehr viel für eine solche Studie sind ...

**PD Dr. Stefan Lange:** D'accord.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** ... deswegen kann man sie nicht in den Müll schmeißen -, ...

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Nein.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** ... so ähnlich zu bewerten sind wie die Kontrollgruppe der nicht gescreenten Kinder – Wenn ich bei diesen 2,6 % oben davon ausgehe, dass die 200 dazukommen, dann käme ich bei der anderen Gruppe irgendwie auf 1,3 % oder so was und sicherlich nicht auf 2 oder 2,5 %, weil es nur ein Fünftel ist. Also müsste ich irgendwie auf 1,3 oder 1,2 % kommen. Rein statistisch weiß ich nicht, ob kleiner oder gleich 0,1 rauskommt. Vielleicht kommt kleiner als 0,2 oder 0,3 raus. Das müsste man prüfen.

Aber zumindest in der Gruppe mit dem kleiner 0,33 bei dem Unterschied von 0,1 % versus 1,7 % hieße das, dass bei 200 Kindern vielleicht drei von diesen nicht gescreenten Kindern diesen Wert hätten. Das heißt, wenn ich in die Gruppe der 800 mit 0,1 % noch drei Kinder dabeitue, dann komme ich bei 1000 vielleicht auf 0,2 % oder 0,3 %. Aber das wäre ziemlich sicher statistisch auch noch signifikant. Das müsste man nachrechnen. Aber dass man nachher bei der Bewertung dazu kommt, dass dabei nichts mehr herauskommt, ist mir nicht nachvollziehbar.

**Dr. Robert Großelfinger:** Wir haben das nicht für diese beiden Gruppen differenziert berechnet. Ich meine, mich zu erinnern, dass wir das für die Gruppe der leichteren Amblyopien gemacht haben. Dass die Signifikanz dann reduziert wird bzw. sogar verloren geht, hat damit zu tun, dass natürlich die Anzahl der Fälle so gering war.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Wieso? – Sie haben doch in der einen Gruppe 800. Und in der anderen Gruppe erhöhen Sie von 700 auf 900. Das ist doch alles in vielen Hundert.

**PD Dr. Stefan Lange:** Man kann es, wie Sie es eben sagten, sich schnell vergegenwärtigen: 1 % von 800 Kindern sind natürlich 80 Kinder.

(Dr. Arndt Gutzeit: Acht!)

– Natürlich, acht. So, das heißt, wenn ich jetzt zwei, drei Kinder von der einen in die andere Gruppe stecke, dann kann eben bedauerlicherweise – das ist die Instabilität solcher Signifikanztests – die Signifikanz verloren gehen. Das ist durchaus plausibel. Wir werden das sicherlich noch einmal genau nachrechnen, aber ich bin mir sehr sicher, dass wir das schon mehrfach geprüft haben, weil wir ein gewisses Qualitätssicherungsprogramm im Institut haben, damit die Berechnungen, die wir angestellt haben, auch richtig sind. Aber wir werden das gerne noch mal machen.

Man kann natürlich sagen: Ein p-Wert, der von 0,01 auf 0,06 zum Beispiel geht und damit seine Signifikanz verliert, kann nicht so schlimm sein. Dann ist es eben nur noch knapp vorbei. Das ist sicher zu bedenken.

Allerdings ist das nicht das einzige Problem an der Studie; das muss man fairerweise sagen. Wir haben vorhin kurz angesprochen, dass es eine retrospektive Studie von zwei Bevölkerungsgruppen ist, hinsichtlich deren Vergleichbarkeit wir herzlich wenig wissen und die man vielleicht in gewisser Weise infrage stellen muss. Von der Evidenzstufe her ist das relativ niedrig, sodass neben diesem Aspekt, dass bestimmte Kinder nicht in die Auswertung gelangt sind, auch dieser Aspekt bei der Bewertung der Ergebnisse eine Rolle spielt.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Danke schön. – Ich möchte jetzt den Tagesordnungspunkt 4 abschließen und zum Ende kommen.

Ich rufe auf:

#### **Tagesordnungspunkt 4:**

##### **Verschiedenes**

Gibt es noch etwas, was erwähnenswert ist und bei der Interpretation helfen würde?

**PD Dr. Stefan Lange:** Sorry, dass ich noch mal auf den Punkt von eben zurückkomme, aber den kann man quasi in den TOP „Verschiedenes“ mit aufnehmen. Die Frage von Herrn Kleijnen war ja die: Was haben wir an Evidenz übersehen, und was haben wir falsch interpretiert? – Bei „Übersehen“ haben Sie uns die neue Screeningstudie von 2007 genannt.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Morad.

**PD Dr. Stefan Lange:** Morad. Genau. Aus Israel. Und bei „falsch interpretiert“ haben Sie auf Ihre Stellungnahme verwiesen. Das war für uns ein wichtiger Punkt.

Eine Frage, die wir jetzt trotzdem im Zusammenhang stellen wollten, war: Einige Stellungnahmen – nicht alle, aber einige, zum Beispiel die von Herrn Lagrèze – sagen: Die

Evidenzlage ist nicht so gut, wie man es sich vielleicht wünscht und wie wir sie in anderen Bereichen haben. Insofern ist die Schlussfolgerung im Bericht, dass die Evidenzlage nicht so gut ist – das behaupte ich jetzt mal –, so einigermaßen unwidersprochen. Vielleicht gilt das aber auch nicht. Wenn sie aber nicht so gut ist, frage ich mich: Was sollen wir jetzt daraus machen? Was für eine Empfehlung würden Sie jetzt abgeben?

**Birgit Griffiths:** Ich würde Ihnen schon zustimmen, dass die Evidenz nicht eindeutig ist. Ich glaube, es kann niemand behaupten, dass sie eindeutig ist. Man kann aber auch nicht behaupten, dass es keine Hinweise auf die Nützlichkeit gibt; das meinte ich vorhin mit dem Mosaik.

Es wird ganz bestimmt von uns allen auf dieser Seite auch nicht angezweifelt, dass es weitere Studien geben sollte, die eindeutiger sind. Nun kann ich für mich nicht sagen, dass ich gleich morgen damit anfangen werde. Solche Studien zaubern sich nicht her. Studien mit Kindern sind ohnehin nicht so einfach. Denn Kinder entscheiden nicht für sich selbst. Das hängt immer noch von anderen Faktoren als nur vom Willen des Kindes, der meistens ohnehin nicht da ist, ab. Dann brauche ich auch große Zahlen. Wie Sie vorhin schon sagten: 800 sind nicht genug. – Kriegen Sie mal ein paar Tausend Kinder, die auch noch am Ende der Studie für die Endauswertung dabei sind. Das ist nicht so einfach. Genau das ist der Punkt, weshalb es nicht so viele gute Studien dazu gibt: Es ist nicht so einfach.

Dann muss man auch noch sagen – das hat Herr Kaufmann in seiner Stellungnahme sehr schön formuliert –: Es hat niemand angezweifelt. Es hat niemand die Notwendigkeit gesehen, eine Studie zu entwickeln, um zu sagen: Ich möchte jetzt zum ersten Mal diese Frage endgültig klären, ob Amblyopiescreening und Amblyopiebehandlung sinnvoll sind oder nicht. – Das ist einfach keine Frage gewesen. Sie merken das immer wieder an den Aussagen von uns fünf hier. Unsere Erfahrung sagt etwas anderes. Wir alle haben das gelernt. Wir alle sind schon einige Zeit – manche mehr, manche weniger – in unserem Beruf. Wir alle haben diese Erkenntnisse sowohl gelernt als auch in unserer Erfahrung bestätigt gefunden. Und das Bedürfnis, das in einer Studie zu beweisen, ist bisher vielleicht nur selten aufgetreten.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Was ich alles gelernt habe, was sich hinterher als falsch herausgestellt hat, will ich Ihnen gar nicht erzählen.

**Birgit Griffiths:** Das ist bei mir auch passiert, aber es ist auch vieles bestätigt worden. Und das gehört dazu.

**Dagmar Verlohr:** Ich möchte die Frage an Sie zurückwerfen und Sie fragen, wo Sie - ausgenommen sind Ihre Evidenzdaten – irgendwelche Zweifel aufgrund unserer heutigen Aussagen, aufgrund unserer Stellungnahmen sehen, wo bei Ihnen noch Zweifel bestehen, dass ein Screening auf Amblyopie nicht sinnvoll ist.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Wen fragen Sie denn jetzt?

**Dagmar Verlohr:** Ich frage Herrn Lange, weil Herr Lange die Frage in den Raum gestellt hat.

**PD Dr. Stefan Lange:** Ich sehe in der heutigen Erörterung – Sie haben die Studie von Morad jetzt noch angeführt; diese will ich kurz ausblenden, weil wir sie noch sehr genau prüfen müssen – nichts, was die grundsätzliche Einschätzung des Vorberichts, dass es nämlich allenfalls ein Mosaik gibt, geändert hätte.

Ich bin auch nach der heutigen Diskussion noch nicht davon überzeugt, dass ein Amblyopiescreening so, wie es von den meisten Stellungnehmenden auch angedacht ist und wie Sie es vorhin kurz skizziert haben, mit einem eindeutigen Nutzen verbunden ist.

**Dagmar Verlohr:** Warum? – Ich hätte gerne eine Begründung dafür.

**PD Dr. Stefan Lange:** Zum Beispiel deswegen: Wir haben eine bestimmte Situation in Deutschland. Jetzt kann man sagen: Sie ist nicht gut. Sie ist schlecht. – Wir haben auch nicht gesagt, dass sie evidenzbasiert ist, aber wir haben diese Situation. Also, eigentlich bräuchten wir eine Datenlage, eine Studie, die genau das zeigt: Wenn wir das jetzt ändern, wie es die meisten skizziert haben, dann kommt hinterher mehr Nützliches als Schädliches heraus.

Ich bin immer noch nicht davon überzeugt, dass es keinen Schaden durch ein Screening gibt. Es muss einfach noch einmal untersucht werden. Typischerweise wird es nämlich nicht untersucht. Das ist nämlich das Schlimme. Deswegen kommt man meist nicht darauf.

Ich hatte vorhin die Studie aus 2002 zum Neuroblastomascreening angeführt. Dort hat man festgestellt, dass es tatsächlich einen erheblichen Schaden durch Screening gibt, nämlich die Übertherapie. Nun kann man sagen: Na ja, das ist eine ganz andere Erkrankung, und es ist klar, dass ich den Kindern einen Schaden zufüge, wenn ich sie chemotherapiere. – Das ist völlig richtig. Aber – das hat Herr Sawicki gerade gesagt – man hat in der Medizin oft etwas als plausibel angesehen, und dann sind Untersuchungen gemacht worden, die viele Denkmuster und Analogien, die man im Kopf hatte, dummerweise auf den Kopf gestellt haben.

(Dr. Arndt Gutzeit: Dann können wir ja gehen!)

**Dagmar Verlohr:** Ich möchte hier noch einmal fragen: Es scheint für mich zwei Aspekte Ihrer Zweifel zu geben. Einerseits sind es für Sie die mangelnden evidenzbasierten Daten, andererseits komme ich nicht ganz umhin, zu sagen, dass Sie die Ergebnisse in vielen anderen Ländern schlicht und ergreifend als obsolet erachten und diese eigentlich nicht glauben.

Die andere Sache ist sicherlich auch die Finanzierung der Einführung eines Screenings, und dafür brauchen Sie natürlich evidenzbasierte Daten. Man braucht wiederum ganz andere Studien, um herauszukriegen – ich komme noch mal auf die Unfallhäufigkeit bei einseitigen Amblyopen im Erwachsenenalter oder auch schon im jugendlichen Alter zurück –, ob nicht

die Versorgung dieser Patienten rein vom Finanziellen her summa summarum viel aufwendiger als die Kosten eines Screenings im Vorschulalter ist. – Selbstverständlich möchten Sie auch hierfür wieder Daten hören.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Das ist nicht die Fragestellung. Wir hatten hier nicht die Fragestellung nach der Wirtschaftlichkeit. Wir haben uns damit nicht beschäftigt, und die Finanzierbarkeit dessen war keine Fragestellung.

**Dagmar Verlohr:** Es ist aber sicherlich ein großer Hintergrund.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Das mag sein. Der Gemeinsame Bundesausschuss hätte uns damit beauftragen können. Das hat er nicht getan. Vielleicht wird er das in der Ergänzung noch machen. Allerdings hängt in der ersten Stufe die Finanzierung davon ab, ob man überhaupt einen Beleg für einen Nutzen sieht. Wenn man keinen Beleg für einen Nutzen sieht, kann man nicht von einer Wirtschaftlichkeit sprechen.

Also, wir haben uns dieser Frage nicht genähert, weil es nicht der Auftrag war.

**Birgit Griffiths:** Ich möchte noch einmal sagen: Ich war mir nicht dessen bewusst, was Sie über das Neuroblastomascreening gesagt haben, aber letztendlich muss man hier festhalten, dass es sich um eine nichtinvasive Screeningmethode und eine nichtinvasive Behandlung handelt. Ich glaube, ich kann Ihre Zweifel nicht zerstreuen, dass trotz allem ein Schaden eintreten kann, aber wir alle hier waren uns einig, dass dem nicht so ist – jedenfalls kein dauerhafter Schaden.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Ich möchte das Ganze kurz aus meiner Sicht darstellen. – Als Fazit für mich: Die Amblyopie ist ein Problem. Es ist – glaube ich – unstrittig, dass Amblyopien nicht wegzudiskutieren sind. Die gibt es, und sie sind ein Problem. Dass man eine Amblyopie therapieren kann, ist wohl auch unstrittig. Es ist nur die Frage nach dem Wann, und dass die sensitive Phase da ist, haben wir genug ausgeführt, und ich hoffe, dass es heute herübergekommen ist, dass es eine sensitive Phase und alleine dazu mit Nobelpreis dekorierte Studien gibt. Das ist klar, dass man das frühzeitig behandeln sollte und dass man bessere Ergebnisse erzielt, wenn man es zeitig entdeckt.

Ein Screening kann auch nur als eine Kombination aus mehreren Untersuchungen erfolgen, damit es effektiv ist und nicht zu viele falsche Resultate bringt. Das Problem für die evidenzbasierte Medizin besteht darin, eine Kombination von Untersuchungen zu evaluieren, und zwar vor allen Dingen dann, wenn es verschiedene Altersgruppen und Gruppen gibt. Und gerade bei den Kindern gibt es bis dahin praktisch nirgendwo praktisch ungescreente oder unbehandelte Gruppen. Das ist auch das Problem bei den Studien. Bei Kindern ist man eher zurückhaltend, und es ist schwierig.

Ihr Vorbericht hat bei uns Augenärzten einen Aufschrei der Entrüstung hervorgerufen. Auch ich setze mich oft mit evidenzbasierter Medizin auseinander und kann nachvollziehen, wie Sie es anpacken, allerdings gibt es in der Medizin Dinge, die seit Jahrzehnten Standardtherapie sind. Natürlich können die mal falsch sein – das sehe ich auch so –, und natürlich kann man hinterher zu anderen Schlüssen kommen. Allerdings kann man nicht generell sagen, dass alles Humbug ist oder dass man davon ausgeht, dass alles falsch ist. Die meisten Strabologen, die zumindest den hinteren Teil gelesen haben, sind zu dem Schluss gekommen: Dann gehe ich jetzt in Rente. Dann brauche ich gar nicht mehr zu arbeiten. – Also, die Kinderaugenheilkunde wird völlig infrage gestellt; das könnte man daraus schließen.

Es gibt bei uns – das ist im Fach auch relativ unstrittig – kaum etwas, was als so sinnvoll angesehen wird, wie ein Amblyopiescreening. Dass das nun so in Abrede gestellt wird, das erschüttert viele Augenärzte. Da muss man sehen, wie das möglich ist. Für eine Ethikkommission – ich hatte das bereits gesagt – ist es relativ schwierig, Studien zu bringen. Wenn wir jetzt anfangen würden, Refraktionsfehler nicht mehr mit Brillen zu versorgen ... Bei den Eltern findet man dafür auch keinerlei Akzeptanz, wenn man denen sagt: Ihr Kind hat einen Sehfehler von 5 Dioptrien. Wir machen jetzt eine Studie. Entweder bekommen sie eine Brille oder keine. – Die würden nur staunend vor einem sitzen und nicht mitmachen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Darum geht es doch gar nicht. Man könnte sich doch vorstellen, dass man in bestimmten Bereichen der Bundesrepublik ein solches intensiveres Screening einführt – von mir aus auch ein besseres – und in anderen nicht und dann nach einer gewissen Zeit die Ergebnisse evaluiert. Das wäre eigentlich die Aufgabe einer Fachgesellschaft. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat ja die Möglichkeit einer Aussetzung des Beschlusses, wenn Aussicht darauf besteht, dass in näherer Zeit valide Daten beigebracht werden. Aber wir haben bisher von keiner Seite – zumindest ich habe es nicht gehört – einen solchen Vorschlag gehört, sodass wir jetzt aufgrund der vorhandenen Daten entscheiden müssen, und auch der Gemeinsame Bundesausschuss wird das müssen. Wenn man jetzt sagen würde, ein solches Konzept wird vorbereitet, wir wollen das tun und können in absehbarer Zeit mit solchen Ergebnissen aufwarten ... Das haben die Dermatologen gemacht – dort hatten wir auch eine solche Fragestellung –, was auch immer in der Dermatologie gemacht wird und für so selbstverständlich gehalten wird – es ging um die Phototherapie. Wenn man da richtig nachguckt, dann stellt man fest, dass es überhaupt keinen Beleg dafür gibt. Die haben gesagt, das ist doch klar. Daraufhin haben wir gesagt, dann macht doch bitte eine solche Untersuchung. Das haben die gemacht, und das war sehr überzeugend. Es geht nur darum, dass man solche Belege für den Nutzen hat. Das wird nicht anders gehen als wie wir es in den letzten 200 Jahren der Medizin gemacht haben, dass sich Leute zusammensetzen und sagen: So denken wir uns das, und das ist unsere Lehrmeinung. Das wird so nicht bleiben, sondern man wird fragen, wie man zu der Lehrmeinung kommt. Da gibt es eben diese Bereiche, wo wir wissen, dass etwas nicht so ist, wir wissen, dass etwas so ist, und wir nichts wissen. Hier sind wir mehr in dem Bereich, wo wir sagen, es fehlt Wissen.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Das heißt, man müsste halb Deutschland überreden, keinerlei Kinderscreening beim Augenarzt mehr zu betreiben?

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Nein, wir haben ja ein Screening bei Augenärzten, weniger aber, wie Sie gesagt haben, bei den Kinderärzten. Das heißt, wir haben einen Status quo. Jetzt müsste man überlegen, durch welche Intervention man diesen Zustand verbessern könnte. Das müsste man dann durchführen und belegen, dass es mit dem neuen Zustand besser ist.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Wir haben den Zustand, dass dieses Screening, das wir wollen, zum Teil schon jetzt läuft.

**PD Dr. Stefan Lange:** Als ein sogenanntes opportunistisches Screening, aber nicht systematisch, nicht im Präventionstopf, sondern auf eigene Initiative hin.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** „Graues Screening“ nennt man das. Wir können das bedauern – alle bedauern das –, aber wir müssen aufgrund dieser Erkenntnis etwas tun.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ich wäre Ihnen dankbar, wenn Sie so eine Empfehlung auch in dem Bericht bringen würden.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Das machen wir regelmäßig. Es ist das Häufigste, was wir sagen, dass wir mehr Daten aus Deutschland in Deutschland brauchen und auch mehr patientenrelevante Forschung in Deutschland. Wir profitieren ja im Grunde genommen nur von der internationalen Datenlage. Es gibt sehr wenige Studien, die in Deutschland patientenrelevant durchgeführt werden. Holland macht, glaube ich, mehr als Deutschland in dieser Richtung. Das liegt aber nicht an uns, sondern wahrscheinlich an der Geschichte der klinischen Forschung in Deutschland, dass man halt mit Grundlagenforschung für seine Karriere mehr erreichen kann als mit patientenrelevanter Forschung. Ich versuche, das langsam zu ändern, aber das ist ein Prozess. Dafür brauchen wir aber die Unterstützung der Berufsverbände und der Fachgesellschaften in dieser Richtung. Da muss man sich auch trauen – dazu gehört Mut –, auch wenn man ganz lange etwas gemacht hat. Wir haben das so gemacht. Wir haben für das, was wir gemacht haben – wir haben es im besten Wissen und Gewissen gemacht –, nach unserer heutigen Kenntnis keine belastbaren Daten. Wir denken und glauben, dass das gut ist, aber wir können es nicht belegen. In der Zukunft wird es zunehmen, dass diejenigen, die uns für die Versorgung der Patienten die Gelder geben, nicht danach fragen werden, was ihr glaubt, sondern danach fragen werden, was ihr wisst. Das wird so kommen. Wenn wir nicht belegen können, dass das, was wir tun, belegbar gut ist, dann wird es zu einer Verschlechterung der Versorgung der Bevölkerung kommen. Das war jetzt eine allgemeine Ausführung, die nicht diskutiert zu werden braucht.

**Birgit Griffiths:** Ich möchte Ihnen für diese Belehrung danken. Letztendlich habe ich das Gefühl, eingeladen worden zu sein, damit Sie mir erklären, dass ich die Beweislage falsch

sehe und dass der Vorbericht so, wie er erschienen ist, im Grunde ohne wesentliche Änderungen in den Endbericht übergehen wird. Ich muss ehrlich sagen: Ich hatte unter Expertenbefragung, Expertenberatung und einer wissenschaftlichen Erörterung etwas anderes verstanden. Wir finden es eigentlich schade – das möchte ich hier zum Ausdruck bringen –, dass es im Grunde offensichtlich so wenig Einfluss gehabt hat, dass wir heute hier gewesen sind. Ich hoffe, dass mich der Endbericht doch noch überraschen wird.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Das haben Sie, glaube ich, falsch verstanden. Herr Lange hat mehrere Punkte herausgehoben und gesagt: Das gucken wir uns noch einmal an. Das werden wir aufnehmen. Das berichten wir noch einmal. Es wird noch einmal zwischen Herrn Gutzeit und Herrn Großelfinger eine Rücksprache geben. – Ich habe also eine völlig andere Wahrnehmung dieser Erörterung. Bisher haben fast alle Erörterungen zu wesentlichen Änderungen des Vorberichts geführt, manchmal sogar zu einer grundlegenden Änderung des Fazits. Wir haben keine Richtung vorher, sondern das Einzige, was wir wollen, ist, dass das, was drinsteht, stimmt. Alles andere ist nicht vorgegeben. Das ist das Einzige, was wir an Prerequisites hier haben. Das muss möglichst stimmen, was drinsteht.

**PD Dr. Stefan Lange:** Ich möchte etwas ergänzen, weil mich Ihre Einschätzung sehr überrascht hat. Sie haben gesagt, Sie kannten IQWiG vorher nicht. Offensichtlich sind wir, das, was wir hier machen, und das, was diese Veranstaltung hier soll, nicht bekannt genug. Diese Veranstaltung ist nicht gedacht, im Konsens ein abgestimmtes Fazit zu erstellen. So wurde ja bisher immer verfahren. Das ist aber nicht das Ziel. Wir haben uns bestimmte Fragen überlegt, die aus Ihren Stellungnahmen zu unserem Bericht erwachsen sind. Diese wollten wir gerne mit Ihnen diskutieren und klären, sodass sich daraus für uns neue Erkenntnisse ergeben. Ich bin zum Beispiel sehr gespannt auf die Diskussion zwischen Herrn Gutzeit und Herrn Großelfinger bezüglich der Interpretation dieser beiden Studien, weil sie nämlich meines Erachtens so, wie ich sie bisher verstanden habe – wenn ich sie falsch verstanden habe, dann tut mir das furchtbar leid, dann wird es auch sicherlich in der Bewertung Konsequenzen haben –, einiges, was hier heute besprochen worden ist, in einem anderen Licht erscheinen lässt, was zum Beispiel die Behandelbarkeit der Amblyopie auch zu einem späteren Zeitpunkt angeht. Dies wiederum ist nur ein kleiner Mosaikstein; es ist keine prinzipielle Frage. Ich bin irritiert über Ihr Statement. Sie hatten ja vorher freundlicherweise gesagt, dass die Evidenzlage nicht so dolle ist. Das haben wir zunächst einmal festgestellt. Ein Problem, das wir sehen, ist, dass aus unseren vielleicht etwas deutlichen Formulierungen sich die Menschen ganz schreckliche Konsequenzen ausmalen. Ihre Frage, ob wir eine Empfehlung aussprechen, wie Sie gerade gesagt hatten, es wäre gut, wenn das so drinstünde, dass es gut wäre, weitere Daten in Deutschland zu generieren und wie so etwas aussehen könnte, werden wir natürlich aufgreifen und überlegen, ob man so etwas noch mit aufnehmen kann, sodass ich gar nicht so pessimistisch bin. Sie haben ja vorhin gesagt, dann können wir ja gehen. Das finde ich nicht.

**Dr. Arndt Gutzeit:** Ich war an einem Punkt, an dem ich das auch so meinte, dass es wenig sinnvoll war, dass wir hier waren.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Ich habe schon mehrfach solche Diskussionen mitgemacht. Deswegen kenne ich das. Man kommt sich ein bisschen so vor wie ein Röntgenarzt, der sich bei einem Knochenbruch immer ein Röntgenbild ansieht und der plötzlich gefragt wird, ob er mit Röntgenbild den Knochenbruch besser behandeln kann. Wir sehen das jeden Tag und finden es völlig offensichtlich, dass das so, wie wir das machen, richtig ist. Plötzlich wird das alles infrage gestellt. Jetzt können Sie natürlich sagen, dass man sich in der Medizin schon häufiger vertan hat.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Zum Beispiel bei Knochenbrüchen und Schädelfrakturen.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Da hat man zu viel geröntgt.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Selbstverständlich. Gerade dieses Beispiel, das Sie gerade verwenden, ist ein gutes Beispiel dagegen.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Dass Sie aber ein schiefes Bein mit Röntgenbild besser einjustieren können, ist relativ offensichtlich. Eine Studie zu machen und den Leuten zu sagen, du darfst nicht röntgen, da wird es schwierig. Deswegen hatte ich meine Bedenken mit dieser Studie. Daraus kommt zum Teil so eine bisschen eine konfrontative Aussage.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Ich verstehe, dass es, wenn man etwas sehr häufig gemacht hat und man das immer wieder tut und man aufgrund der Genese bestimmter Erkrankungen, aufgrund der Pathophysiologie und aufgrund der eigenen Erfahrungen von etwas überzeugt ist, schwierig ist, das infrage zu stellen, aus verschiedenen Gründen, auch aus psychologischen Gründen. Aber wir kommen nicht anders weiter. Anders erreichen wir den Fortschritt in der Medizin nicht, als dass wir Dinge, die wir jetzt tun, infrage stellen und durch andere ersetzen. Jetzt ist die Frage, wie man das tut, wie man das ersetzt. Wir haben es bisher immer durch die sogenannte Schulmedizin ... Diejenigen unter uns, die habilitiert sind, dürfen eine Lehrmeinung vertreten, und dadurch werden dann auch Schulen gegründet. Wir haben seit ein paar Jahrzehnten eine Änderung und machen das jetzt anders. Das, was wir jetzt hier gemacht haben, habe ich persönlich als sehr gut empfunden. Das wird uns auch bei der Verbesserung des Berichts helfen. Ich bedanke mich zum Schluss bei Ihnen, dass Sie hier waren und Sie sich so aktiv an der Diskussion beteiligt haben. Das war zumindest für uns sehr wertvoll. Wenn Sie Ihr Kommen nur dahin gehend verstanden wissen wollten, dass Sie das Fazit ändern, das ist natürlich zu kurz gesprungen.

Wir bedanken uns, dass Sie hier waren, für die Stellungnahmen, für die rege Diskussion, und wünschen Ihnen eine gute Heimfahrt. Falls wir noch Rücksprachebedarf haben – zumindest mit Ihnen, Herr Gutzeit –, dann werden wir auf Sie zukommen.

**Prof. Dr. Bernd Bertram:** Ich habe eine Frage zu dem Zeitfenster.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Auf der Website steht der zeitliche Ablauf. Gilt das immer noch?

**PD Dr. Stefan Lange:** Zweites Quartal 2008 sollte eigentlich der Abschlussbericht fertig sein, also spätes Frühjahr.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:** Herzlichen Dank. Kommen Sie sicher nach Hause.

**Ende: 15:15 Uhr**