

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

**Amendment 1 zum Berichtsplan**

Auftrag S05-02  
Version 1.0  
Stand: 05.07.2007

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands zur 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 Straße 27  
51105 Köln

Telefon: +49 (0) 221-35685-0

Fax: +49 (0) 221-35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

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

Zu allen Dokumenten, auf die via Internet zugegriffen wurde und die entsprechend zitiert sind, ist das jeweilige Zugriffsdatum angegeben. Sofern diese Dokumente zukünftig nicht mehr über die genannte Zugriffsadresse verfügbar sein sollten, können sie im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eingesehen werden.

Zum Berichtsplan S05-02 und dem dazugehörigen Amendment können Stellungnahmen abgegeben werden, die gegebenenfalls zu einer Änderung des Berichtsplans führen können. Die Frist für den Eingang der Stellungnahmen finden Sie auf der Internetseite des Instituts ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)) ebenso wie die dafür notwendigen Formblätter und einen Leitfaden.

Das vorliegende Amendment soll wie folgt zitiert werden:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres. Amendment 1 zum Berichtsplan S05-02. Köln: IQWiG; 2007.

**Gegenstand des vorliegenden Amendments**

Das vorliegende Amendment beschreibt 5 Änderungen im Vergleich zu den im Berichtsplan vom 07.08.2006 getroffenen Angaben.

1. Datum der Konkretisierung
2. Alter der Kinder für Vergleich frühe versus späte Therapie
3. Spezifizierung von Studiendesigns für einen indirekten Vergleich
4. Formulierung der Zielgrößen ohne Effektrichtung und ergänzende Darstellung weiterer Zielkriterien
5. Änderung des Zeitplans und Darstellung des Zeitplans im Berichtsplan

Im Vergleich zum Berichtsplan geänderte Textstellen sind jeweils unterstrichen.

**Ad 1) Datum der Konkretisierung**

Der Ablauf der Konkretisierung war im Berichtsplan nur unvollständig und damit missverständlich wiedergegeben. Folgende Änderung im **Abschnitt 1 „Hintergrund“** (1. Absatz) des Berichtsplans gibt den Sachverhalt vollständig wieder:

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung vom 15.03.2005 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstands zur Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Sehscreening für Kinder) zu beauftragen. Dem vorliegenden Auftrag liegt ein Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) vom 04.01.2005 auf Überprüfung der Erfüllung der gesetzlichen Kriterien gem. §25 Abs.3 SGB V zur Einführung einer Kinderuntersuchung gemäß §26 SGB V zur Früherkennung von Sehstörungen vor. Das Ziel ist die Einführung dieser Früherkennungsuntersuchung in die “Richtlinien des Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres” (Kinder-Richtlinien). Die Auftragskonkretisierung erfolgte schriftlich am 07.10.2005, gefolgt von einer Erläuterung der Konkretisierung mit der zuständigen Themengruppe des G-BA am 14.12.2005. Die Voraussetzungen für die Beauftragung von externen Sachverständigen waren am 21.06.2006 gegeben.

**Ad 2) Alter der Kinder für Vergleich frühe versus späte Therapie**

Im Berichtsplan war für den Vergleich frühe versus späte Therapie eine Altersobergrenze von 10 Jahren festgelegt. Angesichts des Auftrages, dass ein Screening bei Kindern in einem Alter bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres bewertet werden soll, erschien die Differenz zwischen 10 und 6 Jahren zu gering, um diesen Aspekt erschöpfend betrachten zu können.

Dies führt zu einer Änderung im **Abschnitt 3.1 „Population“** (2. Absatz):

Im Hinblick auf Teilziel 1c (siehe Abschnitt 2) für die Bewertung der Effektivität einer frühen gegenüber einer späten Behandlung werden auch Studien mit älteren Kindern und Jugendlichen bis zu einem Alter von 18 Jahren eingeschlossen.

Weiterhin ist eine Änderung im **Abschnitt 3.6 „Ein- und Ausschlusskriterien“** (Einschlusskriterien für Teilziel 1c) erforderlich:

E1b Kinder und Jugendliche bis zu einem Alter von 18 Jahren (zum Evaluierungszeitpunkt) für Teilziel 1c

### Ad 3) Spezifizierung von Studiendesigns für einen indirekten Vergleich

Im Berichtsplan erfolgte die Festlegung auf Studientypen für einen indirekten Vergleich (von früher versus später Behandlung, Teilziel 1c) nicht getrennt von Screeningstudien (Teilziele 1a+b) sowie direkte Vergleichsstudien (von früher versus später Behandlung) und damit nicht eindeutig. Während für Screeningstudien und direkte Vergleichsstudien auch nichtrandomisierte Interventionsstudien eingeschlossen werden sollten, war dies für Studien, die ggf. für einen indirekten Vergleich herangezogen werden sollten, nicht der Fall.

Ein kürzlich veröffentlichter HTA-Bericht zu indirekten Vergleichen stellt fest, dass eine wesentliche Voraussetzung für die Durchführung indirekter Vergleiche die Vergleichbarkeit der Bedingungen in den dem indirekten Vergleich zugrunde gelegten Studien ist [1]. Während diese Voraussetzung schon bei randomisierten Studien oft fraglich und nur schwer eindeutig zu prüfen ist, erscheint dies bei nichtrandomisierten Studien um so schwieriger. Der o.g. HTA-Bericht bezog in die Überlegungen ausschließlich randomisierte Studien ein. Der Einbezug nichtrandomisierter oder gar unkontrollierter Studien wurde von den Autoren (explizit bzw. implizit) nicht empfohlen<sup>a</sup>.

Es ist also folgende Änderung im **Abschnitt 3.4 „Studientypen“** (1. Absatz) erforderlich:

Teilziel 1:

Randomisierte kontrollierte Studien liefern für die Bewertung des Nutzens einer Screening-Maßnahme die zuverlässigsten Ergebnisse, da sie – sofern methodisch adäquat und der Fragestellung angemessen durchgeführt – mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet sind. Für den zu erstellenden Bericht werden neben randomisierten kontrollierten Studien jedoch auch nicht-randomisierte Interventionsstudien sowie kontrollierte Kohortenstudien als valide angesehen, allerdings nur, wenn sie unterschiedliche Kollektive zu einem parallelen Zeitpunkt betrachten oder wenn Kollektive in vergleichbarem Altersbereich und mit vergleichbaren Nebenbedingungen (z.B. Begleitbehandlungen) einander gegenübergestellt werden. Weiterhin müssen ausreichend statistische Daten zu Baseline-Charakteristiken über beide Gruppen vorliegen. Durchschnittswerte werden berücksichtigt, wenn sie ausreichende Informationen liefern, um die Unsicherheit des Hauptergebnisses zu bewerten. Für einen indirekten Vergleich (Teilziel 1c) werden jedoch nur randomisierte Studien akzeptiert, bei denen die wesentlichen Studiencharakteristika bis auf das Alter der eingeschlossenen Kinder vergleichbar sind.

<sup>a</sup> An einer Stelle in dem HTA-Bericht heißt es: „The focus of interest here was the combination of results from RCTs, and the authors would not advocate including data from uncontrolled studies.“ (Kapitel 4, Unterabschnitt „Related Literature“, 1. Satz). Im gleichen Unterabschnitt findet sich am Ende: „This method mixes randomised and non-randomised comparisons and runs a serious risk of bias.“ Dies wird als implizite Empfehlung verstanden, nichtrandomisierte Studien nicht für indirekte Vergleiche zu verwenden.

**Ad 4) Formulierung der Zielgrößen ohne Effektrichtung und ergänzende Darstellung**

Die Zielgrößen werden ohne Effektrichtung angegeben. Darüber hinaus werden „psycho-soziale Beeinträchtigungen“ und „emotionale Beeinträchtigungen“ unter „gesundheitsbezogener Lebensqualität“ zusammengefasst. Außerdem werden Daten zur Beeinflussung amblyogener Risikofaktoren ergänzend dargestellt.

Dadurch ändert sich der **Abschnitt 3.3 „Zielgrößen“** des Berichtsplans vollständig und lautet nun wie folgt:

Für die Untersuchung werden folgende Zielgrößen verwendet, die eine Beurteilung patientenrelevanter Therapieziele ermöglichen:

- gesundheitsbezogene Lebensqualität (beispielsweise emotionale Beeinträchtigungen, psychosoziale Beeinträchtigungen wie soziale Isolation, Selbstkonzeptentwicklung)
- Sehvermögen
- kognitive und bildungsrelevante Benachteiligung (zum Beispiel Schulversagen, fehlende Ausbildungsmöglichkeiten)
- „Screening-/Diagnosenebenwirkungen“, z.B. durch falsch-positive/falsch-negative Testergebnisse (beispielsweise Ängstlichkeit der Eltern, Übertherapie) oder „Labeling“
- unerwünschte Behandlungsfolgen (zum Beispiel physische Folgen eines frühen/späten Eingriffs)

Daten zur Beeinflussung relevanter amblyogener Risikofaktoren (wie Strabismus und Refraktionsfehler) werden ergänzend dargestellt.

Als Zielgrößen für die Untersuchung von Teilziel 2 gelten diagnostische Gütekriterien (Sensitivität, Spezifität, Likelihood Ratios, diagnostisches Odds Ratio) und positive und negative Vorhersagewerte.

**Ad 5) Änderung des Zeitplans und Darstellung des Zeitplans im Berichtsplan**

Aufgrund von Verzögerungen interner Arbeitsabläufe und des geänderten Verfahrens (Anhörung zum Berichtsplan) ändert sich der **Zeitplan (bisher Abschnitt 8 des Berichtsplans)**. Der aktualisierte Zeitplan wird auf der Internetseite des Instituts unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) dargestellt. Der Abschnitt 8 des Berichtsplans entfällt.

## **Literaturverzeichnis**

1. Glenny AM, Altman DG, Song F, Sakarovitch C, Deeks JJ, D'Amico R, et al. Indirect Comparisons of competing interventions. *Health Technol Assess* 2005; 9(26).