

**Ein Vergleich von
Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) -
Sehzeichentafeln,
einer 8-Positionen-Landoltring-Projektion
und dem Freiburg Visual Acuity Test (FrACT)**

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen

vorgelegt von
König, Simone Maria

2015

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter: Professor Dr. U. Schiefer

2. Berichterstatter: Professor Dr. U. Schraermeyer

Inhaltsverzeichnis

| | |
|------------------------------------------------------------------------|----|
| Inhaltsverzeichnis | iv |
| Abkürzungsverzeichnis | vi |
| 1. Einleitung..... | 7 |
| 1.1 Sehschärfe | 7 |
| 1.1.1 Punktsehschärfe | 7 |
| 1.1.2 Auflösungssehschärfe | 8 |
| 1.1.3 Lokalisationssehschärfe..... | 8 |
| 1.1.4 Erkennungssehschärfe | 8 |
| 1.2 Sehschärfeprüfung | 9 |
| 1.3 Vergleichbarkeit von Sehtests | 10 |
| 1.4 Entwicklung einer neuen Vergleichsstudie | 13 |
| 1.5 Zielsetzung der Arbeit | 13 |
| 2. Material und Methoden..... | 14 |
| 2.1 Probanden..... | 14 |
| 2.1.1 Normalpersonen ohne Augenerkrankung | 16 |
| 2.1.2 Trübung der brechenden Medien | 16 |
| 2.1.3 Makuladegeneration | 16 |
| 2.1.4 Optikusneuropathie | 17 |
| 2.1.5 Chiasmale und postchiasmale Sehbahnläsionen..... | 17 |
| 2.1.6 Deprivations- und Schielamblyopie | 18 |
| 2.2 Durchführung der Sehtests | 19 |
| 2.3 Messgeräte und Programme..... | 21 |
| 2.3.1 Landoltring-Projektion | 21 |
| 2.3.2 Freiburg Visual Acuity Test (FrACT) | 23 |
| 2.3.3 Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS)-Sehtafeln ... | 27 |
| 2.4 Statistische Methoden | 30 |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------|----|
| 3. Ergebnisse | 32 |
| 3.1 Reliabilität der Sehtests..... | 32 |
| 3.2 Vergleich der verschiedenen Sehtests | 36 |
| 3.2.1 Projizierter Landoltring-Test vs. ETDRS-Test | 36 |
| 3.2.2 Projizierter Landoltring-Test vs. FrACT | 37 |
| 3.2.3 ETDRS-Test vs. FrACT | 39 |
| 3.3 Vergleich der Testdauer zwischen den verschiedenen Sehtests | 39 |
| 3.4 Vergleich der Testzeiten zwischen erstem und zweitem Testdurchlauf .. | 44 |
| 3.5 Bewertung der Sehtests durch die Testpersonen und den Untersucher. | 45 |
| 3.6 Konversion der Visusergebnisse zwischen den verschiedenen Tests | 48 |
| 4. Diskussion | 50 |
| 4.1 Auswertung der Retest-Reliabilität der Sehtests | 50 |
| 4.2 Ergebnisvergleich der drei verschiedenen Sehtests | 52 |
| 4.3 Beurteilung der Testdauer | 58 |
| 4.4 Auswertung der visuellen Analogskalen | 60 |
| 4.5 Kommentar zur Konversion der Visuswerte | 61 |
| 4.6 Anmerkungen zu den FrACT-Ergebnissen | 62 |
| 4.7 Ausblick | 64 |
| 4.8 Schlussfolgerung aus der Arbeit..... | 66 |
| 5. Zusammenfassung | 67 |
| 6. Literaturverzeichnis | 69 |
| 7. Erklärung zum Eigenanteil..... | 74 |
| 8. Veröffentlichung..... | 75 |
| 9. Anhang | 76 |
| 9.1 Patienteninformation und Einwilligungserklärung..... | 76 |
| 9.2 Auswertungsbogen und visuelle Analogskalen..... | 81 |
| 10. Danksagung | 83 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-----------|----------------------------------------------------------|
| ANOVA | Analysis of Variance |
| Best PEST | Best Parameter Estimation by Sequential Testing |
| DIN | Deutsches Institut für Normung e.V. |
| DOG | Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft |
| EN | Europäische Norm |
| ETDRS | Early Treatment Diabetic Retinopathy Study |
| FrACT | Freiburg Visual Acuity Test |
| HD | High Definition |
| ISO | International Organization for Standardization |
| KI | Konfidenzintervall |
| LCD | Liquid Crystal Display |
| LED | Light-Emitting Diode |
| logMAR | Logarithm of the Minimal Angle of Resolution |
| MAR | Minimal Angle of Resolution |
| NAS-NRC | National Academy of Sciences - National Research Council |
| VAS | Visuelle Analogskala |
| VGA | Video Graphics Array |

1. Einleitung

1.1 Sehschärfe

Das Sehen ist eine der wichtigsten Sinneswahrnehmungen des Menschen. Ungefähr 80% unserer Umweltinformationen nehmen wir über den Sehsinn auf [1]. Eindrücke wie Farben, Formen, Größen und Distanzen können am besten mit unserem visuellen System erfasst werden. Die visuelle Wahrnehmung ermöglicht ein Einschätzen der Umgebung, trägt zur Orientierung bei und ist von außerordentlicher Bedeutung in der zwischenmenschlichen Kommunikation. Eingeschränktes Sehen oder ein totaler Verlust des Augenlichts sind mit großen Beeinträchtigungen im alltäglichen Leben verbunden.

Die Bestimmung der Sehschärfe ist eines der am häufigsten angewandten Verfahren, um das Sehvermögen sowie ggf. Therapieindikation und -erfolg abzuschätzen. Dabei werden die vier Sehschärfearten Punktsehschärfe, Auflösungssehschärfe, Lokalisationssehschärfe und Erkennungssehschärfe unterschieden, auf die im Folgenden näher eingegangen wird.

1.1.1 Punktsehschärfe

Die Punktsehschärfe (= Minimum visibile) beschreibt die Grenze des Sichtbaren sowie die Fähigkeit zu erkennen, ob ein Objekt (meist ein Punkt oder eine Linie) vorhanden ist oder nicht [2, 3]. Sie ist durch den Kehrwert des kleinsten Winkels [$1/\text{Winkelminute}$], unter dem ein dunkles Objekt auf hellem Hintergrund gerade wahrgenommen werden kann, definiert. Dabei müssen die kritischen Details eines Objekts (z.B. die Form) *nicht* erkannt oder lokalisiert werden [2]. Die Punktsehschärfe wird durch den Kontrast zwischen Objekt und Hintergrund, die Beleuchtungsstärke auf der Netzhaut sowie den Adaptionzustand der Retina beeinflusst [3].

1.1.2 Auflösungssehschärfe

Die Auflösungssehschärfe (= Minimum separabile) bezeichnet die Fähigkeit, zwei eng zusammenliegende Objekte (z.B. Punkte, Linien) trennen zu können [2]. Sie wird durch den Kehrwert des kleinsten Winkels [$1/\text{Winkelminute}$], unter dem zwei Punkte gerade noch getrennt wahrgenommen werden können, beschrieben [4]. Physikalisch definiert ist das Auflösungsvermögen über den Winkelabstand zwischen zwei Objekten bezüglich der Pupillenmitte, der erforderlich ist, um zwei getrennte Lichtempfindungen auszulösen [5]. Das Auflösungsvermögen wird durch den Aufbau des menschlichen Auges begrenzt: Durch die Beschaffenheit und die Funktion der brechenden Medien des Auges, die Beugung des Lichts am Pupillenrand, die Größe der retinalen Zapfen sowie durch deren Abstand in der Fovea centralis, wo die Rezeptoren am dichtesten zusammen liegen und somit das Auflösungsvermögen am besten ist [2, 5].

1.1.3 Lokalisationssehschärfe

Die Lokalisations- oder Noniussehschärfe (= Minimum discriminabile) beschreibt die Fähigkeit, kleinste Veränderungen der räumlichen Beziehung von Objekten zueinander festzustellen, wie eine Orts- oder Orientierungsänderung (z.B. Verbiegung oder Verlaufsverschiebung einer Linie, Verkippung von zwei Linien gegeneinander) [2, 3]. Sie ist abhängig von der Anzahl der beteiligten Netzhautrezeptoren und von der Unschärfe, mit der Objekte auf der Netzhaut abgebildet werden. Die Wahrnehmungsschwelle für räumliche Objektveränderungen liegt unter der Auflösungssehschärfe [3].

1.1.4 Erkennungssehschärfe

Die Erkennungssehschärfe (= Minimum cognoscibile) wird durch den Kehrwert des kleinsten Winkels [$1/\text{Winkelminute}$] beschrieben, unter dem die kritischen Details eines Objekts erkannt werden können [2, 3]. Sie basiert auf den oben beschriebenen Sehschärfearten (Punkt-, Auflösungs- und Lokalisationssehschärfe) mit deren physikalischen Grenzen. Zusätzlich spielen für die

Erkennungssehschärfe die zerebrale Verarbeitung sowie intellektuelle, psychische und kulturelle Faktoren (z.B. für die Formerkennung) eine Rolle. Diese Art der Sehschärfe wird bei der häufigen Sehschärfebestimmung mit Optotypen wie Landoltringen, Buchstaben etc. geprüft [2, 3]. In der Praxis werden die Begriffe Sehschärfe und Visus häufig synonym verwendet und bezeichnen in der Regel die Erkennungssehschärfe. Definiert ist der Visus, also die zentrale Sehschärfe, durch den Kehrwert des Winkels [1/Winkelminute], unter dem die kritischen Details eines Objekts gerade noch aufgelöst werden [2, 3].

1.2 Sehschärfeprüfung

Für die Bestimmung der Sehschärfe wurden in der internationalen Norm ISO 8596 [6] und in der nationalen Norm DIN 58220 [7] Standardisierungen festgelegt. Die ISO 8596 bezeichnet den Landoltring mit acht Orientierungen als einziges zugelassenes Normsehzeichen und enthält Vorschriften zu dessen Darbietung. In der nationalen DIN 58220 sind Vorschriften zur gutachterlichen Sehschärfebestimmung (Teil 3), zum allgemeinen Sehtest (Teil 5), zum Führerscheinsehtest (Teil 6) und zur Prüfung des mesopischen Kontrastsehens mit und ohne Blendung (Teil 7) beschrieben. Für den allgemeinen Sehtest (DIN 58220, Teil 5) können andere Optotypen als der Landoltring verwendet werden, wenn sie nach einem wissenschaftlich anerkannten Verfahren an den Landoltring angeschlossen sind [8, 9]. Für die gutachterliche Sehschärfebestimmung (DIN 58220, Teil 3), den Führerscheinsehtest (DIN 58220, Teil 6) und die Prüfung des mesopischen Kontrastsehens (DIN 58220, Teil 7) ist der Landoltring mit acht Orientierungen als Normsehzeichen erforderlich [10, 11]. Die acht Ringöffnungen müssen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° lokalisiert sein. Es ist vorgeschrieben, dass die Lücken des Landoltrings bei drei von fünf, vier von acht bzw. fünf von zehn Landoltringen einer Visusstufe in horizontaler oder vertikaler Richtung liegen [11]. Die Abstufung der Landoltring-Größe muss gemäß ISO 8596 und DIN 58220, Teil 3, nach

logarithmischer Progression erfolgen. Für die Darbietung dürfen Sehzeichenprojektoren, LCD-Bildschirme und Auflichttafeln eingesetzt werden und die Leuchtdichte des Prüffelds muss zwischen 80 cd/m^2 und 320 cd/m^2 liegen [10]. Für die Bestimmung des Fernvisus nach DIN 58220, Teil 3, muss die Prüfdistanz bei Patienten mit hohem Visus mindestens 4 m betragen; wenn der Visus unter 0,2 (20/100) liegt, darf die Prüfdistanz verkleinert werden [10]. Es müssen mindestens alle Visusstufen zwischen 0,05 (20/400) und 1,25 (20/16), die in der ISO 8596 spezifiziert sind, gezeigt werden können [10]. Der Teil 3 der DIN 58220 setzt zusätzlich die Darbietung der Landoltringe in den Visusstufen 0,02 bis 0,05 voraus [7]. Es müssen 5, 8 oder 10 Landoltringe pro Visusstufe angeboten werden und es gilt jeweils ein Abbruchkriterium von 60%. Das heißt, dass für alle Visusstufen ab 0,02 (20/1000) mindestens drei von fünf, fünf von acht oder sechs von zehn Landoltringen einer Stufe richtig erkannt und benannt werden müssen. Dabei ist *Raten* erwünscht und *richtig Raten* statistisch berücksichtigt [10, 11]. Weitere und genauere Bestimmungen zur normgerechten Visusbestimmung finden sich unter anderem in gedruckter Form der Normen ISO 8596 [6] und DIN 58220, Teil 3 [7], in den Empfehlungen der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) zur Qualitätssicherung bei sinnesphysiologischen Untersuchungen und Geräten [10] und bei Wesemann *et al.* [11].

1.3 Vergleichbarkeit von Sehtests

Weltweit gibt es eine Vielzahl von unterschiedlichen Sehtests. Dies kann die Standardisierung und Vergleichbarkeit von Sehschärfeprüfungen stark beeinträchtigen. In den USA werden neben den Snellen- und Bailey-Sehzeichentafeln überwiegend ETDRS-Sehzeichentafeln für Sehtests verwendet [13]. Mehrere englischsprachige Journals fordern, dass Visusprüfungen für klinische Studien mit ETDRS-Tafeln durchgeführt werden [11] und manche bezeichnen den ETDRS-Test sogar als Goldstandard [14 - 17]. Dagegen wird der Landoltring mit acht Orientierungen nach der Norm ISO 8596

als internationales Standardsehzeichen definiert [6]. In einigen Ländern wurde der Landoltring deshalb als Sehzeichen eingeführt. In Deutschland ist der Landoltring durch die national geltende DIN 58220, Teil 3, für gutachterliche Visusprüfungen vorgeschrieben [7]. Da ETDRS-Sehzeichentafeln *nicht* der ISO 8596 entsprechen und die früher geltende Norm ISO 8597 gestrichen wurde, fehlt seitdem eine Vorschrift, um ETDRS-Tafeln nach einem wissenschaftlich anerkannten Verfahren an den Landoltring anzuschließen [11].

Dies war ein Grund für die Durchführung der aktuellen Studie, in der ich die drei wichtigen Methoden der Sehschärfeprüfung mit ETDRS-Sehzeichentafeln, einem projizierten Landoltring-Test mit acht Orientierungen und dem FrACT (Freiburg Visual Acuity Test - eine computerbasierte, automatische Variante des Landoltring-Tests) verglich. Ein weiterer Grund waren mehrere Studien, bei denen der Vergleich der verschiedenen Sehtests unvollständig erschien und auf die im Folgenden eingegangen wird.

Wesemann führte eine Studie [16] durch, deren Versuchsaufbau ähnlich zu dem der aktuellen Arbeit war. Er verglich ebenfalls drei häufig angewandte Sehtests: Landoltring-Sehzeichentafeln, den Freiburg Visual Acuity Test und Bailey-Lovie-Buchstabentafeln (die sich von ETDRS-Sehtafeln in ihrer Form unterscheiden: ETDRS-Buchstaben haben ein Größenverhältnis von 5 mal 5 Einheiten, Bailey-Lovie-Buchstaben von 4 Einheiten [Höhe] mal 5 Einheiten [Breite]). Wesemann bestätigte in der Studie eine Übereinstimmung zwischen diesen Sehtests [16]. Allerdings erfüllten die verwendeten Landoltring-Sehzeichentafeln nicht die Bestimmungen der Normen ISO 8596 und DIN 58220, Teil 3. In Wesemanns Studie wurden Landoltringe mit nur vier anstatt der acht geforderten möglichen Öffnungsrichtungen benutzt, und es wurden nur junge, augengesunde Probanden binokular geprüft. Weiterhin war eine Untersuchung der Reliabilität der ETDRS- und Landoltring-Tafeln nicht Teil der Studie [16].

Bei den Studien von Kuo *et al.* [17] und Becker *et al.* [18] wurden ETDRS- und Landoltring-Tests verglichen, aber keine computerisierte Methode wie der FrACT eingeschlossen. Kuo *et al.* [17] fanden gute Vergleichbarkeit zwischen den beiden Testarten für Probanden mit gesundem augenärztlichen

Status und Kataraktpatienten. Für Makulopathie-Patienten wurden jedoch mit dem ETDRS bessere Visuswerte gemessen als mit dem Landoltring-Test, v.a. im niedrigen Visusbereich von $< 0,1$ (20/200) [17].

Becker *et al.* [18] beschrieben gute Vergleichbarkeit für den Vergleich von Landolt-C- und ETDRS-Sehzeichentafeln für die Gesamtheit der Versuchspersonen, für augengesunde Probanden sowie für Patienten mit Katarakt, Retina-Erkrankungen, Strabismus-Amblyopie und refraktiver Amblyopie [18].

Ein automatisierter Landoltring-Test und ETDRS-Sehzeichentafeln wurden bei Ruamviboonsuk [19] gegenübergestellt. Allerdings wurden in dieser Studie nur augengesunde Probanden untersucht und keine Personen mit ophthalmologischen Pathologien. Ruamviboonsuk beschrieb in dieser Studie keine signifikante Differenz der Test-Reliabilität zwischen den beiden Testarten [19].

Ein Vergleich von einem Landoltring-Test mit den zehn Großbuchstaben C, D, E, F, K, N, P, U, V, Z (die sich jedoch von ETDRS-Buchstaben unterschieden: C, D, H, K, N, O, R, S, V, Z [20]) wurde von Rassow und Wang [9] unternommen. Dabei sollte der Anschluss von Buchstaben an den Landoltring auf Gültigkeit für niedrigere Visusbereiche ($< 1,0$) getestet werden. Zuvor war ein Vergleich dieser Buchstaben für augengesunde Probanden mit einer Sehschärfe von 1,6 - 2,0 erfolgt. Dabei wurde gute Übereinstimmung (Unterschied $< 0,05$ logMAR) nach den früher geltenden Normen ISO 8597 und DIN 58220, Teil 2, die 2009 durch die ISO 8596 abgelöst wurden, festgestellt [9]. Rassow und Wang zeigten, dass für die Probanden im Sehschärfebereich von 0,028 - 0,6 mit den Buchstaben ein signifikant besserer Visus gemessen wurde als mit den Landoltringen [9]. Je nach untersuchter Patientengruppe (Ametrope, Emmetrope mit Plus-Überkorrektur, Emmetrope mit „Trübglass“, Strabismus-Amblyopie, Deprivations-Amblyopie) war dieser Unterschied zwischen den beiden Optotypenarten verschieden groß. Für die Gruppe der Strabismus-Amblyopen ergab sich die weitaus größte Abweichung von 2,8 Visusstufen [9].

1.4 Entwicklung einer neuen Vergleichsstudie

Aus den beiden oben genannten Gründen wurde eine neue Studie konzipiert, in der die drei wichtigen Methoden der Sehschärfeprüfung mit ETDRS-Sehzeichentafeln, einem 8-Positionen-Landoltring-Test (wie nach ISO 8596 und DIN 58220, Teil 3, vorgeschrieben [6, 7]) und dem FrACT verglichen wurden. Um klinisch relevante Konditionen zu untersuchen, erfolgte der Vergleich sowohl für augenärztlich gesunde Probanden als auch für Patienten mit Sehschärfeverlusten aufgrund verschiedener ophthalmologischer Pathologien. Es wurde darauf geachtet, neben den Normalpersonen ohne ophthalmologische Beschwerden die häufigsten Augenerkrankungen, die mit Visusbeeinträchtigungen einhergehen, zu berücksichtigen. Je nach Erkrankung wurden die Patienten verschiedenen Krankheitsgruppen zugeordnet: Trübung der brechenden Medien, Makuladegeneration, Optikusneuropathie, chiasmale und postchiasmale Sehbahnläsion sowie Amblyopie (s. 2.1 Probanden).

1.5 Zielsetzung der Arbeit

Ziele der aktuellen Studie waren, (i) die *Übereinstimmung* der drei Sehtests und (ii) deren *Reproduzierbarkeit* zu erfassen. Zudem wurden (iii) die *Testdauer* und (iv) die *Akzeptanz* der unterschiedlichen Testverfahren durch die Patienten und die Beurteilung zum Zurechtkommen der Patienten mit den Sehtests durch den Untersucher festgestellt.

Ein zusätzlicher Aspekt dieser Studie lag in der Entwicklung (v) einer *mathematischen Umrechnungsformel*. Mit Hilfe dieser Konvertierungsroutine können die Visus-Ergebnisse der drei unterschiedlichen Sehtests ineinander umgewandelt werden. Die Umrechnungsroutine berücksichtigt dabei, wenn nötig, die zugrunde liegende Augenerkrankung.

2. Material und Methoden

2.1 Probanden

In die Studie wurden nur erwachsene Personen eingeschlossen, deren Visus 0,2 (20/100) oder besser war. Dieser Visusbereich wurde gewählt, da mit dem verwendeten Sehzeichenprojektor (s. 2.1.3 *Makuladegeneration*) bei Sehschärfen unter 0,16 (20/125) nur ein bis drei Sehzeichen anstatt der nach ISO 8596 und DIN 58220, Teil 3, benötigten fünf Optotypen angezeigt werden konnten. Ein weiterer Grund für diese Entscheidung war, dass sich mit größerem Visusbereich die Aussagekraft der Sehschärfe-Ergebnisse bei einer Testpersonenmenge pro Untergruppe von zwölf bzw. 15 Personen verringert hätte. Auch das gleichzeitige Vorliegen verschiedener Augenerkrankungen, das zur Zuordnung zu mehreren Untergruppen der Studie geführt hätte, verhinderte die Teilnahmemöglichkeit. Weitere Ausschlusskriterien waren Minderjährigkeit und Analphabetismus (aufgrund der Buchstaben auf den ETDRS-Sehtafeln).

Folgende sechs Testpersonengruppen wurden in die Studie eingeschlossen:

- Normalpersonen ohne Augenerkrankung
- Trübung der brechenden Medien
- Makuladegeneration
- Optikusneuropathie (Optikusneuritis, Glaukom und anteriore ischämische Optikusneuropathie, Optikusatrophien verschiedener Ursachen)
- Chiasmale und postchiasmale Sehbahnläsion
- Amblyopie (Schielamblyopie und Deprivationsamblyopie)

Die Aufteilung in die verschiedenen Krankheitsbereiche und die Normalgruppe (für Probanden ohne Augenerkrankungen) sollte die Voraussetzung für eine vergleichende, speziell für das jeweilige Erkrankungsbild zugeschnittene Interpretation der Visusergebnisse schaffen.

Insgesamt wurden 75 erwachsene Probanden (39 weiblich, 36 männlich) im Alter von 19 bis 83 Jahren (Median 53 Jahre) in die Studie aufgenommen. Jede der Testgruppen bestand aus zwölf Patienten, mit Ausnahme der Gruppe der

Amblyopen, in die 15 Patienten aufgenommen wurden. Davon waren zwölf Personen schielamblyop und drei Patienten deprivationsamblyop. Ursprünglich war vorgesehen, sowohl zwölf Patienten mit Schielamblyopie als auch zwölf mit Deprivationsamblyopie zu untersuchen, um die beiden Gruppen getrennt beurteilen zu können. Die Unterscheidung sollte aufgrund einer Vergleichsstudie von Rassow und Wang [9] vorgenommen werden, die bei Strabismus-Amblyopen eine weitaus höhere Differenz zwischen Buchstaben- und Landoltring-Sehtafeln feststellten (2,8 Visusstufen) als bei Deprivations-Amblyopen (0,8 Visusstufen). Da jedoch nur drei deprivationsamblyope Patienten mit einem Visus von mindestens 0,2 (20/100) rekrutiert werden konnten, wurden die beiden Amblyopie-Gruppen zu einer Gruppe mit 15 Personen zusammengefasst. Die insgesamt 75 Personen wurden sowohl mündlich als auch anhand der schriftlichen Patienteninformation (s. *Appendix 9.1 Patienteninformation*) über die wissenschaftliche Zielsetzung der Studie und über den verantwortungsvollen Umgang mit ihren pseudonymisierten Daten aufgeklärt. Alle Probanden gaben ihre schriftliche Zustimmung zur Teilnahme, bevor sie in die Studie eingeschlossen wurden. Das Studienprotokoll und die Patienteninformation/Einverständniserklärung wurden vor Studienbeginn der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Tübingen vorgelegt und entsprechend der GCP-/ICH-Richtlinien [21], der Deklaration von Helsinki [22] und den gesetzlichen Bestimmungen freigegeben.

Die Patienten wurden während ihres stationären Aufenthalts an der Universitäts-Augenklinik Tübingen oder in der Ambulanz der Augenklinik Tübingen rekrutiert. Bei den Probanden ohne Augenerkrankung handelte es sich um Begleitpersonen ambulanter Patienten, Mitarbeiter der Augenklinik Tübingen sowie Studierende an der Eberhard-Karls-Universität Tübingen.

2.1.1 Normalpersonen ohne Augenerkrankung

Für die Gruppe der Normalpersonen ohne Augenerkrankungen wurden zwölf augengesunde Probanden im Alter zwischen 23 und 68 Jahren (Median 40 Jahre) zum Zeitpunkt des Tests untersucht. Dabei handelte es sich um sieben weibliche und fünf männliche Probanden. Fünf dieser Normalpersonen hatten ihre habituelle Visuskorrektur in Form einer Brille oder Kontaktlinsen.

2.1.2 Trübung der brechenden Medien

Dieser Gruppe wurden Patienten mit Trübung der brechenden Medien zugeteilt, zu denen Hornhaut, vordere Augenkammer, Linse und Glaskörper zählen. Alle getesteten Personen dieser Gruppe litten unter dem häufigen Krankheitsbild eines grauen Stars, der in der Fachsprache als Katarakt bezeichnet wird. Das Alter in dieser Gruppe lag zum Zeitpunkt der Tests im Bereich zwischen 61 und 84 Jahren (Median 72 Jahre). Sieben dieser Probanden waren weiblich und fünf waren männlich. Alle Patienten dieser Gruppe trugen ihre habituelle Visuskorrektur in Form einer Brille oder Kontaktlinsen.

2.1.3 Makuladegeneration

Es wurden sechs Patienten mit trockener Makuladegeneration, zwei Patienten mit choroidaler Neovaskularisation bei Myopie, ein Patient mit choroidaler Neovaskularisation bei altersbezogener Makuladegeneration, ein Patient mit choroidaler Neovaskularisation unklarer Ursache, ein Patient mit hereditärer Makuladystrophie und ein Patient mit Zustand nach Peeling bei Makulaforamen zwischen 33 und 78 Jahren getestet (Median 70 Jahre zum Zeitpunkt der Tests). Sieben dieser Probanden waren weiblich, fünf waren männlich und alle verfügten über ihre habituelle Visuskorrektur in Form einer Brille oder Kontaktlinsen.

2.1.4 Optikusneuropathie

In die Gruppe der Optikusneuropathien wurden drei Personen mit Offenwinkelglaukom, ein Patient mit Pigmentdispersionsglaukom und ein Patient mit in der Krankengeschichte nicht näher bezeichnetem Glaukom eingeschlossen. Außerdem wurden drei Personen mit anteriorer ischämischer Optikusneuropathie, ein Patient mit posttraumatischer Optikusatrophie, ein Patient mit Optikusatrophie aufgrund rezidivierender Optikusneuritiden, eine Person mit Optikusatrophie aufgrund von Kompression (Pseudotumor cerebri) sowie eine Person mit Papillenschwellung bei Optikusscheidenmeningeom in die Gruppe aufgenommen. Zum Zeitpunkt des Tests waren die Patienten zwischen 26 und 77 Jahre alt (Median 56 Jahre). Dabei handelte es sich um sechs weibliche und sechs männliche Probanden und neun trugen ihre habituelle Visuskorrektur in Form einer Brille oder Kontaktlinsen.

2.1.5 Chiasmale und postchiasmale Sehbahnläsionen

Die zwölf Patienten der Gruppe chiasmaler und postchiasmaler Sehbahn-Schädigungen wiesen homonyme Hemi- oder Quadrantenanopsien auf. Derartige Schäden sind meist durch Raumforderungen bzw. vaskuläre Läsionen bedingt. Ein Proband dieser Gruppe hatte eine chiasmale (durch ein Hypophysenadenom bedingte) und elf Patienten hatten postchiasmale Schädigungen. Das Alter der Personen lag zum Zeitpunkt der Tests zwischen 23 und 79 Jahren (Median 45 Jahre). Vier dieser Probanden waren weiblich und acht waren männlich. Acht Versuchspersonen dieser Gruppe trugen ihre habituelle Visuskorrektur in Form einer Brille oder Kontaktlinsen.

2.1.6 Deprivations- und Schielamblyopie

Die drei Patienten mit Deprivationsamblyopie waren zum Zeitpunkt der Tests zwischen 19 und 28 Jahre alt (Median 25 Jahre). Die Gründe für die Deprivationsamblyopie waren zwei Fälle von kongenitaler Katarakt und eine nicht näher bezeichnete Hornhautnarbe. Zwei Versuchspersonen waren weiblich, ein Proband war männlich. Zwei der deprivationsamblyopen Patienten hatten ihre habituelle Visuskorrektur in Form einer Brille oder Kontaktlinsen.

Die Gruppe der Schielamblyopien setzte sich aus zwölf Personen mit Schielamblyopie im Alter zwischen 25 und 73 Jahren zusammen (Median 41 Jahre). Von ihnen waren sechs weiblich und sechs männlich. Acht Personen mit Schielamblyopie trugen ihre habituelle Visuskorrektur in Form einer Brille oder Kontaktlinsen.

Zusammengeschlossen ergab sich eine Gruppe von 15 Patienten, die zwischen 19 und 73 Jahre alt waren (Median 37 Jahre) mit acht weiblichen und sieben männlichen Personen; zehn davon mit Visuskorrektur.

2.2 Durchführung der Sehtests

Die Sehtests fanden in einem abgedunkelten und künstlich beleuchteten Raum statt, sodass die physikalischen Vorgaben der ISO 8596 der DIN 58220, Teil 3, und die Empfehlungen der DOG zur Umgebungsbeleuchtung und zur Leuchtdichte des Prüffelds bei der gutachterlichen Sehschärfebestimmung [10] eingehalten wurden. Die Beleuchtungsstärke im Raum bei ausgeschalteten Projektionsgeräten lag für alle Testdurchgänge bei 2 lux. Eine Empfehlung hierzu wird lediglich im Rahmen der Führerschein-Begutachtung nach DIN 58220, Teil 6, ausgesprochen und beträgt 3-5 lux [10]. Die Beleuchtungsstärke im Raum wurde mit dem Minolta Luminance Meter LS-100, Konica Minolta Inc., Tokyo/Japan, gemessen, indem mit dem angeschalteten Luminance Meter durch das gesamte Testzimmer gegangen wurde. Für folgende Untersuchungen wurden die gleichen Lichteinstellungen verwendet. Die Werte der Prüffeld-Leuchtdichte sind im Kapitel 2.3 *Messgeräte und Programme* für die jeweiligen Testarten genau aufgeführt. Die Testdistanz betrug für alle Sehtests vier Meter. Die Distanzmessung erfolgte mit dem Entfernungsmesser DLE 40 Professional der Robert Bosch GmbH Stuttgart. Der Abstand von vier Metern wurde mit handelsüblichen Klebebändern markiert, damit nicht für jede Testperson eine erneute Messung erfolgen musste. Alle drei Tests wurden einäugig und in allen Durchgängen mit demselben Auge durchgeführt, während das nicht untersuchte Auge abgedeckt wurde. Für die Abdeckung des Auges wurde eine handelsübliche schwarze Augenklappe mit Gummizug verwendet. Wenn beide Augen von der gesuchten Augenerkrankung betroffen waren, wurde das Auge mit dem schlechteren Visus getestet, solange der Visus mindestens 0,2 (20/100) oder besser war. Um eine gute Vergleichbarkeit zu gewährleisten und um sequenzbedingte Effekte zu minimieren, wurde die Testreihenfolge in dieser Weise randomisiert: ABCABC, BCABCA, CAB CAB, ACBACB, BACBAC, CBACBA (mit: A = Landoltring-Projektion, B = FrACT, C = ETDRS-Tafeln). Für jede Permutation wurden zwei Personen getestet, mit Ausnahme der Untergruppe Amblyopien mit 15 Versuchspersonen, in welcher die Permutationen ABCABC, CAB CAB und ACBACB drei Mal vorkamen. Es gab

keinen Übungsdurchlauf und die Probanden wurden mit ihrer gewohnten Refraktionskorrektur, z.B. mit der eigenen Brille oder den eigenen Kontaktlinsen, untersucht. Entsprechend der ISO 8596 [6] wurde die „forced choice Methode“ [23] konsequent und einheitlich angewandt. Das bedeutet, dass die Probanden dazu angehalten wurden, eine Aussage zum Aussehen des Buchstabens bzw. zur Orientierung der Landoltringöffnung zu treffen, auch wenn sie subjektiv das Gefühl hatten, die Optotypen nicht mehr identifizieren zu können. Eine Äußerung wie „ich kann nichts mehr erkennen“ wurde nicht akzeptiert [24]. Jedes Sehzeichen durfte nur einmal vorgelesen werden, eine Korrektur war nicht erlaubt. Die Patienten erhielten keine Information über die Richtigkeit ihrer Aussagen [25]. Weitere testspezifische Angaben zur Durchführung der Sehschärfeprüfungen werden unter *2.3 Messgeräte und Programme* beschrieben.

Die Testdauer wurde für jeden Testdurchlauf mit einer Stoppuhr gemessen und vom Untersucher notiert. Die Zeit wurde nur für die Durchführung des Tests gestoppt und beinhaltete keine Anweisungen und Erklärungen vor den Testvorgängen. Um die Akzeptanz der verschiedenen Sehtests und des Studiendesigns zu erheben, wurden die Testpersonen nach dem letzten Sehtest gebeten, ihre subjektiven Meinungen zu den drei verschiedenen Tests anhand visueller Analogskalen mitzuteilen. Diese visuellen Analogskalen waren 10 cm lange Linien (für jeden der drei Sehtests jeweils eine), die an beiden Enden beschriftet waren – auf der einen Seite stand „Mit diesem Test bin ich gut zurechtgekommen“, auf der anderen Seite „Mit diesem Test bin ich *nicht* gut zurechtgekommen“ (s. *9.2 Auswertungsbogen und visuelle Analogskalen*; im Original waren die Linien genau 10 cm lang - für die Anpassung an die Formatvorgaben mussten sie für die Dissertationsschrift in ihrer Länge geändert werden). Die Testpersonen sollten auf jeder Linie, je nach persönlicher Ansicht, ein Kreuz für den jeweiligen Sehtest setzen. Gleichzeitig bewertete auch der Untersucher anhand visueller Analogskalen, wie gut der Proband nach seiner Ansicht mit den verschiedenen Tests zurechtgekommen ist (s. *9.2 Auswertungsbogen und visuelle Analogskalen*).

2.3 Messgeräte und Programme

2.3.1 Landoltring-Projektion

Der Landoltring ist nach der internationalen Norm ISO 8596 und der nationalen Norm DIN 58220 als einziges Standardsehzeichen für alle normgerechten Visusbestimmungen, wie z.B. Begutachtungen und Führerscheingutachten zugelassen [6, 7]. Dabei muss der Landoltring in acht verschiedenen Ausrichtungen angeboten werden: Die Ringöffnung muss bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° lokalisiert sein [10]. Es ist genau festgelegt, dass pro Reihe drei Ringe in vertikaler oder horizontaler Richtung und zwei Ringe in eine diagonale Richtung geöffnet sein müssen [11]. Der Landoltring muss so konstruiert sein, dass sein Durchmesser genau fünf Mal so groß ist wie seine Strichstärke und Lückenbreite [11].

In meiner Arbeit wurde die Landoltring-Projektion mit dem Chart Projektor CP-500 der Firma Shin-Nippon, Tokyo/Japan, Vertrieb durch die Eyetec GmbH Lübeck, durchgeführt, der von der DOG für gutachterliche Sehtests nach der nationalen DIN 58220, Teil 3, empfohlen wird [10]. Mit diesem Sehzeichenprojektor können Visuswerte von 0,05 bis 1,6 getestet werden. Ab der Visusstufe 0,16 werden fünf Landoltringe in einer Reihe angezeigt. Es wurde mit der Visusstufe von 0,2 (20/100) begonnen. Eine Ausnahme hiervon wurde gemacht, falls bekannt war, dass die Versuchsperson in früheren Tests einen Visus von nur 0,2 (20/100) erreichte. In einem solchen Fall wurde der Sehtest bereits mit der niedrigeren Visusstufe von 0,05 (20/400) gestartet. Es wurden jeweils zwei der drei Sehzeichenreihen (s. *Abb. 1*) einer Projektionstafel ausgeblendet, sodass nur die abzulesende Reihe mit fünf Landoltringen sichtbar war. Für die Sehschärfe-Stufen 0,63, 0,8, 1,0 und 1,25 gab es jeweils zwei Varianten (s. *Abb. 1*). Deswegen wurde im zweiten Durchgang die jeweils andere Variante präsentiert. Der Projektor bot die Landoltringe in acht verschiedenen Orientierungen dar. Es mussten mindestens drei der fünf Landoltringe einer Reihe richtig erkannt werden, bevor zur nächst höheren Visusstufe übergegangen wurde. Ansonsten wurde der Test abgebrochen und

die Sehschärfe der vorhergehenden Zeile notiert, in der mindestens drei Optotypen korrekt identifiziert wurden.

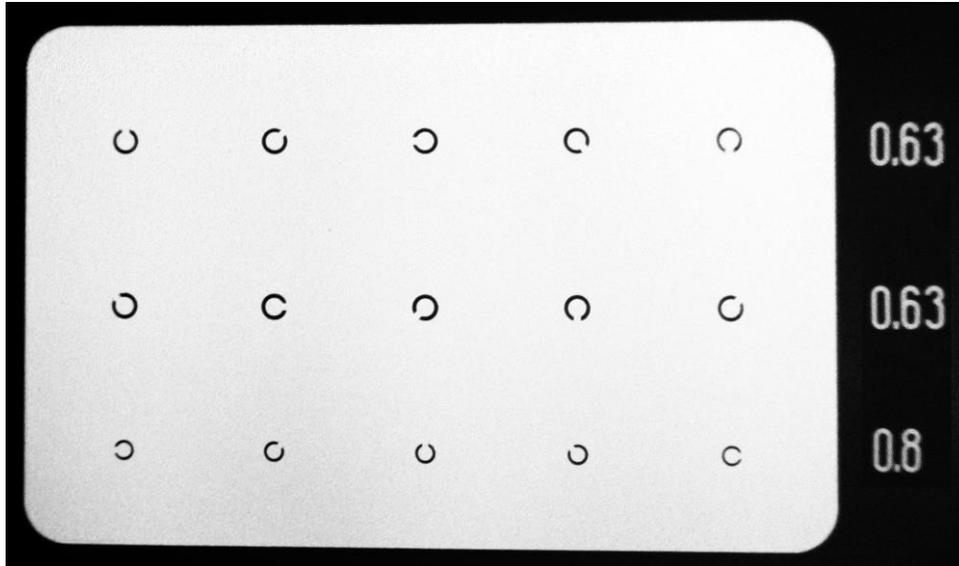


Abbildung 1: Projektion des Landoltring-Tests. Beim Testen war jeweils nur eine Sehzeichenreihe sichtbar.

Die Abstufung der Ringgröße erfolgte entsprechend der ISO 8596 logarithmisch [10]. Im Gegensatz zu den ETDRS-Tafeln (s. 2.3.3 *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) -Sehtafeln*) passten sich die Abstände zwischen zwei Landoltringen und die Abstände zwischen den Optotypenreihen nicht an deren Größe an. Die 15 Landoltringe pro Projektionstafel wurden stets auf die gleichen Stellen projiziert; lediglich die Größe der Landoltringe verminderte sich mit zunehmender Schwierigkeit der Visusstufe (vgl. Abb. 1). Dementsprechend wurde der Abstand zwischen den Optotypen und zwischen den Sehzeichenreihen mit sich verringernder Größe der Landoltringe von Stufe zu Stufe größer.

Die in vier Metern Entfernung angebrachte Projektionstafel war 55,5 cm breit und 34 cm hoch. Die Leuchtdichte auf dem Projektionsschirm betrug durchschnittlich 283 cd/m² und lag somit innerhalb der erlaubten Grenzen nach ISO 8596 (80 cd/m² - 320 cd/m²) [10, 11]. Zur Messung wurde das Hagner

Universal Photometer S2 der Firma B. Hagner AB, Solna/Schweden, eingesetzt. Einmal zu Beginn der Studie wurden zehn verschiedene Punkte auf der Projektionstafel zwischen den Landoltringen und am Außenbereich, zwischen den Landoltringen und dem dunklen Projektionsrahmen (s. *Abb. 1*), nicht auf den schwarzen Landoltringen selbst, gemessen und diese Werte gemittelt. Für folgende Untersuchungen wurden die gleichen Lichteinstellungen verwendet.

2.3.2 Freiburg Visual Acuity Test (FrACT)

Der Freiburg Visual Acuity Test ist ein Verfahren zur Sehschärfepfung in Form eines frei erhältlichen Computerprogramms, das psychometrische Methoden [24] mit speziellen Verfahren wie Anti-Aliasing (Kantenglättung) und Dithering (Fehlerdiffusion) [26] kombiniert, um automatisiertes und selbstgesteuertes Messen der Sehschärfe zu ermöglichen. Bei diesem Test werden fortschrittliche Computergrafiken verwendet, um ein Landoltring–Sehzeichen nach dem anderen über den gesamten Sehschärfebereich von „Handbewegungen“ bis zu einem Visus von über 2,0 (20/10) [27] anzeigen zu können. Somit wird jeweils nur *ein* Landoltring nach dem Nächsten dargeboten, nicht eine ganze Reihe auf einmal wie bei anderen Sehtests. Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass die Größenprogression nicht von groß (einem geringen Visus entsprechend) nach klein (einem hohen Visus entsprechend) verläuft wie bei herkömmlichen Sehtests mit einseitiger Schwellenannäherung. Beim FrACT erfolgt die Annäherung an die tatsächliche Sehschärfe von beiden Seiten her [28]. Die tatsächliche Größe des nächsten darzubietenden Landoltrings wird aus den bisherigen Ergebnissen der aktuellen Sehschärfepfung durch das Computerprogramm errechnet. Zur Verbesserung der Schwellenbestimmung wird der Best-PEST Algorithmus (Best Parameter Estimation by Sequential Testing) [29] angewandt. Die Best-PEST-Methode ist ein adaptives Staircase-Verfahren aus der Psychophysik zur genauen Bestimmung der Reizwahrnehmungsschwelle. Der Best-PEST geht von binomial verteilten Antworten aus und berechnet

anhand der bereits gewonnenen Informationen die nächste darzubietende Stufe. Ziel ist dabei jeweils, mit den vorhandenen Informationen die Größe der folgenden Stufe so zu kalkulieren, dass mit der neuen Stufe möglichst viele Informationen zum Schwellenwert gewonnen werden können. Dementsprechend nähert sich das Best-PEST-Verfahren mit jeder Stufe an die Reizwahrnehmungsschwelle des Probanden an. Durch die möglichst genaue Berechnung jeder Stufe sollen weniger Messungen nötig sein, um die Reizwahrnehmungsschwelle zu bestimmen [29]. Die Methode trägt außerdem zur Verminderung systematischer Fehler bei [30]. Für den FrACT wird hierfür eine konstante Steigung der logarithmisch abgestuften Sehschärfeskala angenommen [31]. Die Landoltringe werden in den nach DIN 58220, Teil 3, geforderten acht Öffnungsmöglichkeiten, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°, angezeigt.

Für meine Untersuchungen wurde der FrACT (Freiburg Visual Acuity Test), Version 3.6.3 (September 2010), auf dem Notebook Acer TravelMate TM8372T, Taipei/China, mit einem 13,3“, 16:9, HD, LED, LCD Display (1366x768mm), durchgeführt. Die Leuchtdichte auf dem Notebook Display betrug durchschnittlich 164 cd/m² und lag somit innerhalb der erlaubten Grenzen nach ISO 8596 (80 cd/m² - 320 cd/m²) [10, 11]. Zur Messung der Leuchtdichte wurde das Hagner Universal Photometer S2 der Firma B. Hagner AB, Solna/Schweden, eingesetzt. Zu Beginn der Studie wurden einmal zehn verschiedene Punkte auf dem Display um den Landoltring und innerhalb des Rings (s. *Abb. 2*), nicht auf dem schwarzen Ring selbst, gemessen und diese Werte gemittelt. Für folgende Untersuchungen wurden die gleichen Lichteinstellungen verwendet.

Der FrACT ermöglicht ein automatisiertes und von der Testperson selbst gesteuertes Messen des Visus. Die Aufgabe der Probanden war, selbstständig die Position des projizierten Landoltrings (s. *Abb. 2*) auf dem für diese Studie neu entwickelten, haptischen Eingabegerät (s. *Abb. 3*) einzustellen und anhand eines Knopfdrucks ihre Wahl zu bestätigen, ohne ihre Antworten dem Untersucher verbal mitzuteilen.



Abbildung 2: Notebook-Display des FrACT-Tests.

Das haptische Eingabegerät wurde speziell für diese Studie entwickelt und vor dessen Einsatz vom MedizinTechnischen Servicezentrum der Universitätsklinik Tübingen, das nach DIN EN ISO 9001:2008 [32] zertifiziert ist, geprüft und für die Verwendung in meiner Arbeit freigegeben. Das Eingabegerät wiegt 740 g. Die Metallrampe des Eingabegeräts ist 15,5 cm lang, 7,5 cm breit und 8,5 cm hoch. Darauf angebracht ist ein Quader (aus Plastik) mit 12,0 cm Länge, 6,0 cm Breite und 3,5 cm Höhe. Auf dessen Deckfläche befindet sich ein schwarzer, drehbarer Landoltring mit 5,0 cm Außendurchmesser, 1,0 cm Ringbreite und 1,0 cm Ringhöhe. Die Lücke am äußeren Rand des Rings ist 1,2 cm und am inneren Rand des Rings 1,0 cm weit, sodass man sie mit dem Finger erfühlen kann und es nicht erforderlich ist, auf das Eingabegerät zu blicken, um die Position der Lücke des Landoltrings zu erkennen. Dieser haptische Landoltring kann in beide Richtungen gedreht werden, sodass die Lücke des Dreh-Rings entsprechend des projizierten Landoltrings ausgerichtet werden kann. Hierfür sind bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Einrastungen vorgesehen. Auf der Vorderfläche des Quaders ist ein roter Knopf angebracht, der nach dem Positionieren der Landoltring-Öffnung gedrückt werden muss, um die Eingabe an den Laptop zu senden. Der Knopf befindet sich in 11,5 cm Höhe von der Standebene aus. Von der Rückfläche des Quaders entspringt ein VGA-Kabel, das für diese Studie mit der Elektronik-Schnittstelle (s. Abb. 3 unten Mitte) verbunden war. Die Schnittstelle wurde über ein USB-Kabel an den Laptop angeschlossen, auf dem der FrACT präsentiert

wurde. Durch das Computerprogramm wurden den Testpersonen jeweils 24 Landoltringe nacheinander angezeigt. Für das Erkennen der Öffnung, das Einstellen des Landoltrings auf dem Eingabegerät und die Bestätigung ihrer Antwort hatten die Probanden jeweils maximal 30 Sekunden Zeit, ansonsten wurde der nicht rechtzeitig erkannte Optotyp durch einen Neuen ersetzt. Nach 24 Optotypen-Eingaben wurde die erreichte Sehschärfe durch das Computerprogramm angezeigt und vom Untersucher für jeden Durchlauf notiert.



Abbildung 3: Haptisches Eingabegerät für den FrACT.

2.3.3 Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS)-Sehtafeln

ETDRS-Sehzeichentafeln wurden ursprünglich für die Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) entwickelt [33]. Diese multizentrische klinische Studie wurde 1979 begonnen und vom National Eye Institute [34] gefördert. Es sollte herausgefunden werden, ob Argon-Laser-Photokoagulation oder eine Behandlung mit Aspirin das Risiko einer Sehverschlechterung bei Patienten mit milder bis schwerer nicht-proliferativer oder früh-proliferativer diabetischer Retinopathie senken kann. Dafür wurden mindestens alle vier Monate Augenuntersuchungen durchgeführt und die Sehschärfe anhand der neu eingeführten ETDRS-Sehtafeln kontrolliert [33]. Die Original-Tafeln für den ETDRS basierten auf folgenden Empfehlungen von Ferris [20]:

Es wurden fünf Buchstaben pro Zeile verwendet. Die Abstände zwischen den Buchstaben stimmten mit der Buchstabenbreite derselben Zeile überein und die Abstände zwischen den Zeilen entsprachen der Buchstabenhöhe der nächstkleineren Zeile, sodass der Sehzeichenabstand relativ zur Buchstabengröße in jeder Zeile gleich war. Die Buchstabenhöhe reichte von 58,2 mm bis zu 2,91 mm. Damit konnten in einem Abstand von vier Metern Visuswerte zwischen 0,1 (20/200) und 2,0 (20/10) bestimmt werden. Die Größenprogression war exponentiell. Die Buchstaben einer Zeile waren 1,2589 Mal (bzw. 0,1 logarithmischen Einheiten) höher als die Buchstaben der nächstkleineren Zeile (d.h. die Buchstabengröße verdoppelt sich alle drei Zeilen) [20, 35].

Die zehn verschiedenen Buchstaben nach Sloan, C, D, H, K, N, O, R, S, V, Z, wurden ausgewählt und so angeordnet, dass der Schwierigkeitsgrad bezüglich der Erkennung der Sehzeichen einer Zeile mit der Erkennbarkeit aller anderen Zeilen annähernd gleich ist, d.h. sich um weniger als 1% unterschied [20].

Da bis zum Zeitpunkt der Einführung der ETDRS-Sehtafeln viele bis dahin verwendete Sehzeichentafeln eine unterschiedliche Anzahl von Optotypen pro Reihe hatten und die Größenprogression meist unregelmäßig erfolgte [20], fanden ETDRS-Tafeln immer mehr Verwendung. Heute wird von vielen

englischsprachigen Zeitschriften vorgeschrieben, die Sehschärfeprüfung in klinischen Studien mit ETDRS-Tafeln durchzuführen [11, 36].

Für den ETDRS-Test meiner Arbeit wurden die von hinten beleuchteten Sehtafeln A und B des Sehtestgeräts des Steinbeis-Transferzentrums der Universitäts-Augenklinik Tübingen eingesetzt (s. Abb. 4) [37, 38]. Diese entsprechen der im Jahr 2000 überarbeiteten Version (Tafeln 1 und 2) [39] der ursprünglichen Sehtafeln der ETDRS-Studie. Der Schwierigkeitsgrad der Erkennbarkeit pro Zeile wurde für die ETDRS-Sehtafeln der Version 2000 anhand der Ergebnisse von 7420 optimal korrigierten Augenuntersuchungen während der ETDRS-Studie weiter verfeinert (für die ursprünglichen Sehtafeln waren 234 Untersuchungen durchgeführt worden), indem die Buchstabenkombinationen verändert wurden [39]. Die Tafeln sind 65 cm breit und 61 cm hoch.

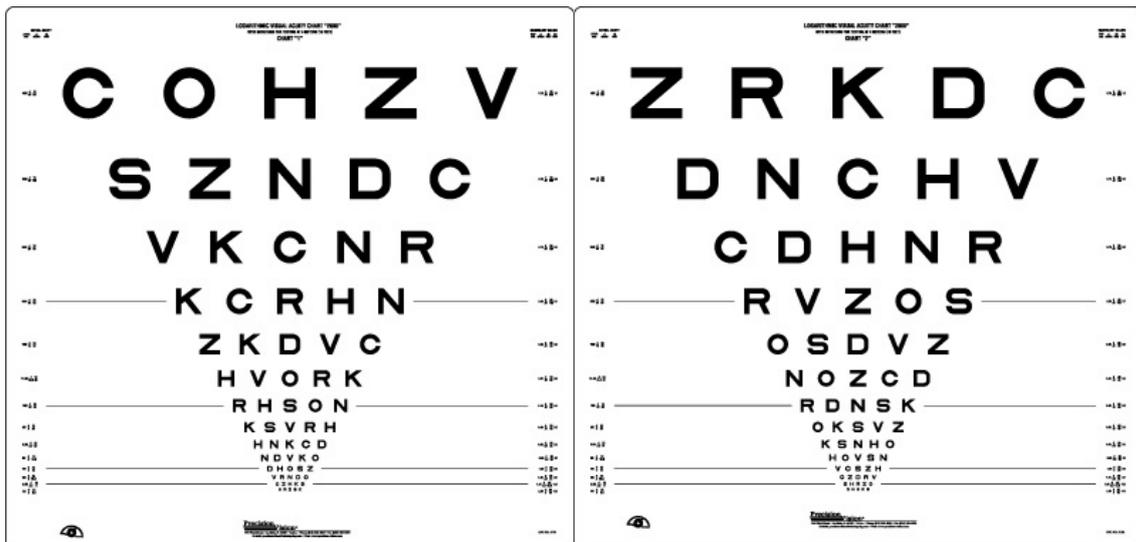


Abbildung 4: ETDRS-Sehzeichentafeln. (Quelle: precision-vision.com)

In meiner Studie wurden die zwei verschiedenen Sehzeichentafeln A und B analog zum Testverfahren der Landoltring-Projektion angewandt, das nicht dem ursprünglichen ETDRS-Protokoll [33] entsprach. Um zu verhindern, dass sich die Versuchspersonen die Buchstaben vom ersten für den zweiten Durchlauf merken, wurden die beiden Tafeln für die beiden Testdurchläufe abwechselnd

verwendet. Der Proband las die Zeilen der Sehzeichen auf der Tafel von oben nach unten vor, mit der ersten Zeile beginnend und mit der jeweils nächsten Zeile fortfahrend. Auch hier galt das Abbruchkriterium, dass drei der fünf Buchstaben einer Zeile richtig erkannt werden mussten, um den Sehtest mit der nächsten Zeile fortsetzen zu können. Die Leuchtdichte auf den ETDRS-Sehzeichentafeln betrug im Mittel 82 cd/m^2 , was sich im unteren Bereich innerhalb der vorgegebenen Grenzen nach ISO 8596 ($80 \text{ cd/m}^2 - 320 \text{ cd/m}^2$) befindet [10, 11]. Zur Messung wurde das Hagner Universal Photometer S2 der Firma B. Hagner AB, Solna/Schweden, verwendet. Einmal zu Beginn der Studie wurden zehn verschiedene Punkte auf beiden Sehzeichentafeln zwischen den Buchstaben und am Außenbereich, zwischen den Buchstaben und dem Tafelrand, nicht auf den Buchstaben selbst, (s. *Abb. 4*), gemessen und diese Werte gemittelt. Die Beleuchtungsstärke im Raum bei ausgeschalteten Projektionsgeräten lag bei 2 lux. Dies wurde mit dem Minolta Luminance Meter LS-100, Konica Minolta Inc., Tokyo/Japan, gemessen, indem mit dem angeschalteten Luminance Meter durch das gesamte Testzimmer gegangen wurde. Dieses Messgerät zeigte währenddessen den Wert der Beleuchtungsstärke im Testraum anhand eines Ausschlags auf seiner Skala an. Für alle folgenden Untersuchungen wurden die gleichen Lichteinstellungen verwendet.

2.4 Statistische Methoden

Für einen generellen Vergleich der Testarten untereinander wurde eine Analysis of Variance (ANOVA) herangezogen [40]. Dadurch war es möglich, verschiedene Prüfgrößen und Varianzen zu berechnen, um einen Überblick über die Zusammenhänge der Daten zu erlangen. Für den Vergleich der Ergebnisse zwischen jeweils zwei unterschiedlichen Sehtests über alle Testpersonengruppen hinweg wurde der Zweistichproben- t -Test für verbundene Stichproben angewandt: Da jede Versuchsperson mit allen Sehtestarten geprüft wurde, bestand Abhängigkeit zwischen den Vergleichen der Visusergebnisse. Der zweiseitige t -Test für abhängige Stichproben wird im Allgemeinen dazu verwendet, die Mittelwerte von zwei normalverteilten Messungen miteinander zu vergleichen und deren Differenzen hinsichtlich einer Testvariablen auf Signifikanz zu testen [41-43]. Ein gepaarter Zweistichproben- t -Test wurde für die Beurteilung der Unterschiede zwischen den beiden Testdurchläufen für jede Testart innerhalb einer Testpersonengruppe herangezogen. Für den Vergleich der Ergebnisse zwischen jeweils zwei unterschiedlichen Sehtests innerhalb einer Testpersonengruppe wurden anhand von Bootstrapping jeweils die Mediane der Differenzen und die zugehörigen 95%-Konfidenzintervalle berechnet. Das Bootstrapping ist eine nichtparametrische Resampling-Methode, die auf der Annahme beruht, dass anhand einer zufälligen Stichprobe aus der Grundgesamtheit (die in meiner Studie durch jeweils eine krankheitsspezifische Testpersonengruppe repräsentiert wurde) das Verhalten dieser zugrunde liegenden Grundgesamtheit beschrieben werden kann [41]. Im Gegensatz zu konventionellen parametrischen Tests mit nur einer Stichprobe aus der Grundgesamtheit, werden beim Bootstrapping jedoch *mehrere* Stichproben aus den Originaldaten verwendet, um die Verteilung der Grundgesamtheit (in meiner Arbeit jeweils einer Testpersonengruppe entsprechend) zu berechnen. Dies soll eine genauere Schätzung der Verteilung ermöglichen [41, 44]. Bootstrapping wurde außerdem für die Berechnung der Mediane und korrespondierenden 95%-Konfidenzintervalle folgender Fragestellungen innerhalb jeder Testgruppe angewandt: Visus-Differenzen zwischen beiden

Testdurchläufen jedes Sehtests, Unterschiede der Testdauern zwischen beiden Testdurchläufen jedes Sehtests und Differenzen der Testdauern zwischen jeweils zwei Testarten. Der zweiseitige Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test wurde durchgeführt, um die Abweichungen zwischen jeweils zwei Testarten für die Testdauern, die Differenzen der Testdauern zwischen den beiden Testdurchläufen und die Unterschiede der Bewertungen anhand visueller Analogskalen zwischen jeweils zwei Testarten durch die Versuchspersonen sowie durch den Untersucher herauszuarbeiten. Der nichtparametrische Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test überprüft für verbundene Stichproben, ob sich die zentrale Tendenz von zwei Gruppen hinsichtlich eines Untersuchungsmerkmals signifikant unterscheidet [41, 44]. Dazu werden die Differenzen jeder verbundenen Stichprobe mit dem angenommenen Median der Grundgesamtheit verglichen. Der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test wird als Alternative zum parametrischen Zweistichproben-*t*-Test eingesetzt, wenn nicht normalverteilte Daten angenommen werden [41, 42, 44].

Bland-Altman-Diagramme [45] wurden herangezogen, um die Sehschärfeunterschiede und die Differenzen der Testdauern zwischen den ersten und zweiten Testdurchläufen zu visualisieren. Bland-Altman-Diagramme ermöglichen eine Betrachtung der Streuung der Differenzen der einzelnen Messwertpaare und berücksichtigen die Verzerrung sowie die Streuung der Daten. Mithilfe dieses graphischen Verfahrens können systematische Abweichungen, Ausreißer und Abhängigkeiten der Varianz von der Größe der Messwerte beurteilt werden [46]. Die mittleren horizontalen Linien zeigen bei dieser graphischen Darstellung die Mittelwerte der Messunterschiede. Die obere und untere Linie markieren jeweils den Mittelwert der Testzeit-Differenzen $\pm 1,96$ Standardabweichungen der Differenz, sodass zwischen ihnen 95% der Werte liegen (s. auch *Abbildungen 5* und *6* und deren Erklärung). Somit ist eine Beurteilung der Übereinstimmung der Visusergebnisse bzw. Testdauern beider Testdurchläufe möglich.

Das Signifikanzniveau wurde auf $\alpha = 0,05$ festgelegt. Somit wurde die Nullhypothese verworfen, wenn $p < 0,05$ war und ein statistisch signifikanter Unterschied angenommen werden konnte.

3. Ergebnisse

3.1 Reliabilität der Sehtests

Im zweiten Testdurchgang wurden meist gleiche oder geringfügig bessere Sehschärfewerte gemessen als im ersten Durchlauf. Die größten Differenzen im Vergleich von erstem und zweitem Testdurchgang wurden beim FrACT bei den Patientengruppen mit Trübung der brechenden Medien gefunden: Der zweite Durchlauf war 0,118 logMAR (entsprechend 1,2 Zeilen auf einer Sehzeichentafel) besser als der Erste. Das 95%-Konfidenzintervall dieses Differenzwerts schließt als einziges nicht die Null ein (s. *Tabelle 1*) und bedeutet somit einen signifikanten Unterschied. Es ist möglich, dass die Verbesserung im zweiten Testdurchlauf des FrACT für die Gruppe mit Trübung der brechenden Medien auf einen leichten Lerneffekt hindeutet. Dieser Effekt wird auch in den Bland-Altman-Diagrammen (s. *Abb. 5*) als vergleichsweise weite Abweichung des Mittelwerts der Sehschärfedifferenzen in den positiven LogMAR-Bereich deutlich. In allen anderen Testpersonengruppen stimmten die beiden Testdurchläufe mit dem FrACT relativ gut überein (s. *Tabelle 1*).

Der projizierte Landoltring-Test lieferte die beste Retest-Reliabilität, jedoch nicht signifikant besser als der ETDRS-Test ($p = 0,33$, zweiseitiger t -Test). Beim Vergleich der beiden Testdurchläufe des ETDRS-Tests wurde für die Gruppe der Optikusneuropathien beim zweiten Testdurchlauf eine verhältnismäßig deutliche Verbesserung von 0,097 logMAR (entsprechend 1,0 Linien auf der Sehzeichentafel) gefunden ($p < 0,04$, zweiseitiger t -Test). Beim projizierten Landoltring-Test konnte die höchste Abweichung mit einem Wert von 0,048 logMAR in der Gruppe mit Trübung der brechenden Medien festgestellt werden. Wenn man alle Krankheitsgruppen zusammenfasst, war der Sehschärfeunterschied zwischen den beiden Testdurchläufen mit einer Wahrscheinlichkeit von $95\% \leq 0,31$ logMAR für den FrACT und $\leq 0,18$ logMAR jeweils für den projizierten Landoltring-Test und den ETDRS-Test.

Tabelle 1: Mediane (logMAR) sowie korrespondierende untere und obere Grenzen der 95%-Konfidenzintervalle (logMAR) der Sehschärfedifferenzen zwischen dem zweiten und dem ersten Testdurchlauf für die jeweilige Patientengruppe (s. Spaltenüberschriften).

| | Differenzen der Visusergebnisse (logMAR) zwischen den beiden Testdurchläufen der jeweils in der linken Spalte angegebenen Testart pro Gruppe Mediane (untere und obere Grenzen des 95%-KI) | | | | | |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------|
| | Normal | Medien-Trübung | Makulopathie | Optikus-neuropathie | (Post)chiasmale Läsion | Amblyopie |
| Landoltring-Test 2. Durchlauf minus 1. Durchlauf | 0,000 (0,000; 0,000) | -0,048 (-0,099; 0,053) | 0,000 (0,000; 0,000) | 0,000 (-0,100; 0,000) | 0,000 (-0,097; 0,000) | 0,000 (-0,097; 0,097) |
| FRACT 2. Durchlauf minus 1. Durchlauf | -0,045 (-0,106; 0,033) | -0,118 (-0,220; -0,055) | -0,043 (-0,110; 0,014) | -0,050 (-0,218; 0,012) | 0,001 (-0,100; 0,048) | -0,055 (-0,101; 0,025) |
| ETDRS-Test 2. Durchlauf minus 1. Durchlauf | 0,000 (-0,097; 0,000) | 0,000 (-0,100; 0,097) | 0,000 (-0,097; 0,000) | -0,097 (-0,104; 0,000) | 0,000 (-0,097; 0,000) | 0,000 (-0,097; 0,000) |

Anmerkung: Um diese Werte zu erhalten, wurden zunächst für jede Testperson sowie jede Testart die Differenzen zwischen dem zweiten und dem ersten Testdurchlauf berechnet. Der erste Testdurchlauf wurde stets vom zweiten Testdurchlauf subtrahiert. Anschließend wurden die dazugehörigen Mediane und 95%-Konfidenzintervalle aus diesen Differenzwerten ermittelt.

3. Ergebnisse

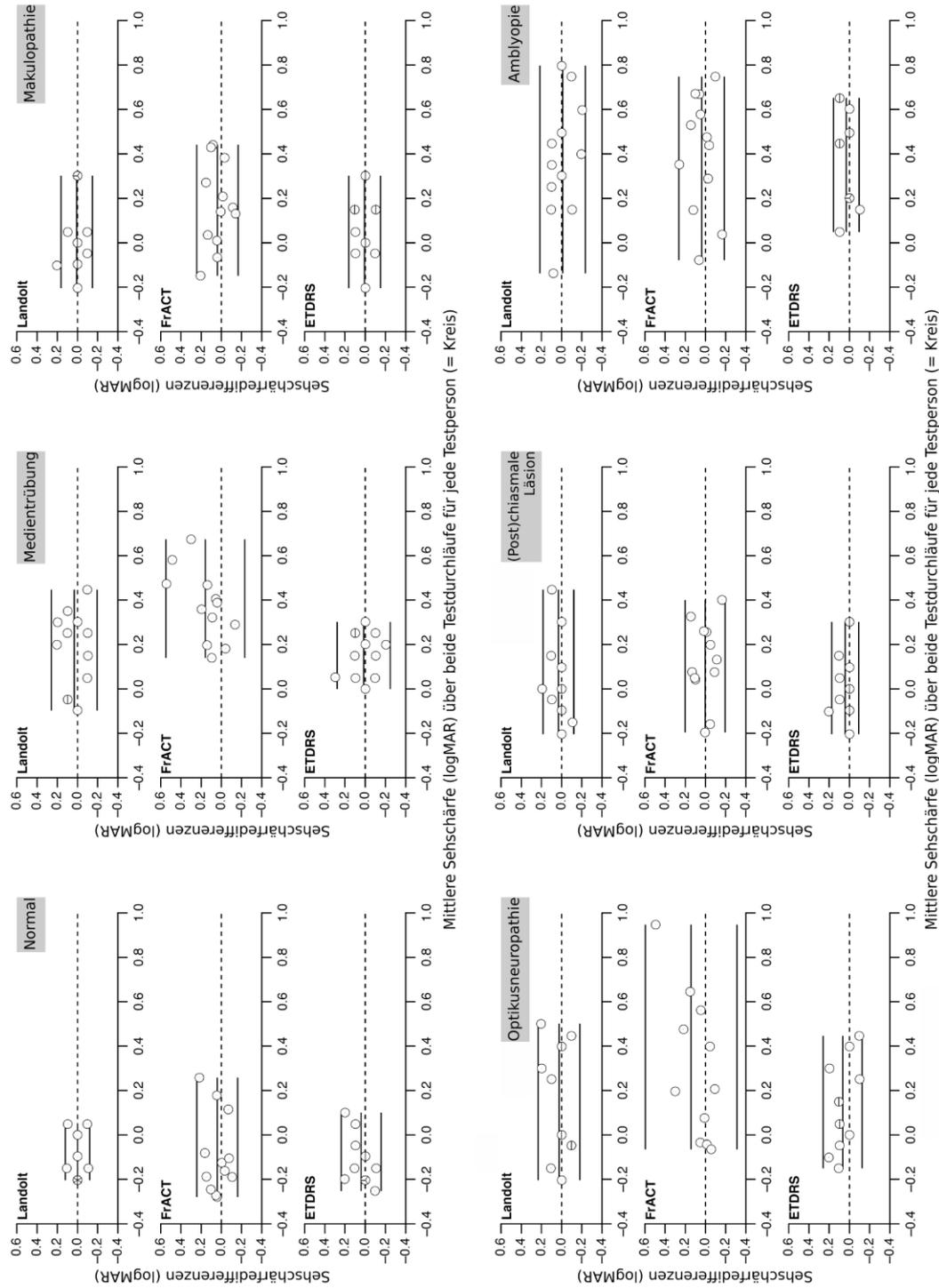


Abbildung 5: Bland-Altman-Diagramme für die Sehschärfedifferenzen (logMAR) zwischen erstem und zweitem Testdurchlauf für jede Testart, pro Gruppe.

Abbildung 5: *Bland-Altman-Diagramme für die Sehschärfedifferenzen (logMAR) zwischen erstem und zweitem Testdurchlauf für jede Testart, pro Gruppe.*

Auf der Abszisse sind jeweils die Mittelwerte der Sehschärfe (logMAR) aus beiden Testdurchläufen aufgetragen. Ein Kreis stellt dabei die mittlere Sehschärfe der beiden Testdurchläufe für eine Testperson der jeweiligen Gruppe (grau hinterlegt) und Testart dar. Je weiter der Kreis unterteilt ist, desto mehr Testpersonen erreichten die gleiche mittlere Sehschärfe in den zwei Durchläufen („sunflower marker“ [47]). Auf der Ordinate sind jeweils die Sehschärfedifferenzen (logMAR) zwischen den beiden Testdurchläufen einer Testart aufgetragen. Es wurden für jede Versuchsperson jeweils die Visuswerte des zweiten Testdurchlaufs von den Visuswerten des ersten Testdurchlaufs subtrahiert. Die mittlere Linie gibt jeweils den Mittelwert der Sehschärfedifferenzen zwischen den beiden Testdurchläufen wieder, die obere und untere Linie jeweils die $\pm 1,96$ Standardabweichungen vom Mittelwert der Differenz. Da die Sehschärfe hier in logMAR angegeben ist, bedeutet ein kleinerer logMAR-Wert einen besseren Visus. Entsprechend wurden im zweiten Durchgang bessere Sehschärfewerte erreicht, wenn die Linie der Mittelwerte der Sehschärfedifferenzen in den positiven logMAR-Bereich verschoben ist.

3.2 Vergleich der verschiedenen Sehtests

Die maximale Abweichung der Visuswerte von projiziertem Landoltring-Test und ETDRS-Test war vergleichsweise gering, wohingegen im Vergleich zwischen dem projizierten Landoltring-Test und dem FrACT sowie zwischen dem ETDRS-Test und dem FrACT signifikante Unterschiede (jeweils $p < 0,01$; Zweistichproben- t -Test für verbundene Stichproben) nachweisbar waren. Diese Differenzen lassen sich vor allem auf die Ergebnisse der Gruppen Trübung der brechenden Medien, Makulopathie, Optikusneuropathie und (post)chiasmale Sehbahnläsion zurückführen. Erkennbar ist dies ebenfalls an den Medianen und korrespondierenden Konfidenzintervallen für die Differenzen der Visusergebnisse zwischen jeweils zwei Testarten in *Tabelle 2*: Wenn das Konfidenzintervall die Null einschließt, ist der Unterschied nicht signifikant - wenn die Null nicht eingeschlossen ist, besteht bei diesem Einzelvergleich eine signifikante Differenz. Für die Gruppe der Probanden ohne Augenkrankungen korrespondierten die Sehschärfeergebnisse aller drei Testarten gleich gut.

3.2.1 Projizierter Landoltring-Test vs. ETDRS-Test

Die mit dem projizierten Landoltring-Test und dem ETDRS erzielten Visuswerte stimmten generell gut überein: Die größten Differenzen gab es bei den Patienten mit Makulopathie und Amblyopie, bei denen mit dem projizierten Landoltring-Test etwas bessere Sehschärfewerte erzielt wurden als mit dem ETDRS. Der Median der Differenzen lag hier jeweils bei 0,048 logMAR (einer halben Sehzeilenzeile entsprechend). Zur Einschätzung der Güte dieser Werte siehe auch *4.1 Auswertung der Retest-Reliabilität der Sehtests*. Für die Berechnung der Differenzen wurden jeweils die Visuswerte des ETDRS-Tests von den Visuswerten des projizierten Landoltring-Tests subtrahiert (s. Erklärung zur *Tabelle 2*). Auch die Probanden mit normalem augenärztlichem Status erreichten geringfügig bessere Werte mit dem projizierten Landoltring-Test; der Median der Differenzen hierfür lag bei 0,003 logMAR. Für die Gruppen mit chiasmalen und postchiasmalen Sehbahnläsionen und Optikusneuropathien

bestanden keine nachweisbaren Unterschiede zwischen den beiden Tests (Mediane der Differenzen jeweils bei 0,000 logMAR). Etwas bessere Sehschärfewerte mit dem ETDRS-Test als mit dem projizierten Landoltring-Test erlangten die Patienten mit Trübung der brechenden Medien mit dem Median der Differenzen bei 0,025 logMAR. Keine dieser geringfügigen Abweichungen war statistisch signifikant.

3.2.2 Projizierter Landoltring-Test vs. FrACT

Für den Vergleich von projiziertem Landoltring-Test mit dem FrACT erhielt man in allen Gruppen mit dem projizierten Landoltring-Test bessere Sehschärfewerte als mit dem FrACT, wie in *Tabelle 2* genauer aufgezeigt. Für die Berechnung der Differenzen wurden jeweils die Visuswerte des FrACT von den Visuswerten des projizierten Landoltring-Tests subtrahiert (s. Erklärung zur *Tabelle 2*). Am deutlichsten ausgeprägt waren die Unterschiede bei den Patienten mit Trübung der brechenden Medien, mit dem Median der Differenzen bei 0,168 logMAR (angesichts der Tatsache, dass 0,100 logMAR einer Zeile auf der Sehzeichentafel entspricht, beträgt die Abweichung bei dieser Patientengruppe fast 1,7 Zeilen), gefolgt von der Gruppe Makulopathien mit 0,130 logMAR (entsprechend 1,3 Zeilen auf der Sehzeichentafel), Optikusneuropathien mit 0,112 logMAR und (post)chiasmale Sehbahnläsionen mit 0,078 logMAR. Hier ist auch in den Bland-Altman-Diagrammen für Sehschärfe (s. *Abb. 5*) eine deutliche Streuung zwischen den Werten des projizierten Landoltring-Tests und den Werten des FrACT zu erkennen. Bei den amblyopen Patienten wurde die Streuung vor allem für untere Sehschärfewerte deutlich. Für die Gruppe der Normalpersonen stimmten die Sehschärfewerte von projiziertem Landoltring-Test und FrACT gut überein (0,020 logMAR).

Erkennbar an den Medianen für die Sehschärfen (s. *Tabelle 2*), ist die Übereinstimmung der Visuswerte von projiziertem Landoltring-Test und ETDRS-Test besser als die Übereinstimmung von projiziertem Landoltring-Test mit dem FrACT, was bei den beiden Patientengruppen mit Trübung der brechenden Medien und Optikusneuropathien am markantesten hervortrat.

Tabelle 2: Mediane (logMAR) sowie korrespondierende untere und obere Grenzen der 95%-Konfidenzintervalle (logMAR) der Sehschärfedifferenzen zwischen jeweils zwei Testarten, wie in der linken Tabellenspalte angegeben, für die jeweilige Patientengruppe (s. Spaltenüberschriften).

| | Differenzen der Visusergebnisse (logMAR) zwischen den jeweils in der linken Spalte angegebenen Testarten pro Gruppe Mediane (untere und obere Grenzen des 95%-KI) | | | | | |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| | Normal | Medien-Trübung | Makulopathie | Optikus-neuropathie | (Post)chiasmale Läsion | Amblyopie |
| Visus Landoltring-Test minus Visus FrACT | 0,020 (- 0,066; 0,115) | 0,168 (0,105; 0,324) | 0,130 (0,081; 0,159) | 0,112 (0,078; 0,197) | 0,078 (0,014; 0,172) | 0,029 (- 0,061; 0,101) |
| Visus FrACT minus Visus ETDRS-Test | - 0,028 (- 0,063; 0,038) | - 0,178 (- 0,298; - 0,122) | - 0,102 (- 0,165; - 0,010) | - 0,120 (- 0,305; - 0,078) | - 0,113 (- 0,138; - 0,024) | - 0,007 (- 0,152; 0,126) |
| Visus Landoltring-Test minus Visus ETDRS-Test | 0,003 (- 0,054; 0,054) | - 0,025 (- 0,099; 0,049) | 0,048 (0,000; 0,100) | 0,000 (- 0,075; 0,024) | 0,000 (- 0,054; 0,048) | 0,048 (- 0,097; 0,073) |

Anmerkung: Um diese Werte zu erhalten, wurden zunächst für jede Testperson und jeden Testdurchlauf die Differenzen zwischen jeweils zwei der angewandten Testarten bestimmt. Dafür wurden die FrACT-Visusergebnisse von denen der Landoltring-Projektion subtrahiert. Entsprechend wurden die ETDRS-Test-Visusergebnisse von denen der Landoltring-Projektion subtrahiert sowie die ETDRS-Test-Visusergebnisse von den FrACT-Visusergebnissen subtrahiert. Anschließend wurden aus den Differenzwerten die dazugehörigen Mediane und 95%-Konfidenzintervalle ermittelt.

3.2.3 ETDRS-Test vs. FrACT

Bei allen Gruppen, außer bei den amblyopen Patienten, wurden mit dem ETDRS-Test bessere Sehschärfewerte gemessen als mit dem FrACT (s. *Tabelle 2*). Für die Berechnung der Differenzen wurden jeweils die Visuswerte des ETDRS-Tests von den Visuswerten des FrACT subtrahiert (s. Erklärung zur *Tabelle 2*). Am deutlichsten zu erkennen war der Unterschied in der Gruppe mit Trübung der brechenden Medien mit dem Median der Differenzen bei 0,178 logMAR, was 1,8 Zeilen auf der Sehzeichentafel entspricht. Bei den Patienten mit Optikusneuropathien lag der Median der Differenzen bei 0,120 logMAR, gefolgt von der Gruppe mit chiasmalen und postchiasmalen Sehbahnläsionen mit ihrem Median der Differenzen bei 0,113 logMAR und Makulopathien bei 0,102 logMAR. Für die Gruppen der Normalpersonen und Amblyopen stimmten die Sehschärfewerte von ETDRS-Test und FrACT gut überein (0,028 logMAR bzw. 0,007 logMAR).

3.3 Vergleich der Testdauer zwischen den verschiedenen Sehtests

Die Testdauer aller Durchläufe der drei Sehtests wurde erhoben, um heraus zu finden, wie viel Zeit die jeweiligen Tests in Anspruch nahmen, wie groß die Zeitdifferenzen zwischen den verschiedenen Testarten waren, ob es eine Abnahme der Testdauer vom ersten zum zweiten Durchgang gab und somit ein Lerneffekt deutlich wurde (s. *3.4 Vergleich der Testzeiten zwischen erstem und zweitem Testdurchlauf*).

Die absolute Testzeit für jeden Testdurchlauf kann der *Tabelle 3* entnommen werden. Für beide Testdurchläufe und über alle Gruppen hinweg dauerte der FrACT mit 183,5 Sekunden (Median) am längsten, im Schnitt 1,3-mal länger als der projizierte Landoltring-Test (Median 142 Sekunden) und 2,4-mal länger als der ETDRS-Test (Median 77 Sekunden). Der projizierte Landoltring-Test dauerte 1,8-mal länger als der ETDRS. Demzufolge wurde für den ETDRS-Test, alle Gruppen zusammengefasst, am wenigsten Zeit benötigt (s. auch *Bland-Altman-Diagramme für die Testdauer, Abb. 6*). In allen Gruppen waren die

Testzeit-Differenzen signifikant (jeweils $p \leq 0,005$, zweiseitiger t -Test).

Über beide Testdurchläufe hinweg dauerte der FrACT (Median 170,5 Sekunden) bei der Gruppe der Augengesunden 3,1-mal länger als der ETDRS (Median 54,5 Sekunden) und 2,0-mal länger als der projizierte Landoltring-Test (Median 84 Sekunden). Der projizierte Landoltring-Test dauerte 1,5-mal länger als der ETDRS. Dabei muss berücksichtigt werden, dass diese o.g. Testzeiten nur der Dauer der eigentlichen Testdurchläufe entsprachen. Dabei wurde die Zeit nicht mitgerechnet, die für Anleitungen und Erklärungen benötigt wurde, wofür der FrACT ebenfalls am meisten Zeit in Anspruch nahm.

Bemerkenswert ist, dass die Patienten mit Makulopathien für den FrACT nicht länger benötigten als für den projizierten Landoltring-Test (Mediane jeweils 160,5 Sekunden, über beide Testdurchläufe hinweg). Diese beiden Tests dauerten somit 2,0-mal länger als der ETDRS-Test (Median 82 Sekunden, über beide Testdurchläufe hinweg). Auch die Gruppe der chiasmalen und post-chiasmalen Sehbahnläsionen benötigte für den FrACT (Median 150 Sekunden, über beide Testdurchläufe hinweg) nicht viel mehr Zeit als für den projizierten Landoltring-Test (Median 130 Sekunden, über beide Testdurchläufe hinweg). In dieser Testpersonengruppe dauerte der FrACT somit 1,9-mal und der projizierte Landoltring-Test 1,6-mal länger als der ETDRS-Test (Median 80,5 Sekunden, über beide Testdurchläufe hinweg). In allen anderen Gruppen war der projizierte Landoltring-Test bedeutend schneller als der FrACT. Die Patientengruppe mit Trübung der brechenden Medien benötigte von allen Gruppen die meiste Zeit für den FrACT (Median 230 Sekunden, über beide Testdurchläufe hinweg) und den projizierten Landoltring-Test (Median 177,5 Sekunden, über beide Testdurchläufe hinweg), während die Testzeit, die für den ETDRS erforderlich war (Median 77 Sekunden, über beide Testdurchläufe hinweg), mit der anderer Gruppen gut übereinstimmte.

Tabelle 3: Mediane [Sekunden] und korrespondierende 95%-Konfidenzintervalle [Sekunden] der Testdauern für beide Testdurchläufe des projizierten Landoltring-Tests, des FrACT sowie des ETDRS-Tests, wie in der linken Tabellenspalte angegeben, für die jeweilige Patientengruppe (s. Spaltenüberschriften).

| | Testdauern [s] je Testdurchlauf der jeweils in der linken Spalte angegebenen Testart pro Gruppe Mediane (95%-Konfidenzintervalle) | | | | | | |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--|
| | Normal | Medien-Trübung | Makulopathie | Optikus-neuropathie | (Post)chiasmale Läsion | Amblyopie | |
| Landoltring-Test 1. Durchlauf | 97,0 (80,5; 127,0) | 180,0 (147,5; 210,0) | 178,5 (147,5; 210,0) | 159,0 (112,5; 195,0) | 135,5 (118,5; 234,5) | 177,0 (127,0; 239,0) | |
| Landoltring-Test 2. Durchlauf | 70,0 (62,5; 100,0) | 168,5 (145,5; 206,0) | 145,0 (116,5; 174,5) | 153,5 (112,0; 181,5) | 115,0 (101,5; 157,5) | 130,5 (110,5; 192,0) | |
| FrACT 1. Durchlauf | 192,0 (149,5; 210,0) | 230,0 (185,0; 308,5) | 168,5 (143,5; 308,5) | 213,0 (183,5; 248,5) | 154,5 (129,0; 193,0) | 217,0 (161,0; 274,0) | |
| FrACT 2. Durchlauf | 149,5 (118,0; 179,0) | 229,5 (191,0; 320,0) | 160,5 (146,0; 148,0) | 199,0 (144,0; 225,5) | 142,5 (104,5; 180,0) | 157,0 (116,0; 243,5) | |
| ETDRS-Test 1. Durchlauf | 53,5 (47,0; 62,0) | 101,0 (65,5; 117,5) | 92,0 (75,5; 121,5) | 82,0 (70,5; 109,5) | 77,0 (59,50; 112,0) | 78,0 (59,5; 117,0) | |
| ETDRS-Test 2. Durchlauf | 56,0 (38,0; 62,5) | 65,0 (54,0; 102,5) | 67,5 (56,6; 108,0) | 77,0 (53,5; 96,0) | 86,0 (68,0; 111,0) | 85,5 (60,5; 106,0) | |

3. Ergebnisse

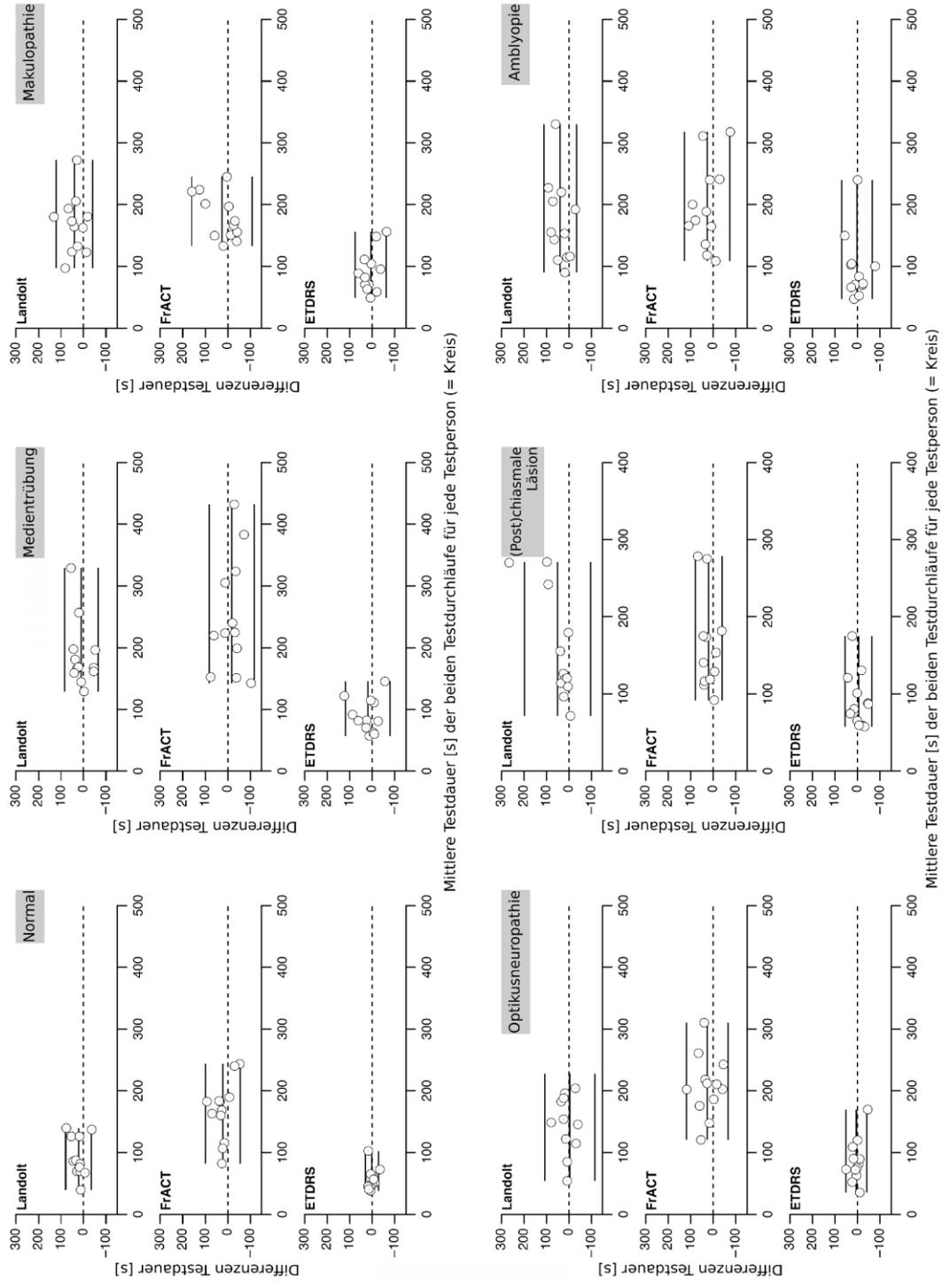


Abbildung 6: Bland-Altman-Diagramme für die Differenzen der Testdauern [s] zwischen erstem und zweitem Testdurchlauf für jede Gruppe.

Abbildung 6: *Bland-Altman-Diagramme für die Differenzen der Testdauern [s] zwischen erstem und zweitem Testdurchlauf für jede Testart, pro Gruppe.*

Auf der Abszisse sind jeweils die Mittelwerte der Testzeiten [s] aus beiden Testdurchläufen aufgetragen. Ein Kreis stellt dabei die mittlere Testdauer aus beiden Testdurchläufen für eine Testperson der jeweiligen Gruppe (grau hinterlegt) und Testart dar. Auf der Ordinate sind die Differenzen der Testdauern [s] zwischen den beiden Testdurchläufen aufgetragen. Es wurden für jede Versuchsperson jeweils die Testdauern des zweiten Testdurchlaufs von den Testdauern des ersten Testdurchlaufs subtrahiert. Die mittlere Linie gibt jeweils den Mittelwert der Testzeit-Differenzen zwischen den beiden Testdurchläufen wieder, die obere und untere Linie jeweils die $\pm 1,96$ Standardabweichungen vom Mittelwert der Testzeit-Differenzen. Wenn die Linie der Mittelwerte der Testzeit-Differenzen in den positiven logMAR-Bereich verschoben ist, bedeutet dies aufgrund der logarithmierten Werte, dass für den zweiten Durchgang weniger Zeit benötigt wurde als für den ersten Durchlauf.

3.4 Vergleich der Testzeiten zwischen erstem und zweitem Testdurchlauf

Beim zweiten Testdurchlauf waren die Testdauern meist kürzer als oder gleich lang wie beim ersten Durchlauf. Die ersten Testdurchläufe des projizierten Landoltring- und des ETDRS-Tests dauerten durchschnittlich 1,1-mal länger als ihre zweiten Durchgänge (projizierter Landoltring-Test: 153 Sekunden und 136 Sekunden, ETDRS: 77 Sekunden und 69 Sekunden; alles Mediane); für den FrACT lag der entsprechende Wert bei 1,2 (195 Sekunden und 161 Sekunden, Mediane) (s. *Tabelle 3*). Schneller war der erste Testdurchlauf im Vergleich zum Zweiten lediglich in den Gruppen der (post)chiasmalen Sehbahnläsionen und der Amblyopien beim ETDRS-Test: 0,9-mal so viel Zeit wurde hierfür benötigt (77 und 86 Sekunden, bzw. 78 und 85,5 Sekunden, alles Mediane, s. *Tabelle 3*). Die Gruppe der Optikusneuropathie-Patienten war bezüglich der Testdauer über alle Testvergleiche hinweg am konstantesten.

Der größte relative Zeitunterschied vom ersten zum zweiten Durchlauf lag bei 1,6-mal mehr Zeit für den ersten Durchgang des ETDRS-Tests bei der Gruppe mit Trübung der brechenden Medien. Bei mehreren Testkonstellationen waren die ersten Durchläufe 1,4-mal länger als die zweiten Durchgänge: Beim Testen mit den projizierten Landoltringen in den Gruppen mit normalem augenärztlichen Status und Amblyopie, beim FrACT erneut in der Gruppe mit Amblyopie und beim ETDRS-Test bei den Patienten mit Makulopathie. Diese großen Zeitdifferenzen zwischen den beiden Testdurchläufen können auf einen Lerneffekt für die jeweiligen Patientengruppen hindeuten. Auch in den Bland-Altman-Diagrammen für die Differenzen der Testdauern (s. *Abb. 6*) sind die Lerneffekte als verhältnismäßig weite Abweichung des Mittelwerts der Testzeit-Differenzen in den positiven LogMAR-Bereich zu erkennen. Eine exakte Übereinstimmung der obigen Angaben und der Bland-Altman-Diagramme ist nicht gewährleistet, wie in *Tabelle 3* und im Text Mediane angegeben und in den Bland-Altman-Diagrammen (s. *Abb. 6*) die arithmetischen Mittel dargestellt sind. Dies rührt daher, dass bei den Zeitmessungen von nicht normalverteilten Daten ausgegangen wurde, bei klassischen Bland-Altman-Diagramme jedoch definitionsgemäß Mittelwerte zugrunde gelegt werden.

3.5 Bewertung der Sehtests durch die Testpersonen und den Untersucher

In dieser Studie sollte zudem herausgefunden werden, wie gut die verschiedenen Visustests von den Testpersonen angenommen wurden und wie die Testpersonen im jeweiligen Test nach Ansicht des Untersuchers kooperierten. Die Akzeptanz wurde anhand von Bewertungen auf visuellen Analogskalen (VAS) [48] gemessen. Die Testpersonen bewerteten mit Hilfe der VAS, wie gut sie selbst mit dem Test zurechtgekommen waren. Zusätzlich stufte auch der Untersucher das Zurechtkommen der Probanden mit den Sehtests ein und beurteilte somit, ebenfalls anhand von VAS, die Eignung des jeweiligen Sehtests für die Testperson.

Der ETDRS-Test (mit einem Median von 90 über alle Gruppen hinweg) wurde von den Testpersonen am besten bewertet ($p < 0,05$, Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test); die Bewertung der anderen beiden Tests war etwas schlechter, mit einem Median von 84 beim FrACT und 83 beim Landoltring-Test. Der Untersucher schätzte das Zurechtkommen der Testpersonen mit dem ETDRS-Test und dem Landolt-Test gleich gut ein (Mediane 88 bzw. 87, $p = 0,20$, Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test). Das Zurechtkommen der Probanden mit dem FrACT (Median 74) wurde vom Untersucher dagegen am schlechtesten bewertet ($p < 0,001$, Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test) (s. *Tabelle 4*).

Die größte Diskrepanz zwischen Probanden- und Untersucher-Bewertung wurde beim FrACT in der Patientengruppe mit Trübung der brechenden Medien gefunden (s. *Abb. 7*). Bei den Gruppen mit Trübung der brechenden Medien, Optikusneuropathien und Makulopathien bewertete der Untersucher das Zurechtkommen der Patienten mit dem FrACT bedeutend schlechter als mit den anderen beiden Tests. Andererseits beurteilten die Patienten mit Optikusneuropathien und Amblyopien den FrACT am besten. Die Gruppe der Amblyopie-Patienten hatte die größten Probleme mit dem projizierten Landoltring-Test.

Tabelle 4: Mediane sowie 2,5%- und 97,5%- Quantile der Bewertungen anhand der visuellen Analogskalen (VAS; mit Werten zwischen 0-100, wobei 0 die schlechteste Bewertungsmöglichkeit ist und 100 die beste) für jede Testart, unterteilt nach den Probandenmeinungen bzw. der Untersuchereinschätzung zum Zurechtkommen der Versuchspersonen mit den verschiedenen Testarten, für die jeweilige Patientengruppe (s. Spaltenüberschriften).

| | Bewertung der Testarten mit visuellen Analogskalen (VAS) durch die Patienten und den Untersucher, pro Gruppe (Werte 0-100; 0 als schlechteste - 100 als beste Bewertung) | | | | | | |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|----------------------------|-------------------------------|-------------------|--|
| | Normal | Medien-Trübung | Makulopathie | Optikus-neuropathie | (Post)chiasmale Läsion | Amblyopie | |
| VAS Landolt Probanden | 88,5 (29,0; 100,0) | 88,5 (27,0; 100,0) | 88,5 (73,0; 98,0) | 80,0 (22,0; 100,0) | 72,5 (55,0; 100,0) | 59,0 (19,0; 98,0) | |
| VAS Landolt Untersucher | 96,0 (62,0; 100,0) | 79,5 (38,0; 100,0) | 88,5 (47,0; 100,0) | 88,0 (15,0; 100,0) | 89,0 (45,0; 96,0) | 75,0 (4,0; 100,0) | |
| VAS FrACT Probanden | 83,0 (39,0; 100,0) | 85,5 (11,0; 100,0) | 84,0 (18,0; 100,0) | 94,0 (10,0; 100,0) | 79,5 (19,0; 98,0) | 82,0 (30,0; 99,0) | |
| VAS FrACT Untersucher | 88,5 (42,0; 100,0) | 46,0 (0,0; 91,0) | 63,5 (45,0; 100,0) | 64,0 (2,0; 100,0) | 83,5 (16,0; 96,0) | 72,0 (11,0; 98,0) | |
| VAS ETDRS Probanden | 92,0 (13,0; 100,0) | 88,5 (18,0; 100,0) | 95,0 (79,0; 100,0) | 90,0 (64,0; 100,0) | 94,5 (81,0; 100,0) | 76,0 (5,0; 93,0) | |
| VAS ETDRS Untersucher | 95,5 (17,0; 100,0) | 84,0 (73,0; 89,0) | 79,5 (36,0; 100,0) | 89,0 (13,0; 100,0) | 88,0 (74,0; 98,0) | 82,0 (6,0; 100,0) | |

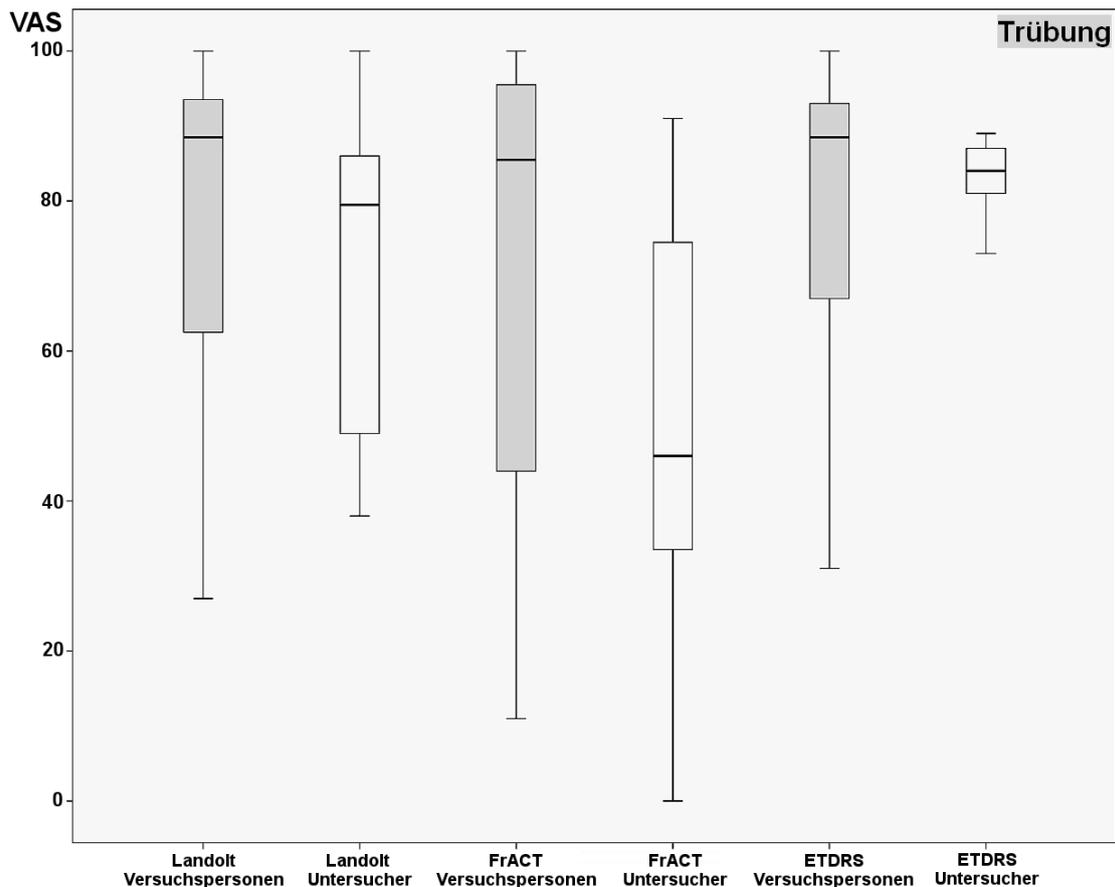


Abbildung 7: *Bewertungen anhand der visuellen Analogskala (VAS), exemplarisch für die Gruppe Trübung der brechenden Medien als Boxplot.*

Details zum Boxplot: Die horizontale Linie innerhalb der Box stellt den Median dar, die Box selbst enthält jeweils 50% der Werte (25-75%, Interquartilsabstand), die die Versuchspersonen (grau hinterlegte Boxen) bzw. der Untersucher (weiß hinterlegte Boxen) pro Testart angegeben haben. Innerhalb der Antennen-Enden liegen 95% der Werte. Anhand dieser Fünf-Punkte-Zusammenfassung kann man also den Median, die beiden Quartile und die 95%-Konfidenzintervalle ablesen.

Die Versuchspersonen bewerteten ETDRS- und Landoltring-Tests besser als den FrACT. Der Untersucher präferierte den ETDRS-Test, gefolgt vom Landoltring-Test und beurteilte das Zurechtkommen der Patienten mit Medientrübung beim FrACT deutlich schlechter.

3.6 Konversion der Visusergebnisse zwischen den verschiedenen Tests

Die folgende Formel kann zur Umrechnung der Sehschärfewerte von einem Test in einen der anderen beiden Sehtests herangezogen werden:

$$\text{Sehschärfe Test}_R (\text{logMAR}) = X * \text{Sehschärfe Test}_K (\text{logMAR})$$

Test_K steht dabei für die bekannte Sehschärfe („known“) und Test_R für die entsprechende Sehschärfe mit der benötigten Testart („required“). Für X wird der jeweilige Konversionsfaktor (s. *Tabelle 5*) eingesetzt.

Die Genauigkeit der Transformation liegt mit 95-prozentiger Wahrscheinlichkeit innerhalb von $\pm 0,18$ logMAR für die Umrechnung zwischen ETDRS-Test und projiziertem Landoltring-Test, innerhalb von $\pm 0,24$ logMAR für die Umrechnung zwischen projiziertem Landoltring-Test und FrACT sowie innerhalb von $\pm 0,27$ logMAR für die Umrechnung zwischen ETDRS-Test und FrACT.

Tabelle 5: Umrechnungsfaktoren und die zugehörigen Grenzen der 95%-Konfidenzintervalle, für die Konversion der Visusergebnisse zwischen den drei verschiedenen Sehtests, für die jeweilige Patientengruppe (s. Spaltenüberschriften).

| | Konversionsfaktoren für Visusergebnisse zwischen den jeweils in der linken Spalte angegebenen Testarten pro Gruppe Mediane (untere und obere Grenzen des 95%-KI) | | | | | |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------|
| | Normal | Medien-Trübung | Makulopathie | Optikus- neuropathie | (Post)chiasmale Läsion | Amblyopie |
| Landolt → FrACT | 0,92 (0,80; 1,07) | 0,63 (0,52; 0,78) | 0,74 (0,63; 0,87) | 0,67 (0,51; 0,89) | 0,81 (0,70; 0,95) | 0,94 (0,76; 1,17) |
| FrACT → Landolt | 1,09 (0,94; 1,25) | 1,58 (1,29; 1,93) | 1,34 (1,14; 1,58) | 1,48 (1,12; 1,99) | 1,23 (1,05; 1,43) | 1,06 (0,86; 1,31) |
| ETDRS → FrACT | 0,93 (0,79; 1,11) | 0,61 (0,50; 0,74) | 0,82 (0,66; 1,01) | 0,63 (0,46; 0,87) | 0,81 (0,46; 0,94) | 0,95 (0,74; 1,23) |
| FrACT → ETDRS | 1,07 (0,90; 1,27) | 1,64 (1,34; 2,00) | 1,22 (0,99; 1,51) | 1,59 (1,16; 2,18) | 1,23 (1,06; 2,17) | 1,05 (0,82; 1,36) |
| Landolt → ETDRS | 0,99 (0,88; 1,11) | 1,04 (0,89; 1,22) | 0,91 (0,80; 1,03) | 1,07 (0,92; 1,24) | 1,01 (0,90; 1,14) | 0,99 (0,83; 1,18) |
| ETDRS → Landolt | 1,01 (0,90; 1,14) | 0,96 (0,82; 1,13) | 1,10 (0,97; 1,25) | 0,93 (0,81; 1,08) | 0,99 (0,88; 1,11) | 1,01 (0,85; 1,20) |

Anmerkung: Diese Konversionsfaktoren wurden auf folgende Weise gewonnen: Zuerst wurden die Sehschärfewerte pro Person, pro Testdurchlauf und pro Testart logarithmiert. Daraufhin wurden die arithmetischen Mittelwerte über beide Testdurchläufe hinweg pro Person und pro Testart berechnet. Anschließend wurden die Unterschiede von den zwei zu vergleichenden Testarten anhand einer Subtraktion ermittelt. Dementsprechend wurden die Umrechnungsfaktoren für jede Person und jede Testart über die zwei Testdurchgänge hinweg als logarithmische Werte berechnet. Von diesen Differenzwerten (zwischen jeweils zwei Tests) pro Person wurden die arithmetischen Mittelwerte und die zugehörigen 95%-Konfidenzintervalle für jede Probandengruppe bestimmt. Zuletzt wurden die Werte delogarithmiert und auf zwei Nachkommastellen gekürzt.

4. Diskussion

4.1 Auswertung der Retest-Reliabilität der Sehtests

Zur Wiederholbarkeit von Sehtests wurden in mehreren Studien Werte gemessen, die mit den Ergebnissen der aktuellen Studie in Einklang stehen. Gemäß Petersen [49] erreichen mit dem Abbruchkriterium 3 von 5 nur ca. ein Drittel der 183 untersuchten Augen „unterschiedlichster Probanden und Patienten“ [49] bei wiederholtem Testen mit einem 8-Positionen-Landoltring-Test dieselben Sehschärfewerte; in 47% würde ein Unterschied von einer Zeile erwartet. Demnach würde nur ein Unterschied von mehr als zwei Stufen eine relevante Änderung des Visus bezeugen [49]. Rosser *et al.* [50] untersuchten die Sensitivität von ETDRS-Testergebnissen für klinisch bedeutsame Veränderungen bei 50 Personen mit gesundem augenärztlichen Status und erklärten, dass erst eine Abweichung von mehr als 0,2 logMAR, zwei Sehzeichen-Zeilen entsprechend, zuverlässig eine klinische Veränderung zeigt (mit Messdistanz 4 m und unterschiedlichen ETDRS-Tafeln im Wiederholungsdurchlauf) [50]. Da in meiner Studie der größte Unterschied 1,8 Zeilen beträgt (beim Testen der Patientengruppe Trübung der brechenden Medien mit dem FrACT), und alle anderen Unterschiede kleiner waren ($\leq 0,097$ logMAR), bezeichnen meine Tests gemäß Petersens Kriterien [49] und Rossers Studie [50] eine gute Reproduzierbarkeit. Ähnliches erarbeiteten Arditi und Caganello [51] in einer Studie mit fünf Sehtest-erfahrenen Personen mit augenärztlich normalem Status, die über mehrere Wochen hinweg wiederholt getestet wurden: Sie legten dar, dass die Ergebnisse des eingesetzten ETDRS-Buchstaben-Sehtest (computerisiert, sodass jede Sehzeichen-Stufe eine neu generierte Sequenz von fünf der zehn Sloan-Buchstaben hatte sowie in einer durch Objektivlinsen generierten Testdistanz von 9,5 m) bei mehreren Wiederholungen nur unter optimalen Bedingungen mit 95-prozentiger Wahrscheinlichkeit innerhalb von $\pm 0,1$ logMAR liegen. Laut Arditi und Caganello kann erst eine Abweichung von $\pm 0,14$ logMAR oder größer eine signifikante Änderung bedeuten [51]. Zudem berichteten Heinrich *et al.* [25] in einer Studie über Lerneffekte bei Sehtests mit 27 Personen mit augenärztlich

gesundem Status, bei der ein computergesteuerter Sehtest mit Landoltringen in acht Orientierungen (ähnlich dem FrACT) eingesetzt wurde, dass die Auswirkungen eines Lerneffekts für klinische Belange vernachlässigt werden können, solange kein Feedback gegeben wird, was in meiner Studie vermieden wurde. Ohne Rückmeldungen beobachteten sie eine Verbesserung der Sehschärfe von 0,055 logMAR nach einer Wiederholung [25]. In der aktuellen Studie zeigte sich eine Verbesserung von 0,045 logMAR beim zweiten Testdurchlauf mit dem FrACT in der Normalgruppe. Auch bei den Testpersonengruppen mit Makulopathien, Optikusneuropathien und Amblyopien fand ich ähnliche Werte (0,043 bis 0,055 logMAR Verbesserung im zweiten Durchlauf). Lediglich in der Gruppe mit Trübung der brechenden Medien wurde in meiner Studie eine deutlich größere Verbesserung (0,118 logMAR) vom ersten zum zweiten Testdurchlauf gefunden, was auf einen leichten Lerneffekt für den FrACT hindeutet. Es ist wahrscheinlich, dass dies mit dem höchsten Altersdurchschnitt dieser Patientengruppe und gegebenenfalls einhergehenden Bedienungsschwierigkeiten des haptischen Eingabegeräts zusammenhängt. Mit Ausnahme dieser Gruppe Trübung der brechenden Medien zeigten meine Testergebnisse, in Anlehnung an die vier oben beschriebenen Studien, eine gute Retest-Reliabilität.

Im Gegensatz dazu fanden Mittelviehhaus *et al.* [52] in einer Studie mit 23 Patienten (die meisten von ihnen mit einer Katarakt, wenige mit Glaukom oder Makuladegeneration) eine gute Reliabilität des Freiburg Vision Tests und der angewandten Landoltring-Projektion. Wie oben erwähnt, zeigten meine Daten gerade für die Patientengruppe mit Trübung der brechenden Medien, die Kataraktpatienten einschloss, einen leichten Lerneffekt für den FrACT (Verbesserung um 0,118 logMAR im zweiten Testdurchlauf). Hier kommt die wichtige Frage auf, inwiefern dieser Lerneffekt in der Gruppe mit Medientrübung klinisch von relevanter Bedeutung ist. Der Unterschied von 0,118 logMAR scheint beachtlich, wenn man ihn mit dem Wert von $\pm 0,02$ logMAR vergleicht, der die maximale Abweichung angibt, die andere Sehzeichen vom Landoltring haben dürfen, um nach den Richtlinien des International Council of Ophthalmology an das Standardsehzeichen angeschlossen werden zu können

(wenn eine Gruppe $n \geq 10$ untersucht wird) [53]. Allerdings sollte bedacht werden, dass dieses Anschlussverfahren nur für Visuswerte von 1,0 (20/20) oder besser entwickelt wurde. Würde von meinem Patientenkollektiv nur die Gruppe der augenärztlich gesunden Probanden herausgenommen werden, bei denen die Visuswerte zwischen den beiden Durchgängen ebenfalls nur geringfügig schwankten (Median der Differenzen bei 0,0 logMAR), erschiene diese Bestimmung durchaus sinnvoll. Für niedrigere Sehschärfebereiche bzw. bestimmte Augenerkrankungen könnte die Abweichungsgrenze zu klein vorgegeben sein.

4.2 Ergebnisvergleich der drei verschiedenen Sehtests

Meines Wissens gibt es nur eine Studie von Wesemann [16], in der *drei* ähnliche Sehtests untersucht wurden wie in der aktuellen Studie: Wesemann verglich die Sehtest-Ergebnisse vom FrACT, von einem 4-Positionen-Landoltring-Test und von Bailey-Lovie-Sehzeichentafeln (die sich von ETDRS-Sehtafeln in ihrer Form unterscheiden: ETDRS-Buchstaben sind 5 mal 5 Einheiten groß, Bailey-Lovie-Buchstaben sind 4 (Höhe) mal 5 (Breite) Einheiten groß. Im Gegensatz zu meinen Ergebnissen erreichte Wesemanns Testgruppe die besten Visuswerte mit dem FrACT, gefolgt vom 4-Positionen-Landoltring-Test und Bailey-Lovie-Sehzeichentafeln (mit 0,25 Zeilen bzw. 1,15 Zeilen auf der Sehzeichentafel schlechter im Vergleich zum FrACT). Der FrACT und die Landoltring-Sehtafeln stimmten bezüglich der Visuswerte in deren Studie gut überein [16]. Allerdings hatten die Landoltring-Sehzeichentafeln nur vier Ausrichtungen, wohingegen in der aktuellen Studie Landoltringe in acht Orientierungen verwendet wurden, wie es in den Normen ISO 8596 und DIN 58220, Teil 3, vorgeschrieben ist [6, 7]. In Wesemanns Studie wurden zudem nur junge, augenärztlich gesunde Studenten mit einem Alter zwischen 23 und 27 Jahren getestet. Alle von ihnen hatten Sehschärfewerte über 1,0 (20/20), mit einem durchschnittlichen Visus von 1,93. Würde man von der aktuellen Studie nur die Gruppe der gesunden Normalpersonen mit einem ebenfalls guten Visus

betrachten, würden meine Ergebnisse Wesemanns Aussage unterstützen, dass die gemessenen Sehschärfewerte von allen drei Tests gut überein stimmen, wie im Kapitel 3.2 *Vergleich der verschiedenen Sehtests* und in der *Tabelle 2* dargestellt. Zur Abschätzung der Güte der Übereinstimmung können wieder die Studien von Petersen [49] und Rosser [50] herangezogen werden, wie unter 4.1 *Auswertung der Retest-Reliabilität der Sehtests* erörtert. Der gemessene Sehschärfebereich der Subgruppe augengesunder Probanden dieser aktuellen Studie liegt deutlich unterhalb des Bereichs, der in der Studie von Wesemann [16] ermittelt wurde. Dies könnte zusätzlich darin begründet sein, dass in Wesemanns Studie alle Tests beidäugig durchgeführt wurden, während die Visustests der aktuellen Studie nur einäugig absolviert wurden. Auch die Altersspanne meiner Normalpersonen war erheblich größer (23–68 Jahre, Median 40 Jahre) als die der Studenten, die Wesemann untersuchte. Für alle anderen Gruppen der aktuellen Studie mit ophthalmologischen Pathologien ist die Übereinstimmung der Methoden schlechter als in Wesemanns Studie [16]. Dies könnte mehrere Gründe haben: Ich schloss Patienten mit einer Altersspanne von 18-85 Jahren und reduziertem Visus, meist aufgrund unterschiedlicher Augenerkrankungen, ein. Ein anderer Grund für die herabgesetzten Sehschärfewerte könnte das neue Eingabegerät für den FrACT sein. Vor allem ältere Patienten könnten Probleme mit dessen Handhabung gehabt haben. Für jede der 24 Eingaben musste ein Drehen des Landoltrings und daraufhin ein Drücken des Knopfes erfolgen, zwei völlig unterschiedliche Bewegungsmuster, was für ältere Testpersonen zu verwirrend und motorisch zu anspruchsvoll gewesen sein könnte. Weitere Aspekte diesbezüglich werden unter 4.6 *Anmerkungen zu den FrACT-Ergebnissen* diskutiert. Beim Original-FrACT war das Eingabegerät eine partiell abgedeckte bzw. mit Landoltring-Ausrichtungen beschriftete Zahlentastatur. Entsprechend der angezeigten Landoltringe mussten hier die Tasten mit Landoltringen in den acht Orientierungen lediglich gedrückt werden [54]. Besonders für ältere Probanden, bei denen die Feinmotorik eingeschränkt ist, könnte diese einfachere Handhabung leichter zu bewältigen sein. Bei der Studie von Wesemann [16]

lasen die Teilnehmer den FrACT wie bei gewöhnlichen Sehtests ab, mit den bekannten Nachteilen aufgrund von Übertragungsfehlern und die Verwechslung von links und rechts, die ebenfalls gerade bei älteren erkrankten Patienten zum Ausdruck kommen können.

Für den Vergleich von Sehschärfewerten nur zwischen ETDRS- und Landoltring-Sehtests sind bereits von verschiedenen Arbeitsgruppen Studien durchgeführt worden. In meiner Studie waren die Abweichungen, die zwischen dem projizierten Landoltring-Test und den ETDRS-Sehtafeln gemessen wurden, für alle Testpersonengruppen sehr klein ($\leq 0,049$ logMAR).). Ähnliche Resultate finden sich bei der Studie von Becker *et al.* [18], die für 13 Normalpersonen sowie 24 Kataraktpatienten, 39 Probanden mit Strabismus-Amblyopie, 5 Probanden mit refraktiver Amblyopie und 32 Patienten mit Netzhauterkrankungen (je nach Gruppe im Visusbereich von ca. 0,16 – 1,5) ähnliche Sehschärfewerte mit dem 8-Positionen-Landoltring- und dem ETDRS-Test erhielten (Differenz zwischen Landoltttest und ETDRS-1-Sehzeichentafel waren 0,05 logMAR über alle 113 Testpersonen hinweg).

Auch Ruamviboonsuk [19] fand bei den 206 untersuchten augengesunden Probanden keine statistisch signifikanten Sehschärfedifferenzen zwischen einem automatisierten Landoltring-Test und ETDRS-Sehzeichentafeln. Dabei wurde eine Versuchspersonengruppe mit dem ETDRS-Test und die zweite Gruppe mit dem automatisierten Landoltring-Test mit nur vier Positionen getestet (anstatt der acht Positionen wie nach ISO 8596 und DIN 58220, Teil 3, vorgeschlagen [6, 7]). Der automatisierte Landoltring-Test wurde anhand der Software „Microsoft Visual Basics application development tool“ auf einem Computer-Bildschirm als Einzeloptypen angezeigt. Für jede getestete Visusstufe wurden fünf Ringe nacheinander angezeigt, sodass die Anzahl der einzeln geprüften Landoltringe mit der Buchstaben-Anzahl auf den ETDRS-Tafeln übereinstimmte [19]. Wie oben schon erwähnt, sind vier Positionen eines Landoltrings ggf. leichter einzuschätzen als die acht Öffnungsrichtungen, wie sie in meiner Untersuchung dargeboten wurden und in den Normen ISO 8596 und DIN 58220, Teil 3, vorgeschrieben sind [6, 7]. Trotzdem stimmen die Ergebnisse der aktuellen Studie und Ruamviboonsuks Untersuchung [19] gut

überein, wenn man sich an einem Wert von $> 0,2$ logMAR als Grenze zu einer relevanten Abweichung orientiert [49, 50].

Für den getesteten Visusbereich von $> 0,2$ sind zudem die Resultate von Kuo *et al.* [17] vergleichbar, die die Tests mit ETDRS- und Landoltring-Sehzeichentafeln (ESPEARL SP-021) durchführten. Diese Landoltring-Sehtafeln wurden aber ebenfalls nur in vier Orientierungen dargeboten anstatt der acht Ausrichtungen, wie in den Normen ISO 8596 und DIN 58220, Teil 3, gefordert [6, 7]. Die Versuchspersonen von Kuo *et al.* mussten zuerst die Landoltring-Tafel und nach einer zehnminütigen Pause die ETDRS-Tafel vorlesen. Auf der Landoltring-Tafel gab es pro Stufe nur vier Ringe und der Visus wurde auf die Stufe festgelegt, in der mind. zwei der vier Landoltringe korrekt identifiziert wurden. Die Messdistanz betrug 5 m. Im Falle, dass die Patienten die größten Optotypen nicht erkennen konnten, wurde die Testdistanz in 0,5 m - Schritten verkleinert. Für die ETDRS-Tafel galt das Abbruchkriterium drei von fünf und die Testdistanz betrug 4 m, wie im ETDRS-Protokoll spezifiziert. Kuo *et al.* fanden keine signifikanten Abweichungen bei 25 Katarakt- und 51 Makulapatienten und 32 gesunden Probanden. Für Makulapatienten mit einer Sehschärfe von unter 0,1 (20/200) maßen Kuo *et al.* signifikante Unterschiede zwischen den Landoltring- und ETDRS-Tafeln [17]. Da Teilnehmer mit einem Visus von unter 0,2 (20/100) aus der aktuellen Studie ausgeschlossen wurden, ist die Vergleichbarkeit mit meiner Studie diesbezüglich eingeschränkt. Für den Visusbereich von $> 0,2$ stimmen die Resultate gut mit der aktuellen Studie überein [49, 50], obwohl die Versuchsbedingungen sich deutlich unterschieden.

Teichler [3] beschrieb ebenfalls eine gute Übereinstimmung von Sehschärfewerten zwischen Landoltring-Sehtafeln (Precision-Vision; ebenfalls mit nur vier geraden Öffnungsrichtungen), und der ETDRS-1-Sehzeichentafel für die Gesamtheit der 113 Studienteilnehmer (bestehend aus Augengesunden ($n = 13$) und Patienten mit Refraktionsamblyopie ($n = 5$), Strabismusamblyopie ($n = 39$), Katarakt ($n = 24$) und Retinaerkrankungen ($n = 32$)) mit einem Visus von 0,32 (20/63) oder besser. Die mittleren Abweichungen der Gesamtpatientengruppe betrugen in diesem Visusbereich zwischen 0,025 - 0,035 logMAR, was den

Ergebnissen der aktuellen Studie ähnelt. Für den niedrigeren Sehschärfereich von 0,1 - 0,32 (20/200 - 20/63) erkannte Teichler die größten Unterschiede zwischen den Ergebnissen mit den ETDRS- und Landoltring-Sehtafeln [3], was sich wiederum mit den Resultaten von Rassow und Wang [9] deckt (s. *folgender Absatz*). Aufgrund der unterschiedlichen Ausschlusskriterien (s. *2.1 Probanden*) können die Ergebnisse des niedrigeren Visusbereichs von 0,1 - 0,32 mit der aktuellen Studie nicht verglichen werden.

Im Gegensatz zu all diesen Ergebnissen und meinen Tests steht eine Studie von Rassow und Wang [9], die die acht Großbuchstaben C, D, E, K, N, P, U, Z (die in der DIN 58220, Teil 2, gültig waren, sich aber von ETDRS-Buchstaben unterschieden: C, D, H, K, N, O, R, S, V, Z [20]) mit einem 8-Positionen-Landoltring-Test verglichen und für den Visusbereich 0,028 - 0,6 mit dem Buchstaben-Test signifikant bessere Visuswerte erhielten als mit dem Landoltring-Test. Dies galt für alle von ihnen untersuchten Patientengruppen (Ametrope (n = 9), Emmetrope mit Plus-Überkorrektur (n = 10), Emmetrope mit Trübglas (n = 9), Strabismus-Amblyope (n = 10), Deprivations-Amblyope (n = 10); alle Versuchspersonen waren zwischen 14 und 60 Jahre alt), doch besonders deutlich war dieser Sehschärfe-Unterschied für Strabismus-Amblyope (2,8 Visusstufen) [9]. Da die Amblyopie-Gruppe meiner Studie mit dem projizierten Landoltring-Test etwas bessere Visuswerte erreichte als mit dem ETDRS-Test (Median der Differenz bei 0,048 logMAR bzw. 0,5 Visusstufen), konnten die Messungen von Rassow und Wang nicht bestätigt werden. Ein Grund dafür könnten die unterschiedlichen Sehschärfebereiche der Versuchspersonen sein: Die Strabismus-Amblyopen in der Studie von Rassow und Wang hatten eine Sehschärfe zwischen 0,028 und 0,2 [9], wohingegen in meiner Studie nur Patienten mit einer Sehschärfe von > 0,2 eingeschlossen wurden. Dieses Argument scheint plausibel, da Rassow und Wang außerdem herausfanden, dass der Unterschied der gemessenen Sehschärfewerte zwischen Buchstaben- und Landoltring-Test mit abnehmender Sehschärfe zunimmt [9]. Wie unter *2.1 Probanden* erwähnt, war für unsere Studie aufgrund dessen eine Unterscheidung zwischen den Gruppen Schielamblyopie und Deprivationsamblyopie geplant. Wegen zu geringer deprivationsamblyoper

Patientenzahlen mussten die Gruppen jedoch zusammengeschlossen werden. Ein weiterer Grund könnten die verschiedenen Buchstaben von ETDRS und dem von Rassow und Wang durchgeführten Buchstaben-Sehtest sein. Auch die Versuchsdurchführung von Rassow und Wang war unterschiedlich: Sie schätzten anhand einer Voruntersuchung die Sehschärfe der Probanden ab und im Anschluss erfolgte die eigentliche Visusbestimmung mit Landoltringen und Buchstaben in zehn Sitzungen. Dabei wurden Einzeloptotypen in sieben Visushalbstufen unter- und überschwellig (um den im Vorversuch geschätzten Visuswert) auf einem Computer-Bildschirm angeboten [9]. Dies könnte ebenfalls zu den unterschiedlichen Ergebnissen zwischen meiner Studie und der Untersuchung von Rassow und Wang beigetragen haben.

In einer Gegenüberstellung von einem ETDRS-Test und dem FrACT zeigten Kurtenbach *et al.* [55] für zehn gesunde Probanden mit Sehschärfewerten zwischen 0,93 und 2,0 keinen signifikanten Unterschied zwischen den Mittelwerten der Visusergebnisse der beiden Sehtests. Dabei wurde der ETDRS-Test mit einer Distanz von 4 m (oder 2 m für niedrige Visusbereiche) und der FrACT mit einer Testdistanz von 3,2 m durchgeführt. Sie fanden des Weiteren heraus, dass die FrACT-Sehschärfewerte insgesamt 0,06 logMAR unterhalb der ETDRS-Werte lagen [55], was mit meinen Ergebnissen in der Gruppe der Augengesunden verglichen werden kann: Für die Normalpersonen der aktuellen Studie waren die ETDRS-Testergebnisse 0,03 logMAR besser als die FrACT-Ergebnisse. Ein Vergleich zwischen FrACT und ETDRS-Sehzeichentafeln für unterschiedliche Augenerkrankungen und niedrigere Visusbereiche konnte leider nicht gefunden werden.

Entgegen meiner Resultate fanden Mittelviehhaus *et al.* [52] keine signifikanten Unterschiede der Sehschärfewerte in einem Vergleich zwischen Landoltring-Sehzeichentafeln (mit acht möglichen Orientierungen) und dem Freiburg Vision Test (mit vier Ausrichtungen, im Gegensatz zur aktuell eingesetzten Version des FrACT mit acht Richtungen wie in den ISO 8596 und DIN 58220, Teil 3, vorgeschlagen [6, 7]). Die Ergebnis-Eingabe für den Freiburg Vision Test erfolgte bei Mittelviehhaus *et al.* durch das Drücken von vier Knöpfen, entsprechend der angezeigten Landoltringe mit vier geraden Ausrichtungen

[52]. Es wurden 23 Patienten, die meisten von ihnen mit einer Katarakt (und wenige mit Glaukom oder Makuladegeneration), eingeschlossen. Bemerkenswerterweise hatten in meiner Studie gerade die Patienten mit einer Trübung der brechenden Medien, zu denen Katarakt-Patienten gezählt wurden, große Probleme mit dem FrACT: Sie erreichten mit dem FrACT deutlich schlechtere Sehschärfewerte als mit dem projizierten Landoltring- oder dem ETDRS-Test (0,168 bzw. 0,178 logMAR schlechter). Zudem benötigten sie für den FrACT sehr viel mehr Zeit als alle anderen Gruppen. Hier könnte das höhere Alter dieser Patientengruppe, verglichen mit dem Gesamtdurchschnitt meiner Patienten, eine Rolle gespielt haben. Auch die kompliziertere Eingabemethode des FrACT mit Drehen des haptischen Landoltrings auf dem Device und Drücken eines Knopfes zur Bestätigung der eingestellten Ringausrichtung könnte dazu beigetragen haben. Zudem muss hier wiederum bedacht werden, dass nur vier Positionen der Landoltring-Öffnung wie bei Mittelviefhaus *et al.* [52] leichter einzuschätzen sind als acht Öffnungsrichtungen, wie bei meinen Sehtests.

4.3 Beurteilung der Testdauer

Im Gegensatz zu meinen Messungen dauerte der Freiburg Visual Acuity Test bei Mittelviefhaus *et al.* [52] nur halb so lange wie der projizierte Landoltring-Test. In dieser Studie mussten für den Freiburg Visual Acuity Test aber lediglich vier verschiedene Tasten, analog zu den angezeigten vier Landoltring-Öffnungen (s. auch 4.2 *Ergebnisvergleich der drei verschiedenen Sehtests*), gedrückt werden. Da nur vier gerade Positionen der Landoltring-Öffnungen leichter einzuschätzen sind als acht Öffnungsrichtungen wie bei meinen Sehtests, könnte dies ein Grund für die längere Testdauer des FrACT in der aktuellen Arbeit sein. Zum Teil kann die längere Dauer auch mit der komplizierteren Handhabung des FrACT-Eingabegeräts in meiner Studie (s. 4.6 *Anmerkungen zu den FrACT-Ergebnissen*) zusammenhängen, die gerade für ältere Patienten schwieriger zu bewältigen sein konnte als die Eingabemethode

bei Mittelviehhaus *et al.* [52]. Allerdings benötigten *alle* Versuchspersonengruppen (auch mit niedrigerem Altersdurchschnitt, z.B. für die Normalpersonengruppe bei einem Median von 40 Jahren) in der aktuellen Studie deutlich mehr Zeit für den FrACT als für den Test mit den projizierten Landoltringen. Somit ist es fraglich, ob diese große Zeitdifferenz (lediglich) durch ein höheres Alter und damit einhergehenden Schwierigkeiten bei der Bedienung des haptischen Eingabegeräts begründet ist. Vermutlich wird bei der veränderten Eingabemethode generell mehr Zeit benötigt als bei der Original-Eingabe mit umgebauter Zifferntastatur.

Heinrich *et al.* [25] erwähnen in einer Studie über Lerneffekte bei einem computergesteuerten Sehtest mit Landoltringen in acht Orientierungen, ähnlich dem FrACT (s. auch 4.1 Auswertung der Retest-Reliabilität der Sehtests), dass die Versuchspersonen zwischen drei und fünf Minuten (180 - 300 Sekunden) für einen Durchlauf mit 50 Optotypen benötigten. Im Vergleich dazu benötigten meine Probanden 183,3 Sekunden (Median über alle Testpersonen und die beiden Testdurchgänge hinweg; Mediane zwischen 142,5 und 230 Sekunden je nach Testdurchgang und Erkrankungsgruppe, s. Tabelle 3) für einen Durchlauf des FrACT mit 24 Optotypen. Dies bedeutet, dass der FrACT-Test in meiner Untersuchung pro Sehzeichen wiederum mehr Zeit kostete als in der Studie von Heinrich *et al.* [25]. Doch auch die Probanden von Heinrich *et al.* mussten die Öffnungsrichtung des auf einem Monitor angezeigten Landoltrings beurteilen und daraufhin die entsprechende Taste auf einer Tastatur drücken [25], wie der FrACT-Test ursprünglich durchgeführt wurde [54]. Dies lässt ebenfalls darauf schließen, dass die Handhabung mit dem neuen haptischen Eingabering mehr Zeit in Anspruch nimmt als lediglich ein Drücken von Tasten.

Für ETDRS-Tests gibt es mehrere Arbeiten darüber, wie deren Dauer noch weiter minimiert werden kann [56-59]. In einer Studie von Laidlaw *et al.* [58] wurde der ETDRS-Test computerisiert, um eine kürzere Testdauer zu erreichen. Die 70 erwachsenen Testpersonen (normaler augenärztlicher Status (n = 8), Retinaerkrankungen (n = 27), Katarakt und Erkrankungen der Kornea (n = 6), Optikusneuropathie (n = 3), gemischte Erkrankungen (n = 26)) benötigten 66 Sekunden (Median) für den ETDRS-Test. Bei der Untersuchung von 41

Patienten mit Katarakt, Pseudophakie oder beginnendem Glaukom von Rosser *et al.* [57] dauerte der Test mit „reduced logMAR charts“ für die meisten Personen (49%) zwischen 50 und 100 Sekunden. Diese Sehzeichentafeln sind ETDRS-Tafeln, bei denen die Anzahl von Optotypen pro Zeile reduziert wurde. Die Testdauern dieser beiden Studien stimmen gut mit meinen Messungen überein. Das Abbruchkriterium dieser beiden Studien war jedoch so gewählt, dass alle fünf Optotypen einer Zeile falsch benannt werden mussten, damit der Test beendet wurde [57, 58]. Auch in der Studie von Lim *et al.* [56] fanden diese „reduced logMAR“-Sehtafeln Anwendung. Die 40 Patienten mit verschiedenen Augenerkrankungen (Katarakt, Pseudophakie, Glaukom, trockene Makuladegeneration, chronisches Vernarben der Hornhaut) von Lim *et al.* benötigten durchschnittlich nur 34,56 Sekunden [56]. In dieser Studie von Lim *et al.* wurde allerdings nicht die forced choice Methode angewandt, sondern wurden die Tests abgebrochen, wenn die Probanden trotz einmaliger Rateaufforderung angaben, dass sie die Sehzeichen nicht mehr erkennen konnten [56]. Dagegen dauerte der ETDRS-Test nach dem Original-ETDRS-Protokoll [15] in der Studie von Camparini *et al.* [59] für die 57 Versuchspersonen (Ametropie (n = 35), Katarakt (n = 6), Makulopathie (n = 8), Trauma (n = 3), Glaukom (n = 2), diabetische Retinopathie (n = 2), endokrine Orbitopathie (n = 1)) länger: $99,1 \pm 28,8$ Sekunden, also etwas mehr als in meiner Studie.

Meines Wissens gibt es bislang keine Untersuchungen zur Dauer eines Landoltring-Tests und keine Studien, in denen die Testzeiten vom ETDRS-Test mit einem Landoltring-Test oder dem FrACT verglichen wurden.

4.4 Auswertung der visuellen Analogskalen

Die Testbeurteilungen anhand der visuellen Analogskalen durch die Patienten und den Untersucher reflektieren die persönlichen Meinungen zum Zeitpunkt nach dem wiederholten Durchlauf aller drei Testmethoden. Die Evaluierung dieser Analogskalenbewertungen gibt einen Eindruck davon, wie die unterschiedlichen Tests durch die Probanden akzeptiert wurden und wie der

Untersucher das Zurechtkommen der Patienten mit den verschiedenen Sehtests beurteilte. Ich schließe daraus, dass die abweichenden Bewertungen mit dem einerseits vertrauten Umgang mit den ETDRS-Sehzeichentafeln bzw. der Landoltring-Projektion und mit der andererseits ungewohnten Handhabung des FrACT in Zusammenhang stehen: Der FrACT wurde in dieser Studie mit einem neuen, haptischen Eingabegerät durchgeführt, auf dem ein drehbarer Landoltring angebracht war (s. *Abb. 3*), der je nach angezeigtem Landoltring gedreht werden und die Eingabe mit einem Drücken bestätigt werden musste. Manche Patienten waren begeistert von der neuen, abwechslungsreichen Aufgabe. Für andere, meist ältere, Probanden war die Bedienung des haptischen Eingabegeräts mit zum Teil großer Anstrengung verbunden und forderte deren ganzes Konzentrationsvermögen (s. auch *4.6 Anmerkungen zu den FrACT-Ergebnissen*), sodass diese Personen den FrACT schlechter bewerteten als die anderen beiden Sehtestarten. Meines Wissens gibt es zum Vergleich hierzu bisher keine Literatur.

4.5 Kommentar zur Konversion der Visuswerte

Die mit den Daten dieser Studie erstellte Formel zur Umrechnung der Sehschärfewerte zwischen den drei verglichenen Visustests pro untersuchte Gruppe von Augenerkrankungen stellt eine neue Möglichkeit dar, anhand des gemessenen Visus bei einem der drei Sehtests, die Sehschärfe dieses Probanden bei den beiden anderen Testarten abzuschätzen, ohne diese beiden Sehtests selbst durchführen zu müssen. Bislang gab es nach meiner Kenntnis keine vergleichbare Studie, die die Konversion von Visuswerten zwischen verschiedenen Sehtest-Verfahren ermöglichte.

Bei Anwendung dieser Umrechnungsformel müssen jedoch einige Punkte bedacht werden: Wie in *3.6 Konversion der Visusergebnisse zwischen den verschiedenen Tests* ausgeführt, kann die maximale Abweichung der berechneten von den tatsächlich gemessenen Visuswerten je nach Testart zwischen 1,8 (projizierter Landoltring-Test vs. ETDRS-Test) und 2,7

Sehzeichenzeilen (FrACT vs. ETDRS-Test) betragen. Dementsprechend kann die Güte der Konversion je Testart um fast eine Sehzeichenzeile abweichen. Außerdem könnte eine Vorhersage-Unsicherheit von bis zu 0,27 logMAR eine klinisch wichtige Änderung der Sehschärfe verbergen [49, 50].

Die entworfene Transformationsroutine sollte meiner Meinung nach durch weitere Daten, z.B. im Rahmen einer Studie mit größeren Patientenzahlen, optimiert werden, um eine noch genauere Berechnung der Sehschärfe zwischen den verschiedenen Sehtestarten gewährleisten zu können.

4.6 Anmerkungen zu den FrACT-Ergebnissen

Die mit dem FrACT gemessenen Visuswerte fielen im Vergleich zu den anderen beiden Tests unvorteilhaft aus, die Retest-Reliabilität des FrACT war ebenfalls ungünstig und dieser Test erforderte außerdem die längste Testdauer. Im Folgenden möchte ich versuchen, hierfür Gründe zu finden:

In früheren Vergleichsstudien mit dem FrACT wurden meist nur augengesunde Personen untersucht, wohingegen in meiner Studie Testgruppen mit diversen Augenerkrankungen und verschiedene Altersgruppen eingeschlossen wurden. Gerade die Patientengruppe mit Trübung der brechenden Medien, die zugleich die ältesten Patienten umfasste, schnitt beim FrACT schlecht ab. Für vergangene Anwendungen des FrACT wurde zudem meist ein Übungsdurchlauf für diesen Sehtest durchgeführt, der die Probanden vor dem eigentlichen Testen mit dem unbekanntem FrACT vertraut machen sollte. Dagegen wurden in der aktuellen Pilotstudie die Patienten für alle drei Arten der Sehschärfeprüfung unmittelbar getestet, ohne vorab zu trainieren. Dies gewährleistete gleiche Ausgangsbedingungen und Chancengleichheit für alle drei Testarten.

Ebenso kam das haptische Eingabegerät mit dem drehbaren Landoltring und dem Eingabeknopf in der aktuellen Studie zum ersten Mal zur Anwendung. In vorherigen Untersuchungen wurde meist ein umgebauter Ziffernblock verwendet, bei dem die Probanden lediglich die unterschiedlichen Tasten drücken mussten, was feinmotorisch gerade für ältere Personen ggf. leichter zu

bewerkstelligen ist als der ständige Wechsel zwischen Drehen und Drücken beim neuen Eingabegerät. Das Ausmaß der Drehbewegung kann zudem je nach Ausrichtung der vorher und aktuell angezeigten Landoltringe sehr unterschiedlich ausfallen. Manchen Patienten könnte es auch schwer gefallen sein, jedes Mal wieder eine Entscheidung über die jeweils günstigere Drehrichtung zu fällen. Deshalb ist nicht auszuschließen, dass das nachteilige Abschneiden des FrACT bei der aktuellen Studie mit dem neuen haptischen Eingabegerät zusammenhängt. Vermutlich wurde der anfangs ungewohnte Umgang mit dem drehbaren Landoltring im zweiten Durchlauf leichter durchführbar. Dadurch könnten auch die, gegenüber den ETDRS- und Landoltring-Tests, größeren Visus-Differenzen zwischen den beiden Durchläufen erklärt werden.

Im Vergleich zu vorangegangenen Untersuchungen wurden jedoch mehrere Komponenten für den FrACT gleichzeitig verändert, was sowohl das Patientenkollektiv als auch die Testdurchführung einschließt:

- Patienten mit diversen Augenerkrankungen,
- eine größere Altersspanne der Patienten,
- das Eingabegerät und
- der fehlende Übungsdurchlauf.

Somit kann nicht eindeutig differenziert werden, welcher Grund für das Einbrechen der FrACT-Ergebnisse verantwortlich ist. Eine klare Aussage, ob diese Testart für manche Augenerkrankungen mehr und für andere weniger geeignet ist, kann zu diesem Zeitpunkt deshalb nicht getroffen werden. Es könnte sein, dass lediglich die Handhabung des haptischen FrACT-Eingabegeräts für ältere Personen schwierig war und die Testergebnisse infolgedessen hinter denen der beiden anderen untersuchten Tests zurückliegen. Weitere Studien sind vonnöten, um dies abschließend klären zu können.

4.7 Ausblick

Da der FrACT in meiner Studie in den Bereichen

- Visuswerte im Vergleich zu den anderen beiden Tests
- Retest-Reliabilität und
- Testdauer

schlechter abschnitt als der ETDRS- und der projizierte Landoltring-Test wäre es sinnvoll, eine weitere Studie durchzuführen, um den Grund für die vorliegenden FrACT-Ergebnisse zu finden. Wie unter *4.6 Anmerkungen zu den FrACT-Ergebnissen* erwähnt, wurden für die aktuelle Arbeit im Vergleich zu früheren Untersuchungen mit dem FrACT mehrere Bedingungen verändert. Meiner Meinung nach sollte in einer zukünftigen Studie an einer Versuchspersonenmenge mit verschiedenen häufigen Augenerkrankungen unterschiedlichen Alters festgehalten werden. In vielen bisherigen Studien wurden nur relativ junge Probanden mit normalem augenärztlichen Status eingeschlossen. Das Einbeziehen von Testpersonen mit Augenerkrankungen jeden Alters repräsentiert ein realistischeres Bild des Patientenkollektivs in der Augenheilkunde. Ebenso sollte meines Erachtens auch zukünftig kein Übungsdurchlauf für den FrACT erfolgen, um Chancengleichheit und gleiche Startbedingungen für alle Testarten zu gewährleisten. Da in der aktuellen Studie die Vermutung aufkam, dass die neue Eingabemethode mit dem haptischen Landoltring die Ergebnisse des FrACT beeinflusste, halte ich es für sinnvoll, eine weitere Untersuchung mit verschiedenen Eingabemedien für den FrACT durchzuführen. Dabei sollte das in meiner Arbeit angewandte haptische Eingabegerät mit der in vorangegangenen Studien benutzten umgebauten Zahlentastatur sowie ggf. weiteren Methoden (Tablet mit Touchscreen, Joystick, Gestensteuerung etc. als leichter zu bewältigende Eingabebedingungen) hinsichtlich der Visuswerte, der Retest-Reliabilität, der Testdauer und eventuell der VAS-Bewertungen verglichen werden. Interessant wäre auch ein Vergleich zwischen den patientenseitigen Eingabearten und einer Testvariante, bei der die Probanden dem Untersucher die Öffnungsrichtungen der Landoltringe vorlesen wie bei herkömmlichen Sehtests bzw. die Auswertung durch eine

Spracherkennungs-Software erfolgt. Dadurch könnte geklärt werden, ob tatsächlich das in meiner Studie zum ersten Mal angewandte haptische Eingabegerät für die ungünstigen FrACT-Ergebnisse verantwortlich war. Des Weiteren könnte man somit herausfinden, welche Eingabeweise beim FrACT dem Großteil der Testpersonen angenehm erscheint und die Ergebnisse der Sehschärfeprüfung am wenigsten beeinflusst.

Die Resultate dieser Pilotstudie sollen weiterhin als Vorbereitung für eine umfangreiche Hauptstudie dienen. Hierfür sollte erwogen werden, ob erneut eine Trennung der beiden Amblyopie-Gruppen (Deprivations- und Schielamblyopie) sinnvoll ist. Falls eine Unterscheidung weiterhin erstrebt wird, müsste die umfangreiche Hauptstudie multizentrisch erfolgen und der in meiner Arbeit untersuchte Visusbereich von $> 0,2$ eventuell auf niedrigere Visusbereiche ausgeweitet werden, um eine genügend große Patientenmenge mit Deprivationsamblyopie einschließen zu können. Ferner könnte man eine Angleichung der Leuchtdichte der unterschiedlichen Sehtest-Vorrichtungen (ETDRS 82 cd/m^2 , projizierter Landoltring-Test 283 cd/m^2 , FrACT 164 cd/m^2 ; zum Vergleich erlaubter Bereich nach ISO 8596: $80 \text{ cd/m}^2 - 320 \text{ cd/m}^2$ [10]) vornehmen, um die physikalischen Bedingungen bei der Sehtest-Durchführung noch vergleichbarer zu gestalten.

4.8 Schlussfolgerung aus der Arbeit

Die Übereinstimmung sowie die Retest-Reliabilität des projizierten Landoltring- und des ETDRS-Tests sind, im Einklang mit anderen Studien, gut. Der ETDRS-Test ist der schnellste Test, gefolgt vom projizierten Landoltring-Test. Die Ergebnisse meiner Arbeit deuten an, dass die zusätzliche Zeit für die Testdurchführung sowie für Erklärungen zur Handhabung des in dieser Studie eingesetzten Testaufbaus des FrACT mit dem neuen haptischen Eingabegerät weder mit einer besseren Test-Retest-Reliabilität noch mit einer besseren VAS-Bewertung durch die Probanden oder den Untersucher belohnt wird. Trotz des größeren Zeitaufwands liefert der FrACT in diesem Testdesign, für alle Erkrankungsgruppen, deutlich schlechtere Visuswerte als die ETDRS-Sehzeichentafeln und die Landoltring-Projektion. Besonders markant ist dies bei den Patientengruppen mit Trübung der brechenden Medien, Makulopathien, Optikusneuropathien und chiasmalen und postchiasmalen Sehbahnläsionen. Demzufolge könnten die Ergebnisse meiner Studie darauf hindeuten, dass der FrACT mit dieser haptischen Eingabemethode für manche Augenerkrankungen oder Altersgruppen weniger geeignet ist als der ETDRS- oder projizierte Landoltring-Test. Ob diese Resultate durch die neue Eingabeweise (mit Drehung des haptischen Landoltrings und dem darauffolgenden Bestätigen der Landoltring-Ausrichtung durch einen Knopfdruck) bedingt sind oder ob diese FrACT-Ergebnisse für die verschiedenen Augenerkrankungen allgemein (mit unterschiedlichen Eingabemethoden des FrACT) gelten, sollte in weiteren Studien untersucht werden. Die erarbeitete Formel ermöglicht eine Transformation der Visuswerte zwischen den drei diskutierten Sehschärfeproofungen.

5. Zusammenfassung

Hintergrund: Zur Erfassung des Visus wird eine Vielfalt von Sehschärfeprüfungen eingesetzt. Da es keine Konvertierungsroutine für die Umrechnung der Ergebnisse zwischen den unterschiedlichen Tests gibt, besteht die Notwendigkeit, die drei folgenden häufig eingesetzten Sehtests zu vergleichen: Einen projizierten 8-Positionen-Landoltring-Test (entsprechend ISO 8596 sowie DIN 58220, Teil 3), den Freiburg Visual Acuity Test (FrACT) und die ETDRS-Sehzeichentafeln. Die Ziele der Untersuchung waren:

- (i) die Übereinstimmung der Sehschärfeergebnisse zwischen den drei Sehtests,
- (ii) deren Test-Retest-Reliabilität,
- (iii) die Testzeiten für die Durchführung der Sehtests sowie
- (iv) die Akzeptanz der Tests durch die Patienten selbst und eine untersucherseitige Beurteilung zum Zurechtkommen der Patienten mit den verschiedenen Testarten zu ermitteln.

Zusätzlich wurde eine (v) Umrechnungsformel erarbeitet, um die Ergebnisse der drei Sehschärfetests ineinander konvertieren zu können.

Methodik: Es wurden 75 erwachsene Personen (39 weiblich, 36 männlich) im Alter von 19 bis 83 Jahren (Median 53 Jahre) mit einer Sehschärfe von $\geq 0,2$ (20/100) in die Studie eingeschlossen. Eine Zuordnung zu einer der folgenden Untergruppen erfolgte anhand ihrer zugrunde liegenden Augenerkrankung: Normaler augenärztlicher Status (n = 12 Personen), Medientrübung (n = 12), Makuladegeneration (n = 12), Optikusneuropathie (n = 12), chiasmale oder postchiasmale Sehbahnläsion (n = 12) oder Amblyopie (n = 15). Die Sehtests wurden einäugig, nach der „forced-choice-Methode“ und in einer kontrolliert-randomisierten Reihenfolge durchgeführt. Für jeden der drei Tests gab es eine Wiederholung am selben Auge.

Ergebnisse: (i) *Übereinstimmung der drei Testarten:* Innerhalb einer Gruppe stimmten die Ergebnisse von ETDRS-Test und projiziertem Landoltring-Test sehr gut überein, mit max. Abweichung von $\pm 0,048$ logMAR. Die mit dem FrACT gemessenen Sehschärfewerte waren generell am niedrigsten. In den Gruppen Medientrübung, Makulopathie, Optikusneuropathie sowie chiasmale

und postchiasmale Sehbahnläsion erreichten die Unterschiede zwischen FrACT und den anderen beiden Testarten Signifikanz (jeweils $p < 0,01$), mit einer maximalen Abweichung von $\pm 0,178$ logMAR.

(ii) *Test-Retest-Reliabilität*: Die Unterschiede der Visuswerte zwischen den beiden Testdurchläufen lagen über alle Subgruppen hinweg mit 95%iger Wahrscheinlichkeit $\leq 0,18$ logMAR für den ETDRS-Test und den projizierten Landoltring-Test sowie $\leq 0,31$ logMAR für den FrACT.

(iii) *Testdauer*: Der ETDRS-Test war mit einem Median von 77 s der schnellste Test, während der projizierte Landoltring-Test 142 s und der FrACT 184 s in Anspruch nahmen (jeweils Mediane).

(iv) *Akzeptanz*: Die Patienten präferierten deutlich den ETDRS-Test ($p < 0,05$) und bewerteten den Landoltring-Test und den FrACT in gleichem Maß schlechter ($p = 0,58$). Dagegen bewertete der Untersucher das Zurechtkommen der Testpersonen mit dem projizierten Landoltring-Test und dem ETDRS-Test gleich gut ($p = 0,20$) sowie mit dem FrACT schlechter ($p < 0,001$).

Eine (v) *mathematische Konvertierungsformel* ermöglicht das Umrechnen der Testergebnisse zwischen den drei verschiedenen Testarten. Die Genauigkeit der Transformation liegt mit 95%iger Wahrscheinlichkeit innerhalb von $\pm 0,27$ logMAR.

Schlussfolgerung: Die Übereinstimmung sowie die Retest-Reliabilität der projizierten Landoltring- und ETDRS-Tests waren, im Einklang mit anderen Studien, gut. Der ETDRS-Test war der schnellste Test, gefolgt vom projizierten Landoltring-Test. Beim FrACT mit dem haptischen Eingabegerät wurden generell die niedrigsten Visuswerte gemessen. Trotz größeren Zeitaufwands lieferte der FrACT die geringste Retest-Reliabilität und wurde vom Untersucher am schlechtesten bewertet. Es sollte in weiteren Studien geprüft werden, ob die FrACT-Ergebnisse durch die neue Eingabemethode bedingt oder für bestimmte Augenerkrankungen allgemein gültig sind.

6. Literaturverzeichnis

1. Fiske ST. Social cognition. 2. Auflage. Reading, MA, USA: Addison-Wesley Pub. Co.; 1984.
2. Riggs LA, Graham CH, Herausgeber. Vision and Visual Perception. 1. Auflage. New York, London, Sydney: John Wiley & Sons, Inc.; 1965.
3. Teichler G. Untersuchungen zum Vergleich der Sehzeichen Landolt-Ring, E-Haken und Sloan-Buchstaben (ETDRS-Letters) sowie zur Reproduzierbarkeit der Visusbestimmung. Justus-Liebig-Universität Giessen; 2009. [Internet, zitiert 28. August 2012] Verfügbar unter: <http://geb.uni-giessen.de/geb/volltexte/2009/7249/>
4. Augustin AJ, Collins JF. Augenheilkunde. 2. Auflage. Berlin, Heidelberg, New York: Springer; 2001.
5. Spektrum Akademischer Verlag. Lexikon der Physik > Auflösungsvermögen [Internet, zitiert 7. August 2013]. Verfügbar unter: <http://www.wissenschaft-online.de/abo/lexikon/physik/961>
6. International Organization for Standardization. ISO 8596:2009 Ophthalmic optics - Visual acuity testing - Standard optotype and its presentation. 2009 [Internet, zitiert 10. September 2013]. Verfügbar unter: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=52487
7. Deutsches Institut für Normung. DIN 58220 Teil 3 - Sehschärfebestimmung: Prüfung für Gutachten. 2013 [Internet, zitiert 11. September 2013]. Verfügbar unter: <http://www.nafuo.din.de/cmd?artid=189487179&contextid=nafuo&bcrumblevel=1&subcommitteeid=180226865&level=tpl-art-detailansicht&committeeid=54738899&languageid=de>
8. Grimm W, Rassow B, Wesemann W, Saur K, Hilz R. Correlation of optotypes with the Landolt ring - a fresh look at the comparability of optotypes. Optom Vis Sci Off Publ Am Acad Optom. Januar 1994;71(1):6–13.
9. Rassow B, Wang Y. Correlation of letter optotypes with Landolt ring for different degrees of visual acuity. Klin Monbl Augenheilkd. August 1999;215(2):119–26.
10. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft. Empfehlungen der DOG zur Qualitätssicherung bei sinnesphysiologischen Untersuchungen und Geräten. April 2013;(Version 9):7–23.
11. Wesemann W, Schiefer U, Bach M. Neue DIN-Normen zur Sehschärfebestimmung. Ophthalmologe. September 2010;107:821–6. doi: 10.1007/s00347-010-2228-2

12. Beuth Verlag. DIN EN ISO 8596:2009-10, Norm - Beuth.de. 2009 [Internet, zitiert 26. April 2013]. Verfügbar unter: <http://www.beuth.de/de/norm/din-en-iso-8596/120574898>
13. Kaiser PK. Prospective Evaluation of Visual Acuity Assessment: A Comparison of Snellen Versus ETDRS Charts in Clinical Practice (An AOS Thesis). *Trans Am Ophthalmol Soc.* Dezember 2009;107:311–24.
14. Shah N, Laidlaw DAH, Rashid S, Hysi P. Validation of printed and computerised crowded Kay picture logMAR tests against gold standard ETDRS acuity test chart measurements in adult and amblyopic paediatric subjects. *Eye Lond Engl.* April 2012;26(4):593–600.
15. Told R, Baratsits M, Garhöfer G, Schmetterer L. ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study)-Visus. *Ophthalmologe.* Oktober 2013;110(10):960-5. doi: 10.1007/s00347-013-2813-2
16. Wesemann W. Sehschärfestimmung mit Freiburger Visustest, Bailey-Lovie-Tafel und Landoltring-Tafel. *Klin Monbl Augenheilkd.* September 2002;219(9):660–7. doi: 10.1055/s-2002-35168
17. Kuo H-K, Kuo M-T, Tiong I-S, Wu P-C, Chen Y-J, Chen C-H. Visual acuity as measured with Landolt C chart and Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) chart. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* April 2011;249(4):601–5.
18. Becker R, Teichler G, Gräf M. Vergleich von Landoltring- und ETDRS-Buchstaben-Sehschärfe bei Augengesunden und Patienten mit unterschiedlichen Augenerkrankungen. *Klin Monbl Augenheilkd.* Oktober 2011;228(10):864–7.
19. Ruamviboonsuk P, Tiensuwan M, Kunawut C, Masayaanon P. Repeatability of an automated Landolt C test, compared with the early treatment of diabetic retinopathy study (ETDRS) chart testing. *Am J Ophthalmol.* Oktober 2003;136(4):662–9.
20. Ferris FL 3rd, Kassoff A, Bresnick GH, Bailey I. New visual acuity charts for clinical research. *Am J Ophthalmol.* Juli 1982;94(1):91–6.
21. European Medicines Agency. Guideline for Good Clinical Practice CPMP/ICH/135/95. 2002 [Internet, zitiert 9. Mai 2013]. Verfügbar unter: <http://ichgcp.net/pdf/ich-gcp-en.pdf>
22. World Medical Association. Declaration of Helsinki -Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 1964 [Internet, zitiert 26. April 2013]. Verfügbar unter: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>
23. Kingdom FAA, Prins N. *Psychophysics: A Practical Introduction.* London, UK: Academic Press; 2009.

24. Bach M, Kommerell G. Sehschärfebestimmung nach Europäischer Norm: wissenschaftliche Grundlagen und Möglichkeiten der automatischen Messung. *Klin Monbl Augenheilkd*. April 1998;212(4):190–5.
25. Heinrich SP, Krüger K, Bach M. The dynamics of practice effects in an optotype acuity task. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. September 2011;249(9):1319–26.
26. Bach M. Anti-aliasing and dithering in the „Freiburg Visual Acuity Test“. *Spat Vis*. 1997;11(1):85–9.
27. Bach M. Manual of the Freiburg Vision Test FrACT. 2011 [Internet, zitiert 5. Mai 2013]. Verfügbar unter: http://michaelbach.de/fract/media/FrACT3_Manual.pdf
28. Bach M. The Freiburg Visual Acuity Test - Variability unchanged by post-hoc re-analysis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. Juli 2007;245(7):965–71.
29. Lieberman HR, Pentland AP. Microcomputer-based estimation of psychophysical thresholds: The Best PEST. *Behav Res Methods Instrum*. Januar 1982;14(1):21–5.
30. Bach M. Freiburg Visual Acuity & Contrast Test, homepage. 2013 [Internet, zitiert 5. Juni 2013]. Verfügbar unter: <http://michaelbach.de/fract/>
31. Bach M. The Freiburg Visual Acuity test - automatic measurement of visual acuity. *Optom Vis Sci Off Publ Am Acad Optom*. Januar 1996;73(1):49–53.
32. Universitätsklinikum Tübingen - MedizinTechnisches Servicezentrum. 2012 [Internet, zitiert 26. April 2013]. Verfügbar unter: <http://www.medizin.uni-tuebingen.de/Mitarbeiter/Leitung+und+Verwaltung/Verwaltung+des+Klinikums/Bau+und+Technik/MedizinTechnisches+Servicezentrum.html>
33. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study design and baseline patient characteristics. ETDRS report number 7. *Ophthalmology*. Mai 1991;98(5 Suppl):741–56.
34. NEI Clinical Studies. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS). 2000 [Internet, zitiert 26. April 2013]. Verfügbar unter: <http://www.nei.nih.gov/neitrials/static/study53.asp>
35. Wesemann W. Die Grenzen der Sehschärfe, Teil 4: Wie misst man die Sehschärfe richtig? Regeln und Probleme. 2002 [Internet, zitiert 26. April 2013]. Verfügbar unter: www.hfak.de/download/Wesemann_T4.pdf
36. Precision Vision. ETDRS Eye Charts from Precision Vision - Manufacturer of the world standard ETDRS Equipment. [Internet, zitiert 7. August 2013]. Verfügbar unter: <http://precision-vision.com/index.cfm/category/34/etdrs-charts.cfm>

37. Steinbeis Transfer Center. Biomedical Optics and Function Tests – ETDRS Visual Acuity Tester. [Internet, zitiert 26. April 2013]. Verfügbar unter: <http://www.uak.medizin.uni-tuebingen.de/stz/etdrs.htm>
38. Steinbeis Transfer Center. Biomedical Optics and Function Tests. [Internet, zitiert 26. April 2013]. Verfügbar unter: http://www.steinbeis.de/en/transfer/steinbeis-enterprises.html?tx_stwsuprofile_pi1%5BshowUid%5D=841&cHash=644e962e9f43c8a3db8ce010396a1bd5
39. Precision Vision. Revised 2000 Series ETDRS Translucent Eye Charts for use in clinical studies and low vision evaluation. [Internet, zitiert 7. August 2013]. Verfügbar unter: <http://precision-vision.com/index.cfm/category/36/revised-2000-series-etdrs-charts.cfm?CFID=38487182&CFTOKEN=743288e2a63ab233-5A83B749-DB92-AA06-57F3F9DBE8BB3A57>
40. Krzanowski W. An Introduction to Statistical Modelling. 1. Auflage. Chichester, UK: Wiley; 2010.
41. Sheskin DJ. Handbook of parametric and nonparametric statistical procedures. 4. Auflage. Boca Raton, USA: Chapman & Hall / CRC; 2007.
42. Lehmann E. Nonparametrics: Statistical Methods Based on Ranks. 1. überarbeitete Auflage. New York, USA: Springer; 2006.
43. Wasserman L. All of Nonparametric Statistics. 1. Auflage. New York, USA: Springer; 2006.
44. Universität Zürich. UZH - Methodenberatung - Wilcoxon-Test. Datenanalyse. 2010 [Internet, zitiert 15. August 2013]. Verfügbar unter: <http://www.methodenberatung.uzh.ch/datenanalyse/unterschiede/zentral/wilcoxon.html>
45. Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method comparison studies. *Stat Methods Med Res.* Juni 1999;8(2):135–60.
46. Grouven U, Bender R, Ziegler A, Lange S. Comparing methods of measurement. *Dtsch Med Wochenschr* 1946. 2007;132 Suppl 1:e69–73.
47. Cleveland, WS, McGill R. The many faces of a scatterplot. *J Am Stat Assoc.* 1984;79(388):807–22.
48. Aitken RC. Measurement of feelings using visual analogue scales. *Proc R Soc Med.* Oktober 1969;62(10):989–93.
49. Petersen J. Fehlerhafte Visusbestimmungen und ihre quantitativen Auswirkungen. *Ophthalmologe.* Oktober 1993; 90(5):533-8.

50. Rosser DA, Cousens SN, Murdoch IE, Fitzke FW, Laidlaw DAH. How sensitive to clinical change are ETDRS logMAR visual acuity measurements? *Invest Ophthalmol Vis Sci.* August 2003;44(8):3278–81.
51. Arditi A, Cagenello R. On the statistical reliability of letter-chart visual acuity measurements. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* Januar 1993;34(1):120–9.
52. Mittelviehhaus K, Bach M, Jedynek A, Kommerell G. Der Freiburger Visustest. *Ophthalmologe.* April 1993;90(2):132–5.
53. International Council of Ophthalmology. Visual Acuity Measurement Standard. 1984 [Internet, zitiert 24. September 2013]. Verfügbar unter: www.icoph.org/dynamic/attachments/.../icovisualacuity1984.pdf
54. Bach M. Der Freiburger Visustest - Automatisierte Sehschärfebestimmung. *Ophthalmologe.* April 1995;92(2):174–8.
55. Kurtenbach A, Langrová H, Messias A, Zrenner E, Jägle H. A comparison of the performance of three visual evoked potential-based methods to estimate visual acuity. *Doc Ophthalmol Adv Ophthalmol.* Februar 2013;126(1):45–56.
56. Lim LA, Frost NA, Powell RJ, Hewson P. Comparison of the ETDRS logMAR, „compact reduced logMar“ and Snellen charts in routine clinical practice. *Eye Lond Engl.* April 2010;24(4):673–7.
57. Rosser DA, Laidlaw DA, Murdoch IE. The development of a „reduced logMAR“ visual acuity chart for use in routine clinical practice. *Br J Ophthalmol.* April 2001;85(4):432–6.
58. Laidlaw DAH, Tailor V, Shah N, Atamian S, Harcourt C. Validation of a computerised logMAR visual acuity measurement system (COMPlog): comparison with ETDRS and the electronic ETDRS testing algorithm in adults and amblyopic children. *Br J Ophthalmol.* Februar 2008;92(2):241–4.
59. Camparini M, Cassinari P, Ferrigno L. ETDRS-fast: implementing psychophysical adaptive methods to standardized visual acuity measurement with ETDRS charts. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* Mai 2001;42(6):1226–31.

7. Erklärung zum Eigenanteil

Das Studiendesign wurde von Herrn Dr. Felix Tonagel und Herrn Prof. Dr. med. Ulrich Schiefer konzipiert.

Die Datenrecherche, die Versuchspersonenaufklärung, die Untersuchung der Probanden und Patienten sowie die Auswertung wurden von mir durchgeführt. Zudem wurde diese Dissertationsschrift von mir selbstständig abgefasst.

Die statistische Beratung erfolgte durch Herrn PD Dr. rer. nat. Sven Heinrich am Universitätsklinikum Freiburg.

Die Betreuung der Arbeit übernahmen Prof. Dr. med. Ulrich Schiefer, Dr. med. Felix Tonagel an der Universitäts-Augenklinik Tübingen sowie Prof. Dr. rer. nat. Michael Bach und PD Dr. rer. nat. Sven Heinrich des Universitätsklinikums Freiburg.

Die Veröffentlichung wurde von mir, in Zusammenarbeit mit allen Koautoren, verfasst.

Ort, Datum

Unterschrift

8. Veröffentlichung

Teile der vorliegenden Dissertationsschrift wurden bereits in der folgenden Publikation veröffentlicht:

Koenig S, Tonagel F, Schiefer U, Bach M, Heinrich SP. Assessing visual acuity across five disease types: ETDRS charts are faster with clinical outcome comparable to Landolt Cs. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol (2014) 252:1093-1099. DOI 10.1007/s00417-014-2670-y

9. Anhang

9.1 Patienteninformation und Einwilligungserklärung



Department für Augenheilkunde

(Studienleiter: Prof. Dr. U. Schiefer, Dr. med. F. Tonagel)

Information für Patienten im Rahmen der wissenschaftlichen Studie:

Vergleich weltweit angewendeter Sehtests

Ein Vergleich von drei verschiedenen Sehtests und die Entwicklung einer Formel, um die Ergebnisse dieser Tests direkt ineinander umrechnen zu können.

Sehr verehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

- **Was wird bei diesem Projekt untersucht?**

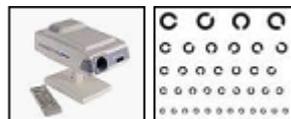
Abb. 1: Sehtest mittels einer von hinten beleuchteten ETDRS-Tafel

Abb. 2: Sehtest mittels eines Sehzeichenprojektors und Landoltringen

Abb. 3: Sehtest mittels der FrACT-Untersuchungsanordnung



ETDRS-
Tafel



Sehzeichenprojektor
Mit Landoltringen



FrACT-Test

Sehtests sind Ihnen vermutlich bekannt. Häufig werden mittels eines Sehzeichenprojektors entsprechende Zahlen oder Buchstaben projiziert. Eine weitere Möglichkeit stellt die Benutzung einer Sehzeichentafel dar, auf der in dieser Studie Buchstabenreihen aufgedruckt sind. Die dritte hier untersuchte Möglichkeit ist der Freiburg Visual Acuity Test (FrACT), bei dem unterschiedlich große Ringe auf einem Computer-Bildschirm angezeigt werden und die Position der Ringöffnung durch Drehen eines entsprechenden Ringes bestätigt wird.

- **Wer kann an diesem Projekt teilnehmen?**

Es ist geplant, 84 Teilnehmer in diese Studie aufzunehmen. Teilnehmen können an diesem wissenschaftlichen Projekt gesunde Personen und Personen, die eine der folgenden Augen-erkrankungen aufweisen:

- Hornhaut oder Linsentrübungen
- Makulaerkrankungen
- Sehnervenkrankungen (inkl. Glaukom, Sehnerventzündung, Sehnervinfarkt)
- Erkrankungen im Bereich oder hinter der Sehnervenkreuzung
- Schwachsichtigkeit

Gewisse andere Augenerkrankungen oder das gleichzeitige Auftreten von mehreren der oben genannten Erkrankungen können ein Ausschlussgrund für die Teilnahme sein. Im Aufklärungsgespräch wird Sie der Prüfarzt deshalb ausführlich nach entsprechenden Erkrankungen befragen. Bitte machen Sie dabei möglichst exakte Angaben. Sollten in diesem Gespräch irgendwelche Erkrankungen unberücksichtigt bleiben, die Ihnen von Bedeutung erscheinen, so sprechen Sie bitte Ihrerseits den Arzt darauf an.

- **Warum wird dieses Projekt durchgeführt?**

Weltweit werden unterschiedliche Methoden verwendet, um die Sehschärfe zu bestimmen. Dies erschwert die Vergleichbarkeit von verschiedenen Studien stark. Dieses Projekt soll dabei helfen, festzustellen, ob die verschiedenen Tests bei unterschiedlichen Erkrankungen gleichwertige Ergebnisse liefern können. Es soll beobachtet werden, wie viel Zeit die Durchführung der unterschiedlichen Tests benötigt und wie angenehm sowohl der Patient, als auch der Untersucher die Tests empfindet. Zusätzlich soll eine Formel entwickelt werden, die die direkte Umrechnung der Ergebnisse der verschiedenen Sehtests erlaubt. Es handelt sich bei dem vorliegenden Projekt um eine Pilotstudie, die dazu dient, die Versuchsanordnung auf Praxis-Tauglichkeit zu überprüfen und deren statistische Auswertung eine Aussage über benötigte Fallzahlen in der Hauptstudie erlaubt.

- **Wie läuft die Studie ab?**

Während Ihres ambulanten oder stationären Aufenthaltes in der Augenklinik werden Sie vom Studienarzt oder der Studienassistentin auf diese Studie angesprochen und informiert. Es kann auch sein, dass wir Sie anrufen. Nach ausreichender Bedenkzeit – nachdem Sie in die Teilnahme schriftlich eingewilligt haben – werden dann die drei Sehtests an einem Auge jeweils zweimal durchgeführt. Individuelle Pausen werden abgesprochen. Die Untersuchung wird etwa 15 bis 25 Minuten in Anspruch nehmen.

- **Welchen Nutzen habe ich als Patient von der Teilnahme an diesem Projekt?**

Einen direkten Nutzen können wir Ihnen als Patient nicht versprechen. Es ist aber zu erwarten, dass durch die Ergebnisse dieses Projektes die Vergleichbarkeit von unterschiedlichen weltweit durchgeführten Studien verbessert wird, was sich positiv auf die wissenschaftliche Forschung im Bereich der Augenheilkunde auswirkt. Es ist möglich, dass sich aus den Ergebnissen des Projektes besonders geeignete Sehtests für einzelne Augenerkrankungen ableiten lassen.

Ein Risiko durch die Bestimmung der Sehschärfe ist nicht bekannt. Die verwendeten Geräte befinden sich im täglichen klinischen Routineeinsatz in Klinik und Praxis.

- ***Muss ich bis zum Ende des Projekts teilnehmen?***

Sie können auch nach Erteilung Ihres schriftlichen Einverständnisses die Untersuchungen zu jedem beliebigen Zeitpunkt ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass Ihnen daraus irgendwelche Nachteile entstehen. Sie entscheiden bei einem Rücktritt von der Studie selbst, ob die bereits erhobenen Daten weiterverwendet werden dürfen oder gelöscht werden müssen.

- ***Werden meine Daten vertraulich behandelt?***

Selbstverständlich unterliegt die Erfassung sämtlicher Daten der ärztlichen Schweigepflicht. Untersuchungsergebnisse werden Dritten ausschließlich in verschlüsselter Form, das heißt nur zusammen mit dem Geburtsjahr und ohne Namen, zugänglich gemacht. (siehe folgende Datenschutzerklärung). Die Studiendaten werden 10 Jahre aufbewahrt.

- ***Versicherungsschutz***

Studienteilnehmer sind über die Haftpflichtversicherung des Universitätsklinikums Tübingen versichert.

- ***Gerne dürfen Sie für weitere Informationen bei uns nachfragen:***

ärztlich-medizinische Fragen: Dr. med. F. Tonagel
Tel. 07071 29 – 8 47 61 (Pforte)
felix.tonagel@med.uni-tuebingen.de

Prof. Dr. med. U. Schiefer, Ltd. Oberarzt
Tel.: 0 7071 29 – 8 74 29
ulrich.schiefer@uni-tuebingen.de
www.sehbahn.de

Department für Augenheilkunde, Universität Tübingen
(Prof. Dr. med. U. Schiefer, Dr. med. F. Tonagel)



Towards worldwide comparability of visual acuity assessment

A pilot study comparing ETDRS visual acuity charts, projected Landolt charts and the Freiburg visual acuity test (FrACT) with a view to developing a mathematical transformation routine between the results from these three tests

vereinfachte deutsche Übersetzung:

Vergleich weltweit angewendeter Sehtests

Ein Vergleich von drei verschiedenen Sehtests und die Entwicklung einer Formel, um die Ergebnisse dieser Tests direkt ineinander umrechnen zu können.

Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Sehr verehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende Einwilligung voraus:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten/ Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und **ohne Namensnennung** vom Studienteam weiterverarbeitet und zum Zwecke der statistischen Aufarbeitung an die mit der Studie betrauten Mitarbeiter der Universitätsaugenklinik Freiburg weitergegeben werden.

Weiter erkläre ich mich damit einverstanden, dass im Falle eines Zurückziehens meines Einverständnisses bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten **nicht** gelöscht werden.

Name, Vorname _____

Bitte in Druckbuchstaben

Datum, Unterschrift des Studienteilnehmers

Studien-ID: _____

Kopie an Studienteilnehmer zum Verbleib

Department für Augenheilkunde, Universität Tübingen
(Prof. Dr. med. U. Schiefer, Dr. med. F. Tonagel)



Towards worldwide comparability of visual acuity assessment

A pilot study comparing ETDRS visual acuity charts, projected Landolt charts and the Freiburg visual acuity test (FrACT) with a view to developing a mathematical transformation routine between the results from these three tests

vereinfachte deutsche Übersetzung:

Vergleich weltweit angewandeter Sehtests

Ein Vergleich von drei verschiedenen Sehtests und die Entwicklung einer Formel, um die Ergebnisse dieser Tests direkt ineinander umrechnen zu können.

Einverständniserklärung zur wissenschaftlichen Studie

Ich bestätige, dass ich über Hintergrund, Durchführung, Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich informiert wurde. Meine Fragen wurden für mich zufriedenstellend beantwortet. Ich wurde auch informiert über Rücktrittsrecht, Versicherungs- und Datenschutz.

Mit der Durchführung der Untersuchungen bin ich einverstanden.

Name, Vorname _____

Bitte in Druckbuchstaben

Datum, Unterschrift des Studienteilnehmers

Aufklärender Arzt: Dr. Tonagel
 Stellvertreter _____
 Prof. Dr. U. Schiefer

Datum, Unterschrift d. Arztes

Studien-ID: _____

Kopie an Studienteilnehmer zum Verbleib

9.2 Auswertungsbogen und visuelle Analogskalen

Erkrankung: _____

Patient: _____

Geburtsdatum: ___ / ___ / _____

Studien-ID: _____

Testfolge _____

- A Landolt
- B FrACT
- C ETDRS

Welches Auge? RA / LA schwächer / stärker

Visuskorrektur? Brille / Kontaktlinsen
Wie viel? _____

| 1. Test | | | 2. Test | | |
|---------|-------|-------|---------|-------|-------|
| Art | Dauer | Visus | Art | Dauer | Visus |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

VAS-Bewertung Untersucher

Test _____ ☺ _____ ☹

Test _____ ☺ _____ ☹

Test _____ ☺ _____ ☹

Bewertung des Patienten _____

Bitte teilen Sie mir mit, wie zufrieden Sie mit den einzelnen Tests waren. Haben Sie sich während des Tests wohl gefühlt? Dann bewerten Sie ihn gut. Kamen Sie mit einem der Tests nicht gut zurecht? Dann bewerten Sie ihn bitte schlecht.

FrACT-Test, mit Computer, jeweils 1 Ring einzeln



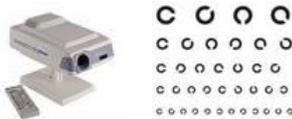
Mit dem Test
bin ich **gut**
zurecht
gekommen





Mit dem Test
bin ich **nicht**
zurecht
gekommen

Landoltring-Test, 5 Ringe in einer Reihe



Mit dem Test
bin ich **gut**
zurecht
gekommen





Mit dem Test
bin ich **nicht**
zurecht
gekommen

EDTRS-Tafel, Buchstaben erkennen



Mit dem Test
bin ich **gut**
zurecht
gekommen





Mit dem Test
bin ich **nicht**
zurecht
gekommen

10. Danksagung

Mein Dank gilt der deutschen ophthalmologischen Gesellschaft (DOG), durch die dieses Projekt finanziell gefördert wurde.

Außerordentlich bedanken möchte ich mich bei meinem Doktorvater Prof. Dr. U. Schiefer und meinem Betreuer Dr. F. Tonagel, für die Überlassung des Themas und die große Unterstützung während der gesamten Studienzeit.

Herzlichen Dank an Dr. S. Heinrich für die wertvolle Beratung im Rahmen der statistischen Auswertungen.

Besonders möchte ich mich bei Herrn PD Dr. S. Heinrich, Herrn Prof. Dr. rer. nat. M. Bach, Herrn Dr. F. Tonagel und Herrn Prof. Dr. U. Schiefer für die gute Zusammenarbeit, die anregenden Diskussionen und für die zahlreichen Verbesserungsvorschläge bedanken.

Vielen Dank an die Angestellten der neuro-ophthalmologischen Abteilung der Universitäts-Augenklinik Tübingen, in welcher die Untersuchungen durchgeführt wurden, für ihre Hilfe und ihr Verständnis.

Ich danke meinen Patienten und Probanden für die Teilnahme an dieser Studie.

Dankbar bin ich meinen Freunden, die mir offenes Gehör, gute Ratschläge und ihre Zeit für Korrekturlesen schenkten.

Tiefsten Dank meinen Eltern und meiner Schwester für ihren Rückhalt, ihre uneingeschränkte Unterstützung, Motivation und Ermutigung.