

Kurzassessment

Fundus-Fotografie zur Früherkennung diabetesassoziierter Schädigungen des Augenhintergrundes

(diabetische Retinopathie und Makulopathie)

Dezernat Leistungsevaluation Kassenärztliche Bundesvereinigung Köln, 29.10.2002

Korrespondenzadresse:

Dezernat 1 Leistungsevaluation Herbert-Lewin-Straße 3 50931 Köln www.kbv.de/hta

Wissenschaftliche Ausarbeitung:

Dr. Stefan Weinmann Dr. Paul Rheinberger

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung	4
2. Abkürzungsverzeichnis	6
3. Hintergrund	7
4. Ziel des Assessments, konkrete Fragestellung	8
5. Methodik dieses Kurzassessments	8
6. Krankheitsstadien und Epidemiologie diabetesassoziierter Augenhintergrundveränderungen	9
7. Grundsätzliche Anforderungen an Screening-Maßnahmen	
8. Screening und Früherkennung diabetesassoziierter Augenkomplikationen	
9. Beschreibung der Fundus-Fotografie	
10. Fundus-Fotografie im privatärztlichen Bereich	
11. Fundus-Fotografie in der GKV	
12. Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen	14
13. Retinopathie-Screeningprogramme mittels Fundusfotografie in anderen	
Ländern	14
14. Stellungnahme des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands, BVA	15
15. HTA-Berichte	18
16. Systematische Reviews	19
17. Klinische Leitlinien	21
18. Gesundheitsökonomische Evaluationen	23
19. Literaturrecherche	26
20. Einzelauswertungen der Studien (chronologisch geordnet)	27
21. Ergebnis der Auswertung	39
22. Zusammenfassendes Fazit	40
23 Kommentiertes Literaturverzeichnis	42

1. Zusammenfassung

Zur Beurteilung diabetesassoziierter Schädigungen des Augenhintergrundes sind 2 Referenz-Methoden (stereoskopische 7-Felder-Fundus-Farbfotografie und die binokulare Untersuchung an der Spaltampe) als diagnostische Goldstandards akzeptiert.

Es konnten keine randomisierten kontrollierten Studien zum Nutzen der Fundusfotografie als <u>Screening-Methode</u> gefunden werden. D.h. es fehlen Studien, in denen klinisch relevante Outcomes (hier insbesondere: Erblindung, Einschränkung der Lebensqualität) und damit die Versorgungsqualität bei Diabetikern verglichen werden, die entweder mittels Fundusfotografie im Rahmen von Screening-Programmen untersucht und ggf. daraufhin therapiert oder konventionell versorgt wurden.

Eine abschließende Beurteilung des Nutzens der Fundus-Fotografie als <u>Screening</u>-Maßnahme in Bezug auf relevante klinische Outcomes ist aufgrund der vorliegenden Studien nicht möglich.

In den ausgewerteten Studien zeigte sich, dass die Fundusfotografie eine deutlich bessere Sensitivität, jedoch teilweise eine geringere Spezifität bezüglich der Erkennung retinopathischer Veränderungen bei Diabetikern hat als die direkte oder indirekte Ophthalmoskopie durch Allgemeinärzte, Diabetologen oder Augenärzte. Allerdings können diabetische Makulopathien mit der nicht-stereoskopischen Fundusfotografie nicht valide beurteilt werden. Ob die stereoskopische Fundusfotografie in Mydriasis der Spaltlampenuntersuchung durch den Augenarzt überlegen ist, ist aufgrund der vorliegenden Studien nicht abschließend beurteilbar. In einer neueren prospektiven Diagnostik-Studie (Lin 2002) zeigte die in einem Referenzzentrum ausgewertete digitale 1-Felder-Fundusfotografie ohne Mydriasis eine deutlich bessere Sensitivität bezüglich retinopathischer Veränderungen als die augenärztliche Spaltlampenuntersuchung.

Ein Fundus-Fotografie-Screening durch qualifiziertes nichtärztliches Personal mit einer Auswertung durch trainierte Spezialisten, ggf. in einem Referenzzentrum hat sich in den bisherigen Studien vor dem Hintergrund anders strukturierter Versorgungssysteme in Bezug auf die diagnostische Treffsicherheit als vielversprechende Option erwiesen. Eine generelle Ablehnung eines Fundus-Fotografie-Screenings im Rahmen eines Diabetes-Disease Management-Programms lässt sich angesichts der internationalen Erfahrungen und der unbefriedigenden Retinopathie-Früherkennung in Deutschland deshalb nicht rechtfertigen.

Allerdings bleibt die Frage nach der Anwendbarkeit der zumeist englischen Studienergebnisse in Deutschland vor dem Hintergrund der deutlichen Unterschiede der Gesundheitssysteme (z.B. Zugangsmöglichkeit und Versorgungsdichte von Augenärzten).

Insbesondere sind Untersuchungen zur Wirtschaftlichkeit und Kosten-Effektivität unterschiedlicher Screening-Konzepte notwendig, da es bei der Einführung von Screening-Maßnahmen nicht ausschließlich um eine maximale Sensitivität der Erkennung retinopathischer und makulopathischer Veränderungen, sondern auch um Vorhersagewahrscheinlichkeiten, um die Erreichbarkeit einer möglichst großen Diabetiker-Population, entsprechende Compliance sowie um die praktische Durchführbarkeit bei wirtschaftlichem Ressourceneinsatz geht.

Daher muss vor Einführung eines Fundus-Fotografie-Screenings insbesondere unter Kosten-Nutzen-Aspekten geklärt werden, ob bei der in Deutschland hohen Augenarztdichte die bereits bestehende diagnostische Infrastruktur genutzt werden sollte oder ob sich der zusätzliche Aufbau eines Fundus-Fotografie-Screenings zur Diskussion stellt.

2. Abkürzungsverzeichnis

SIGN

AWMF Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich medizinischer Fachgesellschaften Bundesministerium für Gesundheit **BMG** DDG Deutsche Diabetes Gesellschaft **EBM** Einheitlicher Bewertungsmaßstab ETDRS Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Health Care Financing Administration (USA) **HCFA** Health Technology Assessment HTA Health Technology Board of Scotland **HTBS** KBV Kassenärztliche Bundesvereinigung NHS National Health Service NICE National Institute for Clinical Excellence RCT Randomisierte kontrollierte Studie

Scottish Intercollegiate Guidelines Network

3. Hintergrund

Auf Empfehlung des Koordinierungsausschusses nach § 137 e hat das BMG am 29.06.2002 im Bundesgesetzblatt "Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2" im Rahmen einer Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 veröffentlicht. Diese sollen die Anforderungen (für sog. Disease-Management-Programme) für die Diagnostik und Therapie der Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors benennen.

Rechtsverordnung für DMP Diabetes:

In Bezug auf die Früherkennung der diabetischen Retinopathie wird in dieser Rechtsverordnung ausgeführt:

Benennung der Fundus-Fotografie als Früherkennungsmaßnahme

"1.7.2.3 Diabetische Retinopathie

Diabetiker können im Erkrankungsverlauf diabetesassoziierte Augenkomplikationen (z.B. diabetisch bedingte Retinopathie und Makulopathie) erleiden. Zur Früherkennung ist für alle in strukturierten Behandlungsprogrammen eingeschriebenen Versicherten mindestens einmal im Jahr eine ophthalmologische Netzhaut-Untersuchung in Mydriasis oder eine Netzhaut-Fotografie (Fundus-Fotografie) durchzuführen."

Protest des BV der Augenärzte:

Der Berufsverband der Augenärzte hat mit Schreiben vom 08.07.2002 gegenüber der KBV gegen die Benennung der Fundus-Fotografie in der Verordnung protestiert und darauf hingewiesen, dass diese Diagnostik bisher nicht Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung ist und bisher auch noch nicht durch den Bundesausschuss hinsichtlich ihres Nutzens, ihrer Notwendigkeit und ihrer Wirtschaftlichkeit beurteilt wurde.

Fundus-Fotografie keine EBM-Leistung. Stellenwert fraglich

Die KBV hat in Ihrem Antwortschreiben darauf hingewiesen, dass die Aufnahme der Fundus-Fotografie in die Anlage 1 der 4. RSAÄndV aus der mit hohem Evidenzgrad belegten Nennung dieser Leistung in der SIGN-Leitlinie 55 resultiere und letztlich auf den Nachweis einer hohen Sensitivität der Maßnahme auch im Vergleich der Funduskopie zurückzuführen sei.

Gleichzeitig wurde KBV-intern das Dezernat Leistungsevaluation gebeten, den gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Stellenwert der Fundus-Fotografie für die Früherkennung diabetesassoziierter Augenhintergrunderkrankungen (Diabetische Retinopathie und Makulopathie) zu klären.

Überprüfung durch HTA-Abteilung der KBV

4. Ziel des Assessments, konkrete Fragestellung

Dieses Kurzassessment hat das Ziel, den gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Nutzen der Fundus-Fotografie im Rahmen der Früherkennung diabetesassoziierter Augenkomplikationen darzustellen.

Im Mittelpunkt steht die Frage, ob durch die Durchführung der Fundus-Fotografie im Rahmen eines Screenings bei Diabetikern im Vergleich zu anderen Netzhaut-Untersuchungstechniken gleichwertige, bessere oder schlechtere Ergebnisse in Bezug auf die Früherkennung und die darauf folgende Behandlung therapeutisch beeinflussbarer Augenhintergrundveränderungen erzielt werden.

Nutzen der Fundus-Fotografie als Screening-Methode belegt?

5. Methodik dieses Kurzassessments

Die Beurteilung der Fundus-Fotografie im Rahmen dieses Kurzassessments erfolgte auf Grundlage der Auswertung von wissenschaftlichen Veröffentlichungen (Primärstudien, systematische Reviews, HTA-Berichte, Leitlinien) und einer ad hoc eingeholten Stellungnahme des Berufsverbandes der Augenärzte.

Hierzu wurde zunächst eine Literaturrecherche in den einschlägigen medizinischen Datenbanken (Medline, EMBASE, Cochrane controlled trials register, Cochrane Libray), sowie den Internet-Seiten von HTA-Organisationen und Leitlinien-Clearing-Stellen durchgeführt.

Literaturrecherche

Die Suchalgorithmen und –ergebnisse sind Kapitel 18 abgebildet.

Ziel der Recherche war die möglichst vollständige Erfassung sowie die qualitativ-inhaltliche Auswertung der relevanten wissenschaftlichen Literatur zur Fundus-Fotografie als Screening- und Früherkennungsmaßnahme, um eine Bewertung auf Grundlage der besten aktuellen Evidenz aus klinischen Studien vorzunehmen. Zu diesem Zwecke erfolgte zunächst eine Suche nach randomisierten klinischen Studien (RCTs), die nach internationalen wissenschaftlichen Maßstäben die validesten Erkenntnisse zur Wirksamkeit eines medizinischen Verfahrens bereitstellen.

Ziel der Recherche

In die Auswertung wurden Studien sowohl bei Typ 1- als auch bei Typ 2-Diabetikern eingeschlossen, in denen die Fundusfotografie als Früherkennungs- und Screening-Maßnahme im Rahmen eines prospektiven Studiendesigns in Bezug auf eine Referenzdiagnostik (Goldstandard) und möglichst, jedoch nicht notwendigerweise, im Vergleich zu einer anderen Scree-

Eingeschlossene Studien Screening-Methode und untersucht wurde.

Weiterhin wurden Studien oder Fallserien mit mindestens 20 Patienten in die Auswertung einbezogen (siehe kommentierte Literaturliste). Außerdem konnten gesundheitsökonomische Analysen identifiziert werden, die vor dem Kontext des jeweiligen Gesundheitssystems beurteilt wurden. Die tabellarisch dargestellten Einzelauswertungen bilden damit exemplarisch die derzeit beste vorliegende Evidenz aus klinischen und gesundheitsökonomischen Studien ab.

Insgesamt wurden 220 Studien und Übersichtsarbeiten sowie HTA-Berichte, Leitlinien und die Stellungnahme des BVA durchgesehen und 25 Primärstudien und 2 gesundheitsökonomische Evaluationen einzeln ausgewertet.

6. Krankheitsstadien und Epidemiologie diabetesassoziierter Augenhintergrundveränderungen

(entnommen der Leitlinie "Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie" der DDG, Juli 2000, Quellenangaben wurden entfernt)

DDG- Leitlinie Juli 2000

Netzhautkomplikationen des Diabetes mellitus sind die Retinopathie und Makulopathie. Sie stellen die häufigsten Manifestationsformen der diabetischen Mikroangiopathie dar. Das symptomlose Frühstadium stellt besondere Anforderungen and die Untersuchungsqualität. Kenntnisse über Manifestation und Verlauf der diabetischen Retinopathie und Makulopathie sind Voraussetzung für eine stadiengerechte Behandlung.

In der klinischen Stadieneinteilung wird unterschieden zwischen

- der diabetischen Retinopathie (nichtproliferative und proliferative Verlaufsform)
- der diabetischen Makulopathie
- fokalem und diffusem Makulaödem und
- der ischämischen Makulopathie.

Als gemeinsamer pathophysiologischer Faktor der Retino- und Makulopathie wird die permanente Erhöhung des Blutzuckers angesehen, die zu biochemischen und zellbiologischen Änderungen führt. Ergebnis ist eine Schädigung der gesamten Netzhaut. Als Folge der diabetischen Retino- und Makulopathie drohen Visusverschlechterungen bis hin zur Erblindung.

Pathophysiologie

Das Auftreten diabetischer Augenhintergrundveränderungen variiert ja nach dem Diabetes-Typ und dem Vorliegen einer Insulinbehandlung:

Klinische Stadieneinteilubng der Retinopathie

Typ 1-Diabetes mellitus

Eine Retinopathie ist präpubertär. Nach 5-jähriger Diabetesdauer entwickelt sie sich in ca. 20-25%, nach 15-20-jähriger Diabetesdauer in ca. 95%.

Eine proliferative Retinopathie haben nach 20 Jahren Diabetes mellitus über 50% der Patienten. 5-7% aller Patienten mit Typ 1-Diabetes mellitus haben bereits nach 5-8 Jahren eine proliferative Retinopathie, während ca. 20% auch nach sehr langer Diabetesdauer (40 Jahre!) nur eine milde nicht proliferative Retinopathie entwickeln.

Variation der Augenhintergrundveränderungen je nach Diabetes-Typ und Insulinbedarf

Typ 2-Diabetes mellitus

Bei Diagnosestellung besteht bereits in bis zu 36% der Fälle eine Retinopathie. Der weitere Verlauf variiert erheblich in Abhängigkeit vom Auftreten z.B. einer sekundären Insulinbedürftigkeit.

Typ 2-Diabetes ohne Insulinbehandlung

Nach 5-jähriger Diabetesdauer besteht bei ca. 30%, nach ca. 15-20-jähriger Diabetesdauer bei ca. 50% eine Retinopathie; ca. 5-10% entwickeln eine proliferative diabetische Retinopathie.

Typ 2-Diabetes mit Insulinbehandlung

Nach 5-Jähriger Diabetesdauer besteht bei ca. 40-50%, nach 15-20-jähriger Diabetesdauer bei ca. 80% eine Retinopathie; ca. 30% entwickeln eine proliferative diabetische Retinopathie. Ein klinisch signifikantes Makulaödem findet sich bei bis zu 25% nach mehr als 15-jähriger Diabetesdauer.

Diabetes-bedingte Erblindung

Die Inzidenz der Erblindung wurde für Patienten mit Diabetes mellitus mit 60,6 auf 100.000 Personenjahre gegenüber 11.6 auf 100.000 bei der nicht-diabetischen Bevölkerung beziffert. Dies ergibt ein relatives Erblindungsrisiko von 5,2. Insgesamt erblinden pro Jahr ca 1.700 Patienten mit Diabetes (hochgerechnet aus Standl et Maurer 1997).

Diabetesbedingte Erblindung

7. Grundsätzliche Anforderungen an Screening-Maßnahmen

In Anlehnung an WHO-Kriterien legt § 25 Abs.3 SGB V als Voraussetzungen für die Anerkennung von Früherkennungsmaßnahmen im Bereich der GKV fest, dass

- 1. es sich um Krankheiten handelt, die wirksam behandelt werden können
- 2. das Vor- oder Frühstadium dieser Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist

Voraussetzungen für die Anerkennung von Früherkennungsmaßnahmen im Bereich der GKV

- 3. die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind und
- 4. genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizierne und zu behandeln.

Die Beurteilung des Nutzens einer Screening-Massnahme beschränkt sich nicht auf die Spezifität, Sensitivität, den positiven und negativen prädiktiven Wert, sondern muss in jedem Fall die Beurteilung der Auswirkungen auf patienten-relevante Outcomes einschließen.

Bei der Beurteilung einer neuen Screening- oder Früherkennungs-Massnahme im Vergleich zu einer anderen sind grundsätzlich randomisierte kontrollierte Studien wünschenswert. um einen Vergleich in Bezug auf relevante klinische Outcomes (hier insbesondere: Erblindung, Einschränkung der Lebensqualität) der medizinischen Versorgung der Diabetiker zu ermöglichen. Denn eine bessere Sensitivität einer neuen Früherkennungs-Maßnahme könnte möglicherweise lediglich dadurch erreicht werden, dass mehr solche Fälle entdeckt werden, die keine sinnvollen therapeutischen Konsequenzen nach sich ziehen, eine Therapie mit entsprechenden Nebenwirkungen jedoch dennoch initijert wird. Ein neuer Screening-Test muss eine Verbesserung der Spezifität dahingehend nachweisen, dass weniger falsch positive Fälle, die irrtümlich einer Abklärung oder Therapie zugeführt würden, klassifiziert werden.

Aufgrund der Ressourcenintensität großer randomisierter diagnostischer Studien ist es pragmatisch und zu rechtfertigen, dass in den Fällen, in denen durch frühere Krankheitserkennung das Risiko von Krankheitsfolgen verringert wird, bei einer Beurteilung eines neuen (Fundus-Fotografie) im Vergleich zu älteren Testverfahren (z.B. direkte oder indirekte Ophthalmoskopie, Spaltlampenuntersuchung) nur Testcharakteristika vergleichen werden [Guyatt GG, Drummond D. User's Guide to the Medical Literature 2002]. Insbesondere muss bei der Auswertung der Studien und der Übertragbarkeit der Studienergebnisse berücksichtigt werden, welche Professionen am Screening beteiligt sind.

Von der British Diabetic Association wurden eine Sensitivität von mindestens 80%, eine Spezifität von mindestens 95% und eine maximale technische Fehlerrate von 5% als Kriterien für akzeptable Retinopathie-Screening-Methoden erachtet [British Diabetic Association 1997]. Diese Kriterien und Anforderungen an die Testcharakteristika bei Retinopathie-Screeningverfahren wurden in vielen wissenschaftlichen Studien verwendet und sind international akzeptiert.

Beurteilungskriterien für den Nutzen von Screeningmaßnahmen

Forderung: randomisierte Vergleichsstudien in Bezug auf klinisch relevante Outcomes

Int. akzeptierte Anforderungen an die Qualität von Screening-Maßnahmen bei der diab. Retinopathie

8. Screening und Früherkennung diabetesassoziierter Augenkomplikationen

Bei der Fundus-Fotografie handelt es sich um eine Früherkennungs-Massnahme bei einer Hoch-Risikogruppe (Diabetiker Typ-I und Typ II). Ein solches Screening auf retinopathische Veränderungen bei Diabetikern wird derzeit durchgängig in den wissenschaftlichen Veröffentlichungen als notwendig, wirksam und wirtschaftlich angesehen. Unklarheit besteht, welche Screening-Methode vor dem Hintergrund der jeweiligen Gesundheitssysteme und der verfügbaren personellen, technischen und finanziellen Ressourcen verwendet werden soll.

Screening auf diabet. Retinopathie wird international als notwendig angesehen

Als <u>Goldstandard</u> zur Diagnostik und Beurteilung retinopathischer Veränderungen bei Diabetikern werden die 7-Felder stereoskopische Farb-Fotografie ggf. mit Fluoreszenz-Angiographie (siehe z.B. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Group. ETDRS report 1985) oder auch die binokulare Untersuchung mit der Spaltlampe mit Vorhalten einer 60 bis 78 Dioptrien-Lupe angesehen (siehe die aktuelle Stellungnahme des Berufsverbandes der Augenärzte).

Variierende Angaben zum Goldstandard

9. Beschreibung der Fundus-Fotografie

Mit der Fundusfotografie ist eine Dokumentation der Retina-Morphologie möglich. Die Retina kann direkt fotografiert werden, indem die Pupille zum Lichteinfall und als Ausgangsöffnung für die von der Funduskamera generierten Lichtstrahlen (Blitzlicht) verwendet wird. Die Fundusfotografie kann monochromatisch oder als Farbfotografie erfolgen.

Charakteristik der Fundusfotografie

Die Funduskamera ist ein spezielles Mikroskop mit angeschlossener Kamera. Das optische Prinzip basiert auf der Technik der indirekten Ophthalmoskopie. Die Funduskamera wird durch den Sehwinkel durch die Linse charakterisiert. Durch einen Winkel von 30° wird ein Bild erzeugt, das 2,5fach größer ist als das tatsächliche Bild. Weitwinkel-Funduskameras (zwischen 45° und 140°) erreichen eine proportional geringere Vergrößerung der Retina.

Optisches Prinzip

Mit einer binokularen oder stereoskopischen Funduskamera wird durch Überlagerung zweier Bilder auf einem 35mm-Bild eine räumliche Beurteilung der Retina ermöglicht. Die Dokumentation der Fundusfotografie kann über ein Polaroid- oder ein anderes Bild oder digital erfolgen. Die Aufnahme kann mit

Binokular/ stereoskopisch oder ohne Mydriasis erfolgen. In Mydriasis ist die Aufnahme aufgrund des Blitzlichtes unangenehmer, es verbessert sich jedoch die Qualität der Bilder.

Die Fundusfotografie wird unter anderem zur Dokumentation des Verlaufs retinopathischer Veränderungen bei Diabetikern, insbesondere bei Mikroaneurysmen oder bei Makulaödem, aber auch als Retinopathie-Screening-Methode verwendet. Das Makulaödem ist jedoch nur mit der stereoskopischen Fundusfotografie (oder mit der binokular mikroskopischen Spaltlampenuntersuchung) beurteilbar. Auch zur Interpretation von Fluoreszenz-Angiographien findet die Fundusfotografie Anwendung, da bestimmte Retina-Areale nach Fluoreszenzfärbung besser in der Fundusfotografie als im Fluoreszenz-Angiogramm sichtbar sind.

Anwendungsbereiche der Fundus-Fotografie

Zur Auswertung der Fundusfotografien kommen unterschiedliche Gradierungssysteme (beispielsweise das Wisconsin-Schema oder das ETDRS-Schema) zur Anwendung. Die Auswertung der Bilder erfolgt direkt vor Ort oder durch spezielle Auswertungszentren durch trainiertes Personal. Etliche Neuentwicklungen im Bereich der digitalen Fundusfotografie werden gegenwärtig erprobt, die telemedizinische Anwendung ist derzeit noch durch die hohe Speicherkapazität und Probleme der elektronischen Bildübermittlung in die Auswertungszentren limitiert.

Auswertung der Bilder

10. Fundus-Fotografie im privatärztlichen Bereich

Die Fundus-Fotografie ist in der GOÄ (Gebührenordnung für Ärzte) enthalten und kann dort nach der Nr. 1253 (bei 2,3 fachem Satz ca. 20,11 Euro) abgerechnet werden. Über die Häufigkeit, Verbreitung und Abrechnungsfähigkeit des Verfahrens im privatärztlichen Anwendungsbereich liegen keine Angaben vor.

nach GOÄ 1253 abrechnungsfähig

11. Fundus-Fotografie in der GKV

In der vertragsärztlichen (ambulanten und belegärztlichen) Versorgung Deutschlands kann die Fundus-Fotografie nicht abgerechnet werden. Im EBM, dem vertragsärztlichen Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherungen, ist hierzu keine Abrechnungsposition enthalten.

im EBM nicht abgebildet

Über die Häufigkeit, Verbreitung und Abrechnungsfähigkeit des Verfahrens im stationären Anwendungsbereich der GKV liegen ebenso wenig Angaben vor, wie über eine mögliche Verbreitung im Reha-Bereich.

12. Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Die Einführung einer medizinischen Methode in die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten setzt voraus, dass der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 135 Abs.1 SGB V den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der jeweiligen Methode überprüft und eine Anerkennung beschließt. In § 25 Abs.3 SGB V sind darüber hinaus weitere Kriterien benannt, die als Voraussetzung für die Anerkennung von Früherkennungsmaßnahmen erfüllt sein müssen.

Bisher keine Beratung durch den Bundesausschuss

Die Fundus-Fotografie ist durch den Bundesausschuss bisher weder als diagnostische Innovation nach § 135 Abs.1 noch als mögliche Screeningmassnahme nach § 25 Abs.3 SGB V beraten worden, eine Anerkennung des Bundesausschusses liegt deshalb bisher nicht vor.

13. Retinopathie-Screeningprogramme mittels Fundusfotografie in anderen Ländern

Funduskameras werden, insbesondere als mobile Einheiten, in einigen Ländern außerhalb Deutschlands in Retinopathie-Screening-Programmen bei Diabetikern genutzt. Vor allem in England und Schottland wurden nationale Screening-Programme auf der Basis von Fundusfotografien etabliert, auch in bestimmen Regionen der USA (James Bay Cree, einer abgelegenen Region mit 11.000 Einwohnern, davon 1.000 Diabetiker), Australiens und der Niederlande existieren Retinopathie-Screening-Programme mit Funduskameras.

Retinopathie-Screening-Programme mittels Fundus-Fotografie

Ziel dieser Programme ist die breitere und frühere Erfassung von retinopathischen Veränderungen bei Diabetikern unter Vermeidung einer unkontrollierten Zunahme nicht erforderlicher augenärztlicher Kontakte. Daher wird das Fundusfotografie-Screening insbesondere in Ländern mit geringer Augenarztdichte oder geringer Bevölkerungsdichte und zerstreuter Population diskutiert. Die Fundusfotografie ermöglicht ein Retinopathie-Screening durch nicht-ärztliches Personal oder primärärztliches Personal, das die Überweisungsindikation zum Augenarzt stellt.

14. Stellungnahme des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands, BVA

Stellungnahme des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands e.V., Prof. Dr. B. Bertram vom 01.10.2002, in Auszügen:

Stellungnahme des BVA

Bei der augenärztlichen Untersuchung hat sich in den letzten 10 Jahren durchgesetzt die binokulare Untersuchung an der Spaltlampe mit Vorhalten einer 60 bis 78 Dioptrien-Lupe. Diese bietet ein binokulares Bild mit hoher Vergrößerung und kann bei fast jedem Patienten (ca. 99% der Diabetiker) durchgeführt werden. Deswegen empfehlen alle deutschen Leitlinien diese Methode.

Die früher häufig verwendeten Methoden der direkten Ophthalmoskopie mit dem Augenspiegel und der indirekten Ophthalmoskopie (mit 14-28 Dioptrienlupe) werden heutzutage nur noch in Einzelfällen bei Diabetikern eingesetzt, da die Untersuchung mit der 60 bis 78 Dioptrien-Lupe an der Spaltlame erhebliche Vorteile bietet. Diese sind so offensichtlich, dass mir keine Studie bekannt ist, die den Wert dieser Methode bei der diabetischen Retinopathie vergleicht.

Eine Netzhautuntersuchung auf diabetische Retinopathie mit einer Funduskamera wird in Deutschland fast ausschließlich zur Dokumentation des Fundusbefundes zusätzlich zur o.g. augenärztlichen Untersuchung vorgenommen. Dies ist aber nicht die Fragestellung der KBV bzgl. des Diabetes-DMP. Es gibt verschiedene Kameras auf dem Markt mit sehr unterschiedlicher Qualität und Leistungsfähigkeit. Unterschieden werden muss u.a.:

- Monokular oder binokular/Stereo?
- Foto, Dia oder digital?
- Monochrom oder Farbe?
- Welcher Ausschnitt (meist 30 oder 45 Grad) und wie viele Felder?
- Aufnahme in Miosis oder in Mydriasis?

In Deutschland weisen ca. 25% der Diabetiker eine diabetische Retinopathie auf. Da diese im Durchschnitt 3x so häufig (meist alle 3 oder 6 Monate) augenärztlich untersucht werden müssen als die ca. 75% Diabetiker ohne Retinopathie, findet jede 2. augenärztliche Diabetikeruntersuchung bei Patienten mit vorhandener diabetischer Retinopathie statt. Da außerdem ein Teil der Diabetiker an anderen Netzhauterkrankungen leidet wie Makuladegeneration findet sich also bei der Mehrzahl der Diabetiker eine Pathologie am Augenhintergrund. Wir müssen im DMP also nicht die Methode für ein Screening festlegen, sondern eine Methode zur qualitativ hochwertigen

Netzhautuntersuchung des Diabetikers. Ein generelles Screening aller Diabetiker nur (!) mit der Frage, ob überhaupt eine Pathologie am Augenhintergrund vorliegt, ist wegen der dann häufig zusätzlich erforderlichen augenärztlichen Fundusuntersuchung unsinnig und unter deutschen Honorarbedingungen sicher unwirtschaftlich.

Was spricht für ein Fundusphoto und gegen eine Untersuchung mit der Lupe an der Spaltlampe?

- Die Aufnahme ist delegierbar an einen Fotografen oder an eine entsprechend ausgebildete Hilfskraft, wobei dazu eine intensive Ausbildung erforderlich ist, wenn man qualitativ hochwertige Bilder erhalten will. Die Auswertung muss durch einen Augenarzt erfolgen.
- Man hat gleichzeitig eine gute Dokumentation des Befundes.
- Ein Teil der Kameras braucht bei Aufstellung in einem dunklen Raum keine Mydriasis, wobei dann wahrscheinliche der fotographierte Bereich kleiner ist. Der Augenarzt kann auch an der Spaltlampe in Miose untersuchen und hat dann eine ähnliche Qualitätsminderung.

Was spricht gegen ein Fundusfoto und für eine Untersuchung mit der Lupe an der Spaltlampe?

- Die meisten Kameras eignen sich nicht für Stereofotos. Damit kann das wichtige diabetische Makulaödem nicht diagnostiziert werden. Deswegen wird auch in den Studien zur Fundusfotographie bei Diabetes diese Frage überhaupt nicht berücksichtigt. Zu der (..) zitierten Metaanalyse von Hutchinson gibt es deswegen einen Gegenartikel von Infeld (Infeld D. Analysis for methods of ocular examination in screening of diabetic retinopathy, Diab. Med. 18 (2001), 116). Diese Arbeit wird (...) zitiert, ist aber anscheinend nicht berücksichtigt worden. Interessanterweise erfolgte in Diabetic medicine auch kein Kommentar von Hutchinson mehr dazu.
- Bei einem Teil der Diabetiker kann kein auswertbares Foto aufgenommen werden (v.a. wegen Katarakt).Penman et al. beschreiben z.B. 22% mit nicht auswertbaren Fotos (Abstract in Anlage). An der Spaltlampe kann man über die Lupe bei ca. 99% der Diabetiker einen verwertbaren Befund erzielen. Wenn erst bei oder nach der Entwicklung eines Photos festgestellt wird, dass es nicht verwertbar ist, muss der Patient mit allen Nachteilen erneut eingestellt werden.
- Die Kamera ist teuer, v.a., wenn man aus Qualitätsgründen eine 7-Felder-Stereofotographie und Farbfotos fordert. Hinzu kommen die Kosten der Filme einschließ-

lich Entwicklung und Abzug sowie Archivierung, bzw. bei digitaler Aufnahme für Hardware und Software incl. Sicherung und Ausstattung der Untersuchungsplätze. Im Gegensatz dazu ist die Untersuchung mit der Lupe an der Spaltlampe preiswert. Im Gegensatz dazu ist jeder augenärztliche Arbeitsplatz zur Untersuchung der Vorderabschnitte sowieso mit einer n Spaltlampe ausgestattet und die Kosten für die Lupe betragen nur ca. 150 Euro. Außerdem muss auch bei generellem Foto aller Diabetiker diese Untersuchung bei den Diabetikern eingesetzt werden, bei denen man kein auswertbares Foto erreicht. Es fallen also in der Ausstattung der Praxis erhebliche Kosten an, ohne dass an anderer Stelle eine Einsparung erzielt wird.

- Die Fundusfotographie ist keine GKV-Leistung und müsste zunächst vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zugelassen werden und dann als deutlich teurere Leistung von den Kassen mit erheblichen Mitteln finanziert werden.
- Ein alleiniges Fundusfoto ohne weitere Untersuchungen ist nicht sinnvoll. Deswegen wird in den Leitlinien die Bestimmung des Visus (ggf. mit Korrektur) und eine Spaltlampenuntersuchung der Vorderabschnitte zum Ausschluss einer Diabetes-bedingten Rubeosis iridis gefordert. Eine Erhebung in meiner Praxis (Bertram B. Zusammenarbeit von Hausarzt und Augenarzt in der Diabetikerbetreuung, Dt. Ärztebl. 96 (199), A-3043-3047) hat ergeben, dass 22% der Diabetikerfundusuntersuchung im Rahmen von Kontrollen anderer Augenkrankheiten (z.B. Katarakt, Glaukom, Makuladegeneration) und 18% bei Patienten, die mit einem "roten Auge" den Augenarzt aufsuchen, erfolgen. Nur 53% suchen den Augenarzt zur Netzhautuntersuchung auf und 42% wünschen eine Kontrolle und ggf. Neuverordnung einer Brille.

In Studien wird in der Regel die extrem aufwendige 7-Felder-Stereo-Fotographie nach ETDRS verwendet. Für die Aufnahme und für Auswertung wird nur speziell ausgebildetes und zertifiziertes Personal zugelassen, sodass es in Deutschland nur zwei zugelassene Stellen dafür gibt. Der Aufwand pro Patient ist apparativ und zeitlich für das Personal sehr hoch.

Insgesamt ist die augenärztliche Fundusuntersuchung unter Kosten-Nutzen-Gesichtspunkten eine sehr günstige Untersuchung sogar, wenn man die in den USA erheblich höheren Arzthonorare zugrundelegt. Insofern ist es erst recht unverständlich, wieso über Alternativen mit Fotoscreening nachgedacht wird. Auch von der Dt. Diabetesgesellschaft wird dies für Deutschland abgelehnt (s. Leitlinie). Es gibt nur einzelne Diabetologen einer Düsseldorfer Diabetesklinik, die mit dem Ge-

danken liebäugeln, einen Teil der Diabetiker beim Diabetologen mit Kamera zu screenen, weil sie unzufrieden mit der Zusammenarbeit mit einzelnen Augenärzten sind.

15. HTA-Berichte

Health Technology Board for Scotland (HTBS): Organisation of services for diabetic retinopathy screening 2002

<u>Ziel</u>: Suche nach der wirksamsten und effizientesten Massnahme zur Erreichung, Implementation und Erhaltung eines qualitätsgesicherten Screening-Programms für Schottland. Im Mittelpunkt standen klinische Effektivität, Kosten-Effektivität, organisatorische Fragen und Patientenorientierung.

Methode: Kritische Beurteilung und Analyse der wissenschaftlichen Evidenz.

<u>Ergebnis</u>: Die Digitale Fotografie, mit oder ohne Mydriasis, ist von ausreichender Sensitivität und Spezifität, um diese Massnahme als populationsbezogenes, systematisches Screening auf diabetische Retinopathie zu verwenden. Die produzierten Bilder können außerdem zu Qualitätssicherungszwecken verwendet werden.

Sowohl die indirekte Ophthalmoskopie mit der Spaltlampe als auch die Fundus-Fotografie haben sich als wirksame Sreening-Massnahme erwiesen. Der Nachteil der Ophthalmoskopie ist die fehlende Verlaufskontrolle und die fehlende Möglichkeit externer Qualitätssicherung.

<u>Empfehlungen</u>: Menschen mit Diabetes sollten jährlich im Rahmen eines dreistufigen Konzeptes gescreent werden:

- 1.) Digitale monokulare Retina-Fotografie ohne Mydriasis für jedes Auge
- 2.) Bei technischen Problemen monokulare Retina-Fotografie mit Mydriasis für jedes Auge
- 3.) Bei weiteren technischen Problemen Biomikroskopie mit Spaltlampe

Die direkte Augenhintegrundspiegelung sollte nur gelegentlich bei den Patienten angewendet werden, die sonst keine Untersuchung erhalten würden.

Das Screening und die Befundung sollte durch speziell trainierte Optiker oder Augenärzte vorgenommen werden.

Das Screening-Programm sollte digitale Retina-Kameras verwenden. Hochauflösende Kameras (mind. 1365 * 1000 pixel) werden empfohlen.

SBU (Schweden): Diabetic retinopathy - the value of early detection (1993)

<u>Ergebnis</u>: Die Untersuchung des Fundus in regelmäßigen Intervallen (Screening auf diabetische Retinopathie) ist ressourcenintensiv, daher muss nach der optimalen Untersuchungs-

HTBS Schottland

SBU Schweden

methode gesucht werden.

Die diabetische Retinopathie wird entweder durch die Untersuchung des Fundus oder durch Fundusfotografie diagnostiziert. Die Einfachheit, hohe Sensitivität und Spezifität der Fundusfotografie machen diese Methode für das Screening geeignet.

16. Systematische Reviews

NHS Centre for Reviews and Dissemination: Complications of diabetes: Screening for retinopathy. Management of foot ulcers. August 1999

<u>Methode</u>: Systematisches Review. Zum Retinopathie-Screening wurden 20 Studien (9 aus Grossbritannien, 6 aus USA, 2 aus den Niederlanden, und je eine aus Neuseeland, Westindien und Ägypten) eingeschlossen und ausgewertet. Ergebnis:

- Bei den meisten Screening-Studien wird die Fundusfotografie in Mydriasis gemacht. Dies erhöht die Qualität und die Sensitivität (1 Studie: von 61% ohne Mydriasis auf 81%)
- Das Blitzlicht ist in mydriasis für den Patienten jedoch weniger angenehm, und ein Teil der Patienten ist für einige Zeit fahruntüchtig
- Einige Retinafotografien sind nicht auswertbar (technische Fehlerrate 3,7%-22%, geringer bei Mydriasis)
- Die direkte Ophthalmoskopie hat als Screening-Methode eine zu geringe Sensitivität
- Die Sensitivität des Screenings hängt entscheidend von den Personen ab, die screenen. Erfahrene Opthalmologen haben gute Ergebnisse, in US-amerikanischen Studien zeigten sich konsistent gute Resultate, wenn trainierte Auswerter in spezialisierten Zentren Fundusfotografien beurteilten.
- In Großbritannien könnten mobile Fundus-Fotografie-Screening-Einheiten eine praktikable und effektive Option sein
- Bei den existierenden Kosten-Effektivitäts-Studien (USA und GB) sind keine Schlussfolgerungen bezüglich der relativen Kosten-Effektivität verschiedener Screening-Methoden möglich. Ob die Kosten für ein Screening auf der Basis von Fundus-Fotografien (beim ausgebildeten Optiker oder beim Augenarzt) oder mobiles Screening günstiger sind, kann nicht valide beurteilt werden

Empfehlungen:

- Es gibt genügend Evidenz, dass ein Retinopathie-Screening für alle Diabetiker zur Verfügung stehen sollte.
- Die Screening-Stellen sollten effizient und auf der regionalen Eben organisiert sein, um die Bevölkerung zu erreichen
- Ein Screening kann effektiv durch akkreditierte Optiker auf der Basis einer pro-Kopf-Vergütung oder durch mobile Re-

NHS Großbritannien tinafotografie an verschiedenen Stellen erreicht werden

- Es gibt zu wenig Evidenz, um spezifische Empfehlungen bezüglich der besten Screening-Methode geben zu können. Diese variieren entsprechend den regionalen Gegebenheiten
- Personen, die screenen, sollten speziell ausgebildet werden
- Qualitätskontrollen sind unabdingbar

Hutchinson A. Effectiveness of screening and monitoring tests for diabetic retinopathy - a systematic review. Diabet Med 2000

<u>Methode</u>: Systematischer Review und Meta-Analyse, englische Literatur zwischen 1983 und April 1999 als Teil einer nationalen klinischen Leitlinie Typ 2-Diabetes. 22 Studien zur Ophthalmoskopie (indirekt und direkt) und zur Fundusfotografie, jedoch lediglich prospektive Studien mit Goldstandard-Diagnostik wurden eingeschlossen.

<u>Ziel:</u> Welche Screening-und Verlaufsbeobachtungsmethode ist für die diabetische Retinopathie am effektivsten und unter welchen Bedingungen?

<u>Ergebnis</u>: Es konnten keine randomisierten kontrollierten Studien zur Wertigkeit der Screening-Methoden identifiziert werden.

Der Goldstandard war in den Studien unterschiedlich (teilweise Spaltlampenmikroskopie, teilweise augenärztliche Ophthalmoskopie, teilweise 3-Felder Fundusfotografie, teilweise Konsensbeurteilung bei augenärztlichen Untersuchungen)

- Sensitivität der allgemeinärztlichen Fundusfotografie in Mydriasis (sehkraftgefährdende oder überweisungspflichtige Retinopathie) 87-100%
- Sensitivität der Fundusfotografie durch Optiker (sehkraftgefährdende Retinopathie) > 91%
- Sensitivität der Fundusfotografie durch Augenärzte (sehkraftgefährdende Retinopathie) mit oder ohne Mydriasis, 35 mm-Fotografien: 89-96% mit geringer Variation
- Sensitivität der Fundusfotografie durch Diabetologe (sehkraftgefährdende Retinopathie) mit Mydriasis, 35 mm-Fotografien: 89%

Schlussfolgerung: Die Retinafotografie in Mydriasis erscheint als die effektivste Screening-Methode mit Sensitivitäten über 80%. Im Fall der Nicht-Auswertbarkeit sollte eine Ophthalmoskopie in Mydriasis erfolgen

Systematischer Review Hutchinson 2000

17. Klinische Leitlinien

National Institute for Clinical Excellence (NICE). Management of type 2 diabetes. Retinopathy - screening and early management. Februar 2002

<u>Typ und Methode</u>: Evidenzbasierte klinische Leitlinie (Evidenzkategorien I-IV)

<u>Ziel</u>: Erarbeitung von Hinweisen zum Management des Typ 2-Diabetikes für Diabetiker und das gesamte Spektrum klinischen Personals, das in der primären und sekundären Versorgung arbeitet, um das Potential zur Reduktion von diabetischen Komplikationen zu maximieren und die Versorgungsqualität zu verbessern.

Empfehlungen:

- Zum Zeitpunkt der Diagnose und danach mindestens jährliche Augenuntersuchung bei Menschen mit Diabetes (Evidenzgrad IV)
- Durchführung eines angemessenen und akzeptalen Screeningverfahren (Evidenzgrad IV)
- Screeningverfahren sollten Sensitivität von mindestens 80%, Spezifität von mindestens 95% und technische Fehlerrate von maximal 5% haben (Evidenzgrad III)
- Screeningverfahren: Fundusfotografie als derzeit am besten praktikable Methode bei Durchführung und Auswertung durch trainiertes Personal (Evidenzgrad III) oder indirekte Ophthalmoskopie mit der Spaltlampe, die in trainierten Händen wirksam ist (Evidenzgrad III)
- Die Untersuchung sollte außer bei Kontraindikationen in Mydriasis (Tropicamid) stattfinden (Evidenzgrad III)
- Gelegentliches Screening ist kein Ersatz für die Teilnahme an einem formalen Screening-Programm (Evidenzgrad IV)

Offene Fragen:

- Methoden einer wirksamen Implementation dieser Empfehlungen sollten in Studien untersucht werden
- Hochwertige Screening-Studien sind notwendig zu Klärung, ob neue Methoden des Screening/ der Früherkennung wie die digitale Retinafotografie die Standards der 80%-Sensitivität und 95%-Spezifität erfüllen.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of Diabetes. A national clinical guideline. November 2001

<u>Typ und Methode</u>: Evidenzbasierte klinische Leitlinie (Empfehlungsgrade A-D)

<u>Ziel</u>: Beeinflussung der gegenwärtigen Versorgungspraxis, um die Krankheitslast bezüglich Langzeit-Komplikationen des Diabetes zu verringern.

Empfehlungen:

 Mehrere Kohortenstudien haben gezeigt, dass mittels Ophthalmoskopie oder Fundusfotografie bei jungen Diabetikern eine Retinopathie erkannt werden kann. Junge DiaNICE Großbritannien

SIGN Schott-

- betiker sollten ab 12 Jahren eine Untersuchung der Retina erhalten (Empfehlungsgrad C)
- Für alle Diabetiker sollte eine systematisches jährliches Screening auf Retinopathie zur Verfügung stehen, da mittels Screening wirksam bisher unentdecket Retinopathien erkannt werden können (Empfehlungsgrad B)
- Patienten mit typ 2-Diabetes sollten vom Zeitpunkt der Diagnose an gescreent werden (Empfehlungsgrad A)
- Die Retinafotografie kann häufig eine Sensitivität von 80% erreichen und ist eine wirksamere Screeningmethode als die direkte Ophthalmoskopie (Empfehlungsgrad B)
- Zwischen 3% und 14% der Retinafotografien sind nicht auswertbar, obgleich dies durch die digitale Retinafotografie verbessert werden könnte. Die Spaltlampen-Biomikroskopie mit indirekter Ophthalmoskopie in Mydriasis kann, wenn sie von trainiertem Personal angewendet wird, ähnliche oder höhere Sensitivitäten als die Retinafotografie erreichen und hat eine geringere technische Versagerrate (Empfehlungsgrad B). Die Spaltlampenuntersuchung hat jedoch einen geringeren Wert als Screening-Verfahren
- Als Screening-Methode sollte die Retinafotografie oder die Spaltlampen-Biomikrokospie durch trainierte Anwender benutzt werden (Empfehlungsgrad C)
- Bei nicht auswertbarer Retinafotografie sollte der Patient mit der Spaltlampen-Biomikroskopie und indirekter Ophthalmoskopie untersucht werden (Empfehlungsgrad B)

Offene Fragen:

- Methoden einer wirksamen Implementation dieser Empfehlungen sollten in Studien untersucht werden
- Hochwertige Screening-Studien sind notwendig zu Klärung, ob neue Methoden des Screening/ der Früherkennung wie die digitale Retinafotografie die Standards der 80%-Sensitivität und 85%-Spezifität erfüllen

Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG). Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie

<u>Typ und Methode</u>: Evidenzbasierte Konsensus-Leitlinie (Evidenzklasse I-IV, Härtegrade A-C), d.h. auch Expertenempfehlungen ohne hohe externe Evidenz konnten den Härtegrad A erhalten

<u>Ziel</u>: Orientierende Hilfe bei der Definition des Notwendigen und Überflüssigen in der Versorgung von Diabetikern Empfehlungen:

- Qualitätsgesichertes Screening und Behandlung der diabetischen Retino- und Makulopathie senken das Risiko von Erblindungen und führen langfristig zu Kosteneinsparungen (Evidenzklasse III)
- Ebenso wird die Lebensqualität gesteigert (Evidenzklasse III)

DDG-Leitlinie

- Eine exakte Beurteilung des Makulaödems kann nur durch binokulare (stereoskopische) biomikroskopische Ophthalmoskopie erfolgen (Evidenzklasse III)
- Die Mindestanforderung an eine Augenuntersuchung auf beginnende diabetische Retinopathie beinhaltet: Untersuchungen der Sehschärfe, der vorderen Augenabschnitte und binokuläre biomikroskopische Fundoskopie bei dilatierter Pupille (Evidenzklasse IV)

18. Gesundheitsökonomische Evaluationen

Es existieren ein Reihe von gesundheitsökonomischen Evaluationen zum Fundusfotografie-Screening aus dem englischsprachigen Raum.

Beispielhaft werden die Ergebnisse der 2 methodisch hochwertigsten Evaluationen dargestellt.

Sculpher MJ, Buxton MJ, Ferguson BA, Spiegelhalter DJ, Kirby AJ. Screening for diabetic retinopathy: a relative cost-effectiveness analysis of alternative modalities and strategies. Health Econ 1992; 1(1):39-51.

<u>Typ und Methode</u>: Kosten-Effektivitäts-Vergleich verschiedener Screening-Methoden, basierend auf einer bevölkerungsbezogenen Studie an 3423 Diabetikern [Buxton 1991].

Effektivitätsmaß: Die Kosten-Effektivität wird dargestellt als Kosten pro entdecktem richtig positivem Patienten mit Retinopathie. Die Effektivität der Screening-Optionen wird als Sensitivität (Anteil der korrekt überwiesenen positiven Fälle) und Spezifität (Anteil der korrekt als ohne überweisungspflichtige Retinopathie eingeschätzten Fälle) anhand der im Nachhinein durchgeführten augenärztlichen Untersuchung operationalisiert. Die Kosten-Effektivität zur kombinierten Screening-Strategie (Ophthalmoskopie plus Fundusfotografie) wurden modelliert

Kostenberechnung: Direkte Kosten wurden durch Befragung des Personals, Gerätekosten mit Abschreibung etc. und amhand einer repräsentativen Befragung der Teilnehmer ermittelt

<u>Ergebnisse</u>: Erwartete Kosten pro Screening-Episode (in Klammer pro richtig positivem entdeckten Retinopathie-Fall):

- Allgemeinärztliche Ophthalmoskopie Sensitivität 0,53, Spezifität 0,91 - 24€ (784€)
- Ophthalmoskopie durch Optiker Sensitivität 0,48, Spezifität 0,94 22€ (784€)
- Fundusfotografie in Klinik Sensitivität 0,4, Spezifität 0,96 -27€ (1178€)
- Fundusfotografie bei Allgemeinarzt Sensitivität 0,58, Spezifität 0,97 17₤ (497₤)
- Allgemeinärztliche Ophthalmoskopie und Fundusfotografie

Sculpher 1992

- bei Allgemeinarzt Sensitiviät 0,8 und Spezifität 0,86 34€ (734€ bzw. 497€ bei gleichzeitiger Durchführung))
- Ophthalmoskopie durch Optiker und Fundusfotografie bei Allgemeinarzt Sensitiviät 0,67 und Spezifität 0,89 37₤ (968)

<u>Schlussfolgerung</u>: Es gibt 3 anderen Optionen gesundheitsökonomisch überlegener Screening-Strategien:

- Direkte Überweisung von Hoch-Risiko-Diabetikern (Diabetiker in höherem Alter, insulinabhängig, keine augenärztliche Behandlung) ohne Screening von Diabetikern mit niedrigem Risiko. Diese Option ist mit einer niedrigen Sensitivität und niedrigen Kosten pro richtig erkanntem positivem Fall verbunden
- Allgemeines Screening mittels Funduskamera beim Allgemeinarzt mit mittlerer Sensitivität und mittleren Kosten
- Allgemeines Screening mittels Ophthalmoskopie und Funduskamera beim Allgemeinarzt mit hoher Sensitivität und hohen Kosten

Das *Trade-off* zwischen Sensitivität und der Rate an richtig positiv erkannten Fällen muss abgewogen werden.

James M, Turner DA, Broadbent DM, Vora J, Harding SP. Cost effectiveness analysis of screening for sight threatening diabetic eye disease. BMJ 2000; 320(7250):1627-1631.

James 2000

Typ und Methode: Kosten-Effektivitäts-Analyse eines mobilen Screening-Programmes (3-Felder nicht-stereoskopische Fundusfotografie in Mydriasis -35 mm-Filme-) gegenüber gelegentlichen Retinopathie-Früherkennungs-Untersuchungen durch Allgemeinärzte, Optiker oder Diabetoligen bei einer Population von 5000 Diabetikern in Liverpool (Liverpool Diabetic Eye Study). Die Testcharakteristika (Sensitivität, Spezifität) wurden der Literatur entnommen.

<u>Ziel</u>: Ermittlung der Kosten pro erkanntem richtig positivem Retinopathie-Fall; Grenz-Kosten-Effektivität einer Substitution des gelegentlichen durch ein systematisches Screening.

<u>Ergebnisse</u>: Es ergab sich eine Retinopathie-Prävalenz von 14,1%. 4000 (80%-Compliance bei 5000 eingeladenen Diabetikern) Fundusfotografie- und 3900 Screening-Ereignisse mit gelegentlichem Screening.

Die Kosten-Effektivität beim systematischen Fundusfotografie-Screening war £209 pro richtig erkanntem Fall und beim gelegentlichen Screening £289 pro richtig erkanntem Fall. Diese Werte reagierten in der Sensitivitäts-Analyse jedoch äußerst sensitiv auf Veränderungen der angenommenen Testcharakteristika. Die Grenz-Kosten-Effektivität einer Substitution des gelegentlichen durch ein systematisches Screening war £32. Empfehlung: Die Substitution des gelegentlichen RetinopathieScreening durch ein systematisches Screening ist gerechtfertigt.

Kommentar: Bei fehlender Randomisierung kann die interne Validität nicht garantiert werden. Eine Sensitivtäts-Analyse mit Variation der Kosten wurde nicht unternommen. Das Kosten-Effektivitäts-Maß Kosten pro richtig entdecktem Fall zeigt nicht die volle Kosten-Effektivität des gesamten Screening-Programms, Folgekosten einer Abklärung der Retinopathien und entsprechende Kostenimplikationen wurden nicht evaluiert. Die Anwendbarkeit der Ergebnisse in anderen Gesndheitssystemen hängt von den jeweiligen Strukturen und den zugrundegelegten Testcharakteristika der Fundusfotografie ab.

19. Literaturrecherche

Suchalgorithmus	Zeitraum / Datenbank	Treffer	Bemer- kungen
"diabetic retinopathy"[MESH]	medline pubmed 26.09.02	10.595	
"diabetic retinopathy"[MESH] AND (fundus AND photography) Limits: human	medline pubmed 26.09.02	359	
"diabetic retinopathy"[MESH] AND (fundus AND photograph*) Limits: human	medline pubmed 26.09.02	500	
"diabetic retinopathy"[MESH] AND (fundus AND pho- tograph*) Limits: human, clinical trials	medline pubmed 26.09.02	50	
("diabetic retinopathy"[MESH] AND ((fundus OR retina*) AND photograph*) Limits: human	medline pubmed 26.09.02	666	
("diabetic retinopathy"[MESH] AND ((fundus OR retina*) AND photograph*) Limits: human, clinicals trials	medline pubmed 26.09.02	80	### pubmed 26_09_02 ### klinische Studie
("diabetic retinopathy"[MESH] AND ((fundus OR retina*) AND photograph*) Limits: human, 2001-2002	medline pubmed 26.09.02	61	-
(("diabetic retinopathy"[MESH] OR (diabeti* AND macul*) OR (diabeti* AND retinop*) AND ((fundus OR retina*) AND photograph*) Limits: human, clinicals trials	medline pubmed 02.10.02	91	durchgese- hen: keine zur vorletzten Suche zusätz- lichen sinnvol- len Treffer
"diabetic retinopathy"[MESH] AND (screening AND ((fundus OR retina*) AND photograph*)) Limits: human, 1990-2002	medline pubmed 02.10.02	263	### pubmed 02_10_02 ### Screen- ing (1990- 2002)
"diabetic retinopathy"[MESH] AND (screening AND ((fund* OR fundal OR retina*) AND (photograph* OR slide*)))	EMBASE83	153 ausge- wählt 24	### EMBASE 02_10_02

In der Literaturrecherche konnten insgesamt über 300 Literaturstellen identifiziert werden.

Zunächst wurden die Abstracts dieser Fundstellen hinsichtlich ihrer Relevanz für die Fragestellung durchgesehen und kommentiert (siehe Literaturliste). Veröffentlichungen, die den methodischen Auswahlkriterien genügten, wurden als vollständige Artikel gesichtet. Studien, die in Bezug auf die jeweilige Indikation die beste Evidenz abbilden, wurden exemplarisch ausgewertet. Die Ergebnisse sind in der folgenden tabellarischen Übersicht dargestellt.

Ergebnisse der Literaturrecherche

20. Einzelauswertungen der Studien (chronologisch geordnet)

Autor, Jahr	Studientyp	Studienteilnehmer/ Dia- gnostik	Outcomes	Ergebnisse	Kommentar
Lin DY. The sensitivity and specificity of single-field nonmydriatic monochromatic digital fundus photography with remote image interpretation for diabetic retinopathy screening: a comparison with ophthalmoscopy and standardized mydriatic color photography. Am J Ophthalmol 2002; 134(2):204-213.	Prospektive vergleichende Beobach- tungsstudie (Diagnostik- Studie)	Aus 403 konsekutiven Patienten mit Diabetes mell. Typ I oder II eines Zentrums Einschluss von n=197 (vollständige dreifache Diagnostik, auswertbare Befunde). Alle Pat. erhielten: 1. Stereoskop. Farbfotografie des Fundus (45°) in Mydriasis (Gold-Standard, Referenz) → Auswertung im Zentrum 2. 1-Felder digitale Fotografie (DRS7 45°) ohne Mydriasis, 2 Bilder pro Auge durch spezialisiertes nicht-ärztl. Personal → Auswertung nach telemetrischer Übermittlung ins Zentrum 3. Indirekte Ophthalmoskopie und Spaltlampen-Biomikroskopie (90 Dioptrien) durch Augenarzt Maskierung der Auswerter der digitalen Fotografie und der stereoskop. Farbfotografie	k-Statistik, Level an Übereinstimmung zwischen diagnost. Verfahren: (0,61-0,80 wesentliche Übereinstimmung, 81+ höchste Übereinstimmung) Raten an Patienten, die die ETDRS- Überweisungskriterien (ETDRS-Level >= 35, d.h. jede retinopathische Veränderung über Mikroaneurysmen hinaus) erfüllten	Referenzdiagnostik: Stereoskop. Farbfotografie des Fundus: - Digitale Fundusfotografie: Sensitivität 78 %, Spezifität 86% (к= 0,97) - Indirekte Ophthalmoskopie, Spaltlampe: Sensitivität 34 %, Spezifität 100% (к= 0,40) Gegenüber der indirekten Ophthalmoskopie und Spaltlampe zeigte die digitale Fotografie eine 100%-Sensitivität und 71%-Spezifität. 25% mehr Patienten erfüllten nach der digitalen Fundusfotografie die ophthalmologischen Überweisungskriterien im Vergleich zur indirekten Ophthalmoskopie. Beim Abgleich mit der Referenzdiagnostik zeigte sich, dass diese Pat. im wesentlichen diejenigen waren, die aufgrund der niedrigen Sensitivität der indirekten Ophthalmoskopie und Spaltlampe wurden waren In der indirekten Ophthalmoskopie und Spaltlampe wurden eher Mikroaneurysmen und retinale Blutungen als weiche oder harte Exsudate übersehen.	Die in einem Referenzzentrum ausgewertete digitale Fundusfotografie zeigte in dieser Studie Vorteile gegenüber der ärztlichen Spaltlampenuntersuchung in bezug auf die Erkennung retinopathischer Veränderungen bei Diabetikern. Die Validität dieser Ergebnisse erscheint trotz folgender Einschränkungen hoch: Hoher drop-out (206 von 403 Patienten), allerdings zeigte der Vergleich der 206 Pat. mit dem Kollektiv von 403 keine signifikanten Unterschiede bezüglich prognostisch relevanter Parameter Die Auswirkungen der Diagnostik auf klinische Endpunkte wurden nicht evaluiert, lediglich Auswirkungen auf therapeutische Entscheidungen (Überweisung ja/nein.
Fransen SR, Leonard-Martin TC, Feuer WJ, Hildebrand PL. Clinical evaluation of patients with diabetic retinopathy: accuracy of the Inoveon diabetic retinopathy-3DT system. Ophthalmology 2002; 109(3):595-601.	Auswerter- verblindete Diagnostik- Studie (Quer- schnittstudie)	290 von 307 eingeschlossenen Patienten mit Diabetes mell. >18 J. eines Gesundheitszentrums ohne explizite Ausschlusskriterien und ohne Selektionskriterien Alle Pat. erhielten die GoldStandard-Diagnostik (Stereo-Farbfotografie mit den	Übereinstim- mung zwischen DR-3DT-System und dem Gold- standard Stereo- Farbfotografie bezüglich der ETDRS- Überweisungskri-	Die Prävalenz der gemäß ETDRS- Überweisungskriterien überweisungs- pflichtigen Diabetiker mit Retinopathie war 19,3% (n=56). 55 dieser Pat. wur- den mit der digitalen Fotografie richtig eingeordnet. Sensitivität der digitalen Farb- Fundusfotografie: 98,2%, Spezifität 89,7%. 24 Pat. wurden bei der digitalen	Kein Vergleich zur Spaltlampenuntersuchung. Die digitale stereoskopische Farbfotografie DR-3DT (Inoveon) durch trainierte Fotografen und Auswertung durch trainiertes nicht-ärztliches Personal hat im Vergleich zum diagnostischen Goldstandard (35-mm-Film der Diabetic Retinopathy Study mit 7 Feldern) eine hohe Sensitivität, je-

		DRS7-Feldern auf 35-mm-Film) und die zu untersuchende Diagnostik mit der Digitalkamera (Stereo-Farbfotografie 30° DR-3DT) in Mydriasis Auswertung der Fotos und der digitalen Bilder durch maskiertes trainiertes nichtärztliches Personal	terien	Auswertung zuviel überwiesen, vor allem wegen nicht auswertbarer Bilder. Positiv prädiktiver Wert der digitalen Fotografie 69,5%, negativ prädiktiver Wert 99,5%.	doch eine etwas niedrigere Spezifität Aufgrund dieser Daten erscheint eine Nutzung digitaler Farbfotografie im pri- märärztlichen Umfeld zur Identifikation der augenärztlich überweisungspflichtigen Diabetiker möglich. Ungeklärt ist die Frage nach der Auswir- kung auf klinische Endpunkte und die Kosten-Effektivität.
Autor, Jahr	Studientyp	Studienteilnehmer/ Diagnostik	Outcomes	Ergebnisse	Kommentar
Maberley D, Cruess AF, Barile G, Slakter J. Digi- tal photographic screen- ing for diabetic retinopa- thy in the James Bay Cree. Ophthalmic Epi- demiol 2002; 9(3):169- 178.	Prospektive bevölke- rungsbezoge- ne Diagnos- tikstudie, Goldstandard: augenärztli- che Untersu- chung durch Retina- Spezialisten	100 Diabetiker (200 Augen), einfache 45°- Fundusfotografie in Mydria- sis		Sensitivität der Fundusfotografie bezüglich jeglicher Retinopathie-Form: 84,4%, bezüglich proliferativer Formen 100%	Überschätzung der Sensitivität und Spezi- fität wahrscheinlich bei fehlendem validem Goldstandard
Rudnisky CJ, Hinz BJ, Tennant MT, de Leon AR, Greve MD. High- resolution stereoscopic digital fundus photogra- phy versus contact lens biomicroscopy for the detection of clinically significant macular edema. Ophthalmology 2002; 109(2):267-274.	Prospektive Vergleichs- studie zur Sensitivität und Spezifität der stereo- skopischen digitalen Fun- dusfotografie bezüglich der Erkennung des Makulaö- dems	120 Diabetiker, stereoskopische digitale Fundusfotografie			Kein Screening-Hintergrund. Lediglich Makulaödem-Erkennung
Stellingwerf C, Hardus PL, Hooymans JM. Two-field photography can identify patients with vision-threatening diabetic retinopathy: a	Prospektive Vergleichs- studie, Gold- standard: Spaltlampe- Biomikro-	569 konsekutive Diabetiker einer Kranken- haus(Universität)- und All- gemeinarzt-Ambulanz 1. Indirekte Ophthalmoskopie und Spaltlampen-	Retinoskopie- Erkennung, Ma- kulaödem- Erkennung nach ETDRS	2% nicht auswertbare Fundusfotogra- fien in der Allgemeinarztpraxis und 0,6% nicht auswertbare Fundusfotogra- fien in der Universitätsklinik Sensitivität (Goldstandard: Spaltlampe-	Hohe Sensitivitäten, Spezifitäten und positiv prädiktive Werte der 2-fachen 45°-nicht stereoskopische Fundusfotografie beider Augen in Mydriasis . Die 35 mm-Fundusfotografie (2 x 45°-

screening approach in the primary care setting. Diabetes Care 2001; 24(12):2086-2090.	skopie	Biomikroskopie in Mydriasis durch erfahrene Augenärzte 2-fache 45°-nicht stereoskopische Fundusfotografie beider Augen in Mydriasis (Canon CF 60 UV) Verblindete Auswertung der Fundusfotografien durch augenärztliche Retina-Speziailsten		Biomikroskopie) der Fundusfotografie bezüglich Erkennung sehkraftgefährdender Retinopathie (Typ 1 und Typ 2-Diabetes) 95,2%, Spezifität 99,1%, positiv prädiktiver Wert 82,6, negativ prädiktiver Wert 99,8. (K-Wert 0,71) Alle Patienten mit Makulaödem wurden durch die Fundusfotografie als überweisungspflichtig eingeschätzt (verwendet wurde das Kriterium harte Exsudate)	Aufnehmen) erscheint nach dieser Studie eine effektive Screening-Methode (hihe interne Validität). Insbesondere die Häufigkeit augenärztlicher Kontakte kann reduziert werden. Zur validen Beurteilung im Massen-Screening ist jedoch eine größere multizentrische Studie an einer repräsentativen bevölkerungsbezogenen Kohorte notwendig
Autor, Jahr	Studientyp	Studienteilnehmer/ Diagnostik	Outcomes	Ergebnisse	Kommentar
Liesenfeld B, Kohner E, Piehlmeier W, Kluthe S, Aldington S, Porta M et al. A telemedical ap- proach to the screening of diabetic retinopathy: digital fundus photogra- phy. Diabetes Care 2000; 23(3):345-348.	Diagnostik- Studie zum Nutzen der digitalen Fun- dusfotografie, Goldstandard für die Reti- nopathie konventionelle 35mmm- Fundusfoto- grafien und für das Makulaö- dem die augenärztli- che Spaltlam- pen- Biomikrosko- pie	129 stationäre Diabetiker. 1. Spaltlampen- Biomikroskopie durch Augenarzt (Mydriasis) 2. 2-Felder 50°-nicht- stereoskopische Fundusfotografie (Auswertung nach email-Übermittlung durch 6 Auswertungszentren) 3. 35 mm-Fundusfotografien derselben Region durch spezielle Auswerter evaluiert als Goldstandard für Retinopathie	Sensitivität, Spezifität	Mediane Sensitivität von 85% und Spezifität von 90% für die digitale Fundusfotografie (Erkennung der mäßigen nichtprofliferativen und der die Sehfähigkeit bedrohenden Retinopathie)	Beschränkte externe Validität aufgrund fehlender Repräsentativität der gescreenten Diabetiker (stationäres Klientel)
Diamond JP, McKinnon M, Barry C, Geary D, McAllister IL, House P et al. Non-mydriatic fundus photography: a viable alternative to fundoscopy for identification of diabetic retinopathy in an	Prospektive Diagnostik- studie ohne Goldstandard	328 Augen bei 164 Diabeti- kern (Ureinwohner Austra- liens) 1. Fundusfotografie ohne Mydriasis (Canon CR5-45 Funduskamera) mit augen- ärztlicher Beurteilung 2. Indirekte Ophthalmoskopie	Erkennungsraten und Überein- stimmungskoeffi- zient Angabe der Sen- sitivität und Spe- zifität nicht mög- lich bei fehlen-	K-Koeffizient (Übereinstimmung) von zwischen 0,41 und 0,53 zwischen Fun- dusfotografie und indirekter Ophthal- moskopie in Mydriasis	Eingeschränkte Aussagekraft bei fehlendem Goldstandard

Aboriginal population in rural Western Australia? Aust N Z J Ophthalmol 1998; 26(2):109-115.		in Mydriasis Erneute Bewertung der Fun- dusfotografien war notwen- dig bei einem Teil der Fun- dusfotografien	dem Goldstan- dard		
Autor, Jahr	Studientyp	Studienteilnehmer/ Dia- gnostik	Outcomes	Ergebnisse	Kommentar
Gibbins RL, Owens DR, Allen JC, Eastman L. Practical application of the European Field Guide in screening for diabetic retinopathy by using ophthalmoscopy and 35 mm retinal slides. Diabetologia 1998; 41(1):59-64.	Prospektive bevölke- rungsbezoge- ne verglei- chende Dia- gnostikstudie, keine Gold- standard- Diagnostik, Referenzdia- gnostik: Aus- wertung der Fundusfoto- grafien durch Auswertungs- zentrum Ziel der Studie war die Eva- luation des European Field guide als Screening- Instrument (Kriterien) und nicht der Nutzen be- stimmter technischer Screening- Methoden	605 (erste Runde) und 640 (zweite Runde) Diabetiker einer bevölkerungsbezogenen Kohorte (47462 Personen in 4 Allgemeinarztpraxen). Jeder Diabetiker erhielt 2 Mal innerhalb von 3 Jahren: 1. Direkte Ophthalmoskopie in Mydriasis durch Allgemeinarzt 2. Direkte Ophthalmoskopie und Retinafotografie (2 x 45°-Retinafotografie)n durch trainierten Optiker Verblindete Auswertung der Fotografien durch die Allgemeinärzte, die Diabetologen und die Optiker. Externe Kontrolle der Ergebnisse durch Abgleich mit Auswertung durch Fundusfotografiezentrum	Sensitivität, Spezifität, positiv prädiktiver Wert Auswertung gemäß Wisconsin Epidemiological Study of Diabetic retinopathy (WESDR)-Lriterien	Erkennung einer die Sehfähigkeit bedrohenden Retinopathie: Ophthalmoskopie durch Allgemeinarzt: Sensitivität 65,7%, Spezifität 93,8%, positiv prädiktiver Wert 65,7% Verbesserung durch zusätzliche Fundusfotografie Sensitivität 87,3%, Spezifität 91,1%, positiv prädiktiver Wert 97,2% Ophthalmoskopie durch Optiker ohne Spezialisierung: Sensitivität 82,2%, Spezifität 89,7%, positiv prädiktiver Wert 50,7% Verbesserung durch zusätzliche Fundusfotografie Sensitivität 91,1%, Spezifität 82,7%, positiv prädiktiver Wert 40,6% Ophthalmoskopie durch speziell trainierten Optiker: Sensitivität 79,2%, Spezifität 88,5%, positiv prädiktiver Wert 55,9% Verbesserung durch zusätzliche Fundusfotografie Sensitivität 97,2%, Spezifität 87,4%, positiv prädiktiver Wert 58,8%	Die Fundusfotografie erhöhte die Sensitivität, und Spezifität bei allen Berufsgruppen . Die Schwellen von 80% (Sensitivität) und 95% (Spezifität) wurden jedoch nicht gleichzeitig erreicht. Es wurde kein valider Goldstandard verwendet, die positiv prädiktiven Werte waren insgesamt niedrig. Studie mit beschränkter Aussagekraft vor dem Hintergrund des englischen Gesundheitssystems.
Owens DR, Gibbins RL, Lewis PA, Wall S, Allen JC, Morton R. Screening for diabetic retinopathy by general practitioners:	Prospektive vergleichende Diagnostik- studie, Augenunter-	289 konsekutive Diabetiker einer Diabetes-Klinik, die nicht in augenärztlicher Behandlung waren. 3 Screeningmethoden:	Sensitivität und Spezifität der 3 Screening- Methoden	Zielparameter: Erkennung von Retinopathien mit Risiko von Sehbehinderung: Sensitivität der Augenuntersuchung durch Optiker alleine 71,4%, der Augenuntersuchung plus Beurteilung der	Im Verlauf der Studie Änderung des Gold- standards

ophthalmoscopy or reti-	suchung	Augenuntersuchung in		Fundusfotografie durch Optiker mit	
nal photography as 35	durch Optiker	Mydriasis durch Opti-		Feedback durch Diabetologen 100%.	
mm colour transparen-	als Referenz-	ker			
cies? Diabet Med 1998;	diagnostik	Fundusfotografie in		Zielparameter: Erkennung von Retino-	
15(2):170-175.	diagriootiit	Mydriasis (Polaroid)		pathien mit Kontrollbedürtfigkeit:	
15(2).170-175.					
		und Beurteilung durch		Sensitivität der Augenuntersuchung	
		Optiker		durch Optiker alleine 33%, der Augen-	
		Beurteilung der Augen-		untersuchung plus Beurteilung der Fun-	
		untersuchung und der		dusfotografie durch Optiker mit Feed-	
		Fundusfotografie ge-		back durch Diabetologen 100%.	
		meinsam durch Opti-			
		ker		Zielparameter: Erkennung jeglicher	
		Vergleich zu Goldstandard:		Retinopathie:	
		Dieser war zunächst die		Sensitivität der Augenuntersuchung	
		zwischen 2 und 4 Diabetolo-		durch Optiker alleine 40,3%, der Au-	
		gen übereinstimmende Beur-		genuntersuchung plus Beurteilung der	
		teilung der Augenuntersu-		Fundusfotografie durch Optiker mit	
		chungen und der Fundusfo-		Feedback durch Diabetologen 97,2%.	
		tografie zusammen Stan-		_	
		dardkriterien.			
		Zusätzlich bildete die Au-			
		genuntersuchung und die			
		Beurteilung der Fundusfoto-			
		grafien durch eine			
		augenärztlichen Spezialisten			
		den Goldstandard			
Autor, Jahr	Studientyp	Studienteilnehmer/ Dia-	Outcomes	Ergebnisse	Kommentar
		gnostik			
Ryder RE, Close CF,					
Krentz AJ, Gray MD,					
Souten H, Taylor KG et					
al. A 'fail-safe' screening					
programme for diabetic					
retinopathy. J R Coll					
Physicians Lond 1998;					
32(2):134-137.					
de Sonnaville JJ, van der	Diagnostik-	323 konsekutive Patienten	Auswertung des	Spezifität und Sensitivität der Fundusfo-	Kein Goldstandard als diagnostische Refe-
Feltz van der Sloot, Ernst		einer Diabetesklinik	Fundusfotogra-	tografie von 97%	renz.
L, Wijkel D, Heine RJ.	Vergleich 60°-		fien nach Wis-		Studie mit eingeschränkter Aussagekraft
Retinopathy screening in	Weitwinkel-		consin-Kriterien		
type 2 diabetes: reliability	Fundusfo-				
of wide angle fundus	tografier in				

photography. Diabet Med	Mydriaeie und				
1996; 13(5):482-486.	Fundoskopie				
, , ,	·				
Autor, Jahr	Studientyp	Studienteilnehmer/ Dia- gnostik	Outcomes	Ergebnisse	Kommentar
Joannou J, Kalk WJ, Mahomed I, Ntsepo S, Berzin M, Joffe BI et al. Screening for diabetic retinopathy in South Africa with 60 degrees retinal colour photogra- phy. J Intern Med 1996; 239(1):43-47.	Prospektive vergleichende Diagnostik- studie, vollständige augenärztli- che Untersu- chung als Reerenz	663 Diabetiker im Rahmen von Routinebesuchen in einer Diabetesklinik: 60°-Fundusfotografie in Mydriasis mit Auswertung durch 2 erfahrene Ärzte; Bei 454 Diabetikern Vergleich mit der ophthalmologischen nichtaugenärztlichen Untersuchung in Mydriasis, bei ausgewählten Diabetikern (48 Augen, Zahl der Diabetiker unbekannt) Vergleich mit der vollständigen augenärztlichen Untersuchung. Bei 365 Patienten Fundusfotografie beider Augen	Relative diagnostische Sensitivität der Fundusfotografie (ein und zwei Augen). Nutzung eines Retinascores (10-60), Überweisungsindikation bei > 30	Exzellente Fundusfotografie-Qualität bei 80% der Bilder. Bei den 48 Augen, die durch Augenärzte nachuntersucht wurden, ergab sich bezüglich jeglicher Retinopathie eine Sensitivität der Fundusfotografie von 93% und eine Spezifität von 89%, bezüglich schwerer Retinopathie eine Sensitivität von 75% und eine Spezifität von 100%. Keine nach augenärztlicher Meinung überweisungspflichtige Retinopathie wurde durch die Fundusfotografie als nicht-überweisungspflichtig eingestuft.	Augenärztliche Referenzdiagnostik nicht operationalisiert, die Kriterien der Auswahl der zusätzlich zur Fundusfotografie augenärztlich untersuchten Diabetiker bleiben unklar. Studie mit beschränkter Aussagekraft.
Kiri A, Dyer DS, Bressler NM, Bressler SB, Schachat AP. Detection of diabetic macular edema: Nidek 3Dx stereophotography com- pared with fundus biomi- croscopy. Am J Oph- thalmol 1996; 122(5):654-662.	Diagnostik- Studie, kein Scree- ning- Hintergrund. Ziel war der Vergleich der Entdeckungs- raten von Makula- Ödemen zwischen Fundus- Biomikrosko- pie und ste- reoskopischer Fundusfoto- grafie	123 Diabetiker		Mittlere bis gute Übereinstimmung in den Ergebnissen (Erkennung des klinisch signifikanten Makulaödems) zwischen der Fundus-Biomikroskopie und stereoskopischen Fundusfotografie (k zwischen 0,52 und 0,58)	Kein Screening-Hintergrund.
O'Hare JP, Hopper A, Madhaven C, Charny M,	Prospektive vergleichende	1010 Diabetiker in Allge- meinarztpraxen wurden mit	Sensitivität, Spe- zifität, postitiv	Die Sensitivität der allgemeinärztlichen Ophthalmoskopie erhöhte sich durch	Gold-Standard fehlt, die insgesamt ent- deckten Retinopatien wurde als Referenz

Purewell TS, Harney B et al. Adding retinal photography to screening for diabetic retinopathy: a prospective study in primary care. BMJ 1996; 312(7032):679-682.	Diagnostik- studie zum Nutzen der FundusFoto- grafie zusätz- lich zur Ophthal- moskopie, keine Gold- standard- Diagnostik	speziellen Photographen und Ophthalmologen von einer mobilen Funduskamera in Mydriasis gescreent, danach von den Algemeinärzten oder Optikern ohthalmoskopiert. Anhand einer RetinopathieEinteilung wurden von den Allgemeinärzten bzw. Optikern der Schweregrad einmale nur auf der Basis der Ophthalmoksopien und danach auf der Basis der Fundusfotografie und der Ophthalmoskopien bestimmt. Vergelich mit Ergebnisse augenärztlich beurteilter Fundusfotografien	und negativ prädiktiver Wert mit Referenz: insgesamt entdeckte Retinopathien (Kategorien nicht-überweisungspflichtige Retinopathie, überweisungspflichtige Retinopathie, Retinopathie, Retinopathie insgesamt)	Hinzufügen der Fundusfotografie von 56 auf 60% bei überweisungspflichtigen Retinopathien und von 55 auf 63% bei Retinopathien insgesamt. Die Sensitivität der vom Optiker durchgeführten Ophthalmoskopie erhöhte sich durch Hinzufügen der Fundusfotografie von 75 auf 88% bei überweisungspflichtigen Retinopathien und von 73 auf 79% bei Retinopathien insgesamt. Die Spezifität blieb bei der allgemeinärztleihen Beurteilung durch Hinzufügen der Fundusfotografie bei 98% glech, erhöhte sich die der Optiker-Beurteilung jedoch von 93 auf 99%.	gewählt. Kein Verblindung berichtet. Breite Konfidenzintervalle, d.h. starke Streuung der Entdeckungsraten bei Allgemeinärzten und Optikern, was einen Vergleich der Sensitivitäten und Spezifitäten zwischen diesen zwei Berufsgruppen problematisch macht. Möglicher Selektionsbias bei der Bestimmung der Sensitivität und Spezifität auch deshalb wahrscheinlich, da die Zahl der von den Allgemeinärzten und Optikern gescreenten Patienten deutlich unterschiedlich ist (mehr Allgemeinärzte als Optiker screenten eine vergleichbar große Patientenzahl). Studie mit eingeschränkter externe Validität und beschränkter Anwendbarkeit der Ergebnisse in Deutschland
Autor, Jahr	Studientyp	Studienteilnehmer/ Dia- gnostik	Outcomes	Ergebnisse	Kommentar
Harding SP, Broadbent DM, Neoh C, White MC, Vora J. Sensitivity and specificity of photography and direct ophthalmoscopy in screening for sight threatening eye disease: the Liverpool Diabetic Eye Study. BMJ 1995; 311(7013):1131-1135.	Prospektive vergleichende Diagnostik- studie	Screening bei allen Diabeti- kern von 4 Allgemeinarztpra- xen in Liverpoolmittels Fun- dusfotografie und direkter Ophthalmoskopie. Bei 358 von 395 identifizierten Diabe- tikern wurden mit einer Ca- non CR-45 NM Funduska- mera 3 überlappende nicht- stereoskopische 45° Foto- grafien von jedem Auge gemacht. Auswertung durch erfahrenen Augenarzt (nach Wisconsin-Protokoll entspre- chend den Retinopathie- Kriterien der ETDRS bzw. eines Makulopathie-Scores). Nach Überweisung von 326 dieser Pat. in eine Klinik wurden direkte Ophthal- moskopien durch erfahrenen Augenarzt in Mydriasis und als Referenzdiagnostik eine	Positiver Scree- ning-Test bei Retinopathiesco- re >=40, Makulo- pathie-Score >=3, Sehstärke >=6/12, anderer diabetischer Augenerkran- kung oder nicht- klassifizierbarer Fotografie	Die Sensitivität der Fundusfotografie in Bezug auf Referenzdiagnostik war 89% (80-98%) und damit signifikant besser als die Sensitivität der direkten Ophthalmoskopie von 65% (51-79%). Bei 5 Patienten wurde in der Fundusfotografie eine relevante Augenveränderung übersehen (alle Makulopathien). Die direkte Ophthalmoskopie übersah bei 16 Pat. relevante Augenveränderungen. Spezifität der Fundusfotografie 86%, der direkten Ophthalmoskopie 97%. Positiv prädiktiver Wert der Fundusfotografie 51%, der direkten Ophthalmoskopie 81%. Bei 6/326 Pat. war keine der drei Untersuchungen realisierbar, bei weiteren 12 der verbleibenden 320 konnte keine Fundusfotografie unternommen und bei weiteren 34 diese nicht ausgewertet werden. Insgesamt ergab sich eine	In dieser Studie wurde die Fundusfotografie explizit als dezentrale Sreeningmethode untersucht. Referenzdiagnostik war nicht die Stereo-Farbfotogragfie mit den DRS7-Feldern, sondern die stereoskopische Spaltlampenuntersuchung in 60° und 90°. Bei deutlich besserer Sensitivität ist die nicht-stereoskopische Fundusfotografie weniger spezifisch als die direkte Ophthalmoskopie durch erfahrene Augenärzte. Problematisch bleibt der niedrige positiv prädiktive Wert von 51%, der von den Autoren vor alle der hohen Prävalenz von Katarakten zugeschrieben wird. Die Studie zeigt, dass ärztliches Screening mittels direkter Ophthalmoskopie nicht sinnvoll ist, und dass Screening durch nicht-ärztliches trainiertes Personal mittels Fundusfotografie eine hohe Sensitivität erreichen kann.

		stereoskopische Spaltlam- penuntersuchung in 60° und 90° gemacht		technische Fehlerrate von 36/320.	Die hohe technische Fehlerrate und der niedrige positiv prädiktive Werte müssen jedoch verbessert werden, bevor die Fun- dusfotografie die Anforderungen an Screeningmassnahmen erfüllt.
Autor, Jahr	Studientyp	Studienteilnehmer/ Dia- gnostik	Outcomes	Ergebnisse	Kommentar
Gibbins RL, Kinsella F, Young S, Saunders J, Owens DR. Screening for diabetic retinopathy in general practice using 35mm colour transpar- ency fundal photographs. Practical Diabetes 1994; 11(5):203-206.	Bevölke- rungsbezoge- ne Diagnos- tikstudie zur Frage, ob Allgemeinärz- te Fundusfo- tografien im Rahmen des Retinopathie- Screenings auswerten sollten	143 Diabetiker			Kein Goldstandard. Zur Berechnung der Sensitivität von 87% und Spezifität von 77% der allgemeinärztlich beurteilten Fundusfotografien (Canon CR3 3NM) ohne Mydriasis wurde die augenärztliche Auswertung derselben Fundusfotografien herangezogen. Diese Studie ermöglicht keine Aussagen zum Nutzen der Fundusfotografie als Screening-Maßnahme
Griffith SP, Freeman WL, Shaw CJ, Mitchell WH, Olden CR, Figgs LD et al. Screening for diabetic retinopathy in a clinical setting: a comparison of direct ophthalmoscopy by primary care physicians with fundus photography. J Fam Pract 1993; 37(1):49-56.	Prospektive vergleichende Diagnostik- studie und Abgleich mit 	 243 Screening-Ereignisse bei 188 Diabetikern. 1. Direkte Ophthalmoskopie in Mydriasis durch Primärarzt, im Anschluss 2. Nicht-stereoskopische Fundusfotografie (mobile Kamera) durch trainierten Techniker Auswertung der Fundufotografien durch trainierte Augenärzte 	Geschätzte maximale Sensitivität und Spezifität der Empfehlungen der Screening-Ergebnisse (positiver Test -> Überweisung, negativer Test -> keine Übeweisung) im Abgleich mit den Ergebnissen der initiierten augenärztlichen Untersuchung. Annahme, dass kein Diabetiker, der in keiner der 2 Screening-Massnahmen retinopathische	Geschätzte maximale Sensitivität der Fundusfotografie 94% bei Auswertung durch Augenarzt und 100% bei Auswertung durch Retina-Spezialist (Reading Center) Geschätzte maximale Spezifität der Fundusfotografie 82% bei Auswertung durch Augenarzt und 64% bei Auswertung durch Retina-Spezialist (Reading Center)	Geringe externe Validität bei fehlender Gold-Standard-Diagnostik. Lediglich Schätzungen der Sensitivität und Spezifität sind möglich. Deutliche Überschätzung der Testcharakteristika wahrscheinlich, da die Annahme, dass kein Diabetiker, der in keiner der 2 Screening-Massnahmen retinopathische Veränderunge zeigte, tatsächlich eine Retinopathie hatte, unrealistisch ist.

Autor, Jahr	Studientyp	Studienteilnehmer/ Dia-	Veränderunge zeigte, tatsäch- lich eine Retino- pathie hatte Outcomes	Ergebnisse	Kommentar
Autor, Jani	Studientyp	gnostik	Outcomes	Ergebnisse	Kommentar
Lee VS, Kingsley RM, Lee ET, Lu M, Russell D, Asal NR et al. The diag- nosis of diabetic reti- nopathy. Ophthalmo- scopy versus fundus photography. Ophthal- mology 1993; 100(10):1504-1512.	Prospektive vergleichende Diagnostik- studie ohne Referenzdia- gnostik	410 Teilnehmer einer Follow- up-Untersuchung bei einer Kohorte von indianischen Diabetikern. 3. Fundusuntersuchung mit Spaltlampenmikroskop und indirekter Ophthal- moskopie in Mydriasis 4. Nicht-stereoskopische Fundusfotografie mit 45°- Kamera ohne Mydriasis	Ausmass der Übereinstim- mung (k-Statistik) zwischen den 2 diagnostischen Verfahren (3 Kategorien: kei- ne, nicht- proliferative, proliferative Reti- nopathie)	61 (7,7%) Fundusfotografien waren nicht auswertbar, die Hälfte aufgrund einer Katarakt Bei 730 auswertbaren Befunden 86,3% Übereinstimmung in der Klassifizierung (к von 0,74). Für die Diagnose jeglicher Retinopathie 88,1% Übereinstimmung, pr die Diagnose proliferativer Retinopathie 98,1% Übereinstimmung	Fehlender Goldstandard, daher eingeschränkte externe Validität. Wenn auch fragliche Fälle (inklusive bei nicht auswertbaren Fundusfotografien) zum Augenarzt überwiesen werden, gibt es aufgrund dieser Studie im Vergleich zur Spaltlampenmikroskop und indirekter Ophthalmoskopie in Mydriasis gute Hinweise af eine mögliche Eignung der Fundusfotografie als Primär-Screeningmethode
Pugh JA, Jacobson JM, van Heuven WA, Watters JA, Tuley MR, Lairson DR et al. Screening for diabetic retinopathy. The wide-angle retinal camera. Diabetes Care 1993; 16(6):889-895.	verblindete Diagnostik- studie (Refe-	 352 Diabetiker, Auswahl aus Karteien zweier Zentren). 1. 45°-Canon CR-Fundusfotografie ohne Mydriasis 2. 45°-Canon CR-Fundusfotografie mit Mydriasis 3. stereoskopische 30°-7-Felder-Fundusfotografie 4. ophthalmologische Untersuchung in Mydriasis 5. Augenuntersuchung durch Assistenzarzt in Mydriasis Standard. Auswertung der Fundusfotografien im Wisconsin Reading Center 	Sensitivität uns Spezifität der Screening- methoden auf Basis dichotomi- sierter Daten (Retinopathie ja/nein). Die Kategorie "keine Retino- pathie" schloss milde, nicht- proliferative Sta- dien, einzelne Mikroaneursmen und leichte Hä- morrhagien ein).	Sensitivitäten: - Augenuntersuchung durch Assistent 0,14 - Ophthalmologische Untersuchung 0,33 - Nichtstereoskop. Fundusfotografie ohne Mydriasis (Auswertung Reading Center) 0,61 - Nichtstereoskop. Fundusfotografie mit Mydriasis (Auswertung Reading Center) 0,81 - Nichtstereoskop. Fundusfotografie ohne Mydriasis (Auswertung Internist) 0,54 - Nichtstereoskop. Fundusfotografie mit Mydriasis (Auswertung Internist) 0,64 - Nichtstereoskop. Fundusfotografie mit Mydriasis (Auswertung Internist) 0,64 - Spezifität der nichtstereoskop. Fundusfotografie ohne Mydriasis (Auswertung Reading Center) 0,85 und der nichtstereoskop. Fundusfotografie mit Mydriasis (Auswertung Reading Center) 0,96 - Der positiv prädiktiver Wert (Likelihood Ratio) der nicht-steroskopischen Fundusfotografie in Mydriasis war (nicht	Diese Studie mit Gold-Standard-Vergleich zeigt den Nutzen eines Fundusfotografie-Screenings in Mydriasis im Vergleich zur augenärztlichen Untersuchung. Zur Erreichung der akzeptablen Senitivitäts (0,81)-und Spezifitäts (0,86)-Wete ist jedoch eine Mydriasis und eine Auswertung durch trainiertes Personal im Reading Center erforderlich.

				signifikant) schlechter, der negativ prädiktive Wert jedoch besser als der der augenärztlichen Untersuchung, 42 von 50 nicht auswertbaren Fundusfotografien wurden nach pharmakologischer Dilatation auswertbar.	
Autor, Jahr	Studientyp	Studienteilnehmer/ Dia- gnostik	Outcomes	Ergebnisse	Kommentar
Kinyoun JL, Martin DC, Fujimoto WY, Leonetti DL. Ophthalmoscopy versus fundus photographs for detecting and grading diabetic retinopathy. Invest Ophthalmol Vis Sci 1992; 33(6):1888-1893	Prospektive auswerter- verblindete Diagnostik- studie (Refe- renzdiagnostik bei einem Teil der Patienten: 7-Felder- Fundusfoto- grafien (ste- reoskopisch)	Screening bei 393 stationären Patienten mittels indirekter und direkter Ophthalmoskopie in Mydriasis durch Augenarzt (Retina-Spezialist) auf retinopathische Veränderungen. Von den 124 Patienten, die einen Typ-II-Diabetes hatten, wurden dann 7-Felder-Fundusfotografien (stereoskopisch) gemacht (133 Aufnahmen, davon 9 wiederholt). 59 Fundusfotografien wurden durch einen ärztlichen Retina-Spezialisten und einen nicht-ärztlichen Grader (Fundus Photograph Reading Center) ausgewertet, 65 Fundusfotografien nur durch den Retina-Spezialisten. Die Auswerter waren verblindet.	Ausmaß der Übereinstim- mung (Retino- pathie-Grade), к- Statistik	Ophthalmoskopie (Retina-Spezialist: Retinopathie-Erkennung bei 16% der Patienten) versus 7-Felder-Fotografie (Retina-Spezialist: Retinopathie-Erkennung in 25% der Patienten): mäßige Übereinstimmung (κ = 0,68). Für die 59 Patienten, die eine Diagnostik mit der 7-Felder-Fudusfotografie und eine Auswertung dieser durch den Retina-Spezialisten <i>und</i> den Grader erhielten, zeigte sich bei 55 Patienten eine Übereinstimmung (κ = 0,79). Zwischen Ophthalmoskopie (Retina-Spezialist) und Fundusfotografie (Grader-Auswertung) zeigte sich eine mässige Übereistimmung (κ = 0,49). Der Retina-Spezialist entdeckte eine Retinopathie in 5 Patienten (8%), der spezialisierte Grader (Fundusfotografie) bei 12 (22%).	Nur 59 Patienten wurden gleichzeitig opthalmoskopisch und mit durch Retina-Spezialisten (Arzt) und trainiertem nichtärztlichen Personal ausgewerteter stereoskopischer Fundusfotografie untersucht. Dies schränkt die Validität dieser Studie bezüglich des Einflusses des Auswerters in der Beurteilung der stereoskopischen Fundusfotografie ein. Die Studie zeigt, dass die Ophthalmoskopie durch Retina-Spezialisten im Vergleich zur stereoskopischen Fundusfotografie retinopathische Veränderungen, vor allem solche mit wenig Mikroaneurysmen, unterdiagnostiziert. Der Anteil der in der Fundusfotografie erkannten retinopathischen Veränderungen kann durch die Auswertung durch einen ärztlichen Retina-Spezialisten im vergleich zu trainiertem nicht-ärztlichen Personal verbessert werden.
Buxton MJ, Sculpher MJ, Ferguson BA, Humphreys JE, Altman JF, Spiegelhalter DJ et al. Screening for treatable diabetic retinopathy: a comparison of different methods. Diabet Med 1991; 8(4):371-377.	Prospektive vergleichende Diagnostik- studie (Refe- renzdiagnos- tik: ophthal- moskopische Untersuchung in Mydriasis durch klini- schen Assis- tenten in	3318 Diabetiker aus 3 allgemeinärztlichen Diabetes- Praxen oder –ambulanzen, die nicht blind, in augenärzt- licher oder in stationärer Behandlung waren. 1. Screening (ophthalmologische Untersuchung) drurch Primärärzte, dann 2. nicht-stereoskopische Fundusfotografie (45°) ohne Mydriasis im Kran-	Übereinstim- mung in den Überweisungs- empfehlungen	Zwischen 57 und 84% der Fundusfotografien (je nach Zentrum) waren gut oder exzellent Sensitivität der Fundusfotografie zwischen 0,35 (Aufnahme durch Assistent) bis 0,67 (Aufnahme durch ausbildete Krankenschwester oder Augenarzt). Spezifität der Fundusfotografie zwischen 0,95 und 0,98. Positiv prädiktiver Wert zwischen 0,29 und 0,76, negativ prädiktiver Wert zwischen 0,96 und 0,99	Grosse Teilnehmerzahl, Screening unter Routinebedingungen. Die Studie zeigt die geringe Sensitivität , jedoch hohe Spezifität der Fundusfotografie bezüglich von Überweisungsentscheidungen zum Augenarzt bei diabetischen Retinopathien. Durch Fundusfotografie oder primärärztliche Augen-Untersuchung wird unter den Bedingungen dieser Studie ein hoher Anteil der Retinopathien nicht erkannt.

Autor, Jahr	Augenheil- kunde), aus- werterver- blindet	kenhaus oder in der Praxis (Aufnahme durch Augenarzt, Assistenten, Krankenschwester ja nach Zentrum) 3. Vollständige augen- ärztliche Untersuchung in Mydriasis in der Klinik (Goldstandard) Studienteilnehmer/ Diagnostik	Outcomes	Ergebnisse	Kommentar
Taylor R, Lovelock L, Tunbridge WM, Alberti KG, Brackenridge RG, Stephenson P et al. Comparison of nonmydriatic retinal photography with ophthalmoscopy in 2159 patients: mobile retinal camera study. BMJ 1990; 301(6763):1243-1247.	Prospektive vergleichende Diagnostik- studie (Refe- renzdiagnos- tik: Ophthal- moskopie durchbetreu- enden Arzt- kein Augen- arzt- in Mydri- asis), auswer- terverblindet. Kein Gold- standard	Zufallsauswahl von 2159 Patienten einer Diabeteskli- nik, Berteilung von 4312 Augen Zunächst Fundusfotografie durch mobile Canon CR- 45NM-Kamera ohna Mydria- sis, danach Routineophthal- moskopie durch betreuenden Arzt	Übereinstim- mung n den erkannten Ge- fässneubildun- gen, Makulo- pathien, Retino- pathen insge- samt, Mikroaneu- rysmen, Hä- morrhagien und harten Exsuda- ten	Insgesamt 40 Augen mit erkannten Gefässneubildungen, bei 17 Übereinstimmung, 14 durch Fundusfotografie und 9 durch Ophthalmoskopie übersehen. Erkannte Makulopathien insgesamt bei 208 Patienten (308 Augen), bei 147 Augen mit fundusfotografisch erkannter Makulopathie keine Ophthalmoskipie-Diagnose im Vergleich zu 95 von der Funduskamera nicht erkannten Makulopathien. In der Fudusfotografie wurden weniger Mikroaneurysmen erkannt (301 Augen) im Vergleich zur Ophthalmoskopie (380) und weniger Hämorrhagien, jedoch mehr harte Exsudate (281 versus 152).	Fehlender Goldstandard, daher kann die diagnostische Treffsicherheit nicht beurteilt werden. Hinweise, dass die Fundusfotografie im vergleich zur Ophthalmoskopie in Mydriasis vergleichbar oder überlegen ist in der Erkennung von Gefässneubildugen, harten Exsudaten und Makulopathien, jedoch in der Erkennung von Mikroaneurysmen und Hämorrhagien unterlegen.
van de Kar van der Velden HG, van Weel C, van den Hoogen HJ, Deutman A. Diagnosing diabetic retinopathy by general practitioners and by a hospital physician. The use of fundus photos. Scand J Prim Health Care 1990; 8(1):19-23.	Retrospektive Studie ohne Gold- Standard- Diagnostik	Fundusfotografien beider Augen von 62 Diabetikern aus Allgemeinpryxen in den Niederlande. Funduskamera: Kowa RCW F3 Polaroid Farbkamera ohne näher e Angaben Vergleich der diagnostischen Treffsicherheit einer Fundus- fotografie-Beurteilung durch 4 Allgemeinärzte (ohne spe- zielle Ausbildung) im Ver- gleich zu Augenärzten (ein- zeln oder im Konsens zweier Augenärzte)	Ausmass der Überseinstim- mung in den Kriterien: Retino- pathie mit Inter- ventionsbedürf- tigkeit, überwa- chungspflichtige Retinopathie.	Sensitivität der allgemeinärztlichen Fundusfotografie-Beurteilung zwischen 96 und 100%, Spezifität zwischen 32 und 61%	Geringe Fallzahl, retrospektive Beurteilung der Fundusfotografien, keine Goldstandard-Diagnostik. Keine näheren Angaben zu den Fundusfotografien, die tatsächliche Sensitivität und Spezifität kann nicht beurteilt werden, die hohen Werte der Sensitivität allgemeinärztlicher Fundusfotografiebewertung sind auf die eingeschränkte Validität der Referenzbewertunf zurückzuführen. Studie mit eingeschränkter Aussagekraft.

Autor, Jahr	Studientyp	Studienteilnehmer/ Diagnostik	Outcomes	Ergebnisse	Kommentar
Williams R, Nussey S, Humphry R, Thompson G. Assessment of non- mydriatic fundus photog- raphy in detection of diabetic retinopathy. Br Med J (Clin Res Ed) 1986; 293(6555):1140- 1142.	Prospektive vergleichende Diagnostik- studie (Refe- renzdiagnos- tik: vollständi- ge augenärzt- liche Untersu- chung in Mydriasis), auswerter- verblindet	Bei 62 zufällig ausgewählte Diabetikern einer Diabetes- klinik Augenuntersuchung o.n.A. durch betreuenden Arzt in Mydriasis. In der Folge Fundusfotografien (Polaroid oder Filme) ohne Mydriasis und direkte und indirekte Ophthalmoskopie in Mydriasis.	Sensitivität, Spezifität und prädiktive Werte in Bezug auf Referenzdiagnostik	Exzellente Qualität bei 47% der Fundusfotografien, gute Qualität bei 23%. Bei 71 Augen wurde augenärztlich eine Retinopathie festgestellt Die Fundusfotografien hatten diesbezüglich eine Sensitivität von 86% und Spezifität von 98%. Auf Patienten bezogen wurden von 25 Patienten mit augenärztlicher Retinopathie 3 in der Fundusfotografie nicht erkannt und bei 1 Patienten von 42 augenärztlich Gesunden in der Fundusfotografie fälschlicherweise eine Retinopathie festgestellt. Alle Makulopathien wurden übereinstimmend erkannt (Spezifität der Fundusfotografie 100%).	In dieser Studie mit geringer Fallzahl zeigte sich eine hohe Sensitivität und Spezifität der Fundusfotografie im Vergleich zu vollständigen augenärztlichen Untersuchung. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Sensitivität der nichtmydriatischen Fundusfotografie niedriger wäre, wenn die 7-Felder-Fundusfotografie als Referenzdiagnostik verwendet worden wäre. Die externe Validität dieser Studienergebnisse ist bei der nicht operationalisierbaren Referenzdiagnostik eingeschränkt.
Klein R, Klein BE, Neider MW, Hubbard LD, Meuer SM, Brothers RJ. Diabetic retinopathy as detected using ophthalmoscopy, a nonmydriatic camera and a standard fundus camera. Ophthalmology 1985; 92(4):485-491.	Prospektive vergleichende Diagnostik- studie (Refe- renzdiagnos- tik: 30°- stereoskopi- sche Fundus- fotografie), auswerter- verblindet	Bei 99 Diabetikern (Selektion unklar) wurden zunächst eine standardisierte Aufnahme mit einer nichtstereoskopischen Funduskamera (45°) ohne Mydriasis, eine direkte ophthalmoskopische Untersuchung und dann in Mydriasis eine nichtstereoskopischen Fundusfotografie (45°) und eine 30°-stereoskopische Farbfotografie (DRS-Feld 1,2 und 4) gemacht. Vergleich der Ergebnisse nach Auswertung durch maskierten nicht-ärztlichen Auswerter	Ausmass der Übereinstim- mung (%- Angaben) zwi- schen den Be- funden (4 Kate- gorien: keine, sehr frühe nichtprolifeative, moderate bis schwere nichtproliferative und proliferative Retinopathie)	Von 198 Fundusfotografien mit der nichtstereoskopischen 30°-Kamera konnten 61 nicht ausgewertet werden (Probleme der Blitz-Synchronisation). Vergleich Fundusforografie versus 30°-stereoskopische Farbfotografie: - exakte Schweregrad- Übereinstimmung bei 52/63 (82,5%) - Beim Vergleich der Untersuchungen in Mydriasis bestand bei 86,5% (64/74) der Bilder Übereinstimmung zwischen der 30° und der nichtstereoskopischen 45°-Fundusfotografie - Tendenz zu niedrigerer Retinopathie-Stadieneinschätzung, mit der nicht-stereoskopischen 45°-Fundusfotografie im Vergleich zur 30°Fotografie Vergleich Ophthalmoskopie versus 30°-stereoskopische Farbfotografie: Nur in 54,4% der Fälle (51/94) Übereinstimmung in den Befunden (Schweregrade)	Die Studie zeigt, dass ein hoher Anteil der nicht-stereoskopischen 45°- Funfusfotografien nicht auswertbar ist (v.a. ohne Mydriasis). Bei den auswertbaren Fundusfotografien zeigte sich jedoch ein hohes Maß an Übereinstimmung mit der Gold-Standard-Diagnostik (30°-stereoskopische Fundusfotografie). In der nicht-stereoskopischen Fundusfotografie werden Retinopathie-Schweregrade tendenziell eher zu niedrig eingeschätzt. Diese Ergebnisse rechtfertigen, auch nach Meinug der Vefasser, die Anwendung der 30°-nichtstereoskopischen Fundusfotografie lediglich in Gebieten mit augenärztlicher Unterversorgung.

21. Ergebnis der Auswertung

Es konnten keine randomisierten kontrollierten Studien zum Nutzen der Fundusfotografie als Screening-Methode gefunden werden. D.h. es fehlen Studien, in denen klinisch relevante Outcomes (hier insbesondere: Erblindung, Einschränkung der Lebensqualität) und damit die Versorgungsqualität bei Diabetikern verglichen werden, die entweder mittels Fundusfotografie im Rahmen von Screening-Programmen untersucht und ggf. daraufhin therapiert oder konventionell versorgt wurden.

Keine RCTs zum Nutzen der Fundus-Fotografie als Screening-Methode in Bezug auf klinisch relevante Outcomes

Bei dem überwiegenden Teil der qualitativ hochwertigeren Studien handelt es sich um prospektive Untersuchungen, bei denen bei denselben Patienten sowohl die Fundusfotografie, ggf. ein weiteres diagnostisches Verfahren als auch in kurzem zeitlichem Abstand die Referenzdiagnostik ("Goldstandard") durchgeführt und die Ergebnisse in verblindeter Form verglichen wurden. Dabei wurden nicht klinische Outcomes, sondern Testcharakteristika wie Sensitivität, Spezifität, positiv und negative prädiktive sowie Auswirkungen auf das Überweisungsverhalten evaluiert.

In den Studien kommen unterschiedliche Fundusfotografie-Systeme (verschiedene Felder, steroskopische oder nichtstereoskopisch, mobil oder stationär, mit oder ohne Mydriasis) und unterschiedliche Goldstandards bzw. Referenz-Diagnostika zur Anwendung.

Unterschiedliche Systeme und Goldstandards

Es zeigte sich, dass die Fundusfotografie eine deutlich bessere Sensitivität, jedoch teilweise eine geringere Spezifität bezüglich der Erkennung retinopathischer Veränderungen bei Diabetikern hat als die direkte oder indirekte Ophthalmoskopie durch Allgemeinärzte, Diabetologen oder Augenärzte. Allerdings können diabetische Makulopathien mit der nichtstereoskopischen Fundusfotografie nicht valide beurteilt werden. Ob die stereoskopische Fundusfotografie in Mydriasis der Spaltlampenuntersuchung durch den Augenarzt überlegen ist, ist aufgrund der vorliegenden Studien nicht abschließend beurteilbar. In einer neueren prospektiven Diagnostik-Studie (Lin 2002) zeigte die in einem Referenzzentrum ausgewertete digitale 1-Felder-Fundusfotografie ohne Mydriasis eine deutlich bessere Sensitivität bezüglich retinopathischer Veränderungen als die augenärztliche Spaltlampenuntersuchung.

Ob die stereoskopische Fundusfotografie in Mydriasis der Spaltlampenuntersuchung durch den Augenarzt überlegen ist, ist aufgrund der vorliegenden Studien nicht abschließend beurteilbar

Deutlich wurde, dass die Treffsicherheit der Fundusfotografie mit den an der Aufnahme und Auswertung beteiligten Professionen variieren. Je besser qualifiziert die Auswerter, desto besser waren die Ergebnisse. Die Auswertung der Fundusfotografien durch trainiertes Pesonal in Referenzzentren kann die Sensitivität und Spezifität erheblich verbessern.

Qualität der Fundus-Fotografie abhängig von Qualifikation des Auswerters Ein wesentliches Ergebnis vor allem der englischen Studien war die Senkung der Rate an Überweisungen zum Augenarzt durch Fundusfotografie-Screening und die technische Durchführbarkeit und Bewertbarkeit der Fotografie-Aufnahmen durch trainiertes nicht-ärztliches Personal. In den neueren Studien zeigte sich, dass die technische Fehlerrate der Fundusfotografien durch technische Innovationen und bessere Ausbildung des Personals verbessert wurde und unter 2% liegt.

22. Zusammenfassendes Fazit

Zur Beurteilung diabetesassoziierter Schädigungen des Augenhintergrundes sind 2 Referenz-Methoden (stereoskopische 7-Felder-Fundus-Farbfotografie und die binokulare Untersuchung an der Spaltampe) als diagnostische Goldstandards akzeptiert.

Eine abschließende Beurteilung des Nutzens der Fundus-Fotografie als <u>Screening</u>-Maßnahme in Bezug auf relevante klinische Outcomes ist aufgrund der vorliegenden Studien nicht möglich.

Ein Fundus-Fotografie-Screening durch qualifiziertes nichtärztliches Personal mit einer Auswertung durch trainierte Spezialisten, ggf. in einem Referenzzentrum hat sich in den bisherigen Studien vor dem Hintergrund anders strukturierter Versorgungssysteme in Bezug auf die diagnostische Treffsicherheit jedoch als vielversprechende Option erwiesen.

Eine generelle Ablehnung eines Fundus-Fotografie-Screenings im Rahmen eines Diabetes-Disease Management-Programms lässt sich angesichts der internationalen Erfahrungen und der unbefriedigenden Retinopathie-Früherkennung in Deutschland deshalb nicht rechtfertigen.

Allerdings bleibt die Frage nach der Anwendbarkeit der zumeist englischen Studienergebnisse in Deutschland vor dem Hintergrund der deutlichen Unterschiede der Gesundheitssysteme (z.B. Zugangsmöglichkeit und Versorgungsdichte von Augenärzten).

Insbesondere sind Untersuchungen zur Wirtschaftlichkeit und Kosten-Effektivität unterschiedlicher Screening-Konzepte notwendig, da es bei der Einführung von Screening-Maßnahmen nicht ausschließlich um eine maximale Sensitivität der Erkennung retinopathischer und makulopathischer Veränderungen, sondern auch um Vorhersagewahrscheinlichkeiten, um die Erreichbarkeit einer möglichst großen Diabetiker-Population, entsprechende Compliance sowie um die praktische Durch-

führbarkeit bei wirtschaftlichem Ressourceneinsatz geht.

Daher muss vor Einführung eines Fundus-Fotografie-Screenings insbesondere unter Kosten-Nutzen-Aspekten geklärt werden, ob bei der in Deutschland hohen Augenarztdichte die bereits bestehende diagnostische Infrastruktur genutzt werden sollte oder ob sich der zusätzliche Aufbau eines Fundus-Fotografie-Screenings zur Diskussion stellt.

23. Kommentiertes Literaturverzeichnis

 A protocol for screening for diabetic retinopathy in Europe. Retinopathy Working Party. Diabet Med 1991; 8(3):263-267.

Kommentar: Übersicht

- Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC). Design, implementation, and preliminary results of a long-term follow-up of the Diabetes Control and Complications Trial cohort. Diabetes Care 1999; 22(1):99-111.
 Kommentar: Epidemiologische Studie
- Putting retinal exams for diabetics in the primary care arena. Clin Resour Manag 2001; 2(12):183-6, 177.

Kommentar: Kommentar

- Agardh E, Cavallin-Sjoberg U. Peripheral retinal evaluation comparing fundus photographs with fluorescein angiograms in patients with diabetes mellitus. Retina 1998; 18(5):420-423.
 Kommentar: Diagnostikstudie (Fundusfotografie) ohne Goldstandard
- Agardh E. [Eye complications in diabetes. According to new criteria patients with diabetes should have ophthalmological examination at the time of diagnosis]. Lakartidningen 1998; 95(49):5640-5642.

Kommentar: Übersicht

- Aiello LM, Bursell SE, Cavallerano J, Gardner WK, Strong J. Joslin Vision Network Validation Study: pilot image stabilization phase. J Am Optom Assoc 1998; 69(11):699-710.
 Kommentar: Pilotstudie, vorläufige Ergebnisse, kein prospektives Design
- Aldington SJ, Kohner EM, Meuer S, Klein R, Sjolie AK. Methodology for retinal photography and assessment of diabetic retinopathy: the EURODIAB IDDM complications study. Diabetologia 1995; 38(4):437-444.

Kommentar: zur Methodik

- Applegate RA, Bradley A, van Heuven WA, Lee BL, Garcia CA. Entoptic evaluation of diabetic retinopathy. Invest Ophthalmol Vis Sci 1997; 38(5):783-791.
 - Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie
- Arzabe CW, Akiba J, Jalkh AE, Quiroz MA, Trempe CL, McMeel JW et al. Comparative study of vitreoretinal relationships using biomicroscopy and ultrasound. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 1991; 229(1):66-68.

Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie

- Awh CC, Cupples HP, Javitt JC. Improved detection and referral of patients with diabetic retinopathy by primary care physicians. Effectiveness of education. Arch Intern Med 1991; 151(7):1405-1408.
 - Kommentar: Zum Einfluss der Ausbildung auf die Auswertungsqualität von Fundusfotografien
- Axer-Siegel R, Fink-Cohen S, Hod M, Weinberger D, Loya N, Yassur Y. Evaluation of diabetic retinopathy during pregnancy by green mono-

- chromatic fundus photography. J Diabetes Complications 1997; 11(3):172-175. **Kommentar**: Keine vergleichende Diagnostikstudio
- Azen SP, Irvine AR, Davis MD, Stern W, Lonn L, Hilton G et al. The validity and reliability of photographic documentation of proliferative vitreoretinopathy. Ophthalmology 1989; 96(3):352-357.
 Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie, kein Screening
- Bachmann MO, Nelson SJ. Impact of diabetic retinopathy screening on a British district population: case detection and blindness prevention in an evidence-based model. J Epidemiol Community Health 1998; 52(1):45-52.
 Kommentar: Systematisches Review und Modellanalyse
- Backlund L, Algvere P, Rosenqvist U. [Fundus oculi photography. A good screening method for diabetic retinopathy]. Lakartidningen 1993; 90(49):4453-4457.

Kommentar: Übersicht

- Backlund LB, Algvere PV, Rosenqvist U. Early detection of diabetic retinopathy by a mobile retinal photography service working in partnership with primary health care teams. Diabet Med 1998; 15 Suppl 3:S32-S37.
 Kommentar: Übersicht
- Bek T, Lund-Andersen H. Accurate superimposition of perimetry data onto fundus photographs. Acta Ophthalmol (Copenh) 1990; 68(1):11-18.
 Kommentar: zur Methodik
- Bek T, Lund-Andersen H. Cotton-wool spots and retinal light sensitivity in diabetic retinopathy. Br J Ophthalmol 1991; 75(1):13-17.
 Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie
- Bek T. Localised scotomata and types of vascular occlusion in diabetic retinopathy. Acta Ophthalmol (Copenh) 1991; 69(1):11-18.
 Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie
- Bek T. Localized retinal morphology and differential light sensitivity in diabetic retinopathy. Methodology and clinical results. Acta Ophthalmol Suppl 1992;(207):1-36.
 Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie
- Bek T, Hedegaard H, Soeters E. [Patient satisfaction with screening for diabetic retinopathy in a hospital setting]. Ugeskr Laeger 1998; 160(13):1942-1946.
 Kommentar: zur Patientenzufriedenheit, Keine vergleichende Diagnostikstudie
- 21. Bek T, Helgesen A. The regional distribution of diabetic retinopathy lesions may reflect risk factors for progression of the disease. Acta Ophthalmol Scand 2001; 79(5):501-505.

 Kommentar: Fall-Kontroll-Studie zu bestimmen Aspekten der Fundusfotografie

- 22. Bonney M, Hing SJ, Fung AT, Stephens MM, Fairchild JM, Donaghue KC et al. Development and progression of diabetic retinopathy: adolescents at risk. Diabet Med 1995; 12(11):967-973. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie
- 23. Bresnick GH, Mukamel DB, Dickinson JC, Cole DR. A screening approach to the surveillance of patients with diabetes for the presence of visionthreatening retinopathy. Ophthalmology 2000; 107(1):19-24.

Kommentar: Retrospektive Auswertung der **ETDRS-Studie**

British Diabetic Association Report. Retinla photography screening for diabetic eye disease. 1997.

Ref Type: Generic Kommentar: Bericht

Broadbent DM, Scott JA, Vora JP, Harding SP. Prevalence of diabetic eye disease in an inner city population: the Liverpool Diabetic Eye Study. Eye 1999; 13 (Pt 2):160-165. Kommentar: Epidemiologische Studie

26. Bryant VM, Wilson A, Jones TH, Hague RV. A high uptake eye and foot screening service for an urban population. Diabet Med 1999; 16(7):609-613.

Kommentar: Studie zur Inanspruchnahme von Retinopathie-Screening

27. Buxton MJ, Sculpher MJ, Ferguson BA, Humphreys JE, Altman JF, Spiegelhalter DJ et al. Screening for treatable diabetic retinopathy: a comparison of different methods. Diabet Med 1991; 8(4):371-377.

Kommentar: siehe Einzelauswertung

28. Cahill M, Wallace D, Travers S, Lipinski H, Aldington S, Costigan C et al. Detection and prevalence of early diabetic retinopathy in juvenile diabetics with diabetes for 10 years or more. Eye 2000; 14(Pt 6):847-850. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotogafie

Cathelineau G, Cathelineau BV. Diabetic retinopathy: methodologies in practice. Diabet Med 1991; 8 Spec No:S17-S22.

Kommentar: Übersicht

Chaturvedi N, Sjoelie AK, Porta M, Aldington SJ, Fuller JH, Songini M et al. Markers of insulin resistance are strong risk factors for retinopathy incidence in type 1 diabetes. Diabetes Care 2001; 24(2):284-289.

Kommentar: Epidemiologische Studie

Chavers BM, Mauer SM, Ramsay RC, Steffes MW. Relationship between retinal and glomerular lesions in IDDM patients. Diabetes 1994; 43(3):441-446.

Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotogafie

32. Chihara E, Matsuoka T, Ogura Y, Matsumura M. Retinal nerve fiber layer defect as an early manifestation of diabetic retinopathy. Ophthalmology 1993; 100(8):1147-1151.

Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotogafie

33. Clermont AC, Aiello LP, Mori F, Aiello LM, Bursell SE. Vascular endothelial growth factor and severity of nonproliferative diabetic retinopathy mediate retinal hemodynamics in vivo: a potential role for vascular endothelial growth factor in the progression of nonproliferative diabetic retinopathy. Am J Ophthalmol 1997; 124(4):433-

Kommentar: Experimentelle Studie

34. Constable IJ, Yogesan K, Eikelboom R, Barry C, Cuypers M. Fred Hollows lecture: digital screening for eye disease. Clin Experiment Ophthalmol 2000; 28(3):129-132.

Kommentar: Studie zum Nutzen digitaler Fundusfotografie

- 35. Cunha-Vaz J, Lobo C, Sousa JC, Oliveiros B, Leite E, de Abreu JR. Progression of retinopathy and alteration of the blood-retinal barrier in patients with type 2 diabetes: a 7-year prospective follow-up study. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 1998; 236(4):264-268.
- 36. Dasbach EJ, Fryback DG, Newcomb PA, Klein R, Klein BE. Cost-effectiveness of strategies for detecting diabetic retinopathy. Med Care 1991; 29(1):20-39.

Kommentar: Gesundheitsökonomische Evaluation verschiedener Screening-Methoden

37. Davies R, Roderick P, Canning C, Brailsford S. The evaluation of screening policies for diabetic retinopathy using simulation. Diabetic Medicine 2002; 19(9):762-770.

Kommentar: Gesundheitsökonomische Evalua-

38. de Sonnaville JJ, van der Feltz van der Sloot, Ernst L, Wijkel D, Heine RJ. Retinopathy screening in type 2 diabetes: reliability of wide angle fundus photography. Diabet Med 1996; 13(5):482-486.

Kommentar: siehe Einzelauswertung

39. Denninghoff KR, Smith MH, Hillman L. Retinal imaging techniques in diabetes. Diabetes Technol Ther 2000; 2(1):111-113. Kommentar: Übersicht, zur Technik

40. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie. 2000. Ref Type: Generic

Kommentar: Klinische Evidenz-basierte Konsensusleitlinie

- 41. Diamond JP, McKinnon M, Barry C, Geary D, McAllister IL, House P et al. Non-mydriatic fundus photography: a viable alternative to fundoscopy for identification of diabetic retinopathy in an Aboriginal population in rural Western Australia? Aust N Z J Ophthalmol 1998; 26(2):109-115. Kommentar: Vergleichende Studie (Fundusfotografie versus Ophthalmoskopie) ohne Goldstandard, siehe Einzelauswertung
- 42. Donaghue KC, Fung AT, Hing S, Fairchild J, King J, Chan A et al. The effect of prepubertal diabetes duration on diabetes. Microvascular

- complications in early and late adolescence. Diabetes Care 1997; 20(1):77-80.
- Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotogafie
- Donaghue KC, Fairchild JM, Chan A, Hing SJ, Howard NJ, Silink M. Diabetes complication screening in 937 children and adolescents. J Pediatr Endocrinol Metab 1999; 12(2):185-192. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotogafie
- 44. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Goup. Photocoagulation for diabetic macular edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study report number 1. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study research group. Arch Ophthalmol 1985; 103(12):1796-1806. Kommentar: Bericht über die Early Treatment Diabetic Retinopathy Study
- Eggertsen R, Kalm H, Blohme G. The value of screening for retinopathy and microalbuminuria in patients with type 2 diabetes in primary health care. Scand J Prim Health Care 1993; 11(2):135-140.
 - Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- Eiser JR, Eiser C, Riazi A, Taylor DJ, Hammersley S, Tooke JE. Screening for diabetic retinopathy is well received by patients and may improve self-management intentions. Diabet Med 2001; 18(10):835-841.
 Kommentar: Zur Inanspruchnahme von Retinopathie-Screening
- Ellingford A. Diabetic photographic eye screening using a mobile unit in Tayside, Scotland. J Audiov Media Med 1992; 15(3):104-107.
 Kommentar: Übersicht
- Elman KD, Welch RA, Frank RN, Goyert GL, Sokol RJ. Diabetic retinopathy in pregnancy: a review. Obstet Gynecol 1990; 75(1):119-127.
 Kommentar: Übersicht
- Evans PM, Purewal TS, Hopper A, Slater H, Jones DR, O'Hare JP. Screening for diabetic retinopathy in primary care: retinal photography alone can be used efficiently and effectively to exclude those with sight threatening lesions. J Med Screen 1997; 4(3):174-176.
 Kommentar: Retrospektive Beurteilung
- Falck A, Laatikainen L. White spots in the central fundus in diabetic children and adolescents. Acta Ophthalmol (Copenh) 1992; 70(2):243-247.
 Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- Falck A, Laatikainen L. Retinal vasodilation and hyperglycaemia in diabetic children and adolescents. Acta Ophthalmol Scand 1995; 73(2):119-124.
 - Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- Feman SS. The natural history of the first clinically visible features of diabetic retinopathy.
 Trans Am Ophthalmol Soc 1994; 92:745-773.
 Kommentar: Übersicht

53. Feman SS, Leonard-Martin TC, Andrews JS, Armbruster CC, Burdge TL, Debelak JD et al. A quantitative system to evaluate diabetic retinopathy from fundus photographs. Invest Ophthalmol Vis Sci 1995; 36(1):174-181.
Kommentar: Methodisches zur Beurteilung der

Fundusfotografie-Bilder

- 54. Feman SS, Leonard-Martin TC, Semchyshyn TM. The topographic distribution of the first sites of diabetic retinal neovascularization. Am J Ophthalmol 1998; 125(5):704-706.
 Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 55. Fong DS, Sharza M, Chen W, Paschal JF, Ariyasu RG, Lee PP. Vision loss among diabetics in a group model Health Maintenance Organization (HMO). Am J Ophthalmol 2002; 133(2):236-241. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 56. Fransen SR, Leonard-Martin TC, Feuer WJ, Hildebrand PL. Clinical evaluation of patients with diabetic retinopathy: accuracy of the Inoveon diabetic retinopathy-3DT system. Ophthalmology 2002; 109(3):595-601. Kommentar: Diagnostik-Studie (3DT versus 7-Felder Fundusfotografie DRS7), siehe Einzelauswertung
- Funatsu H, Yamashita H, Shimada H, Suzuki M, Ohashi Y. [Reliability of evaluating grade of diabetic retinopathy]. Nippon Ganka Gakkai Zasshi 1993; 97(3):396-402.
 Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- Gange SJ, Linton KL, Scott AJ, DeMets DL, Klein R. A comparison of methods for correlated ordinal measures with ophthalmic applications. Stat Med 1995; 14(18):1961-1974.
 Kommentar: Zur Methodik statistischer Auswertung am Beispiel der Fundusfotografie
- George LD, Leverton C, Young S, Lusty J, Dunstan FD, Owens DR. Can digitised colour 35 mm transparencies be used to diagnose diabetic retinopathy? Diabet Med 1997; 14(11):970-973.
 Kommentar: Vergleich digitalisierter Fundusfotografien mit Filmen
- George LD, Halliwell M, Hill R, Aldington SJ, Lusty J, Dunstan F et al. A comparison of digital retinal images and 35 mm colour transparencies in detecting and grading diabetic retinopathy. Diabet Med 1998; 15(3):250-253.
 Kommentar: Vergleich digitalisierter Fundusfotografien mit Filmen
- George LD, Lusty J, Owens DR, Ollerton RL. Effect of software manipulation (Photoshop) of digitised retinal images on the grading of diabetic retinopathy. Br J Ophthalmol 1999; 83(8):911-913.
 - **Kommentar**: Zur Auswertung digitalisierter Fundusfotografie
- 62. Gibbins RL, Kinsella F, Young S, Saunders J, Owens DR. Screening for diabetic retinopathy in general practice using 35mm colour transparency fundal photographs. Practical Diabetes

1994; 11(5):203-206.

Kommentar: Vergleich zwischen allgemeinärztlicher und augenärztlicher Fundusfotografie-Auswertung

- Gibbins RL, Owens DR, Allen JC, Eastman L. Practical application of the European Field Guide in screening for diabetic retinopathy by using ophthalmoscopy and 35 mm retinal slides. Diabetologia 1998; 41(1):59-64.
 Kommentar: siehe Einzelauswertung
- 64. Gill G, MacFarlane I. Alternatives to the retinal camera. Diabet Med 1997; 14(7):622-623. Kommentar: Übersicht
- Gonzalez Villalpando ME, Gonzalez VC, Arredondo PB, Stern MP. Diabetic retinopathy in Mexico. Prevalence and clinical characteristics. Arch Med Res 1994; 25(3):355-360.
 Kommentar: Epidemiologie
- 66. Gonzalez ME, Gonzalez C, Stern MP, Arredondo B, Martinez S. Concordance in diagnosis of diabetic retinopathy by fundus photography between retina specialists and a standardized reading center. Mexico City Diabetes Study Retinopathy Group. Arch Med Res 1995; 26(2):127-131.
 Kommentar: Studie zur Auswertervalidität, geringe Patientenzahl (n=15)
- Gonzalez VC, Gonzalez Villalpando ME, Martinez DS, Rivera MD, Arredondo PB, Islas AS et al. A diabetic retinopathy screening program as a strategy for blindness prevention. Arch Med Res 1997; 28(1):129-135.
 Kommentar: Diagnostikstudie ohne Referenzdiagnostik (Gold-Standard)
- Grey RH, Hart JC. Screening for sight threatening eye disease. Stereoscopic viewing of the retina needed to identify maculopathy. BMJ 1996; 312(7028):440-441.

Kommentar: Kommentar

 Griffith SP, Freeman WL, Shaw CJ, Mitchell WH, Olden CR, Figgs LD et al. Screening for diabetic retinopathy in a clinical setting: a comparison of direct ophthalmoscopy by primary care physicians with fundus photography. J Fam Pract 1993; 37(1):49-56.

Kommentar: siehe Einzelauswertung

- 70. Grunwald JE, Riva CE, Petrig BL, Brucker AJ, Schwartz SS, Braunstein SN et al. Strict control of glycaemia: effects on blood flow in the large retinal vessels and in the macular microcirculation. Br J Ophthalmol 1995; 79(8):735-741. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- Gutierrez M, Jovanovic L, Pettitt DJ. Use of a nonmydriatic retinal camera to screen for diabetic retinopathy in a primary care setting. Endocrinologist 2002; 11(5):384-387.

Kommentar: Studie zur Fundusfotografie, keine Referenzdiagnostik, geringe Teilnehmerzahl

72. Haffner SM, Klein R, Moss SE, Klein BE. Sex hormones and the incidence of severe retinopathy in male subjects with type I diabetes. Ophthalmology 1993; 100(12):1782-1786.

Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie

 Hammond CJ, Shackleton J, Flanagan DW, Herrtage J, Wade J. Comparison between an ophthalmic optician and an ophthalmologist in screening for diabetic retinopathy. Eye 1996; 10 (Pt 1):107-112.
 Kommentar: Keine Fundusfotografie evaluiert

74. Hansson-Lundblad C, Agardh E, Agardh CD. Retinal examination intervals in diabetic patients on diet treatment only. Acta Ophthalmol Scand

1997; 75(3):244-248.

Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie

75. Hansson-Lundblad C, Holm K, Agardh CD, Agardh E. A small number of older type 2 diabetic patients end up visually impaired despite regular photographic screening and laser treatment for diabetic retinopathy. Acta Ophthalmol Scand 2002; 80(3):310-315.
Kommentar: Beobachtungsstudie zum

Kommentar: Beobachtungsstudie zun therapeutischen Outcome nach Fundusfotografie-Screening

- 76. Harding SP, Broadbent DM, Neoh C, White MC, Vora J. Sensitivity and specificity of photography and direct ophthalmoscopy in screening for sight threatening eye disease: the Liverpool Diabetic Eye Study. BMJ 1995; 311(7013):1131-1135. Kommentar: siehe Einzelauswertung
- Harper CA, Livingston PM, Wood C, Jin C, Lee SJ, Keeffe JE et al. Screening for diabetic retinopathy using a non-mydriatic retinal camera in rural Victoria. Aust N Z J Ophthalmol 1998; 26(2):117-121.

Kommentar: Deskriptive Auswertung eines Screening-Programms, keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie

78. Harris MI, Klein R, Cowie CC, Rowland M, Byrd-Holt DD. Is the risk of diabetic retinopathy greater in non-Hispanic blacks and Mexican Americans than in non-Hispanic whites with type 2 diabetes? A U.S. population study. Diabetes Care 1998; 21(8):1230-1235.

Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie

79. Health Technology Board for Scotland. Organisation of services for diabetic retinopathy screening. 2002.

Ref Type: Generic

Kommentar: Expertenbericht

 Heaven CJ, Cansfield J, Shaw KM. The quality of photographs produced by the non-mydriatic fundus camera in a screening programme for diabetic retinopathy: a 1 year prospective study. Eye 1993; 7 (Pt 6):787-790.

Kommentar: Zur technischen Fehlerrate der Fundusfotografie, keine vergleichende Diagnostikstudie

Hellstedt T, Palsi VP, Immonen I. A computerized system for localization of diabetic lesions from fundus images. Acta Ophthalmol (Copenh) 1994; 72(3):352-356.

Kommentar: Methodisches

- Hellstedt T, Vesti E, Immonen I. Identification of individual microaneurysms: a comparison between fluorescein angiograms and red-free and colour photographs. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 1996; 234 Suppl 1:S13-S17.
 Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- Hellstedt T, Kaaja R, Teramo K, Immonen I. The effect of pregnancy on mild diabetic retinopathy. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 1997; 235(7):437-441.
 Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- Hellstedt T, Kaaja R, Teramo K, Immonen I. Contrast sensitivity in diabetic pregnancy. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 1997; 235(2):70-75.
 - **Kommentar**: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- Hendrikse F. [Consensus on diagnosis, screening and treatment of diabetic retinopathy]. Ned Tijdschr Geneeskd 1992; 136(35):1706-1710.
 Kommentar: Kommentar
- Henricsson M, Tyrberg M, Heijl A, Janzon L. Incidence of blindness and visual impairment in diabetic patients participating in an ophthalmological control and screening programme. Acta Ophthalmologica Scandinavica 1996; 74(6):533-538.
 - **Kommentar**: Outcome-Studie nach Fundusfotografie-Screening
- Henricsson M, Nilsson A, Heijl A, Janzon L, Groop L. Mortality in diabetic patients participating in an ophthalmological control and screening programme. Diabet Med 1997; 14(7):576-583.
 Kommentar: Outcome-Studie nach Fundusfotografie-Screening
- Henricsson M, Karlsson C, Ekholm L, Kaikkonen P, Sellman A, Steffert E et al. Colour slides or digital photography in diabetes screening--a comparison. Acta Ophthalmol Scand 2000; 78(2):164-168.
 - **Kommentar**: Vergleich digitaler versus nichtdigitaler Fundusfotografie
- Herd H, Aldington SJ. Screening for diabetic retinopathy: developing a standardized photographic protocol for St. John's Hospital. J Audiov Media Med 2002; 25(1):28-33.
 Kommentar: Zur Durchführbarkeit und Inanspruchnahme des Fundusfotografie-Screenings
- Hernaez-Ortega MC, Soto-Pedre E, Vazquez JA, Gutierrez MA, Asua J. [Study of the efficiency of a non-mydriatic retinal camera in the diagnosis of diabetic retinopathy]. Rev Clin Esp 1998; 198(4):194-199.
 - **Kommentar**: Fundusfotografie im Rahmen einer epidemiologischen Querschnittstudie und Kostenanalyse
- Higgs ER, Harney BA, Kelleher A, Reckless JP. Detection of diabetic retinopathy in the community using a non-mydriatic camera. Diabet Med 1991; 8(6):551-555.

- Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- Hipwell JH, Strachan F, Olson JA, McHardy KC, Sharp PF, Forrester JV. Automated detection of microaneurysms in digital red-free photographs: a diabetic retinopathy screening tool. Diabet Med 2000; 17(8):588-594.
 Kommentar: Keine vergleichende Diagnostik-

studie zur Fundusfotografie

- 93. Hirvela H, Laatikainen L. Diabetic retinopathy in people aged 70 years or older. The Oulu Eye Study. Br J Ophthalmol 1997; 81(3):214-217. Kommentar: Bevölkerungsbezogene Studie zum Stellenwert der Fundusfotografie versus Ophthalmoskopie bei älteren Diabetikern, keine Referenzdiagnostik
- Hutchinson A, McIntosh A, Peters J, O'Keeffe C, Khunti K, Baker R et al. Effectiveness of screening and monitoring tests for diabetic retinopathyasystematic review. Diabet Med 2000; 17(7):495-506.
 - Kommentar: Systematisches Review
- Jacob J, Stead J, Sykes J, Taylor D, Tooke JE. A report on the use of technician ophthalmoscopy combined with the use of the canon non-mydriatic camera in screening for diabetic retinopathy in the community. Diabetic Medicine 1995; 12(5):419-425.
 Kommentar: Übersicht
- James M, Turner DA, Broadbent DM, Vora J, Harding SP. Cost effectiveness analysis of screening for sight threatening diabetic eye disease. BMJ 2000; 320(7250):1627-1631.
 Kommentar: Gesundheitsökonomische Analyse
- 97. Javitt JC, Canner JK, Frank RG, Steinwachs DM, Sommer A. Detecting and treating retinopathy in patients with type I diabetes mellitus. A health policy model. Ophthalmology 1990; 97(4):483-494
 - Kommentar: Gesundheitsökonomische Evaluation
- Joannou J, Kalk WJ, Mahomed I, Ntsepo S, Berzin M, Joffe BI et al. Screening for diabetic retinopathy in South Africa with 60 degrees retinal colour photography. J Intern Med 1996; 239(1):43-47.
 - Kommentar: siehe Einzelauswertung
- Jones D, Dolben J, Owens DR, Vora JP, Young S, Creagh FM. Non-mydriatic Polaroid photography in screening for diabetic retinopathy: evaluation in a clinical setting. Br Med J (Clin Res Ed) 1988; 296(6628):1029-1030.
 - **Kommentar**: Vergleich Polaroid-Fundusfotografie mit 35mm-Bildern und Floureszenz-Angiogrammen, retrospektiv
- 100. Kalm H. Non-stereo photographic screening in long-term follow-up for detection of proliferative diabetic retinopathy. Acta Ophthalmol (Copenh) 1992; 70(2):228-234.
 - Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- Karagiannis A, Newland H. Mobile retinal photography. A means of screening for diabetic reti-

nopathy in aboriginal communities. Aust N Z J Ophthalmol 1996; 24(4):333-337.

Kommentar: Pilotstudie

102. Keinanen-Kiukaanniemi S, Niemi M. Detection of retinopathy by non-mydriatic fundus photography in diabetics treated with oral hypoglycaemic agents or diet. Scand J Prim Health Care 1994; 12(1):32-38.

Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie

- 103. Kernell A, Dedorsson I, Johansson B, Wickstrom CP, Ludvigsson J, Tuvemo T et al. Prevalence of diabetic retinopathy in children and adolescents with IDDM. A population-based multicentre study. Diabetologia 1997; 40(3):307-310. Kommentar: Epidemiologie
- 104. Khadem JJ, Buzney SM, Alich KS. Practice patterns in diabetic retinopathy: part 1: analysis of retinopathy follow-up. Arch Ophthalmol 1999; 117(6):815-820.

Kommentar: Zur Screening-Inanspruchnahme

105. Kinyoun JL, Martin DC, Fujimoto WY, Leonetti DL. Ophthalmoscopy versus fundus photographs for detecting and grading diabetic retinopathy. Invest Ophthalmol Vis Sci 1992; 33(6):1888-1893.

Kommentar: siehe Einzelauswertung

106. Kiri A, Dyer DS, Bressler NM, Bressler SB, Schachat AP. Detection of diabetic macular edema: Nidek 3Dx stereophotography compared with fundus biomicroscopy. Am J Ophthalmol 1996; 122(5):654-662.

Kommentar: siehe Einzelauswertung

- 107. Klein R, Klein BE, Neider MW, Hubbard LD, Meuer SM, Brothers RJ. Diabetic retinopathy as detected using ophthalmoscopy, a nonmydriatic camera and a standard fundus camera. Ophthalmology 1985; 92(4):485-491. Kommentar: siehe Einzelauswertung
- 108. Klein R, Moss SE, Klein BE, Davis MD, DeMets DL. Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. XII. Relationship of C-peptide and diabetic retinopathy. Diabetes 1990; 39(11):1445-1450.
 Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 109. Klein R, Klein BE, Moss SE. The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy: an update. Aust N Z J Ophthalmol 1990; 18(1):19-22.

Kommentar: Epidemiologie

110. Klein R, Klein BE, Moss SE, Linton KL. The Beaver Dam Eye Study. Retinopathy in adults with newly discovered and previously diagnosed diabetes mellitus. Ophthalmology 1992; 99(1):58-62.

Kommentar: Epidemiologie

111. Klein R, Klein BE, Moss SE, Cruickshanks KJ. Relationship of hyperglycemia to the long-term incidence and progression of diabetic retinopathy. Arch Intern Med 1994; 154(19):2169-2178. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie 112. Klein R, Meuer SM, Moss SE, Klein BE. Retinal microaneurysm counts and 10-year progression of diabetic retinopathy. Arch Ophthalmol 1995; 113(11):1386-1391.

Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie

113. Klein R, Klein BE, Moss SE. How many steps of progression of diabetic retinopathy are meaningful? The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy. Arch Ophthalmol 2001; 119(4):547-553.

Kommentar: Zur Systematik der Fundusfotografie-Auswertung

114. Klein R, Sharrett AR, Klein BE, Moss SE, Folsom AR, Wong TY et al. The association of atherosclerosis, vascular risk factors, and retinopathy in adults with diabetes: the atherosclerosis risk in communities study. Ophthalmology 2002; 109(7):1225-1234.

Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie

115. Klein R, Klein BEK. Screening for diabetic retinopathy, revisited. American Journal of Ophthalmology 2002; 134(2):261-263.
Kommentar: Kommentar

- 116. Koerner F, Imobersteg A, Nager G. [Measuring the vascular caliber in diabetic retinopathy before and following photocoagulation]. Klin Monatsbl Augenheilkd 1990; 196(5):354-356. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 117. Konigsreuther KA, Jonas JB. Optic disc morphology in diabetes mellitus. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 1995; 233(4):200-204. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 118. Kristinsson JK, Stefansson E, Jonasson F, Gislason I, Bjornsson S. Screening for eye disease in type 2 diabetes mellitus. Acta Ophthalmol (Copenh) 1994; 72(3):341-346.
 Kommentar: Bebachtungsstudie zum Fundusfotografie-Screening
- Kristinsson JK, Stefansson E, Jonasson F, Gislason I, Bjornsson S. Systematic screening for diabetic eye disease in insulin dependent diabetes. Acta Ophthalmol (Copenh) 1994; 72(1):72-78.

Kommentar: Beobachtungsstudie zum Fundusfotografie-Screening

- 120. Kristinsson JK. Diabetic retinopathy. Screening and prevention of blindness. A doctoral thesis. Acta Ophthalmol Scand Suppl 1997;(223):1-76. **Kommentar**: Beobachtungsstudie und Übersichtsarbeit zum Fundusfotografie-Screening
- 121. Kuiv R, Tein P, Algvere PV, Backlund LB, Holm O. Photographic detection of retinopathy in insulin-treated diabetes. A population study in the city of Tartu, Estonia. Acta Ophthalmol Scand 1997; 75(4):447-456.

Kommentar: Retrospektive Auswertung

122. Lairson DR, Pugh JA, Kapadia AS, Lorimor RJ, Jacobson J, Velez R. Cost-effectiveness of alternative methods for diabetic retinopathy screen-

- ing. Diabetes Care 1992; 15(10):1369-1377. **Kommentar**: Gesundheitsökonomische Evaluation
- 123. Lang GE, Handel A. [Clinical and fluorescein angiography changes in patients with central retinal vein occlusion. A unicenter study of 125 patients]. Klin Monatsbl Augenheilkd 1992; 201(5):302-308.

Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie

124. Lau HC, Voo YO, Yeo KT, Ling SL, Jap A. Mass screening for diabetic retinopathy--a report on diabetic retinal screening in primary care clinics in Singapore. Singapore Med J 1995; 36(5):510-513

Kommentar: Bericht eines Fundusfotografie-Screening-Programmes

- 125. Lauszus F, Klebe JG, Bek T. Diabetic retinopathy in pregnancy during tight metabolic control. Acta Obstet Gynecol Scand 2000; 79(5):367-370. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 126. Lawrenson RA, Dunn PJ, Worsley D, Williams S, Jenkin K. Discover diabetes: a community based screening programme for diabetic eye disease. N Z Med J 1994; 107(977):172-174. Kommentar: Bericht eines Screening-Programmes in Neuseeland
- 127. Lee SC, Lee ET, Kingsley RM, Wang Y, Russell D, Klein R et al. Comparison of diagnosis of early retinal lesions of diabetic retinopathy between a computer system and human experts. Arch Ophthalmol 2001; 119(4):509-515.
 Kommentar: Zum Vergleich computergestützter versus Experten-Auswertung der Fundusfotografien, keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 128. Lee SJ, Livingston PM, Harper CA, McCarty CA, Taylor HR, Keeffe JE. Compliance with recommendations from a screening programme for diabetic retinopathy. Aust N Z J Ophthalmol 1999; 27(3-4):187-189.
 Kommentar: Zur Compliance nach Retinopathie-Screening
- 129. Lee SJ, Sicari C, Harper CA, Livingston PM, McCarty CA, Taylor HR et al. Examination compliance and screening for diabetic retinopathy: a 2-year follow-up study. Clin Experiment Ophthalmol 2000; 28(3):149-152. Kommentar: Follow-up-Studie nach Fundus-

Kommentar: Follow-up-Studie nach Fundusfotografie-Screening

 Lee SJ, McCarty CA, Sicari C, Livingston PM, Harper CA, Taylor HR et al. Recruitment methods for community-based screening for diabetic retinopathy. Ophthalmic Epidemiol 2000; 7(3):209-218.

Kommentar: Zur Screening-Durchführung

131. Lee VS, Kingsley RM, Lee ET, Lu M, Russell D, Asal NR et al. The diagnosis of diabetic retinopathy. Ophthalmoscopy versus fundus photography. Ophthalmology 1993; 100(10):1504-1512. Kommentar: siehe Einzelauswertung 132. Leese GP, Newton RW, Jung RT, Haining W, Ellingford A. Screening for diabetic retinopathy in a widely spaced population using non-mydriatic fundus photography in a mobile unit. Tayside Mobile Eye Screening Unit. Diabet Med 1992; 9(5):459-462.

Kommentar: Beobachtungsstudie eines Screening-Programmes

- 133. Leese GP, Broadbent DM, Harding SP, Vora JP. Detection of sight-threatening diabetic eye disease. Diabet Med 1996; 13(10):850-853. Kommentar: Übersicht
- Leverton C. Grading diabetic retinopathy from a computer screen. J Audiov Media Med 1996; 19(4):176.

Kommentar: Zur Fundusfotografie-Auswertung

135. Lewis JM, Jovanovic-Peterson L, Ahmadizadeh I, Bevier W, Peterson CM, Williams B. The Santa Barbara County diabetic retinopathy screening feasibility study: significance of diabetes duration and systolic blood pressure. J Diabetes Complications 1994; 8(1):51-54.

Kommentar: Zur Duschführbarkeit des Fundusfotografie-Screening

136. Liesenfeld B, Kohner E, Piehlmeier W, Kluthe S, Aldington S, Porta M et al. A telemedical approach to the screening of diabetic retinopathy: digital fundus photography. Diabetes Care 2000; 23(3):345-348.

Kommentar: siehe Einzelauswertung

Lim JI, LaBree L, Nichols T, Cardenas I. A comparison of digital nonmydriatic fundus imaging with standard 35-millimeter slides for diabetic retinopathy. Ophthalmology 2000; 107(5):866-

Kommentar: Beobachtungsstudie (n=22) zum Fundusfotografie-Screening

138. Lin DY, Blumenkranz MS, Brothers R. The role of digital fundus photography in diabetic retinopathy screening. Digital Diabetic Screening Group (DDSG). Diabetes Technol Ther 1999; 1(4):477-487

Kommentar: Gleiche Studie wie Lin DJ 2002

139. Lin DY, Blumenkranz MS, Brothers RJ, Grosvenor DM. The sensitivity and specificity of singlefield nonmydriatic monochromatic digital fundus photography with remote image interpretation for diabetic retinopathy screening: a comparison with ophthalmoscopy and standardized mydriatic color photography. Am J Ophthalmol 2002; 134(2):204-213.

Kommentar: siehe Einzelauswertung

140. Ling R, Ramsewak V, Taylor D, Jacob J. Longitudinal study of a cohort of people with diabetes screened by the Exeter Diabetic Retinopathy Screening Programme. Eye 2002; 16(2):140-145

Kommentar: Outcome-Studie zum Fundusfotografie-Screening

141. Liu FH, Yarng SS, Lin JD, Juang JH. Detection of diabetic retinopathy using non-mydriatic fundus photography at Chang Gung Memorial Hospital. Changgeng Yi Xue Za Zhi 1998; 21(3):251-257. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie

142. Maar N, Tittl M, Stur M, Zajic B, Reitner A. A new colour vision arrangement test to detect functional changes in diabetic macular oedema. Br J Ophthalmol 2001; 85(1):47-51.

Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie

143. Maberley D, Cruess AF, Barile G, Slakter J. Digital photographic screening for diabetic retinopathy in the James Bay Cree. Ophthalmic Epidemiol 2002; 9(3):169-178.

Kommentar: siehe Einzelauswertung

144. Malone JI, Morrison AD, Pavan PR, Cuthbertson DD. Prevalence and significance of retinopathy in subjects with type 1 diabetes of less than 5 years' duration screened for the diabetes control and complications trial. Diabetes Care 2001; 24(3):522-526.

Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie

145. Manivannan A, Sharp PF, Phillips RP, Forrester JV. Digital fundus imaging using a scanning laser ophthalmoscope. Physiol Meas 1993; 14(1):43-56.

Kommentar: Übersicht

146. Martin JD, Yidegiligne HM. The costeffectiveness of a retinal photography screening program for preventing diabetic retinopathy in the First Nations diabetic population in British Columbia, Canada. Int J Circumpolar Health 1998; 57 Suppl 1:379-382.

Kommentar: Gesundheitsökonomische Evaluation

 Massin P, Marre M. [Fundus photography for the screening for diabetic retinopathy]. Diabetes Metab 2002; 28(2):151-155.

Kommentar: Übersicht

148. Matsuhashi H, Tamura M, Kudoh M, Suda T, Yagihashi S, Nakazawa M. [Epidemiologic study of diabetic retinopathy in nine hospitals in the Aomori area]. Nippon Ganka Gakkai Zasshi 2001; 105(11):760-765. Kommentar: Epidemiologie

McKay R, McCarty CA, Taylor HR. Diabetic retinopathy in Victoria, Australia: the Visual Impairment Project. Br J Ophthalmol 2000; 84(8):865-870.

Kommentar: Epidemiologie

150. McKenzie A, Grylls J. Diabetic retinal photographic screening: a model for introducing audit and improving general practitioner care of diabetic patients in a rural setting. Aust J Rural Health 1999; 7(4):237-239.

Kommentar: Modellevaluation

- 151. Mitchell P, Moffitt P. Update and implications from the Newcastle diabetic retinopathy study. Aust N Z J Ophthalmol 1990; 18(1):13-17. **Kommentar**: Übersicht
- 152. Mitchell P, Smith W, Wang JJ, Attebo K. Prevalence of diabetic retinopathy in an older community. The Blue Mountains Eye Study. Ophthal-

mology 1998; 105(3):406-411. **Kommentar**: Epidemiologie

- 153. Mollentze WF, Stulting AA, Steyn AF. Ophthal-moscopy versus non-mydriatic fundus photography in the detection of diabetic retinopathy in black patients. S Afr Med J 1990; 78(5):248-250. Kommentar: Vergleichende Diagnostik-Studie zur Fundusfotografie ohne valide Referenzdiagnostik
- 154. Moller F, Hansen M, Sjolie AK. Is one 60 degrees fundus photograph sufficient for screening of proliferative diabetic retinopathy? Diabetes Care 2001; 24(12):2083-2085.
 Kommentar: Vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie, geringe Fallzahl (n=23)
- 155. Moss SE, Klein R, Kessler SD, Richie KA. Comparison between ophthalmoscopy and fundus photography in determining severity of diabetic retinopathy. Ophthalmology 1985; 92(1):62-67. Kommentar: Stereoskopische Fundusfotografie lediglich als Referenzdiagnostik
- 156. Nagi DK, Pettitt DJ, Bennett PH, Klein R, Knowler WC. Diabetic retinopathy assessed by fundus photography in Pima Indians with impaired glucose tolerance and NIDDM. Diabet Med 1997; 14(6):449-456.

Kommentar: Beobachtungsstudie, keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie, keine Referenzdiagnostik

- 157. Nathan DM, Fogel HA, Godine JE, Lou PL, D'Amico DJ, Regan CD et al. Role of diabetologist in evaluating diabetic retinopathy. Diabetes Care 1991; 14(1):26-33.
 Kommentar: Fundusfotografie lediglich als diagnostische Referenz
- 158. National Institute for Clinical Excellence. Management of type 2 diabetes. Retinopathy screening and early management. 2002. Ref Type: Generic

Kommentar: Klinische Leitlinie

159. NHS Centre For Review and Dissemination. Complications of diabetes: Screening for retinopathy. Management of foot ulcers. 1999. Ref Type: Generic Kommentar: Systematischer Review für die NICE-Leitlinie

160. North RV, Farrell U, Banford D, Jones C, Gregory JW, Butler G et al. Visual function in young IDDM patients over 8 years of age. A 4-year longitudinal study. Diabetes Care 1997; 20(11):1724-1730.

Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie

- 161. Novak J, Rencova E, Saic S, Krekule I. Application of digital image processing to evaluation of eye fundus pictures. Preliminary report. Sb Ved Pr Lek Fak Karlovy Univerzity Hradci Kralove 1993; 36(3):157-160.
 Kommentar: Bericht
- 162. O'Hare JP, Hopper A, Madhaven C, Charny M, Purewell TS, Harney B et al. Adding retinal photography to screening for diabetic retinopathy: a prospective study in primary care. BMJ 1996;

312(7032):679-682.

Kommentar: siehe Einzelauswertung

163. O'Neill JP, Hungin APS, Carr D. Retinal photography in diabetes in general practice: How worthwhile? Practical Diabetes 1994; 11(2):78-80.

Kommentar: Kommentar

- 164. Owens DR, Gibbins RL, Lewis PA, Wall S, Allen JC, Morton R. Screening for diabetic retinopathy by general practitioners: ophthalmoscopy or retinal photography as 35 mm colour transparencies? Diabet Med 1998; 15(2):170-175.
 Kommentar: siehe Einzelauswertung
- 165. Pandit RJ, Taylor R. Quality assurance in screening for sight-threatening diabetic retinopathy. Diabet Med 2002; 19(4):285-291. Kommentar: Zur Qualitätssicherung
- 166. Pardhan S, Gilchrist J. Comparison of non-stereo polaroids and slides in detection of diabetic retinopathy. Acta Ophthalmol (Copenh) 1991; 69(5):586-590.

Kommentar: Übersicht

167. Penman AD, Saaddine JB, Hegazy M, Sous ES, Ali MA, Brechner RJ et al. Screening for diabetic retinopathy: the utility of nonmydriatic retinal photography in Egyptian adults. Diabet Med 1998; 15(9):783-787.

Kommentar: Retrospektive Auswertung

- 168. Peters AL, Davidson MB, Ziel FH. Cost-effective screening for diabetic retinopathy using a nonmydriatic retinal camera in a prepaid health-care setting. Diabetes Care 1993; 16(8):1193-1195. Kommentar: Gesundheitsökonomische Evaluation
- 169. Phillipov G, Alimat A, Phillips PJ, Drew AC. Screening for diabetic retinopathy. Med J Aust 1995; 162(10):518-520. Kommentar: Übersicht und Epidemiologie
- 170. Phillips CJ, Harper GAD, Waheed N, Owens DR, Gibbons RL, Allen J et al. Screening for diabetic retinopathy: The costs to patients A pilot study. Practical Diabetes International 1997; 14(5):128-131

Kommentar: gesundheitsökonomische Evaluation

171. Phillips RP, Spencer T, Ross PG, Sharp PF, Forrester JV. Quantification of diabetic maculopathy by digital imaging of the fundus. Eye 1991; 5 (Pt 1):130-137.

Kommentar: zur Auswertungsmethodik

- 172. Porta M. Emerging strategies for the prevention and treatment of diabetic eye disease. Ann Ital Med Int 1991; 6(3):325-338.
 Kommentar: Übersicht
- 173. Porta M, Sjoelie AK, Chaturvedi N, Stevens L, Rottiers R, Veglio M et al. Risk factors for progression to proliferative diabetic retinopathy in the EURODIAB Prospective Complications Study. Diabetologia 2001; 44(12):2203-2209. Kommentar: Epidemiologie
- 174. Prasad S, Swindlehurst H, Cleaqrkin LG. National screening programme for diabetic retinopa-

thy. Screening by optometrists is better than screening by fundus photography. BMJ 2001; 323(7319):998-999.

Kommentar: Kommentar

175. Prince CB. National screening programme for diabetic retinopathy. Screening by retinal photography offers holistic package of diabetic care. BMJ 2002; 324(7341):849-850. Kommentar: Kommentar

- 176. Pugh JA, Jacobson JM, van Heuven WA, Watters JA, Tuley MR, Lairson DR et al. Screening for diabetic retinopathy. The wide-angle retinal camera. Diabetes Care 1993; 16(6):889-895. **Kommentar**: siehe Einzelauswertung
- 177. Rajala U, Laakso M, Qiao Q, Keinanen-Kiukaanniemi S. Prevalence of retinopathy in people with diabetes, impaired glucose tolerance, and normal glucose tolerance. Diabetes Care 1998; 21(10):1664-1669.

Kommentar: Epidemiologie

- 178. Rhatigan MC, Leese GP, Ellis J, Ellingford A, Morris AD, Newton RW et al. Blindness in patients with diabetes who have been screened for eye disease. Eye 1999; 13 (Pt 2):166-169. Kommentar: Outcome nach Fundusfotografie-Screening
- 179. Robbins AS, Hurley LD, Dudenhoefer EJ, Chao SY. Performance characteristics of digital fundus photography as a screening test for diabetic retinopathy in a low-risk population. Diabetes Technol Ther 2001; 3(2):193-200.
 Kommentar: Zur Technik des digitalen Fundusfotografie-Screening
- 180. Rogers D, Bitner-Glindzicz M, Harris C, Yudkin JS. Non-mydriatic retinal photography as a screening service for general practitioners. Diabet Med 1990; 7(2):165-167.
 Kommentar: Übersicht und Bericht eines Screening-Programmes
- 181. Rosberger DF, Schachat AP, Bressler SB, Bressler NM. Availability of color fundus photographs from previous visit affects practice patterns for patients with diabetes mellitus. Arch Ophthalmol 1998; 116(12):1607-1610. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 182. Rosenkranz S. POLAROID-FUNDUSFOTOGRAFIE ERHOHT DIE PATIENTENCOMPLIANCE BEIM SCREENING AUF DIABETISCHE RETINOPATHIE; Polaroidfundus photography enhances patient compliance with screening for diabetic retinopathy. Diabetes und Stoffwechsel 1996; 5(2):69-75. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 183. Roy MS. Diabetic retinopathy in African Americans with type 1 diabetes: The New Jersey 725:
 I. Methodology, population, frequency of retinopathy, and visual impairment. Arch Ophthalmol 2000; 118(1):97-104.

Kommentar: Epidemiologie

184. Rudnisky CJ, Hinz BJ, Tennant MT, de Leon AR, Greve MD. High-resolution stereoscopic digital fundus photography versus contact lens biomicroscopy for the detection of clinically significant macular edema. Ophthalmology 2002; 109(2):267-274.

Kommentar: siehe Einzelauswertung

- 185. Ryder R.E.J., Griffiths H, Moriarty KT, Kennedy RL, Blumsohn A, Hardisty CA. Photography combined with ophthalmoscopy in retinal screening. Practical Diabetes 1991; 8(4):151-153. Kommentar: Vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie, keine Referenzdiagnostik
- 186. Ryder REJ. Screening for diabetic retinopathy in the 21st Century. Diabetic Medicine 1998; 15(9):721-722.

Kommentar: Kommentar

187. Ryder B. Screening for diabetic retinopathy. BMJ 1995; 311(6999):207-208.

Kommentar: Übersicht

188. Ryder RE, Vora JP, Atiea JA, Owens DR, Hayes TM, Young S. Possible new method to improve detection of diabetic retinopathy: Polaroid nonmydriatic retinal photography. Br Med J (Clin Res Ed) 1985; 291(6504):1256-1257.

Kommentar: Kurzbericht einer Studie

- 189. Ryder RE, Kong N, Bates AS, Sim J, Welch J, Kritzinger EE. Instant electronic imaging systems are superior to Polaroid at detecting sightthreatening diabetic retinopathy. Diabet Med 1998; 15(3):254-258.
 - Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 190. Ryder RE, Close CF, Krentz AJ, Gray MD, Souten H, Taylor KG et al. A 'fail-safe' screening programme for diabetic retinopathy. J R Coll Physicians Lond 1998; 32(2):134-137. Kommentar: siehe Einzelauswertung
- 191. Scanlon P. Screening for diabetic retinopathy by digital imaging photography and technician ophthalmoscopy. Diabetes Technol Ther 2000; 2(2):283-287.

Kommentar: Übersicht

192. Scanlon P. Digital retinal photography in diabetic eye screening. Diabetes Technol Ther 2001; 3(2):187-191.

Kommentar: Übersicht

193. Schachat AP, Hyman L, Leske MC, Connell AM, Hiner C, Javornik N et al. Comparison of diabetic retinopathy detection by clinical examinations and photograph gradings. Barbados (West Indies) Eye Study Group. Arch Ophthalmol 1993; 111(8):1064-1070.

Kommentar: Vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie, keine Referenzdiagnostik

194. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of Diabetes. A national clinical guideline. 2001.

Ref Type: Generic

Kommentar: Klinische Leitlinie

195. Sculpher MJ, Buxton MJ, Ferguson BA, Spiegelhalter DJ, Kirby AJ. Screening for diabetic retinopathy: a relative cost-effectiveness analysis of alternative modalities and strategies. Health E-

con 1992; 1(1):39-51.

Kommentar: Gesundheitsökonomische Evalua-

- 196. Shiba T, Maruo K, Akahoshi T. Development of a multi-field fundus photographing system using a non-mydriatic camera for diabetic retinopathy. Diabetes Res Clin Pract 1999; 45(1):1-8. Kommentar: Zur Technik
- 197. Shiba T, Yamamoto T, Seki U, Utsugi N, Fujita K, Sato Y et al. Screening and follow-up of diabetic retinopathy using a new mosaic 9-field fundus photography system. Diabetes Res Clin Pract 2002; 55(1):49-59. Kommentar: Studie zur telemediziniscen Anwendung der digitalen Fundusfotografie
- 198. Singh KJ, Misra RN, Bajaj S, Malik A. Screening for diabetic retinopathy. Annual retinal photography is not an option in India. BMJ 1995; 311(7014):1230.

Kommentar: Kommentar

- 199. Smith SA, Shilling JS, Sonksen PH. Photography of the peripheral retina: Assessment of its value in screening for diabetic retinopathy. Practical Diabetes 1992; 9(6):210-211. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 200. Spencer T, Phillips RP, Sharp PF, Forrester JV. Automated detection and quantification of microaneurysms in fluorescein angiograms. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 1992; 230(1):36-

Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie

- 201. Sridhar GR, Satish K, Ahuja MM. Nonmydriatic retinal color photography in young Indian diabetic patients. Ann Ophthalmol 1993; 25(5):187-190. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 202. Stellingwerf C. Hardus PL. Hoovmans JM. Twofield photography can identify patients with vision-threatening diabetic retinopathy: a screening approach in the primary care setting. Diabetes Care 2001; 24(12):2086-2090. Kommentar: siehe Einzelauswertung
- 203. Stratton IM, Kohner EM, Aldington SJ, Turner RC, Holman RR, Manley SE et al. UKPDS 50: risk factors for incidence and progression of retinopathy in Type II diabetes over 6 years from diagnosis. Diabetologia 2001; 44(2):156-163. Kommentar: Epidemiologie
- 204. Strom C, Sander B, Larsen N, Larsen M, Lund-Andersen H. Diabetic macular edema assessed with optical coherence tomography and stereo fundus photography. Invest Ophthalmol Vis Sci 2002; 43(1):241-245.

Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie

205. Taylor DJ, Fisher J, Jacob J, Tooke JE. The use of digital cameras in a mobile retinal screening environment. Diabet Med 1999; 16(8):680-686. Kommentar: Studie zum Nutzen der digitalen Fundusfotografie, externe Validität wegen unter-

- schiedlicher Subpopulationen und nur teilweiser Verwendung des Goldstandards eingeschränkt
- 206. Taylor DJ, Jacob JS, Tooke JE. The integration of digital camera derived images with a computer based diabetes register for use in retinal screening. Comput Methods Programs Biomed 2000; 62(3):157-163.

Kommentar: Übersicht

- 207. Taylor R, Lovelock L, Tunbridge WM, Alberti KG, Brackenridge RG, Stephenson P et al. Comparison of non-mydriatic retinal photography with ophthalmoscopy in 2159 patients: mobile retinal camera study. BMJ 1990; 301(6763):1243-1247. Kommentar: Kein Goldstandard als Referenzdiagnostik, siehe Einzelauswertung
- 208. Taylor R. Practical community screening for diabetic retinopathy using the mobile retinal camera: report of a 12 centre study. British Diabetic Association Mobile Retinal Screening Group. Diabet Med 1996; 13(11):946-952. Kommentar: Beobachtungsstudie eines Screening-Programmes
- 209. Taylor R, Broadbent DM, Greenwood R, Hepburn D, Owens DR, Simpson H. Mobile retinal screening in Britain. Diabet Med 1998; 15(4):344-347.

Kommentar: Übersicht

- 210. Tennant MT, Rudnisky CJ, Hinz BJ, MacDonald IM, Greve MD. Tele-ophthalmology via stereoscopic digital imaging: a pilot project. Diabetes Technol Ther 2000; 2(4):583-587. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 211. Tennant MT, Greve MD, Rudnisky CJ, Hillson TR, Hinz BJ. Identification of diabetic retinopathy by stereoscopic digital imaging via teleophthalmology: a comparison to slide film. Can J Ophthalmol 2001; 36(4):187-196. Kommentar: Studie zur telemedizinischen Auswertung der Fundusfotografie, keine Referenzdiagnostik
- 212. Thompson TJ, Engelgau MM, Hegazy M, Ali MA, Sous ES, Badran A et al. The onset of NIDDM and its relationship to clinical diagnosis in Egyptian adults. Diabet Med 1996; 13(4):337-340. Kommentar: Epidemiologie
- 213. van Ballegooie E, van Everdingen JJ. [CBO guidelines on diagnosis, treatment, and prevention of complication in diabetes mellitus: retinopathy, foot ulcers, nephropathy and cardiovascular diseases. Dutch Institute for Quality Assurance]. Ned Tijdschr Geneeskd 2000; 144(9):413-418. Kommentar: Zur Qualitätssicherung
- 214. van de KW, van der Velden HG, van Weel C, van den Hoogen HJ, Deutman A. Diagnosing diabetic retinopathy by general practitioners and by a hospital physician. The use of fundus photos. Scand J Prim Health Care 1990; 8(1):19-23. Kommentar: siehe Einzelauswertung
- 215. Verhoeven S, van Ballegooie E, Crijns H, Hylkema HA, Loeve AA, Casparie AF. [Is fundus photography useful in screening for diabetic retinopathy in patients with type II diabetes melli-

- tus?]. Ned Tijdschr Geneeskd 1993; 137(34):1713-1717.
- Kommentar: Diagnostikstudie zur Fundusfotografie, keine Referenzdiagnostik
- 216. Vitale S, Maguire MG, Murphy RP, Hiner C, Rourke L, Sackett C et al. Interval between onset of mild nonproliferative and proliferative retinopathy in type I diabetes. Arch Ophthalmol 1997; 115(2):194-198.
 - Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 217. von Wendt G, Heikkila K, Summanen P. Assessment of diabetic retinopathy using two-field 60 degrees fundus photography. A comparison between red-free, black-and-white prints and colour transparencies. Acta Ophthalmol Scand 1999; 77(6):638-647. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostik-

studie zur Fundusfotografie

- 218. von Wendt G, Ronnholm P, Heikkila K, Summanen P. A comparison between one- and two-field 60 degree fundus photography when screening for diabetic retinopathy. Acta Ophthalmol Scand 2000; 78(1):14-20.
 - Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 219. von Wendt G, Heikkilae K, Summanen P. Detection of retinal neovascularizations using 45(degrees) and 60(degrees) photographic fields with varying 45(degrees) fields simulated on a 60(degrees) photograph. Acta Ophthalmologica Scandinavica 2002; 80(4):372-378. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 220. Voutilainen-Kaunisto R. Terasvirta M. Uusitupa M, Niskanen L. Maculopathy and visual acuity in newly diagnosed type 2 diabetic patients and non-diabetic subjects: a 10-year follow-up study. Acta Ophthalmol Scand 2001; 79(2):163-168. Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie
- 221. Wareham N, Greenwood R. Screening for diabetic retinopathy using non-mydriatic fundus photography. Diabet Med 1991; 8(7):607-608. Kommentar: Kommentar
- 222. Williams R, Nussey S, Humphry R, Thompson G. Assessment of non-mydriatic fundus photography in detection of diabetic retinopathy. Br Med J (Clin Res Ed) 1986; 293(6555):1140-1142. Kommentar: Kurzbericht einer Studie, siehe Einzelauswertung
- 223. Yogesan K, Constable IJ, Eikelboom RH, van Saarloos PP. Tele-ophthalmic screening using digital imaging devices. Aust N Z J Ophthalmol 1998; 26 Suppl 1:S9-11.

Kommentar: Übersicht

224. Yogesan K, Constable IJ, Barry CJ, Eikelboom RH, McAllister IL, Tay-Kearney ML. Telemedicine screening of diabetic retinopathy using a hand-held fundus camera. Telemed J 2000; 6(2):219-223.

Kommentar: Zur technischen Qualität der Fundusfotografie

225. Young S, George LD, Lusty J, Owens DR. A new screening tool for diabetic retinopathy: the Canon CR5 45NM retinal camera with Frost Medical Software RIS-lite digital imaging system. J Audiov Media Med 1997; 20(1):11-14. Kommentar: Übersicht

226. Zeimer R. Camera screens for vision loss among diabetics. Biomedical Instrumentation and Tech-

nology 2001; 35(6):375. **Kommentar**: Kommentar

227. Zeimer R, Zou S, Meeder T, Quinn K, Vitale S. A fundus camera dedicated to the screening of diabetic retinopathy in the primary-care physician's office. Invest Ophthalmol Vis Sci 2002; 43(5):1581-1587.

Kommentar: Keine vergleichende Diagnostikstudie zur Fundusfotografie