

Studienprotokoll sonstige klinische Prüfung eines Medizinprodukts nach Artikel 82 MDR

Perimetrische Untersuchung des Gesichtsfeldes nach Goldman mittels VR

1. Verantwortlichkeiten

1.1. Studienleitung

Prof. Dr. med. Ina Conrad-Hengerer
Im Neuenheimer Feld 400 69120 Heidelberg,
Forschung (Augenklinik) Universitätsklinikum Heidelberg
ina.conrad-hengerer@med.uni-heidelberg.de

1.2. Weitere an der Studie beteiligte Personen

Prof. Dr. Alexandra Reichenbach, Hochschule Heilbronn (wissenschaftliche Betreuung)

Prof. Dr.-Ing. Gerrit Meixner, UniTyLab Heilbronn (wissenschaftliche Betreuung)

Dr. med. Lucy Kessler, Uniklinikum Heidelberg (Augenärztin)

Jonathan Pareja Carrillo, Universität Heidelberg & Hochschule Heilbronn (Studiendurchführung)

1.3. Für die Auswertung verantwortliche Person

Da die Studie im Rahmen eines studentischen Research Projektes läuft (siehe Formular „Bestätigung Qualifikationsarbeit“) wird die Auswertung vom Studenten Jonathan Pareja Carrillo durchgeführt unter Anleitung der Neurowissenschaftlerin Prof. Dr. Alexandra Reichenbach

1.4. Datum und Version des Protokolls

Version: 1.0

Stand: 30.10.2025

1.5. Registrierung

Diese Studie wird im DRKS registriert

2. Inhaltsverzeichnis

1.	Verantwortlichkeiten	1
1.1.	Studienleitung	1
1.2.	Weitere an der Studie beteiligte Personen	1
1.3.	Für die Auswertung verantwortliche Person	1
1.4.	Datum und Version des Protokolls	1
1.5.	Registrierung	1
2.	Inhaltsverzeichnis	2
3.	Wissenschaftlicher Hintergrund	3
4.	Projektziele	3
5.	Zielkriterien bzw. Endpunkte und Hypothesen	3
6.	Studienpopulation	4
6.1.	Teilnehmende Personen	4
6.2.	Ein- und Ausschlusskriterien	5
6.3.	Rekrutierungsmaßnahmen und -materialien	5
6.4.	Prozess zur Information und Einwilligung	5
6.5.	Aufwandsentschädigung	6
7.	Methodik und Durchführung	6
7.1.	Studiendesign	6
7.2.	Beschreibung des Studienablaufs	6
7.3.	Zeitplan	6
8.	Strahlenanwendung	7
9.	Nutzen-Risiko-Abwägung	7
9.1.	Nutzen	7
9.2.	Risiken und Belastungen	7
9.3.	Bewertung (der ärztlichen Vertretbarkeit)	7
9.4.	Abbruchkriterien	8
9.5.	Zusatzbefunde	8
10.	Statistisches Design	9
11.	Rechtliche und ethische Aspekte	10
11.1.	Ethische Aspekte	10
11.2.	Datenmanagement und Datenschutz	10
11.2.1.	Rechtsgrundlage	10
11.2.2.	Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person	10
11.2.3.	Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer), Weitergabe von Daten und Gewährleistung der Datensicherheit	10
11.2.4.	Bild- und Tonaufnahmen	10
11.2.5.	Widerruf der Einwilligung	11
11.2.6.	Datenlöschung bzw. Anonymisierung	11
11.3.	Bioproben	11
11.4.	Telemedizinische Verfahren	11
11.5.	Angaben zu Versicherungen	11

3. Wissenschaftlicher Hintergrund

In der Augenheilkunde zählt die Perimetrie^[1] zu den Standarduntersuchungen und wird bei zahlreichen Erkrankungen eingesetzt. Die kinetische Perimetrie nach Hans Goldmann gilt seit 1945 als Goldstandard. Trotz technischer Weiterentwicklungen (z.B. Octopus 900) handelt es sich nicht um Alternativen, die Vorteile in Bezug auf Praktikabilität im Alltag und Verfügbarkeit bieten. Das Octopus 900 benötigt genau wie das Goldmann-Perimeter einen eigenen Raum und eine:n Untersucher:in. Auch wenn die Ergebnisse nun digital vorliegen und der Lichtpunkt nicht manuell mechanisch bewegt werden muss.

Ein zentrales Problem bestehender Verfahren ist die mangelnde Möglichkeit, die Fixation des Patienten während der gesamten Untersuchung objektiv und lückenlos zu kontrollieren. Diese sonstige klinische Prüfung evaluiert daher ein neuartiges System, bestehend aus einer kommerziell erhältlichen Virtual-Reality (VR)-Brille und einer speziell für diesen Zweck entwickelten Software, die eine kinetische Perimetrie mit integriertem Eye-Tracking ermöglicht.

Eine weitere Schwierigkeit im klinischen Alltag sind die Rahmenbedingung für das Verfahren. Es wird ein:e MFA (medizinische:r Fachangestellte:r) benötigt, ein dunkler Raum und das Goldmannperimeter. Bei einer funktionierenden VR-Diagnostik würde nur eine VR-Brille benötigt werden, weshalb diese auf ihre Genauigkeit untersucht werden soll. Bisherige Untersuchungen bezüglich VR-Perimetrie^[2], haben spezielle (nicht einfach erhältliche) VR-Brillen verwendet und/oder kein Eye-Tracking eingesetzt.

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) wird dieses Gesamtsystem im Rahmen dieser Prüfung einer medizinischen Zweckbestimmung zugeführt: der Messung und Diagnose von Gesichtsfelddefekten. Die Software ist die entscheidende Komponente, die der CE-zertifizierten Hardware (VR-Brille) ihre Funktion als medizinisches Diagnostiksystem verleiht. Das System wird somit für die Dauer der Studie als Prüfprodukt klassifiziert.

Ziel dieser sonstigen klinischen Prüfung ist es, die diagnostische Genauigkeit und Leistungsfähigkeit dieser VR-Implementierung im direkten Vergleich mit der klassischen Goldmann-Perimetrie zu validieren. Zusätzlich wird die Akzeptanz und Präferenz der Teilnehmer mittels eines Fragebogens erfasst, da diese Faktoren für eine potenzielle zukünftige klinische Anwendung entscheidend sind. Die Durchführung als Studie am Menschen ist unerlässlich, da die perimetrische Diagnostik auf der Interaktion mit dem Teilnehmer basiert.

4. Projektziele

Primäres Ziel:

- Für gesunde Proband:innen:

Ziel der Untersuchung an gesunden Proband:innen ist die Validierung des implementierten Algorithmus unter Bedingungen mit erwartungsgemäß geringen Abweichungen im Gesichtsfeld. Dabei soll überprüft werden, ob die VR-basierte kinetische Perimetrie in dieser Population reproduzierbare und konsistente Ergebnisse liefert. Durch diese Validierung soll sichergestellt werden, dass die Methode zuverlässig funktioniert, bevor sie bei Patient:innen mit pathologischen Gesichtsfeldveränderungen angewendet wird. Das dient auch dazu, dieses Abbruchkriterien zu testen, um unnötige Belastungen der Patient:innen im späteren Studienverlauf zu vermeiden.

- Für Patient:innen:

Ziel der Studie ist die Bestimmung der Übereinstimmung zwischen VR-basierter kinetischer Perimetrie und Goldmann-Perimetrie. Es soll geprüft werden, ob die Abweichungen der ermittelten Isopterpositionen beider Verfahren im Mittel höchstens 5° pro Messpunkt betragen und damit eine vergleichbare Messgenauigkeit vorliegt.

Sekundäre Ziele:

Erfassung der Patient:innen-Präferenz und Akzeptanz zur Untersuchungsmethode durch einen Fragebogen.

5. Zielkriterien bzw. Endpunkte und Hypothesen

Primärer Endpunkt:

Abweichung der Gesichtsfeldmessung zwischen Goldmann-Perimetrie und VR-Implementierung.

Sekundäre Endpunkte:

- (1) Präferenz der Patient:innen (Fragebogen),
- (2) Zeitbedarf je Untersuchung
- (3) technische Machbarkeit und Datenqualität.

Primäre Hypothesen:

- Für gesunde Proband:innen:
 - Nullhypothese (H_0): Die mittlere absolute punktweise Differenz zwischen VR-basierter kinetischer Perimetrie und dem Goldstandard beträgt $\geq 5^\circ$ bei gesunden Probanden.
 - Alternativhypothese (H_1): Die mittlere absolute punktweise Differenz zwischen VR-basierter kinetischer Perimetrie und dem Goldstandard beträgt $< 5^\circ$ bei gesunden Probanden.
- ➔ Wenn H_0 nicht verworfen werden kann ($p > \alpha$), gilt die Reproduzierbarkeit der VR-Methode als unzureichend und die Studie wird gemäß Abbruchkriterium beendet.
- Für Patient:innen:
 - Nullhypothese (H_0): $\leq 80\%$ der Messpunkte zeigen eine Abweichung $\leq 5^\circ$ zwischen VR-basierter kinetischer Perimetrie und kinetischer Goldmann-Perimetrie.
 - Alternativhypothese (H_1): $> 80\%$ der Messpunkte zeigen eine Abweichung $\leq 5^\circ$ zwischen VR-basierter kinetischer Perimetrie und kinetischer Goldmann-Perimetrie.
- ➔ Wenn H_0 nicht verworfen werden kann ($p > \alpha$), erfüllt die VR-Implementierung das definierte Kriterium der Vergleichbarkeit mit dem Goldstandard nicht, sodass eine Umsetzung nicht empfohlen wird.

Sekundäre Hypothese zur Untersuchungs-Präferenz:

- Nullhypothese (H_0): Der Anteil der Teilnehmenden, die die VR-Untersuchung gegenüber der konventionellen Goldmann-Perimetrie bevorzugen, ist $\leq 50\%$.
 - Alternativhypothese (H_1): Der Anteil der Teilnehmenden, die die VR-Untersuchung gegenüber der konventionellen Goldmann-Perimetrie bevorzugen, ist $> 50\%$.
- ➔ Wenn H_0 nicht verworfen werden kann ($p > \alpha$), wird geschlussfolgert, dass die VR-Technologie keinen Vorteil in der Patientenakzeptanz gegenüber der etablierten Methode bietet.

6. Studienpopulation

6.1. Teilnehmende Personen

Die Studie wird in zwei Phasen durchgeführt.

Phase 1 – Gesunde Proband:innen

In der ersten Phase werden gesunde, freiwillige Proband:innen eingeschlossen.

Für diese erste Phase ist eine Stichprobe von 10 gesunden Proband:innen vorgesehen. Das Gesichtsfeld gesunder Probanden (nach Korrektur für Alter und Refraktion) weist geringe physiologische Variabilität auf^[3], sodass bereits mit dieser relativ kleinen Gruppe eine verlässliche Überprüfung systematischer Abweichungen der VR-Implementierung im Vergleich zur Goldmann-Perimetrie (Schwellenwert 5°) möglich ist. Da die erwartete Streuung gering ist, reicht die geplante Gruppengröße von 10 Proband:innen aus, um die Genauigkeit des Verfahrens in dieser Population zuverlässig zu beurteilen. Eine Berechnung der Stichprobengröße erfolgte mit diesen Parametern:

$$\alpha = 0,05$$

$$\beta = 0,2$$

$$S_d^2 = 6,01 \quad [3; \text{Appendix A Seite 11}]$$

$$\delta = 5^\circ \quad [3; \text{Results Seite 1}]$$

Daraus berechnet ergibt sich ein **n** von 8,95

Phase 2 – Patient:innen

In der zweiten Phase werden 10 Patient:innen mit unterschiedlichen Arten und Ausprägungen von Gesichtsfeldausfällen eingeschlossen. Die bewusste Auswahl einer heterogenen Gruppe ermöglicht es, die VR-Perimetrie unter realistischen klinischen Bedingungen zu prüfen. Dabei geht es nicht um eine repräsentative Schätzung für die Gesamtpopulation, sondern um die Frage, ob

die Abweichung individueller Defekte in Lage, Form und Ausdehnung zwischen Goldstandard und VR-Perimetrie größer als 5° ist. Auch die Abweichung der Überlagerung von Isopterlinien, die mittlere Abweichung pro Quadranten und die mittlere Abweichung übers Gesamtgesichtsfeld soll mit demselben Kriterium überprüft werden.

Da perimetrische Untersuchungen zeitaufwendig und für Patient:innen anstrengend sind, wird die Stichprobengröße bewusst klein gehalten. Die Evaluation aus Phase 1 liefern bereits die Grundlage, dass die VR-Untersuchung in der Lage ist, das Gesichtsfeld zuverlässig zu erfassen. Die Patient:innen-Kohorte dient daher vorrangig dazu, die Abbildung pathologischer Gesichtsfelder zu überprüfen und mit dem Goldstandard zu vergleichen.

6.2. Ein- und Ausschlusskriterien

Ausschlusskriterium für die gesamte Studie ist jede Form der Einwilligungsunfähigkeit. Ebenfalls ausgeschlossen werden alle Teilnehmende mit jeglicher Form der Epilepsie.

Für die erste Phase werden nur volljährige gesunde Proband:innen eingeschlossen. Als gesund gelten Personen, die keine bekannten Gefäßverschlüsse (z. B. Schlaganfall) aufweisen. Zudem dürfen keine bekannten Gesichtsfeldausfälle vorliegen. Vor Aufnahme in die Studie wird die Sehschärfe mittels Autorefraktion überprüft. Teilnehmende müssen eine bestkorrigierte Sehschärfe als Dezimalvisus von mindestens 0,8 erreichen; Personen mit geringerer Sehschärfe werden ausgeschlossen. Alle Teilnehmenden müssen mindestens 18 Jahre alt sein, eine obere Altersgrenze besteht nicht. Benötigte Sehhilfen können nach Spezifikation der VR-Brille genutzt werden (Breite maximal 150 mm).

In der zweiten Phase werden dann volljährige einwilligungsfähige Patientinnen und Patienten rekrutiert, mit dem Einschlusskriterium das ihr Gesichtsfeld größere Ausfälle/Defekte aufweist.

6.3. Rekrutierungsmaßnahmen und -materialien

Die Probanden der ersten Phase stammen aus unterschiedlichen Bereichen, darunter Studierende, medizinische Fachangestellte, Klinikpersonal sowie Angehörige und Begleitpersonen. Ziel dieser Phase ist nicht die Diagnosestellung, sondern die Validierung des implementierten Algorithmus. Es bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich Alter oder Geschlecht. Das Gesichtsfeld zeigt keine geschlechtsspezifischen Unterschiede, und altersbedingte Variationen werden durch entsprechend angepasste Referenzwerte berücksichtigt [3; Abbildung 4], sodass die Analyse nicht beeinflusst wird. Dennoch wird darauf geachtet, eine möglichst homogene Verteilung von Alter und Geschlecht innerhalb der Stichprobe sicherzustellen.

Die Patientinnen und Patienten der zweiten Phase werden in der Klinik selbst rekrutiert. Wenn diese in der Sprechstunde für Uveitis, Augenheilkunde oder vergleichbare Fachrichtungen erscheinen und für die reguläre Behandlung eine kinetische Gesichtsfelduntersuchung verordnet wird, fragt das Klinikpersonal die Patientinnen und Patienten, ob sie an der Studie teilnehmen wollen.

6.4. Prozess zur Information und Einwilligung

Die Aufklärung der Patientinnen und Patienten erfolgt zweistufig: schriftlich mittels Informationsschrift und ergänzend mündlich durch das Klinikpersonal.

Die Aufklärung der Probandinnen und Probanden erfolgt zweistufig: schriftlich mittels Informationsschrift und ergänzend mündlich durch das Klinikpersonal oder gegebenenfalls durch eine studierendurchführende Person.

Die Einwilligung beider Gruppen erfolgt nach der Aufklärung schriftlich mittels des Einwilligungsformulars.

Da es sich um eine nicht-invasive Studie handelt, die mit einem geringen zusätzlichen Zeitaufwand (siehe Kapitel 7.2) ist die Erläuterung des Prozesses nicht besonders aufwendig. Es handelt sich um ein unkompliziertes Verfahren ohne Auswirkungen auf die Behandlung. Bei weiterführenden Fragen steht neben der Informationsschrift und dem Klinikpersonal auch der verantwortliche Student, der vor Ort sein wird, für Rückfragen zur Verfügung.

6.5. Aufwandsentschädigung

Es wird keine Aufwandsentschädigung gewährt.

7. **Methodik und Durchführung**

7.1. Studiendesign

Es handelt sich um eine onozentrische, prospektive sonstige klinische Leistungsstudie eines Medizinprodukts zur Diagnostik am Universitätsklinikum Heidelberg. Alle Studienteilnehmende erhalten die gleiche Behandlung im Sinne der durchzuführenden Untersuchungen. Bezüglich des Studienablaufs findet eine Balancierung statt. Diese dient der Vermeidung von Bias und hat weder positive noch negative Auswirkungen auf die Studienteilnehmer.

7.2. Beschreibung des Studienablaufs

Im Rahmen der Studie werden an den Probanden die normale kinetische und die kinetische Perimetrie mittels einer VR-Brille durchgeführt. Der Ablauf sieht vor, dass die Hälfte der Probanden zunächst die perimetrische Untersuchung mit dem Goldman-Perimeter und anschließend die mit der VR-Brille durchläuft. Bei der anderen Hälfte ist der Ablauf umgekehrt. Dies wird zufällig festgelegt. Eine weitere Balancierung erfolgt über die Testreihenfolge der Augen (R/L), die zufällig gewählt wird. Zusätzlich dazu werden die Messungen von unterschiedlichen Personen/Instanzen durchgeführt; verschiedene MFA's in der Klinik für die Goldmann-Perimetrie im Gegensatz zu „virtuellen“ Instruktionen über die VR-Brille.

Zwischen den beiden Verfahren liegen bei den Probanden mehrere Tage (zwischen 3 und 10 je nach zeitlicher Verfügbarkeit der Teilnehmenden und der Auslastung der Augenklinik), um einen Bias zu vermeiden. Bei den Patient:innen ist das aus praktikablen Gründen nicht möglich, da diese häufig eine lange Anreise zur Klinik haben und für die Studie nicht zweimal kommen sollen.

Die perimetrische Messung erfolgt in beiden Verfahren so, dass die Probanden interagieren (Knopf drücken, sprechen), sobald sie einen Lichtpunkt sehen, der sich von außerhalb in ihr Sichtfeld bewegt. Die Position, ab der der Lichtpunkt erkannt wird, wird dabei festgehalten, entweder digital oder auf Papier. Daraufhin kann eine spätere Auswertung erfolgen.

Der Zeitaufwand pro teilnehmende Person beträgt circa 30 bis 45 Minuten bei Patientinnen und Patienten (zusätzlich zur normalen Diagnose in der Klinik) sowie maximal 1 Stunde bei Probandinnen und Probanden bezogen auf die Untersuchungszeit. Zusätzlich kommt die Zeit für Aufklärung und Rückfragen, als auch die Anfahrt für die Proband:innen.

7.3. Zeitplan

Da die Studie im Rahmen einer Qualifikationsarbeit durchgeführt wird, stellt der Test an Teilnehmenden nur einen Teil der Arbeit dar. Ein weiterer Schwerpunkt liegt in der Softwareentwicklung. Die folgenden Arbeitspakete werden im Rahmen des Projekts durchgeführt:

Arbeitspaket 1 und 2: bis 28. November 2025 – Technische Umsetzung und Testung

Arbeitspaket 3: bis 28. November 2025 – Phase 1 der Studie - Validierung an Gesunden

Arbeitspaket 4: 01.–12. Dezember 2025 – Phase 2 der Studie - Klinische Tests an Patient:innen.

Arbeitspaket 5: 15.–26. Dezember 2025 – Statistische Analyse.

Arbeitspaket 6: bis 02. Januar 2026 – Erstellung Paper.

8. Strahlenanwendung

Es findet keine Strahlenanwendung statt.

9. Nutzen-Risiko-Abwägung

Die vorliegende Studie zur perimetrischen Diagnostik mittels Virtual-Reality (VR)-Technologie ist als risikoarm einzustufen. Es sind jedoch potenzielle Belastungen und Risiken für die Studienteilnehmenden zu berücksichtigen, die primär mit der Dauer und der Art der Untersuchung sowie der Nutzung der VR-Brille assoziiert sind.

9.1. Nutzen

Wissenschaftlicher und gesellschaftlicher Nutzen

Der primäre wissenschaftliche Nutzen der Studie liegt in der Grundlagenforschung zur Validierung eines alternativen, potenziell praktikableren Verfahrens zur klinischen Perimetrie mithilfe von VR-Technologie. Eine zukünftige erfolgreiche Etablierung dieses Verfahrens könnte zu einer Optimierung der ophthalmologischen Diagnostik führen. Die Vorteile umfassen die potenzielle Reduktion des Ressourcenaufwandes (Kosten für zusätzliche Räumlichkeiten, Personal, Untersuchungszeit) sowie einen erhöhten Patientenkomfort und der Zugänglichkeit des Verfahrens.

Individueller Nutzen

Für die Studienteilnehmenden ist kein direkter persönlicher therapeutischer oder diagnostischer Nutzens aus der Studienteilnahme zu erwarten, da die Untersuchung lediglich dem Zweck der Methodenvalidierung dient und keine weiteren Befunde über den aktuellen ophthalmologischen Status hinaus erhoben werden.

9.2. Risiken und Belastungen

Untersuchungsbedingte Belastungen

Die perimetrische Untersuchung selbst stellt eine Belastung für die Probanden dar. Sie erfordert eine hohe Konzentration zur präzisen Angabe des Zeitpunkts der Lichtwahrnehmung. Dies führt typischerweise zur Ermüdung der Augen und Erschöpfung der Studienteilnehmenden. Die Durchführung der Untersuchung beider Augen und die vergleichende Anwendung zweier unterschiedlicher Verfahren (Goldstandard vs. VR-basiert) können diese Belastung akkumulieren.

Technologiebedingte Risiken

Die Nutzung der VR-Brille ist mit spezifischen Risiken assoziiert:

- Motion Sickness: Ein erheblicher Anteil der Bevölkerung (30 % bis 80 %) ist von Motion Sickness bei der Nutzung von VR-Brillen betroffen ^[4]. Die Ausprägung ist stark von Inhalts- und Designfaktoren der Applikation (z.B. Art der Navigation, visuelle Stimulation) abhängig. Um dieses Risiko zu minimieren, wurde bei der Implementierung auf natürliches Verhalten (sitzende Probandenposition, keine künstliche Bewegung im Raum) und die stabile Repräsentation des Fixationspunktes geachtet. Trotz dieser Prävention bleibt das Risiko bestehen, dass die Teilnehmenden Übelkeit oder Schwindelgefühl entwickeln. Die Teilnehmenden werden umfassend über dieses Risiko aufgeklärt.
- Epilepsie: Das Risiko einer lichtinduzierten epileptischen Reaktion ist in der Allgemeinbevölkerung mit einer Inzidenz von etwa 1:4000 ^[5] als gering einzustufen. Die Durchführung sieht keine blinkenden Lichter oder Flackerfrequenzen vor. Das Auftreten würde auf eine technische Fehlfunktion der Hardware hindeuten, die niemals vollständig ausgeschlossen werden kann. Aus diesem Grund werden Teilnehmende mit bekannter Epilepsie grundsätzlich von der Studie ausgeschlossen.

9.3. Bewertung (der ärztlichen Vertretbarkeit)

Das Risikoprofil für die Teilnehmenden wird insgesamt als niedrig eingestuft. Die während der Untersuchung auftretende mentale und visuelle Belastung wird als vertretbarer Aspekt des Studiendesigns betrachtet. Die potenzielle langfristige gesellschaftliche Relevanz des Forschungsvorhabens – die Aussicht auf die Entwicklung eines komfortableren und kosteneffizienteren diagnostischen Verfahrens zur potenziellen Verbesserung der Patientenversorgung – rechtfertigt die Belastung der Probanden im Sinne des wissenschaftlichen Fortschritts und der ärztlichen Vertretbarkeit.

9.4. Abbruchkriterien

- Individuelle Abbruchkriterien

Die Teilnahme an der Studie kann aus individuellen Gründen jederzeit beendet werden. Der Abbruch der Studienteilnahme durch eine teilnehmende Person erfolgt ohne Angabe von Gründen. Folgende Umstände stellen individuelle Abbruchkriterien dar, bei deren Eintreten die Untersuchung sofort und vollständig beendet wird:

- Rücknahme der Einwilligung: Die Studienteilnehmer:in zieht ihre Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Untersuchung zurück.
- Belastung: Es treten Anzeichen einer psychischen oder physischen Überforderung auf, die vom Probanden selbst oder vom Studienpersonal als unzumutbar eingeschätzt werden.
- Akute Übelkeit: Das Auftreten von akuter Übelkeit oder anderen vergleichbaren Symptomen, die eine Fortführung der Untersuchung unmöglich machen.
- Verdacht auf neurologische Ereignisse: Bei Verdacht auf das Eintreten eines epileptischen Anfalls oder anderer akuter neurologischer Symptome wird die Untersuchung unverzüglich abgebrochen.
- Andere unvorhergesehene Umstände: Jede andere Situation, die nach Einschätzung des Studienpersonals eine unmittelbare Gefährdung für die Gesundheit oder das Wohlbefinden des Teilnehmers darstellt.

Nach dem Abbruch wird die Person werden alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um deren Wohl zu gewährleisten. Die bereits erhobenen Daten aus der VR-Brille werden sofort und dauerhaft gelöscht.

- Abbruchkriterien für die Studie insgesamt

Falls in Phase 1 der Studie die Hypothese H0 nicht verworfen wird, wird die Studie abgebrochen, um Patient:innen nicht zu belasten.

9.5. Zusatzbefunde

Im Rahmen der in Phase 1 durchgeführten Untersuchungen zur Erfassung des Gesichtsfeldes mittels Goldmann-Perimetrie bei gesunden Probandinnen und Probanden kann sich der Verdacht auf das Vorliegen von Gesichtsfeldaussfällen ergeben.

Verfahren bei Verdachtsfall

Sollte dieser Verdacht während der Datenerhebung durch die MFA entstehen, wird den betroffenen Probanden die Möglichkeit einer weiterführenden, fachärztlichen Abklärung in der Studienklinik angeboten. Diese Abklärung umfasst eine eingehende augenärztliche Untersuchung zur Verifizierung oder Entkräftung des Verdachtsbefundes. Dieser Verdacht kann nur aufgrund der Messung durch den Goldstandard durch geschultes klinisches Personal (MFA) entstehen. Die MFA wird dann unter Berücksichtigung der Angabe in der Einwilligungserklärung, gegebenenfalls die Augenärzt:in informieren.

Information und Einwilligung

Die Proband:innen werden über diese Eventualität sowie die angebotene Abklärung bereits vor Studienteilnahme umfassend informiert. Die Probandeninformation beinhalten einen Abschnitt, der dieses Vorgehen detailliert beschreibt, sodass in der als Einverständniserklärung eine fundierte Entscheidung getroffen werden kann. Die Entscheidung über eine weiterführende Untersuchung liegt ausschließlich bei der Probandin bzw. dem Probanden. Eine entsprechende Formulierung in der Einverständniserklärung ermöglicht die individuelle Zustimmung oder Ablehnung dieser optionalen Maßnahme. Die Weigerung, diese Zusatzuntersuchung durchführen zu lassen, hat keinerlei negative Konsequenzen für die weitere Studienteilnahme.

Alle Befunde aus dieser optionalen Abklärung werden vertraulich behandelt und dem Probanden sowie den behandelnden Ärzten gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen mitgeteilt.

10. Statistisches Design

Die vorliegende sonstige klinische Prüfung ist als prospektive, explorative Leistungsstudie konzipiert. Sie zielt darauf ab, ein neuartiges VR-Perimetrie-Verfahren mit dem klinischen Goldstandard, der Goldmann-Perimetrie, zu vergleichen. Das statistische Design basiert auf einem intra-individuellen Vergleich (Within-Subject-Design), bei dem die Wahrnehmungsschwellen jedes Teilnehmers unter beiden Testbedingungen erfasst und verglichen werden.

Datenerhebung und Metriken

Die Daten werden als Positionsangaben von Wahrnehmungspunkten in Grad auf zwei Achsen (vertikal und horizontal) erfasst, die das Gesichtsfeld abbilden. Jeder dieser Punkte liegt auf einer radialen Linie, die vom Zentrum des Perimeter(bogens) ausgeht. Diese radialen Linien werden im Folgenden als Längengrade (siehe Abb.1 Längengrad-Benennung von 0° bis 360° in 15° Schritten gegen den Uhrzeigersinn, beginnend bei 0° auf 3 Uhr) bezeichnet.

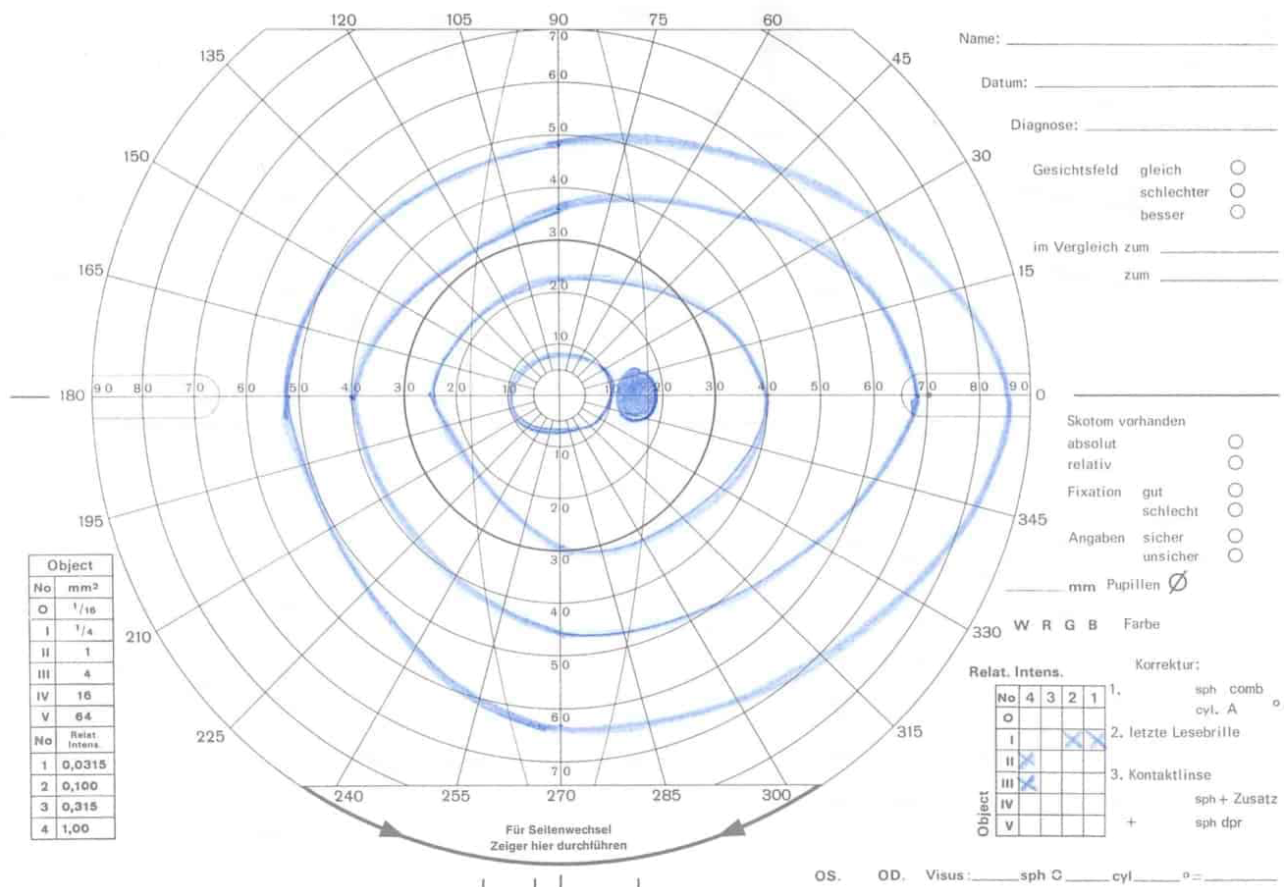


Abbildung 1: Goldmann Perimeter-Bogen (Quelle ^[6]) mit Isoptern, Blindem Fleck und Längengraden (0°-360°)

Für den Vergleich der beiden Methoden werden primär zwei Metriken herangezogen:

- Für gesunde Proband:innen (Phase 1): Die Nullhypothese (H_0 : mittlere absolute punktweise Differenz) wird mittels eines **gepaarten t-Tests** (oder eines Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Tests bei nicht-normalverteilten Differenzen) überprüft. Dieser Test vergleicht die paarweisen Abweichungen zwischen den beiden Messverfahren für jeden Probanden, um die Reproduzierbarkeit und systematische Fehler zu bewerten.
- Für Patient:innen (Phase 2): Die Nullhypothese (H_0 : der Messpunkte zeigen eine Abweichung) wird mithilfe eines **exakten Binomialtests** (oder einer Approximation durch einen Ein-Stichproben-z-Test für

Anteile) geprüft. Dieses Verfahren evaluiert, ob der Anteil der Messpunkte, die das klinische Übereinstimmungskriterium erfüllen, signifikant über dem vordefinierten Schwellenwert von 80 % liegt.

Sekundäre Analysen

- Präferenz der Teilnehmenden: Die sekundäre Hypothese zur Untersuchungspräferenz (: Anteil der Bevorzugung der VR-Methode) wird ebenfalls mittels eines **exakten Binomialtests** ausgewertet.
- Systematische Abweichungen: Die Differenzen der Messwerte werden analysiert, um zu evaluieren, ob das VR-Verfahren das Gesichtsfeld systematisch als zu klein oder zu groß darstellt.
- Quadrantenanalyse: Zusätzlich werden die Daten in den vier Quadranten des Gesichtsfeldes separat ausgewertet, um mögliche systematische Abweichungen zu identifizieren, die auf technische Eigenschaften der VR-Brille zurückzuführen sein könnten.

11. Rechtliche und ethische Aspekte

11.1. Ethische Aspekte

Die Untersuchung wird in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki in ihrer aktuellen Fassung durchgeführt.

Die Teilnahme der Patientinnen und Patienten / Probandinnen und Probanden ist freiwillig und erfolgt nach informierter Einwilligung.

11.2. Datenmanagement und Datenschutz

11.2.1. Rechtsgrundlage

Die Studienteilnehmer und -teilnehmerinnen werden vor Studienbeginn schriftlich und mündlich über Wesen und Tragweite der geplanten Untersuchung, insbesondere über den möglichen Nutzen für ihre Gesundheit und eventuelle Risiken, aufgeklärt. Ihre Zustimmung wird durch Unterschrift auf der Einwilligungserklärung dokumentiert.

11.2.2. Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person

Die verantwortliche Person für die Datenverarbeitung ist die Studienleitung Prof. Dr. med. Ina Conrad-Hengerer. Die beteiligten Institutionen sind das Uniklinikum Heidelberg und die Hochschule Heilbronn.

11.2.3. Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer), Weitergabe von Daten und Gewährleistung der Datensicherheit

Für Patientinnen und Patienten werden im Rahmen des regulären Behandlungsablaufs im KIS des Universitätsklinikums personenbezogene Daten gespeichert und verwendet. Diese Daten sind jedoch für die Studie nicht zugänglich. Lediglich der ausgefüllte Goldmannbogen aus der kinetischen Perimetrie wird kopiert und der Studie zur Verfügung gestellt. Dieser enthält eine pseudonymisierte Patient:innen-ID sowie die zugehörigen Gesichtsfelddaten.

Bei gesunden Proband:innen wird in der Klinik ausschließlich der Goldman-Perimeter-Bogen ausgefüllt. Es findet keine Eintragung im KIS statt. Allerdings enthält die pseudonymisierte ID bei den gesunden Proband:innen auch eine Altersklasse (Werte: 1-3) um eine Auswertung des Isopter nach der Altersklasse vornehmen zu können. Das ist bei den Patient:innen nicht notwendig.

Bei der Verwendung der VR-Brille werden die erfassten Gesichtsfelddaten mit der pseudonymisierten ID der teilnehmenden Person versehen. Die Gesichtsfelddaten werden von der VR-Brille verschlüsselt auf ein externes Laufwerk übertragen, um sie für die Analyse bereitzustellen. Es handelt sich hierbei jedoch nicht um personenbezogene Daten besonderer Art. Die Daten auf der VR-Brille sind auch dem Hersteller der Brille nicht zugänglich.

Die Pseudonymisierung erfolgt vor der Datenerfassung, indem in der Klinik eine Liste erstellt wird, in der jeder Teilnehmenden Person eine ID zugewiesen wird. Die Papierkopie des Goldmannbogens wird mit der ID versehen und in der Software wird vor der Erfassung mittels der VR-Brille die ID hinterlegt. Auf der Brille befinden sich zu keinem Zeitpunkt personenbezogene Daten der Patient:innen. Diese werden nicht benötigt und verbleiben im KIS.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten des Gesichtsfelds und die entsprechenden Goldmann-Bögen werden für die Archivierung vorbereitet und gespeichert. Alle Daten bleiben dabei pseudonymisiert. Die Archivierung erfolgt sowohl in analoger als auch in digitaler Form:

- Analoge Daten: Die originalen Goldmann-Bögen werden in Papierform gesammelt, geordnet und im Investigator Site File (ISF) abgelegt.
- Digitale Daten: Die elektronisch erhobenen Gesichtsfelddaten werden auf einer SD-Karte gespeichert. Diese Karte wird ebenfalls physisch im Investigator Site File hinterlegt, um eine zentrale und sichere Aufbewahrung zu gewährleisten.

Die pseudonymisierten Gesichtsfelddaten und die zugehörigen Goldmann-Bögen werden für einen Zeitraum von zehn (10) Jahren nach Abschluss der Studie archiviert. Diese Frist entspricht den Anforderungen der guten klinischen Praxis und den ethischen Richtlinien zur Nachvollziehbarkeit wissenschaftlicher Ergebnisse. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten vollständig und unwiderruflich gelöscht beziehungsweise vernichtet. Dabei wird sichergestellt, dass keine Rückschlüsse auf die Studienteilnehmer mehr möglich sind.

11.2.4. Bild- und Tonaufnahmen

Es werden keine Bild/Ton aufnahmen erstellt und oder gespeichert. Das Gesichtsfeld als solches ist auch kein Bild. Es handelt sich nur um die Information, an welchen Koordinaten ein bestimmter Lichtpunkt gesehen werden konnte.

11.2.5. Widerruf der Einwilligung

Die Zustimmung kann von den Studienteilnehmern und Studienteilnehmerinnen/Sorgeberechtigten/rechtlichen Vertretern/Vertreterinnen jederzeit, ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung zurückgezogen werden. Bei einem Widerruf der Einwilligung werden alle bis zu diesem Zeitpunkt von der teilnehmenden Person erhobenen und im Rahmen dieser Studie erfassten Daten (sowohl aus der VR-Perimetrie als auch vom Goldmann-Bogen) unwiderruflich gelöscht/vernichtet.

Alle Daten werden, wie bereits beschrieben pseudonymisiert. Die Entschlüsselung der Daten kann ausschließlich im Klinikum mit der entsprechenden Liste erfolgen. Des Weiteren sind die im Rahmen der Studie gesammelten Gesichtsfelddaten für sich gesehen nicht ausreichend um eine Person zu identifizieren.

11.2.6. Datenlöschung bzw. Anonymisierung

Die vollständige Anonymisierung, der mit der VR-Brille generierten Daten, durch Löschen der Zuordnungsliste erfolgt, sobald die Datenvalidierung und statistische Auswertung abgeschlossen sind und keine Rückfragen mehr zu erwarten sind. Dies entspricht dem Grundsatz der Datenminimierung.

11.3. Bioproben

Es werden keine Bioproben gesammelt.

11.4. Telemedizinische Verfahren/Angaben zum Prüfprodukt

Im Rahmen dieser sonstigen klinischen Prüfung wird ein System evaluiert, das aus einer Hardware- und einer Softwarekomponente besteht.

Hardware: Als Hardwareplattform wird eine kommerziell erhältliche VR-Brille des Typs "HTC Vive Focus 3" mit zugehörigem Eye-Tracker und Controllern verwendet. Diese Hardware ist als Konsumelektronikprodukt nach geltenden EU-Richtlinien CE-zertifiziert, jedoch nicht als eigenständiges Medizinprodukt in Verkehr gebracht.

Software: Die perimetrische Untersuchung wird durch eine speziell für diese Studie entwickelte Softwareanwendung namens "VR-Kinetic-Perimetry Software" (Arbeitstitel) gesteuert. Diese Software ist für die Darstellung der visuellen Stimuli, die Steuerung des Untersuchungsablaufs, die Überwachung der Fixation mittels Eye-Tracking und die digitale Erfassung der Messergebnisse verantwortlich.

Klassifizierung als Prüfprodukt: Gemäß Artikel 2 Nr. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) wird die Hardware in Kombination mit der genannten Software einer medizinischen Zweckbestimmung zugeführt: der Messung und Quantifizierung des menschlichen Gesichtsfeldes zu diagnostischen Zwecken. Die Software ist nicht CE-gekennzeichnet und hat eine medizinische Zweckbestimmung. Das Gesamtsystem aus Hardware und Software

wird daher für die Dauer dieser klinischen Prüfung als „Prüfprodukt“ im Sinne von Artikel 2 Nr. 46 MDR klassifiziert und die Studie als sonstige klinische Prüfung nach Artikel 82 MDR durchgeführt.

.

11.5. Angaben zu Versicherungen

Es wird eine Wegeversicherung für die Proband:innen abgeschlossen.

12. Literatur

- [1] Racette L, Fischer M, Bebie H, Holló G, Johnson CA, Matsumoto C. *Visual Field Digest: A Guide to Perimetry and the Octopus Perimeter*. 6th ed. Köniz, Switzerland: Haag-Streit AG; 2016. ISBN 978-3-033-05854-5.
- [2] Selvan, K., Mina, M., Abdelmeguid, H., Gulsha, M., Vincent, A., & Sarhan, A. (2024). Virtual reality headsets for perimetry testing: a systematic review. *Eye* (London, England), 38(6), 1041–1064.
- [3] Julia Grobbel, Janko Dietzsch, Chris A. Johnson, Reinhard Vonthein, Katarina Stingl, Richard G. Weleber, Ulrich Schiefer; Normal Values for the Full Visual Field, Corrected for Age- and Reaction Time, Using Semiautomated Kinetic Testing on the Octopus 900 Perimeter. *Trans. Vis. Sci. Tech.* 2016;5(2):5.
- [4] Hein, O., Rauschnabel, P., Hassib, M., Alt, F. (2023). Sick in the Car, Sick in VR? Understanding How Real-World Susceptibility to Dizziness, Nausea, and Eye Strain Influences VR Motion Sickness. In: Abdelnour Nocera, J., Kristín Lárusdóttir, M., Petrie, H., Piccinno, A., Winckler, M. (eds) *Human-Computer Interaction – INTERACT 2023*. INTERACT 2023. Lecture Notes in Computer Science, vol 14143. Springer, Cham.
- [5] Fisher, R. S., Acharya, J. N., Baumer, F. M., French, J. A., Parisi, P., Solodar, J. H., Szaflarski, J. P., Thio, L. L., Tolchin, B., Wilkins, A. J., & Kasteleijn-Nolst Trenité, D. (2022). Visually sensitive seizures: An updated review by the Epilepsy Foundation. *Epilepsia*, 63(4), 739–768.
- [6] <https://www.lindscharren.de/wp-content/uploads/2019/05/goldmann-gesichtsfeld-gesundes-auge-1310x926.jpg>
Abgerufen am 17.09.2025