

Studienprotokoll

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: 17.09.2025

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	5
7.	Methodik und Durchführung	5
7.1.	Studiendesign	6
7.2.	Beschreibung des Studienablaufs	6
7.3.	Zeitplan	6
8.	Strahlenanwendung	6
9.	Nutzen-Risiko-Abwägung	6
9.1.	Nutzen	7
9.2.	Risiken und Belastungen	7
9.3.	Bewertung (der ärztlichen Vertretbarkeit)	7
9.4.	Abbruchkriterien	7
9.5.	Zusatzbefunde	8
10.	Statistisches Design	8
11.	Rechtliche und ethische Aspekte	9
11.1.	Ethische Aspekte	9
11.2.	Datenmanagement und Datenschutz	9
11.2.1.	Rechtsgrundlage	9
11.2.2.	Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person	9
11.2.3.	Erfassung, Speicherung (Art, Ort, Dauer), Weitergabe von Daten und Gewährleistung der Datensicherheit	9
11.2.4.	Bild- und Tonaufnahmen	9
11.2.5.	Widerruf der Einwilligung	10
11.2.6.	Datenlöschung bzw. Anonymisierung	10
11.3.	Bioproben	10
11.4.	Telemedizinische Verfahren	10
11.5.	Angaben zu Versicherungen	10

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.

Dieses Projekt untersucht, ob eine VR (Virtual-Reality) -Implementierung mit Eye-Tracking die gleiche diagnostische Genauigkeit wie die klassische Goldmann-Perimetrie aufweist. Beim aktuellen Diagnoseverfahren, kann nicht dauerhaft sichergestellt werden, dass die Patient:in während des gesamten Verfahrens den vorgegebenen Fixationspunkt fixiert. Dieses Problem soll mit dem Einsatz von Eye-Tracking gelöst werden (Eye-tracking wird auch beim Octopus 900 aktuell nicht eingesetzt). 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.

Ein wichtiger Aspekt von diagnostischen Verfahren, auch bei Neuerungen ist die Akzeptanz und Präferenz der Patient:innen. Deshalb soll diese auch mittels eines Fragebogens erfasst werden. Eine Studie am Menschen ist notwendig, da die Diagnose Interaktion voraussetzt und Perimetrie im Goldstandard am Menschen durchgeführt wird.

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:
 - H0: Die mittlere absolute punktweise Differenz zwischen der Messungen mit der VR-Brille, dem Goldstandard als auch den Referenzwerten von gesunden Proband:innen ist $> 5^\circ$
 - H1: Die mittlere absolute punktweise Differenz $\leq 5^\circ$ (reproduzierbar innerhalb der gewünschten engen Toleranz).
- ➔ Wenn H0 nicht verworfen werden kann, gilt die Reproduzierbarkeit der VR-Methode als unzureichend und die Studie wird gemäß Abbruchkriterium beendet
- Für Patient:innen:
 - H0: $\leq 80\%$ der Messpunkte zeigen eine Abweichung $\leq 5^\circ$ zwischen VR und Goldmann.
 - H1: $> 80\%$ der Messpunkte zeigen eine Abweichung $\leq 5^\circ$.
- ➔ Wenn H0 nicht verworfen werden kann, erfüllt die VR-Implementierung das definierte Kriterium der Vergleichbarkeit mit dem Goldstandard nicht, sodass eine klinische Umsetzung nicht möglich ist.

Sekundäre Hypothese zur Untersuchungs-Präferenz:

- H0: Der Anteil der Teilnehmenden, die die VR-Untersuchung bevorzugen, ist $\leq 50\%$.
- H1: Der Anteil ist $> 50\%$.
- ➔ Wenn H0 nicht verworfen werden kann, wird angenommen, dass die Mehrheit der Patient:innen die konventionelle Perimetrie bevorzugt

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:

Signifikanzniveau = 0,05 $\rightarrow z_{1-\alpha} = 1.645$

Teststärke ($1 - \beta$, Power) = 0,8 ($\beta = 0,2$) $\rightarrow z_{1-\beta} = 0,84$

$S_d^2 = 6,01$ [3; Appendix A Seite 11]

$\delta = 5^\circ$ [3; Results Seite 1]

$n = 8,95$

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 Leistungsfähigkeit der 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 VR-Perimetrie:

- Lage, Form und Ausdehnung individueller Defekte korrekt im Vergleich zum Goldstandard abbildet (inklusive Überlagerung von Isopterlinien und Fehleranalysen pro Quadrant und Gesichtsfeld),
- sowie das Ausmaß und die Lokalisation der Gesichtsfelddefekte konsistent erfasst (z. B. Defektfläche und -position anhand des jeweiligen Mittelpunktes).

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:innenkohorte 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 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 Sehschärfe von mindestens 80 % 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 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 Einwilligung der Patientinnen und Patienten sowie Probandinnen und Probanden erfolgt nach Aufklärung durch das Klinikpersonal. 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 monozentrische, prospektive und explorative Studie am Universitätsklinikum Heidelberg. Alle Studienteilnehmende erhalten die gleiche Behandlung im Sinne der durchzuführenden Untersuchungen. Bezüglich des Studienablaufs findet eine Randomisierung 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. Eine weitere Balancierung erfolgt über die Testreihenfolge der Augen (R/L), die zufällig gewählt wird. Das ist Teil der Randomisierung. Ein weiterer Bestandteil ist, dass die Messungen von unterschiedlichen Personen/Instanzen durchgeführt werden; verschiedene MFA's in der Klinik für die Goldman-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 Studie ist risikoarm. Die Perimetrie stellt jedoch eine Belastung für die Studienteilnehmer dar. Mögliche Risiken sind Augenermüdung und leichte Unannehmlichkeiten (Motion-Sickness) durch die VR-Brille. Sehr viele Personen leiden bei der Nutzung von VR-Brillen unter Motion-Sickness (30-80%)^[4]. Dies ist jedoch von vielen Faktoren abhängig, wie der Art des Inhalts in der Anwendung (z.B. Steuerung) und vielem weiterem. Es wird bei der Implementierung darauf geachtet, Motion-Sickness durch natürliches Verhalten (Teilnehmende sitzen (keine Bewegung im Raum), Darstellung des Fixationspunktes) zu reduzieren. Trotzdem besteht das Risiko, dass den Teilnehmenden schlecht wird. Darüber werden sie aufgeklärt.

Das Risiko für Epilepsie ist gering, bei der Gesamtbevölkerung von 1 zu 4000^[5]. Bei der Untersuchung mit der VR-Brille gibt es keine geplanten blinkenden Lichter oder flackernden Bildschirm. Das kann nur auftreten, wenn es eine Fehlfunktion in der Brille gibt. Das Risiko dieser Fehlfunktionen ist schwierig zu quantifizieren, deshalb werden grundsätzlich Teilnehmende die Epilepsie haben aus der Studie ausgeschlossen, um dieses Risiko für sie zu vermeiden.

Der Nutzen liegt darin den ersten Schritt zur potenziellen Etablierung eines praktikablen, validierten Verfahrens für die klinische Diagnostik zu gehen. Dieses könnte sowohl Kosten (Räumlichkeiten, Personal, Zeit) reduzieren als auch für die Patientinnen und Patienten angenehmer sein. Aufgrund der Untersuchungsart können keine weiteren Befunde erhoben werden. Ein Abbruchkriterium ist der Widerruf der Einwilligung durch die Studienteilnehmerin oder den Studienteilnehmer während der Untersuchung.

9.1. Nutzen

Die Studienteilnehmer:in hat keinen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme.

9.2. Risiken und Belastungen

Die perimetrische Untersuchung stellt für die zu untersuchende Person eine Belastung dar, da über einen längeren Zeitraum eine hohe Konzentration erforderlich ist, um den Zeitpunkt der Wahrnehmung des Lichtpunkts präzise anzugeben. Dies führt zu einer Ermüdung der Probanden. Die Untersuchung beider Augen mit beiden Verfahren wird die Teilnehmenden zusätzlich belasten.

9.3. Bewertung (der ärztlichen Vertretbarkeit)

Für die Teilnehmenden besteht kein Risiko. Die mentale Belastung während der Untersuchung ist selbstverständlich ein Aspekt, jedoch ist die Hoffnung, dass eine Untersuchung mittels VR-Brille angenehmer gestaltet werden kann und dadurch zukünftig vielen Patientinnen und Patienten geholfen werden kann, ein positiver Ausgleich.

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 seine Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Untersuchung zurück. Dies kann verbal oder nonverbal erfolgen.
- Signifikante 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 vegetativen 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 medizinisch betreut und es 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 Goldman-Perimetrie bei gesunden Proband:innen kann sich der Verdacht auf das Vorliegen von Gesichtsfeldausfällen ergeben.

Verfahren bei Verdachtsfall

Sollte dieser Verdacht während der Datenerhebung 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.

Information und Einwilligung

Die Proband:innen werden über diese Eventualität sowie die angebotene Abklärung bereits vor Studienteilnahme umfassend informiert. Sowohl die Probandeninformation als auch die Einverständniserklärung beinhalten einen Abschnitt, der dieses Vorgehen detailliert beschreibt. 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 Studie ist als explorative Studie konzipiert, die darauf abzielt, ein neuartiges VR-Perimetrie-Testverfahren mit dem aktuellen klinischen Goldstandard, der Goldmann-Perimetrie, zu vergleichen. Das statistische Design basiert auf einem Zwischensubjekt-Design, bei dem die Wahrnehmungsschwellen der Probanden unter beiden Testbedingungen erfasst 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 Perimeters ausgeht. Diese radialen Linien werden im Folgenden als Längengrade bezeichnet.

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

- **Absoluter Fehler (Mean Squared Error, MSE):** Der MSE dient zur quantitativen Bewertung der Abweichung zwischen den mittels VR- und Goldmann-Perimetrie erfassten Wahrnehmungsschwellen. Für jeden Längengrad wird der quadrierte Fehler berechnet. Die mittlere Summe dieser Fehler über alle Längengrade gibt Aufschluss über die Gesamtgenauigkeit des VR-Verfahrens im Vergleich zur Goldmann-Perimetrie.
- **Relativer Fehler (Differenz):** Zusätzlich zum absoluten Fehler wird der relative Fehler analysiert, indem die Differenz zwischen den auf den Längengraden erfassten Wahrnehmungsschwellen beider Methoden berechnet wird. Diese Analyse, unter Berücksichtigung des Vorzeichens, ermöglicht die Evaluierung, ob das VR-Verfahren das Gesichtsfeld systematisch als zu klein oder zu groß darstellt.

Sekundäre Analysen

Zusätzlich zu den primären Metriken werden die Daten in den vier Quadranten des Gesichtsfeldes separat ausgewertet. Diese Analyse dient der Untersuchung, ob die VR-Brille aufgrund ihres Aufbaus und potenzieller Sichtfeldeinschränkungen in bestimmten Bereichen des Gesichtsfeldes schlechter abschneidet.

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 sowohl in Heilbronn als auch in Heidelberg 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 Rücktritt von der Studie wird bereits gewonnenes (Daten-) Material 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.

11.3. Bioproben

Es werden keine Bioproben gesammelt.

11.4. Telemedizinische Verfahren

Es handelt sich per Definition nicht um ein telemedizinisches Verfahren, jedoch ist sind die Erläuterungen bezüglich der eingesetzten technischen Hardware am ehesten in diesem Kapitel zu verordnen.

Zur Erfassung der Daten mittels VR wird eine VR-Brille eingesetzt, die frei erhältlich ist. Es handelt sich dabei um die **Vive Focus 3**. Aufgrund der europäischen Verkaufsbedingungen (da es ein freiverkäufliches technisches Gerät ist) verfügt diese über eine CE-Zertifizierung und kann daher risikofrei genutzt werden. Es handelt sich jedoch nicht um ein Medizinprodukt.

Dem Antrag liegen die entsprechenden Bedienungsanleitungen und das CE-Zertifikat bei. Es wird der **zugehörige Eye-Tracker** sowie gegebenenfalls die **Controller** (je nach Patienten-Präferenz) verwendet. Auch diese verfügen über CE-Zertifizierungen.

11.5. Angaben zu Versicherungen

Es wurde keine Versicherung 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.