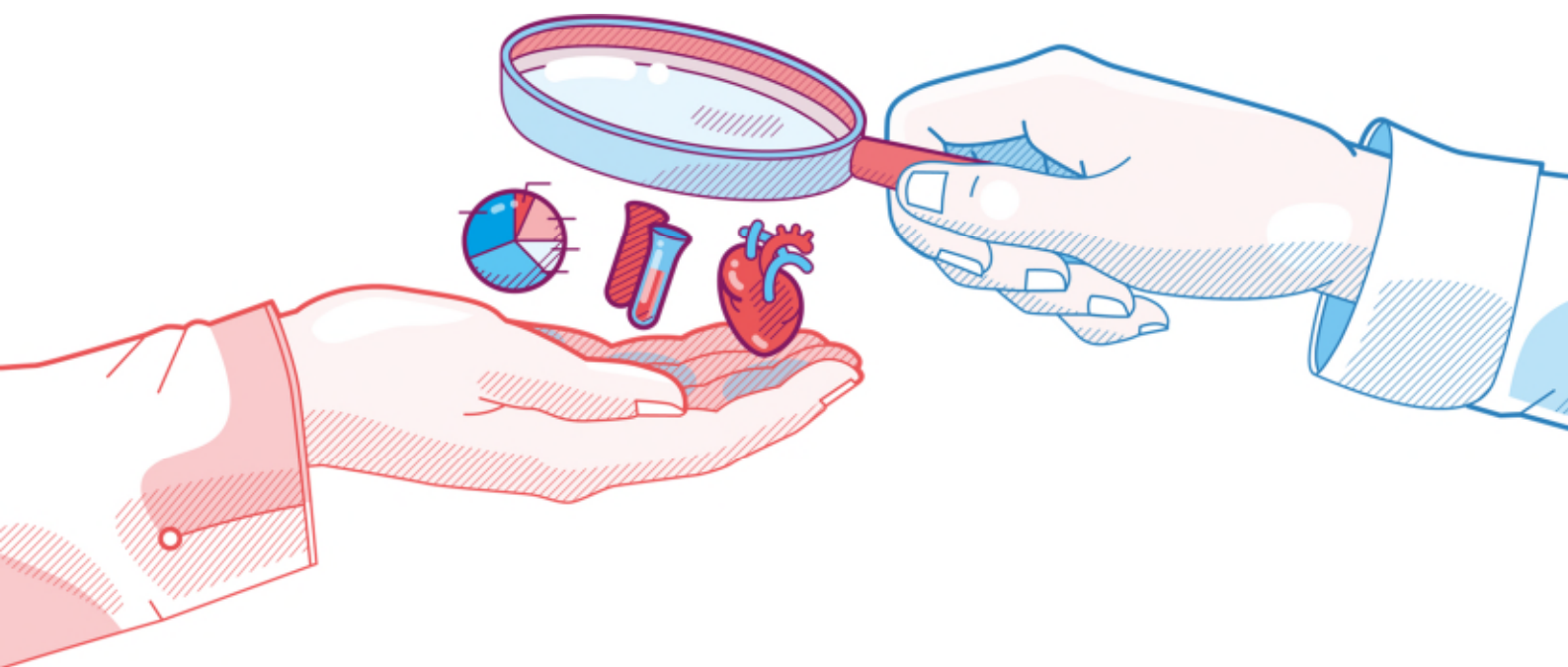


EVIDENZ KOMPAKT

# Heidelberg Retina Tomographie zur Glaukom- Früherkennung



Stand: 09.12.2019

---

## **Autorin**

Dr. Silke Thomas, MPH

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS), Essen

## **Review**

Dr. med. Michaela Eikermann

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS), Essen

Teile des Berichtes entstammen der Bewertung der OCT zur Glaukom-Früherkennung: „IGeL-Monitor. Optische Kohärenztomografie zur Glaukom-Früherkennung. Essen: Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS); 2019“

empfohlene Zitierweise:

IGeL-Monitor. Heidelberg Retina Tomographie zur Glaukom-Früherkennung. Essen: Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS); 2019

## **Herausgeber**



Medizinischer Dienst  
des Spitzenverbandes Bund  
der Krankenkassen e. V. (MDS)  
Theodor-Althoff-Straße 47  
D-45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0

Telefax: 0201 8327-100

E-Mail: [office@mds-ev.de](mailto:office@mds-ev.de)

Internet: <http://www.mds-ev.de>

## 1 Problemstellung

Der vorliegende Bericht umfasst die Bewertung der individuellen Gesundheitsleistung (IGeL) „Heidelberg Retina Tomographie zur Glaukom-Früherkennung“.

Der Bericht bewertet nicht die Notwendigkeit eines bevölkerungsweiten Glaukom-Screenings im Allgemeinen, sondern die Effektivität der Heidelberg Retina Tomographie (HRT) zur Glaukom-Früherkennung (insbesondere des primären Offenwinkelglaukoms (pOWG)).

### 1.1 Epidemiologie

Bei einem Glaukom handelt es sich um eine multifaktorielle, chronisch verlaufende Erkrankung mit zunehmender Schädigungen des Sehnervs, welche im äußersten Fall zur Erblindung führen kann. Unterschieden wird zwischen primären und sekundären Glaukomen. Zu den primären Glaukomen zählt das Offenwinkelglaukom, welches durch einen offenen Kammerwinkel gekennzeichnet ist. Daneben zählt das Winkelblockglaukom zu den primären Glaukomen, bei dem es zu einem Verschluss des Abflussweges kommt. Während es sich bei etwa 90 % aller Glaukome um ein Offenwinkelglaukom handelt, handelt es sich bei ca. 5 % um ein Winkelblockglaukom. Bei einem sekundären Glaukom liegt eine andere Erkrankung zugrunde und das Glaukom ist eine Folgeerkrankung.

Schätzungsweise 0,7-1 % der Bevölkerung in den Industrienationen leiden an einem manifesten Glaukom mit Schädigung der Papille. Etwa 10 % sind infolgedessen sehbehindert oder erblindet. In Deutschland betrug die Lebenszeitprävalenz des Glaukoms, laut eines telefonischen Gesundheitssurveys des Robert Koch Instituts von 2005, bei Männern 1,8 % und bei Frauen 2,7 % (GBE). Bei einem 80-Jährigen bzw. einer 80-Jährigen lag das Risiko für eine Glaukomerkrankung zwischen 7 % und 8 %. Aktuelle Zahlen aus einer Analyse von Versichertendaten ergaben eine altersstandardisierte Prävalenz für ein Offenwinkelglaukom von 2,79 % bei den über 50-Jährigen Versicherten. Die altersstandardisierte Inzidenzrate pro 100 Personenjahre lag insgesamt bei 0,38 (95 % KI: 0,36 – 0,39) und war bei den Frauen höher als bei den Männern (Frauen: 0,43 vs. Männer 0,32). Sowohl die Prävalenz als auch die Inzidenz stieg bis zum Alter von 80 Jahren kontinuierlich an.

Als wichtigste Risikofaktoren für ein Glaukom gelten neben einem erhöhten Augeninnendruck sowie dem Alter auch eine genetische Prädisposition, Autoimmunmechanismen, eine veränderte Biomechanik des okulären Gewebes sowie die Ethnie. So ergaben beispielsweise Ergebnisse einer Meta-Analyse, dass die Prävalenz in der schwarzen Bevölkerung im Vergleich zur weißen und asiatischen Bevölkerung am höchsten ist.

Die Glaukomerkrankung verläuft anfangs oft unbemerkt, da in dieser Phase keine Schmerzen oder Symptome auftreten und der Gesichtsfeldverlust nur langsam voranschreitet. Es wird davon ausgegangen, dass nur rund 50 % aller primären Glaukom-Erkrankungen diagnostiziert sind.

Die Diagnose eines Glaukoms basiert auf funktionellen sowie strukturellen Veränderungen. Typisch für ein primäres Offenwinkelglaukom (pOWG) sind ein progressiver Gesichtsfeldverlust (funktionell) und morphologische Veränderungen des Sehnervs sowie der retinalen Nervenfaserschicht (strukturell), wobei andere, für diese Veränderungen ursächlichen, okulären Erkrankungen oder angeborene Anomalien nicht vorliegen. Auch wenn bei den meisten Erkrankungsformen, wie dem primären Offenwinkelglaukom, ein erhöhter Augeninnendruck festzustellen ist, gilt dieser heute nicht mehr als

alleiniges Diagnosekriterium, da rund ein Drittel aller Glaukom-Patientinnen und -Patienten einen normalen Druckwert aufweisen (Normaldruckglaukom). Daher empfiehlt die Leitlinie des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands e. V. (BVA) und der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG), dass für die Bestätigung eines pOWG neben einem offenen, unauffälligen Kammerwinkel 2 der 3 folgenden Kriterien vorliegen müssen: (i) ein für ein Glaukom typischer Sehnervenschaden, (ii) ein für ein Glaukom typischer Gesichtsfeldschaden und, (iii) zumindest zeitweise, ein Augeninnendruck über 21 mm Hg. Dies ist vergleichbar mit der Empfehlung der European Glaucoma Society (EGS), in der neben dem für ein Glaukom typischen Sehnervenschaden ein erhöhter Augeninnendruck oder ein für ein Glaukom typischer Gesichtsfeldschaden vorliegen muss.

## 1.2 Rationale für die IGeL

Bei einer rechtzeitigen Diagnose kann eine Glaukomerkrankung so therapiert werden, dass das Fortschreiten des Glaukoms zumindest verlangsamt werden kann. Ziel einer Früherkennungsuntersuchung soll daher sein, ein Glaukom so frühzeitig zu erkennen, dass eine Behandlung eingeleitet werden kann, die das Fortschreiten zumindest hinauszögert.

Die Heidelberg Retina Tomographie dient zur Analyse des hinteren Augenabschnitts und wird bereits seit mehreren Jahrzehnten in der Glaukomdiagnostik verwendet. Dabei stützt sich das Verfahren auf die konfokale Scanning-Laser-Technologie. Mit Hilfe der HRT können schnelle, nicht invasive und reproduzierbare Informationen über den Sehnervenkopf oder die Nervenfaserschichtdicke generiert werden. Die Bildaufnahme wird durch einen fokussierten Laserstrahl, der den Augenhintergrund abtastet, ermöglicht. Dabei werden zweidimensionale optische Schnittbilder in einer tiefengeschichteten Serie generiert, die anschließend die dreidimensionale Strukturrekonstruktion darstellen. Anhand der Nervenfaserverflexivität und der genauen Untersuchung der Gefäßstrukturen kann auf ein Glaukom geschlossen werden. Bei der Diagnosestellung und der Beurteilung des Papillenstatus kann der Arzt durch die integrierte Software und die darin enthaltenen verschiedenen Auswertungsstrategien unterstützt werden.

Derzeit werden keine Glaukom-Früherkennungsuntersuchungen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) angeboten. Augenärzte empfehlen in ihrer Leitlinie von 2006 ab dem 40. Lebensjahr die Messung des Augeninnendrucks (Tonometrie) in Kombination mit einer Augenspiegelung (Ophthalmoskopie). Für die Folgeuntersuchungen, um die Diagnose eines Glaukoms zu bekräftigen, stehen verschiedene Methoden wie die Gesichtsfelduntersuchung (Perimetrie), die Untersuchung des Sehnervkopfes mittels optischer Kohärenztomographie, bildgebende Verfahren der Papille, die Kammerwinkeluntersuchung (Gonioskopie) zur Verfügung. Die Untersuchung mittels HRT wird in vielen Augenarztpraxen ebenfalls zur Glaukomfrüherkennung angeboten, zumeist als ergänzendes Verfahren.

Eine orientierende Recherche des IGeL-Monitors nach Augenarztpraxen, die HRT anbieten, mit den Suchbegriffen „Auge UND HRT“ über Google ergab, dass von den 50 ersten Augenarztpraxen (die ersten 50. obersten Google-Treffer, ohne Standort) die HRT bei 35 Praxen explizit im Rahmen der Glaukom-Früherkennung angeboten wird. Auch der Hersteller selbst weist auf den Einsatz im Rahmen der Früherkennung hin (<https://business-lounge.heidelbergengineering.com/de/de/products/hrt/>).

## 2 Methodik

Die Bewertungen des IGeL-Monitors basieren in erster Linie auf systematischen Übersichtsarbeiten und sind damit sogenannte Overviews (Systematische Übersichtsarbeiten auf Basis von systematischen Übersichtsarbeiten). Sie beinhalten in der Regel eine ergänzende Recherche nach Primärstudien.

### 2.1 Recherche

Es erfolgte eine systematische Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten (SR) und Health Technology Assessments (HTA) in der Datenbank Medline (via PubMed), der Cochrane Library und der NHS CRD-HTA-Datenbank. Eine ergänzende Recherche nach RCTs, die nach Abschluss der Recherche in den eingeschlossenen SR publiziert wurden, erfolgte in Medline.

### 2.2 Studienselektion

Folgende Kriterien für den Einschluss von Studien und Evidenzsynthesen in die Bewertung wurden festgelegt:

**Population:** asymptomatische Erwachsene ohne klinisch begründeten Verdacht auf ein Glaukom

**Intervention:** HRT als Früherkennungsuntersuchung auf ein primäres und chronisches Offenwinkelglaukom (pOWG)

**Kontrollintervention:** keine zur Früherkennung

**Zielgrößen (Endpunkte):** Inzidenz von Glaukom-induzierter Sehbeeinträchtigung oder -behinderung (Gesichtsfeldeinschränkungen, Sehkraftverlust bis Blindheit); unerwünschte Ereignisse durch HRT oder weiterführende Diagnostik

**Studientypen:** (als Basis der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten sowie für die ergänzende Recherche): randomisierte kontrollierte Studien (RCT)

Weiterhin wird ein Linked-Evidenz-Ansatz verfolgt. Hier sollen zunächst Studien betrachtet werden, die den Nutzen einer Therapievorverlagerung betrachten. Dabei handelt es sich um Studien, die Patienten, die zu einem früheren Zeitpunkt (z. B. Krankheitsstadium) behandelt werden, mit Patienten zu einem späteren Zeitpunkt behandelt werden, vergleichen. Stellt sich heraus, dass eine frühere Therapie einen patientenrelevanten Nutzen aufweist, wird auch nach Studien zur diagnostischen Güte der HRT recherchiert.

### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Ergebnisse der Recherchen

Durch die Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten und HTA wurden 119 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess mit den Ausschlusskriterien zwei systematische Übersichtsarbeiten verblieben, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurden. Durch die ergänzende Recherche nach Primärstudien wurden 66 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess keine Publikation verblieb, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurde.

Da keine Studien zur gesamten Screeningkette identifiziert wurden, wurde, wie in Abschnitt 2.2 beschrieben, nach Studien zum Vergleich eines früheren Therapiebeginns mit einem späteren Therapiebeginn recherchiert. Die Suche ergab insgesamt 1477 Treffer, zusätzlich wurden 6 Treffer aus der Handrecherche aufgenommen. Nach der Sichtung der Treffer verblieben 41 Treffer für das Volltext (VT)-Screening.

#### 3.2 Zusammenfassung der Ergebnisse zu Nutzen und Schaden

Es konnten zwei relevante systematische Übersichtsarbeiten identifiziert werden. In keiner der beiden Evidenzsynthesen wurden Studien gefunden, aus denen sich Aussagen zum Nutzen oder Schaden eines Screenings auf Glaukom mittels HRT ableiten ließen.

RCTs zur gesamten Screeningkette oder Therapievorverlagerung konnten nicht identifiziert werden. Da keine Studien identifiziert werden konnten, aus denen ein Nutzen einer Therapievorverlagerung ableitbar wäre, wurde keine systematische Recherche nach Studien zur diagnostischen Güte durchgeführt.

Insgesamt können keine Aussagen zum Nutzen oder Schaden der HRT gemacht werden. Generell ist beim Einsatz von Screening-Untersuchungen jedoch immer von einem Hinweis auf Schäden auszugehen.

Darüber hinaus wurden in den Leitlinien keine Empfehlungen zu der Methode gefunden.

**Tabelle 1: Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL**

	Keine Hinweise auf Nutzen	Hinweise auf Nutzen	Belege für Nutzen
Keine Hinweise auf Schaden	<i>unklar</i>	<i>tendenziell positiv</i>	<i>positiv</i>
Hinweise auf Schaden Hinweise auf indirekten Schaden	<b><i>tendenziell negativ</i></b>	<i>unklar</i>	<i>tendenziell positiv</i>
Belege für Schaden	<i>negativ</i>	<i>tendenziell negativ</i>	<i>unklar</i>

**Insgesamt bewerten wir die IGeL „Heidelberg Retina Tomographie zur Glaukom-Früherkennung“ als „tendenziell negativ“.**