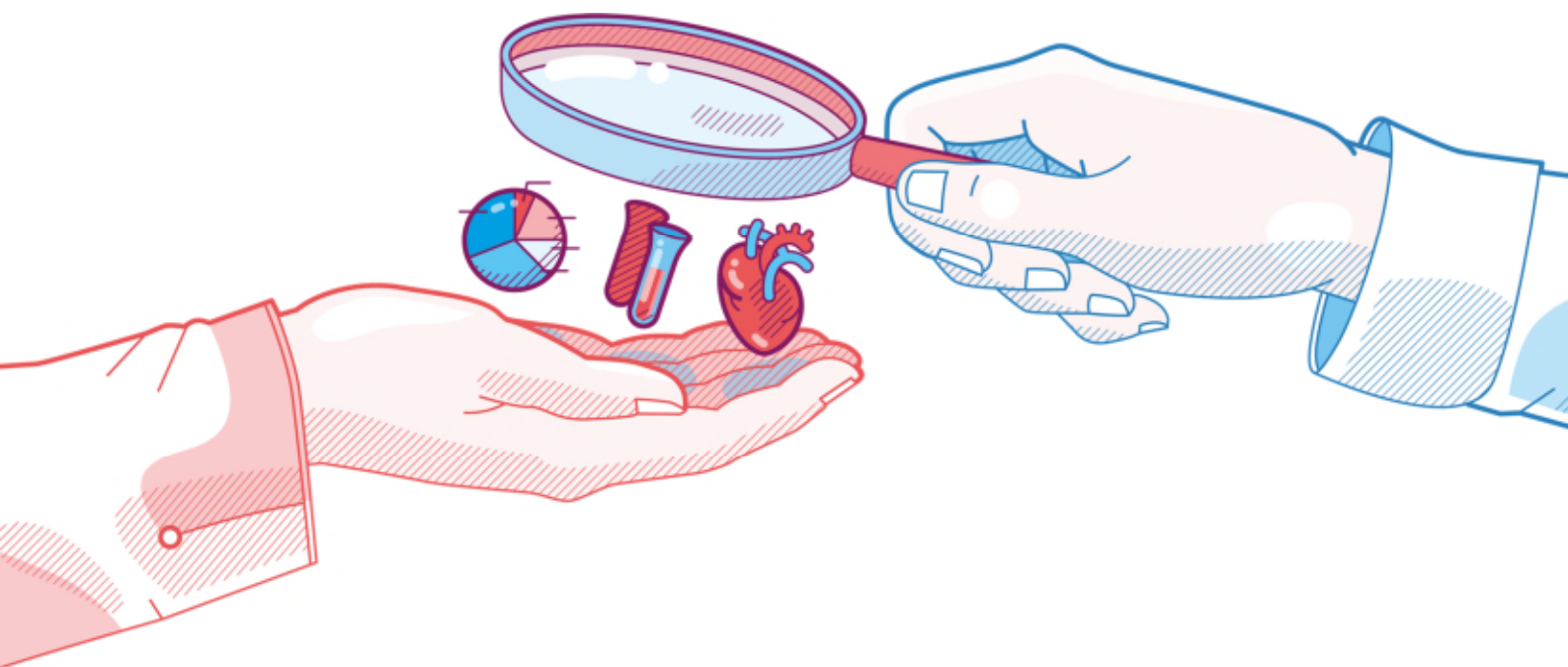


EVIDENZ KOMPAKT

Optische Kohärenztomografie zur Glaukom- Früherkennung



Stand: 30.08.2019

Autorinnen

Stefanie Butz, M.Sc. Public Health

Dr. med. Dagmar Lühmann (Oberärztliche Koordinatorin Forschung)

Dr. rer. biol. hum. Susanne Parzanka

Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Review

Dr. med. Michaela Eikermann

Dr. Silke Thomas, MPH

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

empfohlene Zitierweise:

IGeL-Monitor. Optische Kohärenztomografie 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

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

1 Problemstellung

Der vorliegende Bericht umfasst die Bewertung der individuellen Gesundheitsleistung (IGeL) „Optische Kohärenztomografie zur Glaukom-Früherkennung“.

Der Bericht bewertet nicht die Notwendigkeit eines bevölkerungsweiten Glaukom-Screenings im Allgemeinen, sondern die Effektivität der optischen Kohärenztomografie (OCT) zur Glaukom-Früherkennung (insbesondere des primären Offenwinkelglaukoms (pOWG)).

1.1 Epidemiologie

Das Glaukom, auch „Grüner Star“ genannt, ist eine chronisch progrediente Erkrankung des Auges mit zunehmender Schädigung des Sehnerven. Weltweit ist das Glaukom die zweithäufigste Ursache für eine Erblindung [9, 38, 53]. Es wird zwischen dem primären Offenwinkelglaukom (pOWG) und dem Engwinkelglaukom unterschieden. Bei 90 % aller Glaukome handelt es sich um ein pOWG. Die Wahrscheinlichkeit, an einem Glaukom zu erkranken steigt im höheren Lebensalter. Etwa 95 % aller Glaukom-Erkrankungen treten nach dem 40. Lebensjahr auf [53]. Als Risikofaktoren für eine pOWG-Entstehung gelten ein erhöhter Augeninnendruck, eine Glaukom-Erkrankung bei Verwandten ersten Grades und ein höheres Lebensalter [53]. Darüber hinaus wurden in Studien deutliche Prävalenzunterschiede zwischen der weißen, schwarzen und asiatischen Population beschrieben [24, 31]. Eine Meta-Analyse zu Unterschieden/Variationen der pOWG-Prävalenz nach Alter, Geschlecht und Ethnie berichtet z. B. eine Prävalenz von 1,4 % in der asiatischen, 2,1 % in der weißen und 4,2 % in der schwarzen Bevölkerung. Auch in Bezug auf das ansteigende Risiko mit dem Alter zeigt sich der zusätzliche Einfluss der Ethnie. In der Bevölkerungsgruppe der über 70-jährigen verteilt sich die geschätzte Prävalenz laut der Meta-Analyse wie folgt: 3 % in der asiatischen, 6 % in der weißen und 16 % in der schwarzen Bevölkerung [54]. Andere Studien berichten ähnliche Prävalenzraten für die weiße bzw. europäische Bevölkerung [5, 27]. Basierend auf den Daten einer telefonischen Umfrage aus 2005 geht das Robert-Koch-Institut (RKI) für Deutschland von einer Lebenszeitprävalenz von 2,7 % bei Frauen und 1,8 % bei Männern aus. Weiterhin liegt laut RKI die Wahrscheinlichkeit zwischen 7 % und 8 %, im Alter von 80 Jahren an einem Glaukom erkrankt zu sein [53]. Schätzungen gingen 2008 alleine in Deutschland unter Berücksichtigung des demografischen Wandels von 950.000 Personen mit einem pOWG und einer Verdopplung der Prävalenz in der Gesamtbevölkerung bis 2050 [41] aus. In einer aktuellen Auswertung wurden Daten von 250.000 Versicherten der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK) aus den Jahren 2010 – 2013 ausgewertet. Es zeigte sich eine altersstandardisierte Prävalenz für ein pOWG von 3,22 % für die Gesamtbevölkerung (2,90 % für die männliche und 3,49 % für die weibliche Bevölkerung). Die Altersstandardisierte Inzidenzrate lag bei 0,38 Personen (95 %-KI: 0,36 – 0,39, 1.992 Personen) pro 100 Personenjahren (Frauen: 0,43 (95 %-KI: 0,40 – 0,45, 1.257 Personen); Männer: 0,32 (95 %-KI: 0,29 – 0,34, 735 Personen). Prävalenz und Inzidenz stiegen bis zu einem Alter von 80 Jahren an und sanken dann wieder ab [32].

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 pOWG-Erkrankungen diagnostiziert sind [4, 53].

Die Diagnose eines Glaukoms basiert auf funktionellen sowie strukturellen Veränderungen. Typisch für ein pOWG sind ein progressiver Gesichtsfeldverlust (funktionell) und morphologische Veränderungen des Sehnervs sowie der retinalen Nervenfaserschicht (strukturell) [9, 38], wobei andere, für diese Veränderungen ursächlichen, okulären Erkrankungen oder angeborene Anomalien nicht vorliegen. Ein erhöhter intraokularer Druck gilt heute nicht mehr als alleiniges Diagnosekriterium, da rund ein Drittel aller Glaukom-Patientinnen und -Patienten einen normalen Druckwert aufweisen (Normaldruckglaukom) [52]. 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 mmHg [4]. 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 [10].

1.2 Rationale für die IGeL

Die optische Kohärenztomografie (OCT) ist ein nichtinvasives (berührungsloses) bildgebendes Verfahren, welches Netzhautstrukturen bzw. den Schichtaufbau der Netzhaut hochauflösend darstellen kann. Mit Hilfe von Licht, welches von den verschiedenen Schichten reflektiert wird, können 2- und 3-dimensionale Aufnahmen erzeugt werden. Diese lassen eine qualitative und quantitative Beurteilung der Netzhaut und des Sehnervs zu [22, 48].

Der Verlauf einer Glaukomerkrankung bis hin zur Erblindung ist langsam. Dabei treten strukturelle Veränderungen am Sehnervenkopf deutlich vor funktionellen Gesichtsfeldeinschränkungen auf. Man hofft, durch das Erkennen der Erkrankung in einem frühen Stadium und Einleiten geeigneter Behandlungsmaßnahmen, die Progression deutlich zu verzögern und damit schwerere Sehbeeinträchtigungen oder -behinderungen zu vermeiden [53].

Aktuell wird von Augenärztinnen und Augenärzten eine „Glaukom-Früherkennung“ als IGeL angeboten und beinhaltet zumeist eine Ophthalmoskopie (Augenspiegelung) und eine Tonometrie (Messung des Augeninnendrucks). Mit Hilfe der Augenspiegelung können krankhafte Veränderungen der Aderhaut, der Netzhaut und des Sehnervs entdeckt werden [58]. Auch die Leitlinie der Deutschen ophthalmologischen Gesellschaft empfiehlt die Kombination dieser Untersuchungen zusätzlich zur Erhebung von Risikofaktoren [4]. Die OCT-Untersuchung wird in vielen Augenarztpraxen ebenfalls als IGeL zur Glaukomfrüherkennung angeboten, zumeist als ergänzendes Verfahren, aber auch als alleinige Untersuchungsmethode.

Nach einer Erhebung des Wissenschaftlichen Instituts der AOK aus 2018 ist die Glaukom-Früherkennung (Messung des Augeninnendrucks) die am zweithäufigsten durchgeführte IGeL. Schätzungsweise wurde in 2018 über 3,7 Millionen Versicherten die Früherkennungsuntersuchung angeboten [58]. Für die OCT-Untersuchung gibt es solche Daten aus dem WidO-Monitor nicht.

Einer Erhebung des IGeL-Monitors von 2019 zufolge bieten von 100 zufällig ausgewählten Augenarztpraxen (die 100. obersten Google-Treffer) auf ihrer Homepage 80 Praxen explizit die OCT an. Davon erwähnen 42 % die OCT nicht im Zusammenhang mit Glaukom, 23 % im Zusammenhang mit Glaukom, aber nicht explizit zur Früherkennung, und 35 % im Zusammenhang mit Glaukom und zwar

explizit zur Früherkennung. Nutzerinnen und Nutzern des IGeL-Monitors haben in den vergangenen 5 Jahren 1541 nach konkreten IGeL gefragt, die noch nicht bewertet worden sind. Davon wurde 222-mal nach OCT gefragt. Die OCT ist damit die mit Abstand am häufigsten nachgefragte Maßnahme. 58mal wurde explizit nach der OCT zu Glaukom-Früherkennung gefragt.

In den aktuellen Leitlinien wird der Einsatz der OCT im Rahmen der primären Glaukomdiagnostik nicht explizit thematisiert [2, 50, 56]. Einigen Autorinnen und Autoren zufolge [8] hat sie ihren Stellenwert im Rahmen der Diagnosesicherung und Verlaufskontrolle. Allerdings ist das Verfahren auch unter dieser Indikationsstellung keine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen.

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: OCT als Früherkennungsuntersuchung auf ein primäres und chronisches Offenwinkelglaukom (pOWG).

Kontrollintervention: keine Maßnahme zur Früherkennung eines primären, chronischen Offenwinkelglaukoms.

Zielgrößen (outcome): Inzidenz von Glaukom-induzierter Sehbeeinträchtigung oder -behinderung (Gesichtsfeldeinschränkungen, Sehkraftverlust bis Blindheit); unerwünschte Ereignisse durch OCT-Untersuchung oder weiterführende Diagnostik.

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

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 des OCTs recherchiert.

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse der Recherchen

Durch die Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten und HTA wurden 106 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess mit den Ausschlusskriterien zwei relevante systematische Übersichtsarbeiten verblieben, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurden. Durch die ergänzende Recherche nach Primärstudien wurden 189 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess keine Publikation verblieb, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurde. Die Nachrecherche erzielte bei den Übersichtsarbeiten 20 und bei den Primärstudien 27 Treffer, wobei keine relevante Literatur identifiziert werden konnte.

Da keine Studien zur gesamten Screeningkette identifiziert wurden, wurde, wie in Abschnitt 0 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 [1, 15]. In keiner der beiden Evidenzsynthesen wurden Studien gefunden, aus denen sich Aussagen zum Nutzen oder Schaden eines Screenings auf Glaukom mittels OCT 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 OCT 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	<i>tendenziell negativ</i>	<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 „Optische Kohärenztomografie zur Glaukom-Früherkennung“ als „tendenziell negativ“.