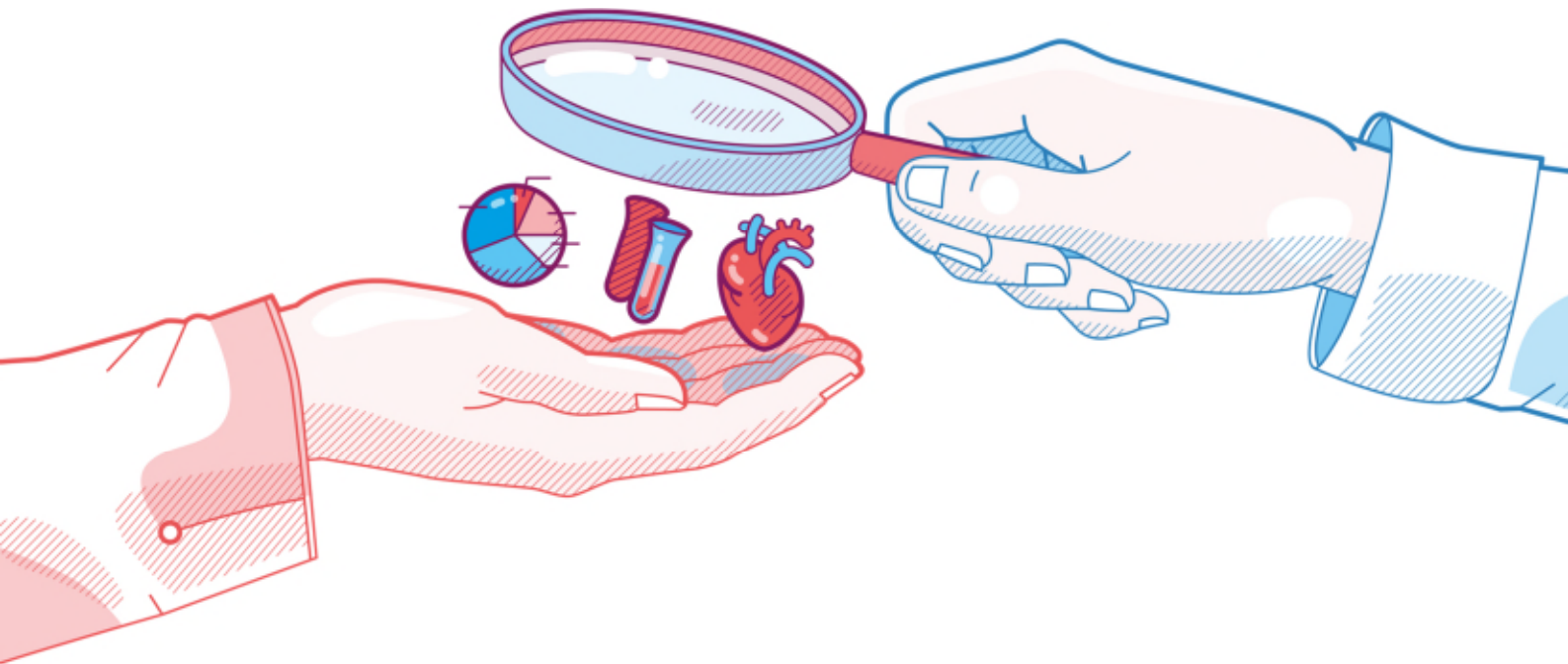


EVIDENZ KOMPAKT

Optische Kohärenztomographie zur Früherkennung einer neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration



Stand: 11.05.2020

Autor

Dr. Tim Mathes, Köln

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 Kohärenztomographie zur Früherkennung einer neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD). Essen: Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS); 2020

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

Durch die Untersuchung des Auges mittels Optischer Kohärenztomographie (OCT) bei symptomlosen älteren Personen sollen frühzeitig Anzeichen, die auf eine mögliche Entstehung einer neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) hindeuten, erkannt werden. Hierdurch soll erreicht werden, dass „früher“ mit der Therapie begonnen werden kann und so der drohende Sehkraftverlust verhindert oder verzögert werden.

Eine Früherkennung bei Personen ohne Symptome, mit dem Ziel der Einschätzung des Risikos der Entstehung einer nAMD, ist jedoch grundsätzlich von der Frühdiagnostik bei Personen mit Symptomen für eine Erkrankung zu unterscheiden.

Der vorliegende Bericht umfasst die Bewertung dieser individuellen Gesundheitsleistung (IGeL) „OCT Untersuchung zur Früherkennung einer neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration“.

1.1 Epidemiologie

Die AMD ist eine vaskuläre Erkrankung der Netzhaut, bei der es im Verlauf der Erkrankung zu zunehmendem Sehverlust kommt, der bis hin zur Erblindung führen kann. Mit 41 % ist die AMD in Deutschland die häufigste Ursache für einen Sehverlust [7]. Die AMD ist weltweit für ca. 8 % aller Erblindungen verantwortlich und ist der häufigste Grund für Erblindung bei älteren Menschen [19].

Unterschieden werden zwei Spätformen, einmal die feuchte (neovaskuläre AMD [nAMD]) und einmal die trockene (nicht-neovaskuläre) AMD [1, 5, 16]. Bei der trockenen AMD sterben im späten Stadium Sinneszellen und Zellschichten ab, wodurch es zu einem langsam voranschreitenden Sehverlust im zentralen Gesichtsfeld bis hin zur Erblindung kommt [16]. Charakteristisch für die feuchte AMD ist die Neubildung von Blutgefäßen unter der Netzhaut, die zu einer Einblutung oder zum Anschwellen der Netzhaut führen können [16].

Die trockene AMD kommt mit 85 % – 90 % häufiger vor und verläuft zumeist langsam. Hingegen verläuft die feuchte AMD schneller und führt häufiger zur vollständigen Erblindung [11].

1.2 Rationale für die IGeL

Für die trockene AMD gibt es bisher keine wirksame Therapie zur Verlangsamung des Sehkraftverlusts [17]. Folglich kann auch eine Therapievorverlagerung und somit eine frühere Erkennung der trockenen AMD keinen patientenrelevanten Nutzen haben. Aus diesem Grund wird in diesem Bericht ausschließlich die Früherkennung auf nAMD betrachtet.

Mit einer OCT-Untersuchung des Auges sollen u. a. pathologische Veränderungen der Netzhautstrukturen erkannt werden, die auf eine nAMD hinweisen. Primär wird die OCT-Untersuchung zur Abklärung bei Symptomen für eine AMD, die bei der Routineuntersuchung des Auges festgestellt werden, eingesetzt [4, 10, 13]. Zu den ersten Symptomen der Erkrankung gehört eine verschwommene und verzerrte Wahrnehmung im Zentrum des Gesichtsfeldes trotz Sehschärferkorrektur[9]. Neben der Erstdiagnose wird die OCT auch zur Therapiesteuerung eingesetzt [10]. Zur Diagnostik sowie zur Therapiesteuerung der nAMD kann die OCT seit 2019 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden[8].

Wird eine OCT-Untersuchung zur Früherkennung einer nAMD verwendet, soll das Risiko für die Entstehung einer AMD eingeschätzt werden. Die Verwendung von OCT-Untersuchungen zur Vorhersage einer späteren symptomatischen AMD beruht dabei auf der Vermutung, dass die Veränderung der Gefäße im Auge dem Sehkraftverlust durch die Erkrankung vorausgeht [6]. Zur Früherkennung einer nAMD ist die OCT keine Leistung der Krankenkassen.

Zur Verlangsamung des Krankheitsprogress der nAMD kommen Antikörper gegen sogenannte Vascular Endothelial Growth Factors (VEGFs) zur Therapie in Frage [15]. Falls die OCT-Untersuchung auf ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer symptomatischen nAMD hindeutet, könnte eine Behandlung mit VEGFs früher begonnen werden und dadurch der mögliche Progress der Erkrankung früher unterbrochen werden.

Die frühe Identifikation von asymptomatischen Personen ohne – abgesehen vom Alter – erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer nAMD ist nur von patientenrelevantem Nutzen, wenn auch die hiermit angestrebte frühere Behandlung im Vergleich zu einer späteren Behandlung der nAMD von patientenrelevantem Nutzen ist. Aus diesem Grund werden in diesem Bericht insbesondere Studien der gesamten Screeningkette (Diagnose mit resultierenden Behandlungsentscheidungen) betrachtet. Dabei handelt es sich um Studien, die ein gescreentes Kollektiv mit einem nicht gescreenten Kollektiv vergleichen.

Weiterhin wird ein Linked-Evidenz-Ansatz angewendet. Hier werden zum einen Studien betrachtet, die den Nutzen einer Therapievorverlagerung betrachten. Dabei handelt es sich um Studien, die Patientinnen und Patienten, die zu einem früheren Zeitpunkt mit Anti-VEGFs (z. B. Krankheitsstadium in welchem noch keine Symptome vorhanden sind) behandelt werden, mit Patientinnen und Patienten, die zu einem späteren Zeitpunkt mit VEGFs behandelt werden, vergleichen. Solche Studien können mit Studien zur Testgüte verknüpft werden. Das Ziel einer OCT-Untersuchung zur Früherkennung einer nAMD ist die Beurteilung des Risikos zur Entwicklung einer nAMD mit Sehkraftverlust. Deswegen werden zudem Studien eingeschlossen, die die Testgüte der OCT-Untersuchungen bezüglich der Prädiktion einer symptomatischen nAMD bei Personen ohne bisherige Anzeichen für eine AMD untersuchen.

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

Es wurden die folgenden Kriterien für den Einschluss von Studien und Evidenzsynthesen zur gesamten Screeningkette festgelegt:

Population: ältere (≥ 60 Jahre) asymptomatische Personen (insbesondere ohne Sehkrafeinschränkungen mit bestehender Sehhilfe) oder erhöhtes Risiko für eine AMD (z. B. rauchen, Bluthochdruck).

Intervention: OCT-Untersuchung zur Früherkennung einer nAMD

Kontrollintervention: keine Früherkennungsmaßnahme oder andere Früherkennungsmaßnahmen

Endpunkte: Sehvermögen, Schmerzen, Lebensqualität, Einschränkungen in Aktivitäten des täglichen Lebens, Schaden (psychische Belastung, Schäden durch unnötig Behandlungen, unerwünschte Ereignisse)

Studientypen systematische Übersichtsarbeiten von interventionellen Studien mit Kontrollgruppe und randomisierte kontrollierte Studien

Im Falle, dass keine Studien zur gesamten Screeningkette gefunden werden, wird ein Linked-Evidence Ansatz angewendet (s. o.). Für Studien und Evidenzsynthesen zum Vergleich eines früheren Therapiebeginns mit einem späteren Therapiebeginn wurden die folgenden Einschlusskriterien definiert:

Population: ältere (≥ 60 Jahre) asymptomatische Personen (insbesondere ohne Sehkrafeinschränkungen mit bestehender Sehhilfe) oder erhöhtes Risiko für eine AMD (z. B. rauchen, Bluthochdruck).

Intervention: frühere VEGF Behandlung

Kontrollintervention: spätere VEGF Behandlung

Endpunkte: Sehvermögen, Schmerzen, Lebensqualität, Einschränkungen in Aktivitäten des täglichen Lebens, Schaden (psychische Belastung, Schäden durch unnötig Behandlungen, unerwünschte Ereignisse)

Studientypen systematische Übersichtsarbeiten zu interventionellen Studien mit Kontrollgruppe, RCT

Studien der Testgüte der OCT-Untersuchung mussten die folgenden Einschlusskriterien erfüllen:

Population: ältere (≥ 60 Jahre) asymptomatische Personen (insbesondere ohne Sehkrafeinschränkungen mit bestehender Sehhilfe) oder erhöhtes Risiko für eine AMD (z. B. rauchen, Bluthochdruck).

Indextext: OCT-Untersuchung zur Erkennung von Auffälligkeiten der Netzhaut, die auf ein erhöhtes Risiko zur Entwicklung (Prädiktion) einer nAMD mit Sehverlust hindeuten

Referenztest: nicht eingeschränkt

Endpunkte: Maße der Testgüte

Studientypen: systematische Übersichtsarbeiten

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse der Recherchen

Durch die Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten, HTA und RCT zur gesamten Screeningkette wurden 185 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess mit den Ausschlusskriterien keine Publikation verblieb, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurde.

Durch die Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten, HTA und RCT zur Therapievorverlagerung wurden 1502 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess keine Publikation verblieb, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurde.

Durch die Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten zur Testgüte wurden 513 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess keine Publikation verblieb, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurde.

3.2 Zusammenfassung der Ergebnisse zu Nutzen und Schaden

Es konnten keine relevanten systematischen Übersichtsarbeiten oder RCT zur gesamten Screeningkette, Therapievorverlagerung oder Testgüte identifiziert werden.

Die derzeitige Studienlage lässt keine direkte Beurteilung des Nutzens oder Schadens einer Früherkennung auf nAMD mittels OCT bei Personen ohne Anzeichen für eine AMD zu. Es liegen daher keine direkten Hinweise auf einen Nutzen oder Schaden vor. Mit dieser Evidenzlage übereinstimmend empfehlen aktuelle Leitlinien den Einsatz der OCT-Untersuchung ausschließlich zur Abklärung eines bereits bestehenden Verdachts auf nAMD [10].

Beim Einsatz der OCT-Untersuchung zu Früherkennung bei Personen ohne Anzeichen besteht aber das Risiko, dass Personen als behandlungsbedürftig klassifiziert werden, die niemals eine symptomatische nAMD entwickelt hätten. Eine solche Überdiagnose oder in Bezug auf die Prognose falsch positiver Befund kann „unnötige“ Folgeuntersuchungen und ggf. eine „unnötige“ VEGF-Therapie nach sich ziehen. Dieses Risiko einer Überbehandlung ist insbesondere angesichts der möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen und schweren Behandlungslast einer VEGF-Behandlung, als indirekter Hinweis auf einen Schaden einzustufen.

Tabelle 1: Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL

	Keine Hinweise auf Nutzen <i>Keine Studien zum Nutzen einer Früherkennung auf nAMD mittels OCT</i>	Hinweise auf Nutzen	Belege für Nutzen
Keine Hinweise auf Schaden	<i>unklar</i>	<i>tendenziell positiv</i>	<i>positiv</i>
Hinweise auf Schaden <i>Hinweise auf indirekten Schaden, auf Grund von möglichen Nebenwirkungen bei Überbehandlung mit VEGFs</i>	<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 „OCT zur Früherkennung einer nAMD“ als „tendenziell negativ“.