

STELLUNGNAHME DER VISION ACADEMY

Die Vision Academy ist eine Partnerschaft zwischen Bayer und Augenärzten, die mit dem Ziel gegründet wurde, wichtigen ungedeckten Bedarf auf dem Gebiet der Netzhauterkrankungen anzusprechen: www.visionacademy.org.

Zusätzliche Messungen des Sehvermögens – über den Visus hinaus

Hintergrund

Das menschliche Sehvermögen ist ein komplexes Phänomen, das anhand unterschiedlicher messbarer Funktionen – unter anderem der Sehschärfe (Visus, VA), der Kontrastempfindlichkeit und der retinalen Fixation –, quantifiziert werden kann. Obwohl der Visus der häufigste Messwert für die Sehkraft ist, gewährt er nur einen begrenzten Einblick in das allgemeine Sehvermögen eines Patienten.^{1,2} Einige Patienten mit normalem Visus berichten häufig von subjektiven Sehstörungen.^{1,2} Ebenso berichten Patienten, die sich einer Anti-VEGF-Behandlung unterziehen, oft (unabhängig von Visus- und OCT-abgeleiteten Parametern) von subjektiven Veränderungen ihrer Sehkraft.

Zusätzliche Messungen des Sehvermögens können eine Möglichkeit bieten, die Sehkraft eines Patienten und ihre Auswirkungen auf den Alltag und die Lebensqualität besser zu erfassen. Zudem können zusätzliche Messungen des Sehvermögens dabei helfen, die Patienten zu identifizieren, die von einer frühzeitigen Behandlung profitieren könnten, da Visusmessungen möglicherweise nicht genau genug sind, um ein langsames Fortschreiten der Krankheit bei Patienten mit normalem Visus festzustellen.³

Befürwortet von der Vision Academy
im März 2017.

Überarbeitet im: März 2018



Vollständiger Konsens



Unterschiedliche Ansichten

Stellungnahme

Neben dem Visus gibt es verschiedene Methoden, die als grundlegende Messungen der Sehkraft in Erwägung gezogen werden sollten. Unter diesen sind Dunkeladaptation, Kontrastempfindlichkeit und retinale Fixation für die weitere klinische Untersuchung bei Krankheiten zu priorisieren, die sich auf das zentrale Sehen auswirken, zum Beispiel altersbedingte Makulopathie (ARM), altersbedingte Makuladegeneration (AMD) und diabetische Augenkrankheit:

- 1. Sehschärfe bei geringer Leuchtdichte und Dunkeladaptation** – d. h. die Veränderung der Sehschärfe beim Wechsel vom hellen zum dunkleren Licht – ist bei AMD-Patienten beeinträchtigt, selbst bei Patienten mit normalem Visus.⁴ Aktuelle Studien haben gezeigt, dass das Sehvermögen bei geringer Leuchtdichte im frühen Stadium der AMD deutlich eingeschränkt ist.⁵ Somit können Visusmessungen bei gedimmtem Licht, d. h. bei geringer Leuchtdichte, einen potenziellen Nutzen für Patienten haben, die mit einer AMD vorgestellt werden. Sie können eine frühzeitige Erkennung und Charakterisierung der Krankheit ermöglichen.
- 2. Kontrastempfindlichkeit** – d. h. die Fähigkeit, Grenzen oder Übergänge zwischen Bereichen relativer Dunkelheit und relativer Helligkeit zu erkennen – gilt im Vergleich zur Visusmessung als empfindlichere Messung der frühen retinalen Veränderungen bei Diabetes-Patienten.³ Ein Test, bei dem die Kontrastempfindlichkeit gemessen wird, kann daher für die Bewertung der Sehkraft bei Patienten mit diabetischen Augenkrankheiten (unter anderem DMÖ oder diabetische Retinopathie) sinnvoll sein.
- 3. Retinale Fixation** – d. h. die Fähigkeit, einen bestimmten Punkt zu fixieren – kann bei Patienten mit nAMD und DMÖ ebenfalls beeinträchtigt sein.^{1,6,7} Eine instabile Fixation steht mit einer reduzierten Lesegeschwindigkeit und -fähigkeit in Verbindung und dies beeinflusst das Vermögen des Patienten, Alltagstätigkeiten zu verrichten. Weitere Augenuntersuchungen, die eine stabile Fixation erfordern, können in diesen Fällen ebenfalls schlechtere Ergebnisse zeigen. Ein Test, bei dem die Fixationseigenschaften gemessen werden, kann daher für die Identifizierung dieser Patienten hilfreich sein.

Das langsame Fortschreiten einiger Netzhauterkrankungen, zum Beispiel altersbedingter Makulopathie, kann die Durchführbarkeit klinischer Studien erschweren. Gegenwärtig akzeptierte Visus-Endpunkte sind relativ unempfindlich in den frühen Stadien der Krankheitsprogression.⁴ Neue und weitere funktionale Endpunkte sind erforderlich, um die frühen Stadien der Makulaerkrankung voll und ganz zu verstehen und ggf. eine Früherkennung zu ermöglichen.

Die Stellungnahmen der Vision Academy dienen dazu, auf ungedeckten Bedarf in der Augenheilkunde aufmerksam zu machen und zur Anregung der Diskussion eine Expertenmeinung abzugeben.

Die Stellungnahmen sind zu finden unter: <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>

Die Vision Academy wird von Bayer gesponsert. Dieses Dokument gibt die Mehrheitsmeinung der Mitglieder der Vision Academy wieder. Einzelmeinungen können davon abweichen.

Die Mitglieder des Steering Committee der Vision Academy sind: Bora Eldem, Alex Hunyor, Antonia M. Joussea, Adrian Koh, Jean-François Korobelnik, Paolo Lanzetta, Anat Loewenstein, Monica Lövestam-Adrian, Rafael Navarro, Márcio Nehemy, Annabelle A. Okada, Ian Pearce, Francisco J. Rodriguez, Sebastian Wolf und David Wong. Edoardo Midena hat an dieser Stellungnahme ebenfalls mitgewirkt.

Bitte beachten Sie auch immer die lokalen Behandlungsrichtlinien und die relevanten Verschreibungsinformationen.

Die in diesem Dokument dargelegten Ansichten stimmen nicht zwangsläufig mit denen von Bayer überein.

März 2017 | G.COM.SM.STH.03.2017.1257 September 2018 | L.AT.MKT.09.2018.8633

Literatur

1. Tran BK und Herbert CP Jr. Discrepancy between visual acuity and microperimetry in AMD patients: visual acuity appears as an inadequate parameter to test macular function. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2015; 232: 529–532.
2. McClure M et al. Macular degeneration: do conventional measurements of impaired visual function equate with visual disability? *Br J Ophthalmol* 2000; 84: 244–250.
3. Nasrallah Z et al. Measuring visual function in diabetic retinopathy: Progress in basic and clinical research. *Clin Exp Ophthalmol* 2013; 4: 306. doi: 10.4172/2155-9570.1000306.
4. Jackson GR und Edwards JG. A short-duration dark adaptation protocol for assessment of age-related maculopathy. *J Ocul Biol Dis Infor* 2008; 1: 7–11.
5. Chandramohan A et al. Visual function measures in early and intermediate age-related macular degeneration. *Retina* 2016; 36: 1021–1031.
6. Midena E und Vujosevic S. Microperimetry in diabetic retinopathy. *Saudi J Ophthalmol* 2011; 25: 131–135.
7. Pearce E et al. Factors affecting reading speed in patients with diabetic macular edema treated with laser photocoagulation *PLoS One* 2014; 9 (9): e105696.
8. Midena E et al. Microperimetry and fundus autofluorescence in patients with early age-related macular degeneration. *Br J Ophthalmol* 2007; 91: 1499–1503.
9. Nowacka B et al. The macular function and structure in patients with diabetic macular edema before and after ranibizumab treatment. *Doc Ophthalmol* 2016; 132: 111–122.
10. Pilotto E et al. Microperimetry features of geographic atrophy identified with en face optical coherence tomography. *JAMA Ophthalmol* 2016; 134: 873–879.
11. Midena E und Vujosevic S. Metamorphopsia: An overlooked visual symptom. *Ophthalmic Res* 2016; 55: 26–36.
12. Loewenstein A et al. Toward earlier detection of choroidal neovascularization secondary to age-related macular degeneration: multicenter evaluation of a preferential hyperacuity perimeter designed as a home device. *Retina* 2010; 30: 1058–1064.
13. Lai Y et al. Functional and morphologic benefits in early detection of neovascular age-related macular degeneration using the preferential hyperacuity perimeter. *Retina* 2011; 31: 1620–1626.

Erweiterte Methoden zur Messung des Sehvermögens sollten auch in zukünftige klinische Studien mit neuen Substanzen aufgenommen werden. Dies ermöglicht eine umfassende Charakterisierung, Standardisierung und Bestätigung ihrer Nutzbarkeit, unter anderem ihrer Verwendung bei Wiederbehandlungskriterien in Therapiealgorithmen. Zusätzliche Daten sind erforderlich, um den Einfluss dieser Messungen auf die Lebensqualität zu beschreiben.

Weitere Erwägungen

Zusätzliche Tests zur Messung und Quantifizierung weiterer Aspekte der Sehkraft haben in unabhängigen Studien vielversprechende Ergebnisse gezeigt.^{6,8,9} Jedoch bedeuten der fehlende Zugang zu Geräten, die potenzielle Undurchführbarkeit der Messung oder eine fehlende Standardisierung, weshalb sie nicht routinemäßig in der klinischen Praxis eingesetzt werden. Es besteht Bedarf an alternativen Testverfahren, unter anderem Messungen, die der Patient bei sich zu Hause durchführen kann. Zu Hause durchgeführte Tests könnten die Auswirkungen zusätzlicher Messungen auf die Praxiskapazität und -abläufe reduzieren.

Neben den oben priorisierten Messungen hat das Steering Committee der Vision Academy weitere wichtige Erwägungen für die Behandlung von Netzhauterkrankungen hervorgehoben:

- Die Mikroperimetrie kann verwendet werden, um retinale Empfindlichkeit und Fixation zu messen. Die moderne Technologie hat die Zeitplanung und Qualität dieser Untersuchung bereits verbessert. Auch wenn dieses Verfahren vielversprechende Ergebnisse im gesamten Spektrum der Netzhauterkrankungen gezeigt hat, sind eine weitere Validierung und Standardisierung unabdingbar.^{1,6,10}
 - Die Lesegeschwindigkeit als Messung der Lesefähigkeit hängt nicht nur von der retinalen Fixation ab, sondern wird auch von den kognitiven Fähigkeiten des Patienten beeinflusst, sodass die Standardisierung der Ergebnisse erschwert wird. Die Mikroperimetrie ermöglicht die Quantifizierung der Eigenschaften der retinalen Fixation, die wichtig sind, um die Lesefähigkeit eines Patienten zu verstehen. Sie kann daher als Ersatz dienen.⁶
- Die Kontrastempfindlichkeit wird meistens mithilfe der Pelli-Robson-Tafel gemessen. Sie ist in den meisten aktuellen klinischen Studien zur Makulopathie enthalten, aber nicht standardisiert. Weitere Studien hierzu laufen und sind erforderlich, um dieses Verfahren zu standardisieren.
- Die Metamorphopsie ist ein häufiges Symptom der Sehstörungen bei verschiedenen Makulaerkrankungen. Sie kann für den Patienten oft eine starke Behinderung bedeuten. Trotz der Prävalenz dieses Symptoms bei den häufigsten Augenkrankheiten (zum Beispiel AMD) gibt es keine klinisch validierten Verfahren.¹¹ Obwohl es mehrere Tests gibt, die aktuell untersucht werden, zum Beispiel die Messung mit dem Preferential Hyperacuity Perimeter (PHP),^{12,13} bleibt die Metamorphopsie ein Kernbereich für die weitere Forschung und Evaluierung.



Vollständiger Konsens



Unterschiedliche Ansichten

Die Stellungnahmen der Vision Academy dienen dazu, auf ungedeckten Bedarf in der Augenheilkunde aufmerksam zu machen und zur Anregung der Diskussion eine Expertenmeinung abzugeben.

Die Stellungnahmen sind zu finden unter: <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>

Die Vision Academy wird von Bayer gesponsert. Dieses Dokument gibt die Mehrheitsmeinung der Mitglieder der Vision Academy wieder. Einzelmeinungen können davon abweichen.

Die Mitglieder des Steering Committee der Vision Academy sind: Bora Eldem, Alex Hunyor, Antonia M. Jousseaume, Adrian Koh, Jean-François Korobelnik, Paolo Lanzetta, Anat Loewenstein, Monica Lövestam-Adrian, Rafael Navarro, Márcio Nehemy, Annabelle A. Okada, Ian Pearce, Francisco J. Rodríguez, Sebastian Wolf und David Wong. Edoardo Midena hat an dieser Stellungnahme ebenfalls mitgewirkt.

Bitte beachten Sie auch immer die lokalen Behandlungsrichtlinien und die relevanten Verschreibungsinformationen.

Die in diesem Dokument dargelegten Ansichten stimmen nicht zwangsläufig mit denen von Bayer überein.

März 2017 | G.COM.SM.STH.03.2017.1257 September 2018 | LAT.MKT.09.2018.8633