

STELLUNGNAHME DER VISION ACADEMY

Die Vision Academy ist eine Partnerschaft zwischen Fachärzten für Augenheilkunde und Bayer, die gegründet wurde, um die wichtigsten klinischen Herausforderungen auf dem Gebiet der Netzhauterkrankungen zu meistern: www.visionacademy.org.

Leitlinien für intravitreale Anti-VEGF-Injektionen während der COVID-19-Pandemie

Hintergrund

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat den Ausbruch des neuartigen Coronavirus (COVID-19) nach seiner rapiden weltweiten Ausbreitung am 11. März 2020 zur Pandemie erklärt.¹ Für Augenärzte besteht erheblicher Bedarf an Unterstützung bei der Entscheidungsfindung in dieser besonderen Situation, in der Infektionskontrolle höchste Priorität hat und Störungen der regulären klinischen Praxis äußerst wahrscheinlich sind. Dies ist besonders für Patienten mit Netzhauterkrankungen wichtig, die intravitreale Injektionen mit Wirkstoffen zur Hemmung des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors (VEGF) erhalten.

Ein höheres Alter (≥ 65 Jahre), das Leben in einer Pflegeeinrichtung oder einem Altersheim und das Vorliegen einer Grunderkrankung sind die wesentlichen Risikofaktoren für die Entwicklung einer schweren Erkrankung nach einer COVID-19-Infektion – und diese liegen bei Patienten mit Netzhauterkrankungen häufig vor. Erkrankungen wie chronische Lungenerkrankungen oder mittelgradiges bis schweres Asthma, schwerwiegende kardiovaskuläre Erkrankungen, Diabetes, Immunschwäche, starkes Übergewicht, Lebererkrankungen und chronische, dialysepflichtige Nierenerkrankungen werden als besonders hohe Risiken betrachtet, insbesondere wenn keine gute Krankheitskontrolle besteht.²

Verschiedene Organisationen haben bereits allgemeine Leitlinien für Augenärzte zur Behandlung von Patienten während der Pandemie veröffentlicht.³⁻¹² Der Lenkungsausschuss der Vision Academy trat im März 2020 zusammen, um diese relevanten Leitlinien und Dokumente zu sichten, die wesentlichen Herausforderungen zu diskutieren und Empfehlungen zu entwickeln, die speziell für die Behandlung von Patienten gelten, welche während der COVID-19-Pandemie intravitreale Anti-VEGF-Injektionen benötigen. Die Empfehlungen wurden systematisch im Detail ausgearbeitet, bevor der Lenkungsausschuss zur Konsenserzielung darüber abstimmte.¹³

Entwickelt vom Lenkungsausschuss der Vision Academy im April 2020.



Volles Zustimmung



Meinung variiert

Stellungnahme

1. Allgemeine Leitlinien

- Die Sicherheit von Patienten und medizinischen Fachkräften hat bei allen Entscheidungsfindungen höchste Priorität. 
- Medizinische Fachkräfte sollten entsprechend den nationalen/institutionellen Richtlinien regelmäßig auf Anzeichen einer Infektion überprüft, abgestrichen und bei Bedarf unter Quarantäne gestellt werden.
- Mitarbeiter sollten regelmäßig in der korrekten Verwendung persönlicher Schutzausrüstung (PSA) und anderen Sicherheitsmaßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung von COVID-19 geschult werden. Diese Maßnahmen sind während des kompletten Versorgungsablaufs der Patienten konsistent umzusetzen.¹⁴
- Es ist von grundlegender Bedeutung, dass alle Hygiene-/Desinfektionsbestimmungen in Bezug auf Personen, die Einrichtung und Instrumente entsprechend den örtlich geltenden Vorschriften gewissenhaft eingehalten werden.
- Patienten sollten stets eine Maske tragen, um die potenzielle Übertragung von COVID-19 auf medizinische Fachkräfte oder andere Patienten zu verringern.¹⁵
- Behandlungstermine für Patienten, die COVID-19-positiv sind oder bei denen ein entsprechender Verdacht besteht, sind aufzuschieben, bis die Symptome vollständig abgeklungen sind oder kein Risiko mehr besteht. Ausnahmen gelten für Fälle, in denen aufgrund der unmittelbaren Gefahr eines schweren Sehkraftverlusts eine Notfallbehandlung oder Notfalloperation erforderlich ist; solche Fälle sind in einer geeigneten Einrichtung mit entsprechender PSA zu behandeln.
 - Bei Verdachtsfällen können leichte Symptome von COVID-19 vorliegen, wie z. B. Husten, Kopfschmerzen, Fieber, Fatigue, Muskelschmerzen, Anorexie, Unwohlsein, Halsschmerzen, Dyspnoe, verstopfte Nase oder in selteneren Fällen Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.¹⁶
- Nicht-dringliche Termine sind zu verschieben, sofern die Möglichkeit besteht, innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens einen neuen Termin zu vereinbaren.

2. Priorisierung der Patienten nach medizinischer Notwendigkeit

- Bei Diabetikern und älteren Patienten besteht ein hohes Risiko für COVID-19-Komplikationen.² Sie sollten daher keinem vermeidbaren Risiko ausgesetzt werden. Um irreversiblen Sehkraftverlust zu vermeiden, ist es jedoch wichtig, nach Möglichkeit eine kontinuierliche Behandlung sicherzustellen.
- Patienten mit neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (insbesondere in den ersten beiden Behandlungsjahren), neue Patienten mit erheblichem Sehkraftverlust, neue Fälle von retinalem Zentralvenenverschluss, Patienten mit neovaskulärem Glaukom sowie einäugige oder fast einäugige Patienten (Visus nur auf einem Auge >20/40) sollten generell priorisiert werden sowie ihre Behandlungspläne eingehalten werden.
- Bei Patienten mit diabetischem Makulaödem (DMÖ) und retinalem Venenastverschluss ist die Gefahr eines kurzfristigen irreversiblen Sehkraftverlusts geringer.^{17,18}
 - Ein Aufschub der Termine für nicht-einäugige Patienten ist zu erwägen (mit Ausnahme von Patienten mit erheblichem Sehkraftverlust durch ein kürzlich aufgetretenes DMÖ und Patienten in der akuten Phase eines retinalen Venenverschlusses).
 - Ein längerer Behandlungsaufschub (>4–6 Monate) sollte vermieden und die Situation innerhalb von 2–3 Monaten neu beurteilt werden.
 - Die medizinrechtlichen Aspekte im Zusammenhang mit der Aussage gegenüber den entsprechenden Patienten, dass in den meisten Fällen die Sehkraft durch eine unterbrochene/aufgeschobene Behandlung nicht erheblich negativ beeinflusst wird, sind sorgfältig zu beachten.
- Diese Überlegungen sollten mit dem Patienten (per Telefon) umfassend besprochen werden, wobei die örtlichen rechtlichen/aufsichtsbehördlichen Bestimmungen, der Stand der Epidemie und die Möglichkeiten der einzelnen Praxis, neue Termine für verschobene Behandlungen zu vereinbaren, zu berücksichtigen sind.



3. Verringerung der Exposition bei Patiententerminen

- Mit den Patienten ist ein telefonisches Vorgespräch zu führen, um symptomatische Patienten oder Patienten mit Verdacht auf COVID-19 zu identifizieren und diese an die geeignete Versorgungsstelle umzuleiten, wie z. B. in einen speziellen Bereich der Praxis oder des Krankenhauses mit verstärkten Schutz-/Desinfektionsmaßnahmen und PSA.



- Im Vorfeld des Termins ist den Patienten ein Patientenschreiben¹⁹ zuzusenden, welches detaillierte Sicherheits- und Hygienehinweise enthält, wie z. B. die Bedeutung eines räumlichen Abstands von ein oder zwei Metern zwischen Personen,^{20,21} und den möglichen Nutzen des Tragens einer Schutzmaske erläutert.¹⁵
- Mitarbeiter müssen beim Umgang mit Patienten, die COVID-19-positiv sind oder bei denen ein solcher Verdacht besteht, oder bei allen Patienten, PSA tragen (einschließlich Maske, Handschuhe, Schutzbrille und Schutzkleidung), je nach Bestimmungen durch örtliche Behörden und Institutionen.
 - N95- oder FFP2-Masken sind zu bevorzugen.²² Sofern solche Masken nicht zur Verfügung stehen, sollte sowohl vom Arzt als auch vom Patienten eine OP-Maske getragen werden. Die Auswahl geeigneter PSA ist entsprechend der örtlichen Risikoeinschätzung und den Leitlinien der nationalen Behörden zu treffen.
- Eine gute Belüftung wird für alle Räume empfohlen, um eine mögliche Belastung mit viralen Vektoren zu reduzieren.
- Die potenzielle Virenexposition in Wartezimmern ist zu begrenzen, indem räumliche Abstände von ein oder zwei Metern zwischen Personen^{20,21} (je nach örtlichen Vorgaben) durchgesetzt werden, nur eine erwachsene Begleitperson zugelassen wird (falls unbedingt notwendig) und zum Warten außerhalb des Wartezimmers aufgefordert wird.
- Die Umsetzung von Maßnahmen für den räumlichen Abstand zwischen Patienten und Mitarbeitern sollte erwogen und die Untersuchung so kurz wie möglich gehalten werden.
- Umfassende Sehschärfetests bei allen Patienten sind zu vermeiden; ein einfacher Test, der vom Patienten selbst durchgeführt werden kann (z. B. Nahlesetafel), ist möglicherweise ausreichend. Ein kurzer Sehschärfetest (wobei beispielsweise mit der kleinsten lesbaren Zeile begonnen wird) sollte erwogen werden, wenn eine wesentliche Änderung der Sehkraft festgestellt wurde.
- Die Durchführung von Untersuchungen mittels optischer Kohärenztomographie und speziellen Instrumenten (z. B. Tonometer/Funduskamera/Angiograph) sollte begrenzt werden, es sei denn, diese sind für die Entscheidungsfindung von wesentlicher Bedeutung.
- Nach Abschluss der Behandlung eines Patienten sind Hände und Geräte, einschließlich Tastaturen, gründlich zu desinfizieren.
- Patienten und Ärzte sollten erwägen, bei der Spaltlampenuntersuchung einen Mund-Nasen-Schutz zu tragen. An den Spaltlampen sind zudem große Kunststoff-/Plexiglasscheiben anzubringen.

4. Behandlungsschemata bei intravitrealen Anti-VEGF-Injektionen

- Behandlungsschemata und Schemaänderungen, bei denen häufige Kontrollen zur Anpassung der Injektionsintervalle erforderlich sind, sollten derzeit generell vermieden werden. Zudem sollten Behandlungstermine nach Möglichkeit gegenüber Kontrollterminen priorisiert werden.
 - Ein Wechsel des Behandlungsschemas ist zu vermeiden, es sei denn, es besteht eindeutig kein Ansprechen.
 - Die Behandlungsintervalle sollten bei Patienten mit neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration, die auf ein Behandlungsschema mit festen Intervallen ansprechen, nicht geändert werden.
 - Um den Kontrollbedarf bei Patienten mit altersbedingter Makuladegeneration, die ein Behandlungsschema mit variablen Intervallen (Treat-and-Extend und nach Bedarf) erhalten, zu minimieren, sollte erwogen werden, zum letzten wirksamen Behandlungsintervall zurückzukehren und dieses für die Injektion in festen Intervallen zu verwenden.
 - Nach Möglichkeit sollte bei neuen Patienten der Plan für die Aufsättigungsphase beibehalten und eine länger wirksame Therapie gewählt werden.
 - Bei Patienten mit DMÖ/retinalem Venenverschluss, die bereits über ein Dexamethason-haltiges Implantat verfügen, sollte eine Reimplantation nur dann erwogen werden, wenn sie gut darauf ansprechen und in der Vergangenheit im Rahmen der Behandlung einen normalen intraokularen Druck aufgewiesen haben.
- Telemedizin-Termine können für Ärzte nützlich sein, um besser einschätzen zu können, welche Patienten persönlich in die Praxis kommen sollten. Sie könnten auch insbesondere zur Kontrolle von Patienten eingesetzt werden, bei denen ein geringeres Risiko für einen irreversiblen Sehkraftverlust besteht und die daher nicht prioritär behandelt werden müssen, wie in Abschnitt 2 beschrieben.
 - Bei solchen Patienten kann es kurzfristig (<4–6 Monate) akzeptabel sein, die Krankheit nur funktionsbezogen zu überwachen.
- Die Patienten sollten darüber informiert werden, wie sie ihre Sehkraft selbst kontrollieren können (z. B. mit einem Amsler-Gitter-Test oder durch das Lesen von Texten mit unterschiedlichen Schriftgrößen) und, falls möglich, sind Technologien zur Überwachung von zu Hause, wie z. B. Smartphone-Apps, zu implementieren.²³



5. Organisation der Behandlungseinrichtung

- Falls möglich, kann erwogen werden, Behandlungen von zu Hause aus zu implementieren, insbesondere für Patienten, die unter Ausgangssperre stehen; Injektionen zu Hause sind in manchen Ländern möglicherweise zulässig.
- Für symptomatische, COVID-19-bestätigte Patienten oder Patienten mit entsprechendem Verdacht gilt:
 - Notfalloperationen/-behandlungen aufgrund der unmittelbaren Gefahr eines schweren Sehkraftverlusts sollten in einer geeigneten Einrichtung mit entsprechender PSA entsprechend den lokalen Vorschriften erfolgen.
- Für asymptomatische Patienten/Patienten ohne COVID-19-Verdacht, die behandelt werden müssen, gilt:
 - Eine Überweisung an eine Augenarztpraxis (keine Klinik) oder ein ambulantes chirurgisches Zentrum ist zu erwägen, insbesondere wenn hohe Infektionsraten vorliegen oder die medizinischen Ressourcen knapp sind.



6. Beruhigung der Patienten

- Es ist wichtig, auf klare Kommunikation und Empfehlungen in Richtung der Patienten zu achten, die intravitreale Injektionen erhalten. Diese Patienten können sich dann unterstützt fühlen und sicher sein, dass ihre Sehkraft angemessen kontrolliert wird.
 - Eine Notfallkontaktnummer zur Unterstützung ist bereitzustellen. Diese ist mit einem erfahrenen Augenarzt zu besetzen, der konsistente Aufklärung hinsichtlich der Patientenpriorisierung leistet.
 - Empfehlungen und Anweisungen für Patienten sollten bereitgestellt werden, z. B. ein Informationsschreiben an alle Patienten.¹⁹
 - Patienten, die an einen personalisierten Behandlungsansatz gewöhnt sind, sollten beruhigt werden, dass Anti-VEGF-Schemata mit festen Intervallen eine effektive Behandlungsmethode darstellen.^{18,24,25}
- Eine Nutzen-Risiko-Abwägung muss sorgfältig durchgeführt, mit dem Patienten besprochen und dokumentiert werden, wobei die örtlich geltenden gesetzlichen und aufsichtsbehördlichen Bestimmungen zu berücksichtigen sind.



Weitere Überlegungen

Die Anwendbarkeit dieser Empfehlungen hängt vom aktuellen Stand der Pandemie im jeweiligen Land und den verfügbaren Ressourcen ab. Im Allgemeinen sollten sich die Behandlungsstrategien bei Patienten mit einer Netzhauterkrankung während der COVID-19-Pandemie darauf konzentrieren, das Risiko einer Virusexposition für die Patienten und die medizinischen Fachkräfte zu minimieren und gleichzeitig den Patienten die notwendige Behandlung zukommen zu lassen, damit ein irreversibler Sehkraftverlust vermieden wird. In vielen augenärztlichen Zentren kann eine Priorisierung der Behandlung jener Patienten mit dem größten medizinischen Bedarf notwendig sein, um die Exposition gegenüber dem Virus zu begrenzen und Ressourcen freizusetzen; bei diesen Entscheidungen sind jedoch stets die rechtlichen und aufsichtsbehördlichen Bestimmungen zu berücksichtigen. Augenärzte sollten nach Möglichkeit Behandlungsterminen den Vorrang gegenüber Kontrollterminen geben und die Behandlungsschemata für Patienten, die intravitreale Injektionen erhalten, vereinfachen, um die Notwendigkeit für häufige Kontrollen zu reduzieren. Anpassungen bezüglich der regulären klinischen Praxis sollten im Verlauf der Pandemie und bei Erscheinen neuer Leitlinien der ophthalmologischen Gesellschaften kontinuierlich neu geprüft werden.



Literatur

1. Weltgesundheitsorganisation (WHO). WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. Nachzulesen unter: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Aufgerufen im April 2020.
2. Centers for Disease Control and Prevention. People who are at higher risk for severe illness. Nachzulesen unter: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-at-higher-risk.html>. Aufgerufen im März 2020.
3. American Academy of Ophthalmology. Important coronavirus updates for ophthalmologists. Nachzulesen unter: <https://www.aao.org/headline/alert-important-coronavirus-context>. Aufgerufen im März 2020.
4. Société Française d'Ophthalmologie. Quelle conduite à tenir adopter vis à vis des injections intravitréennes (IVT) dans cette période d'épidémie au Covid-19 - SARS-CoV-2 ? Nachzulesen unter: https://www.sfo.asso.fr/files/files/FPHUNG/epidemie_au_covid-19_-_ivt.pdf. Aufgerufen im März 2020.
5. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft. Coronavirus COVID-19. Nachzulesen unter: <https://www.dog.org/?cat=288>. Aufgerufen im März 2020.
6. The Royal College of Ophthalmologists. Medical retinal management plans during COVID-19. Nachzulesen unter: <https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2020/03/Medical-Retinal-Management-Plan-during-COVID-19-UPDATED-300320-1-2.pdf>. Aufgerufen im April 2020.
7. The Royal College of Ophthalmologists. COVID-19 clinical guidance for ophthalmologists. Nachzulesen unter: <https://www.rcophth.ac.uk/2020/03/covid-19-update-and-resources-for-ophthalmologists/>. Aufgerufen im März 2020.
8. Japanese Ophthalmological Society. Guidance for ophthalmology-related healthcare workers regarding COVID-19. Nachzulesen unter: <http://www.nichigan.or.jp/news/065.pdf>. Aufgerufen im März 2020.
9. American Society of Retina Specialists. COVID-19: updates and resources. Nachzulesen unter: <https://www.asrs.org/practice/asrs-member-alert-regarding-covid-19-pandemic>. Aufgerufen im März 2020.
10. The Royal Australian and New Zealand College of Ophthalmologists. Corona virus (COVID-19) guideline. Nachzulesen unter: https://ranzco.edu/wp-content/uploads/2020/03/RANZCO-Coronavirus-COVID-19-Guideline_01042020.pdf. Aufgerufen im März 2020.
11. The Royal Australian and New Zealand College of Ophthalmologists. RANZCO triage guidelines for fellows and other health professionals. Nachzulesen unter: https://ranzco.edu/wp-content/uploads/2020/04/RANZCO-COVID-19-Triage-Guidelines-2020_4_1.pdf. Aufgerufen im März 2020.
12. Canadian Ophthalmological Society. Canadian Retina Society (CRS) position statement on intravitreal injections and the management of retinal diseases during the COVID-19 crisis. Nachzulesen unter: <https://www.crsrca.ca/files/CRS-Position-Statement-on-Intravitreal-Injection-Treatments-Mar-19-2020.pdf>. Aufgerufen im April 2020.
13. Korobelnik JF, Loewenstein A, Eldem B *et al.* Guidance for anti-VEGF intravitreal injections during the COVID-19 pandemic. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2020 [im Druck].
14. Yen MY, Schwartz J, Chen SY *et al.* Interrupting COVID-19 transmission by implementing enhanced traffic control bundling: implications for global prevention and control efforts. *J Microbiol Immunol Infect* 2020 [Epub vor Druck].
15. Feng S, Shen C, Xia N *et al.* Rational use of face masks in the COVID-19 pandemic. *Lancet Respir Med* 2020 [Epub vor Druck].
16. Weltgesundheitsorganisation (WHO). Home care for patients with COVID-19 presenting with mild symptoms and management of their contacts. Nachzulesen unter: [https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts](https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-(ncov)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts). Aufgerufen im März 2020.
17. Bressler NM, Beaulieu WT, Glassman AR *et al.* Persistent macular thickening following intravitreal aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for central-involved diabetic macular edema with vision impairment: a secondary analysis of a randomized clinical trial. *JAMA Ophthalmol* 2018; 136 (3): 257–269.
18. Schmidt-Erfurth U, Lang GE, Holz FG *et al.* Three-year outcomes of individualized ranibizumab treatment in patients with diabetic macular edema: the RESTORE extension study. *Ophthalmology* 2014; 121 (5): 1045–1053.
19. Korobelnik JF, Loewenstein A, im Namen der Vision Academy. Communicating with patients with nAMD and their families during the COVID-19 pandemic. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2020 [im Druck].
20. Weltgesundheitsorganisation (WHO). Coronavirus disease (COVID-19) advice for the public. Nachzulesen unter: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public>. Aufgerufen im März 2020.
21. Public Health England. Guidance on social distancing for everyone in the UK. Nachzulesen unter: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-guidance-on-social-distancing-and-for-vulnerable-people/guidance-on-social-distancing-for-everyone-in-the-uk-and-protecting-older-people-and-vulnerable-adults>. Aufgerufen im März 2020.
22. Weltgesundheitsorganisation (WHO). Advice on the use of masks in the context of COVID-19. Nachzulesen unter: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331693/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.3-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Aufgerufen im April 2020.
23. Wong TY, Lanzetta P, Bandello F *et al.* Current concepts and modalities for monitoring the fellow eye in neovascular age-related macular degeneration: an expert panel consensus. *Retina* 2020; 40 (4): 599–611.
24. Rosenfeld PJ, Brown DM, Heier JS *et al.* Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med* 2006; 355 (14): 1419–1431.
25. Brown DM, Kaiser PK, Michels M *et al.* Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med* 2006; 355 (14): 1432–1444.

Mit ihren Stellungnahmen möchte die Vision Academy die Aufmerksamkeit auf klinische Herausforderungen im ophthalmologischen Bereich lenken und eine fachliche Einschätzung als Grundlage für die weitere Diskussion liefern.

Die Stellungnahmen können unter folgender Adresse heruntergeladen werden: <https://www.visionacademy.org/resource-zone/resources/all>

Die Vision Academy wird von Bayer finanziell unterstützt. Dieses Dokument wurde im Namen der Vision Academy von Jean-François Korobelnik, Anat Loewenstein, Bora Eldem, Antonia M. Jousens, Adrian Koh, Paolo Lanzetta, Xiaoxin Li, Monica Lövestam-Adrian, Rafael Navarro, Annabelle A. Okada, Ian Pearce, Francisco J. Rodríguez, David T. Wong und Lihteh Wu erarbeitet.

Es sind stets die örtlich geltenden Behandlungsleitlinien und maßgeblichen Fachinformationen zu beachten.

Die in diesem Dokument geäußerten Ansichten entsprechen nicht notwendigerweise jenen von Bayer.

April 2020 | MA-PFM-OPHT-ALL-0159-1