Evaluation of optical coherence tomography in the diagnosis of age related macula degeneration compared with fluorescence angiography

Abstract

Background

In industrialised nations age-related macular degeneration (AMD) is the most common cause of blindness and severe visual impairment. AMD is a disease of the retina characterized by the accumulation of metabolic products in the macula. In early stages drusen and pigment disorders occur, in late stages a dry form is distinguished from the exsudative form with choroidal neovascularisation. AMD causes vision disorders such as blurred vision of the central part of the visual field, leading finally to a dark spot. Several therapies are available for the exsudative form, however an exact diagnosis is partially essential. The gold standard for the diagnosis of AMD is fluorescein angiography (FA), an invasive investigation with intravenous application of a dye. Optical coherence tomography (OCT) is a more recent non-invasive procedure.

Objectives

The aim of this HTA report is to investigate the efficacy and efficiency of OCT compared to FA. Ethical, societal and legal aspects are also considered.

Methods

A systematic literature search was performed in 34 international databases which yielded 2324 articles. Eight publications were included for assessment, according to predefined selection criteria.

Results

The number of studies investigating OCT compared to FA in patients with AMD is presently very limited and the quality of the studies is generally low. The number of investigated patients is below 35 in four publications and in only one publication it is above 100. Moreover in most of the articles very selected patient groups are studied. Economic studies concerning the efficiency of OCT compared to FA cannot be identified.

Discussion

Even though the patient groups investigated and the objectives of the studies are very heterogenous, all publications uniformly show that OCT cannot replace FA. However, OCT yields additional diagnostic findings and may verify unclear findings of FA. Therefore the application of OCT in addition to FA is useful in many cases. With regard to costs German
patients on average currently have to pay more for performing OCT than for performing FA.

**Conclusion**

Future studies have to show whether OCT may give diagnostic information essential for therapeutic decisions in addition to FA and whether it can replace FA in selected cases. The number of patients included in these studies should be high enough to answer relevant questions with sufficient statistical power. An economic model calculation can be built upon the resulting findings.

**Zusammenfassung**

**Gesundheitspolitischer Hintergrund**

Die altersbedingte Makuladegeneration (AMD) ist in den industrialisierten Ländern die Hauptursache für Blindheit und hochgradige Sehbehinderung. In Deutschland ist sie die häufigste Ursache für den Bezug von Blindengeld.

**Wissenschaftlicher Hintergrund**

Die AMD ist eine Erkrankung der Netzhaut des Auges, bei der es zu einer Anhäufung von Stoffwechselprodukten in der Makula kommt. Die Folge können Sehstörungen sein, die bis zum Ausfall des zentralen Gesichtsfeldes führen können. Man unterscheidet ein frühes von einem späten Stadium, wobei im späten Stadium wiederum eine trockene von einer feuchten Form differenziert wird. Während bei der trockenen Form keine Therapie etabliert ist, stehen für die feuchte Form der AMD wirksame Therapieverfahren zur Verfügung, für deren Einsatz teilweise eine genaue Diagnostik erforderlich ist. Als Goldstandard in der Diagnostik der AMD gilt die Fluoreszenzangiographie (FA), eine invasive Untersuchung mit intravenöser Verabreichung eines Farbstoffs. Die optische Kohärenztomographie (OCT) ist ein neueres, nicht-invasives bildgebendes Untersuchungsverfahren.

**Fragenstellung**

In diesem HTA-Bericht soll geklärt werden, wie die Effektivität und Effizienz der OCT im Vergleich zur FA zu bewerten und welche ethischen, sozialen bzw. juristischen Aspekte zu berücksichtigen sind.

**Methodik**

Die systematische Literatursuche (34 internationale Literaturdatenbanken) ergab 2324 Zusammenfassungen. Nach einem zweiteiligen Selektionsprozess verblieben acht bewertete Publikationen.

**Ergebnisse**

Die Anzahl an Studien, die einen Vergleich zwischen OCT und FA bei AMD-Patienten durchführen, ist noch äußerst limitiert, und die Qualität dieser Arbeiten ist überwiegend nicht zufrieden stellend. Die Anzahl der untersuchten AMD-Patienten beträgt bei vier Arbeiten unter 35 und bei lediglich einer Arbeit über 100. Es handelt sich außerdem überwiegend um sehr selektierte Patientenkollektive. Zur ökonomischen Frage der Effizienz kann über die Literatursuche keine Analyse identifiziert werden.
Diskussion

Insgesamt zeigen die Arbeiten einheitlich, dass die OCT die FA derzeit nicht ersetzen kann. Es werden jedoch durch die OCT zusätzliche diagnostische Erkenntnisse gewonnen, und es können teilweise nicht eindeutige FA-Befunde geklärt werden. Die OCT erscheint deshalb als Ergänzung zur FA in vielen Fällen sinnvoll. Hinsichtlich der Kosten für die beiden Untersuchungen zeigt sich, dass die OCT-Untersuchung in Deutschland für den Patienten durchschnittlich teurer ist als eine FA.

Schlussfolgerung

Es sollte in zukünftigen Studien gezeigt werden, ob die Diagnostik mittels OCT auch bezüglich der Therapieentscheidung zusätzlich zur FA relevante Informationen bringt bzw. in zu definierenden Fällen die FA ersetzen kann. Dabei wäre wünschenswert, entsprechend große Patientenkollektive zu untersuchen, um relevante Fragestellungen auch mit der notwendigen statistischen Sicherheit beantworten zu können. Aufbauend auf diesen Ergebnissen, kann dann eine ökonomische Modellrechnung zur vergleichenden Beurteilung der Effizienz der OCT durchgeführt werden.

Executive Summary

1. Health political background

Age-related macular degeneration (AMD) is a disease of the retina which can lead to blurred vision of the central part of the visual field and finally to central vision loss. Worldwide 25 to 30 million people suffer from AMD. In industrialised nations AMD is the most common cause of blindness and severe visual impairment.

Early detection plays a special role with regard to the more aggressive wet (or exudative) form of AMD because here there are several therapies preventing further vision loss. For the final diagnosis of AMD two main methods are used: fluorescein angiography (FA; which is the gold standard) and optical coherence tomography (OCT). The FA is only reimbursed if there are concrete suspicious facts (like increased intra ocular pressure). OCT currently is not reimbursed in the ambulatory sector by compulsory health insurance.

2. Scientific background

AMD is a disease of the retina characterized by the accumulation of metabolic products in the macula, the part of the retina which is most important for central vision. The deposits are located in the inner part of the Bruch’s membrane at the base of the retinal pigment epithelial cells. Drusen and pigment disorders occur in early stages. These changes are usually not associated with vision disorders. In late stages a dry form with slowly progressing atrophy of the retinal pigment epithelium (geographic atrophy) is distinguished from the exudative form with choroidal neovascularisation, retinal pigment epithelial detachment and tears, which finally leads to scars of the retina. Growth factors such as “vascular endothelium growth factor” (VEGF) are involved in the pathogenesis of neovascularisation. The course of visual changes in patients with the dry form is often slow, whereas the wet form may be associated with a more rapid loss of vision. Since the central vision is affected, advanced stages of the wet form may lead to difficulties of daily life activities such as reading, driving and recognition of faces. Blindness due to AMD occurs rarely before the age of 70 and is most frequent above the age of 80.

Age and a positive family history for AMD are well known risk factors for AMD. The impact of genetic factors has been established in recent years. Smoking is the most important life style factor/environmental factor increasing the risk of AMD.

Anamnestic data, visual acuity, slit lamp examination and a binocular evaluation of the macula are recommended for diagnostic evaluation of AMD. The Amsler grid can be used for screening purposes and early diagnosis. FA is the gold standard for the diagnosis of AMD. A fluorescent dye has to be applied intravenously and its distribution is monitored in the blood vessels of the eye. This investigation is essential for the exact classification of the exudative forms of AMD (classical, occult). The invasive character and possible allergic reactions are major disadvantages of this investigation.

OCT is a more recent non-invasive imaging technique, which is easy to perform and free of risks. Interference patterns produced by low coherence light (wavelength 820 nm) are reflected from retinal tissues and a two-dimensional image of the retina can be produced. Therapeutic options are limited for the treatment of the early stages of AMD, whereas several therapies are available for the exudative form, such as laser photocagulation and photodynamic therapy. New treatments of AMD include medications which block angiogenesis: steroids or antibodies such as anecortave acetate,
detected.

focal interruptions of the retinal pigment epithel were
epithelial tears and in 14 of these patients one or more
lial detachment in all 16 patients with retinal pigment
In another study OCT identified a retinal pigment epithe-
and macular holes.

In addition, certain changes can by shown by OCT, which
choroidal neovascularisation could be confirmed by OCT.
However, in one case an angiographically suspected
atrophy (37 patients, 55 eyes) can be diagnosed reliably.

authors less than half of the patients with geographic
drusen. In another publication of the same group of
be detected by OCT. These cases include small hard
vestigated. In the majority of the cases drusen could not

61 in three studies, and above 100 in only one publicati-
on.

4/8GMS Health Technology Assessment 2007, Vol. 3, ISSN 1861-8863

higher selected and the number of the investigated pati-
heterogenous. The investigated patients with AMD are
investigated and the objectives of the studies are very
quality of the studies is generally low. The patient groups
in patients with AMD is presently very limited and the
The number of studies investigating OCT compared to FA

tions in patients with choroidal neovascularization, 13 of which are diagnosed as AMD. Neither by
neovascular AMD. The re-
results show that the OCT is a useful test to detect the
presence of cystoid macular edema because the latter
may be difficult to identify by FA.

OCT findings are correlated with angiographic signs of
choroidal neovascularisation in retinal pigment epithelial
detachment associated with AMD in 35 patients. In pati-
ents with choroidal neovascularisation at the margin of
the pigment epithelial detachment the correlations bet-
ween OCT and FA are better than in patients with choroi-
dal neovascularisation beneath the detached retinal
pigment epithelium.
The study with the highest quality evaluates the diagnostic
accuracy of OCT compared to FA in 131 eyes of 118 pa-
tients suspected of having choroidal neovascularisation.
For OCT the sensitivity for detecting new potentially treat-
able lesions (84 eyes with classic or occult choroidal
neovascularisation or serous pigment epithelial detach-
ment) is 96% and the specificity is 66%. Including stereo
colour images leads to a sensitivity of 94% and a specifi-
city of 89%.

Economic studies concerning the efficiency of OCT com-
pared to FA could not be identified according to the pre-
defined inclusion criteria. Two studies investigate AMD
screening procedures (dilated funduscopy examination
for identifying the number of people with early AMD and
self-screening using the Amsler grid and ophthalmologic
examination plus FA in case of positive screen results
respectively). The results cannot be compared directly as
the two analyses investigate different therapies and target
populations as well as different alternatives and screening
methods. Both show that AMD screening may be cost
effective for an appropriate target population. However,
no conclusions can be drawn with respect to how results
might change because of a higher diagnostic accuracy
(through the use of OCT).

Additionally we investigated the costs of performing OCT
and FA in the German ambulant sector from the perspec-
tive of either compulsory health insurance or the patient.
Only cost ranges can be identified. For performing OCT –
which is not paid for by social insurance – patients on
average have to pay more than they (would) have to pay
for FA.

5. Results

According to the selection criteria eight publications
comparing OCT results with fluorescencenceangiographic
results in patients with AMD were identified for medical
assessment. Both, the patients evaluated as well as the
aims of the studies, are quite heterogenous. In most of the
articles very selected patient groups are studied. Ac-
cording to the defined criteria the quality of the studies
is low except for one study. The number of investigated
patients is below 35 in four publications, between 35 and
61 in three studies, and above 100 in only one publicati-
on.

In one study 26 patients (36 eyes) with drusen were in-
vestigated. In the majority of the cases drusen could not
be detected by OCT. These cases include small hard
drusen, extrafoveal serous drusen or very small soft
drusen. In another publication of the same group of
authors less than half of the patients with geographic
atrophy (37 patients, 55 eyes) can be diagnosed reliably.
However, in one case an angiographically suspected
choroidal neovascularisation could be confirmed by OCT.
In addition, certain changes can by shown by OCT, which
are not documented by FA, such as cystoid maculopathy
and macular holes.

In another study OCT identified a retinal pigment epithel-
ial detachment in all 16 patients with retinal pigment
epithelial tears and in 14 of these patients one or more
focal interruptions of the retinal pigment epithel were
detected.

One study investigates patients with choroidal neovascu-
larization, 13 of which are diagnosed as AMD. Neither by
FA nor by OCT the boundary of the lesions could be deter-
mmed in all cases, but OCT adds relevant information to
the angiographic diagnosis.
The prevalence of cystoid macular edema was determined
in 61 patients with subfoveal neovascular AMD. The re-
results show that the OCT is a useful test to detect the
presence of cystoid macular edema because the latter
may be difficult to identify by FA.

6. Discussion

The number of studies investigating OCT compared to FA
in patients with AMD is presently very limited and the
quality of the studies is generally low. The patient groups
investigated and the objectives of the studies are very
heterogenous. The investigated patients with AMD are
highly selected and the number of the investigated pati-
ents is usually low.
In spite of the above mentioned limitations all publications show uniformly and convincingly that OCT cannot yet replace FA. However, it has to be considered, that in the studies published so far older models of OCT have been used. Using newer models might change the findings for some classes or stages of AMD. In the study with the highest quality and the highest number of investigated patients the most recent type of OCT (OCT 3) was used. This study shows a high sensitivity of OCT for detecting treatable lesions of AMD, and therefore OCT has been recommended for the screening of new potentially treatable neovascularisations prior to the use of the more time-consuming FA. Moreover, OCT yields additional diagnostic findings and may verify unclear findings of the FA. Therefore the application of OCT in addition to FA seems to be useful in several cases. With regard to an economic assessment no concrete conclusions can be drawn as no economic evaluation covering the efficiency of OCT compared to FA could be identified. Before an economic model calculation can be done further clinical results are necessary as to how and for which patients exactly OCT may contribute to increasing diagnostic accuracy and influence the therapy decision. It may be that higher procedure costs when using OCT are offset by a more effective use of therapy options.

7. Conclusions/recommendations

The studies evaluated in this report show that OCT yields diagnostic findings in addition to FA results. Unclear findings of FA can be clarified and in certain cases OCT can possibly replace FA. However, OCT cannot replace the gold standard FA during the primary diagnostic procedure. Future studies have to show whether OCT may give diagnostic information essential for therapeutic decisions in addition to FA and whether it can replace FA in selected cases. The number of patients included in these studies should be high enough to answer relevant questions with sufficient statistical power. In particular for the control of therapeutic interventions (not a topic in this report) OCT could have some benefits compared to FA because it is not invasive, has a lower risk for adverse events and possibly also a better compliance.

No recommendation can be made at present from the economic point of view, as no economic assessments currently are available. Moreover, further clinical results as mentioned above should be gained first. An economic model calculation can be built upon the resulting findings.

Kurzfassung

1. Gesundheitspolitischer Hintergrund

Die altersbedingte (auch altersabhängige oder alterskorrelierte) Makuladegeneration (AMD) ist eine Erkrankung der Netzhaut im Auge, die dazu führt, dass die Betroffenen die Mitte des Gesichtsfeldes verschwommen oder verzerrt wahrnehmen oder nur einen dunklen Fleck sehen. Weltweit sind 25 bis 30 Millionen Menschen von AMD betroffen. In den industrialisierten Ländern ist die AMD die Hauptursache für Blindheit und hochgradige Sehbehinderung. In Deutschland ist sie der häufigste Grund für den Bezug von Blindengeld.

Früherkennung spielt insbesondere hinsichtlich der aggressiveren feuchten Verlauftsform der AMD eine entscheidende Rolle, da diese durch verschiedene Therapien zum Stillstand gebracht werden kann. Zur eindeutigen Diagnose der AMD kommen primär die Fluoreszenzangiographie (FA; sie gilt als Goldstandard) und die optische Kohärenztomographie (OCT) infrage. Die FA wird bei Vorliegen konkreter Verdachtsmomente (wie z. B. erhöhten Augeninnendruck) erstattet, ansonsten kann sie als individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) in Anspruch genommen werden. Die OCT wird von der gesetzlichen Krankenversicherung im ambulanten Bereich derzeit nicht und im stationären Bereich nur bei konkreten Verdachtsmomenten erstattet.

2. Wissenschaftlicher Hintergrund

Die AMD ist eine Stoffwechselstörung der Photorezeptoren und des retinalen Pigmentepithels mit Ansammlung von Lipofuszingranula in den Pigmentepithelzellen und Ablagerungen in der Bruch’schen Membran (die innere Schicht der Aderhaut, die direkt an das weiter innen gelegene Pigmentepithel der Netzhaut angrenzt). Die Makula (gelber Fleck) ist der Ort der Retina, der die höchste Dichte an Photorezeptoren enthält und deshalb für das schärfste Sehen verantwortlich ist. Ein gestörter Abtransport von Stoffwechselprodukten mit Ablagerungen und Veränderungen in der Struktur der Bruch’schen Membran stehen pathogenetisch am Anfang der AMD. Man unterscheidet bei der AMD frühe und späte Stadien. Die frühen Stadien der Erkrankung sind gekennzeichnet durch das Auftreten von Drusen und umschriebenen Pigmentierungsstörungen, die im Allgemeinen nicht zu Sehbeeinträchtnigungen führen. Bei den späten Stadien unterscheidet man die trockene Form mit einem langsamen Untergang des retinalen Pigmentepithels, der Aderhautkapillaren und der äußeren Schichten der Netzhaut sowie die feuchte (exsudative) Form. Letztere zeigt Gefäßneubildungen (choroidale Neovaskularisationen, CNV), Abhebungen und Risse des retinalen Pigmentepithels und im Endstadium eine disziforme Narbe. Insbesondere bei der Entstehung von Gefäßneubildungen sind Wachstumsfaktoren wie der „vascular endothelium growth factor“ (VEGF) wesentlich beteiligt.

Beider der trockenen Form der AMD treten Sehstörungen (veränderte Wahrnehmung von Gegenständen) oft nur langsam auf, während die bei der feuchten Form auftretenden Veränderungen sehr schnell ablaufen können und dann dementsprechend auch zu einer schnellen Sehverschlechterung führen. Da die zentrale Sehkraft betroffen ist, können in späteren Stadien Aktivitäten des täglichen Lebens (Lesen, Erkennen von Gesichtern, Autofahren) nicht mehr ausgeführt werden. Blindheit durch

GMS Health Technology Assessment 2007, Vol. 3, ISSN 1861-8863
AMD tritt selten vor dem 70. und am häufigsten nach dem 80. Lebensjahr auf. Zu den bedeutendsten Risikofaktoren für die Entstehung einer AMD zählt neben dem Alter eine positive Familienanamnese. Die Bedeutung genetischer Faktoren konnte in den letzten Jahren nachgewiesen werden. Rauchen ist der am besten etablierte Umwelt- bzw. Lebensstilfaktor, der das Risiko für die AMD erhöht. Im Rahmen der diagnostischen Abklärung der AMD sollen eine Anamnese (hinsichtlich Verschlechterung des Sehvorgangs oder Metamorphopsien), Sehschärfebestimmung, Spaltlampenuntersuchung und möglichst eine binokulare Untersuchung der Makula erfolgen. Zum frühzeitigen Erkennen von Sehstörungen wird der Amersler-Test verwendet. Als Goldstandard in der Diagnostik der AMD gilt die FA. Dabei wird ein gelbgrün fluoreszierender Farbstoff intravenös verabreicht und die Verteilung in den Gefäßen des Auges instrumentell beobachtet. Diese Untersuchung ist wesentlich für die genaue Einteilung der neovaskulären Form der AMD in klassisch und okkult sowie in Zwischenformen. Die Invasivität der Untersuchung und das mögliche Auftreten allergischer Reaktionen sind wesentliche Nachteile. Im Gegensatz dazu ist die OCT ein nicht-invasives, risikofreies, einfach und schnell durchführbares bildgebendes Untersuchungsverfahren, das Laserlicht mit einer Wellenlänge von 820 nm zur Messung der Lichtreflektivität in intraokulärem Gewebe verwendet. Die Netzhat wird zweidimensional dargestellt. Während bei der frühen AMD die Behandlungs möglichkeiten beschränkt sind, stehen für die neovaskuläre Form mit der thermischen Laserkoagulation und der photodynamischen Therapie etablierte Verfahren der Behandlung zur Verfügung. In der letzten Zeit hat sich die Behandlung mit Medikamenten, die die Angiogenese hemmen (Steroidderviate bzw. Antikörper wie beispielsweise Anecontave Acetat, Triamcinolon, Pegaptanib, Ranibizumab, Bevacizumab), zunehmend etabliert, wobei Fragen zu Dosierung, Applikationsintervall, Gesamtdauer der Therapie und Langzeit sicherheit in derzeit laufenden Studien bearbeitet werden. Da Effektivität und Effizienz der diversen Therapie vom jeweiligen Subtyp und vom Stadium der AMD abhängig sein können, ist eine genaue Diagnostik erforderlich.

4. Methodik

Vorliegender HTA-Bericht verfolgt die Methodik eines systematischen Literaturreviews. Von den 2324 aus der systematischen Literatursuche (in der DIMDI-HTA-Superbase sowie in HTA- und Cochrane-Datenbanken) resultierenden Zusammenfassungen verbleiben nach einem zweiteiligen Selektionsprozess nach einheitlichen, vorab definierten Kriterien lediglich acht Volltexte zur näheren Bewertung. Diese behandeln die medizinische Fragestellung, als Hintergrundliteratur zu medizinischen, ökonomischen und ethischen bzw. sozialen Aspekten werden darüber hinaus insgesamt 99 Texte eingeschlossen. 15 Publikationen werden dabei über Handsuche ergänzt. Für die Behandlung der juristischen Aspekte werden relevante Gesetzestexte herangezogen. Die Aufarbeitung (Datextraction) und Bewertung der acht Volltexte erfolgen gemäß festgelegter Kriterien.

5. Ergebnisse

Anhand der gewählten Selektionskriterien werden für die medizinische Bewertung acht Volltexte identifiziert, bei denen OCT-Befunde bei AMD-Patienten mit fluoreszenzangiographischen Ergebnissen verglichen werden. Sowohl die untersuchten Patientenkollektive als auch die Fragestellungen dieser Arbeiten sind sehr heterogen. Bei den untersuchten AMD-Patienten handelt es sich überwiegend um sehr selektierte Kollektive. Die Qualität der Arbeiten ist anhand der gewählten Kriterien mit einer Ausnahme als niedrig einzuordnen. Nur drei Studien sind eindeutig prospektiv. Lediglich bei zwei Studien erfolgt die Auswertung von FA und OCT unabhängig voneinander. Die Anzahl an untersuchten AMD-Patienten beträgt bei vier Arbeiten unter 35, bei drei Arbeiten zwischen 35 und 61, bei einer Studie sind es über 100 Patienten.

In einer Arbeit werden 26 Patienten (36 Augen) mit aus schließlicher Drusenmakulopathie untersucht. In mehr als der Hälfte der Fälle können in der OCT keine Drusen nachgewiesen werden. In diesen Fällen handelt es sich um miliare Drusen, extrafoveolare seröse Drusen oder sehr kleine seröse Drusen. In einer weiteren Publikation derselben Arbeitsgruppe wird in weniger als der Hälfte der Fälle (37 Patienten, 55 Augen) mit geographischer Atrophie diese eindeutig in der OCT erkannt. Allerdings kann in einem Fall der angiographische Verdacht auf eine okkulte CNV in der OCT bestätigt und es können in der OCT Veränderungen dargestellt werden, die in der FA nicht erfassbar sind, wie beispielsweise eine zystoid Makulopathie und Makulafalten.

In einer weiteren Arbeit kann in der OCT bei allen 16 Patienten mit Riss des retinalen Pigmentepithels im OCT eine Pigmentepithelabhebung festgestellt werden, und bei 14 dieser Patienten werden eine oder mehrere fokale Unterkauterbrechungen des Pigmentepithels gefunden. Eine Arbeit untersucht Patienten mit CNV, wobei 13 Patienten eine AMD haben. Eine genaue Abgrenzung der Läsionen ist weder in der FA noch in der OCT in allen
Fällen möglich; in einzelnen Fällen bietet die OCT zusätzliche Informationen zum angiographischen Befund. In einer Arbeit wird die Prävalenz von zystoiden Makulaödemen (CME) bei 61 Patienten mit subfovealer neovaskulärer AMD untersucht. Die Daten zeigen, dass die OCT eine sinnvolle Untersuchung zur Entdeckung von CME ist, da diese in der FA schwer nachzuweisen sein können. 35 AMD-Patienten mit seröser Abhebung des retinalen Pigmentepithels und Zeichen einer CNV werden in einer weiteren Arbeit analysiert. Bei Patienten mit CNV am Rand der Pigmentepithelabhebung stimmen die Befunde zwischen FA und OCT besser überein als bei Patienten mit CNV innerhalb der Pigmentepithelabhebung. Eine weitere Studie beschreibt bei 22 Patienten mit CNV (21 Patienten mit AMD) primär anatomische Unterschiede zwischen klassischen und okkulten Neovaskularisationen mittels OCT. In der FA werden 15 CNV als rein okkult klassifiziert und acht als klassisch. In der OCT kann bei sieben von acht klassischen, aber nur bei zwei von 15 okkulten CNV eine diskrete subretinale Opazität identifiziert werden.

Die qualitativ beste Arbeit untersucht an 131 Augen von 118 Patienten mit Verdacht auf CNV die diagnostische Genauigkeit der OCT im Vergleich zur FA. Die Erfassung behandelter Läsionen (CNV mit klassischem Anteil; okkulte CNV, seröse Pigmentepithelabhebung; insgesamt 84 Augen) erfolgt mit der OCT mit einer Sensitivität von 96% und einer Spezifität von 66%. Bei Mitberücksichtigung der Fundusfotografie liegt die Sensitivität bei 94% und die Spezifität bei 89%.

Für die ökonomische Bewertung konnten anhand der Einschlusskriterien keine Studien identifiziert werden, die für die nähere Bearbeitung der Fragestellung der Effizienz der OCT im Vergleich zur FA herangezogen werden. Zwei Studien untersuchen AMD-Screeningverfahren, in einem Fall Funduskopie zur Identifizierung von Personen mit der Frühform der AMD, im anderen Fall ein Selbstscreening mit Amsler-Test und gegebenenfalls folgender augenärztlicher Untersuchung und FA. Diese Studien sind in ihren Ergebnissen nicht direkt vergleichbar, da sie sich auf verschiedene Therapieformen (antioxidative bzw. photodynamische Therapie) und Zielpopulationen (alle Personen ab einer bestimmten Altersgrenze bzw. nur Patienten mit diagnostizierter neovaskulärer AMD auf einem Auge) sowie verschiedene betrachtete Alternativen bzw. Screeningmethoden beziehen. Beide Studien zeigen, dass ein AMD-Screening bei Auswahl einer geeigneten Zielgruppe kostenefektiv sein kann, lassen darüber hinaus jedoch keine Schlussfolgerungen zu, inwieweit sich die Ergebnisse bei einer höheren diagnostischen Genauigkeit, die mit der (zusätzlichen) Durchführung einer OCT erreicht werden könnte, ändern würden.

Ergänzend wurde versucht, die Untersuchungskosten in Deutschland im niedergelassenen Bereich aus Sicht der Kasse bzw. des Patienten, zu eruieren. In beiden Fällen ist es allerdings nur möglich, Bandbreiten anzugeben. Es zeigt sich anhand der Gebührenordnung für Ärzte, dass die OCT, die von der Kasse nicht gezahlt wird, bei Selbstzahlung durch den Patienten im Durchschnitt teurer ist als die FA bei Selbstzahlung. In der Anschaffung dürfen die Geräte grundsätzlich vergleichbar sein, wobei es bei der FA im Gegensatz zur OCT eine Vielfalt unterschiedlicher Ausstattungsmöglichkeiten gibt. Für die Behandlung ethischer bzw. sozialer Aspekte konnten sechs Artikel identifiziert werden, die sich mit Aspekten der Lebensqualität von Personen mit AMD auseinandersetzen. Eine Handsuche brachte keine zusätzlichen Texte. Da durch die systematische Literatursuche keine Ergebnisse zu juristischen Aspekten gefunden werden konnten, wurden insbesondere Gesetzestexte recherchiert, um die rechtliche Situation in Bezug auf die Kostenerstattung der verschiedenen für die Erkennung einer AMD relevanten Untersuchungen darzustellen.

6. Diskussion

Derzeit ist die Anzahl an Studien, die einen Vergleich zwischen OCT und FA bei Patienten mit AMD durchführen, noch äußerst limitiert, und die Qualität dieser Arbeiten ist überwiegend nicht zufrieden stellend. Sowohl die untersuchten Patientenkollektive als auch die Fragestellungen der Arbeiten sind sehr heterogen. Bei den untersuchten AMD-Patienten handelt es sich größtenteils um sehr selektierte Kollektive mit niedriger Fallzahl. Trotz der erwähnten Einschränkungen zeigen die Arbeiten einheitlich und insgesamt überzeugend, dass die OCT die FA derzeit nicht ersetzen kann. Zu berücksichtigen ist, dass durch die OCT als Ergänzung zur FA in vielen Fällen sinnvoll erweitert wird. Abgesehen davon werden durch die OCT auch zusätzliche diagnostische Erkenntnisse gewonnen, bzw. es können teilweise nicht eindeutige FA-Befunde geklärt werden, weshalb der Einsatz der OCT als Ergänzung zur FA in vielen Fällen sinnvoll erscheint.

Hinsichtlich einer ökonomischen Bewertung sind nur eingeschränkte Aussagen möglich, da über die systematische Literatursuche keine relevante ökonomische Untersuchung identifiziert werden konnte. Eine ökonomische Modellrechnung zur Beurteilung der Effizienz der OCT im Vergleich zur FA wird von den Autoren dieses Berichts als derzeit (noch) nicht sinnvoll eingeschätzt. Wenn mit entsprechend groß angelegten Studien eindeutiger als zum jetzigen Zeitpunkt geklärt ist, bei welchen Patientengruppen eine zusätzliche (oder eventuell auch die FA ersetzen) OCT-Untersuchung zu wichtigen, die Therapieentscheidung beeinflussenden Ergebnissen führt, kann eine klinische Entscheidungssituation formuliert werden.
ist, dass die durch die OCT höheren Diagnosekosten durch einen besseren Einsatz der verfügbaren Therapieoptionen bzw. einen effektiveren Erhalt der Sehkraft aufgewogen werden.

7. Schlussfolgerungen/Empfehlungen

Die in diesem Bericht ausgewerteten Arbeiten zeigen, dass die OCT geeignet ist, zusätzliche Erkenntnisse bzw. Daten zu den angiographischen Befunden zu liefern. Es können angiographische Verdachtsdiagnosen verifiziert werden, und in Einzelfällen wird auch ein Ersatz der FA durch die OCT für möglich gehalten. Keinesfalls kann jedoch derzeit die OCT in der primären Diagnostik der AMD den etablierten Goldstandard FA ersetzen.

Es sollte in zukünftigen Studien gezeigt werden, ob die Diagnostik mit der OCT auch bezüglich der Therapieentscheidung zusätzlich zur FA relevante Informationen bringt bzw. in zu definierenden Fällen die FA ersetzen kann. Dabei wäre wünschenswert, entsprechend große Patientenkollektive zu untersuchen, um die relevanten Fragestellungen auch mit der notwendigen statistischen Sicherheit beantworten zu können. Insbesondere zur Verlaufskontrolle therapeutischer Maßnahmen – ein in diesem Bericht nicht behandeltes Thema – könnte die Verwendung der OCT medizinische Vorteile (nicht-invasives Verfahren, geringeres Nebenwirkungsrisiko, eventuell bessere Compliance) im Vergleich zur FA aufweisen.

Aus ökonomischer Sicht kann derzeit keine Empfehlung abgegeben werden. Bisher liegen keine Untersuchungen zur Beurteilung der Effizienz der OCT im Vergleich zur FA vor. Es ist denkbar, dass die bei der OCT höheren Diagnosekosten durch einen optimaleren Einsatz der verfügbaren Therapieoptionen bzw. einen effektiveren Erhalt der Sehkraft aufgewogen werden. Als Voraussetzung für eine ökonomische Modellrechnung sollte jedoch, wie oben gefordert, an entsprechend großen Patientenkollektiven dargelegt sein, bei welchen Patientengruppen die (zusätzliche) OCT-Untersuchung zu wichtigen, die Therapieentscheidung beeinflussenden Ergebnissen führt.

Korrespondenzadresse:
Mag. Heidi Stürzlinger
Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG,
Stubenring 6, 1010 Wien, Tel.: +43-1-51561 - 290
stuerzlinger@oebig.at

Bitte zitieren als
Stürzlinger H, Genser D, Fröschl B. Wertigkeit der optischen Kohärenztomographie im Vergleich zur Fluoreszenztomographie in der Diagnostik der altersbedingten Makuladegeneration (AMD). GMS Health Technol Assess. 2007;3:Doc02.

Artikel online frei zugänglich unter
http://www.egms.de/en/journals/hta/2007-3/hta000037.shtml

Der vollständige HTA-Bericht steht zum kostenlosen Download zur Verfügung unter:
http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta149_bericht_de.pdf

Copyright
©2007 Stürzlinger et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de). Sie dürfen: den Inhalt vervielfältigen, verbreiten und öffentlich aufführen, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.