

STELLUNGNAHME DER VISION ACADEMY

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

Beidseitige Anti-VEGF-Behandlung

Hintergrund

Die intravitreale Injektion ist der am häufigsten durchgeführte Eingriff am Auge.¹ Die Injektion von Anti-VEGF-Wirkstoffen ist der Goldstandard für die Behandlung vieler Erkrankungen der Netzhautgefäße. Klinische Studien und praktische Erfahrung haben gezeigt, dass einzelne intravitreale Injektionen ein sehr geringes Risiko für schwere Komplikationen bergen, wenn Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen ordnungsgemäß befolgt werden.²⁻⁴ Allerdings werden viele Patienten mit beidseitiger Erkrankung vorgestellt, so dass beide Augen behandelt werden müssen.

Die separate Behandlung der Augen bei unabhängigen, zeitlich versetzten Terminen erhöht die Belastung durch die Anti-VEGF-Therapie deutlich und verdoppelt im Wesentlichen sowohl Behandlungszeit als auch Behandlungskosten.⁵ Diese Belastung kann möglicherweise durch die gleichzeitige Behandlung beider Augen bei einem Termin stark reduziert werden. Darüber hinaus haben mehrere Studien gezeigt, dass Patienten diese Form der Behandlung bevorzugen.⁵⁻⁷ Obwohl die potenziellen Vorteile eindeutig sind, sind die Risiken der beidseitigen Anti-VEGF-Behandlung bisher nicht ausreichend diskutiert und bewertet. Diese Stellungnahme enthält pragmatische klinische Erwägungen, die dazu beitragen sollen, etwaige zusätzliche Risiken zu reduzieren.

Befürwortet von der Vision Academy
im Januar 2016.

Überarbeitet im: Januar 2018



Vollständiger Konsens



Unterschiedliche Ansichten

Stellungnahme

1. Es ist möglich und angemessen, beidseitige Injektionen durchzuführen, wenn dabei Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen ordnungsgemäß befolgt werden:

Die beidseitige Behandlung kann als gleichzeitig oder nacheinander durchgeführte Verabreichung der Anti-VEGF-Behandlung definiert werden, bei der beide Injektionen bei einem Termin vorgenommen werden. Manche Ärzte sind der Meinung, dass diese Vorgehensweise ein erhöhtes Risiko für lokale injektionsbedingte Komplikationen bergen kann. Allerdings gibt es bisher keine Nachweise, die vermuten lassen, dass bei der beidseitigen Behandlung im Vergleich zur einseitigen Behandlung ein höheres Risiko für unerwünschte okuläre Nebenwirkungen besteht.^{5,7-11} Obwohl ein theoretisches Risiko systemischer unerwünschter Ereignisse in Verbindung mit der intravitrealen Injektion von Anti-VEGF-Wirkstoffen besteht, ist bisher nicht nachgewiesen, dass die gleichzeitige Behandlung beider Augen dieses Risiko erhöht.^{10, 12, 13} Um die Risiken in Verbindung mit dem Injektionsverfahren zu minimieren, wird empfohlen, die in den Punkten 2–4 unten dargelegte Richtlinie in den Fällen zu befolgen, in denen eine beidseitige Behandlung als angemessen betrachtet wird.

2. Die zweite Injektion sollte als separates Verfahren beim gleichen Termin behandelt werden:

Um das Risiko verfahrensbedingter Komplikationen oder einer Kreuzkontamination zwischen den Behandlungen zu reduzieren, sollte jede Injektion als vollständig neues Verfahren behandelt werden. Nach der ersten Injektion sollte der Patient entsprechend dem empfohlenen Verfahren für intravitreale Injektionen erneut vorbereitet werden. Kurz gesagt beinhaltet diese Vorbereitung:

- Die chirurgische Desinfektion der Hände des Chirurgen und/oder die Verwendung neuer steriler Handschuhe
- Die Anwendung von Povidon-Jod* auf den Bindehautsack
- Die Reinigung der Haut im Augenbereich, der Augenlidränder und der Wimpern mit Povidon-Jod*
- Die Verwendung von sterilen Instrumenten, einschließlich Lidsperrer, Abdecktuch, Pinzette und Tupfer¹⁴⁻¹⁶

*Oder eine geeignete Alternative, zum Beispiel Chlorhexidin

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. Joussem, 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.

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.

Januar 2017 | G.COM.SM.STH.01.2017.1187 September 2018 | L.AT.MKT.09.2018.8633

Literatur

1. Merani, R. & Hunyor, A. P. Endophthalmitis following intravitreal anti-vascular endothelial growth factor (VEGF) injection: A comprehensive review. *International Journal of Retina and Vitreous* 2015; **1**, doi: 10.1186/s40942-015-0010-y (2015).
2. Brown, D. M. et al. Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. *The New England Journal of Medicine* **355**, 1432–1444, doi: 10.1056/NEJMoa062655 (2006).
3. Heier, J. S. et al. Intravitreal aflibercept (VEGF trap-eye) in wet age-related macular degeneration. *Ophthalmology* **119**, 2537–2548, doi: 10.1016/j.ophtha.2012.09.006 (2012).
4. Rosenfeld, P. J. et al. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *The New England Journal of Medicine* **355**, 1419–1431, doi: 10.1056/NEJMoa054481 (2006).
5. Davis, R. P., Scheffler, A. C. & Murray, T. G. Concomitant bilateral intravitreal anti-VEGF injections for the treatment of exudative age-related macular degeneration. *Clin Ophthalmol* **4**, 703–707 (2010).
6. Mahajan, V. B. et al. Bilateral intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor therapy. *Retina* **31**, 31–35, doi: 10.1097/IAE.0b013e3181ed8c80 (2011).
7. Abu-Yaghi, N. E., Shokry, A. N. & Abu-Sbeih, R. H. Bilateral same-session intravitreal injections of anti-vascular endothelial growth factors. *International journal of ophthalmology* **7**, 1017–1021, doi: 10.3980/ij.issn.2222–3959.2014.06.20 (2014).
8. Chao, D. L., Gregori, N. Z., Khandji, J. & Goldhardt, R. Safety of bilateral intravitreal injections delivered in a teaching institution. *Expert opinion on drug delivery* **11**, 991–993, doi: 10.1517/17425247.2014.909806 (2014).
9. Lima, L. H. et al. Evaluation of safety for bilateral same-day intravitreal injections of anti-vascular endothelial growth factor therapy. *Retina* **29**, 1213–1217, doi: 10.1097/IAE.0b013e3181b332d7 (2009).
10. Wang, D., Choi, K. S. & Lee, S. J. Serum concentration of vascular endothelial growth factor after bilateral intravitreal injection of bevacizumab. *Korean journal of ophthalmology: KJO* **28**, 32–38, doi: 10.3341/kjo.2014.28.1.32 (2014).
11. Woo, S. J. et al. Bilateral same-day intravitreal injections using a single vial and molecular bacterial screening for safety surveillance. *Retina* **32**, 667–671, doi: 10.1097/IAE.0b013e31822c296b (2012).
12. Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Lucentis 10 mg/mL solution for injection – summary of product characteristics. Novartis Pharmaceuticals UK Ltd; Frimley, Surrey, UK, November 2015.
13. Bayer plc. EYLEA 40 mg/mL solution for injection in a vial – summary of product characteristics. Bayer plc; Newbury, UK, January 2016.
14. World Health Organization. Surgical Safety Checklist. Available at: <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist/en/>. Accessed October 2016.
15. The Royal College of Ophthalmologists. Guidelines for intravitreal injections procedure. Available at: https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2015/01/2009-SCI-012_Guidelines_for_Intravitreal_Injections_Procedure_1.pdf. Accessed October 2016.
16. McCannel, C. A., Flynn, H. W., Jr. & Cunningham, E. T., Jr. Updated Guidelines for Intravitreal Injection. Available at: http://www.reviewofophthalmology.com/content/d/retinal_insider/c/55627/ Accessed October 2016.

3. Sofern möglich, sollten nicht Produkte aus der gleichen Charge verwendet werden:

Es ist wichtig, die Risiken durch ein kontaminiertes Produkt, das in beide Augen injiziert wird, zu vermeiden. Das ist besonders bei ausgezeigten Präparaten wichtig, bei denen die Sterilität aufgrund der zusätzlichen Schritte beeinträchtigt sein kann, die erforderlich sind, um sie in Einzeldosen zu aliquotieren. Um das Risiko zu minimieren, sollten die Produkte, die in die Augen injiziert werden, jeweils aus unterschiedlichen Chargen stammen.¹⁶

Handelsübliche Produkte werden in Packungen angeboten, die nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Diese werden in sehr großen Chargengrößen produziert. Daher kann die Verwendung verschiedener Chargen nicht umsetzbar sein. Wenn dies der Fall ist, können separate Packungen aus der gleichen Charge verwendet werden.

4. Besondere Sorgfalt ist bei Patienten erforderlich, die beim ersten Termin beidseitige Injektionen benötigen:

Da es manche Patienten belasten kann, gleich beim ersten Termin Injektionen in beide Augen zu erhalten, sollten die Präferenzen des Patienten immer berücksichtigt werden, wenn es um die Entscheidung geht, ob beide Augen bei diesem Termin gleichzeitig behandelt werden. Darüber hinaus besteht ein geringfügiges Risiko einer idiosynkratischen Überempfindlichkeitsreaktion nach der ersten Behandlung. Deshalb sind beim ersten Termin folgende zusätzliche Aspekte zu erwägen:

- Sofern möglich, sollten beidseitige Injektionen vermieden werden, bis die Verträglichkeit des Medikaments bestätigt ist.⁵
- Wenn es unumgänglich ist, die beidseitige Behandlung beim ersten Termin zu verabreichen, sollten Sie erwägen, die Injektionen mit einem gewissen zeitlichen Abstand durchzuführen, um abzuwarten, ob akute Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Am besten verabreichen Sie die erste Injektion zu Beginn des Termins und die zweite am Ende.

Weitere Erwägungen

Es herrschen unterschiedliche Ansichten darüber, wie mit Patienten mit beidseitiger Erkrankung umzugehen ist, die nach dem Treat&Extend-Schema oder nach Bedarf behandelt werden. Wenn die Behandlungsintervalle ausgedehnt werden, muss der Bedarf der Augen jeweils separat betrachtet werden, da sich das ideale Behandlungsintervall für das eine Auge von dem des anderen unterscheiden kann. Um die Belastung für die Praxis zu reduzieren, kann es besser sein, beide Augen entsprechend den Bedürfnissen des Auges zu behandeln, welches das kürzere Intervall erfordert. So wird möglicherweise eine Überbehandlung eines Auges riskiert, aber die Unterbehandlung des anderen und damit das Risiko eines vermeidbaren Sehverlusts vermieden.

Aktuell werden in einigen Ländern die Kosten für beidseitige Injektionen nur teilweise oder gar nicht erstattet. Das bedeutet, dass Ärzte gezwungen sind, mit separaten Terminen zu behandeln, obwohl dies die Belastung für die Praxis, das Gesundheitswesen und die Patienten erhöht, da Effizienzen durch die Behandlung am gleichen Tag unmöglich werden. Um Kostenträgern die Möglichkeit zu geben, fundierte Entscheidungen darüber zu treffen, ob die Behandlungskosten erstattet werden sollen, sollte weitere klinische Evidenz generiert werden, welche die Sicherheit und Wirksamkeit der beidseitigen Anti-VEGF-Behandlung stützt.



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. Joussea, 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.

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.

Januar 2017 | G.COM.SM.STH.01.2017.1187 September 2018 | L.AT.MKT.09.2018.8633