

Bonner Verlaufsbogen: Dokumentation der relevanten Parameter während der intravitrealen Medikamentenapplikation

Bonner Record Form: Documentation of Relevant Parameters during Intravitreal Drug Application

Autoren

C. H. Meyer, F. G. Holz

Institut

Augenklinik, Universität Bonn

Schlüsselwörter

- Informationstechnologie
- Retina
- Pharmakologie

Key words

- information technology
- retina
- pharmacology

Zusammenfassung

Wir entwickelten für die effiziente Dokumentation während der anti-VEGF-Therapie einen neuen Verlaufsbogen, der alle relevanten funktionellen und anatomischen Parameter wie Visus, Optische Kohärenz Tomografie (OCT), Fluoreszenzangiografie (FAG) sowie Ödem, Blutungen oder RPE-Risse aus der Funduskopie beinhaltet.

Abstract

For an efficient documentation during Anti-VEGF-therapy we designed a novel record form, to summarize all relevant parameters such as visual acuity, optical Coherence tomography (OCT), fluorescence angiography (FAG) as well as edema, haemorrhages or RPE-tears in biomicroscopy.

Einleitung

Die intravitreale Injektion mit VEGF-Inhibitoren stellt heute die häufigste Behandlungsform von retinalen Erkrankungen dar, die mit Gefäßneubildungen und/oder Leckage einhergehen. In der Regel erfolgen die Injektionen zunächst alle 4 bis 6 Wochen als sog. Aufsättigungsphase [1, 2]. Nach den Vorgaben der Fachgesellschaften der deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, des Berufsverbandes der Augenärzte, sowie der Retinologischen Gesellschaft sollen weitere Injektionen (Erhaltungsdosis) bei erneutem Visusabfall um wenigstens eine Zeile bzw. 5 Buchstaben, einer Progression der retinalen Erkrankung mit Blutungen oder Vergrößerung der CNV, als auch bei einer signifikanten Zunahme der Netzhautdicke um wenigstens 100 µm erfolgen [3–5].

Bei der Basisuntersuchung und allen Folgeuntersuchungen sind eine Reihe von stringenten Daten erforderlich, welche die Entscheidung für oder gegen eine erneute Behandlung stützen. Bei der Visusbestimmung hat sich als Visustafel neben dem Snellen-Test insbesondere der ETDRS-Test als sehr hilfreich herausgestellt, da er aufgrund seiner logarithmischen Skalierung eine feinere Abstufung der Sehleistung erlaubt. Die Morphologie der Neuroretina lässt sich am besten mit der Optischen Kohärenz Tomographie (OCT) und die vaskulären Veränderungen mit einer Fluoreszenzangiografie (FAG) beurteilen. Hieraus resultieren

gerade auch bei häufigen Folgeuntersuchungen und unterschiedlichen Injektionsintervallen relativ komplexe Daten, die schwierig in Kürze zu erfassen sind. Mitunter werden diese Bild- und numerischen Daten darüber hinaus in ungeordneter Reihenfolge in der Patientenakte abgelegt, sodass bei jeder Kontrolluntersuchung die einzelnen Vorbefunde in chronologischer Reihenfolge aufgerollt werden müssen. Es fehlte bislang ein übersichtlicher Verlaufsbogen, in dem aus Visus, FAG sowie OCT die wichtigsten Kriterien der Erst- und Folgebehandlung zusammengefasst werden, und mit dem effizientere Abläufe und eine raschere Beurteilung möglich sind.

In den letzten 20 Jahren hat sich zum Monitoring chronisch behandelter Glaukompatienten eine knappe Epikrise aller entscheidenden Befunde und die grafische Darstellung des Tagesdrucks auf einem Verlaufsbogen etabliert [6–8]. Der übersichtliche Verlaufsbogen verschafft dem behandelnden Arzt eine rasche Übersicht der absoluten Augendruckwerte, als auch über die relativen Veränderungen zum Vorbefund. In Anlehnung an das heute gebräuchliche Tagesdruckprofil bei Glaukompatienten konzipierten wir für Patienten mit vaskulären Netzhauterkrankungen inkl. neovaskulärer AMD nach intravitrealen Injektionen den „Bonner Verlaufsbogen“, in dem die Kernbefunde aus Visus, Angiografie und OCT, sowie Behandlungsdaten leicht erfassbar gesammelt werden. Daneben werden Pa-

eingereicht 1.2.2008**akzeptiert** 23.4.2008**Bibliografie****DOI** 10.1055/s-2008-1027475

Klin Monatsbl Augenheilkd 2008; 225: 1–3 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York · ISSN 0023-2165

Korrespondenzadresse**Prof. Carsten H. Meyer**
Augenklinik, Universität Bonn
Ernst-Abbe-Straße 2
53127 Bonn
Tel.: ++49/228/28711515
Fax: ++49/228/28715603
meyer_eye@yahoo.com

IVA	AMD	Name	Vorname	Geburtsdatum	Kasse	Betreuender AA					
IVL	DME										
IVM	ZVV										
IVT	VAV										
	sonst										
Auge	RA / LA	Aufsättigung				Erhaltungsdosis					
Zeitpunkt		präop	1. Inj.	2. Inj.	3. Inj.	M <input type="checkbox"/> nach Inj.	M <input type="checkbox"/> nach Inj.	M <input type="checkbox"/> nach Inj.	M <input type="checkbox"/> nach Inj.	M <input type="checkbox"/> nach Inj.	M <input type="checkbox"/> nach Inj.
Injektion	ja?										
Visus	subjektiv besser										
	ETDRS/Snellen										
OCT	zentrale Dicke										
	>500 μ m										
	>400 μ m										
	>300 μ m										
	>200 μ m										
	>150 μ m										
Fundus	Leckage, Ödem										
Typ	Blut, Ödem										
FAG	CNV, PED, RIP										
Typ	isch, häm, etc.										
Follow up	nächste Termin?										

Abb. 1 Bonner Verlaufsbogen (Aufsättigung: Zunächst erfolgen die Injektionen alle 4 bis 6 Wochen als sog. Aufsättigung. Erhaltungsdosis: Nach sollen weitere Injektionen werden bei dokumentierten Sehminderung zum Visuserhalt gegeben. Abkürzungen: IVA = intravitreale Avastininjektion; IVL = intravitreale Lucentisinjektion; IVM = intravitreale Macugeninjektion; IVT = intravitreale Triamcinoloninjektion; AA = Augenarzt; AMD = altersab-

hängige Makuladegeneration; DME = diabetisches Makulaödem; ZVV = Zentralvenenverschluss; VAV = Venenastverschluss; RA = rechtes Auge; LA = linkes Auge; ETDRS = Early treatment in diabetic retinopathy Study; OCT = Optische Kohärenztomografie; FAG = Fluoreszein-Angiografie; CNV = choroidale Neovaskularisation; PED = Pigmentepithelabhebung; RIP = Pigmentepithelriss).

tientenstammdaten, retinologische Erkrankung und intravitreale Behandlungsform übersichtlich dokumentiert. Mit Angaben zur Krankenkasse und zum nächsten Kontrollbesuch lassen sich alle wesentlichen Befunde überschaubar auf einem Blatt komprimieren.

Aufbau des Bonner Verlaufsbogens

Im oberen Block werden vom Patienten seine Stammdaten, Art seiner retinalen Erkrankung, betroffenes Auge sowie das injizierte Medikament vermerkt. Die Angabe der verantwortlichen Krankenkasse ist überaus hilfreich, da aus der klinischen Erfahrung einige Kassen eine bestimmte Verschreibungspolitik favorisieren. Daneben wird der betreuende Augenarzt eingetragen, der nach den Injektionen die Nachbeobachtungen durchführt. Die zweite Spalte erfasst den Zeitpunkt, an dem eine Untersuchung oder Behandlung (Injektion [ja/nein]) durchgeführt wurde. Es erfolgen die funktionellen Befunde, welche in die subjektiven Sehempfindungen des Patienten als auch in die erhobenen Visuswerte unterteilt werden. Mit dem OCT soll nicht nur die zentrale Netzhautdicke in einer Kennzahl, sondern auch Angaben zum Anteil von intra- oder subretinaler Flüssig-

keit oder Pigmentepithelabhebungen oder Pigmentepithelrisse dokumentiert werden. Danach werden die biomikroskopischen Befunde, wie z.B. Drusen, prä-, intra- oder subretinale Blutungen, Ödeme oder Exsudate vermerkt. Die angiografischen Charakteristika der Läsion (Ischämie, Leckage einer klassischen oder okkulten CNV, Pigmentepithelabhebung oder Pigmentepithelriss). In der letzten Spalte wird das Procedere als nächster Behandlungs- oder Kontrolltermin festgelegt. Alle verbesserten Werte werden in grüner Farbe, alle schlechteren in roter Farbe, optional alle stabilen Werte in schwarzer Farbe auf dem DIN-A4-Bogen eingegeben (● **Abb. 1**). Der Bogen kann dem betreuenden Augenarzt als Kopie auch zum Fortschreiben mitgegeben werden.

Ergebnisse

In einer Pilotstudie untersuchten wir die Praktikabilität des Bonner Verlaufsbogens im klinischen Alltag. Durch die Einführung dieses Stammbogens hat sich die Dauer der Patientenvorstellung und Abnahme in unserer Netzhautsprechstunde deutlich beschleunigt. Während das Erfassen der Befunde in der konventionellen Patientenakte oft mehrere Minuten dau-

erte, kann mit dem Bonner Verlaufsbogen die absoluten Kenngrößen als auch die relativen Veränderungen zum Ausgangsbefund oder der letzten Behandlung auf einen Blick erfasst werden. Somit bleibt mehr Zeit, jeden einzelnen Patienten individuell zu betreuen.

Diskussion

Die Pharmakotherapie retinaler Erkrankungen steht erst am Anfang ihrer Entwicklung. Mit Macugen, Avastin, Lucentis und Triamcinolon [9] haben wir vier Medikamente für die Behandlung retinaler Gefäßerkrankungen. Gegenwärtig wird ihre Wirksamkeit bei anderen Indikationen, wie diabetisches Makulaödem [10], retinale Thrombosen oder andere seltene retinale Erkrankungen untersucht. Daneben sind zur Zeit weiteren Medikamentengruppen wie PKC-Inhibitoren, VEGF-trap, siRNA oder Steroiden in der klinischen Erprobung, aus denen sich weitere Therapieoptionen in der Zukunft entwickeln können [11].

Der Vorteil von Tabellen und Diagrammen bei der Dokumentation von periodisch sich wiederholenden, stringenten Untersuchungen ist bekannt [12–14]. Mit der klinischen Einführung erster Glaukommedikamente ging auch eine übersichtliche Dokumentation der Therapie einher. J. Draeger [6] und andere [7, 8] entwickelten erste Glaukombogen, welche die wichtigsten Untersuchungsparameter in geordneter Reihenfolge abfragen. In der Zwischenzeit sind diese Bogen in Design und Inhalt weiterentwickelt worden [15, 16]. Die grafische Darstellung auf einer kompakten Seite hat sich in den letzten 40 Jahren bewährt und weltweit etabliert.

In der Glaukomdiagnostik sind der intraokulare Augendruck, die Weite des Kammerwinkels als auch die Papillenexkavation wichtige Kennzahlen. Bei der Behandlung der feuchten AMD spielen neben funktionellen Befunden auch anatomische Werte wie Netzhautdicke, Grad der Fibrosierung eine prognostisch wichtige Rolle. Die Indikation zur Anti-VEGF-Therapie wird anhand des Visus, der Netzhautdicke und Leckage gestellt. In Analogie zum Tagesdruckprofil bei Glaukompatienten entwickelten wir einen entsprechenden Verlaufsbogen mit den heute gültigen Kennzahlen und Daten unserer Patienten nach Anti-VEGF-Injektionen.

Die Bedeutung des postoperativen Monitorings hängt von einer genauen stringenten Evaluierung nach klar definierten Kriterien ab [17]. So kann bei Gabe des gleichen Medikaments in unterschiedlichen Studien verschiedene Ergebnisse erzielt werden. Während in der PrONTO oder Sustain-Studie ein signifikanter Visusanstieg erzielt wurde, konnte in der Pier-Studie durch zu lange Nachbeobachtungsintervalle der verbesserte Visus nicht gehalten werden. Für die klinische Praxis bedeutet dies, dass nur durch eine zeitnahe und exakte Dokumentation der klinischen Befunde die richtigen Schlüsse gezogen und eine effiziente zeitnahe Behandlung erfolgen kann. Die Zusammenfassung der wichtigsten Kennzahlen auf einem Stammbblatt macht die Beurteilung schneller, übersichtlicher und exakter.

Der Verlaufsbogen kann von der Homepage der Bonner Augenklinik geladen werden.

Interessenkonflikt: Die Autoren wurden von Novartis Pharma Schweiz AG, Nürnberg, und Pfizer GmbH, Karlsruhe, für Vorträge und die Teilnahme an Advisory Boards finanziell unterstützt. Die Augenklinik der Universität Bonn nimmt an diversen wissenschaftlichen Studien zu VEGF-Inhibitoren teil.

Literatur

- 1 Michels S, Rosenfeld PJ. Therapie der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration mit Ranibizumab/Lucentis. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2005; 222: 480–484
- 2 Maier M, Fischer E, Winkler von Mohrenfels C et al. Intravitreal medication for age-related macular degeneration (AMD). *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2007; 224: R1–R23
- 3 Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, Retinologische Gesellschaft, Berufsverband der Augenärzte. Stellungnahme der Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, der Retinologische Gesellschaft, des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands zu aktuellen therapeutischen Möglichkeiten bei der neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2007; 224: 559–566
- 4 Meyer CH, Helb HM, Eter N. Monitoring von AMD-Patienten unter Anti-VEGF-Therapie (Teil 1): Praktische Hinweise zu funktionellen und anatomischen Untersuchungsparametern aus Zulassungsstudien, Fachinformationen und Fallserien. *Ophthalmologie* 2008; 105: 125–142
- 5 Strauss RW, Scholz F, Ulbig MW et al. Artefakte bei der Bildgebung der Netzhaut mittels optischer Kohärenz Tomographie (OCT). *Monatsbl Augenheilkd* 2007; 224: 47–51
- 6 Draeger J. Special record forms for glaucoma and cataract. *Methods Inf Med* 1965; 45: 35–38
- 7 Berens C, Breakey AS, Carter GZ. Glaucoma records in practice. *Am J Ophthalmol* 1957; 43: 253–258
- 8 Garner LL, Johnstone WW. Graphic glaucoma control chart. *Am J Ophthalmol* 1963; 55: 588–591
- 9 Kaiser PK, Brown DM, Zhang K et al. Ranibizumab for predominantly classic neovascular age-related macular degeneration: subgroup analysis of first-year ANCHOR results. *Am J Ophthalmol* 2007; 144: 850–857
- 10 Meyer CH. Current treatment approaches in diabetic macular edema. *Ophthalmologica* 2007; 221: 118–131
- 11 Furlani BA, Meyer CH, Rodrigues EB et al. Emerging pharmacotherapies for diabetic macular edema. *Expert Opin Emerg Drugs* 2007; 12: 591–603
- 12 Nygren E, Wyatt JC, Wright P. Helping clinicians to find data and avoid delays. *Lancet* 1998; 352: 1462–1466
- 13 Suleman H, Vernon SA, Ainsworth G et al. Eyetrack (ET) vs. the conventional paper record (CPR): a study comparing the accuracy and speed of data retrieval from glaucoma patient records. *Eye* 2006; 20: 80–83
- 14 Parikh JA, Yermilov I, Jain S et al. How much do standardized forms improve the documentation of quality of care? *J Surg Res* 2007; 143: 158–163
- 15 Grogan EL, Speroff T, Deppen SA et al. Improving documentation of patient acuity level using a progress note template. *J Am Coll Surg* 2004; 199: 468–475
- 16 Jürgens C, Antal S, Heydenreich F et al. Digital patient record for remote monitoring of intraocular pressure, blood pressure and serum glucose. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2006; 223: 757–764
- 17 Meyer CH, Lapolice DJ. Computer-based visual evaluation as a screening tool after intravitreal injections of vascular endothelial growth factor (VEGF)-inhibitors. *Ophthalmologica* 2008 (in press)