

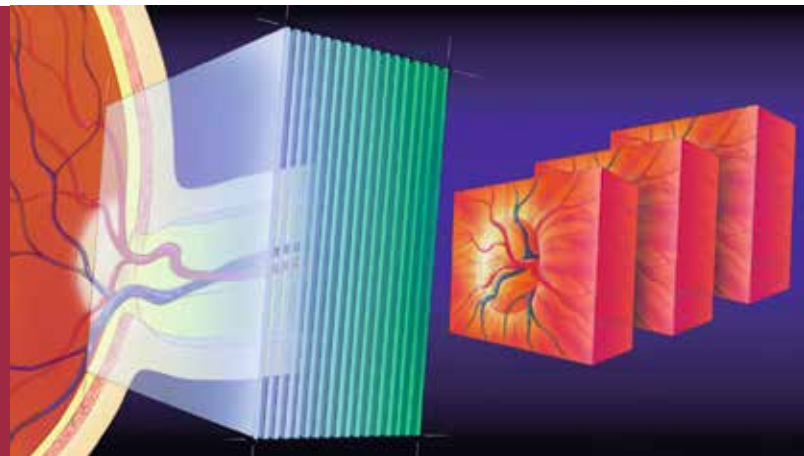
**Damit Ihre Patienten
die Zukunft im Auge
behalten**



Glaucom Modul – Premium Edition

**HEIDELBERG
ENGINEERING**

Glaukomdiagnostik im Fokus



Literatur

- 1 Leske et al., *Arch Ophthalmol* 1997; 115:1051-1057
- 2 Doughty et al., *Surv Ophthalmol* 2000; 44:367-408
- 3 Liu et al., *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2003; 44:1586-1590
- 4 Quigley et al., *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1989; 107:453-464
- 5 *Glaucoma Diagnosis – Structure and Function, Consensus Series AIGS* 2004, Kugler Publications, The Hague, The Netherlands
- 6 Keltner et al., *Arch Ophthalmol* 2000; 118:1187-1194
- 7 Abrams et al., *Ophthalmology* 1994; 101:1662-1667
- 8 Zangwill et al., *Am J Ophthalmol* 1995; 199:415-420
- 9 Coleman et al., *J Glaucoma* 1996; 5:384-389
- 10 Zangwill et al., *Am J Ophthalmol* 2004; 137:219-227
- 11 Zangwill et al., *Arch Ophthalmol* 2005; 123:1188-1197
- 12 Chauhan et al., *Arch Ophthalmol* 2001; 119:1492-1499
- 13 Kass et al., *Arch Ophthalmol* 2002; 120:701-703
- 14 Kamal et al., *Br J Ophthalmol* 2000; 84:993-998
- 15 Garway-Heath et al., *Br J Ophthalmol* 1997; 81:840-845
- 16 Bowd et al., *IOVS* 2004; 45:2255
- 17 Wollstein et al., *Ophthalmology* 2000; 107:2267-2271

Die Glaukomdiagnostik beruht lange auf der Messung von Augeninnendruck und Gesichtsfeld sowie der subjektiven Einschätzung der Papille. Die Nachteile dieser Methoden sind vielfältig:

Augeninnendruck (IOP)

- Großer Überlappungsbereich zwischen gesunden und glaukomatösen Augen¹
- Die Hornhautdicke beeinflusst den Messwert²
- Der IOP fluktuiert³
- Viele Glaukompatienten haben normalen Augeninnendruck

Gesichtsfeld

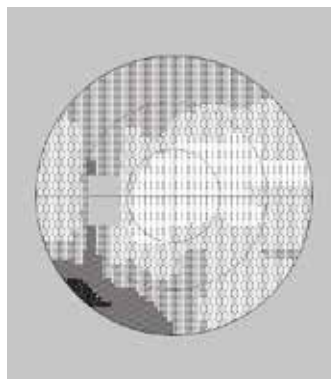
- Geringe Sensitivität für die Früherkennung⁴
- Große Messschwankungen⁵
- In der OHT-Studie waren 86 % der positiven Gesichtsfeldbefunde nicht reproduzierbar⁶
- Subjektiv

Subjektive Bewertung der Papille

- Geringe Übereinstimmung bei der Interpretation, sogar unter Experten^{7,8}
- Glaukomatöse Progression wird häufig übersehen, bis zu der Hälfte der Fälle bei Expertenbewertung⁹
- Zeitaufwendig
- Subjektiv

Deshalb ist eine objektive Bewertung der Struktur des Sehnervenkopfes notwendig.

Eine Vielzahl von Studien belegt, dass die HRT-Untersuchung gleichwertig oder besser ist als die Beurteilung von Fundusphotos des Sehnervenkopfes durch Experten^{10,11} und eine schnelle, objektive Untersuchung des Sehnervenkopfes und der retinalen Nervenfaserschicht leistet. Darüber hinaus bietet der HRT eine statistisch fundierte Verlaufskontrolle.¹²



„Es ist zwingend erforderlich, sich bei Glaukom ein Bild vom Sehnervenkopf und der Nervenfaserschicht zu machen, da sich beide oft vor Eintritt eines Gesichtsfeldverlustes strukturell verändern, manchmal sogar Jahre im Voraus.“

Robert N. Weinreb, M.D., März 2001

Früherkennung: Strukturelle Änderung meist vor Gesichtsfeldveränderung messbar

Die Ocular Hypertension Treatment Study, eine vom National Eye Institute (NEI) unterstützte multizentrische Langzeitstudie in den USA, untersucht die Diagnostik und Behandlung von Glaukom bei Patienten mit hohem Augeninnendruck.

In der Studie¹³ war bei 55 % der Glaukompatienten zuerst nur eine Veränderung der Papillenstruktur messbar, während bei 35 % der Patienten zunächst ein Defekt im Gesichtsfeld nachweisbar war.

Diese Ergebnisse zeigen, dass die Analyse der Papillenstruktur ein wichtiger Bestandteil der Glaukomdiagnostik sein sollte, da ohne diese Untersuchung ein großer Teil der Glaukompatienten übersehen werden kann.

Der HRT ermöglicht eine quantitative Beurteilung aller maßgeblichen anatomischen Strukturen: Papillenexkavation, neuroretinaler Randsaum und peripapilläre retinale Nervenfaserschicht. Mit der höchsten Auflösung aller bildgebenden Verfahren zur Glaukomdiagnostik liefert der HRT ein umfassendes Bild zur Früherkennung und Verlaufskontrolle.

Strukturelle Beurteilung des Sehnervenkopfes

Der HRT misst alle anatomischen Strukturen des Sehnervenkopfes:

Exkavation

- C/D Ratio
- Form
- Asymmetrie

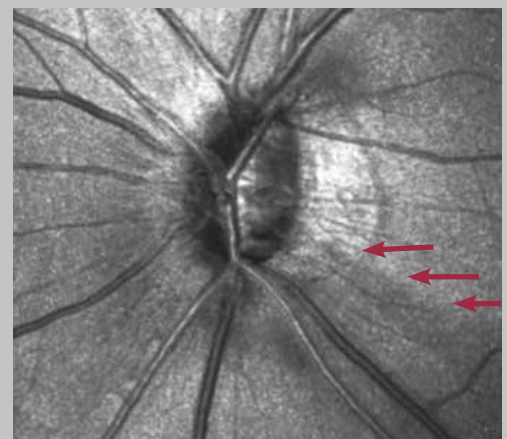
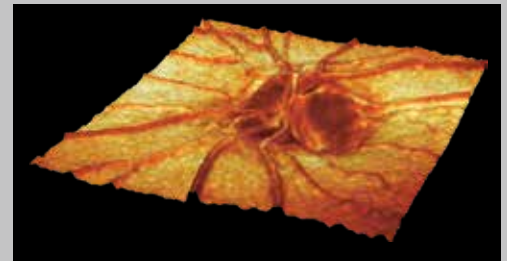
Randsaum

- Fläche und Volumen
- Asymmetrie

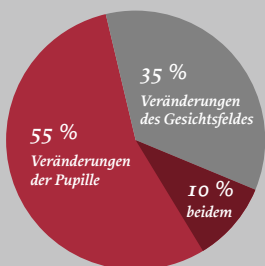
Retinale Nervenfaserschicht

- Höhenvariation der Netzhautoberfläche
- Dicke
- Asymmetrie

Diese stereometrischen Parameter werden mit umfangreichen Datenbanken verglichen. Hierbei werden die individuelle Papillengröße sowie das Alter des Patienten berücksichtigt.

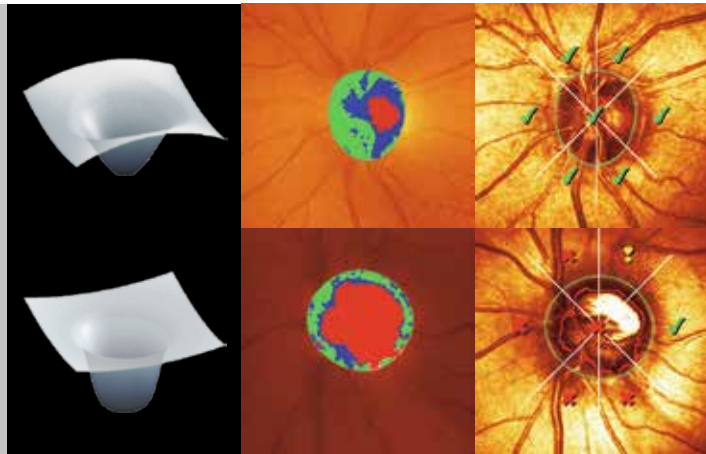


Glaukomdiagnostik beruhte auf



Erstuntersuchung – das Risiko abwägen

Klassifikation mit dem Glaukom Modul – Premium Edition



Erweiterte normative Datenbank

- Über 1.000 Augen
- Großes Spektrum an Papillengrößen
- Sowohl MRA, GPS als auch die Vergleichswerte für alle stereometrischen Parameter beruhen auf dieser Datenbank

Die Bewertung des Glaukom-Risikos

Um ein Auge zu klassifizieren, wird es mit großen Datenbanken verglichen. Die Premium Edition Software bietet zwei unabhängige Klassifikationsverfahren, die auf unterschiedlichen Ansätzen beruhen.

Moorfields Regressionsanalyse (MRA)

Diese Methode berücksichtigt physiologische Zusammenhänge, beispielsweise die Abhängigkeit der Größe des neuroretinalen Randsaums von der Papillengröße, und die Abnahme der Randsaumgröße mit zunehmendem Alter. Die MRA klassifiziert ein Auge als innerhalb oder außerhalb normaler Grenzen. Das Klassifikationsergebnis wird für die gesamte Papille sowie für sechs Einzelsektoren getrennt angegeben.

Glaukom-Wahrscheinlichkeitswert (GPS)

Die Form des Sehnervenkopfes verändert sich mit fortschreitendem Glaukom. Die Software klassifiziert ein Auge mit neuesten Methoden der künstlichen Intelligenz anhand der Form der Papille und der peripapillären retinalen Nervenfaserschicht.

Folgende Strukturen gehen in das Modell ein:

Exkavation

- Exkavationsgröße
- Exkavationstiefe
- Steilheit des Randsaums

Retinale Nervenfaserschicht

- Horizontale Krümmung der peripapillären Nervenfaserschicht
- Vertikale Krümmung der peripapillären Nervenfaserschicht

Dieses Modell aus allen wesentlichen anatomischen Strukturen wird mit einer umfangreichen Datenbank von normalen und frühglaukomatösen Augen verglichen.

Die GPS Klassifikationsmethode ist objektiv und benutzerunabhängig.



HRT erkennt beginnende Glaukomekrankung Jahre früher als Glaukomexperten

Die Ocular Hypertension Treatment Study (OHTS)¹¹ hat erstmals nachgewiesen, dass ein bildgebendes Gerät – der HRT – beginnendes Glaukom erkennt, bevor Gesichtsfeld oder klinische Papillenbeurteilung nachweisbare Abnormalitäten zeigen. In der Studie wurden Patienten mit hohem Augeninnendruck, aber normalem Gesichtsfeld und nach Expertenbefund normaler Struktur des Sehnervenkopfes untersucht. Es wurde gezeigt, dass ein positives Ergebnis mit dem HRT den höchsten Vorhersagewert für die spätere Entwicklung eines Glaukoms hat.

In den kürzlich veröffentlichten Resultaten belegen Zangwill et al. von der University of California in San Diego, dass die meisten HRT-Messwerte schon bei der ersten Untersuchung mit großer Treffsicherheit vorhersagen, welche Augen mit hohem Innendruck innerhalb der nächsten Jahre ein Glaukom entwickeln werden und welche nicht. Beginnende strukturelle glaukomatöse Veränderungen der Papille wurden mit dem HRT bis zu 8 Jahre vor einem positiven Gesichtsfeldbefund und vor einer durch Glaukomexperten anhand von Stereofundusfotos erkennbaren

Papillenveränderung festgestellt. Insbesondere die Klassifikation mit der Moorfields Regressionsanalyse (MRA) war hochsignifikant mit der späteren Entwicklung von POWG assoziiert: Ein abnormaler HRT-Befund bedeutet ein 5-fach erhöhtes Risiko, an Glaukom zu erkranken. Zum Vergleich: Eine Hornhautdicke von 40 µm unter dem Studiendurchschnitt von 580 µm bedeutete ein 2-fach erhöhtes Risiko; ein Augeninnendruck von 5 mmHg über dem Studiendurchschnitt von 25 mmHg bedeutete ein 1,5-fach höheres Risiko.

- Etwa 40 % der Patienten mit abnormalem HRT-Ergebnis bei der Erstuntersuchung (MRA Klassifikation im temporal-superioren Sektor) entwickelten im Laufe der folgenden acht Jahre Glaukom.
- Etwa 93 % der Patienten mit normalem HRT-Befund entwickelten im Untersuchungszeitraum kein Glaukom.

Der HRT ist damit in der Lage, okulär hypertensive Patienten in Gruppen mit hohem und mit geringem Risiko zu unterteilen und liefert dem Arzt so wertvolle Unterstützung.

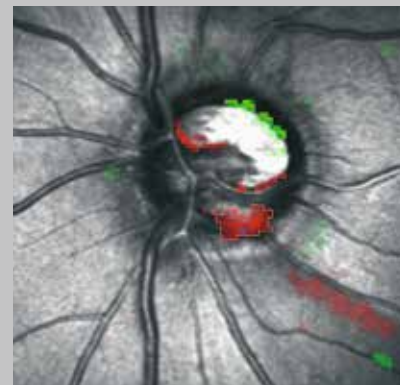
Zusammenfassung der OHTS Teilstudie „Confocal Scanning Laser Ophthalmoscopy“¹¹

OHTS ist die einzige prospektive, randomisierte, multizentrische Langzeitstudie, die die Vorhersagekraft eines bildgebenden Geräts untersucht.

- Teilnehmer:** 438 Probanden, 865 Augen
- Studienkriterien:**
 - IOP $\geq 21/24$ und ≤ 32 mmHg
 - 2 negative Gesichtsfeldbefunde
 - normaler Papillenbefund nach Einschätzung durch erfahrene Experten
- Studiendauer:** 8 Jahre
- Bildgebendes Gerät:** HRT
- Ergebnisse:**
 - Ca. 8 % der Augen erkrankten an primärem Offenwinkelglaukom POWG
 - Ca. 40% der Augen mit positivem HRT-Ergebnis (MRA) erkrankten an POWG
 - Ein positiver HRT-Befund bedeutet somit ein ca. 5-fach erhöhtes Risiko, an POWG zu erkranken

Fazit: Ein positiver HRT-Befund ist einer der höchsten Risikofaktoren für POWG überhaupt.

Verlaufskontrolle – Analyse klinisch relevanter Veränderungen



Der Gold-Standard in der Glaukomdiagnostik

Bei Glaukom-Verdachtsfällen entscheidet letztendlich das Auftreten einer Progression (fortschreitende Degeneration des Sehnervs) über die Diagnose. Bei manifestem Glaukom ist die Progressionsrate ein wichtiges Maß für die Therapieentscheidung.

Führende Glaukomexperten der Association of International Glaucoma Societies (AIGS) haben „fortschreitende strukturelle Veränderungen des Sehnervenkopfes“ als neuen „Gold-Standard“ in der Glaukomdiagnostik vorgeschlagen.⁵

Topographische Veränderungen auf einen Blick erfassen

Im Einklang mit dieser neuen Glaukomdefinition ermöglicht die Verlaufskontrolle mit dem Glaukom Modul die präzise Analyse von strukturellen Veränderungen über die Zeit. Sie bietet die Möglichkeit, alle drei für das Glaukom wichtigen anatomischen Strukturen – Exkavation, Randsaum und retinale Nervenfaserschicht – über die Zeit zu beobachten und Veränderungen festzustellen.

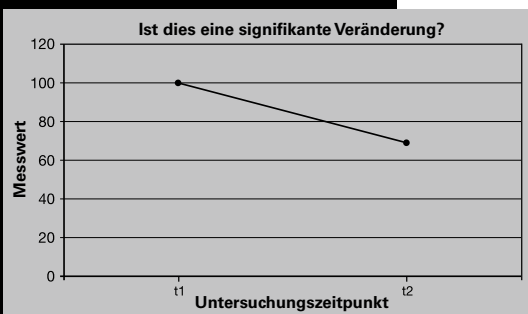
Die Analyse topographischer Veränderungen mit dem HRT ist eine objektive Methode zur Beurteilung der unterschiedlichen Varianten

struktureller Veränderungen der Papille und peripapillären retinalen Nervenfaserschicht.

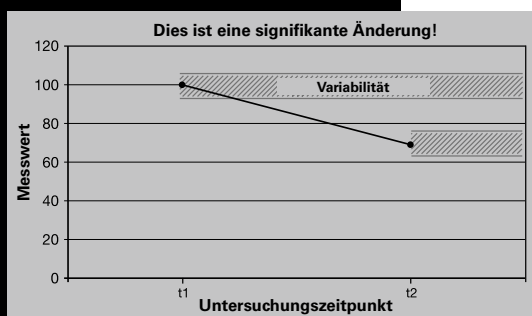
Tatsächliche strukturelle Veränderungen können nur mit ausgefeilten statistischen Verfahren von zufälligen Ereignissen unterschieden werden. Die Glaukom Modul Software stellt diese Verfahren zur Verfügung. Sie zeigt signifikante, reproduzierbare Veränderungen und ist die einzige Technologie, die alle relevanten anatomischen Strukturen verfolgt, indem

- die gesamten Bilddaten über die Zeit verglichen werden;
- Veränderungen vollautomatisch statistisch geprüft und nur signifikante, reproduzierbare Änderungen angezeigt werden.

Durch diese detaillierten Analysen unterstützt die Verlaufskontrolle mit dem HRT wesentlich bei der Diagnose und bei der Behandlung von Glaukompatienten. Dies wurde in verschiedenen langfristigen Studien belegt.^{12, 14, 15, 16, 17}



Ohne Kenntnis der Variabilität der Messungen erhält man nur die absolute Differenz der Werte.



Ein genaues Maß für die Variabilität der Messungen ermöglicht die Unterscheidung zwischen wirklichen Veränderungen und natürlichen Messschwankungen.



Online- und Offline-Qualitätskontrolle

Die Glaukom Modul Software bietet aktive Unterstützung bei der Aufnahme und der Beurteilung der Bildqualität. Während der Bildaufnahme hilft die Online-Qualitätskontrolle, eine optimale Aufnahme zu erzielen. In einer typischen Untersuchung werden innerhalb von Sekunden automatisch drei Bildserien aufgenommen, aus denen der Mittelwert berechnet wird. Die Standardabweichung zwischen den drei Bildserien dient als Maß zur schnellen Prüfung der Bildqualität.

Netzwerke, Patientenverwaltungssoftware

Für eine gleichzeitige Nutzung der Software auf mehreren Computern innerhalb eines Netzwerks sind zusätzliche Netzwerklicenzen erhältlich. Das Heidelberg Eye Explorer Betriebssystem kann an Patientenverwaltungssoftware-Systeme angeschlossen werden. Dadurch ist ein schneller und bequemer Import von Patientendaten in die digitale Patientenakte möglich.

Viewer Software

Die separat erhältliche HEYEX-Bildbetrachtungssoftware ermöglicht Zugriff auf alle Untersuchungsergebnisse und Patientendaten auf weiteren PCs.

Teilnehmer von Telemedizinprojekten, die in der Praxis keinen HRT haben, können die Betrachtungssoftware zum Importieren, Analysieren und Archivieren von Daten verwenden.

Andere Module

Die Glaukom Modul Software kann unabhängig oder in Kombination mit den beiden anderen Software-Modulen verwendet werden.

Das Retina Modul ermöglicht die Lokalisierung und Verlaufskontrolle retinaler Ödeme. Mit dem Rostock Kornea Modul wird der HRT in ein konfokales Vorderabschnittsmikroskop verwandelt.

Alle Patientendaten von den verschiedenen Modulen sind in einer gemeinsamen Datenbank zugänglich.

Vorteile in der Praxis

- *Patientenfreundliche Untersuchung ohne Pupillenerweiterung*
- *Erkennt Glaukom Jahre vor Experten*
- *Ausgereifte Technologie – mehr als 8.000 Anwender weltweit*
- *Bildaufnahme in wenigen Sekunden*
- *Externe Fixierhilfe*
- *Elektronischer Datenaustausch*
- *Eingebaute Qualitätskontrolle*
- *Verschiedene Berichtarten zum Ausdrucken*
- *Hohe Auflösung, keine Daten-Interpolation*
- *Über 500 Studien belegen die Präzision und Verlässlichkeit des HRT*
- *Informationsmaterial zur Dateninterpretation sowie Patientenbroschüren unterstützen bei der optimalen Nutzung des HRT*
- *Die Heidelberg Engineering Academy bietet ein umfangreiches Programm an Anwendertreffen und Schulungen*

Der Heidelberg Retina Tomograph – Innovationen für die Glaukomdiagnostik.





Headquarters

Heidelberg Engineering GmbH · Max-Jarecki-Str. 8 · 69115 Heidelberg · Germany
Tel. +49 6221 64630 · Fax +49 6221 646362

AUS

Heidelberg Engineering Pty Ltd · 404 Albert St. · East Melbourne 3002 · Victoria
Tel. +61 396 392 125 · Fax +61 396 392 127

CH

Heidelberg Engineering GmbH · Schulstrasse 161 · 8105 Regensdorf
Tel. +41 44 8887 020 · Fax +41 44 8887 024

UK

Heidelberg Engineering Ltd. · 55 Marlowes · Hemel Hempstead · Hertfordshire HP1 1LE
Tel. +44 1442 502 330 · Fax +44 1442 242 386

www.HeidelbergEngineering.com