

STANDPUNT MEDISCHE RETINA WERKGROEP NEDERLANDS OOGHEELKUNDIG GEZELSCHAP

Onderwerp:

Subthreshold nanosecond laser (SNL), ook genaamd Retinal Rejuvenation Therapy, van drusen en andere vroege stadia van leeftijdsgebonden maculadegeneratie

Auteur: Prof. Dr. R.O. Schlingemann, namens het bestuur van de Werkgroep MR

Belangenverstrengeling: geen

Het is al langer bekend dat laserbehandeling in of rond de macula kan leiden tot het verdwijnen van vooral de zachte confluerende drusen (1), en dit heeft de hoop gegeven dat daarmee ook het risico op, of de ontwikkeling van leeftijdsgebonden maculadegeneratie in gunstige zin kan worden beïnvloed.

De recente *randomized controlled clinical trial* (LEAD) van Guymer et al onderzocht of er een verschil is in de kans op het ontwikkelen van late stadia van leeftijdsgebonden maculadegeneratie tussen patiënten met vroege leeftijdsgebonden maculadegeneratie die behandeld werden met SNL, en patiënten die niet werden behandeld (2). Na 36 maanden bleek SNL therapie de progressie van intermediaire naar late leeftijdsgebonden maculadegeneratie niet te vertragen. In een subgroep analyse leek er sprake van een hoger risico op late stadia van leeftijdsgebonden maculadegeneratie bij de subgroep van patiënten met reticulair pseudodrusen na behandeling met SNL, waarbij 24% van de patiënten een versnelde achteruitgang vertoonde.

Zolang er geen nieuwe studies naar het effect van de SNL zijn gedaan bij patiënten zonder RPD, kan op basis van de huidige studies alleen geconcludeerd worden dat er nog geen effect is aangetoond, en er mogelijk wel een negatief effect van de laser bij patiënten met reticulair pseudodrusen te verwachten valt.

In navolging van het recent gepubliceerde standpunt van de Duitse oogartsen (3) en het standpunt van de gerenommeerde Amerikaanse oogarts Prof. P. Rosenfeld in het tijdschrift *Ophthalmology* (4) concludeert de Werkgroep Medische Retina van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap:

-dat er in Nederland op dit moment geen wetenschappelijke grondslag is voor het uitvoeren of vergoeden van SNL bij vroege leeftijdsgebonden maculadegeneratie.

-dat patiënten met reticulair pseudodrusen mogelijk zelfs ernstig benadeeld kunnen worden indien deze behandeling toch wordt uitgevoerd

Referenties:

1. Virgili G, Michelessi M, Parodi MB, Bacherini D, Evans JR. Laser treatment of drusen to prevent progression to advanced age-related macular degeneration. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Oct 23;(10)

'The trials included in this review confirm the clinical observation that laser photocoagulation of drusen leads to their disappearance. However, treatment does not result in a reduction in the risk of developing CNV, and was not shown to limit the occurrence of geographic atrophy or visual acuity loss. Ongoing studies are being conducted to assess whether the use of extremely short laser pulses (i.e. nanosecond laser treatment) cannot only lead to drusen regression but also prevent neovascular AMD.'

2. Guymer RH, Wu Z, Hodgson LAB, Caruso E, Brassington KH, Tindill N, Aung KZ, McGuinness MB, Fletcher EL, Chen FK, Chakravarthy U, Arnold JJ, Heriot WJ, Durkin SR, Lek JJ, Harper CA, Wickremasinghe SS, Sandhu SS, Baglin EK, Sharangan P, Braat S, Luu CD; Laser Intervention in Early Stages of Age-Related Macular Degeneration Study Group. Subthreshold Nanosecond Laser Intervention in Age-Related Macular Degeneration: The LEAD Randomized Controlled Clinical Trial. *Ophthalmology*. 2018 Sep 20. pii: S0161-6420(18)

'In conclusion, SNL treatment using the 2RTTM laser did not significantly reduce the overall rate of progression to late AMD compared to sham treatment in iAMD cases with bilateral large drusen without any MMI signs of late AMD at baseline. However, post-hoc analyses revealed a potential beneficial effect of SNL treatment in eyes without RPD at baseline that warrants confirmation in a future trial. It also revealed that SNL treatment may increase the rate of progression to late AMD in eyes with RPD at baseline, thus highlighting the current need for caution if considering the use of SNL treatment in such eyes. These results cannot be extrapolated to other sub-threshold short pulse lasers, as their mechanism of action may be entirely different.'

3. Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V. (BVA); Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG); Retinologische Gesellschaft e. V. (RG). Ergänzende Stellungnahme des BVA, der DOG und der RG zur Lasertherapie von Drusen bei altersabhängiger Makuladegeneration (AMD). *Klin Monbl Augenheilkd*. 2019 Feb;236(2):199-202.

Kernaussagen

'Die konventionelle Laserkoagulation der Drusen bei AMD führt zwar zu einer Regression von Drusen, nach jetzigem Wissensstand aber nicht zu einer Reduktion des Progressionsrisikos der AMD und sollte daher nicht erfolgen.

Neuere „Mikropuls-“ und/oder „Subthreshold-Laserverfahren“ sind bei der frühen und intermediären trockenen AMD (in Abwesenheit von geografischer Atrophie) noch in klinischer Erprobung. Es liegt gegenwärtig keine ausreichende wissenschaftliche Evidenz vor, um die Wirksamkeit bzw. potenziell negative Wirkungen bei der AMD abschließend beurteilen zu können.

Aktuell sollen alle Arten möglicher retinaler Lasertherapien bei trockener AMD nicht außerhalb von klinischen Studien durchgeführt werden. Eine Dokumentation in einem Register genügt nicht den Anforderungen einer klinischen Studie und ist vor diesem Hintergrund nicht ausreichend.'

4. Rosenfeld PJ, Feuer WJ. Warning: Do Not Treat Intermediate AMD with Laser Therapy. *Ophthalmology*. 2019 Jun;126(6):839-840.

'Treatment of iAMD with SNL, as performed in the LEAD Study, was not beneficial. Given the potential risk of accelerating disease progression and vision loss in eyes with RPD, we strongly recommend that intermediate AMD not be treated with the Ellex SNL outside of a clinical trial.'