



TERAPIE SUCHÉ FORMY VĚKEM PODMÍNĚNÉ DEGENERACE MAKULY RHEOFERÉZOU

PREAMBULE

Použití rheoferézy jako možnosti terapie suché formy Věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) má klinickou evidence based podporu ve světových guidelines (Guidelines on the use of therapeutic apheresis in clinical use and practice) publikovaných v tříletých aktualizacích prostřednictvím American Society for Apheresis.

V České republice jsou k dispozici plně odborně i personálně vybavená aferetická centra, která jsou podle pravidel správné klinické praxe plně způsobilá tyto metody poskytovat indikovaným pacientům. Vzhledem k tomu, že ze světových i evropských zkušeností vyplývá, že tato metoda má značný terapeutický potenciál pro suchou formu VPMD (jinak velmi těžko terapeuticky ovlivnitelnou), rozhodly se Česká Oftalmologická společnost a ČVRS podpořit zavedení této metody v České republice. V budoucnu se obě společnosti budou zabývat i dalšími očními onemocněními, které by bylo možné v rámci této metody léčit. Aktuálně jsou k dispozici největší zkušenosti právě s VPMD.

Česká vitreoretinální společnost (ČVRS) a Česká oftalmologická společnost (ČOS) po projednání této agendy ve svých výborech vydávají odborné doporučení k indikaci a léčbě suché formy věkem podmíněné makulární degenerace pomocí rheoferézy.

STRUČNÝ ÚVOD DO PROBLEMATIKY

VPMD je hlavní příčinou výrazného snížení zrakových funkcí u starších pacientů. Účinná terapie, pro častější, suchou formu, není aktuálně známá. Z pohledu buněčné a molekulární úrovně je suchá forma VPMD také poruchou mikrocirkulace sítnice a cévnatky.

Cílem rheohemoferézy v oftalmologii je zastavit postup suché formy věkem podmíněné makulární degenerace. Tato léčebná metoda je rezervována pro suchou formu VPMD s nakupením měkkých drúz a drúzovou ablací pigmentového epitelu sítnice. Z dlouhodobého sledování je potvrzeno, že rheoferéza může tento vývoj zpomalit nebo zmírnit. Naděje pro nemocné spočívá v příznivém ovlivnění mikrocirkulace, tedy zlepšení prokrvení v cévnatce a sítnici snížením viskozity krevní plasmy. Tato metoda přímo eliminuje definované spektrum vysokomolekulárních proteinů v plasmě, které jsou rizikovými faktory VPMD: fibrinogen, cholesterol, von Willebrandův faktor a alfa 2-makroglobulin. Dochází tak k redukci viskozity krve a plasmy a snížení agregace erytrocytů a trombocytů.



Efekt terapie lze sledovat/dokumentovat fotografickým vyšetřením, pomocí optické koherenční tomografie (OCT), nebo pomocí autofluorescence fundu (FAF).

Léčebné schéma většinou sestává ze série 8-10 léčebných výkonů, které se provádějí u jednoho pacienta po dobu 8-21 týdnů (podle klinického stavu a individuální tolerance). Uvádí se, že léčebný efekt může u pacienta přetrvávat až 4 roky.

SEZNAM PRACOVÍŠŤ

V reálné praxi je aktuálně možné léčit pacienty s indikací suché formy VPMD pomocí rheoferetické terapie na těchto místech:

Centra, která již nyní provádějí reoferetickou terapii u Věkem podmíněné makulární degenerace oka:

1. FN Hradec Králové – IV. Interní hematologická klinika, Separátorové centrum
2. Institut klinické a experimentální medicíny Praha – Nefrologická klinika, Dialyzačního a metabolického oddělení
3. Ústav hematologie a krevní transfuze Praha – Aferetické oddělení
4. FN v Motole – Interní klinika, Hemodialyzační oddělení
5. FN Brno – Transfuzní a tkáňové oddělení
6. FN Olomouc – III. Interní klinika, Hemodialyzační středisko
7. FN Ostrava – Krevní centrum
8. FN Plzeň – I. Interní klinika, Hemodialyzační oddělení
9. Nemocnice České Budějovice – Oddělení klinické hematologie

VYKAZOVÁNÍ ÚHRADA VÝKONU

Kód výkonu k rheoferetické terapii je obsažen v aktuálním vydání Sazebníku výkonů s bodovými hodnotami, přičemž autorskou odborností je Česká společnost pro transfuzní lékařství ČLS JEP (222). Společnost sdílí oba výkony s obory vnitřního lékařství, nefrologie a hematologie.

Příslušné kódy výkonu jsou tyto:

22371 - IMUNOADSORPCE, ZAHÁJENÍ LÉČEBNÉHO CYKLU, PRVNÍ VÝKON

22373 - IMUNOADSORPCE, NÁSLEDUJÍCÍ VÝKONY MIMO PRVNÍ VÝKON

Oba kódy popisují aferézu vysokomolekulárních částic, tedy těch vhodných pro rheoferetické terapie.

Aferetickým centřům, pokud mají nasmlouvaný tento výkon, proplácení pojišťovny rheoferetickou terapií jako výkon a ZUM použitého materiálu, provedení ošetření neovlivňuje finanční aspekty centrové léčby anti-VEGF terapie v oftalmologických centrech.



INDIKAČNÍ KRITÉRIA K VÝKONU

Diagnóza: Věkem podmíněná degenerace makuly, suchá forma

Název výkonu: Rheoferéza (Aferéza vysokomolekulárních částic)

HLAVNÍ (OČNÍ) INDIKAČNÍ KRITÉRIA:

1. Suchá forma VPMD s nakupením měkkých drúz a / nebo drúzovou ablací pigmentového epitelu sítnice
2. Nejlépe korigovaná zraková ostrost (NKZO): 20/20 (1,0) - 20/200 (0,1), (NKZO je stanovena na ETDRS optotypch)

Pacient, který splňuje následující kritéria, může být odeslán ke konzultaci na aferetické pracoviště. Tam bude provedeno vyhodnocení celkového zdravotního stavu, posouzena vhodnost provedení terapie a poté finálně rozhodnuto o indikaci k výkonu.

VYLUČUJÍCÍ (OČNÍ) KRITÉRIA:

1. geografická chorio-retinální atrofie v centrální části makuly
2. vlhká forma VPMD (aktivní exsudativní chorioideální neovaskulární membrána)
3. dystrofie cévnatky, nebo sítnice
4. zánětlivá (infekční, nebo neinfekční) onemocnění sítnice a cévnatky
5. onemocnění zrakového nervu, kdy na základě anatomického nálezu nelze očekávat funkční efekt léčby
6. katarakta v pokročilém stádiu, které omezuje vyšetření fundu

PODMÍNKY PRO UKONČENÍ TERAPIE:

Sérii výkonů navrhujeme ukončit při nesnášenlivosti procedury pacientem, při progresi nálezu v makule (ať již směrem do suché formy, nebo do vlhké formy VPMD) a při ztrátě více jak 3 řádků na ETDRS optotypu během léčby.

ODBORNÁ LITERATURA:

1. ASFA Guidelines, Special Issue-Clinical Applications of Therapeutic Apheresis- An Evidence Based Approach. 7th Edition_JClinApher. 2016 Jun_31(3): 169-170.
2. Rencová E, Bláha M, Studnička J, Bláha V, Brožík J, Pazderová M, Rozsival P, Langrová H. Reduction in the drusenoid retinal pigment epithelium detachment area in the dry form of age-related macular degeneration 2.5 years after rheopheresis. Acta Ophthalmol 2013;91: 406–408.
3. Bláha M., Rencová E., Langrová H., Lánská M., Stepanov A., Bláha V. Hypolipidemic effect of rheopheresis and restoration of retinal photoreceptor junction. DOI: 10.1016/j.atherosclerosis.2016.07.434.
4. Bláha M., Langrová H., Bláha V., Lánská M., Studnička J., Stepanov A., Veselá S., Burová M. Dvořáková, H. Decrease of proprotein convertase subtilisin/kexin 9 (PCSK9) following rheopheresis in age-related macular degeneration. DOI: 10.1016/j.atherosclerosis.2018.06.437.



5. Rencová E., Bláha M., Blažek M., Bláha V., Studnička J., Dusová J., Solichová D., Kyprianou G., Langrová H. Influence of haemorrhoidectomy in the dry form of age-related macular degeneration. *Česká a Slovenská oftalmologie: Časopis České oftalmologické společnosti a Slovenské oftalmologické společnosti* 65(2):43-8.
6. Pulido J, Sanders D, Winters JL, Klingel R. Clinical outcomes and mechanism of action for rheopheresis treatment of age-related macular degeneration (AMD). *J Clin Apher* 2005;20:185–94. 10.1002/jca.20047
7. Pulido JS, Winters JL, Boyer D. Preliminary analysis of the final multicenter investigation of rheopheresis for age-related macular degeneration (AMD) trial (MIRA-1) results. *Trans Am Ophthalmol Soc* 2006;104:221–31.
8. Koss MJ, Kurz P, Tsobanelis T, Lehman W, Fassbender C, Klingel R, Koch FH. Prospective, randomized, controlled clinical study evaluating the efficacy of Rheopheresis for dry age-related macular degeneration. Dry AMD treatment with Rheopheresis Trial-ART. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2009;247:1297–306. 10.1007/s00417-009-1113-7.
9. Pulido JS, Sanders D, Klingel R. Rheopheresis for age-related macular degeneration: clinical results and putative mechanism of action. *Can J Ophthalmol* 2005;40:332–40. 10.1016/S0008-4182(05)80076-6
10. Kamami-Levy CJ, Glacet-Bernard A, Querques G, Dumont MEA, Saheb S, Soubrane G, et al. Rheopheresis in the treatment of nonexudative AMD. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014;55:5209.
11. <https://www.opthalmologytimes.com/article/rheopheresis-may-be-useful-dry-amd>
12. <http://nick-lane.net/publications/rheopheresis-ready-prime-time/>