

Forum ophthalmicum – jak uporządkować natłok informacji z badania OCT plamki z korzyścią dla lekarza i pacjenta?

Forum ophthalmicum – how to take control over accumulation of diagnostic data from macular OCT with benefit for both doctor and patient?

Dorota Maria Kaczmarek

Ośrodek Okulistyki Klinicznej Spektrum we Wrocławiu
Kierownik: prof. dr hab. n. med. Maria Hanna Niżankowska



STRESZCZENIE

Wysiękowa postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem to schorzenie, które wymaga regularnej diagnostyki okulistycznej, głównie w postaci okresowo wykonywanej optycznej koherentnej tomografii plamki. Rola tego badania jest niezmiernie ważna zarówno w procesie diagnostyki, jak i monitorowania. Jako że wraz ze starzeniem się populacji mamy do czynienia ze wzrostem zachorowalności na wysiękową postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem, coraz bardziej istotna staje się potrzeba szybkiej i precyzyjnej analizy zmian anatomicznych obszaru plamkowego, tak aby w dodatkowo skomplikowanej sytuacji epidemiologicznej maksymalnie efektywnie wykorzystać czas przeznaczony na diagnostykę oraz zaplanować dalsze etapy leczenia. Dzięki oprogramowaniu o nazwie Forum[®] zyskujemy możliwość precyzyjnej analizy wielu badań wykonanych u danego pacjenta, łącznie z oceną skuteczności leczenia na przestrzeni czasu, co znacznie przyspiesza procesy diagnostyczne.

Słowa kluczowe: wAMD, optyczna koherentna tomografia, terapia anti-VEGF, analiza danych medycznych

ABSTRACT

Wet age-related macular degeneration (wet AMD) is a disease which requires regular diagnostic tests such as macular optical coherent tomography which is extremely important both in diagnosis and disease monitoring. With constant aging of the population, we are dealing with an increasing incidence rate of AMD, which makes it even more important to have a tool allowing for quick and precise analysis of anatomical changes in macular region, particularly in the current complicated epidemiological situation when diagnostic time should be used most efficiently to plan the follow-up treatment. Forum[®] software allows for the precise analysis of many tests performed in a single patient and combining it with treatment effectiveness assessment which substantially accelerates the diagnostics.

Key words: wAMD, optical coherent tomography, anti-VEGF therapy, medical data analysis

NAJWAŻNIEJSZE

Precyzyjne i szybkie narzędzie do analizy badań, jakim jest platforma Forum[®], w istotny sposób przyspiesza proces diagnostyczny chorób plamki, przyczyniając się do optymalizacji czasu pracy lekarza i ułatwiając komunikację z pacjentem.

HIGHLIGHTS

A precise and fast tool for research analysis, the Forum[®] software, significantly accelerates the diagnostics of macular diseases, which optimizes doctor's working time and facilitates communication with a patient.

WSTĘP

Zwyrodnienie plamki związane z wiekiem (AMD, *age-related macular degeneration*) jest postępującą przewlekłą chorobą dotyczącą plamki, czyli centralnego obszaru siatkówki, i stanowi główną przyczynę ślepoty wśród osób po 55. r.ż. Obecnie choroba ta dotyczy 8,7% światowej populacji [1]. Wyróżniamy dwie postaci niniejszego schorzenia: suchą, najczęstszą (85–90% pacjentów), oraz wysiękową, rzadszą (dotyczy 10–15% chorych), ale związaną z większym odsetkiem znacznego upośledzenia widzenia. Postać wysiękowa odpowiada za 80% przypadków ślepoty w wyniku AMD [2–5]. Klasyfikacja formy wysiękowej i suchej opiera się na obecności lub braku nieprawidłowych naczyń krwionośnych, które rozwijają się podsiatkówkowo/śródsiatkówkowo i są określane mianem błony neowaskularnej (MNV, *macular neovascularization*) [6].

W Polsce do leczenia wysiękowej formy AMD (wAMD) są zarejestrowane trzy leki anty-VEGF: aflibercept, ranibizumab i brolucizumab. Czwarta substancja czynna, bewacyzumab, jest stosowana poza wskazaniami (*off-label*). Wszystkie zaleca się przyjmować według podobnego schematu: trzy iniekcje wysycające podawane w odstępach miesięcznych, później – w zależności od odpowiedzi na leczenie – odstępy między dawkami można wydłużać [7, 8]. Na świecie stosuje się trzy różne schematy dawkowania: sztywny z comiesięcznymi iniekcjami, *pro re nata* (PRN), z podawaniem leku w momencie wychwycenia aktywności choroby oraz *treat-and-extend*, czyli wydłużanie odstępów między kolejnymi dawkami do uzyskania bezpiecznego okresu bez aktywności neowaskularyzacji plamkowej (MNV, *macular neovascularisation*). W kontekście uzyskania takich punktów końcowych jak poprawa najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA, *best corrected visual acuity*) oraz remisja obrzęku siatkówki wyrażona zmniejszeniem centralnej grubości siatkówki (CRT, *central retinal thickness*) najbardziej optymalną strategią jest comiesięczne podawanie iniekcji, jednak kwestia bezpieczeństwa, możliwego większego ryzyka wystąpienia zaniku geograficznego oraz optymalizacji kosztów i współpracy pacjenta skłoniła badaczy do opracowania dwóch kolejnych, wymienionych wyżej schematów [9, 10].

OPTYCZNA KOHERENTNA TOMOGRAFIA PLAMKI – CO MOŻNA POPRAWIĆ?

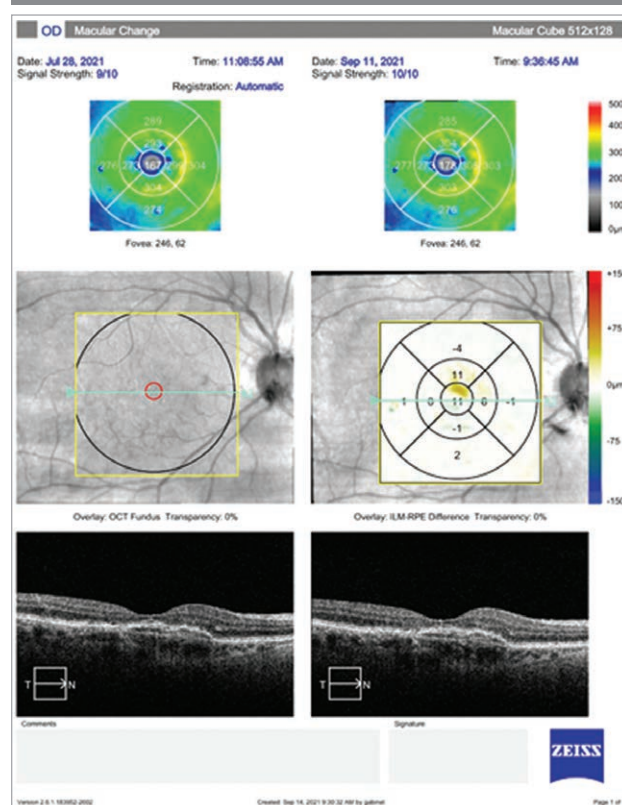
Istotą diagnostyki i oceny odpowiedzi na leczenie wAMD jest obserwacja stanu siatkówki centralnej: obrzęk siatkówki w postaci płynu śródsiatkówkowego (IRF, *intraretinal fluid*) oraz podsiatkówkowego (SRF, *subretinal fluid*), istnienie MNV, a także – w schemacie niekorzystnym dla pacjenta – pojawianie się i powiększanie obszarów zaniku fotoreceptorów czy blizny podsiatkówkowej. Monitorowa-

nie wyżej opisanych cech charakterystycznych jest oceną odpowiedzi anatomicznej.

Optyczna koherentna tomografia plamki (OCT, *optical coherent tomography*) jest obecnie podstawowym badaniem diagnostycznym w każdej postaci choroby plamki. W przypadku AMD wykonuje się ją rutynowo w procesie diagnostyki i monitorowania leczenia, ponieważ – obrazując wszystkie warstwy siatkówki – ukazuje w zasadzie całość zmian związanych z chorobą, i to już w bardzo wczesnej fazie schorzenia, co ma kluczowe znaczenie dla momentu włączenia terapii, a co za tym idzie – rokowania. W trakcie monitorowania terapii kluczowe staje się porównywanie badań wykonywanych przy kolejnych punktach kontrolnych w celu podjęcia decyzji odnośnie do jego kontynuacji oraz daty kolejnej wizyty czy iniekcji. Są to decyzje niezwykle ważne z punktu widzenia zarówno lekarza, jak i pacjenta, a zatem bardzo istotny jest sposób, w jaki są podejmowane. Idealna metoda porównywania wyników badań powinna być precyzyjna, szybka, a także pozwalać na łatwe zobrazowanie pacjentowi postępów leczenia oraz przyczyny ewentualnej zmiany schematu. Typowo mamy do dyspozycji porównanie dwóch skanów: wykonanego w trakcie wizyty obecnej i poprzedniej, z analizą zmiany grubości siatkówki w plamce oraz podglądem do skanu centralnego (ryc. 1).

RYCINA 1

Analiza badań na podstawie protokołu *Macular Change*.



Trudno w ten sposób podjąć wiążącą decyzję, a zatem w celu dokładniejszej oceny okulista prowadzący jest zmuszony do ręcznej analizy skanów z kolejnych badań, co zajmuje jednak więcej czasu. Jeśli dodać do tego jeszcze porównywanie dat iniekcji w celu oceny skuteczności leczenia, cały proces można uznać za niesłychanie czasochłonny, chociaż do niedawna wydawać by się mogło, że jedynie tak można dokładnie zanalizować stan plamki oraz odpowiedź na wybrany schemat terapii. Na szczęście z pomocą przychodzi nam nowoczesna technologia.

FORUM OPHTHALMICUM – ZASADY DZIAŁANIA I FUNKCJONALNOŚCI

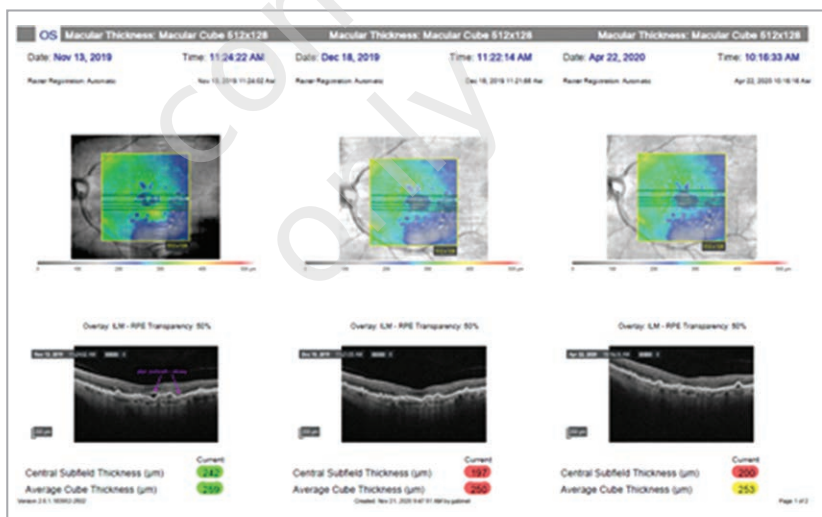
W naszej klinice korzystamy z platformy Forum® firmy Zeiss Meditec, Niemcy, czyli skalowalnego oprogramowania okulistycznego, która według definicji producenta jest „systemem integrującym dane z aparatów oraz poprawiającym efektywność pracy”, zaś dla lekarza praktyka stanowi po prostu narzędzie wspierające integrację i zaawansowaną analizę danych z badań pacjentów. Innymi słowy – otwierając jeden program, mamy nie tylko dostęp do badań wykonanych u danego pacjenta na różnych aparatach (OCT plamki i tarczy, biometria, pole widzenia, fundus kamera,

angio-OCT), ale również możliwość ich porównania oraz dodawania schematów leczenia, a także innych zdarzeń medycznych na przestrzeni całego czasu obserwacji. Poniżej, na przykładzie prowadzenia pacjentów z wAMD, zaprezentowano kilka funkcjonalności Forum®, z zaznaczeniem, iż jest to jedynie część możliwości tej platformy. Przede wszystkim po naciśnięciu przycisku (*Macular Thickness Analysis*) zamiast mozolnej analizy pojedynczych badań otrzymujemy podgląd do trzech dowolnie wybranych skanów na przestrzeni czasu, z możliwością wyboru dat porównywanych badań oraz analizowanych parametrów liczbowych czy rodzaju obrazu (skany B przekrojowe, HD, radialne czy *en face* na różnych poziomach siatkówki) (ryc. 2).

W dodatku, aby ułatwić sobie proces analizy schematu leczenia, można w prosty sposób zaznaczyć, w którym momencie pacjent otrzymał iniekcję. Wybieramy, jaki lek zastosowano u chorego, datę oraz zaznaczamy rodzaj zdarzenia medycznego. Do wyboru mamy iniekcję, lek miejscowy i zabieg chirurgiczny. Możemy również zdefiniować własne zdarzenie. Każdorazowo można iniekcję opisać ręcznie, dodając komentarz, lub ustalić szablon, którego zastosowanie dodatkowo przyspiesza tę procedurę (ryc. 3).

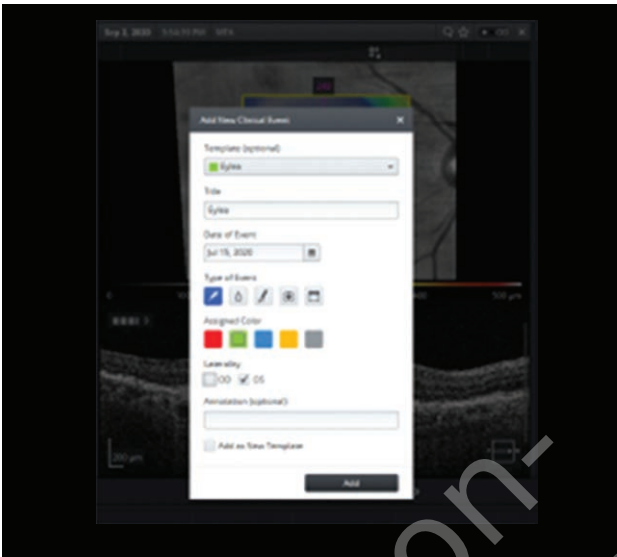
RYCINA 2

Raport z Forum® wygenerowany przez lekarza.



RYCINA 3

Dodawanie zdarzenia medycznego.

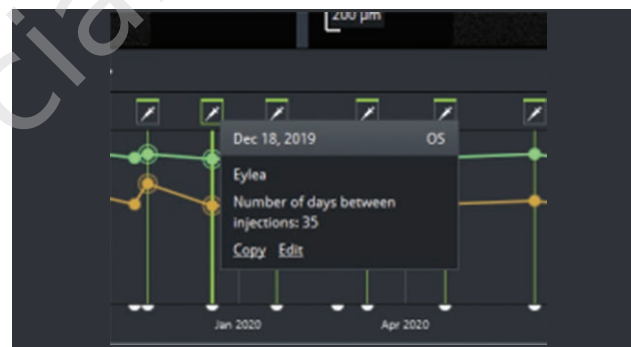


Dzięki temu, wchodząc w zakładkę *Macular Thickness Analysis*, poza podglądem do trzech ostatnio wykonanych badań (lub innych, wybranych przez użytkownika metodą *przeciągnij i upuść*), zyskujemy jasno widoczny przebieg dotychczasowego leczenia (ryc. 4).

Schemat terapii, który zdobywa coraz większą popularność, zwłaszcza w dobie obecnej konieczności minimalizacji wizyt oraz bardziej niż zwykle precyzyjnego ich planowania, czyli *treat and extend*, jest związany z wydłużaniem lub ze skracaniem odstępów między wizytami/iniekcjami w zależności od stanu siatkówki. Gdy naniesiemy dane na temat momentu podania iniekcji, w Forum® otrzymamy informację o czasie, który upłynął między iniekcjami, najeżdżając myszką na datę punktu kontrolnego. To z kolei, w zależności od stanu siatkówki, pozwala precyzyjnie zaplanować datę kolejnego podania leku (ryc. 5).

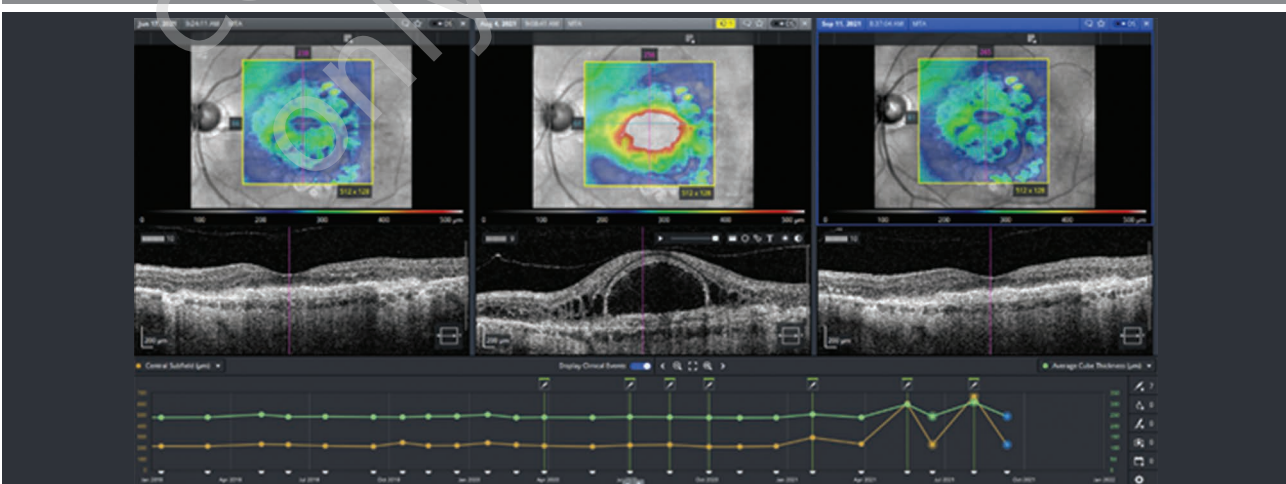
RYCINA 5

Ustalanie odstępów między iniekcjami (lub innymi zdarzeniami medycznymi).



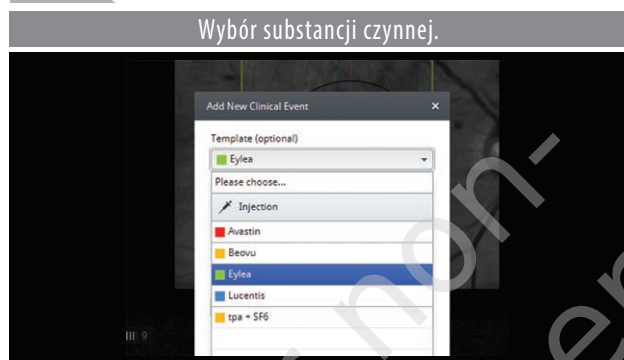
RYCINA 4

Obserwacja przebiegu leczenia.



Kolejną przydatną cechą jest możliwość ustawienia szablonu dla iniekcji, na którym różnymi kolorami zaznaczymy rodzaj zastosowanej substancji czynnej (ryc. 6). Jest to przydatne zwłaszcza w sytuacji, gdy z różnych przyczyn (najczęściej braku zadowalającej skuteczności lub wystąpienia czynników ryzyka) decydujemy się na zmianę podawanego leku, tzw. *switch*. Dzięki temu, analizując przebieg leczenia, od razu widzimy, w którym momencie nastąpiła zmiana oraz jakie leki były stosowane (ryc. 7).

RYCINA 6



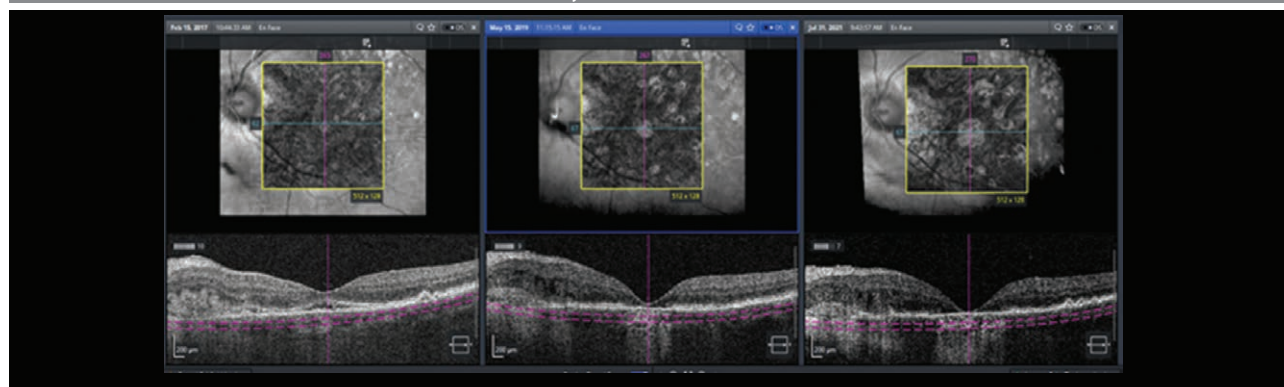
RYCINA 7

Switch. Zielonym kolorem są oznaczone iniekcje afliberceptu, niebieskim ranibizumabu.



RYCINA 8

Progresja atrofii w dołeczku – pacjentka, mimo zmniejszania się obrzęku w wyniku leczenia, skarżyła się na postępujące pogorszenie jakości widzenia.



PODSUMOWANIE

Stosowanie platformy Forum® daje możliwość przyspieszenia procesu diagnostycznego, ułatwia analizę skuteczności schematu leczenia oraz pozwala na prostszą komunikację z pacjentem. Po bliższym poznaniu korzystanie z tego narzędzia staje się prostym procesem, ułatwiającym pracę

lekarzowi zajmującemu się leczeniem chorób plamki, i nie tylko. Ale o tym w następnej części.

Źródło rycin: Wszystkie ryciny pochodzą z materiałów własnych autorki.

ADRES DO KORESPONDENCJI

dr n. med. Dorota Maria Kaczmarek

Ośrodek Okulistyki Klinicznej Spektrum

53-334 Wrocław, ul. Zaolziańska 4

e-mail: dorota.kaczmarek@spektrum.wroc.pl

ORCID

Dorota Maria Kaczmarek – ID – <http://orcid.org/0000-0002-0397-1115>

Piśmiennictwo

1. Chakravarthy U, Wong TY, Fletcher A et al. 'Clinical risk factors for age-related macular degeneration: a systematic review and meta-analysis. BMC Ophthalmol. 2010; 10: 31. <http://doi.org/10.1186/1471-2415-10-31>.
2. Bhutto I, Luttly G. Understanding age-related macular degeneration (AMD): Relationships between the photoreceptor/retinal pigment epithelium/Bruch's membrane/choriocapillaris complex. Mol Aspects Med. 2012; 33(4): 295-317. <http://doi.org/10.1016/j.mam.2012.04.005>.
3. Jager RD, Mieler WF, Miller JW. Age-Related Macular Degeneration. N Engl J Med. 2008; 358(24): 2606–17. <http://doi.org/10.1056/NEJ-Mra0801537>.
4. Chakravarthy U, Evans J, Rosenfeld PJ. Age related macular degeneration. BMJ. 2010; 340: c981.
5. Wong WL, Su X, Li X et al. Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. Lancet Glob Health. 2014; 2(2): e106-16. [http://doi.org/10.1016/S2214-109X\(13\)70145-1](http://doi.org/10.1016/S2214-109X(13)70145-1).
6. Spaide RF, Jaffe GJ, Sarraf D et al. Consensus Nomenclature for Reporting Neovascular Age-Related Macular Degeneration Data. Ophthalmology. 2020; 127(5): 616-36. <http://doi.org/10.1016/j.ophtha.2019.11.004>.
7. Charakterystyka produktu leczniczego: Bayer Pharma AG, Eylea aflibercept.
8. Charakterystyka produktu leczniczego: Novartis, Lucentis ranibizumab.
9. Androudi S, Dastiridou A, Pharmakakis N et al. Guidelines for the Management of Wet Age-Related Macular Degeneration: Recommendations from a Panel of Greek Experts. Adv Ther. 2016; 33: 715-26. <http://doi.org/10.1007/s12325-016-0332-7>.
10. Treat-and-Extend Strategy: Is There a Consensus? American Academy of Ophthalmology 2016. <https://www.aaopt.org/eyenet/article/treat-extend-strategy-is-there-consensus> (access: 5.02.2019).

Konflikt interesów:

Nie występuje.

Finansowanie:

Nie występuje.

Etyka:

Treści przedstawione w artykule są zgodne z zasadami Deklaracji Helsińskiej, dyrektywami EU oraz ujednoliconymi wymaganiami dla czasopism biomedycznych.

Conflict of interest:

None.

Financial support:

None.

Ethics:

The content presented in the article complies with the principles of the Helsinki Declaration, EU directives and harmonized requirements for biomedical journals.