

Triage van patiënten voor fotodynamische therapie ten tijde van schaarste van Visudyne

Versie 2.0 - 20210727

Algemeen

De Werkgroep Medische Retina van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) heeft de grootst mogelijke zorg besteed aan de inhoud van het protocol Triage van patiënten voor fotodynamische therapie (PDT) ten tijde van schaarste van Visudyne® (verteporfine). Desondanks accepteert het NOG geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in dit document, voor enigerlei schade of voor andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik van dit protocol. Het protocol biedt concrete besluitvormingscriteria voor triage van patiënten voor fotodynamische therapie ten tijde van schaarste van Visudyne, in de situatie dat sprake is van onvoldoende beschikbaarheid van Visudyne voor fotodynamische therapie voor patiënten die daartoe geïndiceerd zijn.

Looptijd

Dit prioriteringsprotocol is vastgesteld op 27 juli 2021. Het protocol zal tussentijds worden bijgewerkt en/of gewijzigd indien er nieuwe (wetenschappelijke) inzichten of ontwikkelingen zijn. De meest actuele versie is de versie die staat op de website van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap. Het protocol Triage van patiënten voor fotodynamische therapie ten tijde van schaarste van Visudyne is uitsluitend geldig gedurende de periode dat sprake is van onvoldoende vrijgave van Visudyne.

Aanleiding

Visudyne is geregistreerd voor de behandeling van choroïdale neovascularisatie bij volwassenen met leeftijdsgebonden maculadegeneratie en ook voor de behandeling van alle types choroïdale neovascularisatie bij volwassenen met pathologische myopie. In de praktijk wordt Visudyne met name off-label gebruikt voor de behandeling van chronische sereuze chorioretinopathie en choroïdale haemangioom in combinatie met fotodynamische therapie¹. De productie van Visudyne ondervindt wereldwijd grote moeilijkheden. De voorraad in Nederland voor de komende maanden is beperkt tot enkele flacons. Naar verwachting is de productie in februari 2022 weer op niveau. Aangezien er jaarlijks circa 700 patiënten met fotodynamische therapie worden behandeld heeft de Werkgroep Medische Retina van het NOG, waarin alle netvliesspecialisten van Nederland vertegenwoordigd zijn, een triage opgesteld voor het prioriteren van patiënten op basis van klinische presentatie. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd is hierover geïnformeerd.

Prioriteringsschema

Het prioriteringsschema heeft tot doel om patiënten die bedreigd worden met (ernstige) slechtziendheid of maatschappelijke blindheid als eerste te behandelen ten tijde van schaarste van verteporfine, doordat er geen andere behandelopties zijn. Een prioriteitscategorie lager betreft de

groep patiënten, van wie 1 oog visusbedreigd is, doordat er geen andere behandelopties zijn. Het betreft in beide groepen risico op irreversibel visusverlies. De criteria die voor de huidige periode worden aangehouden zijn als volgt:

Patiënten die de hoogste prioriteit hebben om een PDT-behandeling te ondergaan:

- Monoculi of visus andere oog maximaal 0.5 met:

1. Choroidea-haemangioom met submaculair vocht
2. Centrale sereuze chorioretinopathie met OCT-gedocumenteerd persisterend subfoveaal vocht met een lekkagebron die niet toegankelijk is voor focale laser
3. Polypoidale choroidale vasculopathie met foveaal intra- of subretinaal vocht of (para)foveale harde exsudaten die verslechtert onder 4-wekelijkse behandeling met anti-VEGF injecties, ondanks switchen van anti-VEGF middel en niet toegankelijk voor focale laser
4. Niet-inflammatoire choroidale neovascularisatie met foveaal intraretinaal vocht of subfoveaal vocht met een hoogte van $>200 \mu\text{m}$ of (para)foveale harde exsudaten die verslechtert onder 4- wekelijkse behandeling met anti-VEGF injecties, ondanks switchen van anti-VEGF middel.

- Kinderen <18 jaar met submaculair vocht bij een choroidea-haemangioom

De indicatiecommissie PDT van de werkgroep Medische Retina heeft een exact overzicht van het aantal nog beschikbare flacons. Indien tegen het einde van 2021 de voorraad Visudyne-flacons met houdbaarheid tot eind 2021 nog niet op is, ondanks behandeling van bovengenoemde patiënten, komen de volgende patiënten ook in aanmerking voor PDT in 2021:

Patiënten die hoge prioriteit hebben om een PDT-behandeling te ondergaan:

1. Choroidea-haemangioom met uitgebreid extramaculair vocht bij monoculi of visus andere oog maximaal 0.5
2. Choroidea-haemangioom met submaculair vocht en visus andere oog ≥ 0.5
3. Centrale sereuze chorioretinopathie met OCT-gedocumenteerd persisterend subfoveaal vocht met een lekkagebron die niet toegankelijk is voor focale laser en visus andere oog ≥ 0.5
4. Polypoidale choroidale vasculopathie met foveaal intra- of subretinaal vocht of (para)foveale harde exsudaten die verslechtert onder 4-wekelijkse behandeling met anti-VEGF injecties, ondanks switchen van anti-VEGF middel en niet toegankelijk is voor focale laser en visus andere oog ≥ 0.5

Vanuit de werkgroep Medische Retina wordt aan oogartsen in Nederland geadviseerd om patiënten met centrale sereuze chorioretinopathie en choroidea hemangioom te blijven verwijzen naar expertisecentra met PDT, voor de follow-up in deze periode. Deze patiënten kunnen daar dan gemonitord worden, op een wachtlijst gezet worden en voor PDT worden ingepland zodra dit weer mogelijk is. Het advies aan de oogartsen is patiënten met (verdenking op) polypoidale choroidale vasculopathie te behandelen met anti-VEGF medicatie en deze patiënten bij verslechterend klinisch beeld onder anti-VEGF behandeling te verwijzen naar een expertisecentrum, terwijl de behandelend

oogarts de anti-VEGF behandeling in die gevallen 4-wekelijks continueert. Een ICG-angiogram geeft duidelijkheid over de eventuele mogelijkheid tot focale laser van een polypoidale laesie.

De gebruikelijke richtlijn voor PDT-behandeling geldt weer zodra er voldoende flacons Visudyne beschikbaar zijn om alle patiënten die zonder deze specifieke triage in aanmerking zouden komen voor behandeling, ook behandeld kunnen worden.

Uitvoering

De werkgroep Medische Retina heeft een indicatiecommissie ingesteld die minimaal 1x per maand de voorliggende casus bespreekt en prioriteert. Deze indicatiecommissie bestaat uit minimaal 3 oogartsen met expertise op het gebied van de medische retina. Een oogarts wordt uitgesloten om zich uit te spreken over prioritering als het een patiënt betreft die wordt voorgedragen vanuit de kliniek waar de betreffende oogarts werkt. Vandaar dat de samenstelling van de oogartsen in de indicatiecommissie zal wisselen. De overwegingen en het besluit van de indicatiecommissie wordt gedocumenteerd en zijn herleidbaar naar de patiënt die het betreft en de oogartsen die over de betreffende casus hebben beslist.

29 juli 2021

Prof. dr. R.O. Schlingemann, prof. dr. C.J.F. Boon en dr. A. Ossewaarde-van Norel, namens de werkgroep Medische Retina van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG).

¹ Naar de stand van wetenschap en praktijk.

Disclaimer:

- Dit prioriteringsschema is opgesteld door de Werkgroep Medische Retina op basis van de bij de auteurs beschikbare informatie en kan worden aangepast n.a.v. nieuwe inzichten.
- Dit prioriteringsschema kan worden gebruikt om beleid op te baseren, maar is geen richtlijn.
- De werkgroep Medische Retina heeft de grootst mogelijke zorg besteed aan de inhoud van dit schema. Desondanks accepteert het NOG geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in dit document, voor enigerlei schade of voor andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik van dit standpunt.