

בשורה חדשה למטופלים בהזרקות תוך-עיניות

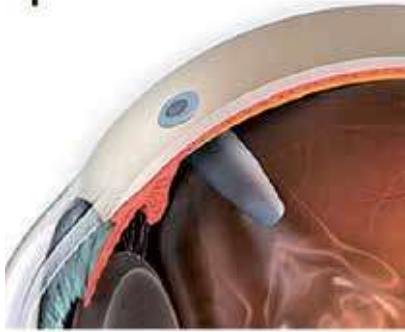
פיתוח טכנולוגיה המאפשרת הגדלת המרווחים בין הבדיקות, צילומי המעקב וההזרקות החוזרות | פרופ' אלעד מויסייב בשיתוף עמותת לראות

2



כך נראה ההתקן בעין של מטופל שעבר את ההשתלה

1



איור של התקן ה-PDS המושתל בדופן העין | צילומים: יח"צ

הזרקות תוך-עיניות הפכו זה מכבר לחלק בלי נפרד מרפואת העיניים, וכיום הן הפעולה הטיפולית השכיחה ביותר בתחום זה. באמי צעות הזרקת תוך עינית ניתן להכניס לעין תרופות בעלות יעילות גבוהה בטיפול במגוון רחב של מחלות רשתית, ובפרט במחלות הנפוצות ביותר הגורמות ליירידה בראייה - ניוון מקולרי גילי (מ"ג), רטינופתיה סוכרתית וחסימות של ורידי הרשתית. כיוון שמדובר בפעולה קצרה ומהירה, בעלת פרופיל בטיחות מצוין ושניתן לבצע במרפאה - היוו ההזרקות התוך-עיניות מהפכה של ממש ברפואת עיניים. בזכותן ניתן היה לטפל ביעילות רבה יותר במחלות רבות יותר, ולשפר ולשמר את ראייתם של מטופלים רבים. אולם, להזרקות התוך-עיניות משך פעולה מוגבל, שיכול לנוע בין חודש למספר חודשים, והטיפול בהן מחייב המשך מעקב רציף עם בדיקות רופא, צילומים והזרקות חוזרות. מכיוון שכך, עם השנים מספר המטופלים הזקוקים להזרקות תוך-עיניות גדל מאוד, והעומס על המרפאות גבר אף הוא - כפי שמוכר בוודאי לכל מטופל שנוקט לטיפול זה.

על מנת להקל על העומס הכרוך בטיפול בהזרקות תוך-עיניות, הן למטופלים ולקרוביהם והן למערכת הבריאות, מושקעים מאמץ ומשאבים רבים בפיתוח תרופות בעלות משך פעילות יעילה ארוך יותר, שיאפשרו את הגדלת המרווחים בין בדיקות קות וצילומי המעקב וההזרקות החוזרות. מספר תרופות כאלה נמצאות כבר בשלבי פיתוח מתקדמים, אולם גם המבטחות ביותר שבהן מסוגלות לפעול ביעילות לתקופה של לא יותר מ-3 עד 4 חודשים.

מחקרים קליניים בעקבות תוצאות מעודדות

במקביל, פותח בשנים האחרונות התקן שנקרא Port Delivery System (PDS), שנועד להשתלה בדופן העין ומהווה מאגר של התרופה שמאפשר את שחרורה לאורך זמן (ראה צילום). השתלת התקן מבוצעת בפעולה ניתוחית קצרה, תחת הרדמה מקומית בלבד, ובאופן חד פעמי. ההתקן נשאר בעין



פרופ' אלעד מויסייב
| צילום: יח"צ

ואין צורך בהחלפתו, ולפי הצורך ניתן למלא אותו מחדש בתרופה בפעולה מרפאתית פשוטה הרומה להזרקת תוך-עינית רגילה. בשלב זה, ההתקן נבדק עם התרופה לוסנטיס (ranibizumab, Lucentis) לטיפול בנמ"ג בלבד. במחקר מוקדם, בו השווה הטיפול עם התקן ה-PDS להזרקות לוסנטיס חודשיות במטופלים עם נמ"ג, נמצא כי יעילות שתי דרכי הטיפול זהה מבחינת ההשפעה על הרשתית, פעילות המחלה וחדות הראייה. מספר ההזרקות היה נמוך מאוד בקבוצת המטופלים בהם הושתל ההתקן - הזמן החציוני עד למילוי חוזר עמד על 15 חודשים, ו-60% מהמטופלים לא נזקקו כלל למי-לוי חוזר בשנה הראשונה שלאחר ההשתלה.

תוצאות מעודדות אלה הביאו לקיומם של מחקרים קליניים גדולים יותר, בהם שוב השווה הטיפול ב-PDS להזרקות תוך-עיניות המקובלות של לוסנטיס, ושוב הודגמה זהות ביעילותן של שתי דרכי הטיפול האלה בנמ"ג. במהלך 6 החודשים הראשונים מהשתלת ההתקן, רק 2% מהמטופלים נזקקו למילוי חוזר. בהשוואה לאחר שנה, מטופלים שטופלו בהזרקות נזקקו בממוצע ל-10.7 הזרקות תוך-עיניות במהלך השנה, בעוד מטופלים שטופלו ב-PDS נזקקו בממוצע ל-2 פעולות בלבד, כאשר פעולת ההשתלה נכללה כאחת מהן. כלומר, היה צורך בפי 5 פחות פעולות בהשוואה לטיפול

המקובל בהזרקות הקיימות. מבחינת תופעות לוואי, פעולת ההשתלה נחשבת לקצרה ובטוחה. במחקרים השונים התבצעו כבר מאות השתלות בעיניים של מטופלים ושיעור הסיבוכים היה נמוך. ההשתלה קשורה לעיי תים בירידה זמנית בראייה, שחולפת תוך שבועות ספורים עם התאוששות העין. התוצאות המצוינות שהושגו במחקרים הביאו לאישורו של ההתקן ע"י מנהל התרופות והמזון האמריקאי (FDA). בשלב זה האישור הוא לטיפול בנמ"ג בלבד, אולם ייתכן והשימוש בטכנולוגיה של התקן זה יוכל להתרחב בעתיד לתרופות נוספות ולטיפול במחלות רשתית נוספות. התקן ה-PDS יכול להיות בשורה של ממש למטופלים רבים, שאפשר ובעתיד יוכלו ליהנות מרווחים של 6 חודשים ומעלה בין מועדי הבדיקות, הצילומים וההזרקות החוזרות שלהם. הקלה משמעותית שכזו בעומס, תוך שמירה על יעילות ובטיחות הטיפול, תהווה שיפור משמעותי בעומס הרב שחווים כיום מטופלים עם מחלות רשתית ומערכות הבריאות. ההתקן עדיין אינו מאושר לשימוש בישראל, סביר להניח שיאושר בעתיד הלא רחוק לטיפול בנמ"ג. מחקרים על השימוש ב-PDS ממשיכים להתקיים, כולל במספר מרכזים רפואיים בארץ.

פרופ' אלעד מויסייב, מנהל מחלקת עיניים במרכז הרפואי מאיר

בשיתוף עמותת לראות