

RACCOMANDAZIONI INIEZIONI INTRAVITREALI AIMO

Aggiornato a Gennaio 2020

INTRODUZIONE

L'iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche (IVT) è una prestazione ambulatoriale riportata nei nuovi LEA (DPCM del 18 marzo 2018)) e nel Nomenclatore delle Prestazioni Ambulatoriali Nazionale al codice 14.79 .

Lo scopo di queste Raccomandazioni è fornire indicazioni basate su EBM (Evidence Based Medicine) , su la Letteratura disponibile , nonché su International Expert Consensus in merito all'esecuzione delle iniezioni intravitreali, alle procedure pre e post-prestazione, al setting chirurgico, alla presa in carico del paziente nel follow up .

E' essenziale che :

- Che il farmaco iniettato dentro la camera vitrea dell'occhio sia sterile e rimanga tale fin quando entra nel vitreo.
- Che l'ambiente utilizzato per eseguire la prestazione risponda ai requisiti descritti in seguito.
- Che la prestazione sia eseguita da un medico oftalmologo coadiuvato da personale del comparto debitamente addestrato e che tutto il personale sia istruito sulle possibili complicanze ed eventi avversi.

PROCEDURE PRE-CHIRURGICHE

E' necessaria una visita oculistica pre-intervento effettuata nella struttura che pratica la terapia intravitreale per valutare l'idoneità del paziente e l'eleggibilità della forma di maculopatia alle terapie secondo i criteri proposti da AIFA e secondo le indicazioni riportate nella RCP dei farmaci utilizzati. L'idoneità e l'eleggibilità alle cure dovranno essere valutate e decise da un medico oculista. Inoltre il medico oculista stabilirà il regime terapeutico iniziale in base alle caratteristiche cliniche della patologia e ne discuterà con il paziente , presentandogli la scheda informativa del farmaco utilizzato , che il paziente dovrà sottoscrivere.

Il paziente dovrà essere informato della possibilità di ripetere più volte la procedura negli anni a seguire.

Nell'ambito della visita oculistica pre-intervento verranno eseguiti gli accertamenti diagnostici necessari comprendenti almeno l'esame del visus possibilmente con tavole ETDRS, l'esame OCT della macula, l'esame del fundus oculi e del segmento anteriore con biomicroscopio , la misurazione del tono oculare.

Verrà compilata una cartella clinica ambulatoriale, meglio se digitale, comprendente almeno l'anamnesi patologica generale e specialistica, eventuali allergie , farmaci assunti e riportante i dati emersi dagli accertamenti oculistici pre-intervento. Verranno consegnate le schede informative sui farmaci utilizzati e fatto firmare il consenso informato relativo alla procedura intravitreale.

Il consenso informato sarà valido per un ciclo di iniezioni vitreali, in generale almeno per una loading phase che può variare da 3 a 5 iniezioni in base alla patologia trattata. Per i cicli terapeutici successivi andrà

consegnato, discusso e firmato un nuovo atto di consenso che terrà conto sia delle variazioni di anamnesi generale sia di quella specialistica relativa alla patologia in cura. Se verrà cambiato farmaco, sarà consegnata una nuova scheda informativa relativa al nuovo farmaco.

Non è obbligatoria né utile ai fini di prevenzione una profilassi antibiotica topica o sistemica.

Il paziente, dopo la visita e la firma del consenso potrà essere trattato nella medesima giornata se disponibile un ambulatorio chirurgico dedicato oppure essere programmato per la prima seduta possibilmente entro 15 giorni dalla visita. In questa seconda eventualità verrà dato al paziente un appuntamento contenente il giorno e l'ora in cui presentarsi.

SETTING CHIRURGICO

L'iniezione intravitreale può essere eseguita da un medico oculista o anche da un medico specializzando in oculistica. In questo secondo caso un medico oculista deve essere reperibile nella struttura. Deve essere reperibile nella struttura anche un medico anestesista.

L'iniezione intravitreale può essere eseguita in una *sala operatoria di chirurgia ambulatoriale*

(vedi normativa nazionale/regionale sulla chirurgia ambulatoriale) di cui si riportano le principali caratteristiche:

- locale chirurgico di almeno 20 mq con superfici dei pavimenti, dei piani di lavoro e delle pareti lisce e non scanalate, lavabili e disinfettabili con raccordo arrotondato al pavimento; pavimentazione antistatica, resistente agli agenti fisici e chimici, levigata e antiscivolo.
- temperatura interna compresa tra + 20 / + 24 °C
- umidità relativa compresa tra 40-60%
- velocità aria < 0,15 m/s
- ricambi d'aria : 6 volumi/ora
- filtraggio aria : 99,97 %
- pressione positiva

L'iniezione può essere eseguita anche in un *ambulatorio chirurgico dedicato alle terapie intravitreali*, senza filtraggio e senza ricambi d'aria, ma rispettando le caratteristiche di preparazione alla procedura riportate sotto:

- il paziente deve entrare nell'ambulatorio chirurgico indossando calzari e cappellino
- il medico deve per ogni procedura eseguita lavarsi e disinfettarsi le mani per almeno 3 minuti e indossare guanti sterili per microchirurgia oculare che andranno cambiati dopo ogni intervento
- Il medico deve indossare idonea tuta di lavoro, diversa da quella utilizzata nell'ambulatorio dedicato alle visite; deve inoltre indossare mascherina che copra naso e bocca.

- Il farmaco da utilizzarsi deve essere in siringhe preriempite sterili o in flaconcini adeguati alla quantità da iniettare sterili. Non va fatto frazionamento di farmaci in ambulatorio chirurgico, ma solo in condizioni di sterilità quali solo la sala operatoria può garantire .

L'ambulatorio chirurgico dedicato dovrà avere queste caratteristiche minime :

- Dimensioni sufficienti a contenere un lettino/ poltrona per uso chirurgico, depositi per il materiale pulito (custom pack o set di ferri chirurgici per la procedura, mascherine , ecc) e box per smaltire il materiale usato compresi box per gli aghi e i bisturi; frigorifero per i farmaci, armadietto farmaci per la procedura (colliri anestetici, antibiotici , ecc) .
- Buona illuminazione , pavimento lavabile e pareti e soffitto integri, senza alcuna possibilità che qualche piccolo detrito possa cadere sul campo operatorio .
- Le finestre del locale devono essere chiuse durante la procedura, deve essere presente un impianto di climatizzazione estivo/invernale.
- Lavabo con rubinetteria con comando non manuale o con leva allungata.
- Deve essere presente una borsa anestesologica dotata di tutta la strumentazione per la rianimazione cardiopolmonare e un defibrillatore automatico nelle vicinanze.

Per migliorare le condizioni di asepsi del campo chirurgico , nell'ambulatorio può essere posizionata una macchina generante un flusso laminare focalizzato posta nelle vicinanze della testa del paziente.

Si dovrà predisporre un *registro degli atti operatori ambulatoriale*, dove registrare le prestazioni eseguite. Per ogni atto chirurgico andranno almeno riportati le generalità del paziente, occhio da trattare, patologia per cui si esegue il trattamento, composizione dell'equipe chirurgica, farmaco utilizzato ; nel caso in cui si usi un farmaco a preparazione galenica perché frazionato, andrà incollato sul registro il label del farmaco riportante la sede di preparazione (es Farmacia Ospedaliera) e la data di scadenza .

PROCEDURA INTRAVITREALE

Prima di entrare nella sala operatoria ambulatoriale/ ambulatorio chirurgico dedicato, andranno instillate gocce di collirio midriatico in fialetta monodose nell'occhio da trattare (procedura facoltativa ma consigliata, per una miglior visione del fundus oculi in caso di necessità). E' preferibile evitare di trattare contemporaneamente i due occhi.

L'occhio da trattare deve essere marcato con penna dermatografica cutanea sulla regione sovra orbitaria. Il medico verificherà l'esatta corrispondenza tra indicazione clinica e occhio da trattare.

Dopo aver fatto distendere il paziente sul lettino /poltrona chirurgica verrà instillato un anestetico monodose nell'occhio .

L'assistente del medico prepara il campo chirurgico disinfettando la cute periorbitaria e il sopracciglio con iodopovidone 10%, successivamente appone un telo chirurgico sterile con foro.

Per eseguire l'Iniezione intravitreale non è necessario l'utilizzo di un microscopio operatorio e non sono indispensabili l'accesso venoso (consigliato però in pazienti in cui si prevede una leggera sedazione ad esempio perché claustrofobici o per altri motivi clinici), il monitoraggio della pressione arteriosa (

consigliato però in quei pazienti che presentano nell'anamnesi alterazioni pressorie significative soprattutto se associate a rischio trombo embolico) e la misurazione della saturazione di ossigeno con saturimetro.

Si posiziona il blefarostato e si effettua disinfezione del bulbo e del sacco congiuntivale con iodopovidone 5% (o clorexidina 0,1% in soluzione acquosa, in caso di allergia allo iodio) per 3 minuti prima di lavare con soluzione fisiologica.

Con un compasso si marca il punto di ingresso per l'ago della siringa, che potrà essere da 3,5 a 4 mm dal limbus nel temporale inferiore (se il paziente è pseudofachico sarà 3,5 mm, altrimenti 4 mm) , cercando di variare il sito nelle iniezioni successive. Si userà normalmente un ago da 30G. In qualche preparato potrà essere necessario utilizzare aghi di calibro maggiore per evitarne l'occlusione (Triamcinolone : 25G). Nel caso di impianti di desametasone o di fluocinolone l'ago è compreso nel dispenser. La lunghezza degli aghi deve essere da 12 a 15 mm.

Il paziente viene fatto guardare in direzione opposta al sito dell'iniezione, mentre l'oftalmologo verifica il giusto dosaggio nella siringa, meglio se preriempita, e l'assenza di bolle d'aria. L'ago va inserito perpendicolarmente alla sclera, dirigendo la punta verso il centro del bulbo. Il farmaco va introdotto nel bulbo lentamente. Successivamente la siringa va rimossa delicatamente e la sede di ingresso tamponata con un asciugino sterile.

Dopo l'iniezione, va testata la percezione luce per escludere la possibilità di un'occlusione dell'arteria centrale della retina, si instilla quindi del collirio monodose antibiotico. Può essere coperto l'occhio trattato con una compressa oculare adesiva per alcune ore.

FARMACI UTILIZZATI

I farmaci per le terapie intravitreali devono pervenire in sala operatoria ambulatoriale o in ambulatorio chirurgico dedicato in confezioni sterili e conservati in frigorifero fino al giorno dell'utilizzo o in armadietto dedicato allo stoccaggio di farmaci. Qualora si utilizzino farmaci frazionati questi dovranno essere preparati sotto cappa sterile dalla Farmacia ospedaliera di riferimento e consegnati in siringhe preriempite sterili alla struttura che pratica le iniezioni. I farmaci a preparazione galenica dovranno riportare sul label sede di preparazione e data entro cui devono essere utilizzati.

PROCEDURE POST-CHIRURGICHE

Dopo aver eseguito l'iniezione intravitreale si può eventualmente misurare il tono oculare in quei pazienti che presentano un aumentato rischio di rialzo pressorio, ad esempio in persone in cura per glaucoma o in occhi con angolo irido corneale stretto e/o camera anteriore di profondità ridotta.

Nel caso di importante rialzo pressorio o di assenza di percezione luce è indicata l'esecuzione di una paracentesi della camera anteriore e il paziente andrà monitorato nelle ore successive.

Dopo un breve periodo di osservazione nella struttura sanitaria (circa mezz'ora) il paziente potrà ritornare al suo domicilio, sempre accompagnato da un'altra persona. Gli verrà consegnata una lettera per il medico curante dove è indicata il tipo di procedura eseguita, il farmaco utilizzato e la terapia antibiotica da

eseguirsi nei successivi giorni. Sarà anche indicato il prossimo controllo che dovrà avvenire entro 72 -96 ore dalla dimissione, nella struttura sanitaria che ha praticato l'iniezione intravitreale.

FOLLOW UP

La struttura sanitaria che esegue il ciclo di terapie intravitreali prende in carico il paziente sia per la parte chirurgica che per i controlli post-operatori.

Al termine di ogni ciclo terapeutico la struttura sanitaria che ha preso in carico il paziente, dopo aver eseguito una rivalutazione basata su esami diagnostici morfologici (OCT, eventuale angiografia) e funzionali (esame dell'acuità visiva, eventuale microperimetria) che attesti la stabilità/miglioramento del quadro clinico, può rilasciare il paziente al proprio oculista curante o in assenza di questi, il paziente si prenoterà un controllo presso una struttura pubblica/ accreditata o privata.

Qualora il paziente sia inserito in un regime terapeutico "treat & extend" che prevede un trattamento ad oltranza anche in caso di stabilità/ miglioramento , dopo la rivalutazione , andranno riprogrammati i controlli di follow up dalla stessa struttura sanitaria che pratica le iniezioni intravitreali

BIBLIOGRAFIA

- 1) Euretina Experts Consensus Recommendations : Update on Intravitreal Injections. Ophthalmologica , 2018 vol 239 n 4
- 2) The Royal College of Ophthalmologists , Ophthalmic Service Guidance : Intravitreal injection therapy, august 2018
- 3) Tabandeh H, Boscia F, Sborgia A, Ciraci L, Dayani P, Mariotti C et AL : Endophthalmitis associated with intravitreal injections office-based setting and operating room setting. Retina 2014; 34: 18-23
- 4) Dossarps D, Bron AM, Koehrer P, Aho-Glele LS, Creuzot-Garcher C, FRCRnet (French Retina Specialists net) : Endophthalmitis after intravitreal injections: incidence, presentation, management and visual outcome. Am J Ophthalmol 2015; 160 : 17-25.
- 5) Guidelines on the facilities required for minor surgical procedures and minimal access interventions. Humphreys H et al . Journal of Hospital Infection 2012; 80: 103-109.