

# SCHEDA INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DELL'EDEMA MACULARE DIABETICO E DA OCCLUSIONE VENOSA RETINICA MEDIANTE IMPIANTO INTRAVITREALE di DESAMETASONE ( Ozurdex,<sup>®</sup> Allergan)

Approvato da AIMO (Associazione Italiana Medici Oculisti) – Febbraio 2020

Gentile sig./sig.ra

Lo scopo di questo documento è spiegarle la procedura chirurgica che le sta per essere praticata in relazione alla sua patologia.

## Inquadramento della patologia

Lei è affetto da una malattia della vista definita EDEMA MACULARE dovuta ad una retinopatia diabetica (complicanza oculare del diabete) o ad un'occlusione della vena centrale della retina o di una sua branca oppure ad un processo infiammatorio oculare definito uveite. L'edema maculare associato a queste patologie è una importante causa di abbassamento dell'acuità visiva.

## Caratteristiche di OZURDEX<sup>®</sup> (Allergan)

Ozurdex<sup>®</sup> è un impianto intravitreale di Desametasone 700 microgrammi. L'impianto ha una lunghezza di 6 mm ed un diametro di 0,46 mm, viene inserito nel vitreo con un applicatore utilizzando una procedura simile alle iniezioni intravitreali.

Il desametasone è un potente corticosteroide che sopprime l'infiammazione riducendo l'edema, l'iperpermeabilità capillare e la migrazione fagocitaria della risposta infiammatoria. E' stato dimostrato l'effetto inibente dei corticosteroidi sull'espressione del VEGF, inoltre il desametasone previene il rilascio di prostaglandine, alcune delle quali sono state identificate come mediatori dell'edema maculare cistoide.

La scheda tecnica autorizzata da AIFA ( Agenzia Italiana per il Farmaco) prevede le seguenti indicazioni per Ozurdex<sup>®</sup>:

- Trattamento della riduzione della capacità visiva dovuta a edema maculare diabetico (DME) in pazienti pseudofachici o in pazienti che si ritiene abbiano una risposta insufficiente o siano non adatti ad una terapia non-corticosteroidea
- Trattamento dell'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica ( RVO di branca o RVO centrale)
- Infiammazione del segmento posteriore dell'occhio causata da uveite non infettiva

La posologia, cioè la determinazione della dose e della frequenza di somministrazione, nonché della necessità di continuare o sospendere la terapia sono riportate nella scheda tecnica del prodotto :

La dose raccomandata è un impianto di Ozurdex® somministrato per via intravitreale nell'occhio interessato. Si sconsiglia la somministrazione simultanea in entrambi gli occhi. Il ritrattamento può essere effettuato dopo circa 6 mesi, se il paziente presenta riduzione della capacità visiva e/o aumento dello spessore retinico all'OCT.

Attualmente non sono disponibili dati sull'efficacia e sulla sicurezza di somministrazioni ripetute oltre i 7 impianti nell'edema maculare diabetico e oltre i 2 impianti nelle occlusioni venose e nell'uveite.

### Tecnica dell'iniezione intravitreale

L'iniezione intravitreale può essere eseguita in una sala operatoria ambulatoriale o in un ambulatorio chirurgico dedicato. Prima della procedura si instillano gocce di collirio midriatico in fialetta preferibilmente monodose nell'occhio da trattare ( procedura facoltativa ma consigliata, per una miglior visione del fundus oculi in caso di necessità).

L'occhio da trattare deve essere marcato con penna dermografica cutanea o con altro metodo sulla regione sovra orbitaria.

Dopo aver fatto distendere il paziente sul lettino /poltrona chirurgici 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 la prestazione 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 operato di cataratta 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 .

Il paziente viene fatto guardare in direzione opposta al sito dell'iniezione, mentre l'oftalmologo verifica il giusto dosaggio nella siringa. 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 antibiotico preferibilmente monodose . Può essere coperto l'occhio trattato con una compressa oculare adesiva per alcune ore.

### Uso in gravidanza e allattamento

Ozurdex® non è raccomandato durante la gravidanza e nemmeno durante l'allattamento.

### Decorso post-operatorio

Dopo aver eseguito l'iniezione intravitreale si può 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.

Dopo un breve periodo di osservazione nella struttura sanitaria (circa 30 minuti) il paziente potrà ritornare al suo domicilio, sempre accompagnato da un'altra persona. Gli verrà d'abitudine consegnata una lettera per il medico curante dove è indicato il tipo di procedura eseguita, il farmaco utilizzato e la terapia antibiotica da eseguirsi nei successivi giorni. Sarà anche indicato il controllo successivo che dovrà avvenire preferibilmente entro 72 -96 ore dalla dimissione, nella struttura sanitaria che ha praticato l'iniezione intravitreale.

### Recupero visivo

Il recupero visivo dipende da molti fattori, fra cui il tipo di edema, la sede e l'estensione della lesione

In generale è bene discutere con il medico che le propone l'intervento e che le consegna la scheda informativa quali sono le sue prospettive di recupero visivo o di mantenimento del suo attuale stato visivo.

Comunque Ozurdex® ha dimostrato negli studi clinici effettuati prima dell'immissione in commercio un recupero visivo medio 6 lettere del tabellone ETDRS, che conta in tutto 70 lettere disposte su 14 righe, in pazienti operati di cataratta, dopo un periodo di osservazione di 3 anni . Il recupero visivo è minore nei pazienti non operati di cataratta, per la frequente comparsa di questa.

### Effetti collaterali e possibili complicanze

#### Effetti sistemici

Dopo impianto intravitreale di Ozurdex® non sono registrati significativi effetti sistemici avversi; frequente può essere la cefalea.

### Complicanze Locali

La più frequente è l'emorragia congiuntivale molto frequente soprattutto nei pazienti che assumono anticoagulanti e/o antiaggreganti piastrinici. L'emorragia congiuntivale non arreca danni all'occhio e guarisce spontaneamente in 7-10 giorni.

In soggetti allergici allo iodio possono verificarsi congiuntiviti allergiche.

Inoltre il desametasone può causare due importanti effetti collaterali oculari : la cataratta e il glaucoma. La cataratta necessita di intervento chirurgico e nei pazienti con edema maculare diabetico circa il 60% dei trattati ha sviluppato cataratta in un follow up di 3 anni.

Il glaucoma ( aumento della pressione dell'occhio) è sovente transitorio, in particolare può manifestarsi dopo 2 mesi dall'iniezione. E' sovente controllato con una terapia a base di colliri, molto raramente è necessario l'intervento chirurgico.

### Complicanze relative all'iniezione intravitreale

Le iniezioni intravitreali sono state associate ad endoftalmite, infiammazione intraoculare, distacco retinico regmatogeno, rottura retinica e cataratta traumatica iatrogena. Quando si somministra Ozurdex® si devono sempre impiegare adeguate tecniche di iniezione asettica. Inoltre, i pazienti devono essere controllati preferibilmente nella settimana successiva all'iniezione per consentire un rapido trattamento nel caso si verifichi un'infezione. I pazienti devono essere istruiti al fine di riferire immediatamente eventuali sintomatiche suggeriscano un'endoftalmite o un qualsiasi evento sopraccitato.

In rari casi possono verificarsi fori o rotture della retina, ancora più rara è l'emorragia vitreale, più frequente nei pazienti che assumono anticoagulanti o antiaggreganti.

Per alcuni minuti dopo l'iniezione il paziente può riferire dolore o bruciore. Talvolta si possono vedere corpi mobili nell'ambito del proprio campo visivo. L'impianto può essere visibile al paziente, il quale lo percepirà , quando muove gli occhi, per alcune settimane.

### Trattamenti alternativi

Negli edemi maculari diabetico e da occlusione venosa può essere utilizzato il trattamento laser maculare focale o a griglia, sia utilizzando un tradizionale laser verde sia utilizzando nuove

tecnologie laser sottosoglia. Sarà il suo oculista a decidere la soluzione terapeutica migliore per il suo caso.

Nell'ambito delle iniezioni intravitreali possono inoltre essere utilizzati altri farmaci sia appartenenti alla famiglia dei farmaci che inibiscono il VEGF come Ranibizumab ( Lucentis®), Aflibercept ( Eylea®) o il Bevacizumab ( Avastin®), sia appartenenti alla famiglia degli steroidi ( derivati del cortisone) come il fluocinolone, il triamcinolone. Per il suo particolare caso è inoltre importante segnalare queste ulteriori problematiche:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Il sottoscritto paziente/tutore ( cognome e nome in stampatello)

.....  
.....

Dichiara di aver letto e compreso questa scheda informativa

Data .....

Firma leggibile

.....

Cognome e nome del medico che ha fornito le informazioni

.....

Firma leggibile del medico

.....

