

S.C. Oculistica Pediatrica

TRATTAMENTO ANTI-VEGF

CARATTERISTICHE DELL'ATTO SANITARIO PROPOSTO

La Retinopatia del prematuro (ROP) si verifica nei neonati gravemente prematuri e sottopeso, in quanto la retina non si è ancora adeguatamente vascolarizzata. La retinopatia del prematuro coinvolge due strutture: la retina ed il corpo vitreo. La grave immaturità della retina comporta che all'interno dell'occhio si sviluppino dei neovasi sulla retina. Questi neovasi possono portarsi nel vitreo e determinare poi il distacco retinico con grave prognosi per la vista del bimbo.

La terapia della ROP è finalizzata all'arresto di questo processo evolutivo. La terapia standard, sostenuta dalle più alte evidenze scientifiche, è la terapia ablativa con laser consistente nella distruzione e conseguente cicatrizzazione della retina non vascolarizzata, responsabile della produzione di fattori di crescita vascolari (VEGF).

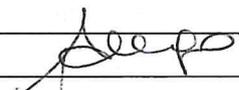
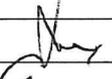
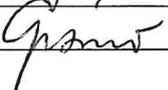
Da alcuni anni è entrata nella pratica clinica dell'oculista la terapia di patologie retiniche mediante iniezione del farmaco direttamente all'interno dell'occhio. Questo nuovo approccio terapeutico ha permesso di migliorare la prognosi di diverse patologie retiniche riducendo la percentuale di peggioramenti visivi. I farmaci attualmente approvati ed utilizzati per uso intraoculare sono farmaci anti-VEGF (inibitori della formazione di nuovi vasi sanguigni).

Alcune forme particolarmente gravi possono rivelarsi insensibili alla terapia standard con il laser ed evolvere, malgrado il trattamento, verso il distacco di retina con grave compromissione visiva. In questi casi, tipici dei bambini di bassissimo peso ed età gestazionale, ha mostrato efficacia, negli ultimi anni, una nuova terapia: l'iniezione intraoculare di farmaci anti-angiogenici. Questi farmaci inibiscono il fattore di crescita vascolare (VEGF), riducendo la formazione di vasi retinici anomali (angiogenesi patologica) e la permeabilità vascolare.

Rappresentano una terapia efficace e codificata in molte patologie vascolari retiniche della persona adulta (degenerazione maculare, edema maculare diabetico, edema maculare post-occlusivo).

Nella ROP, la terapia antiangiogenica ha mostrato di essere una terapia efficace, quando iniettata all'interno dell'occhio (iniezione intravitreale) anche a dosaggi estremamente bassi.

Prima del trattamento può essere utile, per definire lo stadio della malattia, effettuare l'esame fluorangiografico che studia in dettaglio la vascolarizzazione della retina mediante l'introduzione per via endovenosa di un colorante (fluoresceina).

Redazione: Dr.ssa Alessandra Del Longo		Rev. 0 del 26.05.2020
Verifica: SC Qualità e Rischio Clinico		
Approvazione: Dr. Marco Mazza		Pagina 1 di 4
Validazione: Dr. Costantino De Giacomo		

Durante l'intervento, il chirurgo può in qualunque momento essere portato a modificare il suo piano di trattamento.

Il trattamento viene eseguito in anestesia generale. La scelta del tipo di anestesia sarà fatta dal medico anestesista o dal neonatologo di concerto con il medico oculista in base alle condizioni cliniche del bambino.

L'iniezione intravitreale viene eseguita in ambiente chirurgico asettico in quanto l'iniezione intravitreale è un intervento chirurgico maggiore che comporta la penetrazione all'interno del bulbo oculare.

L'unico farmaco anti-VEGF approvato per l'uso nella Retinopatia del prematuro è il Ranibizumab che è un frammento di anticorpo monoclonale capace di inibire il VEGF-A, approvato da EMA (European Medicines Agency) in casi specifici; pertanto la terapia iniettiva intravitreale viene eseguita in modalità "on-label" (cioè utilizzato perchè trattamento efficace autorizzato per questa patologia), utilizzando Ranibizumab intravitreale nei casi di:

- Aggressive Posterior ROP,
- ROP in zona I terzo stadio senza plus,
- ROP in zona I primo, secondo, terzo stadio con plus.

Altra indicazione all'utilizzo del Ranibizumab sono le condizioni che impediscono il trattamento laser per scarsa visibilità come la presenza di residui della vascolarizzazione embrionale del cristallino (tunica vascolosa lentis) e la torbidità vitreale.

MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Nel bambino prematuro si effettua la somministrazione di Ranibizumab nel momento di acuzie: una o due somministrazioni per ciascun occhio.

BENEFICI ATTESI E CONSEGUENZE TEMPORANEE E/O PERMANENTI CORRELATE ALLA PROCEDURA

L'obiettivo del trattamento è bloccare l'evoluzione della retinopatia evitando l'evoluzione verso il distacco di retina completo e la cecità.

La terapia presenta numerosi vantaggi: regressione dei vasi patologici, ripresa della vascolarizzazione fisiologica della retina, minor distruzione della retina, minor miopizzazione, tempi rapidi di esecuzione.

Nel postoperatorio non vi è dolore a livello oculare.

È necessaria la terapia topica con colliri nei primi giorni post trattamento. Se viene effettuato l'esame fuorangiografico nelle ore successive la cute e le urine avranno colorazione giallastra legate al colore della fluoresceina).

Vi è la necessità di numerosi controlli postoperatori oculistici sia ambulatoriali che in sedazione decisi dall'Oculista secondo le condizioni della vascolarizzazione retinica.

RISCHI PREVEDIBILI, COMPLICANZE POSSIBILI, PROBABILITA' STATISTICHE DI ACCADIMENTO

Anche questo intervento non sfugge alla regola generale secondo la quale non esiste della chirurgia senza rischi.

Complicanze generali: Ogni farmaco è potenzialmente in grado di determinare una reazione allergica in una ridotta percentuale della popolazione. I sintomi della reazione allergica sono rappresentati da reazione cutanea, orticaria, prurito, insufficienza respiratorie e raramente morte.

EVENTI AVVERSI CON UTILIZZO INTRAVITREALE

Nell'utilizzo intravitreale, riportato in letteratura, non sono stati descritti eventi avversi oculari e sistemici.

Relativamente agli eccipienti utilizzati nella preparazione sistemica, non ci sono ad oggi segnalazioni di possibile tossicità retinica. Non sono noti studi che attestino la sicurezza del farmaco nel nato pretermine. A tal proposito è bene sottolineare come il bambino nato pretermine sia un individuo caratterizzato dall'estrema immaturità di tutti gli organi ed apparati. In particolar modo è da rilevare l'immaturità a livello neurologico. Non esistono studi clinici che attestino se l'inibizione del VEGF (fattore di crescita vascolare e di neuroprotezione) possa essere pregiudizievole per lo sviluppo fisiologico.

E' tuttavia importante informare del fatto che altri studi disponibili escludono una tossicità a livello retinico e non riportano effetti sistemici sicuramente correlabili al farmaco, quali:

- iperemia per alcuni giorni dopo il trattamento (occhio rosso frequente)
- emorragie retiniche (rara)
- vitreali (rara)
- sottocongiuntivali (frequente)
- Ipertono oculare (raro)
- Cataratta (rara)
- Infezione oculare (rarissima)

La retinopatia può recidivare: in questo caso l'Oculista valuterà se effettuare una seconda iniezione intravitreale o il trattamento con laser (relativamente frequente).

Nonostante la corretta esecuzione del trattamento, la sorveglianza costante e la terapia tempestiva la malattia può evolvere verso un peggioramento fino al distacco retinico: in questo caso l'Oculista potrebbe porre l'indicazione per la chirurgia vitreoretinica.

Le possibili conseguenze della ROP a distanza di tempo possono essere le pieghe maculari, l'ectopia foveale (complicanze vitreoretiniche).

Si fa presente ai genitori la possibilità di sviluppare difetti refrattivi come miopia, ambliopia (nota anche come "occhio pigro"), alterazioni della motilità oculare (strabismo), nistagmo (oscillazione ritmica involontaria degli occhi): tutte condizioni che possono causare un visus scarso.

ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

Le caratteristiche della retinopatia del Suo bambino indicano questo tipo di trattamento come l'unico adeguato.

Prevedibili conseguenze della "non cura": la retinopatia del prematuro non trattata comporta l'evoluzione verso il distacco retinico con conseguente cecità.

BIBLIOGRAFIA/SITOGRAFIA

- Scheda informativa per il trattamento delle maculopatie e del glaucoma neovascolare mediante intervento di iniezione di farmaci anti-VEGF per via intravitreale Società Oftalmologica Italiana - Marzo 2020
- Scheda informativa per il trattamento della retinopatia del pretermine mediante somministrazione di farmaci antiangiogenetici per via intravitreale. Redatte dal Gruppo di Studio per la Retinopatia del Pretermine (Ottobre 2019)

Data della consegna _____ timbro e firma del medico _____ firma dei genitori _____

Desideriamo ricevere copia della presente scheda informativa: SI NO firma dei genitori _____

Noi sottoscritti _____ (cognome e nome dei genitori del bambino) dichiariamo di aver letto e compreso il contenuto della presente informativa sanitaria, già verbalmente spiegata dal medico e relativa all'atto sanitario propositomi.

firma dei genitori _____