

1-3 ΦΕΒ. 2024

Μέγαρο

Συνεδριακό Κέντρο
Αθηνών



Μελέτη της μεταβολής της ενδοφθάλμιας πίεσης από την ενδοϋαλοειδική έγχυση aflibercept: σύγκριση δυο σκευασμάτων, φιαλίδιο σε σχέση με προγεμισμένη σύριγγα.

Δημήτριος Λιακόπουλος, Γεώργιος Χατζηαλέκου, Αθηνά Μουτεβελή, Ευάγγελος Αναστασίου, Μιχαήλ Κόκκινος
Οφθαλμολογική κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Ρόδου

Εισαγωγή

Οι προγεμισμένες σύριγγες έχουν πολλά πλεονεκτήματα σε σχέση με την παρασκευή αντι-VEGF παράγοντα για έγχυση από φιαλίδιο, όπως:

- Μειωμένη συνολική προετοιμασία και χρόνος έγχυσης
- βελτιωμένη ακρίβεια στον όγκο και προκύπτουσα δόση
- αυξημένη ευκολία χρήσης

Παράλληλα, διατηρούν τις πιθανότητες επιπλοκών που μπορεί να προκληθούν από κάθε τύπο ενδοϋαλοειδικής χορήγησης, όπως ενδοφθαλμίτιδα, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) και απόφραξη της κεντρικής αρτηρίας του αμφιβληστροειδούς.

Η χρήση προγεμισμένης σύριγγας aflibercept έχει συσχετιστεί με μεγαλύτερη επίπτωση επεισοδίων αύξησης της ενδοφθάλμιας πίεσης.^{1,2}

Σκοπός

Η σύγκριση της μεταβολής της ΕΟΠ μετά από ενδοϋαλοειδική έγχυση aflibercept, όταν πραγματοποιείται με αναρρόφηση από φιαλίδιο σε σχέση με προγεμισμένη σύριγγα.

1-3 ΦΕΒ. 2024

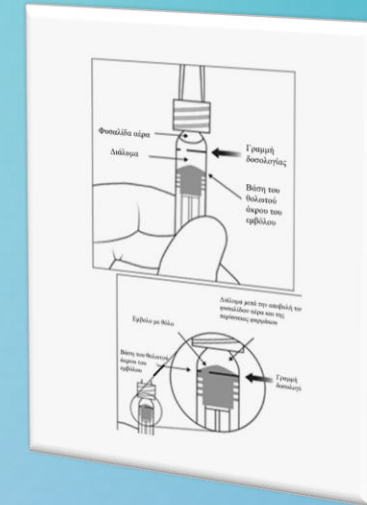
Μέγαρο

Συνεδριακό Κέντρο
Αθηνών

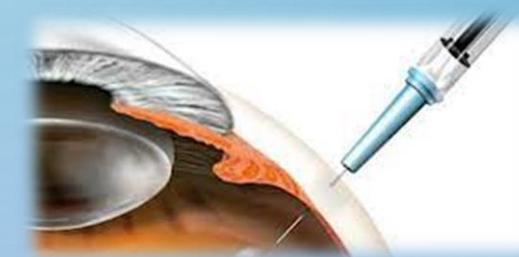


Υλικό & Μέθοδος

- Στη μελέτη συμμετείχαν 18 ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ενδοϋαλοειδική έγχυση *aflibercept*, λόγω ηλικιακής εκφύλισης ωχράς υγρού τύπου ή διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (μη-παραγωγική).
- Οι ασθενείς είχαν ελεύθερο ιστορικό από άλλη οφθαλμολογική πάθηση ή επέμβαση.
- Η χορήγηση της ουσίας πραγματοποιήθηκε σε διαφορετικά χρονικά διαστήματα θεραπείας, όπου στο πρώτο αναρροφήθηκε η ουσία από φιαλίδιο, και χορηγήθηκε με σύριγγα 1mL, ενώ στην επόμενη θεραπεία έγινε χρήση προγεμισμένης σύριγγας.
- Σε όλους τους οφθαλμούς χορηγήθηκε ποσότητα 0.05mL και έγινε έγχυση με βελόνα 30G και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Στις περιπτώσεις χρήσης προγεμισμένης σύριγγας, δόθηκε προσοχή στην επιβεβαίωση της ευθυγράμμισης του εμβόλου (βάση θολωτού άκρου του εμβόλου) με τη γραμμή δοσολογίας (σημάδι), ενώ η έγχυση έγινε με αργό ρυθμό. Οι παραπάνω παράμετροι έχουν τονιστεί σε προηγούμενες μελέτες σχετικά με την προγεμισμένη σύριγγα *aflibercept*, ως συστάσεις για να αποφευχθούν αιχμές ΕΟΠ μετά την έγχυση.
- Η ενδοφθάλμια πίεση μετρήθηκε στα χρονικά διαστήματα 5 λεπτά πριν και 15, 30 λεπτά μετά την έγχυση της ουσίας, με τονόμετρο αναπήδησης iCare IC200 (Icare Finland Oy, γ, Helsinki, Finland), σε ίδια στάση σώματος κάθε ασθενούς.



Εικόνα 1. Από πληροφορίες προϊόντος aflibercept.³



Εικόνα 2. Από <https://www.Aao.Org/education/editors-choice/study-affirms-systemic-safety-of-anti-vegf-treatme>

1-3 ΦΕΒ. 2024

Μέγαρο

Συνεδριακό Κέντρο
Αθηνών



Αποτελέσματα

- Στη μελέτη συμμετείχαν 18 ασθενείς (22 οφθαλμοί), 10 ασθενείς με διαβητικό οίδημα ωχράς και 8 με ηλικιακή εκφύλιση ωχράς υγρού τύπου.
- Η μέση ηλικία ήταν 71 ± 5 έτη.
- Η μέση τιμή της μεταβολής της ΕΟΠ πριν την έγχυση aflibercept σε σχέση με μετά από 15 λεπτά ήταν 10.08 ± 1.40 mmHg και 10.46 ± 1.43 mmHg, ενώ μετά από 30 λεπτά 6.75 ± 1.43 mmHg και 7.02 ± 1.90 mmHg, για την χρήση φαρμάκου από φιαλίδιο σε σχέση με προγεμισμένη σύριγγα.
- Οι τιμές μεταβολής της ΕΟΠ δεν παρουσίασαν στατιστικά σημαντική διαφορά στα χρονικά διαστήματα 15 και 30 λεπτά μεταξύ των δύο μορφών χορήγησης της ουσίας (p 0.229, 0.363).

	Aflibercept φιαλίδιο	Aflibercept προγεμισμένη
ΕΟΠ αρχική	13.04 ± 1.64	13.41 ± 1.82
ΕΟΠ στα 15'	23.11 ± 1.79	23.87 ± 2.03
ΕΟΠ στα 30'	19.78 ± 1.90	20.43 ± 2.36

Συμπεράσματα

- Προσοχή πρέπει να δίνεται, κατά την θεραπεία έγχυσης αντι-VEGF παραγόντων, για την πρόληψη αιχμών της ΕΟΠ και συνεπώς πιθανής βλάβης του οπτικού νεύρου σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μακροχρόνια θεραπεία.
- Στην παρούσα μελέτη, η μεταβολή της ΕΟΠ μετά από έγχυση aflibercept δεν φαίνεται να διαφέρει για κάθε ένα από τους δυο διαθέσιμους τρόπους χορήγησης για ενδοϋαλοειδική έγχυση.
- Περαιτέρω προοπτικές μελέτες με μεγαλύτερο αριθμό ασθενών είναι απαραίτητες προκειμένου να επιβεβαιωθούν τα παραπάνω αποτελέσματα.

Αναφορές

1. Lee DJ, Scruggs BA, Sánchez E, Thomas M, Faridi A. Transient Vision Loss Associated with Prefilled Aflibercept Syringes: A Case Series and Analysis of Injection Force. *Ophthalmol Sci.* 2022 Jun;2(2):100115.
2. Dingerkus VLS, Somfai GM, Kinzl S, Orgül SI, Becker MD, Heussen FM. Incidence of severe rise in intraocular pressure after intravitreal injection of aflibercept with prefilled syringes. *Sci Rep.* 2022 Oct 28;12(1):18136
3. https://www.ema.europa.eu/en/documents/productinformation/eylea-epar-product-information_el.pdf
4. Hoguet A, Chen PP, Junk AK, Mruthyunjaya P, Nouri-Mahdavi K, Radhakrishnan S, Takusagawa HL, Chen TC. The Effect of Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Agents on Intraocular Pressure and Glaucoma: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology.* 2019 Apr;126(4):611-622.