

INIEZIONI INTRAVITREALI (Setting ambulatoriale)

1. Premessa

Le iniezioni intravitreali di sostanze terapeutiche (principalmente agenti antiVEGF) sono diventate la procedura chirurgica oculistica effettuata più di frequente.

Questo tipo di trattamento ha permesso di migliorare significativamente la prognosi visiva dei pazienti affetti da numerose malattie della retina (incluse la forma essudativa della degenerazione maculare legata all'età, l'edema maculare diabetico, l'edema maculare conseguente a occlusione venosa retinica, la retinopatia diabetica proliferante, le neovascolarizzazioni coroideali miopiche, e altre ancora). La procedura iniettiva è semplice e sicura, ma esiste comunque un rischio, per quanto molto basso, di infezione postoperatoria (endoftalmite), che può avere conseguenze gravi per la vista.

La peculiarità dei trattamenti intravitreali sta nella necessità di somministrazioni ripetute nel tempo, a intervalli adeguati, con conseguente significativo carico di lavoro da parte delle strutture eroganti, anche in considerazione dell'elevata incidenza annua di nuovi casi. Questo fattore può causare una limitazione all'accesso alle cure, laddove invece la tempestività del trattamento è fondamentale per il successo terapeutico.

In molti Paesi europei e negli USA le iniezioni vengono abitualmente somministrate in contesti ambulatoriali, anche extra-ospedalieri, e non vi è alcuna differenza significativa nei tassi di infezione tra l'ambulatorio chirurgico e la sala operatoria (come descritto più avanti).

L'ultimo Rapporto OsMed (Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali) sull'utilizzo dei farmaci nel nostro Paese, con dati riferiti al 2020, ha evidenziato che per la degenerazione maculare legata all'età il numero medio di iniezioni intravitreali per occhio nel primo anno di trattamento in Italia è pari a 3,6. Tale valore è molto lontano dalle 7-8 iniezioni nel primo anno necessarie perché la terapia sia efficace nel migliorare o stabilizzare la vista.

Tra le ragioni di questo trattamento subottimale vi è la carenza di risorse e di strutture per effettuare i trattamenti intravitreali. Secondo la normativa nazionale vigente questi farmaci andrebbero somministrati esclusivamente in *“ospedali ad alta specializzazione”*, senza che vi sia una definizione univoca di tale nozione. Inoltre, in Italia i farmaci intravitreali sono classificati con il codice OSP, ovvero *“utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile”*, ma anche sulla definizione di assimilabilità esiste un vuoto normativo.

Ma le cause dell'inappropriatezza per difetto non si giustificano con la sola restrizione all'erogazione all'interno degli ospedali. La Nota AIFA 98 stabilisce la necessità per le iniezioni intravitreali di un setting ambulatoriale corrispondente a quello per l'intervento chirurgico della cataratta al fine di garantire le migliori condizioni di sterilità dell'iniezione e asepsi. Ciò ha vincolato le strutture ospedaliere a effettuare le iniezioni all'interno di sale operatorie per la chirurgia ambulatoriale invece di appositi ambulatori chirurgici. Questo avviene nonostante non esistano indicazioni sul setting chirurgico delle iniezioni intravitreali.

nell'ambito del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG), ovvero sui requisiti di ventilazione specifici per la procedura.

L'occupazione delle sale operatorie per l'esecuzione delle iniezioni intravitreali (ossia una procedura chirurgica caratterizzata da una minima invasività) riduce la possibilità di utilizzare tali strutture per finalità più proprie (chirurgia oculistica maggiore, ad esempio chirurgia della cataratta, chirurgia vitreoretinica, chirurgia del glaucoma, ecc.), con conseguente allungamento delle liste d'attesa anche per altri tipi di interventi.

Pertanto, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e dei pareri espressi dalle società scientifiche sulla materia, si stabilisce che la procedura di iniezione intravitreale possa essere eseguita in un locale che abbia gli stessi requisiti di accreditamento del "locale chirurgico" della "Chirurgia a bassa complessità operativa e assistenziale" (BIC) o sia equipaggiato con strumenti che producano un flusso laminare d'aria in modo tale da rispettare le caratteristiche della classe ISO 5 (norma ISO14644-1:2015 - 3.520 particelle/m³ di diametro 0,5µm) sul campo operatorio e sul tavolo porta strumenti.

Documenti di riferimento

- Posizioni delle Società Scientifiche

SOI (Società Oftalmologica Italiana) "Linee guida e raccomandazioni di buona pratica clinica iniezione di farmaci per via intravitreale" (Sesto Aggiornamento - febbraio 2021)

AIMO (Associazione Italiana Medici Oculisti) "Linee guida e raccomandazioni di buona pratica clinica iniezione di farmaci per via intravitreale" (Sesto Aggiornamento - febbraio 2021)

SIR (Società Italiana della Retina) Lettera della SIR ad AIFA del 1° febbraio 2021; Quotidiano Sanità del 27 gennaio 2022.

- Bibliografia

- Pilli, Suman et al. "Endophthalmitis associated with intravitreal anti-vascular endothelial growth factor therapy injections in an office setting." *American journal of Ophthalmology* vol. 145,5 (2008).
- Tabandeh, Homayoun et al. "Endophthalmitis associated with intravitreal injections: office-based setting and operating room setting." *Retina* vol. 34,1 (2014).
- Li, Tong et al. "Safety of Receiving Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Intravitreal Injection in Office-Based vs Operating Room Settings: A Meta-analysis." *JAMA Ophthalmology* vol. 139,10 (2021).
- Hirsch, Tobias et al. "Bacterial burden in the operating room: impact of airflow systems." *American journal of infection control* (2012).
- Fischer, Sebastian et al. "Reduction of Airborne Bacterial Burden in the OR by Installation of Unidirectional Displacement Airflow (UDF) Systems." *Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research* (2015).
- Oguz, Ruken et al. "Airborne bacterial contamination during orthopedic surgery: A randomized controlled pilot trial." *Journal of clinical anesthesia* vol. 38 (2017).
- Lapid-Gortzak, Ruth et al. "Mobile ultra-clean unidirectional airflow screen reduces air contamination in a simulated setting for intra-vitreous injection." *International ophthalmology* vol. 37,1 (2017).

- Hooshmand, J et al. "Laminar airflow system use across the operating surface for airborne infection prevention in office-based surgical procedures." *The Journal of hospital infection* (2018).