

MILOFTALMICA

via varesina 213, 20156 milano

+39.02.471348

info@miloftalmica.it - service@miloftalmica.it

www.miloftalmica.it

QUANTEL MEDICAL VITRA 689: LASER PDT DI NUOVA GENERAZIONE

Laser rosso 689nm per la terapia di "Fotodinamica laser (PDT)" utile per trattare patologie della retina, come la retinopatia sierosa centrale cronica e la vasculopatia coroidale polipoidale (PCV), tramite la reazione tra la lunghezza d'onda 689nm e un farmaco specifico iniettato nel paziente.

- Utilizzo tramite lampada a fessura+adattatore
- Piattaforma unica approvata sul mercato con tecnologia PDT

Terapia Fotodinamica PDT

La terapia fotodinamica (PDT), grazie alla sua caratteristica di essere poco invasiva e poco tossica, è stata utilizzata, a partire dagli anni 90, per il trattamento di alcuni tumori della pelle e successivamente agli inizi degli anni 2000 in oftalmologia per il trattamento della degenerazione maculare senile neovascolare e per la miopia patologica complicata da neovasi coroideali.

I nuovi farmaci ad azione antiangiogenica hanno dimostrato un'efficacia superiore rispetto alla sola PDT nel trattamento della degenerazione maculare neovascolare. Pertanto in questo tipo di malattia la PDT viene oggi riservata a casi selezionati di forme neovascolari particolari (tipo polipoide) o in associazione ai farmaci antiangiogenetici (anti-VEGF) intravitreali per potenziarne l'efficacia e la durata, oltre che ai rarissimi casi di controindicazione assoluta al trattamento con gli stessi farmaci.

Attualmente la PDT ha un ruolo importante e rappresenta la terapia di riferimento in alcune patologie che coinvolgono la retina e la coroide, quali la corioretinopatia sierosa centrale e l'emangioma della coroide.

In generale, il trattamento fotodinamico è reso possibile dalla presenza di tre elementi chiave:

- un farmaco fotosensibile
- una fonte di luce
- un tessuto ricco di ossigeno

La lunghezza d'onda della fonte luminosa deve essere appropriata per stimolare il farmaco fotosensibile a produrre le forme reattive dell'ossigeno che hanno il compito di distruggere il tessuto bersaglio.

Nel caso della PDT in ambito oftalmologico, il farmaco fotosensibile è rappresentato dalla Verteporfina (nome commerciale Visudyne®), un derivato della benzoporfirina. Il trattamento fotodinamico standard con Verteporfina si svolge praticamente in due fasi: la prima fase consiste in un'infusione endovenosa del farmaco della durata di 10 minuti; la seconda fase prevede la foto-attivazione del farmaco stesso 15 minuti dopo l'inizio dell'infusione.

Per questo si usa una luce rossa non termica (lunghezza d'onda 689 nm) generata da un laser a diodi attraverso un dispositivo a fibre ottiche.

La terapia fotodinamica è un tipo di trattamento per la **neovascolarizzazione coroideale** secondaria a degenerazione maculare legata all'età oppure a miopia patologica.

La neovascolarizzazione coroideale prevede la crescita di vasi sanguigni anormali sotto la retina, che provoca sanguinamento e diffusione di materiale sieroso. Non trattata, la maggior parte dei pazienti sviluppano una cicatrice in corrispondenza della **macula** (la parte centrale della retina) con conseguente perdita della visione centrale. In alcuni casi i vasi sanguigni che provocano sanguinamento e diffusione di siero, sono situati al di fuori della parte centrale. Se questi vasi vengono individuati con tecniche come la angiografia con fluoresceina ed indocianina ed OCT, il trattamento fotocoagulativo laser può stabilizzare la visione o migliorarla.

MILOFTALMICA

via varesina 213, 20156 milano

+39.02.471348

info@miloftalmica.it - service@miloftalmica.it

www.miloftalmica.it

La **Terapia Fotodinamica** consiste di due fasi. Nella prima fase, il paziente riceve una iniezione, in una vena del braccio o della mano, di uno speciale colorante chiamato **Verteporfina** (Visudyne).

Questa sostanza, una volta in circolo, ha la proprietà di andarsi a legare alla parete dei vasi capillari anormali presenti sotto la retina (macula).

Nella seconda fase il laser 689 PDT viene utilizzato per illuminare la zona maculare che è interessata dalla crescita di vasi capillari anormali.

L'energia prodotta da questo laser è molto bassa e non danneggia le strutture retiniche normali.

Invece, la luce emessa da questo laser attiva la **Verteporfina** che si è legata alla parete dei vasi capillari anormali e innesca una serie di reazioni che portano alla chiusura del capillare anormale.

Dopo aver ricevuto la **terapia fotodinamica**, il colorante rimane in circolo per circa 24 ore e di conseguenza al paziente è chiesto di evitare di esporsi alla luce solare o a luci alogene intense per un periodo di 24-48 ore fino a che il farmaco non è stato completamente eliminato.

Nonostante questi **vasi capillari anormali** siano proprio nel punto della visione centrale, la terapia fotodinamica non provoca danno dei tessuti retinici normali. Di conseguenza, contrariamente al trattamento fotocoagulativo laser, i vasi sotto il centro della retina possono essere trattati con efficacia senza provocare un **danno permanente della visione**.

Alcuni pazienti possono andare incontro a modificazioni temporanee della visione che di solito ritorna dopo qualche giorno.

Dopo 1-3 mesi, i vasi capillari anormali trattati tendono a riaprirsi. Il trattamento allora viene ripetuto a intervalli di tre mesi, se c'è evidenza di nuova essudazione od emorragie.

Nonostante la necessità di trattamenti multipli (ogni tre mesi), la stabilità della visione e la risoluzione dell'essudazione può essere determinata in molti pazienti.

Terapia Fotodinamica nella Degenerazione Maculare senile Umida

Agli inizi degli anni 2000 la PDT ha rappresentato un approccio alternativo che permetteva il trattamento delle CNV subfoveali, fino ad allora non aggredibili, se non con la fotocoagulazione laser, in quanto agisce selettivamente sulla lesione neovascolare occludendone i neovasi, senza creare danno agli strati retinici sovrastanti.

Più in dettaglio, la PDT prevede due fasi, la prima delle quali consiste nell'iniezione endovenosa di un farmaco fotosensibile (attivato da un raggio di luce), seguita dall'applicazione del laser 689 nm.

La sorgente luminosa è un laser non termico.

La verteporfina si accumula di preferenza a livello dei neovasi, ed in particolare delle cellule endoteliali.

In combinazione con l'applicazione localizzata della luce, questo permette un trattamento selettivo dei neovasi patologici.

In seguito all'esposizione ad una luce di lunghezza d'onda pari a 689 nm, si innesca una cascata di reazioni che culmina con la formazione di radicali liberi che alterano le strutture cellulari.

Si ritiene che l'occlusione dei neovasi sia il principale meccanismo della PDT.

L'occlusione può avvenire in seguito al danno dei radicali liberi sulle cellule endoteliali con conseguente attivazione e adesione piastrinica, e formazione di trombi.

Diversi studi clinici hanno dimostrato l'efficacia della PDT rispetto al placebo nella degenerazione maculare neovascolare; in particolare lo studio TAP (Treatment of Age-Related Macular Degeneration With Photodynamic Therapy) e lo studio VIP (Verteporfin in Photodynamic Therapy) hanno dimostrato come la PDT sia in grado di stabilizzare in modo significativo l'acuità visiva rispetto al gruppo di controllo in pazienti con neovascolarizzazione coroideale.

Con trattamenti ripetuti la PDT pertanto limita l'estensione dell'area interessata dalla CNV rispetto ai pazienti che non ricevono questo trattamento.

Attualmente la PDT viene riservata ai casi di CNV di tipo polipoide, da sola o in associazione con i farmaci anti-VEGF.

MILOFTALMICA

via varesina 213, 20156 milano

+39.02.471348

info@miloftalmica.it - service@miloftalmica.it

www.miloftalmica.it

Terapia Fotodinamica nella neovascolarizzazione dovuta a miopia patologica

Il razionale del trattamento è simile a quello della degenerazione Maculare Senile Umida. L'efficacia della PDT per il trattamento della neovascolarizzazione secondaria a miopia patologica è stato dimostrato da diversi studi⁴. Tuttavia anche per questa indicazione le recidive ed i possibili effetti collaterali sono simili a quelli riportati nei casi di maculopatia senile. Attualmente anche per questa forma di malattia si preferisce il trattamento intravitale con farmaci in grado di bloccare la crescita dei neovasi.

Terapia Fotodinamica nella Corioretinite Serosa Centrale (CSC)

La PDT è stata impiegata dapprima nelle forme croniche di CSC, caratterizzate da accumulo di liquido nello spazio sottoretinico. Ad oggi la PDT costituisce il trattamento che ha fornito i risultati più incoraggianti sia dal punto di vista dell'efficacia che della sicurezza⁵. Il trattamento viene diretto verso l'iperpermeabilità patologica della circolazione coroideale portando ad una diminuzione di questa ed una riduzione del leakage dell'epitelio pigmentato retinico⁶. Per poter visualizzare le aree di aumentata permeabilità dei vasi coroideali che dovranno essere trattate è necessario effettuare un esame angiografico con verde di indocianina.

Numerosi studi hanno dimostrato l'efficacia del trattamento fotodinamico nel ridurre il distacco sieroso retinico nella CSC cronica e nell'aumentare l'acuità visiva^{5,6}. Negli ultimi anni è stata riportata, mediante esperimenti compiuti *in vitro*, una correlazione tra la concentrazione della verteporfina ed alcuni effetti collaterali quali la rottura della barriera emato-retinica e un danno alle cellule dell'epitelio pigmentato retinico⁷. Inoltre, sono stati descritti dei danni di tipo ischemico a livello della coriocapillare³. Questi problemi, secondo gli ultimi studi, potrebbero essere limitati modificando i parametri della PDT in due modi: mediante una riduzione del dosaggio della verteporfina o della fluensa del laser, senza per altro diminuire l'efficacia terapeutica del trattamento fotodinamico¹³.

In uno studio prospettico su pazienti con CSC cronica, l'utilizzo di metà dose di verteporfina ha dimostrato un miglioramento della sensibilità retinica e della acuità visiva⁸.

Oltre alla riduzione del dosaggio di verteporfina, negli ultimi anni, sono stati condotti anche studi per valutare l'efficacia del trattamento mediante una riduzione della fluensa del laser impiegato abitualmente ed a paragonare i due tipi di trattamenti^{9,10}. Nel 2009 Reibaldi et al.⁹ hanno paragonato, in uno studio prospettico non randomizzato, la terapia fotodinamica standard e quella a ridotta fluensa per il trattamento di CSC con una durata superiore ai tre mesi. Al dodicesimo mese di follow-up entrambi i trattamenti hanno portato ad un incremento dell'acuità visiva e ad una diminuzione del fluido sottoretinico nel 79 e nel 91% dei casi, rispettivamente. In modo interessante però, lo studio ha dimostrato mediante l'uso dell'angiografia con verde di indocianina, che il trattamento a ridotta fluensa aveva provocato un minor danno della coriocapillare rispetto al trattamento standard. In uno studio pubblicato recentemente sono stati messi inoltre a paragone il trattamento fotodinamico a ridotto dosaggio con quello a ridotta fluensa: entrambi i trattamenti sono risultati efficaci, con la differenza che la terapia fotodinamica a ridotto dosaggio ha dimostrato avere un'attività più rapida e più duratura nel tempo rispetto al trattamento a ridotta fluensa¹⁰.

Attualmente l'evidenza scientifica giustifica l'utilizzo della PDT nelle forme di corioretinite sierosa centrale cronica, ricorrenti, e nelle forme acute se coinvolgenti la porzione centrale della macula.

Terapia fotodinamica nell'emangioma della coroide

L'emangioma della coroide è un raro tumore vascolare benigno che si manifesta come una massa rosso-arancio al polo posteriore dell'occhio che può essere circoscritto o diffuso (di solito parte della sindrome di Sturge-Weber).

I pazienti con emangioma della coroide presentano solitamente sintomi come la visione ridotta o distorta (metamorfopsia) a causa del tumore sottostante o all'accumulo di fluido sottoretinico.

La perdita della vista può essere progressiva ed irreversibile. In questi casi la terapia fotodinamica è in grado di occludere la vascolarizzazione coroideale aberrante risparmiando la retina sovrastante ed i vasi retinici.

MILOFTALMICA

via varesina 213, 20156 milano
+39.02.471348
info@miloftalmica.it - service@miloftalmica.it
www.miloftalmica.it

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Laser PDT di nuova generazione
- Laser rosso 689 nm per terapia fotodinamica
- Lunghezza d'onda: 689 nm
- Piattaforma unica approvata sul mercato con tecnologia PDT
- Compatibile con lampada a fessura Quantel Medical, Haag Streit 900 BM & BQ e lampade a fessura di tipo Haag Streit
- Sorgente laser: diodo laser a semiconduttore
- Lunghezza d'onda: 689 nm +/- 3 nm
- Potenza in uscita: variabile per soddisfare i 600mW / cm² alle dimensioni dello spot selezionate
- Potenza massima: 400mW
- Tempo di esposizione: 83s
- Mira di fissazione: 650 nm
- Zoom motorizzato
- Dimensioni: 14,5 (H) x 18,5 (L) x 30 (P) cm
- 5,7 "(H) x 7,3" (L) x 11,8 "(D)
- Peso: 4,8 kg
- Raffreddamento: Aria
- Requisiti di alimentazione: da 100 a 240 V CA, 350 VA, 50/60 Hz

CODICI DI REGISTRAZIONE ELENCO DISPOSITIVI MEDICI

- CODICE CND : Z12120202
- CODICE RDM : 287599