



**Azienda Ospedaliero-Universitaria  
“Policlinico - Vittorio Emanuele”  
Ospedale Santa Marta, Catania  
Direttore Prof. T. Avitabile**



*Efficacia e sicurezza di una nuova  
formulazione di Triamcinolone Acetonide  
nella risoluzione dell'edema maculare  
diabetico*

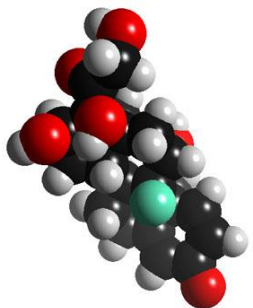
**R.S. Rizzo, C. Gagliano, R. Amato, D. Scollo**

# Triamcinolone acetoneide steroidi di sintesi

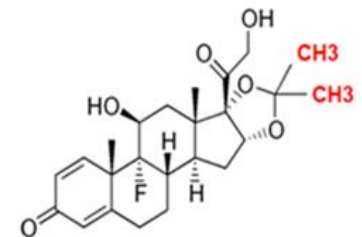


***“Il Triamcinolone Acetonide è il primo farmaco che è stato iniettato nel vitreo più di un milione di volte nel mondo”  
Jonas, 2010***

- Riduce l'espressione dei markers cellulari di superficie
- Stabilizza le membrane cellulari dei mastociti inibendo il rilascio di istamina
- Agisce contro i mediatori cellulari dell'infiammazione inibendo l'attività dei leucociti e dei macrofagi.
- Modula la produzione di VEGF e ICAM-1
- Aumenta i livelli di PEDF.



- Hewitt DP et al.; Endocrinology. 2006 Dec;147(12):5568-74.
- Spandau UH et al.; Br J Ophthalmol. 2005 Jun;89(6):745-7.
- Logie JJ et al.; PLoS One. 2010 Dec 31;5(12):e14476.



TRIAMCINOLONE-ACETONIDE

# Sicurezza e complicanze del triamcinolone acetone



Tossicità del veicolo (benzalconio cloruro) presente nelle preparazioni commerciali del triamcinolone → Perdita dei segmenti esterni dei fotorecettori e danno ai fotorecettori.

Morrison et al. Retina 2006

Chank YS et al. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2007;48:2792-2798

**IPERTONO:** talvolta severo e intrattabile (> 24mmHg nel 40% dei casi)

Kaushik et al. Am J Ophthalmology 2004

Smithen et al. Am J Ophthalmology 2004

Viola et al. Archives of Ophthalmology 2006

**CATARATTA:** 15-20% entro il primo anno dall'iniezione

Avitabile et al. Am J Ophthalmol 2005

Gillies et al. Ophthalmology 2005

**ENDOFTALMITE:** 0.87%

**PSEUDOENDOFTALMITE:** migrazione di Triamcinolone in CA

Benz et al. Arch Ophthalmol 2003

Moshfeghi et al. Am J Ophthalmol 2004

Avitabile et al 2005 Am J Ophthalmol, 140:695-702

Parke DW. Am J Ophthalmol 2003



# Nuova formulazione di Triamcinolone acetoneide

- Sospensione sterile
- PRONTA ALL'USO INTRAVITREALE
- SENZA CONSERVANTI
- Approvata dall'AIFA per il trattamento intravitreale di patologie infiammatorie oftalmiche da circa 1 anno
- Attualmente in classe **Cnn**
- Probabilmente in classe **H** dal giugno 2015



# Scopo del lavoro



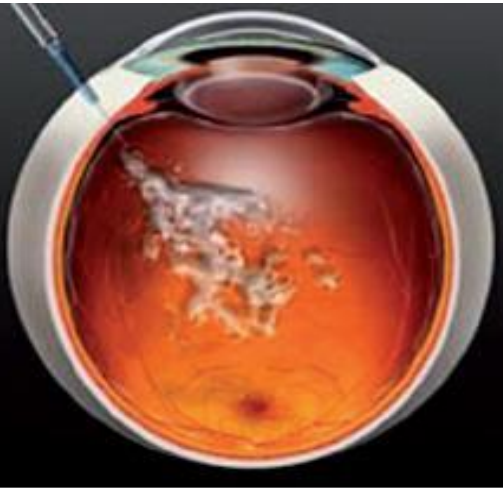
## **ENDPOINT PRIMARIO: TOLLERABILITA' DEL FARMACO**

- Tensione endoculare
- Reazioni vitreali
- Altri effetti collaterali

## **ENDPOINT SECONDARIO: EFFICACIA DEL FARMACO**

- Acuità visiva
- Spessore foveale centrale

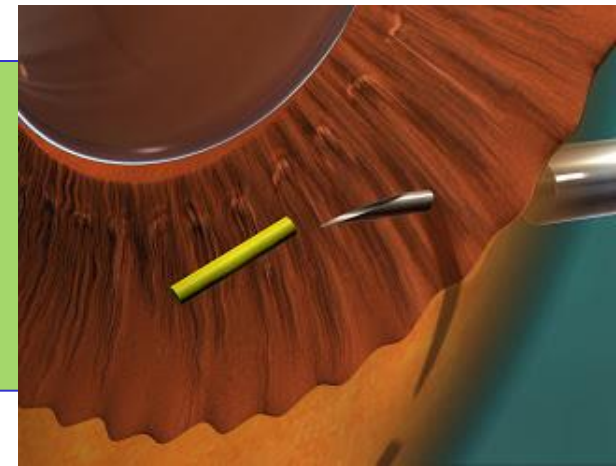
## Gruppo pazienti trattati con triamcinolone



- 10 pazienti con EMD
- Iniezione intravitreale di 4 mg di triamcinolone acetonide

## Gruppo controllo

- Gruppo selezionato retrospettivamente
- 10 pazienti con EMD
- Iniezione intravitreale di inserto a lento rilascio di 700  $\mu\text{g}$  di desametasone



# Materiali e Metodi



## Criteri di inclusione

- Pazienti di entrambi i sessi con edema maculare diabetico in uno o in entrambi gli occhi diagnosticato con FAG ed OCT
- Spessore maculare all'OCT SD  $\geq 400 \mu\text{m}$
- Acuità visiva tra 1 e 0.30 LogMAR
- Pseudofachia o cataratta di grado 3 LOCS o inferiore
- Nessun trattamento laser maculare nei 6 mesi precedenti il trattamento
- Nessuna iniezione intravitreale nei 9 mesi precedenti il trattamento

- Glaucoma non controllato
- Gravidanza
- Segni visibili di ischemia maculare alla FAG
- Perdita della vista dovuta ad altre cause
- Trattamento sistemico con steroidi
- Riconosciuta IOP-response agli steroidi
- Presenza di severa malattia sistemica
- Edema maculare di origine trazionale

## Criteri di esclusione

## Acuità visiva

Protocollo ETDRS con tavole ETDRS a distanza di 4 metri illuminate da una *chart transilluminated*, calcolata con numero di lettere corrette ed espressa in logMAR

Ferris FL III et al, New visual acuity charts for clinical research. Am J Ophthalmol 1982;94: 91–96.

## Pressione intraoculare

Tonometria di Goldmann

## OCT

OCT spectral domain (Spectralis)

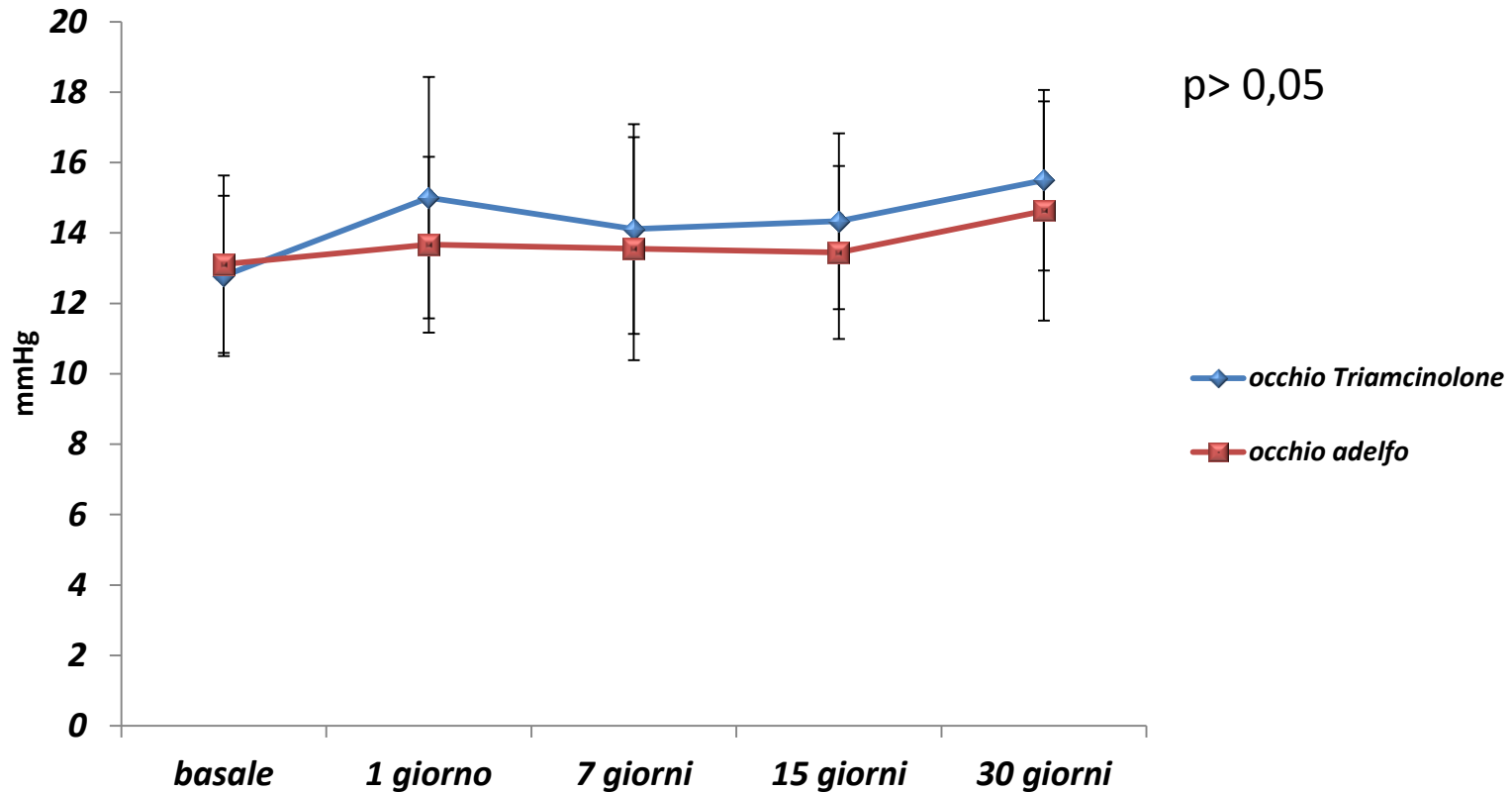




# Risultati



## Pressione oculare



- Nessun segno oftalmoscopico di reazione vitreale
- Nessun altro effetto collaterale

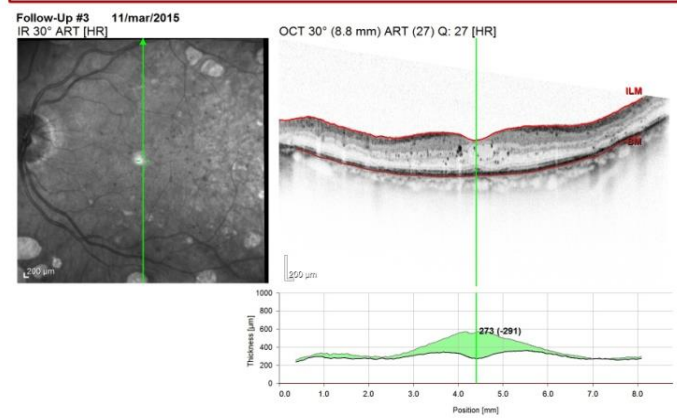
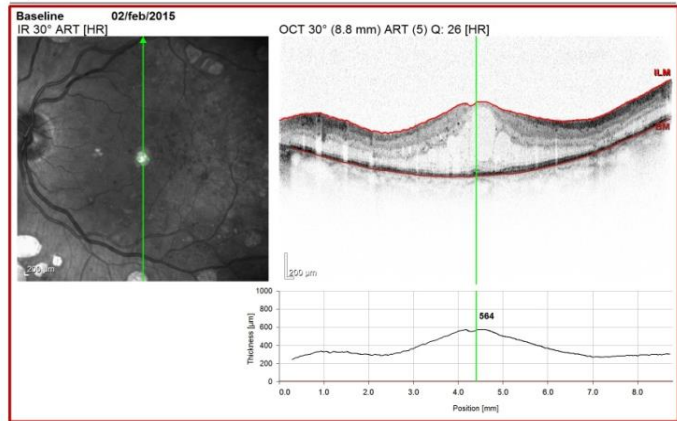
# Risultati



Az.Osp.Universitaria-Clinica Oculistica  
Dir.Prof.T. Avitabile  
Serv.Angiografia-O.C.T.Via S.Sofia 78,  
CATANIA

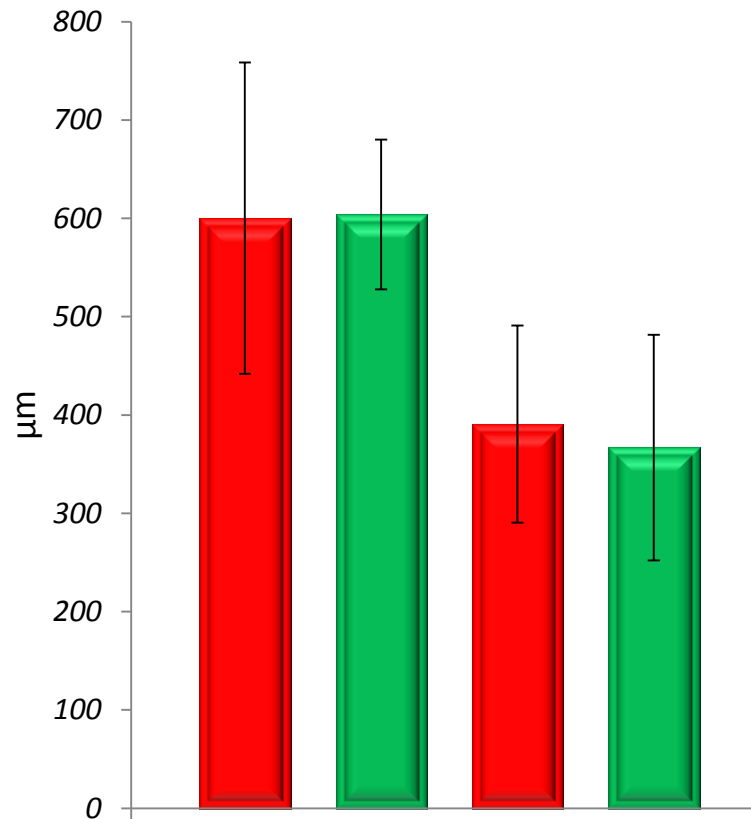
HEIDELBERG  
ENGINEERING

Patient: s r      DOB: 10/lug/1947      Sex: F      OS  
Patient ID: ---  
Diagnosis: ---      Comment: ---



Notes:  
Date: 08/04/2015      Signature:

## OCT



- Triamcinolone basale
- Desametazone basale
- Triamcinolone 1 mese
- Desametazone 1 mese

*Spessore foveale centrale*

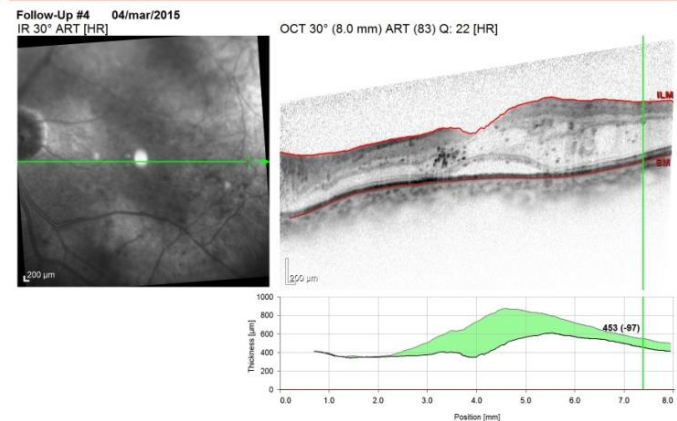
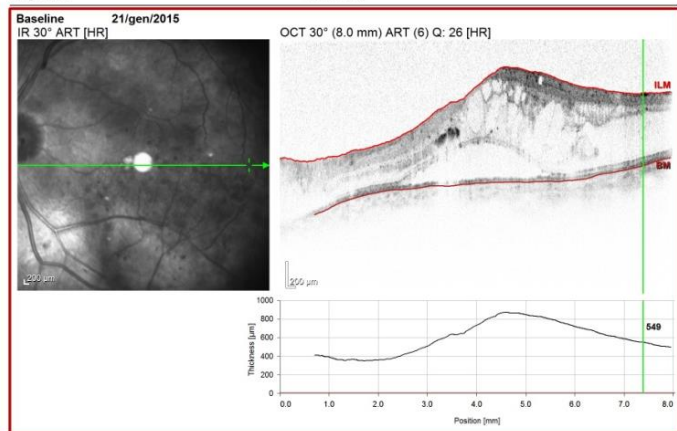
# Risultati



Az.Osp.Universitaria-Clinica Oculistica  
Dir.Prof.T. Avitabile  
Serv.Angiografia-O.C.T.Via S.Sofia 78,  
CATANIA

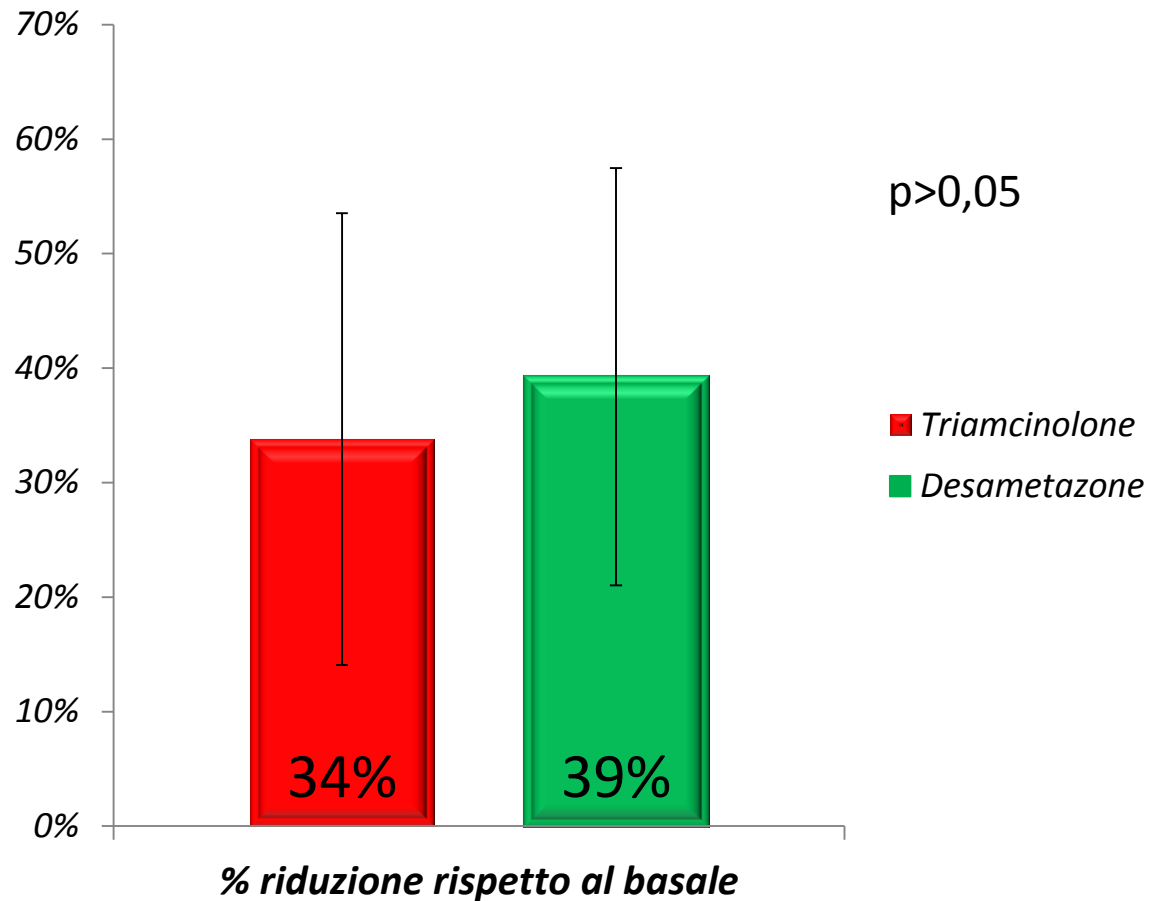
HEIDELBERG  
ENGINEERING

Patient: m c DOB: 12/ott/1949 Sex: M OS  
Patient ID: ---  
Diagnosis: --- Comment: ---



Notes:  
Date: 08/04/2015 Signature:

## Spessore maculare centrale



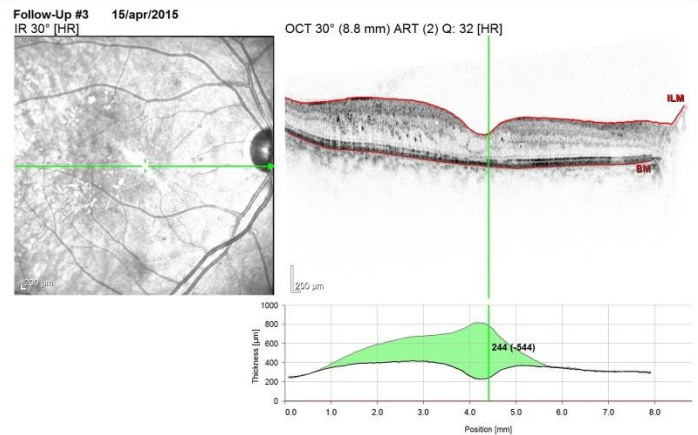
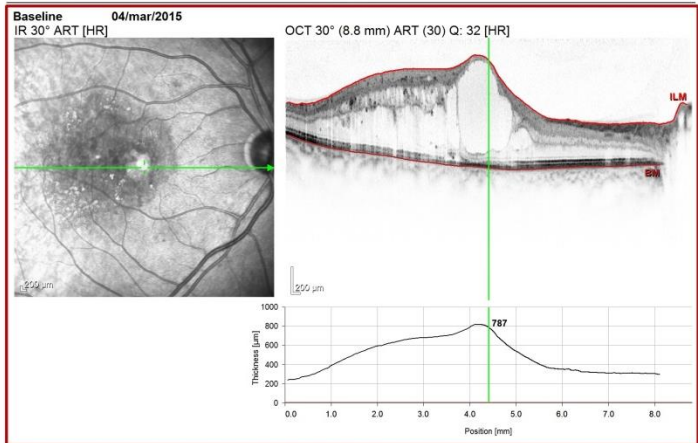


# Risultati

Az.Osp.Universitaria-Clinica Oculistica  
Dir.Prof.T. Avitabile  
Serv.Angiografia-O.C.T.Via S.Sofia 78,  
CATANIA

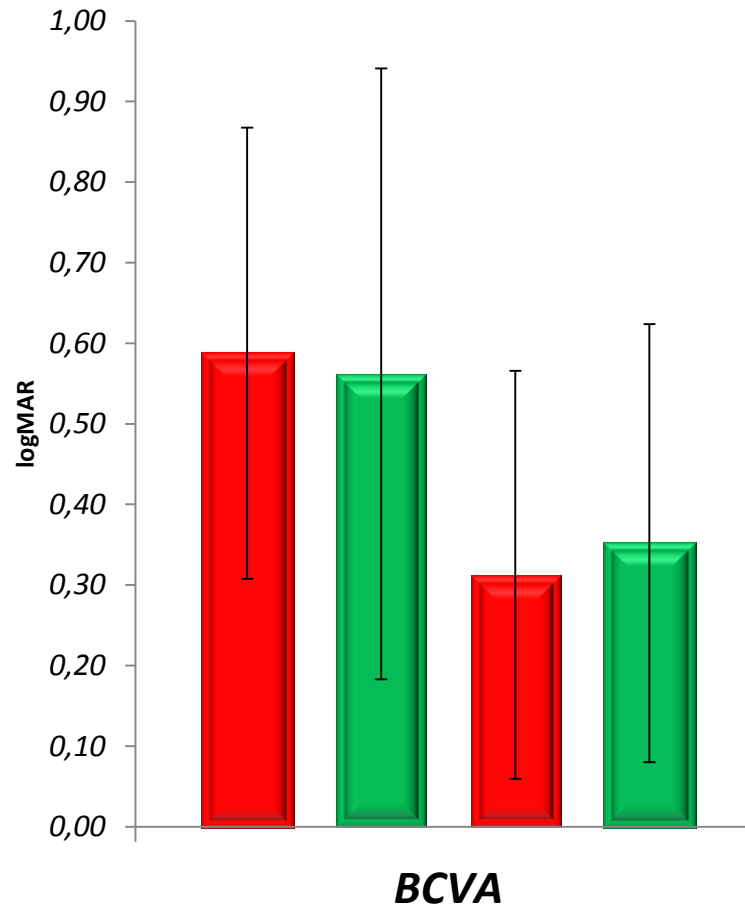
HEIDELBERG  
ENGINEERING

Patient: d , c      DOB: 04/apr/1963      Sex: M      OD  
Patient ID: ---  
Diagnosis: ---      Comment: ---



Notes:  
Date: 15/04/2015      Signature:

## Acuità visiva



$p > 0,05$

- Triamcinolone basale
- Desametazone basale
- Triamcinolone 1 mese
- Desametazone 1 mese

**GRAZIE**