

## VISION ACADEMY'NİN GÖRÜŞÜ

Vision Academy, Bayer ve oftalmoloji uzmanları tarafından retina hastalıkları alanındaki ihtiyaçların ele alınması amacıyla kurulan bir ortaklıktır. [www.visionacademy.org](http://www.visionacademy.org).

### Bilateral Anti-VEGF Tedavi

#### Arka Plan

İntravitreal enjeksiyon en yaygın uygulanan oftalmik girişimdir;<sup>1</sup> anti-VEGF ajan enjeksiyonu ise birçok retinal vasküler hastalığın tedavisinde altın standarttır. Klinik çalışmalar ve gerçek yaşam deneyimleri, doğru yöntemler ve uygun önlemler alınarak uygulandığında intravitreal enjeksiyonun ciddi komplikasyonlara yol açması riskinin çok düşük olduğunu göstermiştir.<sup>2-4</sup> Ancak birçok hastada bilateral hastalık görülmekte, başka bir deyişle tedavinin her iki göze de uygulanması gerekmektedir.

Gözlerin her birinin ayrı, kademeli ziyaretlerde tedavi edilmesi anti-VEGF tedavinin getirdiği yükü belirgin ölçüde artırmakta, öncelikle de klinik süreyi ve maliyeti iki katına çıkarmaktadır.<sup>5</sup> Hastanın bir ziyaretinde iki göz bir arada tedavi edilerek, bu yük potansiyel olarak önemli ölçüde azaltılabilir. Hastaların tedaviyi bu şekilde almayı tercih ettiklerini vurgulayan çalışmalar da bulunmaktadır.<sup>5-7</sup> Potansiyel faydaları açık olmakla birlikte, bilateral anti-VEGF tedavinin riskleri henüz kapsamlı olarak tartışılmış ve değerlendirilmiştir değildir. Bu Görüş belgesinde, herhangi bir ek riskin azaltılmasına yardımcı olabilecek faydalı klinik değerlendirmeler sunulmaktadır.

Vision Academy tarafından  
Ocak 2016'da onaylanmıştır.

İnceleme tarihi: Ocak 2018



Tam fikir birliği



Görüş farklılıkları

#### Görüş

##### 1. Doğru yöntem ve önlemlerin uygulanması halinde bilateral enjeksiyon uygulanması akılcı ve mümkündür

Bilateral tedavi, anti-VEGF tedavinin eşzamanlı veya ardışık olarak, her iki enjeksiyonun aynı hasta ziyaretinde uygulanması şeklinde tanımlanabilir. Bu tip uygulamanın lokal enjeksiyona bağlı komplikasyon riskini artıracaklarını düşünenler olsa da, bugüne kadar bilateral tedavide oküler advers olay riskinin unilateral tedaviye göre daha yüksek olduğunu düşündüren herhangi bir kanıt ortaya konmamıştır.<sup>5,7-11</sup> Ayrıca, intravitreal anti-VEGF ajan enjeksiyonu ile ilişkili sistemik advers olaylara dair teorik bir risk olabilse de, iki gözün eşzamanlı olarak tedavi edilmesinin bu riskte değişikliğe neden olduğunu gösteren herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.<sup>10,12,13</sup> Enjeksiyon işlemi ile ilişkili risklerin yönetimi için, bilateral tedavi uygulanmasının uygun olarak değerlendirildiği olgularda aşağıdaki 2, 3 ve 4. maddelerde belirtilen kuralların uygulanması önerilmektedir.

##### 2. İkinci enjeksiyon, aynı ziyarette ayrı bir işlem olarak değerlendirilmelidir

İşleme bağlı komplikasyon veya tedaviler arası bulaş riskini azaltmak için, her enjeksiyon tamamen yeni bir işlem olarak uygulanmalıdır. Birinci enjeksiyondan sonra hasta yeniden hazırlanmalı ve intravitreal enjeksiyonlar için önerilen prosedür yeniden uygulanmalıdır. Özetlenecek olursa, bu prosedürde:

- Cerrahın ellerine cerrahi dezenfeksiyon uygulanmalı ve/veya yeni bir çift steril eldiven giyilmelidir
- Konjunktival keseye povidon iyodür\* uygulanmalıdır
- Perioküler cilt, gözkapağı sınırları ve kirpikler povidon iyodür ile temizlenmelidir\*
- Maske, gözkapağı spekulumu, forseps ve oftalmik örtü (kullanılıyorsa) gibi steril malzeme kullanılmalıdır<sup>14-16</sup>

\*Ya da klorheksidin gibi uygun bir alternatif

## Referanslar

- Merani, R. ve Hunyor, A. P. Endophthalmitis following intravitreal anti-vascular endothelial growth factor (VEGF) injection: A comprehensive review. *International Journal of Retina and Vitreous* 2015; **1**, doi:10.1186/s40942-015-0010-y (2015).
- Brown, D. M. ve ark. Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. *The New England journal of medicine* **355**, 1432-1444, doi:10.1056/NEJMoa062655 (2006).
- Heier, J. S. ve ark. Intravitreal aflibercept (VEGF trap-eye) in wet age-related macular degeneration. *Ophthalmology* **119**, 2537-2548, doi:10.1016/j.ophtha.2012.09.006 (2012).
- Rosenfeld, P. J. ve ark. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *The New England journal of medicine* **355**, 1419-1431, doi:10.1056/NEJMoa054481 (2006).
- Davis, R. P., Scheffler, A. C. ve Murray, T. G. Concomitant bilateral intravitreal anti-VEGF injections for the treatment of exudative age-related macular degeneration. *Clin Ophthalmol* **4**, 703-707 (2010).
- Mahajan, V. B. ve ark. Bilateral intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor therapy. *Retina* **31**, 31-35, doi:10.1097/IAE.0b013e3181ed8c80 (2011).
- Abu-Yaghi, N. E., Shokry, A. N. ve Abu-Sbeit, R. H. Bilateral same-session intravitreal injections of anti-vascular endothelial growth factors. *International journal of ophthalmology* **7**, 1017-1021, doi:10.3980/j.issn.2222-3959.2014.06.20 (2014).
- Chao, D. L., Gregori, N. Z., Khandji, J. ve Goldhardt, R. Safety of bilateral intravitreal injections delivered in a teaching institution. *Expert opinion on drug delivery* **11**, 991-993, doi:10.1517/17425247.2014.909806 (2014).
- Lima, L. H. ve ark. Evaluation of safety for bilateral same-day intravitreal injections of anti-vascular endothelial growth factor therapy. *Retina* **29**, 1213-1217, doi:10.1097/IAE.0b013e3181b32d27 (2009).
- Wang, D., Choi, K. S. ve Lee, S. J. Serum concentration of vascular endothelial growth factor after bilateral intravitreal injection of bevacizumab. *Korean journal of ophthalmology : KJO* **28**, 32-38, doi:10.3341/kjo.2014.28.1.32 (2014).
- Woo, S. J. ve ark. Bilateral same-day intravitreal injections using a single vial and molecular bacterial screening for safety surveillance. *Retina* **32**, 667-671, doi:10.1097/IAE.0b013e31822c296b (2012).
- Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Lucentis 10 mg/mL, enjeksiyon için çözelti - KÜB. Novartis Pharmaceuticals UK Ltd; Frimley, Surrey, UK, Kasım 2015.
- Bayer plc. EYLEA 40 mg/mL, enjeksiyon için çözelti içeren flakon - KÜB. Bayer plc; Newbury, UK, Ocak 2016.
- World Health Organization. Surgical Safety Checklist. Erişim adresi: <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist/en/>. Erişim tarihi: Ekim 2016.
- The Royal College of Ophthalmologists. Guidelines for intravitreal injections procedure. Erişim adresi: [https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2015/01/2009-SCI-012\\_Guidelines\\_for\\_Intravitreal\\_Injections\\_Procedure\\_1.pdf](https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2015/01/2009-SCI-012_Guidelines_for_Intravitreal_Injections_Procedure_1.pdf). Erişim tarihi: Ekim 2016
- McCannel, C. A., Flynn, H. W., Jr. ve Cunningham, E. T., Jr. Updated Guidelines for Intravitreal Injection. Erişim adresi: [http://www.reviewofophthalmology.com/content/d/retinal\\_insider/c/55627/](http://www.reviewofophthalmology.com/content/d/retinal_insider/c/55627/) Erişim tarihi: Ekim 2016.



Tam fikir birliği



Görüş farklılıkları

**3. Mümkün olduğu durumlarda ürünler aynı seriden olmamalıdır**

Kontamine bir ürünü her iki göze uygulama riskinden kaçınmak önemlidir. Bileşik ajanlar kullanılıyorsa, ayrı ayrı dozlara ayırma işleminde gereken adımlar sırasında sterilitenin bozulması riski nedeniyle bu özellikle önemlidir. Bu riski azaltmak için, iki göze uygulanan ürünler ayrı serilerden gelmiş olmalıdır.<sup>16</sup>

Ticari ürünler tek kullanımlık paketler halinde sunulmaktadır. Bu ürünler çok büyük partiler halinde üretildiği için, farklı serilerden gelen ürünlerin kullanılması mümkün olmayabilir. Bu tür durumlarda aynı seriden ayrı paketler kullanılabilir.

**4. İlk ziyaretlerinde bilateral enjeksiyon yapılması gereken hastalarda özellikle dikkatli davranılmalıdır**

İlk ziyarette her iki göze enjeksiyon yapılması göz korkutucu olabileceği için, birinci uygulamada tedavinin iki göze birden uygulanması kararında her zaman hastanın tercihi dikkate alınmalıdır. Ayrıca, düşük bir risk de olsa, ilk tedaviden sonra hastanın aşırı duyarlılığa bağlı idiosinkratik reaksiyon gösterebileceği göz önüne alınarak, ilk ziyarette dikkat edilmesi gereken başka unsurlar da vardır:

- Mümkünse ajana karşı tolerans belirleninceye kadar bilateral enjeksiyondan kaçının<sup>5</sup>
- İlk ziyarette tedavinin mutlaka bilateral uygulanması gerekiyorsa, birinci enjeksiyonu kliniğin çalışma saatlerinin başında, ikinci enjeksiyonu da çalışma saatlerinin sonunda uygulayarak olabilecek akut aşırı duyarlılık reaksiyonlarının ortaya çıkması için zaman tanıyın

**Diğer hususlar**

Bilateral hastalığı olan ve tedavi et ve uzat veya ihtiyaca göre tedavi rejimi uygulanan hastaların ihtiyaçlarının nasıl karşılanacağı konusunda görüş farklılıkları vardır. Bir gözün gerektirdiği ideal tedavi aralığı diğerinden farklı olabileceği için, tedavi aralıklarının uzatıldığı süreçte her iki gözün ihtiyaçları ayrı ayrı değerlendirilmelidir. Klinik yükü azaltmak için, her iki gözün tedavisini daha kısa aralıklarla uygulama gerektiren tarafın programına göre yapmak uygun olabilir. Böyle bir durumda hekim gözlerden birine gereğinden fazla tedavi uygulama riskine girse de, diğer göze yetersiz tedavi uygulamaktan kaçınmış, dolayısıyla önlenemez görme kaybı riskini de azaltmış olur.

Şu anda birkaç ülkede bilateral enjeksiyon işlemleri yalnızca kısmen geri ödenmekte ya da hiç geri ödenmemektedir. İşlemlerin aynı gün uygulanmasının önündeki bu engel, hekimlerin tedaviyi kaçınılmaz olarak ayrı ziyaretlerde uygulamak zorunda kalması, dolayısıyla klinikler, sağlık sistemleri ve hastaların üzerindeki yükün artması anlamına gelmektedir. Sağlık sigortası kurumlarının tedaviyi ödeme ya da ödememe arasında bilinçli seçim yapabilmeleri için, bilateral anti-VEGF tedavinin güvenilirlik ve etkililiğini destekleyen daha fazla klinik verinin ortaya konması gerekmektedir.

