

Trattamento di Fotobiomodulazione maculare nella Degenerazione Maculare

NOTA INFORMATIVA

Patologia

Degenerazione maculare indica una malattia retinica che provoca la alterazione e la riduzione della funzionalità della zona centrale della retina, la macula.

La degenerazione maculare senile (DME o AMD o DMLE), caratterizzata dalla disfunzione cellulare nella area maculare, causa la irreversibile riduzione della funzionalità visiva del campo visivo centrale.

Esistono due forme di malattia: la AMD inizia con la forma secca (od atrofica), caratterizzata da un assottigliamento progressivo della retina centrale e da depositi proteici chiamati drusen che si formano sulla retina (sotto la macula) causando la degenerazione delle cellule nel tempo. Successivamente può manifestarsi la forma umida (od essudativa), complicata dalla formazione di neo-vasi, che possono dare origine a distacchi sierosi dell'epitelio pigmentato od emorragie retiniche che portano ad un importante riduzione della acutezza visiva.

A chi è indicato il trattamento di Fotobiomodulazione

Possono usufruire dei benefici della Fotobiomodulazione i pazienti affetti da Degenerazione maculare secca diagnosticata con esame OCT e/o test di adattamento al buio. Gli stadi iniziale ed intermedio della malattia sono quelli che rispondono meglio al trattamento. Lo stadio avanzato con atrofia maculare diffusa non controindica il trattamento ma avrà dei risultati molto scarsi. La presenza di una opacità dei mezzi diottrici (cataratta) può ridurre l'efficacia del riscontro soggettivo. Il trattamento non scongiura l'eventuale insorgenza della maculopatia nella forma umida.

Trattamento

La fotobiomodulazione agisce tramite la emissione di luce LED e produce un effetto fotobiologico sulla cellula, attivando la catena respiratoria cellulare.

La luce LED attiva le componenti della catena respiratoria dei mitocondri e stabilizza la funzione metabolica cellulare, generando la proliferazione e la citoprotezione delle cellule.

La fotobiomodulazione agisce attraverso l'assorbimento dei fotoni da parte dei fotocettori nel tessuto mirato; Il fotorecettore principale della luce è la proteina citocromo C ossidasi.

Lo stress ossidativo e la compromissione della funzione mitocondriale possono contribuire a diversi disturbi oculari; le cellule della retina sono una delle cellule più dipendenti dall'energia nel corpo. La fotobiomodulazione a lunghezze d'onda selezionate può stimolare direttamente la produzione di energia mitocondriale.

L'attivazione del metabolismo cellulare attraverso la catena respiratoria si verifica in cellule sensibili alla luce; la suscettibilità all'irradiazione e la capacità di attivazione dipende dal fisiologico stato delle cellule irradiate: cellule con stato di ossidazione ridotto (come negli stati patologici) sono più sensibili all'irradiazione.

La disfunzione mitocondriale e lo stress ossidativo svolgono un ruolo chiave nella degenerazione maculare

senile.

Sono state scelte entrambe le lunghezze d'onda 660 e 850 nm in base alla loro interazione nota con i fotorecettori cellulari nel citocromo c ossidasi; le lunghezze d'onda 660 e 850 nm promuovono il trasferimento di elettroni e il legame dell'ossigeno nella CCO, riattivando la funzione dei mitocondri ed aumentando l'attività metabolica ed inibisce gli eventi infiammatori e la morte cellulare.

La lunghezza d'onda 590 nm inibisce naturalmente il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF), una proteina che stimola la formazione di vasi sanguigni e che contribuisce allo sviluppo della forma umida di AMD. Aumenta anche la proteina ossido nitrico, che riduce la lesione mediata dallo stress ossidativo nella cellula e aumenta l'erogazione locale di ossigeno.

Come si effettua il trattamento

Il trattamento viene effettuato in un normale ambulatorio oculistico utilizzando l'apparecchio Lumithera Valeda, il paziente dovrà appoggiare il mento sulla apposita mentoniera e fissare la luce di riferimento all'interno della apparecchiatura. Il trattamento ha una durata di 5 minuti per occhio; può essere trattato un solo occhio oppure entrambi consecutivamente.

Dopo il trattamento il paziente può avvertire una sensazione di abbagliamento della durata variabile di 30-90 minuti. La cura consiste di 9 trattamenti nell'arco di 30 giorni che dovranno poi essere ripetuti dopo 6 mesi.

Non vi sono particolari restrizioni alla normale attività del paziente prima e dopo il trattamento. I risultati sono apprezzabili dopo 1-3 mesi dal termine della cura.

Studi clinici

Lo studio clinico LIGHTSITE III (2020, 2024) ha fornito dati da studi controllati e randomizzati, che hanno valutato gli effetti della Fotobiomodulazione a lunghezza d'onda multipla in soggetti con AMD secca in fase precoce ed intermedia (media <5 anni dalla diagnosi). I dati della analisi dopo 24 mesi hanno mostrato miglioramenti significativi nella acuità visiva, che sono stati confermati per tutta la durata dello studio. LIGHTSITE III ha soddisfatto gli obiettivi primari e predeterminati di acuità visiva, con una differenza statisticamente significativa tra i gruppi di trattamento Fotobiomodulazione e trattamento Sham (Placebo) a 13 e successivamente 24 mesi. I miglioramenti nei risultati clinici ed anatomici dopo il trattamento con Fotobiomodulazione suggeriscono effetti che modificano la malattia, tra cui una ridotta progressione della atrofia geografica, post trattamento con Fotobiomodulazione. I dati sulla sicurezza mostrano un profilo di sicurezza favorevole con eventi avversi coerenti con la popolazione di pazienti e nessun segno di fototossicità. La terapia Fotobiomodulazione a lunghezza d'onda multipla può offrire un nuovo paradigma di trattamento non invasivo con un meccanismo e una modalità unici per i pazienti con degenerazione maculare senile secca.

Complicanze

Nessuna complicanza legata al trattamento è stata descritta in tutti gli studi clinici. È comunque possibile che si verifichi la comparsa di peggioramenti del visus dovuti alla patologia degenerativa o ad altre patologie oculari preesistenti, indipendentemente dal trattamento di Fotobiomodulazione.

Alternative terapeutiche

La terapia per la degenerazione maculare secca consta nella assunzione di appositi integratori alimentari contenenti antiossidanti, zinco, vitamina C, E, betacarotene, ecc. Tali cure devono proseguire continuativamente per molti anni ed hanno una efficacia molto modesta.

Consenso Informato letto e firmato dall'interessato/a prima del trattamento

Io sottoscritto/a _____, dichiaro sotto la mia responsabilità, di aver letto e compreso tutte le informazioni inerenti la tipologia, le complicanze e le alternative al trattamento in oggetto e di aver ricevuto dal medico tutti gli ulteriori chiarimenti che ho ritenuto necessari.

Pertanto, esprimo il mio consenso all'esecuzione della prestazione in oggetto di mia spontanea volontà e in piena consapevolezza.

Trattamento ☐ Occhio Destro ☐ Occhio Sinistro

Selargius ____/____/____

Timbro e Firma del Medico	Firma del Paziente ¹
---------------------------	---------------------------------

1 La firma deve essere quella dell'interessato. Nel caso ciò non sia possibile, specificare chiaramente per iscritto la qualifica del firmatario, che deve rientrare tra una delle seguenti: chi esercita la patria potestà; il tutore o curatore oppure accompagnatore che ha compilato e firmato il Consenso informato per prestazioni sanitarie a persone incapaci di intendere e/o volere.