

“VISION ACADEMY 观点”

Vision Academy由拜耳公司与眼科专家合作创办，旨在解决视网膜疾病领域尚未解决的一些重要需求：www.visionacademy.org。

双眼抗血管内皮生长因子治疗

背景

玻璃体腔注射是最常见的眼科手术，¹注射血管内皮生长因子抑制剂是很多视网膜血管疾病的标准治疗方法。临床试验和实际经验表明，如果按照正确的规程和注意事项进行手术，单眼玻璃体腔注射引起严重并发症的风险很低。²⁻⁴然而，很多患者双眼都患有疾病，这意味着两只眼睛都需要进行治疗。

错开就诊时间，单独对每一只眼睛进行治疗，这样的治疗方式本质上使就诊时间和费用加倍，大大增加了抗血管内皮生长因子治疗的负担。⁵患者一次就诊时同时对两只眼睛进行治疗可能会显著减小这种负担。此外，很多研究也突出表明患者更喜欢以这种方式接受治疗。⁵⁻⁷虽然双眼抗血管内皮生长因子治疗的潜在益处非常明确，但这种治疗方式的风险尚未经过深入讨论和评估。本期“观点”将提供一些应该有助于降低额外风险的实用的临床考虑因素。

2016年1月由Vision Academy签署。

审核日期：2018年1月

 意见一致

 意见不一

观点

1. 如果按照正确的规程和注意事项进行手术，进行双眼注射是可行而且合理的

双眼治疗可定义为同时或连续实施抗血管内皮生长因子治疗，在同一患者一次就诊期间进行双眼注射。虽然有些人认为这样可能使出现局部注射相关并发症的风险加大，但迄今为止还没有证据表明双眼治疗比单眼治疗发生眼部不良事件的风险会增加。^{5, 7-11}此外，尽管理论上存在可能出现与玻璃体腔内注射血管内皮生长因子抑制剂相关的全身性不良事件的风险，但也没有证据表明同时进行双眼治疗会使这种风险有所改变。^{10, 12, 13}为控制与注射手术相关的风险，建议在认为适合双眼治疗的情况下，按照下列2至4点所列的指导原则进行手术。

2. 第二次注射应作为同一次就诊期间单独的一项手术

为尽量减小手术相关并发症或两次治疗之间交叉污染的风险，每次注射均应当作全新的手术来对待。第一次注射后，应按照推荐的玻璃体腔内注射程序重新为患者进行准备。简而言之，这应该包括：

- 外科医生手部消毒并/或使用新的无菌手套
- 用聚维酮碘*冲洗结膜囊
- 用聚维酮碘*清洗眼周皮肤、眼睑边缘和睫毛
- 使用无菌设备，包括口罩、开睑器、镊子和眼科孔巾（如果使用的话）¹⁴⁻¹⁶

3. 在可能的情况下，产品不应来自同一批次

避免双眼同时使用受污染产品的风险至关重要。对于复合制剂来说，这一点尤其重要。因为需要额外的步骤将复合制剂分装成个人剂量，这样可能会影响无菌性。为尽可能降低这种风险，每只眼睛使用的产品应来自不同的批次。¹⁶

商业产品在提供时应置于仅供一次性使用的包装中。这些产品的批量很大，因此使用不同的批次可能未必可行。在这种情况下，可以使用同一批次不同包装内的产品。

*或合适的替代品，如洗必泰

“Vision Academy观点”旨在提高人们对眼科学中尚未解决的需求的认识，并提供专家意见以进行进一步的讨论。

可从<https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>

下载“Vision Academy观点”。Vision Academy由拜耳公司赞助。本文档反映了Vision Academy大多数成员的意见，个别成员的观点可能有所不同。

Vision Academy指导委员会成员包括 Bora Eldem、Alex Hunyor、Antonia M. Jousen、Adrian Koh、Jean-François Korobelnik、Paolo Lanzetta、Anat Loewenstein、Monica Lövestam-Adrian、Rafael Navarro、Márcio Nehemy、Annabelle A. Okada、Ian Pearce、Francisco J. Rodriguez、Sebastian Wolf和David Wong。

请参考当地治疗指南和相关处方信息。

本文档中表达的观点未必代表拜耳公司的观点。

2017年1月 | G.COM.SM.STH.01.2017.1187

参考文献

1. Merani, R. & 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).
2. Brown, D. M. et al. Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. *The New England Journal of Medicine* **355**, 1432–1444, doi:10.1056/NEJMoa062655 (2006).
3. Heier, J. S. et al. Intravitreal aflibercept (VEGF trap-eye) in wet age-related macular degeneration. *Ophthalmology* **119**, 2537–2548, doi:10.1016/j.ophtha.2012.09.006 (2012).
4. Rosenfeld, P. J. et al. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *The New England Journal of Medicine* **355**, 1419–1431, doi:10.1056/NEJMoa054481 (2006).
5. Davis, R. P., Scheffler, A. C. & Murray, T. G. Concomitant bilateral intravitreal anti-VEGF injections for the treatment of exudative age-related macular degeneration. *Clin Ophthalmol* **4**, 703–707 (2010).
6. Mahajan, V. B. et al. Bilateral intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor therapy. *Retina* **31**, 31–35, doi:10.1097/IAE.0b013e3181ed8c80 (2011).
7. Abu-Yaghi, N. E., Shokry, A. N. & 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).
8. Chao, D. L., Gregori, N. Z., Khandji, J. & 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).
9. Lima, L. H. et al. 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).
10. Wang, D., Choi, K. S. & 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).
11. Woo, S. J. et al. 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).
12. Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Lucentis 10 mg/mL solution for injection – summary of product characteristics. Novartis Pharmaceuticals UK Ltd; Frimley, Surrey, UK, November 2015.
13. Bayer plc. EYLEA 40 mg/mL solution for injection in a vial – summary of product characteristics. Bayer plc; Newbury, UK, January 2016.
14. World Health Organization. Surgical Safety Checklist. Available at: <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist/en/>. Accessed October 2016.
15. The Royal College of Ophthalmologists. Guidelines for intravitreal injections procedure. Available at: https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2015/01/2009-SCI-012_Guidelines_for_Intravitreal_Injections_Procedure_1.pdf. Accessed October 2016
16. McCannel, C. A., Flynn, H. W., Jr. & Cunningham, E. T., Jr. Updated Guidelines for Intravitreal Injection. Available at: <http://www.reviewofophthalmology.com/content/d/retinal-insider/c/55627/> Accessed October 2016.

4. 对于首次就诊需要进行双眼注射的患者应格外照顾

首次就诊就接受双眼注射可能会让患者感到恐惧，因此，在决定是否要同时对双眼进行治疗时，应始终考虑患者的倾向。此外，由于第一次治疗后可能有较小风险出现特异性过敏反应，所以首次就诊时还应考虑其他一些因素：

- 如果可能的话，在确定了患者对药物的耐受性后再进行双眼注射⁵
- 如果必须在首次就诊时进行双眼治疗，则应考虑将两次注射分开进行，诊疗开始时进行第一次注射，诊疗结束时进行第二次注射，从而留出足够的时间观察是否出现急性过敏反应

其他考虑因素

对于正在接受“治疗并延长”或“按需”方案治疗的双眼疾病患者，在如何解决他们的需求方面，有各种不同的意见。 当延长治疗间隔时，应分别考虑每一只眼睛的需求，因为一只眼睛的理想治疗间隔可能与另一只眼睛不同。为减轻临床负担，根据所需间隔时间最短的眼睛的需求来治疗两只眼睛可能是更好的选择。因此，医生可能冒着过度治疗一只眼睛的风险，避免对另一只眼睛治疗不足，从而尽量减少视力丧失的风险。

目前有些国家只是部分报销或根本不报销双眼注射治疗的费用。这意味着医生别无选择，只能在不同的就诊日进行治疗，这样将降低同日治疗手术的效率，从而增加临床、医疗系统和患者的负担。为使支付人能够针对是否报销治疗费用的问题做出知情选择，必须进一步研究和搜集能够证明双眼抗血管内皮生长因子治疗安全性和疗效的临床数据。

 意见一致

 意见不一

“Vision Academy观点”旨在提高人们对眼科学中尚未解决的需求的认识，并提供专家意见以进行进一步的讨论。

可从<https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>

下载“Vision Academy观点”。Vision Academy由拜耳公司赞助。本文档反映了Vision Academy大多数成员的意见，个别成员的观点可能有所不同。

Vision Academy指导委员会成员包括 Bora Eldem、Alex Hunyor、Antonia M. Jousen、Adrian Koh、Jean-François Korobelnik、Paolo Lanzetta、Anat Loewenstein、Monica Lövestam-Adrian、Rafael Navarro、Márcio Nehemy、Annabelle A. Okada、Ian Pearce、Francisco J. Rodriguez、Sebastian Wolf和David Wong。

请参考当地治疗指南和相关处方信息。

本文档中表达的观点未必代表拜耳公司的观点。

2017年1月 | G.COM.SM.STH.01.2017.1187