



Técnica de pelagem da membrana limitante interna com *flap* invertido nos buracos maculares - a nossa experiência

David Dias¹, Natália Ferreira², Bernardete Pessoa², Nuno Correia², Angelina Meireles^{3,4}

¹Interno de Formação Específica do serviço de Oftalmologia do Centro Hospitalar do Porto, EPE (CHP)

²Assistente Hospitalar do serviço de Oftalmologia do Centro Hospitalar do Porto, EPE (CHP)

³Chefe de Serviço do serviço de Oftalmologia do Centro Hospitalar do Porto, EPE (CHP)

⁴Instituto de Ciências Biomédicas de Abel Salazar da Universidade do Porto (ICBAS - UP)

RESUMO

Objetivos: Análise dos resultados anatómicos e funcionais da técnica de pelagem da membrana limitante interna (MLI) com *flap* invertido nos buracos maculares.

Material e métodos: Estudo retrospectivo não comparativo de 40 buracos maculares de 39 doentes submetidos a vitrectomia com a técnica de pelagem da MLI com *flap* invertido e tamponamento com gás, entre Julho de 2009 e Julho de 2014, no serviço de Oftalmologia do Centro Hospitalar do Porto. Foram registados os seguintes parâmetros: dados epidemiológicos, estado do cristalino, etiologia, duração dos sintomas, diâmetro mínimo dos buracos maculares, melhor acuidade visual corrigida (pré e pós-operatória na escala logMAR), taxa de encerramento e complicações per e pós-operatórias. A média do tempo de *follow-up* foi de 9 meses (desvio padrão=7.27), variando entre 3 e 31 meses.

Resultados: Antes da cirurgia, 57.5% (23) dos olhos eram fâquicos sendo os restantes pseudo-fâquicos. Relativamente à etiologia: 75% (30) dos casos eram primários, 17.5% (7) ocorreram após vitrectomia prévia por descolamento de retina e 7.5% (3) estavam associados a alta miopia, tendo-se registado uma duração média da sintomatologia de 23 meses (entre 1 e 140 meses). A média do diâmetro mínimo dos buracos maculares analisados foi de 533 µm (entre 282 µm e 878 µm) e a melhor acuidade visual corrigida média pré-operatória foi de 1.1 logMAR. A taxa de encerramento dos buracos maculares foi de 100%, com um caso de encerramento em *flat-open*. Observou-se uma melhoria da acuidade visual para 0.4 logMAR.

Conclusões: A técnica de pelagem da membrana limitante interna com *flap* invertido permite obter uma elevada taxa de encerramento dos buracos maculares com ganho significativo da acuidade visual, independentemente da longa duração e do tamanho.

Palavras-chave

Buraco macular; *flap* invertido.

ABSTRACT

Purpose: Study of anatomical and functional results of inverted internal limiting membrane flap technique applied to macular holes.



Methods: Non-comparative retrospective study on 40 macular holes from 39 patients submitted to vitrectomy with inverted internal limiting membrane flap technique with gas tamponade between July 2009 and July 2014, in the Ophthalmology department of Centro Hospitalar do Porto. The following parameters were analyzed: epidemiologic data, lens status, etiology, duration and macular holes minimum diameter, best corrected visual acuity (pre and postoperatively using the logMAR scale), closure rate and intra and postoperative complications.

Results: Before surgery, 57.5% (n=23) of the eyes were phakic and the remaining were pseudophakic. Seventy five percent (n=30) were idiopathic, 17.5% (n=7) occurred after previous vitrectomy for retinal detachment and 7,5% (n=3) were associated to high myopia. The mean duration of the symptoms was 23 months (1 to 140). Mean minimum diameter was 533 μm (282 to 878), and best corrected preoperative visual acuity was 1.1 logMAR. The closure rate was 100%, with one case of closure in flat-open, and the final best corrected visual acuity was 0.4 logMAR.

Conclusions: It is possible to obtain, with the use of the inverted internal limiting membrane flap technique, a high rate of macular hole closure and a good improvement in visual acuity even with long-standing or large macular holes.

Key-words

Macular hole; inverted flap technique.

INTRODUÇÃO

Um buraco macular (BM) consiste numa disrupção anatómica ou deiscência a nível da fóvea¹. A maioria dos buracos maculares são primários embora outros fatores como o trauma ocular ou a miopia possam estar na sua origem^{2,3}. Em média, a idade de apresentação situa-se nos 65 anos com uma maior incidência no sexo feminino (*ratio* 2:1)² e uma prevalência de 33 por cada 10.000 indivíduos com mais de 55 anos, para buracos maculares primários⁴.

De acordo com o Sistema Internacional de Classificação de Tração Vítreo-macular (SICTVM), no que diz respeito ao tamanho (ie, o menor diâmetro linear e paralelo ao epitélio pigmentar da retina, excluindo a camada mais interna da retina), os buracos maculares podem ser classificados em 3 grupos: pequenos se $\leq 250 \mu\text{m}$; intermédios se entre 250 μm e 400 μm ; e grandes se $>400 \mu\text{m}$ ³.

A abordagem cirúrgica por vitrectomia descrita por Kelly e Wendel em 1991 tornou-se uma técnica amplamente usada⁵ e demonstrou ser uma melhor opção, nos buracos maculares grau 2, 3 e 4 de Gass quando comparada com observação. O fundamento para o sucesso desta técnica baseia-se no facto da tração vítreo-macular ser considerada a causa para formação de buracos maculares⁴. Atualmente, o procedimento mais usual para cirurgia de buracos maculares consiste na vitrectomia via pars plana, remoção da hialoideia posterior, pelagem da membrana limitante interna (MLI), tamponamento com gás e posicionamento em decúbito ventral.

Várias modificações foram introduzidas na tentativa de aumentar o sucesso terapêutico, incluindo a utilização de fatores de crescimento $\beta 2$ (TGF $\beta 2$), concentrados de fatores plaquetários e pelagem da MLI¹. Recentemente, uma das técnicas usadas para abordagem dos buracos maculares, descrita por Michalewska et al, revelou ter uma taxa de encerramento de 100%, inclusive para buracos maculares de grandes diâmetros⁶. A técnica consiste na pelagem circunferencial incompleta da MLI (com cerca de 2 discos de diâmetro) em volta do buraco macular mantendo-a aderente ao respetivo bordo seguida da inversão do *flap* criado sobre o próprio buraco⁶.

Os autores defendem que este procedimento não só estimula a proliferação de células da glia, servindo de suporte para a migração das mesmas, como cria um meio propício à realocização dos fotorreceptores junto da fóvea, fornecendo desta forma uma explicação para a melhoria significativa da acuidade visual associada à elevada taxa de encerramento⁶.

O objetivo deste estudo é a análise dos resultados anatómicos e funcionais nos doentes com BM submetidos a vitrectomia com a técnica de pelagem da MLI com *flap* invertido.

MATERIAL E MÉTODOS

Estudo retrospectivo, não comparativo de 40 olhos de 39 doentes submetidos a cirurgia por BM entre Julho 2009 a Julho de 2014, no serviço de Oftalmologia do Centro Hospitalar do Porto.

Foram incluídos todos os casos com o diagnóstico clínico de BM e posteriormente confirmado por OCT (*Topcon 3D OCT 1000 e Heidelberg Spectralis®*). Excluíram-se os casos com história de traumatismo, os associados a alta miopia com foveosquias e os com follow-up inferior a 3 meses.

Em todos os casos, intervencionados pelos diferentes cirurgiões, foi utilizada a plataforma 23G (*Constellation® Vision System*). A técnica cirúrgica consistiu em: vitrectomia (associada ou não a facoemulsificação do cristalino) com indução de descolamento posterior do vítreo (DPV) - sem recurso a triamcinolona; pelagem de MLI com técnica de flap invertido, após o uso de corante (*Briliant Peel®* ou *MembraneBlue-Dual®*, ao critério do cirurgião), tamponamento com gás (SF6) e recomendação de posicionamento em decúbito ventral durante uma semana.

Dos registos clínicos recolheram-se os seguintes dados: demográficos, estado do cristalino, etiologia, duração e diâmetro mínimo dos buracos maculares, melhor acuidade visual corrigida com utilização da escala logMAR (pré e pós-operatória), taxa de encerramento e complicações per e pós-operatórias.

Considerou-se ter ocorrido encerramento dos buracos maculares nos casos em que se observou um encerramento em forma de U, forma de V, irregular ou em *flat/open*⁴.

A análise estatística foi realizada com recurso ao SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*) versão 17.0.

RESULTADOS

Todos os doentes (tabela 1) eram de raça caucasiana, com idades compreendidas entre os 41 e os 89 anos (média = 71 anos), sendo 52,5% (n=21) do sexo feminino. Quanto ao estado do cristalino, 57,5% (n=23) dos olhos eram fâquicos e os restantes pseudofâquicos.

Relativamente à etiologia, 75% (n=30) dos casos eram primários, 17,5% (n= 7) ocorreram após vitrectomia prévia por descolamento de retina e 7,5% (n=3) estavam associados a alta miopia.

A média de duração dos sintomas foi de cerca de 23 meses, com uma duração mínima de 1 mês e duração máxima registada de 140 meses. Dos 40 casos analisados 9 não tinham duração conhecida.

Os diâmetros mínimos medidos variaram entre os 282 µm e 878 µm, sendo a média de 533 µm. De acordo com o SICTVM, 75% (n=30) eram de tamanho grande, 25% (n=10) de tamanho médio e não houve nenhum de tamanho pequeno.

A média da acuidade visual pré-operatória foi de 1.1 logMAR (desvio padrão = 0.086), variando entre 2.0 e 0.5 logMAR.

Tabela 1 | Dados demográficos e características pré-operatórias dos pacientes com BM.

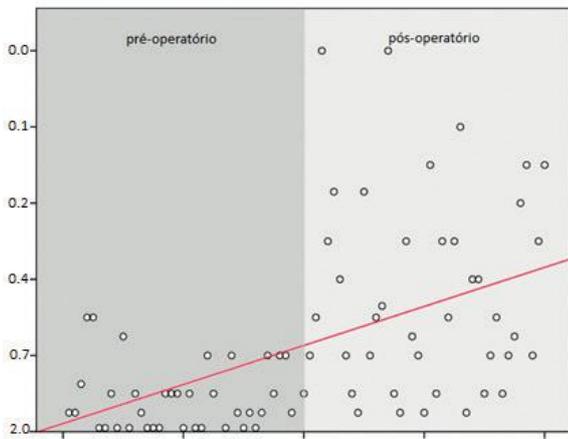
Número de doentes	39
Idade	41 a 89 anos (média 71)
Homens	18 (47,5%)
Mulheres	21 (52,5%)
Número de olhos	40
Fâquicos	23 (57,5%)
Pseudofâquicos	17 (42,5%)
Etiologia do BM	
Primários	30 (75%)
Pós vitrectomia	7 (17,5%)
Alta miopia	3 (7,5%)
Duração dos sintomas	1 a 140 meses (média 23)
< 6 meses	9
6 a 24 meses	13
> 24 meses	9
desconhecido	9
Tamanho do BM	282 e 878 µm (média 533)
grande	30 (75%)
médio	10 (25%)
Acuidade visual pré-operatória	2.0 e 0.5 logMAR (média 1.1 logMAR)

Nos olhos fâquicos, foi realizada cirurgia combinada em 6 casos e 8 foram submetidos a cirurgia de catarata durante o *follow-up*.

Do ponto de vista anatómico, foi registado uma taxa de encerramento de 100% dos buracos maculares, independentemente da etiologia, com um dos casos a encerrar em *flat-open*. Relativamente às complicações per-operatórias registou-se a perda do flap de MLI num caso.

Foi registada uma melhoria da acuidade visual em 92,5% dos doentes, com 65% a aumentar duas linhas na escala logMAR num período de tempo compreendido entre os 3 e os 27 meses (média de 8,7 meses), tendo os restantes mantido a acuidade visual entre o período pré e pós-operatório. A média da acuidade visual final foi de 0,5 logMAR (desvio padrão = 0,259), variando entre 1,3 e 0 logMAR. No gráfico 1 podem ser observadas as acuidades visuais encontradas no pré-operatório e no final do *follow-up*. A acuidade visual pós-operatória foi independente da duração dos buracos maculares, grau de correlação de Pearson de -0,245 (p=0,192) e não se relacionou com o diâmetro mínimo dos respetivos buracos maculares, grau de correlação de Pearson de -0,325 (p=0,145).

A média do tempo de *follow-up* foi de 9 meses (desvio padrão=7,27), variando entre 3 e 31 meses.



Gráf. 1 | Acuidades visuais nos períodos pré e pós-operatórios (escala logMAR).

Não foram registadas complicações no período pós-operatório, excepto a progressão de catarata em 8 casos.

Apresenta-se um dos casos de sucesso anatómico e funcional numa doente de 69 anos, fâquica.

Trata-se de um BM primário, de duração desconhecida; diâmetro mínimo de 498 μm ; acuidade visual pré-operatória corrigida de 1.0 logMAR (Fig.1).

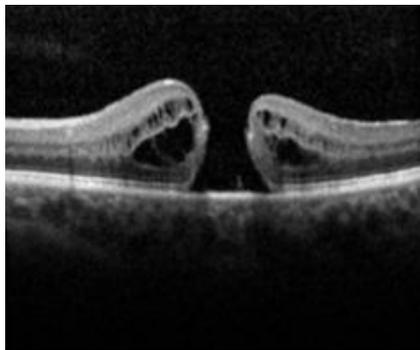


Fig. 1 | OCT pré-operatório.

A cirurgia foi realizada a 04/6/2014 com utilização da técnica de *flap* invertido e tamponamento com gás (SF6) endocular.

Na consulta do primeiro mês de pós-operatório constatou-se o encerramento do buraco macular com parte do *flap* da MLI e a descontinuidade da linha elipsóide dos fotorreceptores (fig.2).

No OCT realizado na última observação (a 2/10/2014), observa-se uma diminuição na descontinuidade da linha elipsóide comparativamente com o OCT no 1º mês pós-operatório (fig.3). Nessa data, a doente mantinha-se fâquica e com uma acuidade visual corrigida de 1.1 logMAR.

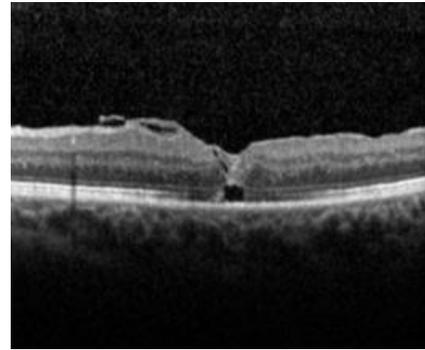


Fig. 2 | OCT no 1º mês pós-operatório.

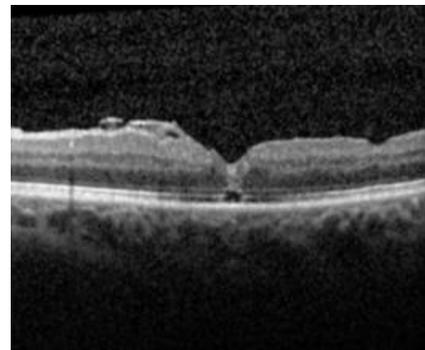


Fig. 3 | OCT na última observação.

DISCUSSÃO

Do ponto de vista funcional, de acordo com o grau de evidência publicado em estudos anteriores, o recurso a vitrectomia permite um aumento da acuidade visual na maioria dos casos com buracos maculares intermédios ou grandes. A corroborar essa evidência, no nosso estudo, encontramos uma melhoria da acuidade visual na grande maioria dos doentes (92.5%) com 65% destes a aumentarem de forma significativa a AV (uma melhoria de pelo menos duas linhas na escala logMAR)¹.

Do ponto de vista anatómico, desde o início do uso de vitrectomia para tratamento dos buracos maculares, a taxa de sucesso com encerramento anatómico subiu de 68% para 90% a 98% atualmente⁶. No entanto, com o procedimento convencional 44% dos buracos maculares de grande diâmetro não encerram após a primeira vitrectomia e 19 a 39% encerram em *flat-open*, limitando desta forma a melhoria da acuidade visual⁶. No estudo publicado por Michalewska *et al*, a taxa de encerramento global foi de 98% nos buracos maculares grandes submetidos a técnica da pelagem da MLI com *flap* invertido, e de 100% quando não houve perda do mesmo durante a cirurgia. Nenhum destes casos teve um encerramento em *flat-open*. Da mesma forma, na



nossa análise, houve uma taxa de encerramento dos buracos maculares igual a 100% com apenas 2.5% a encerrar em flat-open (n=1). Neste caso de encerramento em *flat-open*, a perda de metade do *flap* durante a cirurgia poderá justificar este resultado.

Embora esteja descrito que buracos maculares em olhos míopes tenham taxas de encerramento inferiores a buracos maculares idiopáticos com o uso da vitrectomia com pelagem convencional da MLI^{7,8}, a utilização da técnica de *flap* invertido tem vindo a demonstrar elevadas taxas de encerramento^{9,10}. Nesta série, apesar do pequeno número de casos com miopia associada (n=3), observa-se a tendência para o sucesso anatómico.

O fundamento da técnica descrita por Michalewska *et al* reside na indução da proliferação das células da glia com preenchimento dos buracos maculares pelas mesmas, servindo o *flap* de tecido de suporte para todo o processo. As células de Muller, numa retina saudável, assumem um papel importante na manutenção da estrutura anatómica da foveola bem como da transmissão da informação luminosa da superfície interna da retina para a camada dos fotorreceptores. Desta forma, é possível explicar a razão pela qual a utilização desta técnica permite obter elevadas taxas de encerramento e ganhos significativos na acuidade visual.

Nesta série, a acuidade visual final não se correlacionou com a duração nem com o diâmetro mínimo do buraco macular (p=0.192 e p=0.145, respetivamente)¹¹. Desta forma, verifica-se que é possível obter bons resultados com o uso da técnica descrita, inclusive em buracos maculares de grandes dimensões¹².

Uma das limitações presentes no estudo prende-se com o facto de existir um tempo de *follow-up* curto numa parte dos casos analisados, impossibilitando avaliar o grau de progressão máxima na acuidade visual em toda a amostra.

BIBLIOGRAFIA

1. Benson W et al. Surgical Management of Macular Holes. American Academy of Ophthalmology, 2001; 1328-1334
2. Yanoff M, Duker J. Ophthalmology; 4th edition. 2014 Elsevier Inc; 610
3. Mester V, Kuhn F. Internal Limiting Membrane Removal in the Management of Full-Thickness Macular Holes. Elsevier Science Inc, 2000; 129:769-777
4. Stalmans P et al. OCT-Based interpretation of the vitreomacular interface and indications for pharmacologic vitreolysis. RETINA 2013, 0:1-9
5. Michalewska Z, Michalewski J, Cisiecki S, Adelman R, Nawrocki J. Correlation between foveal structure and visual outcome following macular hole surgery: a spectral coherence tomography study. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol, 2008; 246:823-830
6. Michalewska Z, Michalewski J, Adelman R, Nawrocki J. Inverted Internal Limiting Membrane Flap Technique for Large Macular Holes. American Academy of Ophthalmology, 2010; 2018-2024
7. Patel SC, Loo RH, Thompson JT, Sjaarda RN. Macular hole surgery in high myopia. Ophthalmology. 2001 Feb;108(2):377-80.
8. Wu TT, Kung YH. Comparison of anatomical and visual outcomes of macular hole surgery in patients with high myopia vs. non-high myopia: a case-control study using optical coherence tomography. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Mar;250(3):327-31. doi: 10.1007/s00417-011-1821-7. Epub 2011 Sep 21.
9. Kuriyama S, Hayashi H, Jingami Y, Kuramoto N, Akita J, Matsumoto M. Efficacy of inverted internal limiting membrane flap technique for the treatment of macular hole in high myopia. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):125-131.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.02.014. Epub 2013 Apr 24.
10. Michalewska Z et al. Inverted internal limiting membrane flap technique for surgical repair of myopic macular holes. Retina 2014 Apr;34(4):664-9
11. Scott R, Ezra E, West J, Gregor Z. Visual and anatomical results of surgery for long standing macular holes. Br J Ophthalmol 2000; 84:150-153
12. Mahalingam P, Sambhav K. Surgical outcomes of inverted internal limiting membrane flap technique for large macular hole. Indian J Ophthalmol. Oct 2013; 61(10): 601-603.

Não existem interesses comerciais relacionados com o artigo. O trabalho não foi publicado anteriormente sendo cedidos os direitos de autor à Sociedade Portuguesa de Oftalmologia

LIB3RDADÉ

DE INJEÇÕES FREQUENTES NO TRATAMENTO DO EMD CRÓNICO^{1,2}

Quando a resposta às injeções de anti-VEGF é insuficiente...^{1,2}



e liberte os seus doentes com EMD crónico do peso de múltiplas injeções^{1,2}

a escolha seguinte é simples



proporcionar uma melhoria na acuidade visual até 3 anos com uma única injeção^{1,2*}

* Em média, doentes com EMD crónico receberam 1,3 implantes no período de 3 anos.³

1. NOME DO MEDICAMENTO ILUVIEN 190 microgramas implante intravítreo em aplicador. 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cada implante contém 190 microgramas de acetato de fluocinolona. 3. FORMA FARMACÉUTICA Implante intravítreo em aplicador. Cilindro castanho claro com aproximadamente 3,5 mm x 0,37 mm. Aplicador de implante com agulha de 25 gauge. 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS 4.1 Indicações terapêuticas ILUVIEN é indicado para o tratamento de problemas de visão associados ao edema macular diabético crónico, que não respondam suficientemente às terapêuticas disponíveis. 4.2 Posologia e modo de administração **Posologia:** A dose recomendada é um implante ILUVIEN no olho afetado. Não é recomendada a administração concomitante nos dois olhos. Um implante adicional pode ser administrado passados 12 meses, se o doente sentir uma redução da visão ou um aumento na espessura da retina, associados à recidiva ou agravamento do edema macular diabético. Não se deve proceder a reimplantações, a não ser que os potenciais benefícios justifiquem os possíveis riscos. Só os doentes que tiveram uma resposta insuficiente ao tratamento anterior com fotocoagulação a laser ou outras terapêuticas disponíveis para o edema macular diabético é que devem ser tratados com ILUVIEN. **Modo de administração:** APENAS PARA USO INTRAVÍTREO. O tratamento com ILUVIEN visa apenas o uso intravítreo e deve ser administrado por um oftalmologista com experiência na aplicação de injeções intravítreas. Após a implantação intravítrea, deve ser feita uma observação através da técnica de oftalmoscopia indireta no quadrante do implante com vista a confirmar a correta colocação. A medição mediata da pressão intraocular (PIO) pode ser feita de acordo com as indicações do oftalmologista. Após a implantação, os doentes devem ser vigiados devido a potenciais complicações, como endoftalmite, aumento da tensão intraocular, descolamento da retina e hemorragias ou descolamentos vítreos. 4.3 Contraindicações Um implante intravítreo com ILUVIEN é contraindicado na presença de glaucoma preexistente ou infeção periorcular ou ocular suspeita ou ativa,

incluindo a maioria das doenças virais da córnea e da conjuntiva, incluindo queratite por herpes simplex epitelial ativo (queratite dendrítica), varicela, infeções micobacterianas e doenças fúngicas. ILUVIEN é contraindicado em doentes com

hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. 4.8 Efeitos indesejáveis As reações adversas mais frequentemente relatadas incluem opacação às cataratas, cataratas e aumento da pressão intraocular. Nos estudos clínicos FAME, os dados de 3 anos demonstram que os acontecimentos, como cataratas, aumento da pressão intraocular e flutuantes, só ocorreram ligeiramente com mais frequência em indivíduos que receberam 2 ou mais implantes. Isto é considerado um resultado da exposição acrescida ao fármaco e não um efeito do implante em si. Os seguintes efeitos indesejáveis foram avaliados como relacionados com o tratamento e estão classificados de acordo com a seguinte convenção: **Infeções e infestações:** Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) endoftalmite; **Doenças do sistema nervoso:** Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) cefaleia; **Afeções oculares:** Muito frequentes ($\geq 1/10$) operação às cataratas, cataratas, aumento da pressão intraocular, moscas volantes (miodesopsia) Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$) glaucoma, trabeculectomia, dor ocular, hemorragia no vítreo, hemorragia da conjuntiva, visão turva, intervenção cirúrgica de glaucoma, acuidade visual diminuída, vitrectomia, trabeculectomia Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) oclusão vascular da retina, anomalia do nervo ótico, maculopatia, atrofia do nervo ótico, úlcera conjuntival, neovascularização da íris, exsudatos retinianos, degenerescência do vítreo, descolamento do vítreo, opacificação da cápsula posterior, aderências da íris, hiperemia ocular, adelgaçamento escleral, remoção do implante expulso da esclera, comitamento ocular, prunido do olho. **Complicações de intervenções relacionadas com lesões e injeções:** Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) expulsão do implante, implante na linha de visão, complicações na intervenção, dor relacionada com intervenção. **Descrição das reações adversas selecionadas:** A utilização de corticosteróides a longo prazo pode causar cataratas e aumentar a pressão intraocular. As frequências abaixo indicadas refletem os resultados obtidos com todos os doentes nos estudos FAME. As frequências observadas nos doentes com edema macular diabético (EMD) crónico não foram significativamente diferentes das observadas na população geral. A incidência de cataratas em indivíduos físicos foi aproximadamente 82% nos indivíduos tratados com ILUVIEN e 50% nos indivíduos tratados do grupo de controlo nos ensaios clínicos de Fase 3. As cataratas subcapsulares posteriores são o tipo mais frequente de cataratas relacionadas com os corticosteróides. A cirurgia deste tipo de cataratas é mais difícil e pode estar associada a um risco mais elevado de complicações cirúrgicas. A incidência de aumento da pressão intraocular foi 37% e 38% dos indivíduos necessitaram de medicação para baixar a tensão, sendo que metade destes precisou de pelo menos duas medicações para controlar a PIO. A utilização de medicação para baixar a PIO foi similar em indivíduos que receberam um retratamento com um implante adicional durante o estudo. Adicionalmente, 5,6% (21/375) dos indivíduos que receberam um implante necessitaram de uma intervenção cirúrgica ou com laser para controlar a PIO [trabeculectomia 5 (1,3%), trabeculectomia 10 (2,7%), endociclação 2 (0,5%) e outros procedimentos cirúrgicos 6 (1,6%)]. No subgrupo de indivíduos com uma PIO superior à mediana no ponto basal (≥ 15 mm Hg), 47% necessitaram de medicação para baixar a pressão intraocular e a proporção de intervenções cirúrgicas ou com laser aumentou para 7,1%. Neste subgrupo, houve 5 (2,2%) indivíduos tratados com trabeculectomia, 7 (3,1%) com trabeculectomia, 2 (0,9%) com endociclação e 4 (1,8%) com outros procedimentos cirúrgicos adequados ao glaucoma. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** Alimera Sciences Limited, Centaur House, Ancells Business Park, Fleet, Hampshire, GU51 2UJ, Reino Unido **NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** 5436613 **DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** 31 maio 2012. MSRM restita - Alínea a) do Artigo 118.º do D.L. 176/2006. Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Referências: 1. ILUVIEN®. Resumo das Características do Medicamento. Maio de 2012. 2. Campochiaro PA, et al. Ophthalmology 2012; 119: 2125-2132. 3. Data on File. Alimera Sciences.

© 2015 Alimera Sciences Limited Portugal
Data de preparação: novembro 2015
ILUPT-021

ILUVIEN®
Acetonido de Fluocinolona
190 microgramas
Implante intravítreo em aplicador

