

XLIX CONGRESSO REGIONALE S.O.Si.

PRESIDENTE: PROF. PASQUALE ARAGONA

10-12 APRILE 2025

UNAHOTELS - NAXOS BEACH SICILIA (ME)

IL RAZIONALE DELL'USO DEL DEX IMPLANT NEL PAZIENTE CON DME IN COMBINATA CON L'INTERVENTO DI CATARATTA

**Vincenza Bonfiglio, Maria Vadalà,
Paride Cuffaro Russo**

EPIDEMIOLOGIA DELLA CATARATTA IN DIABETICI

I pazienti diabetici sono da due a cinque volte più inclini a insorgenza precoce della cataratta rispetto al gruppo di controllo ¹²³⁴

Inoltre, l'incidenza media dell'edema postoperatorio negli occhi dei pazienti diabetici è risultata essere quattro volte superiore rispetto ai pazienti non diabetici ⁵

¹ Klein BE, Klein R, Moss SE. Prevalence of cataracts in a population-based study of persons with diabetes mellitus. *Ophthalmol* (1985) 92(9):1191–6. doi: 10.1016/S0161-6420(85)33877-0

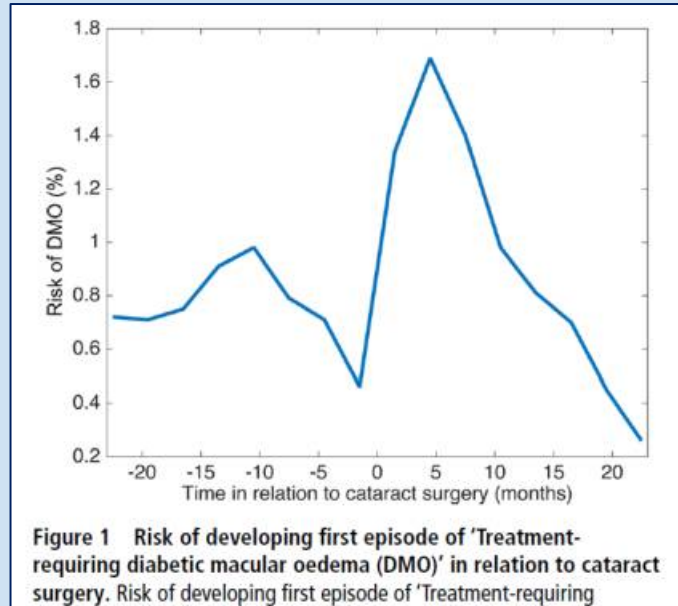
² Javadi MA, Zarei-Ghanavati S. Cataracts in diabetic patients: A review article. *J Ophthalmic Vis Res* (2008) 3(1):52–65.

³ Nielsen NV, Vinding T. The prevalence of cataract in insulin-dependent and non- insulin-dependent-diabetes mellitus. *Acta Ophthalmol (Copenh)* (1984) 62(4):595–602. doi: 10.1111/j.1755-3768.1984.tb03972.x

⁴ Klein BE, Klein R, Moss SE. Incidence of cataract surgery in the Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy. *Am J Ophthalmol* (1995) 119(3):295–300. doi: 10.1016/S0002-9394(14)71170-5

⁵ Chu CJ, Johnston RL, Buscombe C, Sallam AB, Mohamed Q, Yang YC, et al. Risk factors and incidence of macular edema after cataract surgery: A database study of 81984 eyes. *Ophthalmology* (2016) 123(2):316–23. doi: 10.1016/j.ophtha.2015.10.001

EMD CONSEGUENTE ALLA CHIRURGIA DELLA CATARATTA



- Il rischio di sviluppare un EMD che richiede trattamento in pazienti in assenza di EMD incrementa nei mesi successivi all'intervento (picco 3-6 mesi) in pazienti con RD sottoposti a facoemulsificazione.
- Il rischio di sviluppare EMD era significativamente associato al grado di retinopatia pre-operatoria.

80,000

The UK Diabetic Retinopathy Electronic Medical Record (UK DR EMR) Users Group, Report 2: real-world data for the impact of cataract surgery on diabetic macular oedema

Alastair K. Denniston,^{1,2} Usha Chakravarthy,³ Haogang Zhu,⁴ Aaron Y. Lee,⁵ David P. Crabbe,⁶ Adnan Tufail,² Clare Bailey,⁵ Toks Akerele,⁷ Sahar Al-Husainy,⁸ Christopher Brand,⁹ Louise Downey,¹⁰ Alan Fitt,¹¹ Rehna Khan,¹² Vineeth Kumar,¹³ Aires Lobo,¹⁴ Sajjad Mahmood,¹⁵ Kaveri Mandal,¹⁶ Martin McKibbin,¹⁷ Geeta Menon,¹⁸ Salim Natha,¹⁹ Jong Min Ong,²⁰ Marie D. Tsaloumas,¹ Atul Varma,²¹ Elizabeth Wilkinson,²² Robert L. Johnston,²³ Catherine A. Egan,² on behalf of the UK DR EMR Users Group

Table 1 Risk of Developing First Episode of Treatment-Requiring diabetic macular oedema (DMO).

Time in relation to cataract surgery (months)		-24 to -12	-12 to 0	0 to +12	+12 to +24
Risk of DMO (%)	All eyes (n=4850)	3.1	2.9	5.3	4.8
Stratified by ETDRS grade*					
No DR (n=1719)		0.0	0.0	1.0	0.8
Mild NPDR (n=1034)		2.1	2.6	5.4	5.6
Moderate NPDR (n=1527)		5.4	5.5	10.0	8.9
Severe NPDR (n=165)		11.5	11.0	13.1	11.5
PDR (n=405)		5.9	4.2	4.9	4.2

EPIDEMIOLOGIA DEL FENOMENO IN ITALIA


Original Research Article

EJO | European Journal of Ophthalmology

Prevalence of diabetes and diabetic macular edema in patients undergoing senile cataract surgery in Italy: The Diabetes and CATaract study

Giacomo Panozzo¹, Giovanni Staurenghi², Giulia Dalla Mura¹, Diana Giannarelli³, Giovanni Alessio⁴, Salvatore Alongi⁵, Romolo Appolloni⁶, Antonio Baldascino⁷, Francesco Boscia⁸, Aldo Caporossi⁷, Matteo Cereda², Erminia D'Ugo⁹, Matteo Fallico¹⁰, Teresio Avitabile¹⁰, Alessandro Galan¹¹, Carlo La Spina¹², Giuseppe Lo Giudice¹¹, Leonardo Mastropasqua⁹, Carmela Palmisano⁴, Claudio Panico¹², Maria Cristina Parravano¹³, Rachele Penna¹⁴, Pierangelo Pintore⁸, Agostino Vaiano¹⁴, Michele Reibaldi¹⁰, Stanislao Rizzo¹⁵, Tommaso Rossi¹⁶, Monica Varano¹³ and Gianni Virgili¹⁵

European Journal of Ophthalmology 1-6
© The Author(s) 2019
Article reuse guidelines: sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/1120672119830578
journals.sagepub.com/home/ejo
SAGE



OCT findings	No. of patients (%)	95% CI
Diabetic patients (n = 745)		
N-CSME	156 (20.9%)	18.0–23.9
CSME	49 (6.6%)	4.8–8.4
N-CSME + CSME	205 (27.5%)	24.3–30.7
No DME	540 (72.5%)	69.3–75.7
Overall population (n = 3657)		
Normal macula	3326 (90.9%)	90.9–91.9
DME	205 (5.4%)	4.6–6.2
Other maculopathies	126 (3.4%)	2.9–4.0

OCT: Optical Coherence Tomography; CI: confidence interval; N-CSME: nonclinically significant macular edema; CSME: clinically significant macular edema; DME: diabetic macular edema.

- Tutti i pazienti sottoposti a facoemulsificazione hanno effettuato un OCT
 - **3657** soggetti sono stati sottoposti a screening
 - **20,4% diabete** totale nei soggetti sottoposti a chirurgia della cataratta
- **27,5% prevalenza di DME** nei soggetti con diabete sottoposti a chirurgia della cataratta

RUOLO DELL'EARLY-DME



www.nature.com/eye

ARTICLE

Check for updates

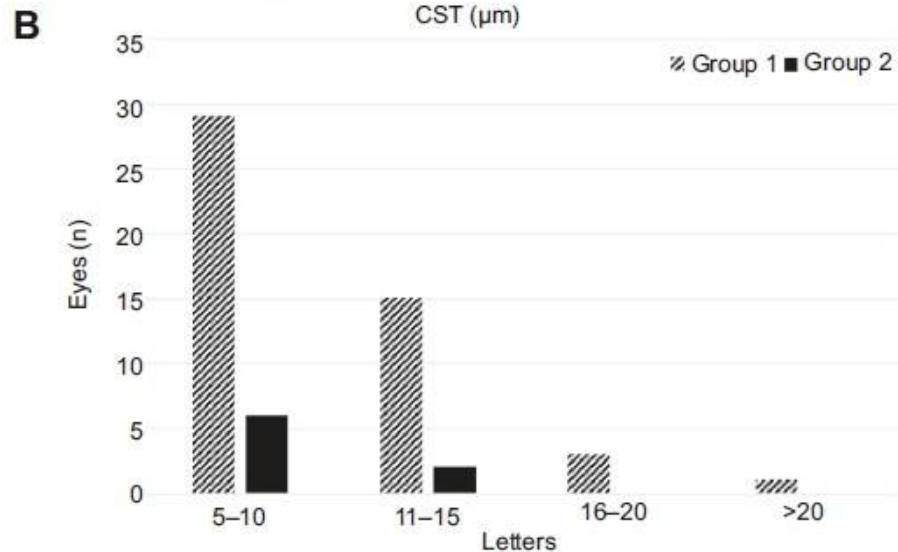
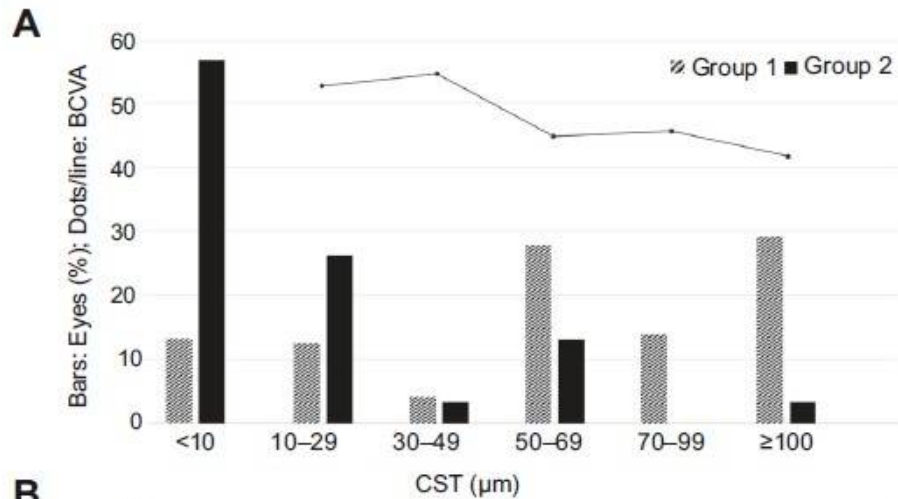
Early DMO: a predictor of poor outcomes following cataract surgery in diabetic patients. The DICAT-II study

Giacomo Panozzo^{1,2}, Giulia Dalla Mura², Elia Franzolin³, Diana Giannarelli⁴, Valeria Albano⁵, Gianni Alessio⁵, Alessandro Arrigo⁶, Stefano Casati³, Paola Cassottana⁷, Cecilia Contardi⁸, Rossella D'Aloisio⁸, Francesco Fasce⁶, Elena Gusson³, Giorgio Marchini³, Leonardo Mastropasqua⁸, Massimo Niccolò⁹, Carmela Palmisano⁵, Marco Rocco Pastore¹⁰, Sandro Saviano¹⁰, Daniele Tognetto¹⁰ and Francesco Bandello⁶

© The Author(s), under exclusive licence to The Royal College of Ophthalmologists 2021

E-DME è stato definito come: piccole cisti intraretiniche associate ad una segmentazione retinica ben riconoscibile e normale (strati retinici interni, zona ellissoide, membrana limitante esterna), con aumenti dello spessore del CST <30% dei valori normali.

RUOLO DELL'EARLY-DME



Gruppo 1: 78 occhi **con E-DME** candidati alla **chirurgia** della cataratta and a further 4 months after surgery

Gruppo 2: 65 occhi con **E-DME** con **mezzi ottici chiari e/o pseudofachia**

- **Peggioramento CST:** $\geq 100 \mu\text{m}$ 26,9% Group 1 vs 3,07 % Group 2
- **Peggioramento BCVA:** Perdita di 12.9 ± 6.7 lettere nel Gruppo 1 con $\text{CST} \geq 100 \mu\text{m}$

L'impatto negativo dell'intervento chirurgico sulla CST è stato evidente fin dalla prima settimana post-operatoria, con un picco durante il primo mese.

RUOLO DELLE CITOCHINE PRO- INFIAMMATORIE

TABLE 4: The concentrations of cytokines in aqueous humors of eyes with ME (–) and ME (+) (pg/mL).

Cytokine	ME (–), n = 82		ME (+), n = 34		P value ^a
	Median	Range	Median	Range	
IL-1 β	4.2	0–76	8.6	0–102	<0.001
IL-1 α	13.2	0–325	18.1	0–336	0.445
IL-2	1.5	0–96	1.7	0–106	0.578
IL-4	1.2	0–105	1.5	0–124	0.862
IL-5	1.1	0–133	1.3	0–126	0.653
IL-6	19.8	0–226	28.5	0–362	<0.001
IL-7	4.5	0–82	7.7	0–86	0.203
IL-8	12.6	0–123	17.3	0–186	<0.001
IL-9	3.1	0–102	3.3	0–169	0.580
IL-10	8.2	0–23	5.6	0–21	0.003
IL-12	7.2	0–42	4.6	0–36	0.017
IL-13	2.1	0–26	1.9	0–36	0.453
IL-15	1.6	0–56	1.8	0–38	0.686
IL-17	—	—	—	—	—
b-FGF	12.4	0–165	11.3	0–156	0.560
Eotaxin	5.9	0–86	6.2	0–95	0.753
G-CSF	—	—	—	—	—
GM-CSF	9.2	0–86	9.8	0–79	0.876
IFN- γ	—	—	—	—	—
IP-10	3.3	0–56	5.1	0–72	0.003
MCP-1	189.5	58–1623	325.6	124–2388	<0.001
MIP-1 α	—	—	—	—	—
MIP-1 β	27.8	0–156	26.5	0–178	0.539
PDGF-BB	3.3	0–45	3.1	0–42	0.756
RANTES	4.6	0–75	4.9	0–76	0.577
TNF- α	—	—	—	—	—
VEGF	535	26–1298	856	123–1756	<0.001

TABLE 7: Correlations between concentrations of cytokines in aqueous humors and 4-week postcataract surgery foveal center point thickness.

Cytokine	Correlation coefficients	P value ^a
IL-1 β	0.288	0.005
IL-6	0.345	0.008
IL-8	0.256	0.016
IP-10	0.377	0.007
MCP-1	0.423	0.001
VEGF	0.279	0.012
IL-10	–0.327	0.013
IL-12	–0.264	0.036

^aPearson correlation coefficient.

- **IL-1 β** ($P < 0,001$), **IL-6** ($P < 0,001$), **IL-8** ($P < 0,001$), **IP-10** ($P = 0,003$), **MCP-1** ($P < 0,001$) e **VEGF** ($P < 0,001$) dei pazienti affetti da EMD erano **significativamente più alti rispetto ai pazienti che non sviluppano ME**
- I livelli IL-1 β , IL-6, IL-8, IP-10, MCP-1 e VEGF risultavano positivamente correlati al CST post-operatorio.

Dexamethasone Intravitreal Injection in Diabetic Patients Undergoing Cataract Surgery: an updated literature review

Alessandro Meduri ¹, Laura De Luca ¹, Giovanni William Oliverio ¹, Maura Mancini ¹, Letteria Minutoli ², Francesca Silvagno ³, Loredana Bergandi ³, Pasquale Aragona ¹

Affiliations + expand


PMID: 39787414 DOI: 10.1097/JAE.0000000000004381

APPROCCIO TERAPEUTICO: PERCHÈ DEX-I?

- Sviluppo dell'EMD prevalentemente mediato da citochine pro-infiammatorie
- Solo DEX-I può essere utilizzato nei 30 giorni precedenti/successivi o durante la chirurgia
- Ottimizzazione del «patient journey» del paziente diabetico, controllo della malattia e lunga durata d'azione
- Evidenze cliniche a supporto

Dexamethasone implants in patients with diabetic macular edema undergoing cataract surgery: Italian expert panel consensus statements

**Giovanni Alessio¹, Francesco Boscia², Aldo Caporossi³,
Giacomo Panozzo⁴, Michele Reibaldi⁵ , Giovanni Staurenghi⁶,
Monica Varano⁷ and Francesco Bandello⁸ **

European Journal of Ophthalmology
2021, Vol. 31(3) 1122–1127
© The Author(s) 2020
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/1120672120939500
journals.sagepub.com/home/ejo


- I farmaci anti-VEGF non devono essere somministrati nei 28 giorni precedenti o successivi a qualsiasi intervento oculare.
- DEX-I è una terapia valida e appropriata nei pazienti sottoposti a chirurgia della cataratta, in accordo con la letteratura.

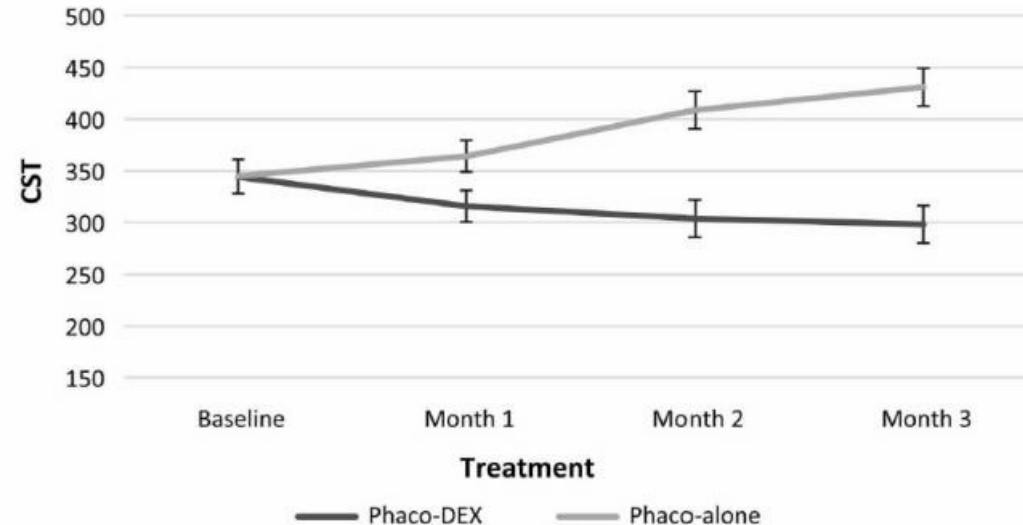
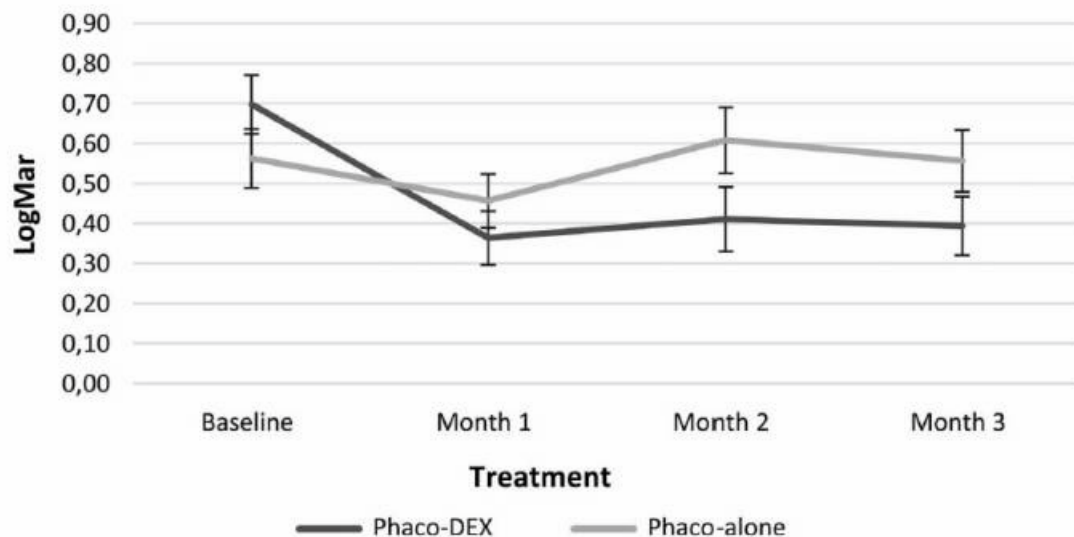
Recommendations for the management of diabetic macular oedema with intravitreal dexamethasone implant: A national Delphi consensus study

European Journal of Ophthalmology
2022, Vol. 32(5) 2845–2856
© The Author(s) 2021
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/11206721211052852
journals.sagepub.com/home/ejo




- Per pazienti affetti da DME che devono sottoporsi ad intervento di cataratta, si consiglia l'utilizzo di DEX-I per migliorare l'acuità visiva post-operatoria e ridurre al minimo l'edema anatomico post-operatorio.

DEX-I: QUANDO?



- **EDEMA MACULARE DIABETICO E CHIRURGIA DELLA CATARATTA: FACOEMULSIFICAZIONE COMBINATA CON IMPIANTO INTRAVITREALE DI DESAMETASONE CONFRONTATA CON LA FACOEMULSIFICAZIONE STANDARD.**
- **Disegno dello studio:** Studio comparativo retrospettivo di facoemulsificazione con DEX-I o facoemulsificazione da sola.
- **Risultati:** La facoemulsificazione con DEX-I riduce il CST e aumenta la BCVA, inoltre è risultata sicura e superiore rispetto alla sola facoemulsificazione

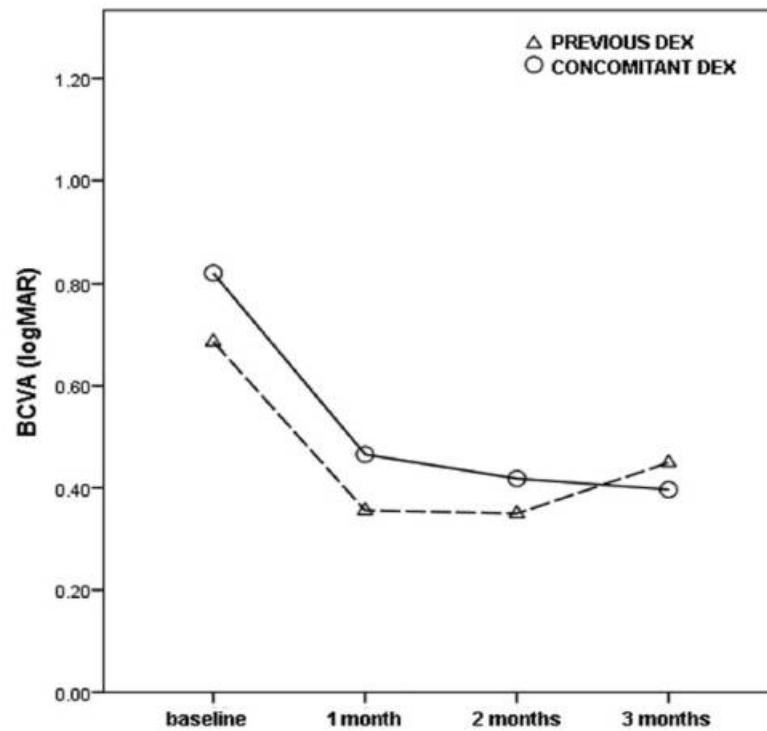
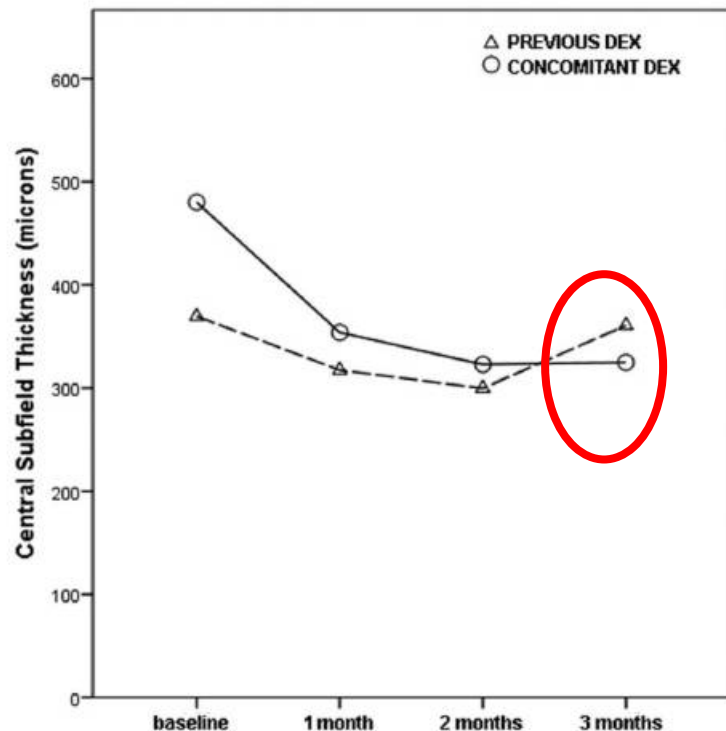
Furino et al. Retina 2021, 41:1102-1109.

DEX-I: QUANDO?

QUALE STRATEGIA DI COMBINAZIONE È MIGLIORE?

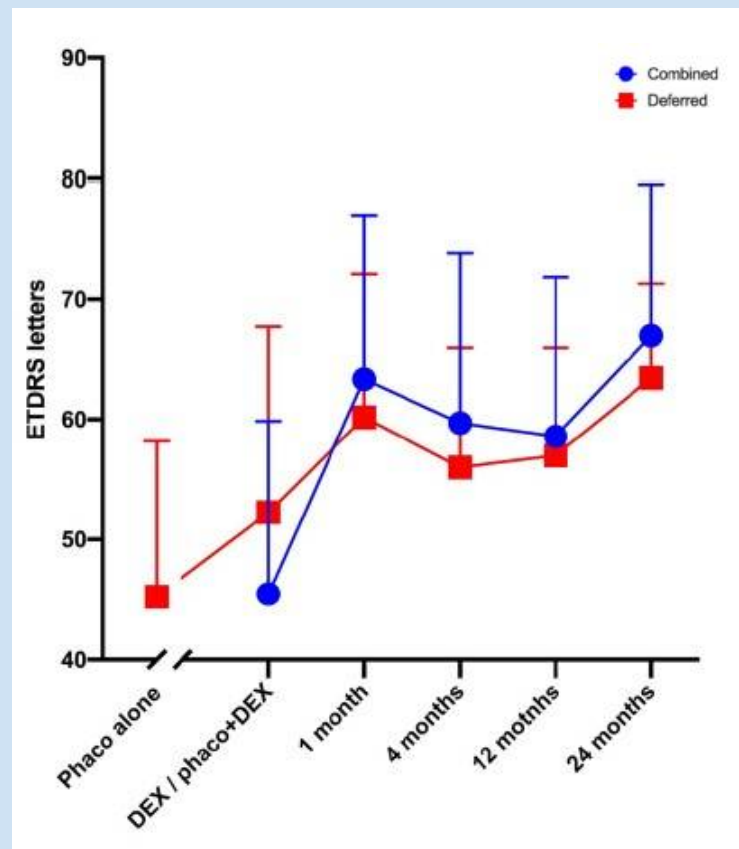
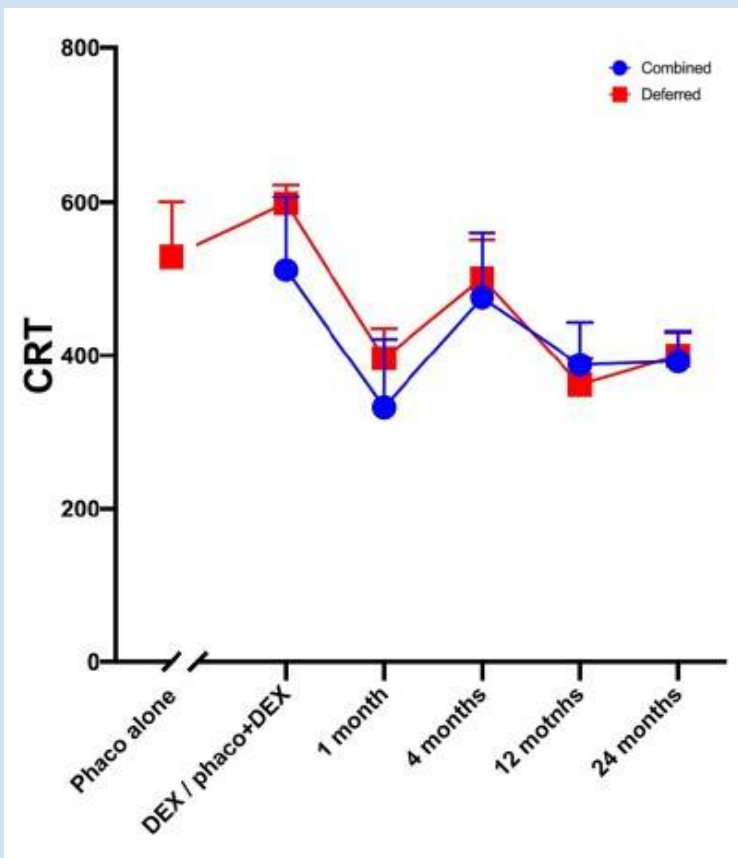
Impianto intravitreale di desametasone un mese prima rispetto a quello concomitante con l'intervento di cataratta in pazienti con edema maculare diabetico: studio DEXCAT.

- **Disegno dello studio:** studio comparativo retrospettivo di facoemulsificazione con DEX-I concomitante o previsto (1 mese prima) (naïve e non naïve).
- **Risultati:** DEX-I somministrato 1 mese prima o contemporaneamente all'intervento di cataratta ha dimostrato di essere efficace nel prevenire il peggioramento del DME.



Fallico et al. Acta Ophthalmol. 2021 Feb;99(1):e74-e80.

DEX-I: QUANDO?



Chirurgia della cataratta con impianto di desametasone intravitreale combinato o differito per edema maculare diabetico: risultati a lungo termine da un contesto reale.

Disegno dello studio: studio comparativo retrospettivo di facoemulsificazione con DEX-I concomitante o differito (dopo 1 mese) in pazienti precedentemente trattati.

Risultati: la facoemulsificazione con DEX-I concomitante ha ottenuto gli stessi risultati a lungo termine rispetto al differimento dell'iniezione di 1 mese.

Corbelli E, et al. Acta Diabetol. 2020; 57, 1193-1201

CATADEX STUDY

Original research article

EJO | European
Journal of
Ophthalmology

Intraoperative dexamethasone intravitreal implant in diabetic macular edema patients undergoing phacoemulsification: The CataDex study

European Journal of Ophthalmology
1-11

© The Author(s) 2021

Article reuse guidelines:

sagepub.com/journals-permissions

DOI: 10.1177/11206721211062037

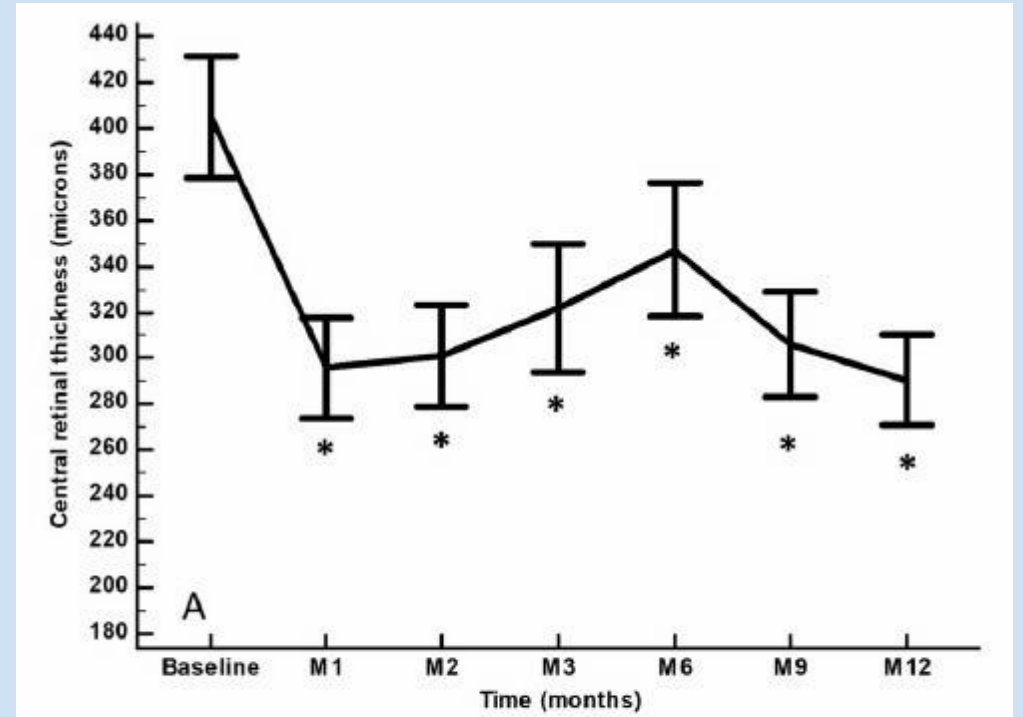
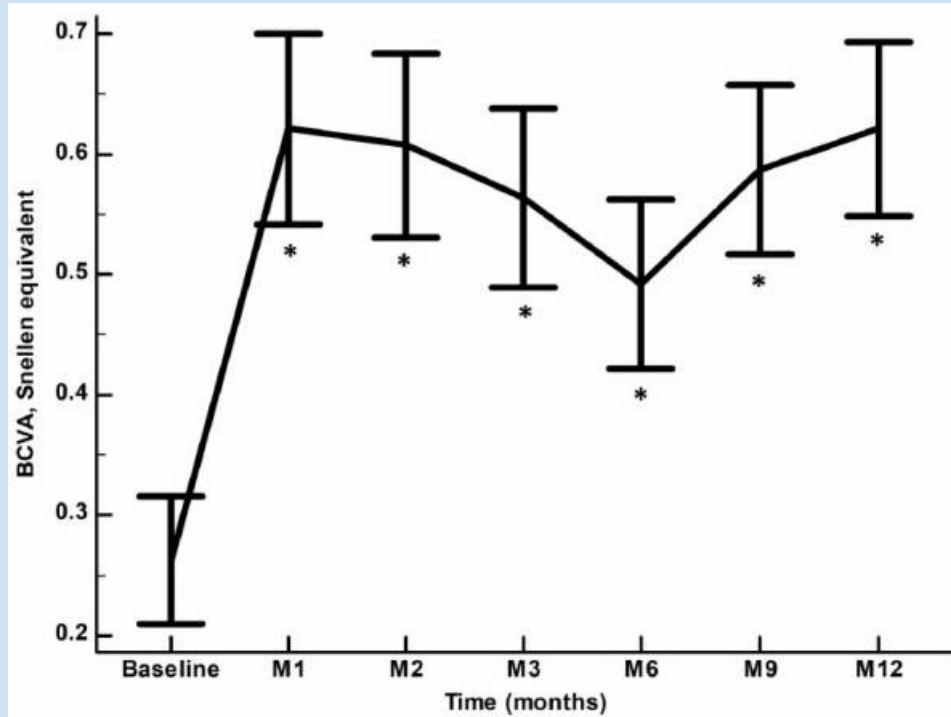
journals.sagepub.com/home/ejo



Maria Vadalà^{1,2} , Valentina Sunseri Trapani¹, Mario Amato¹,
Giuseppe Bongiovanni¹, Francesco Alaimo¹, Salvatore Cillino¹
and Vincenza Maria Elena Bonfiglio¹

- Studio Prospettico, non comparativo, condotto su pazienti affetti da DME con intervento di cataratta programmato.
 - **Dex-I 15±2 giorni prima dell'intervento per cataratta**, follow-up fino al 12° mese.

CATADEX STUDY












I PAZIENTI HANNO RICEVUTO $2,0 \pm 0,3$ DEX-I

- BCVA significativamente migliorata da $0,26 \pm 0,19$ SE al basale a $0,66 \pm 0,18$ a T12, $p < 0.001$
- CRT è diminuito significativamente da $416,9 \pm 68,4\mu\text{m}$ al basale a $304,9 \pm 26,3\mu\text{m}$ a T12, $p < 0.001$
- 2 occhi hanno sviluppato ipertensione oculare, non sono stati segnalati eventi avversi gravi

ARTICLE

 Check for updates

Vitrectomized vs non-vitrectomized eyes in DEX implant treatment for DMO—Is there any difference? the *VITDEX* study

Matias Iglicki^{1,16}, Catharina Busch^{2,16}, Paolo Lanzetta³, Valentina Sarao³, Daniele Veritti³, Nicolò Rassa³, Marco Lupidi^{4,5,6}, Zafer Cebeci⁷, Samantha Fraser-Bell⁸, Carolina Bernal-Morales⁹, Anna Sala-Puigdollers⁹, Javier Zarranz-Ventura⁹, Roberto Gallego-Pinazo¹⁰, Aniruddha Maiti¹¹, Giuseppe D'Amico Ricci¹², Patricia Udaondo¹³, Anat Loewenstein¹⁴, Jay Chhablani^{15,16} and Dinah Zur^{14,16}

© The Author(s), under exclusive licence to The Royal College of Ophthalmologists 2022

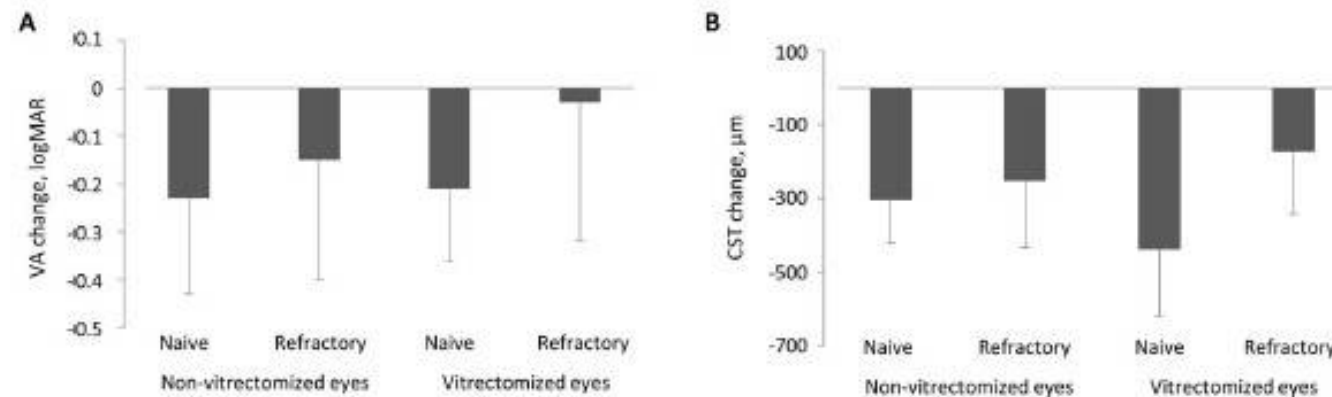
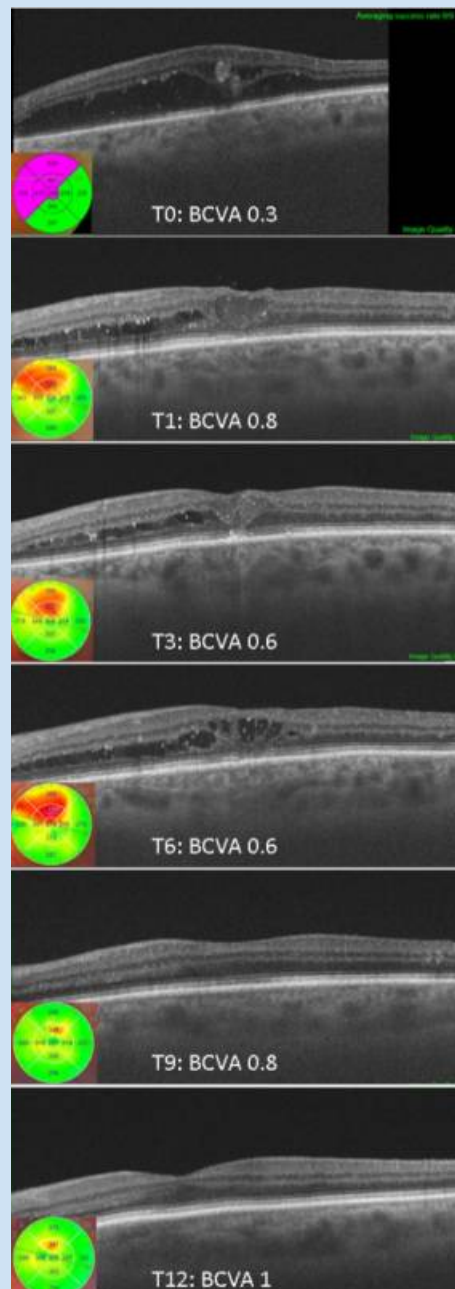
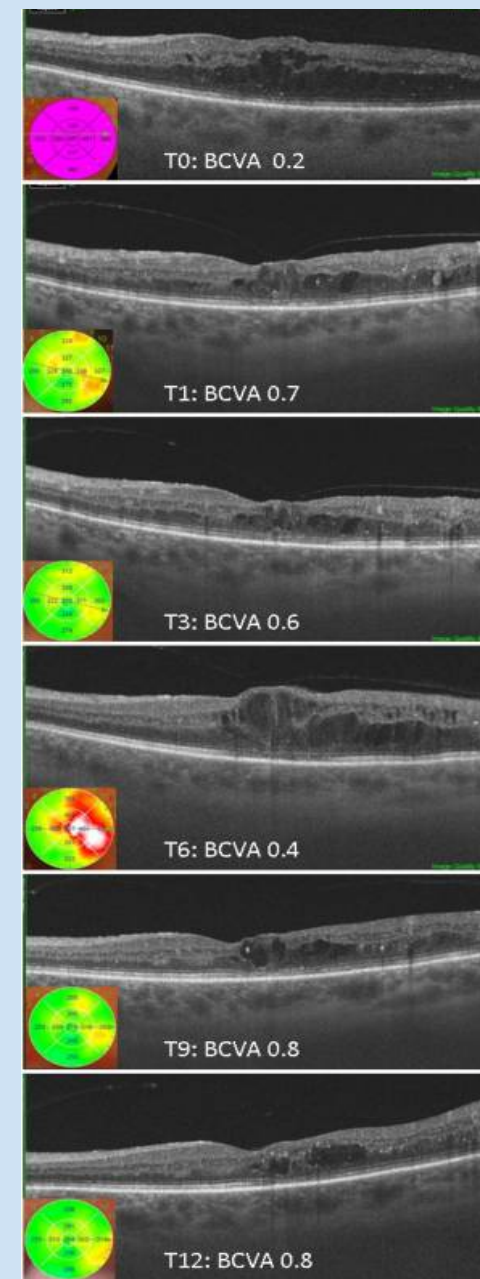


Fig. 1 Functional and anatomical changes after DEX implant. Change in visual acuity (VA, A) and central subfield thickness (CST, B) from baseline to last follow-up. Data are mean ± SD.

NAIVE



ANTI -VEGF



CONCLUSIONI

- I pazienti diabetici hanno un incrementato rischio di peggioramento della RD o EMD in seguito alla chirurgia della cataratta
- Nei primi 3 mesi dall'intervento sono necessari monitoraggi per l'alto rischio di sviluppo C-EMD
 - L'utilizzo in prima linea o dopo switch di DEX-I ha risultati ampiamente comprovati in letteratura
 - DEX-I permette di ottimizzare la gestione della patologia migliorando il «patient journey»
 - Il timing di utilizzo non sembra condizionare la risposta
 - Variabilità secondo modalità di rimborso / «sistemi sanitari regionali»

Meduri A, De Luca L, Oliverio GW, Mancini M, Minutoli L, Silvagno F, Bergandi L, Aragona P. Dexamethasone Intravitreal Injection in Diabetic Patients Undergoing Cataract Surgery: an updated literature review. Retina. 2025 Jan 3. doi: 10.1097/IAE.0000000000004381. Epub ahead of print. PMID: 39787414.

CONCLUSIONI: CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE

- **Naïve con EMD e cataratta** -> Indicazione a DEX-I* perioperatorio
- **Non-Naïve con EMD e cataratta** -> (early) Switch a DEX-I per trattamento 15/20 giorni prima della chirurgia
- **RD e/o Early EMD e cataratta** -> Monitoraggio con OCT per eventuale trattamento tempestivo
- **Edemi refrattari e cataratta** -> Indicazione a DEX-I perioperatorio
- **Edemi in RD in esiti di vitrectomia** -> Popolazione eterogenea nella risposta ma permane indicazione DEX-I (cfr studio VIT-DEX)

*Da RCP -> DEX-I utilizzabile in pazienti che si ritiene non adatti ad una terapia non-corticosteroidea: burden, vitrectomizzati, biomarkes infiammatori, candidati a chirurgia della cataratta

CONCLUSIONI: Quando

APPROCCIO COMBINATO FACO + DEX*: garantisce che l'azione antinfiammatoria coincida con il picco dell'infiammazione indotta chirurgicamente fornendo effetti antinfiammatori immediati che possono prevenire il peggioramento del DME e migliorare i risultati anatomici e visivi = early DME

APPROCCIO DIFFERITO: Miglior controllo dell'edema persistente

***prima dell'intervento di cataratta è la gestione della rottura della capsula posteriore, che potrebbe rappresentare un rischio di migrazione dell'impianto in camera anteriore, con conseguente danno endoteliale e corneale (Khurana et al. 2014).**

Meduri A, De Luca L, Oliverio GW, Mancini M, Minutoli L, Silvagno F, Bergandi L, Aragona P. Dexamethasone Intravitreal Injection in Diabetic Patients Undergoing Cataract Surgery: an updated literature review. Retina. 2025 Jan 3. doi: 10.1097/IAE.0000000000004381. Epub ahead of print. PMID: 39787414.

XLIX CONGRESSO REGIONALE S.O.Si.

PRESIDENTE: PROF. PASQUALE ARAGONA

10-12 APRILE 2025

UNAHOTELS - NAXOS BEACH SICILIA (ME)



**GRAZIE
PER
L'ATTENZIONE**