

APRILE 2011

## Degenerazione maculare senile umida (AMD); aumentare la comprensione di una malattia cronica

Per assicurarsi che tutti i pazienti abbiano accesso a un intervento tempestivo, a un trattamento proattivo regolare e a un'assistenza integrata e per verificare che la ricerca sia costantemente volta a migliorare le opzioni terapeutiche



M01

60 Francisco Street  
San Francisco, California 94133

WCG

Client: AMDAI

File: AMD\_ChronicDisease\_IT\_M01.indd

Size: A4 Portrait; Trim: 8.2677" w x 11.6929" h

Qty: 200 Inks: 4cp/same

Stock: Cover: 300 gsm satin (110# Cover), 4cp/4cp with bleeds

Text: 150 gsm satin (100# Text), 4cp/4cp with bleeds

Finish: Trimmed to final size / Perfect bind longer side

Approval Signatures

AE: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

AD: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

D: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

PF: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

---

## **AMDAI: FOCUS GROUP CON I PAZIENTI SULL'AMD UMIDA**

---

A ottobre e novembre 2010, la AMD Alliance International (AMDAI) ha sponsorizzato una serie di focus group con pazienti affetti da degenerazione maculare senile umida (AMD) in Inghilterra, Francia, Italia e Stati Uniti. Ciascuno dei cinque focus group era organizzato da collaboratori locali della AMDAI e moderato da un professionista indipendente che si avvaleva di una guida alla discussione utilizzata in tutte le riunioni e che esplorava le esperienze dei pazienti al fine di ottenere una comprensione della AMD umida. I commenti dei partecipanti ai focus group sono riportati in questo documento ma non sono attribuiti ad individui specifici per tutelare l'anonimato dei pazienti.

---

**INDICE**

---

Sommario .....	4
Introduzione.....	6
L'AMD umida come malattia cronica .....	12
I benefici del trattamento dell'AMD umida come malattia cronica .....	15
Il percorso a lungo termine correlato alla perdita della vista; bisogno di riabilitazione per l'ipovisione, di supporto psicosociale e di assistenza.....	19
Esigenza di un modello assistenziale integrato.....	23
L'intervento tempestivo è essenziale per salvare la vista.....	27
Migliorare l'assistenza delle persone che convivono con l'AMD umida .....	28
Educazione degli operatori sanitari .....	30
Trattamento dell'AMD umida: esigenze insoddisfatte .....	32
Innovazione e ricerca traslazionale .....	34
La voce dei pazienti.....	34

---

## SOMMARIO

---

### Quadro generale sull'AMD

La degenerazione maculare senile (AMD) è una delle principali cause di cecità nei Paesi sviluppati, con una prevalenza due volte superiore a quella della malattia di Alzheimer. Esiste una forte predisposizione genetica, ma il fattore di rischio maggiore è rappresentato dall'età. Sebbene l'AMD possa insorgere in soggetti di mezza età, i soggetti di età superiore ai 60 anni sono a maggior rischio rispetto ai soggetti più giovani. Uno studio di ampia portata ha riscontrato che i soggetti di mezza età hanno un rischio pari a circa il 2% di sviluppare l'AMD mentre il rischio aumenta a quasi il 30% nei soggetti di età superiore ai 75 anni. Nel mondo vi sono circa 30 milioni di persone affette da AMD.

---

**“Vedere è una priorità; è fondamentale per la vita, come sentire o respirare. È essenziale. Se vivo, devo poter vedere.”**

---

L'AMD è una malattia progressiva che porta a una diminuzione graduale della visione centrale che è necessaria per vedere gli oggetti in maniera chiara e per svolgere le normali attività quotidiane quali leggere o guidare. In alcuni casi, la progressione dell'AMD è talmente lenta che i soggetti notano solo piccoli cambiamenti nella loro capacità visiva; in altri soggetti, la malattia progredisce rapidamente e potrebbe portare alla perdita della vista in entrambi gli occhi. L'AMD ha due possibili manifestazioni: la forma secca e quella umida. L'AMD umida rappresenta uno stadio avanzato della malattia ed è quasi sempre preceduta dalla forma secca. L'AMD umida progredisce molto più rapidamente dell'AMD secca e può portare alla cecità in appena tre mesi.

Il rischio di sviluppare l'AMD può essere ridotto evitando il fumo, facendo attività fisica regolare e seguendo una dieta ricca di ortaggi e frutta. Vi sono anche alcune evidenze che indicano che ridurre l'esposizione a una forte luce UV, mediante l'uso di occhiali da sole e/o cappelli che proteggono gli occhi, può portare a una riduzione del rischio. Questi accorgimenti preventivi sono fortemente correlati alla riduzione del rischio di malattia cardiovascolare, di alcune neoplasie e di altre patologie croniche.

Sebbene al momento non vi siano trattamenti approvati per l'AMD secca, il National Eye Institute statunitense ha riscontrato che una formulazione specifica a dosaggio elevato di antiossidanti e zinco assunta per via orale, riduce in maniera significativa il rischio di AMD avanzata e della perdita della vista ad essa associata e consiglia ai soggetti ad alto rischio di sviluppare AMD avanzata di assumere la formulazione AREDS (Age-Related Eye Disease Study).<sup>2</sup>

Nell'AMD umida, la principale causa di cecità nei soggetti di età superiore ai 55 anni negli Stati Uniti e in Europa, si sviluppano vasi sanguigni anomali sotto la macula della retina e si verifica una fuoriuscita di sangue e liquidi che portano a cicatrici e compromissione visiva. Non c'è una cura, ma vi sono in commercio svariate terapie approvate per il trattamento dell'AMD umida.

I trattamenti autorizzati per l'AMD umida includono la chirurgia laser, la terapia fotodinamica e, più di recente, la terapia anti-VEGF che viene somministrata mediante l'iniezione di un farmaco nell'occhio. Questo trattamento può bloccare, e in alcuni casi invertire la perdita della vista.

---

<sup>1</sup> *Facts About Age-Related Macular Degeneration*, National Eye Institute, US National Institutes of Health, [http://www.nei.nih.gov/health/maculardegen/armd\\_facts.asp](http://www.nei.nih.gov/health/maculardegen/armd_facts.asp)

<sup>2</sup> *Ibid.*

## Il peso dell'AMD umida

Si stima che il reale costo economico della compromissione della vista dovuto all'AMD a livello mondiale nel 2010 ammonti a \$343 miliardi.<sup>3</sup> I soggetti che convivono con l'AMD umida, le loro famiglie e i loro cari ne pagano le conseguenze in termini di qualità della vita compromessa, difficoltà a svolgere le attività quotidiane, isolamento sociale, tassi di depressione clinica più elevati della norma, raddoppiamento del rischio di morte prematura rispetto a chi non ha una compromissione della vista, aumento del rischio di cadute e di fratture d'anca ad esse correlate e di ricovero prematuro in strutture residenziali assistite.<sup>4</sup> Si stima che nel 2010 in tutto il mondo i soggetti affetti da AMD siano stati privati di sei milioni di anni di vita sana a causa di invalidità e morte prematura.<sup>5</sup>

## Esigenza di una rilevazione precoce e di continuità nell'assistenza

La Direzione Generale per la Salute e la Tutela dei Consumatori della Commissione Europea osserva che “una spesa sanitaria efficiente implica una continuità assistenziale, una buona gestione della malattia cronica e una fornitura di servizi integrata.”<sup>6</sup>

Poiché l'AMD umida può portare alla perdita della vista in appena tre mesi, la diagnosi tempestiva, il trattamento precoce e la terapia continuativa sono di cruciale importanza. Sono necessari programmi atti ad incoraggiare la rilevazione precoce. Dopo la diagnosi, l'accesso non deve essere limitato solo ad alcuni trattamenti che nonostante consentano ai pazienti di osservare un miglioramento, sono seguiti da un peggioramento. Piuttosto, i soggetti che convivono con l'AMD umida dovrebbero avere accesso al ciclo di terapia autorizzato e indicato per la loro patologia e consigliato dal loro medico per la durata necessaria. I pazienti dovrebbero anche avere accesso ai servizi riabilitativi per l'ipovisione e al counseling, laddove appropriato.

### Il modello integrato ottimale di assistenza per il trattamento e la gestione dell'AMD umida dovrebbe quindi comprendere:

- Prevenzione primaria
- Rilevazione precoce e diagnosi tempestiva
- Trattamento precoce e regolare e monitoraggio costante
- Riabilitazione e supporto psicologico costanti

## Nuove terapie all'orizzonte

### La nuova ricerca sull'AMD con prospettive promettenti per il futuro include:

- Trattamenti che consentano di ridurre la frequenza del trattamento (ad esempio, meno iniezioni)
- Migliori metodi di somministrazione del farmaco (ad esempio, gocce oculari, composti orali)
- Terapie che consentano ai pazienti di monitorare da soli la loro patologia invece di visitare lo studio medico
- Associazioni di terapie farmacologiche che migliorino l'efficacia del trattamento e riducano il peso rappresentato dalla malattia
- Farmaci che invertano il processo della patologia

<sup>3</sup> *The Global Economic Cost of Visual Impairment*, Access Economics, preparato per AMD Alliance International, marzo 2010 (i costi sono stati riportati in dollari del 2008).

<sup>4</sup> *Ibid.*

<sup>5</sup> *Ibid.*

<sup>6</sup> *Healthy Ageing: Keystone for a Sustainable Europe*, Direzione Generale per la Salute e la Tutela dei Consumatori della Commissione Europea, gennaio 2007.

## I benefici del trattamento regolare con terapie sicure e autorizzate

L'OMS ha stimato che la popolazione anziana mondiale (le persone di età pari o superiore ai 60 anni) è il gruppo anagrafico in più rapido aumento<sup>7</sup> e ciò vuol dire che patologie come l'AMD umida diventeranno più diffuse nel tempo. Il trattamento dell'AMD umida come malattia cronica aiuterà ad assicurare che le persone più anziane possano usufruire dell'assistenza medica e del trattamento di cui necessitano per consentire loro di vivere più a lungo e in maniera più sana. Il trattamento regolare aiuterà i pazienti a mantenere la vista e a rimanere autonomi e di conseguenza ridurrà la necessità di assistenza medica e servizi sociali a costi elevati.

L'AMD umida ha tutte le caratteristiche distintive di una patologia cronica, poiché si tratta di una malattia persistente e incurabile. Tuttavia, in alcuni Paesi, il trattamento per l'AMD umida è rimborsato come i trattamenti per le patologie acute e questo riduce l'accesso al trattamento, compromette gli esiti correlati ai pazienti e potenzialmente danneggia la vista. Uno o pochi trattamenti non possono arrestare la patologia; i pazienti devono invece avere accesso alle terapie autorizzate consigliate dal loro medico. La prassi migliore al momento richiede visite mensili di monitoraggio con un trattamento laddove appropriato.

---

**“Potremmo fare di più se potessimo vedere meglio. Non peseremmo così tanto sull'economia o (lo Stato)...Potremmo essere più indipendenti, lavorare o fare volontariato. Siamo persone sane e intelligenti e vogliamo poter vedere meglio.”**

---

Il rischio di una perdita della vista non necessaria sarà ridotto al minimo solo se si consentirà ai pazienti di accedere a un trattamento regolare. Il trattamento regolare deve fare parte di un programma integrato di assistenza che include la prevenzione, la diagnosi, la riabilitazione e il supporto psicosociale. Insieme, queste componenti del modello integrato di assistenza aiuteranno a sollevare i pazienti, gli amici e i familiari che li assistono, il servizio sanitario e il resto della società dal peso rappresentato dalla perdita della vista associata ad AMD umida.

---

## INTRODUZIONE

---

### La sfida globale rappresentata dalla degenerazione maculare senile

Con l'invecchiamento della popolazione dei Paesi sviluppati, la minaccia rappresentata dalla cecità è in aumento e la ricerca di nuovi modi di prevenire e trattare patologie come la degenerazione maculare senile (AMD) – una delle cause principali della cecità – è diventata una priorità importante per i legislatori ed altre figure rilevanti. L'AMD ha un impatto significativo che supera i confini territoriali.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e l'agenzia internazionale per la prevenzione della cecità (IAPB) indicano che è probabile che la prevalenza in numeri assoluti dell'AMD aumenti a livello mondiale come conseguenza dell'invecchiamento della popolazione. Attualmente l'AMD è responsabile per circa l'8,7% di tutti i casi di cecità dovuti a malattie oculari (tre milioni di persone), con un range che va dallo 0% nell'Africa Subsahariana fino al 50% nei Paesi industrializzati. L'OMS e la IAPB prevedono che questa cifra potrebbe raddoppiare entro il 2020.<sup>8</sup>

---

<sup>7</sup> *10 Facts on Ageing and the Life Course*, Organizzazione Mondiale della Sanità, settembre 2007, <http://www.who.int/features/factfiles/ageing/en/index.html>

<sup>8</sup> L'AMD è la causa più comune di cecità nei Paesi industrializzati, *VISION 2020*, un programma congiunto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e dell'Agenzia Internazionale per la Prevenzione della Cecità, <http://www.vision2020.org/main.cfm?type=WIBAGERELMUSCDEG>

---

**L'AMD è attualmente responsabile per circa l'8,7% di tutti i casi di cecità dovuti a malattie oculari (tre milioni di persone).**

---

Un altro studio pubblicato di recente su *Ophthalmology* ha concluso che i soggetti di etnia Asiatica, in precedenza considerati come un gruppo a basso rischio di sviluppare AMD, sono predisposti alla patologia come i soggetti di etnia Caucasica e che i sistemi sanitari asiatici devono prepararsi a trattare un numero sempre maggiore di persone affette dalla patologia con l'aumento della popolazione anziana in Asia.<sup>9</sup> Gli autori di *Macular Degeneration* hanno riportato che, laddove in Cina altre cause comuni di cecità (ad esempio, cataratte, glaucoma) sono state controllate, la prevalenza dell'AMD è aumentata e la patologia è diventata la quarta causa principale di cecità in Cina.<sup>10</sup>

Un altro studio ha simulato casi di degenerazione maculare senile precoce negli Stati Uniti fino all'anno 2050 e ha determinato che si prevede un aumento di quasi il 96% dell'AMD precoce e si calcola che i casi di compromissione visiva e cecità possano aumentare di più del 150%. Il rapporto ha concluso che la prevalenza dell'AMD aumenterà in maniera rilevante entro il 2050, ma che l'uso di nuove terapie potrebbe mitigarne gli effetti.<sup>11</sup>

La prevalenza della degenerazione maculare senile è doppia rispetto a quella della malattia di Alzheimer.<sup>12</sup> C'è una predisposizione genetica, ma il maggior fattore di rischio è l'età. Sebbene la malattia possa insorgere in soggetti di mezza età, gli studi hanno dimostrato che i soggetti di età superiore ai 60 anni sono a maggior rischio rispetto ai soggetti più giovani. Uno studio di ampia portata ha rilevato che, sebbene le persone di mezza età presentino un rischio pari a circa il 2% di contrarre AMD, il rischio aumenta a quasi il 30% nei soggetti di età superiore ai 75 anni.<sup>13</sup>

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha indicato che con l'aumento della popolazione e lo spostamento demografico verso una proporzione più ampia di popolazione anziana, un maggior numero di soggetti è a rischio di compromissione visiva senile. Ad oggi, solo negli Stati Uniti, quasi due milioni di persone presentano compromissione visiva dovuta ad AMD e più di sette milioni di persone sono a maggior rischio di perdita della vista causata dalla patologia. In tutto il mondo, circa 30 milioni di persone convivono con l'AMD.

### Degenerazione maculare senile: quadro generale

L'AMD è una malattia progressiva che interessa la macula, la parte dell'occhio che consente di vedere dettagli in modo nitido e chiaro. La macula si trova nella parte centrale della retina, i tessuti fotosensibili nella parte posteriore dell'occhio che convertono la luce, o un'immagine, in impulsi elettrici che sono successivamente trasmessi al cervello.

---

**Sebbene l'AMD non provochi alcun dolore, fa diminuire gradualmente la visione centrale necessaria per vedere gli oggetti in modo chiaro e svolgere normali attività quotidiane quali leggere e guidare.**

---

- 9 Ryo Kawasaki, Miho Yasuda, Su Jeong Song, Shih-Jen Chen, et al., "The Prevalence of Age-Related Macular Degeneration in Asians: A Systematic Review and Meta-Analysis," *Ophthalmology*, maggio 2010, Vol. 117, Issue 5, pp. 921-927.
- 10 Philip L. Penfold and Jan L. Provis, *Macular Degeneration*, Springer-Verlag, 2005, Chapter 6: "Prevalence and Risk Factors for Age-Related Macular Degeneration in China."
- 11 DB Rein, et al., "Forecasting age-related macular degeneration through the year 2050: the potential impact of new treatment," *Archives of Ophthalmology*, aprile 2009; 127(4):533-40.
- 12 Tracy Hampton, PhD, "Genetic Research Provides Insights Into Age-Related Macular Degeneration," *Journal of the American Medical Association*, 13 ottobre 2010; 304(14):1541-1543.
- 13 *Facts About Age-Related Macular Degeneration*, National Eye Institute, US National Institutes of Health, [http://www.nei.nih.gov/health/maculardegen/armd\\_facts.asp](http://www.nei.nih.gov/health/maculardegen/armd_facts.asp)



L'AMD si manifesta in due forme: secca e umida. L'AMD secca è la forma più comune della patologia: una percentuale compresa tra l'85 e il 90% dei pazienti affetti da AMD ha una diagnosi di AMD secca, e l'AMD umida è quasi sempre preceduta dalla forma secca della patologia.

### Quadro generale dell'AMD secca

L'AMD secca è una fase precoce della malattia che si verifica quando le cellule fotosensibili nella macula si disgregano lentamente e gradualmente offuscando la visione centrale nell'occhio colpito. Può essere il risultato dell'invecchiamento e dell'assottigliamento dei tessuti maculari. L'AMD secca progredisce per stadi (iniziale, intermedia e avanzata). Con il peggioramento dell'AMD secca, possono apparire punti annebbiati nel centro del campo visivo del soggetto. Col tempo, poiché una parte minore della macula funziona, viene persa la

visione centrale dell'occhio colpito. Il soggetto affetto da AMD secca potrebbe avere una visione non chiara, difficoltà a riconoscere i volti e potrebbe necessitare di più luce per leggere e per svolgere altre attività. L'AMD secca solitamente colpisce entrambi gli occhi, ma la vista può essere persa in un occhio soltanto e sembra non interessare inizialmente l'altro occhio.<sup>14</sup>

Oltre alla visione offuscata, uno dei segni iniziali più frequenti dell'AMD secca è la formazione di corpi colloidali. I corpi colloidali sono depositi giallognoli sotto la retina che potrebbero essere residui provocati dal tessuto deteriorato. I corpi colloidali sono spesso presenti nei soggetti di età superiore ai 60 anni e possono essere rilevati mediante un esame oculistico approfondito a pupilla dilatata. La correlazione tra corpi colloidali e AMD non è stata ancora compresa, ma l'aumento delle dimensioni o del numero di corpi colloidali aumenta il rischio per un soggetto di sviluppare AMD secca avanzata o AMD umida.

Sebbene l'AMD secca preceda quasi sempre l'AMD umida, non tutti i pazienti sviluppano AMD umida e al momento non c'è alcun modo di determinare se o quando l'AMD secca progredirà in AMD umida.

### Quadro generale dell'AMD umida

Nel 10-15% dei casi, l'AMD secca progredisce in AMD umida. Poiché è una forma avanzata di AMD, l'AMD umida solitamente progredisce più rapidamente della forma secca e i soggetti con forma avanzata di AMD in un occhio sono a maggior rischio di sviluppare AMD avanzata nell'altro occhio. La forma umida dell'AMD inoltre solitamente porta a una perdita della vista più grave. Un sintomo precoce comune dell'AMD umida è la visione di linee diritte che appaiono come curve; possono anche insorgere piccoli punti ciechi insieme alla perdita della visione centrale da parte del paziente.

---

**Causa principale di cecità nei soggetti di età superiore ai 55 anni negli Stati Uniti e in Europa, l'AMD umida insorge quando vasi sanguigni fragili e anomali cominciano a crescere sotto la macula, dove provocano una fuoriuscita di liquidi e sangue, con conseguente alterazione e disfunzione della retina. Si sviluppa una cicatrice che distrugge la macula, con conseguente perdita della vista.**

---

<sup>14</sup> National Eye Institute, US National Institutes of Health, [www.nei.nih.gov](http://www.nei.nih.gov)



L'AMD può progredire rapidamente. Gli studi dimostrano che senza trattamento, i soggetti con diagnosi di AMD umida diventeranno funzionalmente ciechi entro due anni. Tuttavia, una riduzione grave della vista può verificarsi in appena tre mesi. Di conseguenza, è di importanza cruciale che i soggetti a rischio di sviluppare AMD umida siano visitati regolarmente da uno specialista in oftalmologia per un monitoraggio regolare e/o che si controllino personalmente per rilevare eventuali cambiamenti nella visione che potrebbero essere sintomatici dell'AMD umida. Devono inoltre andare dal medico appena possibile se tali cambiamenti vengono rilevati, per far sì che si possa formulare una diagnosi appropriata e che si possa impostare un regime terapeutico appropriato prima che si verifichi una perdita della vista significativa.

---

**“Mi fa sentire molto solo realizzare che la mia vista peggiora di giorno in giorno.”**

---

## Trattamento

Sebbene al momento non vi siano terapie autorizzate specifiche per l'AMD secca, il National Eye Institute del National Institutes of Health statunitense ha rilevato nell'ambito dell'Age-Related Eye Disease Study (AREDS) che “assumere una formulazione specifica ad alto dosaggio di antiossidanti e zinco riduce in maniera significativa il rischio di AMD avanzata e della perdita della vista ad essa associata.”<sup>15</sup> Si consiglia ai soggetti ad alto rischio di sviluppare AMD avanzata (i soggetti con AMD intermedia in uno o entrambi gli occhi o i soggetti con AMD avanzata, secca o umida, in uno ma non in entrambi gli occhi) di assumere la formulazione AREDS se consigliato dal loro medico curante. Sebbene AREDS non sia una cura e non ripristinerà la vista, potrebbe ritardare l'insorgenza dell'AMD avanzata.

---

**“Vi sono svariate opzioni terapeutiche per l'AMD umida che possono ritardare la progressione della malattia e in alcuni casi invertire la perdita della vista.”**

---

La chirurgia laser utilizza un laser per distruggere i vasi fragili e da cui fuoriescono liquidi e sangue. Tuttavia, solo una percentuale ridotta di soggetti con AMD umida può essere trattata con la chirurgia laser (solo un quarto di tutti i pazienti affetti da AMD umida) e il trattamento potrebbe anche parzialmente danneggiare il tessuto circostante sano e la vista. Il rischio che si sviluppino nuovi vasi sanguigni dopo il trattamento laser è alto. Potrebbero essere necessari trattamenti ripetuti e in alcuni casi la perdita della vista può progredire malgrado tali trattamenti. A causa di questi svantaggi, la chirurgia laser non viene più ampiamente utilizzata per trattare l'AMD umida.

Nella terapia fotodinamica (PDT), un farmaco viene iniettato nel braccio e si diffonde nel corpo, inclusi i nuovi vasi nell'occhio. Una luce viene poi diretta nell'occhio per attivare il farmaco e consentirgli di distruggere i nuovi vasi. La terapia fotodinamica rallenta la velocità della perdita della vista, ma non blocca la perdita della vista, né ripristina la vista negli occhi già danneggiati dall'AMD avanzata. I risultati del trattamento sono spesso temporanei e potrebbe rendersi necessario trattare il paziente più di una volta.

Recentemente, si è reso disponibile un nuovo paradigma terapeutico basato sull'uso di farmaci che bloccano il VEGF (fattore di crescita dell'endotelio vascolare), la molecola che promuove la crescita dei vasi anomali nell'AMD umida. Ranibizumab è il secondo prodotto ad essere approvato in questa categoria ed è l'attuale standard terapeutico (Macugen® [iniezione di pegaptanib sodico] è stato il primo). Altri composti anti-VEGF sono in fase di sviluppo e sembrano promettenti ma non sono ancora stati autorizzati per l'impiego nell'AMD umida. Poiché questa nuova classe di terapie farmacologiche può aiutare a rallentare la perdita della visione e in alcuni casi migliorare la vista, è

---

<sup>15</sup> *Age-Related Eye Disease Study – Results*, National Eye Institute, US National Institutes of Health, <http://www.nei.nih.gov/amd/>

essenziale che l'AMD umida sia diagnosticata il più velocemente possibile per far sì che il trattamento cominci quanto prima. Il monitoraggio regolare è anch'esso importante per assicurare che la progressione della malattia sia seguita attentamente e che il trattamento sia somministrato quando e come necessario, per far sì che l'arresto della perdita della visione non sia seguito da un conseguente peggioramento causato dalla mancanza di un trattamento regolare.

I trattamenti anti-VEGF sono somministrati mediante un'iniezione nell'occhio precedentemente sottoposto ad anestesia. I pazienti devono rimanere in ambulatorio dopo il trattamento per essere sottoposti a monitoraggio per un determinato lasso temporale e poiché sono necessarie più iniezioni, dovranno recarsi presso lo studio del medico una volta al mese. Alcuni nuovi trattamenti anti-VEGF, attualmente nella fase di sperimentazione clinica, potrebbero dimostrare un effetto più prolungato rispetto ai prodotti attualmente in commercio e questo vorrà dire meno visite presso lo studio medico per il trattamento e una riduzione dei costi per il paziente e il servizio sanitario.

## Malattia cronica

Una malattia cronica è una patologia o una condizione persistente, duratura e solitamente incurabile. Un ente autorevole definisce come "malattia cronica" "qualsiasi patologia che necessita di aggiustamenti costanti da parte del soggetto colpito e interazioni [costanti] con il sistema sanitario."<sup>16</sup> "Cronico" descrive il decorso della malattia o la velocità con la quale essa insorge e si sviluppa. Le malattie acute, invece, solitamente si risolvono entro tre mesi.

Le patologie croniche maggiormente riconosciute includono cardiopatia, ictus, cancro e malattie respiratorie quali asma e diabete. Altre patologie croniche includono malattia di Alzheimer, malattie autoimmuni, glaucoma, sindrome da affaticamento cronico, insufficienza renale cronica, epilessia, osteoporosi, artrite reumatoide e anemia falciforme. Complessivamente, queste patologie "sono di gran lunga le principali cause di mortalità nel mondo e rappresentano il 60% di tutti i decessi. Dei 35 milioni di persone decedute a causa di una patologia cronica nel 2005, la metà era di età inferiore ai 70 anni e metà era composta da donne."<sup>17</sup>

Quasi la metà di tutti i soggetti con patologie croniche è affetta da più patologie. In casi gravi, le patologie croniche possono limitare l'attività funzionale e provocare invalidità, limitando lo svolgimento delle normali attività quotidiane. Tali soggetti potrebbero anche richiedere un'assistenza sanitaria continua<sup>18</sup> che potrebbe essere compromessa da "medici frettolosi che non seguono le linee guida e le prassi consolidate, dalla mancanza di coordinazione nell'assistenza e dall'assenza di un follow up attivo per garantire gli esiti migliori e dalla mancanza di informazioni e supporto adeguato forniti ai pazienti per la gestione della loro patologia."<sup>19</sup> (Tale argomentazione è certamente vera per l'AMD umida che, se non trattata, può portare a perdita di visione che inibisce l'abilità di un soggetto di svolgere le normali attività quotidiane, quali leggere e guidare e per la quale l'assistenza di un numero maggiore di pazienti renderà più difficoltoso il lavoro al numero limitato di specialisti della retina.)

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) descrive le malattie croniche come "un'epidemia invisibile che è una causa poco riconosciuta della povertà e che ostacola lo sviluppo economico di molti Paesi."<sup>20</sup> Le malattie croniche non colpiscono solo i Paesi sviluppati; l'OMS osserva che "l'80% dei decessi dovuti a malattie croniche si verifica nei Paesi con reddito pro capite basso e medio."<sup>21</sup>

<sup>16</sup> Improving Chronic Care Illness website, [http://www.improvingchroniccare.org/index.php?p=The\\_Chronic\\_Care\\_Model&s=2](http://www.improvingchroniccare.org/index.php?p=The_Chronic_Care_Model&s=2)

<sup>17</sup> World Health Organization, Chronic Diseases and Health Promotion, <http://www.who.int/chp/en/>

<sup>18</sup> *Chronic Conditions: Making the Case for Ongoing Care*, Sept. 2004 Update, Partnership for Solutions

<sup>19</sup> Sito Improving Chronic Care Illness, [http://www.improvingchroniccare.org/index.php?p=The\\_Chronic\\_Care\\_Model&s=2](http://www.improvingchroniccare.org/index.php?p=The_Chronic_Care_Model&s=2)

<sup>20</sup> Sito dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, <http://www.who.int/chp/en/>

<sup>21</sup> *Ibid.*

## Aumento della prevalenza della malattia cronica

Nel mondo, gli esperti calcolano che 388 milioni di persone potrebbero morire a causa di una o più malattie croniche non trasmissibili entro i prossimi 10 anni.<sup>22</sup> Nei soli Stati Uniti, nel corso del XX secolo, le malattie croniche hanno superato le malattie infettive come principali cause di morte.<sup>23</sup> Le stime attuali sul numero di americani che convivono con una malattia cronica variano dai 133 ai 145 milioni; che in ogni caso, rappresentano quasi metà della popolazione. Questi rapporti prevedono un aumento a 157-170 milioni entro il 2020.<sup>24</sup>

Le malattie croniche sono responsabili per l'86% di tutti i decessi in Europa e se ne prevede un aumento. In Giappone, le malattie croniche sono state responsabili per l'80% di tutti i decessi solo nel 2002.<sup>25</sup> In risposta a questi dati allarmanti, nel 2008 il Giappone ha sviluppato un Programma Nazionale Obbligatorio per la Prevenzione delle Malattie Croniche che tutti gli assicuratori nel sistema assicurativo sanitario pubblico sono obbligati ad attuare. L'iniziativa è un programma informativo centrato sui pazienti per l'autogestione delle malattie croniche. L'Alleanza Australiana per la Prevenzione delle Malattie Croniche ha riportato nel dicembre del 2010 che si prevede che i costi per il sistema sanitario per il trattamento delle patologie croniche sarà triplicato e ammonterà a più di \$40 miliardi di dollari entro 20 anni.

Più fattori hanno contribuito all'aumento delle malattie croniche. I progressi nella medicina e nella tecnologia, quali nuovi esami, procedure mediche e farmaci hanno portato a screening e diagnosi precoci. La rilevazione più precoce vuol dire che le persone possono convivere a lungo con patologie croniche che in passato progredivano a fasi di assistenza acuta prima della diagnosi.<sup>26</sup>

Inoltre, alcune patologie fatali in passato, come ad esempio il diabete di tipo 1, la sindrome da immunodeficienza acquisita ed alcuni tipi di cancro sono diventate patologie croniche con una maggiore aspettativa di vita grazie alla disponibilità di nuovi trattamenti e procedure.<sup>27</sup>

Un'altra delle cause dell'aumento della prevalenza delle patologie croniche è l'invecchiamento della nostra società. La probabilità di sviluppare una patologia cronica aumenta con l'età. Per esempio, la patologia cronica più frequente, l'ipertensione, colpisce una percentuale più elevata di soggetti anziani rispetto alla popolazione più giovane. La degenerazione maculare senile è un'altra patologia che in percentuale maggiore colpisce i soggetti anziani. In tutto il mondo, la generazione dei "baby boomer" continua ad invecchiare e il numero di nascituri diminuisce; il numero di persone che vivrà con una patologia cronica è destinato ad aumentare in maniera drammatica.<sup>28</sup>

Secondo il rapporto dell'Osservatorio Europeo sui Sistemi Sanitari e le Politiche Sanitarie "*Caring for people with chronic conditions: A health system perspective*", tale situazione è particolarmente pregnante in Europa, dove i tassi di fertilità sono in diminuzione. Si prevede che la percentuale di soggetti di età pari o superiore ai 65 anni crescerà da meno del 15% della popolazione nel 2000 al 23% entro il 2030 e si prevede che la percentuale di soggetti di età superiore agli 80 anni raddoppierà, per passare al 6,4% nel 2030.<sup>29</sup>

22 Abdallah S. Daar, Peter A. Singer, et al., "Grand challenges in chronic non-communicable diseases," *Nature* 450, 494-496, November 2007, doi:10.1038/450494a

23 CDC Indicators for Chronic Disease Surveillance (2004)

24 Sito della Partnership to Fight Chronic Disease Fact Sheet and Improving Chronic Care Illness

25 Organizzazione Mondiale della Sanità: *Facing the Facts: The Impact of Chronic Disease in Japan*

26 James H. Thrall, MD, *Radiology*, "Prevalence and Costs of Chronic Disease in a Health Care System Structured for Treatment of Acute Illness," 2005.

27 *Ibid.*

28 *Chronic Conditions: Making the Case for Ongoing Care*, Sept. 2004 Update, Partnership for Solutions

29 Ellen Nolte and Martin McKee, *Caring for People with chronic conditions: A health system perspective*, 2008, serie dell'Osservatorio Europeo sui Sistemi Sanitari e le Politiche Sanitarie.

In Giappone, in appena 24 anni, la popolazione anziana è raddoppiata.<sup>30</sup> La percentuale di adulti anziani in quel Paese è adesso la più elevata al mondo ed aumenta a una velocità maggiore rispetto ai Paesi dell'Europa Occidentale o agli Stati Uniti.

L'aumento della popolazione anziana nel mondo ha conseguenze per le figure coinvolte nel trattamento e nell'assistenza per la degenerazione maculare senile. Uno studio del 2005 pubblicato su *"Radiology"* offre evidenze in merito al fatto che la cecità e la sordità sono patologie croniche che aumenteranno con l'invecchiamento della popolazione. Lo studio ha seguito 20.325 rappresentanti dei beneficiari del sistema statunitense Medicare nell'arco di nove anni e ha determinato che metà del gruppo sopravvissuto aveva riportato almeno un'importante malattia oculare, quale la degenerazione maculare, il glaucoma e la retinopatia diabetica.<sup>31</sup>

---

## L'AMD UMIDA COME MALATTIA CRONICA

---

In alcuni Paesi, il trattamento per l'AMD umida è rimborsato come se fosse una malattia acuta e ciò diminuisce l'accesso, compromette gli esiti per i pazienti e mette potenzialmente a repentaglio la vista. L'AMD è in realtà una malattia progressiva e cronica che – visti i regimi terapeutici attualmente disponibili – deve essere trattata su base continua e regolare – talvolta persino una volta al mese – se si vuole un trattamento efficace e si vuole ritardare o invertire la perdita della vista.

---

**Riconoscere l'AMD umida come malattia cronica aiuterà a migliorare l'accesso alle cure appropriate e a garantire il rimborso per tali cure, riducendo di conseguenza l'inutile perdita di vista e riducendo al minimo il peso economico sulle società di tutto il mondo rappresentato dalla perdita della vista.**

---

Purtroppo, designare l'AMD umida come malattia cronica potrebbe rappresentare uno svantaggio per alcune persone che cercano di ottenere il rimborso dal settore privato in alcuni sistemi sanitari. Per esempio, nel Regno Unito, sebbene il Sistema Sanitario Nazionale copra le malattie croniche, le assicurazioni private (che si calcola coprono 7,238 milioni di persone nel Regno Unito, o poco meno del 12% della popolazione<sup>32</sup>) non lo fanno. Tale situazione serve a ricordare a chi è coinvolto e interessato alla cura oculare che è importante continuare a supportare l'accesso dei pazienti a cure regolari e appropriate al fine di prevenire la perdita della vista.

Gli stessi soggetti che convivono con l'AMD umida esprimono l'esigenza di cure regolari e costanti. Nel corso di una serie di focus group informali con pazienti affetti da AMD umida che si sono svolti in Inghilterra, Francia, Italia e Stati Uniti a ottobre e novembre 2010 condotti da società affiliate alla AMD Alliance International (AMDAl), è stato chiesto ai partecipanti di condividere le loro esperienze di vita e del trattamento per l'AMD umida. Alcuni dei loro commenti indicano che i pazienti vedono la propria malattia come cronica, sebbene alcuni sistemi sanitari nazionali al momento non la designino come tale:

La designazione dell'AMD come malattia cronica potrebbe rendere necessario un cambiamento del pensiero comune che ritiene il modello di cura acuto il trattamento ottimale per la maggior parte delle patologie. Una delle problematiche

---

<sup>30</sup> Japanese Ministry of Internal Affairs and Communications: Statistics Bureau, Director-General for Policy Planning (Statistical Standards) and Statistical Research and Training Institute

<sup>31</sup> James H. Thrall, MD, "Prevalence and Costs of Chronic Disease in a Health Care System Structured for Treatment of Acute Illness," *Radiology*, 2005

<sup>32</sup> Rapporto di Laing e Buisson citato in *International Insurance News*, 7 febbraio 2011 (<http://www.globalsurance.com/blog/uk%E2%80%99s-private-health-providers-poised-to-benefit-from-reforms-301020.html>)

**TABELLA:**

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se l'iniezione deve fare effetto in modo corretto è essenziale che ci sia un'osservazione regolare.</li> <li>• Penso che le persone con l'AMD dovrebbero vedere il medico più di una volta l'anno. Dovrebbero vedere il loro medico più di frequente; l'AMD può progredire rapidamente.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vado a fare le visite di controllo ogni quattro settimane, ma poi devo aspettare di più per un'iniezione. L'intervallo tra un'iniezione e la successiva è troppo lungo.</li> <li>• [Il trattamento] dovrebbe essere mensile, ma la realtà è che qualcuno aspetta più a lungo.</li> </ul> |
|---|---|

che molti sistemi sanitari (inclusi quelli dei Paesi sviluppati) devono affrontare è l'attenzione rivolta alla cura ad hoc ed episodica per pazienti con patologie acute o patologie acute ricorrenti. Gli ospedali specializzati in cure acute dominano i sistemi sanitari. L'attenzione predominante ai pazienti ricoverati in ospedale non ha un buon rapporto costo-efficacia in termini di gestione dell'AMD umida e di molte altre patologie croniche, poiché gli ospedali solitamente trattano tali patologie con una serie di ricoveri per esacerbazioni acute della malattia. I dati sull'asma e lo scompenso cardiaco congestizio indicano che la gestione della malattia cronica al di fuori dell'ambiente ospedaliero previene il verificarsi di episodi acuti e di conseguenza risulta in risparmi economici e una migliore qualità del servizio offerto.<sup>33</sup>

L'AMD ha tutte le caratteristiche delle malattie croniche; è una malattia costante, persistente, progressiva e, al momento, incurabile, che richiede una valutazione e un trattamento regolare, invece di un trattamento una tantum per un breve periodo o ad hoc in seguito ad esacerbazioni episodiche. Sebbene la patologia dell'AMD umida non risulti o non richieda (necessariamente) il ricovero ospedaliero, se non trattata o se trattata in maniera inadeguata, l'AMD umida porterà al peggioramento della visione e alla perdita completa della vista, che a sua volta aumenta in maniera drammatica il peso sulla società in termini di costi assistenziali diretti, perdita di produttività e bisogno di servizi di supporto ed assistenza. Nella sua relazione su "The Global Economic Cost of Visual Impairment", l'AMDAI rileva che il vero costo finanziario della compromissione della vista dovuta all'AMD a livello mondiale nel 2010 è stimato a US\$343 miliardi, o il 12% del costo complessivo globale della compromissione visiva (US\$2.954 miliardi).<sup>34</sup>

Si stima che i costi sanitari diretti (farmaci, optometria, assistenza domiciliare, ricerca nella cura oculare, salute della comunità, supporti visivi e spese ospedaliere) dovuti alla compromissione della vista causata all'AMD nel 2010 ammontino a US\$225 miliardi; i costi indiretti (ad esempio, il valore dei giorni di lavoro persi per i familiari o gli amici che prestano assistenza ai pazienti, la perdita di produttività dei soggetti con compromissione della vista, entrate fiscali necessarie per finanziare la spesa sanitaria pubblica per le persone con compromissione della vista) sono stimati a US\$88 miliardi.

Se si considerano anche le altre conseguenze del deterioramento e della perdita della vista, l'esigenza di un trattamento regolare che aiuti a fermare e invertire la perdita della vista diventa ancora più evidente.

**Rispetto alla persone con una vista normale, le persone con perdita della vista presentano:**

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peggioramento della qualità della vita</li> <li>• Maggiori difficoltà nella vita quotidiana e la dipendenza dagli altri</li> <li>• Tassi più elevati di depressione clinica</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un rischio di morte prematura pari al doppio</li> <li>• Maggior rischio di cadute e di fratture d'anca correlate</li> <li>• Ricovero prematuro in strutture residenziali assistite<sup>35</sup></li> </ul> |
|---|---|

<sup>33</sup> James H. Thrall, MD, "Prevalence and Costs of Chronic Disease in a Health Care System Structured for Treatment of Acute Illness," *Radiology*, 2005

<sup>34</sup> *The Global Economic Cost of Visual Impairment*, Access Economics, preparato per AMD Alliance International, marzo 2010 (costi indicati in dollari del 2008).

<sup>35</sup> *Ibid.*

---

**Si calcola che in tutto il mondo nel 2010, i soggetti con compromissione della vista sono stati privati dell'equivalente di 118 milioni di anni di vita sana a causa di disabilità e morte prematura; l'AMD era la causa di circa sei milioni di quegli anni.<sup>36</sup>**

---

L'Unione Europea riconosce che l'invecchiamento in salute è la "chiave di volta per un'Europa sostenibile" e in una relazione così intitolata rileva che aiutare i cittadini a vivere vite sane nella vecchiaia limiterà il peso sui sistemi sanitari e sui servizi sociali e al contempo consentirà alle persone di rimanere attive nella società più a lungo. Il rapporto sostiene che una popolazione sana è necessaria per un futuro sostenibile. La relazione presuppone anche che l'aumento degli "anni di vita sana" si traduca in una forza lavoro più sana, un numero inferiore di pensionamenti anticipati dovuti a malattia, un peso minore sulle finanze pubbliche e una maggiore sostenibilità dei sistemi sanitari.<sup>37</sup> La Public Health Agency del Canada ha pubblicato una relazione simile. *Healthy Aging in Canada: A New Vision, A Vital Investment* segnala che "la cattiva salute e l'invalidità in età avanzata sono soprattutto conseguenze delle malattie e delle condizioni croniche (quali problemi alla vista e all'udito) e delle lesioni conseguenti alle cadute" e incoraggia la creazione di politiche e programmi che promuovano un invecchiamento sano.<sup>38</sup>

Annunciando un nuovo programma di finanziamenti per l'autogestione delle malattie croniche negli Stati Uniti, la Assistant Secretary for Aging, Kathy Greenlee, ha osservato che "Il numero di adulti più anziani con patologie croniche aumenterà moltissimo nei prossimi anni come conseguenza dell'aumento della popolazione anziana. Questa opportunità consentirà agli Stati di porre le basi per un'infrastruttura che incorpori i programmi di prevenzione sanitaria nel sistema sanitario e a lungo termine del Paese e che ampli un sistema assistenziale che affronti il problema derivante dalla crescente prevalenza delle patologie croniche."<sup>39</sup>

---

**Poiché la gente in tutto il mondo vive più a lungo, è essenziale per la società creare e sostenere sistemi che assicurino un invecchiamento sano per far sì che i cittadini più anziani rimangano produttivi e indipendenti più a lungo possibile, limitando le richieste e il peso sui budget necessariamente limitati dell'assistenza sanitaria pubblica e privata e dei servizi sociali di supporto.**

---

Ovviamente, la designazione dell'AMD come malattia cronica che ottiene esiti migliori dalla valutazione clinica regolare e da terapie standardizzate aiuterà ad assicurare ai pazienti un accesso al trattamento appropriato nei sistemi sanitari di tutto il mondo. Di conseguenza, il rischio della inutile perdita della vista e del peso conseguente sul paziente, sui suoi amici e familiari, sui sistemi sanitari e sulla società in generale sarà ridotto al minimo.

---

## **I BENEFICI DEL TRATTAMENTO DELL'AMD UMIDA COME MALATTIA CRONICA**

---

Le persone che convivono con l'AMD umida presentano gli esiti migliori quando sono regolarmente visitate dagli operatori sanitari e usufruiscono di una terapia regolare, programmata e proattiva. Il trattamento e il rimborso dovrebbero riflettere la natura cronica della patologia e non limitarsi ad alcune visite mediche e/o alcune iniezioni (se il trattamento

---

<sup>36</sup> *Ibid.*

<sup>37</sup> *Healthy Ageing: Keystone for a Sustainable Europe*, Direzione Generale della Salute e della Protezione dei Consumatori della Commissione Europea, gennaio 2007.

<sup>38</sup> *Health Aging in Canada: A New Vision, A Vital Investment*, Public Health Agency of Canada, ottobre 2009, <http://www.phac-aspc.gc.ca/seniors-aines/publications/public/healthy-sante/vision/vision-bref/index-eng.php>

<sup>39</sup> *Secretary Sebelius Awards Funding for Chronic Disease Self-Management Programs for Older Americans*, US Department of Health and Human Services news release, 30 marzo 2010.

iniettivo è indicato), come si verifica attualmente in alcuni Paesi. Le ragioni per tutto ciò sono molteplici, poiché il trattamento dell'AMD umida come malattia cronica avrà un impatto positivo nel lungo periodo sulla società, sia a livello macro che micro.



### Benefici per il paziente

I benefici per il paziente derivanti da una valutazione clinica e da un trattamento regolare per l'AMD umida sono lampanti: migliori esiti terapeutici e migliore qualità della vita.

**I migliori esiti terapeutici si traducono in una diminuzione o in un arresto della perdita della vista, che a sua volta si traduce in una maggiore autonomia, maggiore capacità di svolgere le attività quotidiane e dedicarsi agli hobby e ad altre attività e in un approccio alla vita più ottimista.**

Nel corso dei focus group con i pazienti sponsorizzati dall'AMDAI tenutisi a novembre 2010, è stato chiesto alle persone che convivono con l'AMD umida quali attività avevano dovuto interrompere a causa della compromissione della vista.

Una partecipante al focus group ha detto che durante una passeggiata in giro per la città, si era scusata con un distributore automatico di biglietti che aveva scambiato per una persona; un'altra partecipante ha commentato che il marito si era ormai abituato a mangiare cibo crudo o troppo cotto perché lei non è in grado di giudicare correttamente i tempi di cottura. Molti dei partecipanti hanno segnalato che la sfida più difficile per loro consisteva nel trovare soluzioni per non pesare sui familiari che li assistono e la maggior parte di essi ha citato una sensazione di isolamento provocata dall'AMD umida; come se fossero esclusi dalla società o incapaci di contribuirvi.

Di conseguenza non è arduo comprendere l'enorme e salutare effetto della cura e del trattamento regolare sui pazienti che promette di arrestare o invertire la compromissione visiva provocata dall'AMD umida. Due partecipanti al focus group hanno riassunto tale argomentazione in modo molto valido.

**“La vista è una priorità; è essenziale per la vita, come sentire e respirare.”**  
**“È essenziale. Se sono vivo, devo vedere.”**

### Benefici per gli enti pagatori

Come indicato in precedenza, lo studio dell'AMDAI, *Global Economic Cost of Visual Impairment* stima che nel 2010 i costi diretti della compromissione visiva dovuta ad AMD siano stati pari a US\$255 miliardi. Il rapporto puntualizza anche che le persone con perdita di visione sono a maggior rischio di cadute e di fratture d'anca ad esse correlate e di ricovero prematuro in strutture residenziali assistite e tutto ciò fa aumentare i costi per gli enti pagatori. L'Organizzazione Mondiale per la Sanità (OMS) rileva che, per esempio, in Australia il costo medio per il sistema sanitario per una lesione dovuta a una caduta per le persone di età pari o superiore ai 65 anni era pari a US\$3.611 nel 2001 – 2002.

Quando una ragazzina cade, solitamente recupera e si rialza nell'arco di pochi secondi. Quando una donna anziana inciampa e cade, subisce spesso una frattura dell'anca che richiede un intervento chirurgico e mesi di riabilitazione e tutto ciò comporta dei costi molto elevati. Inoltre, la persona ha paura di altre cadute e di conseguenza evita le attività fisiche,

**Le risposte coprivano un'ampia gamma di attività quotidiane, sociali e fisiche e includevano, ma non erano limitate a:**

- pagare le bollette
- giocare a carte
- usare il computer
- cucinare
- guidare
- andare a pesca
- fare giardinaggio
- golf e altri sport all'aperto
- riparazioni in casa
- pulizie di casa
- creazioni di gioielli
- lavori a maglia
- andare al cinema
- dipingere
- suonare uno strumento
- leggere
- cucire
- fare shopping
- guardare la televisione
- lavori di falegnameria
- scrivere



con un conseguente indebolimento. Arrestare o invertire la perdita di visione dovrebbe modificare questi eventi e portare a una riduzione della spesa per gli enti pagatori pubblici e privati.

Inoltre, le patologie croniche durature come l'AMD umida sono spesso associate ad ansia e depressione, ad un maggior rischio di suicidio e ad un maggiore utilizzo di risorse mediche.<sup>40</sup> Poiché la designazione dell'AMD umida come malattia cronica aiuterà a garantire un trattamento regolare e il rimborso, e poiché il trattamento regolare con i trattamenti

attualmente approvati porta alla stabilizzazione della perdita della vista o a un miglioramento, ne consegue che dovrebbe verificarsi una diminuzione direttamente proporzionale dell'incidenza di ansia e depressione con l'arresto o il miglioramento della compromissione della vista. Questo a sua volta dovrebbe avere un impatto positivo sul peso economico delle malattie mentali mediante una riduzione della loro incidenza.

<sup>40</sup> Yemi Aina, MD and Jeffrey L. Susman, MD, "Understanding Comorbidity with Depression and Anxiety Disorders," *Journal of the American Osteopathic Association*, maggio 2006, pp 9-14.



## L'AMD umida rende difficoltosi tutti gli aspetti della vita

- I pazienti affetti da AMD umida sono frustrati perché non sono più in grado di svolgere tutte le attività che svolgevano in passato.
- È difficile per i familiari che li assistono vedere soffrire i propri cari e molti dicono che fa male vedere la frustrazione dei pazienti.

### Esempi di attività compromesse dall'AMD umida

Attività quotidiane	Passatempi	Attività mediche
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Guidare</li> <li>• Scrivere</li> <li>• Giardinaggio</li> <li>• Uso del computer</li> <li>• Pagare le bollette</li> <li>• Tenere le finanze sotto controllo</li> <li>• Usare il Bancomat</li> <li>• Non possono leggere le istruzioni/etichette</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leggere</li> <li>• Golf</li> <li>• Cucire</li> <li>• Andare a pesca</li> <li>• Leggere e suonare</li> <li>• Giardinaggio</li> <li>• Guardare la TV</li> <li>• Andare al cinema</li> <li>• Non possono stare al sole</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trovare un medico</li> <li>• Capire il trattamento</li> <li>• Fissare appuntamenti</li> <li>• Recarsi agli appuntamenti</li> <li>• Trovare e partecipare alle riunioni dei gruppi di supporto</li> </ul>

### Benefici per i sistemi sanitari e i governi

I trattamenti di patologie correlate all'età come l'AMD umida sono conformi con le attuali iniziative in corso in tutto il mondo mirate a un invecchiamento in buona salute. L'OMS stima che la popolazione anziana nel mondo (persone di età pari o superiore ai 60 anni) rappresenti il gruppo anagrafico in più rapida crescita e ciò vuol dire che in futuro patologie come l'AMD umida diventeranno più diffuse. L'OMS rileva anche che la spesa sanitaria aumenta con l'età e si concentra nell'ultimo anno di vita, ma rileva anche che più è anziana una persona al momento del decesso, minori saranno le spese concentrate in quel periodo.<sup>41</sup> Ritardare l'età della morte grazie a un invecchiamento sano potrebbe quindi portare a risparmi economici rilevanti.

**“Ho dovuto lasciare il lavoro e questo ha avuto conseguenze enormi a livello economico.”**

Trattare l'AMD umida come malattia cronica aiuterà ad assicurare che le persone più anziane ottengano l'attenzione e il trattamento di cui necessitano per poter vivere più a lungo, rimanere sani e autonomi e di conseguenza ridurre gli elevati costi sanitari e dei servizi sociali.

<sup>41</sup> *Healthy Ageing: Keystone for a Sustainable Europe*, Direzione Generale della Salute e della Protezione dei Consumatori della Commissione Europea, gennaio 2007.

## Benefici per la società in generale

L'OMS osserva che le persone anziane in buona salute rappresentano una risorsa per le loro famiglie, la comunità e l'economia e che investire nella salute nel corso della vita incrementerà i dividendi per le società di tutto il mondo. Invecchiamo tutti e siamo quindi tutti a rischio di sviluppare l'AMD umida. L'assistenza e il trattamento regolari sono essenziali per far sì che nessuno debba dire, come ha fatto un partecipante al focus group sull'AMD: "La cosa triste è che nessuno ti capirà finché anche loro non perderanno la vista e in quel caso, è troppo tardi."

Garantire che l'AMD umida sia considerata e trattata come una malattia cronica nei sistemi sanitari in tutto il mondo è necessario per far sì che non si verifichino inutili perdite della vista e che tutte le implicazioni sanitarie e psicosociali che ne conseguono, insieme ai costi ad esse correlate, siano ridotte al minimo.

---

**Le persone che rimangono in salute e abili durante l'invecchiamento hanno meno bisogno di assistenza e supporto da parte di familiari, amici, del sistema sanitario e dei servizi sociali e dei governi che supportano tali servizi.**

---

Un partecipante del focus group sull'AMD umida ha riassunto questa conclusione nel modo seguente: "Potremmo fare di più se potessimo vedere meglio. Non saremmo un tale peso sull'economia o su Medicare. Potremmo essere più indipendenti, lavorare e fare volontariato. Siamo persone sane e intelligenti e vogliamo poter vedere meglio."

---

## IL PERCORSO A LUNGO TERMINE DELLA PERDITA DELLA VISTA: BISOGNO DI RIABILITAZIONE PER L'IPOVISIONE, DI SUPPORTO PSICOSOCIALE E DI ASSISTENZA

---

La degenerazione maculare senile umida è la principale causa di perdita della vista nei Paesi sviluppati. La malattia provoca non solo perdita della vista, ma anche emarginazione sociale e malattie psicologiche.

In merito alla minaccia rappresentata da un calo della vista, da una cecità imminente e dall'isolamento sociale provocato dall'AMD, il Dottor Paul A. Sieving, direttore del National Eye Institute presso il National Institutes of Health statunitense ha affermato, "La compromissione visiva provocata dall'AMD può portare a perdita di autonomia e a una riduzione della qualità della vita." Tale affermazione non dovrebbe sorprenderci; la battaglia con le attività quotidiane e la perdita di autonomia conseguenti all'AMD hanno un impatto sul benessere psicologico e non di rado portano alla depressione.

---

**"Sono distrutta. Leggere era la mia passione; non posso più andare a fare spese. Devo sempre chiedere aiuto agli altri per qualsiasi cosa. Non posso accettare una vita così."**

---

L'AMD umida ha un grave impatto sulla capacità di svolgere le attività quotidiane e di dedicarsi ai passatempi preferiti. Questo porta all'isolamento sociale, con un conseguente aumento del rischio di depressione clinica e un peggioramento della qualità della vita. Infatti, l'impatto della perdita della vista sulla qualità della vita è simile a quello dell'ictus, della malattia cardiovascolare grave, della coronaropatia e del cancro.<sup>42</sup> Le persone che convivono con l'AMD umida si sentono impotenti e temono di diventare completamente cieche. L'impatto economico dell'AMD umida include perdita di introiti per i pazienti e per i familiari che devono lasciare o ridurre il lavoro per occuparsi dei propri cari affetti da AMD umida, costi dei trasporti per recarsi alle visite mediche, badanti o assistenti assunti e attrezzature e ausili per l'ipovisione.

Ovviamente, la compromissione visiva e la cecità inibiscono la capacità di una persona di vivere una vita sana e più lunga e di vivere con dignità a casa propria. I problemi alla vista e la cecità derubano spesso una persona della propria indipendenza e le impediscono di svolgere le normali attività quotidiane. Almeno uno studio ha dimostrato che la disapprovazione morale, la derisione e l'emarginazione sono tutte componenti dei pregiudizi contro le persone non vedenti.<sup>43</sup> Un altro studio ha rilevato che, in un campione di 1.000 persone anziane con grave compromissione visiva, i soggetti maggiormente depressi con i tassi di socializzazione più bassi e mortalità più alti erano i soggetti nei quali la compromissione della vista era stata trascurata o non adeguatamente corretta.<sup>44</sup>

La ricerca dell'AMDAl cataloga gli effetti devastanti e cumulativi della perdita della vista su tutti gli aspetti della qualità della vita, indipendentemente da sesso, nazionalità, livello culturale o situazione socioeconomica. Nove persone su dieci hanno indicato di avere una peggiore qualità della vita come conseguenza dell'AMD umida e che la durata della malattia non ne diminuisce l'impatto. Infatti, i soggetti che hanno vissuto più a lungo con la malattia hanno riportato la qualità della vita peggiore.

Gli effetti dell'AMD umida condizionano tutti gli aspetti della vita, dai lavori domestici e gli hobby alla socializzazione con gli amici e la gestione delle finanze. I pazienti riportano che la perdita di autonomia e l'incapacità di svolgere un lavoro, sia esso retribuito o volontario, ha l'impatto maggiore sulla loro qualità della vita. I commenti del focus group sull'AMD supportano tale conclusione.

#### L'esperienza dei pazienti che vivono e sono trattati per l'AMD umida:

- Ho dovuto lasciare il lavoro e le conseguenze a livello economico sono state pesanti.
- Facevo il sarto ma adesso è difficile cucire.
- Sono stato costretto a lavorare part-time. Usavo molto il computer ed era troppo difficile concentrarsi.

**Due terzi dei soggetti con AMD umida hanno difficoltà a svolgere persino le attività quotidiane più comuni che consentono alle persone di vivere una vita autonoma; ciò include lavori domestici, cucinare, fare spese, dedicarsi ad attività di svago quali leggere, scrivere, usare il computer, guardare la TV, ascoltare la radio o coltivare hobby.**

Un terzo dei pazienti affetti da AMD umida non è in grado di vestirsi e lavarsi o ha difficoltà con tali attività, rispetto al 24% delle persone che hanno subito un ictus o una lesione cerebrale.<sup>45</sup>

<sup>42</sup> AMD Alliance International data on file, September 2007.

<sup>43</sup> M. Allen, and Birse, E., *Journal of Ophthalmic Nursing and Technology*, 1991 Jul-Aug;10(4):147-52.

<sup>44</sup> I. Apollonio, C. Carabellese, L. Frattola, et al., "Effects of sensory aids on the quality of life and mortality of elderly people: A multivariate analysis," *Age and Ageing*, 1996; 25:89-96.

<sup>45</sup> M. Langelaan, M.R. de Boer, R. M. A. van Nispen, et al., "Impact of visual impairment on quality of life: A comparison with quality of life in the general population and with other chronic conditions," *Ophthalmologic Epidemiology* 2007;14:119-126.

**I partecipanti al focus group sull'AMD umida hanno sottolineato le difficoltà che i pazienti affetti da AMD umida devono affrontare per vivere vite "normali":**

- Sono distrutta. Leggere era la mia passione; non posso più andare a fare spese. Devo sempre chiedere aiuto agli altri per qualsiasi cosa. Non posso accettare una vita così.
- [L'AMD umida] mi ha condizionato molto. È molto frustrante. Non voglio chiedere aiuto perché vorrei rimanere indipendente. Non esco più la sera. Non posso più attraversare la strada per colpa del traffico. La mia vita finisce quando cala la sera.
- È dura accettare che non posso più leggere né scrivere. Adoravo scrivere...
- Ho bisogno dell'aiuto degli altri per fare qualsiasi cosa fuori di casa.
- Ho meno scelte a disposizione? Sicuramente. La mia vita sociale è stata troncata.

L'AMD umida ha anche un impatto sulla mobilità. Nella ricerca della AMDAI, l'86% dei pazienti affetti da AMD umida ha indicato che sarebbero in grado di uscire di più se non avessero l'AMD umida e sarebbero in grado di andare a piedi o di usare i mezzi pubblici. L'effetto negativo sulla mobilità riportato dai pazienti con AMD umida<sup>46</sup> è simile a quello subito dai pazienti affetti da artrite reumatoide<sup>47</sup> e da sindrome da affaticamento cronico.<sup>48</sup>

Circa l'83% dei pazienti affetti da AMD umida si sente frustrato dal fatto di dover fare affidamento sugli altri. Hanno anche sottolineato l'incapacità di aiutare gli altri (non essere più in grado di occuparsi dei nipoti o di fare volontariato per enti benefici) e tutto ciò condiziona la vita familiare, le amicizie e i rapporti sociali e conferma il grande impatto dell'AMD umida. I cambiamenti allo stile di vita provocati dalla compromissione visiva pesano anche sulla vita emotiva.

**I commenti del focus group illustrano l'impatto emotivo dell'AMD umida:**

- Non voglio essere un peso per i miei vicini; non voglio andare a bussare alla loro porta [per chiedere aiuto].
- Mio figlio è tornato a vivere con me. Abbiamo un buon rapporto, ma io faccio di tutto per non essere invadente.
- Non mi piace parlare con la gente del mio problema perché non voglio sentirmi inferiore o bisognoso.
- Nascondo i miei problemi perché non voglio che la gente provi pena nei miei confronti.

I pazienti hanno anche riportato conseguenze a livello emotivo legate al dover rinunciare alla propria auto perché non erano più in grado di guidare e al doversi trasferire in strutture residenziali assistite prima del previsto a causa della compromissione visiva.

<sup>46</sup> *Ibid.*

<sup>47</sup> K. McPherson, J. Myers, W. Taylor, H. McNaughton, M. Weatherall, "Self-valuation and societal valuations of health state differ with disease severity in chronic and disabling conditions," *Medical Care*, 2004; 42, (11), 1143-1151.

<sup>48</sup> C. Myers, D. Wilks, "Comparison of Euroqol EQ-5D and SF-36 in patients with chronic fatigue syndrome," *Qual Life Res* 1999;8 (1-2):9-16



Non sorprende che i pazienti affetti da AMD umida manifestino sensazioni di isolamento e impotenza. Uno dei partecipanti al focus group ha commentato che “ti fa sentire molto solo realizzare che la tua vista peggiora di giorno in giorno”; un altro ha detto, “Ti svegli e non fai altro che aspettare che la tua vista peggiori ancora. Finisci per diventare nevrotico.” Il 60% dei pazienti riporta ansia e depressione, una percentuale più elevata rispetto alle persone con cancro (50%)<sup>49</sup> e simile a quella riportata dai pazienti che hanno subito un ictus (61%)<sup>50</sup> e a quelli con gravi malattie mentali (54%).<sup>51</sup> Alcuni pazienti riportano di essere a rischio di suicidio e si descrivono come “inutili”, “inadeguati” o “una vergogna.”

Oltre agli aspetti emotivi e psicologici, la perdita di visione può essere accompagnata da altre sfide impreviste, quali pressioni sulle relazioni, pensionamento anticipato e la necessità di pensare di più al processo di invecchiamento in generale. Tutti questi aspetti possono contribuire a provocare sensazioni di perdita, poca autostima, dipendenza, isolamento e disperazione. Questo tipo di compromissione funzionale della vita ha anche un impatto negativo sulle attività di socializzazione, quale visitare familiari, amici e vicini di casa. Uno dei partecipanti al focus group ha sottolineato che c'è poca comprensione della natura dell'AMD umida da parte della società e di conseguenza vi è un tentativo di evitare chi ne soffre: “Mi rende triste vedere che i miei vicini di casa non vogliono parlarmi.”

---

**“Ti fa sentire molto solo realizzare che la tua vista peggiora di giorno in giorno.”**

**“Ti svegli e non fai altro che aspettare che la tua vista peggiori ancora. Finisci per diventare nevrotico.”**

---

Ovviamente, perdere la vista può essere un'esperienza devastante e tragica. In alcune situazioni, l'AMD umida può portare alla perdita della vista entro tre mesi e di conseguenza le persone che convivono con questa patologia devono accedere a servizi di riabilitazione visiva il prima possibile. Questi servizi includono aiuto nel determinare l'esigenza di modifiche ambientali a casa e/o sul luogo di lavoro, educazione all'utilizzo di dispositivi ottici e tecnologia di supporto, addestramento a sviluppare abilità correlate al muoversi in modo sicuro e indipendente sia in casa che fuori casa e istruzioni su come condurre attività quotidiane che si svolgevano con più facilità prima della comparsa dell'AMD umida. Le persone con AMD umida devono anche avere accesso ad attrezzature per l'ipovisione e a counseling.

I professionisti della cura oculare possono offrire consigli e istruzioni ai pazienti affetti da AMD umida sui servizi e i dispositivi per l'ipovisione. Organizzazioni selezionate e agenzie offrono informazioni sul counseling per l'ipovisione, addestramento e altri servizi speciali per i soggetti con compromissione visiva. Le organizzazioni per la riabilitazione visiva nel mondo offrono formazione alla vita autonoma, orientamento, mobilità e counseling sull'ipovisione.

Molti pazienti si avvalgono di dispositivi e ausili per l'ipovisione. Tali ausili aiutano a preservare l'indipendenza ma hanno anche costi non sempre coperti dalle assicurazioni. I dispositivi per l'ipovisione includono, tra gli altri, lenti di ingrandimento che rendono più facile la lettura; quotidiani, libri e riviste a grandi caratteri, telecamere a circuito chiuso; orologi, timer e telefoni con numeri facili da leggere; lampade speciali che forniscono un'illuminazione maggiore per lavori da vicino; computer e telefoni ad attivazione vocale; orologi parlanti e utensili da cucina.

<sup>49</sup> D. Wiersma, J. van Busschbach, “Are needs and satisfaction of care associated with quality of life? An epidemiological survey among the severely mentally ill in the Netherlands,” *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience*, 251(5):239–246

<sup>50</sup> P. J. Dorman, M. Dennis, P. Sandercock, “How do scores on the EuroQol relate to scores on the SF-36 after stroke?” *Stroke*, 1999, 30 (10), 2146-2151

<sup>51</sup> D. Wiersma, J. van Busschbach, “Are needs and satisfaction of care associated with quality of life? An epidemiological survey among the severely mentally ill in the Netherlands,” *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience*, 251(5):239–246

### Alcuni pazienti usano ausili che segnalano chiaramente la loro compromissione visiva; altri evitano tali ausili:

- La gente pensa che non sappia leggere, quindi sebbene non ne abbia sempre bisogno, mi porto dietro un bastone “simbolico”.
- [Il counselor per la riabilitazione] mi ha dato un bastone bianco ma non voglio usarlo ed essere visto come una “vittima”.
- Mi porto dietro un bastone quando vado a fare spese, per evitare che la gente mi dica “non lo vede?”, quando chiedo qualcosa

Gli specialisti della riabilitazione possono consigliare molti strumenti e molte tecniche che possono aiutare le persone ipovedenti a mantenere la propria indipendenza e a preservare la propria dignità in cucina e in bagno. La formazione diretta è disponibile sia dentro che fuori casa.

Molti pazienti ricevono supporto emotivo da associazioni di pazienti locali e nazionali e da organizzazioni educative che conoscono bene le loro esigenze e i loro timori. Il supporto fra pari fornito mediante tali organizzazioni può essere inestimabile e altri servizi aiutano i pazienti a convivere con la loro visione ridotta. Potrebbe essere fornita assistenza con il trasporto per le visite mediche e per svolgere commissioni o aiuto a districarsi nei sistemi dei trasporti pubblici.

**Riassumendo, l'ipovisione può avere un impatto enorme sui pazienti e sulla loro vita fisica, psicologica, emotiva e persino spirituale a causa della lotta costante con la salute in peggioramento e la consapevolezza della propria mortalità.**

Sono necessarie la riabilitazione per l'ipovisione, così come il supporto psicosociale e l'assistenza per aiutare i pazienti a proseguire con le attività quotidiane e a vivere una vita più normale possibile. Il supporto per gli ipovedenti deve essere parte integrale del piano terapeutico per l'AMD umida. Il supporto da parte dei governi alle organizzazioni per la riabilitazione degli ipovedenti, che forniscono formazione su come vivere una vita autonoma, orientamento e mobilità, aiuteranno i sistemi sanitari a conseguire risparmi considerevoli.

Il riconoscimento dell'AMD umida come malattia cronica dovrebbe portare a una cura e un trattamento regolare, che a sua volta dovrebbe aiutare a ritardare o arrestare la perdita della vista. L'esigenza di cure di supporto potrebbe essere inferiore se la vista venisse mantenuta e di conseguenza si potesse alleviare il peso della patologia non solo sui pazienti, ma anche su familiari e amici, sugli operatori sanitari e i servizi sociali e sui finanziatori pubblici e privati. Ne beneficiano tutti quando una patologia devastante e invalidante viene arrestata o migliorata.

## ESIGENZA DI UN MODELLO ASSISTENZIALE INTEGRATO

La Direzione Generale per la Salute e la Tutela dei Consumatori della Commissione Europea osserva nel rapporto “Invecchiamento in salute: la “chiave di volta per un'Europa sostenibile” che “il carico maggiore nelle persone anziane è rappresentato dalle malattie croniche” e che “una spesa sanitaria efficiente vuol dire continuità assistenziale e buona gestione della malattia cronica e una fornitura integrata di servizi sia a casa sia in istituti di cura e ospedali. Questo non è solo un uso più efficiente dei fondi a disposizione, ma un paradigma che rispetta i diritti e la dignità dei pazienti.”<sup>52</sup>

<sup>52</sup> *Healthy Ageing: Keystone for a Sustainable Europe*, Direzione Generale per la Salute e la Protezione dei Consumatori della Commissione Europea, gennaio 2007.

**Un modello assistenziale integrato per il trattamento e la gestione dell'AMD umida è necessario per garantire esiti ottimali per i pazienti e ridurre il peso complessivo dell'AMD umida sulla società.**

## Prevenzione

Le cause della degenerazione maculare senile sono ignote, sebbene sembri che la predisposizione genetica svolga un ruolo nel suo sviluppo. Gli altri fattori includono l'età, il fumo, l'alimentazione, l'obesità, la razza e il sesso. Sebbene non tutti questi fattori possano essere controllati, alcuni possono esserlo e le persone potenzialmente a rischio di AMD umida a causa dell'età o dell'anamnesi familiare dovrebbero prendere precauzioni che potrebbero aiutare a prevenire lo sviluppo dell'AMD umida.

Oltre a sottoporsi ad esami oculistici approfonditi a pupilla dilatata, le persone di età pari o superiore ai 60 anni, o le persone con un'anamnesi familiare di AMD non dovrebbero fumare e dovrebbero seguire una dieta sana composta da ortaggi e frutta, dovrebbero fare attività fisica, proteggere gli occhi dal sole e mantenere una pressione arteriosa e un peso nella norma. Queste misure preventive hanno una forte correlazione con la riduzione del rischio di malattie cardiovascolari, alcuni tumori e altre patologie croniche e possono fare parte di iniziative di promozione della salute pubblica.

### La cura integrata dovrebbe includere:

- Trattamento precoce e regolare e monitoraggio costante
- Riabilitazione costante e supporto emotivo
- Prevenzione primaria
- Rilevazione precoce e diagnosi tempestiva

L'AMD umida è quasi sempre preceduta dall'AMD secca e una volta che l'AMD secca arriva allo stadio avanzato, non vi è alcuna forma di trattamento che possa prevenire la perdita della vista. Per questo motivo, è di vitale importanza che le persone alle quali è stata formulata una diagnosi di AMD nella fase precoce prendano precauzioni al fine di prevenire un peggioramento della patologia. Le persone con AMD secca dovrebbero sottoporsi ad esami oculistici approfonditi a pupilla dilatata ogni anno. Inoltre, la formulazione AREDS (una formulazione specifica ad alte dosi di antiossidanti e zinco) consigliata dal National Eye Institute statunitense<sup>53</sup> potrebbe ridurre in maniera significativa il rischio di AMD avanzata e della perdita della vista ad essa associata. I medici possono dare consigli alle persone ad alto rischio di sviluppare AMD avanzata (i soggetti con AMD intermedia in uno o entrambi gli occhi o quelli con AMD avanzata – secca o umida – in uno ma non in entrambi gli occhi) rispetto alla possibilità di usare formulazioni ad alte dosi di antiossidanti e zinco. Sebbene non sia una cura, la formulazione AREDS potrebbe ritardare l'insorgenza dell'AMD avanzata.

Le persone con diagnosi di AMD umida per le quali il trattamento è indicato e consigliato dovrebbero avere accesso alla terapia il prima possibile. Riconoscere l'AMD umida come malattia cronica aiuterà ad assicurarsi che i pazienti assumano il ciclo di terapia prescritto per la durata consigliata da un operatore sanitario per arrestare o invertire i danni provocati dalla perdita della vista.

## Diagnosi

**La rilevazione precoce di malattie quali l'AMD umida è essenziale per salvare la vista.**

<sup>53</sup> *Age-Related Eye Disease Study – Results*, National Eye Institute, US National Institutes of Health, <http://www.nei.nih.gov/amd/>

L'AMD umida progredisce rapidamente ma la progressione può essere inibita con il trattamento appropriato. I medici di famiglia, gli ottici, gli optometristi, gli oculisti e gli altri professionisti della cura oculare hanno bisogno di un addestramento appropriato per riconoscere i segni e i sintomi della degenerazione maculare senile ed è necessaria una maggiore conoscenza dell'AMD nella società per far sì che i sintomi siano facilmente riconoscibili. Questo consentirà ai pazienti a rischio di monitorare personalmente i segni dell'AMD avanzata (ad esempio, linee dritte che appaiono curve o ondulate, punti ciechi nella vista).

I pazienti che pensano di avere i sintomi dell'AMD umida o secca dovrebbero sapere che devono vedere un medico immediatamente e gli operatori sanitari dovrebbero essere incoraggiati ad inviare i pazienti con sospetto di AMD a specialisti della retina per una diagnosi appropriata.

## Trattamento

Il primo passo nel percorso di un paziente affetto da AMD umida è rallentare o fermare la progressione della malattia. La diagnosi e il trattamento precoce sono essenziali perché la malattia può avanzare velocemente e tutti i trattamenti saranno più efficaci se avviati il prima possibile dopo la diagnosi di sanguinamento. Come segnalato in precedenza, al momento sono disponibili tre tipi di trattamenti per l'AMD umida: la chirurgia laser, la terapia fotodinamica e il trattamento anti-VEGF iniettivo. I pazienti devono accedere immediatamente al trattamento che i loro medici curanti ritengono più appropriato. Purtroppo, la cura appropriata e tempestiva è ostacolata in alcune parti del mondo dall'accesso inadeguato agli operatori sanitari e dal rimborso insufficiente per un ciclo prolungato di terapia approvata.

---

**Vista la progressione dell'AMD umida, il trattamento precoce è essenziale per impedire la perdita di visione e ritardare il trattamento potrebbe avere conseguenze potenzialmente disastrose.**

---

Le politiche sanitarie relative all'AMD umida devono rispecchiare non solo la natura cronica della malattia, ma anche l'esigenza di un trattamento appropriato che cominci subito dopo la diagnosi.

Inoltre, poiché la malattia è progressiva e la perdita della vista causata dall'AMD umida è graduale e culmina nella cecità se non è trattata in modo appropriato, anche il trattamento non deve limitarsi ad alcune visite mediche o ad alcuni trattamenti, come succede attualmente in alcuni Paesi. Sono necessari trattamenti ripetuti con una frequenza mensile. I nuovi trattamenti in fase di sviluppo suggeriscono la possibilità di un impatto prolungato del trattamento e di una conseguente diminuzione del numero di visite di routine presso gli studi medici e dei costi sanitari associati. L'esigenza di un numero ridotto di trattamenti dovrebbe essere più invitante per i molti pazienti che non sono contenti di ricevere iniezioni nell'occhio e per i loro assistenti, ai quali una riduzione delle visite presso gli studi dei medici faciliterà la vita.

## Riabilitazione

Attualmente non c'è una cura per l'AMD umida. La perdita di visione associata alla patologia può essere arrestata o ritardata, ma non completamente recuperata dai trattamenti attuali. Il paziente affetto da AMD avrà quindi bisogno di servizi riabilitativi nel corso della sua vita. La riabilitazione comincia con l'accesso alle informazioni sui servizi di supporto, i dispositivi e gli strumenti. Gli operatori sanitari e le associazioni dedite al supporto e all'educazione dei pazienti rivestono un ruolo importante nell'aiutare i pazienti ad accedere a quelle informazioni. Gli operatori sanitari, le associazioni di pazienti e i counselor possono aiutare le persone che convivono con l'AMD a capire quali risorse sono disponibili e quale sia il modo migliore per accedervi. Possono anche consigliarli su quale supporto e attrezzatura speciale sarà probabilmente rimborsato dagli enti pagatori pubblici e/o privati e possono indirizzare i pazienti a servizi e attrezzature valide con un prezzo ragionevole o basso.



**Sono necessarie una maggiore formazione degli operatori e un'educazione del pubblico, come segnalato dai commenti dei partecipanti al focus group sull'AMD umida:**

- Ero andato da un ottico per un appuntamento di routine e sono stato inviato in ospedale perché l'ottico sospettava potessi avere l'AMD. Il medico ha detto di no e mi ha dato un appuntamento per l'anno dopo. Ha detto che prima o poi i corpi mobili vitreali sarebbero spariti, ma che ci sarebbero voluti uno o due anni.
- Mi hanno detto che non avevo nessun problema. Mia moglie aveva l'AMD e io sapevo che i miei sintomi erano gli stessi.
- Avevo perso parte della visione nell'occhio sinistro. Sono andato a vedere un oculista che però non ha formulato la diagnosi di AMD nel corso della prima visita. Mi ha detto che avevo un corpo colloide nell'occhio, ma senza dirmi molto altro. Penso che non sapesse cosa avevo. La diagnosi non mi ha soddisfatto e ho cercato di procurarmi informazioni altrove. Per puro caso ho visto un programma televisivo su un'associazione di pazienti e li ho chiamati. Loro mi hanno dato il nome di uno specialista che mi ha detto che avevo l'AMD e che si potevano fare delle iniezioni e questo è il punto in cui mi trovo adesso.
- Avrei voluto saperne di più sui sintomi.
- C'è una congiura tra i medici di base. Hanno cercato di farmi comprare gli occhiali nuovi ma non mi hanno detto niente sull'AMD. Ho avuto la malattia per cinque o sei anni prima che mi fosse diagnosticata ufficialmente.
- Circa 15-20 anni fa, vidi delle luci abbaglianti, ma il medico disse che non c'era alcun problema. Anni dopo successe di nuovo e mi recai nuovamente dal medico che eseguì un intervento di chirurgia laser sull'occhio.
- Quarant'anni fa mi dissero che avevo una macchia nell'occhio. Non mi hanno mai formulato una diagnosi di AMD. Hanno tenuto sotto controllo la macchia per anni, ma non mi hanno mai detto che l'AMD era una possibile causa.

Il percorso correlato alla perdita della vista può spaventare, fare sentire soli e isolare. Poiché i pazienti affetti da AMD umida sono spesso di età avanzata, la loro perdita di visione può essere spesso peggiorata o complicata da altre patologie debilitanti, quali la perdita di udito o di mobilità. Gli specialisti della riabilitazione possono insegnare ai pazienti ad affrontare quella situazione impegnativa e aiuteranno le persone con perdita di visione a mantenere la propria autonomia.



La riabilitazione viene offerta dentro e fuori le mura domestiche e aiuta i pazienti ad adattarsi e a modificare le loro vite affinché possano continuare ad occuparsi della casa, a cucinare, pagare le bollette, usare i mezzi pubblici e auto-sostenersi per far sì che si sentano tranquilli a chiedere aiuto laddove necessario. I counselor della riabilitazione possono anche insegnare ai pazienti affetti da AMD umida a usare le tecnologie modificate che semplificano l'uso dei computer, dei telefoni e di altre attrezzature di lavoro e domestiche.

La riabilitazione crea autostima e consente alle persone che convivono con l'AMD umida di mantenere la propria dignità e di continuare a contribuire alla società. I servizi riabilitativi e di supporto devono quindi essere una componente integrale del piano terapeutico per il paziente affetto da AMD umida. Tale piano deve anche includere strumenti e attrezzature che consentano ai soggetti con perdita di visione di adattarsi e di vivere una vita più normale possibile.

Le conseguenze correlate alla mancata fornitura di servizi e strumenti di supporto riabilitativo sono che i pazienti affetti da AMD umida saranno meno produttivi dentro e fuori casa, avranno maggiormente bisogno di assistenza domiciliare costosa, case di riposo o strutture residenziali assistite e saranno soggetti a depressione accompagnata dalle sue comorbidità, che ha dimostrato di peggiorare la qualità della vita e di aggiungere voci di spesa sanitaria.

### Supporto emotivo

Il supporto emotivo deve essere la componente finale del piano terapeutico di un paziente con AMD umida. Il mondo moderno è molto incentrato sulla vista ed è orientato verso le persone vedenti. Soprattutto nei Paesi sviluppati, il trasporto avviene mediante mezzi meccanici (invece che azionati dalla propria forza fisica) e le persone che non possono viaggiare con facilità sono escluse dal lavoro, dalla vita familiare e dalle amicizie, dagli impegni sociali e dalle attività normali e di routine quali fare spese e commissioni.

La perdita della vista non è difficile solo dal punto di vista fisico; è devastante anche dal punto di vista emotivo.

---

**Il supporto emotivo ricevuto dalla famiglia, dagli amici, dagli assistenti sociali, dagli operatori sanitari e dalle associazioni di pazienti può fare la differenza tra l'isolamento e la rinuncia e lo sforzo di lottare e di trovare modi per adattarsi all'ambiente esterno per far sì che la vita diventi gestibile.**

---

Il supporto emotivo può guidare i pazienti ad affrontare cambiamenti apparentemente difficili dello stile di vita (ad esempio, usare un bastone, attrezzature adattative o il trasferimento presso un familiare) così come del processo decisionale relativo al trattamento. Il supporto emotivo aiuta anche i pazienti a sentirsi più motivati e la motivazione è un elemento significativo per assicurare la compliance al trattamento. L'aderenza al trattamento è importante in patologie croniche come l'AMD umida, che richiede un trattamento talvolta mensile, con un metodo di somministrazione (iniezione nell'occhio) che potrebbe non essere considerato comodo, piacevole o ottimale.

Inoltre, sebbene l'invalidità funzionale sia stata associata ad un maggior supporto da parte della famiglia per i pazienti più anziani con compromissione visiva, è stata anche associata a una riduzione del supporto da parte degli amici. Per questo motivo, sebbene sia necessaria un'educazione pubblica sull'AMD per aumentare la consapevolezza sulla malattia nella società in generale, il supporto emotivo da parte delle famiglie, degli operatori sanitari e delle associazioni di pazienti è essenziale per garantire che i pazienti affetti da AMD umida si sentano parte della società, motivati, liberi dalla depressione e indipendenti.

---

## L'INTERVENTO TEMPESTIVO È ESSENZIALE PER SALVARE LA VISTA

---

Se non viene trattata, l'AMD umida può portare alla cecità in appena tre mesi.

---

**La ricerca AMDAI indica che il 90% delle persone che convivono con l'AMD umida crede che ricevere un trattamento per la loro patologia avrebbe un impatto positivo sulla loro qualità della vita.**

---

Il rilevamento precoce mediante esami oculistici di routine approfonditi a pupilla dilatata – e il conseguente trattamento tempestivo e regolare – è cruciale per ridurre al minimo il rischio di perdita della vista permanente. Nel momento in cui i sintomi dell'AMD umida compaiono, la perdita della vista irreversibile si è già probabilmente verificata.

## Esami oculistici approfonditi di routine

L'unico modo per rilevare l'AMD umida nelle fasi iniziali è mediante esami oculistici regolari dall'infanzia fino alla vecchiaia. Sebbene le prassi differiscano nei vari Paesi, le attuali linee guida statunitensi sugli esami oculistici<sup>54</sup> dividono la popolazione in due gruppi: la popolazione generale e i gruppi a maggior rischio.

*Per la popolazione generale*, gli esami oculistici sono consigliati a sei mesi d'età, tre anni, sei anni (prima di cominciare la scuola elementare) e ogni due anni dopo quell'età. Dai 18 ai 40 anni, gli esami a pupilla dilatata, che consentono agli oculisti di vedere in maniera più chiara la parte posteriore dell'occhio sono consigliati ogni 2-4 anni e dai 40 ai 60 anni, ogni 2-3 anni.

**Per le popolazioni a rischio più elevato, si consiglia un esame oculistico a pupilla dilatata almeno una volta ogni 1-2 anni.**

## MIGLIORARE L'ASSISTENZA DELLE PERSONE CHE CONVIVONO CON L'AMD UMIDA

L'AMD umida si verifica principalmente in sottogruppi di soggetti più anziani. Questa popolazione ha maggiori probabilità di presentare comorbidità e di conseguenza, il trattamento efficace dell'AMD umida comporta delle difficoltà. Le componenti sotto elencate sono cruciali per la cura appropriata dei pazienti con AMD umida.

### Informazioni

**Per le popolazioni a rischio più elevato, le linee guida sono assegnate in base al gruppo di rischio:**

- Bambini prematuri ai quali è stato somministrato ossigeno alla nascita: esami oculistici frequenti nel corso dell'infanzia
- Chiunque abbia un'anamnesi familiare di malattia oculare: esame oculistico a pupilla dilatata ogni 1-2 anni
- Persone di etnia africana/Neri di età superiore ai 40 anni: esame oculistico a pupilla dilatata ogni 1-2 anni
- Tutti i soggetti di età superiore ai 60 anni: esame oculistico a pupilla dilatata ogni 1-2 anni
- Persone diabetiche: esame oculistico a pupilla dilatata almeno una volta l'anno

**Fornire ai pazienti informazioni consistenti, chiare, obiettive e comprensibili sulla loro diagnosi, patologia e sul ciclo di trattamento è essenziale per l'aderenza al trattamento e il successo di tale trattamento.**

I pazienti hanno il diritto ad ottenere informazioni complete sulle opzioni terapeutiche, i progressi tecnologici, i rischi e i benefici, il costo, la copertura assicurativa e una valutazione realistica del successo del trattamento al fine di prendere decisioni coscienti sulle opzioni a loro disposizione. Hanno anche bisogno di informazioni sufficienti sull'efficacia del trattamento per bilanciare la scomodità o il disagio percepito di alcuni trattamenti (ad esempio, le iniezioni nell'occhio) con esiti potenzialmente benefici (ossia, arresto, diminuzione o inversione della perdita della vista).

**I commenti dei pazienti del focus group sull'AMD umida sottolineano l'esigenza di ulteriori informazioni sulla loro patologia e sul trattamento:**

- [Il mio medico] mi ha detto che sarei diventato cieco. È stata una notizia che mi ha fatto paura.
- Non avevo mai sentito parlare di AMD. Volevano farmi un'iniezione, ma non avevo altre informazioni.
- Il mio medico mi ha detto solo che sarebbe peggiorata e mi ha fatto credere che non ci fosse un trattamento. Sono passati anni prima che mi abbiano prescritto un trattamento.
- Il mio ottico mi ha inviato a un oculista, poi mi hanno mandato da un altro medico e poi mi hanno fatto un'iniezione, ma non sapevo a cosa servisse.
- Avrei voluto saperne di più sul trattamento che mi hanno somministrato [e i suoi possibili effetti collaterali].

## Cartelle cliniche

Le cartelle cliniche aiutano i medici a comprendere l'anamnesi del paziente e fare raccomandazioni per il mantenimento costante della salute dei pazienti e a formulare la diagnosi di problemi medici futuri. Nella popolazione anziana, queste informazioni diventano essenziali poiché i pazienti più anziani spesso assumono più farmaci e l'accesso alle cartelle cliniche aiuta ad evitare controindicazioni.

In particolare, l'uso delle cartelle cliniche elettroniche aiuterà a far avanzare l'assistenza dei pazienti affetti da AMD umida. Le cartelle cliniche elettroniche promuoveranno una maggiore efficienza e al contempo aumenteranno la sicurezza dei pazienti aggregando i dati in formato elettronico in un'unica location centralizzata. I pazienti anziani, che sono maggiormente predisposti ad avere problemi di memoria, non dovranno più sforzarsi per ricordare la loro anamnesi o comunicare la storia accurata dei trattamenti e/o delle visite mediche quando visitano un nuovo medico, centro o ospedale. Le cartelle cliniche con informazioni vitali quali gruppo sanguigno, farmaci prescritti, patologie e altri aspetti dell'anamnesi medica di un paziente affetto da AMD umida saranno facilmente disponibili e potranno essere condivise dai diversi operatori sanitari, inclusi i medici di base, gli oftalmologi e gli specialisti della retina.

Molti dei pazienti nel focus group sull'AMD umida hanno indicato che nel corso degli anni sono stati costretti a cambiare medico o a passare dai medici di base agli specialisti. Le cartelle cliniche elettroniche faciliteranno il trasferimento di informazioni e assicureranno che nessun dato importante sull'anamnesi o sul trattamento sia trascurato o dimenticato. Le cartelle cliniche elettroniche porteranno a una migliore qualità dell'assistenza per i pazienti affetti da AMD umida e faciliteranno una diagnosi e un trattamento più rapidi ed efficienti.

## Misurazioni di qualità e indicatori della performance

Le misurazioni di qualità e gli indicatori della performance che si sono dimostrati vincenti in altre patologie croniche quali il diabete e l'ipertensione possono essere usati anche nel trattamento dell'AMD umida come malattia cronica. Queste misurazioni, basate su dati raccolti regolarmente dai pazienti potrebbero includere, tra le altre cose, visite mediche regolari ad intervalli predeterminati, accesso a gruppi di supporto, valutazione delle condizioni e capacità fisiche e cliniche del paziente, autovalutazioni emotive e psicologiche e cambiamenti dello stile di vita. Questi dati di valutazione possono poi essere convertiti per sviluppare misurazioni di qualità che diano ai medici informazioni sulle esigenze fisiche e cliniche dei pazienti con AMD umida.

54 *Comprehensive eye and vision examination*, American Optometric Association, settembre 2010.

## Rispetto per i diritti dei pazienti

I diritti dei pazienti variano nei diversi Paesi e nelle diverse giurisdizioni, spesso in base a norme sociali e culturali prevalenti. Nel corso del tempo e in diversi territori, sono emersi modelli diversi del rapporto tra medico e paziente e di diritti particolari dei pazienti. Sebbene vi sia un dibattito in corso sulle dinamiche di questo rapporto, vi è un consenso a livello internazionale relativo al fatto che tutti i pazienti hanno un diritto fondamentale alla privacy, alla riservatezza delle loro informazioni mediche, ad accettare o rifiutare il trattamento e ad essere informati in merito ai rischi rilevanti delle procedure mediche. Al momento, almeno alcuni pazienti ritengono di non avere informazioni a sufficienza per fare una scelta ponderata, come evidenziato nei commenti sentiti nel corso dei focus group sull'AMD umida:

- Nessuno di noi sapeva abbastanza sulla malattia da prendere decisioni informate sui possibili trattamenti, quali le iniezioni.
- I medici non ti danno alcuna notizia o indicazione di un miglioramento, né informazioni sui nuovi trattamenti.

---

## EDUCAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI

---

Per migliorare la qualità dell'assistenza nell'AMD umida, i medici devono essere educati e informati in maniera appropriata in merito ai progressi nel settore.

**È essenziale offrire ai medici dati scientifici assieme agli strumenti per tradurre quei dati in termini che possano essere compresi anche dalla comunità non medica.**

---

Dedicare il tempo necessario a spiegare l'AMD, la sua progressione da secca a umida e le opzioni terapeutiche, con i relativi vantaggi e svantaggi, aiuterà i pazienti a capire la loro diagnosi e le opzioni terapeutiche e di conseguenza a collaborare nella loro terapia. I medici trarranno anche beneficio dall'apprendere l'impatto psicosociale della diagnosi della compromissione visiva e su come parlarne al meglio con i pazienti.

Gli ottici, optometristi e gli oftalmologi non specializzati, e persino i medici di base, dovrebbero essere informati sui sintomi e sulla progressione dell'AMD per far sì che possano inviare i pazienti in maniera tempestiva e appropriata agli specialisti. Se i segni e i sintomi non sono riconosciuti in maniera tempestiva nel corso della malattia, la vista e la salute a lungo termine del paziente sono messe a repentaglio. La diagnosi precoce e il monitoraggio regolare sono essenziali.

### Le persone che convivono con l'AMD umida dovrebbero anche avere accesso a:

- Programmi per facilitare la rilevazione precoce.
- Terapie approvate che siano indicate per la loro patologia e consigliate dagli operatori sanitari di riferimento, per la durata necessaria. L'accesso non deve essere limitato solo ad alcuni trattamenti che, malgrado aiutino i pazienti a conseguire un miglioramento, sono però seguiti da un peggioramento.
- Nuove opzioni terapeutiche approvate dalle autorità sanitarie nazionali.
- Servizi di riabilitazione per gli ipovedenti, attrezzature e counseling, laddove necessario.

### I pazienti dei focus group dell'AMDAl sull'AMD umida hanno espresso frustrazione per la mancanza di informazioni adeguate da parte dei loro medici:

- [Il mio medico] non ha voluto parlarne. Non sapevo che la forma secca poteva trasformarsi nella forma umida.
- Il mio medico non ha tempo; non sapeva neanche che esistesse un gruppo di supporto per l'AMD umida o quali riunioni fossero disponibili e come potessero aiutare.



Molti partecipanti del focus group hanno parlato dell'importanza delle associazioni di pazienti e molti hanno ripetuto il commento di uno dei partecipanti che "I medici dovrebbero essere in grado di darci informazioni sui gruppi di volontari e di supporto, o almeno dovrebbero indicarci quali sono le risorse migliori." Gli operatori sanitari devono conoscere e comunicare ai loro pazienti informazioni sui gruppi di supporto che possono aiutare i pazienti con AMD umida ad orientarsi nel labirinto scoraggiante in cui si trovano dopo la diagnosi. Il personale di molti gruppi di supporto è spesso costituito da persone con compromissione visiva e offrono reti di supporto tra pari che possono proporre un'ampia gamma di consigli basati sull'esperienza e istruzioni

ai pazienti di nuova diagnosi così come ai pazienti che convivono da tempo con la malattia. Possono essere un aiuto molto utile per i medici sempre molto impegnati che potrebbero non avere il tempo da dedicare ai pazienti per discutere i loro timori e le loro esigenze.

## TRATTAMENTO DELL'AMD UMIDA: ESIGENZE INSODDISFATTE

Al momento non c'è una cura per l'AMD umida e i trattamenti attuali sono limitati; sebbene siano promettenti, ciascuno di essi ha anche degli svantaggi.

### Trattamenti attualmente disponibili

**È essenziale che i pazienti con AMD umida siano diagnosticati prima possibile, per far sì che il trattamento possa cominciare prima che l'AMD umida progredisca e si verifichi una perdita significativa della vista. È altrettanto importante che i pazienti affetti da AMD umida siano monitorati da un medico ad intervalli regolari in seguito alla diagnosi per controllare la progressione della malattia e sviluppare e seguire un piano terapeutico ottimale.**

Nella chirurgia laser, il medico applica un anestetico nell'occhio e poi proietta una luce laser attraverso la pupilla e nella retina, dove il laser distrugge i vasi anomali che crescono nella macula. Questo trattamento richiede solo pochi minuti ed è indolore; i pazienti possono riprendere le normali attività dopo aver lasciato lo studio del medico. Il trattamento laser, tuttavia, potrebbe anche distruggere il tessuto sano e parte della visione e solo il 15% dei soggetti affetti da AMD umida può essere trattato con questa procedura. Inoltre, poiché i nuovi vasi potrebbero continuare

a crescere dopo la procedura, potrebbe rendersi necessario ripetere il trattamento. La perdita di visione potrebbe continuare anche con i trattamenti ripetuti.<sup>55</sup>

Nella terapia fotodinamica (anche nota come PDT), il medico inietta un farmaco fotosensibile nel braccio del paziente che poi si diffonde in tutto il corpo, incluso l'occhio. Il medico successivamente proietta una luce nell'occhio e tale luce attiva il farmaco, con una conseguente reazione chimica che distrugge i vasi anomali. Il tessuto sano circostante non viene distrutto (come avviene invece con il trattamento laser). Poiché il farmaco è attivato dalla luce, i pazienti devono evitare di esporre la pelle alla luce diretta del sole e alla luce troppo forte in ambienti chiusi per cinque giorni dopo il trattamento. Questo trattamento è relativamente indolore e, come il trattamento laser, può essere eseguito nello studio del medico. La PDT rallenta ma non ferma o ripristina la visione e i pazienti potrebbero avere bisogno di numerosi trattamenti.

Il trattamento approvato più di recente è la terapia anti-VEGF. Il VEGF (fattore di crescita dell'endotelio vascolare) è una sostanza dell'organismo che stimola la formazione di nuovi vasi sanguigni. I soggetti con AMD umida hanno livelli troppo elevati di questo fattore di crescita negli occhi. Ranibizumab, l'attuale standard terapeutico, è il secondo prodotto ad essere approvato in questa categoria (Macugen® [iniezione di pegaptanib sodico] è stato il primo). Ranibizumab è somministrato mediante un'iniezione nell'occhio sottoposto in precedenza ad anestesia. Il farmaco anti-VEGF blocca gli effetti del fattore di crescita e inibisce lo sviluppo di nuovi vasi sanguigni nell'occhio. Questa terapia rallenta la perdita di visione e in alcuni casi può migliorare la vista, ma sono necessarie più iniezioni, con frequenza persino mensile.

Per questi motivi, è essenziale che i pazienti affetti da AMD siano diagnosticati il prima possibile affinché il trattamento possa cominciare prima che l'AMD umida progredisca e si verifichi una perdita significativa della visione. Le persone a rischio di AMD umida (ossia, i pazienti ai quali è stata diagnosticata la forma secca della patologia) dovrebbero essere avvisate dai loro medici in merito ai sintomi dell'AMD umida (linee dritte che appaiono curve o ondulate, e/o punti ciechi nella visione) e dovrebbero presentarsi regolarmente da un medico per il monitoraggio o controllare da soli e capire quanto sia importante comunicare con il loro specialista di riferimento appena osservano la comparsa di tali sintomi. È altrettanto importante per i pazienti affetti da AMD umida che siano monitorati da un medico ad intervalli regolari in seguito alla diagnosi per far sì che la progressione della malattia possa essere monitorata e che si possa sviluppare e seguire un piano terapeutico ottimale.

## Esigenze insoddisfatte

Sebbene la terapia anti-VEGF rappresenti un progresso significativo nel trattamento dell'AMD umida, persistono delle esigenze insoddisfatte che devono essere affrontate

### Gli specialisti oftalmologi e i key opinion leader in tutto il mondo hanno identificato le seguenti esigenze insoddisfatte:<sup>56</sup>

- Miglioramento dei metodi di somministrazione del farmaco
- Riduzione della frequenza del trattamento/della somministrazione
- Associazioni di terapie farmacologiche che migliorino l'efficacia e il peso del trattamento
- Farmaci che invertano il processo della malattia (ossia, che cambino il modello della patologia)
- Maggiore efficacia dei farmaci intravitreali
- Trattamento standardizzato

<sup>55</sup> *Wet Macular Degeneration*, Penn Medicine Scheie Eye Institute, luglio 2009.

## Nuove frontiere

### La nuova ricerca presenta aspetti promettenti per il futuro, inclusi:

- Trattamenti che richiedono meno iniezioni o presentano metodi di somministrazione migliori (ad esempio gocce oculari, composti orali, radiazioni)
- Trattamenti che richiedono meno somministrazioni
- Terapie che consentono l'automonitoraggio (invece di recarsi presso lo studio medico)
- Trattamenti che fermano la progressione della malattia verso "il peggio"
- Medicina personalizzata
- Terapie combinate

Per esempio, studi scientifici recenti hanno indicato che vi è un collegamento tra i corpi colloidali e il sistema del complemento, che aiuta l'organismo a difendersi dalle infezioni.<sup>57,58</sup> Le varianti nei geni del complemento potrebbero mettere una persona a maggior rischio di – o potrebbero proteggere una persona da – sviluppare AMD. Gli attacchi ambientali all'organismo, ad esempio infezioni microbiche o fumo, potrebbero scatenare segnali che attivano il sistema del complemento affinché elimini i detriti dal corpo. Le persone con un sistema del complemento che non funziona correttamente potrebbero subire danni alle cellule sane provocati dall'attivazione del complemento. Questi risultati potrebbero avere conseguenze importanti per lo sviluppo di nuove terapie per il trattamento e, possibilmente, la prevenzione dell'AMD mediante l'inibizione del complemento.

Alcuni dei nuovi trattamenti attualmente in fase di studio potrebbero avere un impatto più duraturo sul paziente rispetto ai trattamenti attualmente disponibili. Questi trattamenti potrebbero avere come conseguenza meno visite presso gli studi medici per il trattamento, meno stress per i pazienti e chi li assiste e una conseguente riduzione dei costi sanitari. Altri studi indicano che un'associazione composta da una terapia anti-VEGF e la terapia fotodinamica e/o uno steroide intraoculare potrebbe essere efficace nel trattamento dell'AMD.<sup>59</sup> Altri possibili trattamenti potrebbero includere o essere basati su nuovi laser, microchip o altre protesi retiniche, terapia genica, cellule staminali e trapianto.

Le determinanti principali per il successo di qualsiasi nuova terapia saranno la dimostrazione della sicurezza clinica e dell'efficacia a lungo termine, messa a disposizione di tutte le persone che convivono con l'AMD umida, e in definitiva l'arresto della progressione della malattia e il ripristino della vista.

## INNOVAZIONE E RICERCA TRASLAZIONALE

In un periodo di maggiore controllo della spesa, sviluppare nuove terapie innovative per l'AMD umida è una sfida sempre più importante. L'uso off-label di farmaci costosi non indicati per l'AMD umida è diventata una prassi comune, con pochi o nessun dato sull'efficacia o gli effetti collaterali di questi trattamenti non approvati.<sup>60,61</sup> Poiché sono gli enti pagatori

<sup>56</sup> *DataMonitor: Ophthalmology: Stakeholders Opinions – Leading Brands Under Threat*, marzo 2010

<sup>57</sup> Gregory S. Hageman, PhD, National Institutes of Health National Eye Institute research

<sup>58</sup> Philip J. Rosenfeld, MD, Bascom-Palmer Eye Institute studies

<sup>59</sup> SUMMIT Trials: Montblanc, Denali, Everest

<sup>60</sup> Miriam Karmel, "AMD Therapies: Comparing Costs and Quality of Life," *EyeNet Magazine*, American Academy of Ophthalmology.

<sup>61</sup> D. Wong and G. Kyle, "Some ethical considerations for the 'off label' use of drugs such as bevacizumab," *Commentary by Ophthalmol* 2006; 90:1218-1219.



pubblici e privati a determinare i trattamenti ottimali per l'AMD umida, le decisioni devono basarsi su ciò che è ottimale per i pazienti. Fare altrimenti pregiudica l'innovazione che porta a trattamenti più nuovi ed efficaci.

Per sviluppare nuovi trattamenti, è necessaria una maggiore ricerca traslazionale. La ricerca traslazionale passa dagli studi teorici all'applicazione pratica, cominciando da una ricerca di base in laboratorio per progredire alla ricerca clinica al capezzale del paziente. La ricerca traslazionale si è dimostrata un processo potente che stimola la ricerca clinica.<sup>62</sup> Incoraggiare la ricerca traslazionale nel campo dell'AMD umida non solo rafforzerà l'infrastruttura della ricerca, ma potrebbe accelerare la scoperta di trattamenti nuovi, sicuri ed efficaci per l'AMD umida.

---

## LA VOCE DEI PAZIENTI

---

Non si può sottovalutare il potere della voce dei pazienti. Sebbene numerose organizzazioni lavorino a sostegno delle persone affette da AMD umida, solitamente i pazienti non si impegnano in prima persona in tali attività di sostegno, in parte perché impediti dall'età e dalla compromissione visiva. Offrire a questa popolazione di pazienti i dati, le conoscenze e la sicurezza necessaria per presentarsi davanti a funzionari statali, legislatori ed enti pagatori a livello nazionale, regionale e mondiale potrebbe avere un impatto straordinario sulle politiche che interessano i pazienti affetti da AMD umida.

Nel rapporto *An Aging World 2008*, il Census Bureau and National Institute on Aging statunitense ha rilevato che il mondo invecchia a tassi mai notati in precedenza. Il numero di persone di età pari o superiore ai 65 anni tra poco supererà quello dei bambini di età inferiore ai cinque anni per la prima volta nella storia. Si prevede che il numero degli "anziani più anziani" aumenterà del 233% tra il 2008 e il 2040 (rispetto al 160% per la popolazione di età superiore ai 65 anni e al 33% della popolazione totale di qualsiasi età). Il rapporto rileva anche che le malattie croniche non trasmissibili sono adesso la principale causa di morte tra le persone più anziane sia nei Paesi sviluppati sia in quelli in fase di sviluppo.<sup>63</sup>

---

### **Le persone che vivono con l'AMD umida hanno bisogno e meritano di essere ascoltate dai legislatori.**

---

La maggior parte di queste persone ha dato il proprio contributo alla società per tutta la propria vita e molti hanno anni di vita davanti durante i quali potrebbero continuare ad essere cittadini produttivi, se non fosse per i danni provocati dalla perdita della vista. Non dovrebbero essere ignorati o emarginati a causa di preconcetti e pregiudizi contro gli anziani o in base all'idea che le loro vite non siano più importanti. Uno dei partecipanti al focus group sull'AMD umida ha detto in modo molto chiaro: "Se lo Stato non ferma la malattia, finirà per pagarne le conseguenze nel lungo termine." Un altro ha fatto appello alla nostra umanità comune: "Potrebbe succedere anche a loro [i legislatori]. Dovrebbero fare qualcosa prima che ciò accada." Per capire appieno in che modo una persona con AMD umida vive la propria vita, potremmo fare come uno di loro ha suggerito: "Andate in giro con gli occhi chiusi per un giorno o provate a guidare con gli occhi chiusi."

---

### **"Se lo Stato non ferma la malattia, finirà per pagarne le conseguenze nel lungo termine."**

---

<sup>62</sup> NIH Translational Research Roadmap, gennaio 2010

<sup>63</sup> Kevin Kinsella and Wan He, "An Aging World 2008," National Institute on Aging of the US Department of Health and Human Services National Institutes of Health and US Department of Commerce US Census Bureau, giugno 2009.

Le voci delle persone che vivono con l'AMD umida devono essere ascoltate. La consapevolezza generale sulla malattia deve essere migliorata per far sì che i segni e i sintomi dell'AMD umida siano più facilmente riconoscibili, soprattutto nelle popolazioni a rischio. Gli operatori sanitari devono essere ben informati sulla diagnosi e sul trattamento, per far sì che i pazienti siano diagnosticati il prima possibile e ben informati. La diagnosi precoce è essenziale per far sì che il trattamento regolare sia avviato e che la perdita della vista sia fermata quanto prima. Vi è un grande bisogno di ulteriori ricerche volte a trovare trattamenti migliori e, idealmente, una cura o una prevenzione.

Finché questi obiettivi non saranno riconosciuti, le persone che convivono con l'AMD umida in tutto il mondo dovranno avere accesso alle cure appropriate e a terapie sicure ed approvate per far sì che possano preservare la vista più a lungo possibile.



[www.amdalliance.org](http://www.amdalliance.org)



Questa relazione è stata resa possibile dai finanziamenti concessi dalla Bayer HealthCare Pharmaceuticals e dalla Regeneron. I contenuti di questa relazione sono stati verificati indipendentemente dalla AMD Alliance International.