

Studio prospettico randomizzato EUGOGO sull'efficacia di due diversi dosaggi di metilprednisolone per via endovenosa nel trattamento della neuropatia ottica distiroidea acuta: dati preliminari

Nicola Currò^{1,2}, Mirco Armenti³, Ilaria Muller^{1,3}, Claudio Guastella^{1,4}, Michele Marinò⁵, Giovanna Mantovani^{1,3} e Mario Salvi¹

1 Centro Oftalmopatia Basedowiana, Reparto di Endocrinologia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, Italia

2 Oftalmologia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, Italia

3 Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Università degli studi di Milano, Italy

4 Centro Oftalmopatia basedowiana, Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Facciale, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, Italia

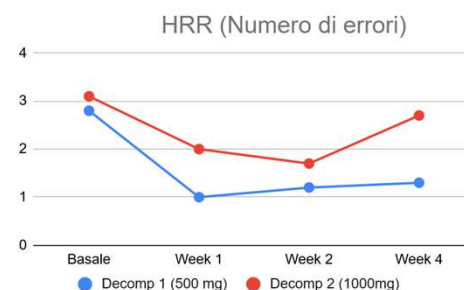
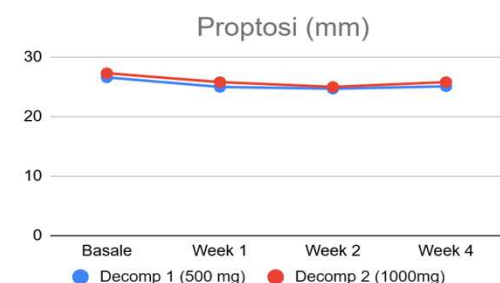
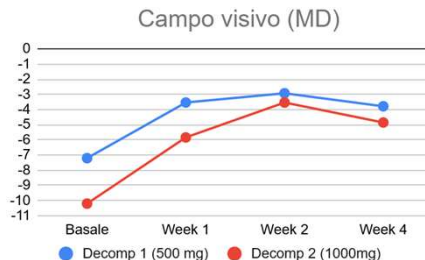
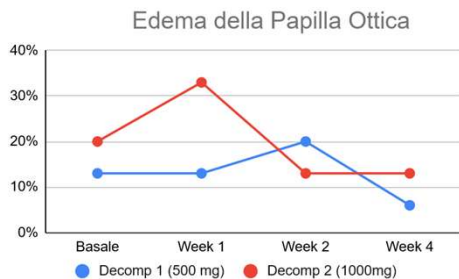
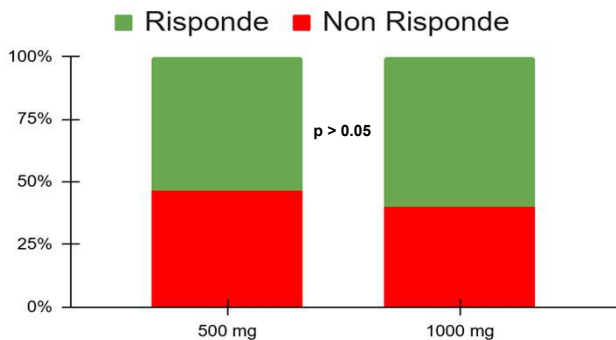
5 Dipartimento di Endocrinologia, Azienda Ospedaliera-Universitaria Pisana

INTRODUZIONE

La **Neuropatia Ottica Distiroidea (DON)** è una seria complicanza dell'Orbitopatia di Graves (GO), causata da una disfunzione del nervo ottico che può portare alla perdita permanente della vista. L'incidenza della DON è del 5-8% tra tutti i casi di GO. Sebbene possa essere difficile da riconoscere nelle fasi iniziali, una diagnosi accurata è essenziale per una terapia appropriata. Fortunatamente, la maggior parte dei casi è reversibile se diagnosticata e trattata tempestivamente. Il trattamento di prima linea per la DON consiste nella somministrazione di **metilprednisolone ad alte dosi** per via endovenosa. Studi hanno indicato che questa terapia con glucocorticoidi i.v. è preferibile come approccio iniziale rispetto alla decompressione chirurgica immediata.

RISULTATI

	Valore / n (%)
Pazienti Totali	23
Sesso	
Uomini	11 (47,8%)
Donne	12 (52,2%)
Età (anni)	60,48 ± 11,36
Abitudine al Fumo	
Fumatori Attivi	8 (35%)
Non fumatori / Ex-fumatori	15 (65%)
Diagnosi Tiroidea	
Morbo di Basedow/Graves	22 (95,6%)
Ipotiroidismo Autoimmune	1 (4,4%)
Storia Clinica	
Precedente terapia steroidea per OB	7 (30%)
Durata media precedente terapia (settimane)	35,4 ± 34,2



MATERIALI E METODI

Studio prospettico, randomizzato, in doppio cieco (paziente e oftalmologo) di non inferiorità per confrontare due diversi dosaggi di Metilprednisolone (IVMP) 500 mg vs 1000 mg

	Decomp 1 (Bassa Dose)	Decomp 2 (Alta Dose)
N. Pazienti	12	11
N. Orbite	15	15
Dosaggio IVMP	500 mg / Giorno	1000 mg / giorno
Schema	2 cicli di 3 gg consecutivi (in 2 settimane) – TOT 3.5 g	2 cicli di 3 gg consecutivi (in 2 settimane) – TOT 6 g

Valutazione

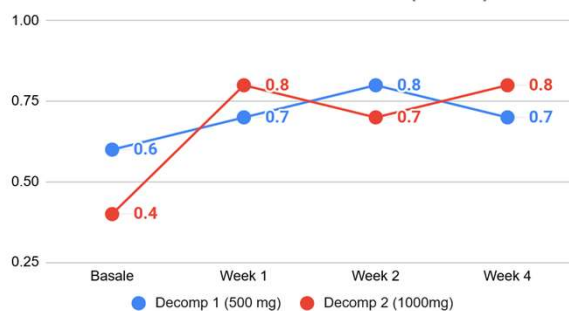
• **Follow-up:** I pazienti sono stati valutati a 1, 2 e 4 settimane.

• **Misure di Efficacia (valutata a 4 settimane):**

- Acuità visiva (**BCVA migliorata** rispetto ai valori basali (se alterata all'inizio) con un valore finale > 0.7)
- Test dei colori (**≤ 2 errori** al test HRR)
- Alterazioni del campo visivo (**migliorato** rispetto al basale (se alterato all'inizio) con una MD (Mean Deviation) ≥ -6 dB)
- Edema del disco ottico (**risolto** rispetto al basale)

Caratteristiche al baseline	Decomp 1 (500 mg)	Decomp 2 (1000 mg)	P
BCVA (decimale)	0.58 ± 0.21	0.4 ± 0.29	ns
Visione Colori (HRR errors)	2.8 ± 2.4	3.1 ± 2.9	ns
Campo Visivo (MD, dB)	-7.2 ± 0.94	-10.2 ± 0.02	ns
Esofalmometria (Hertel, mm)	26.6 ± 4.38	27.3 ± 4.95	ns
Edema della Papilla (n, %)	13 (%)	20 (%)	ns

Andamento Acuità Visiva (BCVA)



	Decomp 1 (500 mg)	Decomp 2 (1000 mg)
Pazienti	15	15
Responders	8 (53.3%)	9 (60.0%)
Non-Responders	7 (46.7%)	6 (40.0%)
Decompressione Chirurgica	6	6

CONCLUSIONI

In assenza di un consenso unanime sul dosaggio ottimale di IVMP per la Neuropatia Ottica Distiroidea, i nostri dati preliminari dimostrano la non-inferiorità del protocollo a 500 mg rispetto a quello a 1000 mg. Ciò supporta l'adozione di dosaggi inferiori per massimizzare la sicurezza del paziente riducendo il carico steroideo cumulativo.