ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE OFTALMOLOGÍA

www.elsevier.es/oftalmologia

Artículo original

Evolución clínica de pacientes con degeneración macular asociada a la edad de tipo exudativo-hemorrágico tratados con ranibizumab. Estudio Eye2Eye☆

J. Araiz[a,*], *I. Fernández-Baca*[b] y *M. Roura*[c], *en representación del Grupo de Estudio EYE2EYE*[1]

[a] *Servicio de Oftalmología, Hospital San Eloy, Barakaldo, Vizcaya, España*
[b] *Servicio de Oftalmología, Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga, España*
[c] *Departamento médico, Novartis Farmacéutica, S.A., España*

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:
Recibido el 3 de febrero de 2012
Aceptado el 2 de julio de 2012
On-line el 24 de octubre de 2012

Palabras clave:
Degeneración macular asociada a la edad
Ranibizumab
Neovascularización coroidea
Agudeza visual
Tomografía de coherencia óptica
Angiografía

RESUMEN

Objetivo: Evaluar el cambio medio de la mejor agudeza visual corregida (MAVC) en pacientes con degeneración macular asociada a la edad exudativa-hemorrágica (DMAE-EH) a los 12 meses de tratamiento con ranibizumab.

Métodos: Estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico y nacional, en dos grupos de pacientes con DMAE-EH: primer ojo afectado (grupo 1) y segundo ojo afectado (grupo 2), teniendo afectado el primer ojo.

Se incluyeron pacientes ≥ 50 años, diagnosticados de neovascularización coroidea subfoveal activa principal o recurrente secundaria a DMAE-EH.

Resultados: Se incluyó a 184 pacientes (91 en grupo 1 y 93 en grupo 2), edad media ± DE de 75,3 ± 7,5 años y 53,6% mujeres. La MAVC mostró una mejoría de la AV a los 12 meses de 9,3 ± 18,0 número de letras en el grupo 1 y 5,1 ± 16,8 número de letras en el grupo 2 ($p < 0{,}0001$ y $p = 0{,}0042$, respectivamente), sin observarse diferencias significativas (NS) entre ambos grupos. Las lesiones retinianas en la población total (basal vs 12 meses) fueron: drusas (69,1 vs 61,1%), hemorragias maculares (59,0 vs 7,3%), exudados lipídicos (28,1 vs 8,2%) y desprendimiento del epitelio pigmentario (46,8 vs 19,0%). Los resultados de la tomografía de coherencia óptica (OCT) en la población total (basal vs 12 meses) mostraron una reducción del edema macular (73,6 vs 20,9%), del fluido subretiniano (71,3 vs 14,7%) y de quistes intrarretinianos (38,5 vs 19,7%), así como una reducción del grosor foveal medio de 377,4 ± 109,8 μm vs 249,1 ± 67,8 μm en el grupo 1 y de 354,1 ± 123,2 μm vs 254,6 ± 67,4 μm en el grupo 2, con $p < 0{,}0001$ en ambos grupos, sin observarse diferencias significativas entre grupos.

☆ Los resultados de este trabajo han sido presentados en el congreso de la Sociedad Española de Retina y Vítreo y en el 11th Euretina Congress.

* *Autor para correspondencia.*
Correo electrónico: araiz@icqo.org (J. Araiz).

[1] Los co-autores del Estudio Eye2Eye se presentan en el Anexo 1.

0365-6691/$ – see front matter © 2012 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.
http://dx.doi.org/10.1016/j.oftal.2012.07.003

Conclusiones: La administración de ranibizumab intravítreo durante un mínimo de 12 meses conllevó una mejoría significativa en la MAVC, una disminución de las lesiones retinianas y una disminución del grosor retiniano medio inicial en pacientes con NVC principal o secundaria a DMAE-EH, tanto en los pacientes con primer ojo afectado como en los pacientes con segundo ojo afectado, teniendo afectado el primero.

© 2012 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Clinical course of patients with exudative-haemorrhagic age-related macular degeneration treated with ranibizumab. Eye2Eye study

Keywords:
Age-related macular degeneration
Ranibizumab
Choroidal neovascularisation
Visual acuity
Optical coherence tomography
Angiography

A B S T R A C T

Objective: To assess the mean best-corrected visual acuity (BCVA) change in patients with exudative-haemorrhagic age-related macular degeneration (EH-ARMD) after 12-month period of treatment with ranibizumab.

Methods: A retrospective, multicentre and national study of intravitreal administered ranibizumab was conducted on 2 groups of EH-ARMD patients: only one eye affected (group 1) versus second eye affected (group 2), having the first one affected.

Eligible subjects were $\geq$ 50 years old with primary or secondary active subfoveal EH-ARMD-related choroidal neovascularisation (CNV).

Results: A total of 184 patients (91 group 1 and 93 group 2) were included. Mean age (SD) was 75.3 (7.5) years, and 53.6% were women. The BCVA showed a VA improvement at 12 months of 9.3 (18.0) number of letters in group 1 and 5.1 (16.8) number of letters in group 2 ($P<.0001$ and $P=.0042$, respectively). No statistical differences between groups were observed. Lesion characteristics in the total population (baseline vs 12-month) were: drusen (69.1% vs 61.1%), macular haemorrhages (59.0% vs 7.3%), lipid exudates (28.1% vs 8.2%), and retinal pigment epithelium detachment (46.8% vs 19.0%). The optical coherence tomography (OCT) in the total population (baseline vs 12-month) showed a reduction in macular oedema (73.6% vs 20.9%), subretinal fluids (71.3% vs 14.7%), and intraretinal cysts (38.5 vs 19.7%), as well as a reduction of the mean foveal thickness 377.4 ± 109.8 μm vs 249.1 ± 67.8 μm in group 1 and 354.1 ± 123.2 μm vs 254.6 ± 67.4 μm in group 2, $P<.0001$, both groups, with no significant differences between groups.

Conclusions: Intravitreal administration of ranibizumab for a minimum of 12-months significantly improved the BCVA, decreased lesion characteristics, and reduced the initial mean foveal thickness in patients with CNV primary or secondary to EH-ARMD, both in patients with only one eye affected and in patients with a second eye affected, having the first one affected.

© 2012 Sociedad Española de Oftalmología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) es la causa más frecuente de pérdida de agudeza visual (AV) grave e irreversible en personas mayores de 60 años en países desarrollados. En Europa el 1,7% de los adultos mayores de 55 años están afectados[1]. La DMAE exudativa-hemorrágica (DMAE-EH) representa el 10-15% de la enfermedad, es la forma más grave y es la responsable del mayor porcentaje de ceguera irreversible[2,3].

Entre las opciones terapéuticas farmacológicas de la DMAE-EH, la inhibición del factor de crecimiento del endotelio vascular A (VEGF-A) es una estrategia terapéutica eficaz y de primera elección en los pacientes con esta enfermedad[4]. Ranibizumab es un fragmento de anticuerpo monoclonal humanizado que neutraliza todas las isoformas biológicamente activas de VEGF-A[5,6].

La experiencia disponible acerca de la DMAE pone en evidencia que, cuando esta afecta al primer ojo, el paciente detecta más tardíamente el inicio de la enfermedad, ya que el segundo ojo, mientras mantiene una AV normal, suple los déficits visuales provocados por el primer ojo afectado. De esta forma, cuando el paciente inicia el tratamiento en el primer ojo afecto, la enfermedad suele encontrarse en un estadio más avanzado. Cuando, por la progresión de la enfermedad, la DMAE afecta al segundo ojo, el paciente puede detectar los síntomas más rápidamente y, en consecuencia, recibir el tratamiento más precozmente. El diagnóstico y tratamiento precoz es importante para preservar una visión central útil y disminuir el riesgo de ceguera de los pacientes con DMAE[7,8].

En el presente estudio se ha realizado un análisis retrospectivo sobre el uso de ranibizumab en dos situaciones clínicas de DMAE-EH: a) primer ojo afectado, b) segundo ojo afectado habiendo presentado DMAE neovascular en el primer ojo. El

Download English Version:

https://daneshyari.com/en/article/4007296

Download Persian Version:

https://daneshyari.com/article/4007296

Daneshyari.com