



ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE OFTALMOLOGÍA

www.elsevier.es/oftalmologia



Artículo original

Impacto funcional del tratamiento con ranibizumab bajo una estrategia reactiva en pacientes con degeneración macular asociada a la edad exudativa neovascular[☆]

R. Gallego-Pinazo^{a,b,c,*}, R. Dolz-Marco^{b,c}, M. Andreu-Fenoll^{b,c}, J. Farrés^d y L. Monclús^d

^a Unidad de Mácula, Servicio de Oftalmología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

^b RETICS RD160008 Enfermedades oculares, Prevención, detección precoz, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades oculares

^c Instituto de Investigaciones Sanitarias La Fe, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

^d Bayer Hispania, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 1 de junio de 2016

Aceptado el 23 de agosto de 2016

On-line el xxx

Palabras clave:

Degeneración macular asociada

Protocolo Pro Re Nata

Pauta «tratar y extender»

Ranibizumab

Agudeza visual

Retratamiento

RESUMEN

Objetivo: Conocer el porcentaje de recuperación funcional, según estrategia *pro re nata* (PRN) con inyecciones intravítreas con ranibizumab en pacientes con degeneración macular asociada a la edad (DMAE).

Material y métodos: Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico. Se incluyó a pacientes con DMAE tratados con ranibizumab según estrategia PRN y seguimiento mínimo de 18 meses. Se recogieron variables sociodemográficas y clínicas de la historia clínica. El porcentaje de recuperación de agudeza visual (AV) después de perder 5 o más letras fue calculado considerando la AV del mes anterior, así como la mejor AV previa al retratamiento. **Resultados:** Se analizó a 128 pacientes. La media (DE) de seguimiento fue de 18,9 (2,3) meses; la media (DE) entre los primeros síntomas y el diagnóstico y entre la prescripción e inicio de tratamiento fue de 50,2 (57,4) y 10,9 (16,0) días, respectivamente.

Ranibizumab solo fue prescrito en 108 pacientes tras una pérdida de 5 o más letras de AV. La media (DE) de recuperación de AV al considerar la AV de la última visita fue 70,3% (114,4). La media (DE) de recuperación de AV considerando la mejor AV antes del retratamiento fue de 43,5 (112,9), con un 59,4% de retratamientos que presentaron una recuperación de AV inferior al 75%, mientras que el 11,7% no presentaron recuperación de la AV.

Conclusiones: Una estrategia PRN con inyecciones intravítreas de ranibizumab podría no ser lo suficientemente efectiva en términos de mantenimiento o recuperación de AV en los casos de DMAE a largo plazo, debido a la pérdida irreversible de AV.

© 2016 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

[☆] El presente trabajo ha sido parcialmente presentado en el Congreso Anual 2016 de la American Society of Retina Specialists (ASRS) en San Francisco (California, Estados Unidos).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: robertogallego@comv.es (R. Gallego-Pinazo).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.oftal.2016.08.005>

0365-6691/© 2016 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Functional impact of treatment with ranibizumab under a reactive strategy in patients with neovascular age-related macular degeneration

A B S T R A C T

Keywords:

Neovascular AMD
PRN regimen
Treat-and-extend regimen
Ranibizumab
Visual acuity
Re-treatment

Objective: To analyse the functional recovery using a *pro re nata* (PRN) dosing strategy with intravitreal injections of ranibizumab for patients with neovascular age-related macular degeneration (AMD).

Material and methods: An observational, retrospective, single-centre study, was conducted on patients with neovascular AMD managed with a PRN strategy with ranibizumab, and were followed-up for a minimum of 18 months. Sociodemographic and clinical data were collected from medical records. The percentage of visual acuity (VA) recovered after losing 5 or more letters was calculated taking into account the previous visit, as well as considering the best VA recorded prior to the retreatment.

Results: The analysis included 128 patients. The mean (SD) follow-up period was 18.9 (2.3) months. The mean (SD) elapsed days between onset of symptoms and diagnosis, and between prescription and administration of treatment was 50.2 (57.4) and 10.9 (16.0), respectively. Only 108 patients were prescribed ranibizumab after losing 5 or more letters of VA. The mean (SD) VA recovery compared to the previous VA was 70.3% (114.4). On the other hand, the mean (SD) VA recovery when considering the best VA registered before the retreatment was 43.5% (112.9), with 59.4% of re-treatments having a VA recovery below 75%, and with 11.7% not presenting any VA recovery.

Conclusions: A PRN dosing strategy with intravitreal ranibizumab for neovascular AMD may not be efficient in preserving and/or recovering VA in the long-term, due to a cumulative irreversible VA loss.

© 2016 Sociedad Española de Oftalmología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) es la causa más común de ceguera legal en pacientes mayores de 50 años en el mundo occidental¹. Se estima que la prevalencia global es del 1% en personas entre 65 y 74 años, del 5% entre 75 y 84 años y del 13% en mayores de 85 años². El primer estudio de prevalencia en España se realizó en una población mayor de 65 años, y se encontró una prevalencia del 3,4%³. La incidencia de la DMAE aumenta exponencialmente con la edad, por lo que se prevé un incremento considerable en los próximos años por el progresivo envejecimiento de la población. Es por ello por lo que el diagnóstico y tratamiento precoz y correcto de la DMAE va a constituir un reto sociosanitario que los retinólogos y oftalmólogos deben asumir.

Las inyecciones intravítreas de fármacos inhibidores del factor vascular de crecimiento endotelial (VEGF) son el tratamiento de elección para la afectación visual por DMAE neovascular^{4,5}. Los estudios pivotaes de fase III con ranibizumab administrado en inyecciones mensuales fijas de forma continuada durante 2 años (ANCHOR⁴ y MARINA⁵) demostraron una mejora significativa de la agudeza visual (AV). Sin embargo, este largo seguimiento con tratamiento mensual conlleva un coste de recursos que es difícilmente asumible en la práctica clínica diaria y podría conllevar un aumento de riesgo tanto local ocular⁵ como sistémico⁶. En respuesta a estos problemas se han planteado estrategias alternativas de dosificación de los tratamientos para obtener la misma

eficacia, pero con menor número de visitas y menor número de inyecciones. La primera de ellas fue el régimen de inyecciones a demanda o *pro re nata* (PRN)^{7,8}, en el que tras una dosis de carga inicial durante los 3 primeros meses se continúa con visitas estrictamente mensuales en las que se administran los retratamientos en función de la AV o los cambios en la tomografía de coherencia óptica (acrónimo inglés OCT). No obstante, esta estrategia no permite reducir el número de visitas, en tanto que los pacientes deben controlarse cada 4 semanas para detectar recidivas de forma precoz y, por consiguiente, la carga asistencial sigue siendo muy elevada. El estudio *Comparison of Age-Related macular Degeneration Treatment Trials* (CATT) demostró que la estrategia PRN es inferior en eficacia al tratamiento mensual y que, incluso tras un primer año de tratamiento mensual, la eficacia disminuye si cambiamos el régimen de tratamiento al reactivo durante el segundo año⁷.

En el estudio *Inhibit VEGF in Age-Related Choroidal Neovascularisation* (IVAN) se llevó a cabo otra estrategia de retratamiento consistente en inyecciones durante 3 meses consecutivos tras la recaída. Pero aun así, no se consiguió recuperar la AV perdida tras la reactivación, y los resultados de AV con esta pauta de PRN tampoco se equiparan a aquellos obtenidos con un régimen fijo de tratamiento⁹.

A este deterioro irreversible de la visión aparentemente intrínseco al régimen de tratamiento PRN se suma la imposibilidad de llevar a cabo un seguimiento mensual estricto en la práctica clínica habitual. En consecuencia, la efectividad de la pauta «a demanda» es aún menor, y aun en caso de

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5703496>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5703496>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)