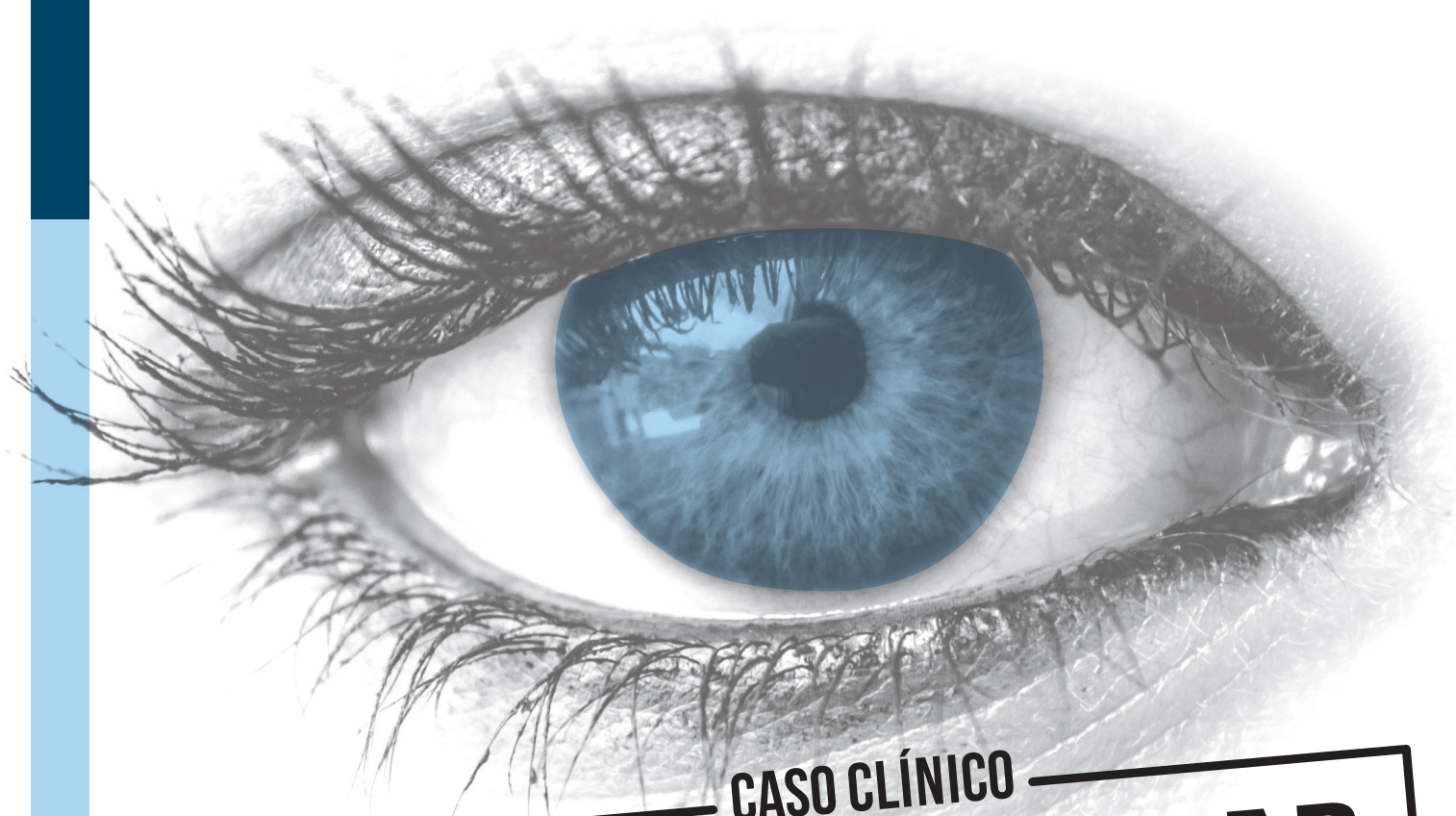




CASO CLÍNICO

EDEMA MACULAR DIABÉTICO

AUTORES
MARTA S. FIGUEROA

MARTA S. FIGUEROA es Presidente de la Fundacion Retinaplus + y Ex-presidente Consejero de la Sociedad Española de Retina y Vitreo (SERV). Asimismo, es Director Medico de Vissum Madrid, Jefe del Departamento de Retina del Hospital Universitario Ramon y Cajal, investigador principal del Instituto Ramón y Cajal de Investigacion Sanitaria (IRYCIS) y profesor asociado de la Universidad de Alcalá de Henares. Es autor de 100 publicaciones científicas indexadas, 36 capítulos de libro, 12 libros completos. Ha participado como investigador principal y como promotor en más de 30 ensayos clínicos nacionales e internacionales. Ha impartido 250 conferencias nacionales y 125 internacionales sobre sus principales áreas de interés que versan sobre miopía patológica, degeneración macular asociada a la edad, retinopatía diabética, desprendimientos de retina, traumatología ocular oclusiones venosas de la retina y cirugía macular.

VARÓN DE 65 AÑOS DE EDAD DIAGNOSTICADO DE DIABETES TIPO 2 HACE 6 AÑOS Y QUE ACUDE REMITIDO DESDE ATENCIÓN PRIMARIA POR PÉRDIDA PROGRESIVA DE AGUDEZA VISUAL. EN LA EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA DESTACABA UNA AGUDEZA VISUAL CON MEJOR CORRECCIÓN DE 0.7 EN OJO DERECHO Y 1 EN OJO IZQUIERDO.



CASO CLÍNICO

DESCRIPCIÓN DEL CASO CLÍNICO

La exploración de la retina con lámpara de hendidura mostraba edema macular clínicamente significativo en ojo derecho y microaneurismas en ojo izquierdo. No se apreciaron neovasos en el segmento anterior o posterior de ningún ojo y la presión intraocular se encontraba dentro de los rangos de normalidad.

El estudio con OCT mostraba edema quístico con DR exudativo en ojo derecho (Figura 1 A y 1B).

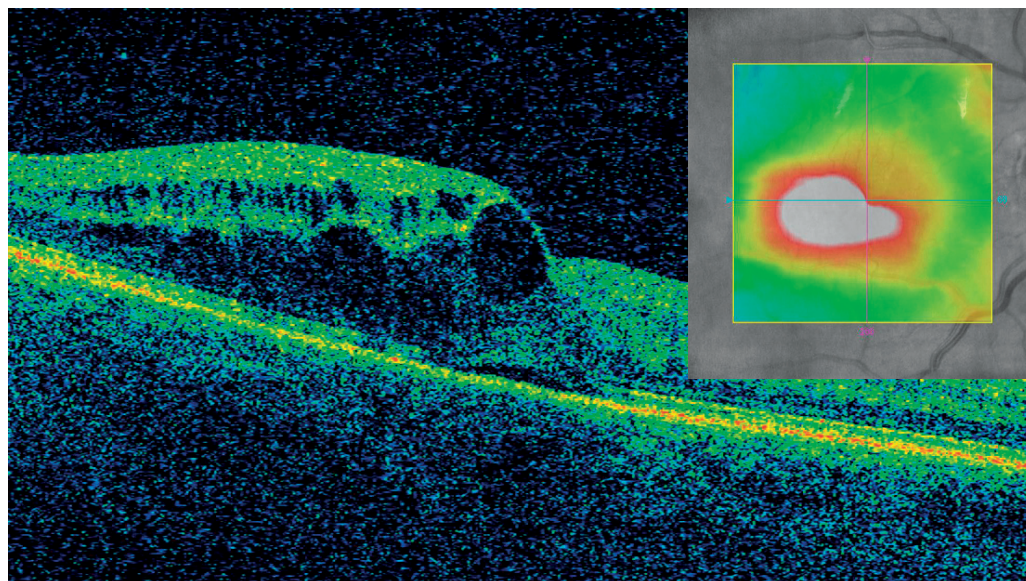


FIGURA
1A Y 1B:

OCT basal de ojo derecho mostrando la presencia de un edema macular quístico y desprendimiento exudativo de la retina neurosensorial. B. Mapa cromático donde se aprecia la extensión del edema macular. AV 0.7

Se comenzó tratamiento con Aflibercept administrándose 5 inyecciones mensuales consecutivas. El estudio con OCT muestra como la respuesta al Aflibercept se hace completa con la inyección número cinco en la que tanto la OCT como el mapa cromático no muestran alteraciones (Figuras 2-5).

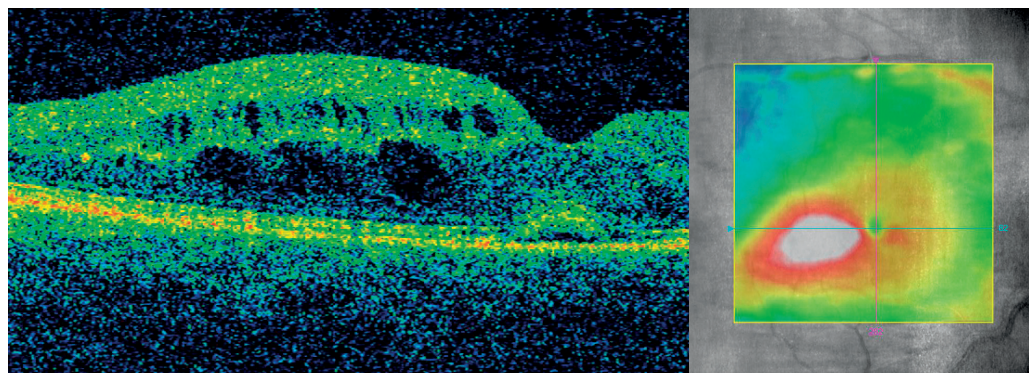


FIGURA
2A Y 2B:

Cambios en el **OCT** y el mapa cromático tras la primera inyección de aflibercept. AV 0.7

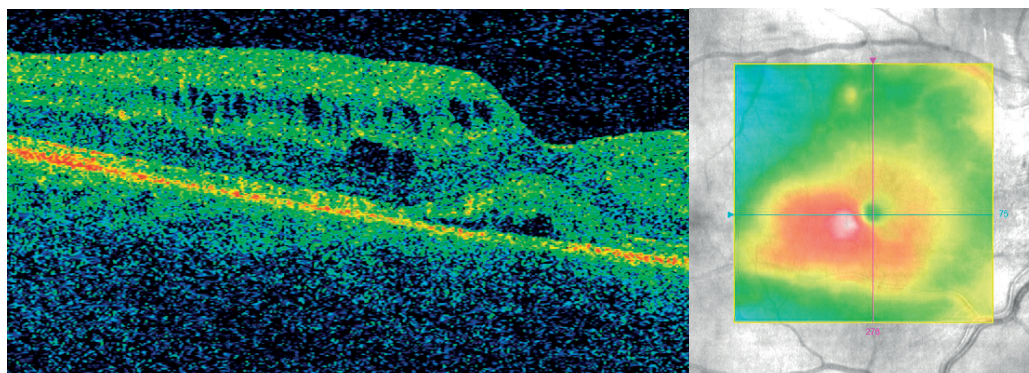


FIGURA
3A Y 3B:

Cambios después de la segunda inyección de aflibercept. AV 0.7

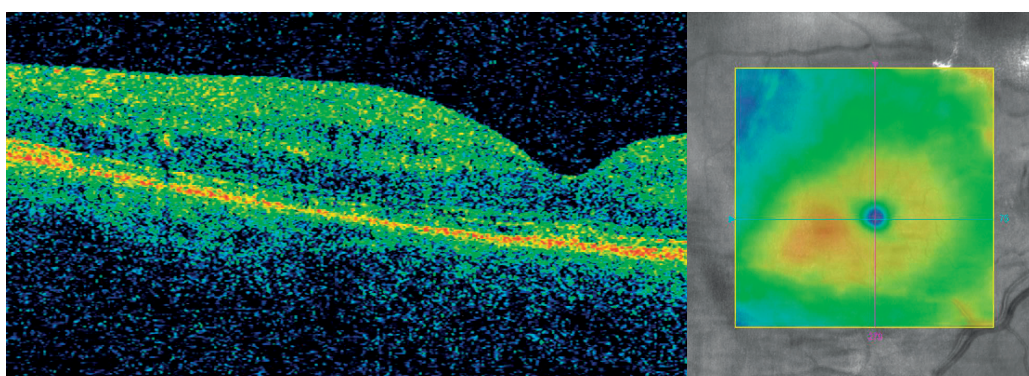


FIGURA
4A Y 4B:

Cambios después de la tercera inyección de aflibercept. Aunque la **OCT** muestra un grosor del subcampo central normal, el mapa cromático evidencia la presencia de engrosamiento retiniano en el cuadrante temporal inferior de la mácula. AV 0.9

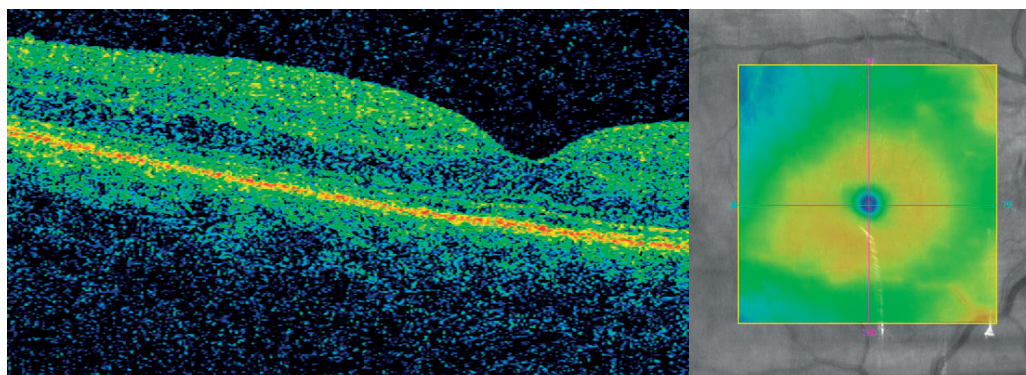


FIGURA
5A Y 5B:

OCT después de la quinta inyección. El engrosamiento temporal inferior ha desaparecido y la macula muestra un aspecto normal. AV 1

La agudeza visual también mejoró de forma progresiva a lo largo de las 5 primeras inyecciones. Partiendo de una agudeza visual basal de 0.7, mejoró a 0.9 tras la tercera inyección y a la unidad después de la quinta inyección de Aflibercept.

A partir de la quinta inyección se realizó mantenimiento con inyecciones bimensuales hasta completar el año, momento en el que no hay evidencia de edema y la agudeza visual se mantiene en la unidad. (Figura 6).

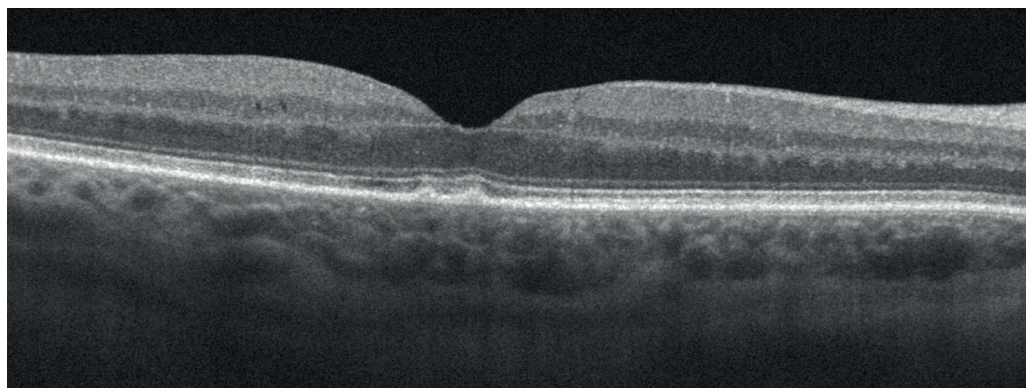


FIGURA 6:

OCT al año de iniciar tratamiento en ojo derecho.

* La posología de Eylea® durante el primer año según FT se inicia con una inyección mensual para las 5 primeras dosis, seguido de una inyección cada dos meses.

DISCUSIÓN

AFLIBERCEPT EN EL TRATAMIENTO DEL EDEMA MACULAR DIABÉTICO

BASE RACIONAL

Los fármacos anti-VEGF se han convertido en el tratamiento de primera elección para el edema macular diabético.^{1,2} La fotocoagulación con láser quedaría reducida a edemas focales extrafoveales o casos especiales con persistencia de edema a partir de los 6 meses del inicio del tratamiento antiangiogénico.

BASE RACIONAL

EFICACIA EN ESTUDIOS PIVOTALES

PRÁCTICA CLÍNICA

En nuestra experiencia, la respuesta del edema macular diabético a los fármacos anti-VEGF es buena, pero para alcanzar una respuesta completa se necesita un mayor número de inyecciones como dosis de carga. En general, no son suficientes las 3 dosis mensuales consecutivas de carga a las que estamos acostumbrados para el tratamiento de la DMAE. Tanto los estudios VIVID y VISTA, como el Protocolo T, han demostrado muy buenos resultados anatómicos y funcionales con 5 dosis y 6 dosis mensuales consecutivas, respectivamente.^{3,4}

ESTUDIOS PIVOTALES

Los estudios VISTA (realizado en Estados Unidos) y VIVID (realizado en Europa, Australia y Japón), fueron los ensayos en fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de Aflibercept en pacientes con edema macular diabético. Se compararon las inyecciones de 2mg mensuales, con 5 inyecciones mensuales y después bimensuales, y con láser. Los resultados de ambos estudios mostraron ganancias medias de 11,1/9,4 letras al año, y estas

se mantuvieron a los dos años. (Tabla 1 y 2 de Vista/ Vivid).

Cuando se analizan los cambios en la agudeza visual a lo largo del primer año en ambos estudios, se aprecia que el punto de inflexión de la curva se produce a los 6 meses. Esto significa que las mejorías de visión suelen acontecer en los primeros 6 meses de tratamiento y que después el objetivo del tratamiento es mantener las mejorías visuales alcanzadas.³

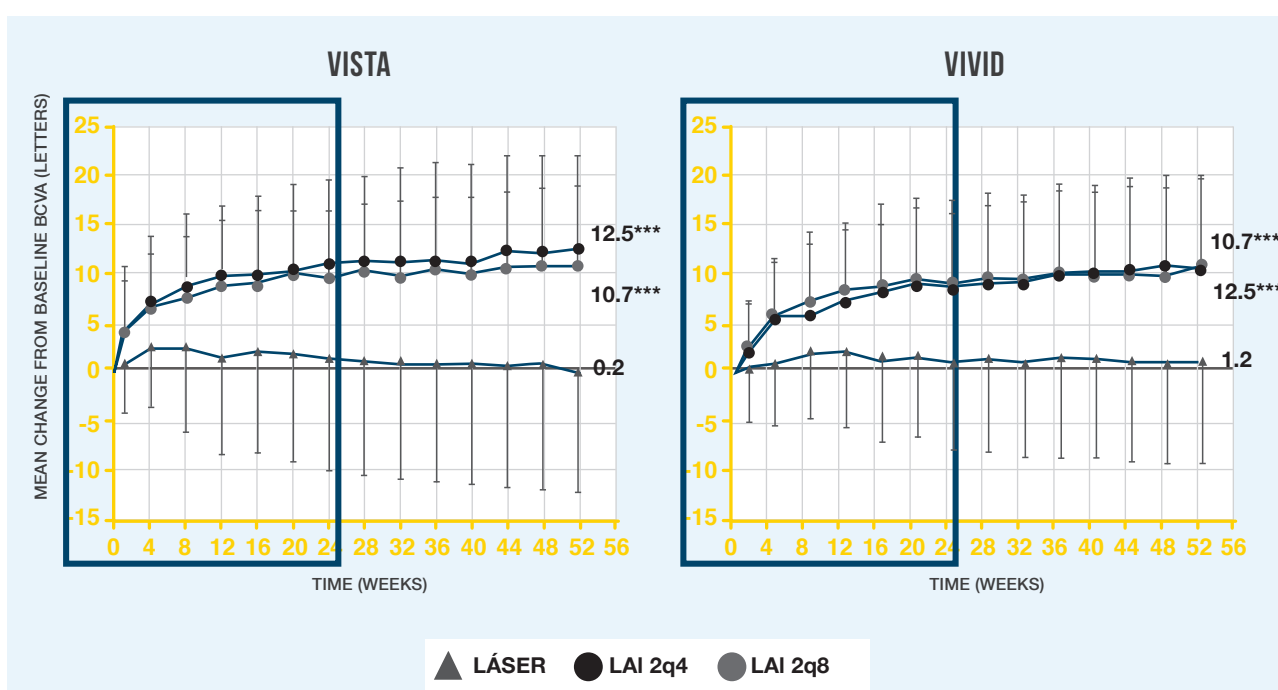
	GANANCIA MEDIA LETRAS VISTA/VIVID	% OJOS GANANCIA ≥ 15 LETRAS VISTA/VIVID	REDUCCIÓN MEDIA ESPESOR RETINIANO CENTRAL (μ) VISTA/VIVID
2q4	11.5 / 11.4	38.3% / 38.2%	191 / 191
2q8	11.1 / 9.4	33.1% / 31.1%	191 / 195
Láser	0.9 / 0.7	13% / 12.1%	83.9 / 85.7

TABLA 1: Resultados a las 52 semanas de los estudios VISTA/VIVID

	GANANCIA MEDIA LETRAS VISTA/VIVID	% OJOS GANANCIA ≥ 15 LETRAS VISTA/VIVID	REDUCCIÓN MEDIA ESPESOR RETINIANO CENTRAL (μ) VISTA/VIVID
2q4	12.5 / 10.5	41.6% / 32.4%	185.9 / 195
2q8	10.7 / 10.7	32.1% / 33.5%	183.1 / 192.4
Láser	0.2 / 1.2	7.8% / 9.1%	73.3 / 62.2

TABLA 2: Resultados a las 100 semanas de los estudios VISTA/VIVID

PRÁCTICA CLÍNICA



GRÁFICA 1:

Cambio medio en la MAVC en los estudios VISTA y VIVID. La principal mejoría visual se produce en los 6 primeros meses.

El Protocolo T es un estudio comparativo entre los fármacos anti-VEGF Aflibercept, Ranibizumab y Bevacizumab para el tratamiento del edema macular diabético. El protocolo terapéutico es un PRN estricto en el que en los primeros 6 meses solo se dejaban de tratar con inyecciones mensuales aquellos pacientes con AV de la unidad o mejor y con OCT normal. Los resultados mostraron que el 90% de los pacientes recibieron 6

inyecciones mensuales consecutivas. La ganancia media a un año de los pacientes tratados con Aflibercept fue de 13 letras y el número medio de inyecciones durante el primer año fue de 9.

Nuestro caso es un ejemplo más de que un tratamiento intensivo durante los primeros 5-6 meses consigue la resolución del edema macular y una mejoría importante de visión. (Figura 6).

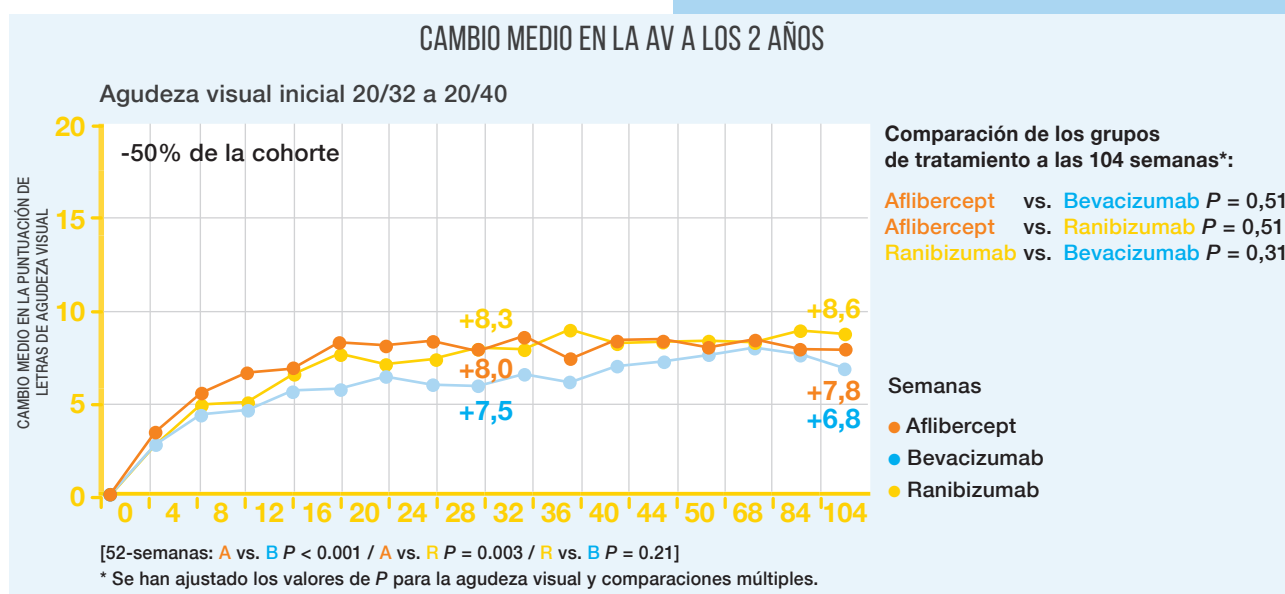


FIGURA 7:

Cambios en la agudeza visual
a 2 años en el Protocolo T

Un tratamiento inicial intensivo no solo consigue una mejoría anatómica y funcional en un alto porcentaje de pacientes, si no que además permite reducir el número de inyecciones a lo largo del seguimiento. Los resultados del Protocolo S del DRCRnet, han demostrado que las ganancias visuales obtenidas durante el primer año, se mantienen en los años siguientes con una reducción importante en el número de inyecciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1.** Boyer DS, Hopkins JJ, Sorof J et al. **Anti-vascular endothelial growth factor therapy for diabetic macular edema.** Ther Adv Endocrinol Metab. 2014; 4(6):151-69.
 - 2.** Korobelnik JF, Do DV, Schmidt-Erfurth U, et al. **Intravitreal aflibercept for diabetic macular edema.** Ophthalmology 2014;121:2247-54.
 - 3.** Brown D, Schmidt-Erfurth U, Do DV, Holz FG, Boyer DS, et al. **Intravitreal aflibercept for diabetic macular edema: 100-week results from the VISTA and VIVID studies.** Ophthalmology 2015;122(10):2044-2052.
 - 4.** Diabetic Retinopathy Clinical Research Network. **Aflibercept, bevacizumab or ranibizumab for diabetic macular edema.** N Engl J Med. 2015;372(13):1193-203.
 - 5.** DRCR.net. JAMA. 2015;31 **Panretinal Photocoagulation vs Intravitreal Ranibizumab for Proliferative Diabetic Retinopathy A Randomized Clinical Trial** 4(20):2137-2146
-

CASO CLÍNICO



Bayer Hispania, S.L.
Avda. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España
www.bayer.es