

Comparación a 6 meses de la disminución de grosor foveolar en pacientes con edema macular diabético tratados con Ranibizumab frente a Bevacizumab

6-month comparative study of foveal thickness in patients with Diabetic Macular Edema treated with Ranibizumab versus Bevacizumab

LÓPEZ DE COBOS M, SANJUÁN RUIZ R, GARCÍA HERRERA RM

RESUMEN

Objetivos: Comprobamos si existían diferencias estadísticamente significativas en la disminución del grosor foveolar en el tratamiento del Edema Macular Diabético con Ranibizumab frente a Bevacizumab

Método: Comparamos la disminución del grosor foveolar medido por OCT en 30 pacientes con Edema Macular Diabético tratados con Bevacizumab frente a 30 pacientes tratados con Ranibizumab en un intervalo de 6 meses

Resultados: La media de disminución de grosor foveolar en los pacientes tratados con Bevacizumab fue de 107 micras. En el caso de los tratados con Ranibizumab la media de disminución de grosor foveolar fue de 121 micras. La media de disminución de grosor foveolar fue mayor cuando el tratamiento era Ranibizumab siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

Conclusiones: La reducción del Edema Macular Diabético mediante el tratamiento con Lucentisintravítreo es mayor si se utiliza Ranibizumab frente a los resultados si se utiliza Bevacizumab.

Palabras Clave: Edema Macular Diabético, Lucentis, Avastín, grosor foveolar, Tomografía Óptica de Coherencia.

SUMMARY

Objective: To measure the difference of the foveal thickness in 30 eyes with Diabetic Macular Edema treated with Bevacizumab and 30 eyes treated with Ranibizumab.

Method: The foveal thickness has been measured with Optical Coherence Tomography before the treatment and 6 months afterwards.

Results: The average foveal thickness after treatment with Bevacizumab was 107 microns. The average of the foveal thickness after Ranibizumab was 121 microns. There is a relevant statistical difference.

Conclusions: The evolution of the foveal thickness in 6 months is better with a treatment with Ranibizumab than with Bevacizumab.

Key words: Diabetic Macular Edema, Bevacizumab, Ranibizumab, foveal thickness, Optical Coherence Tomography.

INTRODUCCIÓN

La causa más frecuente de pérdida de visión en la Retinopatía Diabética es el Edema Macular (1).

El tratamiento del Edema Macular Diabético ha experimentado una revolución en los últimos años con la introducción de los antiangiogénicos. Se ha empleado hasta hace menos de un año el Bevacizumabintravítreo como uso compasivo. Los resultados tanto en la recuperación de la arquitectura fisiológica de la retina como la mejoría en la Agudeza Visual son espectaculares. Pero ya se ha aprobado el uso del Ranibizumabintravítreo para el tratamiento del Edema Macular Diabético.

De forma que sería interesante comprobar si existe una diferencia estadísticamente significativa en la reducción del edema Macular en los pacientes tratados con Ranibizumab respecto a los tratados con Bevacizumab.

SUJETOS, MATERIAL Y MÉTODO

Comparamos 30 ojos de 17 pacientes tratados con Bevacizumab con 30 ojos de 14 pacientes tratados con Ranibizumab.

Tanto en un grupo como el otro los pacientes pertenecen a la Unidad de Retina del Hospital de La Línea (Cádiz) y estaban diagnosticados de Edema Mácular Diabético Difuso. 18 ojos del grupo del Bevacizumab fueron tratados con láser focal previamente al tratamiento intravítreo y 21 ojos del grupo del Ranibizumab. En ningún caso se simultaneo durante los 6 meses de estudio el tratamiento intravítreo

con láserterapia. El protocolo de tratamiento con antiangiogénicos fue el siguiente: 3 inyecciones intravítreas separadas un mes entre sí. Se realizó una OCT antes de la primera inyección intravítrea y a los 6 meses de la primera OCT. El OCT utilizado fue un TopCon-1000. Tanto en la primera como en la segunda OCT se registró el grosor foveolar.

Los resultados del grosor foveolar se analizaron utilizando el programa estadístico SPSS mediante la t de student para datos apareados para verificar si existen diferencias estadísticamente significativas en la media de disminución del grosor foveolar en los pacientes tratados con Ranibizumab respecto a los tratados con Bevacizumab.

RESULTADOS

En el grupo del Bebacizumab 8 pacientes eran hombres y 9 mujeres. La media de edad era de 68 años. Todos eran diabéticos tipo II y 12 tenían en el momento del estudio la Hb por debajo de 7. La media de Agudeza Visual en los ojos antes del tratamiento con Bevacizumab fue de 0,23 y a los 6 meses de 0,32 (siendo estas diferencias estadísticamente significativas). La media de grosor foveal de los pacientes tratados con Bevacizumab fue de 389 micras (medido por OCT). La media de grosor foveal después del tratamiento y a 6 meses de la primera OCT fue 285 micras. La media de disminución de grosor foveal fue de 107 micras.

En el grupo del Ranibizumab 7 pacientes eran mujeres y 7 hombres. La media de

Tabla I. Tabla de medias de grosor foveolar

	Media Grosor Foveolar antes del tratamiento	Media Grosor Foveolar a los 6 meses (tras el tratamiento)	Media de variación de Grosor Foveolar a los 6 meses (tras el tratamiento)
Pacientes tratados con Bevacizumab	389 micras	285 micras	107 micras
Pacientes tratados con Ranibizumab	401 micras	281 micras	121 micras

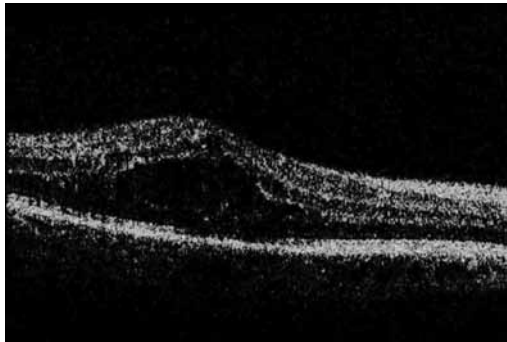


Fig. 1: OCT paciente antes del tratamiento con antiangiogénicos.

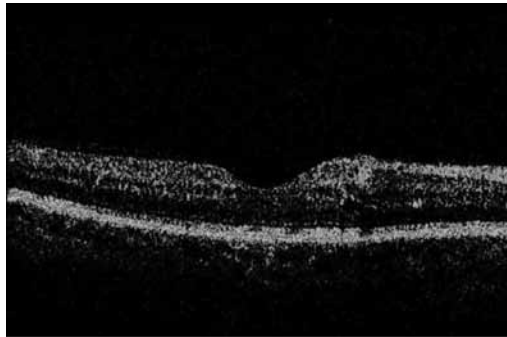


Fig. 2: El paciente anterior 6 meses después tras 3 inyecciones de Ranibizumab.

edad era de 71 años. Todos eran diabéticos tipo II y 9 tenían en el momento del estudio la Hbglucosilada por debajo de 7. La media de AV en los ojos antes del tratamiento con Ranibizumab fue de 0,28 y a los 6 meses de 0,41 (siendo estas diferencias estadísticamente significativas). La media de grosor foveal de los pacientes tratados con Ranibizumab fue de 401 micras (medido por OCT). La media de grosor foveal después del tratamiento y a 6 meses de la primera OCT fue 281 micras. La media de disminución de grosor foveal fue de 121 micras.

Utilizando el programa estadístico SPSS y aplicando la t de student para datos apareados existen diferencias estadísticamente significativas a favor del tratamiento del Edema Macular Diabético mediante Lucentis.

CONCLUSIONES Y DISCUSIÓN

El tratamiento del Edema Macular Diabético mediante antiangiogénicos resulta efectivo para disminuir el edema y aumentar la Agudeza Visual de paciente. Pero además el tratamiento con Ranibizumab ofrece mejores resultados respecto al Bevacizumab a la hora de reducir el grosor foveal a lo 6 meses.

El edema macular diabético (EMD) consiste en un engrosamiento retiniano del área macular por acumulación extracelular de fluido y proteínas. Es secundario a cambios estructurales de los vasos retinianos que conducen al aumento de la permeabilidad de los mismos, rompiéndose la barrera hemato-retiniana. El factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF) ha sido implicado en la patogénesis de varias enfermedades oculares, entre ellas el EMD (1), por su capacidad de aumentar la permeabilidad del endotelio vascular, habiéndosele atribuido además funciones angiogénicas y neuroprotectoras.

El EMD es la causa más frecuente de pérdida de visión en el paciente diabético tipo II. La fotocoagulación con láser logra buenos resultados en el edema macular focal pero no logra ganancias significativas de agudeza visual en el edema macular difuso (2), constituyendo este último cuadro un reto para la Oftalmología actual.

Recientemente se han publicado los resultados de la aplicación intravítrea de diferentes agentes antiangiogénicos (3,4) en el manejo del EMD refractarios a otros tratamientos como la fotocoagulación con láser, la vitrectomía vía parsplana y las inyecciones intravítreas de triamcinolona.

El manejo del edema macular diabético difuso sigue siendo un reto en la actualidad. El tratamiento con láser del EMD difuso no logra en la mayoría de los casos mejorar la agudeza visual (1). Las alternativas propuestas incluyen la vitrectomía con o sin disección de la membrana limitante interna (MLI) (5), especialmente indicado en presencia de tracción macular ya sea por hialoides posterior o MLI engrosada o por una membrana epirretiniana. Otras estrategias empleadas incluyen la inyección intravítrea de corticoides intraoculares y más recientemente, de agentes antiangiogénicos (3,4).

Las inyecciones intravítreas conllevan riesgos inherentes a la propia técnica quirúrgica, a los que hay que añadir los derivados de las reacciones adversas locales y sistémicas de los fármacos empleados. Son efectos secundarios bien conocidos de la inyección de triamcinolonaintravítrea, el aumento de la presión intraocular que en ocasiones obliga a realizar cirugía filtrante, la progresión de la catarata y el riesgo de endoftalmitis derivado no sólo de la técnica quirúrgica sino del

efecto inmunosupresor del medicamento. Los resultados de la aplicación intravítrea de triamcinolona son transitorios, recidivando el edema más o menos precozmente dependiendo de la dosis empleada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nguyen QD, Tatlipinar S, Shah SM, Haller JA, Quinlan E, Sung J, et al. Vascular endothelial growth factor is a critical stimulus for diabetic macular edema. *Am J Ophthalmol* 2006; 142: 961-969.
2. Schmid KE, Neumaier-Ammerer B, Stolba U, Binder S. Effect of grid laser photocoagulation in diffuse diabetic macular edema in correlation to glycosylated haemoglobin (HbA1c). *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol* 2006; 244: 1446-1452.
3. Haritoglou C, Kook D, Neubauer A, Wolf A, Priglinger S, Strauss R, et al. Intravitreal bevacizumab (Avastin) therapy for persistent diffuse diabetic macular edema. *Retina* 2006; 26: 999-1005.
4. Cunningham ET Jr, Adamis AP, Altaweel M, Aiello CP, Bressler NM, D'Amico DJ, et al. A phase II randomized double-masked trial of pegaptanib, an anti-vascular endothelial growth factor aptamer, for diabetic macular edema. *Ophthalmology* 2005; 112: 1747-1757.
5. Jonas JB, Spandau UH, Kampeter BA, Vossmerbaeumer U, Harder Björn, Sauder G. Repeated intravitreal high-dosage injections of triamcinolone acetonide for diffuse diabetic macular edema. *Ophthalmology* 2006; 113: 800-804.