

Comunicaciones de Investigación



INV1

RESPUESTAS DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR AL CAMINAR CON MÁSCARAS FACIALES QUIRÚRGICAS Y FFP2/N95 EN PACIENTES CON GLAUCOMA PRIMARIO DE ÁNGULO ABIERTO

Javier Lacorzana Rodríguez, Jesús Vera Vílchez, Danica Janicijevic, Beatriz Redondo Cabrera, Raimundo Jiménez Rodríguez, Amador García Ramos

Propósito: El uso de mascarillas se recomienda en todo el mundo como medida preventiva contra el COVID-19. Sin embargo, los cambios en la presión intraocular (PIO) causados por las mascarillas siguen siendo desconocidos. El objetivo de este estudio fue evaluar el impacto del uso de mascarillas faciales quirúrgicas y FFP2/N95 durante un protocolo de caminata de 400 m sobre la PIO en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA).

Métodos: En este trabajo se estudiaron trece sujetos diagnosticados de GPAA (21 ojos). Se midió la PIO al inicio, durante el protocolo de marcha de 400 m y después de 5 minutos de recuperación pasiva mientras los pacientes con GPAA llevaban una mascarilla quirúrgica, una mascarilla FFP2/N95 y sin mascarilla, en orden aleatorio. De los 21 ojos con GPAA, se analizaron los cambios de la PIO causados por el ejercicio físico con dos mascarillas faciales y sin llevar ninguna mascarilla facial.

Resultados: En reposo (mediciones basales y de recuperación), el uso de las diferentes mascarillas faciales no afectó a los niveles de PIO (las diferencias medias oscilaron entre 0,1 y 0,6 mmHg). Durante la actividad física, el uso de una mascarilla FFP2/N95 provocó un aumento de la PIO pequeño (diferencias medias que oscilaban entre 1 y 2 mmHg), pero estadísticamente significativo, en comparación con las condiciones de mascarilla quirúrgica y de control (Cohen's $d=0,63$ y $0,83$, respectivamente).

Conclusiones: Deben utilizarse mascarillas para minimizar el riesgo de transmisión del SARS-CoV-2, y los pacientes con GPAA pueden utilizar con seguridad las mascarillas FFP2/N95 y las quirúrgicas en reposo. Sin embargo, debido al aumento de la PIO observado al caminar con la mascarilla FFP2/N95, cuando sea posible, los pacientes con GPAA deben priorizar el uso de mascarillas quirúrgicas durante la actividad física.

INV2

EVALUACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE HISTÉRESIS CORNEAL PROPORCIONADOS POR EL TONÓMETRO CORVIS ST DESPUÉS DE LA CIRUGÍA DE PRESERFLO

Marco Antonio Pascual Santiago, Jacobo Emilio Enríquez Fuentes, Patricia Robles Amor, Laura Morales Fernández

Propósito: La cirugía de Preserflo se basa en la introducción de un dispositivo de la familia de los MIGS subconjuntivales a fin de controlar el principal factor de riesgo en el glaucoma, la presión intraocular. Su cirugía se presenta como una alternativa a la trabeculectomía en determinados pacientes y de ahí la importancia de su estudio en profundidad.

Método: En este estudio de investigación, se ha decidido evaluar la variación de los parámetros de histéresis corneal al mes y a los 3 meses después de la cirugía, a fin de evaluar las variaciones en biomecánica que puede conllevar dicha bajada de presión intraocular.

Resultados: Se ha llevado a cabo de manera prospectiva y se han seleccionado a 17 ojos de 17 pacientes con glaucoma de ángulo abierto, sin cirugías oculares previas, salvo catarata en no menos de 1 año previo, y se han rechazado los glaucomas secundarios. Se ha tenido en cuenta todas las variables demográficas de relevancia y se ha seguido la evolución de la presión intraocular en este período.

Conclusiones: El análisis estadístico ha resultado significativo en la variación en todos los parámetros del Corvis ST en la comparativa entre el pre, al mes y a los 3 meses, a la hora de demostrar una mayor tendencia a la deformidad de la córnea tras la intervención, lo cual se postula como otro factor a tener en cuenta a la hora de evaluar la afectación y progresión del glaucoma en los estudios realizados con Corvis previamente.

INV3

CAPACIDAD DIAGNÓSTICA Y CORRELACIÓN ENTRE EL NIVEL DE HEMOGLOBINA DE LA CABEZA DEL NERVIÓ ÓPTICO CON OTROS PARÁMETROS ESTRUCTURALES EN EL GLAUCOMA

Liseth Salazar Quiñones, Carmen Dora Méndez Hernández, Haizea Etxabe Ávila, Yadhira Pérez Quiñones, Pawel Grabowski, Rafael Sánchez del Hoyo, Julián García Feijoo

Propósito: Evaluar la capacidad diagnóstica y la correlación entre el nivel de hemoglobina (Hb) de la cabeza del nervio óptico por el programa Laguna ONhE con los parámetros peripapilares y maculares mediante la SD-OCT.

Método: Estudio transversal que incluyeron 112 sujetos con glaucoma y 112 sujetos sanos. Mediante SD-OCT Spectralis se estudió a nivel peripapilar la pRNFL estándar; la BMO-MRW y la RNFLT mediante el programa Glaucoma Module Premium Edition; y a nivel macular se examinó la capa de células ganglionares (GCL), la capa plexiforme interna (IPL), RNFL macular (mRNFL), la retina total (mRetina), el complejo de células ganglionares (GCC) y el GCL-IPL. El programa Laguna ONhE permitió evaluar el GDF, la Hb (total, cup, por sectores, sector 8+20) y la proporción copa/disco vertical. Se analizó la correlación de Pearson entre las variables y el área bajo la curva (AUC).

Resultados: Se detectó diferencias significativas en el AUC entre GDF (0,80) con RNFLT 3,5mm G (0,91), BMO-MRW G (0,89) y GCL temporal externo (0,88) ($p > 0,05$ para todos). El BMO-MRW presentó la mejor correlación con los parámetros del programa Laguna ONhE (r entre 0,271 a 0,682) y se detectó una correlación significativa entre la Hb del sector temporal inferior con el sector inferior del área macular ($r = 0,40-0,46$ para GCL-IPL) ($p < 0,05$ para todos los parámetros).

Conclusiones: el GDF presentó diferencias significativas en la capacidad diagnóstica frente a las otras pruebas estructurales. El BMO-MRW mostró la mejor correlación con los parámetros del programa Laguna ONhE y el sector inferior del estudio macular mostró una correlación significativa con el sector temporal inferior de la Hb papilar.

INV4

EVALUACIÓN DEL CANAL DE SCHLEMM MEDIANTE TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA ANTERIOR SWEPT SOURCE

Rocío Vega González, Bachar Kudsieh Biloun, Lucía Gutiérrez Martín, Sofía Bryan Rodríguez

Propósito: Evaluar las dimensiones del canal de Schlemm (CS) mediante tomografía de coherencia óptica Swept Source (SS-OCT) en sujetos emétopes con glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) y en sujetos miopes altos, con o sin GPAA.

Método: Estudio transversal de 45 sujetos divididos en 3 grupos: sujetos emétopes con GPAA (EG), miopes altos (longitud axial ≥ 26 mm) sanos (MS) y miopes altos con GPAA (MG). Se utilizó el accesorio de segmento anterior de SS-OCT DRI-Triton® para realizar un scan lineal de 6mm en los cuadrantes temporal (LCST) y nasal (LCSN). En las imágenes obtenidas se recogían: longitud del CS, longitud de la malla trabecular y ángulo iridocorneal. Se analizó también en OCT la capa de fibras nerviosas retinianas (CFNR) y capa de células ganglionares (CG). La LA y profundidad de cámara anterior (ACD) se recogieron de la biometría con ZEISS IOLMaster 500.

Resultados: Se incluyeron 90 ojos. La edad media de los pacientes fue de $61,1 \pm 16$ años. La LA media fue de $23,2 \pm 0,66$ mm, $26,6 \pm 0,9$ mm y $27,3 \pm 0,5$ mm en EG, MS y MG respectivamente. El porcentaje de identificación del CS en las imágenes de OCT fue de 93,3%, 91,2% y 80% en el cuadrante temporal y 80%, 90,9% y 72,5% en el cuadrante nasal en EG, MS y MG respectivamente. La LCST fue de 351 ± 68 um, 346 ± 58 um y 366 ± 71 um, la LCSN fue de 363 ± 72 um, 365 ± 72 um y 342 ± 68 um en EG, MS y MG respectivamente. La LMTT fue de 541 ± 77 um, 579 ± 11 um y 614 ± 117 um, la LMTN fue 568 ± 79 um, 565 ± 118 um y 590 ± 103 um de en EG, MS y MG respectivamente. Se observó una correlación débil entre las mediciones del CS, CFNR y CG ($R < 0.4$).

Conclusiones: La OCT de segmento anterior swept-source permite la medición de las dimensiones del CS in vivo, siendo el porcentaje de identificación del CS más bajo en paciente MAG. Las dimensiones de CS no mostraron diferencias entre sujetos sanos v GPAA.

INV5

CULTIVO DE CÉLULAS ENDOTELIALES CORNEALES Y PRODUCCIÓN DE LAMELAS ENDOTELIALES ARTIFICIALES EN UNA INSTALACIÓN NO CONVENCIONAL

Belén Alfonso Bartolozzi, Natalia Vázquez, Sergio Alonso Alonso, Manuel Chacón, Laura María Martínez López, Carlos Lisa, Jesús Merayo Lloves, Álvaro Meana

Propósito: Fabricar medicamentos de terapia avanzada para el tratamiento de la insuficiencia endotelial en una instalación innovadora de bajo coste.

Método: Se desarrolló una instalación no convencional (mini sala blanca: sistema cerrado de presión positiva) que cumple las normas de correcta fabricación de medicamentos para el cultivo/expansión de células endoteliales corneales humanas y la fabricación de endotelios corneales artificiales.

Resultados: Se cultivaron eficazmente células endoteliales corneales humanas a partir de tejido endotelial descartado para trasplante en el interior de la instalación. Los diferentes lotes producidos cumplieron en todo momento las normas de correcta fabricación de medicamentos y las especificaciones de calidad descritas en la guía de fabricación. Las células y los endotelios artificiales producidos fueron viables y mantuvieron las características nativas de las células endoteliales corneales.

Conclusiones: Es posible fabricar un medicamento de terapia avanzada para el tratamiento de la insuficiencia endotelial en una instalación no convencional. Este modelo de fabricación reduce el coste final del producto, manteniendo los requisitos de calidad exigibles.

INV6

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE CROSSLINKING ESTÁNDAR CON TIEMPOS DE INDUCCIÓN LARGOS Y CORTOS CON DATOS OBTENIDOS DEL «SAVE SIGHT KERATOCONUS REGISTRY»

Blanca Benito Pascual, Himal Kandel, Stephanie Watson

Propósito: comparar efectividad y seguridad de tiempos de inducción con riboflavina cortos y largos en crosslinking.

Método: Estudio comparativo retrospectivo de datos obtenidos del «Save Sight Keratoconus Registry» (base de datos mundial sobre queratocono). Los criterios de inclusión fueron: técnica epitelio-off, protocolo de CXL standard (3 mW/cm² durante 30 minutos), tiempos de inducción con riboflavina de 15 minutos (corto) y 30 minutos (largo) y al menos un año de seguimiento tras el CXL. Se midieron las variables: cambio en agudeza visual (AV), queratometría en el meriano más plano, más curvo y máxima (K1, K2 y Kmax respectivamente), mínima paquimetría (TCT) y eventos adversos. Se analizaron los datos usando modelos de regresión ajustados por edad, sexo, AV, K1, K2 TCT, centro y lateralidad del ojo operado.

Resultados: Se incluyeron 280 ojos de 237 pacientes (media de edad 27,3 años ± desviación estándar 10,5). 102 ojos recibieron un tiempo de inducción corto y 178 ojos, largo. Género, edad, AV, Ks y TCT fueron similares entre los grupos. A un año de seguimiento no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el aplanamiento de K2 ni en la mejora de AV. Mayor aplanamiento en la Kmax (-1,5 dioptrías (D) vs. -0,5D; P=0,031), mayor proporción de pacientes que incrementaron >2% la TCT (23,5 vs. 11,3; P=0,034) y una mayor proporción de hazes (29 vs. 15; P=0,005) se observaron en el grupo de inducción corta.

Conclusiones: Ambos tiempos de inducción lograron similares aplanamientos de la K2 y mejora en AV. Mayor aplanamiento de Kmax y engrosamiento de TCT se observaron en el grupo de inducción corta, junto con un mayor porcentaje de hazes.

INV7

EVALUACIÓN DE LOS CAMBIOS EN LA ESTABILIDAD DE PELÍCULA LAGRIMAL CON MS-39 Y SINTOMATOLOGÍA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE OJO SECO TRATADOS CON LUZ PULSADA INTENSA (IPL)

Ronald Sánchez Ávila, Esther Rivera Ruiz, Begoña Ortiz de Zárate, Margarita Bayona Bayona, Elena Corral Carrasquilla

Propósito: Evaluar los cambios en NIBUT medido con el AS-OCT MS-39 en pacientes con EOS (Enfermedad de ojo seco) tratados con IPL (Intense Pulsed Light), así como la sintomatología, tinción corneal e interferometría lipídica.

Método: Se evaluaron pacientes con EOS que recibieron terapia con IPL, se analizaron los cambios antes y después para el NIBUT, para sintomatología (OSDI, VAS: visual analog scale), tinción corneal (escala Oxford), interferometría lipídica (LLT: Lipid layer thickness, PBR: partial blink rate), expresibilidad y calidad de secreción en glándulas de meibomio.

Resultados: Se incluyeron 48 pacientes (96 ojos), el 81.3% fueron mujeres, la edad global: 56.0 ± 13.9 . El 35.4% fue OSE (ojo seco evaporativo), y el 60.4% fue mixto. El OSDI, PBR, tinción Oxford, VAS (frecuencia y gravedad) demostraron cambios estadísticamente significativos ($p < 0.005$). El NIBUT aumento un 27% respecto del basal. La expresibilidad y calidad de secreción en glándulas de meibomio mejoraban tras cada sesión de IPL ($p < 0.001$).

Conclusiones: Los pacientes con EOS que han recibido tratamiento con IPL se pueden beneficiar del seguimiento de la estabilidad en su película lagrimal usando el NIBUT medido con MS-39. El tratamiento con IPL en pacientes con ojo seco mejoran la sintomatología, PBR y tinción Oxford.

INV8

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LA MICRO-EXFOLIACION PALPEBRAL EN EL TRATAMIENTO DEL OJO SECO ASOCIADO A BLEFARITIS

Fabio V. Zavarse Fadul, Paz Rodríguez Ausín, Naon Kim Yeon

Propósito: Comparar la eficacia de la Micro-exfoliación palpebral frente al tratamiento estándar a base de higiene palpebral y lágrimas artificiales en pacientes con ojo seco evaporativo asociado a blefaritis.

Método: Ensayo clínico no aleatorizado controlado abierto. El dispositivo utilizado es el Blephex™. Cada ojo del participante se toma como unidad muestral independiente, por lo que el ojo izquierdo OI, (experimental) se trata en primera visita y el ojo derecho OD (control) un mes después. El paciente mantiene las mismas medidas de higiene palpebral de antes de comenzar el estudio. Las variables estudiadas son : NIBUT (non invasive tear break-up time con topo-tomógrafo MS-39), NEI (National Eye Institute (tinción con fluoresceína), Clasificación Oxford (tinción verde lisamina) y cuestionario DEQ-5.

Resultados: Se estudiaron 21 pacientes (42 ojos), de los cuales 16 (76,19%) eran mujeres. El periodo de estudio fue de 6 meses con 5 visitas. Un 9,52% tenían blefaritis anterior, 14,29% blefaritis posterior y 76,19% blefaritis mixta. La media de los valores de: puntuación DEQ-5, grado de queratitis por clasificación NEI y Oxford, y NIBUT (MS-39) fueron mejores en los ojos tratados (OI) después de la primera sesión. DEQ-5 primera visita (0 meses), OD (16,24), OI (15,29), segunda visita (1 mes) OD (14,62) y OI (12,76) ($p=0.049\%$); NEI primera visita OD (1,24) y OI (1,38), segunda visita OD (1,0) y OI (0,71) ($p=0.23\%$); Oxford primera visita OD (1) y OI (1,24), segunda visita OD (0,7) y OI (0,45) ($p<0.01\%$); NIBUT primera visita OD (10,28) y OI (11,67), segunda visita OD (11,45) y OI (12,42) ($p=0.042\%$). A partir de la tercera consulta, 3 meses después del tratamiento inicial de OI, los valores comienzan a igualarse entre ambos ojos y los valores subsiguientes se parecen más a los valores del ojo derecho con tratamiento básico.

Conclusiones: La Micro-exfoliación palpebral aporta un beneficio adicional al tratamiento estándar de la EOS al menos durante 3 meses.

INV9

LA INFLUENCIA DEL DIÁMETRO PUPILAR EN LA DETERMINACIÓN DEL PLANO ECUATORIAL DEL CRISTALINO Y LA INCLINACIÓN DEL CRISTALINO CON UN BIÓMETRO SS-OCT

Pere Climent Soler, Daniel Romero Valero, Germán Castilla Martínez, Alicia Cárceles Montoya, Claudia Patricia Tarazona Jaimes

Propósito: Estudios previos han demostrado que el plano ecuatorial del cristalino (LEP) puede ser un parámetro de utilidad en la predicción de la posición efectiva de la lente. Sin embargo, la forma del cristalino podría determinar que la medición del LEP estuviera influido por la cantidad de cristalino medible. El presente estudio tiene como objetivo evaluar la influencia del diámetro pupilar (DP) en la determinación del LEP y la inclinación del cristalino (TILT).

Método: Se incluyeron pacientes con biometría óptica Anterior (Heidelberg Engineering, Alemania) con diámetro pupilar ≥ 6 mm. Se analizaron imágenes de segmento anterior de la OCT-SS en un rango de 0-180 grados. El LEP se definió como la intersección de las superficies anterior y posterior del cristalino. Se segmentaron imágenes de segmento anterior de OCT-SS para simular diferentes tamaños de pupila. Se midió el TILT y el LEP para cada tamaño de pupila analizado.

Resultados: Se incluyeron 200 ojos de 137 pacientes. La edad promedio fue de 63.15 ± 5.33 años. El DP fue de 6.67 ± 0.23 . El LEP promedio con un DP de 6 mm fue de 5.025 ± 0.297 mm. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre 3.0 mm y 6 mm ($[0.001 - 0.035]$, $P = 0.036$). No se encontró diferencia estadística en el LEP entre midriasis de 3.5 mm ($[-0.005; 0.022]$, $P = 0.21$) o mayores ($p > 0.07$) y el LEP para un DP de 6 mm. El TILT promedio para un DP de 6 mm fue de 86.787 ± 2.537 grados $[78.758 - 94.554]$. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre el TILT con un DP de 6 mm y DP de 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 y 5.0 mm ($[0.660-0.156]$, $P < 0.001$).

Conclusiones: El TILT y el LEP están influenciados por el diámetro pupilar. Se observó un mayor efecto del diámetro pupilar en estos parámetros cuando el DP es inferior a 3.5 mm. Por lo tanto, se sugiere un DP mínimo de 3.5 mm al evaluar estos parámetros. Se necesitarán estudios futuros para determinar la relevancia en la determinación de la posición efectiva de la lente.

INV10

EVALUACIÓN DEL GLISTENING EN 4 TIPOS DE LENTES INTRAOCULARES MEDIANTE TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA Y DEEP LEARNING

Ana Macarro Merino, José Ignacio Fernández-Vigo Escribano, José Joaquín de Moura Ramos, Jorge Novo Buján, Lucía de Pablo Gómez de Liaño, María Teresa Serrano González-Peramato, Marcos Ortega Hortas, José Ángel Fernández-Vigo López

Propósito: Evaluar el glistening de 4 tipos diferentes de lentes intraoculares (LIO) mediante tomografía de coherencia óptica (OCT) y deep learning (DL).

Método: Se analizó la presencia de glistening mediante SS-OCT tras dilatación pupilar identificando la presencia de focos hiperreflectivos (HRF) en el área central de la LIO. El grado de glistening se clasificó en 4 categorías: 0: ≤ 5 HRF; 1: 6 a 15 HRF; 2: 16 a 30 HRF; y 3: >30 HRF. Se realizó una cuantificación manual y otra basada en un algoritmo original basado en Deep learning diseñado para este propósito. Se calculó la reproducibilidad intra e interobservador en la cuantificación y clasificación del glistening en una muestra de 150 ojos. Además, se evaluaron otros 325 ojos y se comparó la presencia total de glistening y la severidad entre 4 modelos de LIOs: SN60® (n=110), Restor +3® (n=41), Vivity® (n=46) y PanOptix® (n=128).

Resultados: El 63,3% de las LIO tenían un grado 0 de glistening, el 20% grado 1, el 6,7% grado 2 y el 10% grado 3. La reproducibilidad intra e interobservador fue muy alta, para la cuantificación absoluta del brillo ($\geq 0,994$) y para la severidad $\geq 0,967$). Hubo excelente correlación en la cuantificación del glistening entre los escaneos horizontales y verticales ($R \geq 0,834$; $p < 0,001$). En la comparativa de los diferentes tipos de lentes el glistening global medido como los HRF totales y la severidad fue $17,3 \pm 25,9$ y $1,10 \pm 1,24$ respectivamente para la Restor +3; $9,3 \pm 15,7$ y $0,71 \pm 1,02$ para la SN60WF; $6,9 \pm 10,5$ y $0,63 \pm 0,95$ para la PanOptix; y $1,2 \pm 2,6$ y $0,09 \pm 0,28$ para la Vivity ($p < 0,05$). Existió una excelente concordancia entre la cuantificación manual y la basada en DL ($\geq 0,955$).

Conclusiones: Mediante un novedoso algoritmo de DL es posible identificar, cuantificar y clasificar la severidad del glistening en diferentes modelos de LIOs empleando imágenes de OCT de forma sencilla, reproducible y objetiva. En el estudio comparativo la Panoptix y la Vivity presentaron un menor grado de glistening.

INV11

CORRELACIONES ANUALES DEL NUEVO TONÓMETRO DE APLANACIÓN CONVEXO CON GOLDMANN Y ORA TRAS CIRUGÍA REFRACTIVA LÁSER MIÓPICA

Álvaro Ferragut Alegre, Andrea Laiseca García, Bachar Kudsieh Biloun, María Iglesias Álvarez

Propósito: Comparar la medida de la presión intraocular (PIO) post LASIK o PRK miópico mediante un nuevo tonómetro de aplanación (TC), a corto y largo plazo en correlación con el tonómetro de aplanación Goldmann (TG) y el Analizador de Respuesta Ocular (ORA).

Método: En una primera fase, se diseñaron mediante simulación de análisis de elementos finitos 2 radios diferentes para el TC: TC1 y TC2. Estudio prospectivo doble ciego comparativo entre el TC, TG y el ORA. Se comparó TG con TC1 y TC2 antes y 3 meses tras la cirugía en $n = 102$ pacientes (LASIK ($n = 73$) y PRK ($n = 29$)). En un subgrupo de $n=36$ pacientes se evaluaron error intra e interobservador. En una segunda fase, TG y TC fueron evaluados antes, a los 3 meses y al año en $n=30$ pacientes comparados con ORA. En todas las series se calcularon el coeficiente de correlación intraclase (ICC) y el gráfico de Bland-Altman (B-A) para la concordancia entre TG, TC, PIOg (PIO correlacionada con Goldmann) e PIOcc (PIO con compensación corneal).

Resultados: En el análisis de LASIK vs PRK a los 3 meses, TC1 mostró un mayor acuerdo con TGpre comparado con TC2, siendo más preciso para LASIK que PRK, ICC = 0,718 (IC 95%: 0,594-0,812) y ICC = 0,578 (IC 95%: 0,182-0,795) respectivamente. En correlación, B-A mostró buena concordancia con valores más bajos entre TGpre y TC1post para LASIK que PRK, -0,19 y 1,62 ($p < 0,001$) respectivamente. La diferencia entre TC1post y TGpre presentó un sesgo posiblemente relacionado con el factor de resistencia corneal ($p < 0,001$).

12m post LASIK, TC1 mostró la mejor correlación con TGpre ICC = 0,886 (IC 95%: 0,703 - 0,956) en comparación con PIOcc ICC = 0,568 (IC 95%: -0,185 - 0,843). 12m tras PRK, TC1 mostró una correlación débil con TGpre ICC = -0,266 (IC 95%: -3,896 - 0,663) y con PIOcc ICC = 0,256 (IC 95%: -0,332 - 0,719).

Conclusiones: 12m tras LASIK, TC1 tuvo la correlación de PIO más fuerte con TGpre y por tanto, podría proporcionar una medida alternativa más precisa que el goldstandard.

INV12

RESULTADOS DE LA FACOEMULSIFICACIÓN CON LENTES INTRAOCULARES TÓRICAS EN EL TRATAMIENTO DEL ASTIGMATISMO POST-QUERATOPLASTIA

Almudena Moreno Martínez, José Manuel Granados Centeno, Alfonso Gómez Cortés, Óscar Martín Melero

Propósito: Evaluar la efectividad a corto y largo plazo de las lentes intraoculares (LIO) tóricas como tratamiento del astigmatismo post-queratoplastia (QP).

Método: Estudio retrospectivo con casos consecutivos de ojos post-QP tras facoemulsificación con implante de LIO tórica.

Resultados: Se incluyeron 75 ojos. La cirugía previa fue queratoplastia penetrante (50,6%), queratoplastia lamelar anterior profunda (34,6%) o queratoplastia terapéutica lamelar automatizada (14,6%). El tiempo medio de seguimiento fue $48,2 \pm 26,6$ meses. El astigmatismo topográfico medio preoperatorio fue $6,34 \pm 2,70$ D (rango 2-13,2 D) y la potencia media del cilindro de LIO fue $6,00 \pm 4,75$ D (rango 2-12 D). Tanto la media del astigmatismo refractivo como del equivalente esférico refractivo disminuyeron significativamente de $-5,30 \pm 1,86$ D a $-1,62 \pm 1,94$ D ($P < 0,001$), y de $-4,00 \pm 4,46$ D a $-0,25 \pm 1,25$ D ($P < 0,001$), respectivamente. Desde el preoperatorio hasta la última visita hubo mejoría en la mejor agudeza visual no corregida (MAVNC logMAR) (de $1,3 \pm 1,0$ a $0,4 \pm 0,3$, $P < 0,001$) y corregida (MAVC logMAR) (de $0,7 \pm 0,6$ a $0,2 \pm 0,3$, $P < 0,001$). La MAVNC postoperatoria fue 20/40 y 20/30 o mejor en el 34 % y 21 % de los ojos, respectivamente. La MAVC postoperatoria fue 20/40 y 20/30 o mejor en el 70 % y 58 % de los ojos, respectivamente.

Conclusiones: La facoemulsificación y la implantación de LIO tóricas pueden reducir eficazmente el astigmatismo post-queratoplastia moderado-alto.

INV13

SECTORES BINASALES DE CÉLULAS GANGLIONARES Y AMPLITUD DEL POTENCIAL EVOCADO EN EL MANEJO DEL MACROADENOMA HIPOFISARIO

Odelaisys Hernández Echevarría, Elisabeth Bárbara Cueta Lugo, Mario Jesús Pérez-Benítez, Julio César González Gómez, Héctor Raúl González Díez, Carlos Ernesto Mendoza Santiesteban, Ibrain Piloto Díaz

Propósito: Evaluar el espesor de las células ganglionares de la retina mediante tomografía de coherencia óptica y la función de la vía visual empleando potenciales evocados visuales; en el diagnóstico y seguimiento de pacientes con macroadenoma hipofisario.

Método: El estudio tuvo dos etapas. La etapa transversal incluyó 37 pacientes y 35 controles sanos. El emparejamiento se realizó por puntaje de propensión considerando edad y sexo. La etapa longitudinal, de 3 y 12 meses de seguimiento posoperatorios incluyó 42 pacientes. Se llevó a cabo una evaluación neurooftalmológica completa, con un análisis global y segmentado de la capa de fibras nerviosas de la retina/complejo de células ganglionares y la amplitud/latencia del componente P100 de la electrofisiología visual. El análisis estadístico de los datos se realizó con las versiones 3.6.3 de R y 3.8 de Python.

Resultados: Las asociaciones se evaluaron mediante correlaciones de Spearman. Las sensibilidades de las amplitudes fueron de 0,999. La especificidad de los sectores binasales del grosor del complejo de células ganglionares fue de 0,999 y presentó el valor diagnóstico más elevado (área bajo la curva = 0,923). Se encontraron asociaciones significativas entre los sectores binasales con amplitud a 12' ($\rho > 0,7$, $p < 0,01$) y la desviación mediana del campo visual ($\rho > 0,5$, $p < 0,01$) a los 3 meses. Los valores preoperatorios de dichos parámetros pueden predecir la desviación media y la amplitud (Oz, 12') a los 3 meses de la cirugía con $r^2 > 0,5$.

Conclusiones: Los sectores binasales del complejo de células ganglionares y la amplitud del componente P100 de los potenciales evocados visuales son biomarcadores eficientes para detectar el daño de la vía visual en los pacientes con macroadenoma hipofisario. Los valores preoperatorios de los sectores binasales y las amplitudes de los potenciales evocados visuales podrían ayudar a predecir la restauración de la conducción en la vía parvocelular tras la descompresión.

INV14

EL REFLEJO PUPILAR COMO MARCADOR PRONÓSTICO EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA. ESTUDIO LONGITUDINAL Y PROSPECTIVO

Margarita Zamorano Aleixandre, Eduardo González Ferrer, Pedro de la Villa, Sara Fernández, Isabel Rayo, Miguel Castillo, José Luis Zamorano, Juan Manuel Monteagudo

Propósito: En la insuficiencia cardiaca (IC) se ponen en marcha una serie de mecanismos compensatorios para mantener un gasto cardiaco adecuado. Entre ellos la activación del sistema nervioso simpático (SNS) es uno de los principales y conlleva peor pronóstico. La taquicardia, mediada por el SNS también es marcador de mal pronóstico.

El reflejo pupilar (RP) depende del SNS. El objetivo es analizar si los cambios en el RP de los pacientes IC difiere frente a sanos y si este sirve en la estratificación pronóstico.

Método: Se recogieron de forma prospectiva 100 pupilometrías de pacientes consecutivos ingresados con IC y se compararon con 100 de pacientes sanos. Las mediciones se hicieron con el pupilometro NeurOptics.

Resultados: La muestra de IC estaba formada por 48 hombres y 52 mujeres con una edad media de 80 años. El grupo control eran 43 de hombres y 57 mujeres con una edad media de 70 años.

Se objetivó una diferencia clara en los parámetros cuantitativos de la pupilometría. El grupo con IC presenta:

- Velocidad de constricción media pupilar más lenta: 1,54 mm/s IC vs control 1,93 mm/s ($p=0.001$).
- Velocidad máxima de constricción pupilar más lenta: 2,34 mm/s IC vs control: 2,97 mm/s ($p= 0.001$).
- Latencia de constricción pupilar mayor: 0'28 IC vs control: 0'25 ($p< 0,001$).

Hubo correlación positiva entre la frecuencia cardiaca (FC) y variables pupilométricas en pacientes con IC. A mayor FC (y peor pronóstico), mayor tamaño máximo basal, mayor diámetro mínimo, y mayor velocidad de dilatación ($p<0.05$).

Conclusiones: Pacientes con IC presentan: velocidad de constricción media/máxima más lentas y mayor latencia de constricción. Además, existe una correlación positiva entre la FC y variables pupilométricas.

Esto apoya la hipótesis de que pacientes con IC presentan una hiperactivación del SNS que promueve la midriasis frente a la miosis. El RP puede ser una herramienta sencilla y útil para conocer el estado del SNS y establecer datos pronósticos.

INV15

ESTUDIO DE LOS PARÁMETROS VASCULARES RETINIANOS EN NIÑOS MIOPE EN TRATAMIENTO CON COLIRIO DE ATROPINA MEDIANTE ANGIOGRAFÍA POR TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA

Noemí Güemes Villahoz, Paula Talavero González, Sonia Puente Bustillo, Elena Hernández García, Rafael Bella Gala, Paloma Porras Ángel, Blanca Domingo Gordo, Julián García Feijoo

Propósito: Evaluar los parámetros vasculares de la retina en pacientes pediátricos miopes en tratamiento con colirio de atropina mediante angiografía por tomografía de coherencia óptica (A-OCT).

Método: Estudio transversal que incluyó niños miopes entre 6-14 años sin patología sistémica ni ocular previa en el tratamiento con colirio de atropina 0,025% y un grupo control de niños miopes sin tratamiento. Se analizaron y compararon los parámetros vasculares de A-OCT: densidad vascular (DV), densidad de perfusión (DP), y zona avascular foveal (FAZ) en ambos grupos. Además, se correlacionaron los resultados con el defecto refractivo y longitud axial (LA).

Resultados: Se incluyeron un total de 60 sujetos, 30 niños miopes en tratamiento con colirio de atropina, edad media 10,70 +/- 2,88 años y 30 miopes sin tratamiento, 10,03 +/- 2,68 años ($p=0,367$). No se encontraron diferencias significativas en la DP ni la FAZ entre los niños miopes en tratamiento con colirio de atropina y aquellos sin tratamiento. En la DV se encontraron diferencias significativas en los sectores maculares temporal interno, inferior y nasal externos ($p= 0,03$, 0,02 y 0,03 respectivamente).

Conclusiones: Los niños miopes en tratamiento con colirio de atropina al 0,025% no parecen mostrar diferencias en los parámetros vasculares a nivel macular mediante A-OCT comparado con los controles miopes. Este es el primer trabajo que evalúa los cambios vasculares en niños miopes occidentales mediante A-OCT. Dado que el colirio de atropina es un tratamiento farmacológico empleado cada vez más frecuentemente en los niños miopes, evaluar los posibles efectos vasculares asociados a la administración prolongada del colirio a nivel retiniano es fundamental para el manejo de estos pacientes.

INV16

CAMBIOS EN LA PROGRESIÓN DE LA MIOPIA EN NIÑOS Y JÓVENES DE ESPAÑA DEBIDO AL CONFINAMIENTO POR LA PANDEMIA DE COVID19

Cristina Irigoyen Bañegil, Sergio Recalde Maestre, Miriam de la Puente Carabot, María Fraga de la Viesca, Jorge González Zamora, Paula Domench Domench, Patricia Fernández Robredo, Alfredo García Layana

Propósito: Este estudio analizó la progresión de la miopía en niños y jóvenes durante el confinamiento por la pandemia de COVID-19 en comparación con años anteriores. También se evaluó la autofluorescencia conjuntival (CUVAF) como biomarcador del tiempo al aire libre.

Método: Se realizó un estudio observacional retrospectivo con tres cohortes: niños (9-17 años), jóvenes (18-25 años) y adultos (>25 años) con miopía previa (<-0.75D). Todos tenían revisiones anuales durante 3 años consecutivos, siendo la última después de junio del 2020. Se realizaron refracciones objetivas automáticas, retinografías y se midió el área de CUVAF con el programa Fiji. Se completó un cuestionario sobre estilo de vida e historial de miopía. Se consideraron significativos los valores de p corregidos <0.05 utilizando GraphPad 8.0.1.

Resultados: Participaron 234 personas: 138 niños, 80 jóvenes y 16 adultos. Durante el confinamiento, las tres cohortes redujeron las actividades al aire libre en porcentajes similares (78%, 73% y 65%) y aumentaron las actividades en interiores (80%, 83% y 75%). En los niños, la graduación promedio aumentó más durante el confinamiento que previamente (1.02D vs. 0.51D) ($p < 0.0001$). En jóvenes, el aumento fue mayor también durante el confinamiento que antes de él (0.61D vs. 0.33D) ($p > 0.01$). En adultos la graduación se mantuvo estable. No hubo diferencias significativas en el cambio de dioptrías en los niños en relación con la presencia de CUVAF, aunque los que presentaban CUVAF tenían graduaciones previas significativamente menores (0.3 D vs. 0.5 D) ($p < 0.05$).

Conclusiones: El confinamiento por COVID-19 provocó un aumento significativo de la miopía en jóvenes y niños, siendo mayor en estos últimos. La reducción de actividades al aire libre y el aumento de actividades en interiores están asociados a este aumento. El CUVAF es un biomarcador válido para medir el riesgo de miopía relacionado con la falta de exposición al aire libre.

INV17

RESULTADOS FUNCIONALES DE TRATAMIENTO CON BEVACIZUMAB INTRAVÍTREO EN PACIENTES CON RETINOPATÍA DEL PREMATURO

Lucas Sanjuán Riera, Jesús Peralta Calvo, Claudia Klein Burgos

Propósito: El propósito del estudio es determinar la eficacia y describir los resultados funcionales en términos de agudeza visual y defecto refractivo a largo plazo del tratamiento con una dosis de bevacizumab intravítreo en pacientes con ROP tipo 1 de alto riesgo.

Método: Se trata de un estudio clínico retrospectivo en el que se seleccionaron todos los pacientes con ROP preumbral tipo 1 de alto riesgo tratados según práctica clínica habitual con bevacizumab intravítreo entre diciembre de 2013 y enero de 2018. Los pacientes con un seguimiento inferior a tres años fueron excluidos. Se registraron los datos de agudeza visual y refracción bajo cicloplejia de la última exploración oftalmológica realizada. Se definió la variable éxito como ausencia de re-tratamiento con anti-VEGF intravítreo o láser durante el tiempo de seguimiento.

Resultados: Se incluyeron en el análisis 76 ojos de 38 pacientes. Un total de 20 pacientes (40 ojos) tenían valoración de mejor agudeza visual corregida tomada utilizando la prueba de Snellen. La edad media de estos pacientes era 6 años (intervalo 4-9). La agudeza visual mediana fue de 0.80 (RIQ 0.50; 1.00). Treinta y cuatro ojos (85%) tenían buena agudeza visual (mayor o igual a 0.5). Se obtuvo la refracción bajo cicloplejia de 74 ojos de 37 pacientes. La mediana del equivalente esférico en la última revisión fue de +0.94 (RIQ -0.25; 1.88). La tasa de éxito fue del 96.05%.

Conclusiones: El bevacizumab intravítreo es una terapia efectiva con buenos resultados funcionales para ROP tipo 1 de alto riesgo. En nuestro estudio se observó buena respuesta al tratamiento con una tasa de éxito superior al 95%.

INV18

ESTUDIO CORNEAL DE LOS EFECTOS INDUCIDOS POR EL USO DEL COLIRIO DE ATROPINA PARA EL CONTROL DE LA MIOPIA

Paula Talavero González, Noemí Güemes Villahoz, Javier García Bella, Alberto Pérez Rubio, Rafael Bella Gala, Paloma Porras Ángel, Alicia Ruiz Pomedá, Rosario Gómez de Liaño Sánchez

Propósito: Evaluar los efectos corneales secundarios al uso del colirio de atropina sulfato al 0.025% para el control de la progresión de la miopía en la población infantil.

Método: Estudio prospectivo con 148 ojos de 74 pacientes entre 4 y 14 años de edad usuarios de colirio de atropina sulfato al 0.025% para el control de la miopía. Se realizó estudio corneal mediante tomografía corneal (Pentacam®) y microscopía especular (Tomey EM4000) previo al uso del colirio y a los 6 meses de haber comenzado el mismo. Se realizaron medidas de queratometría (K1, K2, Kmedia, Kmáxima) paquimetría corneal, asfericidad, contaje endotelial central y aparición de lesiones endoteliales.

Resultados: Se incluyeron 45 hombres y 29 mujeres con una edad media de $9,90 \pm 2,70$ años. Los valores de queratometría previa (K1, K2, Kmedia y Kmáxima) fueron $42,90 \pm 1,30$, $43,96 \pm 1,27$, $43,11 \pm 3,37$ y $44,7$ (43,57-45,5) respectivamente y de $42,93 \pm 1,31$, $44,12 \pm 1,24$, $43,52 \pm 1,24$, $44,8$ (43,9-46) dioptrías a los 6 meses. La paquimetría corneal varió de $549,40 \pm 33,30$ a $548,25 \pm 29,90$ micras a los 6 meses y el contaje endotelial central de $2970,72 \pm 315,64$ a $2977,62 \pm 291,35$ células a los 6 meses. No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los parámetros estudiados ($p > 0.05$) ni se objetivaron lesiones endoteliales en las imágenes especulares.

Conclusiones: El uso del colirio de atropina sulfato al 0.025% no tiene efectos sobre la potencia refractiva de la córnea ni sobre el recuento endotelial a 6 meses de seguimiento, considerándose un tratamiento seguro para el control de la progresión de la miopía infantil.

INV19

TOXICIDAD OCULAR A SEVOFLURANO TÓPICO. ESTUDIO IN VITRO E IN VIVO

Raquel Maroto Cejudo, Denisse Espinosa Encalada, Carlos Cava Valenciano, Mónica Gómez-Juárez Sango, María Granada Picazo Martínez, Virginia Adámoli Vidal, Fernando Andrés Pretel

Propósito: Investigar el efecto citotóxico del sevoflurano (SF) y povidona yodada (PY) en modelo in vitro y modelo animal.

Método: Evaluamos el efecto citotóxico de una exposición de 5 minutos a SF, PY y solución salina balanceada (BSS) utilizando un modelo in vitro de cultivo de células corneales de conejo, el test de exposición a corto plazo. Además, se evaluó la exposición repetida a SF y la viabilidad celular después de diferentes tiempos de recuperación (5, 30 y 60 minutos). Posteriormente, 12 ratas (24 ojos) y 3 conejos (6 ojos) fueron expuestos a una dosis única de SF, PY y BSS. Para evaluar el efecto se realizó test de Draize a distintos tiempos (30, 60 minutos, 3, 24, 30, 48, 52, 72 y 76 horas). Tras el sacrificio, se analizaron histopatológicamente.

Resultados: La mediana de viabilidad celular de SF fue 85,29%, PY 0,52% y BSS 97,29%, con significación estadística ($p=0,005$). Después de una recuperación de 5 minutos, la mediana de viabilidad celular para SF fue 87,77%, 74,48% después de 30 minutos y 76,66% tras 60 minutos. Tras una doble exposición fue 70,59%, sin observar diferencias estadísticamente significativas entre exposición simple y doble ($p=0,18$). En el modelo animal, la queratitis fue el único hallazgo observado en ratas (8 casos en SF, 4 en PY y 4 en BSS), al igual que en conejos (3 en SF y 2 en BSS). En ratas, solo se observaron diferencias estadísticamente significativas a los 60 minutos y a las 3 horas ($p=0.012$, $p=0.036$ respectivamente). En conejos, no se observaron diferencias estadísticamente significativas a ningún tiempo. El análisis histopatológico solo reveló cambios inflamatorios leves.

Conclusiones: El SF no produce toxicidad en células epiteliales corneales, al contrario que la povidona yodada. Además, el daño celular no varió con mayor tiempo de recuperación ni con exposición doble. En el modelo in vivo, el SF también ha demostrado ser seguro. Por tanto, podrían plantearse nuevos estudios evaluando su uso como antiséptico ocular.

INV20

EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO DE UN SISTEMA DE DIAGNÓSTICO AUTOMÁTICO PARA EL CRIBADO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA EN ATENCIÓN PRIMARIA

Susana M. Ruiz Bilbao, Xosé Vázquez Dorrego, Víctor M. López Lifante, Anna Costa Garrido

Propósito: Estudiar la seguridad y efectividad de un sistema autónomo basado en inteligencia artificial (IA) para la detección automática de la Retinopatía Diabética (RD) en imágenes procedentes de un programa de cribado de Atención Primaria (AP).

Método: Diez expertos oftalmólogos analizaron y evaluaron la calidad y la presencia de la enfermedad utilizando la Escala Clínica Internacional de Gravedad de la Retinopatía Diabética (ICDR) en una muestra de 2.116 imágenes de fondo de ojo pertenecientes a pacientes diabéticos capturados en el programa de cribado de RD de dos centros de AP. Las imágenes fueron doblemente anotadas por los oftalmólogos, y en caso de discordancia diagnóstica, se evaluaron por un undécimo oftalmólogo-retinólogo, actuando como supervisor. Paralelamente, la muestra se procesó por el software UMI DR v.1.0.0, dando lugar a un resultado Referable/No Referable, clasificando como Referable, las imágenes con presencia de Retinopatía Diabética Proliferativa (RDP) y No Proliferativa (RDNP) Moderada o Severa, y como No Referable, aquellas con presencia de RDNP Leve o no RD. Se evaluó el rendimiento del software bajo dos configuraciones, considerando y sin considerar el diagnóstico emitido por el supervisor.

Resultados: Considerando la evaluación del supervisor, UMI DR v.1.0.0 mostró una sensibilidad del 88,89% y una especificidad del 96,00%, y sin considerar la misma, se presentó una sensibilidad del 95,00% y una especificidad del 96,43%.

Conclusiones: Los niveles de sensibilidad y especificidad alcanzados por el sistema autónomo demuestran que podría implementarse en la red sanitaria pública, optimizando los programas de cribado poblacionales de RD y mejorando la carga de trabajo de los profesionales sanitarios.

INV21

EFFECTO DE LA CPAP NASAL SOBRE LA VASCULARIZACIÓN RETINIANA Y EL CALIBRE ARTERIOLA/VÉNULA EN PACIENTES CON RDNP Y APNEA DEL SUEÑO

Isabel Villalaín Rodas, Mónica Asencio Durán, Francisco García Ríó, Aldara García Sánchez, Jesús García Martínez

Propósito: El objetivo principal fue comparar el cambio en el ratio arteriola-vénula (AVR) retiniano en pacientes con retinopatía diabética no proliferativa (RDNP) y apnea obstructiva del sueño (SAOS), tras 12 meses de tratamiento con presión positiva continua en vía aérea (CPAP) más atención habitual, con respecto a aquellos que solo recibieron atención habitual.

Método: Se realizó un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, no ciego y controlado con grupos paralelos (NCT02874313). Se evaluó la elegibilidad de un total de 138 pacientes con RDNP y SAOS; de los cuales 83 fueron aleatorizados al tratamiento con CPAP (n=43) o al control (n=40). Se tomaron fotografías no estereoscópicas de 35° F1M, F2 y F3 de ambos ojos, al inicio del estudio, a los 6 y 12 meses, y se procesaron con el software Sirius®.

Resultados: Un total de 32 pacientes concluyeron los 12 meses de intervención en cada grupo. Más del 75 % de los pacientes asignados a la terapia con CPAP se adhirieron adecuadamente al tratamiento. El análisis por intención de tratar no mostró diferencias en el AVR, aunque el diámetro arteriolar aumentó respecto al basal en aquellos pacientes tratados con CPAP. Sin embargo, el análisis por protocolo sí mostró un aumento en el AVR ($p = 0,035$) y diámetro arteriolar ($p = 0,033$) en el grupo CPAP versus control, a los 12 meses de tratamiento. El diámetro de las vénulas se redujo, aunque no estadísticamente significativo. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a AVR a los 6 meses de tratamiento ni en la agudeza visual ni en la presión intraocular a los 12 meses.

Conclusiones: Estos resultados sugieren que la terapia con CPAP es un tratamiento potencialmente novedoso para individuos con RDNP y SAOS concomitante, ya que mejora el estado de la retinopatía revirtiendo el estrechamiento arteriolar y por lo tanto aumentando la AVR, y también con una tendencia a reducir el diámetro venular, después de completar al menos 12 meses de tratamiento.

INV22

ANÁLISIS COSTE-UTILIDAD DEL BEVACIZUMAB PROFILÁCTICO PARA LA RETINOPATÍA POR RADIACIÓN TRAS LA BRAQUITERAPIA PARA MELANOMA UVEAL

Paula Boned Fustel, Laura Fernández García, Anselmo Feliciano Sánchez, Romana García Gil, Rafael Martínez-Costa Pérez

Propósito: Evaluar la relación coste-utilidad de la implementación de bevacizumab intravítreo profiláctico, según el esquema terapéutico propuesto por Shields et al., (1.25 mg en 0.05 mL cada 4 meses durante 2 años tras la retirada de la placa) para la retinopatía por radiación después de la braquiterapia para el melanoma ocular en el Sistema Nacional de Salud español.

Método: Análisis de decisión basado en un modelo de simulación de enfermedades para calcular la relación coste-utilidad del bevacizumab intravítreo profiláctico en el tratamiento de la retinopatía por radiación. Basado en los datos de los participantes del ensayo clínico no-randomizado realizado por Shields et al., en el cual un total de 1131 pacientes son comparados con 117 del grupo control. La relación coste-utilidad se calculó en términos de agudeza visual, mediante la estimación del impacto de ésta en los años de vida ajustados por calidad y considerando las tasa de supervivencia de los pacientes con melanoma uveal.

Resultados: La implementación de este régimen profiláctico en un hospital terciario del Sistema Nacional de Salud español implicaría un coste adicional de 360€ por paciente. La relación coste-utilidad incremental sería de 121,82€/AVAC (proyección a 20 años), la cual se encuentra por encima del umbral de disposición a pagar por un año de vida ajustado por calidad de la población española.

Conclusiones: En el tratamiento de la retinopatía por radiación después de la braquiterapia, el uso profiláctico de Bevacizumab propuesto por Shields et al. es un esquema de tratamiento con una buena relación coste-utilidad, con un coste/AVAC aceptable durante toda la vida, de acuerdo con el umbral español.

INV23

MEJORA DEL CONTROL DEL FLUIDO RETINIANO CON FARICIMAB EN LOS ENSAYOS DE FASE 3 EN EMD Y DMAEN

Maximino J. Abraldes López-Veiga, Dilsher Dhoot, Zdenka Haskova, Jane Ives, Aachal Kotecha, Phillippe Margaron, Audrey Souverain, Jeffrey Willis

Propósito: Los datos del año 2 de YOSEMITE/RHINE (NCT03622580/NCT03622593) y TENAYA/LUCERNE (NCT03823287/NCT03823300) demostraron que faricimab mantuvo la visión con durabilidad extendida y menos inyecciones. El objetivo fue determinar los resultados de fluido de pacientes con EMD y DMAEn tratados con faricimab.

Método: YOSEMITE/RHINE y TENAYA/LUCERNE fueron ensayos fase 3 controlados con comparador activo, doble ciegos que investigaron la eficacia, seguridad y durabilidad de faricimab 6,0mg versus aflibercept 2,0mg en pacientes con EMD y DMAEn, respectivamente. En YOSEMITE/RHINE (n=1891), los pacientes se aleatorizaron 1:1:1 a faricimab cada 8 semanas (Q8W) tras 6 dosis Q4W, faricimab en intervalo de tratamiento personalizado (PTI) tras 4 dosis Q4W o aflibercept Q8W tras 5 dosis Q4W hasta la semana 96. En TENAYA/LUCERNE (n=1329), los pacientes se aleatorizaron 1:1 a faricimab hasta Q16W tras 4 dosis Q4W o aflibercept Q8W tras 3 dosis Q4W. Desde la semana 60, los pacientes con faricimab siguieron un PTI hasta la semana 108. Se evaluó el GCR y la ausencia de FSR y FIR.

Resultados: En EMD, se observó una reducción numéricamente mayor del GCR medio en pacientes con faricimab versus aflibercept hasta el final. Más pacientes con faricimab lograron la ausencia de EMD y FIR antes y con menos inyecciones versus aflibercept. En DMAEn se observó una reducción numéricamente mayor del GCR medio desde basal en el periodo inicial (semana 12) en pacientes con faricimab versus aflibercept. En la semana 12, el 77 % de los pacientes con faricimab lograron ausencia de FIR y FSR versus el 67 % de los pacientes con aflibercept y más pacientes con faricimab lograron la ausencia de FIR y FSR antes que con aflibercept. Faricimab fue bien tolerado.

Conclusiones: Estos datos demuestran que la inhibición dual Ang-2/VEGF-A con faricimab permite a los pacientes con EMD y DMAEn lograr mejores resultados anatómicos que conducen a una mayor durabilidad (abstract presentado en MacSoc, 2023).

INV24

ACUERDO ENTRE LA ECOGRAFÍA Y LA RETINOGRAFÍA DE CAMPO AMPLIO EN LA MEDIDA DE LA BASE DE TUMORES COROIDEOS MELANOCÍTICOS

M.^a Carmen Baradad Jurjo, Estel·La Rojas Pineda, Daniel Lorenzo Parra, Laura Vigués Jorba, Josep M. Caminal Mitjana

Propósito: Evaluar el acuerdo entre la ecografía de 20 MHz convencional y las imágenes de retinografía de campo ultra-amplio en la medición de los diámetros de la base de tumores coroideos melanocíticos.

Método: Se analizaron de forma retrospectiva imágenes de ecografía y retinografía de pacientes con tumores coroideos melanocíticos (tanto nevus como melanomas) que se visitaron en una unidad de referencia entre 2019 y 2022. Se midieron los diámetros transversal y longitudinal con ambos métodos y se usó el coeficiente de correlación intraclase (ICC) para valorar el grado de acuerdo. Se excluyeron los casos en que los límites de la lesión no se visualizaban correctamente en la retinografía o presentaban lesiones pequeñas no localizables en la ecografía.

Resultados: Se revisaron imágenes de 106 ojos, de los cuales sólo se incluyeron en el estudio 45. La causa de exclusión más frecuente (38%) fue la ubicación anterior de los tumores que no permitía visualizar los márgenes, seguida de la imposibilidad de localizar la lesión en la ecografía por su pequeño tamaño (29%).

En las imágenes ecográficas, el diámetro longitudinal medio fue de 9,48 mm y el transversal, 8,94 mm. En el caso de la retinografía, el diámetro longitudinal medio fue de 9,24 mm mientras que el transversal fue de 8,45 mm. El análisis mostró un acuerdo excelente entre ambos métodos, con un ICC=0,97 y 0,91 para los diámetros longitudinal y transversal, respectivamente.

Conclusiones: A pesar que la ecografía sigue siendo el método gold-standard para medir tumora-ciones coroideas, la retinografía de campo amplio puede ser un método alternativo para la medición de los diámetros de la base y puede ser una herramienta útil al ser menos operador-dependiente y más cómoda para el paciente.

INV25

BIOMARCADORES SANGUÍNEOS PREDICTIVOS DE RESPUESTA AL TRATAMIENTO ANTI-VEGF EN DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD

Ana Isabel Oca Lázaro, Ignacio Larráyoza Roldán, Rafael Peláez Cristóbal, Álvaro Pérez Sala, Miriam Bobadilla Muñoz, Ana Pariente Delgado, Ángela Villanueva Martínez, Rodrigo Ochoa Fernández

Propósito: Clasificar la respuesta de pacientes con DMAE al tratamiento con ranibizumab tras tres inyecciones intravítreas mensuales y analizar la respuesta funcional y anatómica al mes de la primera y tercera inyección. Analizar el poder discriminatorio de los marcadores clínicos con la respuesta al tratamiento.

Identificar las diferencias en la expresión del RNA mensajero y microRNA en las células mononucleares de sangre periférica de los pacientes en función de la respuesta al tratamiento. Identificar genes/vías relevantes asociadas a la respuesta a ranibizumab. Crear modelos de predicción de respuesta a ranibizumab basados en técnicas computacionales que empleen las mediciones moleculares investigadas.

Método: se analizó el transcriptoma de las PBMCs de pacientes con DMAE, antes del tratamiento con ranibizumab, para identificar biomarcadores de respuesta a este fármaco. Se evaluó la viabilidad del uso de patrones de expresión génica como biomarcadores en la DMAE y se desarrolló un conjunto de genes cuya expresión se puede utilizar como una prueba predictiva para anticipar el resultado del tratamiento anti-VEGF. Todos los pacientes recibieron tres inyecciones mensuales de ranibizumab intravítreo para posteriormente ser examinados y clasificados clínicamente en función de su respuesta según parámetros funcionales y anatómicos.

Resultados: Un modelo de clasificación compuesto por 4 ácidos ribonucleicos y 1 micro RNA aislado de PBMCs fue capaz de predecir la respuesta a ranibizumab con alta precisión (AUC = 0,968) antes del tratamiento.

Conclusiones: El análisis transcriptómico realizado sugiere la implicación de genes/vías relevantes en algunas citoquinas angiogénicas y proinflamatorias poco descritas hasta la fecha. Los clasificadores de aprendizaje automático basados en RNA y miRNA de PBMCs, pueden mejorar la predicción de los pacientes a la farmacoterapia intravítrea y ayudar a establecer planes de tratamiento específicos en la primera visita.

INV26

EVALUACIÓN Y PAPEL DEL COMPLEJO ARTERIO-VENOSO EN LA NEOVASCULARIZACIÓN COROIDEA MIÓPICA MEDIANTE ANGIOGRAFÍA POR TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA

Elena Almazán Alonso, Jorge Ruiz Medrano, María Luz Puertas Ruiz-Falcó, Ignacio Flores Moreno, José M.^a Ruiz Moreno

Propósito: Analizar la presencia de un complejo arterio-venoso(CAV) debajo de la neovascularización coroidea miópica (MNVm) y determinar su relación con la actividad neovascular.

Método: Análisis retrospectivo de 681 ojos de 362 pacientes con alta miopía y MNVm mediante imagen multimodal. Se seleccionaron pacientes con diagnóstico clínico de MNVm y buena calidad de angiografía por tomografía de coherencia optica (OCTA). El CAV se definió mediante la identificación de vasos esclerales perforantes (VEP) y venas coroideas dilatadas (VCD) debajo o en contacto con la MNVm en el mismo caso. Se revisaron imágenes de Tomografía de coherencia óptica con fuente de barrido (SS-OCT) e imágenes de angiografía SS-OCT (TRITON; Topcon Corporation, Japón) para detectar el CAV en el área de la MNVm.

Resultados: Se analizaron 50 ojos de 49 pacientes altos miopes con MNVm. Los ojos con CAV tuvieron una edad estadísticamente mayor($p<0,01$), necesitaron menos inyecciones intravítreas/año a lo largo del período de seguimiento ($p<0,01$), y mostraron menos recaídas/año ($p<0,05$), en comparación con ojos sin CAV. Además, los ojos con CAV tenían menos probabilidades de recaer durante el primer año desde la activación de la MNVm ($p<0,01$).

Conclusiones: El complejo arterio-venoso influye en la neovascularización coroidea miópica dando lugar a lesiones neovasculares menos agresivas que aquellas con vasos esclerales perforantes únicamente.

INV27

RESULTADOS A TRES AÑOS DE UN RÉGIMEN DE TRATAMIENTO TREAT AND EXTEND CON AFLIBERCEPT EN PACIENTES NAÏVE CON NEOVASCULOPATÍA PAQUICOROIDEA

Valia Monforte Gómez, Belén Alamar Pérez, Javier Montero Hernández, Lidia Remolí Sargues, Clara Monferrer Adsuara, Verónica Castro Navarro, Catalina Navarro Palop, Enrique Cervera Taulet

Propósito: El objetivo de este estudio es analizar los resultados de una pauta «treat and extend» con aflibercept en pacientes naïve con neovascularización paquicoroidea (NVP) tras 3 años de seguimiento.

Método: Realizamos un estudio retrospectivo en 19 ojos de 17 pacientes naïve con NVP tratados con aflibercept intravítreo en un régimen «treat and extend». La edad media fue de $64,87 \pm 7,79$ años. Hubo 6 hombres (35%) y 11 mujeres (65%). Se evaluaron la mejor agudeza visual corregida (MAVC), el grosor macular central (GMC), el grosor subfoveal coroideo (GCS), el grosor coroideo (GC) bajo la neovascularización coroidea tipo 1 (NVC), la altura del desprendimiento del epitelio pigmentario (DEP) y la presencia de fluido subretiniano (FSR), fluido intrarretiniano (FIR) y mácula húmeda, al inicio y después de 3, 6, 12, 24 y 36 meses.

Resultados: La MAVC se mantuvo estable durante el seguimiento ($p = 0,722$). Se encontró una disminución significativa del GMC ($p < 0,02$). Por el contrario, la disminución de la altura del DEP no fue significativa después de 3 años de seguimiento ($p = 0,308$). El GCS y el GC bajo la NVC tipo 1 mejoraron significativamente durante el seguimiento ($p = 0,029$ y $0,034$, respectivamente). Además, se logró una mácula seca en el 63% de los casos. El número medio de inyecciones intravítreas fue de $18,43 \pm 9,53$.

Conclusiones: El tratamiento con aflibercept con una pauta «treat and extend» en pacientes naïve con NVP puede ser eficaz para mejorar el GMC, el GCS y el GC bajo la NVC tipo 1, así como para estabilizar la visión.

INV28

CARACTERÍSTICAS DE IMAGEN Y DEMOGRÁFICAS DEL TUMOR VASOPROLIFERATIVO RETINIANO

Marc Bautista Cortiella, Lourdes Vidal Oliver, Jorge Mataix Boronat, Elena Palacios Pozo, María Jesús López-Prats Lucea, María del Carmen Desco Esteban, Gonzalo Roig Ferrerueta, Elena Arias García

Propósito: El tumor vasoproliferativo (TVP) es una entidad rara, benigna y con tendencia a la exudación. Se trata de proliferaciones de células vasculares y gliales. La mayoría son idiopáticos, aunque pueden ser secundarios a otras enfermedades oculares.

Método: Revisión retrospectiva de los casos de TVP en nuestro centro durante 2009-2022. Se realiza un análisis descriptivo de sus características en imagen multimodal. Otras variables recogidas incluyen otras patologías asociadas, edad y sexo y tratamiento.

Resultados: Se incluyen 12 ojos de 11 pacientes con diagnóstico de TVP, con una edad media de 61 años. Todos los casos se localizaron temporal inferior, y fueron esporádicos, excepto uno con coroidopatía serpiginosa asociada. La hipertensión arterial (n=6) y la diabetes (n=3) fueron la patologías sistémicas asociadas más frecuentes. La mayoría se presentaron con una lesión nodular visible (n=8), hemorragias puntiformes intralesionales (n=6) y exudación lipídica adyacente (n=6). Dos casos se presentaron con un desprendimiento de retina exudativo. La angiografía fluoresceínica mostró difusión tardía en todos y aneurismas miliares intralesionales en 3 de ellos. La ecografía mostró una lesión hiperecogénica. En un único caso en el que disponemos de OCT sobre el tumor, se observa una desestructuración de todo el espesor de la retina con adherencias hacia cavidad vítrea. El tratamiento más utilizado fue la crioterapia (n=10), seguido de la observación (n=2). La evolución fue a la atrofia y desaparición de la exudación en todos los tratados con crioterapia y estabilidad de la lesión en el resto.

Conclusiones: Según nuestra serie el TVP se suele localizar en la periferia temporal inferior de pacientes con factores de riesgo cardiovascular. El tratamiento se indica cuando existe exudación sintomática, con la crioterapia como primera opción. El diagnóstico diferencial principal.

INV29

EVALUACIÓN DE LOS INTERVALOS DE TRATAMIENTO ANTI-VEGF EN LA BASE DE DATOS NACIONAL FIGHT RETINAL BLINDNESS SPAIN

Javier Zarranz Ventura, Gonzaga Garay Aramburu, Pilar Calvo, José García Arumí, Carolina Arruabarrena, Pablo Arnáiz, Paula García Lunar, Laura Sararols Ramsay

Propósito: Las nuevas terapias anti-VEGF para DMAE neovascular (DMAEn) están dirigidas a ampliar los intervalos de tratamiento para reducir la carga asistencial. Sin embargo, todavía desconocemos la durabilidad de los fármacos en vida real y la respuesta clínica cuándo se utilizan intervalos extendidos. El objetivo del presente estudio es describir los intervalos de tratamiento en DMAEn en práctica clínica real en España y determinar la carga de la enfermedad 12 y 24 meses después de la primera inyección anti-VEGF a nivel nacional.

Método: Estudio nacional multicéntrico de pacientes con DMAEn tratados en vida real con fármacos anti-VEGF aprobados, extraídos de la base de datos nacional Fight Retinal Blindness SPAIN (FRB SPAIN, n=7000 ojos). Se recogieron datos sobre agudeza visual (AV), características de las lesiones neovasculares y frecuencia de visitas y de tratamientos en los meses 12 y 24 tras iniciar el tratamiento por medio de una herramienta online validada (FRB, Save Sight Registries, University of Sydney).

Resultados: Se determinó el porcentaje de ojos en intervalos cada 4 semanas (Q4W), Q8W, Q10W, Q12W, Q16W, el intervalo de tratamiento máximo y el intervalo de tratamiento más frecuente a los 12 y 24 meses desde el inicio del tratamiento anti-VEGF. Las variables secundarias incluyeron la evaluación de la carga de tratamiento y de enfermedad a los 24 meses, así como el cambio medio de AV a los 12 y 24 meses.

Conclusiones: Este estudio describe información relevante sobre el patrón de tratamiento de la DMAEn a día de hoy en España y, específicamente, proporciona nueva información sobre la durabilidad de los tratamientos actualmente disponibles, lo que resulta esencial para identificar las necesidades no cubiertas y desarrollar estrategias que alivien la carga de la enfermedad y mitiguen la pérdida de visión.

INV30

GROSORES COROIDEOS EN POBLACIÓN SANA MEDIDOS CON TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA DE CAMPO ULTRA AMPLIO

Sofía Bryan Rodríguez, Blanca Eslava Valdivielso, José M.^a Ruiz Moreno, María Luz Puertas Ruiz-Falcó, Adriana Mazzucchelli Domínguez

Propósito: Analizar el grosor coroideo en una muestra de pacientes sanos mediante la tomografía de coherencia óptica swept source de campo ultra amplio (UW-OCT)

Método: Estudio descriptivo y transversal realizado en un total de 191 ojos. Se midió manualmente y de forma automática la distancia perpendicular desde el borde del epitelio pigmentario de la retina hasta la unión coroides/esclera en intervalos de 2000 μm . Utilizando el software automático se midieron cuatro sectores, supratemporal (ST), infratemporal (IT), supranasal (SN) e infranasal (IN). Los grosores coroideos manuales se analizaron por dos observadores enmascarados e independientes utilizando las imágenes en modo-B de la Xephilio UW-OCT S1 (Canon, Japón). Los criterios de exclusión fueron: longitud axial (LA) > 26 mm y/o antecedentes de enfermedades oculares o sistémicas.

Resultados: Del total de 191 ojos, el 65,4% corresponden a mujeres siendo la edad media 39,05 \pm 19,06 años (6-80) y la media de LA 23,77 \pm 0,97 mm. El grosor medio subfoveolar fue de 336,55 \pm 75,57 μm (150-467). El grado de concordancia entre las medidas automáticas y manuales fue estadísticamente significativo para el grosor subfoveolar CCI=0.859 y en cada uno de los cuadrantes siendo mayor en el nasal CCI = 0.935, así como entre los dos observadores.

Se encontró una correlación lineal entre el grosor subfoveolar y la primera medida en los cuatro cuadrantes con un coeficiente de correlación de Pearson de 0.75 (nasal), 0.796 (temporal), 0.509 (superior), 0.791 (inferior). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas relacionadas con el sexo o la etnia.

Conclusiones: Este es el primer análisis que se realiza con la UW-OCT en ojos sanos, obteniendo medidas a más de 6 mm desde el grosor subfoveolar. La medición manual no es una limitación del estudio, siendo este método consistente y fiable para la medida de grosores coroides.

INV31

EL CONTROL DE FLUIDO RETINIANO SE ALCANZÓ MÁS RÁPIDO CON FARICIMAB VERSUS AFLIBERCEPT EN EMD EN YOSEMITE/RHINE

Carlos Cava Valenciano, Andreas Pollreisz, Acner Camino, Kara Gibson, Florie Mar, Yannan Tang, Jeffrey Willi, Zdenka Haskova

Propósito: Los datos a 2 años de YOSEMITE/RHINE (NCT03622580/NCT03622593) en EMD demostraron que faricimab, inhibidor dual Ang-2/VEGF-A, ofrece resultados visuales comparables a aflibercept y un beneficio anatómico, con pacientes en intervalos extendidos y menos inyecciones. El objetivo del análisis fue evaluar el tiempo hasta el control del fluido retiniano.

Método: YOSEMITE/RHINE fueron ensayos fase 3 que investigaron la eficacia, seguridad y durabilidad de faricimab 6,0mg vs aflibercept 2,0mg en pacientes con EMD. N=1891 pacientes fueron aleatorizados 1:1:1 a faricimab cada 8 semanas (FARQ8W) tras 6 dosis Q4W, faricimab en intervalo de tratamiento personalizado de T&E (FART&E) tras 4 dosis Q4W o aflibercept Q8W (AFLQ8W) tras 5 dosis Q4W hasta la semana 96. Este análisis posthoc comparó el tiempo hasta la ausencia de EMD ($GCR < 325\mu m$) y de FIR en faricimab y aflibercept.

Resultados: Las ganancias de visión no inferiores el año 1 se mantuvieron hasta el año 2. Casi el 80% de los pacientes que lograron un Q16W en la semana 52, permanecieron en Q16W hasta el final del estudio. En la semana 96, el 62% de los pacientes en FART&E lograron un Q16W y el 78% \geq Q12W. El tiempo hasta que el percentil 75 alcanzó la primera ausencia de EMD fue de 36 semanas en AFLQ8W, tras una mediana de 7 inyecciones, vs 20 semanas en FARQ8W (HR 1,37; IC95%: 1,20-1,56; $p < 0,0001$) y T&E (HR 1,47; IC95%: 1,29-1,68; $p < 0,0001$) tras 5 y 4 inyecciones (mediana), respectivamente. El tiempo hasta que el percentil 50 alcanzó la primera ausencia de IRF fue de 84 semanas en AFLQ8W, tras 12 inyecciones (mediana), vs 48 semanas en FARQ8W (HR 1,63; IC95%: 1,41-1,88; $p < 0,0001$) y T&E (HR 1,67; IC95%: 1,45-1,93; $p < 0,0001$) tras 9 y 7 inyecciones (mediana), respectivamente.

Conclusiones: Estos datos demuestran que la inhibición dual Ang-2/VEGF-A con faricimab permite a los pacientes con EMD alcanzar la ausencia de EMD y FIR más rápido y con menos inyecciones vs aflibercept (Abstract presentado en ARVO, 2023).

INV32

RESULTADOS A DOS AÑOS TRAS MACULOPATÍA EXUDATIVA SECUNDARIA A TERAPIA FOTODINÁMICA EN CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL

José Ignacio Fernández-Vigo Escribano, Francisco Javier Moreno Morillo, Carlos Oribio Quinto, Bárbara Burgos Blasco

Propósito: Analizar los resultados clínicos a dos años tras haberse desarrollado una maculopatía exudativa aguda (PAEM) inducida por terapia fotodinámica (TFD) en pacientes con coriorretinopatía serosa central crónica (cCSCR).

Método: Estudio observacional prospectivo que incluyó 64 ojos de 64 pacientes con cCSCR que recibieron TFD de media fluencia y tuvieron un seguimiento de 2 años. Los pacientes se clasificaron en 2 grupos en función de si habían tenido PAEM a los 3 días del tratamiento (PAEM+, n=22; aumento de ≥ 50 μm en el líquido subretiniano (FSR) o no (PAEM-, n=42). Los cambios en la agudeza (MAVC) y FSR evaluados con tomografía de coherencia óptica (OCT) se registraron a los 3 días, 1 mes, 3 meses, 1 año y 2 años después de la TFD. Se analizaron además el número de recurrencias, la aparición de atrofia retiniana externa (ORA) y la neovascularización coroidea (NVC).

Resultados: La MAVC fue de $75,9 \pm 13,6$ (20/32) y $82,0 \pm 11,0$ letras (20/25) a los dos años en los grupos PAEM+ y PAEM-, respectivamente ($p=0,055$). No existieron diferencias en el cambio de MAVC ($4,2 \pm 7,7$ vs $3,3 \pm 7,1$ letras; $p=0,654$) y la disminución de FSR ($-117,3 \pm 74,2$ vs $-138,5 \pm 83,6$ μm ; $p=0,323$) a los 2 años de seguimiento entre pacientes con y sin PAEM. No se observaron diferencias en el número de complicaciones como recurrencias ($p=0,267$), aparición de NVC ($p=0,155$) u ORA ($p=0,273$) entre ambos grupos.

Conclusiones: Los pacientes con cCSCR con y sin PAEM presentaron resultados similares a los 2 años en términos de ganancia de agudeza visual, reducción del FSR y tasa de complicaciones.

INV33

PDS CON RANIBIZUMAB EN EDEMA MACULAR DIABÉTICO: RESULTADOS DEL ANÁLISIS PRIMARIO DEL ENSAYO DE FASE 3 PAGODA

Roberto Gallego Pinazo, Dennis M. Marcus, Jordan M. Graff, Peter Campochiaro, Asrhad M. Khanani

Propósito: PDS es un innovador sistema de administración de fármacos que incluye un implante ocular recargable para la administración continua de una formulación personalizada de ranibizumab (RBZ) en el humor vítreo. El ensayo de fase 3 Pagoda evalúa eficacia, seguridad y farmacocinética de PDS con procedimientos fijos de recarga de 100 mg/ml cada 24 semanas (Q24W) comparado con inyecciones intravítreas de RBZ de 0,5 mg cada 4 semanas (Q4W) en pacientes con EMD con afectación central.

Método: Pagoda (NCT04108156) es un ensayo clínico de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, con evaluador visual enmascarado y comparador activo. Criterios de inclusión: pacientes de ≥ 18 años con EMD central, «naives» al tratamiento para la retinopatía diabética o el EMD en los últimos 6 meses, BCVA de 25 a 78 letras ETDRS o de 20/32 a 20/320 equivalente de Snellen y \geq CST 325 μ m. Aleatorización 3:2, PDS Q24W: RBZ Q4W. Se evaluó la necesidad de un tratamiento suplementario con RBZ intravítreo de 0,5 mg en las 2 visitas previas a la recarga.

Resultados: Cambio de BCVA ETDRS desde el inicio hasta el valor promedio entre semana 60/64 (margen NI 4,5 letras) Resultados: Se aleatorizaron 634 ojos (PDS Q24W, n = 381; RBZ Q4W, n = 253). Características demográficas bien balanceadas. PDS Q24W fue no inferior a RBZ Q4W para el cambio en BCVA desde el inicio al promedio W60/64: PDS Q24W, 9,6 [8,7, 1,5] [IC 95%]; RBZ Q4W, 9,4 [8,3, 10,5] [IC 95%]; diferencia 0,2 [-1,2, 1,6] [IC 95%]. En los 2 intervalos de recarga, el 95,9% y el 97,4% de los pacientes con PDS no necesitaron tratamiento suplementario, respectivamente. PDS fue generalmente bien tolerado. No se reportaron casos de endoftalmitis en el brazo de PDS hasta W64.

Conclusiones: El ensayo de fase III Pagoda alcanzó su objetivo principal y demostró que PDS Q24W fue no inferior a RBZ Q4W en W60/64. PDS fue generalmente bien tolerado y no se observaron nuevas señales de seguridad. (Encore presentado en ASRS 2023)

INV34

EFICACIA A LARGO PLAZO DEL PEGCETACOPLÁN EN PACIENTES CON ATROFIA GEOGRÁFICA

Francisco Gómez-Ulla de Irazazábal, Chao Li, Mark Burch, Ramiro Ribeiro

Propósito: Evaluar la eficacia a largo plazo del pegcetacoplán (PCTC) en pacientes con atrofia geográfica (AG) secundaria a DMAE y notificar los datos de eficacia a 30 meses de tratamiento del estudio de extensión abierto GALE en M6 y en 5 años en función de los datos modelizados de 24 meses de OAKS y DERBY.

Método: En OAKS (n = 637) y DERBY (n = 621), se aleatorizó a los pacientes (2:2:1:1) para que recibieran por vía intravítrea PCTC mensualmente (PM) o en meses alternos (PMA), o de forma simulada respectivamente. El criterio de valoración principal fue el cambio desde el inicio en la extensión de la lesión de AG en función de la AF del fondo de ojo. Este análisis de la eficacia a los 30 meses se limitó a pacientes que comenzaron con pautas de PM o PMA y continuaron con la misma pauta durante el estudio GALE. Para el análisis de modelización a 5 años, se emplearon las tasas de crecimiento de las lesiones de AG entre el M12 y el M24 en los grupos de tratamiento de PM y PMA para calcular la cantidad de tiempo que tardan los pacientes tratados con pegcetacoplán en llegar a la misma extensión de la lesión de AG que alcanzarían sin el tratamiento.

Resultados: En el M24, PCTC redujo el crecimiento de las lesiones de AG con respecto a la simulación en un 21 % (p <0,0001) y un 17 % (p <0,0001) para PM y PMA, respectivamente (agrupados). Se presentarán los resultados de eficacia a largo plazo en el M30. De acuerdo con el análisis de la modelización a 5 años, se calcula que el tratamiento con PCTC retrasa el tiempo transcurrido hasta alcanzar la extensión de las lesiones de AG sin tratar a los 5 años en 17,2 y 13,8 meses en OAKS y en 16,5 y 15,0 meses en DERBY con PM y PMA, respectivamente.

Conclusiones: Se observó presencia de reducciones clínicamente significativas en el crecimiento de las lesiones de AG con pegcetacoplán hasta el M30, con la posibilidad de retrasar la progresión de la AG a afectación foveal central y conservar la visión central.