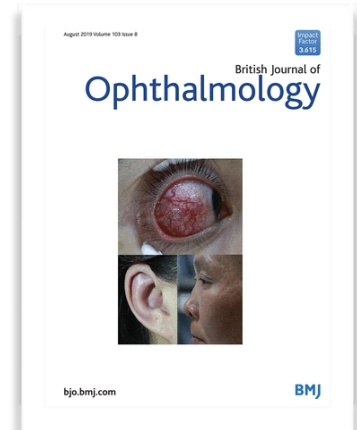


ARTÍCULO DESTACADO DEL MES



Changes in intraocular pressure after intravitreal fluocinolone acetonide (ILUVIEN): real-world experience in three European countries

Usha Chakravarthy, Simon R Taylor, Frank H Johannes Koch, João Paulo Castro de Sousa, Clare Bailey.



COMENTARIOS

El estudio IRISS (ILUVIEN Registry Safety Study), es un estudio a 5 años, observacional, abierto, multicéntrico y continuo, que recopiló datos para conocer la seguridad y la eficacia del implante de acetónido de fluocinolona (AcF) de 0.2 μg / día, en el tratamiento del edema macular diabético crónico (EMDC).

Los autores analizaron diferentes datos en los 24 meses iniciales, como son los cambios de agudeza visual, la presión intraocular (PIO) en el transcurso del estudio, así como el uso de alguna terapia para reducir la PIO y la relación copa/disco del nervio óptico.

En el estudio se incluyeron un gran número de pacientes 563 (593 ojos), de ellos el 76,7% no requirieron terapia para bajar la PIO tras el implante de AcF, en el 69% no necesitaron tratamiento adicional para el edema macular crónico tras el implante de AcF. La AV promedio en la población del estudio aumentó de 51.9 letras al inicio del estudio a 55.6 letras al mes 12, con un aumento significativo de 2.9 letras en la última observación. Los pacientes con EMDC a corto plazo experimentaron mayores ganancias de AV que aquellos con EDMC a largo plazo.

Hay que recordar que la mayoría (99%) de los pacientes incluidos en este estudio ya habían tenido una respuesta insuficiente al tratamiento previo. Entre estos tratamientos se incluyeron láser térmico, inyecciones de anti-VEGF o de esteroides oculares en cavidad vítrea.

Los autores afirman en el artículo que la PIO media en toda la población de IRISS se mantuvo en el rango normal durante el período de seguimiento de 24 meses. Y que los resultados de la PIO fueron similares a los observados en el estudio FAME.

Sin embargo, cabe destacar que en el estudio IRISS, el 5.2% de los pacientes tenían una PIO > 21 mmhg antes del estudio, durante los primeros 24 meses del estudio 199 pacientes (33,6%) presentaron en algún momento la PIO >21mmhg, de ellos 113 (19,1%) tuvieron la PIO >25 mmhg y por último a 49 pacientes (8,3%) se les observó cifras de PIO superiores a 30mmhg durante el estudio. Otro dato importante es que en general requirieron más tratamiento antiglaucomatoso los pacientes que tenían EMDC de larga evolución frente a los de corta evolución. El tratamiento médico para glaucoma no fue necesario en 138 de los pacientes que presentaron incremento de la PIO durante el estudio. El tratamiento quirúrgico solo fue empleado para controlar la PIO en 12 pacientes (2%), todos ellos con EMDC de larga evolución.

Como conclusión, aunque los autores consideran segura la inyección de AcF, los resultados y los efectos secundarios publicados son a 24 meses, debemos esperar los resultados a 5 años que es el diseño original del estudio, y validarlo con otros estudios también a largo plazo.

British J Ophthalmol 2019; 103: 1072-1077.

DOI: 10.1136/bjophthalmol-2018-312284

Comentario realizado por el **Dr. David Viera Peláez**. Hospital U. General de Gran Canaria Dr. Negrín.

ABSTRACT

Aims: The ILUVIEN Registry Safety Study is an ongoing, multicentre, open-label, observational study collecting real-world data on the safety and effectiveness of the 0.2 µg/day fluocinolone acetonide (FAC) implant in patients treated according to the European label requirements.

Methods: Patients included in this analysis were treated for the licensed indication of chronic diabetic macular oedema (cDMO; that is, DMO that persists or recurs despite treatment). Data presented in the current analysis were collected from patient records up to 6 March 2017. Visual acuity (VA) data, including mean change in VA over time and at last observation, intraocular pressure (IOP) over the course of the study, IOP events, use of IOP-lowering therapy and cup:disc ratio were analysed. Information on additional DMO treatments post-FAC implant was also captured.

Results: Five hundred and sixty-three patients (593 eyes) were enrolled on the study. Mean IOP for the overall population remained within the normal range throughout follow-up and 76.7% of patients did not require IOP-lowering therapy following treatment with the FAc implant. Sixty-nine per cent of eyes did not require additional DMO treatments. Mean VA in the overall population increased from 51.9 letters at baseline to 55.6 letters at month 12, with a significant increase of 2.9 letters at last observation. Patients with short-term cDMO experienced greater VA gains than those with long-term cDMO.

Conclusions The results of this analysis are comparable with those of other studies, including the Fluocinolone Acetate for Macular Edema study. The study reinforces the good safety and effectiveness profile of FAc, and demonstrates the benefit of early FAc treatment.