



RETINA MÉDICA

08:50 | 11:00 - Sala Neptuno

Mesa: José Henriques, Paulo Rosa, Ricardo Faria

CL91- 08:50/09:00

RANIBIZUMAB NO TRATAMENTO DA RETINOPATIA DIABÉTICA PROLIFERATIVA DE ALTO RISCO – UM ENSAIO CLÍNICO MULTICÊNTRICO RANDOMIZADO

Inês Laíns¹, João Figueira², Sandrina Nunes³, Pedro Veiga³, José Henriques⁴, Paulo Rosa⁵, Rufino Silva², José Cunha-Vaz³

(1-Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra; Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra., 2-Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra; Associação para A Investigação Biomédica em Luz e Imagem; Espaço Médico de Coimbra; Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra., 3-Associação para A Investigação Biomédica em Luz e Imagem, 4-Instituto de Retina de Lisboa, 5-Instituto Oftalmológico Gama Pinto)

Introdução:

A fotocoagulação panretiniana (PAN) é atualmente o tratamento padrão para a retinopatia diabética proliferativa (RDP), uma causa importante de perda de visão na população em idade ativa. Embora eficaz, a PAN apresenta limitações, como a perda de visão periférica, o agravamento do edema macular, e, em cerca de 5% dos casos, a impossibilidade de evitar a progressão da doença. Os agentes anti-fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) podem desempenhar um papel na regressão da neovascularização (NV) retiniana.

Pretende-se com este estudo comparar a eficácia e segurança do Ranibizumab intra-vítreo (RIV) em monoterapia ou em associação com PAN com a terapêutica PAN convencional, em doentes com RDP de alto risco.

Métodos:

Ensaio clínico exploratório, randomizado, multicêntrico, que incluiu doentes com RDP de alto risco. História de PAN ou laser macular nos 6 meses prévios foram critérios de exclusão. A randomização realizou-se em 3 grupos, com os seguintes tratamentos: 1) Grupo PAN– PAN convencional, podendo ser repetida após os 3 meses iniciais; 2) Grupo RIV– 3 injeções de RIV iniciais, repetidas em intervalos mensais se necessário. 3) Grupo PAN+RIV– injeções de RIV associadas a PAN no mês 0, 1 e 2, podendo ser efetuadas novas sessões de tratamento combinado durante o seguimento, com intervalo mínimo mensal. Os doentes foram seguidos ao longo de 1 ano com exame oftalmológico mensal e trimestralmente foi avaliada a melhor acuidade visual corrigida e efetuada tomografia de coerência óptica, retinografias e angiografia fluoresceínica. Definiu-se como *outcome* primário: 1) Regressão da área de NV (ANV) aos 12 meses; 2) Desenvolvimento de complicações associadas a RDP, como hemovítreo grave e/ou outras com necessidade de vitrectomia.

Resultados:

Foram randomizados 35 doentes (13+10+11, por grupo), dos quais 30 terminaram o estudo. Dois abandonaram-no por opção pessoal (grupo 2 e 3) e 3 por motivos clínicos: um deles do grupo PAN+RIV por patologia cardio-vascular e 2 do grupo PAN por necessidade de vitrectomia. A ocorrência de regressão da ANV aos 12 meses, embora superior nos olhos PAN+RIV, não apresentou diferença significativa entre os grupos ($p>0.05$). Durante o seguimento, 30.77% dos olhos tratados com PAN em monoterapia desenvolveram hemovítreo grave e/ou outras complicações com necessidade de vitrectomia. O mesmo aconteceu em 10% dos tratados apenas com RIV e 8.33% dos com PAN+RIV. Esta diferença entre os grupos não foi significativa. Quanto à recorrência da NV, os doentes com RIV em monoterapia apresentaram maiores taxas (88.9% *versus* 70.0% no grupo combinado e 54.6% no grupo PAN), embora esta diferença também não se tenha revelado significativa.

Conclusões:

Este ensaio clínico exploratório demonstrou o potencial benefício dos agentes anti-VEGF como adjuvantes no tratamento da RDP de alto risco. Novos estudos prospetivos de maior dimensão serão necessários para o confirmar.