

Es uno de los resultados del estudio 'Perspective' en condiciones de vida real, del que ha informado Santen

Los signos y síntomas del Ojo Seco se reducen significativamente con el tratamiento con ciclosporina A 0,1% en emulsión catiónica

La ciclosporina A (CsA) 0,1% en emulsión catiónica (EC) –IKERVIS®[®], durante la práctica clínica habitual– produce reducciones estadísticamente significativas en la severidad de los signos y síntomas del ojo seco. Es una de las conclusiones de 'Perspective', un estudio de vida real en el que se evalúa el tratamiento a largo plazo de la queratitis severa en pacientes adultos con ojo seco y que se ha realizado en 44 centros oftalmológicos en 5 países europeos diferentes. La referida mejoría se produjo en pacientes cuya condición no estaba suficientemente controlada a pesar del tratamiento con lágrimas artificiales y los resultados fueron evidentes desde la semana 4, manteniéndose durante 1 año de tratamiento¹. Los resultados de este estudio se han publicado en la revista y sus claves han sido dadas a conocer por Santen.

«La Enfermedad de Ojo Seco es una condición compleja y crónica que puede ser complicada de diagnosticar y tratar. Requiere un manejo a largo plazo y, si se deja sin tratar, puede resultar en un daño ocular permanente», explica el Profesor Geerling, Director del Departamento de Oftalmología del Hospital Universitario de Düsseldorf. «El estudio 'Perspective' no solamente ha demostrado que la ciclosporina A 0,1% en emulsión catiónica se tolera bien, sino también que todos los resultados fueron consistentes con los ensayos clínicos previamente publicados. El ojo seco afecta significativamente la calidad de vida y la economía de los pacientes debido a la falta de productividad y el impacto en las actividades diarias, por eso los resultados de este estudio son alentadores para el manejo de esta condición en circunstancias de vida real».



inicial en comparación con el mes 12. Los objetivos secundarios examinaron la severidad de los signos y síntomas y los efectos adversos.

PRINCIPALES RESULTADOS

Los resultados más relevantes fueron¹:

- El resultado medio (DE) en el mes 12 de la CFS fue 1,10 (1,13), representando un cambio medio (DE) desde la situación inicial estadísticamente significativo (2,56 [1,10]) de 1,42 (1,16; P<0.0001).
- Las reducciones de la CFS fueron estadísticamente significativas desde la semana 4, incrementándose estos descensos en las siguientes visitas del estudio hasta el mes 12 (P<0.0001).
- El tiempo de rotura lagrimal (BUT) se incrementó de forma significativa en comparación con la situación inicial, desde la semana 4 y hasta el mes 12 (P<0.001).
- La tolerabilidad del tratamiento fue buena y consistente con los ensayos clínicos previos con CsA 0,1% EC.
- Globalmente, se reportaron 101 efectos adversos relacionados con el tratamiento. La mayoría fueron leves/moderados (83,6%) y se resolvieron en el mes 12 (73,3%).

ANTE TODO, FOCO EN LOS PACIENTES

«Los pacientes están en el centro de todo lo que hacemos. Los estudios con evidencia de vida real, como 'Perspective', son críticos para ayudarnos a entender cómo podemos mejorar la vida de los pacientes», comenta la Dra. Ioana Grobeiu, Vicepresidenta del Departamento Médico de Santen en EMEA. «El estudio 'Perspective' demuestra una reducción significativa en la severidad de los síntomas, incluyendo sensación de cuerpo extraño, ardor, escozor, picor, dolor ocular, visión borrosa y fotofobia desde la semana 4, que se mantuvo hasta el mes 12. Estos resultados representan un paso adelante positivo en cómo se deben manejar los signos y síntomas de esta enfermedad crónica.»

La enfermedad de ojo seco –se recuerda– es normalmente infradiagnosticada e infratratada, afecta aproximadamente al 11-30% de la población en Europa y su prevalencia va en aumento debido al incremento de la edad de la población²⁻⁷. Tras la primera oleada de infecciones debido a la COVID-19, Santen EMEA ya hizo una encuesta a 502 pacientes que padecían de ojo seco en 5 países europeos, y se encontró que casi la mitad de los participantes (47%) estaban buscando soluciones para conseguir un mejor alivio de sus síntomas⁸. Esta encuesta proporciona información sobre el impacto de la COVID-19 en la calidad de vida de los pacientes con ojo seco, así como otros resultados interesantes para los oftalmólogos.

REFERENCES

1. Geerling, G et al. Ophthalmol Ther 2022. Available at: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40123-022-00487-x>. Online ahead of print.
2. Clayton JA. NEJM 2018; 378: 2212-2223.
3. Viso E et al. Ophthalmic Epidemiol 2009; 16: 15-21.
4. Viso E et al. Invest Ophthalmol Vis Sci 2012; 53: 2601-2606.
5. Vehof J et al. Br J Ophthalmol 2014; 98: 1712-1717.
6. Tsubota K et al. Int J Mol Sci 2020; 21: 9271.
7. Malet F et al. Acta Ophthalmol 2014; 92: e429-e436.
8. Barabino S. Ophthalmol Ther 2021; 10(3): 495-507.

“

PROFESOR GEERLING: “El estudio 'Perspective' no solamente ha demostrado que la ciclosporina A 0,1% en emulsión catiónica se tolera bien, sino también que todos los resultados fueron consistentes con los ensayos clínicos previamente publicados”

”

'Perspective' es un estudio prospectivo, de 12 meses de duración, pan-europeo, multicéntrico y observacional que incluyó 472 pacientes (75,9% mujeres) de Alemania, Reino Unido, Suecia, Noruega y Finlandia. Examina, en condiciones de práctica clínica de vida real, la eficacia, tolerabilidad y seguridad de la CsA 0,1% EC en pacientes adultos con ojo seco, que no habían mejorado a pesar del tratamiento previo con lágrimas artificiales. Los adultos tratados con lágrimas artificiales para el ojo seco con queratitis severa recibieron tratamiento con CsA 0,1% EC (una gota en ambos ojos a la hora de acostarse) y se les hizo un seguimiento a las 4, 12 y 24 semanas y al mes 12.1 El objetivo primario fue el cambio medio [desviación estándar (DE)] de la tinción corneal con fluoresceína (CFS; Escala de Oxford) desde la situación

“

DRA. IOANA GROBEIU: “El estudio 'Perspective' demuestra una reducción significativa en la severidad de los síntomas, incluyendo sensación de cuerpo extraño, ardor, escozor, picor, dolor ocular, visión borrosa y fotofobia desde la semana 4, que se mantuvo hasta el mes 12”

”

3 Claves de la Enfermedad de Ojo Seco

1. Normalmente, es infradiagnosticada e infratratada.
2. Afecta aproximadamente al 11-30% de la población en Europa.
3. Su prevalencia va en aumento debido al incremento de la edad de la población.