



EDITORIAL | EN PROFUNDIDAD | PRENSA | NOVEDADES | INVESTIGACIÓN | BMF | ACTIVIDADES DESTACADAS

EDITORIAL

Apreciados, apreciadas,

Desde sus inicios, la vocación del Institut de la Màcula ha sido la innovación, la investigación y la excelencia en su servicio. En todos estos años el Institut ha ido creciendo en personal, en servicios, en instalaciones y también en especialidades y seguimos trabajando con la misma ilusión y empuje del primer día para conseguir siempre lo mejor para nuestros pacientes.

Es por todo esto, para conseguir que nuestros pacientes dispongan siempre de los mejores tratamientos y a la vez que estos se administren bajo las pautas de los mejores profesionales, que seguimos de cerca las nuevas tendencias médicas, en la concepción de las cuales participamos proactivamente. Estamos muy implicados y comprometidos en proyectos de investigación internacionales, como el Ensayo CHROMA donde se explora el Lampalizumab, la primera terapia que podría frenar la progresión de la DMAE atrófica. El Institut ha sido el primer centro acreditado en Europa para llevar a cabo este ensayo, hecho que nos hace estar muy satisfechos.

Otro motivo por el cual estamos muy satisfechos y proactivos en todo lo que respecta a la investigación médica y a su difusión en la comunidad médica y científica, es haber consensuado y redactado — junto con 14 retinólogos líderes de opinión internacionales de primer orden — la *guideline* TREAT-AND-EXTEND REGIMENS WITH ANTI-VEGF AGENTS IN RETINAL DISEASES, una

guía que aconseja y explica un régimen de tratamiento de la DMAE exudativa que evita los inconvenientes de otros regímenes y a la vez engloba sus ventajas.

Todas estas sinergias entre organismos internacionales y el alto nivel médico del Institut se traducen en muchas posibilidades que se acaban convirtiendo en mejoras en los tratamientos para nuestros pacientes, que son el objetivo prioritario del Institut. Continuamos y seguiremos implicados en retos médicos y de investigación apasionantes y que nos tienen que llevar a mejorar los tratamientos y a encontrar soluciones en patologías que hoy todavía no tienen como la DMAE, la enfermedad de Stargardt o la Retinosis Pigmentaria, que tanto sufrimiento causan a los pacientes y a sus familias.

Queremos destacar muy especialmente los Proyectos de Investigación Europeos del Programa Horizon 2020, donde participamos activamente como Centro Investigador de estos consorcios de excelencia en investigación. Proyectos como el EYE-RISK, el PRO4VIP, y el LITE, — que serán objeto de un número especial — nos invitan a ver el futuro de las mejoras en la oftalmología con optimismo.

En nombre de todo el Institut de la Màcula, muchas gracias por la confianza. Seguimos trabajando e investigando para seguir siendo un centro de referencia con la misión de poder ayudar cada vez más a minimizar el sufrimiento de nuestros pacientes del presente y también del futuro.

En colaboración con



INSTITUT
DE LA MÀCULA
Innovating Eye Care

EN PROFUNDIDAD

ENTREVISTA CON EL DR. MARC BIARNÉS Y EL DR. DAVID MERINO

“El Proyecto LITE sitúa al Institut en la elite de la investigación europea”

Development of Advanced Laser Imaging Techniques for the anterior and posterior Eye (LITE) es un innovador y exclusivo Proyecto Internacional de investigación ocular, financiado por la Comisión Europea en el marco del Programa Horizon 2020. Para saber más sobre el proyecto, hablamos con el Dr. Marc Biarnés, Epidemiólogo clínico en el Institut de la Màcula y con el Dr. David Merino, Investigador de la Unidad de Superresolución y Nanoscopia de la Luz en el ICFO – Instituto de Ciencias Fotónicas.

¿En qué consiste el proyecto LITE?

Marc Biarnés: Se trata de un innovador proyecto internacional de investigación ocular para crear un instrumento que nos permita visualizar los fotorreceptores de la retina, mediante una técnica basada en la óptica adaptativa.

David Merino: El nuevo sistema permite obtener imágenes de varias capas de la retina a distintas profundidades. Estas imágenes del segmento anterior y posterior del ojo se consiguen con un nivel de resolución nunca obtenido hasta ahora.

¿Qué permitirán las nuevas técnicas y especificidades del proyecto LITE a corto y a largo plazo?

MB: El nuevo sistema aportará un diagnóstico más ajustado a escala celular de las enfermedades degenerativas de la visión. También nos ofrecerá nuevos parámetros más precisos de valoración de la eficacia en la respuesta a las nuevas terapias experimentales emergentes. Además, este nuevo equipo será beneficioso para los pacientes, ya que se trata de una técnica no invasiva.

DM: Este nuevo sistema de imagen nos permitirá entender mejor las enfermedades de la visión, porque seremos capaces de ver células individuales de la retina. Así podremos tener una información en vivo, que antes era inaccesible.

¿Cuál es la importancia de la unión entre el Institut y el ICFO?

MB: El ICFO es un centro de referencia internacional y es quien mejor puede desarrollar un equipo de óptica adaptativa. Por su parte, el Institut ofrece la excelencia de su *know how*, todo el conocimiento adquirido después de años de experiencia en el sector para identificar las necesidades y

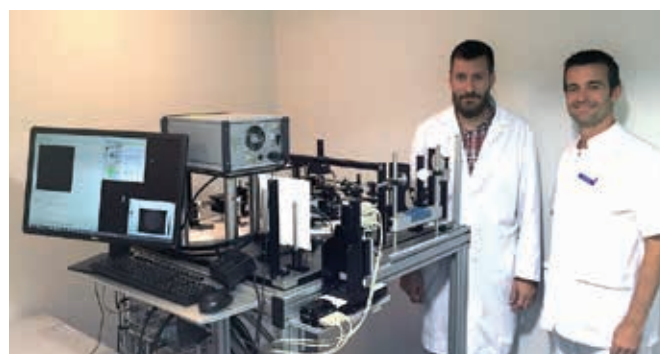
el potencial interés de estas técnicas. Cada centro aporta su grano de arena para que este proyecto sea un éxito.

DM: La fuerza de la unión es que el ICFO puede poner a disposición del Institut de la Màcula una serie de técnicas que, de otro modo, serían inaccesibles. Gracias a estas técnicas de observación se pueden responder una serie de preguntas que ahora mismo no tienen respuesta en la investigación.

Actualmente el instrumento se encuentra en el Institut de la Màcula y se han empezado los estudios en pacientes. ¿Cuáles son los próximos pasos a seguir?

MB: Es difícil y a la vez excitante imaginar las aplicaciones que se pueden obtener con sistemas como este, pero probablemente permitirá replantearse muchas de las enfermedades de la visión que causan ceguera.

DM: Para el futuro próximo tenemos previsto implementar nuevas técnicas para generar diferentes imágenes a la vez que proporcionen información complementaria. Al tratarse de una tecnología tan puntera, todavía tenemos mucho espacio para recorrer e investigar.



VIVIR PARA VER

#vivirparaver

El Institut lleva a cabo una campaña de sensibilización para concienciar a la población de la Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE).

El Institut de la Màcula realizará pruebas de detección sin coste para evaluar si usted padece DMAE. ¡Llámenos e inscribáse!



PRENSA

Telenotícies (TV3) _ 18.03.15

El Dr. Jordi Monés recomienda no mirar directamente el eclipse de sol en el Telenotícies de Televisió de Catalunya

El Dr. Jordi Monés pidió prudencia a la hora de mirar el eclipse solar que se produjo el 20 de marzo. Pese a tratarse de un hecho inusual, el Dr. recomendó no mirar fijamente el sol "sin aparatos profesionales" y, en caso de no disponer de ellos, "lo mejor es ver este tipo de eclipses por la televisión". Recupera la entrevista en: <http://bit.ly/MonesTV3es>



Para Todos la 2 (RTVE) _ 20.04.15

El Dr. Monés participa en un debate sobre el tabaquismo

El Dr. Jordi Monés, participó en un debate sobre la prohibición de fumar en espacios abiertos en el programa Para Todos la 2 de Televisión Española (TVE). Durante el debate, titulado "Fumar en espacios públicos al aire libre", se repasó la iniciativa de prohibir fumar en el Camp Nou, impulsada por el Dr. Monés en 2011 y la importancia de alejar el tabaco de los espacios abiertos para evitar enfermedades crónicas como la Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE). Puedes recuperar el debate en: <http://bit.ly/MonesLA2>



NOVEDADES

El Dr. Monés recibe un reconocimiento de la American Academy of Ophthalmology

El Dr. Monés ha recibido un premio que reconoce su dedicación a la investigación por parte de la Academia Americana de Oftalmología (AAO). La Academia le otorgará el premio en la próxima reunión anual, que se celebrará los días 14-17 de noviembre en Las Vegas.

El Institut llevó a cabo una campaña de concienciación contra el tabaco

En el marco del Día Mundial Sin Tabaco, que se celebró el 31 de mayo, el Institut llevó a cabo una campaña para concienciar a la población de los peligros del tabaco para nuestra salud y, sobre todo, para nuestra visión. Con el lema "Fumar causa ceguera", desde el Institut — y en colaboración con Centro Médico Teknon, Farmàcies Ecoceutics y el Col·legi Oficial d'Òptics i Optometristes de Catalunya — se mostraron los problemas asociados al consumo de tabaco para los fumadores activos y pasivos.



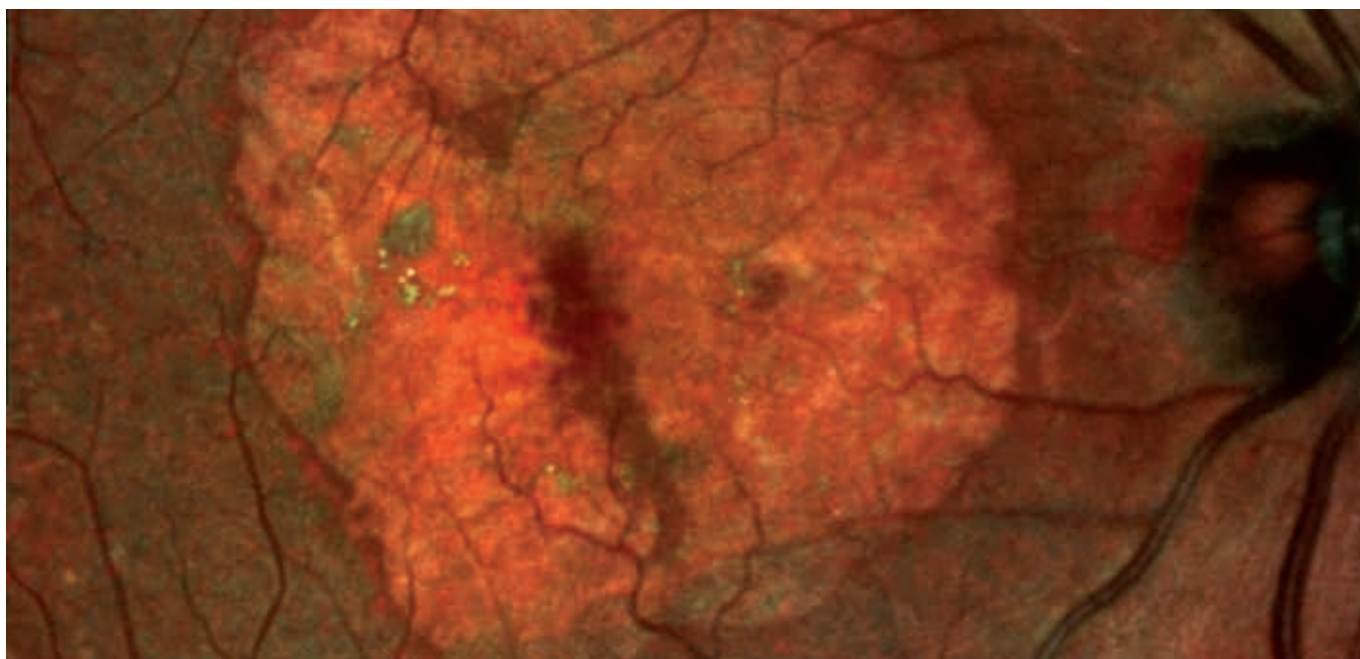
El equipo de Macneticos ofrece una sesión de formación en el Institut

Durante la formación, Daniela y Jose, fundadores de Macneticos, explicaron al equipo del Institut las herramientas que ofrecen los sistemas operativos Apple a las personas con discapacidades visuales, y las ventajas y trucos que brindan estos dispositivos. El objetivo fue mejorar la formación de los profesionales del Institut para perfeccionar el asesoramiento a los pacientes del centro.



INVESTIGACIÓN

La eficacia y seguridad de Lampalizumab para la forma atrófica de la DMAE, vía inyecciones intravítreas, el objetivo de uno de los ensayos que lleva a cabo el Institut



Lampalizumab es la primera terapia que muestra eficacia significativa frenando la progresión de la DMAE en ciertos pacientes.

La investigación se enmarca dentro del Programa de ensayos clínicos internacionales que se llevan a cabo desde el Institut de la Màcula.

El ensayo busca dar respuesta a los problemas de los pacientes con atrofia geográfica (AG) secundaria a la Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE).

El Institut de la Màcula es el primer centro acreditado en Europa para llevar a cabo este ensayo.

La Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) en su variante seca o atrófica es la primera causa de ceguera no-evitable en el mundo en personas mayores de 50 años, especialmente a partir de los 75 años. Lampalizumab es la primera terapia que muestra cierta eficacia significativa frenando la progresión de la DMAE, especialmente en pacientes con unas características genéticas determinadas.

El Institut de la Màcula, en uno de los distintos ensayos internacionales de referencia que lleva a cabo, evalúa la eficacia y la seguridad de Lampalizumab administrado con inyecciones intravítreas a pacientes con atrofia geográfica (AG) secundaria a Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE). El centro también determinará si los pacientes con un determinado biomarcador — una determinada mutación del factor I — se pueden beneficiar más del tratamiento con Lampalizumab.

La atrofia geográfica (AG) es una forma severa y avanzada de la DMAE que actualmente afecta más

de 5 millones de personas en todo el mundo. Esta patología supone inicialmente, para quienes la sufren, problemas a la hora de leer, dificultad para reconocer rostros y problemas para moverse con normalidad en espacios con poca luz.

Estos ensayos de fase III, llamados técnicamente Chroma (GX29176) y Spectri (GX29185), son estudios aleatorios con un diseño idéntico, con doble enmascaramiento, que comparten una dosis de 10mg de Lampalizumab administrada cada 4 o 6 semanas mediante inyecciones intravítreas contra inyecciones simuladas. En cada uno de estos estudios se reclutaron cerca de 1.000 pacientes de aproximadamente 300 centros de investigación de 24 países.

Los criterios de inclusión principales de estos ensayos incluyen la presencia de atrofia geográfica (AG) en los dos ojos de pacientes sin antecedentes de DMAE neovascular o húmeda.

El objetivo principal de los estudios es poder demostrar que se consigue una reducción en la tasa de progresión de la atrofia geográfica (AG). Este criterio de valoración de la eficacia, que se evaluará al cabo de un año, se define como la media de la variación del área de lesión de AG del ojo del estudio, elegido desde el momento basal, medido por autofluorescencia del ojo (AFO), una técnica de imagen utilizada para proporcionar información sobre la medida y el tipo de lesiones de AG en la mácula.

Los objetivos secundarios de los estudios, planificados para la evaluación al cabo de dos años (96 semanas), se centran en la evaluación del impacto del tratamiento con Lampalizumab sobre la función visual de los

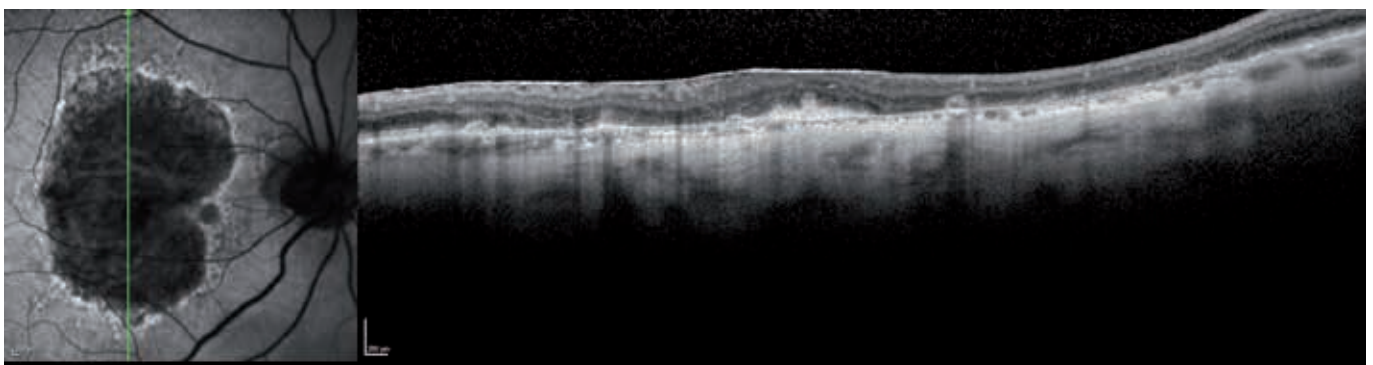
pacientes. Si los estudios se completan con éxito, está previsto el seguimiento a largo plazo de los pacientes que completen Chroma y Spectri a través de un estudio de extensión abierto posterior.

Los resultados positivos de eficacia y seguridad del ensayo de Fase II previo, el estudio MAHALO, apoyan estos ensayos de fase III. El criterio de valoración principal del estudio MAHALO mostraba una reducción del 20% al cabo de 18 meses en la progresión de la lesión de AG en pacientes tratados mensualmente con Lampalizumab en comparación con el tratamiento simulado.

Además, los datos de una subpoblación de pacientes con AG que recibían mensualmente Lampalizumab y eran positivos para el biomarcador factor del complemento I (CFI), demostraron una reducción del 44% de la tasa de progresión de la enfermedad 18 meses después.

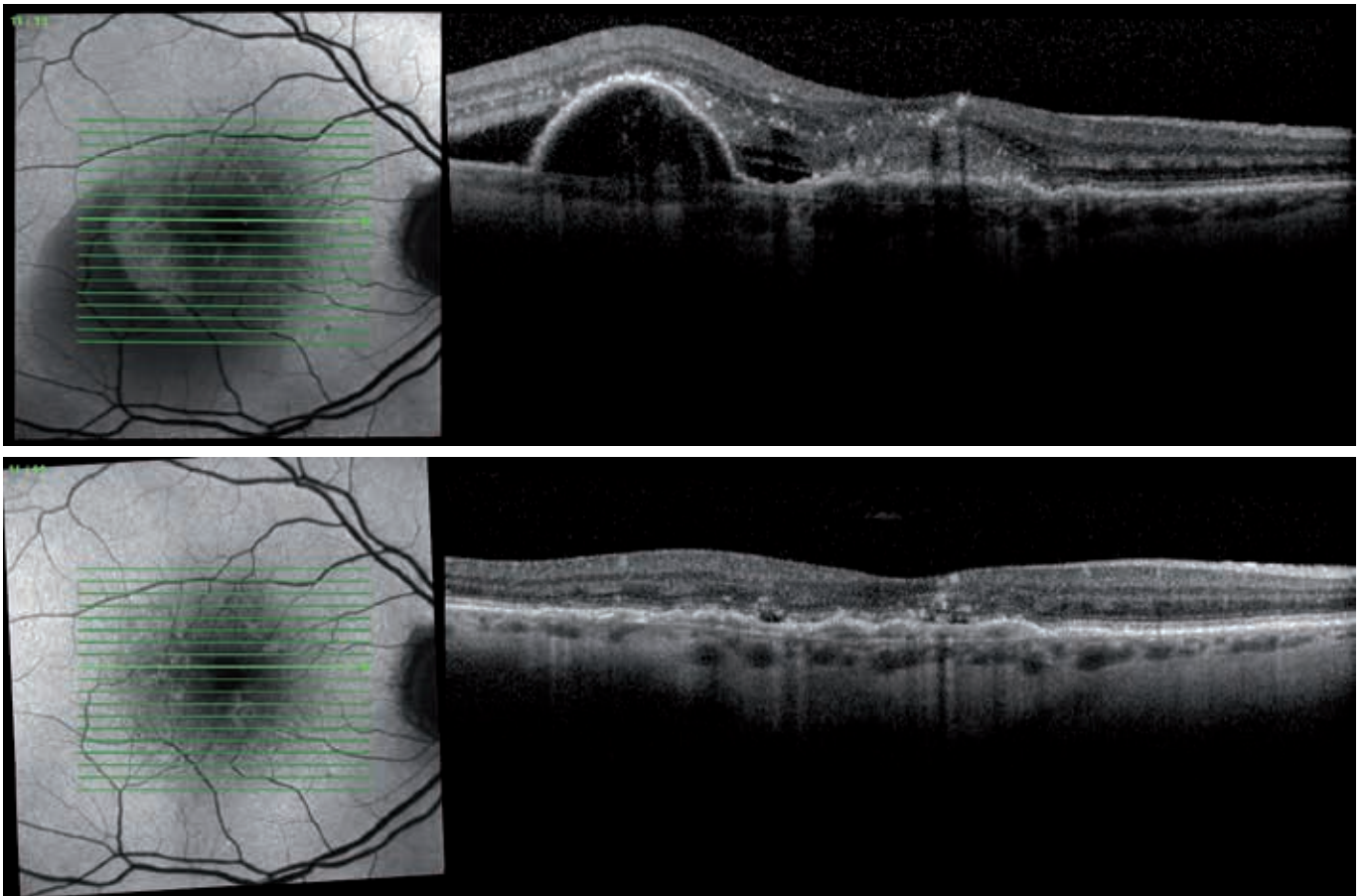
Para el Dr. Jordi Monés, *"Lampalizumab es un hito en la lucha contra la DMAE atrófica. Por primera vez un medicamento ha demostrado la eficacia en un estudio de Fase II para reducir la progresión del deterioro. La Fase III es una oportunidad para los pacientes para frenar su degeneración. Los resultados de estos ensayos de Fase III pueden confirmar estos resultados prometedores"*.

El Lampalizumab, desarrollado por los laboratorios Roche (Basilea, Suiza), está actualmente en fase de investigación para determinar su efecto sobre la progresión de la AG asociada a la DMAE avanzada. El Institut de la Màcula fue el primer centro acreditado en Europa para llevar a cabo este ensayo.



INVESTIGACIÓN

El Dr. Jordi Monés y 14 expertos retinólogos mundiales más consensuan en una Guideline el mejor régimen para tratar las enfermedades degenerativas exudativas de la retina, como la DMAE y el edema macular secundario a retinopatía diabética y a oclusión venosa



Se trata de una Guideline de expertos internacionales que presenta el régimen óptimo de tratamiento de enfermedades degenerativas exudativas de la retina.

El objetivo de esta era llevar a cabo una revisión de los regímenes Treat-and-Extend (TER) con los agentes anti-angiogénicos en enfermedades de la retina.

La Guideline, publicada el pasado mes de junio, ha sido redactada por 15 médicos expertos mundiales.

El Dr. Jordi Monés ha sido uno de los 15 expertos internacionales que ha redactado la Guideline Treat-and-Extend Regimens with anti-VEGF agents in retinal diseases: A Literature Review and Consensus Recommendations, que se publicó el pasado 12 de junio en la Revista Retina.

El punto de partida de esta guía de expertos fue la falta de consenso sobre el régimen óptimo con agentes anti-angiogénicos, sobre todo para la DMAE exudativa, y a la vez la falta de consenso para la óptima aplicación de los regímenes Treat-and-Extend (TER) en la práctica clínica. El artículo describe la evidencia y el consiguiente

desarrollo de un algoritmo genérico para la dosificación de inyecciones con agentes anti-angiogénicos, destinados a bloquear el principal “mensajero” que hace progresar estas enfermedades, el factor de crecimiento endotelial vascular, conocido como VEGF.

Para hacerlo, los 15 expertos internacionales desarrollaron un nuevo algoritmo de TER — definido como un régimen proactivo de dosificación individualizado —, que se inicia con inyecciones mensuales. Estas inyecciones se llevan a cabo hasta que se aprecia una respuesta clínica del paciente, fundamentalmente determinada por la Tomografía de Coherencia Óptica (OCT), seguida de un incremento de los intervalos entre inyecciones, dependiendo de la actividad de la enfermedad. Así mismo se contemplan las situaciones excepcionales, como por ejemplo aquellos pacientes en los cuales no se acaba de resolver el fluido intra o subretinal, y se dan guías sobre como actuar en cada caso y situación.

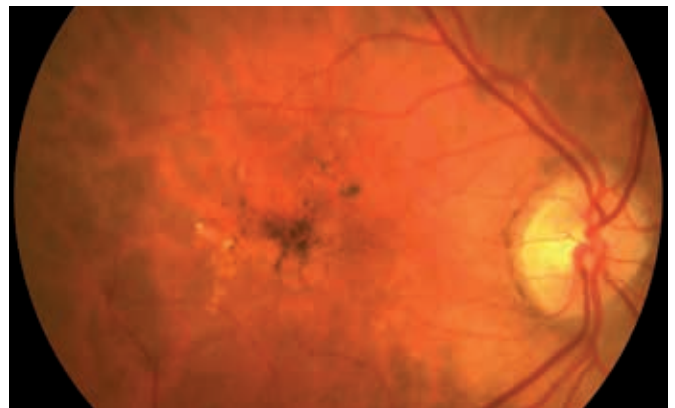
Con este nuevo sistema se evitan los inconvenientes de otros regímenes y a la vez se engloban sus ventajas, para poder mantener en el tiempo la mejora obtenida al inicio del tratamiento, evitando al mismo tiempo riesgos y favoreciendo la sostenibilidad, tanto para el paciente y su familia como para el sistema sanitario. Se busca un equilibrio entre las ventajas de los regímenes más proactivos, como por ejemplo el régimen fijo mensual, y las ventajas de los regímenes más reactivos, como el régimen a demanda. Todo ello tratando de evitar los inconvenientes de ambos extremos.

Con los regímenes Treat-and-Extend se consigue tener iniciativa sobre la enfermedad, atacándola antes de que esta rebrote para evitar los inconvenientes del régimen a demanda, donde la enfermedad toma la iniciativa y puede provocar pérdidas de visión irreversibles, y a la vez evitar el sobretratamiento que un régimen fijo comporta a muchos pacientes.

De este modo se pueden reducir los riesgos de sufrir efectos secundarios y el coste de los tratamientos, sin perder en ningún caso eficacia. Por otro lado, al espaciar las visitas en los pacientes más respondedores, aun tratándolos en ciertos intervalos, se consigue facilitar el desempeño del tratamiento y se reduce el número de visitas a largo plazo por parte de los pacientes y de los familiares que los acompañan.

Esta guía de expertos confirma que el régimen proactivo de tratamiento de las enfermedades de la retina que el Institut de la Màcula ha ido aplicando de forma líder desde hace años es el más efectivo.

Para frenar la enfermedad minimizando la pérdida visual hay que poder hacer un diagnóstico y tratamiento muy precoz justo después de detectarse los primeros síntomas de la enfermedad. Una vez llevadas a cabo las pruebas pertinentes ya se puede empezar a administrar el tratamiento, en este caso por vía de inyecciones intravítreas.



Para el Dr. Jordi Monés, la redacción de esta Guideline de expertos *“reafirma el buen trabajo hecho desde el Institut de la Màcula en los últimos años”*, puesto que *“hace tiempo que estas técnicas se aplican con éxito en el Institut, mientras el resto de la comunidad científica en el Estado español y en Europa era más bien reticente. Ahora, con la redacción de esta guía de expertos, estos conocimientos se podrán extender y consolidarse”*.

Para el equipo del Institut de la Màcula, lo más recomendable es tratar la patología antes de que se produzca una reactivación. *“Cuanto antes busquemos una solución, menores serán las consecuencias para los pacientes”* y *“es por eso que se aconseja administrar el tratamiento en ciertos intervalos aunque la lesión permanezca aparentemente inactiva”*, concluye el Dr. Monés.

Gracias a esta aplicación proactiva se pueden tratar de manera más efectiva enfermedades como la Degeneración Macular Asociada a la Edad. Así pues, una vez detectados los primeros síntomas de la enfermedad hay que aplicar un tratamiento inmediato para evitar que se destruya la visión central de manera irreversible en un periodo de tiempo corto, que puede ser sólo de semanas o meses.



La Fundación participa en el Proyecto Europeo EYE-RISK

La Barcelona Macula Foundation es una de las 11 entidades internacionales que forman parte del Proyecto Europeo *Exploring the combined role of genetic and non-genetic factors for developing AMD: A systems level analysis of disease subgroups, risk factors, and pathways* (EYE-RISK).



Se trata de un proyecto de investigación que servirá para saber más sobre la Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) y para conocer los factores de riesgo genéticos y no genéticos que provocan la enfermedad. El proyecto se enmarca y recibe financiación del Programa Horizon 2020 — un marco de trabajo estratégico para la I+D de la Comisión Europea — bajo el GA número 634479.

Los objetivos del proyecto son determinar la frecuencia de la DMAE en Europa y evaluar los factores de riesgo que la provocan; desarrollar un modelo de predicción online para la evaluación del riesgo de DMAE y mejorar los modelos de predicción. Todos estos nuevos conocimientos permitirán elaborar recomendaciones médicas preventivas para pacientes con DMAE de alto riesgo.



Se celebra el Patronato de la Barcelona Macula Foundation

El Sr. Maurice Botton fue nombrado nuevo Presidente del patronato de la Barcelona Macula Foundation, después de la reunión que se celebró el pasado 16 de julio. Durante la misma también se nombró al Sr. Joan Parra como nuevo patrón de la Fundación.

ACTIVIDADES DESTACADAS

17 de abril

El Dr. José Nieto presentó el caso clínico "Lifting de la cola de la ceja asociada a blefaroplastia superior por vía temporal" en la Sesión V: Rapid fire técnicas quirúrgicas de "Barcelona Oculoplastis. Avances en Cirugía Palpebral". La blefaroplastia es la cirugía estética de los párpados.

18-19 de abril

Carol Camino, Especialista en Baja Visión y Presidenta de la Sociedad Española de Especialistas en Baja Visión (SEEBV) asistió al OPTOM Meeting, organizado por el Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas en Valencia. Se trata de un punto de encuentro de profesionales con la finalidad clínica y práctica del manejo de la Visión Binocular.

3-6 de mayo

El Dr. Jordi Monés participó en el *Meeting Anual de la Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO)* en la ciudad norteamericana de Denver. Durante el Meeting, el Dr. presentó el estudio "*Evaluation of ranibizumab for macular ischemia in retinal vein occlusion: evidence from the BRIGHTER and CRYSTAL studies*".

22 de mayo

El Dr. Marc Biarnés participó en el Congreso OPTPINNOVA, que se celebró en Alicante. En el Congreso, habló del presente y el futuro en el diagnóstico para la imagen en la retina en una masterclass dirigida a todos los optometristas asistentes. Además, el Dr. Biarnés valoró los avances que se están llevando a cabo en el proyecto *Development of Advanced Laser Imaging Techniques for the anterior and posterior Eye (LITE)*.



Institut de la Màcula
 Centro Médico Teknon | Tel.: +34 93 595 01 55
 info@institutmacula.com | @ins_macula
 www.institutmacula.com

Barcelona Macula Foundation
 Tel.: +34 93 595 05 38 | info@barcelonamaculafound.org
 www.barcelonamaculafound.org

