

30 de mayo de 2005

Retinopatía diabética. Primer programa clínico internacional a gran escala

Se publican los datos basales del estudio DIRECT, que evalúa el papel de candesartán en la reducción de la aparición y progresión de la retinopatía diabética, la complicación más temida de la diabetes. En el estudio intervienen 309 centros de 30 países con un total de 5.231 pacientes.

Madrid, 30 mayo 2005 (azprensa.com)

Aunque los tratamientos actuales de las complicaciones microvasculares relacionadas con la diabetes en el ojo y en el riñón, han reducido la frecuencia de ceguera e insuficiencia renal, todavía en muchos pacientes se produce pérdida de visión. Por ello el estudio DIRECT, del que hoy se hace eco el Journal of the Renin Angiotensin Aldosterone System (JRAAS) "representa un importante avance en la lucha frente al deterioro de la visión producido por la retinopatía diabética", ha comentado la profesora Anne Katrin Sjolie, de la universidad de Odense (Dinamarca), y directora del Comité Científico de este estudio.

La retinopatía diabética es una complicación microvascular de la diabetes que conlleva una lesión de la retina, una membrana sensible a la luz en la zona de la parte posterior del ojo y rica en nervios. Los principales factores asociados con el desarrollo o progresión de retinopatía, son la duración de la diabetes, el nivel HbA1c (un indicador del "azúcar" metabólico o control de glucosa) y la presión arterial. En los valores basales del programa DIRECT (en el que se han incluido 5.231 pacientes), el nivel de retinopatía, tanto en los pacientes con diabetes 1 como en los pacientes con diabetes 2, mostraba una correlación significativa con estos factores.

DIRECT es el primer programa de ensayos clínicos diseñado para establecer si el tratamiento con el antagonista de los receptores de la angiotensina (ARA II) Atacand (candesartán), que actúa sobre el sistema renina angiotensina, puede ser un tratamiento eficaz en la aparición y progresión de la retinopatía diabética.

La retinopatía diabética, como causa de ceguera, es la complicación más temida de la diabetes

En el mundo desarrollado, la retinopatía diabética es una causa importante de ceguera en la población trabajadora, y es la complicación más temida de la diabetes. Se estima que en el año 2003, aproximadamente 194 millones de personas en el mundo tenían diabetes, y esta cifra se elevará a cerca de 333 millones de personas en el año 2025. Los pacientes con una historia de diabetes de más de 20 años de evolución, casi todos pacientes con diabetes tipo 1, y más del 60 por ciento de los pacientes tipo 2, desarrollarán en algún grado retinopatía diabética, que puede finalmente llevar a la ceguera tanto en pacientes con diabetes tipo 1 como tipo 2.

Los datos finales de este estudio se conocerán en el año 2007 y "nos dirán más acerca del uso potencial de un fármaco como candesartán para detener la progresión, y posiblemente prevenir, la retinopatía diabética, una condición frecuente, que temen los pacientes diabéticos. Nuestro objetivo es proporcionar

esperanza al cada vez mayor número de pacientes con diabetes, ayudándoles a limitar el daño en la retina, y en algunos pacientes a preservar la visión”, ha añadido Sjolie.

Por su parte, Gunnar Olson, vicepresidente y director del área cardiovascular de AstraZeneca, compañía que junto con Takeda Pharmaceutical promueve este estudio, ha señalado la importancia de este programa de investigación, que se espera pueda “proporcionar un tratamiento eficaz para prevenir esta temida y terrible afección de la vista que a menudo se da en pacientes con diabetes mellitus de larga duración, ya que es un área con una gran necesidad médica por cubrir”.

Información adicional.-

Un total de 5.231 pacientes de 309 centros en 30 países, fueron distribuidos de forma aleatoria en los 3 estudios que configuran el programa DIRECT (Diabetic Retinopathy Candesartan Trials ó Ensayos de Retinopatía Diabética con Candesartán)

En este estudio doble ciego, los pacientes fueron asignados para recibir 32 mg de candesartán cilexetil o placebo. Los tres estudios clínicos independientes investigarán los efectos de este ARA II en adición a otros tratamientos necesarios, en:

- 1.- Prevención primaria en pacientes con diabetes tipo 1 sin retinopatía (n=1421)
- 2.- Prevención secundaria en pacientes con diabetes tipo 1 con retinopatía (n=1905)
- 3.- Prevención secundaria en pacientes con diabetes tipo 2 con retinopatía (n=1905)

Los valores medios de la HbA1c fueron de 8,1% en la prevención primaria en diabetes tipo 1, de 8,5% en prevención secundaria en diabetes tipo 1, y de 8,2% en la prevención secundaria en diabetes tipo 2. El 49% de los pacientes del estudio de prevención secundaria en diabéticos tipo1 tenían al menos en un ojo una retinopatía ligera no proliferativa, y el 9% tenían una retinopatía moderada o moderadamente severa. En los pacientes con diabetes tipo 2, un 17% tenían un retinopatía no proliferativa moderada o moderadamente severa y el resto tenían una retinopatía menos severa.