

Una guía para la regeneración macular relacionada con la edad

**FOUNDATION
FIGHTING
BLINDNESS**

La misión urgente de la Foundation Fighting Blindness (traducido como la Fundación para la Lucha Contra la Ceguera) es impulsar la investigación que proporcionará prevenciones, tratamientos y curas para las personas afectadas por la retinitis pigmentosa, la degeneración macular, el síndrome de Usher y todo el espectro de las enfermedades degenerativas retinianas.

La Foundation Fighting Blindness es la fuente de fondos no-gubernamentales más grande del mundo para la investigación de enfermedades degenerativas retinianas.

CONTÁCTENOS:

7168 Columbia Gateway Drive, Suite 100

Columbia, MD 21046

410-423-0600

800-254-6363

info@FightBlindness.org

www.FightBlindness.org

**FOUNDATION
FIGHTING
BLINDNESS**

**FOUNDATION
FIGHTING
BLINDNESS**

**Una guía para la
degeneración macular
relacionada con la edad**

ÍNDICE

| | |
|---|----------|
| GUÍA DE FFB PARA LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD ----- | 2 |
| INTRODUCCIÓN----- | 2 |
| ¿QUÉ ES LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD? ----- | 2 |
| ANATOMÍA DEL OJO HUMANO ----- | 3 |
| ¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DE LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD?----- | 4 |
| ¿CUÁLES SON LAS CLASES DE DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD? ----- | 5 |
| ¿QUÉ PROVOCA LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD? --- | 5 |
| <i>Cómo causan los genes una enfermedad</i> ----- | 6 |
| <i>El programa de investigación genética de la Fundación</i> ----- | 6 |
| ¿QUÉ FACTORES AMBIENTALES Y CONDUCTUALES AUMENTAN EL RIESGO DE DESARROLLAR LA DMAE? ----- | 7 |
| <i>La edad:</i> ----- | 7 |
| <i>Fumar cigarrillos</i> ----- | 7 |
| <i>La presión arterial elevada</i> ----- | 7 |
| <i>El consumo de grasa en la dieta</i> ----- | 8 |
| <i>La exposición al sol</i> ----- | 8 |
| <i>La raza</i> ----- | 8 |
| <i>El control de estos factores de riesgo</i> ----- | 9 |
| ¿CÓMO SE DIAGNOSTICA LA DEGENERACIÓN MACULAR? ----- | 9 |
| ¿CAUSA CEGUERA TOTAL LA DEGENERACIÓN MACULAR? ----- | 10 |
| ¿CÓMO PUEDO EVITAR LA PÉRDIDA DE MI VISIÓN POR LA DMAE?----- | 11 |
| ¿HAY TRATAMIENTOS DISPONIBLES PARA LA DMAE? ----- | 11 |
| <i>Tratamientos actuales de la DMAE</i> ----- | 12 |
| <i>Tratamientos emergentes de la DMAE que están actualmente en ensayos clínicos</i> ----- | 14 |
| <i>Otras iniciativas claves de investigación relacionadas con la DMAE</i> ----- | 15 |
| ¿LA PRESENCIA DE DEPÓSITOS DE DRUSAS SIGNIFICA QUE TENGO LA DMAE?----- | 16 |
| ¿ESTÁN ASOCIADAS LAS CATARATAS CON LA DEGENERACIÓN MACULAR? ----- | 17 |
| ¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO?----- | 17 |
| ¿PUEDO DONAR MIS OJOS A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN? ----- | 18 |
| ¿CÓMO PUEDE LA FOUNDATION FIGHTING BLINDNESS AYUDARME? ----- | 18 |
| OBTENGA EL MÁXIMO BENEFICIO EN SU PRÓXIMA CONSULTA CON SU OFTALMÓLOGO ----- | 20 |

GUÍA DE LA FFB PARA LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD

INTRODUCCIÓN

Si usted o un ser querido padece de la DMAE, es posible que desee obtener más información sobre la enfermedad. Este folleto aborda muchas preguntas comunes acerca de la enfermedad y describe los tratamientos actuales y esfuerzos de investigación de la Foundation Fighting Blindness (traducido como la Fundación para la Lucha Contra la Ceguera), para desarrollar terapias eficaces contra la DMAE.

Es importante recordar que la información en este folleto no pretende sustituir el diagnóstico de un médico experto. Si usted sospecha que tiene degeneración macular o cualquier otra enfermedad ocular, debe consultar con un oftalmólogo de inmediato.

¿QUÉ ES LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD?

La degeneración macular relacionada con la edad es una enfermedad ocular que causa la pérdida de la visión central. Específicamente, la DMAE causa la degeneración de las células de la mácula que son sensibles a la luz. La mácula es la parte central de la retina que nos permite ver detalles finos. La mácula nos ayuda con actividades como leer, conducir y enhebrar una aguja.

Cuando se lee una tabla oftalmológica, el médico está probando su visión central o su agudeza visual. La palabra "mácula" viene de la palabra del latín que significa "mancha". La mácula tiene cinco milímetros de diámetro, aproximadamente el tamaño de un borrador de lápiz. Cubre aproximadamente 10 por ciento de la retina. El centro de la mácula se llama la fovea. La fovea es la parte más sensible de la mácula.

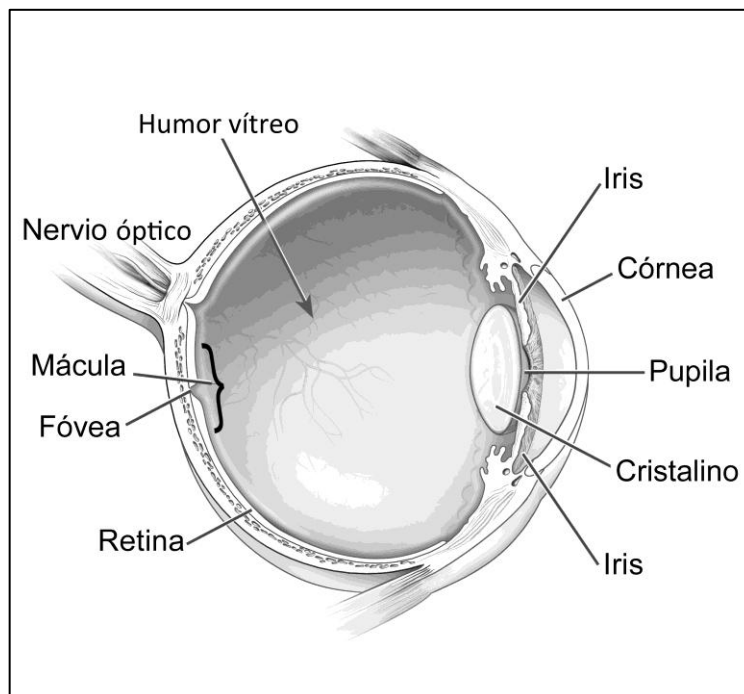
Para comprender la degeneración macular, es útil saber cómo funciona el ojo. El ojo es como una máquina compleja en la que un intrincado número de partes trabajan juntas. (Encontrará una gráfica del ojo humano en la página 3 de este folleto.) La retina es la capa delicada y más interna del tejido que recubre la parte posterior del ojo. Contiene una capa de células

fotorreceptoras que capturan la luz, y varias capas adicionales de células conectadas directamente al cerebro a través del nervio óptico.

Si usted piensa en el ojo como una cámara, piense en la retina como la película donde se graban las imágenes. Hay dos tipos de células fotorreceptoras en la retina: las células de conos y las células bastones. Densamente compactados dentro de la mácula, los conos son responsables de la visión central y la capacidad de percibir colores y detalles. Las células bastones sobresalen en el resto de la retina afuera de la mácula y proporcionan la visión periférica y nocturna.

Tanto las células de conos como las células bastones convierten la luz en impulsos eléctricos. Estos impulsos viajan a través de varios tipos de células nerviosas de la retina y, después, al nervio óptico. El nervio óptico lleva estos impulsos eléctricos desde el ojo hasta la corteza visual del cerebro, donde la acción de “ver” realmente ocurre.

Debajo de la retina está el epitelio pigmentario retiniano (EPR), que apoya a los fotorreceptores, proporcionando nutrición, eliminando desechos y realizando otras funciones críticas. Debajo de la EPR hay una capa de vasos sanguíneos, llamados coroides, que proporcionan oxígeno y nutrientes a la retina.



ANATOMÍA DEL OJO HUMANO

¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DE LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD?

La severidad de los síntomas de la degeneración macular, como los de otras enfermedades de la retina, pueden variar mucho. Los síntomas más comunes son la visión central borrosa y dificultad al ver los detalles. Las personas que padecen de DMAE pueden tener puntos ciegos, lo cual resulta en un área distorsionada, oscura o vacía en, o cerca del centro de la vista. Los pacientes pueden notar distorsiones de líneas y formas en los objetos cotidianos (por ejemplo, marcos de puertas torcidos); en las pruebas oculares administradas por un médico, o en las letras que leen (por ejemplo, letras distorsionadas). La visión de colores también puede disminuir. La visión periférica por lo general no se ve afectada.

Dado que la degeneración macular relacionada con la edad puede comenzar en un ojo, a menudo el ojo no afectado compensa la pérdida de la visión. Puede pasar un tiempo antes de que el segundo ojo sea seriamente afectado, lo suficiente para que un individuo se dé cuenta que tiene problemas con la vista. En otros casos, los pacientes notarán una pérdida repentina de la vista. Si usted experimenta la pérdida repentina de la vista o visión distorsionada, es importante que consulte de inmediato con su especialista en el cuidado de los ojos.

Las imágenes de abajo son idénticas. La imagen de la izquierda muestra cómo se ve con visión normal, mientras que la imagen de la derecha ilustra la visión central distorsionada que puede resultar de la DMAE.



¿CUÁLES SON LAS CLASES DE DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD?

Hay dos clases de DMAE: "Seca" y "húmeda". La DMAE seca representa aproximadamente el 90 por ciento de todos los casos de DMAE. Sin embargo, la DMAE húmeda tiene más probabilidad de causar una pérdida grave de la vista.

La DMAE seca se caracteriza por las drusas, pequeños depósitos blanco-amarillentos que se acumulan bajo la capa de células EPR (debajo de la retina). Éstas tienden a agruparse en la región macular (central). Las drusas se componen de proteínas y productos de desecho de las células fotorreceptoras. Los pacientes pueden acumular una gran cantidad de drusas y tener la visión central normal. Si un ojo tiene DMAE seca, el otro ojo también muestra a menudo signos de DMAE seca.

En las últimas etapas de la DMAE seca, los depósitos de drusas también pueden causar la muerte de las células del EPR - una condición llamada atrofia geográfica. Dado que las células EPR son necesarias para el funcionamiento adecuado de los fotorreceptores, la atrofia geográfica también puede provocar pérdida grave de la visión central.

Los pacientes con muchos depósitos de drusas también están en riesgo de desarrollar la DMAE húmeda, algo que se relaciona con la pérdida significativa de la visión debido al aumento de vasos sanguíneos anormales que gotean, ubicados debajo del EPR y la retina. El crecimiento de estos vasos sanguíneos se denomina neovascularización coroidea.

Tal como se mencionó anteriormente, la DMAE húmeda es menos común que la forma seca, pero representa la mayor parte de la pérdida grave de la vista causada por la DMAE. La pérdida de la vista debido a la DMAE húmeda es a menudo rápida.

¿QUÉ PROVOCA LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD?

Las causas exactas de la DMAE se están comprendiendo mejor cada día. Los investigadores financiados por fundaciones descubrieron que tanto factores genéticos (heredados) como factores del estilo de vida influyen en el riesgo de desarrollar esta enfermedad.

La DMAE tiende a ser un rasgo de familia. Un estudio inicial estimó que entre el 15 y 20 por ciento de las personas con DMAE tienen uno o más familiares de primer grado, (padres, hijos, hermanos), que también están afectados. Otro estudio descubrió que los familiares de primer grado de pacientes con DMAE tienen más del doble de riesgo de desarrollar la enfermedad en comparación con la población general. La investigación más reciente ha identificado variaciones genéticas específicas que están asociadas con un mayor riesgo de desarrollar DMAE.

Cómo causan los genes una enfermedad

El núcleo de cada célula humana contiene un conjunto completo de genes, los pilares fundamentales de la vida. Los expertos creen que los seres humanos tienen alrededor de 20 mil genes. Heredados de nuestros padres, los genes determinan los rasgos familiares, como el color de los ojos y el pelo, la forma de la cara, y hasta las enfermedades.

Cada gen instruye a la célula a crear una proteína especializada que realiza una tarea específica para la célula. A veces, las instrucciones dentro de un gen se modifican. Estas alteraciones, también conocidas como mutaciones o variaciones, pueden interferir en la codificación correcta de una proteína. La proteína resultante no puede realizar su función dentro de la célula, lo cual impide el bienestar de la célula y causa la enfermedad. A lo largo de la vida, los efectos acumulativos del gen mutante y su proteína disfuncional pueden provocar enfermedades de comienzo tardío como la DMAE.

El programa de investigación genética de la Fundación

La Foundation Fighting Blindness está trabajando para entender mejor cuáles son los genes involucrados en el desarrollo de la DMAE. Investigadores respaldados por la Fundación han identificado genes con mutaciones que aumentan el riesgo de desarrollar la enfermedad.

Una gran parte de los esfuerzos de investigación para desarrollar tratamientos y curas para la degeneración macular está basada en lo que aprendieron de los descubrimientos genéticos. Identificar el gen causante de una enfermedad proporciona una meta clara para prevenciones, tratamientos y curas.

Un beneficio adicional de la investigación genética es que, eventualmente, permitirá a los médicos identificar y tratar a los pacientes en riesgo, mucho antes de que pierdan la vista. Un diagnóstico temprano pre-sintomático también permitirá a los pacientes evitar la exposición a factores ambientales que aumentan aún más el riesgo de desarrollar la DMAE.

¿QUÉ FACTORES AMBIENTALES Y CONDUCTUALES AUMENTAN EL RIESGO DE DESARROLLAR LA DMAE?

Los investigadores han descubierto varios factores de riesgo que están aparentemente asociados con la DMAE.

Estos incluyen la edad, fumar cigarrillos, la hipertensión (presión sanguínea alta) y/o la enfermedad cardiovascular, una dieta rica en ciertas grasas vegetales, la exposición prolongada al sol y la raza.

La edad:

La edad de una persona es un factor de riesgo significativo para la DMAE. Las personas que tienen 55 años de edad o más corren el mayor riesgo.

Fumar cigarrillos

Fumar cigarrillos se ha identificado como el factor de riesgo ambiental más significativo y modificable de la DMAE. Muchos estudios muestran que los fumadores tienen hasta el doble del riesgo de desarrollar la DMAE que los no fumadores.

La presión arterial elevada

Los resultados de un estudio epidemiológico sugieren que la DMAE grave puede estar relacionada con un aumento entre moderado y grave de la presión arterial. Este estudio examinó la presión arterial, los niveles de colesterol y el uso de medicación antihipertensiva en 644 participantes del estudio, con y sin la DMAE.

Los pacientes con la forma "húmeda" de DMAE fueron más de cuatro veces más propensos a tener hipertensión entre moderada y grave, que los pacientes sin DMAE. Parece que la enfermedad cardiovascular general también está asociada con un mayor riesgo de desarrollar la DMAE.

El consumo de grasa en la dieta

Varios estudios han encontrado que el consumo alto de grasas monoinsaturadas, poliinsaturadas y grasas vegetales están asociadas con un mayor riesgo de desarrollar la DMAE húmeda. Estas grasas se encuentran normalmente en todos los bocadillos tales como papas fritas de bolsa, papas a la francesa, pasteles y tartas preparadas comercialmente. El consumo de productos horneados procesados también se asocia con un riesgo de desarrollar la DMAE húmeda.

Los investigadores también encontraron que las personas que consumían dos o más porciones de pescado por semana mostraron un riesgo menor de desarrollar la DMAE. El pescado es abundante en los ácidos grasos saludables omega-3.

El consumo de nueces también parece proporcionar cierta protección contra la DMAE. Estudios recientes han demostrado que el consumo de alimentos abundantes en antioxidantes puede reducir el riesgo de la DMAE.

Las frutas y verduras de color, que son abundantes en los carotenoides, la luteína y la zeaxanthin, también pueden representar una protección.

Los investigadores están llevando a cabo más estudios para comprender mejor el papel de la dieta en la aparición de la DMAE.

La exposición al sol

Los estudios muestran que la exposición a la luz ultravioleta puede dañar las células mediante un proceso denominado estrés oxidativo. Algunos investigadores teorizan que la exposición a la luz ultravioleta puede dañar la mácula y provocar la DMAE. Sin embargo, los estudios sobre la exposición a la luz aún no han encontrado un vínculo definitivo para el desarrollo de la DMAE.

La raza

La raza se considera un factor de riesgo para el desarrollo de la DMAE. Los caucásicos tienen el mayor riesgo de desarrollar la DMAE, mientras que el riesgo entre los afroamericanos es más bajo.

El control de estos factores de riesgo

El conocimiento de los factores ambientales que aumentan el riesgo de desarrollar la enfermedad puede ayudar a las personas a disminuir o eliminar la exposición cuando sea posible. Sin embargo, en algunos casos, los factores de riesgo son de naturaleza biológica (p. ej., la edad y la raza), y no pueden ser controlados.

Sin embargo, si usted o un miembro de su familia tiene estos factores de riesgo, los exámenes oftalmológicos regulares pueden ayudar a detectar la enfermedad en sus etapas iniciales, lo que permite al paciente buscar tratamiento antes de que ocurra la pérdida grave de la visión.

Tal como se mencionó anteriormente, parece que una dieta saludable está asociada con un menor riesgo de desarrollar la DMAE. Parece que las dietas bajas en grasas saturadas, y ricas en frutas y verduras, son beneficiosas. Particularmente, las dietas altas en vegetales de hojas verdes, como la espinaca, la berza, las coles silvestres, etc., han demostrado reducir el riesgo de desarrollar la DMAE.

¿CÓMO SE DIAGNOSTICA LA DEGENERACIÓN MACULAR?

Incluso antes de que la degeneración macular empiece a afectar la visión, generalmente puede detectarse con un examen oftalmológico completo. El médico examinará los ojos con lentes especiales para ver el interior del ojo a través de la pupila. Otros instrumentos y pruebas para la degeneración macular incluyen:

Un **oftalmoscopio** le permite al médico ver la retina y buscar características de la enfermedad (por ejemplo, las drusas), que están asociadas con la DMAE.

Exámenes de angiografía fluoresceínica permiten examinar las estructuras oculares internas. Un colorante vegetal que se inyecta en el brazo del paciente se desplaza a través de la sangre, incluso los vasos sanguíneos de los ojos. Luego se toman fotos de la retina y la mácula, que se utilizan para identificar la presencia de depósitos de drusas, crecimiento de vasos sanguíneos y las fugas de los vasos sanguíneos.

Pruebas de agudeza visual miden la capacidad del ojo para distinguir los detalles y las formas a distancias específicas y en situaciones específicas

de iluminación. Normalmente esto implica el uso de una tabla oftalmológica estándar.

Con una **rejilla de Amsler** se puede comprobar si hay síntomas de la pérdida de la visión central debido a la DMAE. Se parece a una hoja de papel cuadriculado con un punto que marca el centro de la cuadrícula. Se les pide a los pacientes que miren directamente al punto, con un ojo a la vez. A los pacientes con la DMAE, las líneas de la cuadrícula pueden parecer borrosas u onduladas, o no pueden ver el punto.

Pruebas de visión de colores se pueden utilizar para determinar el estado de sus células de conos, que perciben el color.

¿CAUSA CEGUERA TOTAL LA DEGENERACIÓN MACULAR?

La gran mayoría de las personas con la DMAE retiene la visión periférica - ver objetos a los lados - y puede aprender a optimizar el uso de su visión restante, a veces con el uso de dispositivos como lupas o dispositivos intensificadores de texto basados en computadoras. Sin embargo, muchas personas con la DMAE avanzada serán clasificadas como "legalmente ciegas".

Las personas legalmente ciegas son aquellas cuya agudeza visual es 20/200, o peor, en su mejor ojo usando gafas o lentes de contacto, si son necesarios; o cuyo campo visual total, independientemente de la agudeza, está restringido a un diámetro de 20 grados.

La mayoría de los casos de la DMAE seca progresa gradualmente durante varios años. La visión puede permanecer estable en los exámenes anuales de la vista, y muchos pacientes conservan una cantidad razonable de la visión periférica.

Sin embargo, la DMAE húmeda tiende a progresar más rápidamente. Los pacientes pueden experimentar una grave pérdida de la visión en tan sólo unos días. Por esta razón es importante ver a un médico de inmediato, si nota cambios en su visión central.

¿CÓMO PUEDO EVITAR LA PÉRDIDA DE MI VISIÓN POR LA DMAE?

La mejor prevención es realizarse exámenes oculares regulares que pueden permitir la detección temprana y el diagnóstico. Debido a que la DMAE húmeda puede progresar rápidamente, y hay más tratamientos disponibles, la atención continua de un oftalmólogo es imprescindible. Él o ella determinará con qué frecuencia necesita un examen. Y un examen oftálmico es especialmente importante si un pariente biológico cercano ha sido diagnosticado con degeneración macular.

La American Academy of Ophthalmology (traducido como la Academia Americana de Oftalmología) recomienda que los pacientes mayores de 65 años se sometan a exámenes oftalmológicos anuales para que las enfermedades oculares relacionadas con la edad, como las cataratas, el glaucoma y la DMAE, se puedan detectar y tratar a tiempo.

Después de los 50 años, las personas en riesgo - por ejemplo, los que tienen antecedentes familiares de la DMAE- deben someterse regularmente a exámenes oftalmológicos por un profesional de cuidado de los ojos. El médico puede recomendar las auto-evaluaciones de la visión con el uso diario de una **rejilla de Amsler**. Pregúntele a su médico si él o ella siente que estos auto-exámenes son necesarios. Una rejilla de Amsler parece papel cuadriculado. Si las líneas de la cuadrícula aparecen distorsionadas o no puede verlas en absoluto, puede ser una señal de que la enfermedad está progresando y que la atención médica es necesaria inmediatamente. El uso frecuente de una rejilla de Amsler permite a los pacientes monitorizar su vista entre las consultas con su médico.

La Fundación le proporciona una rejilla de Amsler gratis en este paquete y recomienda a los pacientes que la guarden en un lugar conveniente para el uso diario.

¿HAY TRATAMIENTOS DISPONIBLES PARA LA DMAE?

Gracias a organizaciones como la Foundation Fighting Blindness que invierten en la investigación, cada día surgen más y mejores tratamientos para la DMAE. La mayoría de las terapias actuales están dirigidas a minimizar la pérdida de la vista causada por la DMAE húmeda.

La Fundación también está financiando la investigación de la DMAE seca, así como estudios genéticos y biológicos diseñados para identificar las causas de la DMAE. Tales estudios llevarán finalmente a prevenciones, tratamientos y curas. El objetivo definitivo de la Fundación es el de eliminar la pérdida de la vista por la DMAE.

La Fundación también respalda las investigaciones de las terapias basadas en células, que ofrecen esperanza para restaurar la vista a las personas que han perdido la mayor parte o la totalidad de su vista debido a la DMAE y otras enfermedades degenerativas de la retina.

La investigación está avanzando a un ritmo rápido. La Foundation Fighting Blindness le mantendrá informado de los desarrollos en el campo a través de sus boletines impresos y electrónicos y de Internet en www.FightBlindness.org.

Siempre consulte con su oftalmólogo antes de intentar cualquier tratamiento para la DMAE o cualquier otra enfermedad degenerativa de la retina.

Los tratamientos actuales de la DMAE

La formulación AREDS - El estudio de Enfermedades del ojo relacionada con la edad (AREDS, por sus siglas en inglés) — una investigación histórica realizada por el Instituto Nacional del Ojo (NEI, por sus siglas en inglés) — determinó que los suplementos antioxidantes pueden retardar la progresión de la DMAE. La formulación AREDS es un suplemento antioxidante de venta libre recomendado para las personas que están en riesgo de desarrollar formas más avanzadas de la DMAE seca o húmeda.

La formulación AREDS incluye antioxidantes beta-caroteno, vitamina E y vitamina C, así como los nutrientes zinc y cobre. La formulación AREDS contiene cantidades específicas y formas de nutrientes antioxidantes; no trate de sustituir multivitaminas ni nutrientes de la dieta por la formulación AREDS.

El NEI completó recientemente un segundo estudio de AREDS (AREDS2) para evaluar los posibles beneficios de los antioxidantes luteína y zeaxantina; y los ácidos grasos omega-3, el ácido docosahexaenoico (DHA) y el ácido eicosapentaenoico (EPA). Los resultados de AREDS2

mostraron que el DHA y el EPA no ofrecían un beneficio adicional en la reducción del riesgo de la DMAE. Los investigadores de AREDS2 recomendaron que se sustituyera el beta-caroteno en la fórmula original por la luteína, porque el beta-caroteno puede aumentar el riesgo de cáncer pulmonar en los fumadores y ex fumadores. Para obtener más información sobre el estudio AREDS2, visite www.areds2.org.

Lucentis® (ranibizumab) — Desarrollado por Genentech, Lucentis es efectivo en la reducción del riesgo de perder la vista por un crecimiento anormal de los vasos sanguíneos debajo de la retina relacionado con la DMAE húmeda.

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó el tratamiento y lo hizo disponible en 2006. Un estudio de dos años mostró que el 95 por ciento de las personas con la DMAE húmeda que recibieron inyecciones mensuales de Lucentis no experimentó ninguna pérdida significativa de la agudeza visual. También, Genentech reportó un moderado mejoramiento visual en 24,8 por ciento de los participantes tratados con una dosis de 0,3 mg de Lucentis y 33,8 por ciento de los participantes tratados con una dosis de 0,5 mg. Sin embargo, un estudio de 2013 reportó que para algunos pacientes los efectos beneficiosos de Lucentis pueden disminuir con el tiempo.

Para tratar la DMAE húmeda, algunos oftalmólogos han usado, "fuera de lo indicado", el medicamento Avastin®— parecido a Lucentis, — usado contra el cáncer colorrectal. En 2012, el NEI realizó un estudio clínico de Avastin durante dos años para determinar mejor su seguridad y eficacia a largo plazo en el tratamiento de la DMAE húmeda. En el estudio, Avastin se comparó con Lucentis. Los resultados del estudio mostraron que los medicamentos fueron parecidos en seguridad y eficacia.

EYLEA® (aflibercept) — el tratamiento de Regeneron para la DMAE húmeda, Eylea, bloquea el desarrollo de los vasos sanguíneos no saludables debajo de la retina. Regeneron reporta que, en los ensayos clínicos, Eylea trató la DMAE húmeda tan eficazmente como Lucentis, pero con un menor número de inyecciones intraoculares. Por lo general, los pacientes reciben el tratamiento de Eylea mensualmente durante tres meses, y luego cada dos meses. La FDA aprobó Eylea en 2011.

Telescopio implantable para mejorar la vista - La FDA aprobó el uso de un telescopio implantable en miniatura (TIM) para mejorar la visión central de las personas en estado final no tratable de la degeneración macular relacionada con la edad (DMAE). El TIM proporciona una visión mejor, central y detallada, para enfocar y ampliar las imágenes en las regiones funcionales exteriores de la retina del receptor. Las personas con degeneración macular avanzada normalmente experimentan degeneración de la mácula o la región central de la retina. VisionCare Ophthalmic Technologies desarrolló el TIM.

Los tratamientos emergentes de la DMAE que están actualmente en ensayos clínicos

RetinoStat®— Oxford Biomedica, una compañía de terapia génica ubicada en el Reino Unido, puso en marcha la Fase I de un ensayo clínico de su terapia génica para el tratamiento de la DMAE húmeda. Conocido como RetinoStat, el tratamiento funciona porque previene el crecimiento, debajo de la retina, de los vasos sanguíneos no saludables que gotean y provocan la pérdida de la vista en la DMAE húmeda. El Wilmer Eye Institute de Johns Hopkins está realizando el estudio.

Advanced Cell Technology (ACT, por sus siglas en inglés)— La compañía biofarmacéutica ACT puso en marcha la Fase I / II del ensayo clínico de su terapia basada en células, para las personas con la DMAE seca. Los participantes del estudio están recibiendo trasplantes de células del epitelio pigmentario retiniano derivadas de células madre. La compañía cree que el tratamiento puede retardar el progreso de la enfermedad, salvando y potencialmente restaurando la vista. La Fundación financió previos estudios de laboratorio de esta estrategia de tratamiento, lo cual hizo posible el ensayo clínico de ACT.

Acucela Inc.— Acucela, un desarrollador de terapias de enfermedades oculares con sede en Seattle, está llevando a cabo por 3 años, la Fase 2b/3 del ensayo clínico de clorhidrato emixustat (anteriormente ACU-4429) para el tratamiento de la degeneración macular relacionada con la edad (DMAE) de tipo seca y estado avanzado. La DMAE, también conocida como la atrofia geográfica (AG), es una condición de la retina que provoca la pérdida de la vista. El clorhidrato emixustat está diseñado para disminuir la acumulación de toxinas que provocan lesiones perjudiciales en el área central de la retina en personas con AG.

Otros tratamientos emergentes en ensayos clínicos — Se están llevando a cabo decenas de otros tratamientos potenciales para la DMAE en ensayos clínicos en los Estados Unidos y alrededor del mundo. Muchos fueron posibles gracias a la investigación preclínica financiada por la Fundación. Estas terapias incluyen las gotas e inyecciones oculares, terapias genéticas, tratamientos con las células madre y sustancias farmacéuticas. Para obtener más información sobre estos ensayos, visite <http://www.FightBlindness.org>.

Otras iniciativas claves de investigación relacionadas con la DMAE

El factor H del complemento (CFH por sus siglas in inglés) —A principios de 2005, investigadores financiados por la Fundación identificaron variaciones en un gen conocido como CFH, involucradas en casi el 50 por ciento de todos los casos de la DMAE. Al comienzo de 2006, estos mismos investigadores descubrieron que las variaciones en CFH, junto con variaciones en otros dos genes recientemente identificados, el factor B (BF) y el componente del complemento (C2), están presentes en el 74 por ciento de los casos de la DMAE.

Aunque las causas ambientales y genéticas de la DMAE son complejas y no completamente entendidas, estos hallazgos relevantes confirman una influencia genética en el desarrollo de la DMAE. Y estos genes proporcionan un objetivo claro para el desarrollo de futuras terapias más eficaces.

Específicamente, el descubrimiento de CFH sugiere firmemente que el sistema inmunológico y la respuesta inflamatoria son factores decisivos en el desarrollo de la DMAE. Las futuras terapias se pueden orientar hacia la detención de los efectos de las variaciones de CFH y otros genes relacionados.

Los científicos han identificado otros genes que están relacionados con el riesgo de la DMAE; y creen que en el futuro se encontrarán más genes relacionados con la DMAE.

La FFB continúa el financiamiento de la investigación genética de la DMAE porque identificar los factores de riesgo genéticos dará a los expertos mejores metas para los tratamientos que evitarán la pérdida de la vista relacionada con la DMAE, antes de que ocurra.

La FFB no respalda tratamientos específicos para la DMAE ni otras enfermedades degenerativas de la retina. Consulte con un oftalmólogo para determinar cuál es el tratamiento óptimo para usted.

Este documento no puede hacer referencia a todos los tratamientos o ensayos clínicos disponibles de la DMAE.

Para obtener la información más reciente sobre los tratamientos de la DMAE, la investigación y los ensayos clínicos, por favor visite el sitio web de la Foundation Fighting Blindness en www.FightBlindness.org.

Información detallada de los ensayos clínicos también está disponible en www.clinicaltrials.gov.

¿LA PRESENCIA DE DEPÓSITOS DE DRUSAS SIGNIFICA QUE TENGO LA DMAE?

No necesariamente, aunque la presencia de las drusas puede indicar que sus ojos tienen un mayor riesgo de desarrollar la DMAE. Los depósitos de drusas contienen lípidos complejos (grasas), proteínas y otros componentes, y pueden acumularse cuando una persona envejece. Hay dos clases básicas de drusas: duras y blandas.

Las drusas duras son depósitos redondos, pequeños y sólidos que se acumulan debajo de la retina y el EPR sin causar daño ni pérdida de la vista. Muchas personas empiezan a acumular drusas duras antes de cumplir 40 años, y a veces más temprano. Generalmente, solo tener pequeñas drusas duras no perjudica la vista. Las drusas blandas tienden a estar menos circunscritas, y son más grandes que las drusas duras. Las drusas blandas grandes se relacionan con la DMAE seca.

Si un paciente tiene un número suficiente de drusas de tamaño intermedio, o una grande drusa blanda, un oftalmólogo puede recomendarle la terapia profiláctica del reemplazo de minerales y vitaminas. El estudio de las Enfermedades del Ojo Relacionada con la Edad (AREDS, por sus siglas en inglés), patrocinado por el Instituto Nacional del Ojo, demostró que estos pacientes pueden reducir el riesgo de perder la vista al tomar una combinación particular de vitaminas y minerales.

¿ESTÁN ASOCIADAS LAS CATARATAS CON LA DEGENERACIÓN MACULAR?

La DMAE y las cataratas son dos enfermedades distintas. Las cataratas son la opacidad del cristalino en la parte delantera del ojo. La DMAE afecta la retina en la parte posterior del ojo. Sin embargo, ambas, las cataratas y la DMAE son enfermedades que suelen estar relacionadas con la edad avanzada; por eso no es raro que un individuo mayor de edad, que padece de la degeneración macular, también desarrolle una catarata, o viceversa. Además, algunos de los factores de riesgo ambientales relacionados con la DMAE — por ejemplo, fumar — también son factores de riesgo para desarrollar las cataratas.

Las cataratas que interfieren significativamente con la vista, se pueden extirpar quirúrgicamente. Sin embargo, la cirugía de cataratas no puede mejorar la pérdida de la vista causada por la degeneración de la retina. Es importante discutir los detalles de su caso individual con un oftalmólogo.

¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación diseñados para probar la seguridad y eficacia de las terapias experimentales en los humanos. Generalmente se establecen con estándares rigurosos y autorizados por la FDA, así como por un Comité Institucional de Revisión compuesto por médicos y especialistas en ética, calificados para juzgar el mérito científico de un estudio clínico. Si se encuentra que un tratamiento experimental es seguro y beneficioso, se pondrá a disposición del público.

Es importante tener en cuenta que no hay garantías de que un tratamiento experimental, ofrecido a través de un ensayo clínico, sea más eficaz que las terapias estándares. Hasta que completen el ensayo, los investigadores no podrán evaluar plenamente la seguridad ni la eficacia del tratamiento. Al discutir las opciones de tratamiento para la DMAE, los pacientes deberían consultar con su oftalmólogo para preguntarle si deben considerar tratamientos de ensayos clínicos.

La Foundation Fighting Blindness mantiene un Censo Nacional de Pacientes para ayudar a los investigadores y los oftalmólogos a encontrar pacientes para estudios de investigación y ensayos clínicos. Para obtener más información sobre los ensayos clínicos que están reclutando

pacientes, por favor visite la Foundation Fighting Blindness de Internet en www.FightBlindness.org, o visite www.clinicaltrials.gov.

¿PUEDO DONAR MIS OJOS A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN?

La Fundación coordina un Programa Nacional de Donantes de Ojos para satisfacer la creciente necesidad de estudiar el tejido de la retina humana. En cooperación con los miembros de las familias, se obtiene el valioso tejido de la retina después de la muerte de las personas afectadas por trastornos degenerativos de la retina.

Al participar en el Programa de Donación de Ojos, usted está haciendo una inversión personal en la búsqueda de respuestas sobre la degeneración macular. El Programa de Donación de Ojos ya ha contribuido considerablemente a los esfuerzos de investigación. Esta preciosa donación anatómica no implica ningún costo para la familia ni la herencia del donante. Contacte la Fundación para obtener información adicional.

¿CÓMO PUEDE LA FOUNDATION FIGHTING BLINDNESS AYUDARME?

La Foundation Fighting Blindness ayuda a los pacientes y las familias de muchas maneras. En particular, administra un programa de investigación dedicada a las enfermedades degenerativas de la retina, incluso la degeneración macular. A través de las generosas donaciones de personas como usted, este programa está ayudando a avanzar prevenciones, tratamientos y curas prometedoras.

La Fundación también ofrece una lista completa de oftalmólogos en todo el país que se especializan en el diagnóstico y tratamiento de la degeneración macular. A través de nuestros boletines impresos y electrónicos, proporcionamos información sobre los tratamientos, ensayos clínicos y la investigación para mantener a los pacientes informados sobre los avances en el campo.

La Fundación también cuenta con una extensa red de capítulos dirigidos por voluntarios a nivel nacional que ayudan a recaudar fondos, aumentar la conciencia pública y proporcionar apoyo a sus comunidades. Para

encontrar una división en su área, visite el sitio web de la Fundación,
www.FightBlindness.org.

OBTENGA EL MÁXIMO BENEFICIO EN SU PRÓXIMA CONSULTA CON SU OFTALMÓLOGO

Haga estas preguntas básicas

1. ¿Cuál es el nombre de mi enfermedad ocular?
2. ¿Cómo está mi agudeza visual (visión central)?
3. ¿Cómo está mi campo visual (visión lateral)?
4. ¿Soy propenso a perder más visión?
5. ¿Existen otras pruebas?
6. ¿Busco una segunda opinión?
7. ¿Existen opciones quirúrgicas? ¿Cuáles son?
8. ¿Existe algún medicamento o tratamiento que mejoraría mi condición?
9. ¿Existen ayudas ópticas o no ópticas que me permitan aprovechar la vista restante en la mayor medida posible?
10. ¿Debería tener una evaluación de baja visión? Si es así, ¿me puede recomendar a un especialista?
11. ¿Existen equipos para la movilidad que me ayuden a moverme con más seguridad?
12. ¿Algunos de sus pacientes padecen de esta enfermedad? ¿Estarían dispuestos a hablar conmigo y mi familia?
13. ¿Tiene usted materiales educativos que describen esta enfermedad?
14. ¿Hay organizaciones que ofrecen servicios a individuos que padecen de esta enfermedad, u otra enfermedad ocular relacionada?

La misión urgente de la Foundation Fighting Blindness (traducido como la Fundación para la Lucha Contra la Ceguera) es impulsar la investigación que proporcionará prevenciones, tratamientos y curas para las personas afectadas por la retinitis pigmentosa, la degeneración macular, el síndrome de Usher y todo el espectro de enfermedades degenerativas retinianas.

La Foundation Fighting Blindness es la fuente de recursos financieros no-gubernamentales más grande del mundo para la investigación de enfermedades degenerativas retinianas.

FOUNDATION FIGHTING BLINDNESS

7168 Columbia Gateway Drive
Suite 100
Columbia, MD 21046
410-423-0600
800-254-6363
info@FightBlindness.org
www.FightBlindness.org