

## PERSPECTIVA DE VISION ACADEMY

Vision Academy es una iniciativa de colaboración entre Bayer y especialistas en oftalmología concebida para abordar necesidades no cubiertas en el campo de las enfermedades de la retina: [www.visionacademy.org](http://www.visionacademy.org)

# Tratamiento bilateral con anti-VEGF

## Contexto

La inyección intravítrea es el procedimiento oftalmológico más común,<sup>1</sup> y la inyección de fármacos anti-VEGF es el tratamiento de referencia para muchos trastornos vasculares retinianos. Los ensayos clínicos previos como la experiencia en el mundo real han demostrado que una sola inyección intravítrea conlleva un riesgo muy bajo de complicaciones si se administra adecuadamente y con las precauciones necesarias.<sup>2-4</sup> No obstante, muchos pacientes presentan enfermedad bilateral, lo que significa que es necesario tratar ambos ojos.

El tratamiento de cada ojo por separado, con su serie de visitas correspondientes, aumenta la carga asistencial del tratamiento anti-VEGF, porque se duplican tanto el tiempo como los costes médicos.<sup>5</sup> Tratar ambos ojos en una misma visita permite reducir considerablemente la carga asistencial. Además, diversos estudios han mostrado que los pacientes prefieren recibir el tratamiento de esta forma.<sup>5-7</sup> A pesar de que sus beneficios potenciales están claros, todavía no se han debatido ni evaluado con detenimiento los riesgos del tratamiento bilateral con anti-VEGF. Esta perspectiva contiene consideraciones clínicas para mitigar cualquier riesgo adicional en la práctica.

Aprobado por Vision Academy  
en enero de 2016.

Fecha de la revisión: enero de 2018



Consenso pleno



Divergencia de opiniones

## Perspectiva

### 1. Es posible y razonable administrar inyecciones bilaterales con los procedimientos y precauciones adecuados

El tratamiento bilateral se define como la administración simultánea o consecutiva de dos inyecciones de tratamiento anti-VEGF dentro de una misma visita del paciente. Aunque hay quien piensa que podría aumentar el riesgo de complicaciones locales asociadas a la inyección, hasta la fecha no existe evidencia de que el tratamiento bilateral cause más acontecimientos adversos oculares que el tratamiento unilateral.<sup>5,7-11</sup> Además, aunque es cierto que tras la administración de anti-VEGF hay un riesgo teórico de aparición de acontecimientos adversos sistémicos, tampoco existe evidencia de que tratar ambos ojos al mismo tiempo aumente dicho riesgo.<sup>10,12,13</sup> Cuando el tratamiento bilateral se considere adecuado, se recomienda seguir las instrucciones de los puntos 2-4 para gestionar los riesgos asociados al procedimiento de inyección.

### 2. La segunda inyección debe tratarse como un procedimiento independiente aunque dentro de una misma visita

Para minimizar el riesgo de complicaciones asociadas al procedimiento o la contaminación cruzada entre tratamientos, cada inyección debe considerarse un procedimiento independiente. Tras la primera inyección se preparará de nuevo al paciente, siguiendo el procedimiento recomendado para inyecciones intravítreas. En resumen, esto debe incluir:

- Desinfección quirúrgica de las manos del cirujano y/o uso de guantes estériles nuevos
- Aplicación de povidona yodada\* al saco conjuntival
- Limpieza de la piel periocular, los márgenes de los párpados y las pestañas con povidona yodada\*
- Uso de instrumentos estériles, como mascarillas, espéculo de párpados, pinzas y gasa oftálmica (cuando sean necesarios)<sup>14-16</sup>

\*O una alternativa adecuada, como clorhexidina

Las «perspectivas» de Vision Academy están concebidas para dar a conocer necesidades no cubiertas en el campo de la oftalmología y proporcionar opiniones de expertos para promover el debate en la materia.

Pueden descargarse en <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>

Vision Academy está patrocinada por Bayer. Este documento refleja la opinión de la mayoría de los miembros de Vision Academy; algunos puntos de vista particulares pueden ser diferentes.

El Comité Directivo de Vision Academy está formado por Bora Eldem, Alex Hunyor, Antonia M. Jousset, Adrian Koh, Jean-François Korobelnik, Paolo Lanzetta, Anat Loewenstein, Monica Lövestam-Adrian, Rafael Navarro, Márcio Nehemy, Annabelle A. Okada, Ian Pearce, Francisco J. Rodríguez, Sebastian Wolf y David Wong.

Consulte siempre las directrices locales de tratamiento y la información relativa a la prescripción.

Las opiniones expresadas en este documento no reflejan necesariamente las de Bayer.

Enero de 2017 | G.COM.SM.STH. 01.2017.1187 | L.ES.MKT.06.2018.4636

## Referencias

- Merani, R. & Hunyor, A. P. Endophthalmitis following intravitreal anti-vascular endothelial growth factor (VEGF) injection: A comprehensive review. *International Journal of Retina and Vitreous* 2015; **1**, doi:10.1186/s40942-015-0010-y (2015).
- Brown, D. M. et al. Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. *The New England Journal of Medicine* **355**, 1432–1444, doi:10.1056/NEJMoa062655 (2006).
- Heier, J. S. et al. Intravitreal aflibercept (VEGF trap-eye) in wet age-related macular degeneration. *Ophthalmology* **119**, 2537–2548, doi:10.1016/j.ophtha.2012.09.006 (2012).
- Rosenfeld, P. J. et al. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *The New England Journal of Medicine* **355**, 1419–1431, doi:10.1056/NEJMoa054481 (2006).
- Davis, R. P., Scheffler, A. C. & Murray, T. G. Concomitant bilateral intravitreal anti-VEGF injections for the treatment of exudative age-related macular degeneration. *Clin Ophthalmol* **4**, 703–707 (2010).
- Mahajan, V. B. et al. Bilateral intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor therapy. *Retina* **31**, 31–35, doi:10.1097/IAE.0b013e3181ed8c80 (2011).
- Abu-Yaghi, N. E., Shokry, A. N. & Abu-Sbeit, R. H. Bilateral same-session intravitreal injections of anti-vascular endothelial growth factors. *International journal of ophthalmology* **7**, 1017–1021, doi:10.3980/j.issn.2222–3959.2014.06.20 (2014).
- Chao, D. L., Gregori, N. Z., Khandji, J. & Goldhardt, R. Safety of bilateral intravitreal injections delivered in a teaching institution. *Expert opinion on drug delivery* **11**, 991–993, doi:10.1517/17425247.2014.909806 (2014).
- Lima, L. H. et al. Evaluation of safety for bilateral same-day intravitreal injections of anti-vascular endothelial growth factor therapy. *Retina* **29**, 1213–1217, doi:10.1097/IAE.0b013e3181b32d27 (2009).
- Wang, D., Choi, K. S. & Lee, S. J. Serum concentration of vascular endothelial growth factor after bilateral intravitreal injection of bevacizumab. *Korean journal of ophthalmology : KJO* **28**, 32–38, doi:10.3341/kjo.2014.28.1.32 (2014).
- Woo, S. J. et al. Bilateral same-day intravitreal injections using a single vial and molecular bacterial screening for safety surveillance. *Retina* **32**, 667–671, doi:10.1097/IAE.0b013e31822c296b (2012).
- Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Lucentis 10 mg/mL solution for injection – summary of product characteristics. Novartis Pharmaceuticals UK Ltd; Frimley, Surrey, UK, November 2015.
- Bayer plc. EYLEA 40 mg/mL solution for injection in a vial – summary of product characteristics. Bayer plc; Newbury, UK, January 2016.
- World Health Organization. Surgical Safety Checklist. Available at: <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist/en/>. Accessed October 2016.
- The Royal College of Ophthalmologists. Guidelines for intravitreal injections procedure. Available at: [https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2015/01/2009-SCI-012\\_Guidelines\\_for\\_Intravitreal\\_Injections\\_Procedure\\_1.pdf](https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2015/01/2009-SCI-012_Guidelines_for_Intravitreal_Injections_Procedure_1.pdf). Accessed October 2016.
- McCannel, C. A., Flynn, H. W., Jr. & Cunningham, E. T., Jr. Updated Guidelines for Intravitreal Injection. Available at: [http://www.reviewofophthalmology.com/content/d/retinal\\_insider/c/55627/](http://www.reviewofophthalmology.com/content/d/retinal_insider/c/55627/) Accessed October 2016.



### 3. Si es posible, se recomienda que los productos no sean del mismo lote

Es fundamental evitar el riesgo de administrar un mismo producto contaminado en ambos ojos. Esto es especialmente importante con los compuestos farmacológicos, que podrían ver su esterilidad afectada durante la división en dosis individuales. Para minimizar este riesgo, se recomienda administrar productos de lotes diferentes en cada ojo.<sup>16</sup>

Los productos comerciales se suministran en envases de un solo uso. Se fabrican en lotes muy grandes, por lo que a veces no es posible usar productos de lotes diferentes. En tal caso, se usarán productos de distintos envases aunque sean de un mismo lote.

### 4. Con los pacientes que requieren inyecciones bilaterales en la primera visita debe tomarse la máxima precaución

Siempre debe tenerse en cuenta la opinión del paciente antes de tomar una decisión ya que tratar ambos ojos en la primera visita puede causar mucha inquietud al paciente. Además, en la primera visita hay que tener en cuenta algunas consideraciones adicionales, puesto que existe un pequeño riesgo de reacción idiosincrásica de hipersensibilidad:

- Si es posible, se recomienda evitar las inyecciones bilaterales hasta que se haya comprobado la tolerabilidad del fármaco<sup>5</sup>
- Si es imprescindible administrar tratamiento bilateral en la primera visita, se recomienda espaciar las inyecciones lo suficiente como para permitir que aparezcan reacciones agudas de hipersensibilidad, administrando la primera inyección al inicio de la visita y la segunda al final de la misma

## Otras consideraciones

Hay diversidad de opiniones en cuanto al tratamiento de pacientes con enfermedad bilateral que siguen una pauta «*treat and extend*» o una pauta «en función de las necesidades». Al aumentar los intervalos entre tratamientos, deben considerarse las necesidades de cada ojo de forma independiente, puesto que los intervalos ideales para cada ojo pueden ser distintos. Para reducir la carga clínica puede ser preferible tratar ambos ojos según las necesidades del ojo que requiera el intervalo más breve. De este modo, el médico puede exponerse a sobretratar un ojo, pero evita infratratarse el otro, minimizando el riesgo de pérdidas de visión evitables.

En la actualidad, en algunos países se reembolsa todo o parte del procedimiento de inyección bilateral. Esto significa que los médicos no tienen más opción que administrar el tratamiento en visitas separadas, lo que aumenta la carga sobre el centro, el sistema de salud y los pacientes, e impide la eficiencia que se lograría con procedimientos en un solo día. Para que los seguros/pagadores tomen decisiones informadas acerca de la financiación del tratamiento, debe aumentar la cantidad de datos clínicos que respalden la seguridad y la eficacia del tratamiento con anti-VEGF.



Las «perspectivas» de Vision Academy están concebidas para dar a conocer necesidades no cubiertas en el campo de la oftalmología y proporcionar opiniones de expertos para promover el debate en la materia.

Pueden descargarse en <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>

Vision Academy está patrocinada por Bayer. Este documento refleja la opinión de la mayoría de los miembros de Vision Academy; algunos puntos de vista particulares pueden ser diferentes.

El Comité Directivo de Vision Academy está formado por Bora Eldem, Alex Hunyor, Antonia M. Joussea, Adrian Koh, Jean-François Korobelnik, Paolo Lanzetta, Anat Loewenstein,

Monica Lövestam-Adrian, Rafael Navarro, Márcio Nehemy, Annabelle A. Okada, Ian Pearce, Francisco J. Rodríguez, Sebastian Wolf y David Wong.

Consulte siempre las directrices locales de tratamiento y la información relativa a la prescripción.

**Las opiniones expresadas en este documento no reflejan necesariamente las de Bayer.**

Enero de 2017 | G.COM.SM.STH. 01.2017.1187 | L.ES.MKT.06.2018.4636