



# Endocrinología, Diabetes y Nutrición



## CO-005 - EFECTO DEL DOBESILATO DE CALCIO EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR SUBCLÍNICO (ESTUDIO CADODIAME)

O. Simó-Servat<sup>a,b</sup>, A. Simó-Servat<sup>c</sup>, X. Valldeperas<sup>d</sup>, E. Cordero<sup>a,b</sup>, M. Rivas<sup>b</sup>, C. Hernández<sup>a,b</sup> y R. Simó<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup>Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona. <sup>b</sup>Vall d'Hebron Institut de Recerca, Barcelona. <sup>c</sup>Hospital Mutua de Terrassa, Terrassa. <sup>d</sup>Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona.

### Resumen

**Introducción y objetivos:** El dobesilato de calcio (CaD) es un tratamiento aprobado para la retinopatía diabética (RD) y aunque hay ensayos clínicos controlados con placebo que demuestran su utilidad en estadios iniciales de la RD, es necesaria más evidencia que de soporte esta indicación. Los pacientes con edema macular subclínico (EMS) presentan mayor riesgo de desarrollar un edema macular clínicamente significativo (EMCS) por lo que son una población que a priori se podría beneficiar de éste tratamiento. El objetivo del presente estudio es evaluar el efecto del CaD en pacientes afectados de diabetes mellitus tipo 2 y EMS.

**Material y métodos:** Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, controlado con placebo de grupos paralelos en los que 60 paciente con diabetes mellitus tipo 2 y edema macular subclínico se aleatorizaron 1:1 a recibir CaD (Doxium<sup>®</sup>, 1.000 mg 2 veces al día) o placebo durante 1 año. El objetivo primario fue determinar si CaD era capaz de prevenir el incremento en el grosor de la retina. Los objetivos secundarios fueron determinar si CaD era capaz de frenar: 1) la progresión de EMS a EMCS; 2) la progresión del nivel de ETDRS.

**Resultados:** Un total de 50 pacientes completó 1 año de seguimiento. El grosor de la retina disminuyó 2,5 ?m en pacientes tratados con CaD, mientras que en pacientes tratados con placebo incrementó en 3,8 ?m. Sin embargo, esta diferencia no fue significativa ( $p = 0,26$ ). En cuanto a los objetivos secundarios la única diferencia fue en el efecto de CaD sobre la progresión del ETDRS: observamos que 9 pacientes con CaD mejoraron en el ETDRS pero solo 3 en el grupo placebo, siendo esta diferencia estadísticamente significativa (37,5% vs. 12%;  $p = 0,05$ ). En el análisis de regresión logística ajustando por edad, hipertensión y la media de HbA<sub>1c</sub>, el tratamiento con CaD se asoció de forma independiente a la mejora en el nivel de la escala ETDRS al año de seguimiento ( $p = 0,03$ ).

**Conclusiones:** En nuestro estudio, el tratamiento con CaD no tuvo un impacto significativo en la progresión del grosor de la retina, al menos después de un año de seguimiento. Aun así, es un tratamiento útil para la lesión microvascular, tal y como se demuestra por la mejora en el nivel ETDRS.