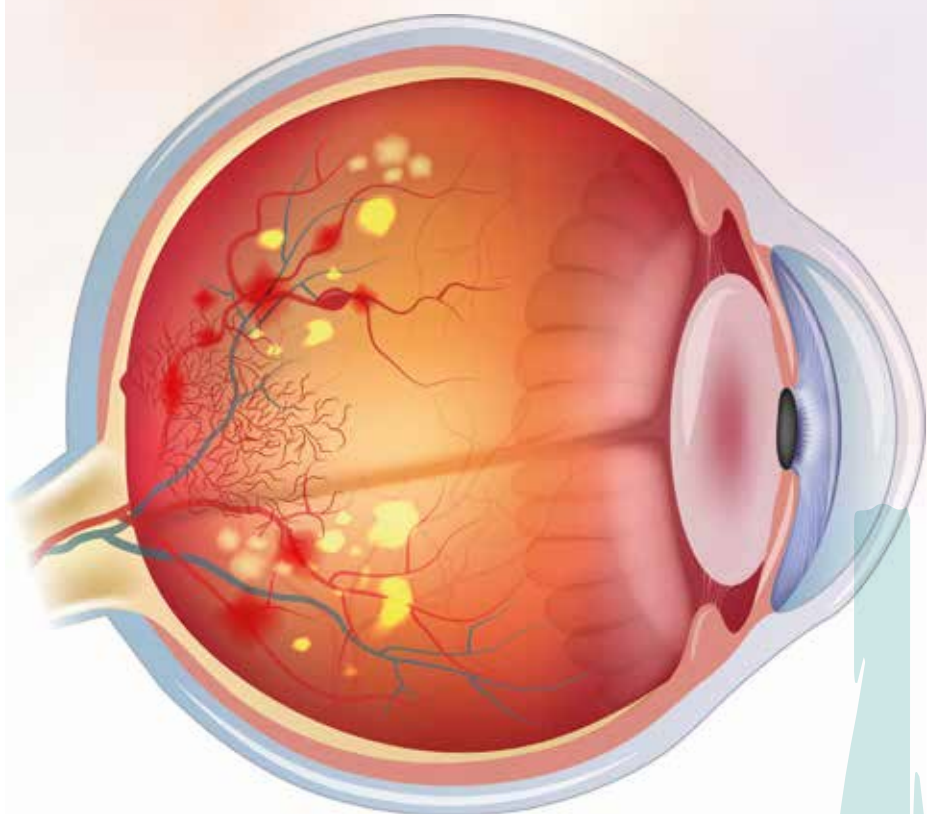


Suplementación dietética con ácido docosahexaenoico (DHA) en la retinopatía diabética no proliferativa

Estudio prospectivo controlado de la función macular mediante microperimetría



Comunicación presentada en

XXI CONGRESO
Sociedad Española
de Retina y Vítreo

Madrid 2017
3-4 marzo



Suplementación dietética con ácido docosahexaenoico (DHA) en la retinopatía diabética no proliferativa

Estudio prospectivo controlado de la función macular mediante microperimetría

María Elena Rodríguez González-Herrero¹, Marcos Ruiz¹, Francisco Javier López-Román², José María Marín Sánchez¹, Juan Carlos Domingo Pedrol³

(1) Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia.

(2) Cátedra de Fisiología del Ejercicio, Departamento de Ciencias de la Salud. Universidad Católica de Murcia, Murcia.

(3) Departamento de Bioquímica y Biología Molecular, Facultad de Biología. Universitat de Barcelona, Barcelona.

Objetivos

Valorar el efecto de la suplementación dietética con triglicérido de ácido docosahexaenoico (DHA) (BrudyRetina 3 caps/día = 1.050 mg DHA-TG) en 24 pacientes con retinopatía diabética (RD) no proliferativa.

Métodos

Los pacientes se aleatorizaron al grupo de suplementación con DHA o al grupo control (12 pacientes, 24 ojos en cada uno), evaluándose la agudeza visual (MAVC), el grosor macular central (OCT), la sensibilidad de la mácula en los 10 grados centrales y el índice de integridad macular con microperímetro (MAIA™ CenterVue) en la visita basal y a los 45 y 90 días. Se utilizó un modelo lineal mixto para la comparación entre grupos de las variables en cada instante (covariable: medida basal; factor aleatorio: paciente). Los datos se expresan como media y desviación estándar (DE).

Resultados

El DHA eritrocitario aumentó significativamente en el grupo suplementado (3.9 [0.6] vs. 5.6 [0.8] % ácidos grasos, $P < 0,001$). El grosor macular y la MACV no variaron

significativamente en ninguna de las comparaciones y en ninguno de los grupos. La sensibilidad macular aumentó significativamente solo en el grupo suplementado (de 25,9 [2,4] dB a 27,2 [2,3] dB a los 90 días, $P < 0,001$) (comparación intergrupo, $P < 0,19$). El índice de integridad macular (a menor valor del índice, mayor probabilidad de normalidad macular) disminuyó significativamente solo en el grupo suplementado (basal 71,2 [33,2], a los 45 días 63,5 [36,4], a los 90 días 51,6 [35,9]; $P < 0,001$) (comparación intergrupo, $P < 0,05$). La Capacidad Antioxidante Total del plasma mejoró significativamente especialmente en el grupo suplementado 121,3 [33,4] vs. 162,8 [41,0], $P < 0,05$), (comparación intergrupo $P < 0,001$). La puntuación en el Cuestionario VFQ-25 de calidad visual muestra una clara tendencia a mejorar en el grupo suplementado desde la situación basal hacia los 45 y 90 días (86,9 [9,5] vs. 88,2 [7,8] vs. 91,4 [5,3] y a empeorar en el grupo control (Comparación intergrupo $P < 0,037$).

Conclusiones

En una fase temprana de la RD, la suplementación con DHA durante 90 días mejoró progresiva y significativamente la función macular medida por microperimetría.



BRUDYLAB®

Comunicación presentada en

XXI CONGRESO Sociedad Española de Retina y Vítreo

Madrid 2017
3-4 marzo

Evaluaciones

- Basal
- 45 días de suplementación
- 90 días de suplementación

Pruebas

MAVC ETDRS

BMC y FO

Retinografía

OCT

Microperimetría

Extracción sangre y análisis orina basal y 90 días

Cuestionario calidad visual VFQ-25

Función macular medida por microperimetría

- Sensibilidad de la mácula en los 10 grados centrales.
- Índice de integridad macular (MAIA™ CenterVue) a menor valor del índice, mayor probabilidad de normalidad macular.

Objetivo

Valorar el efecto de la suplementación con DHA (1.050 mg/día) en 24 pacientes con RDNP.

Aleatorización

12 pacientes grupo experimental

12 pacientes grupo control

48 ojos estudiados

Variables de resultado

- Función macular por microperimetría (variable principal)
- Agudeza visual (MAVC)
- Grosor subcampo macular central

Análisis estadístico

- Modelo lineal mixto (efectos fijos y aleatorios) para la comparación entre grupos de las variables en cada instante (covariable: medida basal, factor aleatorio: paciente).
- Datos como media y DE

Resultados

Variable	Basal	90 días	Valor de la P
DHA eritrocitario %	3,9 (0,6)	5,6 (0,8)	<0,001
MAVC			NS
Grosor macular OCT, μm			NS
Sensibilidad macular, dB	25,9 (2,4)	27,2 (2,3)	<0,001
Índice integridad macular	71,2 (33,2)	51,6 (35,9)	<0,001
Cuestionario VFQ-25	86,9 (9,5)	91,4 (5,3)	<0,05
TAC	121,3 (33,3)	162,7 (40,9)	<0,001



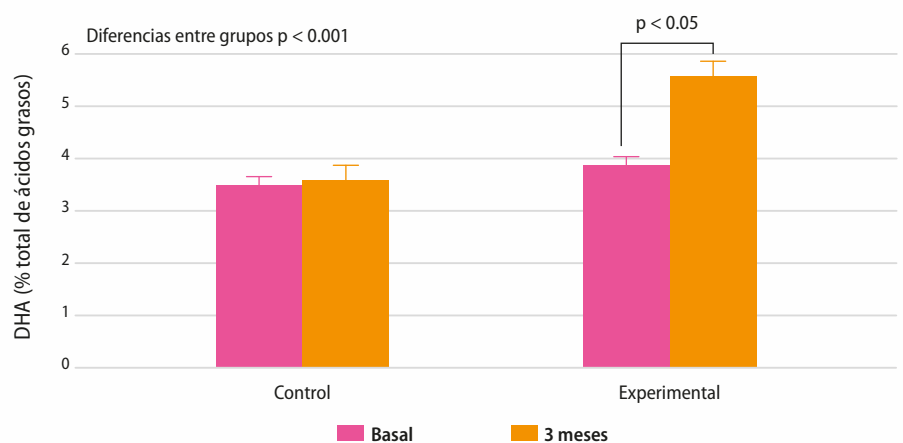
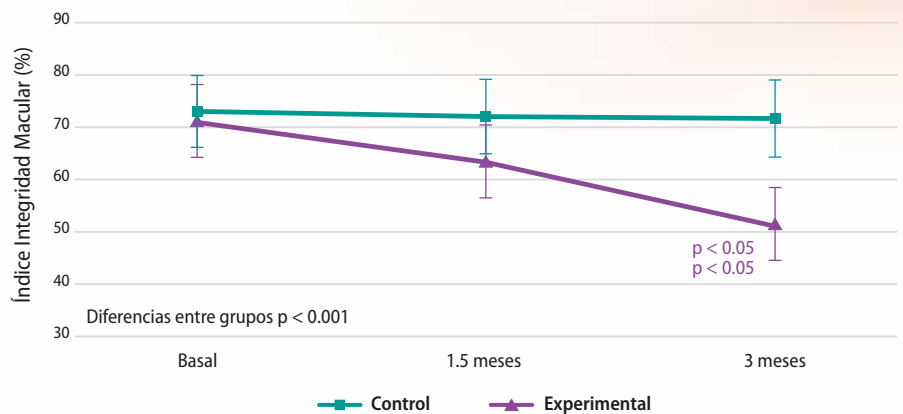
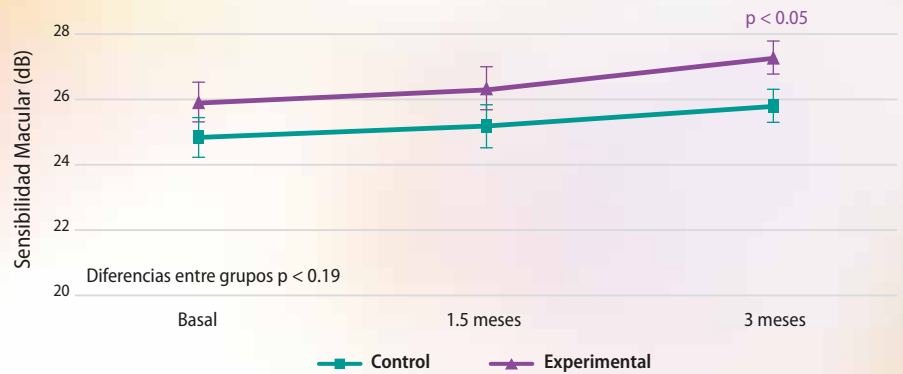
A los 90 días se evidencia una mejora significativa de la Sensibilidad Macular respecto de la situación basal, solamente en el grupo suplementado.

No hay cambios significativos de la Sensibilidad Macular en el grupo control, de pacientes no suplementados.

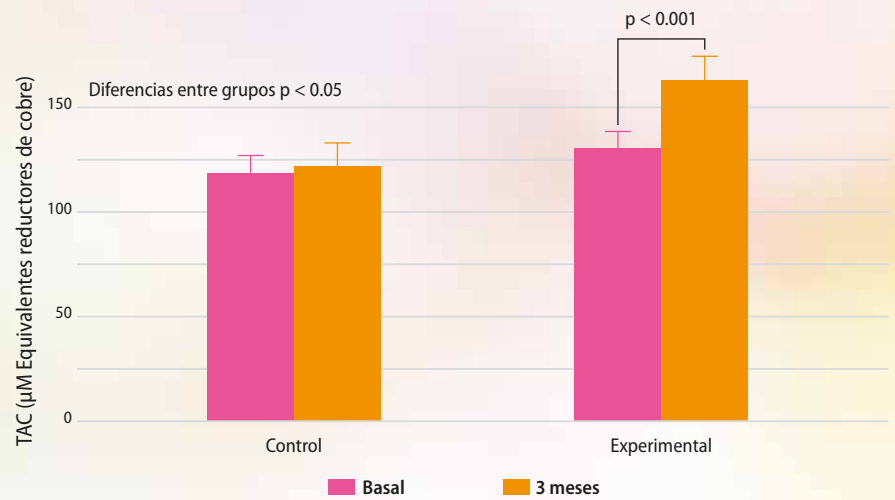
Y mejora significativa en el índice de Integridad Macular (MI) al comparar el grupo suplementado con el grupo control no suplementado. Hay diferencia significativa entre grupos.

Las diferencias en la MAVC y en el grosor macular central (OCT) no son significativas.

Hay elevación significativa en la concentración del DHA en membrana eritrocitaria del grupo suplementado, en comparación con el grupo control no suplementado cuando se compara la situación basal con la final después de 90 días. Hay diferencia significativa entre grupos.

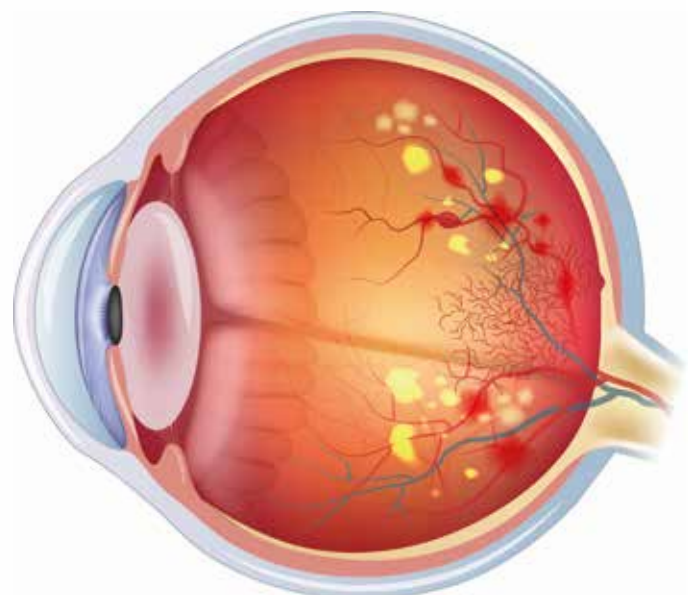
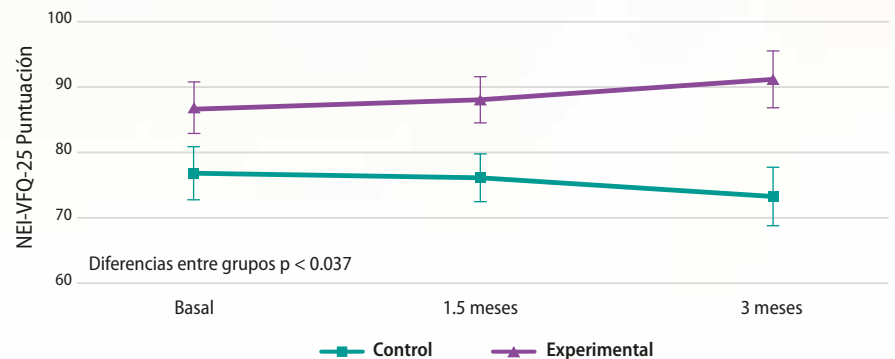


Se aprecia una mejora significativa de la Capacidad Antioxidante Total plasmática en el grupo suplementado. No se aprecian cambios en el grupo control. Hay diferencias significativas entre ambos grupos a favor de los suplementados.



National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ) para medir la calidad y el déficit visual auto-expresada por el paciente afecto de patología ocular crónica.

Mientras el grupo suplementado tiende hacia la mejora de la puntuación, el grupo control tiende al empeoramiento. Hay diferencias significativas entre grupos.



Conclusiones

En una fase temprana de la RD, la suplementación con una dosis elevada de DHA durante 90 días mejoró la función macular medida por microperimetría.

Es posible que no se hayan observado cambios en la MAVC y OCT por el corto periodo de seguimiento.

Estos resultados preliminares favorables sugieren la posibilidad de diseñar un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego.

La réplica de estos resultados ofrecería nuevas expectativas de tratamiento preventivo en sujetos diabéticos con retinopatía en fase temprana.

Esta posibilidad sería clínicamente relevante y probablemente coste eficiente.

BRUDYMACULA

COMPOSICIÓN	En 1 cápsula	%CDR*
Aceite concentrado en ácidos grasos ω3		
22:6ω3, DHA (mg)	350	-
20:5ω3, EPA (mg)	42,5	-
22:5ω3, DPA (mg)	30	-
Vitaminas		
Vitamina C (mg)	80	100
Vitamina E (mg α-ET)	12	100
Oligoelementos		
Zinc (mg)	10	100
Cobre (mg)	1	100
Otros componentes		
Luteína (mg)	5	-
Zeaxantina (mg)	1,4	-

1 cápsula/día = 350 mg DHA

BRUDYRETINA 1,5g

COMPOSICIÓN	1 cáp.	%CDR*	3 cáp.	%CDR*
Aceite concentrado en ácidos grasos ω3				
22:6ω3, DHA (mg)	350	-	1050	-
20:5ω3, EPA (mg)	42,5	-	127	-
22:5ω3, DPA (mg)	30	-	90	-
Vitaminas				
Vitamina B1 (mg)	0,37	33	1,1	100
Vitamina B2 (mg)	0,47	33	1,4	100
Vitamina B3 (mgNE)	5,3	33	16	100
Vitamina B6 (mg)	0,47	33	1,4	100
Vitamina B9 (μg)	66,7	33	200	100
Vitamina B12 (μg)	0,83	33	2,5	100
Vitamina C (mg)	26,7	33	80	100
Vitamina E (mg α-TE)	4	33	12	100
Oligoelementos				
Zinc (mg)	1,66	16,66	5	50
Cobre (mg)	0,16	16,66	0,5	50
Selenio (μg)	9,16	16,66	27,5	50
Manganeso (mg)	0,33	16,66	1	50
Otros componentes				
Luteína (mg)	3	-	9	-
Zeaxantina (mg)	0,3	-	0,9	-
Glutatión (mg)	2	-	6	-

3 cápsulas/día = 1050 mg DHA

