

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ

Υποψήφιος διδακτορικός υπότροφος: Νικόλαος Μπουρατζής

Επιβλέπων Καθηγητής: Γεωργάλας Ηλίας

Τριμελής επιτροπή: Γεωργάλας Ηλίας, Παπακωνσταντίνου

Δημήτριος, Δρούτσας Κωνσταντίνος

Τίτλος: Νεοαγγειωμένη Αποκόλληση του Μελάγχρου Επιθηλίου σε έδαφος Ηλικιακής Εκφύλισης της Ωχράς Κηλίδας: Διάγνωση και Θεραπεία ως προς τη συχνότητα εμφάνισης ρήξεων του Μελάγχρου Επιθηλίου.

Περίληψη

Στόχος

Πρωταρχικός σκοπός αυτής της διατριβής είναι η σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας δύο εγκεκριμένων για την αντιμετώπιση της ΗΕΩ αντι-αγγειογενετικών φαρμάκων, όπως αυτές μεταφράζονται κυρίως με τη συχνότητα εμφάνισης ρήξεων του μελάγχρου επιθηλίου, την αύξηση της οπτικής οξύτητας και τη διόρθωση ανατομικών ανωμαλιών όπως η μείωση του ύψους της αποκόλλησης και η μείωση του υπο- και ενδο-αμφιβληστροειδικού υγρού. Δευτερεύοντες στόχοι θα είναι η προσπάθεια ανίχνευσης νέων βιοδεικτών που προδιαθέτουν στην εμφάνιση ρήξης του μελάγχρου επιθηλίου.

Μεθοδολογία

Ασθενείς άνω των 60 ετών που πάσχουν από νεοαγγειακή αποκόλληση του μελάγχρου επιθηλίου στα πλαίσια Ηλικιακής Εκφύλισης της Ωχράς Κηλίδας θα τοποθετηθούν σε δυο ισόποσες ομάδες, με βάση τον αντι-αγγειογενετικό παράγοντα που θα τους χορηγηθεί. Στον πληθυσμό 1 θα χορηγηθεί το φάρμακο ranibizumab σε μορφή ενδοϋαλοειδικής ένεσης, σε αντίθεση με τον πληθυσμό 2 που θα λάβει τον αντι-αγγειογενετικό παράγοντα aflibercept επίσης σε μορφή ενδοϋαλοειδικής ένεσης.

Οι ασθενείς θα ακολουθήσουν συγκεκριμένο θεραπευτικό πρωτόκολλο ανάλογα με το φάρμακο που θα τους χορηγηθεί:

- Πληθυσμός 1 (Ranibizumab): 3 μηνιαίες ενδοϋαλοειδικές ενέσεις ως δόση φόρτισης και στη συνέχεια θα υποβάλλονται σε μηνιαία παρακολούθηση και θεραπεία according to need (PRN protocol) (62).

- Πληθυσμός 2 (Aflibercept): 3 μηνιαίες ενδοϋαλοειδικές ενέσεις ως δόση φόρτισης και στη συνέχεια θα υποβάλλονται σε παρακολούθηση κάθε δύο μήνες και θεραπεία according to need (PRN protocol) (62).

Η μηνιαία παρακολούθηση των ασθενών θα αποτελείται από μέτρηση οπτικής οξύτητας, βυθοσκοπικό έλεγχο και εξέταση OCT

Τα τελικά αποτελέσματα που θα αξιολογηθούν θα είναι τα εξής:

1. Η συχνότητα εμφάνισης ρήξης μελάγχρου επιθηλίου
2. Αλλαγές στην αρχική οπτική οξύτητα
3. Οι αλλαγές στην ανατομία του αμφιβληστροειδούς πριν και μετά το τέλος της θεραπείας
 - ελάττωση του ύψους της AME,
 - Μείωση ένδο ή υπο-αμφιβληστροειδικού υγρού (IRF,SRF)
4. Ο αριθμός των ενέσεων που θα χορηγηθούν σε κάθε πληθυσμό κατά μέσο όρο.
5. Ανάλυση παραγόντων κινδύνου για εμφάνιση ρήξης του μελάγχρου επιθηλίου και ανίχνευση πιθανών νέων βιοδεικτών που συμβάλλουν στην επίπτωση της επιπλοκής

SUMMARY OF DOCTORAL DISSERTATION

PHD student: Nikolaos Bouratzis

Supervising professor: Georgalas Ilias

3-member committee: Georglas Ilias, Papakonstantinou Dimitrios, Droutsas Konstantinos

Title: *“Neovascular pigment epithelial detachment in Age Related Macular Degeneration: Diagnosis and Treatment based on the occurrence rate of retinal pigment epithelial tears”*

Purpose

Primary goal of this study is the comparison of the efficacy and safety of two anti-VEGF drugs (aflibercept and ranibizumab), as they translate?? with the frequency of occurrence of retinal pigment epithelial (RPE) tears, the increase in visual acuity and anatomical changes such as the height reduction of pigment epithelial detachment (PED). Secondary aim of our study will be the identification of new biomarkers who might predispose the occurrence of RPE tears.

Methods

Treatment naïve patients over 60 years old suffering from neovascular PED due to AMD will be divided in two groups based on the anti-Vegf drug that they will receive. Group A will receive intravitreal injections of ranibizumab in comparison with group B in which will receive intravitreal injections of aflibercept. Patients are going to follow a strict treatment protocol based on the drug they are receiving:

- Group A: 3 monthly injections as a loading dose followed by monthly visits and treatment according to need based on the PRN protocol
- Group B: 3 monthly injections as a loading dose followed by visits and treatment according to need (PRN protocol)

Monthly visits will include measuring of visual acuity, fundoscopy and OCT examination.

Main outcome measures:

- 1) Frequency of RPE tears occurrence
- 2) Changes in visual acuity
- 3) Anatomical changes of the retina
- 4) Mean number of injections that will be administered in each subgroup

- 5) Evaluation of possible RPE tears risk factors and identification of new biomarkers who contribute in the increase of RPE tears.