

Estudio clínico de la eficacia del suplemento Retin Active

Investigación - Estudio realizado por Massimo Barbetta oftalmólogo del ambulatorio de Savona

RETINACTIVE® contiene tres vitaminas: A, C y E, antocianinas extraídas del arándano negro con función hemorreológica y protectora capilar, y dos pigmentos: la luteína y la zeaxantina, contenida en la mácula y en la fovea. Como se puede observar por el análisis de la fórmula, actualmente no existe ningún otro producto equivalente en el mercado que abarque la complejidad que tiene Retin Active, existen productos pero estos necesitan una dosificación mayor ya que su formulación no llega a los estándares de RETINACTIVE®.

► Criterios epidemiológicos para el reclutamiento de pacientes para la experimentación y modo de evaluación

Para evaluar la eficacia del producto han sido elegidos 62 pacientes con diversas enfermedades crónicas de evolución lenta. Estos pacientes comenzaron a tomar el producto al día siguiente de la visita.

De estos pacientes, 16 tenían glaucoma crónico de ángulo abierto con una buena compensación tonométrica, mientras que en 2 pacientes, que habían sido monitorizados durante algún tiempo, en el momento de la inspección del ojo programado se ha tenido que reajustar el hipotónico debido a un mal control de la presión intraocular. Finalmente en dos pacientes ha sido diagnosticado glaucoma en el momento de la visita, 4 pacientes tenían una membrana neovascular subretiniana, cada ojo mostraba diferente gravedad y diferente nivel de evolución, y 2 de ellos se ya se habían sometido a un proceso de terapia fotodinámica. 8 pacientes tenían una degeneración macular senil, cada ojo mostraba diferente gravedad y una agudeza visual \leq a 5/10. 10 pacientes tenían antecedentes de retinopatía diabética con un buen control glucémico y un tratamiento con hipoglucemiantes orales o insulina. 10 pacientes presentaban retinopatía hipertensiva entre el primer y el segundo grado. Finalmente, 6 pacientes tenían cataratas nucleares, sin cambios en la retina.

En el estudio participaron 33 mujeres y 27 hombres. El paciente de mayor edad tenía 90 años y el más joven tenía 50 años. El promedio de edad de las mujeres fue de 72,7 años, mientras que el promedio en los varones fue de 75,5 años.

Los criterios que se utilizaron para la evaluación de la función visual del paciente fueron: agudeza visual, oftalmometría para valorar el astigmatismo corneal, oftalmoscopia y cuando sea posible, después del primer examen el perímetro exterior del ojo y una angiografía retiniana.

► Resultado Clínico

GLAUCOMA

En 7 pacientes (43,7% de la muestra con esta enfermedad) se ha producido un aumento de la agudeza visual de 1-2/10 para cada ojo durante el primer control desde el inicio del tratamiento. En 3 pacientes (18% de la muestra) hubo una mejoría en la agudeza visual de un ojo de 1/10 y en el otro de 2/10. En 4 pacientes (25% de la muestra) la mejora fue de 1/10 en un ojo y la función visual se mantuvo igual en el otro.

En 2 pacientes (12,5% de la muestra) la función visual se mantuvo sin cambios en comparación con la primera visita. En uno de estos pacientes, sin embargo, la calidad de la visión se definió como mejor.

El examen del campo visual de estos pacientes, realizado con un examen computerizado con perimetro de pulpo programa G1, mostraron una mejoría en el umbral foveal de entre 2 y 3 decibelios, y una mejora en la Media Defecto (media aritmética de los defectos perimétricos periféricos encontrados) entre 1 y 2 decibelios en el 45,4 % de los sujetos. El restante 54,6% de los sujetos no se obtuvo mejoría aunque tampoco experimentó empeoramiento desde que se comenzó a tomar el medicamento. Esta mejora no fue debida al llamado efecto placebo porque no era, a excepción de en 2 pacientes, el segundo control realizado. Otros exámenes perimétricos permitirán evaluar la duración y la posible variación, a medio y a largo plazo, del aumento de la susceptibilidad perimétrica.

MEMBRANA NEOVASCULAR SUBRETINIANA

Los resultados del tratamiento en 4 sujetos que tenían afectada la membrana neovascular subretiniana fueron diferentes según el grado de evolución de la propia membrana. Estos resultados fueron diferentes para los individuos que ya habían tenido una terapia fotodinámica con Verteporfirina y Diodos laser, y para los individuos que estaban a la espera de tratamiento.

Los sujetos que tenían una función visual baja (< de 3/10) no fueron afectados por el tratamiento con el producto, ni positiva ni negativamente. Su agudeza visual se mantuvo sin cambios. Estos resultados no fueron diferentes en los sujetos que habían realizado con anterioridad terapia fotodinámica.

En los sujetos que tenían una agudeza visual aceptable (> de 6/10), con independencia de si se realizó terapia fotodinámica, hemos observado un aumento de la función visual comprendido entre 0,5/10 y 1/10 en el mejor ojo y entre 0 y 0,5/ 10 en el ojo de menor visión.

DEGENERACIÓN MACULAR SENIL DE GRADO MEDIO

Los 10 pacientes con degeneración macular senil leve tuvieron una buena respuesta al tratamiento. En 6 de ellos se ha logrado una mejoría de la agudeza visual entre 1/10 y 2/10 en el mejor ojo y entre 0,5/10 y 1/10 en el ojo de menor visión. En 3 de ellos la mejoría fue de 0,5/10 en el mejor ojo y entre 0 y 0,5/10 en el ojo de menor visión. En el examen de fluoro-angiografía, observamos una pequeña pero significativa reducción del número de "drusas" y una disminución de su tamaño.

DEGENERACIÓN MACULAR SENIL DE GRADO LEVE

Los 10 pacientes con degeneración macular senil leve tuvieron una buena respuesta al tratamiento. En 6 de ellos se ha logrado una mejoría de la agudeza visual entre 1/10 y 2/10 en el mejor ojo y entre 0,5/10 y 1/10 en el ojo de menor visión. En 3 de ellos la mejoría fue de 0,5/10 en el mejor ojo y entre 0 y 0,5/10 en el ojo de menor visión. En el examen de fluoro-angiografía, observamos una pequeña pero significativa reducción del número de "drusas" y una disminución de su tamaño.

"ANTECEDENTES "DE RETINOPATÍA DIABÉTICA

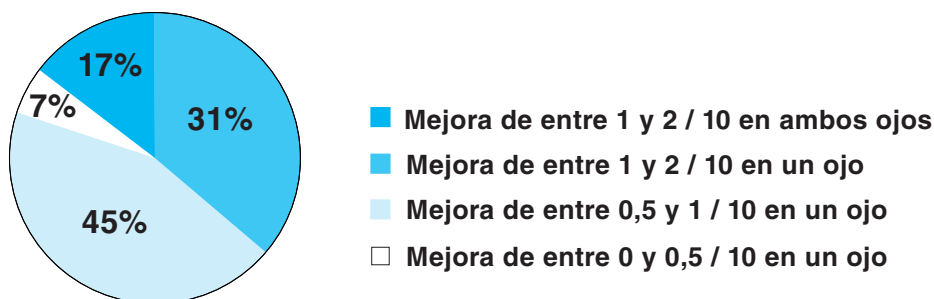
En los 10 pacientes con antecedentes de retinopatía diabética se ha experimentado una mejoría en su agudeza visual entre 1/10 y 2/10 en 4 pacientes, entre 0 y 1/ 10 en 3 pacientes, mientras que en otros 3 pacientes su agudeza visual no ha aumentado pero tampoco se ha deteriorado. Sin embargo, 9 de los pacientes reportaron una mejoría subjetiva en la calidad de su visión si lo comparamos con el inicio del tratamiento. En el examen de fluoro-angiografía de estos pacientes, se observó una leve reducción del edema macular presente en 4 pacientes con una reducción del número de pequeños procesos hemorrágicos en el polo posterior del ojo. Esta reducción no es estadísticamente significativa ni homogénea en los dos ojos.

RETINOPATÍA HIPERTENSIVA

Los 10 pacientes con retinopatía hipertensiva no tuvieron una variación estadísticamente significativa de su agudeza visual. Algunos de ellos han tenido un ligero aumento de la agudeza visual comprendido entre 0,5/10 y 1/10, mientras que la mayoría de ellos han mantenido los parámetros de agudeza visual estables. En el examen oftalmoscópico no aparecieron cambios morfológicamente significativos entre el comienzo del tratamiento y el control.

CATARATA

En los 6 pacientes con cataratas no se observaron cambios importantes en la función visual. Sólo 2 pacientes presentaron un aumento limitado de la agudeza visual entre 0,5 y 1/10 en un solo ojo. Sin embargo, aunque a corto plazo no se pueden realizar evaluaciones la catarata no se ha deteriorado en todos los sujetos y la función visual se ha mantenido estable hasta en un 75% de los pacientes. 5 de los pacientes han obtenido un beneficio subjetivo después de tomar el producto.



PATOLOGIA	Total de pacientes	+ 1-2/10 en ambos ojos	+ 1-2/10 en un ojo	+ 0.5 A 1 / 10 en un ojo	+ 0 - 0,5 / 10 en un ojo	Sin mejora
Glaucoma	16	44%	19%	25%		12%
membrana neovascular sub-retinal	4			50%		50%
degeneración macular senil de grado medio	8			63%	37%	
degeneración macular senil de grado leve	10		60%	30%		10%
retinopatía diabética "background"	10		40%	30%		30%
catarata	6			34%		66%

► Consideraciones Clínicas

Los resultados clínicos de RETINACTIVE® parecen ser muy alentadores. Casi todos los pacientes que iniciaron el tratamiento quedaron satisfechos subjetivamente con el producto, algunos de ellos buscaron el producto después del tratamiento en las farmacias. Esto demuestra un buen resultado tanto en el cumplimiento del tratamiento y en la ausencia de efectos adversos y sobretodo un buen resultado en el efecto obtenido.

Algunos pacientes dicen que, más allá de un efectivo y documentado aumento de la función visual, el usuario observó una mejoría subjetiva de la calidad de la visión. Pero más sorprendente es el hecho de que el producto mejora la agudeza visual en pacientes de manera significativa entre 2/10, en presencia de enfermedades incapacitantes de la función de la retina, y 1/10 en pacientes con gravedad intermedia. Este hecho es notable, según lo observado 35 días después del inicio de la terapia, cuando otros productos similares muestran un cambio significativo parecido después de 2 o 3 meses desde el inicio del tratamiento. Además, los controles posteriores llevados a cabo después de 60 días del inicio del tratamiento tan pronto como se completó la ingesta confirma la mejoría observada durante el primer control.

Un hecho interesante es que el producto parece ser, al igual que otros productos con similar composición y características de la acción, que actúa aumentando y mejorando el metabolismo y la función de las células apoptóticas. Estas células, aunque no tienen deteriorado su ciclo de vida funcional muestran problemas funcionales y metabólicos. Los ojos de los sujetos con lesiones degenerativas graves y con trastornos de la arquitectura cito-estructural, no tuvieron mejoras medibles objetivamente. Sin embargo, aunque en estos pacientes considerados con muy baja agudeza visual o umbral de visión disminuido, han referido un leve aumento no específico en la percepción de la calidad de la luz o del color del entorno. Dado que las actividades de prevención y profilaxis de las enfermedades crónicas y degenerativas de la retina, típicas de la edad avanzada, se han reconocido como la clave en muchos ensayos clínicos. Está claro que empezar a tiempo una terapia de apoyo válida contra el estrés oxidativo de los radicales libres o de los metabolitos tóxicos, es la estrategia terapéutica del futuro. Así, parece esencial empezar una terapia y mantenerla equilibrada el máximo de tiempo posible como mecanismo de acción a fin de obtener una conservación duradera de la agudeza visual de los pacientes. El uso de vitaminas, pigmentos no producidos por el individuo, sustancias que mejoran el proceso hemorreológico y la salud de las pequeñas venas y capilares, parece ser en estos últimos años el enfoque metodológico y la estrategia terapéutica apropiada.

En este sentido RETINACTIVE®, gracias a las cantidades de sus componentes, parece tener un equilibrio de los componentes adecuados para el propósito, incluso si su eficacia a medio y largo plazo requiere de otros ensayos clínicos. También parece claro que RETINACTIVE® ha mostrado un efecto real incluso en pacientes ancianos con enfermedades de la retina y en pacientes jóvenes con estados de refracción como la miopía. En esta condición, se producen, los trastornos anatómicos y funcionales de trfismo en relación con la magnitud y la progresión de la condición de miopía. Asimismo, mejorar cuando sea posible, la calidad de la visión y en consecuencia, la calidad de vida de las personas que han tomado el producto.

Los pacientes han tomado el producto durante 60 días, 1 cápsula al día después de la comida principal. Se hizo una evaluación del producto, el primer control se hizo después de 40-45 días desde el inicio del tratamiento, se incluyó en la muestra el total de pacientes estudiados. El segundo control se realizó después de 55-60 días desde el inicio de la terapia, se incluyó el 73,7% de los pacientes. Otra evaluación se hizo un mes después de haber tomado el producto, se incluyó el 38,4% de los pacientes.

► Cumplimiento del paciente

El cumplimiento de la toma del producto por parte de los pacientes, en general fue muy bueno, excepto en 2 pacientes que dejaron de tomar el producto después del primer mes y fueron excluidos del estudio. Mientras que 1 paciente dejó de tomar el producto después del día 50 de tratamiento debido a los problemas dispépsicos que le surgieron. Casi ningún paciente informó de alergia al producto ni de intolerancia. Incluso si la absorción postprandial reduce los niveles de absorción sistémicos del producto, esto permite solucionar algunos de los problemas gastrointestinales más frecuentes como son: gastritis, reflujo gastroesofágico, hernia de hiato, duodenitis, colon irritable...

Algunos pacientes presentaban estas condiciones gastrointestinales antes de iniciar el tratamiento.

Muchos pacientes quedaron muy satisfechos con la calidad del producto, incluso lo buscaron en farmacias o en herbolarios antes examen oftalmológico planificado. Esto demuestra el efecto inmediato en la mejora de la calidad de la visión del paciente, sobretodo teniendo en cuenta el breve periodo de tiempo transcurrido después de haber iniciado el tratamiento.

Algunos pacientes, cuyos resultados en la evaluación de los parámetros oftalmológicos no ha mejorado notablemente respecto a la visita preliminar, dijeron, sin embargo haber tenido un claro beneficio subjetivo después de haber tomado el producto. Este efecto podría ser debido a que el producto también mejora las pruebas de sensibilidad y los diferentes tipos, convencionales o no, de perimetría cromática, los cuáles no son correctamente aplicados en la práctica clínica.

Podemos decir que la satisfacción psicológica del producto es importante, separándola de la eficacia clínica real, ya que esto implica una relación emocional paciente-producto que tiene indudables repercusiones positivas tanto en la aceptación como en el cumplimiento de la terapia que se está realizando.