

Czynniki wpływające na powodzenie trabekulektomii. Analiza na podstawie zbiorczych danych z dwóch badań fazy III nad przeciwciałem przeciwko czynnikowi wzrostu β_2 , CAT-152

Factors Affecting the Outcome of Trabeculectomy. An Analysis Based on Combined Data from Two Phase III Studies of an Antibody to Transforming Growth Factor β_2 , CAT-152

Grupa badawcza CAT-152 Trabeculectomy Study Group

Ophthalmology, Volume 114, Number 10, October 2007, 1831-1838 / Ophthalmology, Tom 114, Numer 10, Październik 2007, 1831-1838

Streszczenie

Cel: Zidentyfikowanie czynników wpływających na sukces trabekulektomii.

Projekt: Analiza retrospektywna 2 randomizowanych badań porównujących przeciwciała przeciwko czynnikowi wzrostu β_2 (TGF- β_2) z placebo w zapobieganiu włóknieniu po zabiegu trabekulektomii, przy braku znaczących różnic pomiędzy leczonymi grupami. **Uczestnicy:** Dane pacjentów (n = 726) z rozpoznaną jaskrą pierwotnie otwartego kąta, jaskrą przewlekle zamkniętego kąta, jaskrą torebkową lub jaskrą barwnikową (PG) z ciśnieniem wewnątrzgałkowym (IOP) >21 mmHg i zmianami pola widzenia oraz typowymi dla neuropatii jaskrowej zmianami wyglądu tarczy nerwu wzrokowego, biorących maksymalne tolerowane dawki leków przed zabiegiem trabekulektomii. **Metody:** U chorych wykonano trabekulektomie oraz 4 iniekcje podspojówkowe z ludzkim monoklonalnym przeciwciałem przeciwko TGF- β_2 (CAT-152) lub z placebo. Definicja sukcesu trabekulektomii wg protokołu to IOP pomiędzy 6 a 16 mmHg w okresie 6-12 miesięcy. Analiza i identyfikacja zastosowanych czynników warunkujących powodzenie zabiegu została przeprowadzona przez ekspertów. **Główna korzyść badania:** Analiza obejmowała wiek pacjentów, rasę czarną, czas od postawienia diagnozy, pierwotne rozpoznanie, kraj, cukrzycę, średnie odchylenie (MD), stosunek C/D, typ szwów trakcyjnych, znieczulenie, typ płątka, wartość IOP przed zabiegiem, uwolnienie/lizę szwów, needling, odtworzenie komory przedniej, przeciek rany, ciężką waskularyzację i mikrotorbiele pęcherzyka. **Wyniki:** Model logistyczny regresji krok po kroku wykazał następujące czynniki warunkujące sukces leczenia: PG (iloraz szans [OR], 4.11; 95% przedział ufności [CI], 1.41-11.99), wysoki współczynnik C/D (OR, 2.84; 95% CI, 1.15-6.99), i zastosowanie rogówkowego szwu trakcyjnego (OR, 1.67; 95% CI, 1.09-2.56). Stwierdzono negatywny związek z rasą czarną (OR, 0.28; 95% CI, 0.3-0.62); z leczeniem przeprowadzonym we Francji (OR, 0.35; 95% CI, 0.17-0.70), w Szwecji (OR, 0.17; 95% CI, 0.05-0.58), w Hiszpanii (OR, 0.37; 95% CI, 0.21-0.68), w Polsce (OR, 0.53; 95% CI, 0.32-0.88) lub na Węgrzech (OR, 0.14; 95% CI, 0.06-0.34); z uwolnieniem/lizą szwów (OR, 0.34; 95% CI, 0.22-0.53). Efekt ne-edlingu był granicznie istotny statystycznie (OR, 0.56; 95% CI, 0.31-1.01). **Wnioski:** Sukces trabekulektomii związany był z PG, wyższym C/D i zastosowaniem trakcyjnego szwu na rogówkę. Czynniki związane z niepowodzeniem operacji to rasa czarna i uwolnienie/liza szwów. Zaobserwowano również różnice pomiędzy krajami.

Summary

Purpose: To determine the factors affecting trabeculectomy success. **Design:** Retrospective analysis of 2 randomized controlled trials comparing an antibody against transforming growth factor β_2 (TGF- β_2) with vehicle (placebo) for prevention of fibrosis after trabeculectomy, in which there was no significant difference between the treatment groups. **Participants:** Data were from patients (n = 726) with a diagnosis of primary open-angle glaucoma, chronic angle-closure glaucoma, pseudoexfoliative glaucoma, or pigmentary glaucoma (PG) who had an intraocular pressure (IOP) >21 mmHg and visual field or optic disc changes characteristic of glaucoma and were taking the maximum tolerated dose of medication before trabeculectomy. **Methods:** Patients had trabeculectomy and 4 subconjunctival injections of a human monoclonal antibody to TGF- β_2 (CAT-152) or a placebo. The definition of trabeculectomy success in the protocols was an IOP between 6 and 16 mmHg inclusive at months 6 and 12. Analyses of success used factors identified by ophthalmic experts. **Main Outcomes Measures:** Covariates analyzed included patient age, black race, gender, time since

diagnosis, primary diagnosis, country, diabetes, mean defect, cup-to-disc (C/D) ratio, suture type, anesthetic, flap type, IOP at listing for surgery, suture release/lysis, needling, reformed anterior chamber, wound leak, severe bleb vascularity, and bleb microcysts. **Results:** A stepwise logistic regression model found the following predictors of treatment success: PG (odds ratio [OR], 4.11; 95% confidence interval [CI], 1.41-11.99), high C/D ratio (OR, 2.84; 95% CI, 1.15-6.99), and use of a corneal traction suture (OR, 1.67; 95% CI, 1.09-2.56). A negative relationship was found for black race (OR, 0.28; 95% CI, 0.13-0.62); treatment in France (OR, 0.35; 95% CI, 0.17-0.70), Sweden (OR, 0.17; 95% CI, 0.05-0.58), Spain (OR, 0.37; 95% CI, 0.21-0.68), Poland (OR, 0.53; 95% CI, 0.32-0.88), or Hungary (OR, 0.14; 95% CI, 0.06-0.34); and suture release/lysis (OR, 0.34; 95% CI, 0.22-0.53). The effect of needling was marginally statistically significant (OR, 0.56; **95% CI, 0.31-1.01**). **Conclusions:** Successful trabeculectomy outcome was associated with PG, higher C/D ratio, and corneal traction suturing. Factors associated with surgical failure were black race and suture release/lysis. Intercountry differences also were observed.

Ophthalmology 2007;114:1831-1838 © 2007 by the American Academy of Ophthalmology.