Porównanie skuteczności podawanego doszklistkowo triamcynolonu w połączeniu z następczą fotokoagulacją laserową typu grid, z samą iniekcją triamcynolonu lub laseroterapią w leczeniu cukrzycowego obrzęku plamki. Sześciomiesięczne wyniki

Intravitreal Triamcinolone plus Sequential Grid Laser *versus* Triamcinolone or Laser Alone for Treating Diabetic Macular Edema .Six-month Outcomes

Dennis S. C. Lam, MD, FRCOphth, Carmen K. M. Chan, MRCP, MRCOphth, Shaheeda Mohamed, MRCS, Timothy Y. Y. Lai, MMedSc, MRCS, Vincent Y. W. Lee, FRCS, David T. L. Liu, MRCS, Kenneth K. W. Li, MRCS, Patrick S. H. Li, MRCSEd, FCOphth(HK), Mahesh P. Shanmugam, FRCS, PhD

Ophthalmology, Volume 114, Number 12, December 2007, 2162-2167 / Ophthalmology, Tom 114, Numer 12, Grudzień 2007, 2162-2167

Streszczenie
Cel: Ocena skuteczności iniekcji octan triamcynolonu (TA) w połączeniu z następczą fotokoaguiacją laserową w leczeniu cukrzycowego obrzęku plamki (DME).
Typ badania: Prospektywne, trójczłonowe, randomizowane badanie kliniczne.
Uczestnicy: Sto jedenaście oczu 111 pacjentów z DME obejmującym dołek.
Przebieg badania: Pacjenci zostali przydzieleni w sposób losowy do grupy leczonej fotokoaguiacją laserową typu grid (37 oczu), otrzymującej doszklistkowo 4 mg TA (38 oczu), oraz otrzymującej doszklistkowo 4 mg TA w połączeniu z następczą laseroterapią typu grid wykonywaną około miesiąca później (36 oczu). ***Główne mierzone parametry:*** Centralna grubość siatkówki w dołku (CFT) mierzona za pomocą koherentnej tomografii optycznej, logarytm z minimalnego kąta rozdzielczości (logMAR) ostrości wzroku z najlepszą korekcją (BCVA) oraz efekty uboczne. Przedstawione wyniki obejmują 6-miesięczny okres.
Wyniki: Wszyscy pacjenci obserwowani byli przez 6 miesięcy. Średnie wartości CFT (± odchylenie standardowe) na początku badania wynosiły odpowiednio 385 ±100 ^m, 396 ±91 ^m oraz 424±108 ^m dla pacjentów z grupy leczonej laseroterapia, doszklistkowym podaniem TA1 w grupie, w której zastosowano terapię łączoną (P= 0,24). Po leczeniu, w czasie wizyt kontrolnych zaobserwowano znaczące zmniejszenie CFT zarówno w grupie, w której podano doszklistkowo TA, jak i w tej, w której zastosowano leczenie łączone (P<0,01), ale nie w grupie laserowej. Średnie CFT uległo znaczącej poprawie do wartości minimalnych wynoszących odpowiednio 267 ±75 urn i 256 ±73 urn dla grupy, w której podano doszklistkowo TA i w grupie, w której łączono leczenie. Jednakże różnice pomiędzy trzema grupami nie były znaczące po okresie 6 miesięcy. Standaryzowana zmiana grubości plamki w 17 tygodniu była znacznie większa w grupie, w której zastosowano leczenie łączone, niż w grupie, w której podawano doszklistkowo TA (P= 0,007). Sugeruje to, iż leczenie łączone mogło powodować przedłużenie efektu działania podawanego doszklistkowo TA. Średnie wartości logMAR BCVA na początku badania wynosiły odpowiednio 0,64±0,37, 0,72 ±0,34 oraz 0,69 ± 0,34 dla grupy leczonej laseroterapia, doszklistkowym

podaniem TA i terapią łączoną (P=0,67). Ostrość wzroku z najlepszą korekcją polepszyła się znacząco w 4 i 9 tygodniu dla grupy, w której podawano TA, ale nie zmieniła się znacznie w pozostałych dwóch grupach. Nie zaobserwowano żadnej znaczącej różnicy w BCVA pomiędzy trzema badanymi grupami w żadnym momencie badania.
Wnioski: W przeciwieństwie do wyników poprzedniego badania łączenie doszklistkowego podania TA z laseroterapia typu grid nie przyniosło większej redukcji CFT lub polepszenia BCVA w 6 miesiącu, niż samo doszklistkowe podanie TA. Laseroterapia typu grid była znacząco gorsza od dwóch pozostałych sposobów leczenia.

Summary

Objective: To evaluate the efficacy of sequential intravitreal triamcinolone acetonide (TA) injection followed by grid laser photocoagulation for treating diabetic macular edema (DME). ***Design:*** Prospective, 3-armed, randomized clinical trial.
Participants: One hundred eleven eyes of 111 patients with DME involving the fovea.
Intervention: Patients were randomized to grid laser photocoagulation (37 eyes), 4 mg of intravitreal TA (38 eyes), or 4 mg of intravitreal TA combined with sequential grid laser about 1 month later (36 eyes).
Main Outcome Measures: Central foveal thickness (CFT) as measured by optical coherence tomography, logarithm of the minimum angle of resolution (logMAR) best-corrected visual acuity (BCVA), and side effect profiles. The 6-month results are reported. ***Results:*** All patients completed 6 months' follow-up. Baseline mean (± standard deviation) CFTs were 385± 100 |im, 396±91 |im, and 424 ±108 urn for the laser, intravitreal TA, and combined groups, respectively (P=0.24). After treatment, significant CFT reductions were noted in both the intravitreal TA and combined groups at all follow-up visits (P< 0,01) but not in the laser group. Mean CFT improved significantly to minimums of 267±75 |im and 256±73 |im for the intravitreal TA and combined groups, respectively, but the difference between the 3 groups was not significant at 6 months. The standardized change in macular thickening at 17 weeks was significantly greater in the combined group versus the intravitreal TA group (P= 0.007), suggesting that combined treatment might prolong the effects of intravitreal TA. Mean baseline logMAR BCVAs were 0.64±0.37, 0.72 ±0.34 and 0.69 ±0.34 in the laser, intravitreal TA, and combined groups, respectively (P= 0.67). Best-corrected visual acuity improved significantly at 4 and 9 weeks for the intravitreal TA group but did not change significantly in the other 2 groups. No significant difference in BCVA was observed between the 3 groups at any time point.
Conclusions: Contrary to the results of a recent study, combined treatment of intravitreal TA plus grid laser did not yield better CFT reduction or BCVA improvement at 6 months than intravitreal TA alone. Grid laser alone was significantly worse than the 2 other treatment modalities.

Ophthalmology 2007;114:2162-2167 © 2007 by the American Academy of Ophthalmology.