

# Wszczep nadtwardówkowy vs pierwotna witrektomia w otworopochodnym odwarstwieniu siatkówki. Wieloośrodkowe, prospektywne, randomizowane badanie kliniczne

Scleral Buckling versus Primary Vitrectomy in Rhegmatogenous Retinal Detachment. A Prospective Randomized Multicenter Clinical Study

**Heinrich Heimann, MD, Karl Ulrich Bartz-Schmidt, MD, Norbert Bornfeld, MD, Claudia Weiss, MD, Ralf-Dieter Hilgers, PhD, Michael H. Foerster, MD, Scleral Buckling versus Primary Vitrectomy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Study Group**

Ophthalmology, Volume 114, Number 12, December 2007, 2142-2154 / Ophthalmology, Tom 114, Numer 14, Grudzień 2007, 2142-2154

## Streszczenie

**Cel pracy:** Porównanie operacji z zastosowaniem wszczepu nadtwardówkowego (SB) i pierwotnej *pars plana* witrektomii (PPV) w leczeniu otworopochodnego odwarstwienia siatkówki o średnim stopniu zaawansowania. **Rodzaj badań:** Wieloośrodkowe, prospektywne, randomizowane badanie kliniczne (Badanie: Wszczep Nadtwardówkowy vs Pierwotna Witrektomia w Otworopochodnym Odwarstwieniu Siatkówki) z podziałem na oczy z soczewką własną lub z bezsoczewkowością/pseudofakcją. Pacjentów kwalifikowano do badania przez okres 5 lat. Okres obserwacji wynosił 1 rok, a pierwotny rezultat leczenia oceniany był w pierwszym roku. **Uczestnicy:** Pięćdziesięciu pięciu chirurgów (25 ośrodków, 5 krajów europejskich) zakwalifikowało 416 pacjentów fakijnych i 265 z bezsoczewkowością. Obserwację ukończyło 93% pacjentów fakijnych i 89% z bezsoczewkowością. **Zabieg chirurgiczny:** Wszczep nadtwardówkowy z możliwością zastosowania kilku gąbek, materiałów opierścienających, drenażu oraz iniekcji wewnątrzgałkowych. W pierwotnej witrektomii stosowano dostęp z 3 sklerotomii oraz endotamponadę SF6 - powietrze; dodatkowe zastosowanie wszczepu nadtwardówkowego przy witrektomii pozostawiane było decyzji chirurga. **Główne oceniane parametry:** Pierwotne założenie końcowe badania: zmiana w najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA); wtórne założenie końcowe badania: pierwotne i ostateczne powodzenie anatomiczne operacji, obecność witreoretinopatii proliferacyjnej, postęp zaćmy, liczba reoperacji. **Wyniki:** W grupie oczu fakijnych średnia zmiana BVCA była istotnie większa ( $P= 0,0005$ ) w grupie z zastosowaniem wszczepu nadtwardówkowego (SB) (SB,  $-0,71$  w skali log MAR, odchylenie standardowe [SD]  $0,68$ ; PPV,  $-0,56$  logMAR, SD  $0,76$ ). W grupie oczu pseudofakijnych wykazano nieistotną różnicę w BCVA  $0,09$  w skali log MAR. W oczach fakijnych większy postęp zaćmy odnotowano w grupie pacjentów operowanych za pomocą witrektomii ( $P < 0,00005$ ). W grupie pseudofakijnej odsetek pierwotnego powodzenia anatomicznego (definiowanego jako przyłożenie siatkówki bez dodatkowej interwencji chirurgicznej; SB  $71/133$  [ $53,4\%$ ]; PPV  $95/132$  [ $72,0\%$ ]) był znacząco wyższy w grupie po PPV ( $P= 0,0020$ ), natomiast średnia liczba reoperacji siatkówki (SB  $0,77$ , SD  $1,08$ ; PPV  $0,43$ , SD  $0,85$ ) była niższa w tej grupie ( $P= 0,0032$ ). Odsetek nawrotowego odwarstwienia siatkówki w oczach fakijnych wynosił  $26,3\%$  w grupie SB ( $55/209$ ) i  $25,1\%$  w grupie PPV ( $52/207$ ); w oczach

pseudofakijnych 39,8% w grupie SB (53/133) i 20,4% w grupie PPV (27/132). **Wnioski:** Biorąc pod uwagę poprawę najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA), badanie wykazuje korzyść zastosowania wszczepu nad-twardówkowego w oczach fakijnych. W oczach pseudofakijnych nie wykazano różnicy w BCVA; biorąc pod uwagę lepszy wynik anatomiczny operacji, w oczach tych zalecamy stosowanie witrektomii.

## Summary

**Objective:** To compare scleral buckling surgery (SB) and primary pars plana vitrectomy (PPV) in rhegmatogenous retinal detachments of medium complexity.

**Design:** Prospective randomized multicenter clinical trial (the Scleral Buckling versus Primary Vitrectomy in Rhegmatogenous Retinal Detachment Study), separated into phakic or aphakic/pseudophakic eyes. Patients were enrolled over a 5-year period. There was 1-year follow up in the study, and the primary outcome was assessed at 1 year. **Participants:** Forty-five surgeons (25 centers, 5 European countries) recruited 416 phakic and 265 pseudophakic patients. Completion of follow-up was achieved in 93% of the phakic and 89% of the pseudophakic patients.

**Intervention:** Scleral buckling surgery with the potential use of multiple sponges, encircling elements, drainage, and intraocular injections. Primary vitrectomy included 3-port vitrectomy with sulfur hexafluoride-air tamponade; additional SB was left to the surgeon's decision. **Main Outcome Measures:** Primary study end point: change in best-corrected visual acuity (BCVA); secondary end points: primary and final anatomical success, proliferative vitreoretinopathy, cataract progression, and number of reoperations. **Results:** In the phakic trial, the mean BCVA change was significantly ( $P=0.0005$ ) greater in the SB group (SB,  $-0.71$  logarithm of the minimum angle of resolution [logMAR], standard deviation [SD]  $0.68$ ; PPV,  $-0.56$  logMAR, SD  $0.76$ ). In the pseudophakic trial, changes in BCVA showed a nonsignificant difference of  $0.09$  logMAR. In phakic patients, cataract progression was greater in the PPV group ( $P<0.00005$ ). In the pseudophakic group, the primary anatomical success rate (defined as retinal reattachment without any secondary retina-affecting surgery; SB,  $71/133$  [ $53.4\%$ ]; PPV,  $95/132$  [ $72.0\%$ ]) was significantly better ( $P=0.0020$ ), and the mean number of retina-affecting secondary surgeries (SB,  $0.77$ , SD  $1.08$ ; PPV,  $0.43$ , SD  $0.85$ ) was lower ( $P=0.0032$ ) in the PPV group. Redetachment rates were  $26.3\%$  (SB;  $55/209$ ) and  $25.1\%$  (PPV;  $52/207$ ) in the phakic trial and  $39.8\%$  (SB;  $53/133$ ) and  $20.4\%$  (PPV;  $27/132$ ) in the pseudophakic trial. **Conclusions:** The study shows a benefit of SB in phakic eyes with respect to BCVA improvement. No difference in BCVA was demonstrated in the pseudophakic trial; based on a better anatomical outcome, we recommend PPV in these patients.