

Prospektywne randomizowane porównanie fakotrabekulektomii wykonanej z jednego i dwóch cięć

Prospective Randomized Comparison of One-Site versus Two-Site Phacotrabeculectomy

Two-Year Results

Yvonne M. Buys, MD, FRCSC, Mary L. Chipman, BSc, MA, Barend Zack, MD, David S. Rootman, MD, FRCSC, Alan R. Slomovic, MD, FRCSC, Graham E. Trope, MB, PhD

Ophthalmology, Volume 115, Number 7, July 2008, 1330-1333 / Ophthalmology, Tom 115, Numer 7, Lipiec 2008, 1330-1333

Streszczenie

Cej pracy: Wcześniej przeprowadzone badania nie wykazały znaczącej różnicy w wysokości ciśnienia śródgałkowego u pacjentów, u których przeprowadzono fakotrabekulektomię z jednego i z dwóch cięć. Możliwe, iż było to spowodowane względnie małą liczbą pacjentów i krótkim okresem obserwacji. Przez dwa lata randomizowanego badania prospektywnego obserwowaliśmy 80 chorych, u których wykonano wcześniej fakotrabekulektomię z jednego lub dwóch cięć, przy czym pierwotnym celem był pomiar ciśnienia śródgałkowego. **Rodzaj badania:** Badanie prospektywne, kontrolowane i randomizowane.

Uczestnicy: Randomizowano 80 oczu, wykonano fakotrabekulektomię u 79 oczu, 24-miesięcznej obserwacji dokonano u 76 oczu. **Metody:** Do badania włączono spełniających kryteria pacjentów zakwalifikowanych do planowej fakotrabekulektomii, po uzyskaniu zgody na zabieg. Aby wykryć różnicę 2 mmHg z siłą 80% wymagano liczbę 54 oczu. Zanotowane informacje obejmowały dane demograficzne, ostrość wzroku, ciśnienie śródgałkowe, liczbę komórek śródbłonka, liczbę przyjmowanych leków przeciwjaskrowych, parametry fakoemulsyfikacji, manipulacje tęczówką, rozpuszczenie się szwów, nakłucie poduszki filtracyjnej i powikłania. Dane z okresu obserwacyjnego obejmowały wizyty w 3, 6, 12 i 24 miesiącu.

Główne oceniane parametry: Poziom ciśnienia wewnątrzgałkowego po 24 miesiącach.

Wyniki: W okresie przedoperacyjnym nie zaobserwowano znaczących różnic pomiędzy grupami. Porównując zabieg z jednym i z dwoma cięciami wartości ciśnienia śródgałkowego wynosiły średnio 17,6 vs 17,6, 12,6 vs 12,5, 13,1 vs 11,7, 13,1 vs 11,7, 13,1 vs 12,7 i 12,5 vs 12,9 odpowiednio w czasie pomiaru wyjściowego, w 3, 6, 12 i 24 miesiącu. Zaobserwowano znaczący spadek IOP w czasie wszystkich wizyt kontrolnych w porównaniu z wartościami wyjściowymi ($p < 0,05$). Nie zanotowano znaczącej różnicy w wartościach IOP pomiędzy grupami podczas kontrolnych pomiarów. Średnia liczba przyjmowanych leków przeciwjaskrowych spadła z 3,0 (w każdej z grup) do 0,2 w grupie pacjentów po fakotrabekulektomii z jednym cięciem i 0,4 w grupie po zabiegu z dwóch cięć po 24 miesiącach ($p = 0,20$). W 3 i 12 miesiącu zanotowano znacznie niższą liczbę komórek śródbłonka na mm^2 w grupie po zabiegu z dwóch cięć, odpowiednio: 2333 vs 2207 ($p = 0,17$), 2239 vs 1938 ($p = 0,01$), 2180 vs 1934 ($p = 0,04$), i 2147 vs 1947 ($p = 0,08$) wyjściowo i w 3, 12 i 24 miesiącu obserwacji. Fakotrabekulektomia przeprowadzona za pomocą dwóch cięć trwała znacząco dłużej, odpowiednio 48,1 \pm 7,8 min do 39,2 \pm 6,4 min. ($p < 0,001$). **Wnioski:** Po dwóch latach obserwacji nie zaobserwowano statystycznie istotnej różnicy w wartościach IOP pomiędzy grupami. Liczba komórek śródbłonka była znacznie niższa w grupie oczu po fakotrabekulektomii z dwóch cięć w 3 i 12 miesiącu. Zabieg przeprowadzony za pomocą dwóch cięć trwał znacząco dłużej.

Summary

Purpose: Previous studies have failed to find a significant difference in intraocular pressure (IOP) between one- and two-site phacotrabeculectomy. A possible explanation has been relatively small samples and short follow-up. We prospectively observed 80 patients for 2 years randomized to one- versus two-site phacotrabeculectomy with the primary outcome measure being IOP.

Design: Prospective randomized controlled study.

Participants: Eighty eyes were randomized and 79 underwent phacotrabeculectomy; 76 completed 24 months' follow-up.

Methods: Eligible patients scheduled for phacotrabeculectomy were randomized to one- or two-site

phacotrabeculectomy after giving informed consent. A sample size of 54 was calculated to detect a difference of 2 mmHg between the groups with a power of 80%. Data recorded included demographics, visual acuity, IOP, endothelial cell counts, glaucoma medications, phacoemulsification settings, iris manipulation, suture lysis, needling, and complications. Follow-up data were obtained at 3, 6, 12, and 24 months.

Main Outcome Measure: Mean IOP at 24 months.

Results: There were no significant differences between the groups preoperatively. Mean IOPs were 17.6 versus 17.6, 12.6 versus 12.5, 13.1 versus 11.7, 13.1 versus 12.7, and 12.5 versus 12.9 mmHg for one- versus two-site at baseline and 3, 6, 12, and 24 months. There was a significant lowering of IOP compared with baseline at all time points ($P < 0.05$). There was no significant difference in mean IOP between the groups at any time. The mean number of glaucoma medications decreased from 3.0 in each group to 0.2 and 0.4 for one- and two-site, respectively, at 24 months ($P = 0.20$). At 3 and 12 months, the endothelial counts (cells/mm²) were significantly lower in the two-site group: 2333 versus 2207 ($P = 0.17$), 2239 versus 1938 ($P = 0.01$), 2180 versus 1934 ($P = 0.04$), and 2147 versus 1947 ($P = 0.08$) at baseline and 3, 12, and 24 months, respectively. The surgical time was significantly longer for two-site (48.1 ± 7.8 minutes) compared with one-site (39.2 ± 6.4 minutes; $P < 0.001$).

Conclusion: At 2 years after phacotrabeculectomy, there was no statistically significant difference in IOP between groups. Corneal endothelial cell counts were significantly lower in the two-site group at 3 and 12 months. Two-site surgery took significantly more time.

Ophthalmology 2008;115:1330-1333 © 2008 the American Academy of Ophthalmology.