

## **Długoterminowe wyniki śródoperacyjnego stosowania 5 – fluorouracylu w porównaniu do mitomycyny C podczas pierwotnej trabekulektomii**

Long-term Outcomes of Intraoperative 5-Fluorouracil versus Intraoperative Mitomycin C in Primary Trabeculectomy Surgery

Angelita M. Palanca-Capistrano, Jason Hall, Louis B. Cantor, Linda Morgan, Joni Hoop, Darrell WuDunn

### **Streszczenie**

**Cel pracy:** Porównanie długoterminowej skuteczności śródoperacyjnego podania 5-fluorouracylu (5-FU) i mitomycyny C (MMC) w pierwotnej trabekulektomii.

**Rodzaj badań:** Porównawcza analiza serii przypadków oraz kontynuacja prospektywnego randomizowanego badania klinicznego z grupą kontrolną.

**Uczestnicy badania:** Sto piętnaście oczu u 103 osób, u których wykonano pierwotną trabekulektomię z śródoperacyjnym zastosowaniem 5-FU albo MMC.

**Medoty:** Badanie to jest kontynuacją wcześniej opublikowanego 12-miesięcznego prospektywnego, randomizowanego badania klinicznego z zastosowaniem podwójnie ślepiej próby. Badani podczas pierwotnej trabekulektomii śródoperacyjnie losowo otrzymywali albo 5-FU (50 mg/ml przez 5 minut) albo MMC (0,2 mg/ml przez 2 minuty). Dane z okresu obserwacji uzyskano z historii choroby pacjenta po wcześniejszym uzyskaniu zgody. Podjęto próby skontaktowania się z pacjentami, których utracono podczas obserwacji w trakcie poprzedniego badania, uzyskując w kilku przypadkach zgodę na powtórne badania.

**Głównie oceniane parametry:** Pierwszorzędowe pomiary to funkcje przeżycia Kaplana-Meiera, gdzie niepowodzenie definiowano jako ciśnienie wewnątrzgałkowe (IOP) większe niż 21 mmHg lub mniejsze niż 6 mmHg podczas dwóch kolejnych wizyt kontrolnych, redukcja ciśnienia mniejsza niż 20% w porównaniu z wartością wyjściową, utrata światłopoczucia lub konieczność dodatkowego zabiegu przeciwjaskrowego celem obniżenia IOP (z wyjątkiem rewizji poduszki filtracyjnej). Drugorzędowe pomiary obejmowały wartość IOP, liczbę stosowanych leków jaskrowych, ostrość wzroku, dodatkowe zabiegi chirurgiczne oraz liczbę i rodzaj powikłań.

**Wyniki:** Średni czas obserwacji wynosił  $53,4 \pm 31,4$  miesięcy (przedział międzykwartylowy, 34-82 miesięcy) w grupie z 5-FU oraz  $45,3 \pm 28,0$  miesięcy (przedział międzykwartylowy, 19-70 miesięcy) w grupie z MMC ( $p=0,15$ , test t) według funkcji Kaplana-Meier sukces wynosił 0,83 w 3 roku i 0,76 w 5 roku w grupie z 5-FU oraz 0,79 w 3 roku i 0,66 w 5 roku w grupie z MMC ( $p=0,18$ , test, log-rank). Najczęstszym powikłaniem w obu grupach był przeciek z poduszki filtracyjnej, który wystąpił u około 4% badanych w każdej grupie na rok ( $p=0,33$ , test log-rank).

**Wnioski:** W oczach, w których wykonano pierwotną trabekulektomię nie stwierdzono istotnych różnic w reducji IOP po śródoperacyjnym miejscowym podaniu 5-FU lub MMC. Oba środki hamujące włóknienie mogą być przyczyną rozwoju przecieku poduszki filtracyjnej.