

Randomizowane badanie oceniające skuteczność doszkliskowych iniekcji bevacizumabu lub bevacizumabu skojarzonego z triamcinolonem w porównaniu z fotokoagulacją laserową u pacjentów z obrzękiem cukrzycowym plamki

Masoud Soheilian, Alireza Remazani, Arash Obudi, Bijan Bijanzadeh, Masoud Solehipour, Mehdi Yaseri, Hamid Ahmadi, Mohammad H. Dehghan, Mohsen Azarmina, Siamak Morawian, Gholam A. Peyman

Streszczenie

Cel pracy: Porównanie skuteczności doszkliskowo podawanego bevacizumabu (IVB) samego lub w skojarzeniu z octanem triamcinolonu (IVT) z efektami leczenia metodą fotokoagulacji laserowej (MPC) jako postępowanie pierwszego rzutu u pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki (DME).

Rodzaj badania: Randomizowane 3-kierunkowe badanie kliniczne.

Uczestnicy: Do badania włączono 150 oczu 129 pacjentów z cechami klinicznie znamiennego obrzęku plamki DME uprzednio nie leczonych.

Metoda: Oczy były losowo przydzielane do poszczególnych badanych grup: IVB pacjenci którzy otrzymywali 1,25 mg IVB(50oczu); IVB/IVT pacjenci którzy otrzymali 1,25mg IVB i 2mg IVT(50 oczu); MPC pacjenci którzy byli poddani ogniskowej lub zmodyfikowanej koagulacji laserowej typu grid (50 oczu).

Kontynuacja leczenia, jeżeli była wskazana, była przeprowadzana po 12 tygodniach.

Oceniane parametry: Zmiany najlepszej ostrości wzroku z korekcją VA w 24 tygodniu.

Wyniki: Zmiany VA w grupach były istotne statystycznie w 6($P<0,001$) i 24($P=0,012$)tygodniu. Wykazano istotny efekt leczenia w grupie IVB podczas wszystkich wizyt kontrolnych i w grupie IVB/IVT w 6 i 12 tygodniu. Zmiany ostrości wzroku jako logarytmu najmniejszego kąta rozdzielczości(logMAR) z uwzględnieniem odchylenia standardowego wynosiły odpowiednio $-0,28\pm 0,25$, $-0,04\pm 0,33$, i $+0,01\pm 0,27$ ($P=0,053$) w grupach IVB, IVB/IVT i MPC. Zaobserwowano istotną redukcję grubości siatkówki w centralnej części plamki(CMT) we wszystkich badanych grupach w czasie do 6 tygodni; nie zauważono znamienych różnic CMT pomiędzy badanymi grupami podczas wszystkich badań kontrolnych. Zalecono kontynuację leczenia w 27 oczach w czasie do 36 tygodni (14 oczu w grupie IVB, 10 w grupie IVB/IVT i 3 oczu w MPC).W grupie IVB , w której odnotowano większą poprawę ostrości widzenia, w 72% przypadków zalecono 1 iniekcję doszkliskową. Poprawa ostrości wzroku o 2 linie na tablicy Snellena w 36 tygodniu występowała u odpowiednio 37%, 25% i 14,8% pacjentów należących do grup IVB, IVB/IVT i MPC.

Wnioski: Iniekcje doszkliskowe u pacjentów z DME powodują większą poprawę widzenia niż laserowa koagulacja plamki. Nie wykazano bezpośredniej zależności między zmianami CMT a ostrością wzroku, powyżej 6 tygodnia. Nie zauważono istotnego wpływu podawanego doszkliskowo triamcinolonu(IVT).