

Randomizowane badanie kliniczne oceniające skuteczność zasłaniania przez dwie godziny na dobę u dzieci z niedowidzeniem spowodowanym przez zez i anizometrię (różnowzroczność)

A Randomized Trial to Evaluate 2 Hours of Daily Patching for Strabismic and Anisometropic Amblyopia in Children

Grupa Badaczy Dziecięcych Chorób Oka

Ophthalmology, Volume 113, Number 6, June 2006, 904-912 / Ophthalmology, Tom 113, Numer 6, Czerwiec 2006, 904-912

Streszczenie

Cel pracy: Porównanie skuteczności zasłaniania przez dwie godziny (w połączeniu z jednoczesnymi ćwiczeniami wzrokowymi do bliży przez godzinę) z grupą kontrolną dzieci noszących jedynie okulary (jeżeli było to niezbędne) w leczeniu średniego i dużego stopnia niedowidzenia u dzieci w wieku od 3 do 7 lat.

Rodzaj badania: Wieloośrodkowe randomizowane kliniczne badanie prospektywne (46 ośrodków klinicznych).

Pacjenci: Sto osiemdziesiąt dzieci w wieku od 3 do 7 lat z najlepszą skorygowaną ostrością wzroku od 20/40 do 20/400 w oku z niedowidzeniem spowodowanym przez zez lub/i anizometrię, które stosowały bez efektu optymalną korekcję wady refrakcji (jeżeli było to niezbędne) przez co najmniej 16 tygodni lub pomiędzy dwiema kolejnymi wizytami.

Intwencja: Losowe przydzielenie do grupy zasłaniającej przez dwie godziny na dobę i ćwiczącej do bliży lub do grupy noszącej okulary (jeśli były niezbędne). Kontynuowano zrandomizowane leczenie (lub brak leczenia) aż do momentu braku poprawy. **Główne parametry oceny:** Najlepsza skorygowana ostrość wzroku w oku niedowidzącym po 5 tygodniach.

Wyniki: Stwierdzono poprawę ostrości wzroku oka niedowidzącego po 5-tygodniowym okresie obserwacji średnio o 1,1 rzędu w grupie stosującej zasłanianie oraz o 0,5 rzędu w grupie kontrolnej ($P=0,006$), a także poprawę ostrości wzroku pomiędzy badaniem wyjściowym a najlepszą uzyskaną ostrością wzroku średnio o 2,2 rzędu w grupie stosującej zasłanianie oraz 1,3 rzędu w grupie kontrolnej ($P<0,001$). **Wnioski:** Po okresie leczenia niedowidzenia poprzez noszenie okularów, dwie godziny zasłaniania na dobę w połączeniu z godziną ćwiczeń wzrokowych do bliży, stwierdzono nieznaczłą poprawę średniego i dużego stopnia niedowidzenia u dzieci w wieku od 3 do 7 lat.

Summary

Objective: To compare 2 hours of daily patching (combined with 1 hour of concurrent near visual activities) with a control group of spectacle wear alone (if needed) for treatment of moderate to severe amblyopia in children 3 to 7 years old.

Design: Prospective randomized multicenter clinical trial (46 sites).

Participants: One hundred eighty children 3 to 7 years old with best-corrected amblyopic-eye visual acuity (VA) of 20/40 to 20/400 associated with strabismus, anisometropia, or both who had worn optimal refractive correction (if needed) for at least 16 weeks or for 2 consecutive visits without improvement.

Intervention: Randomization either to 2 hours of daily patching with 1 hour of near visual activities or to spectacles alone (if needed). Patients were continued on the randomized treatment (or no treatment) until no further improvement was noted. **Main Outcome Measure:** Best-corrected VA in the amblyopic eye after 5 weeks. **Results:** Improvement in VA of the amblyopic eye from baseline to 5 weeks averaged 1.1 lines in the patching group and 0.5 lines in the control group ($P=0.006$), and improvement from baseline to best measured VA at any visit averaged 2.2 lines in the patching group and 1.3 lines in the control group ($P<0.001$). **Conclusion:** After a period of treatment with spectacles, 2 hours of daily patching combined with 1 hour of near visual activities modestly improves moderate to severe amblyopia in children 3 to 7 years old.