

Laseroterapia pacjentów z obuocznymi druzami wielkimi plamki

Zespół prewencji powikłań zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem

Laser Treatment in Patients with Bilateral Large Drusen

The Complications of Age-Related Macular Degeneration Prevention Trial

*Complications of Age-Related Macular Degeneration Prevention Trial Research Group**

Ophthalmology, Volume 113, Number 11, November 2006, 1974-1986 / Ophthalmology, Tom 113, Numer 11, Listopad 2006, 1974-1986

Streszczenie

Cel: Ocena efektywności i bezpieczeństwa laseroterapii niskiej-intensywności w zapobieganiu utracie widzenia (VA) wśród osób z obuocznymi druzami wielkimi plamki. **Typ badania:** Wielośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne. Jedno oko każdego z uczestników zakwalifikowane do terapii, drugie poddane obserwacji. **Uczestnicy:** Do badania zakwalifikowano 1052 osoby z > 10 wielkimi (>125 urn) druzami plamki i VA > 20/40 w każdym z oczu w 22 centrach klinicznych. **Interwencja:** Pierwotny protokół terapii laserowej zawierał 60 ledwie widocznych ognisk wykonanych w formie grid w obrębie pierścienia pomiędzy 1500 i 2500 urn od centrum dołka. W 12 miesiącu, oczy zakwalifikowane do terapii a posiadające przetrwałe wg pierwotnych kryteriów badania druzy, poddane były ponownej laseroterapii obejmującej 30 ognisk skierowanych na druzy w obszarze pomiędzy 1000 and 2000 urn od centrum dołka. **Główny oceniany parametr:** Liczba oczu, w których w okresie 5 lat doszło do utraty > 3 linii VA w stosunku do wartości wyjściowych. Wtórne oceniane parametry obejmowały: rozwój neowaskularyzacji naczyńkowej lub zaniku geograficznego (GA), zmianę poziomu kontrastu, zmianę w krytycznej wielkości druku, oraz obecność ocznych objawów ubocznych. **Wyniki:** Po okresie 5 lat, 188 (20,5%) leczonych oraz 188 (20,5%) obserwowanych oczu miało VA gorszą o >3 linie w stosunku do wartości wyjściowych (P= 1,00). Całkowite ryzyko wystąpienia w okresie 5 lat neowaskularyzacji naczyńkowej dla oczu poddanych terapii i obserwowanych wynosiło odpowiednio 13,3% oraz 13,3% (P= 0,95), a zaniku geograficznego (GA) odpowiednio 7,4% i 7,8% (P= 0,64). Dwukrotne zmniejszenie czułości kontrastu stwierdzono w 23,9% leczonych i 20,5% obserwowanych oczach (P= 0,40). Podwojenie krytycznej wielkości druku wystąpiło w 29,6% leczonych i 28,4% obserwowanych oczach (P= 0,70). W siedmiu leczonych i 14 obserwowanych oczach stwierdzono wystąpienie niepożądanych objawów ubocznych pod postacią zmniejszenia VA o >6 linii przy braku późnego stadium zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem lub zaćmy. **Wnioski:** Zgodnie z wynikami Complications of Age-Related Macular Degeneration Prevention Trial (CAPT), laseroterapia niskiej-intensywności nie daje klinicznie znamienych korzyści względem ostrości wzroku w grupie osób z obustronnymi druzami wielkimi plamki.

Summary

Objective: To evaluate the efficacy and safety of low-intensity laser treatment in the prevention of visual acuity (VA) loss among participants with bilateral large drusen. **Design:** Multicenter randomized clinical trial. One eye of each participant was assigned to treatment, and the contralateral eye was assigned to observation. **Participants:** A total of 1052 participants who had > 10 large (>125 urn) drusen and VA > 20/40 in each eye enrolled through 22 clinical centers. **Intervention:** The initial laser treatment protocol specified 60 barely visible burns applied in a grid pattern within an annulus between 1500 and 2500 urn from the foveal center. At 12 months, eyes assigned to treatment that had sufficient drusen remaining were retreated with 30 burns by targeting drusen within an annulus between 1000 and 2000 urn from the foveal center. **Main Outcome Measure:** Proportion of eyes at 5 years with loss of > 3 lines of VA from baseline. Secondary outcome measures included the development of choroidal neovascularization or geographic atrophy (GA), change in contrast threshold, change in critical print size, and incidence of ocular adverse events. **Results:** At 5 years, 188 (20.5%) treated eyes and 188 (20.5%) observed eyes had VA scores > 3 lines worse than at the initial visit (P= 1.00). Cumulative 5-year incidence rates for treated and observed eyes were 13.3% and 13.3% (P= 0.95) for choroidal neovascularization and 7.4% and 7.8% (P= 0.64) for GA, respectively. The contrast threshold doubled

in 23.9% of treated eyes and in 20.5% of observed eyes ($P=0.40$). The critical print size doubled in 29.6% of treated eyes and in 28.4% of observed eyes ($P=0.70$). Seven treated eyes and 14 observed eyes had an adverse event of a >6 -line loss in VA in the absence of late age-related macular degeneration or cataract. **Conclusion:** As applied in the Complications of Age-Related Macular Degeneration Prevention Trial, low-intensity laser treatment did not demonstrate a clinically significant benefit for vision in eyes of people with bilateral large drusen.

Ophthalmology 2006;113:1974-1986 © 2006 by the American Academy of Ophthalmology.