

Długotrwała obserwacja zaniku geograficznego występującego w przebiegu zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD)

Powiększanie obszaru zaniku geograficznego - implikacje dla interwencyjnych badań klinicznych

The Long-term Natural History of Geographic Atrophy from Age-Related Macular Degeneration
Enlargement of Atrophy and Implications for Interventional Clinical Trials

Janet S. Sunness, MD, Eyal Margalit, MD, PhD, Divya Srikumaran, MD, Carol A. Applegate, COT, Yan Tian, BS, Daniel Perry, BS, Barbara S. Hawkins, PhD, Neil M. Bressler, MD

Ophthalmology, Volume 114, Number 2, February 2007, 271-277 / Ophthalmology, Tom 114, Numer 2, Luty 2007, 271-277

Streszczenie

Cel: Sprawozdanie z szybkości powiększania się zaniku geograficznego (ZG), związek z początkową wielkością zaniku i znaczenie dla projektowania przyszłych badań klinicznych. **Projekt:** Prospektywne badania zaniku geograficznego związanego z AMD. **Materiał badawczy:** Dwieście dwanaście oczu 131 pacjentów włączonych do badań. **Metody:** Roczne obserwacje na podstawie wykonanych metodą stereoskopową zdjęć kolorowych. Zanik geograficzny był mierzony i oceniany pod względem szybkości powiększania się. Wielkość zmiany była określana na podstawie stosowanego leczenia ogólnego i miejscowej terapii okulistycznej. **Główne wyniki pomiarów:** Szybkość powiększania się zaniku. **Wyniki:** Średnia szybkość powiększania się zaniku geograficznego (ZG) wynosiła 2,1 mm²/rok (średnio 2,6 mm²/rok). Oczy z większym początkowym obszarem zaniku miały tendencję do szybszego powiększania zmiany. Tempo powiększania się ZG okazało najważniejszym czynnikiem w przewidywaniu późniejszej szybkości powiększania się atrofii. Największa zgodność wystąpiła w 2 oczach pacjentów z obuocznym ZG (współ-czynnik korelacji, 0,76). Aby zaobserwować 25 % redukcję szybkości powiększania się po leczeniu ogólnym (a, 0,05; moc, 0,08; liczba osób, które odpadły w obserwacji, 15%), 153 pacjentów w każdej grupie: kontrolnej i leczonej wymagałoby dwuletniej obserwacji. Celem oceny wyników leczenia jednego oka, 38 pacjentów z obuocznym ZG wymagałoby, aby drugie oko zostało potraktowane jako kontrolne. **Wnioski:** Badania metod leczenia ZG w związku z różnymi wynikami związanymi z szybkością powiększania się zaniku geograficznego są możliwe do przeprowadzenia.

Summary

Purpose: To report the enlargement rate of geographic atrophy (GA) over time, its relationship to size of atrophy at baseline and to prior enlargement rate, and the implications for designing future treatment trials for GA. **Design:** Prospective natural history study of GA resulting from age-related macular degeneration. **Participants:** Two hundred twelve eyes of 131 patients were included in the analysis. **Methods:** Annual follow-up included stereo color fundus photographs. The areas of GA were identified and measured, and the rate of enlargement of the atrophy was assessed. Sample sizes for clinical trials using systemic treatment and unocular treatment were determined. **Main Outcome Measure:** Rate of enlargement of the atrophy. **Results:** The median overall enlargement rate was 2.1 mm²/year (mean, 2.6 mm²/year). Eyes with larger areas of atrophy at baseline tended to have larger enlargement rates, but knowledge of prior rates of enlargement was the most significant factor in predicting subsequent enlargement rates. There was high concordance between the enlargement rates in the 2 eyes of patients with bilateral GA (correlation coefficient, 0.76). To detect

a 25% reduction in enlargement rate for a systemic treatment (α , 0.05; power, 0.80; losses to follow-up, 15%), 153 patients each in a control and treatment group would be required for a trial with a 2-year follow-up period for each patient. For a unioocular treatment, 38 patients with bilateral GA would be required, with the untreated eye serving as a control for the treated eye. **Conclusions:** Treatment trials for GA with an outcome variable of change in enlargement rate are feasible.

Ophthalmology 2007;114:271-277 © 2007 by the American Academy of Ophthalmology.