

Streszczenie

Zwyrodnienie plamki związane z wiekiem, a zwłaszcza jego postać wysiękowa przebiegająca z obrzękiem plamki, jest jedną z najczęstszych przyczyn utraty widzenia w populacji osób starszych w krajach rozwiniętych. Leczenie tego schorzenia, według aktualnej wiedzy medycznej, wymaga podawania preparatów antyVEGF w postaci iniekcji do komory ciała szklistego, powtarzanego w odstępach kilkutygodniowych. Postępowanie to w większości przypadków skutkuje zmniejszeniem lub całkowitym wycofaniem się obrzęku plamki, jednak choroba, nawet mimo leczenia, charakteryzuje się okresami remisji i zaostrzeń.

Wiadomo, że istnieją schorzenia siatkówki związane ze zmianą refrakcji w przypadku obrzęku plamki. Do takich schorzeń należy na przykład centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), w której pojawienie się obrzęku skutkuje hypermetropizacją gałki ocznej; opisywano również zmianę refrakcji w przypadku odwarstwienia siatkówki czy guzów gałki ocznej. Stąd też pomysł, aby zaplanować badanie, które pozwoliłoby określić, czy obrzęk plamki w przebiegu AMD, a przede wszystkim jego zmniejszenie w wyniku leczenia iniekcjami antyVEGF, związane jest ze zmianą refrakcji.

Cel pracy

Celem pracy było określenie, czy spadek centralnej grubości siatkówki mierzony w badaniu OCT w przypadku leczenia preparatami antyVEGF u pacjentów z wAMD związany jest z istotną statycznie zmianą refrakcji, a zatem czy praktykowane przez wielu okulistów i optometrystów odkładanie momentu przepisania korekcji do czasu resorpcji obrzęku plamki jest postępowaniem właściwym. Wynik badania mógłby posłużyć do określenia wytycznych odnośnie do właściwego momentu na przepisanie korekcji pacjentom leczonym z powodu wAMD.

Materialy i metody

Grupę badaną stanowili pacjenci z obrzękiem plamki wywołanym zwyrodnieniem plamki związanym z wiekiem, leczeni doszkliskowymi iniekcjami preparatów antyVEGF. Pod uwagę

brano wyniki dotyczące zarówno oczu leczonych, oczu chorych niezakwalifikowanych do leczenia oraz oczu zdrowych.

Analizowano wyniki następujących badań: refrakcja mierzona na autorefraktometrze, zapisywana w postaci ekwiwalentu sferycznego, najlepsza skorygowana ostrość wzroku mierzona na tablicach ETDRS i zapisywana w postaci liczby prawidłowo przeczytanych liter, centralna grubość siatkówki mierzona przy użyciu optycznej koherentnej tomografii (OCT) plamki oraz korelacja zmian tych parametrów z zastosowanym leczeniem (iniekcje preparatów antyVEGF) zgodnie z wytycznymi według ChPL.

Oceniano wyniki badań łącznie 120 oczu u 62 pacjentów (19 mężczyzn i 43 kobiet), leczonych w Ośrodku Okulistyki Klinicznej Spektrum we Wrocławiu. U wszystkich badanych wykonywano pełne badanie okulistyczne, w tym wymienione wyżej badania przy każdym punkcie kontrolnym. Odstęp między badaniami wynosił od miesiąca do 2 miesięcy. Wszystkie oczy leczone spełniały kryteria włączenia opisane w podrozdziale 3.1.

Analizie statystycznej poddano wyniki badania OCT w postaci CRT, BCVA i refrakcję w postaci wartości sferycznych / cylindrycznych oraz ekwiwalentu sferycznego. Do weryfikacji hipotez statystycznych wykorzystano testy nieparametryczne: Manna-Whitneya i Kruskala-Wallisa (zmienne niezależne), test Wilcoxon (zmienne zależne) oraz testem porównań wielokrotnych ANOVA dla prób w kolejnych badaniach diagnostycznych. Dla cech jakościowych wykorzystano test Chi². Powiązanie cech ciągłych między sobą badano za pomocą współczynnika korelacji Pearsona.

Wyniki

Rozkład stanów refrakcyjnych oczu leczonych (n = 71) na początku badania przedstawiał się następująco: 12 oczu (16,9%) było krótkowzrocznych, 28 oczu (39,4%) emmetropijnych, zaś 31 (43,7%) nadwzrocznych i nie stwierdzono istotnej statystycznie zmiany w ostatnim punkcie kontrolnym. Takiej zmiany nie stwierdzono również w grupie oczu nieleczonych (n = 33).

Refrakcja oczu leczonych, zapisywana w postaci ekwiwalentu sferycznego i mierzona na początku badania, wynosiła $0,46 \pm 1,84$ D, a w oczach nieleczonych $0,9 \pm 2,03$ D. Brak było istotnej statystycznie różnicy między obiema grupami w badaniu wyjściowym, nie stwierdzono jej również przy porównaniu początkowego i końcowego punktu kontrolnego dla obu grup.

Średnia wartość CRT w oczach leczonych w badaniu wyjściowym wynosiła 319 ± 113 μm , zaś średnia BCVA mierzona na tablicach logarytmicznych i zapisywana w postaci liczby przeczytanych liter wynosiła 56 ± 13 . W badaniu końcowym wartości te wynosiły odpowiednio 237 ± 54 μm oraz 62 ± 11 liter. Różnice te były istotnie statystycznie, odwrotnie niż w grupie oczu nieleczonych.

Podsumowując, stwierdzono, iż mimo zmiany wartości CRT w przebiegu leczenia, refrakcja nie ulega istotnie statystycznym zmianom; leczenie miało natomiast pozytywny wpływ na ostrość wzroku.

Wnioski

Na podstawie przeprowadzonej analizy można pokusić się o postawienie tezy, iż brak jest zależności między zmianą CRT w przebiegu leczenia wAMD a stanem refrakcyjnym gałki ocznej. W związku z powyższym dobór właściwej korekcji czy pomocy optycznych można przeprowadzić na każdym etapie leczenia. Należy podkreślić, że w większości przypadków pacjentami z AMD są osoby słabowidzące w wyniku samej choroby podstawowej, dlatego opóźnianie doboru możliwej do zastosowania korekcji byłoby niepotrzebnym pozbawianiem ich pomocy optycznej.

Summary

Age-related macular degeneration, especially its wet form characterised by macular edema is one of the most common cause of blindness among older people in developed countries. Treatment of this disease according to the up-to-date medical knowledge requires antiVEGF drugs in the form of intravitreal injections once every few weeks. This line of treatment in most cases results in reduction or even total withdrawal of the macular edema but the course of the disease even when treated is characterised by remission and exacerbation periods.

It is well known that medical conditions exist in which change of refraction occurs when a macular edema is present. One of them is central serous chorioretinopathy (CSCR) when a macular edema is associated with a hyperopic shift; moreover change of refractive power was noted related to retinal detachment or ocular tumors. Hence the idea to plan a research allowing to determine whether macular edema related to wAMD and more importantly, its reduction in the course of treatment results in a change in refractive power.

Aim of the study

The aim of the study was to determine whether a drop of a central retinal thickness (CRT) measured by OCT resulting from antiVEGF treatment in patients with wAMD is related to statistically significant refractive power change, therefore whether a common practice of postponing a prescription of optical aids till the stabilisation of the macula is achieved is a reasonable procedure. The result of the study could be used to create guidelines for the proper moment to form a prescription for patients treated for wAMD.

Material and methods

The study population consisted of patients with macular edema caused by wAMD treated with antiVEGF injections. Taken into account were data concerning both eyes qualified and not qualified for treatment, as well healthy ones.

Analysed were data concerning following tests: refractive power measured by autorefractometer and noted as a spherical equivalent, best corrected visual acuity measured on ETDRS charts and noted as number of properly recognised letters, central retinal thickness

measured by OCT and correlation of the above mentioned parameters with the treatment (antiVEGF injections) employed in accordance with Summary of Product Characteristics.

Evaluated were data from 120 eyes / 62 patients (19 men, 43 women) treated in Ophthalmology Clinical Centre Spektrum, Wroclaw, Poland. All patients underwent the complete ophthalmic examination, including the above mentioned tests at every visit. Time period between visits varied between one to two months. All eyes treated fulfilled the inclusion criteria described in chapter 3.1.

The statistical analyses included OCT measurements of central retinal thickness, best corrected visual acuity and refractive power as spherical dioptres / spherical equivalent. To verify the statistical hypothesis nonparametric tests were used: Mann-Whitney's and Kruskal-Wallis' (independent variables), Wilcoxon's (dependent variables) and multiple comparison test ANOVA for samples in following tests. For qualitative characteristics test chi2 was used. Pearson correlation coefficient was used to measure correlation of linear characteristics

Results

Mean refractive errors' distribution of eyes treated (n = 71) at baseline was as follows: 12 eyes (16,9%) were myopic, 28 (39,4%) emmetropic and 31 (43,7%) hyperopic and there was no statistically significant change in the final examination's results in this nor in the not-qualified for treatment group (n = 33).

Refractive power of treated eyes noted as spherical equivalent and measured at baseline was $0,46 \pm 1,84$ D and $0,9 \pm 2,03$ D in the not-treated group. There was no statistically significant difference between the two groups nor it was noted when the baseline and final examination for the two groups were compared.

Mean central retinal thickness in treated eyes at baseline was 319 ± 113 μ m and best corrected visual acuity was 56 ± 13 letters measured on ETDRS charts. Final examination the data were 237 ± 54 μ m and 62 ± 11 letters accordingly. These differences were statistically significant, as opposed to the non-treated group.

To summarise, even though the CRT values change in the course of antiVEGF treatment, the refractive power does not. The treatment has a positive effect of the visual acuity though.

Conclusions

Based on hereby presented analyse one may presume that there is no correlation between change of CRT in the course of treatment for a wAMD and a refractive power. As such there is no reason to detain the prescription of the optical aids for the AMD patients till the stabilisation of the macula is achieved. It is worth emphasising that in most cases people suffering from AMD are already low-vision patients because of the underlying disease and as such any delay in prescription would be an unnecessary deprivation of the optical aids.