

Ocena skuteczności miejscowej terapii przeciwciałem monoklonalnym Bevacizumab w postaci kropli w opiece pooperacyjnej u pacjentów po fasklerektomii głębokiej w terapii łączonej z 5-fluorouracylem – badanie prospektywne, randomizowane.

**Katarzyna Lewczuk, Joanna Jabłońska, Jacek Rudowicz,  
Karolina Korecka, Maria Cedro, Magdalena Oleszczuk,  
Marek Rękas**



**Klinika Okulistyki  
Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie  
Kierownik: prof. dr hab. n. med. Marek Rękas**

## Materiał i metody

Badanie prospektywne, randomizowane z podwójnie ślepą próbą. Okres obserwacji 12 miesięcy. Do badania włączono 37 pacjentów z zaćmą i współistniejącą jaskrą poddanych operacji fakoemulsyfikacji z jednoczesową sklerektomią głęboką nieperforującą w latach 2017-2020.

Wyodrębniono 2 grupy:

- **Grupa 1 BG:** z zastosowaniem kropli z bevacizumabem.
- **Grupa 2 PG:** z placebo.

### Kryteria włączenia:

- Wiek  $\geq 18$  lat
- JPOK
- Zmiany jaskrowe w polu widzenia i/lub OCT RNFL
- Brak regulacji IOP na maksymalnie tolerowanej terapii lub nietolerancja leków
- Współistniejąca zaćma



### Kryteria wyłączenia:

- Jaskra wtórna otwartego kąta
- Jaskra zamkniętego kąta
- Przebyte operacje wewnątrzgałkowe
- Urazy gałki ocznej w wywiadzie
- Przewlekłe leczenie ogólne immunosupresyjne, immunomodulujące, sterydoterapia
- Ślepotą lub ostrość
- ó widzenia drugiego oka poniżej 0,1
- Aktywny stan zapalny oka lub przewlekłe stany zapalne oka w wywiadzie.
- Cukrzyca
- Cięża i okres karmienia
- Zabiegi refrakcyjne w wywiadzie



	Grupa 1 Bevacizumab n- 23	Grupa 2 Placebo n- 14
Płeć K/M	13/10	5/8
Wiek w latach	74,86	75,42
Średni czas leczenia jaskry w latach	6	5,22
Liczba leków przeciwjaskrowych przed zabiegiem (zakres)	2,39 $\pm$ 1,0 (0-4)	2,43 $\pm$ 1,0(1-4)
Ciśnienie przedoperacyjne (mmHg)	16,93 $\pm$ 3,3	16,32 $\pm$ 3,3
BCVA	0,52 $\pm$ 0,2	0,55 $\pm$ 0,2
Średni okres obserwacji w miesiącach (zakres)	10,69 $\pm$ 3,10 (3-12)	9,86 $\pm$ 3,11(3-12)

## Opieka pooperacyjna

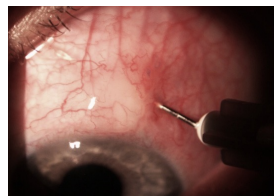
Miejscowo: Steroid, Antybiotyk,

2 grupy: Grupa 1 BG : krople z bewacizumabem (stężenie 5mg/ml).

Grupa 2 PG : placebo

Procedury dodatkowe wg potrzeb:

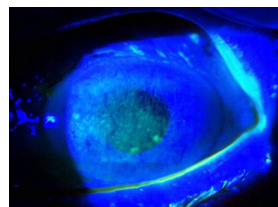
- Antymetabolit podspojówkowo (5-Fluorouracyl – jednorazowa dawka 5 mg (5,0 mg / 0,1 ml 1xdz do dawki 105 mg)
- Goniopunktura
- Needling



	Grupa 1 Bevacizumab n- 23	Grupa 2 Placebo n- 14
Liczba oczu z 5Fu (%)	12 (52%)	10 (71%)
Średnia liczba dawek (zakres)	2.04 (0-10)	1.75 (0-7)
Goniopunktura	0	0
Needling	0	0

## Zaprzestanie terapii - 5 FU

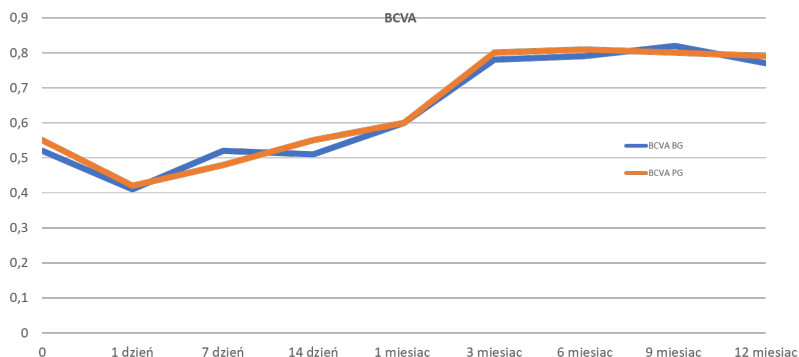
- Spadek ostrości wzroku
- Punktowate ubytki nabłonka/owrzodzenia rogówki
- Nieszczelność rany spojówki
- Hipotonia i spłycenie komory przedniej
- Makulopatia



## Wyniki – ostrość wzroku

### Ostrość wzroku

Czas	0	6mc	12mc
BCVA BG (zakres)	0,52±0,2 (0,005-1,0)	0,79±0,2 (0,16-1,0)	0,77±0,2 (0,2-1,0)
BCVA PG (zakres)	0,55±0,2 (0,2-0,9)	0,81±0,2 (0,3-1,0)	0,79±0,2 (0,2-1,0)



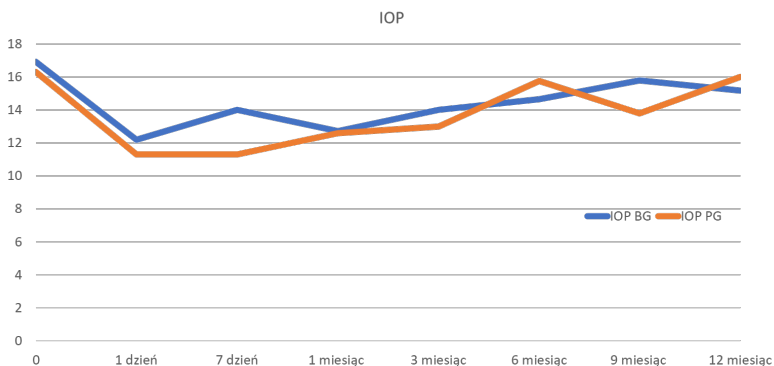
## Wyniki – IOP

### Ciśnienie wewnątrzgalkowe BG

czas	0	6 mc	12mc
IOP (mmHg)	16,93±3,3	14,65±2,52	15,17±2,3
Śr. obniżenie (mmHg)		2,28	1,76
Redukcja (%)		13	10,4

### Ciśnienie wewnątrzgalkowe PG

czas	0	6 mc	12mc
IOP (mmHg)	16,32±3,3	15,76±2,48	16,0 ±2,29
Śr. obniżenie (mmHg)		0,56	0,32
Redukcja (%)		3,4	2



## Wyniki – leki przeciwjaskrowe

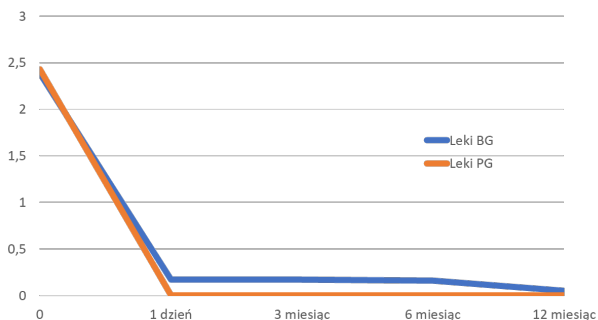
### LEKI PRZECIWIJASKROWE Grupa BG

Czas	0	6 mc	12mc
liczba	2,39±1,0 (1-4)	0,14(0-2)(p < 0,001)	0,05±(p<0,001)
redukcja		2,25	2,34

### LEKI PRZECIWIJASKROWE Grupa PG

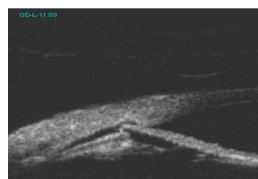
Czas	0	6 mc	12mc
liczba	2,43±1,0(1-4)	0 (p < 0,001)	0 (p < 0,001)
redukcja		2,43	2,43

### LEKI



## Powikłania pooperacyjne

Powikłania pooperacyjne		
	Grupa BG n (%)	Grupa PG n (%)
Przejściowa hipotonia	1 (4.34%)	1 (7.14%)
Surowicze odłączenie naczyniówki	1 (4.34%)	0 (0%)
Wysięk zapalny w komorze przedniej	0 (0%)	1 (4.34%)
Obrzęk plamki	0 (0%)	2 (14.28%)
Wzrost IOP > 21 mmHg	1 (4.34%)	0 (0%)



## Wnioski

1. Zastosowanie bewacizumabu w kroplach po operacji zaćmy i jaskry metodą sklerektomii głębokiej w krótkoterminowej obserwacji daje porównywalną poprawę najlepszej skorygowanej ostrości wzroku oraz porównywalną redukcję ciśnienia wewnątrzgałkowego i stosowanych leków przeciwjaskrowych.
2. Konieczność stosowania pooperacyjnie 5fluorouracylu była niższa w grupie bevacizumabu.
3. Konieczne jest przeprowadzenie dalszych badań na większej grupie pacjentów.

Dziękujemy