

Fluocinolonacetonid-Therapie über drei Jahre

Retro-IDEAL-Studie: Analyse vitrektomierter und nicht vitrektomierter Augen von Patienten mit DMÖ

KARLSRUHE Die Diabetische Retinopathie ist die häufigste mikrovaskuläre Komplikation des Diabetes mellitus Typ I und II und eine der führenden Ursachen für eine Erblindung im erwerbsfähigen Alter. Die zugrundeliegenden biochemischen Veränderungen führen unter anderem zu einem Zusammenbruch der

Blut-Retina-Schranke mit intra- und extrazellulären Einlagerungen von Flüssigkeiten und Exsudaten (Diabetisches Makulaödem, DMÖ).

Die Erkenntnis, dass der vaskuläre endotheliale Wachstumsfaktor (vascular endothelial

growth factor, VEGF) eine zentrale Rolle in der Pathogenese spielt, führte zu einer deutlichen klinischen Verbesserung gegenüber der Lasertherapie. Anti-VEGF scheint vor allem in der Entstehungsphase eines DMÖ gut wirksam zu sein, doch im Verlauf der Progression kommen zunehmend inflammatorische Prozesse hinzu. Dass Entzündungsvorgänge beim DMÖ eine bedeutende Rolle spielen, ist in mehreren Studien gezeigt worden. Die Behandlungserfolge von intravitrealen Kortikosteroiden zeigen deutlich, dass Entzündungsvorgänge beim DMÖ eine große Rolle spielen und demzufolge ein wichtiger therapeutischer Ansatz sind. Daher besteht die Möglichkeit einer maßgeschneiderten Therapie entsprechend dem jeweiligen klinischen Verlauf. Zudem hat sich in den letzten Jahren gezeigt, dass eine signifikante Gruppe an Patienten nicht auf eine intravitreale Anti-VEGF-Therapie anspricht. In der ETDRS-Studie (Protocol I) hatten circa

Das FAc-Implantat ist nun seit mehr als drei Jahren in Deutschland verfügbar, was erstmalig die Möglichkeit einer Analyse von Sicherheit und Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen ermöglicht. Aus der Retro-IDEAL-Studie, einer retrospektiven Datensammlung (3 Jahre Therapie mit Iluvien) wurden in einer Subgruppenanalyse vitrektomierte (V) und nicht vitrektomierte (NV) Augen verglichen.

Es konnten die Daten von 81 Augen (63 Patienten) analysiert werden, die aufgrund eines DMÖ und eines unzureichenden Ansprechens auf die vorige Therapie mit Iluvien behandelt wurden. Die Daten wurden zwölf Monate vor der Iluvien-Injektion und bis zu drei Jahren unter der Therapie erhoben. Von diesen 81 Augen wurde bei 39 Augen zuvor eine Pars-plana-Vitrektomie durchgeführt, entsprechend 48 Prozent aller Augen in dieser Studie. Vitrektomierte Patienten (V) hatten das DMÖ bereits seit $4,58 \pm 2,48$ (Mittelwert \pm SD) Jahren, nicht

beide Gruppen einen Visusgewinn. Dieser war nach drei Jahren bei den nicht vitrektomierten Augen deutlich höher (V +2,4 zu NV +5,3 Buchstaben nach EDTRS).



Albert J. Augustin

Die vitrektomierten Augen wiesen etwas schlechtere anatomische Ausgangswerte auf – die mittlere zentrale Makuladicke (Central Retina Thickness, CRT) betrug $516 \mu\text{m}$, hingegen bei den nicht vitrektomierten Augen $488 \mu\text{m}$ (Abb. 2).

In beiden Gruppen zeigten sich ein rasches Ansprechen auf die Therapie und eine nachhaltige Reduktion des DMÖ. Die erreichten Endwerte waren vergleichbar (V $303 \mu\text{m}$ zu NV $335 \mu\text{m}$). Unterschiede zeigten sich bei den zusätzlich benötigten Laserbehandlungen. In der Gruppe der nicht vitrektomierten Patienten benötigten 30,9 Prozent eine Lasertherapie, in der vitrektomierten Gruppe nur 7,7 Prozent.

Die im Praxisalltag erzielten Ergebnisse der Retro-IDEAL-Studie sind vergleichbar mit den Ergebnissen der Zulassungsstudie (FAME), allerdings waren die Patienten in dieser retrospektiven Analyse intensiv vorbehandelt und ein großer Teil war bereits vitrektomiert, was in der FAME ein Ausschluss-Kriterium darstellte. In beiden Gruppen gab es eine deutliche Rückbildung des DMÖs. Beim Visus profitieren beide Gruppen nicht gleichermaßen, die vitrektomierten Augen gewinnen weniger Visus (+2,4 ETDRS-Buchstaben vs. +5,3 ETDRS-Buchstaben NV). Das deutet darauf hin, dass die Schädigung der retinalen Strukturen sowie der Photorezeptoren bereits weiter fortgeschritten war.

Insgesamt zeigt die Subgruppenanalyse der vitrektomierten und nicht vitrektomierten Augen unter der Behandlung von Iluvien (nach unzureichendem Ansprechen auf vorherige DMÖ-Therapie) eine Verbesserung des Visus und eine gute Ödem-Reduktion über nahezu drei Jahre. Hierbei profitieren nicht vitrektomierte Patienten deutlicher. Die häufigere Verwendung einer IOD-senkenden Medikation und von Zusatztherapien bei vitrektomierten Augen müssen genauer analysiert werden. Das länger bestehende DMÖ oder die häufiger bereits bestehende IOD-Problematik vor der Iluvien-Therapie könnten dies erklären helfen. ■

Do17 **Do., 27.09.**
Nairobi 1 **15.00–16.15 h**

► **Autor:** Prof. Albert J. Augustin
Augenklinik
Städtisches Klinikum Karlsruhe gGmbH
Moltkestr. 90, 76133 Karlsruhe
E-Mail: albertjaugustin@googlemail.com

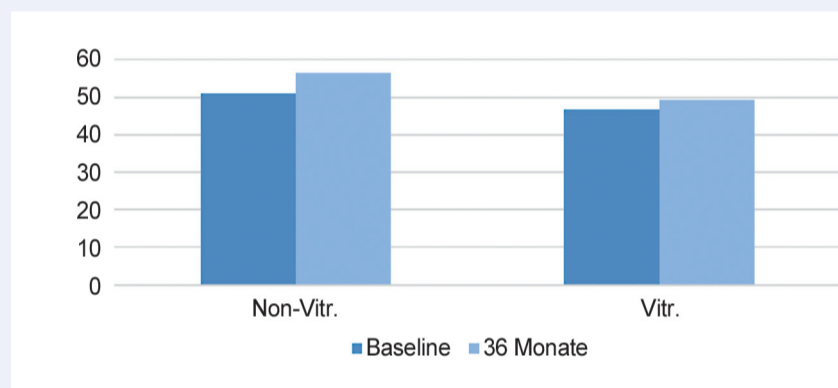


Abb. 1: Vergleich der Sehschärfe (BCVA) zwischen vitrektomierten und nicht vitrektomierten Augen (Buchstaben nach ETDRS) (Ausgangswerte und nach drei Jahren).

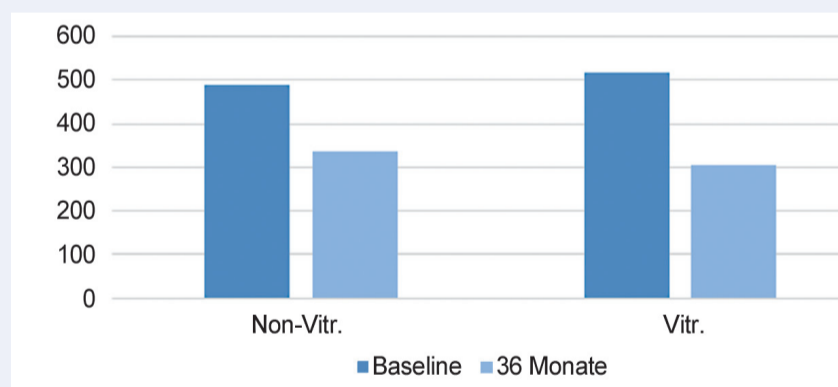


Abb. 2: Vergleich des Rückganges der zentralen Makuladicke (in μm) bei vitrektomierten und nicht vitrektomierten Patienten (Ausgangswerte und nach drei Jahren).

30 Prozent einen Gewinn von weniger als fünf EDTRS-Buchstaben. Speziell Patienten, bei denen aufgrund einer Diabetischen Retinopathie eine Pars-plana-Vitrektomie (PPV) durchgeführt wurde, benötigen im Anschluss eine wirkungsvolle Behandlung des DMÖ.

Das lange wirksame Fluocinolonacetonid-Implantat (FAc, Iluvien®, Alimera Sciences Inc., Alpharetta, GA, USA) ist in Europa und den USA zugelassen. Bei uns ist es zur Behandlung von Sehstörungen in Verbindung mit einem DMÖ, die auf herkömmliche Therapien nur unzureichend ansprechen, zugelassen. Das Implantat wird in den Glaskörperraum eingebracht, wo es über bis zu drei Jahre kontinuierlich eine Mikrodosis von 0,2 Mikrogramm Wirkstoff pro Tag freisetzt. Das Freisetzungsprofil und die Wirksamkeit des Präparates wurden in der FAMOUS- und der FAME-Studie gezeigt.

vitrektomierte Patienten (NV) dagegen erst seit $3,02 \pm 3,15$ Jahren. Beide Patientengruppen hatten umfangreiche Vortherapien erhalten: Je 97 Prozent hatten sich bereits intravitrealen Injektionen beziehungsweise 90 Prozent (NV) respektive 95 Prozent (V) einer Lasertherapie unterzogen. Ansonsten unterschieden sich die Basisdaten nicht wesentlich.

Beide Gruppen zeigten ähnliche IOD-Ergebnisse (V: $14,9 \pm 2,8$; NV: $16,6 \pm 4,1$ mmHg), allerdings war eine medikamentöse Behandlung zur Senkung des IODs bei vitrektomierten Augen häufiger notwendig (41,0 %) als in nicht vitrektomierten Augen (28,6 %).

Die Entwicklung der bestkorrigierten Sehschärfe (BCVA) über drei Jahre (Abb. 1) zeigte bei einem etwas schlechteren Ausgangswert für die vitrektomierten Augen (V 46,8 zu NV 51,1 Buchstaben nach EDTRS) für