PRP může poškodit retinu s následnou ztrátou periferního visu a zhoršením diabetického makulárního otoku (DME). Pro stanovení noninferiority intravitreálního ranibizumabu ve srovnání s PRP provedli Dr. Gross J. a kolektiv z Writing Committee for the Diabetic Retinopathy Clinical Research Network randomizovanou klinickou studii (NCT01489189) na 55 místech USA u 305 dospělých s proliferativní diabetickou retinopatií v období únor až prosinec 2012 (střední věk 52 let; 44% ženy; 52% bílých). Obě oči byly zahrnuty u 89 účastníků (1 oko u každé skupiny), celkově 394 studovaných očí. Konečná dvouletá visita byla kompletována v lednu 2015. Jednotlivé oči byly randomizovány na PRP kompletně u 1 až 3 visit (n = 203 očí) nebo ranibizumab 0,5 mg intravitreální injekcí ve výchozím stavu a dále frekventně každé 4 týdny podle strukturovaného protokolu (n = 191 očí). Oči u obou režimů mohly dostat ranibizumab na DME. Primárním výstupem byla střední změna ostrosti visu za 2 roky (pětistupňové noniferioritní rozpětí; intention-to-treat analýza). Sekundární výstupy zahrnovaly AUC ostrosti visu, ztrátu pole periferního vidění, vitrektomii, rozvoj DME a retinální neovaskularizaci.

Střední zlepšení stupně ostrosti visu za 2 roky bylo +2,8 u ranibizumabu vs +0,2 u PRP (rozdíl +2,2; 95% CI -0,5 až +5,0; P < 0,001 pro noninferioritu). Střední léčebný rozdíl u AUC ostrosti visu po 2 letech byl +4,2 (95% CI +3,0 až +5,4; P < 0,001). Střední ztráta citlivosti pole periferního vidění byla horší (-23 dB vs -422 dB; rozdíl 372 dB; 95% CI 213 až 531 dB; P < 0,001), vitrektomie frekventnější (15% vs 4%; rozdíl 9%; 95% CI 4% až 15%; P < 0,001) a rozvoj DME byl frekventnější (28% vs 9%; rodíl 19%; 95% CI 10% až 28%; P < 0,001) u PRP vs ranibizumab, respektive. Oči bez aktivní nebo regresní neovaskularizace za 2 roky nebyly signifikantně rozdílné (35% u ranibizumabu vs 30% u PRP; rozdíl 3%; 95% CI -7% až 12%; P = 0,58). U jednoho oka u ranibizumabu došlo k rozvoji endoftalmitidy. Nebyly identifikovány signifikantní rozdíly mezi skupinami u poměrů závažných kardiovaskulárních příhod.

Zdroj: Journal of the American Medical Assocation (JAMA) 1-11 (Nov 2015)