

INTISARI

PERBANDINGAN ANTARA KADAR VASCULAR ENDOTHELIAL GROWTH FACTOR (VEGF) PADA AIR MATA PASIEN EDEMA MAKULA DIABETIKA SETELAH INJEKSI KETOROLAK INTRAVITREAL DENGAN SETELAH INJEKSI BEVACIZUMAB INTRAVITREAL

Sri Nawunghartanti, Tri Wahyu Widayanti, Supanji

Departemen Ilmu Kesehatan Mata, Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat dan Keperawatan Universitas Gadjah Mada/RSUP dr. Sardjito

Tujuan: membandingkan penurunan kadar VEGF pada air mata pasien edema makula diabetika yang diinjeksi ketorolak intravitreal dengan yang diinjeksi bevacizumab intravitreal.

Metode: uji eksperimental acak ganda terkontrol pada 50 pasien EMD yang belum memiliki riwayat pengobatan. Sampel penelitian diacak menjadi 2 kelompok yang menerima injeksi intravitreal 1,25mg bevacizumab (n=25) atau 3 mg ketorolak intravitreal (n=25). Kadar VEGF air mata diukur sebelum perlakuan dan satu bulan setelah perlakuan. Penurunan kadar VEGF air mata dibandingkan antara kedua kelompok. Data perubahan tekanan intraokular, skala analog visual untuk nyeri, kejadian endoftalmitis, katarak dan robekan retina juga dikumpulkan.

Hasil: Lima orang dari kelompok bevacizumab dan 2 orang dari kelompok ketorolak mengalami *drop out* sehingga analisis data hanya melibatkan 20 pasien untuk kelompok bevacizumab dan 23 pasien untuk kelompok ketorolak. Rerata penurunan kadar VEGF air mata adalah 22.80 ± 18.40 pg/mL pada kelompok bevacizumab dan 9.56 ± 27.22 pg/mL ($p > 0.05$). Penelitian dapat mengklaim *non inferiority* namun *equivalence margin* yang ditentukan terlalu besar (34.6 pg/mL). Tekanan intraokular (TIO) pada kedua kelompok mengalami peningkatan 1 jam setelah injeksi dan kembali normal pada pengukuran 1 bulan setelah injeksi. Tidak terjadi endoftalmitis, katarak, robekan retina atau ablasi retina pada penelitian ini.

Kesimpulan: Penurunan kadar VEGF pada air mata pasien edema makula diabetika yang diinjeksi ketorolak intravitreal dibandingkan dengan yang diinjeksi bevacizumab intravitreal adalah tidak berbeda. Penentuan *equivalence margin* yang lebih sesuai dengan jumlah sampel yang lebih besar akan meningkatkan kekuatan penelitian. Injeksi intravitreal ketorolak mampu menunjukkan trend penurunan kadar VEGF di air mata meskipun hanya minimal. Efek terapeutik ketorolak dibatasi oleh waktu paruh yang pendek di dalam vitreous. Penelitian lebih lanjut dengan melakukan pengambilan sampel air mata serial dengan durasi yang beragam akan berguna untuk menentukan waktu puncak dari efek terapeutik ketorolak.

Kata kunci: edema makula diabetik, ketorolak, bevacizumab, VEGF, air mata

ABSTRACT

COMPARISON BETWEEN VASCULAR ENDOTHELIAL GROWTH FACTOR (VEGF) LEVELS IN TEARS OF DIABETIC MACULAR EDEMA PATIENTS AFTER INTRAVITREAL KETOROLAC INJECTION WITH INTRAVITREAL BEVACIZUMAB INJECTION

Sri Nawunghartanti, Tri Wahyu Widayanti, Supanji

Department of Ophthalmology, Faculty of Medicine, Public Health and Nursing,
Universitas Gadjah Mada/Sardjito General Hospital

Objective: To compare the decrease in VEGF levels in the tears of diabetic macular edema (DME) patients who were injected with intravitreal ketorolac with those injected with intravitreal bevacizumab.

Methods: experimental randomized controlled trial in 50 patients with no history of DME. The study sample was randomized into 2 groups receiving intravitreal injection of 1.25 mg of bevacizumab (n=25) or 3 mg of intravitreal ketorolac (n=25). Tear VEGF levels were measured before treatment and one month after treatment. Decreased tear VEGF levels were compared between the two groups. Data on changes in intraocular pressure, visual analogue scales for pain, incidence of endophthalmitis, cataracts and retinal tears were also collected.

Results: Five people from the bevacizumab group and 2 people from the ketorolac group dropped out so that the data analysis involved only 20 patients for the bevacizumab group and 23 patients for the ketorolac group. The mean reduction in tear VEGF levels was 22.80 ± 18.40 pg/mL in the bevacizumab group and 9.56 ± 27.22 pg/mL ($p > 0.05$). Research can claim non-inferiority but the equivalence margin is too large (34.6 pg/mL). Intraocular pressure (IOP) in both groups increased 1 hour after injection and returned to normal at 1 month after injection. There was no endophthalmitis, cataract, retinal tear or retinal detachment in this study.

Conclusion: The decrease in VEGF levels in tears of diabetic macular edema patients who were injected with intravitreal ketorolac compared to those who were injected with intravitreal bevacizumab was not different. Determining the equivalence margin that is more appropriate with a larger sample size will increase the power of the study. Intravitreal injection of ketorolac was able to show a trend of reduction VEGF levels in tears, although only minimally. The therapeutic effect of ketorolac is limited by its short half-life in the vitreous. Further studies by conducting serial tear sampling of various durations will be useful to determine the peak time of the therapeutic effect of ketorolac.

Keywords: diabetic macular edema, ketorolac, bevacizumab, VEGF, tears