



Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

Analytická zpráva a přehled stavu registru k 17.5. 2011

**určeno pro VZP jako doklad mapující v diagnostické skupině oftalmologie
efekt léčby a stav nemocných léčených „centrovými léky“**

Pro potřeby České oftalmologické společnosti ČLS JEP analýzu zpracovali:

Doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.; RNDr. Jiří Jarkovský, Ph.D.;

Bc. Marie Švomová; RNDr. Daniel Klimeš; MUDr. Vít Kandrnal

Odborná garance:

Doc. MUDr. Šárka Pitrová, CSc., FEBO; doc. MUDr. Jiří Řehák, CSc.; doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.



Česká oftalmologická společnost
při České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně



Vytvořil Institut biostatistiky a analýz, Masarykova univerzita



FN Olomouc

1. *I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc*

ÚVN Praha

2. *U Vojenské nemocnice 120 00 Praha 6*

Všeobecná FN Praha

3. *U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2*

FN Hradec Králové

4. *Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové*

FN Brno - Bohunice

5. *Jihlavská 20, 625 00, Brno-Bohunice*

FN Plzeň

6. *Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň*

FN Ostrava

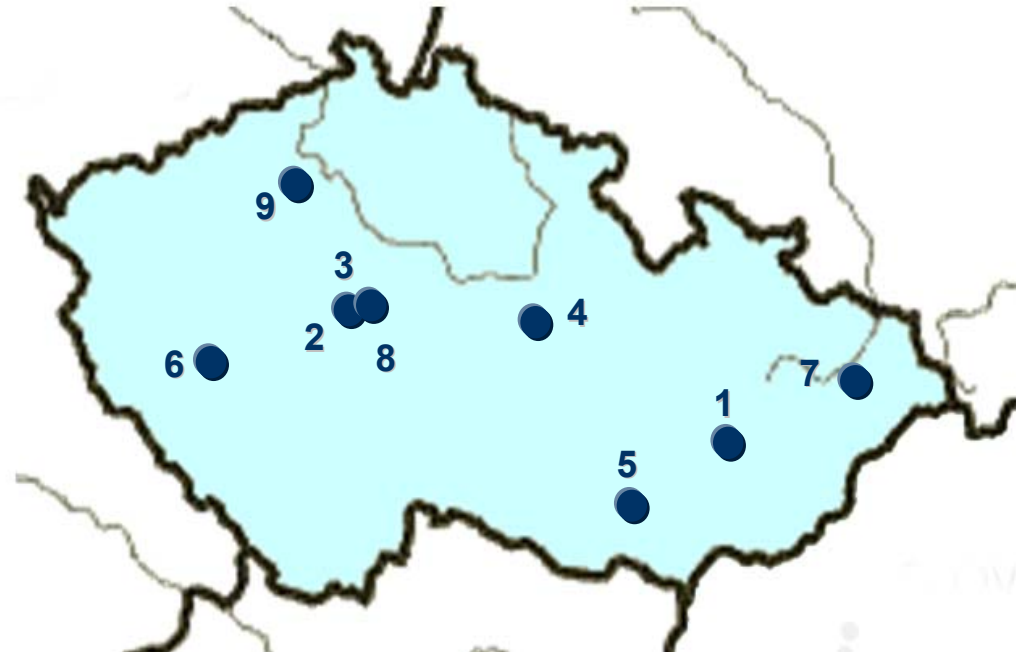
7. *17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba*

FN Královské Vinohrady Praha

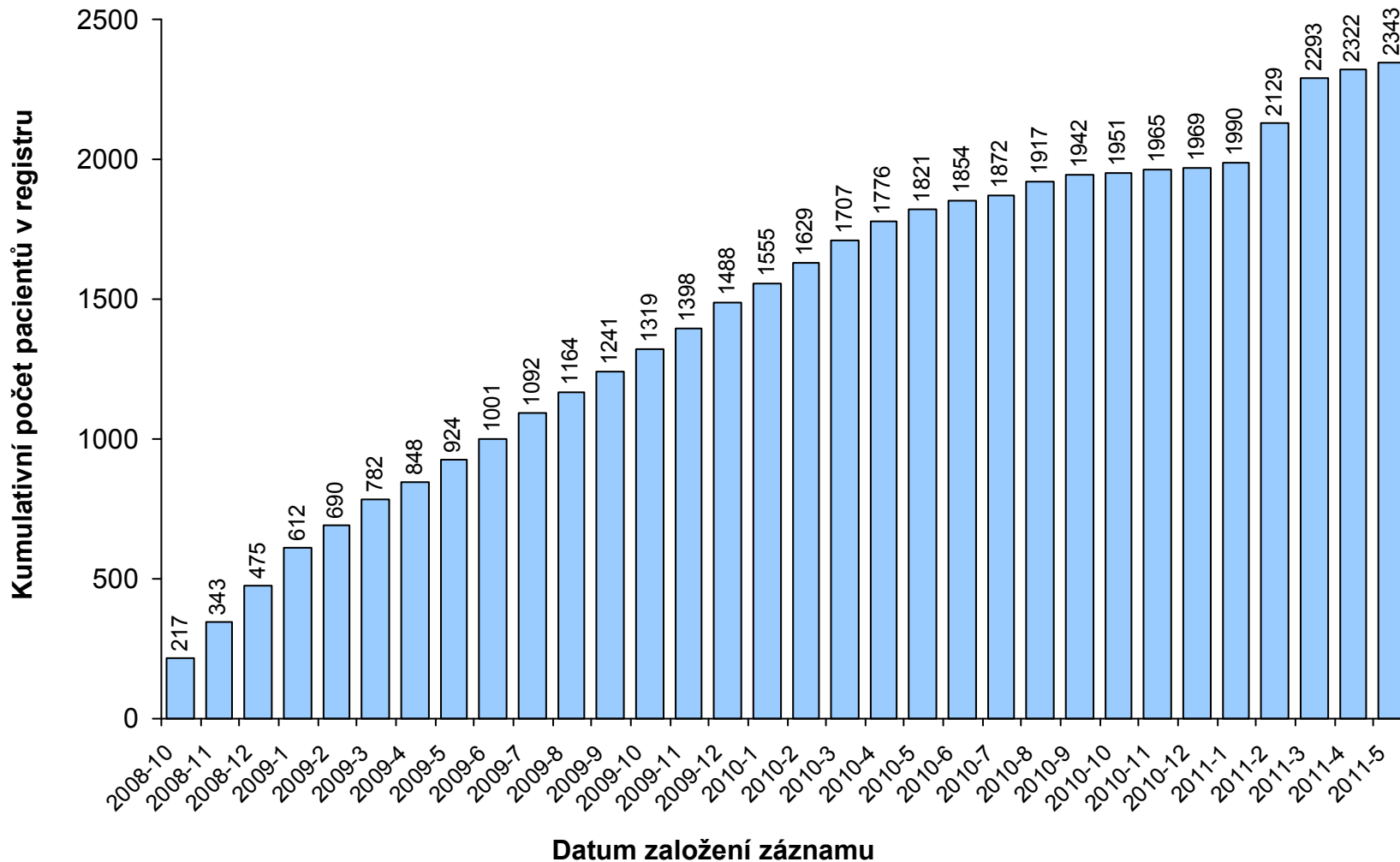
8. *Šrobárova 50, 100 34 Praha 10*

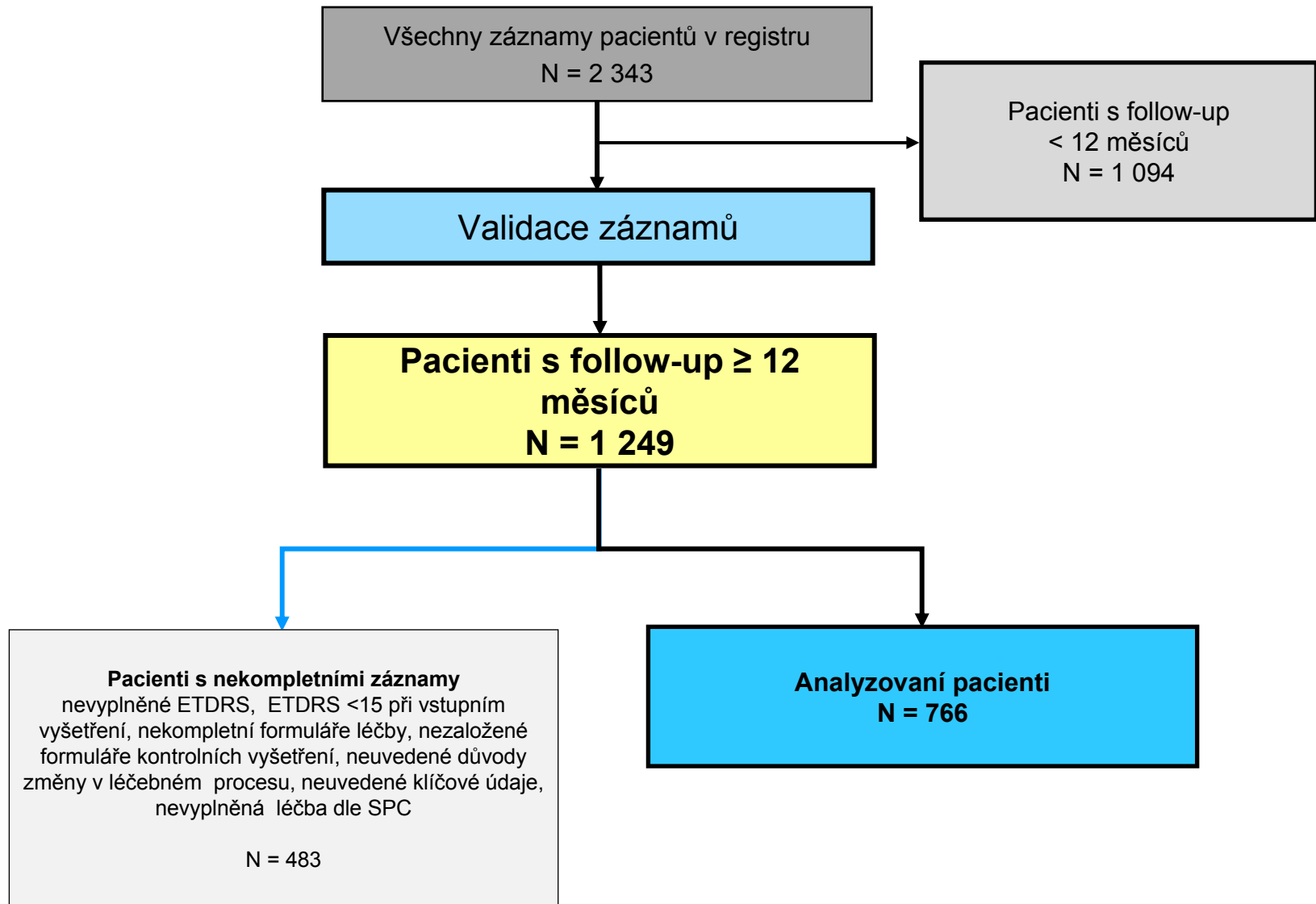
Masarykova nemocnice Ústí nad Labem

9. *Sociální péče 3316 /12A, 401 13 Ústí nad Labem*
-



Přehled založených záznamů pacientů

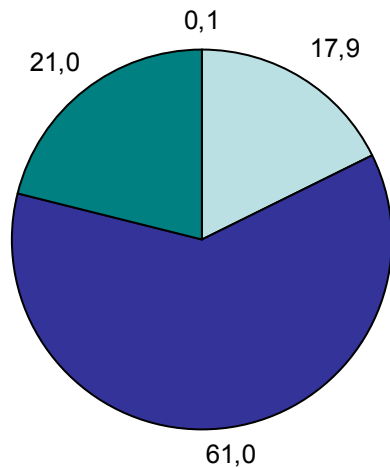




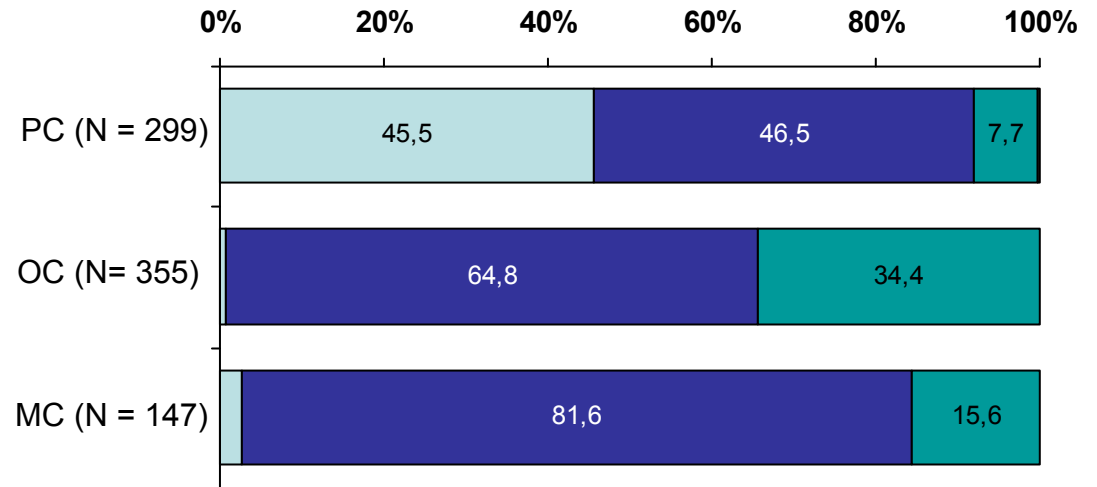


N = 801 očí

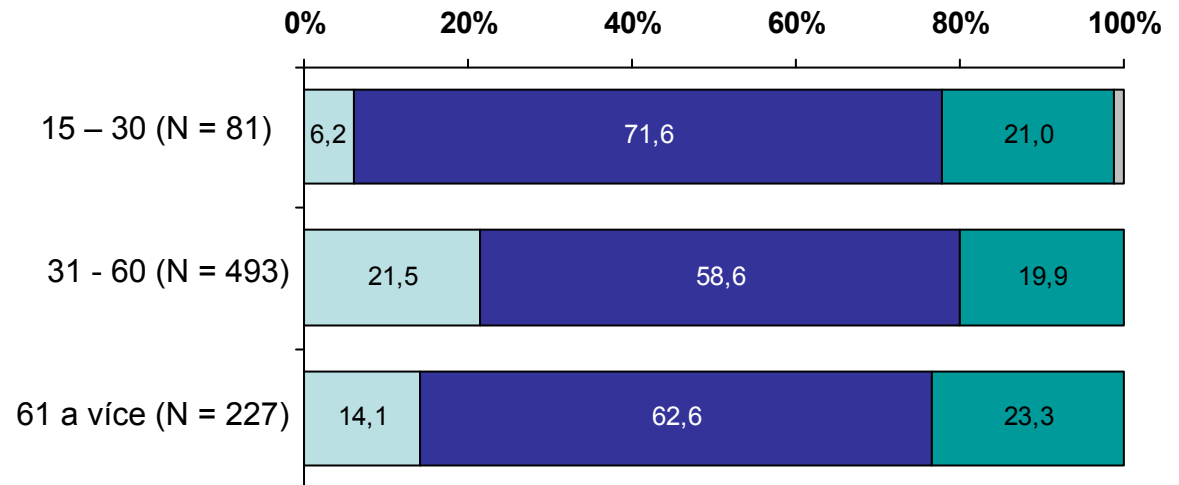
Primární léčba



Primární léčba dle typu léze



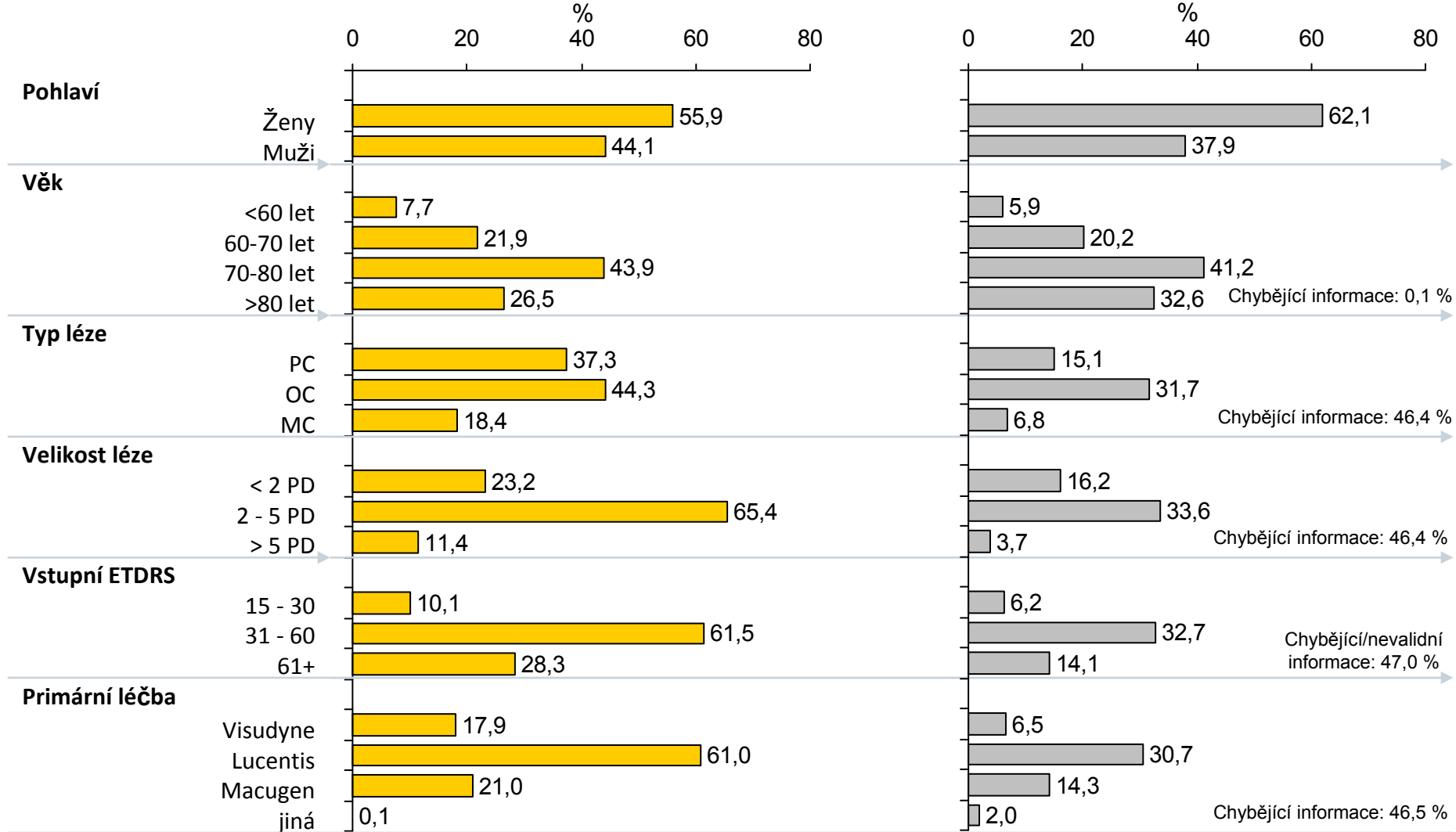
Primární léčba dle vstupní ETDRS



Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

Validní záznamy (766 pacientů/801 oči)

Ostatní záznamy (1 577 pacientů/1 632 oči)

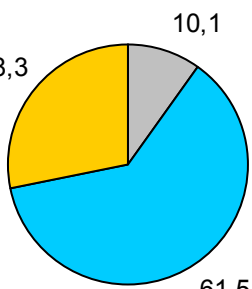




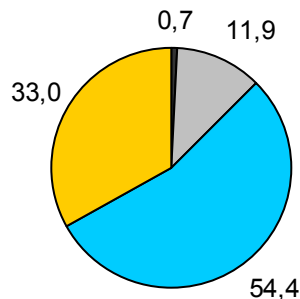
N = 801 očí

Vstupní vyšetření

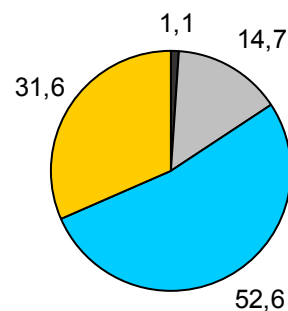
Stav ETDRS



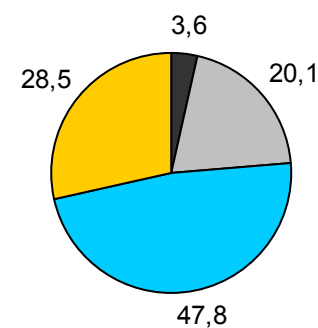
3. měsíc



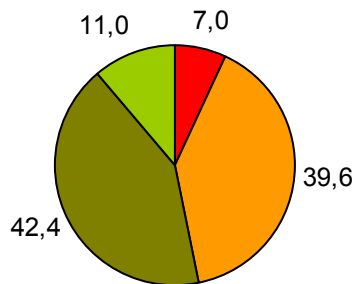
6. měsíc



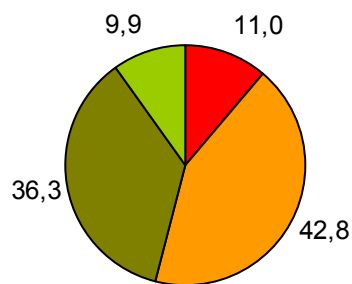
12. měsíc



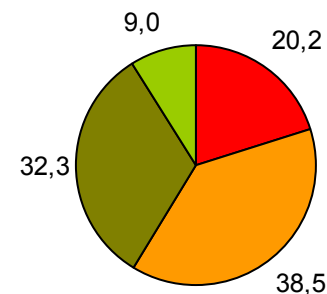
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
1,7 (0,9; 2,5)



Průměrná změna (95% IS):
- 0,3 (- 1,3; 0,6)



Průměrná změna (95% IS):
- 3,6 (- 4,7; - 2,5)

Aktivita onemocnění

99,1 %

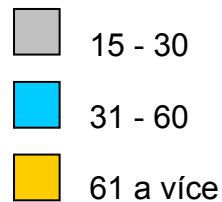
65,9 %

51,4 %

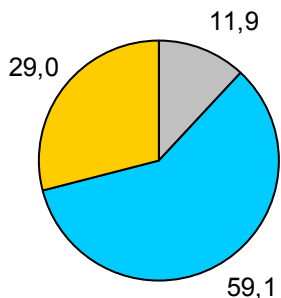
36,8 %



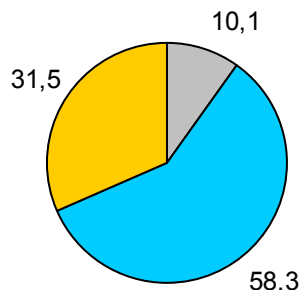
ETDRS na vstupu



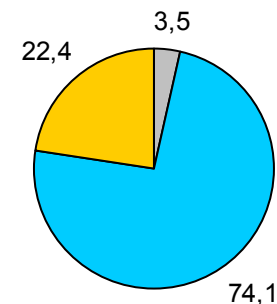
Lucentis (N = 489)



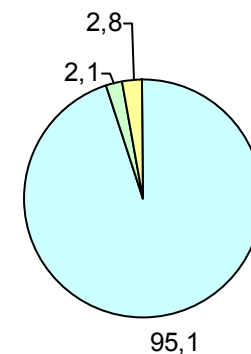
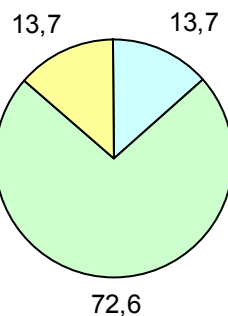
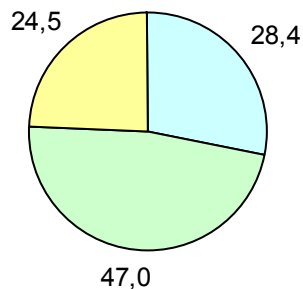
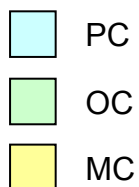
Macugen (N = 168)



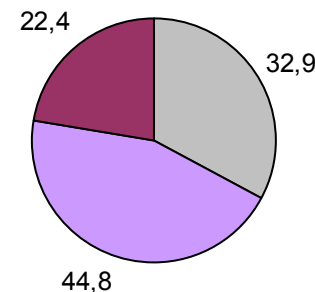
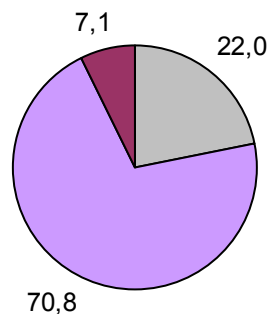
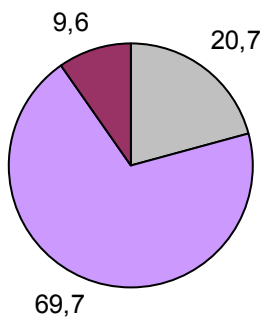
Visudyne (N = 143)



Typ léze



Velikost léze





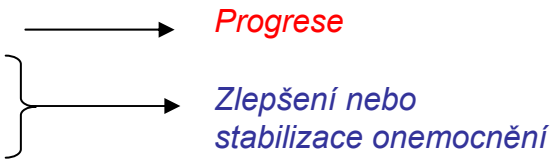
	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Progrese Switch	Monoterapie	Zlepšení/stabilizace Switch	Monoterapie
N	66	464	26	86	40	378
Počet dávek						
1	25,8	0,0	26,9	0,0	25,0	0,0
2	30,3	0,0	34,6	0,0	27,5	0,0
3	28,8	54,7	23,1	47,7	32,5	56,3
4	4,5	26,1	7,7	27,9	2,5	25,7
5	10,6	9,9	7,7	16,3	12,5	8,5
6	0,0	6,5	0,0	5,8	0,0	6,6
7	0,0	1,1	0,0	0,0	0,0	1,3
8	0,0	0,9	0,0	0,0	0,0	1,1
9	0,0	0,4	0,0	1,2	0,0	0,3
10	0,0	0,4	0,0	1,2	0,0	0,3
Průměr	2,4	3,8	2,4	3,9	2,5	3,8
95% IS	2,1; 2,7	3,7; 3,9	1,9; 2,8	3,7; 4,2	2,1; 2,9	3,7; 3,9
Medián	2,0	3,0	2,0	4,0	2,0	3,0
10-90% kvantil	1,0; 5,0	3,0; 5,0	1,0; 4,0	3,0; 5,0	1,0; 5,0	3,0; 5,0

Signifikantní zhoršení onemocnění: pokles ETDRS o 15 a více písmen

Mírné zhoršení onemocnění: pokles ETDRS o 0 až 14 písmen

Mírné zlepšení onemocnění: vzestup ETDRS o 1 až 14 písmen

Signifikantní zlepšení: vzestup ETDRS o 15 a více písmen



NICE guidelines on Ranibizumab and pegaptamib for the treatment of wet macular degeneration. Issued: August 2008.

<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12057/41719/41719.pdf>



	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Progrese Switch	Monoterapie	Zlepšení/stabilizace Switch	Monoterapie
N	48	140	15	20	33	120
Počet dávek						
1	37,5	0,0	40,0	0,0	36,4	0,0
2	16,7	0,0	20,0	0,0	15,2	0,0
3	8,3	0,0	13,3	0,0	6,1	0,0
4	12,5	0,0	13,3	0,0	12,1	0,0
5	8,3	0,0	0,0	0,0	12,1	0,0
6	8,3	0,0	6,7	0,0	9,1	0,0
7	6,3	0,0	6,7	0,0	6,1	0,0
8	2,1	21,4	0,0	25,0	3,0	20,8
9	0,0	77,9	0,0	75,0	0,0	78,3
10	0,0	0,7	0,0	0,0	0,0	0,8
Průměr	3,0	8,9	2,6	8,8	3,2	8,8
95% IS	2,4; 3,6	8,7; 8,9	1,5; 3,7	8,5; 9,0	2,4; 3,9	8,7; 8,9
Medián	2,0	9,0	2,0	9,0	2,0	9,0
10-90% kvantil	1,0; 6,0	8,0; 9,0	1,0; 6,0	8,0; 9,0	1,0; 6,0	8,0; 9,0

Signifikantní zhoršení onemocnění: pokles ETDRS o 15 a více písmen

Mírné zhoršení onemocnění: pokles ETDRS o 0 až 14 písmen

Mírné zlepšení onemocnění: vzestup ETDRS o 1 až 14 písmen

Signifikantní zlepšení: vzestup ETDRS o 15 a více písmen

→ **Progrese**

→ **Zlepšení nebo stabilizace onemocnění**

NICE guidelines on Ranibizumab and pegaptamib for the treatment of wet macular degeneration. Issued: August 2008.

<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12057/41719/41719.pdf>



Celkový přehled

Zhoršení stavu a/nebo progresse

Zlepšení nebo stabilizace onemocnění

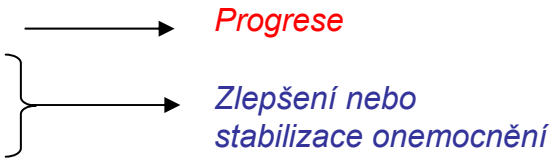
	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Progrese Switch	Monoterapie	Zlepšení/stabilizace Switch	Monoterapie
N Počet dávek	31	124	15	28	16	96
1	77,4	65,3	93,3	46,4	62,5	70,8
2	19,4	28,2	6,7	46,4	31,3	22,9
3	3,2	4,0	0,0	3,6	6,3	4,2
4	0,0	2,4	0,0	3,6	0,0	2,1
Průměr	1,3	1,4	1,1	1,6	1,4	1,4
95% IS	1,1; 1,5	1,3; 1,6	0,9; 1,2	1,4; 1,9	1,1; 1,8	1,2; 1,5
Medián	1,0	1,0	1,0	2,0	1,0	1,0
10-90% kvantil	1,0; 2,0	1,0; 2,0	1,0; 1,0	1,0; 2,0	1,0; 2,0	1,0; 2,0

Signifikantní zhoršení onemocnění: pokles ETDRS o 15 a více písmen

Mírné zhoršení onemocnění: pokles ETDRS o 0 až 14 písmen

Mírné zlepšení onemocnění: vzestup ETDRS o 1 až 14 písmen

Signifikantní zlepšení: vzestup ETDRS o 15 a více písmen



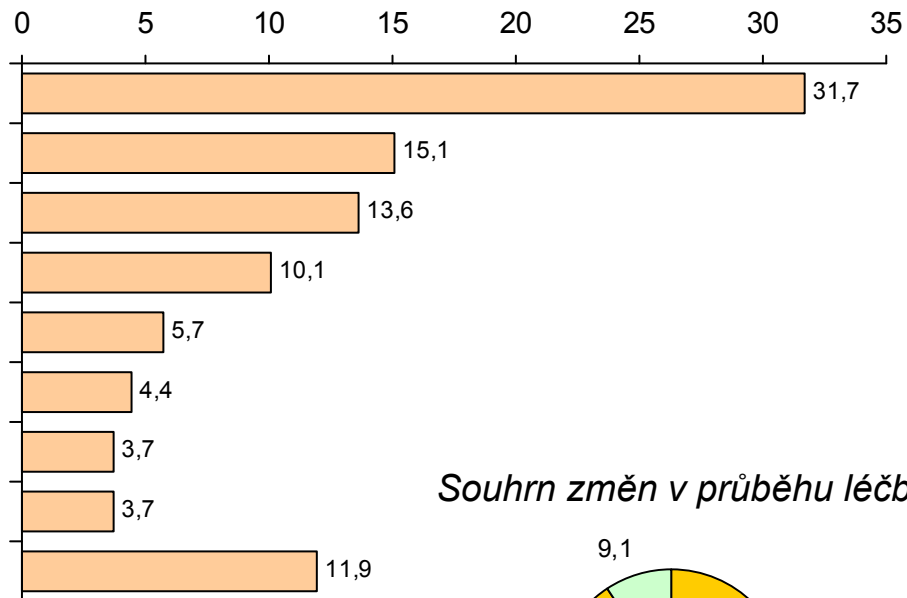
NICE guidelines on Ranibizumab and pegaptamib for the treatment of wet macular degeneration. Issued: August 2008.

<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12057/41719/41719.pdf>

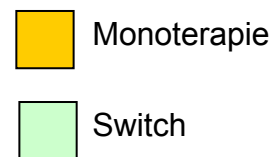
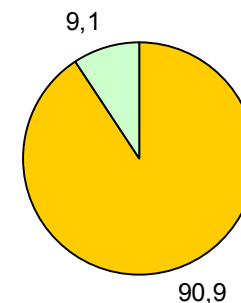


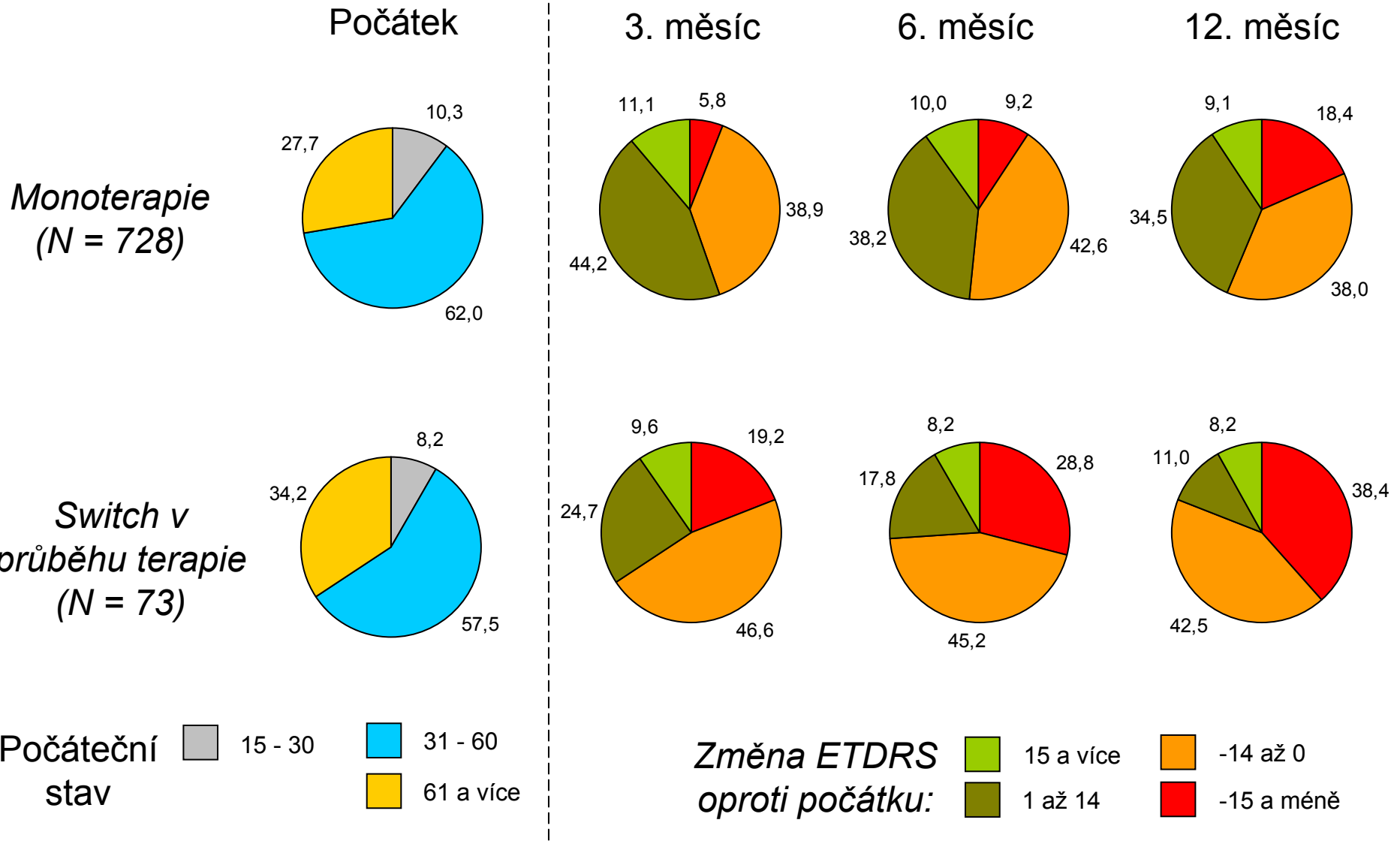
N = 801 očí *Sekvence aplikací léčby*

Oči (%)



Souhrn změn v průběhu léčby



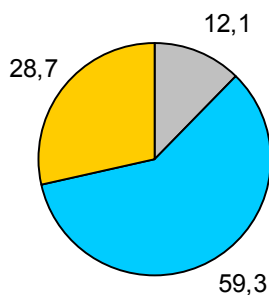




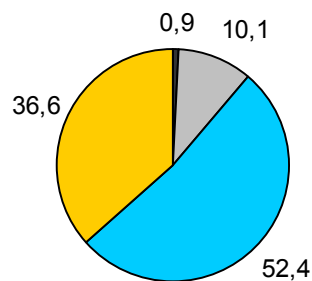
Stav ETDRS



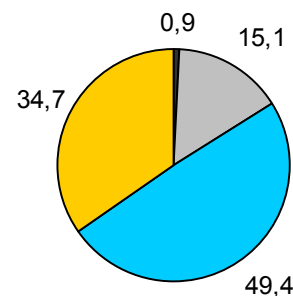
Počáteční stav



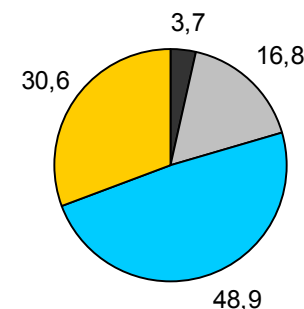
3. měsíc



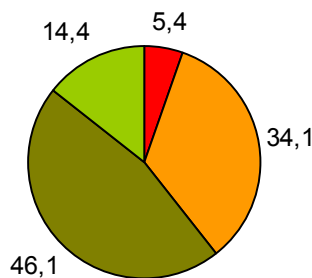
6. měsíc



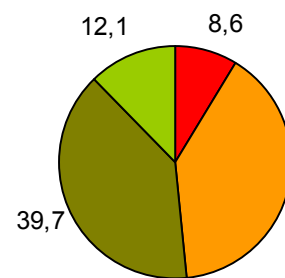
12. měsíc



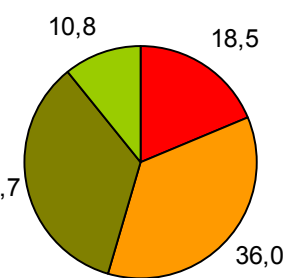
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
2,7 (2,6; 2,8)



Průměrná změna (95% IS):
2,6 (2,5; 2,6)



Průměrná změna (95% IS):
2,4 (2,3; 2,5)

Aktivita onemocnění

99,1 %

65,3 %

41,6 %

32,5 %



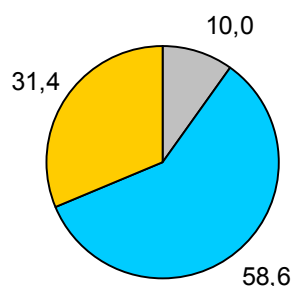
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 140)



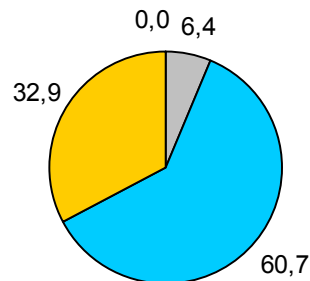
Stav ETDRS



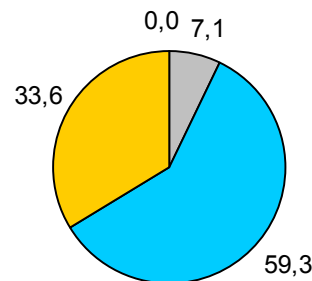
Počáteční stav



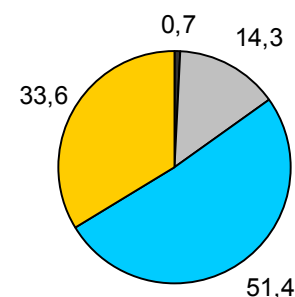
3. měsíc



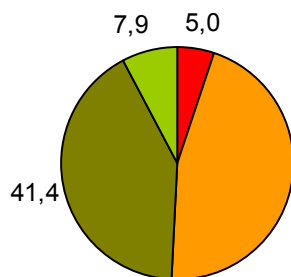
6. měsíc



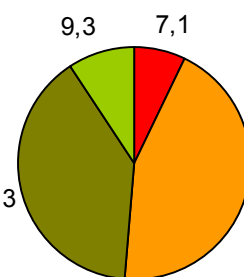
12. měsíc



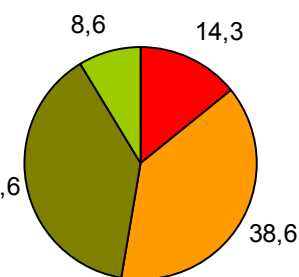
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
2,5 (2,4; 2,6)



Průměrná změna (95% IS):
2,5 (2,4; 2,6)



Průměrná změna (95% IS):
2,4 (2,3; 2,6)

Aktivita onemocnění

100,0 %

99,3 %

95,7 %

60,7 %

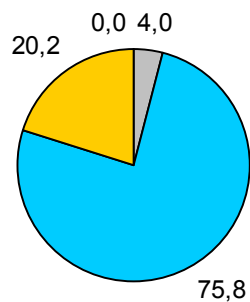


Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 124)

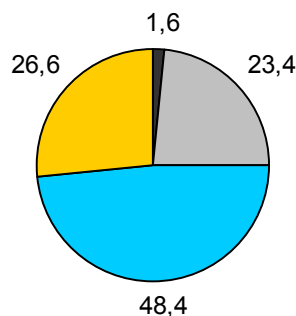
Stav ETDRS



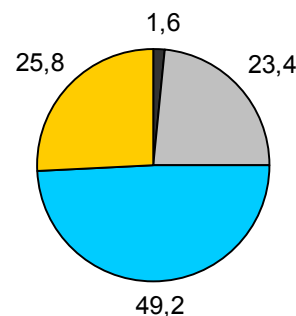
Počáteční stav



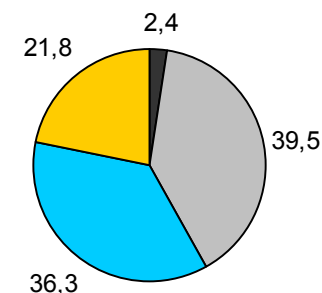
3. měsíc



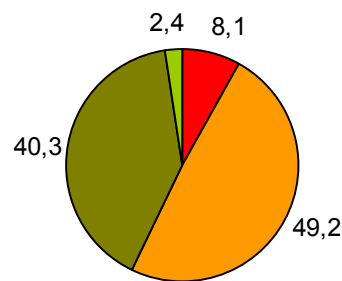
6. měsíc



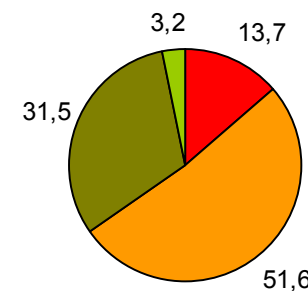
12. měsíc



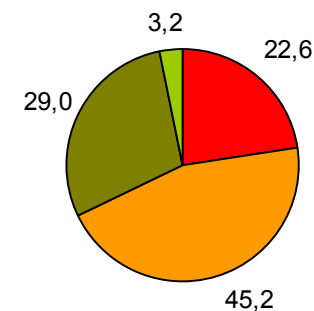
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
2,4 (2,3; 2,5)



Průměrná změna (95% IS):
2,2 (2,1; 2,4)



Průměrná změna (95% IS):
2,1 (2,0; 2,3)

Aktivita onemocnění

99,2 %

26,6 %

25,0 %

17,7 %

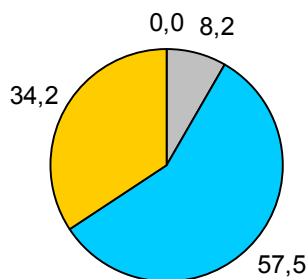


Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 73)

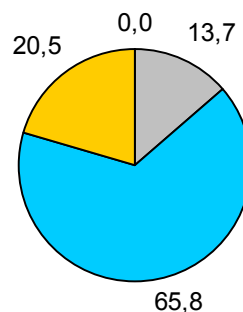
Stav ETDRS



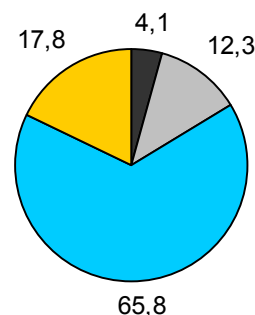
Počáteční stav



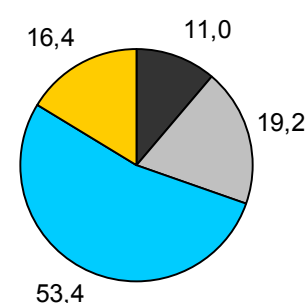
3. měsíc



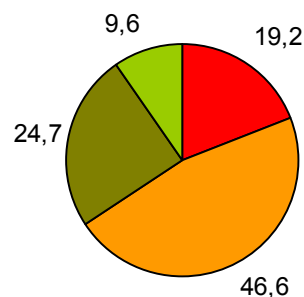
6. měsíc



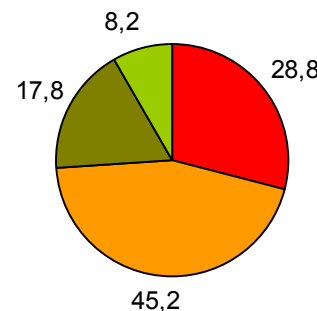
12. měsíc



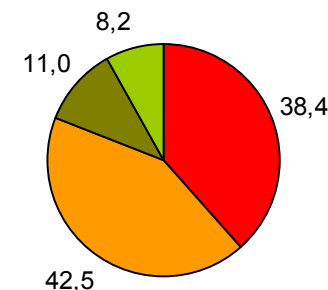
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
2,3 (2,0; 2,5)



Průměrná změna (95% IS):
2,1 (1,9; 2,3)



Průměrná změna (95% IS):
1,9 (1,7; 2,1)

Aktivita onemocnění

97,3 %

72,6 %

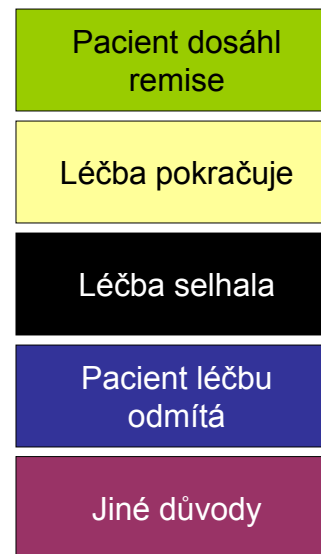
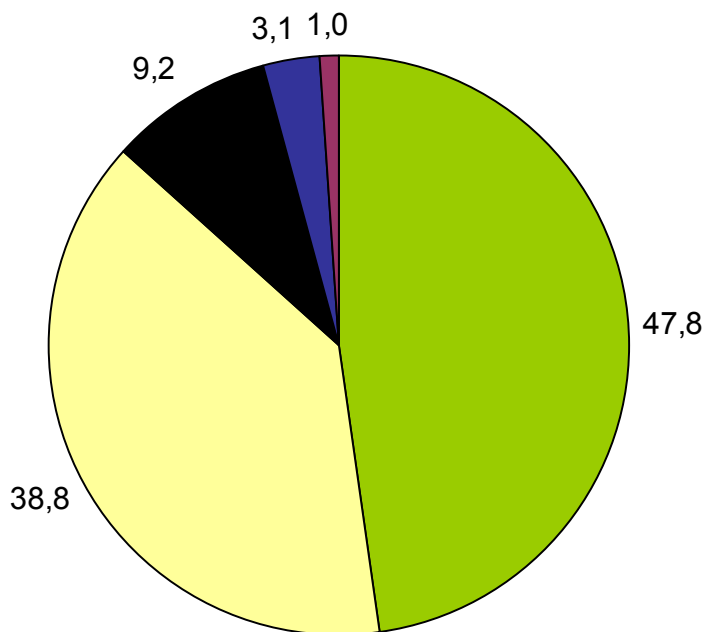
74,0 %

50,7 %



N = 801 očí

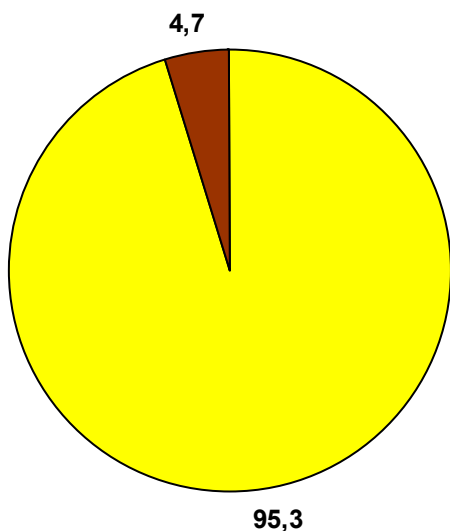
*Stav léčby po 12
měsíčním sledování*





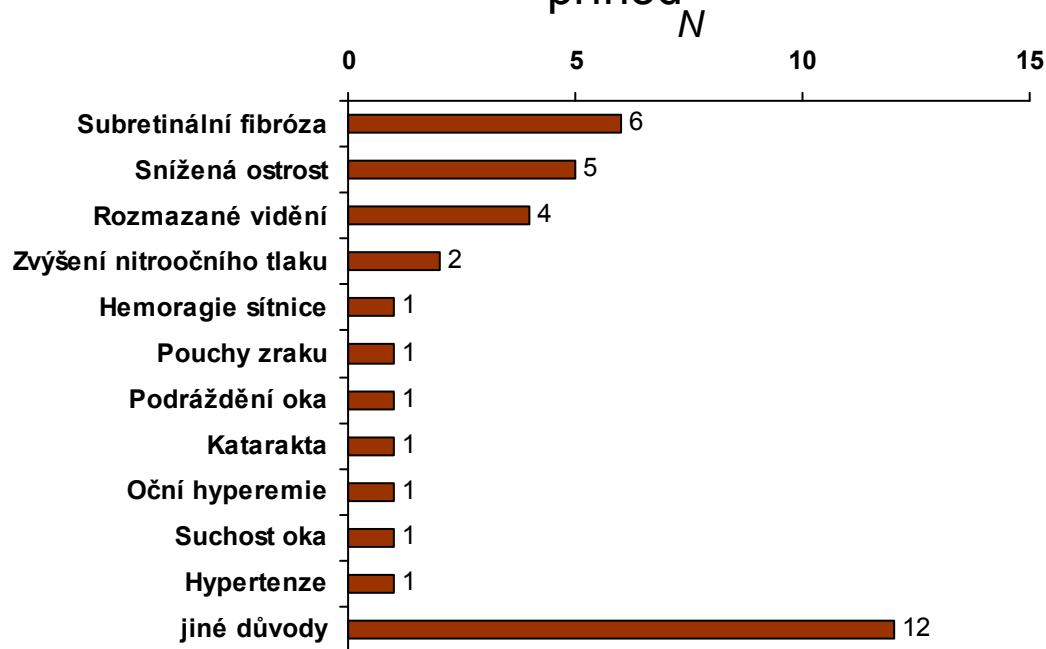
N = 766 pacientů

Výskyt nežádoucích příhod



- Nežádoucí příhoda
- Bez nežádoucích příhod

Přehled nežádoucích příhod



Nežádoucí příhody jsou hodnoceny za celou dobu sledování (12 měsíců).

Celkem 36 nežádoucích příhod u 33 pacientů.