



Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

Analytická zpráva a přehled stavu registru k 25. 1. 2012: 12měsíční a 24měsíční sledování

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





Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

Monitoring průběhu léčby – 12 měsíců

Analýza dlouhodobě sledovaných záznamů je zaměřena především na pacienty vložené do registru tak, aby splňovali podmínku 12měsíčního sledování. Umožňuje hodnotit celou terapeutickou intervenci, její účinnost i bezpečnost. Rovněž přináší pilotní odhad počtu aplikací (dávek) jednotlivých preparátů ve vztahu k vývoji choroby.

Podmínkou zařazení záznamu je splnění kritérií odpovídajících dlouhodobému sledování pacienta: pacienti s minimálně 12měsíční sledovací dobou (follow-up), vyplněným ETDRS ve vstupním (ETDRS 15 a více) a všech ostatních formulářích, s kompletními formuláři léčby, uvedenými důvody změny v léčebném procesu, uvedenými klíčovými údaji a vyplněnou informací o léčbě dle SPC.

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

 2. **ÚVN Praha**
U Vojenské nemocnice 120 00 Praha 6

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

 4. **FN Hradec Králové**
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

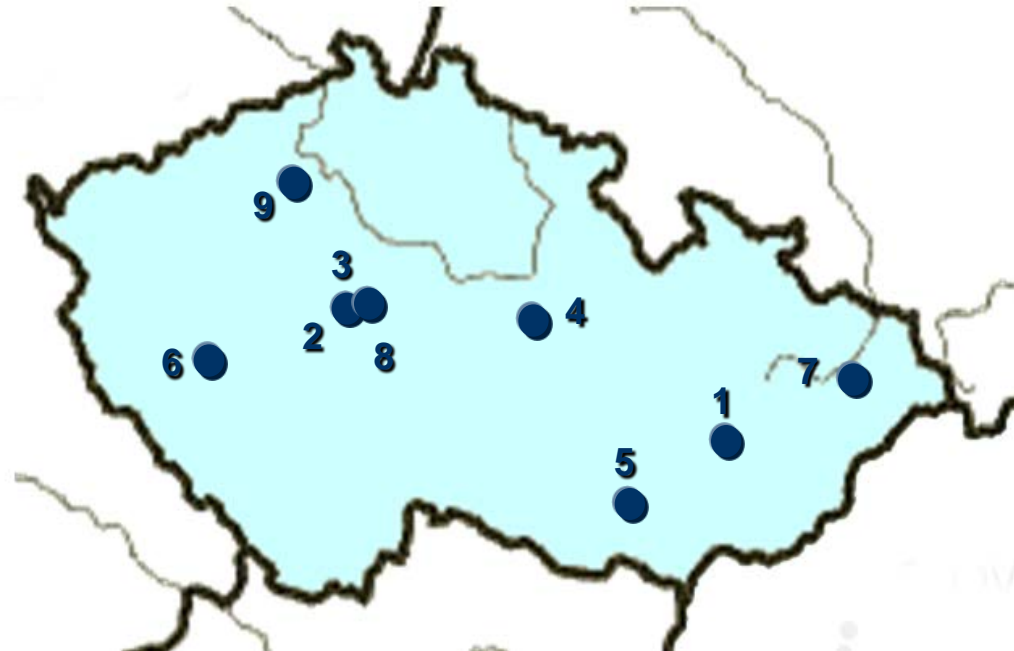
 5. **FN Brno - Bohunice**
Jihlavská 20, 625 00, Brno-Bohunice

 6. **FN Plzeň**
Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň

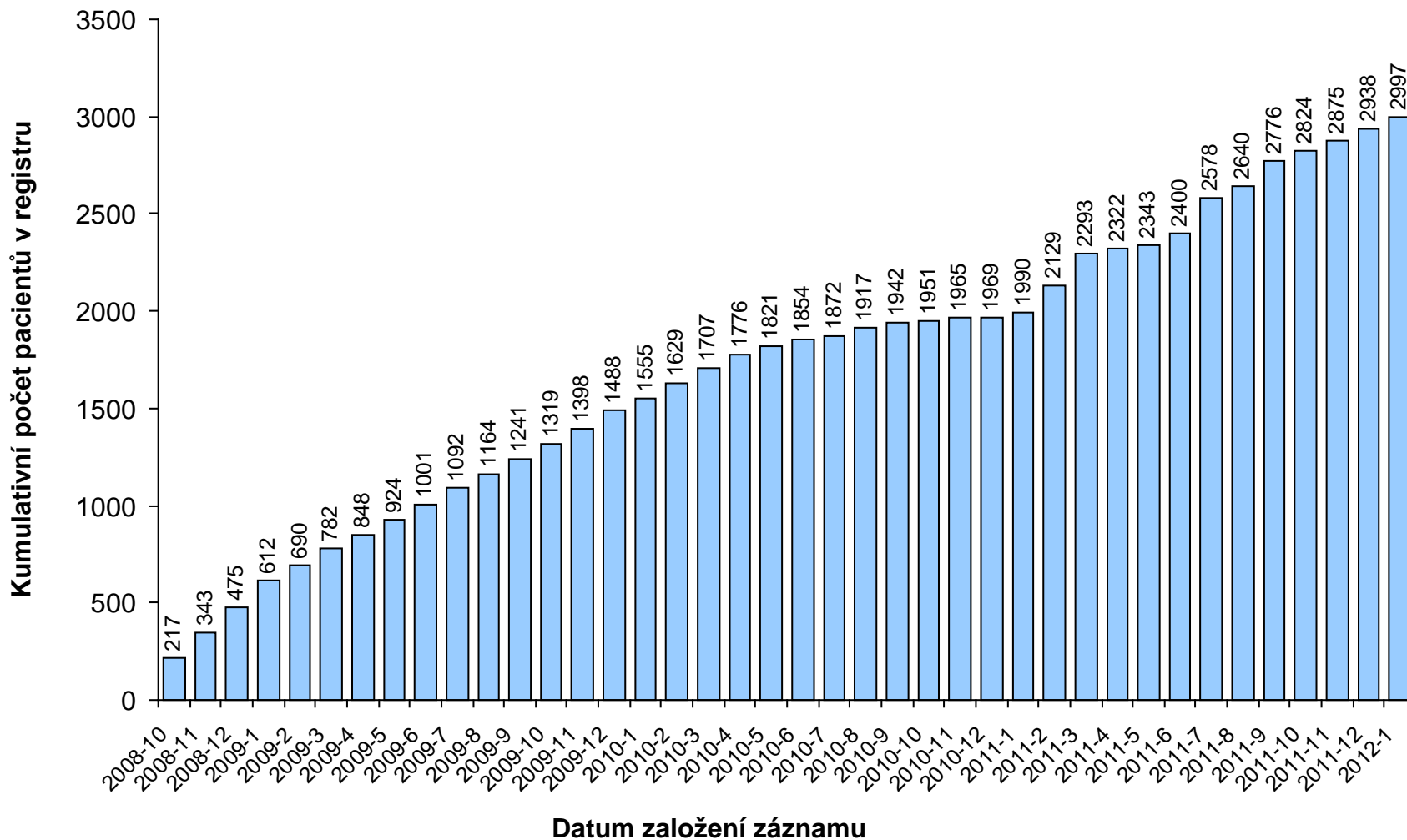
 7. **FN Ostrava**
17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba

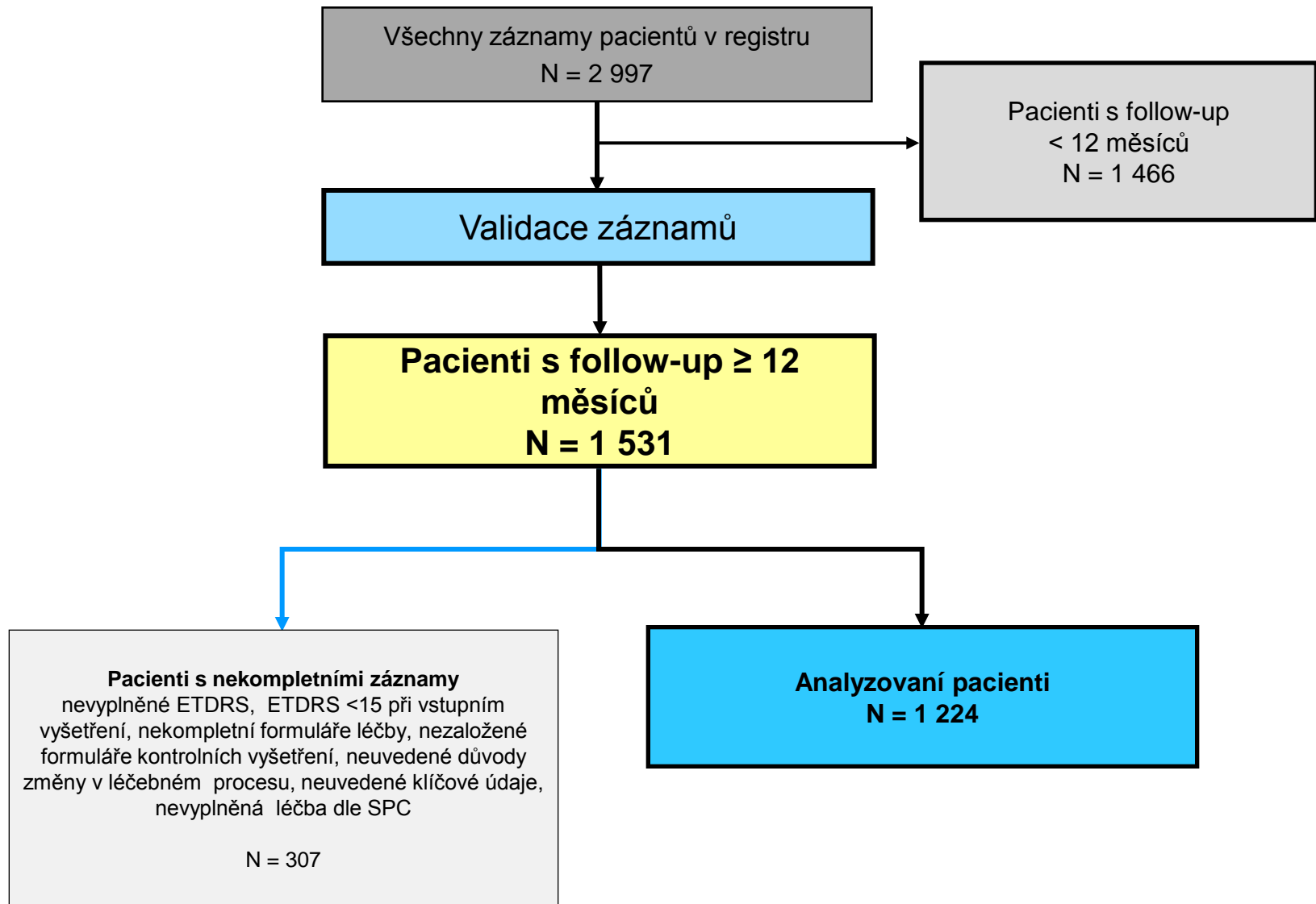
 8. **FN Královské Vinohrady Praha**
Šrobárova 50, 100 34 Praha 10

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



Přehled založených záznamů pacientů k 25. 1. 2012

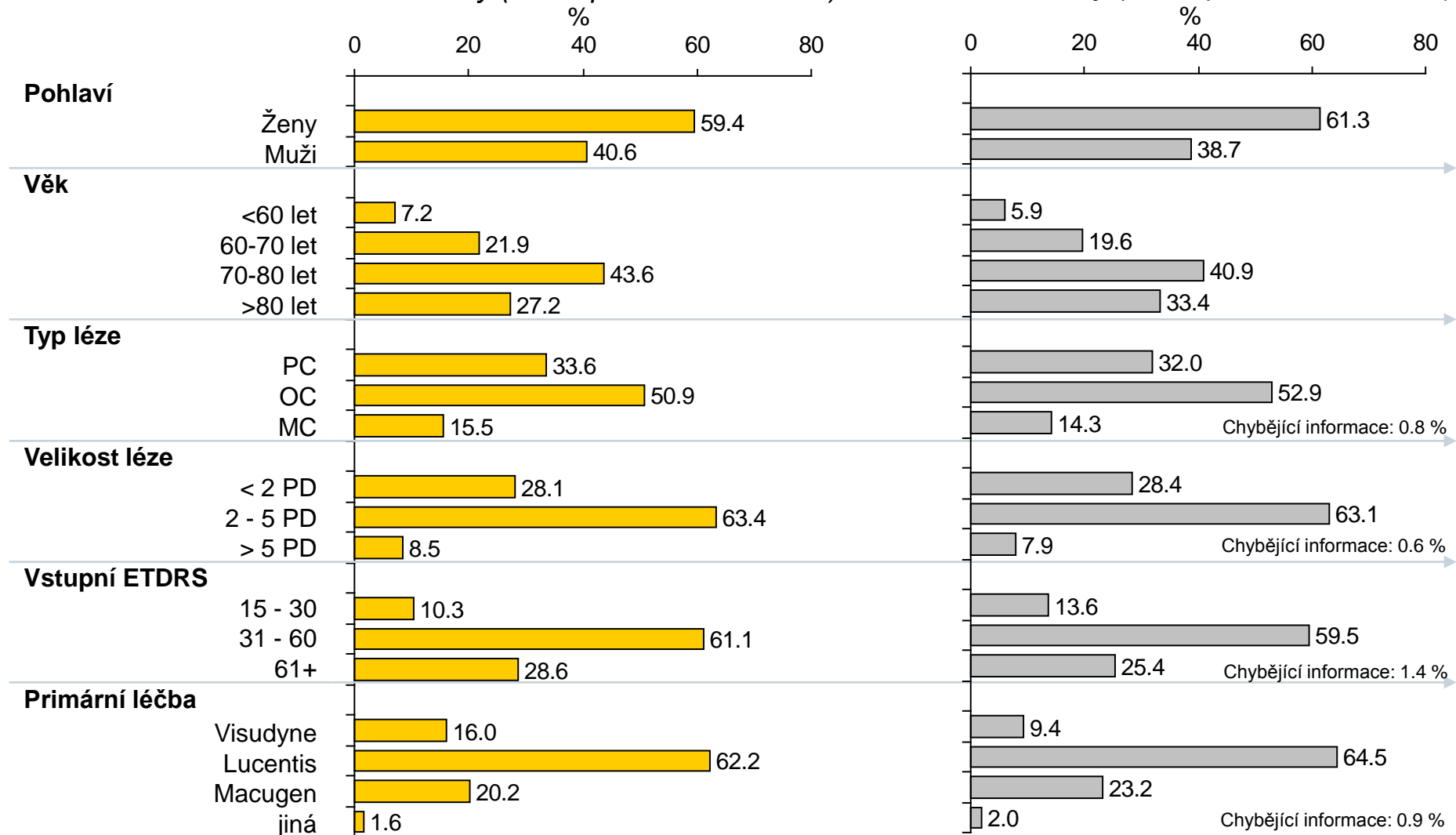




Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

Validní záznamy (1 224 pacientů/1 272 oči)

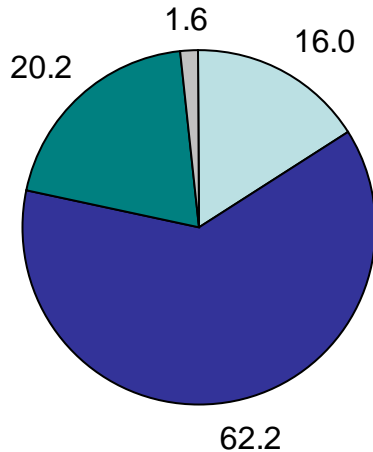
Ostatní záznamy (1 773 pacientů/2 070 oči)



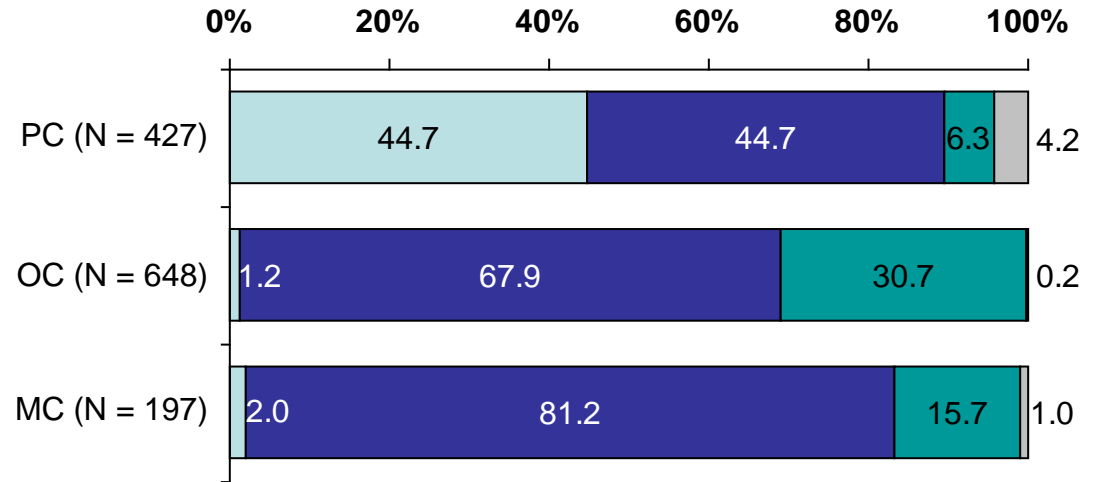


N = 1 272 očí

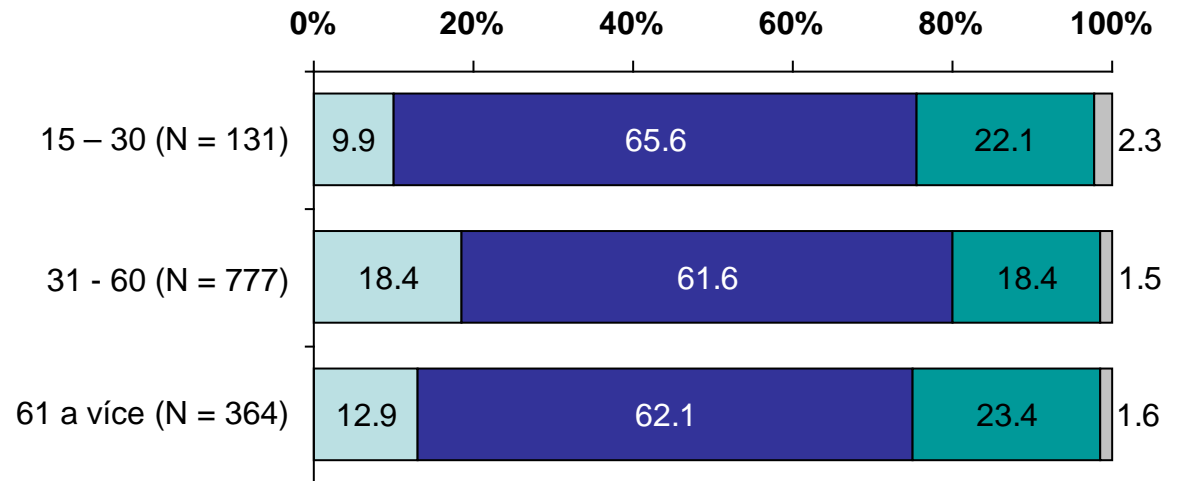
Primární léčba



Primární léčba dle typu léze



Primární léčba dle vstupní ETDRS



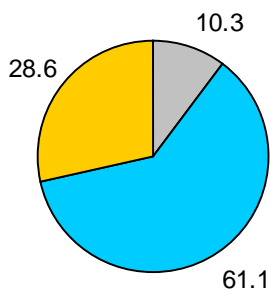


N = 1 272 očí

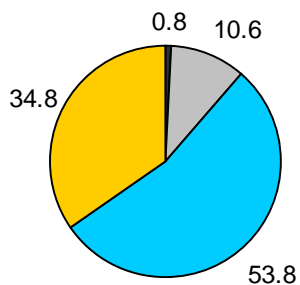
Stav ETDRS



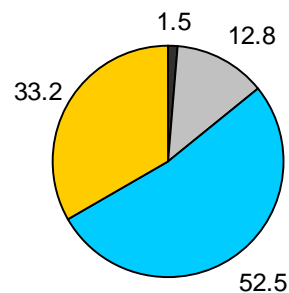
Počáteční stav



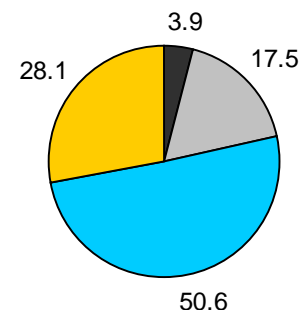
3. měsíc



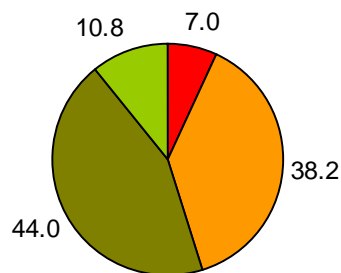
6. měsíc



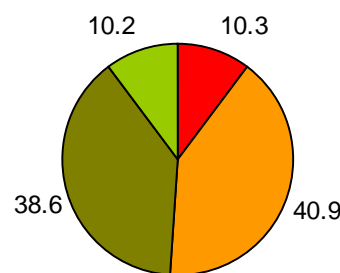
12. měsíc



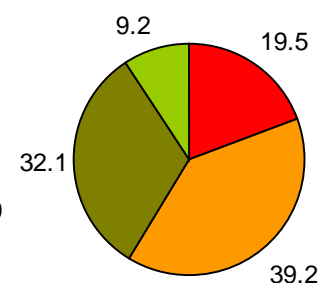
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
1.7 (0.6; 2.8)



Průměrná změna (95% IS):
0.3 (- 0.9; 1.6)



Průměrná změna (95% IS):
- 2.7(- 4.1; - 1,2)

Aktivita onemocnění

99.3 %

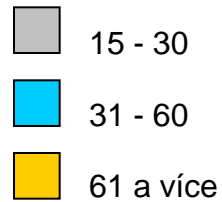
64.4 %

52.8 %

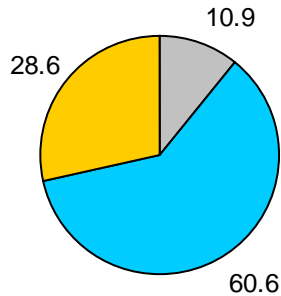
37.7 %



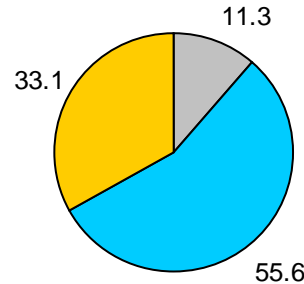
ETDRS na vstupu



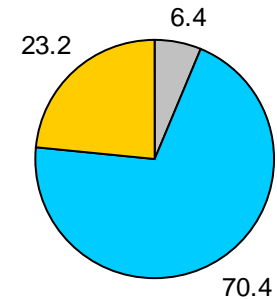
Lucentis (N = 791)



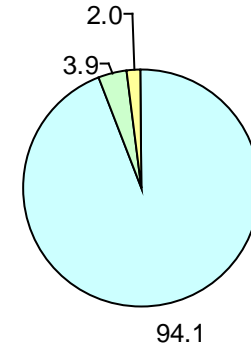
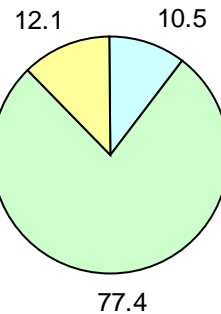
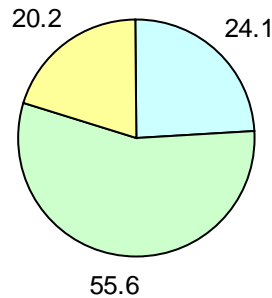
Macugen (N = 257)



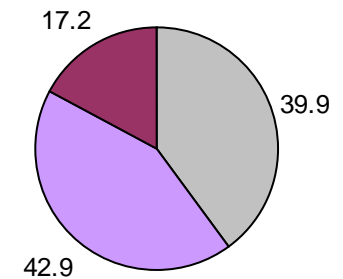
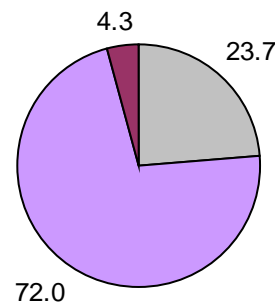
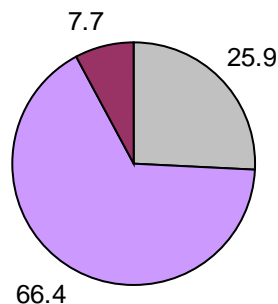
Visudyne (N = 203)



Typ léze



Velikost léze





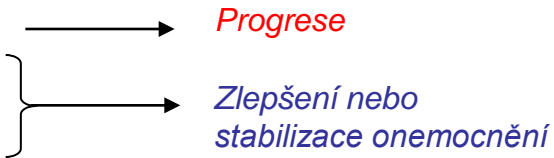
	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	122	748	37	139	85	609
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	21.3 (3.0)	0.0 (0.0)	29.7 (6.3)	0.0 (0.0)	17.6 (2.2)	0.0 (0.0)
2	21.3 (3.0)	0.0 (0.0)	27.0 (5.7)	0.0 (0.0)	18.8 (2.3)	0.0 (0.0)
3	37.7 (5.3)	49.7 (42.8)	24.3 (5.1)	48.2 (38.1)	43.5 (5.3)	50.1 (43.9)
4	9.8 (1.4)	28.9 (24.8)	13.5 (2.8)	28.8 (22.7)	8.2 (1.0)	28.9 (25.4)
5	9.8 (1.4)	13.0 (11.1)	5.4 (1.1)	17.3 (13.6)	11.8 (1.4)	12.0 (10.5)
6	0.0 (0.0)	5.9 (5.1)	0.0 (0.0)	4.3 (3.4)	0.0 (0.0)	6.2 (5.5)
7	0.0 (0.0)	1.2 (1.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	1.5 (1.3)
8	0.0 (0.0)	0.7 (0.6)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.8 (0.7)
9	0.0 (0.0)	0.4 (0.3)	0.0 (0.0)	0.7 (0.6)	0.0 (0.0)	0.3 (0.3)
10	0.0 (0.0)	0.3 (0.2)	0.0 (0.0)	0.7 (0.6)	0.0 (0.0)	0.2 (0.1)
Průměr	2.7	3.9	2.4	3.9	2.8	3.9
95% IS	2.4; 2.9	3.8; 3.9	2.0; 2.9	3.7; 4.0	2.5; 3.0	3.8; 3.9
Medián	3.0	4.0	2.0	4.0	3.0	3.0
10-90% kvantil	1.0; 4.0	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

	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	83	217	23	31	60	186
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	31.3 (8.7)	0.0 (0.0)	30.4 (13.0)	0.0 (0.0)	31.7 (7.7)	0.0 (0.0)
2	20.5 (5.7)	0.0 (0.0)	21.7 (9.3)	0.0 (0.0)	20.0 (4.9)	0.0 (0.0)
3	7.2 (2.0)	0.0 (0.0)	8.7 (3.7)	0.0 (0.0)	6.7 (1.6)	0.0 (0.0)
4	12.0 (3.3)	0.0 (0.0)	8.7 (3.7)	0.0 (0.0)	13.3 (3.3)	0.0 (0.0)
5	7.2 (2.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	10.0 (2.4)	0.0 (0.0)
6	8.4 (2.3)	0.0 (0.0)	8.7 (3.7)	0.0 (0.0)	8.3 (2.0)	0.0 (0.0)
7	4.8 (1.3)	0.0 (0.0)	8.7 (3.7)	0.0 (0.0)	3.3 (0.8)	0.0 (0.0)
8	2.4 (0.7)	26.7 (19.3)	4.3 (1.9)	22.6 (13.0)	1.7 (0.4)	27.4 (20.7)
9	2.4 (0.7)	72.8 (52.7)	4.3 (1.9)	77.4 (44.4)	1.7 (0.4)	72.0 (54.5)
10	3.6 (1.0)	0.5 (0.3)	4.3 (1.9)	0.0 (0.0)	3.3 (0.8)	0.5 (0.4)
Průměr	3.4	8.7	3.7	8.8	3.3	8.7
95% IS	2.8; 4.0	8.7; 8.8	2.4; 4.9	8.6; 9.0	2.7; 3.9	8.7; 8.8
Medián	2.0	9.0	2.0	9.0	2.0	9.0
10-90% kvantil	1.0; 7.0	8.0; 9.0	1.0; 8.0	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		Progrese		Zlepšení/stabilizace	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	70	168	19	39	51	129
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	77.1 (22.7)	62.5 (44.1)	73.7 (24.1)	56.4 (37.9)	78.4 (22.2)	64.3 (46.1)
2	18.6 (5.5)	25.0 (17.6)	21.1 (6.9)	33.3 (22.4)	17.6 (5.0)	22.5 (16.1)
3	2.9 (0.8)	7.1 (5.0)	5.3 (1.7)	2.6 (1.7)	2.0 (0.6)	8.5 (6.1)
4	1.4 (0.4)	5.4 (3.8)	0.0 (0.0)	7.7 (5.2)	2.0 (0.6)	4.7 (3.3)
Průměr	1.3	1.6	1.3	1.6	1.3	1.5
95% IS	1.1; 1.4	1.4; 1.7	1.0; 1.6	1.3; 1.9	1.1; 1.4	1.4; 1.7
Medián	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
10-90% kvantil	1.0; 2.0	1.0; 3.0	1.0; 2.0	1.0; 3.0	1.0; 2.0	1.0; 3.0

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

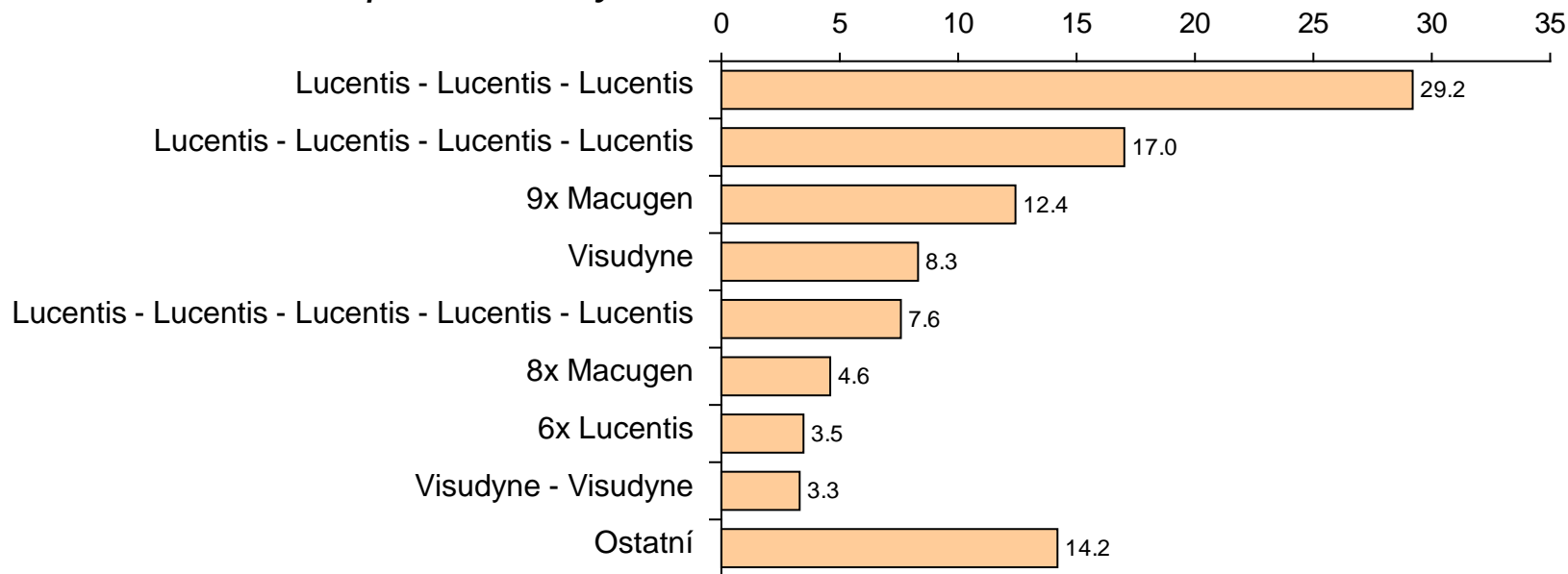
NICE guidelines on Ranibizumab and pegaptamib for the treatment of wet macular degeneration. Issued: August 2008.

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

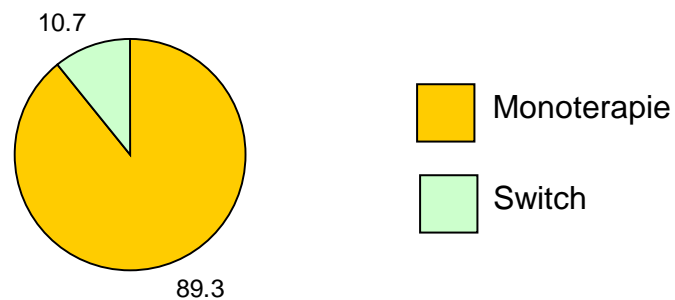


N = 1 272 očí *Sekvence aplikací léčby*

Oči (%)



Souhrn změn v průběhu léčby





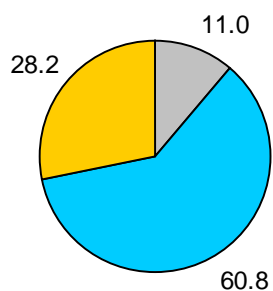
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 748)



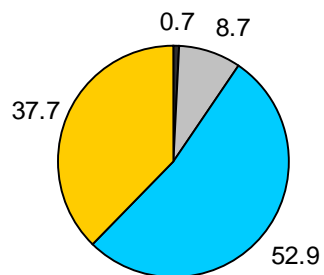
Stav ETDRS

-  14 a méně
-  15 - 30
-  31 - 60
-  61 a více

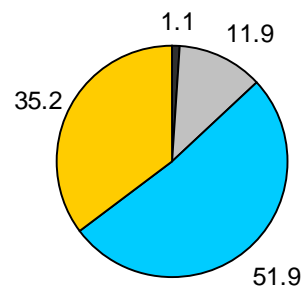
Počáteční stav



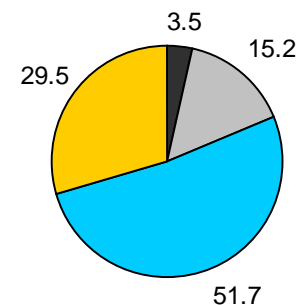
3. měsíc



6. měsíc

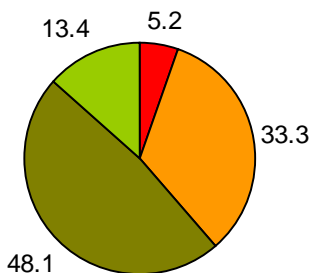


12. měsíc

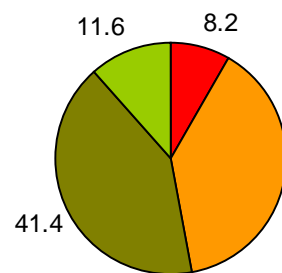


Změna ETDRS oproti počátku

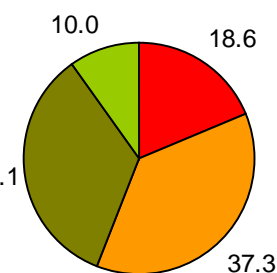
-  15 a více
-  1 až 14
-  -14 až 0
-  -15 a méně



Průměrná změna (95% IS):
2.8 (2.7; 2.9)



Průměrná změna (95% IS):
2.6 (2.5; 2.7)



Průměrná změna (95% IS):
2.4 (2.3; 2.5)

Aktivita onemocnění

99.2 %

61.5 %

44.3 %

34.9 %



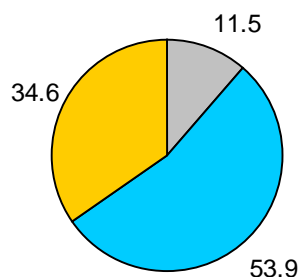
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 217)



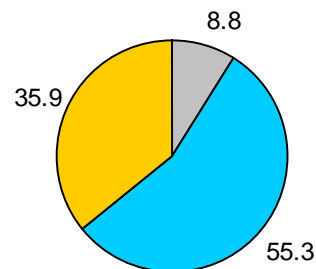
Stav ETDRS

-  14 a méně
-  15 - 30
-  31 - 60
-  61 a více

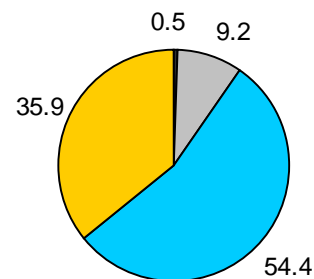
Počáteční stav



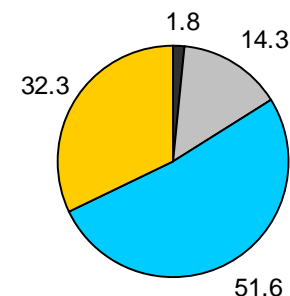
3. měsíc



6. měsíc

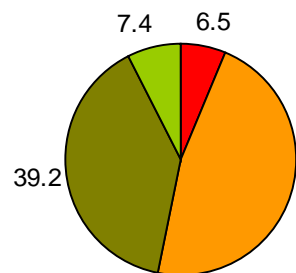


12. měsíc

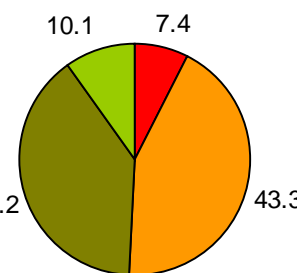


Změna ETDRS oproti počátku

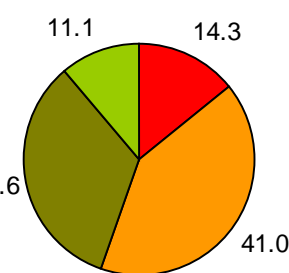
-  15 a více
-  1 až 14
-  -14 až 0
-  -15 a méně



Průměrná změna (95% IS):
2.4 (2.3; 2.6)



Průměrná změna (95% IS):
2.6 (2.4; 2.7)



Průměrná změna (95% IS):
2.4 (2.2; 2.6)

Aktivita onemocnění

100.0 %

98.6 %

94.0 %

58.1 %



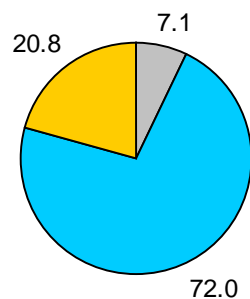
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 168)



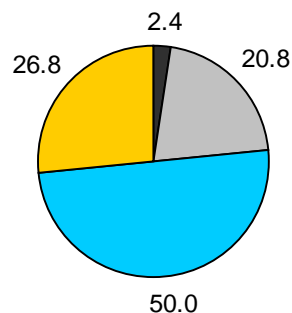
Stav ETDRS

-  14 a méně
-  15 - 30
-  31 - 60
-  61 a více

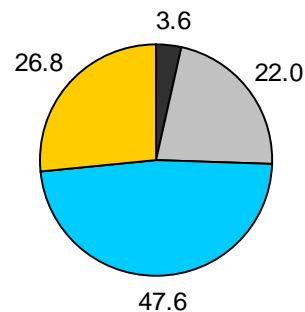
Počáteční stav



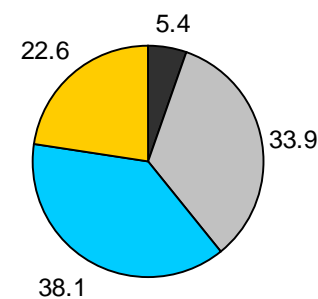
3. měsíc



6. měsíc

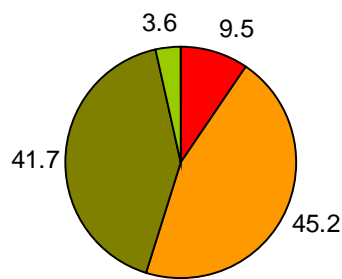


12. měsíc

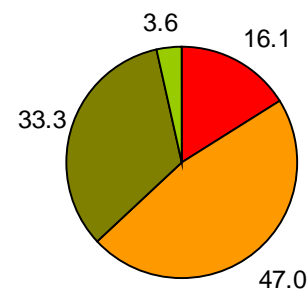


Změna ETDRS oproti počátku

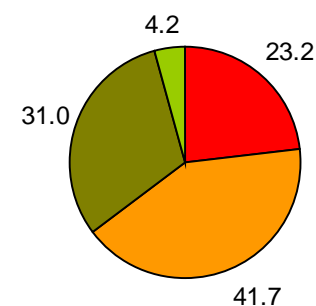
-  15 a více
-  1 až 14
-  -14 až 0
-  -15 a méně



Průměrná změna (95% IS):
2.3 (2.1; 2.5)



Průměrná změna (95% IS):
2.2 (2.0; 2.5)



Průměrná změna (95% IS):
2.2 (2.0; 2.4)

Aktivita onemocnění

99.4 %

28.6 %

26.8 %

17.9 %

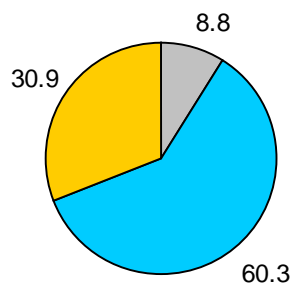


Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 136)

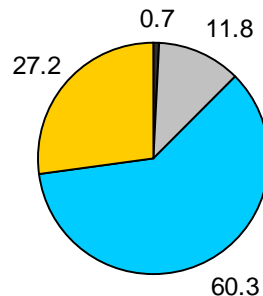
Stav ETDRS



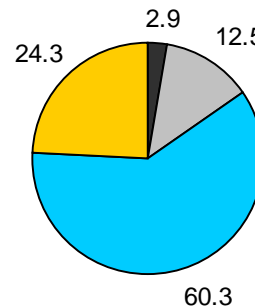
Počáteční stav



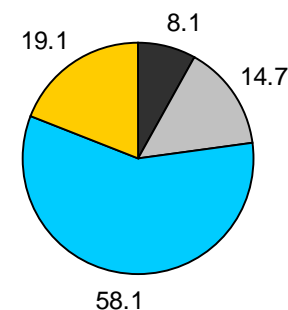
3. měsíc



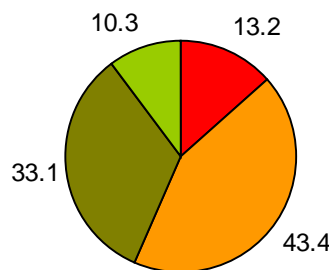
6. měsíc



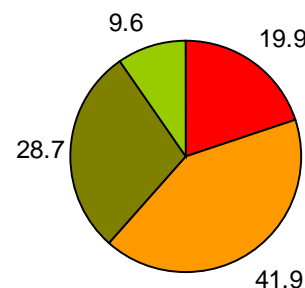
12. měsíc



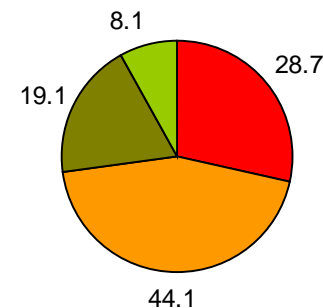
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
2.4 (2.1; 2.6)



Průměrná změna (95% IS):
2.1 (1.9; 2.3)



Průměrná změna (95% IS):
2.0 (1.8; 2.3)

Aktivita onemocnění

98.5 %

69.9 %

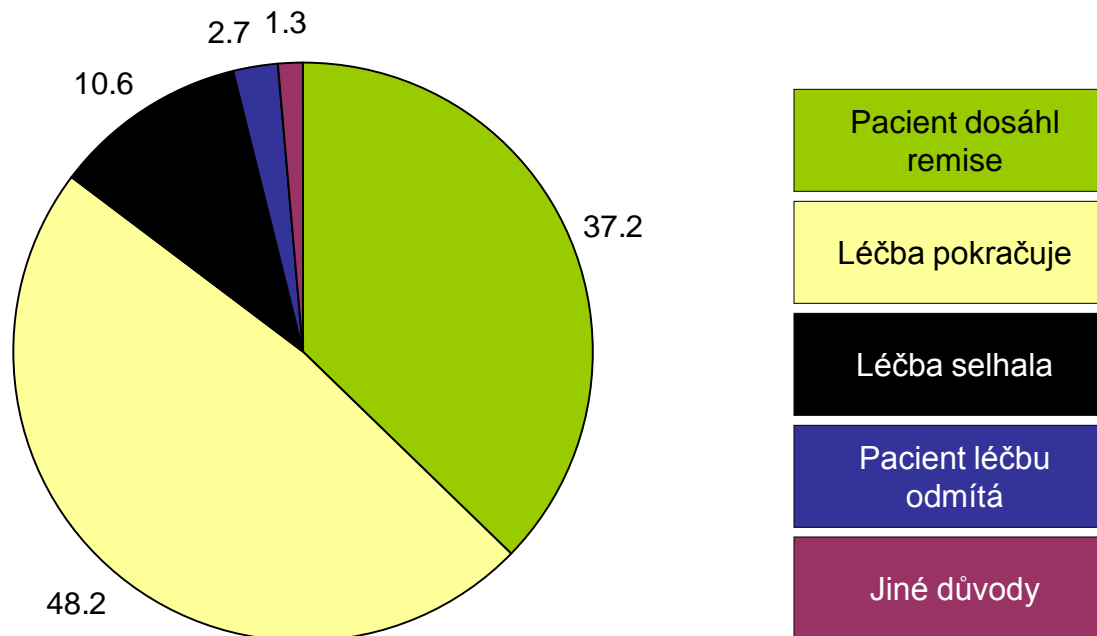
66.2 %

45.6 %



N = 1 272 očí

*Stav léčby po 12
měsíčním sledování*

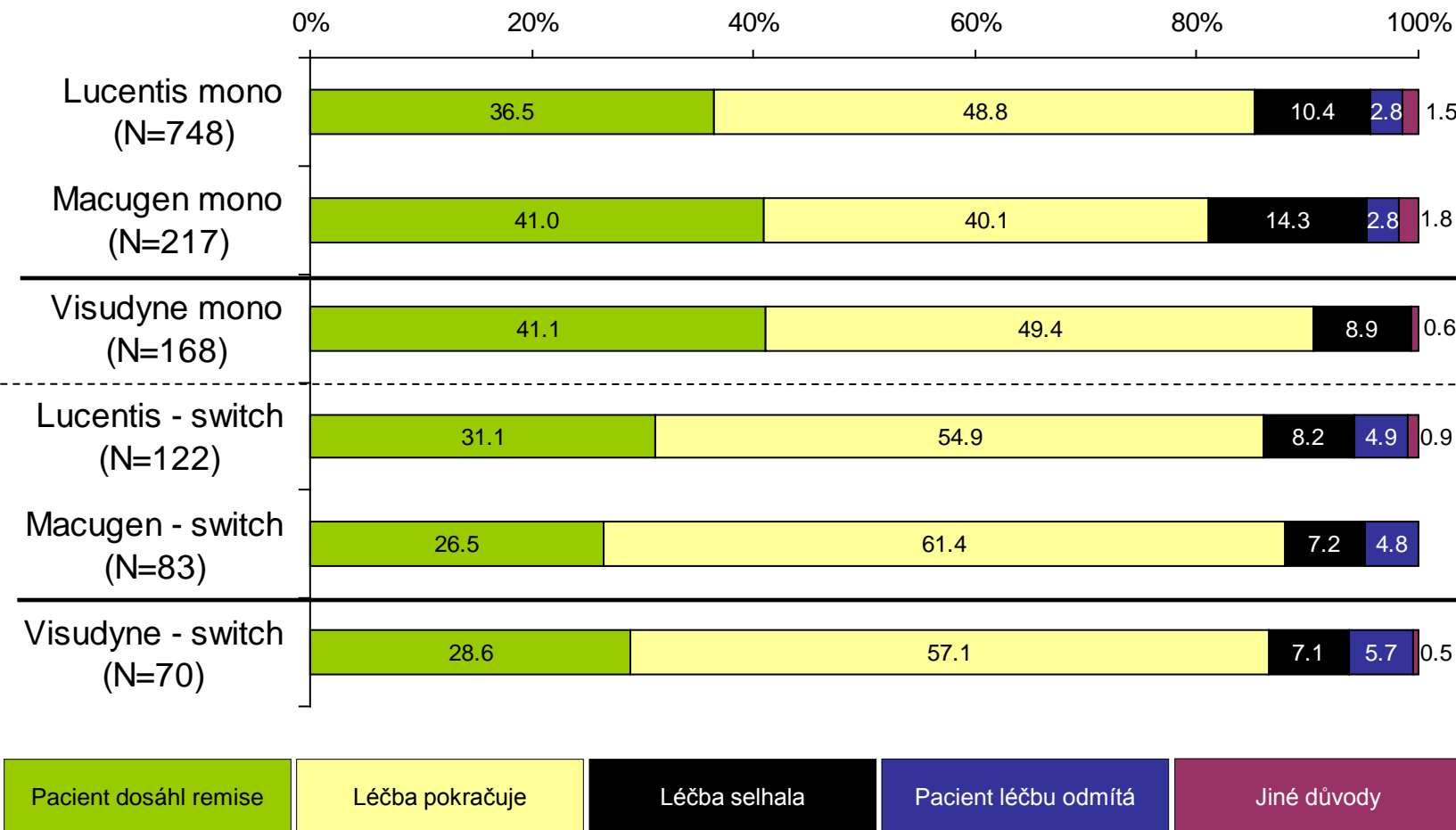




N = 1 272 očí

Léčba v průběhu 12měsíčního sledování

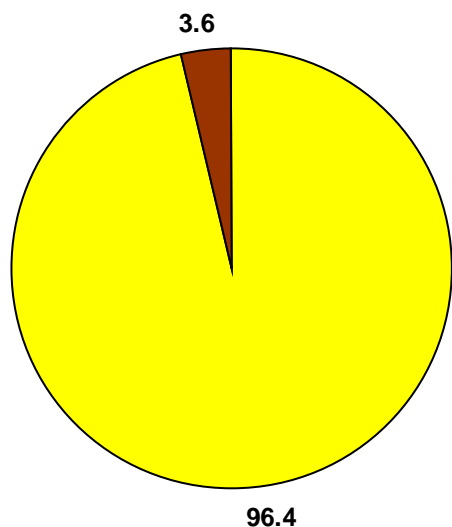
Oči (%)





N = 1 272 očí

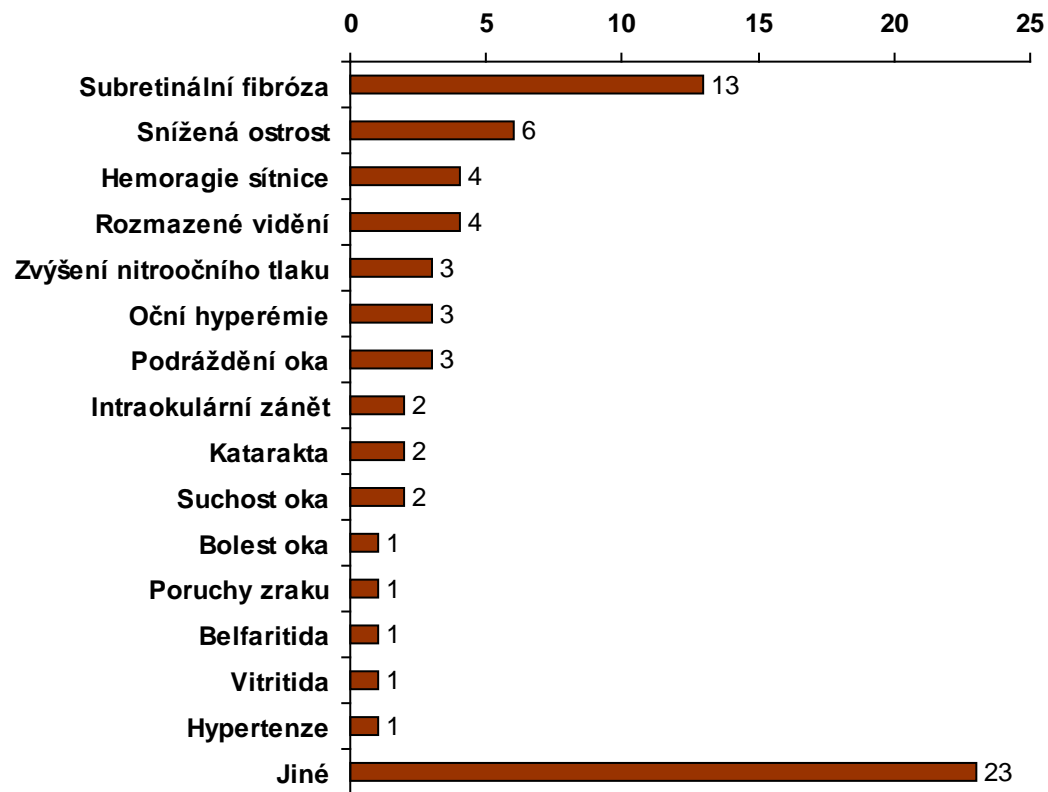
Výskyt nežádoucích příhod



- Nežádoucí příhoda
- Bez nežádoucích příhod

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

Přehled nežádoucích příhod



Celkem 70 nežádoucích příhod u 44 pacientů.

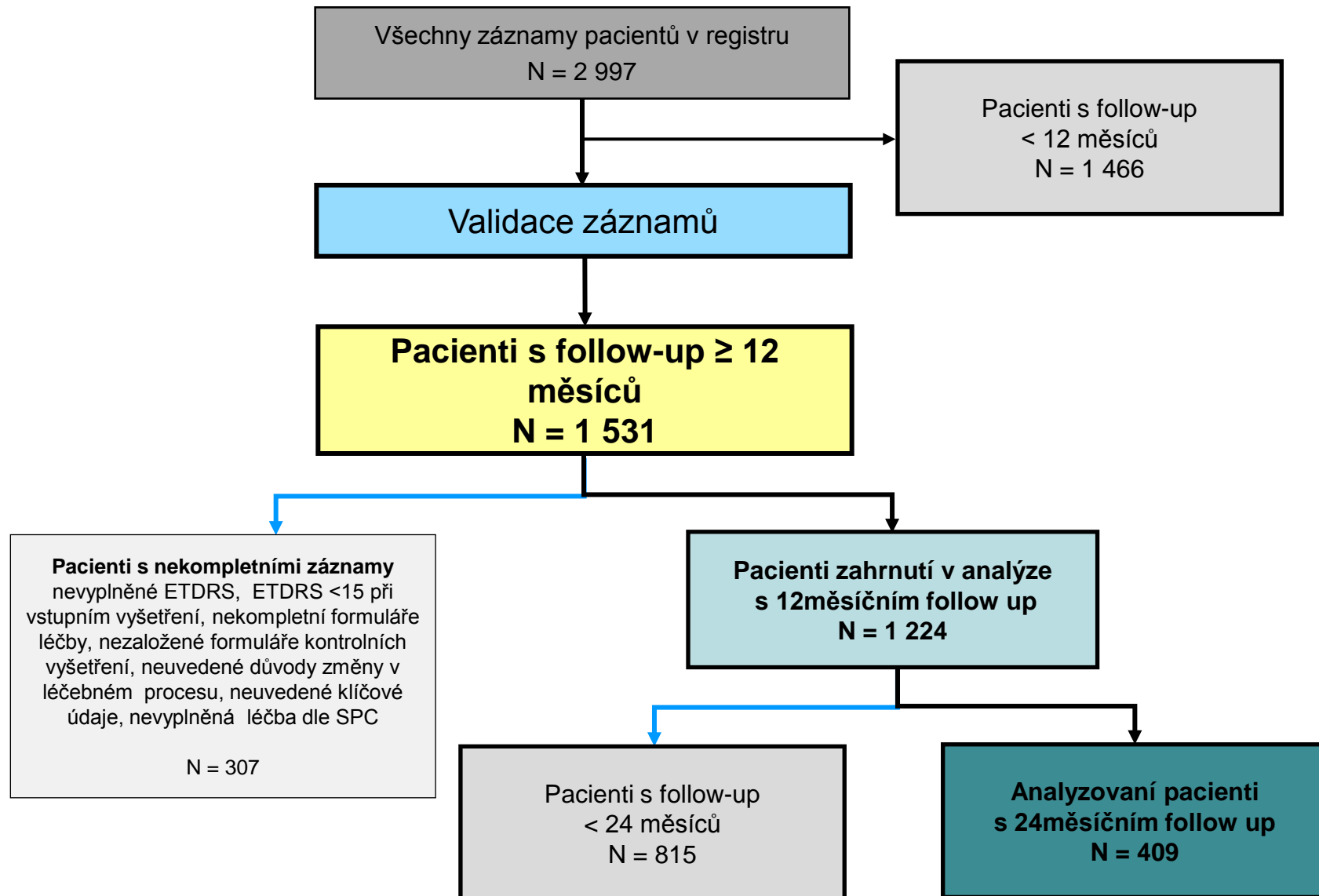


Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

Monitoring průběhu léčby – 24 měsíců

Analýza dlouhodobě sledovaných záznamů je zaměřena především na pacienty vložené do registru tak, aby splňovali podmínku 24měsíčního sledování. Umožňuje hodnotit celou terapeutickou intervenci, její účinnost i bezpečnost. Rovněž přináší pilotní odhad počtu aplikací (dávek) jednotlivých preparátů ve vztahu k vývoji choroby.

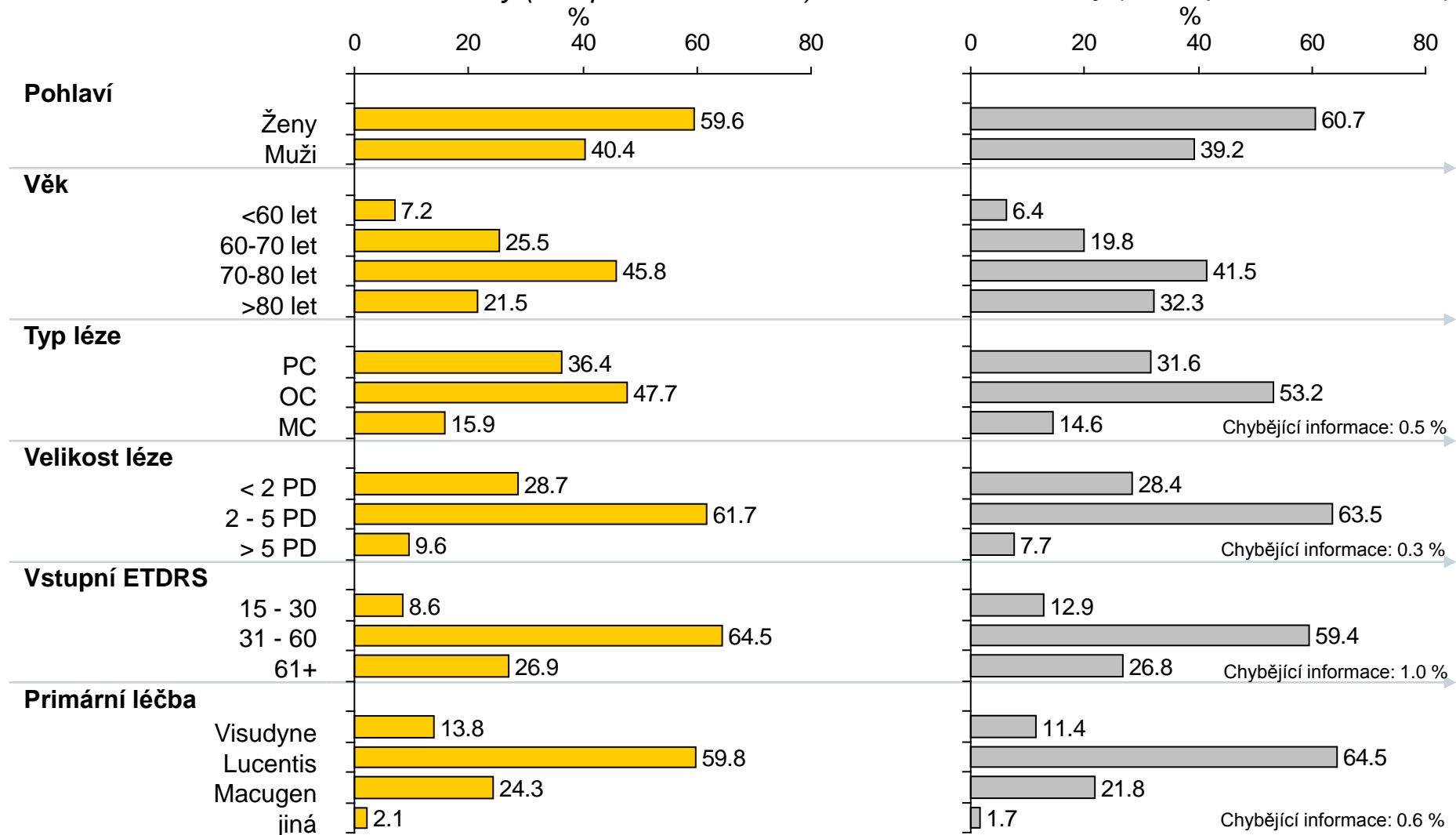
Podmínkou zařazení záznamu je splnění kritérií odpovídajících dlouhodobému sledování pacienta: pacienti s minimálně 24měsíční sledovací dobou (follow-up), vyplněným ETDRS ve vstupním (ETDRS 15 a více) a všech ostatních formulářích, s kompletními formuláři léčby, uvedenými důvody změny v léčebném procesu, uvedenými klíčovými údaji a vyplněnou informací o léčbě dle SPC.



Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

Validní záznamy (409 pacientů/428 očí)

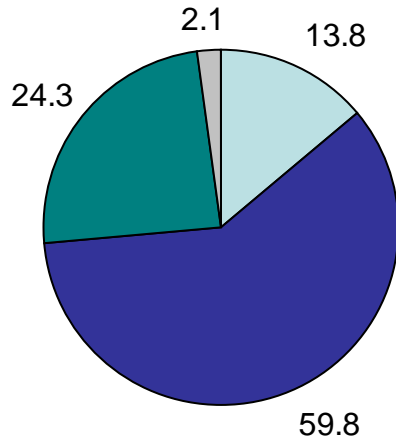
Ostatní záznamy (2 588 pacientů/2 914 očí)



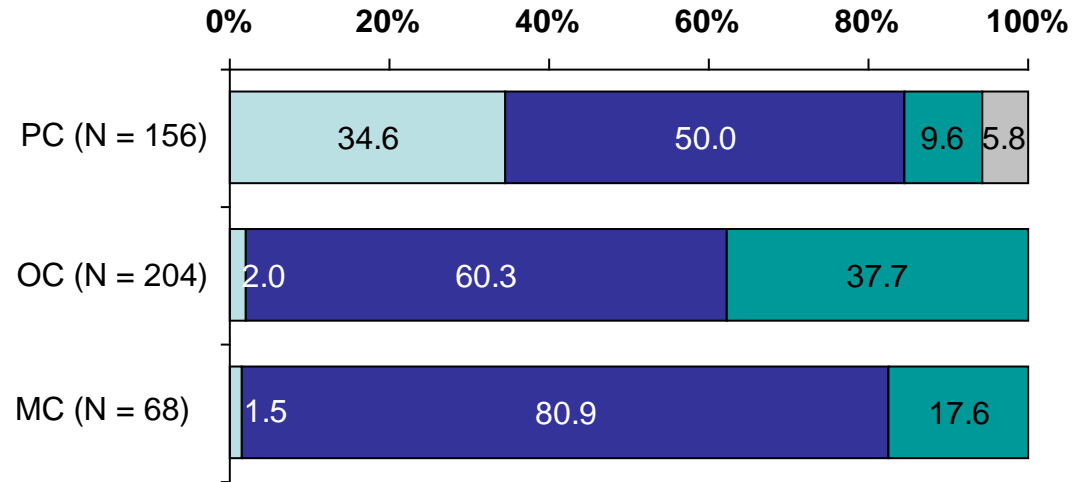


N = 428 očí

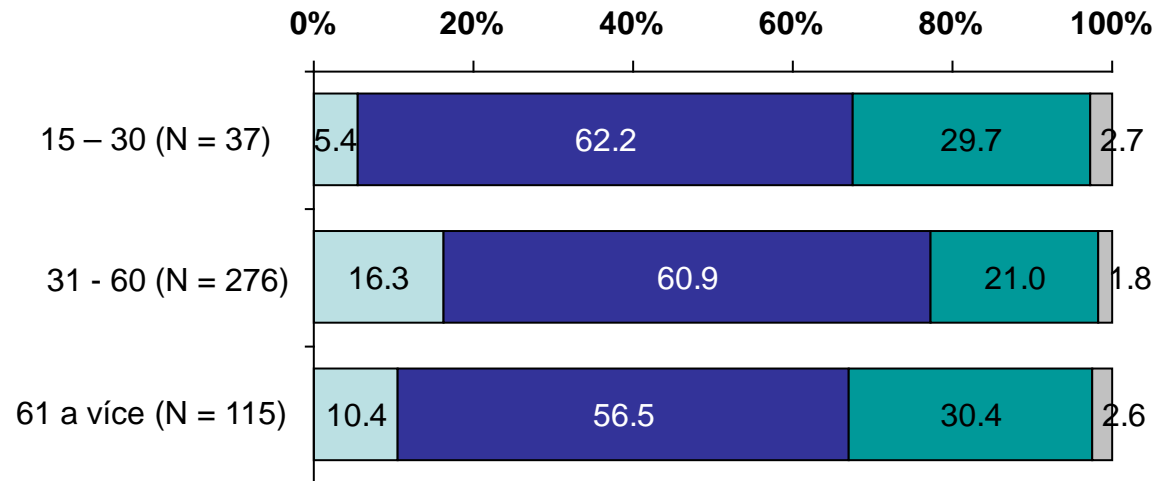
Primární léčba



Primární léčba dle typu léze



Primární léčba dle vstupní ETDRS

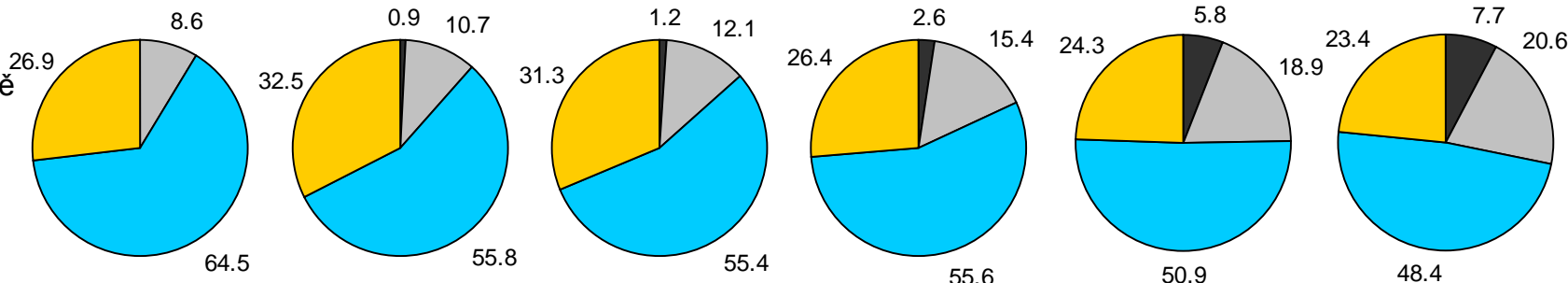




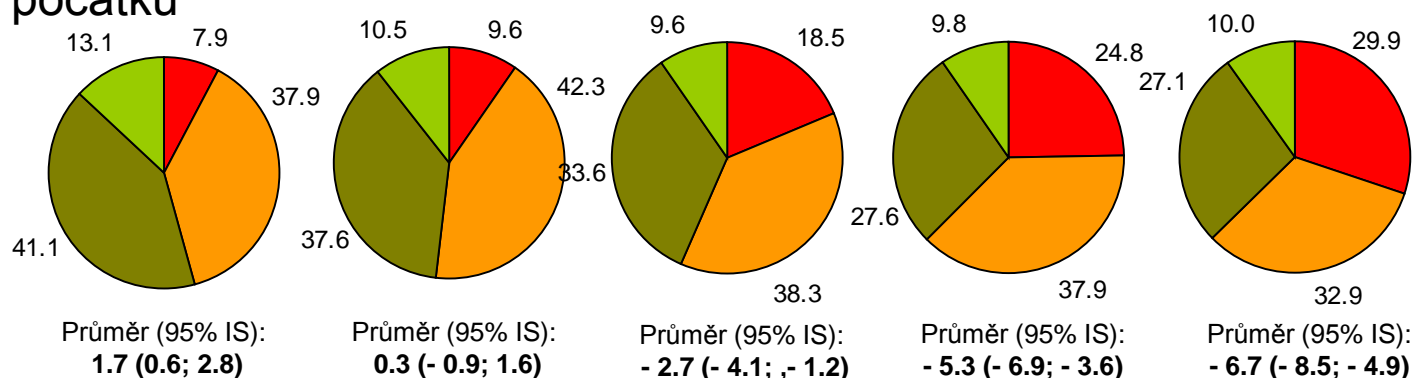
N = 428 očí

Stav ETDRS

Počáteční stav 3. měsíc 6. měsíc 12. měsíc 18. měsíc 24. měsíc



Změna ETDRS oproti počátku

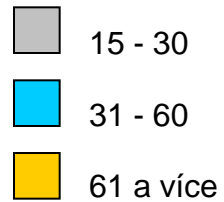


Aktivita onemocnění

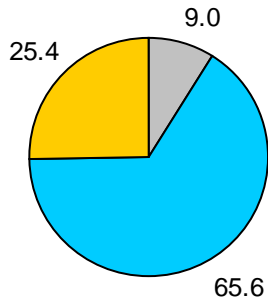
99.5 % 69.4 % 51.9 % 40.9 % 29.9 % 23.4 %



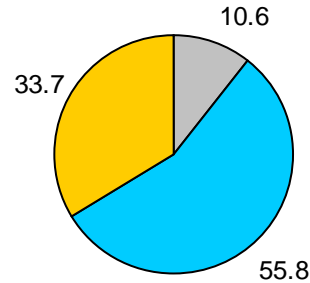
ETDRS na vstupu



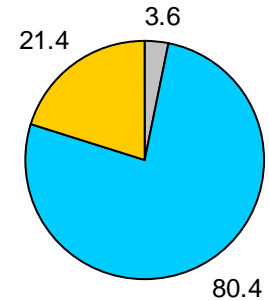
Lucentis (N = 256)



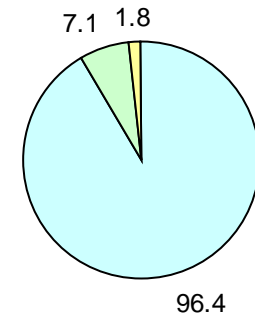
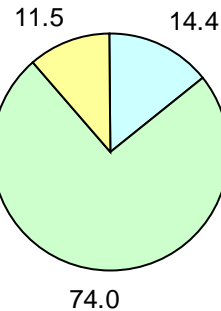
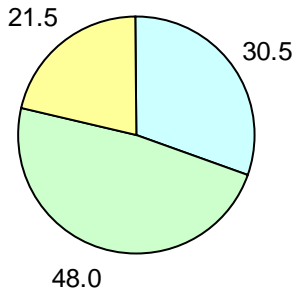
Macugen (N = 104)



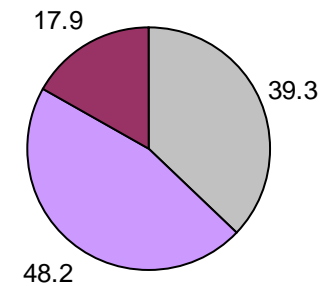
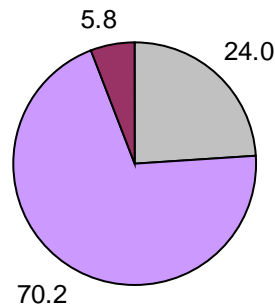
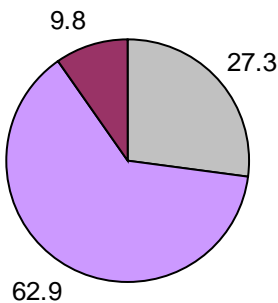
Visudyne (N = 59)



Typ léze



Velikost léze





Celkový přehled

Zhoršení stavu a/nebo progresse

Zlepšení nebo stabilizace onemocnění

	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	46	241	12	45	34	196
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	23.9 (3.8)	0.0 (0.0)	41.7 (8.8)	0.0 (0.0)	17.6 (2.6)	0.0 (0.0)
2	15.2 (2.4)	0.0 (0.0)	8.3 (1.8)	0.0 (0.0)	17.6 (2.6)	0.0 (0.0)
3	39.1 (6.3)	45.2 (38.0)	25.0 (5.3)	44.4 (35.1)	44.1 (6.5)	45.4 (38.7)
4	13.0 (2.1)	32.8 (27.5)	25.0 (5.3)	28.9 (22.8)	8.8 (1.3)	33.7 (28.7)
5	8.7 (1.4)	10.8 (9.1)	0.0 (0.0)	17.8 (14.0)	11.8 (1.7)	9.2 (7.8)
6	0.0 (0.0)	8.3 (7.0)	0.0 (0.0)	6.7 (5.3)	0.0 (0.0)	8.7 (7.4)
7	0.0 (0.0)	0.8 (0.7)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	1.0 (0.9)
8	0.0 (0.0)	1.2 (1.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	1.5 (1.3)
9	0.0 (0.0)	0.4 (0.3)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.5 (0.4)
10	0.0 (0.0)	0.4 (0.3)	0.0 (0.0)	2.2 (1.8)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
Průměr	2.7	3.9	2.3	4.0	2.8	3.9
95% IS	2.3; 3.0	3.8; 4.1	1.5; 3.2	3.6; 4.4	2.4; 3.2	3.8; 4.1
Medián	3.0	4.0	2.0	4.0	3.0	4.0
10-90% kvantil	1.0; 4.0	3.0; 6.0	1.0; 4.0	3.0; 5.0	1.0; 5.0	3.0; 6.0

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

N Počet dávek	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
	28	86	6	13	22	73
	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	17.9 (4.4)	0.0 (0.0)	16.7 (5.3)	0.0 (0.0)	18.2 (4.2)	0.0 (0.0)
2	10.7 (2.6)	0.0 (0.0)	16.7 (5.3)	0.0 (0.0)	9.1 (2.1)	0.0 (0.0)
3	7.1 (1.8)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	9.1 (2.1)	0.0 (0.0)
4	17.9 (4.4)	0.0 (0.0)	16.7 (5.3)	0.0 (0.0)	18.2 (4.2)	0.0 (0.0)
5	7.1 (1.8)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	9.1 (2.1)	0.0 (0.0)
6	17.9 (4.4)	0.0 (0.0)	16.7 (5.3)	0.0 (0.0)	18.2 (4.2)	0.0 (0.0)
7	3.6 (0.9)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	4.5 (1.1)	0.0 (0.0)
8	7.1 (1.8)	17.4 (13.2)	16.7 (5.3)	15.4 (10.5)	4.5 (1.1)	17.8 (13.7)
9	0.0 (0.0)	82.6 (62.3)	0.0 (0.0)	84.6 (57.9)	0.0 (0.0)	82.2 (63.2)
10	10.7 (2.6)	0.0 (0.0)	16.7 (5.3)	0.0 (0.0)	9.1 (2.1)	0.0 (0.0)
Průměr	4.6	8.8	5.2	8.9	4.5	8.8
95% IS	3.5; 5.8	8.7; 8.9	1.5; 8.8	8.6; 9.1	3.3; 5.7	8.7; 8.9
Medián	4.0	9.0	4.0	9.0	4.0	9.0
10-90% kvantil	1.0; 10.0	8.0; 9.0	1.0; 10.0	8.0; 9.0	1.0; 8.0	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	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	30	48	8	8	22	40
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	70.0 (26.9)	68.8 (42.3)	62.5 (31.3)	50.0 (25.0)	72.7 (25.8)	72.5 (46.8)
2	23.3 (9.0)	16.7 (10.3)	25.0 (12.5)	25.0 (12.5)	22.7 (8.1)	15.0 (9.7)
3	6.7 (2.6)	4.2 (2.6)	12.5 (6.3)	0.0 (0.0)	4.5 (1.6)	5.0 (3.2)
4	0.0 (0.0)	10.4 (6.4)	0.0 (0.0)	25.0 (12.5)	0.0 (0.0)	7.5 (4.8)
Průměr	1.4	1.6	1.5	2.0	1.3	1.5
95% IS	1.1; 1.6	1.3; 1.9	0.9; 2.1	0.9; 3.1	1.1; 1.6	1.2; 1.8
Medián	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
10-90% kvantil	1.0; 2.0	1.0; 4.0	1.0; 3.0	1.0; 4.0	1.0; 2.0	1.0; 3.0

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*

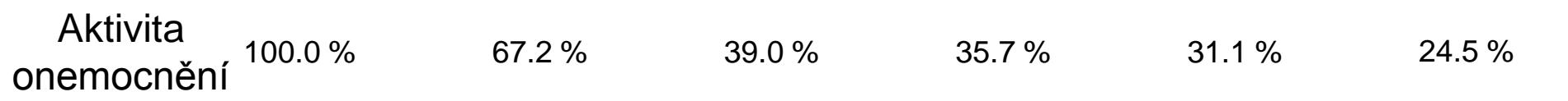
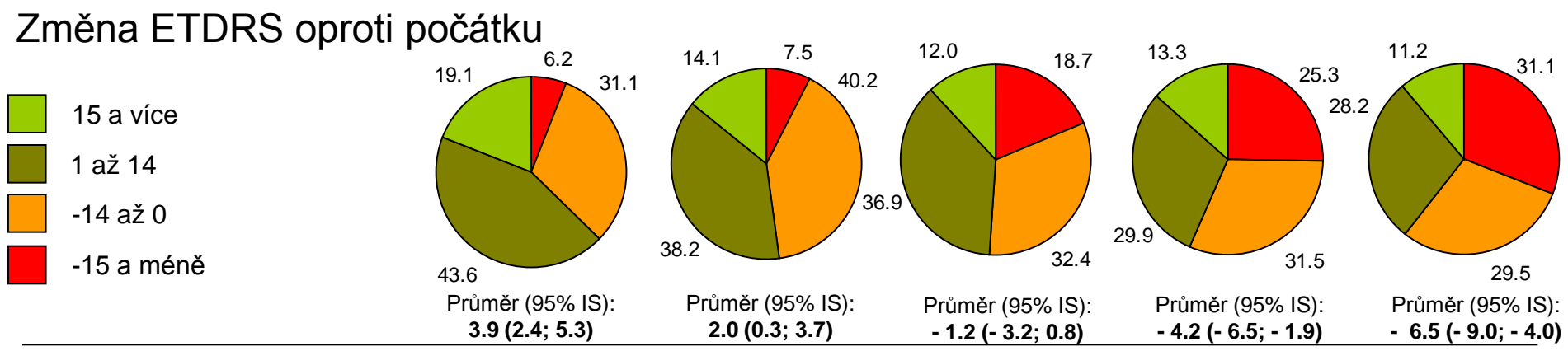
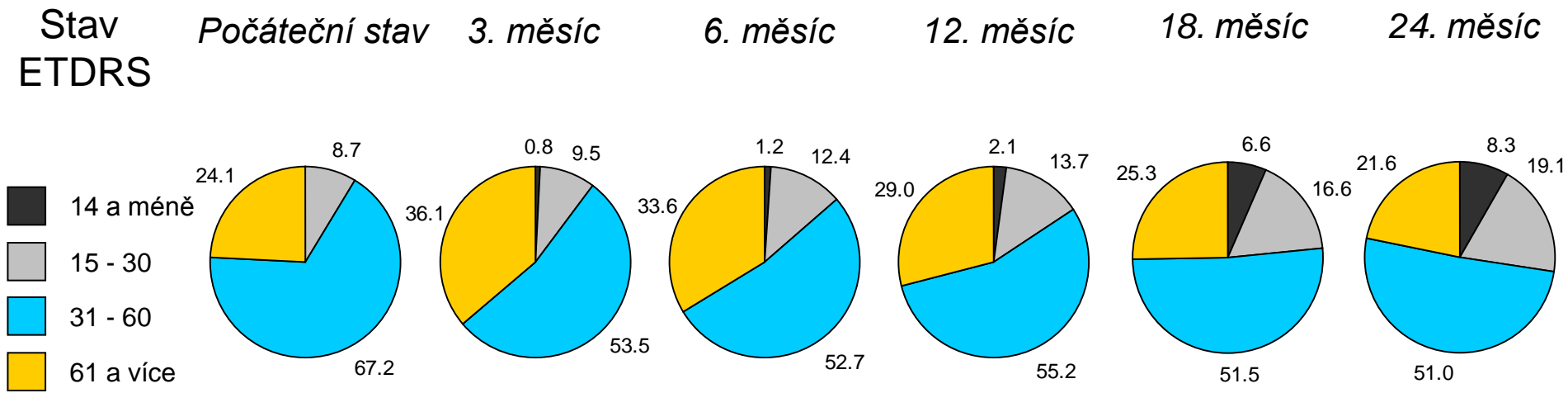
→ *Zlepšení nebo stabilizace onemocnění*

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>

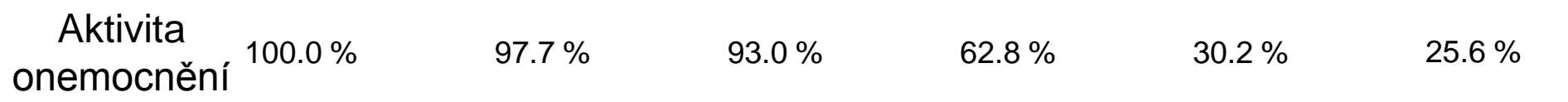
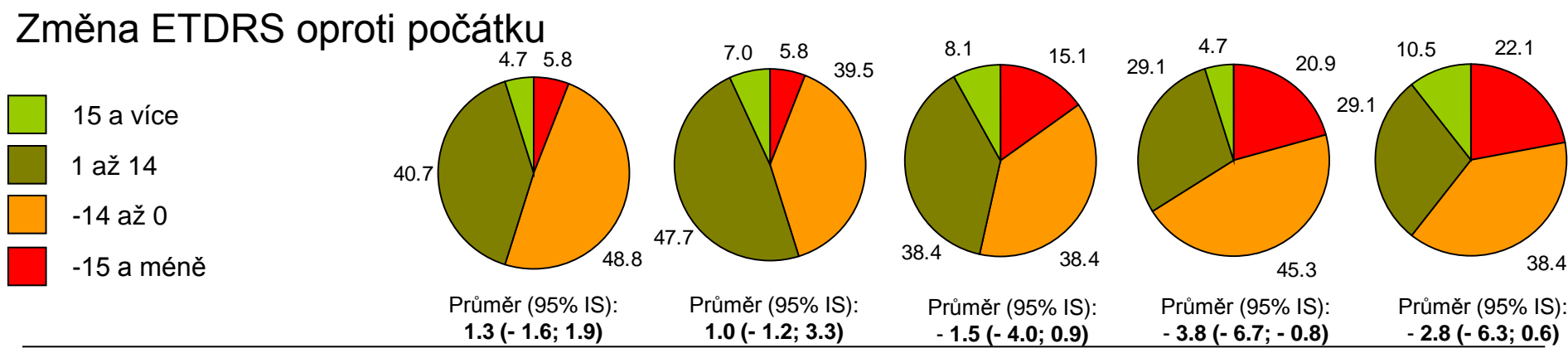
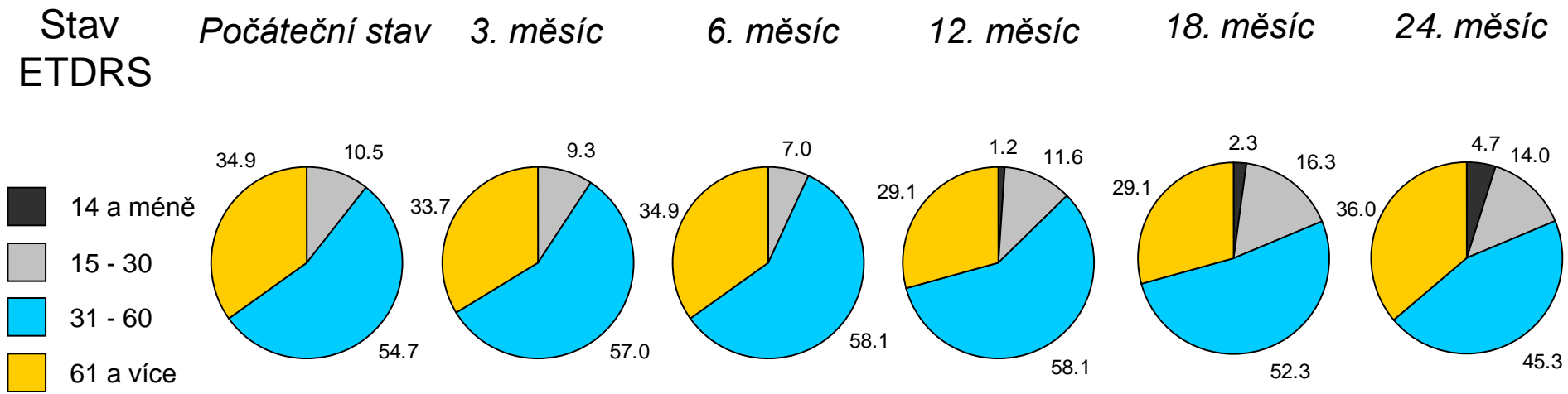


Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 241)



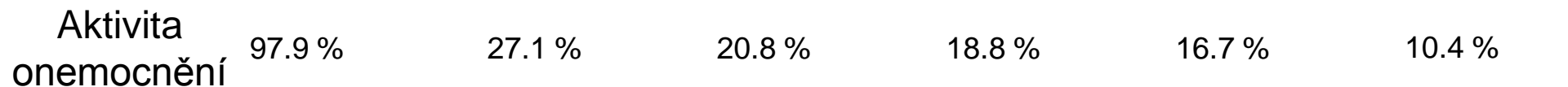
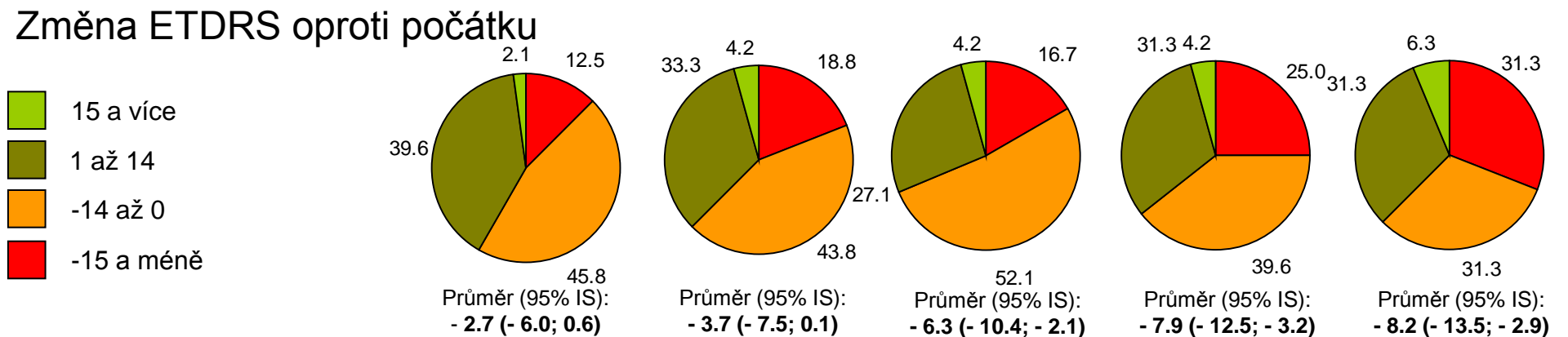
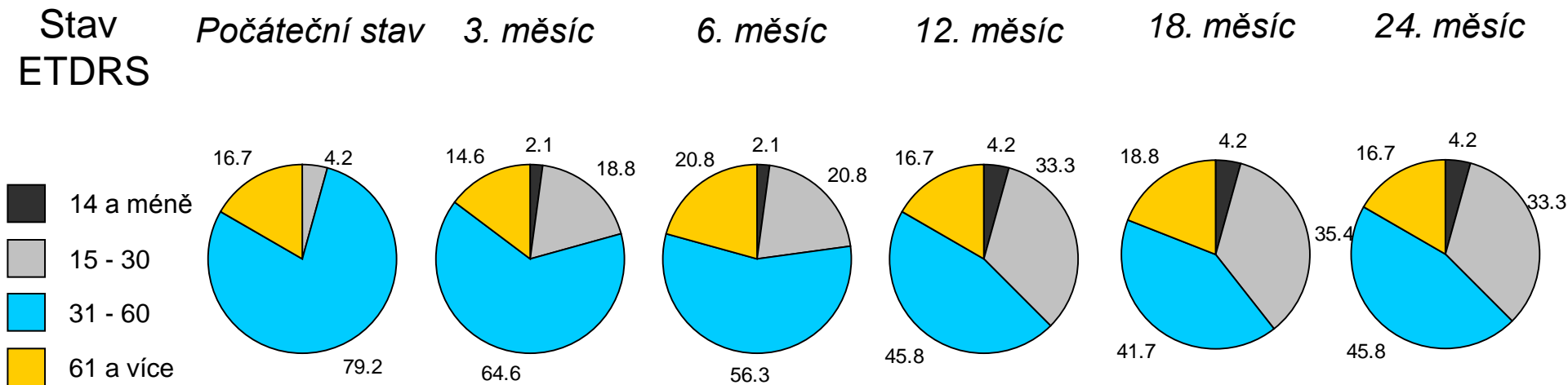


Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 86)



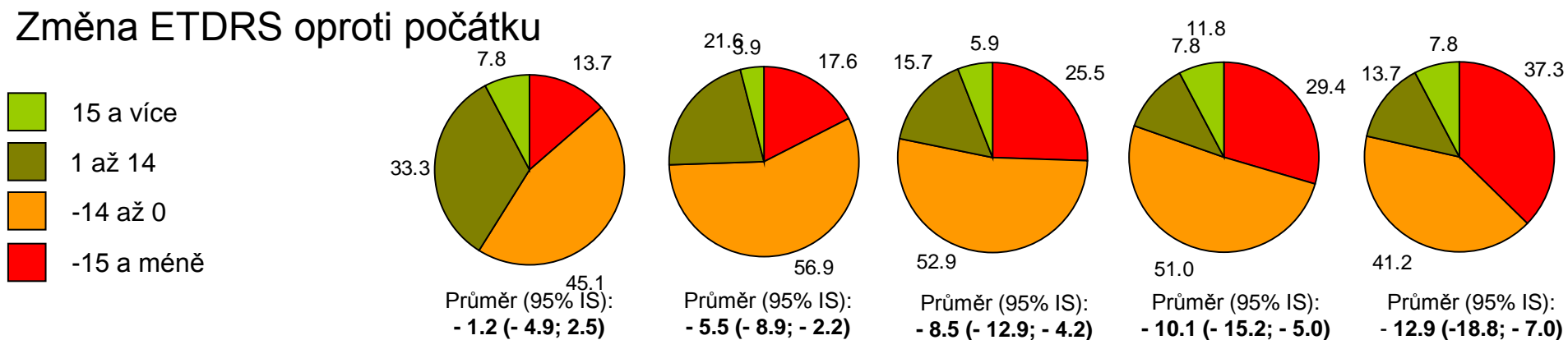
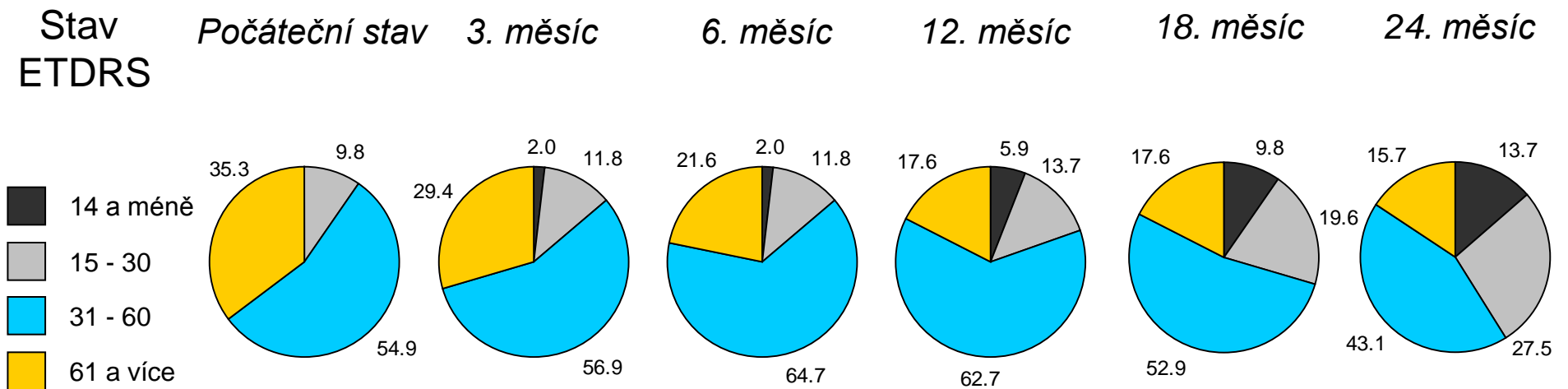


Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 48)





Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 51)

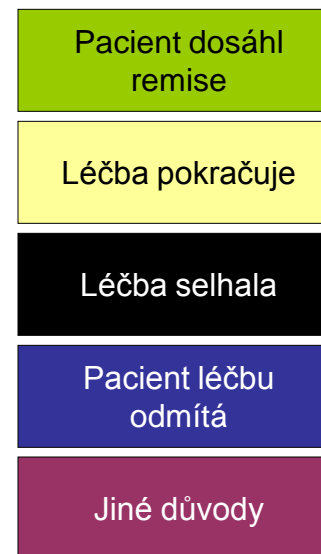
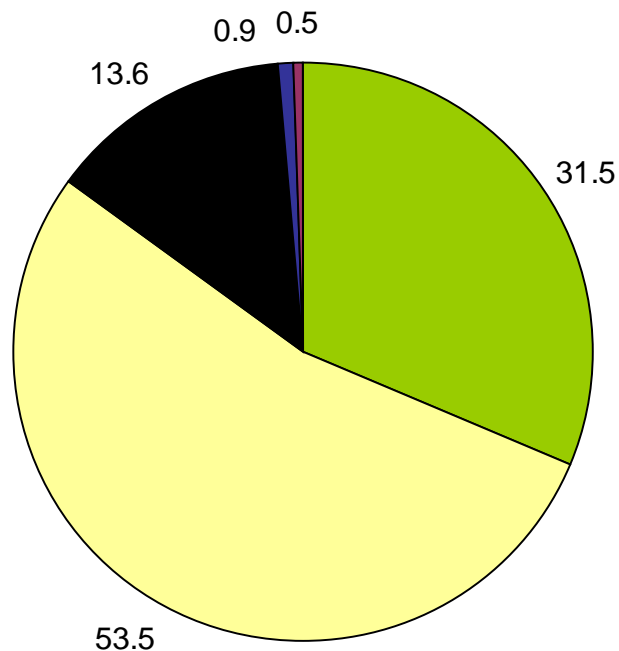


Aktivita onemocnění 98.0 % 72.5 % 72.5 % 51.0 % 35.3 % 25.5 %



N = 428 očí

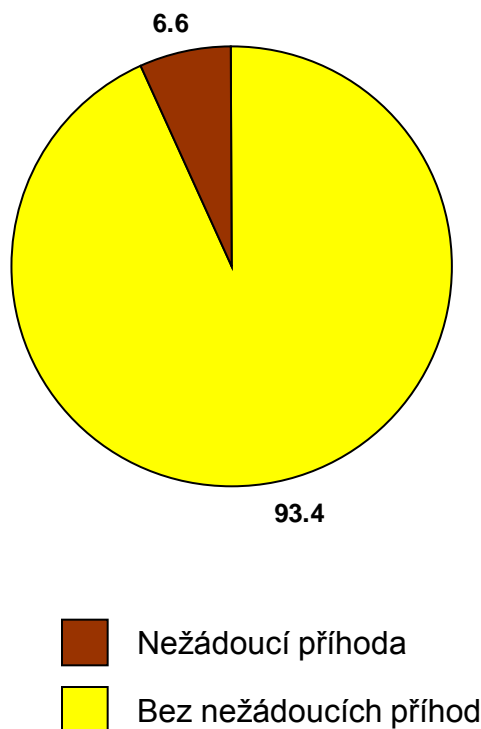
*Stav léčby po 12
měsíčním sledování*





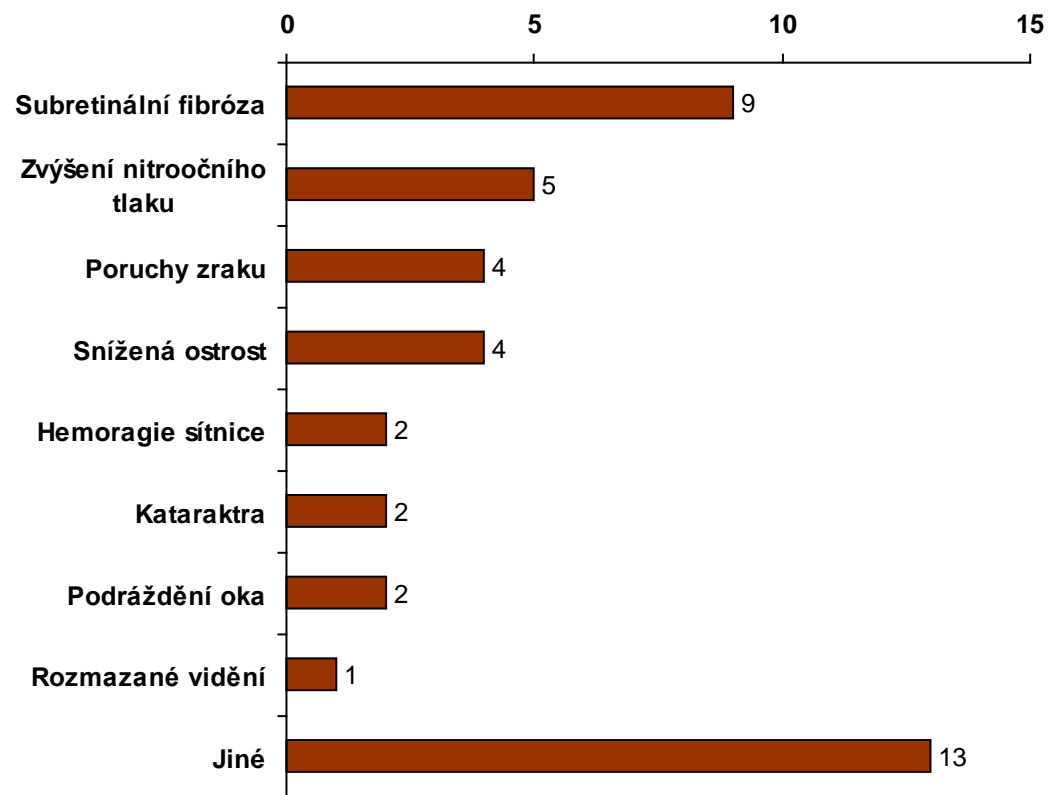
N = 409 pacientů

Výskyt nežádoucích příhod



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

Přehled nežádoucích příhod



Celkem 42 nežádoucích příhod u 27 pacientů.