



Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

Analytická zpráva a přehled stavu registru k 11. 6. 2012: 12měsíční a 24měsíční sledování

Hodnocení klinického efektu léčby u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace léčených „centrovými léky“

Pro potřeby České oftalmologické společnosti ČLS JEP analýzu zpracovali:

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

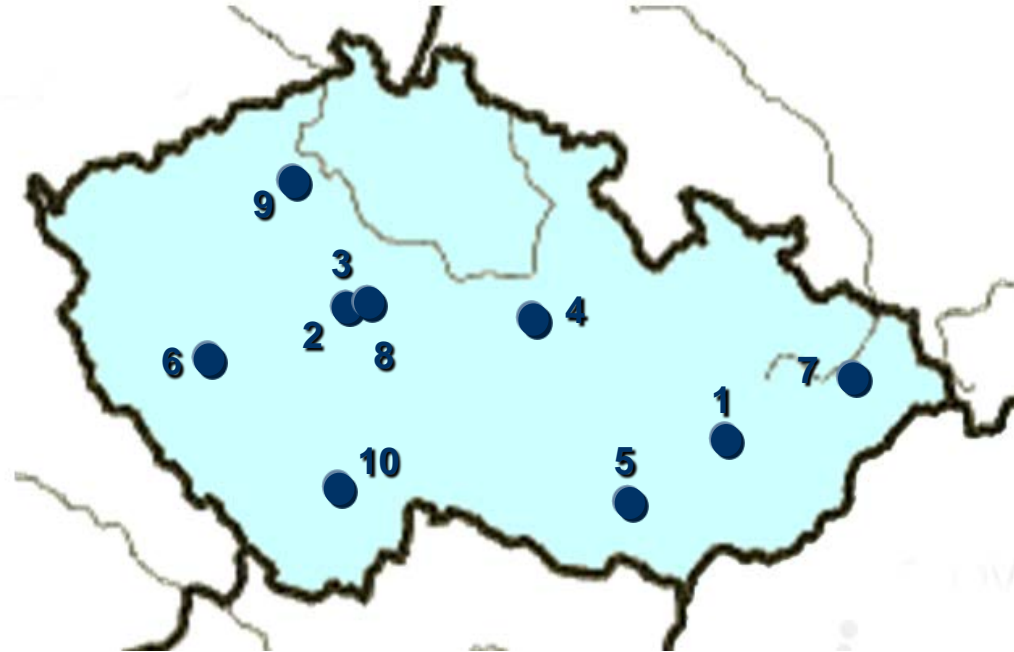


Vytvořil Institut biostatistiky a analýz, Masarykova univerzita

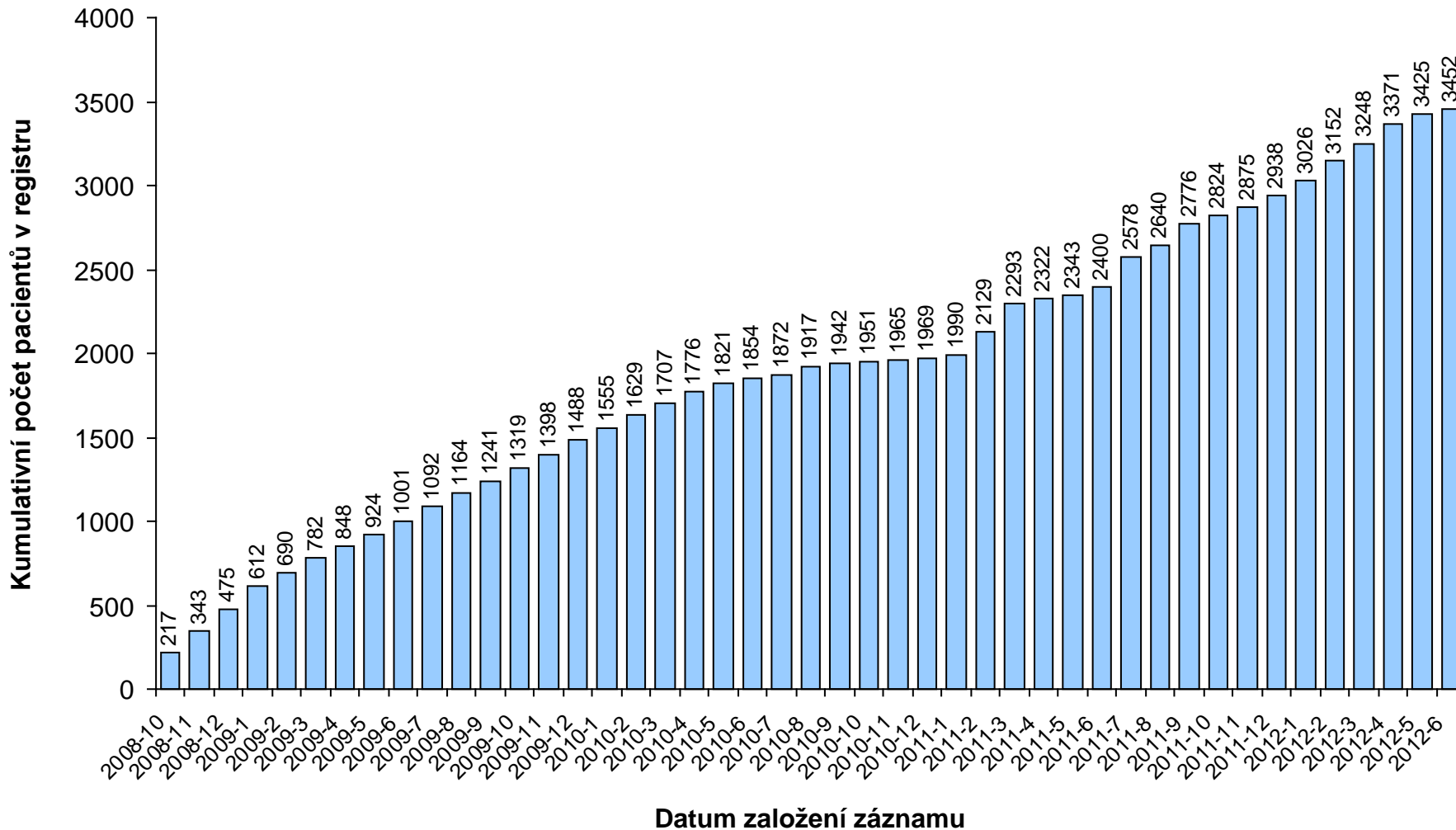


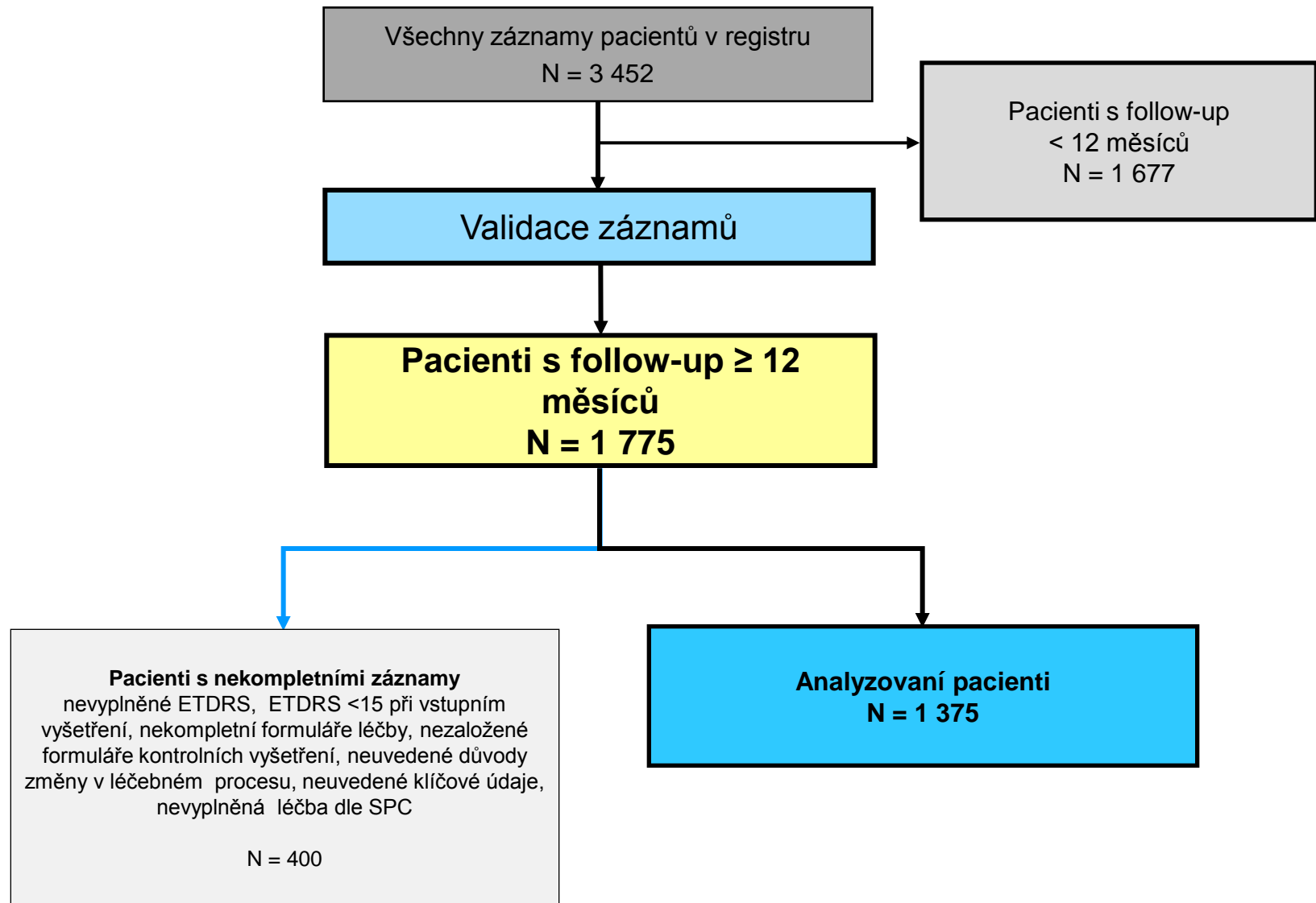
- Projekt Amadues byl zahájen v roce 2008 s cílem vytvořit síť terciárních oftalmologických pracovišť systematicky se věnujících problematice léčby vlhké formy makulární degenerace v České republice. Odbornou garanci projektu převzala Česká oftalmologická společnost; technologické řešení sběru a analýzy dat navrhl a poskytuje Institut biostatistiky a analýz, při Masarykově univerzitě v Brně.
- K projektu se postupně připojilo všech 9 pracovišť, která rutinně podávají „centrové léky“ pro léčbu VPMD, především přípravky pegaptanib a ranibizumab. V současné době probíhají jednání o iniciaci projektu v nemocnici České Budějovice.
- Významnou součástí projektu je postupná standardizace diagnostických a terapeutických postupů jednotlivých pracovišť, čemuž napomáhá zveřejňování výsledků jednak formou pravidelné aktualizace webového reportu, jednak formou odborných přednášek na oftalmologických sympoziích a konferencích a v neposlední řadě formou publikací v odborných oftalmologických časopisech.
- Do databáze jsou ukládána anonymizovaná data, která neumožňují zpětnou identifikaci pacienta. Vkládání dat probíhá kontinuálně, což zvyšuje relevantnost analytických výstupů. Počet sledovaných pacientů již umožňuje komplexní analytické hodnocení souboru.

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
10. **Nemocnice České Budějovice**
B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice



Přehled založených záznamů pacientů k 11. 6. 2012

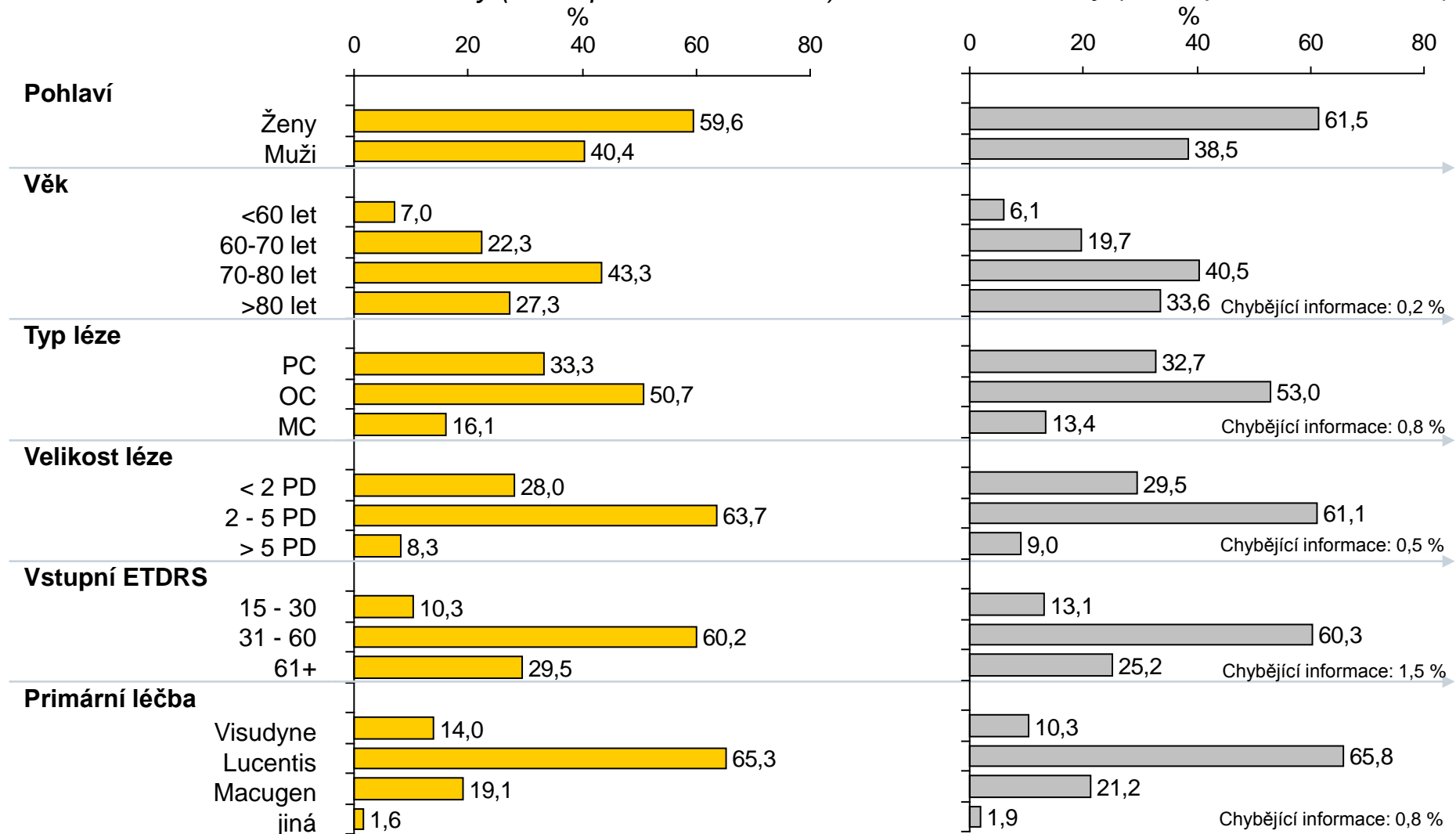




Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

Validní záznamy (1 375 pacientů/1 431 oči)

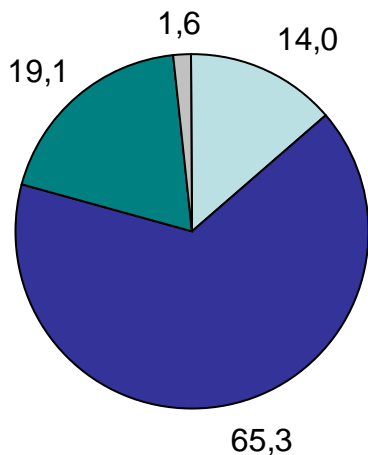
Ostatní záznamy (2 077 pacientů/2 165 oči)



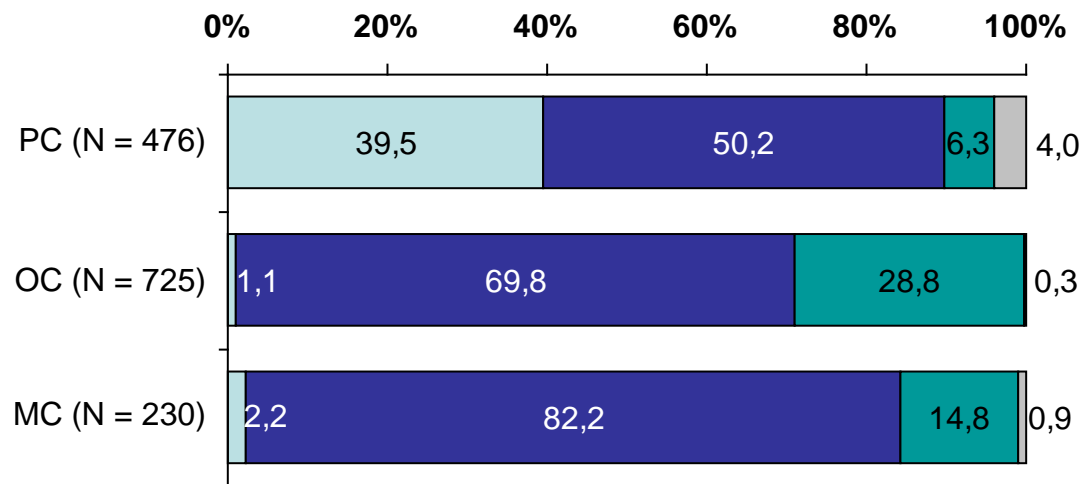


N = 1 431 očí

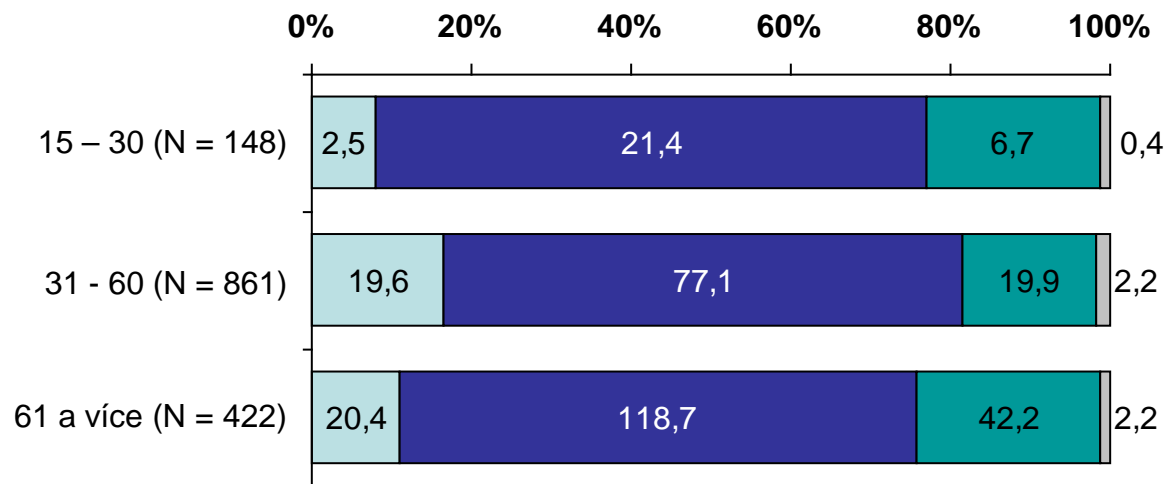
Primární léčba



Primární léčba dle typu léze



Primární léčba dle vstupní ETDRS





Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

Výsledky léčby – 12 měsíců

Analýza dlouhodobě sledovaných záznamů je zaměřena na pacienty u kterých bylo dosaženo 12-měsíčního sledování. Umožňuje hodnotit jednak její účinnost i bezpečnost ale také přináší pilotní odhad počtu aplikací (dávek) jednotlivých preparátů ve vztahu k dlouhodobému vývoji choroby.

Podmínkou zařazení záznamu do analýzy je minimálně 12-měsíční délka sledování (follow-up) a splnění předem definované kvality (úplnosti) záznamu.

- Do finální analýzy jsou zařazeny vždy pouze ty záznamy, které splňují předem definovaná kritéria validity. Mezi tato kritéria patří především dostatečně dlouhá doba sledování (v našem případě minimálně 12 měsíců) a kompletnost záznamů.
- Při srovnání charakteristik analyzovaného souboru a zbylých záznamů nenacházíme zásadní rozdíly. Lze proto říct, že výsledky analýzy lze do určité míry zobecnit na celou skupinu sledovaných pacientů.
- Hodnocení výsledků léčby především zohledňuje změny vízu v průběhu sledování (zisk/ztráta písmen na ETDRS optotypu), aktivitu onemocnění, počet aplikovaných dávek nutných k dosažení zaznamenaného výsledků a přítomnost nežádoucích účinků léčby.

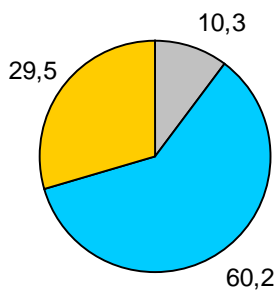


N = 1 431 očí

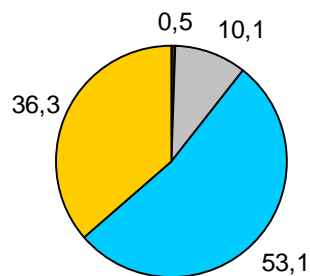
Stav ETDRS



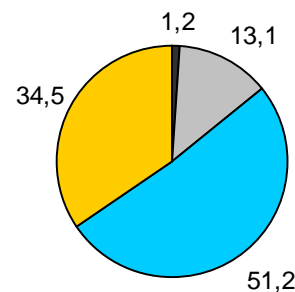
Počáteční stav



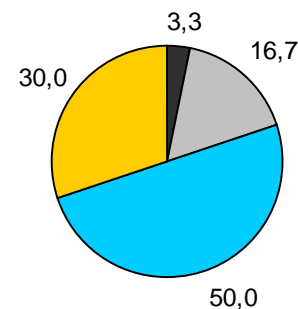
3. měsíc



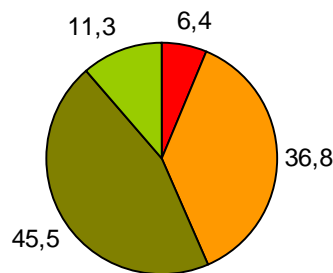
6. měsíc



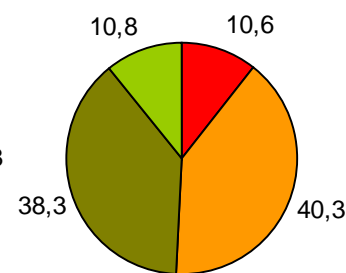
12. měsíc



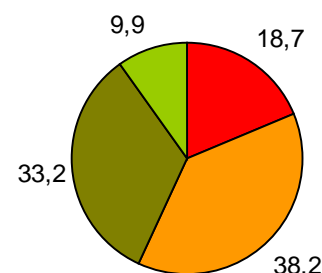
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
2,1 (1,3; 2,8)



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



Průměrná změna (95% IS):
- 2,7(- 3,6; - 1,7)

Aktivita onemocnění

99,2 %

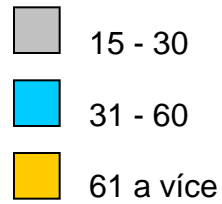
64,6 %

53,5 %

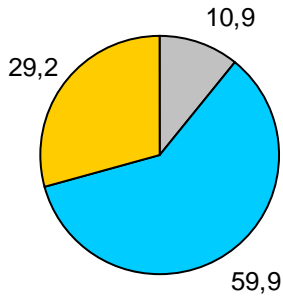
38,3 %



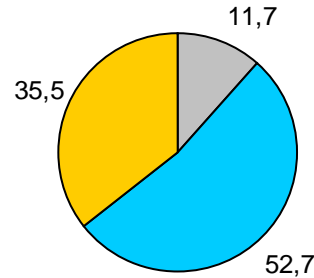
ETDRS na vstupu



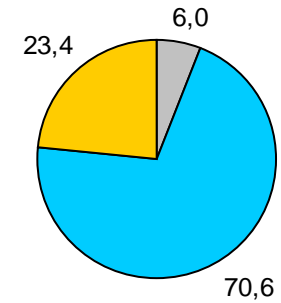
Lucentis (N = 934)



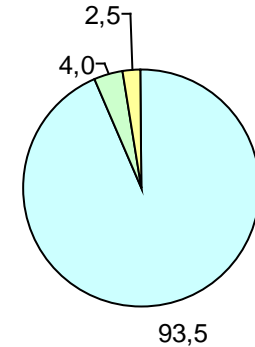
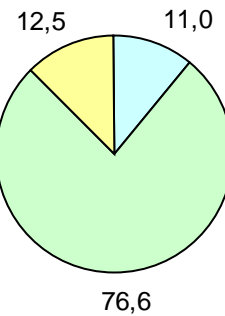
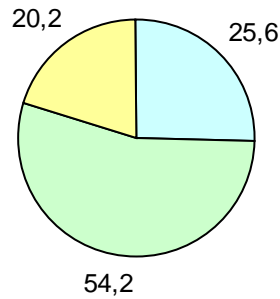
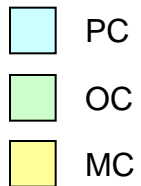
Macugen (N = 273)



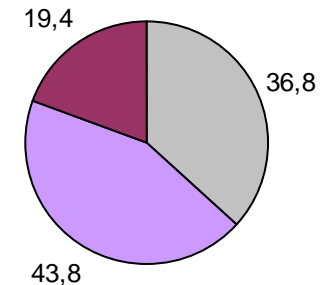
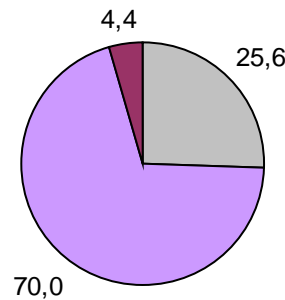
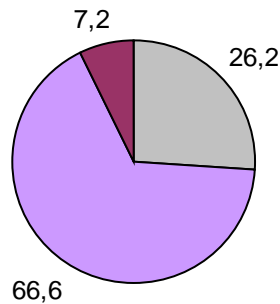
Visudyne (N = 201)



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	129	889	39	157	90	732
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	19,4 (2,5)	0,0 (0,0)	25,6 (5,1)	0,0 (0,0)	16,7 (1,8)	0,0 (0,0)
2	19,4 (2,5)	0,0 (0,0)	25,6 (5,1)	0,0 (0,0)	16,7 (1,8)	0,0 (0,0)
3	38,8 (4,9)	48,4 (42,2)	28,2 (5,6)	46,5 (37,2)	43,3 (4,7)	48,8 (43,4)
4	12,4 (1,6)	29,0 (25,3)	15,4 (3,1)	28,0 (22,4)	11,1 (1,2)	29,2 (26,0)
5	9,3 (1,2)	13,4 (11,7)	5,1 (1,0)	17,2 (13,8)	11,1 (1,2)	12,6 (11,2)
6	0,8 (0,1)	6,7 (5,9)	0,0 (0,0)	6,4 (5,1)	1,1 (0,1)	6,8 (6,1)
7	0,0 (0,0)	1,3 (1,2)	0,0 (0,0)	0,6 (0,5)	0,0 (0,0)	1,5 (1,3)
8	0,0 (0,0)	0,6 (0,5)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,7 (0,6)
9	0,0 (0,0)	0,3 (0,3)	0,0 (0,0)	0,6 (0,5)	0,0 (0,0)	0,3 (0,2)
10	0,0 (0,0)	0,2 (0,2)	0,0 (0,0)	0,6 (0,5)	0,0 (0,0)	0,1 (0,1)
Průměr	2,8	3,9	2,5	3,9	2,9	3,9
95% IS	2,5; 3,0	3,8; 4,0	2,1; 2,9	3,7; 4,1	2,6; 3,1	3,8; 4,0
Medián	3,0	4,0	2,0	4,0	3,0	4,0
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

→ **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>



Počet dávek	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
	N	N	N	N	N	N
	87	230	23	31	64	199
	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	32,2 (8,8)	0,0 (0,0)	30,4 (13,0)	0,0 (0,0)	32,8 (8,0)	0,0 (0,0)
2	20,7 (5,7)	0,0 (0,0)	21,7 (9,3)	0,0 (0,0)	20,3 (4,9)	0,0 (0,0)
3	9,2 (2,5)	0,0 (0,0)	8,7 (3,7)	0,0 (0,0)	9,4 (2,3)	0,0 (0,0)
4	12,6 (3,5)	0,0 (0,0)	13,0 (5,6)	0,0 (0,0)	12,5 (3,0)	0,0 (0,0)
5	6,9 (1,9)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	9,4 (2,3)	0,0 (0,0)
6	9,2 (2,5)	0,0 (0,0)	13,0 (5,6)	0,0 (0,0)	7,8 (1,9)	0,0 (0,0)
7	4,6 (1,3)	0,0 (0,0)	8,7 (3,7)	0,0 (0,0)	3,1 (0,8)	0,0 (0,0)
8	1,1 (0,3)	26,5 (19,2)	0,0 (0,0)	25,8 (14,8)	1,6 (0,4)	26,6 (20,2)
9	1,1 (0,3)	72,6 (52,7)	0,0 (0,0)	74,2 (42,6)	1,6 (0,4)	72,4 (54,8)
10	2,3 (0,6)	0,9 (0,6)	4,3 (1,9)	0,0 (0,0)	1,6 (0,4)	1,0 (0,8)
Průměr	3,2	8,7	3,4	8,7	3,1	8,7
95% IS	2,7; 3,7	8,7; 8,8	2,3; 4,4	8,6; 8,9	2,5; 3,7	8,7; 8,8
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; 7,0	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	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	70	165	22	37	48	128
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	78,6 (23,4)	63,0 (44,3)	77,3 (28,8)	51,4 (32,2)	79,2 (21,6)	66,4 (48,6)
2	17,1 (5,1)	26,1 (18,3)	18,2 (6,8)	37,8 (23,7)	16,7 (4,5)	22,7 (16,5)
3	2,9 (0,9)	6,7 (4,7)	4,5 (1,7)	5,4 (3,4)	2,1 (0,6)	7,0 (5,1)
4	1,4 (0,4)	4,2 (3,0)	0,0 (0,0)	5,4 (3,4)	2,1 (0,6)	3,9 (2,8)
Průměr	1,3	1,5	1,3	1,7	1,3	1,5
95% IS	1,1; 1,4	1,4; 1,6	1,0; 1,5	1,4; 1,9	1,1; 1,5	1,4; 1,6
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*

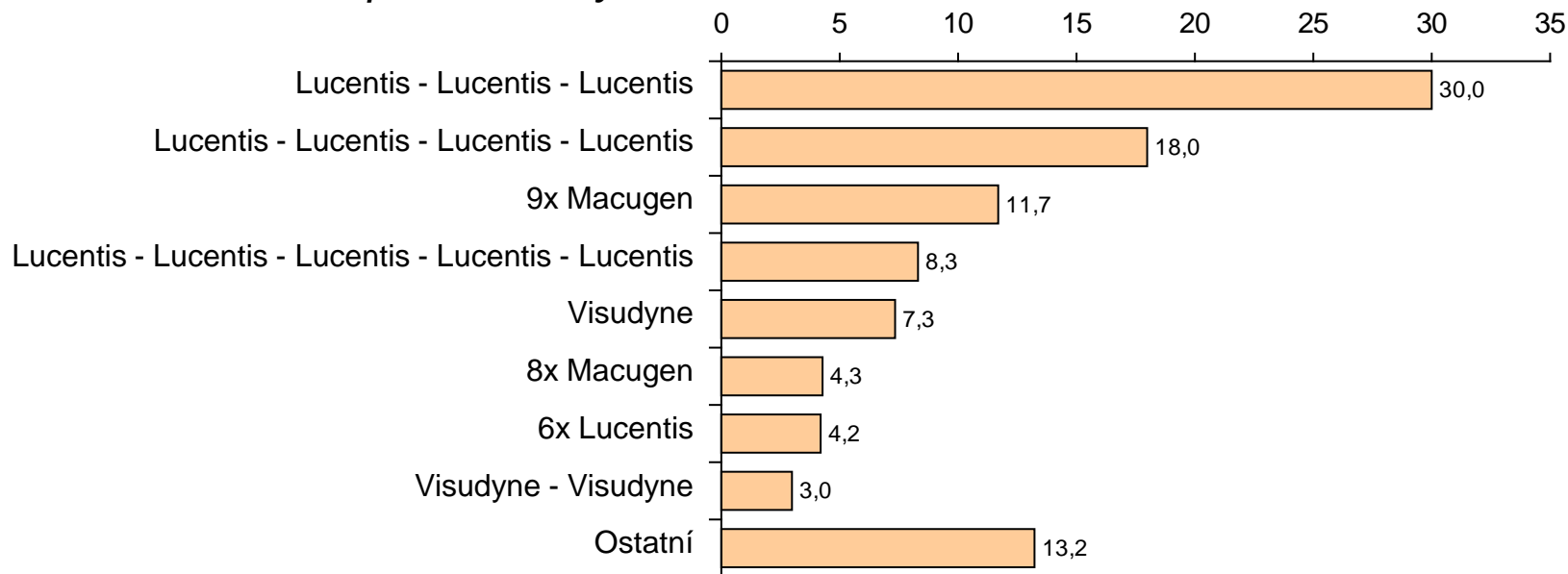
NICE guidelines on Ranibizumab and pegaptamib for the treatment of wet macular degeneration. Issued: August 2008.

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

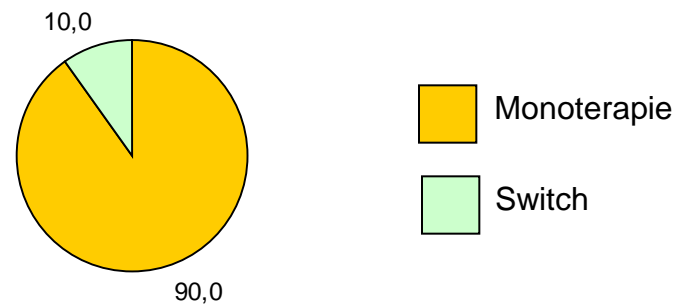


N = 1 431 očí *Sekvence aplikací léčby*

Oči (%)



Souhrn změn v průběhu léčby





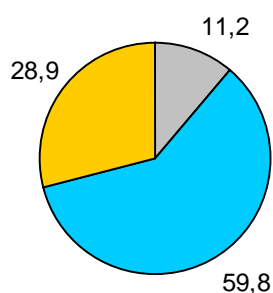
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 889)



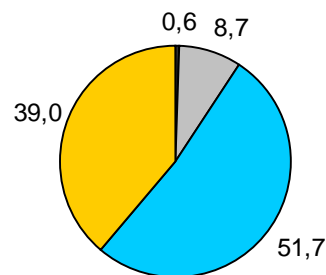
Stav ETDRS



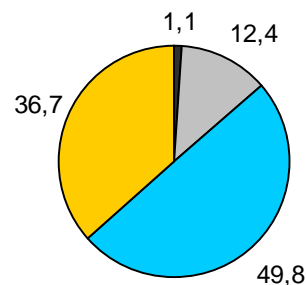
Počáteční stav



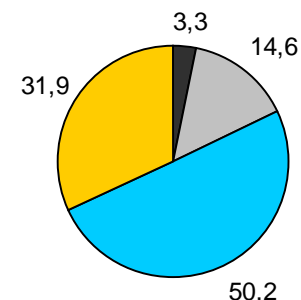
3. měsíc



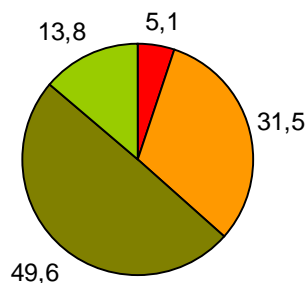
6. měsíc



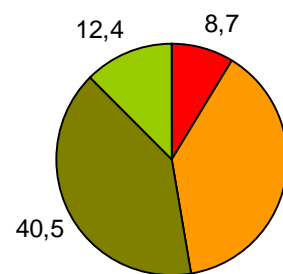
12. měsíc



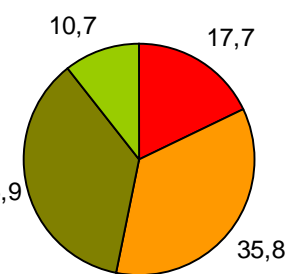
Změna ETDRS oproti počátku



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



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



Průměrná změna (95% IS):
- 1,7 (- 3,0; - 0,4)

Aktivita onemocnění

99,3 %

61,4 %

45,8 %

35,2 %



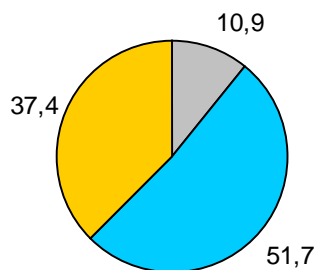
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 230)



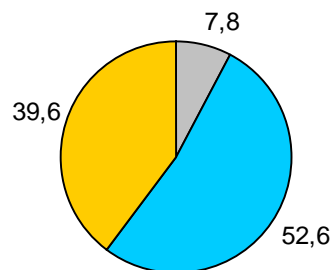
Stav ETDRS



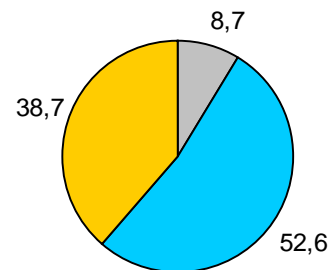
Počáteční stav



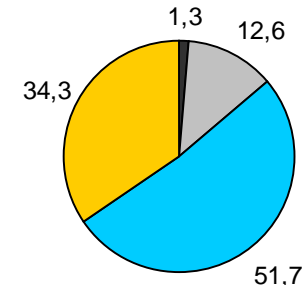
3. měsíc



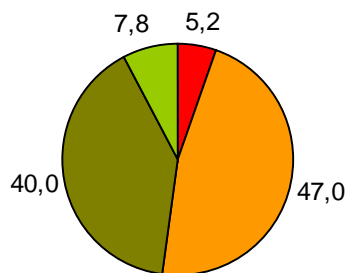
6. měsíc



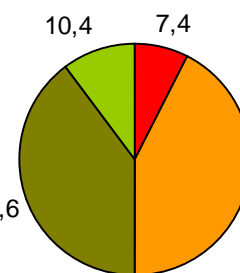
12. měsíc



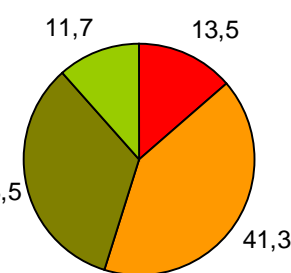
Změna ETDRS oproti počátku



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



Průměrná změna (95% IS):
0,7 (- 0,9; 2,3)



Průměrná změna (95% IS):
- 1,2 (- 3,1; 0,6)

Aktivita onemocnění

99,6 %

98,7 %

95,2 %

60,4 %



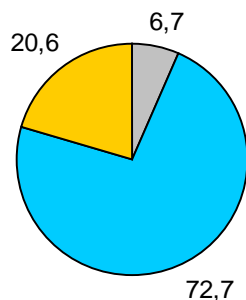
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 165)



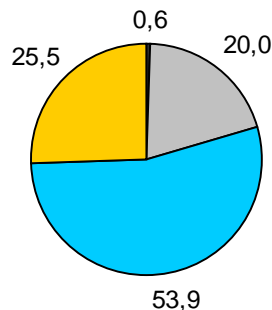
Stav ETDRS



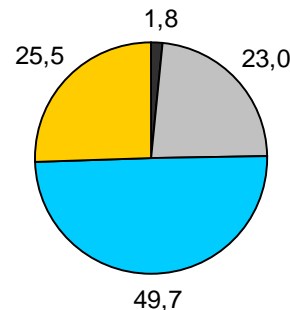
Počáteční stav



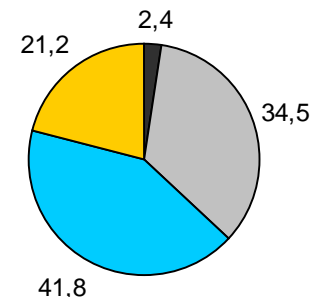
3. měsíc



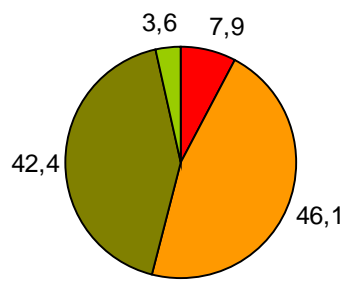
6. měsíc



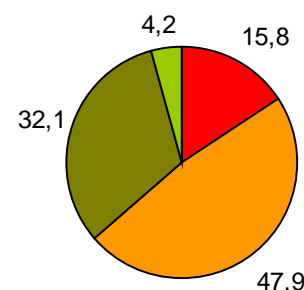
12. měsíc



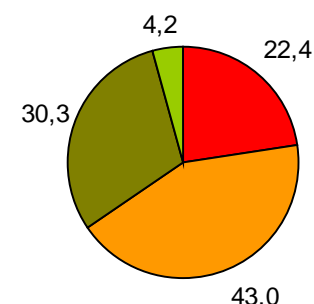
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
- 1,2 (- 2,9; 0,4)



Průměrná změna (95% IS):
- 3,6 (- 5,4; - 1,7)



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

Aktivita onemocnění

99,4 %

29,1 %

25,5 %

18,2 %



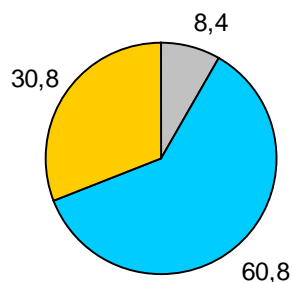
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 143)



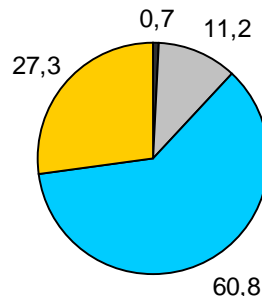
Stav ETDRS



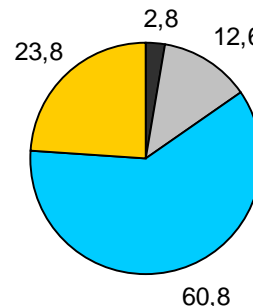
Počáteční stav



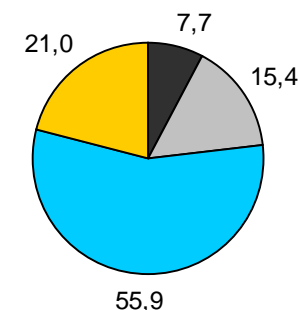
3. měsíc



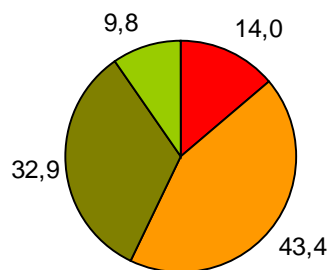
6. měsíc



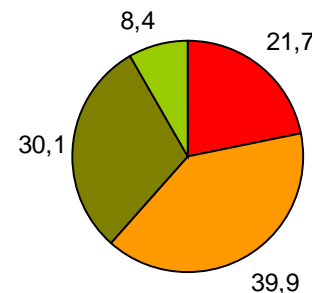
12. měsíc



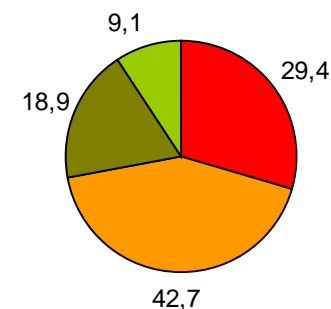
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
- 0,8 (- 3,1; 1,5)



Průměrná změna (95% IS):
- 4,4 (- 6,9; - 1,9)



Průměrná změna (95% IS):
- 7,5 (- 10,6; - 4,5)

Aktivita onemocnění

97,9 %

71,3 %

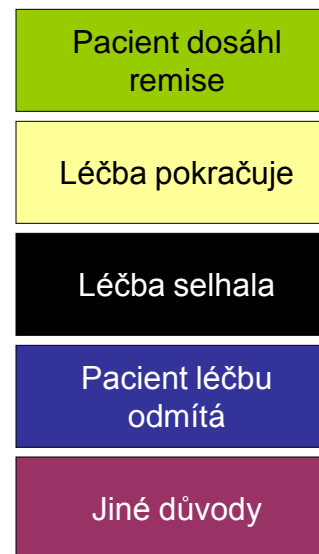
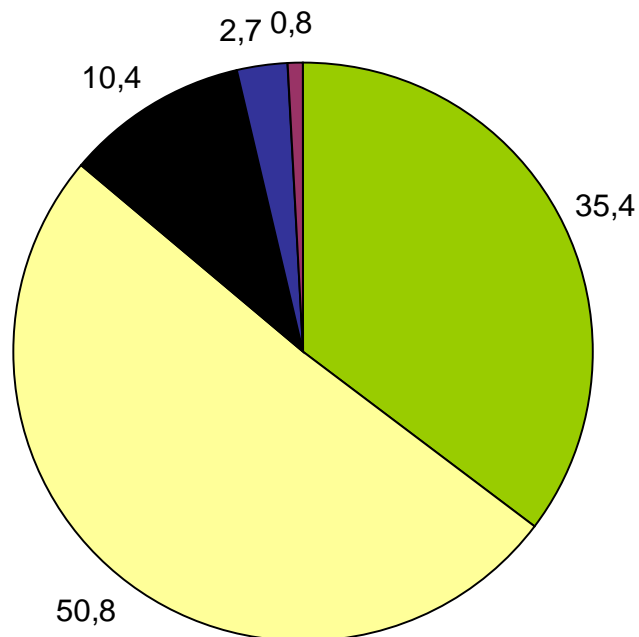
66,4 %

46,2 %



N = 1 431 očí

*Stav léčby po
12měsíčním sledování*

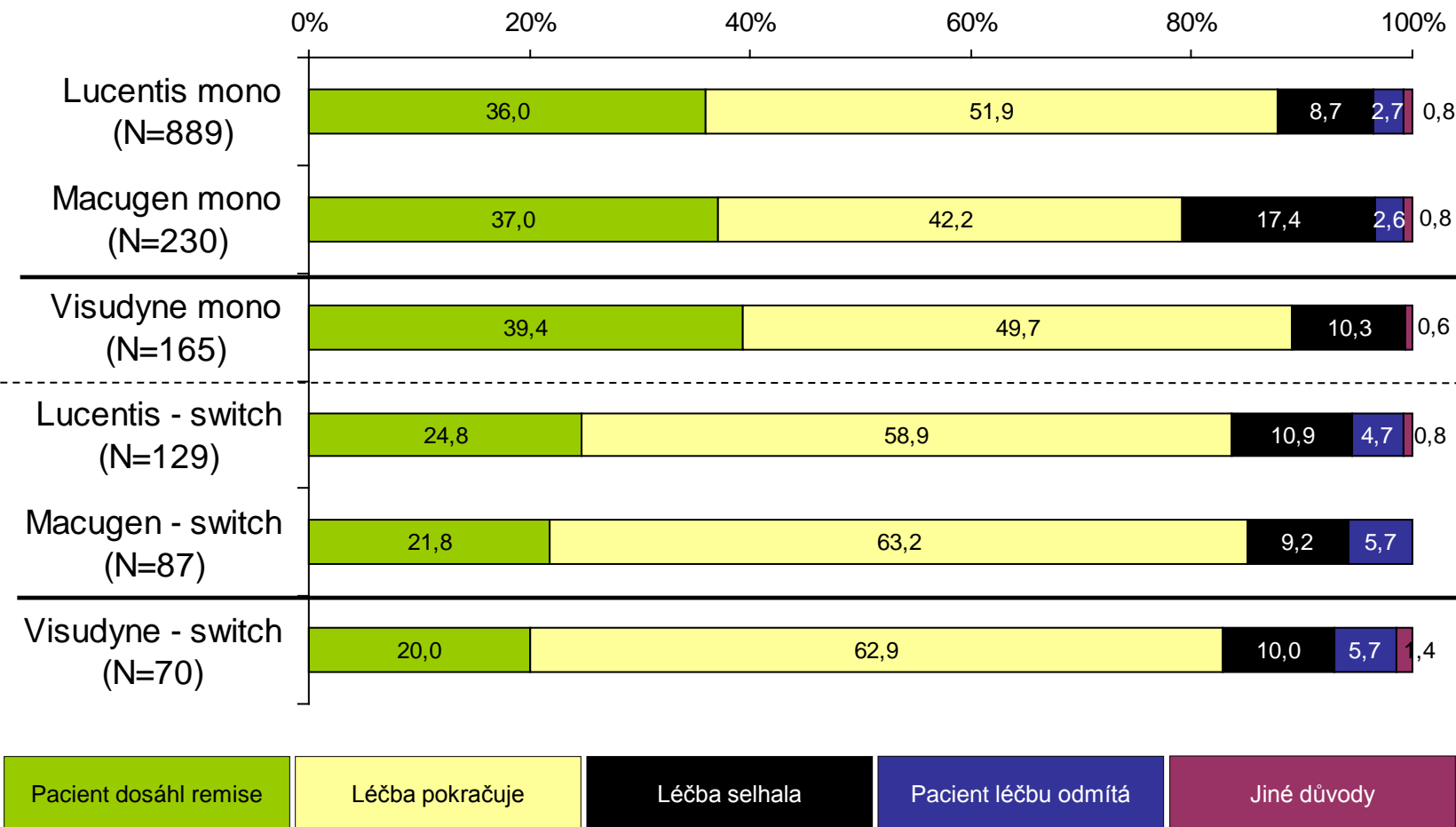




N = 1 431 očí

Léčba v průběhu 12měsíčního sledování

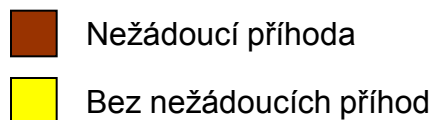
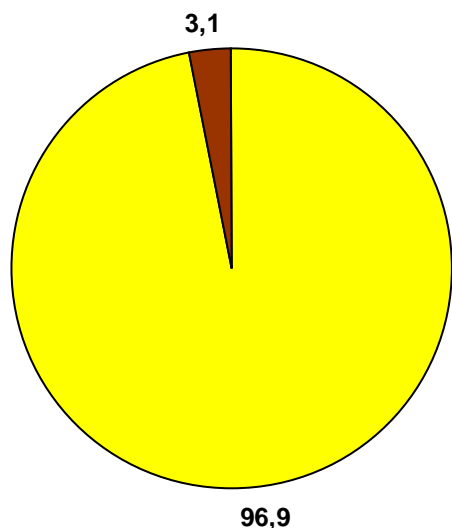
Oči (%)





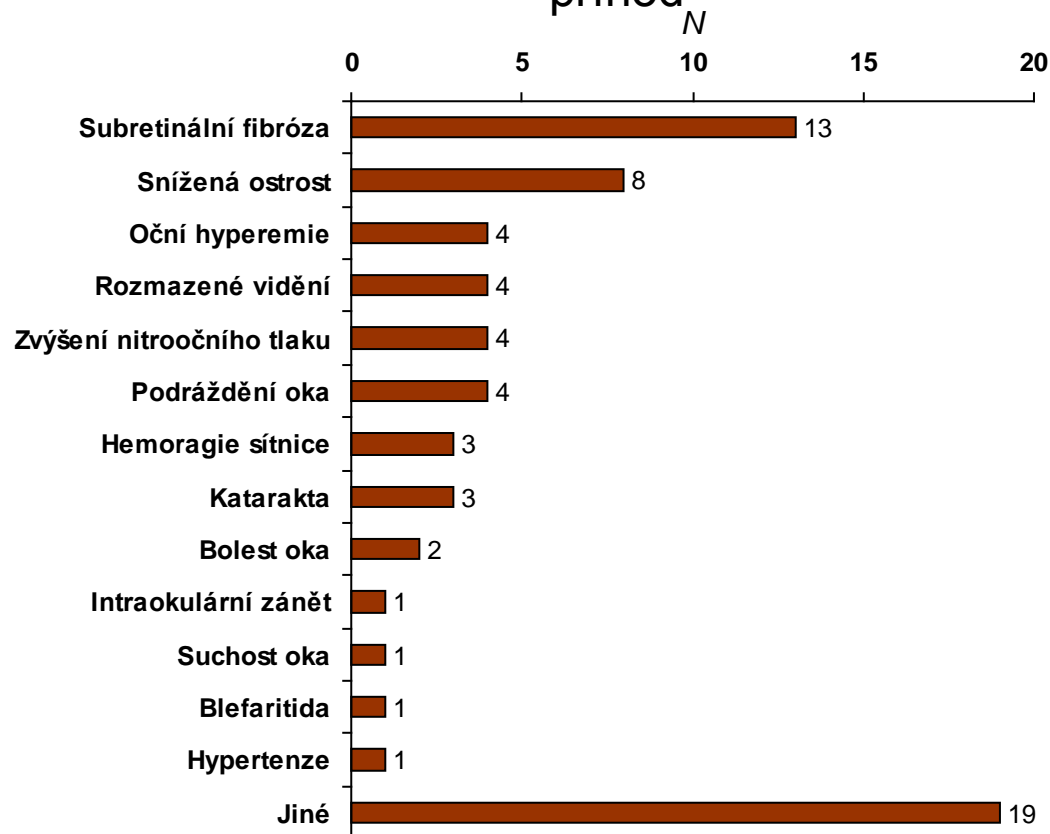
N = 1 375 pacientů

Výskyt nežádoucích příhod



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

Přehled nežádoucích příhod



Celkem 68 nežádoucích příhod u 42 pacientů.

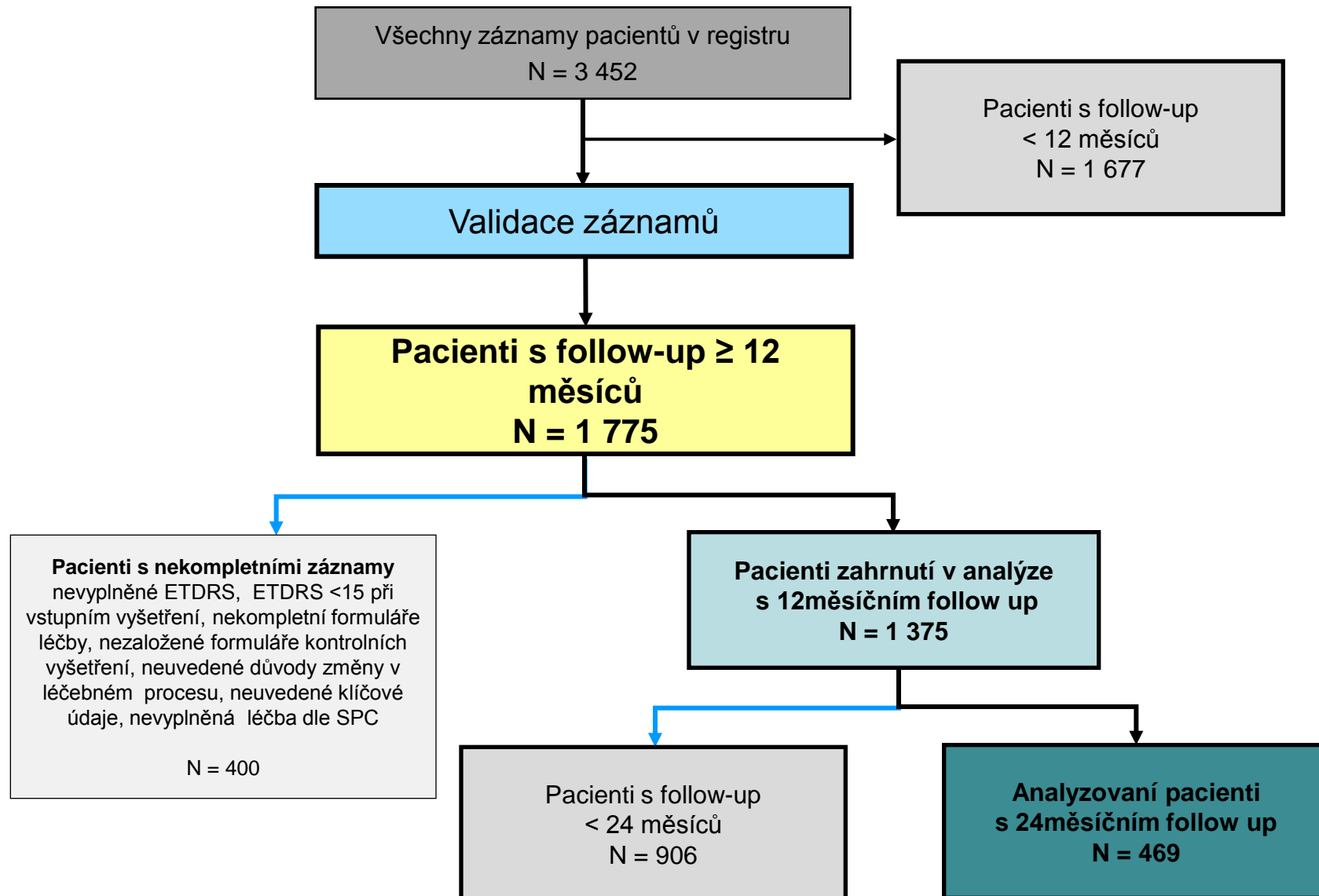


Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

Výsledky léčby – 24 měsíců

Analýza dlouhodobě sledovaných záznamů je zaměřena na pacienty u kterých bylo dosaženo 24-měsíčního sledování. Umožňuje hodnotit jednak její účinnost i bezpečnost ale také přináší pilotní odhad počtu aplikací (dávek) jednotlivých preparátů ve vztahu k dlouhodobému vývoji choroby.

Podmínkou zařazení záznamu do analýzy je minimálně 24-měsíční délka sledování (follow-up) a splnění předem definované kvality (úplnosti) záznamu.

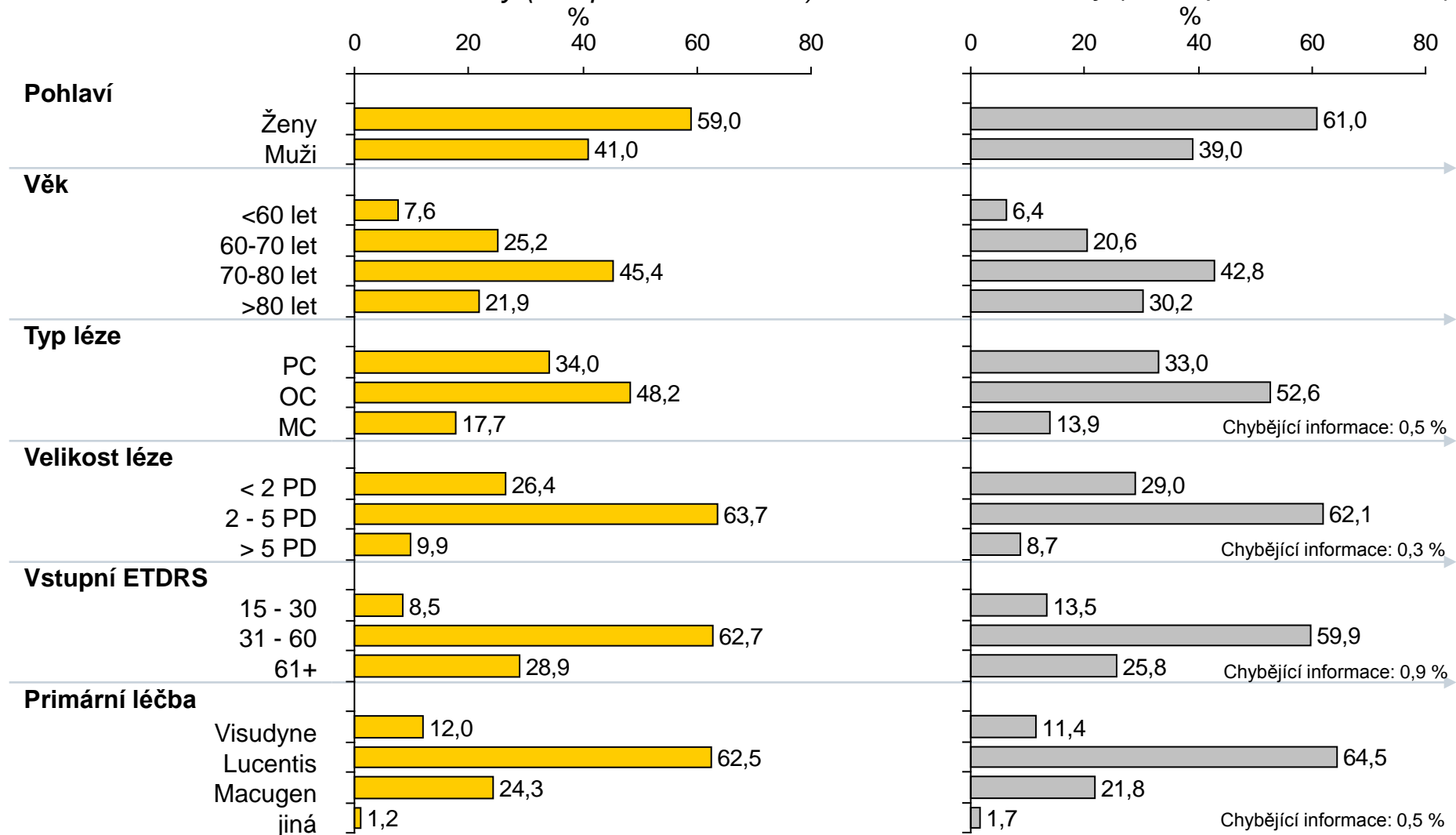


Oproti analýze k 31. 3. 2012 přibylo pouze 6 pacientů s 24měsíčním sledováním. Z důvodu nízkého počtu nových pacientů s 24měsíčním sledováním nebyl k 11. 6. 2012 proveden přepočet, rozdíly oproti předchozímu reportu by byly nesignifikantní.

Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

Validní záznamy (463 pacientů/485 očí)

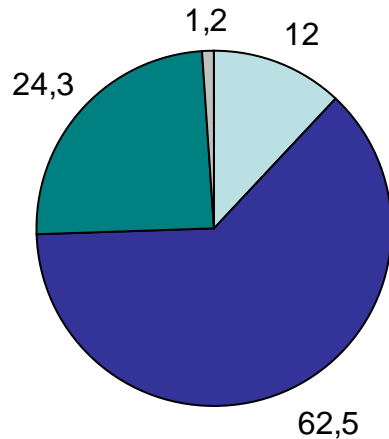
Ostatní záznamy (2 785 pacientů/2 949 očí)



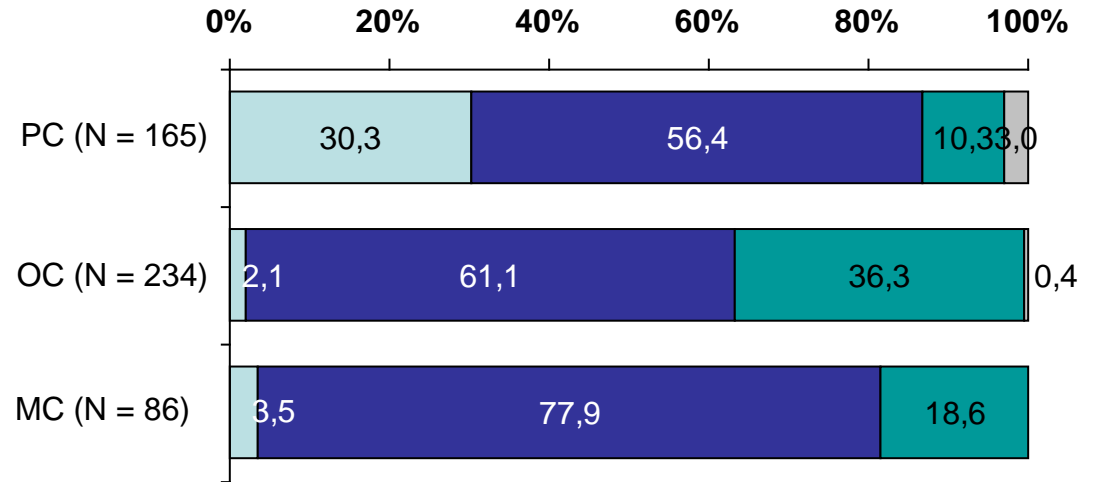


N = 485 očí

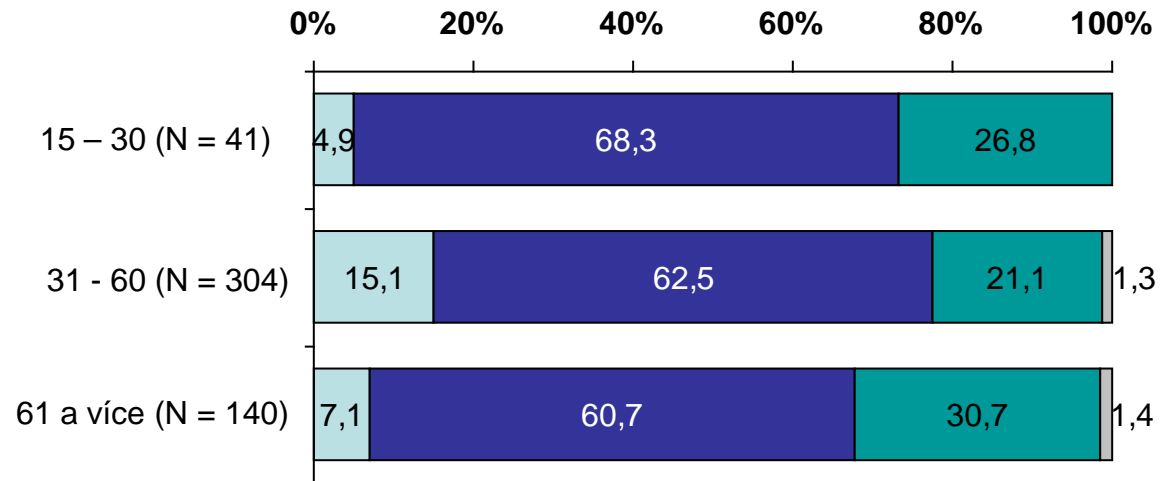
Primární léčba



Primární léčba dle typu léze

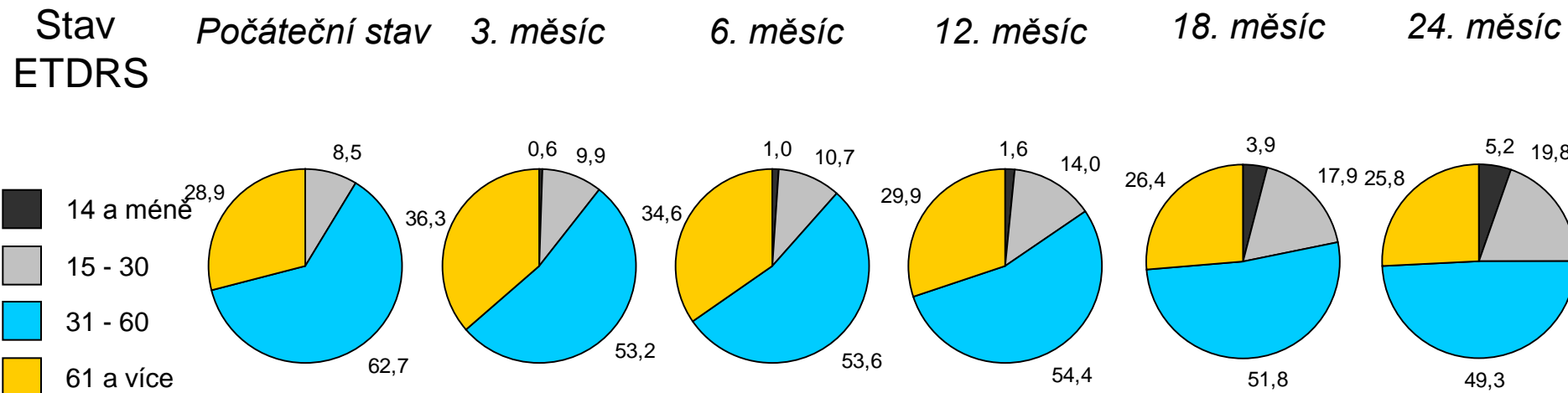


Primární léčba dle vstupní ETDRS

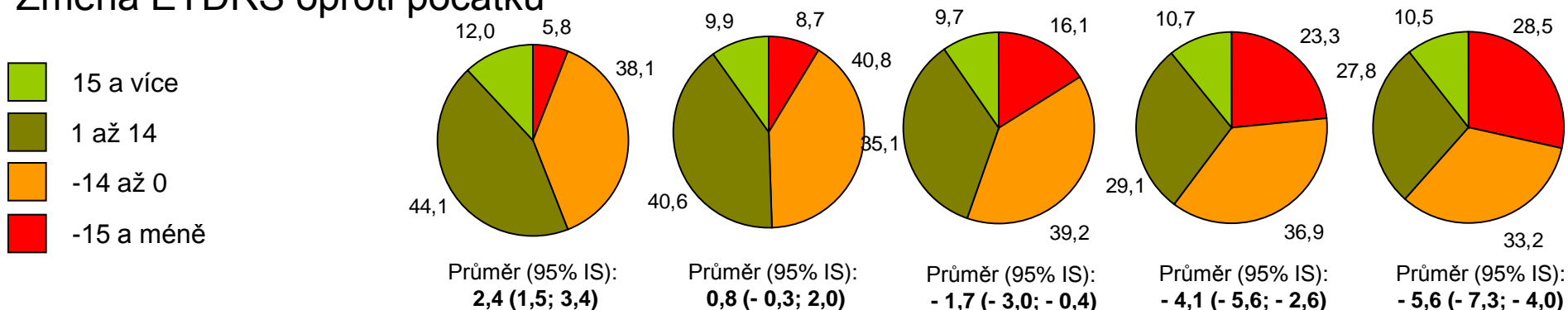




N = 485 očí



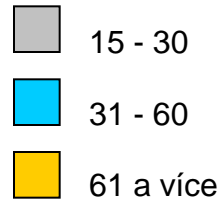
Změna ETDRS oproti počátku



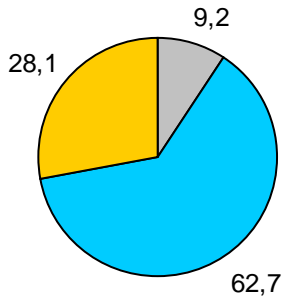
Aktivita onemocnění 99,4 % 69,7 % 50,5 % 41,2 % 30,3 % 24,5 %



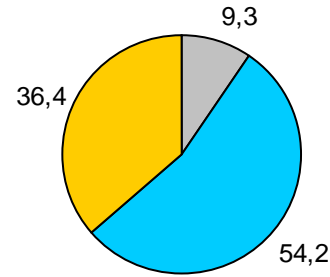
ETDRS na vstupu



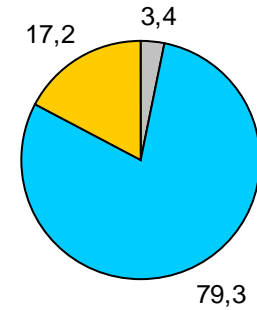
Lucentis (N = 303)



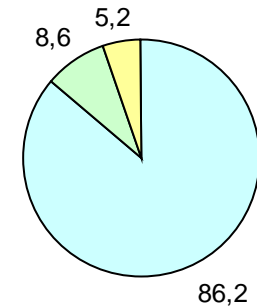
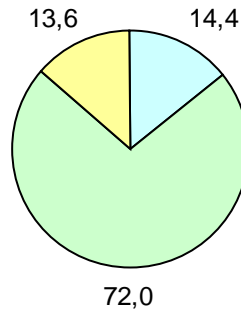
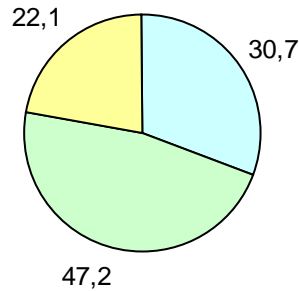
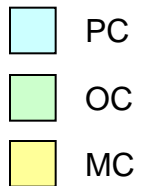
Macugen (N = 118)



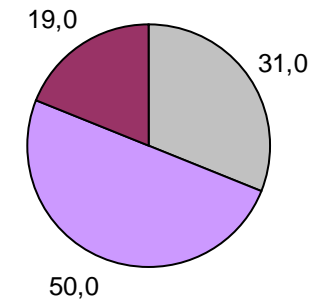
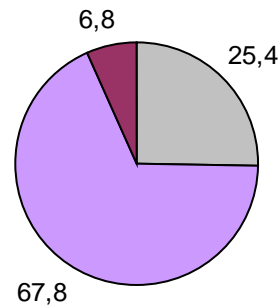
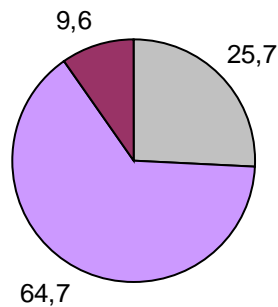
Visudyne (N = 58)



Typ léze



Velikost léze





Celkový přehled

Zhoršení stavu a/nebo progresse

Zlepšení nebo stabilizace onemocnění

N Počet dávek	Celkový přehled		Progrese		Zlepšení/stabilizace	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
	96	269	38	74	58	195
	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	10,4 (2,7)	0,0 (0,0)	2,6 (0,9)	0,0 (0,0)	15,5 (3,6)	0,0 (0,0)
2	8,3 (2,2)	0,0 (0,0)	5,3 (1,8)	0,0 (0,0)	10,3 (2,4)	0,0 (0,0)
3	38,5 (10,1)	24,9 (18,4)	47,4 (16,1)	23,0 (15,2)	32,8 (7,5)	25,6 (19,8)
4	24,0 (6,3)	21,2 (15,6)	21,1 (7,1)	17,6 (11,6)	25,9 (5,9)	22,6 (17,4)
5	11,5 (3,0)	17,5 (12,9)	15,8 (5,4)	14,9 (9,8)	8,6 (2,0)	18,5 (14,2)
6	3,1 (0,8)	14,9 (11,0)	5,3 (1,8)	17,6 (11,6)	1,7 (0,4)	13,8 (10,7)
7	4,2 (1,1)	7,8 (5,8)	2,6 (0,9)	14,9 (9,8)	5,2 (1,2)	5,1 (4,0)
8	0,0 (0,0)	4,8 (3,6)	0,0 (0,0)	5,4 (3,6)	0,0 (0,0)	4,6 (3,6)
9	0,0 (0,0)	1,5 (1,1)	0,0 (0,0)	1,4 (0,9)	0,0 (0,0)	1,5 (1,2)
10	0,0 (0,0)	1,1 (0,8)	0,0 (0,0)	1,4 (0,9)	0,0 (0,0)	1,0 (0,8)
11	0,0 (0,0)	1,9 (1,4)	0,0 (0,0)	2,7 (1,8)	0,0 (0,0)	1,5 (1,2)
12	0,0 (0,0)	0,7 (0,5)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	1,0 (0,8)
13	0,0 (0,0)	1,1 (0,8)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	1,5 (1,2)
14	0,0 (0,0)	1,5 (1,1)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	2,1 (1,6)
15	0,0 (0,0)	0,7 (0,5)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	1,0 (0,8)
18	0,0 (0,0)	0,4 (0,3)	0,0 (0,0)	1,4 (0,9)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)
Průměr	3,4	5,4	3,7	5,5	3,3	5,3
95% IS	3,2; 3,7	5,1; 5,7	3,3; 4,1	4,9; 6,0	2,9; 3,7	5,0; 5,7
Medián	3,0	5,8	3,0	5,0	3,0	5,0
10-90% kvantil	1,0; 5,0	3,0; 8,0	3,0; 5,0	3,0; 8,0	1,0; 5,0	3,0; 8,0



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	Zlepšení/stabilizace Switch	Monoterapie
N	60	71	24	11	36	60
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	5,0 (2,3)	0,0 (0,0)	4,2 (2,9)	0,0 (0,0)	5,6 (2,1)	0,0 (0,0)
2	3,3 (1,5)	0,0 (0,0)	4,2 (2,9)	0,0 (0,0)	2,8 (1,0)	0,0 (0,0)
3	5,0 (2,3)	0,0 (0,0)	4,2 (2,9)	0,0 (0,0)	5,6 (2,1)	0,0 (0,0)
4	3,3 (1,5)	0,0 (0,0)	4,2 (2,9)	0,0 (0,0)	2,8 (1,0)	0,0 (0,0)
5	6,7 (3,1)	0,0 (0,0)	8,3 (5,7)	0,0 (0,0)	5,6 (2,1)	0,0 (0,0)
6	8,3 (3,8)	0,0 (0,0)	12,5 (8,6)	0,0 (0,0)	5,6 (2,1)	0,0 (0,0)
7	5,0 (2,3)	0,0 (0,0)	8,3 (5,7)	0,0 (0,0)	2,8 (1,0)	0,0 (0,0)
8	5,0 (2,3)	2,8 (1,5)	0,0 (0,0)	9,1 (2,9)	8,3 (3,1)	1,7 (1,0)
9	50,0 (22,9)	77,5 (42,0)	50,0 (34,3)	72,7 (22,9)	50,0 (18,8)	78,3 (49,0)
10	5,0 (2,3)	8,5 (4,6)	4,2 (2,9)	9,1 (2,9)	5,6 (2,1)	8,3 (5,2)
11	1,7 (0,8)	4,2 (2,3)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	2,8 (1,0)	5,0 (3,1)
12	0,0 (0,0)	7,0 (3,8)	0,0 (0,0)	9,1 (2,9)	0,0 (0,0)	6,7 (4,2)
13	1,7 (0,8)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	2,8 (1,0)	0,0 (0,0)
Průměr	7,4	9,4	7,1	9,3	7,6	9,4
95% IS	6,7; 8,1	9,1; 9,6	6,0; 8,2	8,6; 10,0	6,6; 8,5	9,1; 9,6
Medián	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0
10-90% kvantil	3,0; 9,0	9,0; 11,0	3,0; 9,0	9,0; 10,0	3,0; 10,0	9,0; 11,0



Celkový přehled

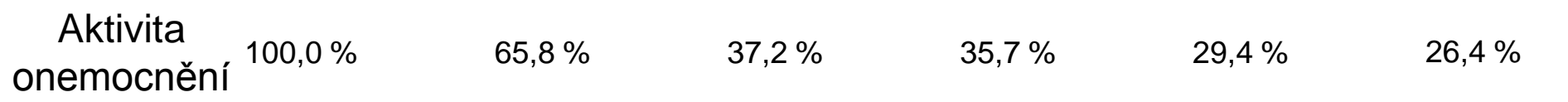
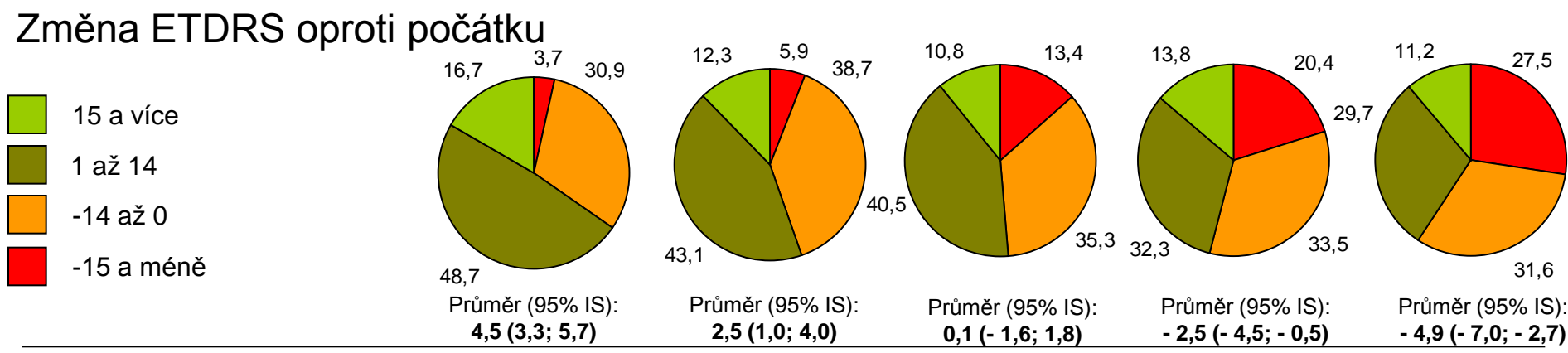
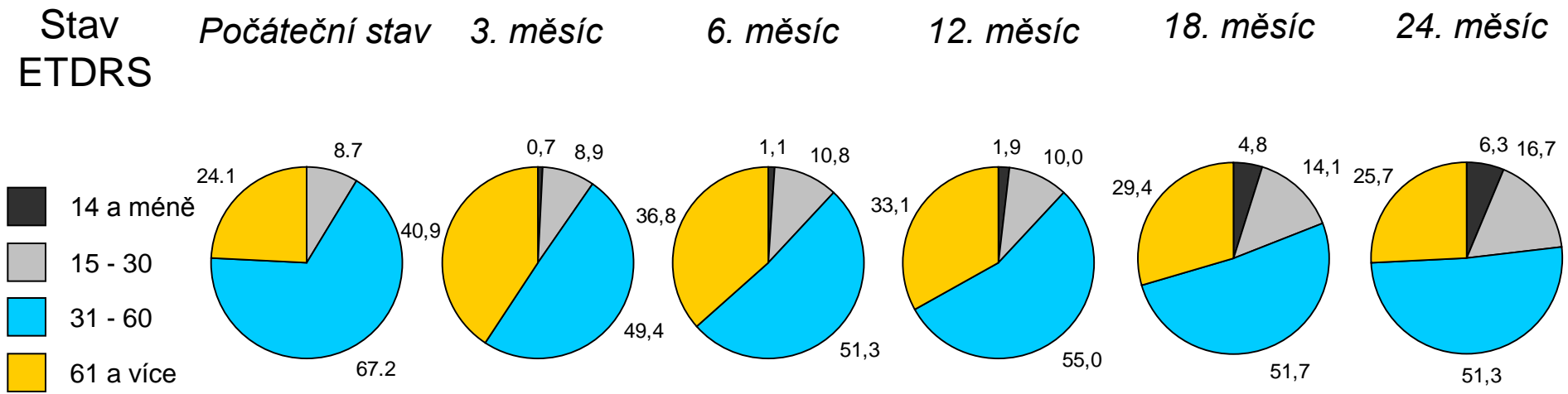
*Zhoršení stavu
a/nebo progresse*

*Zlepšení nebo
stabilizace onemocnění*

	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	44	42	16	13	28	29
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	70,5 (36,0)	66,7 (32,6)	75,0 (41,4)	61,5 (27,6)	67,9 (33,3)	69,0 (35,1)
2	20,5 (10,5)	21,4 (10,5)	18,8 (10,3)	7,7 (3,4)	21,4 (10,5)	27,6 (14,0)
3	4,5 (2,3)	7,1 (3,5)	6,3 (3,4)	15,4 (6,9)	3,6 (1,8)	3,4 (1,8)
4	4,5 (2,3)	2,4 (1,2)	0,0 (0,0)	7,7 (3,4)	7,1 (3,5)	0,0 (0,0)
5	0,0 (0,0)	2,4 (1,2)	0,0 (0,0)	7,7 (3,4)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)
Průměr	1,4	1,5	1,3	1,9	1,5	1,3
95% IS	1,2; 1,7	1,2; 1,8	1,0; 1,6	1,1; 2,8	1,2; 1,8	1,1; 1,6
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; 4,0	1,0; 3,0	1,0; 2,0

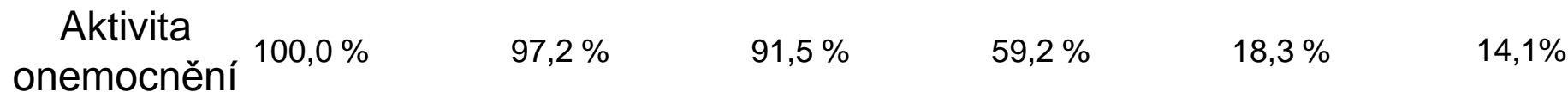
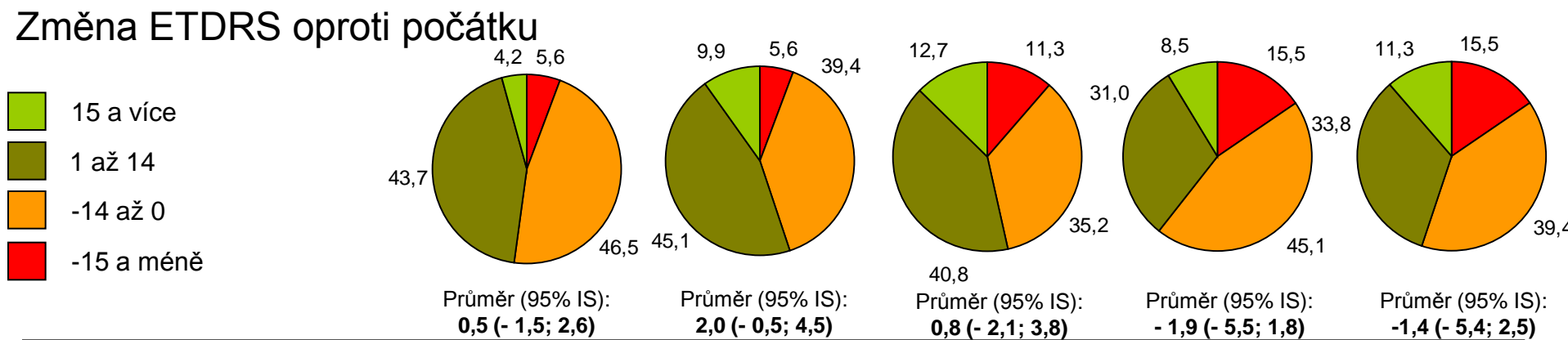
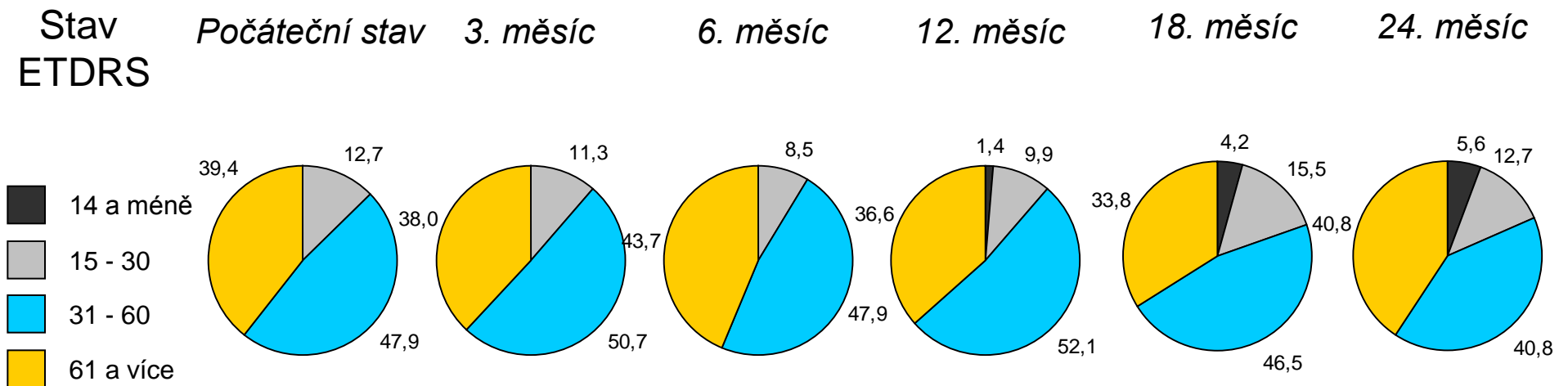


Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 269)



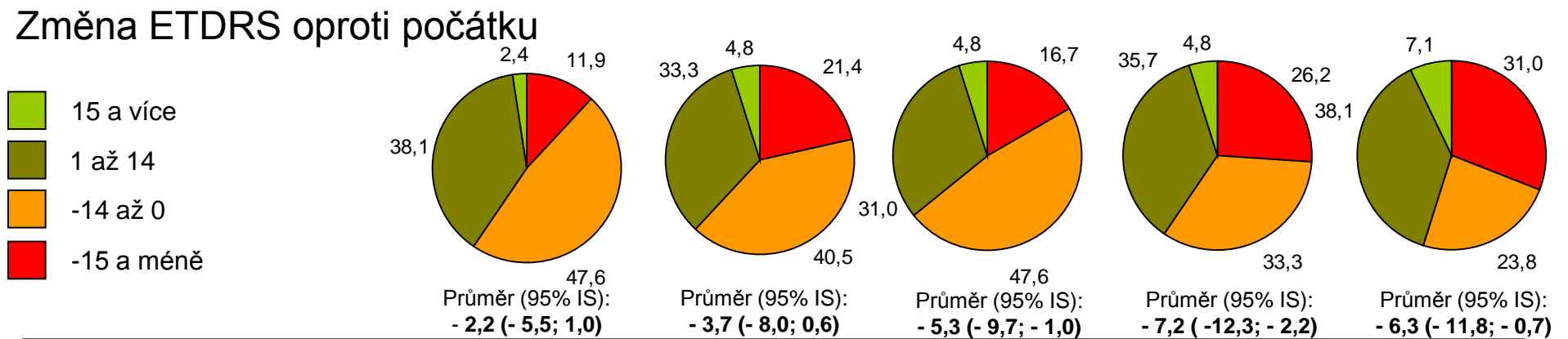
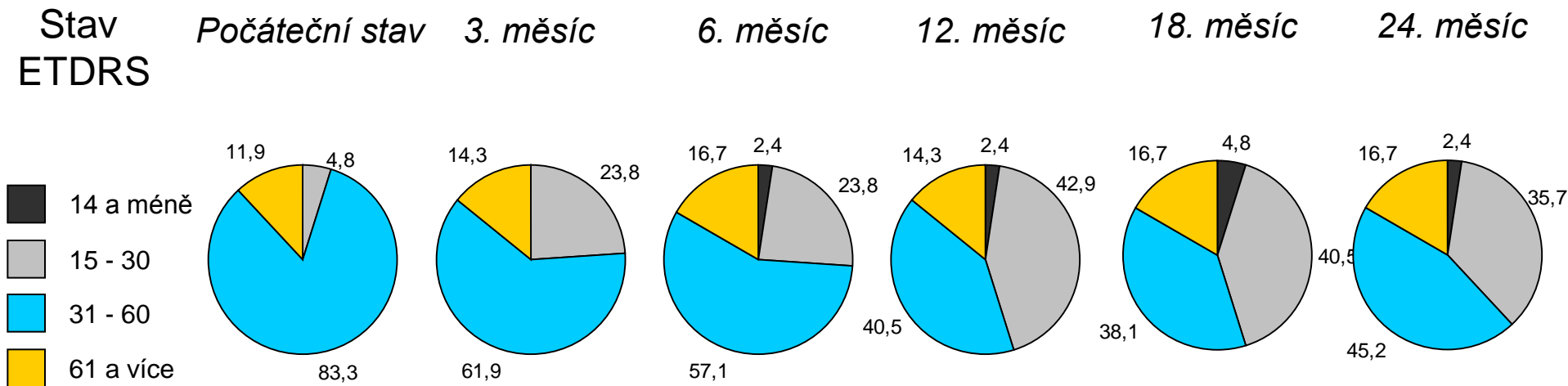


Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 71)





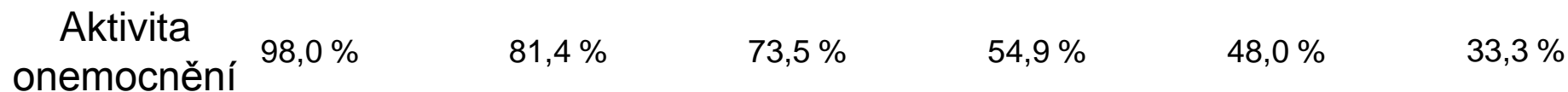
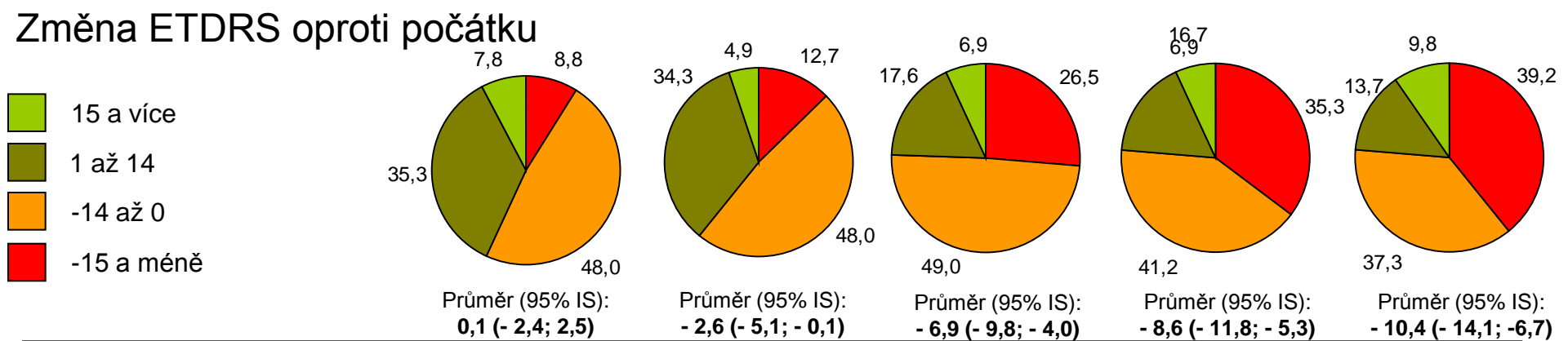
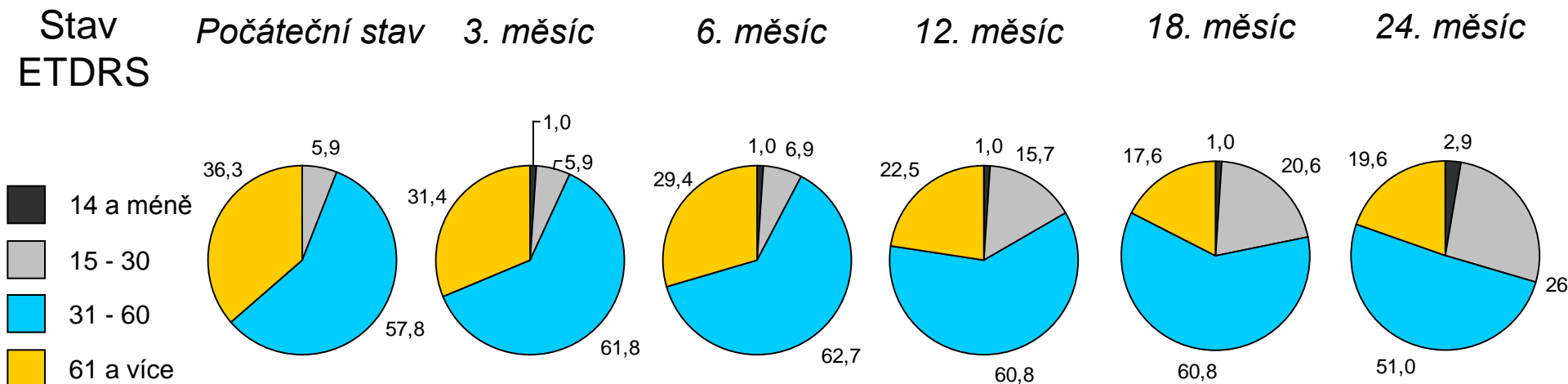
Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 42)



Aktivita onemocnění 97,6 % 21,4 % 11,9 % 14,3 % 14,3 % 9,5 %



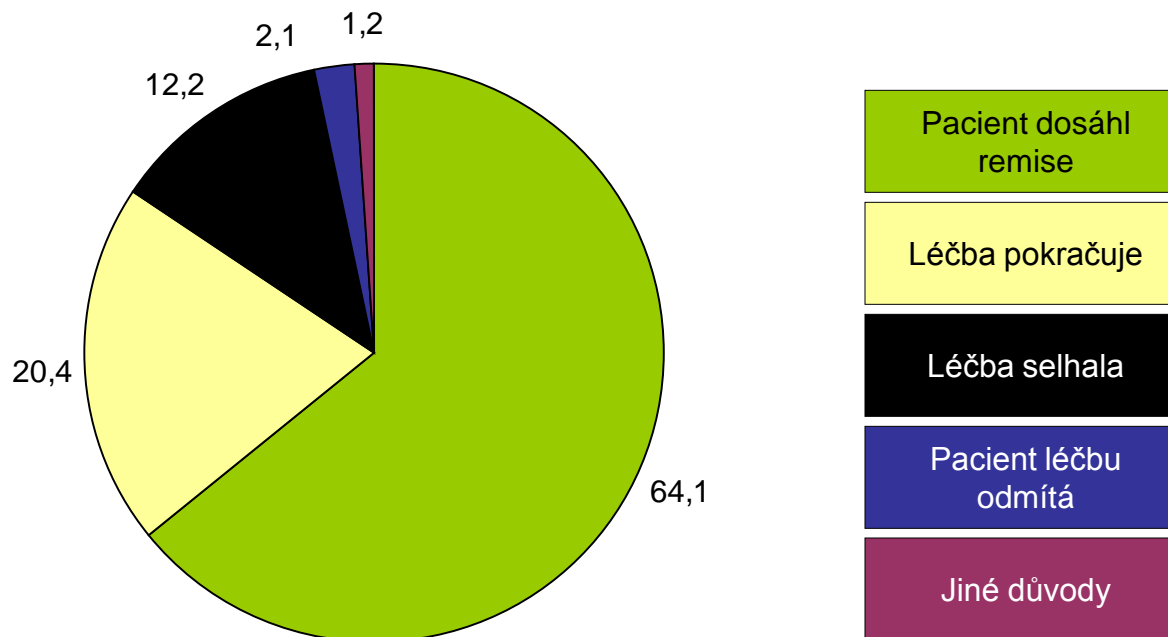
Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 102)





N = 485 očí

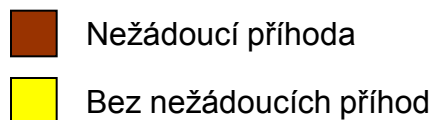
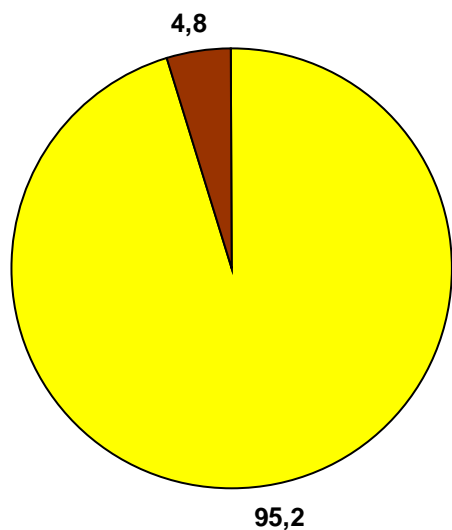
*Stav léčby po 12
měsíčním sledování*





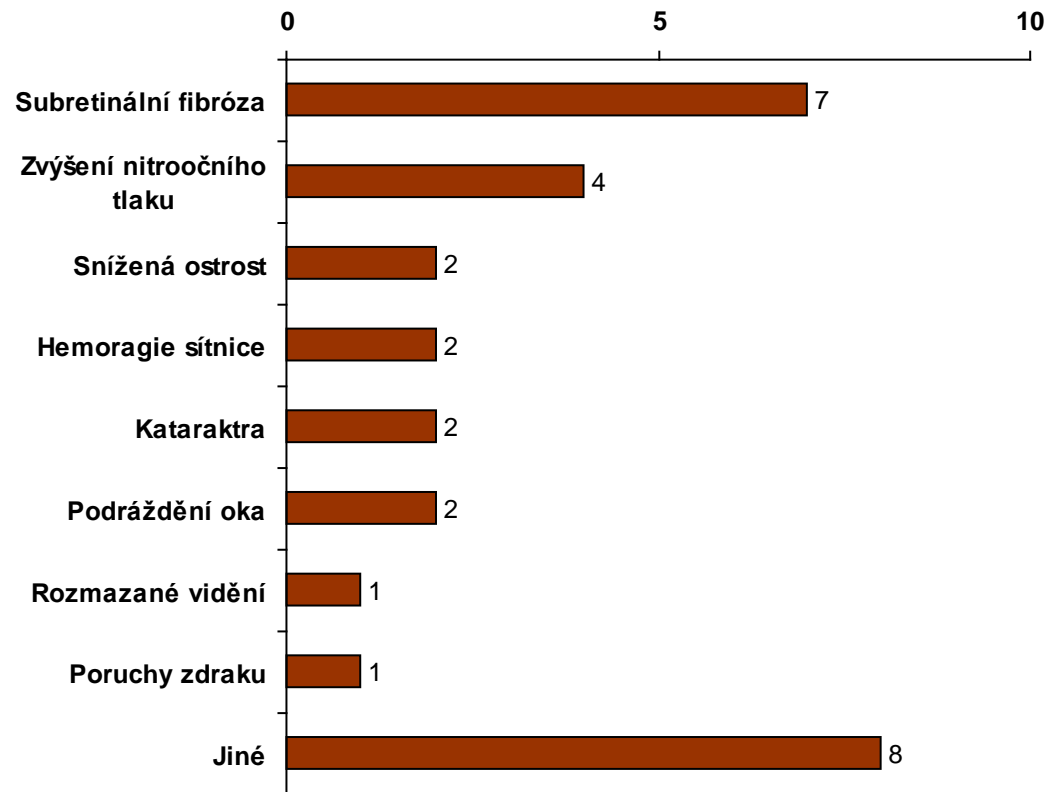
N = 463 pacientů

Výskyt nežádoucích příhod



Nežádoucí příhody jsou hodnoceny za celou dobu sledování (24 měsíců).

Přehled nežádoucích příhod_N



Celkem 29 nežádoucích příhod u 22 pacientů.

1. **Beatty S., van Kuijk F., Chakravarthy U.:** Macular Pigment and Age-Related Macular Degeneration: Longitudinal Data and Better Techniques of Measurement Are Needed *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 2008, 49(3), s.843 – 845.
2. **Bressler, N.M., Bressler, S. B., Fine, S.L.:** Age related macular degeneration. *Surv. Ophthalmol.*, 1988, 32, s.357-412.
3. **Brown M.M., Brown G.C., Brown H., Peet J.:** A value-based medicine analysis of ranibizumab for the treatment of subfoveal neovascular macular degeneration. *Ophthalmology* 2008; 115, s.1039–45.
4. **Fletcher E.C., Lade R.J., Adewoyin T., Chiny N.V.:** Computerized Model of Cost-Utility Analysis for Treatment of Age-Related Macular Degeneration. *Ophthalmology* 2008, 115, s.2192–2198
5. **Korobelnik J.F., Moore N., Blin P., Dharmami C., Bordeaux G.:** Estimating the Yearly Number of Eyes with Treatable Neovascular Age-Related Macular Degeneration Using a Direct Standardization Method and a Markov Model. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 2006, 47 (10), s.4270 – 4276.
6. **Kousal B., Dubska Z.:** Věkem podmíněná makulární degenerace – principy a léčba. *Postgraduální medicína*, 2010, 12 (3), s.257 – 264.
7. **Krzyzanowska M., Pintilie M., Tannock I.:** Factors associated with failure to publish large randomized trials presented at an oncology meeting. *JAMA* 2003, 290, s.495 – 501.
8. **Lanchoney D.M., Jaguare M.G., Fine S.L.:** A Model of the Incidence and Consequences of Choroidal Neovascularization Secondary to Age-related Macular Degeneration Comparative Effects of Current Treatment and Potential Prophylaxis on Visual Outcomes in High-Risk Patients. *Arch Ophthalmol.* 1998, 116, s.1045-1052
9. **Maloney S.C., Godeiro K.D., Odashiro A.N., Burnier M.N.:** Current and Emerging Concepts in the Management of Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Cardiovascular & Hematological Agents in Medicinal Chemistry*, 2007, 5, s.147-154
10. **Mitchell J., Bradley C.:** Quality of life in age-related macular degeneration: a review of the literature. *Health and Quality of Life Outcomes* 2006, 4, s.97, <http://www.hqlo.com/content/4/1/97>
11. **Nadkarni P.M., Brandt C., Frawley S., Sayward F.G., Einbinder R., Zelterman D., Schacter L., Miller P.L.:** Managing attribute-value clinical trials data using the ACT/DB client-server database system. *J Am Med Inform Assoc* 1998, 5(2), s.139-151.
12. **Nadkarni P.M., Brandt C.M., Marenco L.:** WebEAV: automatic metadata-driven generation of web interfaces to entity-attribute-value databases. *J Am Med Inform Assoc* 2000, 7(4), s.343-356
13. **Nadkarni P.M., Marenco L.:** Easing the transition between attribute-value databases and conventional databases for scientific data. *Proc AMIA Symp: 2001*, s.483-487.
14. **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>
15. **Querques, G., Azrya, S., Martinelli, D., Berboucha, E., Feldman, A., Pece, A., Coscas, G., Soubrane, G., Souied, E. H.:** Ranibizumab for exudative age-related macular degeneration: 24-month outcomes from a single-centre institutional setting. *Br J Ophthalmol* 2010, .94, s.292-296,

10. **Robman L., Vu H., Hodge A., Tikellis G., Dimitrov P., McCarty C., Guymer R.:** Dietary lutein, zeaxanthin, and fats and the progression of age-related macular degeneration. *Can J Ophthalmol.* 2007, 42, s.720–726.
11. **Rosenfeld P.J., Brown D.M., Heier J.S., Boyer D.S., Kaiser P.K., Chung C.Y, Kim R.Y.** for the MARINA Study Group: Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration *The New England Journal of Medicine*, 2006, 355(14), s.1419-1431,
12. **Seddon J.M., Reynolds R., Maller J., Fagerness J.A., Daly M.J., Rosner B.:** Prediction Model for Prevalence and Incidence of Advanced Age-Related Macular Degeneration Based on Genetic, Demographic, and Environmental Variables. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 2009, 50(5), s.2044 – 2053.
19. **Shah A.R., Del Priore L.V.:** Progressive visual loss in subfoveal exudation in age-related macular degeneration: a meta-analysis using Lineweaver-Burke plots. *Am J Ophthalmol* 2007, 143, s.83–9.
20. **Smiddy W.E.:** Economic Implications of Current Age-Related Macular Degeneration Treatments. *Ophthalmology* 2009, 116, s.481–487
21. **Soubrane G., Creuss A., Lotery A., et al.** Burden and health care resource utilization in neovascular age-related macular degeneration: findings of a multicountry study. *Arch Ophthalmol* 2007, 125, s.1249 –54.
22. **West S.K.:** Looking forward to 20/20: a focus on the epidemiology of eye diseases. *Epidemiol Rev* 2000, 22, s.64 –70.
23. **Wong T., Chakravarthy U., Klein R., Mitchell P., Zlateva G., Buggage R., Fahrbach K., Probst C., Sledge I.:** The Natural History and Prognosis of Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Systematic Review of the Literature and Meta-analysis. *Ophthalmology*, 2008, 115(1), 116-126.e1.