



Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

Analytická zpráva a přehled stavu registru k 22. 1. 2013: 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.;

Bc. Michal Uher; Bc. Lucie Brožová; 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

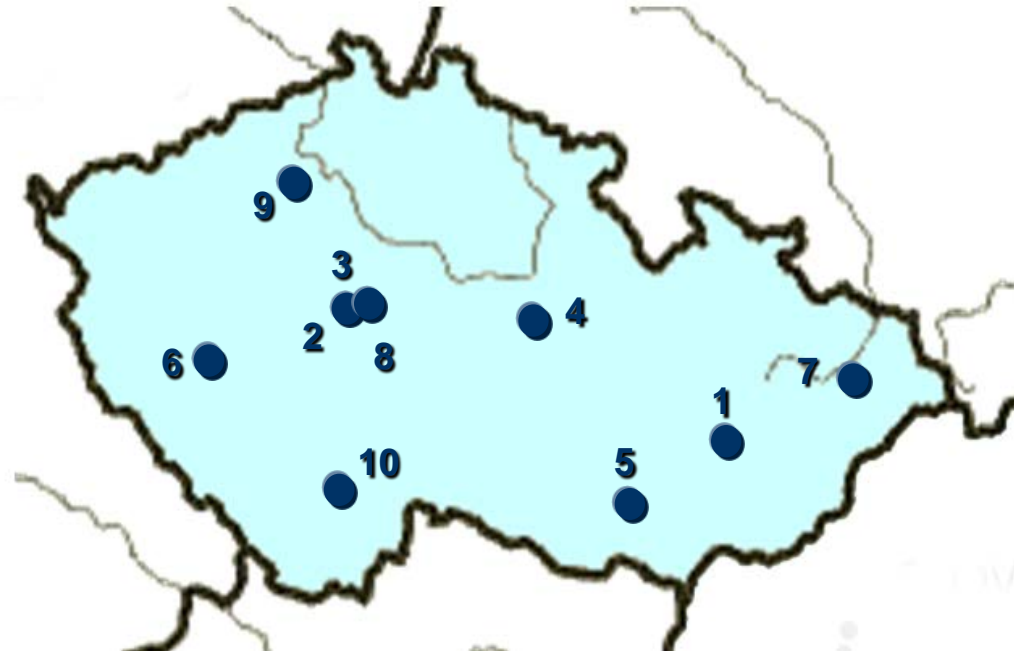


Vytvořil Institut biostatistiky a analýz, Masarykova univerzita

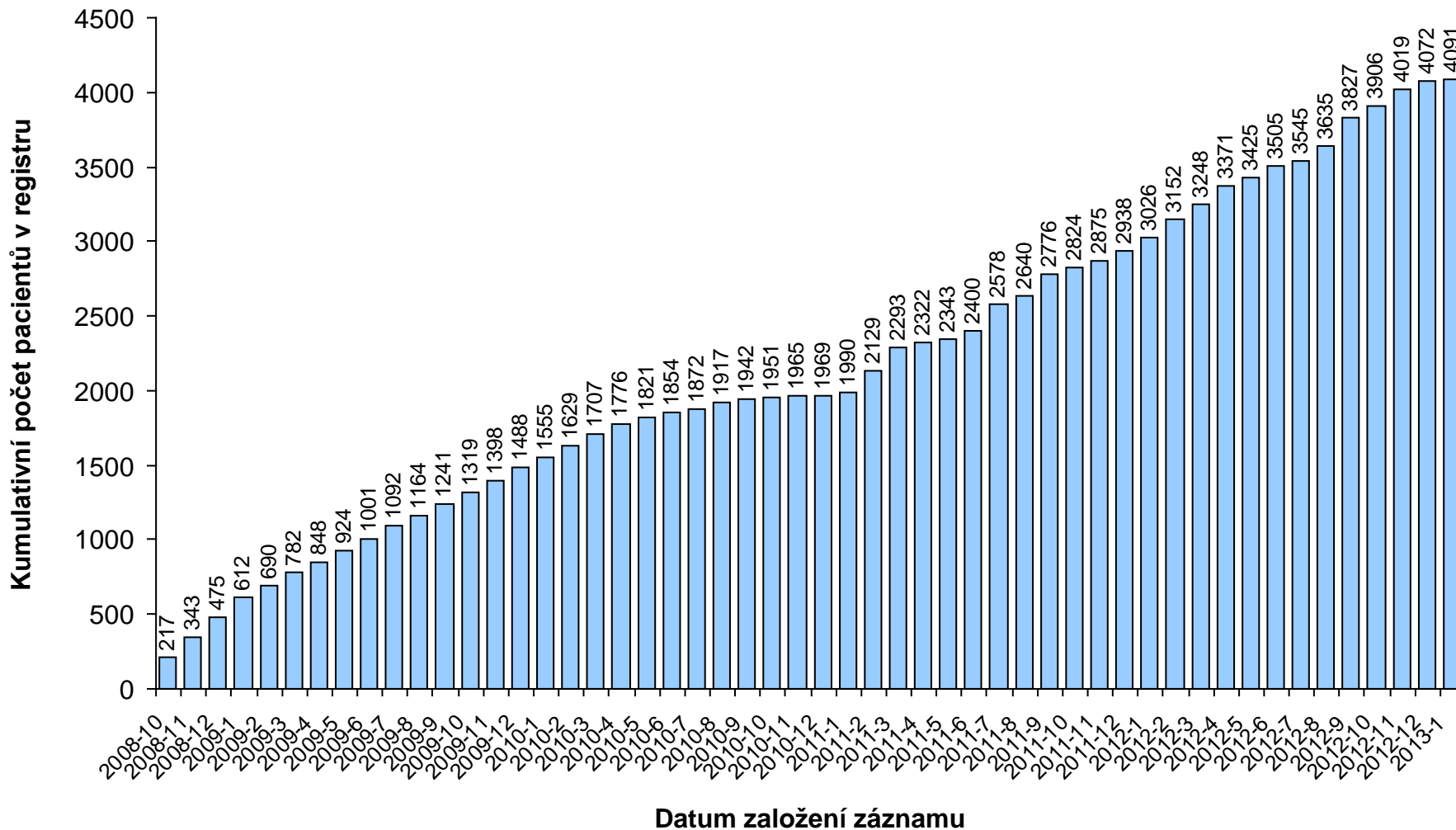


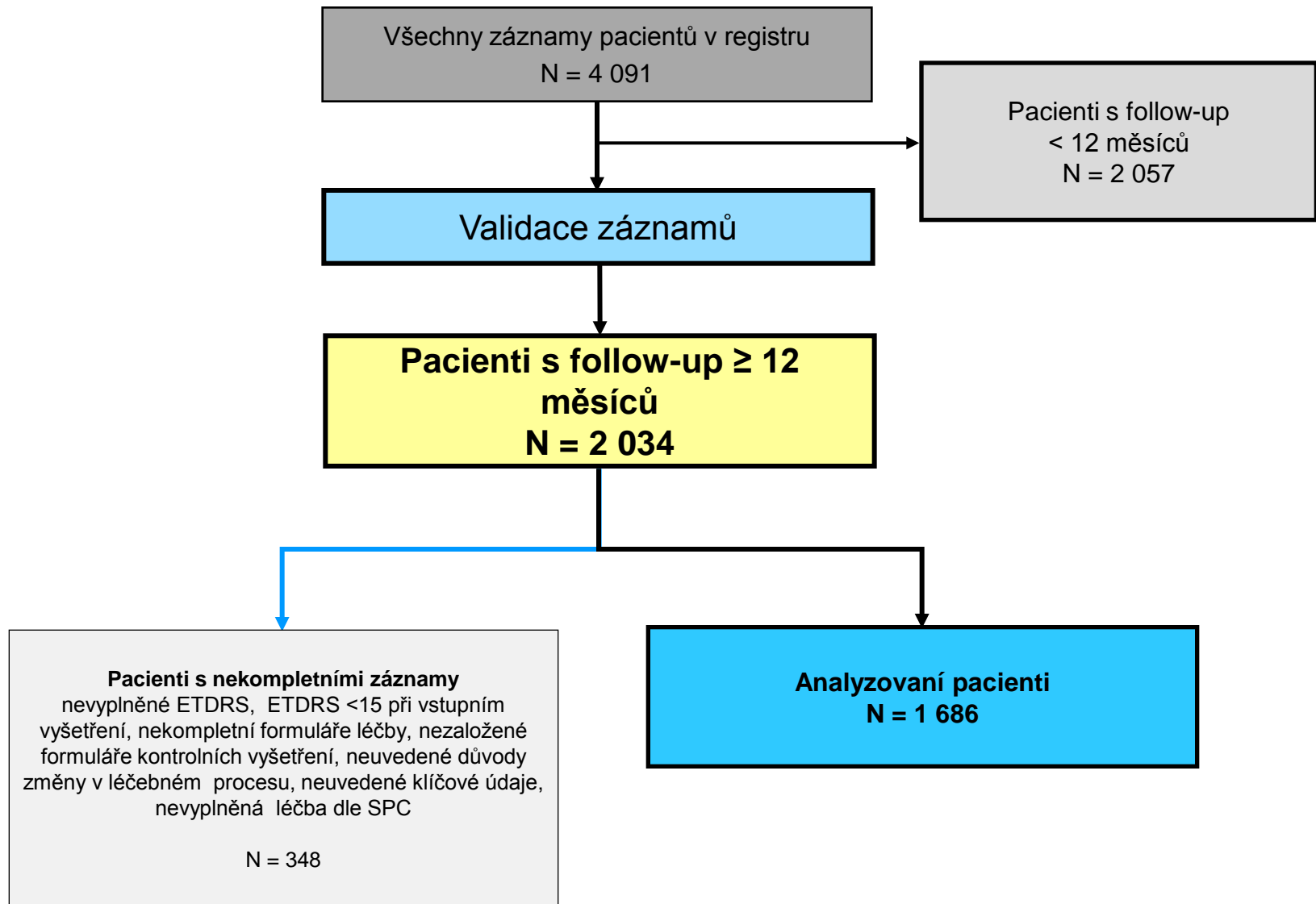
- Projekt Amadues byl zahájen v roce 2008 s cílem vytvořit síť terciárních oftalmologických pracovišť systematicky se věnujících problematice léčby vlhké formy makulární degenerace v České republice. Odbornou garanci projektu převzala Česká oftalmologická společnost; technologické řešení sběru a analýzy 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.
- 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 22. 1. 2013

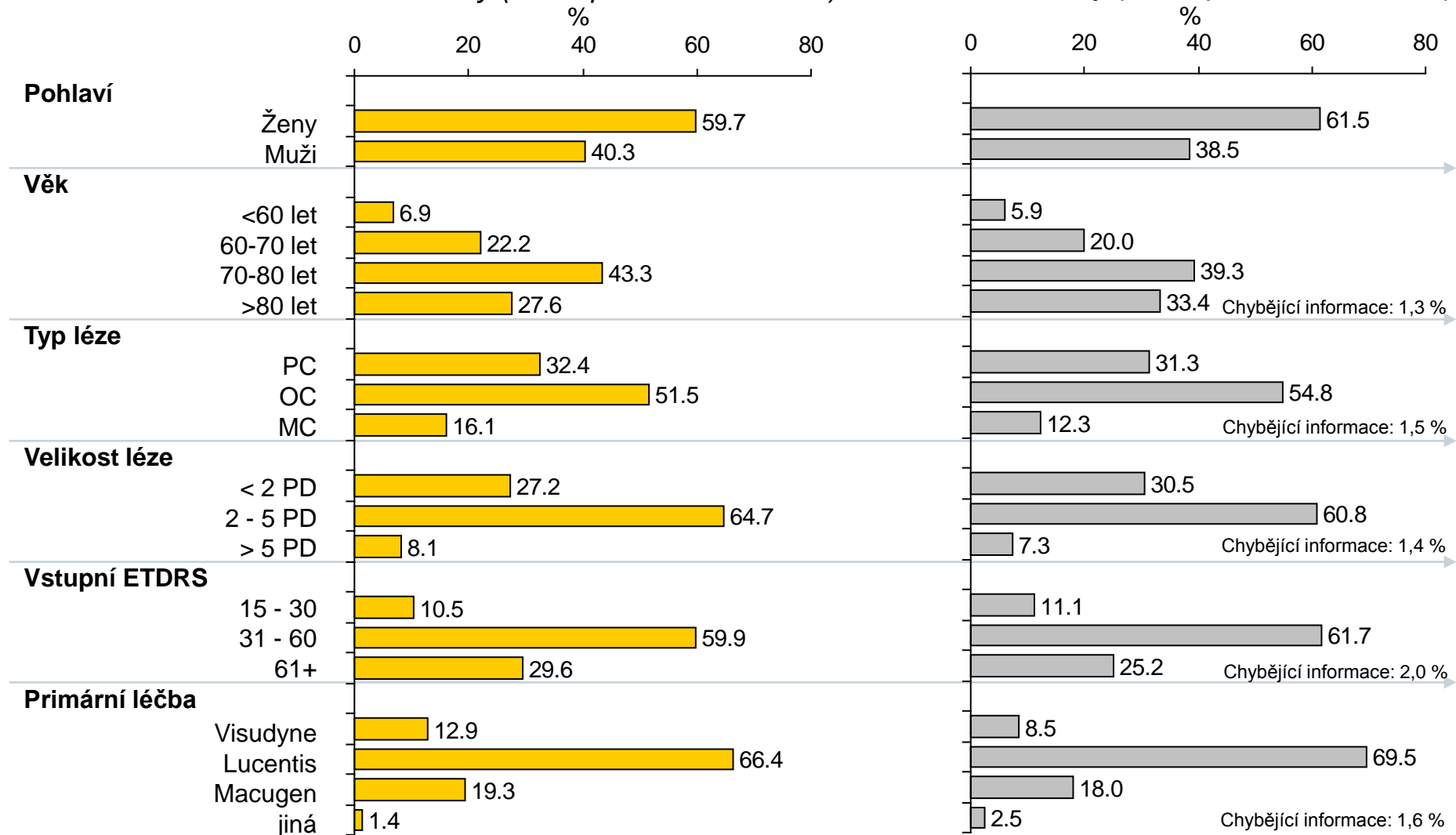




Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

Validní záznamy (1 686 pacientů/1 742 oči)

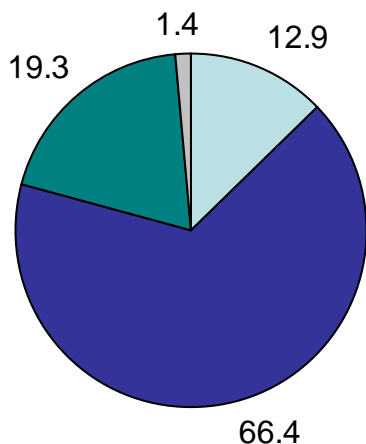
Ostatní záznamy (2 405 pacientů/2 516 oči)



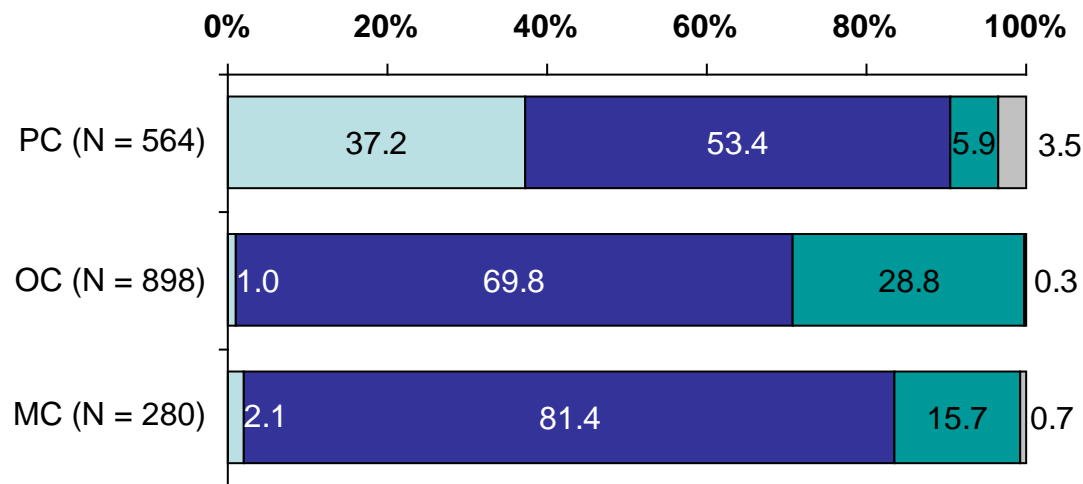


N = 1 742 očí

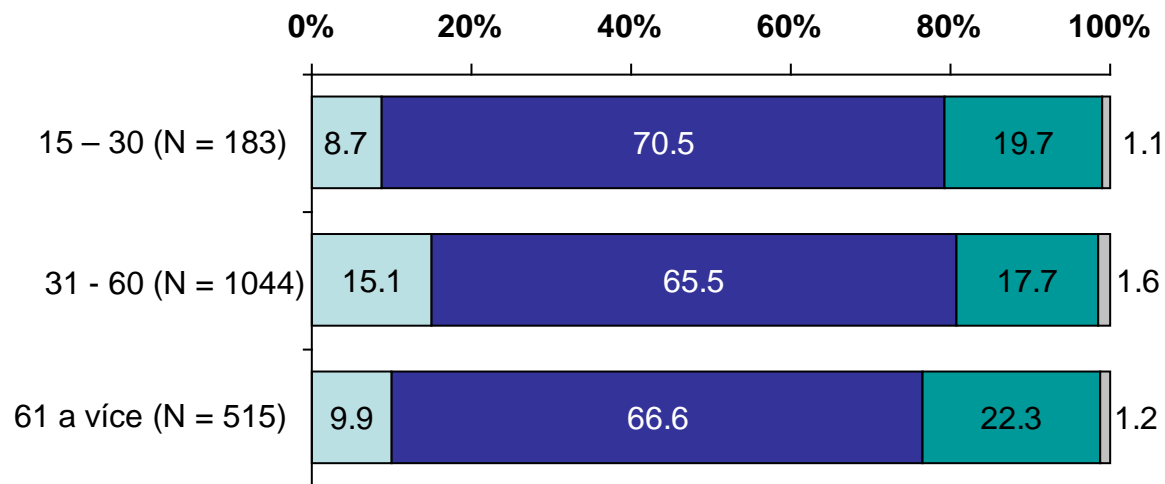
Primární léčba



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.

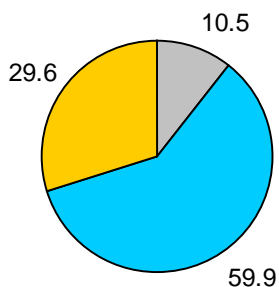


N = 1 742 očí

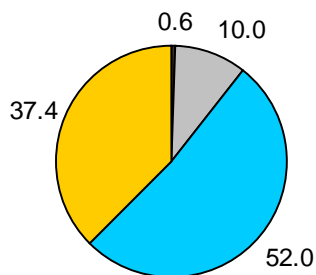
Stav ETDRS



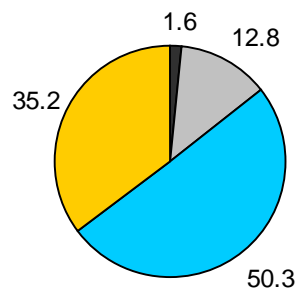
Počáteční stav



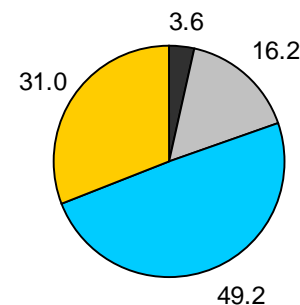
3. měsíc



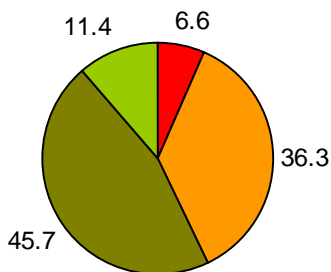
6. měsíc



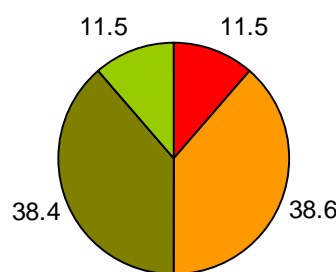
12. měsíc



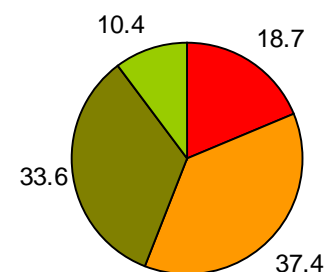
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
2,1 (1,5; 2,8)



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



Průměrná změna (95% IS):
-2,5 (-3,4; -1,7)

Aktivita onemocnění

99,2 %

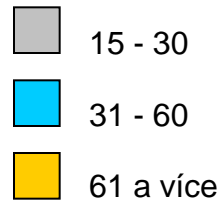
63,8 %

52,9 %

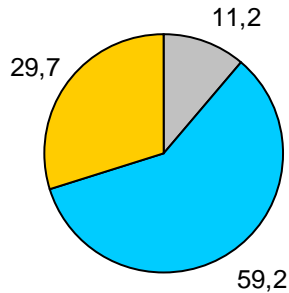
37,9 %



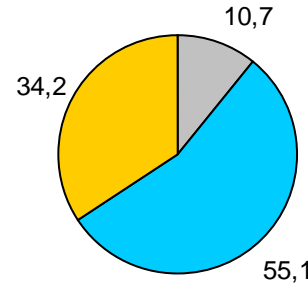
ETDRS na vstupu



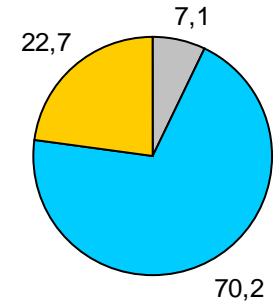
Lucentis (N = 1 156)



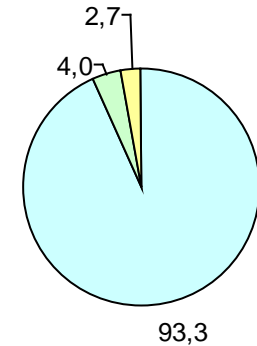
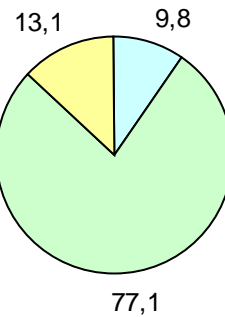
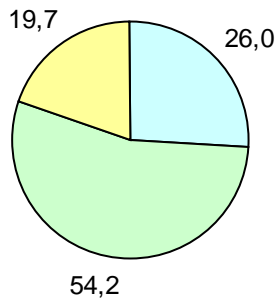
Macugen (N = 336)



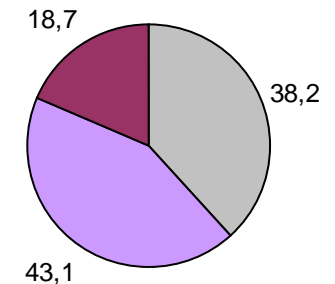
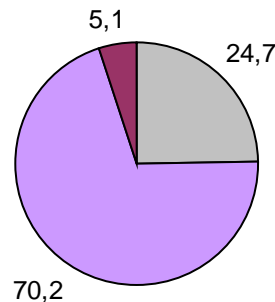
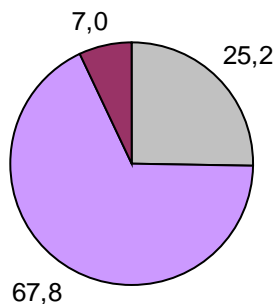
Visudyne (N = 225)



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	147	1 105	48	183	99	922
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	19,0 (2,2)	0,0 (0,0)	25,0 (5,2)	0,0 (0,0)	16,2 (1,6)	0,0 (0,0)
2	18,4 (2,2)	0,0 (0,0)	25,0 (5,2)	0,0 (0,0)	15,2 (1,5)	0,0 (0,0)
3	36,7 (4,3)	44,8 (39,5)	22,9 (4,8)	43,7 (34,6)	43,4 (4,2)	45,0 (40,6)
4	14,3 (1,7)	30,1 (26,6)	18,8 (3,9)	28,4 (22,5)	12,1 (1,2)	30,5 (27,5)
5	8,8 (1,0)	14,7 (12,9)	4,2 (0,9)	19,7 (15,6)	11,1 (1,1)	13,7 (12,3)
6	2,0 (0,2)	7,3 (6,5)	2,1 (0,4)	6,0 (4,8)	2,0 (0,2)	7,6 (6,9)
7	0,7 (0,1)	2,0 (1,8)	2,1 (0,4)	1,1 (0,9)	0,0 (0,0)	2,2 (2,0)
8	0,0 (0,0)	0,6 (0,6)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,8 (0,7)
9	0,0 (0,0)	0,3 (0,2)	0,0 (0,0)	0,5 (0,4)	0,0 (0,0)	0,2 (0,2)
10	0,0 (0,0)	0,2 (0,2)	0,0 (0,0)	0,5 (0,4)	0,0 (0,0)	0,1 (0,1)
Průměr	2,8	4,0	2,7	4,0	2,9	4,0
95% IS	2,6; 3,1	3,9; 4,0	2,3; 3,1	3,8; 4,1	2,7; 3,2	3,9; 4,0
Medián	3,0	4,0	2,5	4,0	3,0	4,0
5-95% kvantil	1,0; 5,0	3,0; 6,0	1,0; 5,0	3,0; 6,0	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

	Celkový přehled		Progrese		Zlepšení/stabilizace	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	98	282	29	42	69	240
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	29,6 (7,6)	0,0 (0,0)	27,6 (11,3)	0,0 (0,0)	30,4 (6,8)	0,0 (0,0)
2	19,4 (5,0)	0,0 (0,0)	17,2 (7,0)	0,0 (0,0)	20,3 (4,5)	0,0 (0,0)
3	11,2 (2,9)	0,0 (0,0)	10,3 (4,2)	0,0 (0,0)	11,6 (2,6)	0,0 (0,0)
4	16,3 (4,2)	0,0 (0,0)	20,7 (8,5)	0,0 (0,0)	14,5 (3,2)	0,0 (0,0)
5	5,1 (1,3)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	7,2 (1,6)	0,0 (0,0)
6	11,2 (2,9)	0,0 (0,0)	13,8 (5,6)	0,0 (0,0)	10,1 (2,3)	0,0 (0,0)
7	5,1 (1,3)	0,0 (0,0)	6,9 (2,8)	0,0 (0,0)	4,3 (1,0)	0,0 (0,0)
8	1,0 (0,3)	22,3 (16,6)	0,0 (0,0)	16,7 (9,9)	1,4 (0,3)	23,3 (18,1)
9	1,0 (0,3)	73,8 (54,7)	3,4 (1,4)	81,0 (47,9)	0,0 (0,0)	72,5 (56,3)
10	0,0 (0,0)	3,9 (2,9)	0,0 (0,0)	2,4 (1,4)	0,0 (0,0)	4,2 (3,2)
Průměr	3,1	8,8	3,4	8,9	3,0	8,8
95% IS	2,7; 3,5	8,8; 8,9	2,5; 4,2	8,7; 9,0	2,6; 3,5	8,7; 8,9
Medián	3,0	9,0	3,0	9,0	2,0	9,0
5-95% kvantil	1,0; 7,0	8,0; 9,0	1,0; 7,0	8,0; 9,0	1,0; 7,0	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	77	189	28	46	49	143
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	81,8 (23,7)	60,8 (43,2)	82,1 (31,1)	54,3 (33,8)	81,6 (20,8)	62,9 (46,9)
2	15,6 (4,5)	27,5 (19,5)	14,3 (5,4)	34,8 (21,6)	16,3 (4,2)	25,2 (18,8)
3	2,6 (0,8)	7,9 (5,6)	3,6 (1,4)	6,5 (4,1)	2,0 (0,5)	8,4 (6,3)
4	0,0 (0,0)	3,7 (2,6)	0,0 (0,0)	4,3 (2,7)	0,0 (0,0)	3,5 (2,6)
Průměr	1,2	1,5	1,2	1,6	1,2	1,5
95% IS	1,1; 1,3	1,4; 1,7	1,0; 1,4	1,4; 1,8	1,1; 1,3	1,4; 1,7
Medián	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
5-95% 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

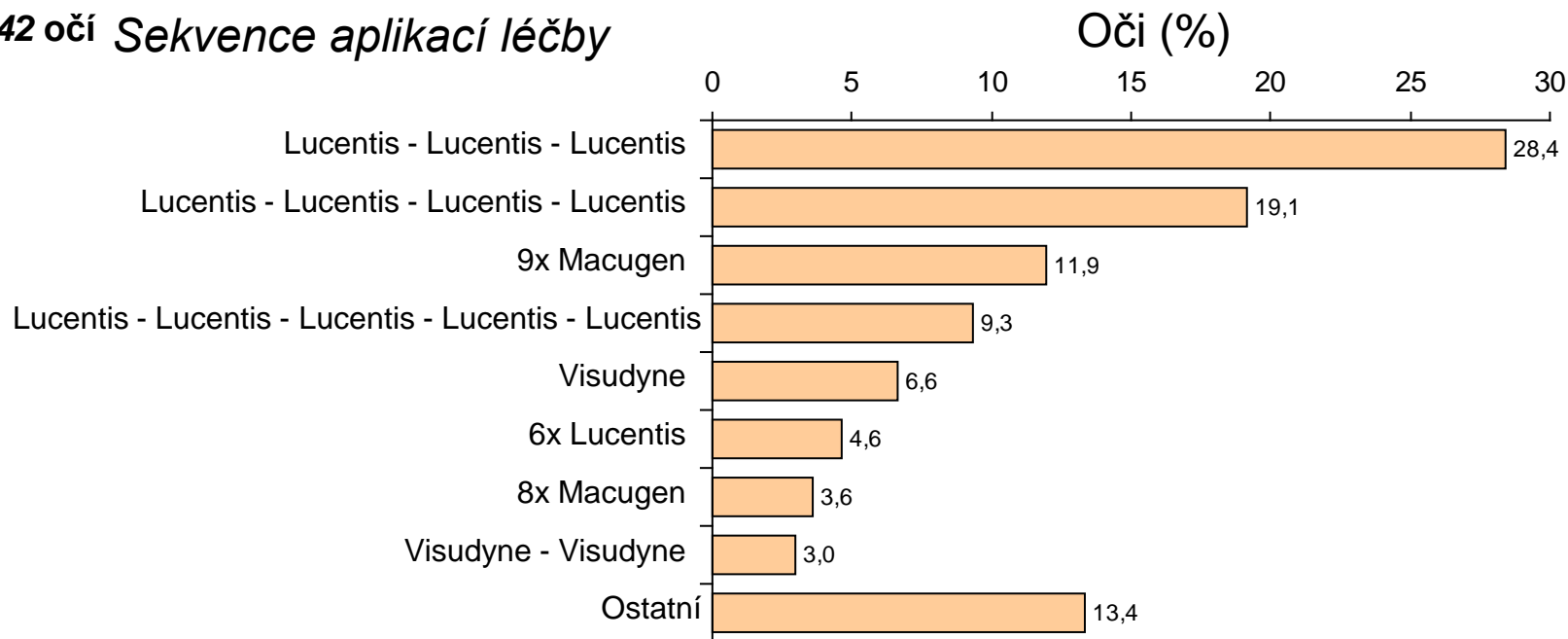
→ Zlepšení nebo stabilizace onemocnění

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

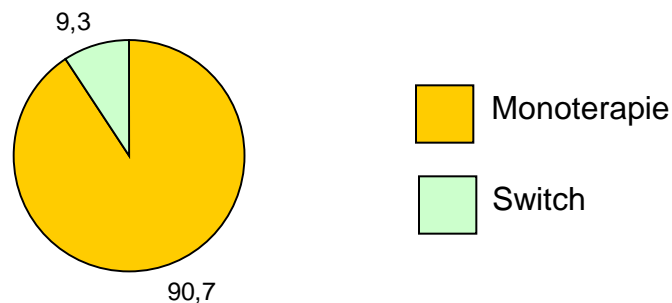
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12057/41719/41719.pdf>



N = 1 742 očí *Sekvence aplikací léčby*



Souhrn změn v průběhu léčby





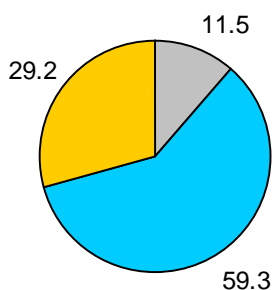
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 1 105)



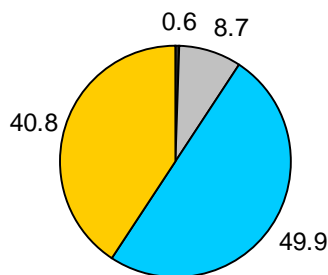
Stav ETDRS

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

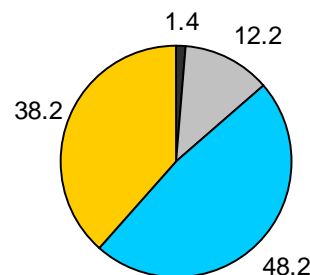
Počáteční stav



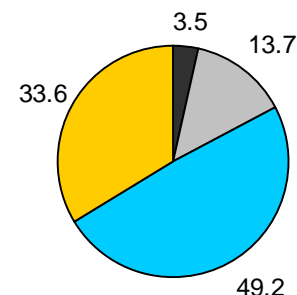
3. měsíc



6. měsíc

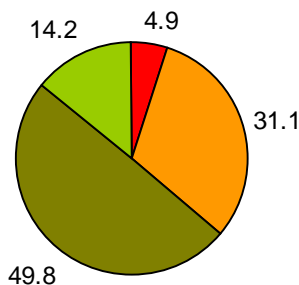


12. měsíc

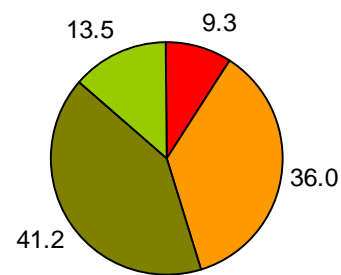


Změna ETDRS oproti počátku

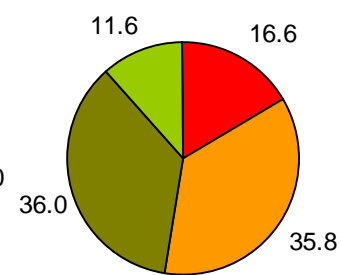
-  15 a více
-  1 až 14
-  -14 až 0
-  -15 a méně



Průměrná změna (95% IS):
3,7 (2,8; 4,5)



Průměrná změna (95% IS):
1,8 (0,7; 2,9)



Průměrná změna (95% IS):
-1,3 (-2,4; -0,1)

Aktivita onemocnění

99,3 %

59,3 %

44,6 %

33,5 %



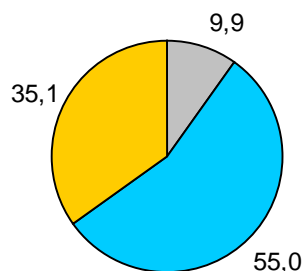
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 282)



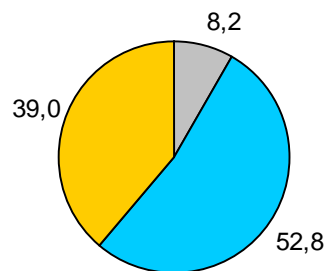
Stav ETDRS

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

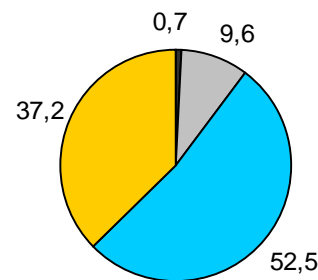
Počáteční stav



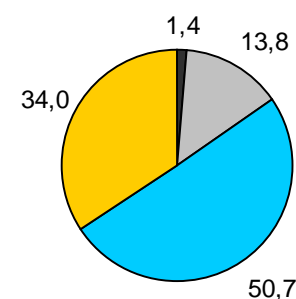
3. měsíc



6. měsíc

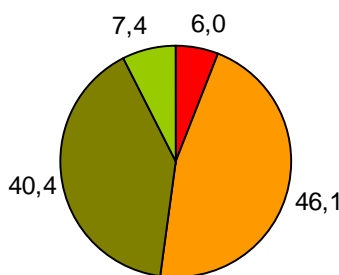


12. měsíc

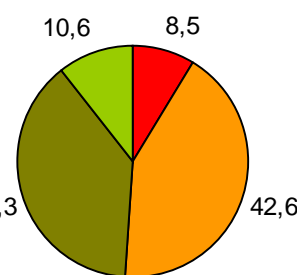


Změna ETDRS oproti počátku

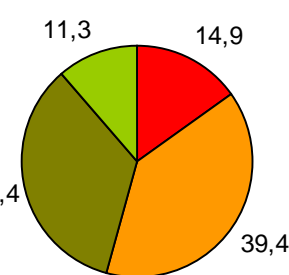
-  15 a více
-  1 až 14
-  -14 až 0
-  -15 a méně



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



Průměrná změna (95% IS):
0,3 (-1,2; 1,7)



Průměrná změna (95% IS):
-1,5 (-3,2; 0,1)

Aktivita onemocnění

99,6 %

98,2 %

94,0 %

61,3 %



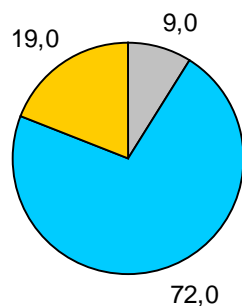
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 189)



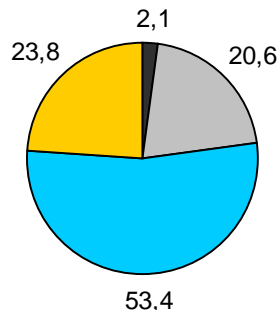
Stav ETDRS



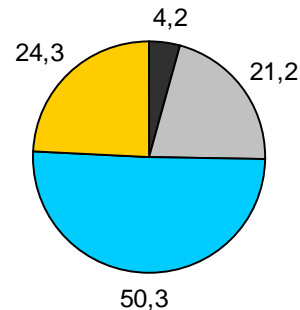
Počáteční stav



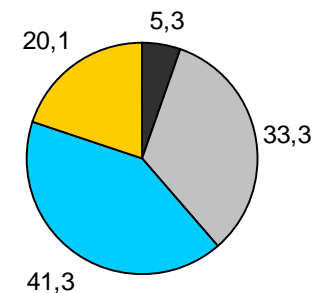
3. měsíc



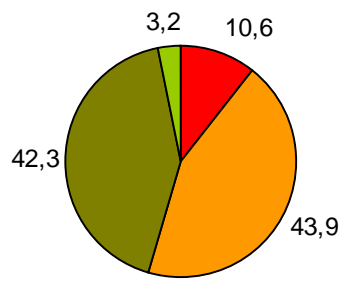
6. měsíc



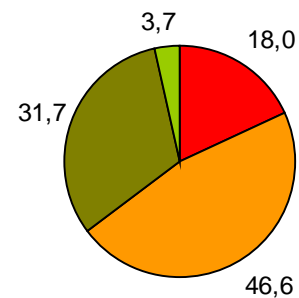
12. měsíc



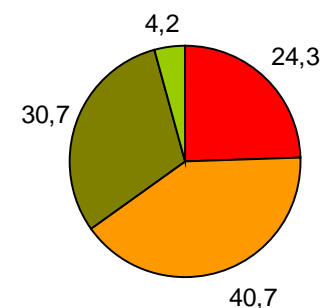
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
-2,0 (-3,5; -0,4)



Průměrná změna (95% IS):
-3,9 (-5,7; -2,1)



Průměrná změna (95% IS):
-6,0 (-8,0; -4,0)

Aktivita onemocnění

99,5 %

30,7 %

27,5 %

18,5 %

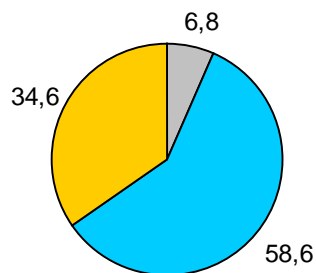


Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 162)

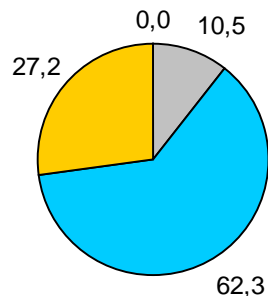
Stav ETDRS



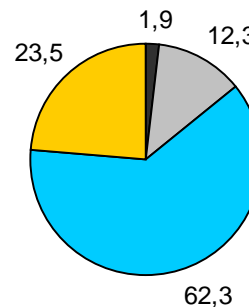
Počáteční stav



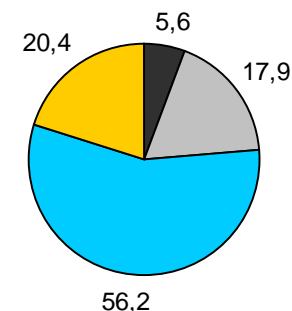
3. měsíc



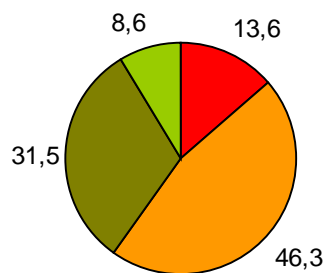
6. měsíc



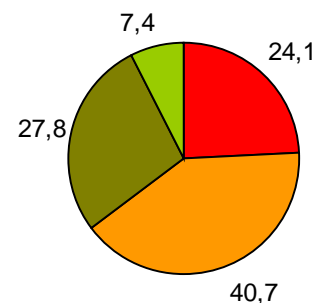
12. měsíc



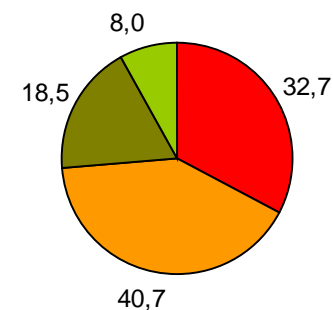
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
-1,6 (-3,8; 0,6)



Průměrná změna (95% IS):
-5,4 (-7,8; -3,0)



Průměrná změna (95% IS):
-9,1 (-12,0; -6,2)

Aktivita onemocnění

97,5 %

73,5 %

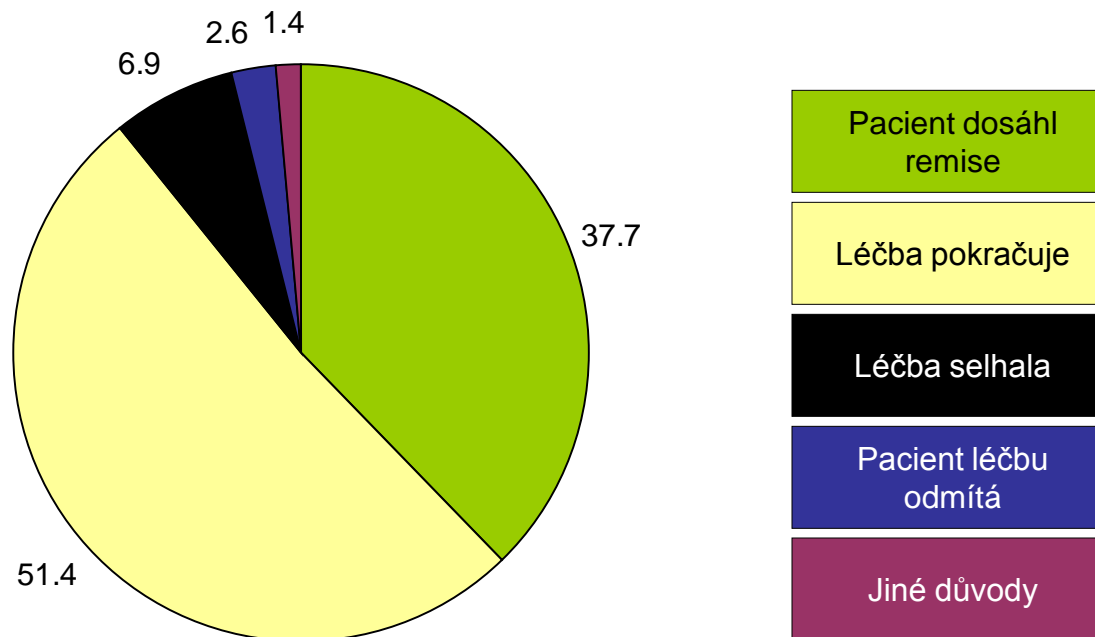
67,9 %

50,6 %



N = 1 742 očí

Stav léčby po
12měsíčním sledování

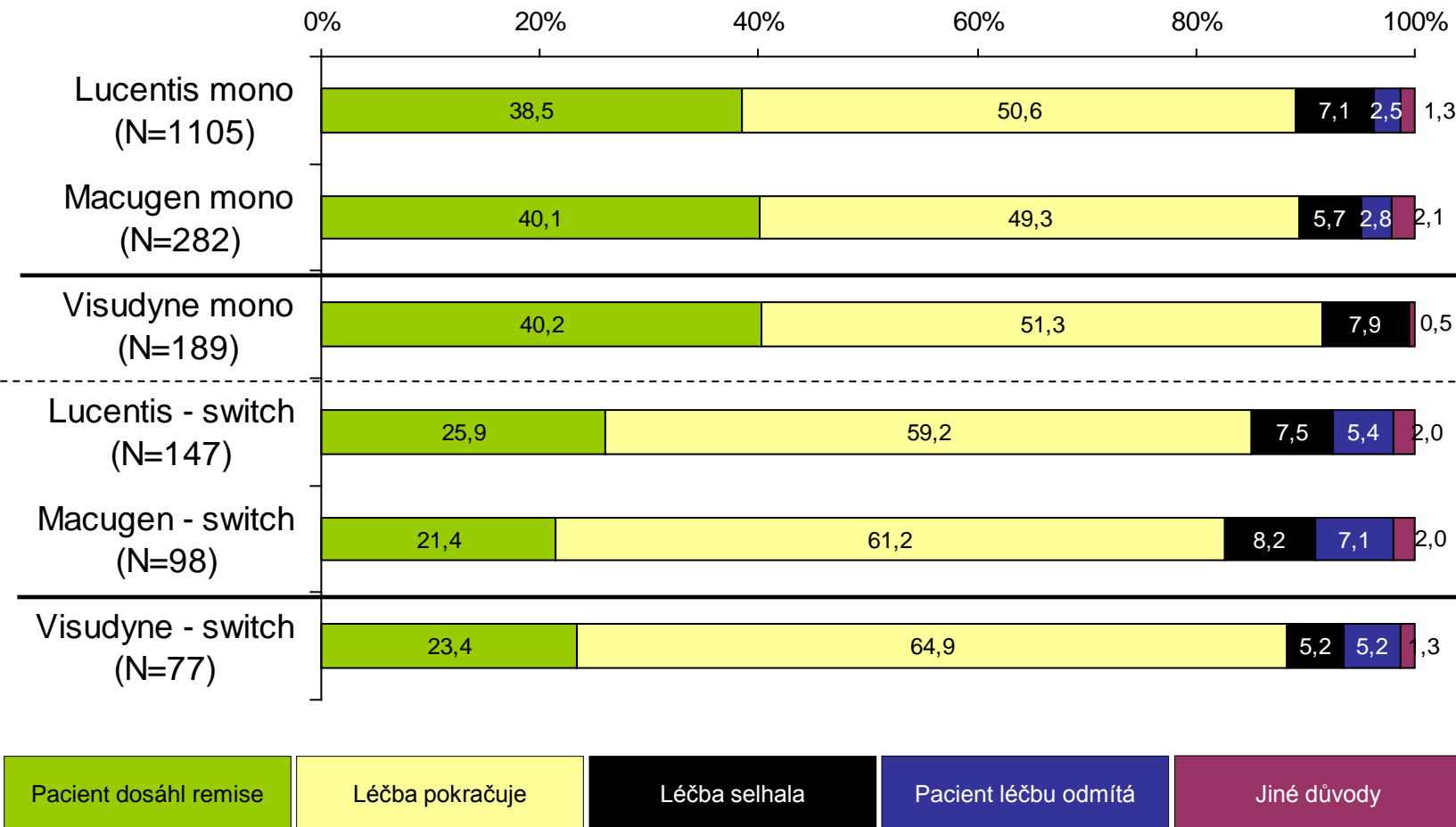




N = 1 742 očí

Léčba v průběhu 12měsíčního sledování

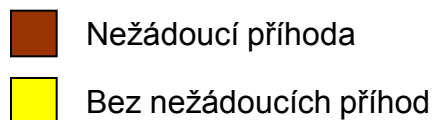
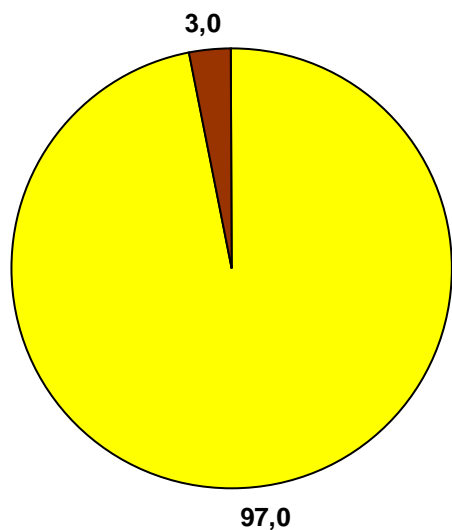
Oči (%)





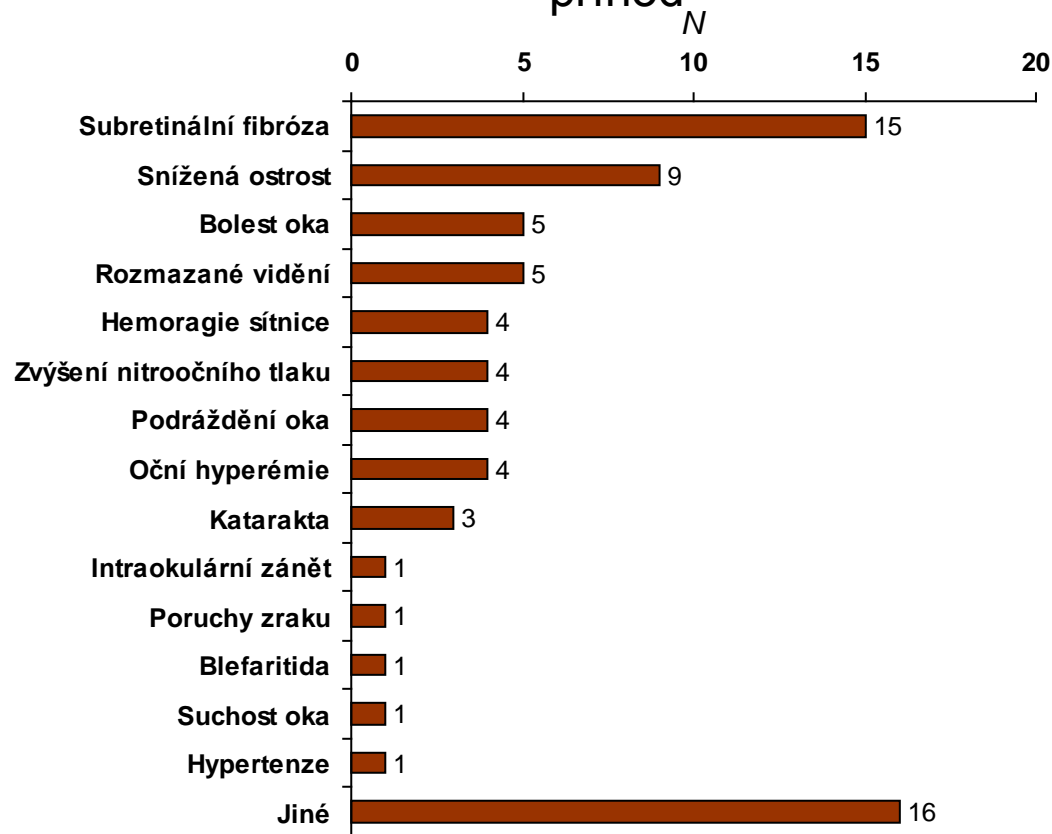
N = 1 686 pacientů

Výskyt nežádoucích příhod



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

Přehled nežádoucích příhod



Celkem 74 nežádoucích příhod u 50 pacientů.

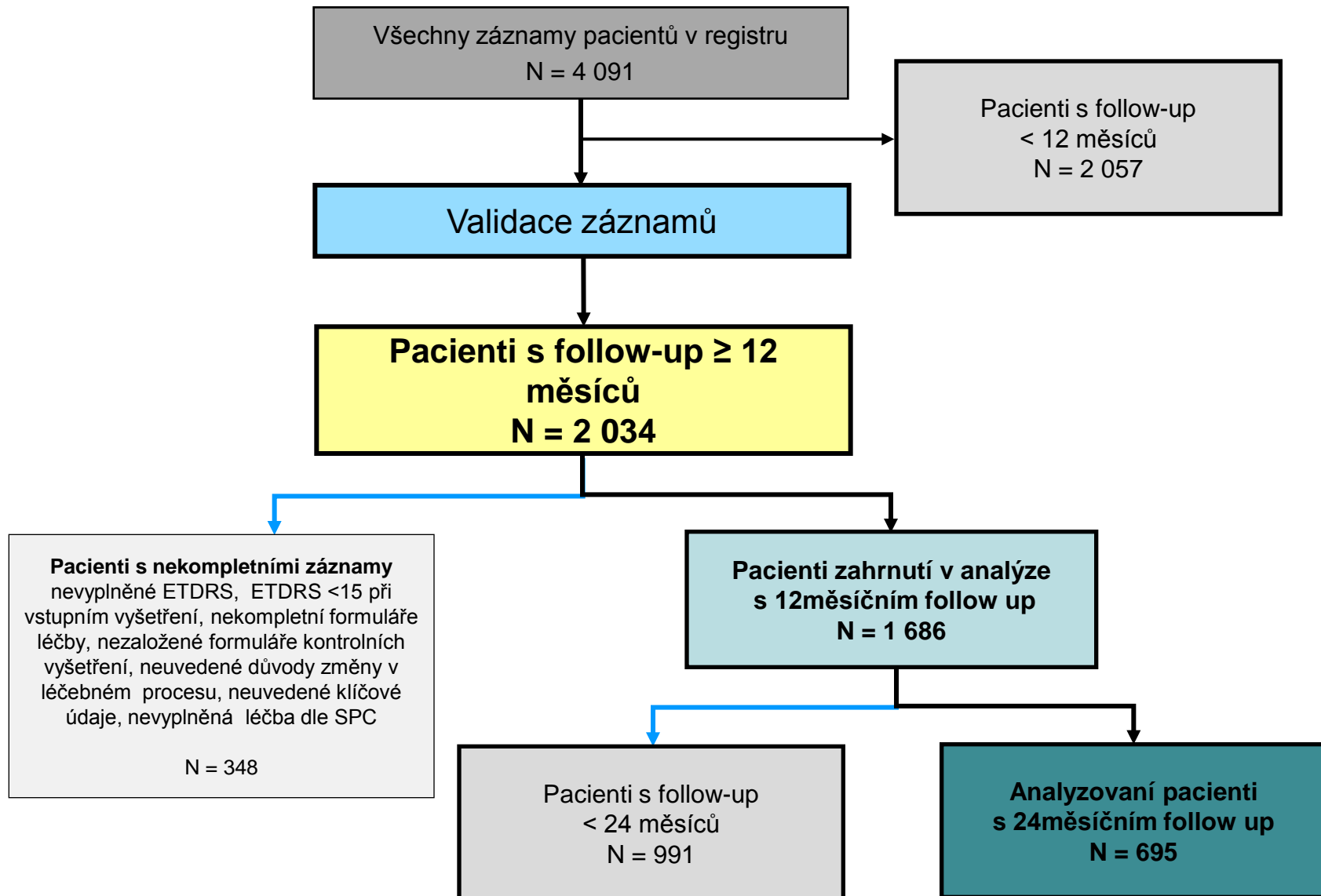


Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

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.

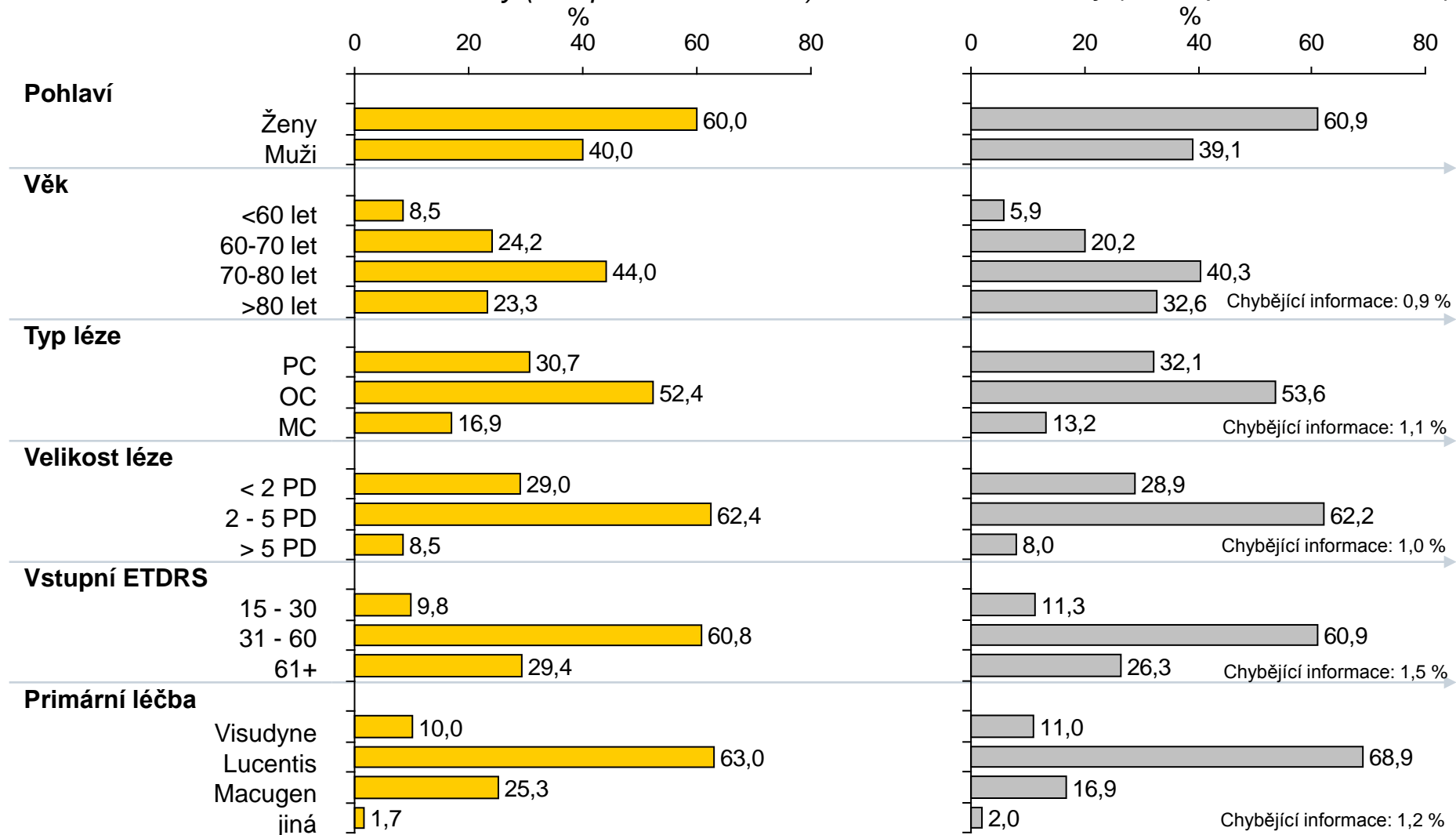
Podmínkou zařazení záznamu do analýzy je minimálně 24-měsíční délka sledování (follow-up) a splnění předem definované kvality (úplnosti) záznamu.



Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

Validní záznamy (695 pacientů/727 očí)

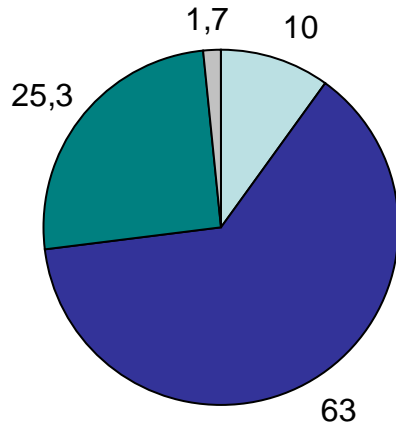
Ostatní záznamy (3 531 pacientů/3 396 očí)



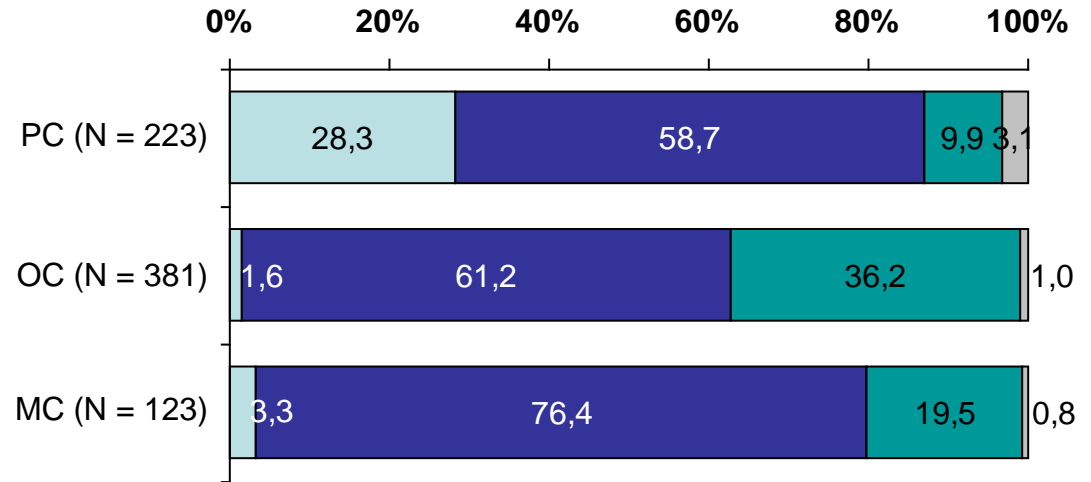


N = 727 očí

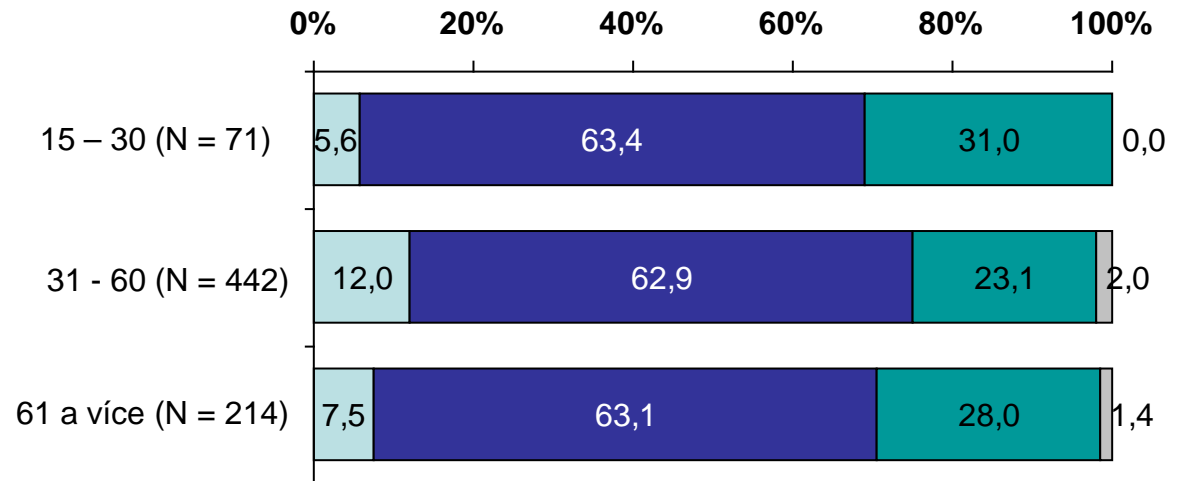
Primární léčba



Primární léčba dle typu léze

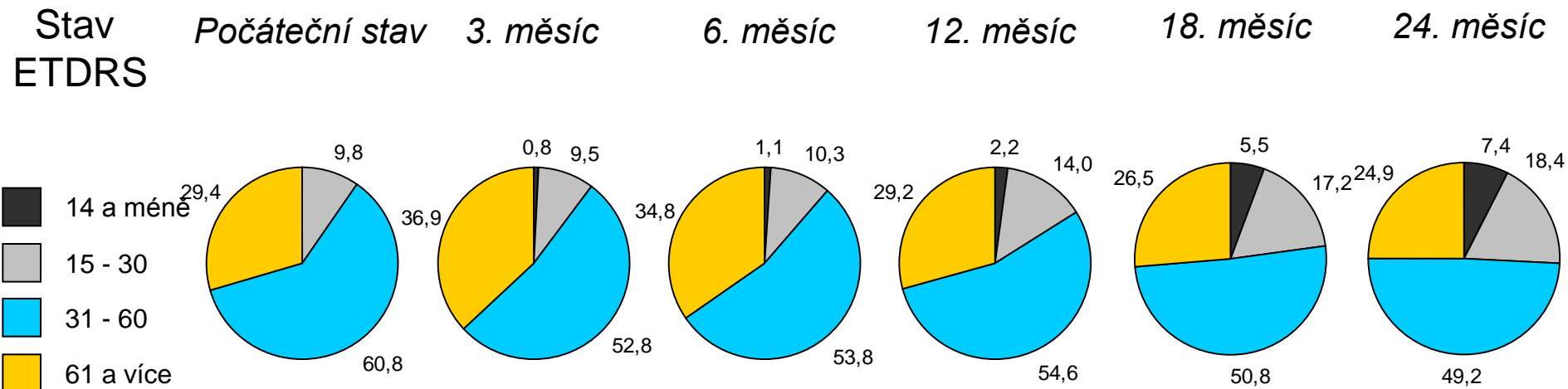


Primární léčba dle vstupní ETDRS

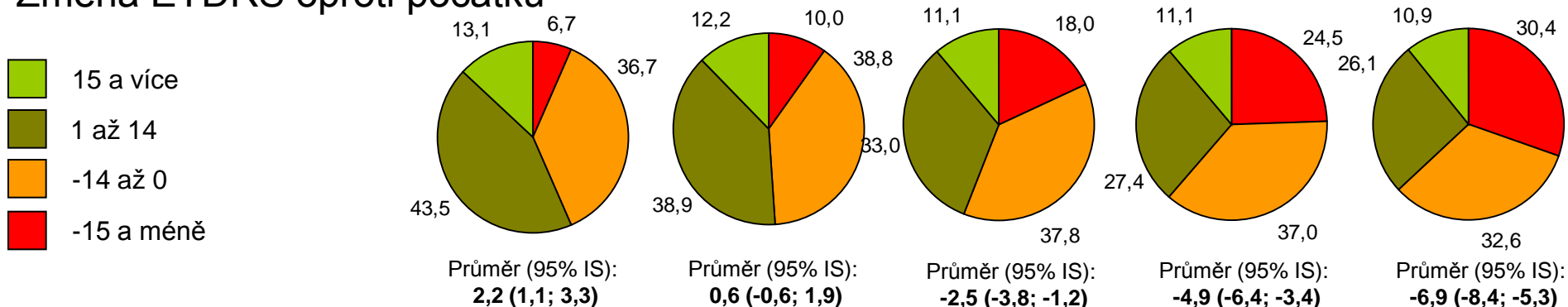




N = 727 očí



Změna ETDRS oproti počátku

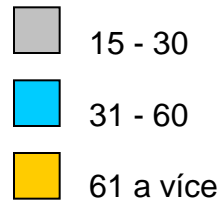


Aktivita onemocnění

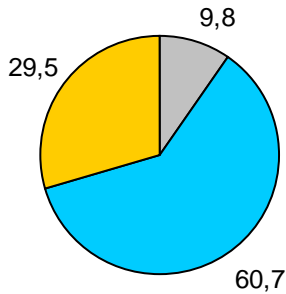
98,6 % 68,1 % 53,2 % 42,8 % 32,3 % 25,6 %



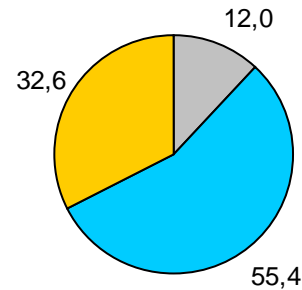
ETDRS na vstupu



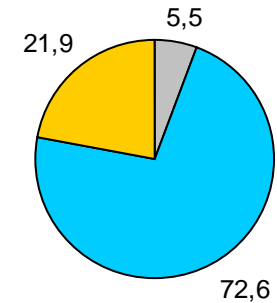
Lucentis (N = 458)



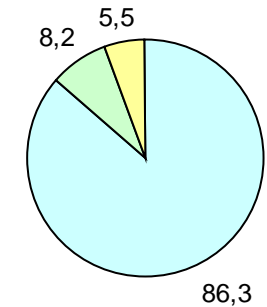
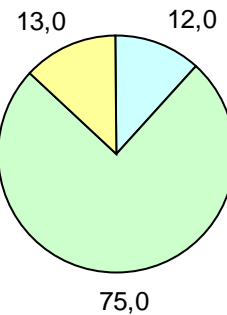
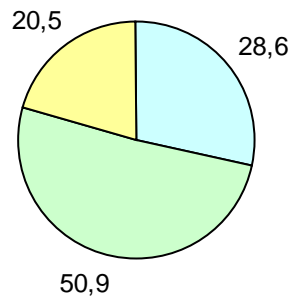
Macugen (N = 184)



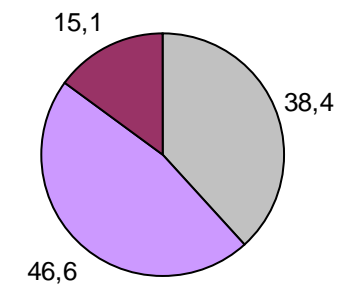
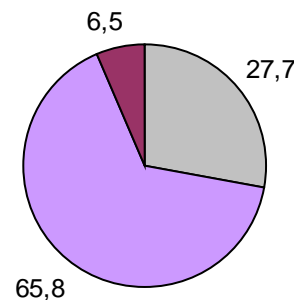
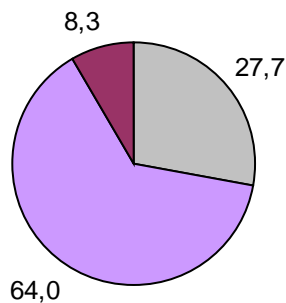
Visudyne (N = 73)



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	136	417	58	115	78	302
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	8,1 (2,0)	0,0 (0,0)	5,2 (1,7)	0,0 (0,0)	10,3 (2,1)	0,0 (0,0)
2	8,8 (2,2)	0,0 (0,0)	6,9 (2,3)	0,0 (0,0)	10,3 (2,1)	0,0 (0,0)
3	39,7 (9,8)	25,7 (19,3)	46,6 (15,6)	25,2 (16,8)	34,6 (7,1)	25,8 (20,5)
4	24,3 (6,0)	20,9 (15,7)	17,2 (5,8)	16,5 (11,0)	29,5 (6,1)	22,5 (17,9)
5	9,6 (2,4)	17,3 (13,0)	13,8 (4,6)	19,1 (12,7)	6,4 (1,3)	16,6 (13,2)
6	2,2 (0,5)	15,6 (11,8)	3,4 (1,2)	16,5 (11,0)	1,3 (0,3)	15,2 (12,1)
7	4,4 (1,1)	8,6 (6,5)	5,2 (1,7)	12,2 (8,1)	3,8 (0,8)	7,3 (5,8)
8	0,7 (0,2)	4,3 (3,3)	0,0 (0,0)	4,3 (2,9)	1,3 (0,3)	4,3 (3,4)
9	0,7 (0,2)	2,2 (1,6)	0,0 (0,0)	2,6 (1,7)	1,3 (0,3)	2,0 (1,6)
10	0,7 (0,2)	1,4 (1,1)	1,7 (0,6)	2,6 (1,7)	0,0 (0,0)	1,0 (0,8)
11	0,7 (0,2)	0,2 (0,2)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	1,3 (0,3)	0,3 (0,3)
12	0,0 (0,0)	1,2 (0,9)	0,0 (0,0)	0,9 (0,6)	0,0 (0,0)	1,3 (1,1)
13	0,0 (0,0)	1,0 (0,7)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	1,3 (1,1)
14	0,0 (0,0)	0,7 (0,5)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	1,0 (0,8)
15	0,0 (0,0)	1,0 (0,7)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	1,3 (1,1)
Průměr	3,6	5,2	3,7	5,2	3,6	5,3
95% IS	3,3; 3,9	5,0; 5,5	3,3; 4,1	4,8; 5,5	3,2; 4,0	5,0; 5,5
Medián	3,0	5,0	3,0	5,0	3,0	5,0
5-95% kvantil	1,0; 7,0	3,0; 10,0	1,0; 7,0	3,0; 9,0	1,0; 7,0	3,0; 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	Zlepšení/stabilizace Switch	Monoterapie
N	93	110	35	23	58	87
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	5,4 (2,5)	0,0 (0,0)	2,9 (1,7)	0,0 (0,0)	6,9 (2,8)	0,0 (0,0)
2	4,3 (2,0)	0,0 (0,0)	5,7 (3,4)	0,0 (0,0)	3,4 (1,4)	0,0 (0,0)
3	4,3 (2,0)	0,0 (0,0)	2,9 (1,7)	0,0 (0,0)	5,2 (2,1)	0,0 (0,0)
4	7,5 (3,4)	0,0 (0,0)	5,7 (3,4)	0,0 (0,0)	8,6 (3,4)	0,0 (0,0)
5	4,3 (2,0)	0,0 (0,0)	5,7 (3,4)	0,0 (0,0)	3,4 (1,4)	0,0 (0,0)
6	6,5 (3,0)	0,0 (0,0)	11,4 (6,9)	0,0 (0,0)	3,4 (1,4)	0,0 (0,0)
7	5,4 (2,5)	0,0 (0,0)	11,4 (6,9)	0,0 (0,0)	1,7 (0,7)	0,0 (0,0)
8	7,5 (3,4)	12,7 (6,9)	2,9 (1,7)	21,7 (8,6)	10,3 (4,1)	10,3 (6,2)
9	50,5 (23,2)	66,4 (36,0)	48,6 (29,3)	56,5 (22,4)	51,7 (20,7)	69,0 (41,4)
10	3,2 (1,5)	10,0 (5,4)	2,9 (1,7)	8,7 (3,4)	3,4 (1,4)	10,3 (6,2)
11	0,0 (0,0)	5,5 (3,0)	0,0 (0,0)	8,7 (3,4)	0,0 (0,0)	4,6 (2,8)
12	1,1 (0,5)	4,5 (2,5)	0,0 (0,0)	4,3 (1,7)	1,7 (0,7)	4,6 (2,8)
13	0,0 (0,0)	0,9 (0,5)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	1,1 (0,7)
Průměr	7,2	9,3	7,1	9,2	7,2	9,3
95% IS	6,6; 7,7	9,1; 9,4	6,3; 8,0	8,7; 9,6	6,4; 7,9	9,1; 9,5
Medián	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0
5-95% kvantil	1,0; 9,0	8,0; 12,0	2,0; 9,0	8,0; 11,0	1,0; 10,0	8,0; 12,0



Celkový přehled

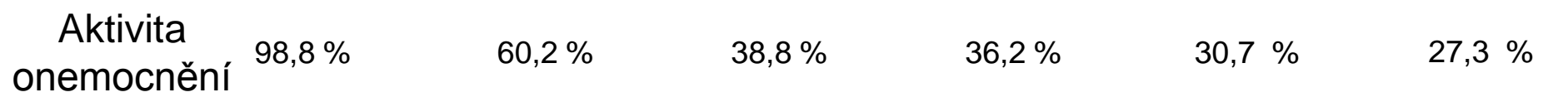
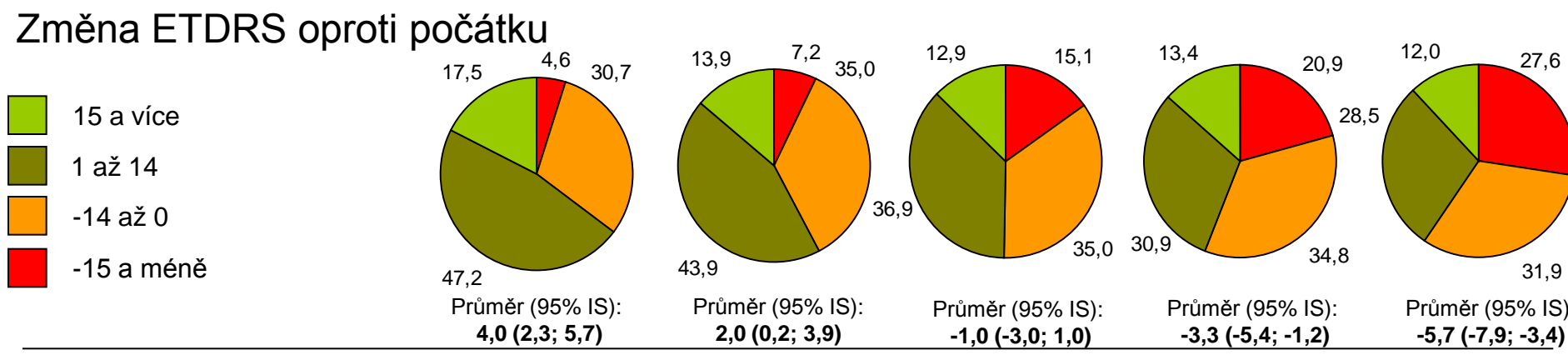
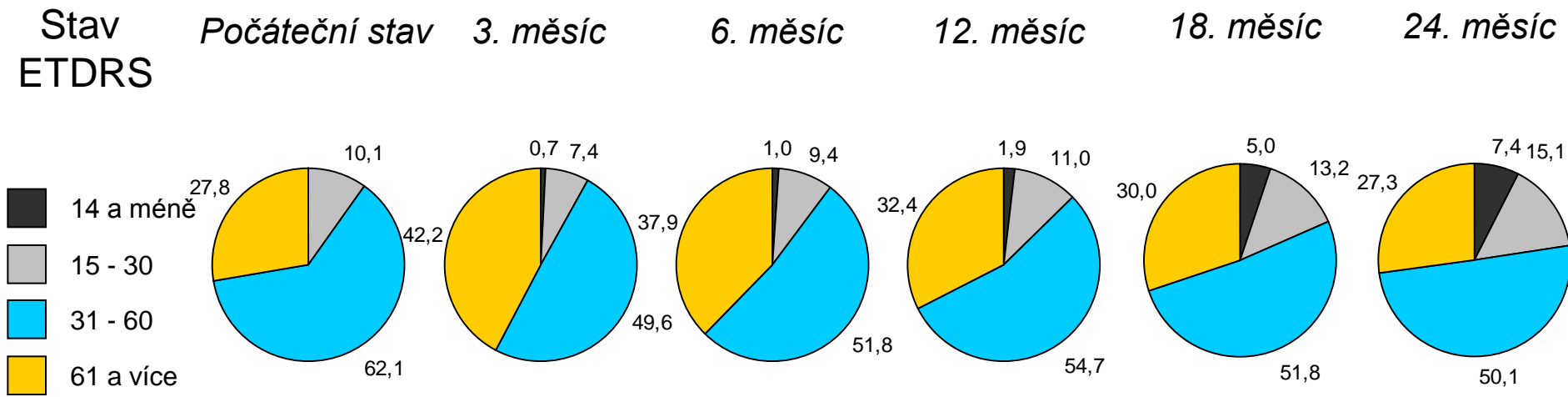
*Zhoršení stavu
a/nebo progresse*

*Zlepšení nebo
stabilizace onemocnění*

	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	61	53	29	21	32	32
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	65,6 (35,1)	58,5 (27,2)	65,5 (38,0)	57,1 (24,0)	65,6 (32,8)	59,4 (29,7)
2	26,2 (14,0)	20,8 (9,6)	27,6 (16,0)	14,3 (6,0)	25,0 (12,5)	25,0 (12,5)
3	3,3 (1,8)	7,5 (3,5)	3,4 (2,0)	9,5 (4,0)	3,1 (1,6)	6,3 (3,1)
4	4,9 (2,6)	5,7 (2,6)	3,4 (2,0)	4,8 (2,0)	6,3 (3,1)	6,3 (3,1)
5	0,0 (0,0)	7,5 (3,5)	0,0 (0,0)	14,3 (6,0)	0,0 (0,0)	3,1 (1,6)
Průměr	1,5	1,8	1,4	2,0	1,5	1,7
95% IS	1,3; 1,7	1,5; 2,2	1,2; 1,7	1,4; 2,7	1,2; 1,8	1,3; 2,1
Medián	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
5-95% kvantil	1,0; 3,0	1,0; 5,0	1,0; 3,0	1,0; 5,0	1,0; 4,0	1,0; 4,0

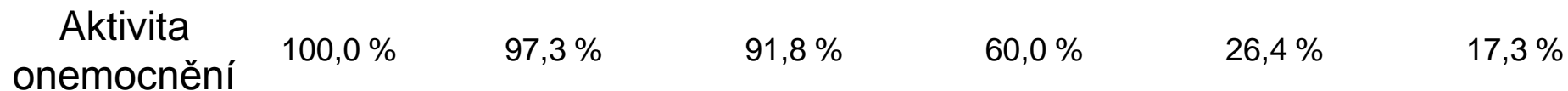
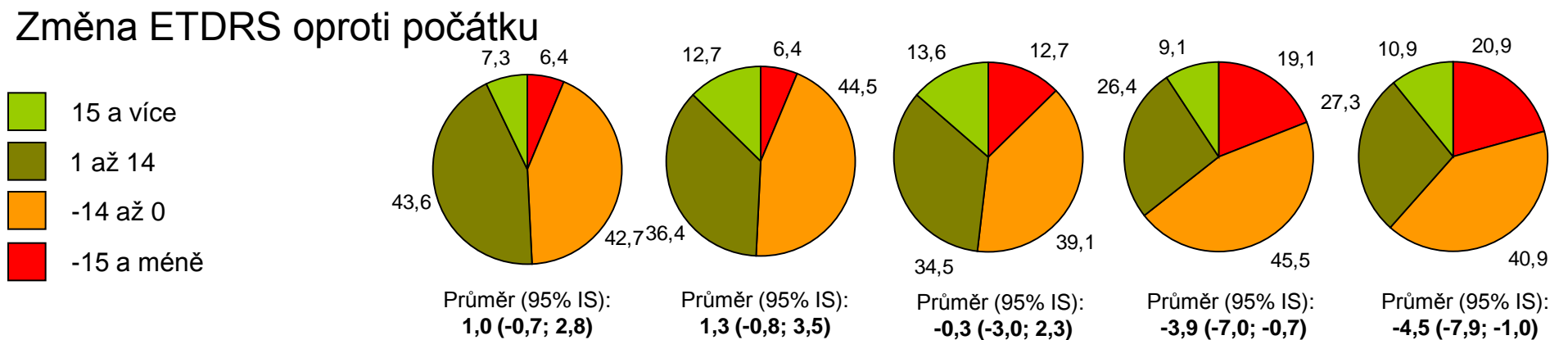
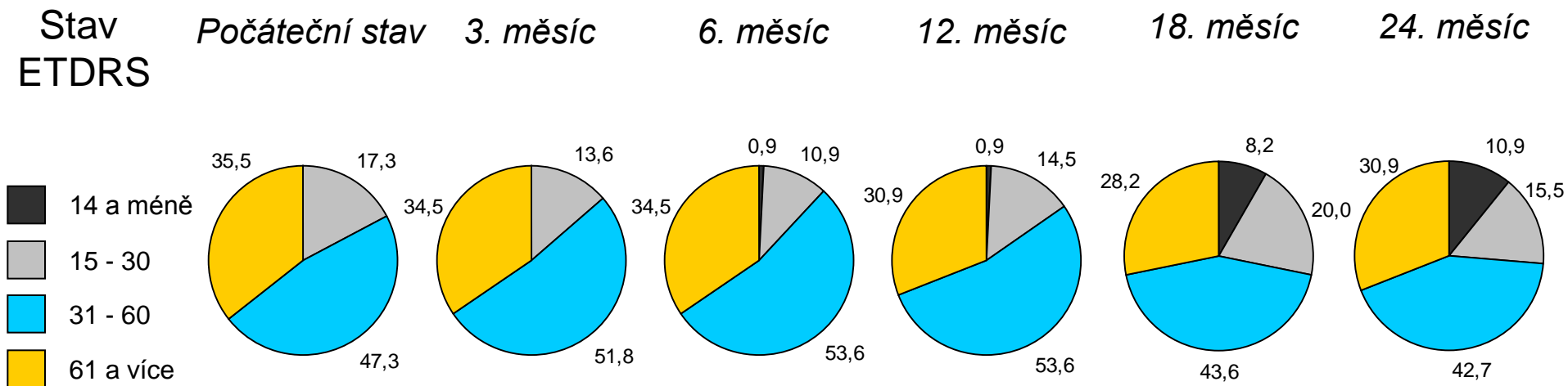


Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 417)



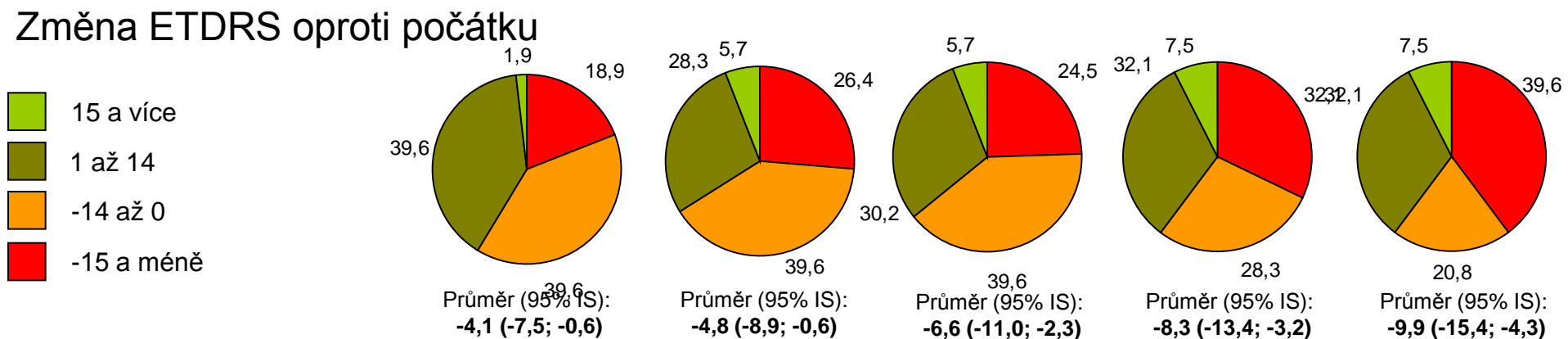
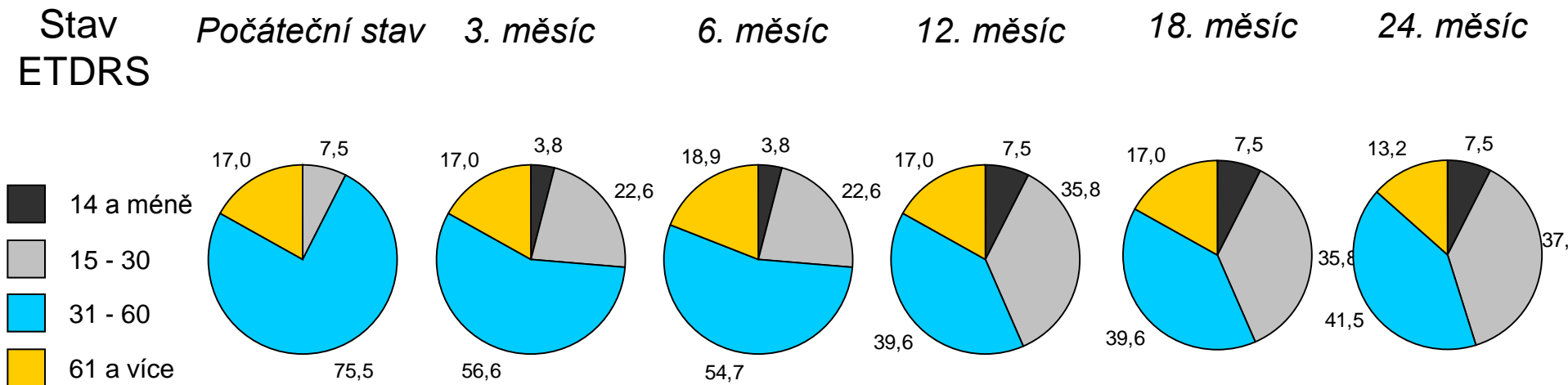


Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 110)





Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 53)

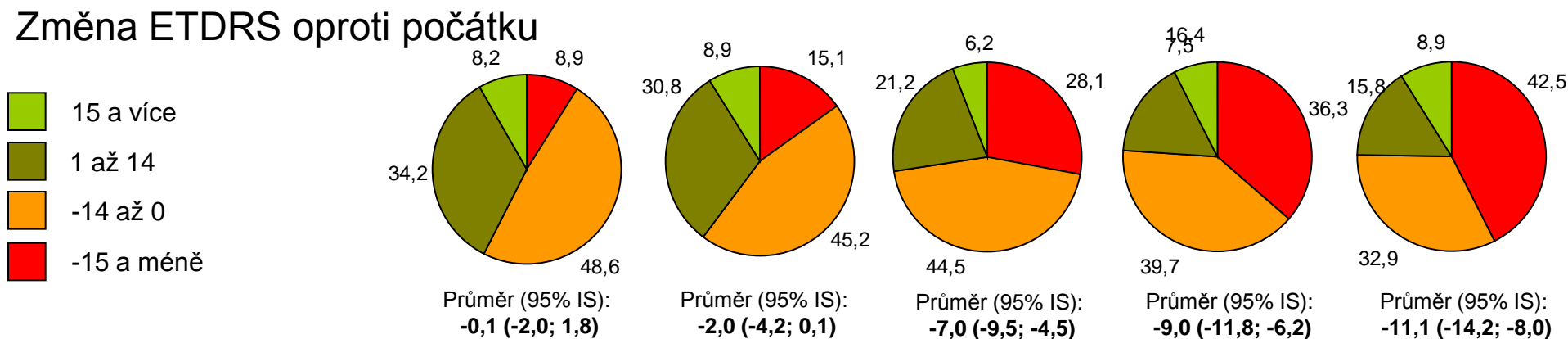
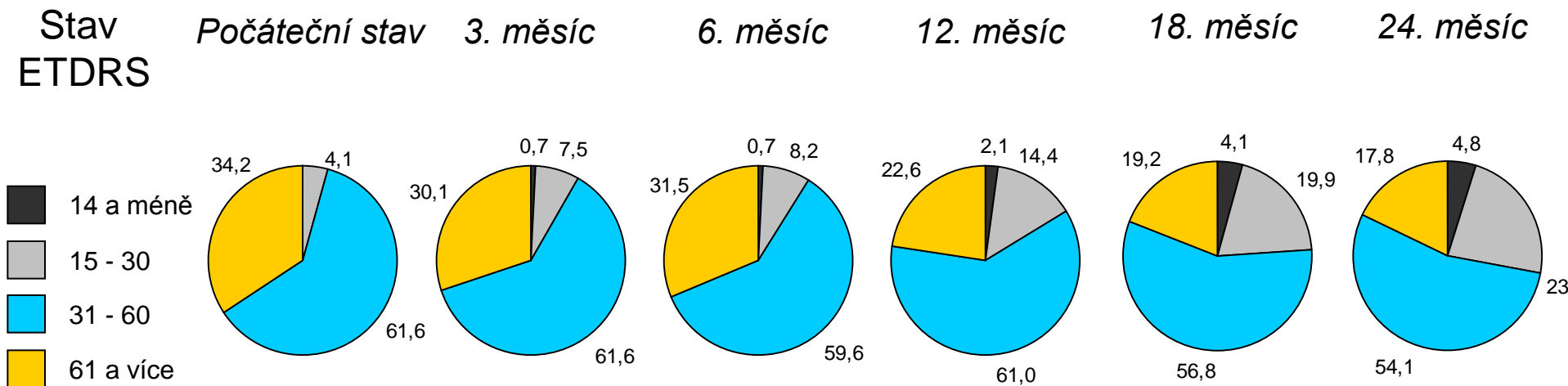


Aktivita onemocnění

Stav	Počáteční stav	3. měsíc	6. měsíc	12. měsíc	18. měsíc	24. měsíc
Aktivita onemocnění	98,1 %	26,4 %	17,0 %	20,8 %	11,3 %	9,4 %



Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 146)

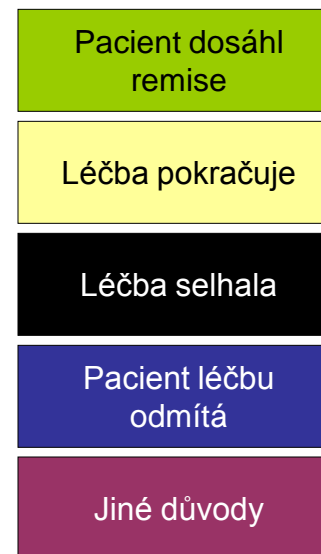
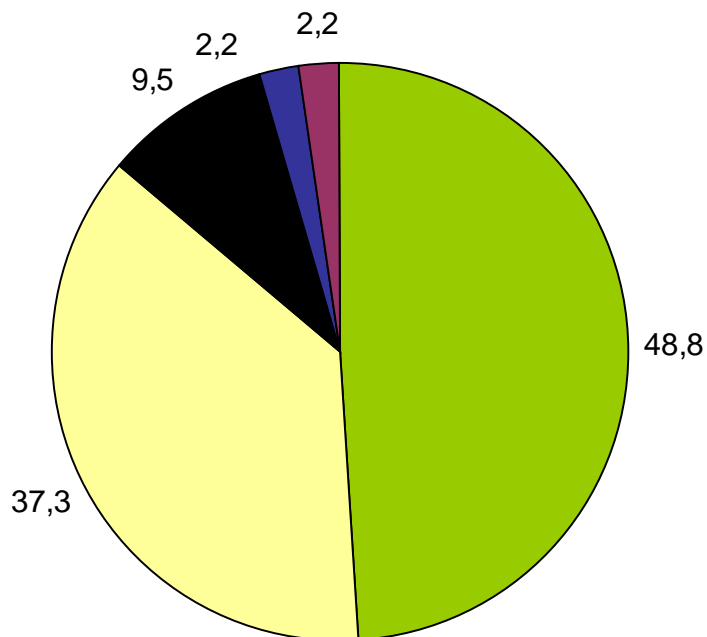


Aktivita onemocnění 97,3 % 84,2 % 78,8 % 56,8 % 49,3 % 32,9 %



N = 727 očí

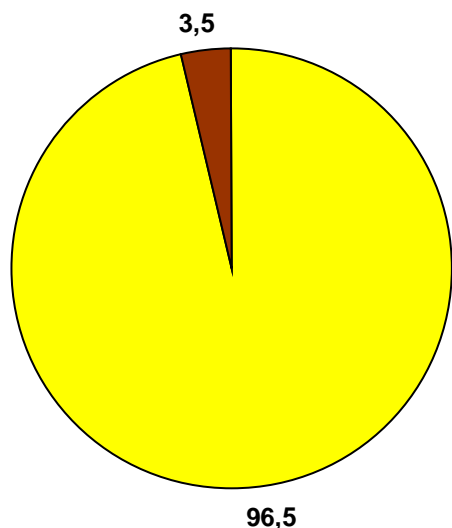
Stav léčby po
24měsíčním sledování





N = 695 pacientů

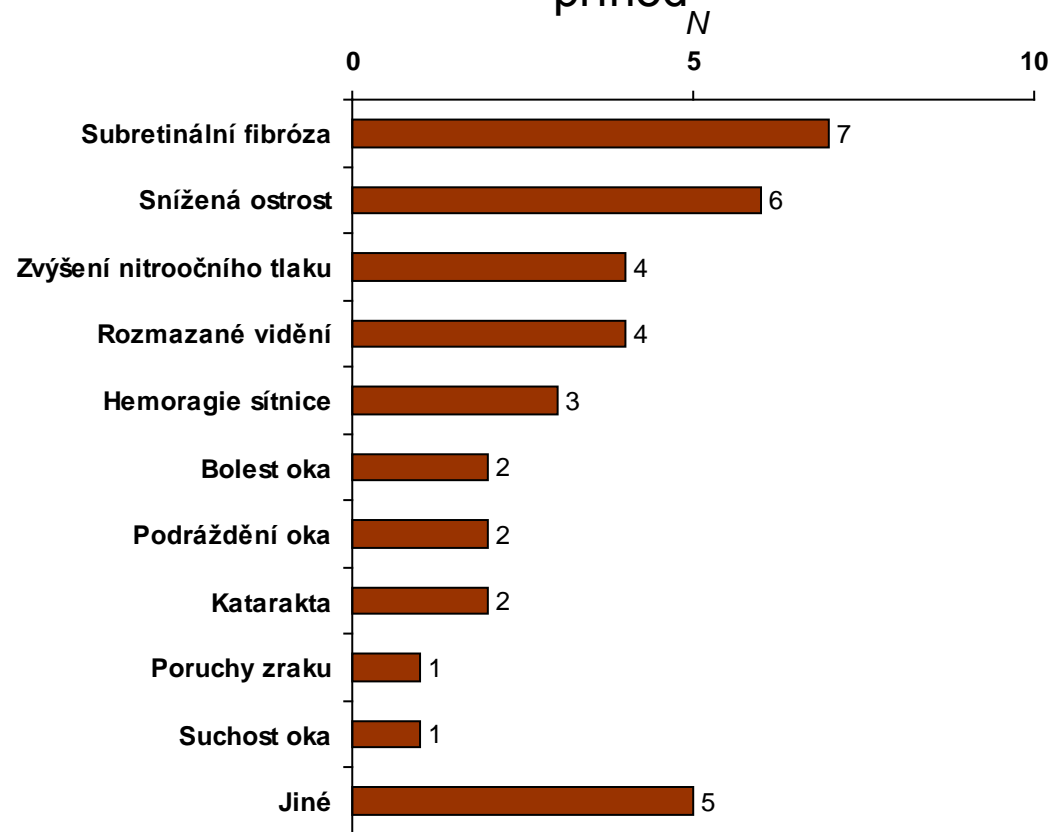
Výskyt nežádoucích příhod



- Nežádoucí příhoda
- Bez nežádoucích příhod

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

Přehled nežádoucích příhod



Celkem 37 nežádoucích příhod u 24 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., Juguare 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., Marengo 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., Marengo 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.