



Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

Analytická zpráva a přehled stavu registru k 25. 4. 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; 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

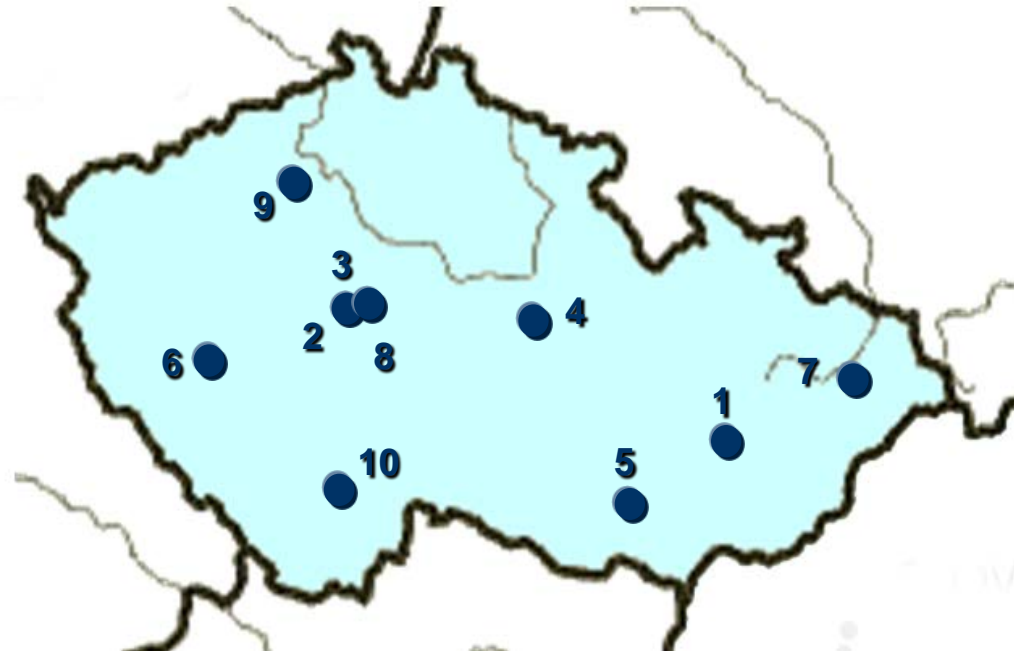


Vytvořil Institut biostatistiky a analýz, Masarykova univerzita

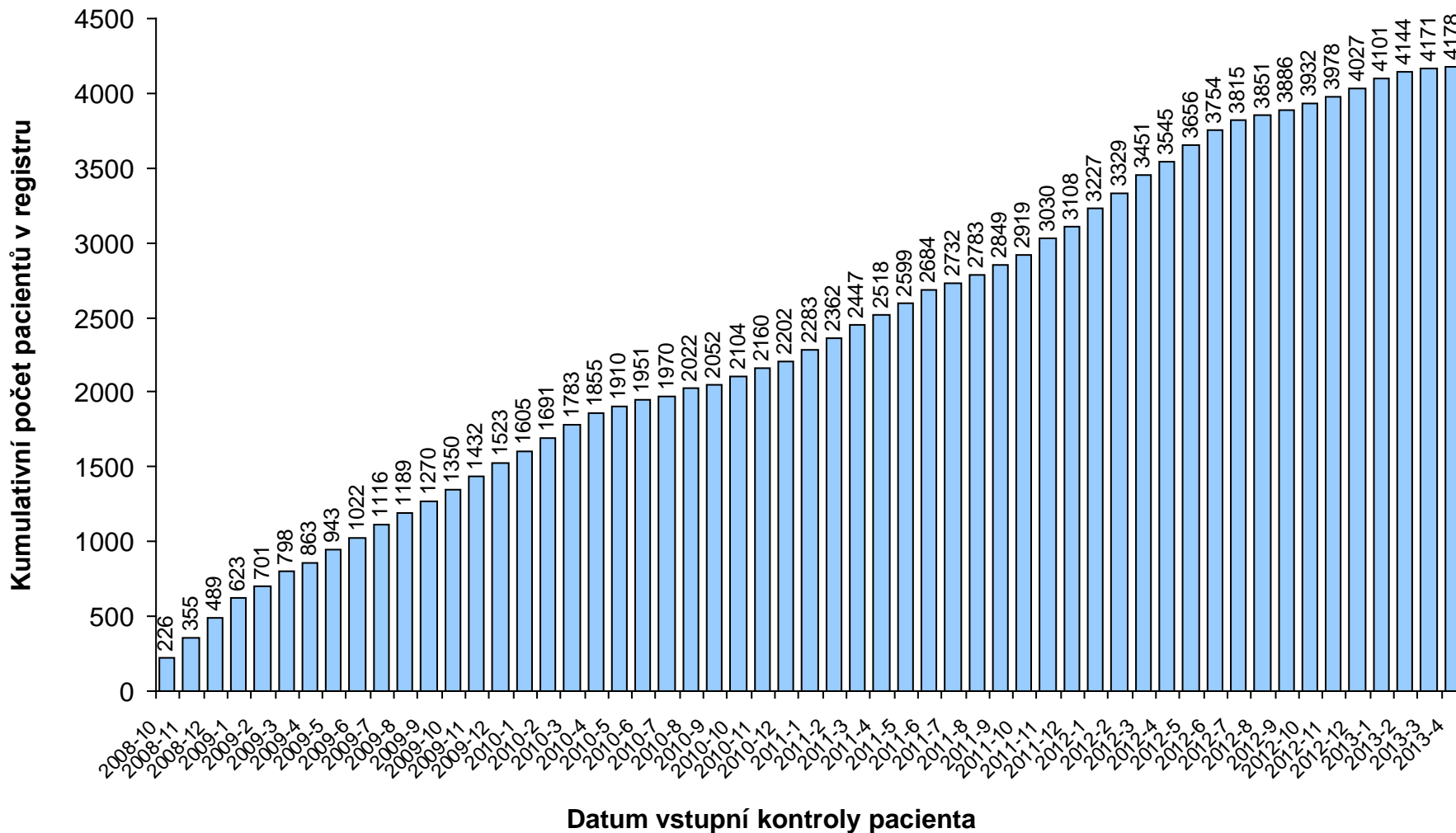


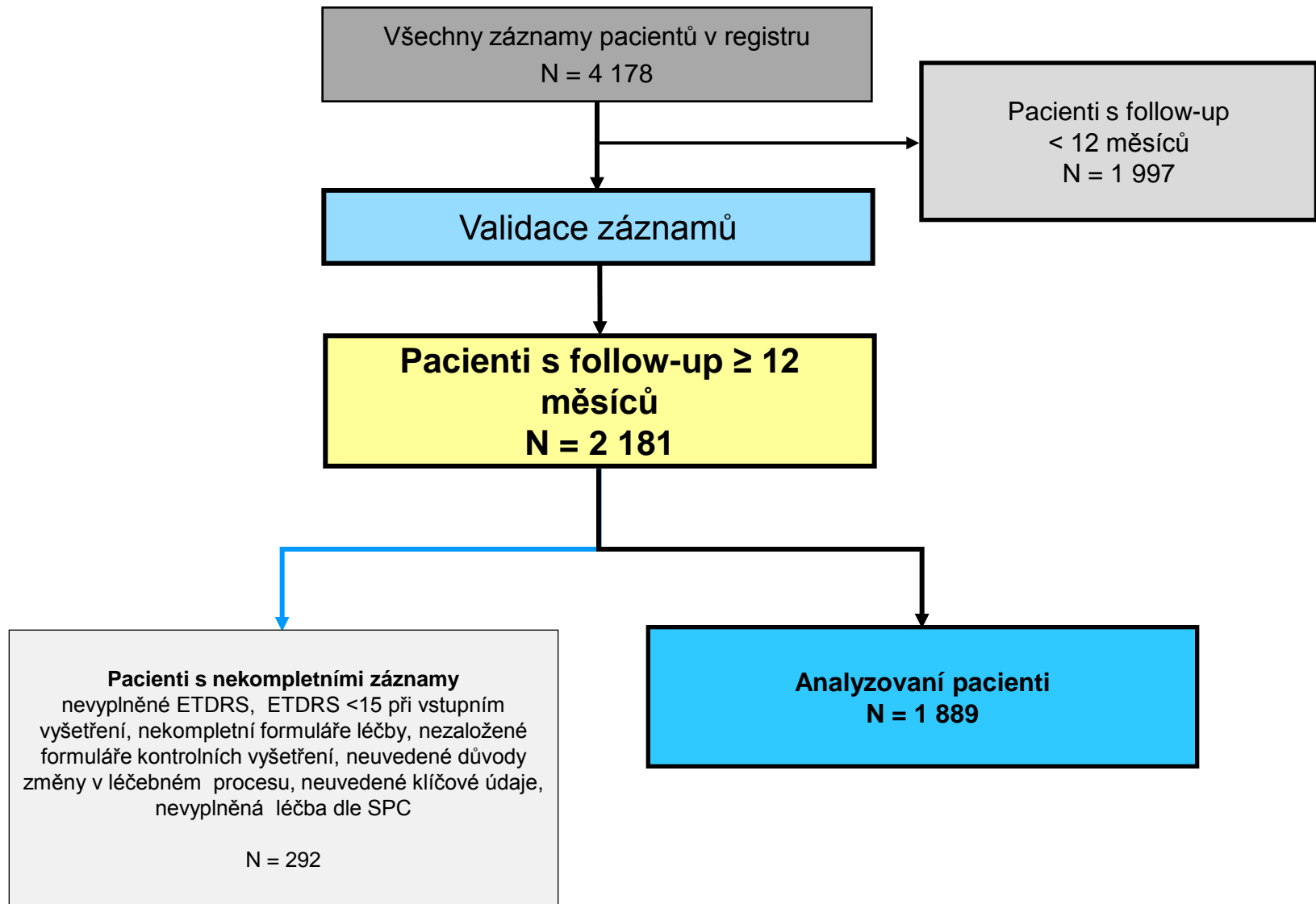
- Projekt Amadues byl zahájen v roce 2008 s cílem vytvořit síť terciárních oftalmologických pracovišť systematicky se věnujících problematice léčby vlhké formy makulární degenerace v České republice. Odbornou garanci projektu převzala Česká oftalmologická společnost; technologické řešení sběru a analýzy dat navrhl a poskytuje Institut biostatistiky a analýz, při Masarykově univerzitě v Brně.
- K projektu se postupně připojilo všech 10 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 25. 4. 2013

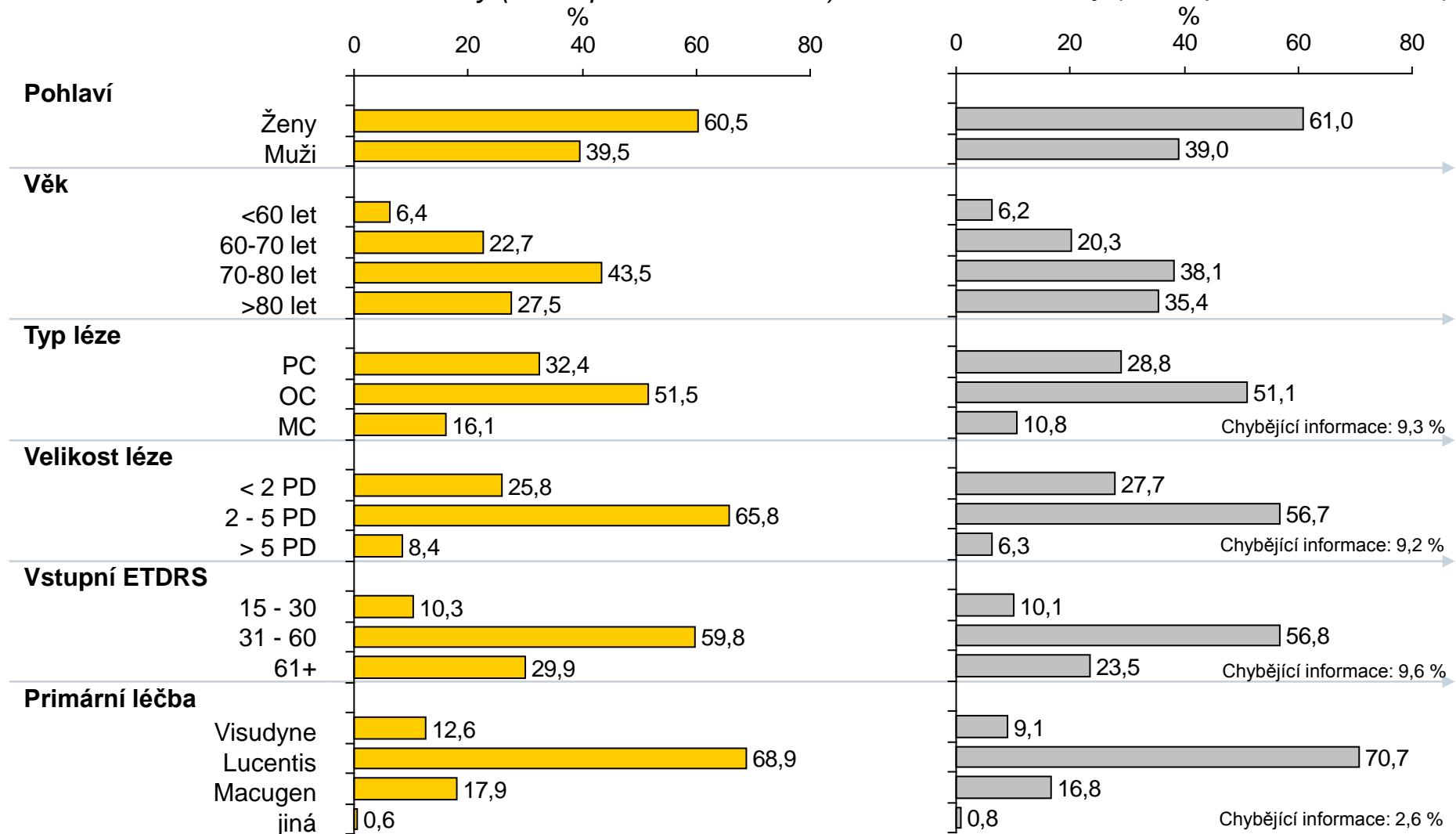




Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

Validní záznamy (1 889 pacientů/1 968 očí)

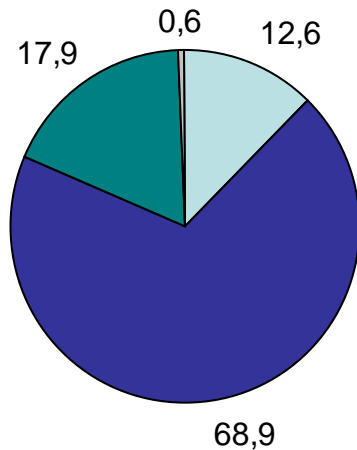
Ostatní záznamy (2 289 pacientů/2 682 očí)





N = 1 968 očí

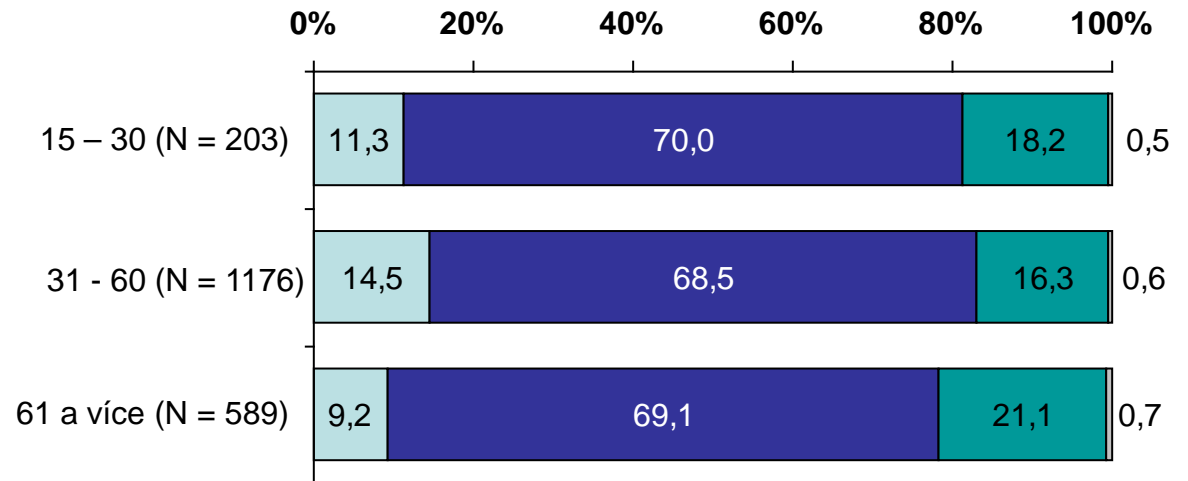
Primární léčba



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 výsledku a přítomnost nežádoucích účinků léčby.

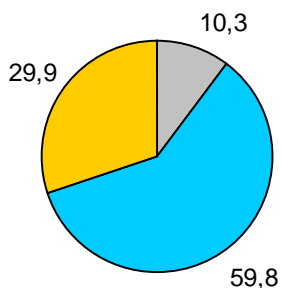


N = 1 968 očí

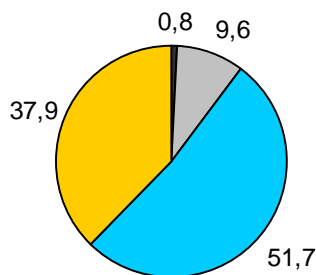
Stav ETDRS



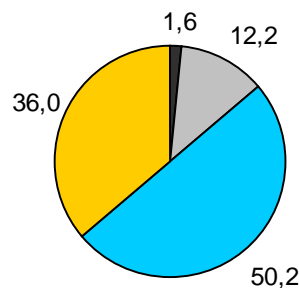
Počáteční stav



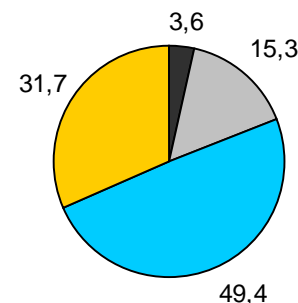
3. měsíc



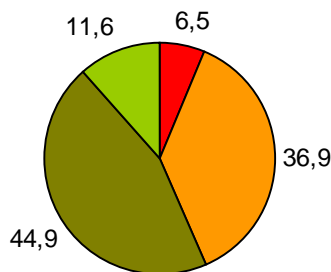
6. měsíc



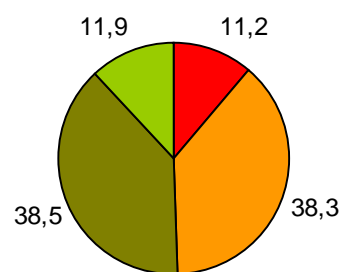
12. měsíc



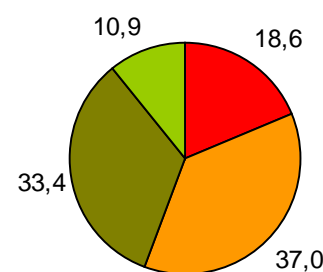
Změna ETDRS oproti počátku



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



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



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

Aktivita onemocnění

98,9 %

62,2 %

52,1 %

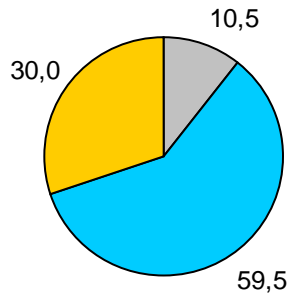
37,8 %



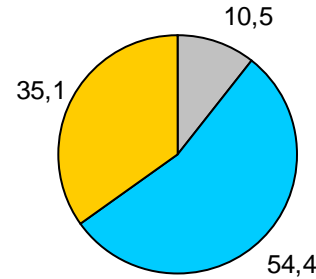
ETDRS na vstupu

- 15 - 30
- 31 - 60
- 61 a více

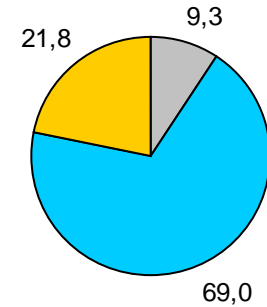
Lucentis (N = 1 355)



Macugen (N = 353)

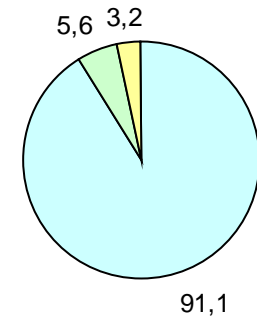
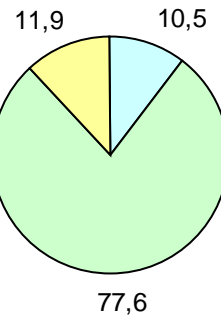
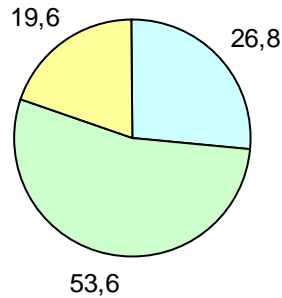


Visudyne (N = 248)



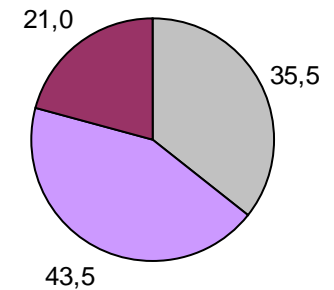
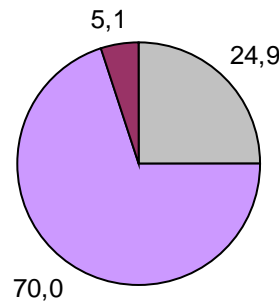
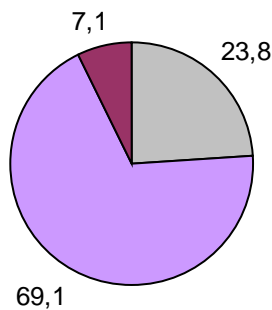
Typ léze

- PC
- OC
- MC



Velikost léze

- < 2 PD
- 2 - 5 PD
- > 5 PD





Celkový přehled

Zhoršení stavu a/nebo progresse

Zlepšení nebo stabilizace onemocnění

	Celkový přehled		Progrese		Zlepšení/stabilizace	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	157	1295	51	214	106	1081
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	20,4 (2,2)	0,0 (0,0)	29,4 (5,7)	0,0 (0,0)	16,0 (1,4)	0,0 (0,0)
2	19,7 (2,1)	0,0 (0,0)	23,5 (4,5)	0,0 (0,0)	17,9 (1,6)	0,0 (0,0)
3	35,0 (3,8)	44,1 (39,3)	23,5 (4,5)	42,5 (34,3)	40,6 (3,6)	44,4 (40,4)
4	14,0 (1,5)	29,7 (26,5)	15,7 (3,0)	29,0 (23,4)	13,2 (1,2)	29,9 (27,2)
5	8,3 (0,9)	14,8 (13,2)	3,9 (0,8)	18,2 (14,7)	10,4 (0,9)	14,2 (12,9)
6	1,9 (0,2)	7,3 (6,5)	2,0 (0,4)	6,5 (5,3)	1,9 (0,2)	7,5 (6,8)
7	0,6 (0,1)	2,5 (2,3)	2,0 (0,4)	2,8 (2,3)	0,0 (0,0)	2,5 (2,3)
8	0,0 (0,0)	1,0 (0,9)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	1,2 (1,1)
9	0,0 (0,0)	0,3 (0,3)	0,0 (0,0)	0,5 (0,4)	0,0 (0,0)	0,3 (0,3)
10	0,0 (0,0)	0,2 (0,1)	0,0 (0,0)	0,5 (0,4)	0,0 (0,0)	0,1 (0,1)
Průměr	2,8	4,0	2,5	4,0	2,9	4,0
95% IS	2,6; 3,0	3,9; 4,1	2,2; 2,9	3,9; 4,2	2,7; 3,1	3,9; 4,1
Medián	3,0	4,0	2,0	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	103	299	30	47	73	252
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	28,2 (7,2)	0,0 (0,0)	26,7 (10,4)	0,0 (0,0)	28,8 (6,5)	0,0 (0,0)
2	17,5 (4,5)	0,0 (0,0)	16,7 (6,5)	0,0 (0,0)	17,8 (4,0)	0,0 (0,0)
3	10,7 (2,7)	0,0 (0,0)	10,0 (3,9)	0,0 (0,0)	11,0 (2,5)	0,0 (0,0)
4	15,5 (4,0)	0,0 (0,0)	16,7 (6,5)	0,0 (0,0)	15,1 (3,4)	0,0 (0,0)
5	6,8 (1,7)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	9,6 (2,2)	0,0 (0,0)
6	12,6 (3,2)	0,0 (0,0)	13,3 (5,2)	0,0 (0,0)	12,3 (2,8)	0,0 (0,0)
7	4,9 (1,2)	0,0 (0,0)	6,7 (2,6)	0,0 (0,0)	4,1 (0,9)	0,0 (0,0)
8	1,0 (0,2)	19,4 (14,4)	0,0 (0,0)	10,6 (6,5)	1,4 (0,3)	21,0 (16,3)
9	2,9 (0,7)	75,6 (56,2)	10,0 (3,9)	85,1 (51,9)	0,0 (0,0)	73,8 (57,2)
10	0,0 (0,0)	5,0 (3,7)	0,0 (0,0)	4,3 (2,6)	0,0 (0,0)	5,2 (4,0)
Průměr	3,3	8,9	3,7	8,9	3,2	8,8
95% IS	2,9; 3,8	8,8; 8,9	2,8; 4,7	8,8; 9,0	2,7; 3,7	8,8; 8,9
Medián	3,0	9,0	3,0	9,0	3,0	9,0
5-95% kvantil	1,0; 7,0	8,0; 10,0	1,0; 9,0	8,0; 9,0	1,0; 7,0	8,0; 10,0

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	79	199	27	49	52	150
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	82,3 (23,4)	60,8 (43,5)	81,5 (28,9)	57,1 (36,8)	82,7 (21,3)	62,0 (46,0)
2	15,2 (4,3)	27,1 (19,4)	14,8 (5,3)	32,7 (21,1)	15,4 (4,0)	25,3 (18,8)
3	2,5 (0,7)	8,0 (5,8)	3,7 (1,3)	6,1 (3,9)	1,9 (0,5)	8,7 (6,4)
4	0,0 (0,0)	4,0 (2,9)	0,0 (0,0)	4,1 (2,6)	0,0 (0,0)	4,0 (3,0)
Průměr	1,2	1,6	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

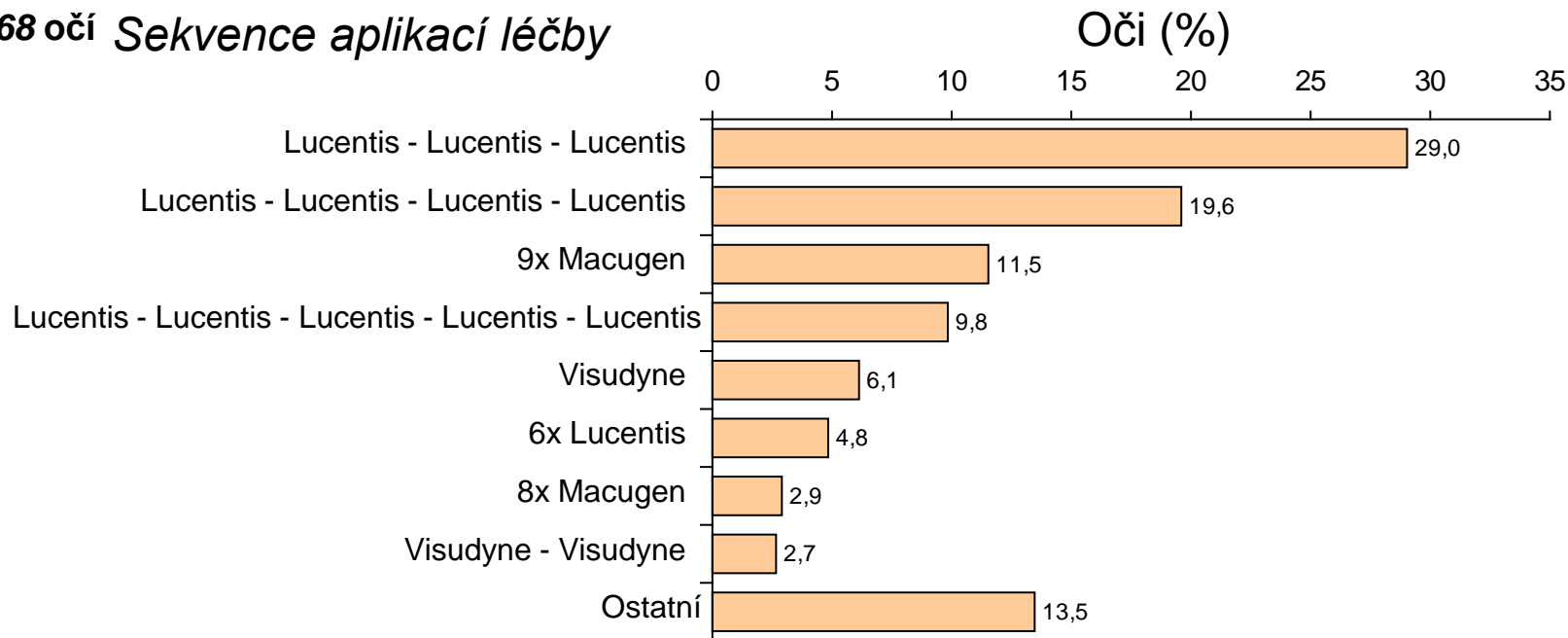
→ Zlepšení nebo stabilizace onemocnění

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

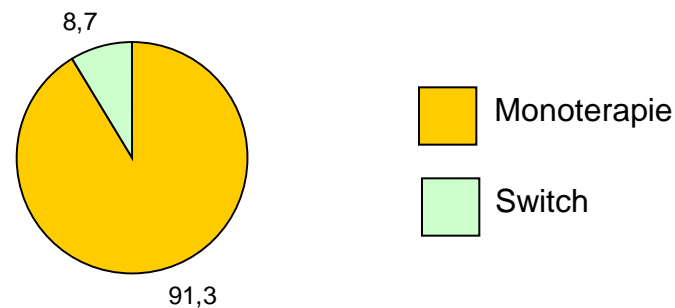
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12057/41719/41719.pdf>



N = 1 968 očí *Sekvence aplikací léčby*



Souhrn změn v průběhu léčby





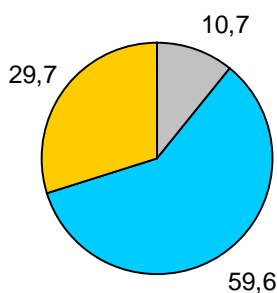
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 1 295)



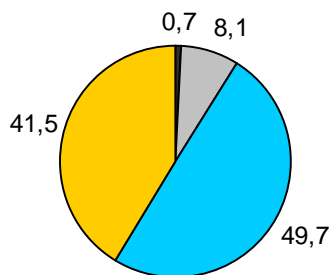
Stav ETDRS



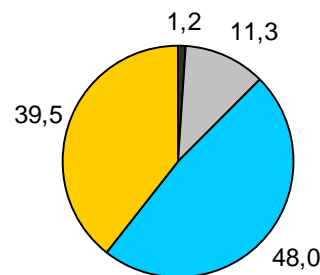
Počáteční stav



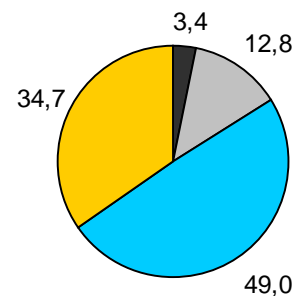
3. měsíc



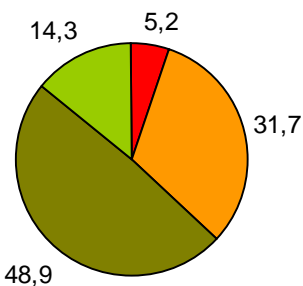
6. měsíc



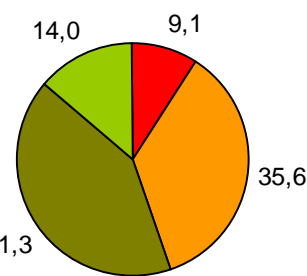
12. měsíc



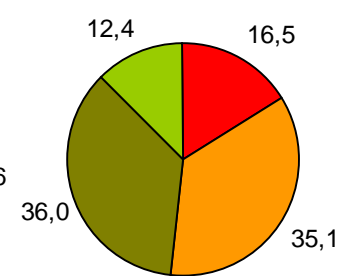
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
3,6 (2,8; 4,4)



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



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

Aktivita onemocnění

99,2 %

57,8 %

43,7 %

34,3 %



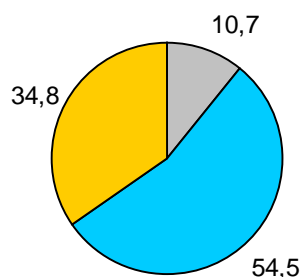
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 299)



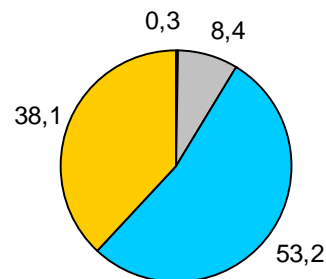
Stav ETDRS

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

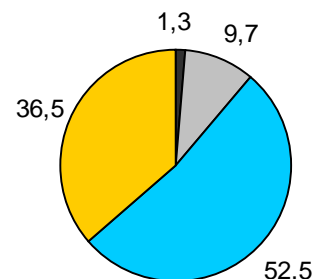
Počáteční stav



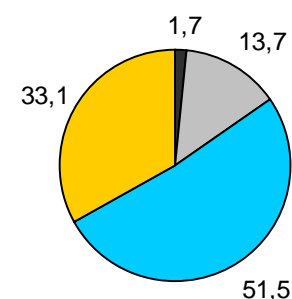
3. měsíc



6. měsíc

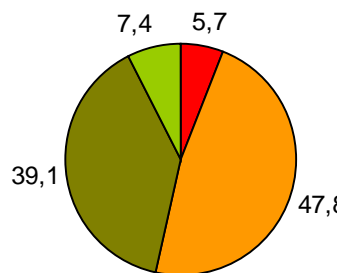


12. měsíc

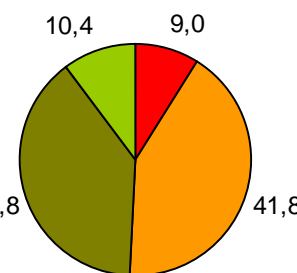


Změna ETDRS oproti počátku

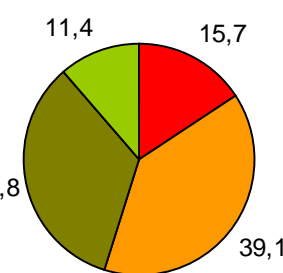
-  15 a více
-  1 až 14
-  -14 až 0
-  -15 a méně



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



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



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

Aktivita onemocnění

99,7 %

97,7 %

94,0 %

58,2 %



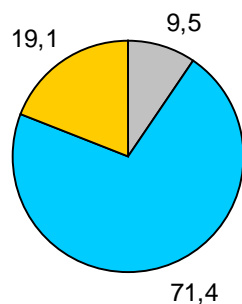
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 199)



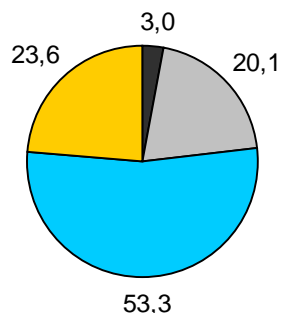
Stav ETDRS



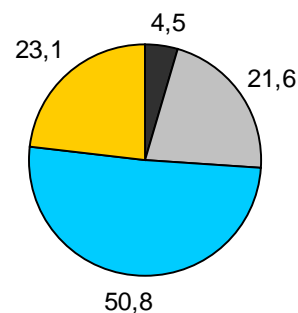
Počáteční stav



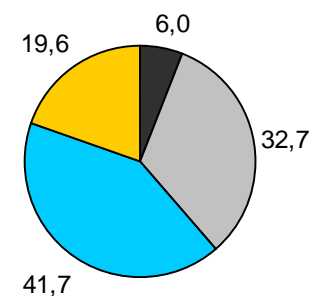
3. měsíc



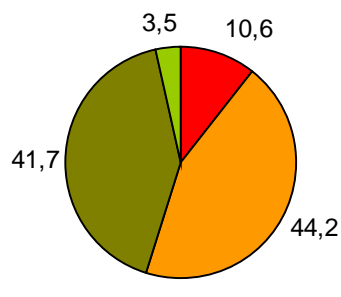
6. měsíc



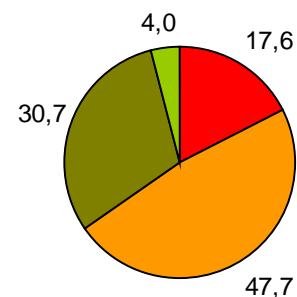
12. měsíc



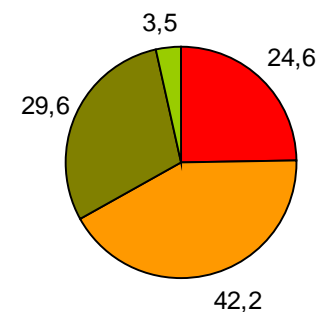
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
-1,9 (-3,5; -0,4)



Průměrná změna (95% IS):
-3,9 (-5,6; -2,2)



Průměrná změna (95% IS):
-6,3 (-8,2; -4,4)

Aktivita onemocnění

97,5 %

30,7 %

28,6 %

18,6 %

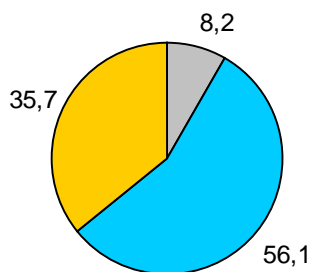


Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 171)

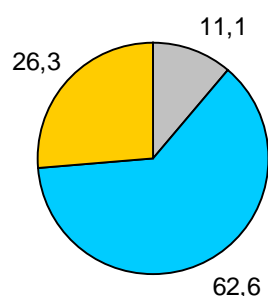
Stav ETDRS



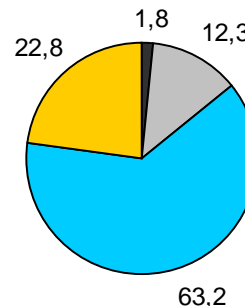
Počáteční stav



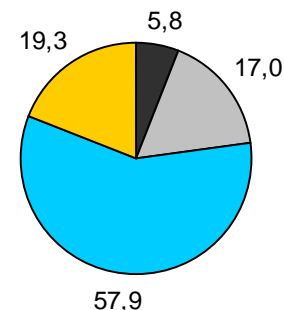
3. měsíc



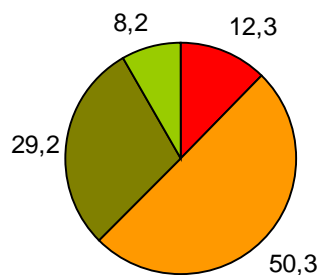
6. měsíc



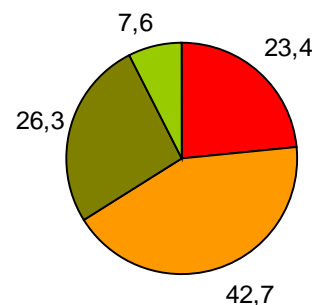
12. měsíc



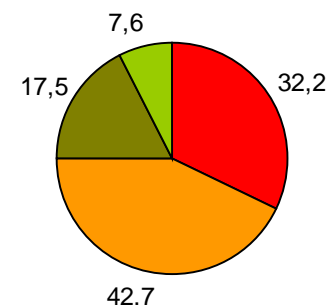
Změna ETDRS oproti počátku



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



Průměrná změna (95% IS):
-5,6 (-7,9; -3,3)



Průměrná změna (95% IS):
-9,2 (-12,0; -6,5)

Aktivita onemocnění

97,7 %

70,8 %

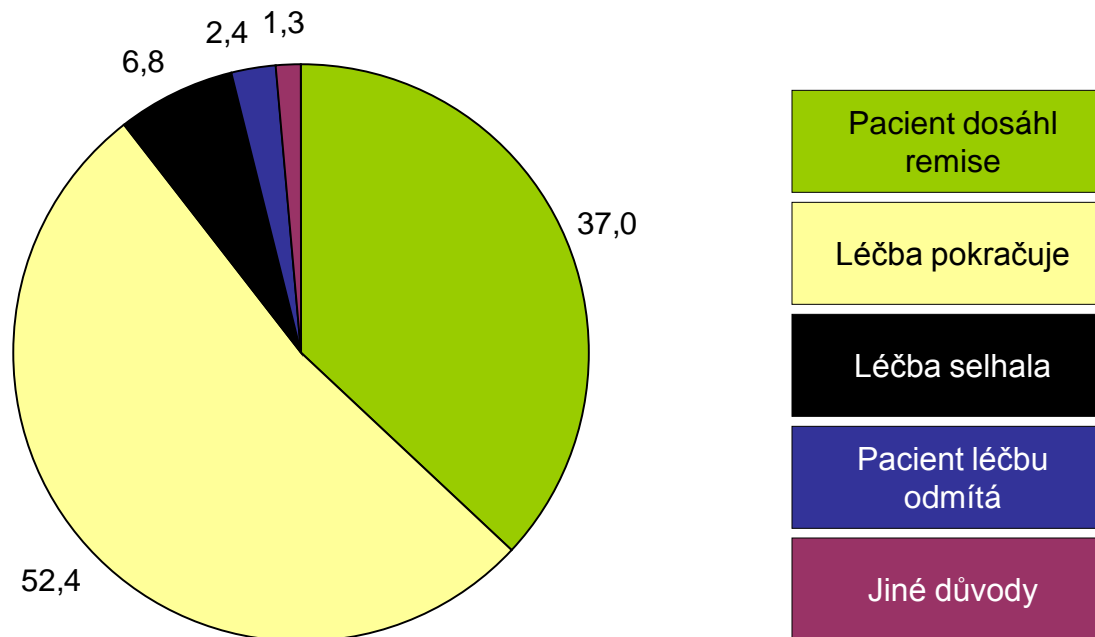
69,6 %

51,5 %



N = 1 968 očí

Stav léčby po
12měsíčním sledování

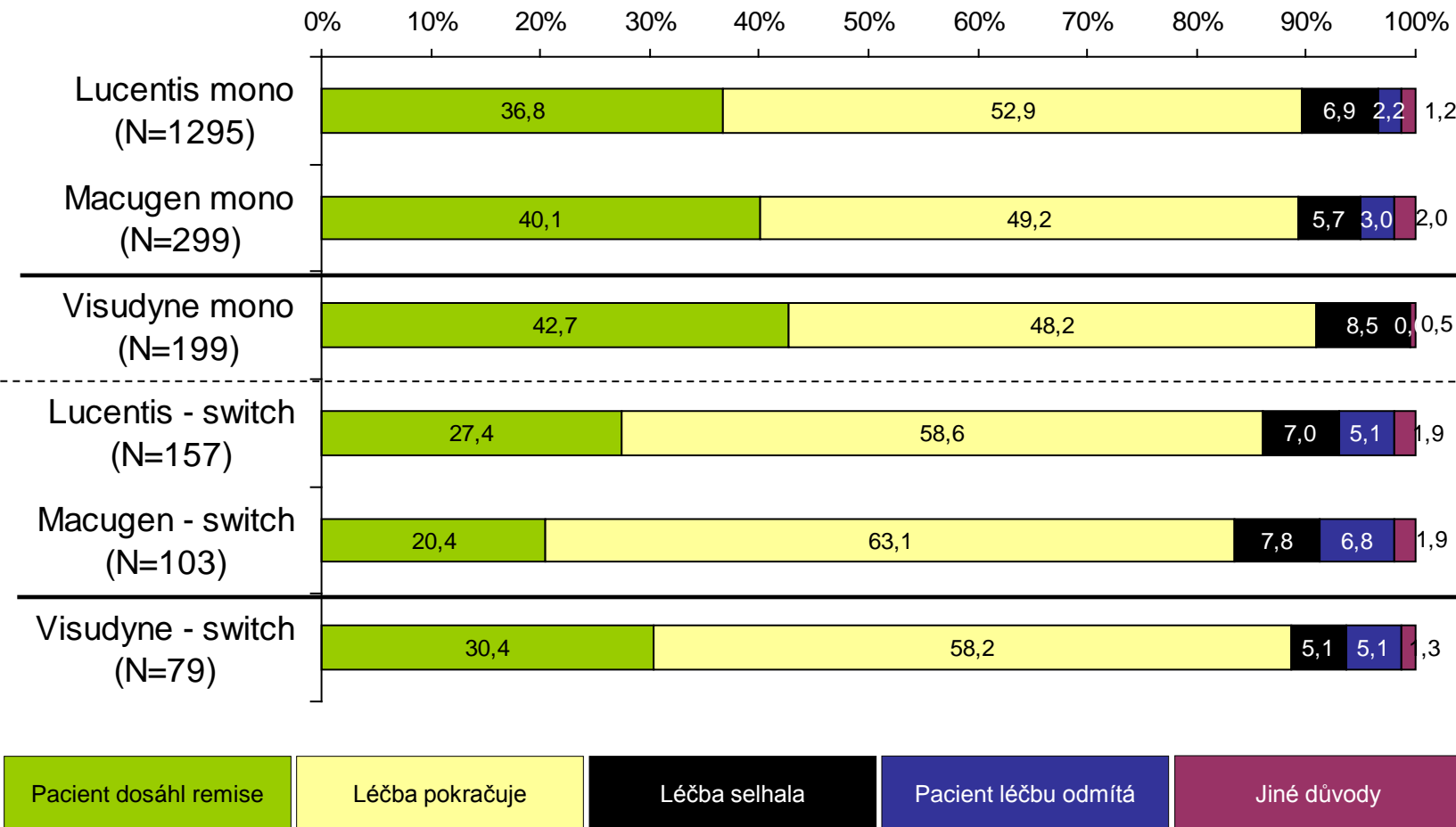




N = 1 968 očí

Léčba v průběhu 12měsíčního sledování

Oči (%)



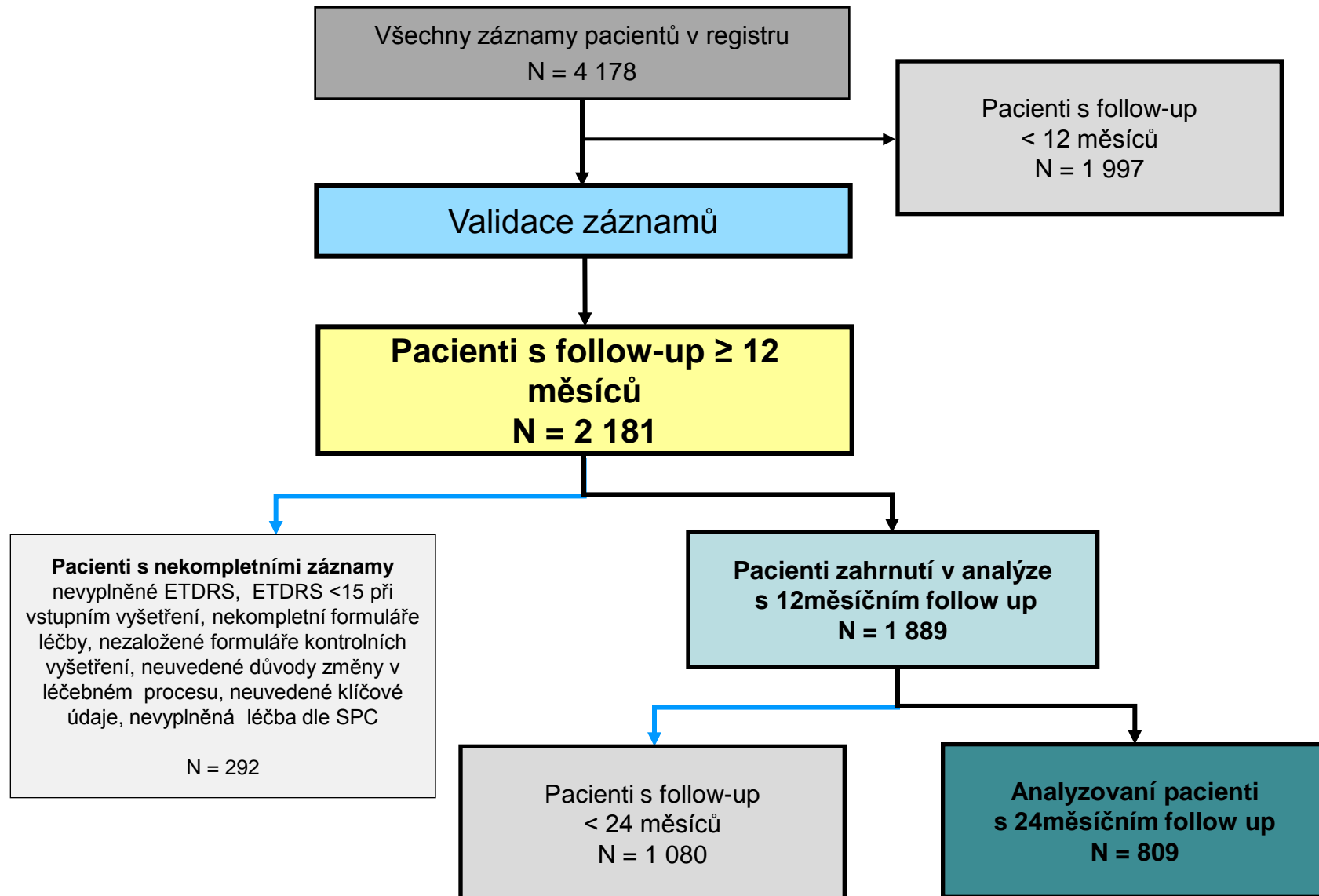


Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

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.

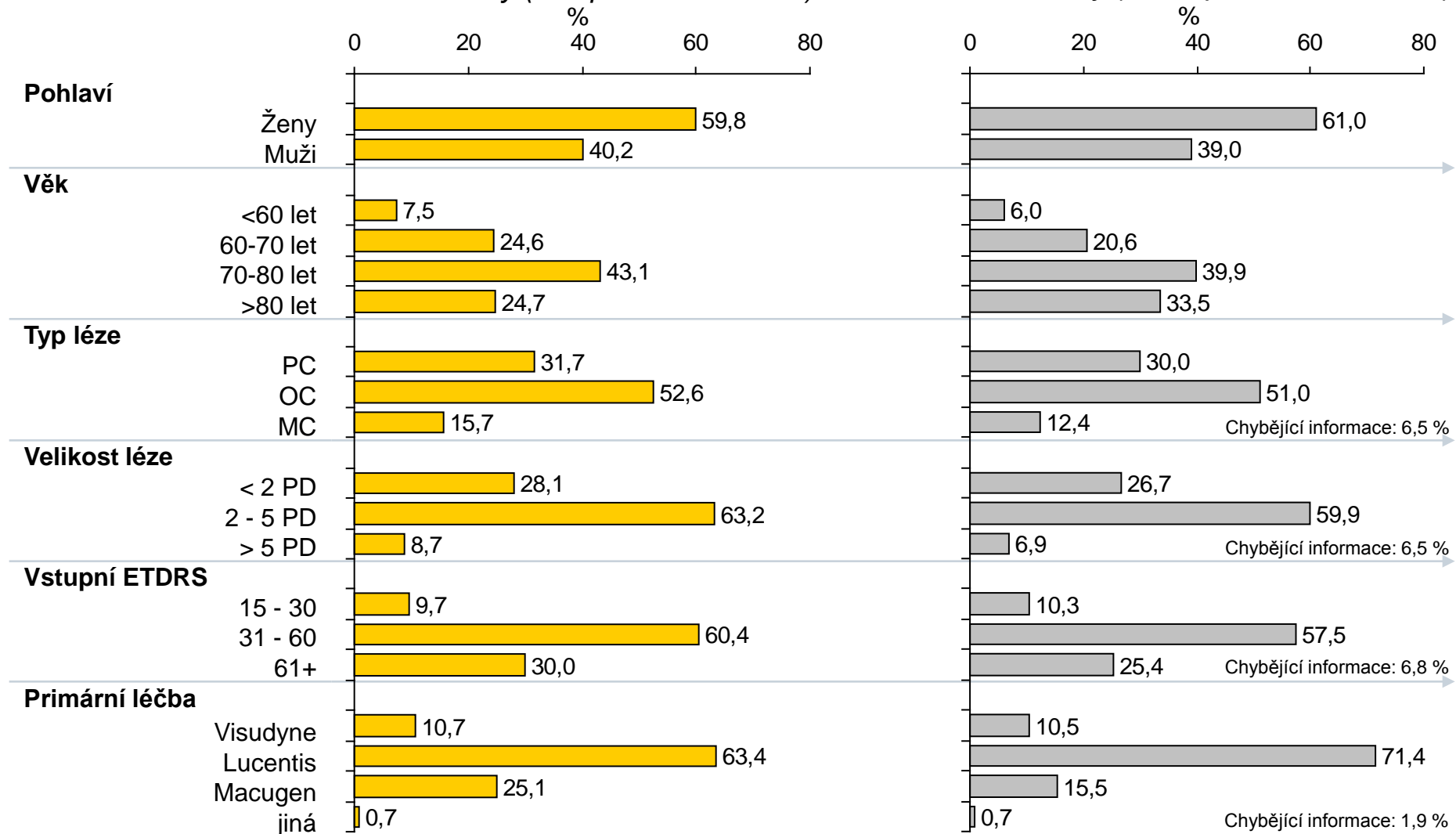
Podmínkou zařazení záznamu do analýzy je minimálně 24-měsíční délka sledování (follow-up) a splnění předem definované kvality (úplnosti) záznamu.



Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

Validní záznamy (809 pacientů/848 očí)

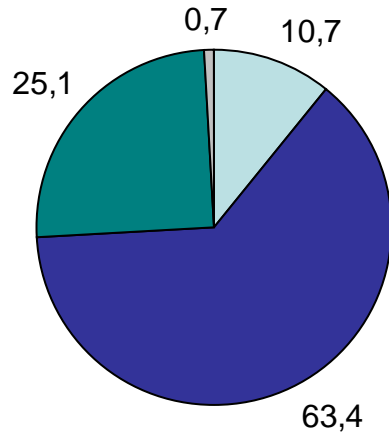
Ostatní záznamy (3 369 pacientů/3 802 očí)



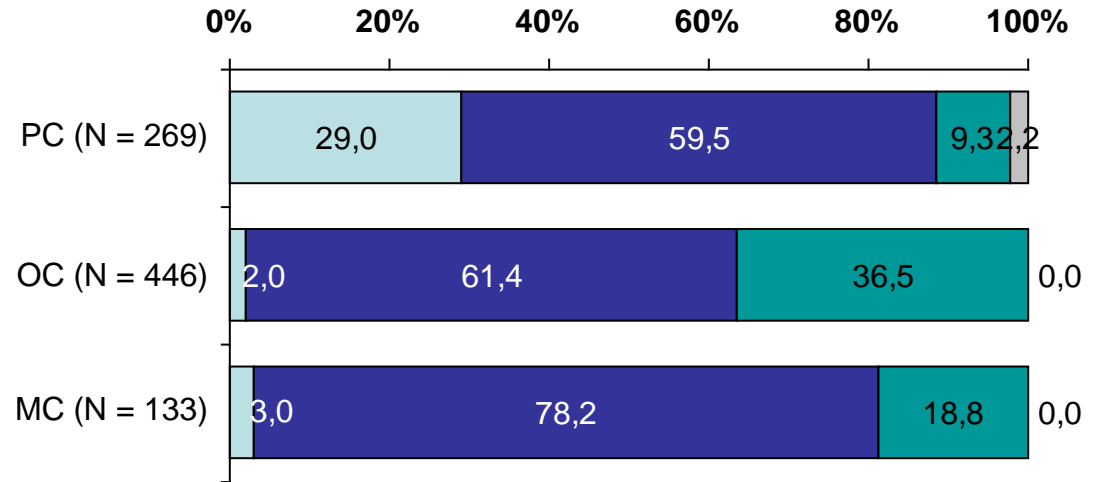


N = 848 očí

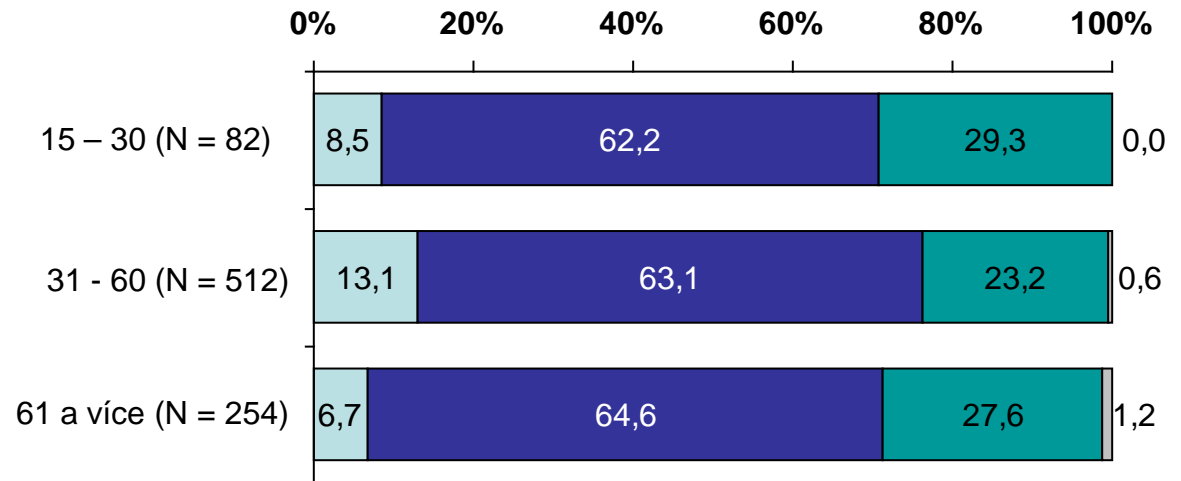
Primární léčba



Primární léčba dle typu léze



Primární léčba dle vstupní ETDRS

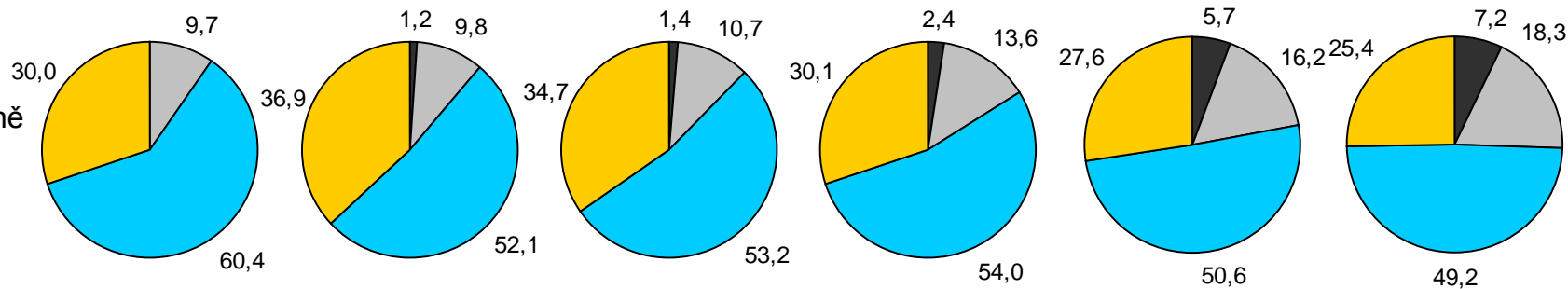
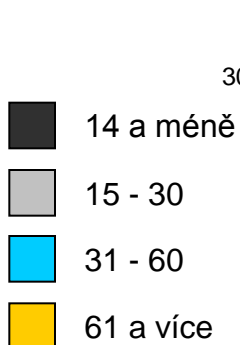




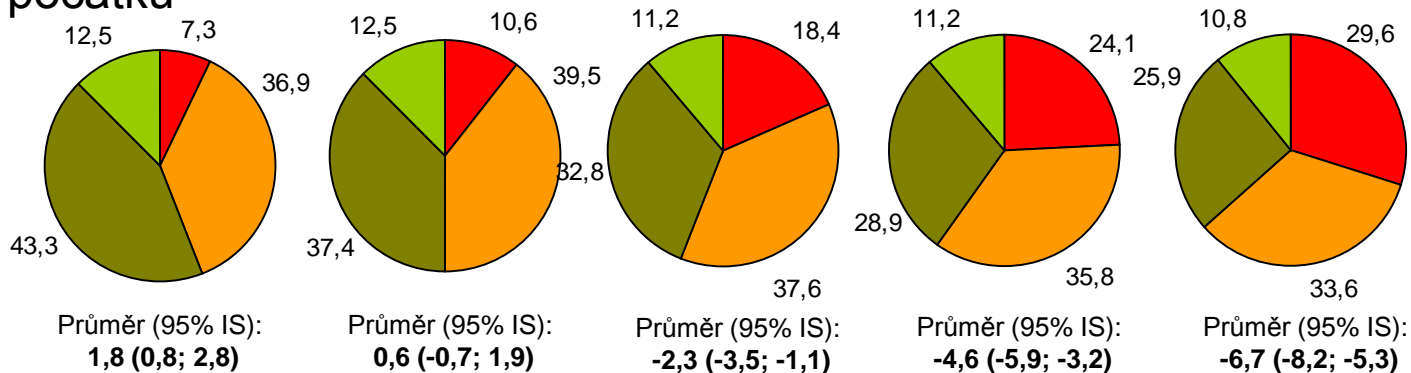
N = 848 očí

Stav ETDRS

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



Změna ETDRS oproti počátku

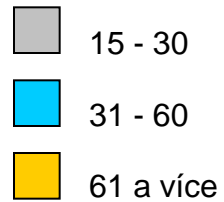


Aktivita onemocnění

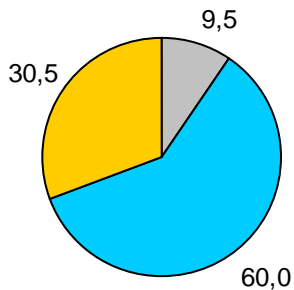
98,3 % 66,3 % 54,4 % 43,0 % 33,5 % 27,0 %



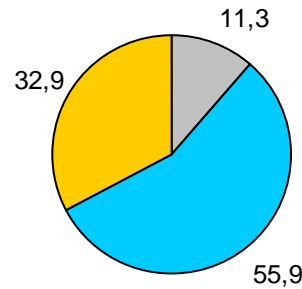
ETDRS na vstupu



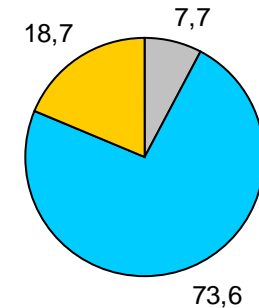
Lucentis (N = 538)



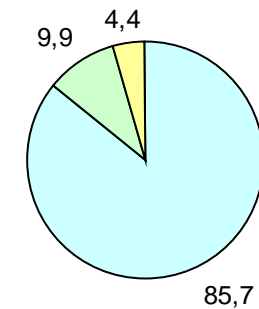
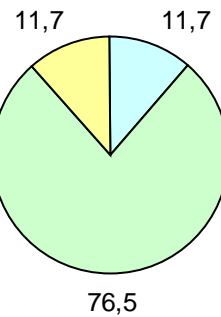
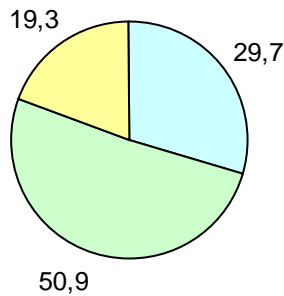
Macugen (N = 213)



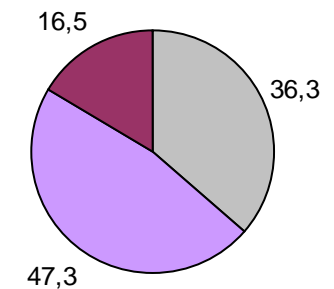
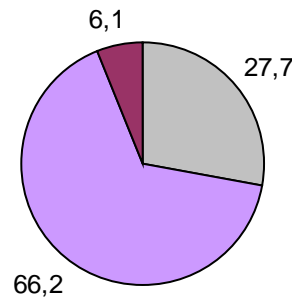
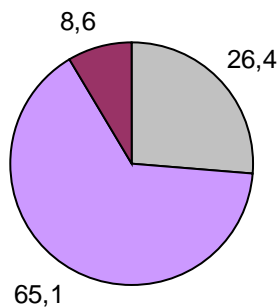
Visudyne (N = 91)



Typ léze



Velikost léze





Celkový přehled

Zhoršení stavu a/nebo progresse

Zlepšení nebo stabilizace onemocnění

	Celkový přehled		Progrese		Zlepšení/stabilizace	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	156	490	64	131	92	359
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	8,3 (2,0)	0,0 (0,0)	7,8 (2,6)	0,0 (0,0)	8,7 (1,8)	0,0 (0,0)
2	8,3 (2,0)	0,0 (0,0)	7,8 (2,6)	0,0 (0,0)	8,7 (1,8)	0,0 (0,0)
3	40,4 (9,8)	25,1 (19,0)	42,2 (13,8)	23,7 (15,9)	39,1 (8,0)	25,6 (20,4)
4	21,8 (5,3)	19,8 (15,0)	18,8 (6,2)	16,0 (10,8)	23,9 (4,9)	21,2 (16,9)
5	12,2 (2,9)	16,9 (12,8)	14,1 (4,6)	17,6 (11,8)	10,9 (2,2)	16,7 (13,3)
6	1,3 (0,3)	15,3 (11,6)	1,6 (0,5)	15,3 (10,3)	1,1 (0,2)	15,3 (12,2)
7	4,5 (1,1)	8,6 (6,5)	6,3 (2,1)	13,0 (8,7)	3,3 (0,7)	7,0 (5,5)
8	1,3 (0,3)	5,5 (4,2)	0,0 (0,0)	6,9 (4,6)	2,2 (0,4)	5,0 (4,0)
9	0,6 (0,2)	3,1 (2,3)	0,0 (0,0)	3,1 (2,1)	1,1 (0,2)	3,1 (2,4)
10	0,6 (0,2)	1,0 (0,8)	1,6 (0,5)	2,3 (1,5)	0,0 (0,0)	0,6 (0,4)
11	0,6 (0,2)	0,8 (0,6)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	1,1 (0,2)	1,1 (0,9)
12	0,0 (0,0)	1,2 (0,9)	0,0 (0,0)	1,5 (1,0)	0,0 (0,0)	1,1 (0,9)
13	0,0 (0,0)	1,0 (0,8)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	1,4 (1,1)
14	0,0 (0,0)	0,6 (0,5)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,8 (0,7)
15	0,0 (0,0)	0,8 (0,6)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	1,1 (0,9)
18	0,0 (0,0)	0,2 (0,2)	0,0 (0,0)	0,8 (0,5)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)
Průměr	3,6	5,3	3,6	5,4	3,6	5,3
95% IS	3,4; 3,9	5,1; 5,6	3,2; 4,0	5,0; 5,8	3,3; 4,0	5,1; 5,6
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	105	127	39	27	66	100
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	4,8 (2,2)	0,0 (0,0)	2,6 (1,5)	0,0 (0,0)	6,1 (2,4)	0,0 (0,0)
2	2,9 (1,3)	0,0 (0,0)	5,1 (3,0)	0,0 (0,0)	1,5 (0,6)	0,0 (0,0)
3	4,8 (2,2)	0,0 (0,0)	5,1 (3,0)	0,0 (0,0)	4,5 (1,8)	0,0 (0,0)
4	5,7 (2,6)	0,0 (0,0)	5,1 (3,0)	0,0 (0,0)	6,1 (2,4)	0,0 (0,0)
5	5,7 (2,6)	0,0 (0,0)	5,1 (3,0)	0,0 (0,0)	6,1 (2,4)	0,0 (0,0)
6	5,7 (2,6)	0,0 (0,0)	10,3 (6,1)	0,0 (0,0)	3,0 (1,2)	0,0 (0,0)
7	5,7 (2,6)	0,0 (0,0)	10,3 (6,1)	0,0 (0,0)	3,0 (1,2)	0,0 (0,0)
8	8,6 (3,9)	11,0 (6,0)	5,1 (3,0)	22,2 (9,1)	10,6 (4,2)	8,0 (4,8)
9	47,6 (21,6)	63,0 (34,5)	43,6 (25,8)	55,6 (22,7)	50,0 (19,9)	65,0 (39,2)
10	4,8 (2,2)	9,4 (5,2)	5,1 (3,0)	7,4 (3,0)	4,5 (1,8)	10,0 (6,0)
11	0,0 (0,0)	3,1 (1,7)	0,0 (0,0)	3,7 (1,5)	0,0 (0,0)	3,0 (1,8)
12	1,0 (0,4)	5,5 (3,0)	0,0 (0,0)	7,4 (3,0)	1,5 (0,6)	5,0 (3,0)
13	0,0 (0,0)	1,6 (0,9)	0,0 (0,0)	3,7 (1,5)	0,0 (0,0)	1,0 (0,6)
14	2,9 (1,3)	3,1 (1,7)	2,6 (1,5)	0,0 (0,0)	3,0 (1,2)	4,0 (2,4)
15	0,0 (0,0)	1,6 (0,9)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	2,0 (1,2)
16	0,0 (0,0)	1,6 (0,9)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	2,0 (1,2)
Průměr	7,5	9,7	7,3	9,3	7,6	9,8
95% IS	6,9; 8,0	9,4; 10,0	6,4; 8,1	8,8; 9,8	6,9; 8,3	9,4; 10,2
Medián	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0
5-95% kvantil	2,0; 10,0	8,0; 14,0	2,0; 10,0	8,0; 12,0	1,0; 10,0	8,0; 14,5



Celkový přehled

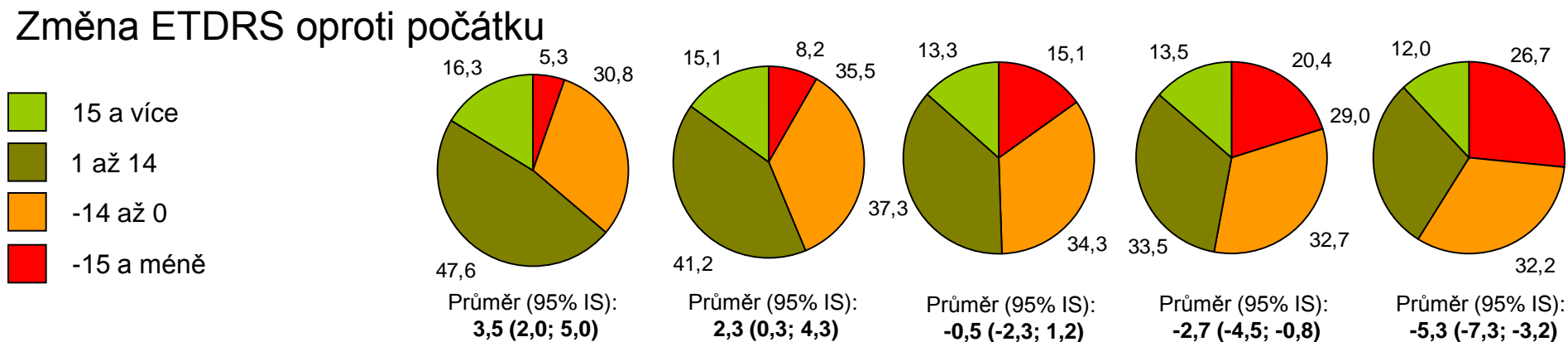
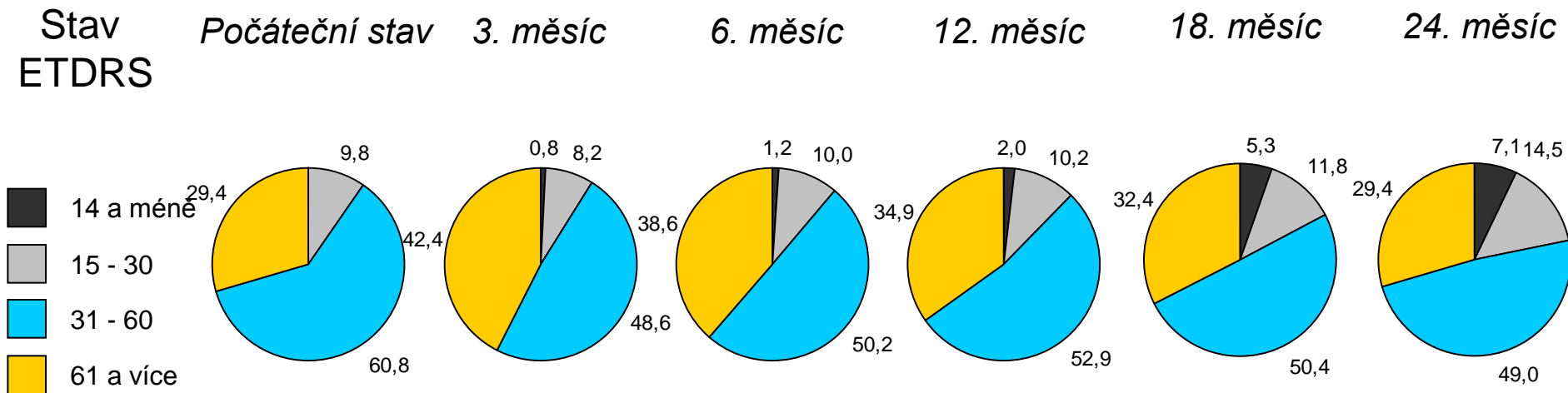
*Zhoršení stavu
a/nebo progresse*

*Zlepšení nebo
stabilizace onemocnění*

	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	72	63	30	26	42	37
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	68,1 (36,3)	57,1 (26,7)	63,3 (33,9)	53,8 (25,0)	71,4 (38,0)	59,5 (27,8)
2	25,0 (13,3)	23,8 (11,1)	30,0 (16,1)	19,2 (8,9)	21,4 (11,4)	27,0 (12,7)
3	2,8 (1,5)	4,8 (2,2)	3,3 (1,8)	7,7 (3,6)	2,4 (1,3)	2,7 (1,3)
4	4,2 (2,2)	6,3 (3,0)	3,3 (1,8)	7,7 (3,6)	4,8 (2,5)	5,4 (2,5)
5	0,0 (0,0)	7,9 (3,7)	0,0 (0,0)	11,5 (5,4)	0,0 (0,0)	5,4 (2,5)
Průměr	1,4	1,8	1,5	2,0	1,4	1,7
95% IS	1,3; 1,6	1,5; 2,2	1,2; 1,7	1,5; 2,6	1,2; 1,6	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; 3,0	1,0; 5,0



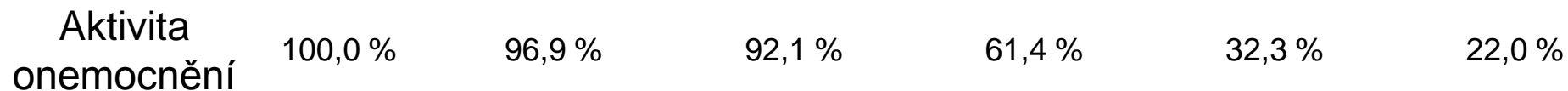
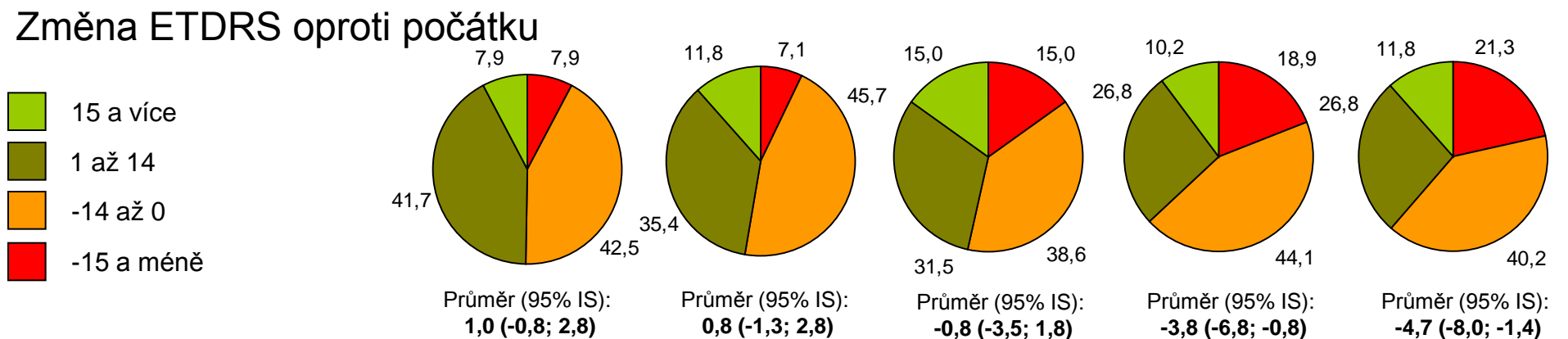
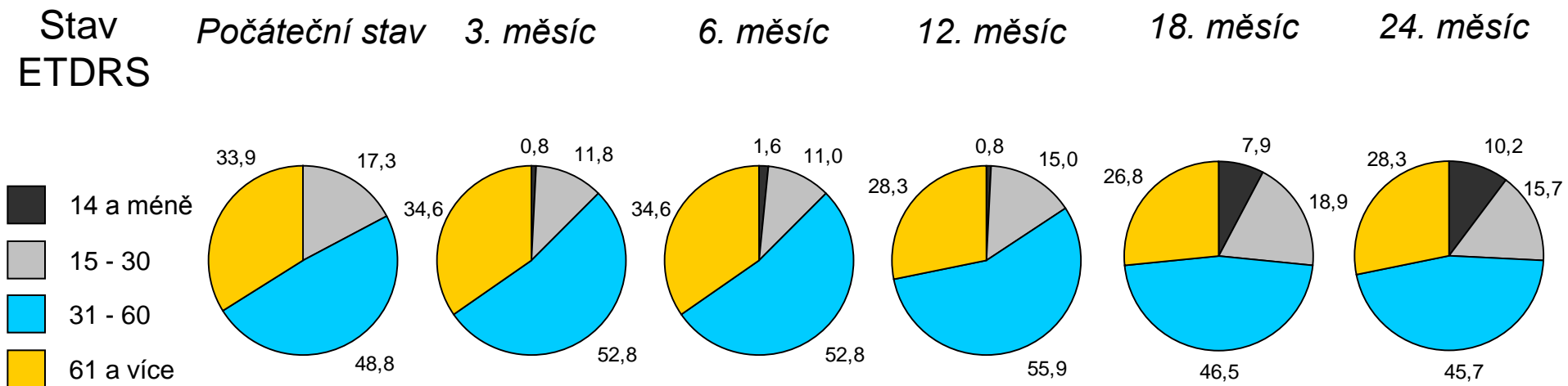
Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 490)



Aktivita onemocnění 98,8 % 57,6 % 41,0 % 36,5 % 30,8 % 26,7 %

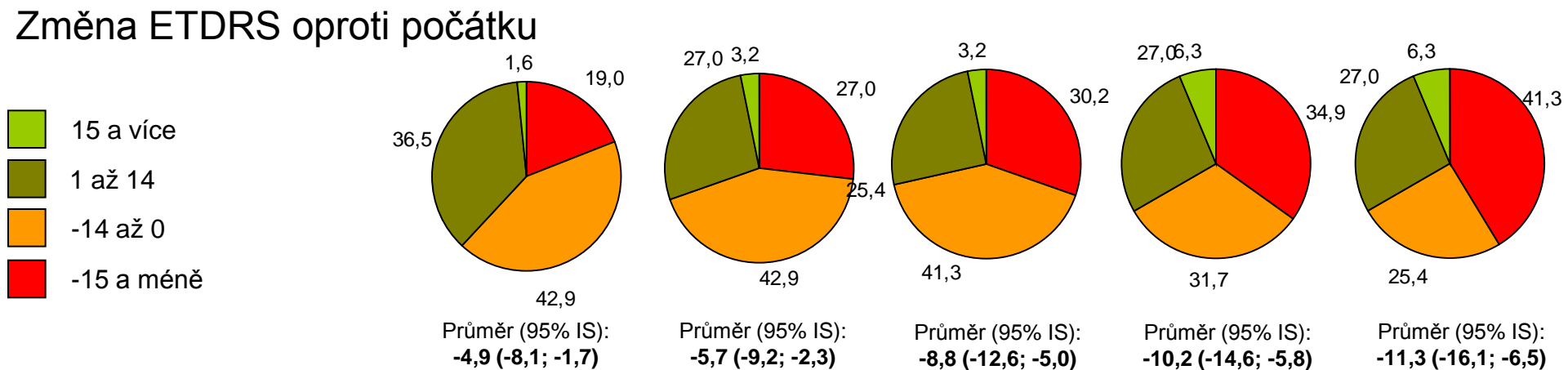
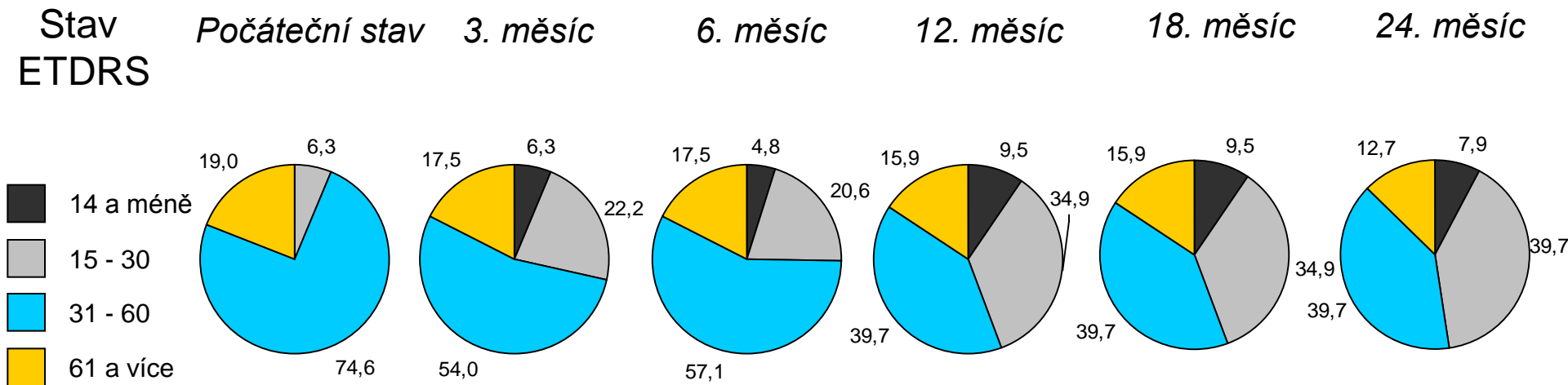


Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 127)





Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 63)

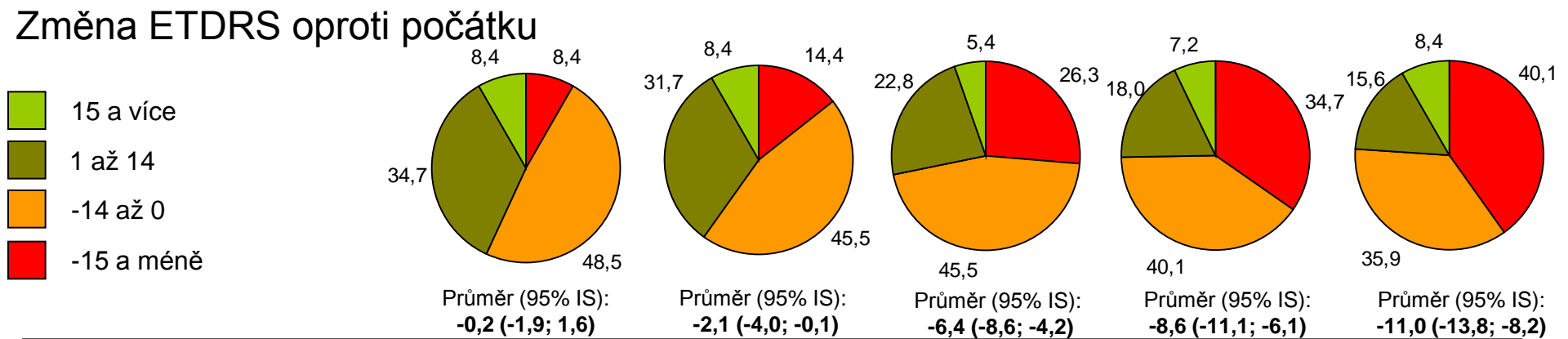
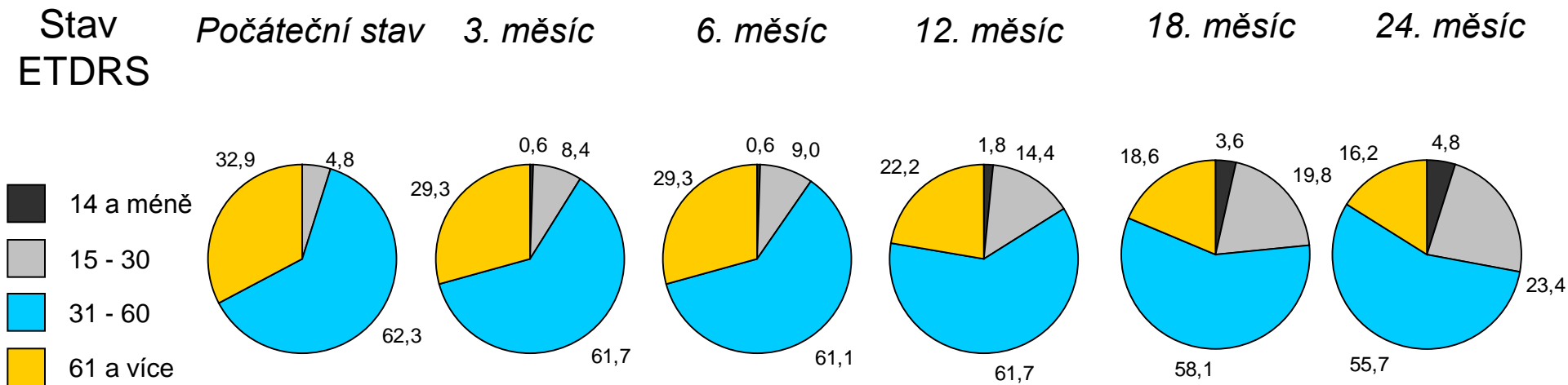


Aktivita onemocnění

93,7 % 28,6 % 22,2 % 23,8 % 12,7 % 9,5 %



Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 167)

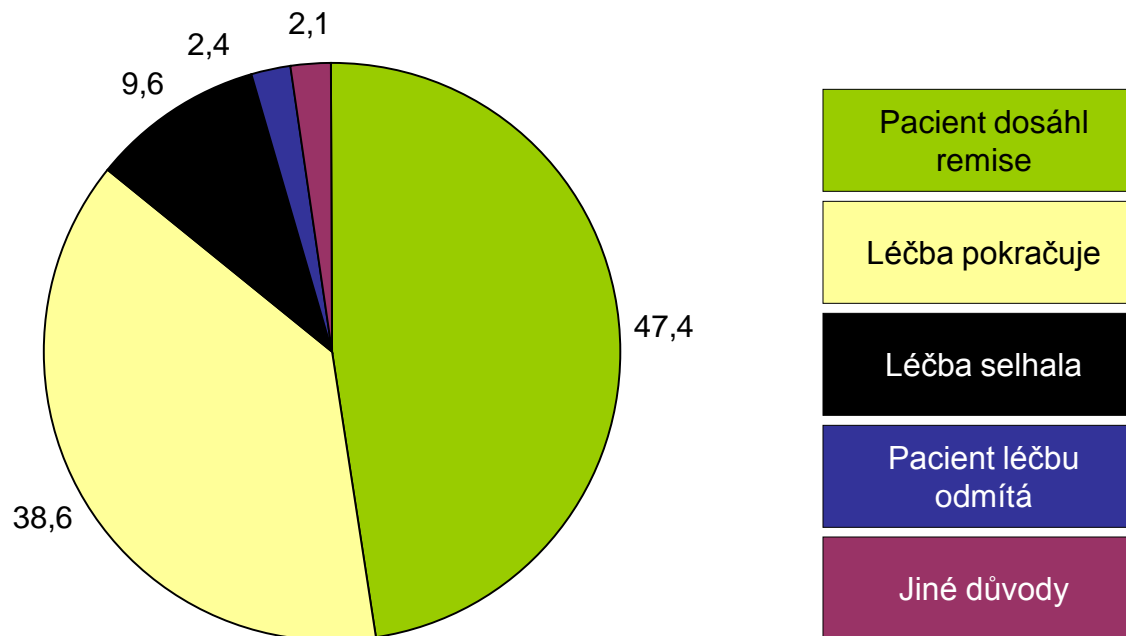


Aktivita onemocnění 97,6 % 83,2 % 77,2 % 55,7 % 50,3 % 38,3 %



N = 848 očí

Stav léčby po
24měsíčním sledování



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., 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.