



Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

Analytická zpráva a přehled stavu registru k 24. 6. 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 Amadeus 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

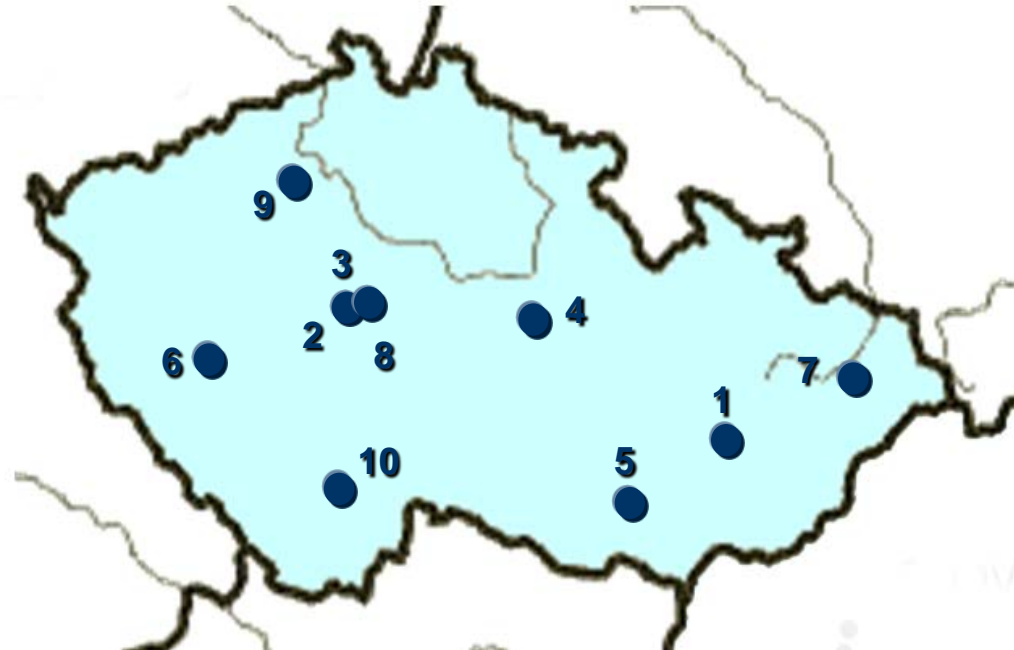
6. **FN Plzeň**
Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň

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

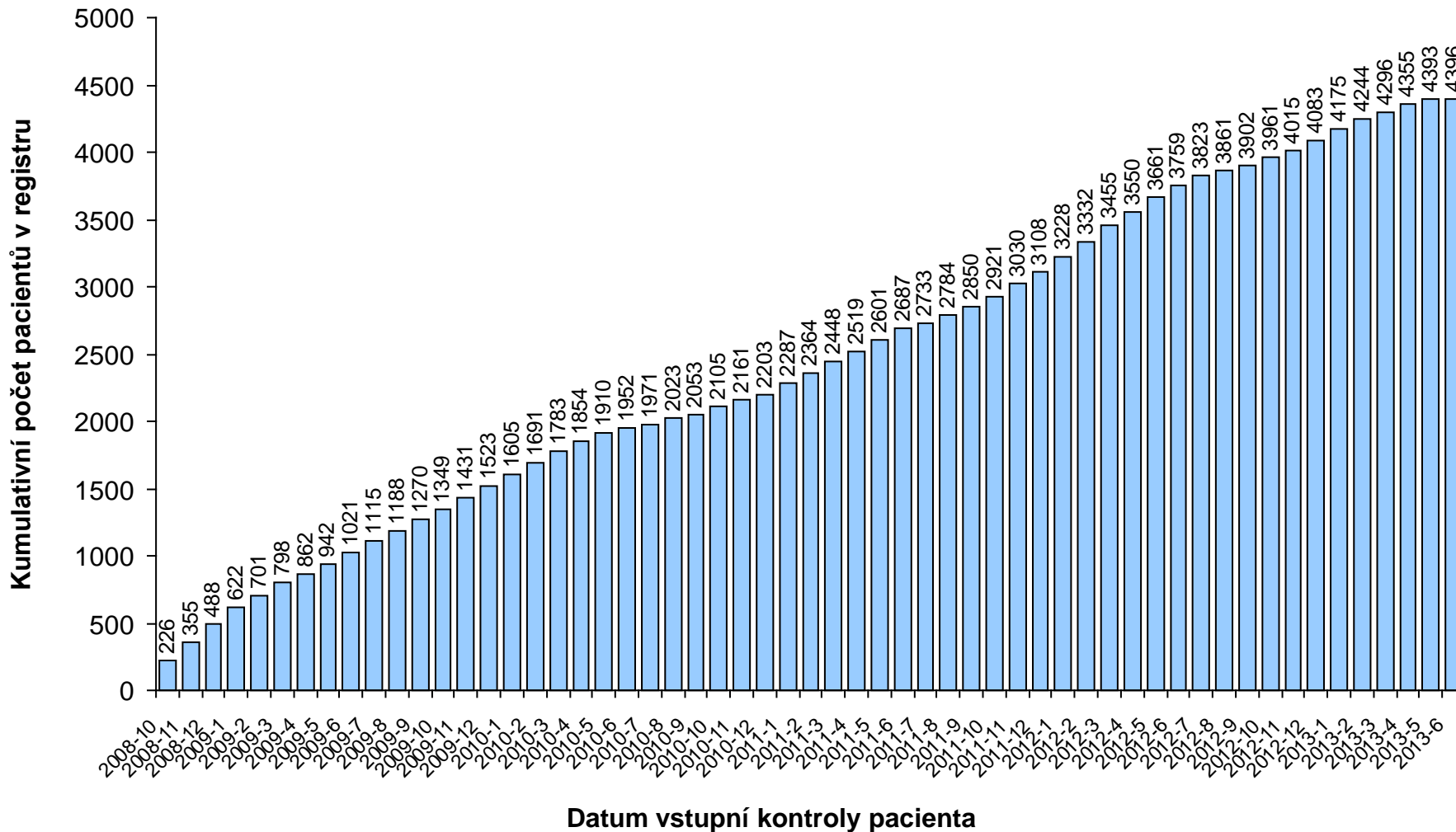
8. **FN Královské Vinohrady Praha**
Šrobárova 50, 100 34 Praha 10

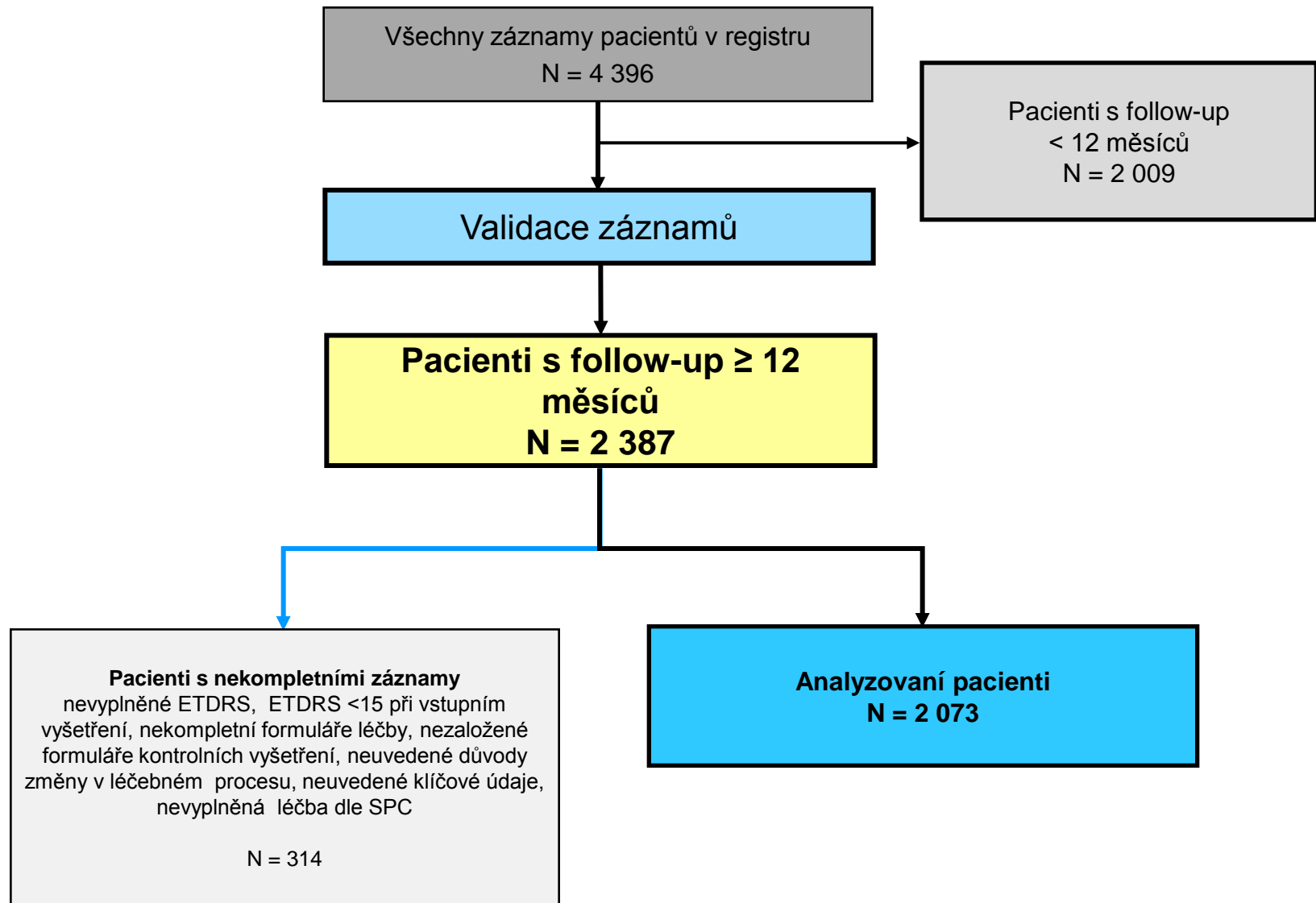
9. **Masarykova nemocnice Ústí nad Labem**
Sociální péče 3316 /12A, 401 13 Ústí nad Labem

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



Přehled založených záznamů pacientů k 24. 6. 2013

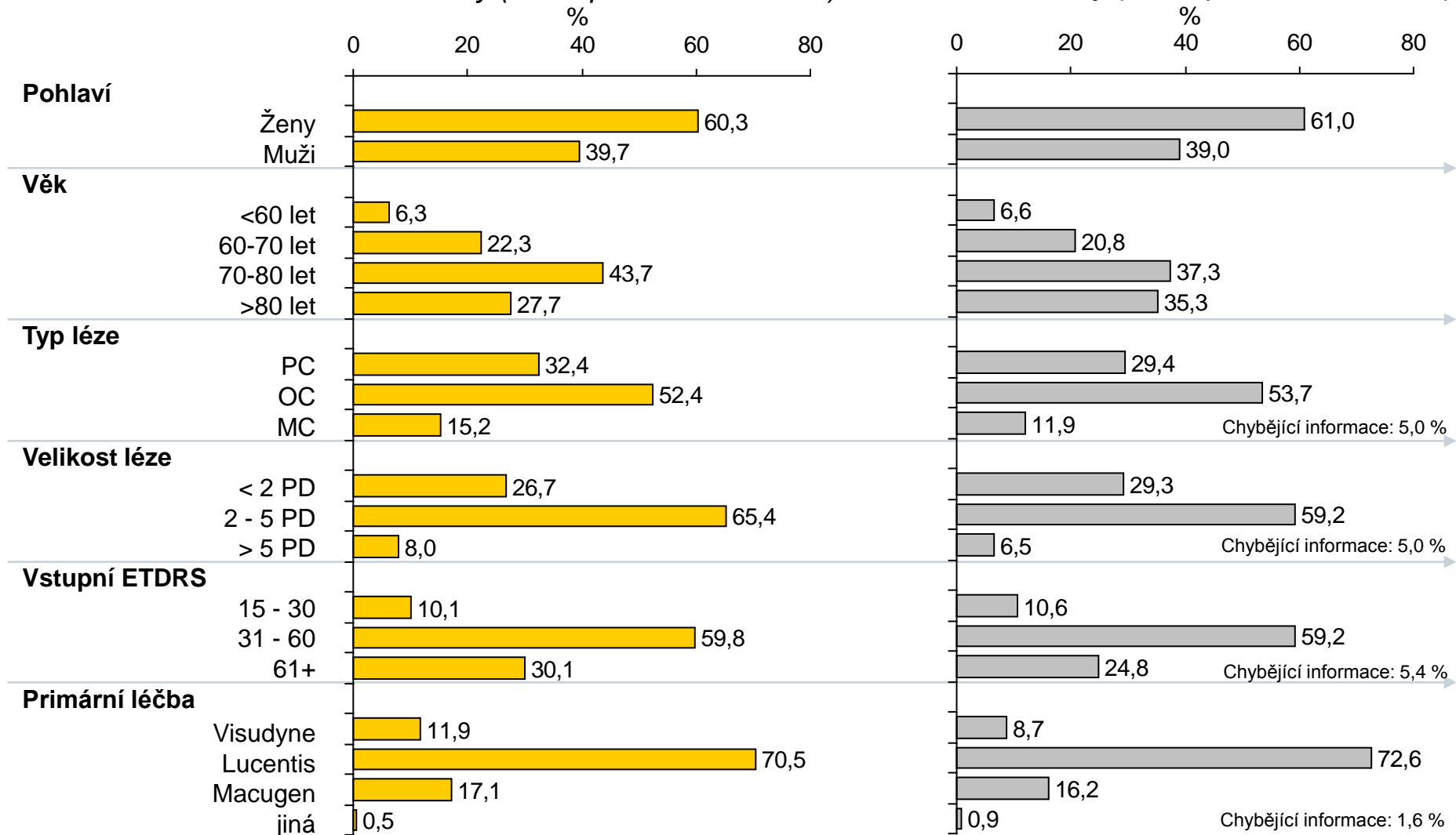




Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

Validní záznamy (2 073 pacientů/2 206 očí)

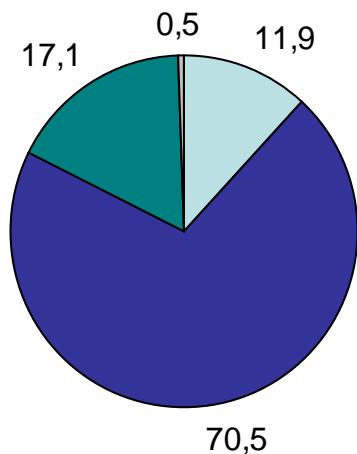
Ostatní záznamy (2 323 pacientů/2 671 očí)



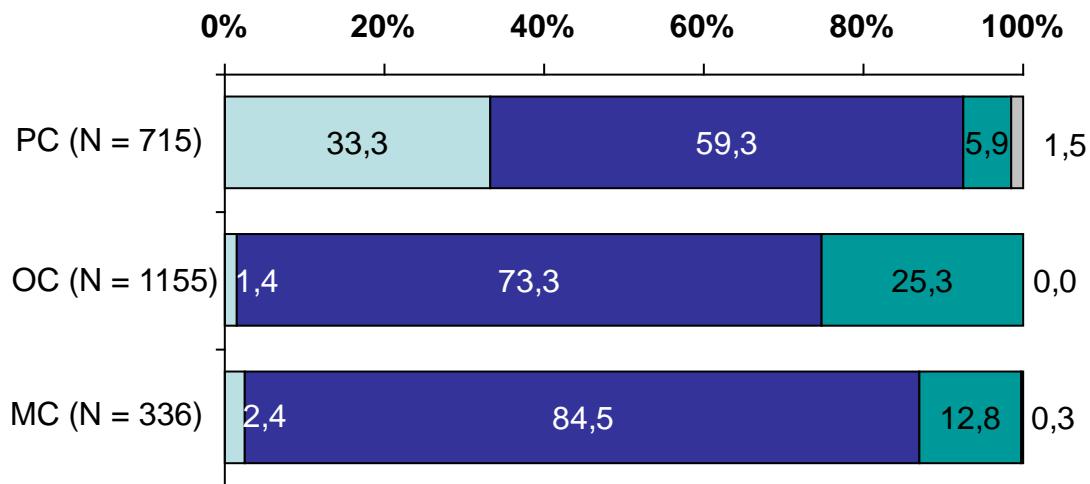


N = 2 206 očí

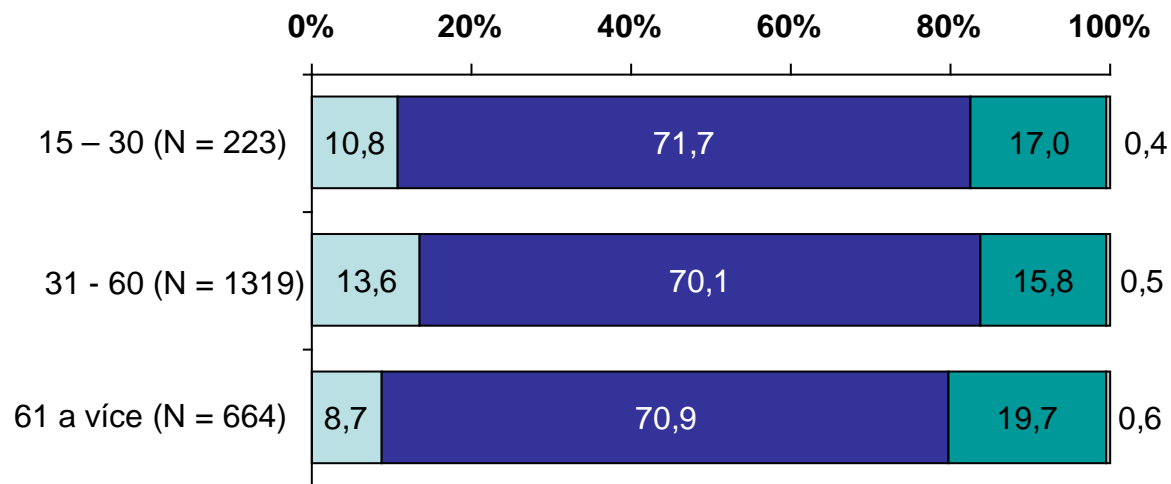
Primární léčba



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 = 2 206 očí

Stav ETDRS

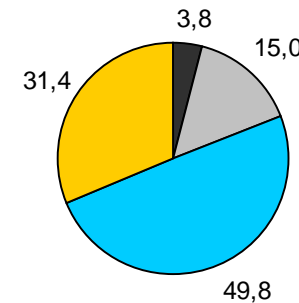
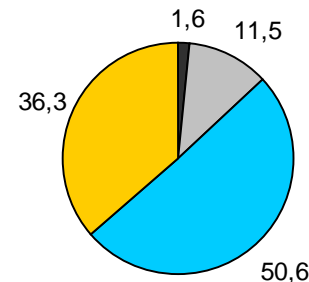
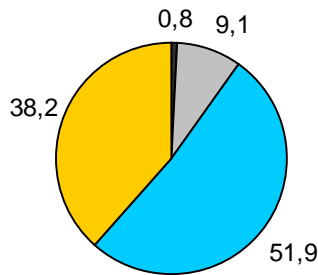
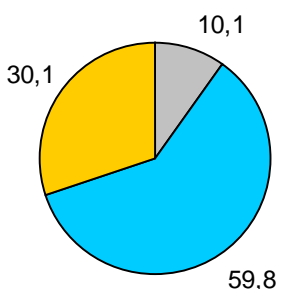
-  14 a méně
-  15 - 30
-  31 - 60
-  61 a více

Počáteční stav

3. měsíc

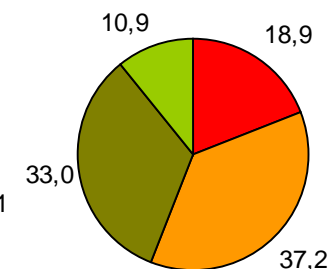
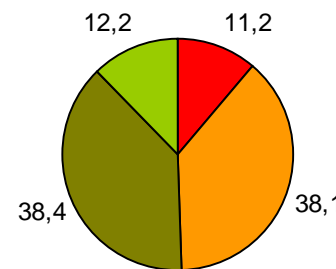
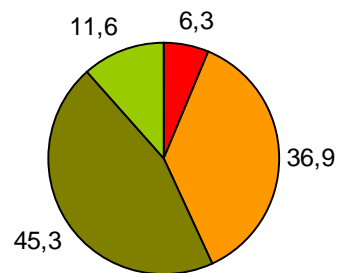
6. měsíc

12. měsíc



Změna ETDRS oproti počátku

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



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

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

Průměrná změna (95% IS):
-2,4 (-3,1; -1,8)

Aktivita onemocnění

98,8 %

61,0 %

51,0 %

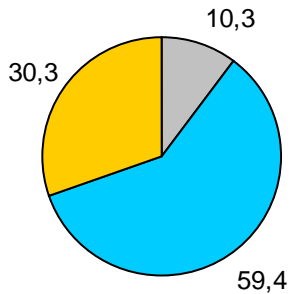
37,5 %



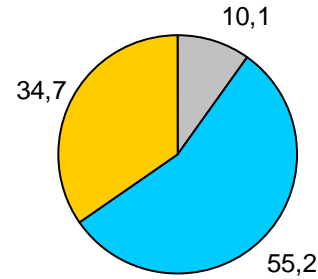
ETDRS na vstupu

- 15 - 30
- 31 - 60
- 61 a více

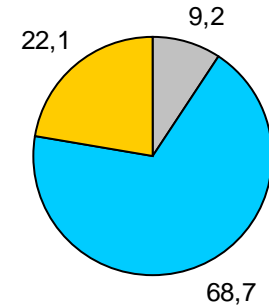
Lucentis (N = 1 555)



Macugen (N = 377)

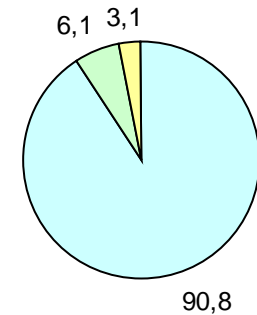
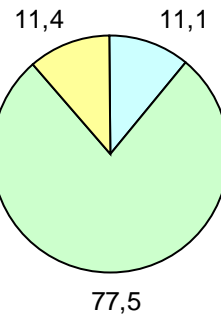
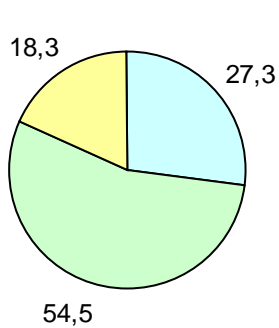


Visudyne (N = 262)



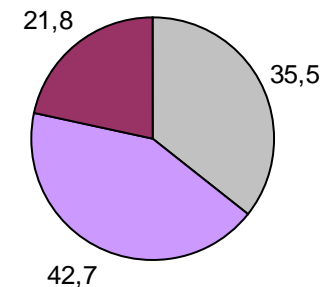
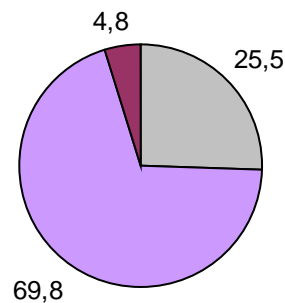
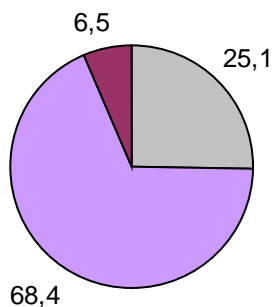
Typ léze

- 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		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	165	1494	55	250	110	1244
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	20,6 (2,0)	0,0 (0,0)	29,1 (5,2)	0,0 (0,0)	16,4 (1,3)	0,0 (0,0)
2	20,0 (2,0)	0,0 (0,0)	23,6 (4,3)	0,0 (0,0)	18,2 (1,5)	0,0 (0,0)
3	34,5 (3,4)	44,6 (40,2)	23,6 (4,3)	44,8 (36,7)	40,0 (3,2)	44,6 (41,0)
4	13,9 (1,4)	29,2 (26,3)	14,5 (2,6)	27,2 (22,3)	13,6 (1,1)	29,6 (27,2)
5	8,5 (0,8)	14,8 (13,3)	5,5 (1,0)	17,2 (14,1)	10,0 (0,8)	14,3 (13,1)
6	1,8 (0,2)	7,3 (6,6)	1,8 (0,3)	6,8 (5,6)	1,8 (0,1)	7,4 (6,8)
7	0,6 (0,1)	2,7 (2,4)	1,8 (0,3)	2,8 (2,3)	0,0 (0,0)	2,7 (2,4)
8	0,0 (0,0)	1,0 (0,9)	0,0 (0,0)	0,4 (0,3)	0,0 (0,0)	1,1 (1,0)
9	0,0 (0,0)	0,3 (0,2)	0,0 (0,0)	0,4 (0,3)	0,0 (0,0)	0,2 (0,2)
10	0,0 (0,0)	0,1 (0,1)	0,0 (0,0)	0,4 (0,3)	0,0 (0,0)	0,1 (0,1)
Průměr	2,8	4,0	2,6	4,0	2,9	4,0
95% IS	2,6; 3,0	3,9; 4,0	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		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	109	318	34	55	75	263
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	27,5 (7,0)	0,0 (0,0)	23,5 (9,0)	0,0 (0,0)	29,3 (6,5)	0,0 (0,0)
2	15,6 (4,0)	0,0 (0,0)	14,7 (5,6)	0,0 (0,0)	16,0 (3,6)	0,0 (0,0)
3	11,9 (3,0)	0,0 (0,0)	11,8 (4,5)	0,0 (0,0)	12,0 (2,7)	0,0 (0,0)
4	13,8 (3,5)	0,0 (0,0)	14,7 (5,6)	0,0 (0,0)	13,3 (3,0)	0,0 (0,0)
5	7,3 (1,9)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	10,7 (2,4)	0,0 (0,0)
6	13,8 (3,5)	0,0 (0,0)	14,7 (5,6)	0,0 (0,0)	13,3 (3,0)	0,0 (0,0)
7	5,5 (1,4)	0,0 (0,0)	8,8 (3,4)	0,0 (0,0)	4,0 (0,9)	0,0 (0,0)
8	1,8 (0,5)	20,1 (15,0)	2,9 (1,1)	10,9 (6,7)	1,3 (0,3)	22,1 (17,2)
9	2,8 (0,7)	74,8 (55,7)	8,8 (3,4)	83,6 (51,7)	0,0 (0,0)	73,0 (56,8)
10	0,0 (0,0)	5,0 (3,7)	0,0 (0,0)	5,5 (3,4)	0,0 (0,0)	4,9 (3,8)
Průměr	3,5	8,8	4,0	8,9	3,2	8,8
95% IS	3,0; 3,9	8,8; 8,9	3,1; 4,9	8,8; 9,1	2,8; 3,7	8,8; 8,9
Medián	3,0	9,0	3,5	9,0	3,0	9,0
5-95% kvantil	1,0; 7,0	8,0; 10,0	1,0; 9,0	8,0; 10,0	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	85	209	31	51	54	158
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	81,2 (23,5)	62,2 (44,2)	80,6 (30,5)	58,8 (36,6)	81,5 (20,8)	63,3 (47,2)
2	16,5 (4,8)	26,8 (19,0)	16,1 (6,1)	33,3 (20,7)	16,7 (4,2)	24,7 (18,4)
3	2,4 (0,7)	7,2 (5,1)	3,2 (1,2)	3,9 (2,4)	1,9 (0,5)	8,2 (6,1)
4	0,0 (0,0)	3,8 (2,7)	0,0 (0,0)	3,9 (2,4)	0,0 (0,0)	3,8 (2,8)
Průměr	1,2	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5
95% IS	1,1; 1,3	1,4; 1,6	1,1; 1,4	1,3; 1,7	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*

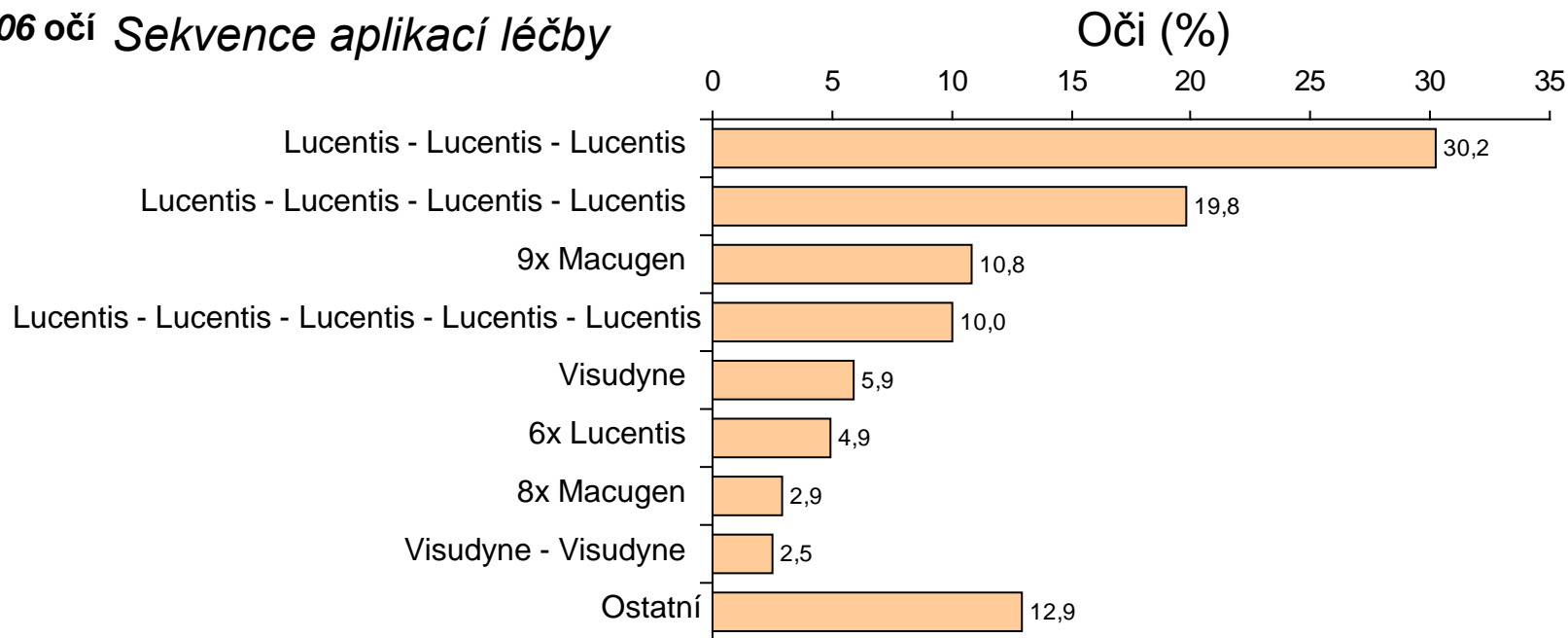
→ *Zlepšení nebo
stabilizace onemocnění*

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

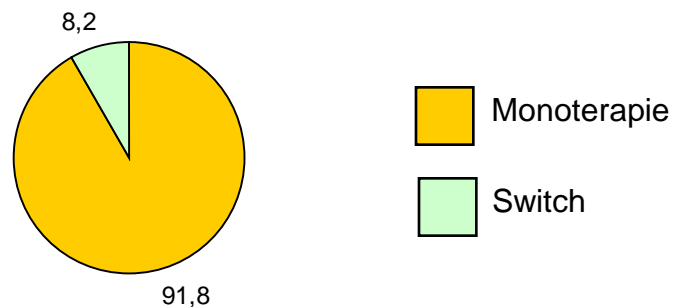
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12057/41719/41719.pdf>



N = 2 206 očí *Sekvence aplikací léčby*



Souhrn změn v průběhu léčby





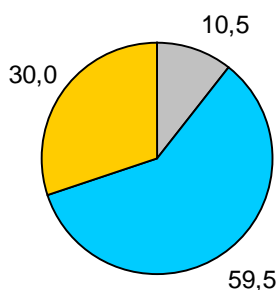
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 1 494)



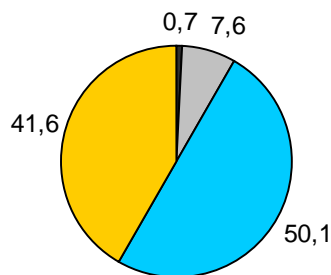
Stav ETDRS



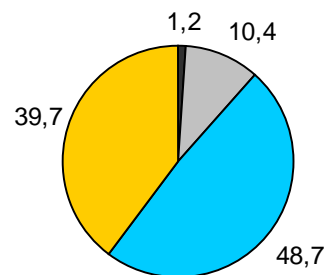
Počáteční stav



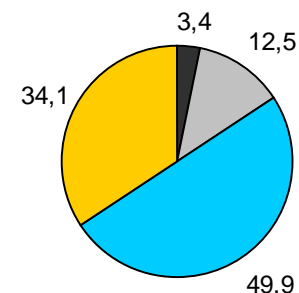
3. měsíc



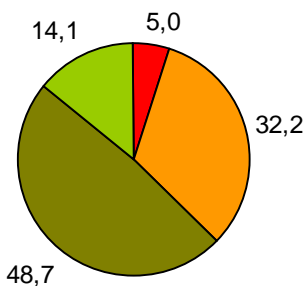
6. měsíc



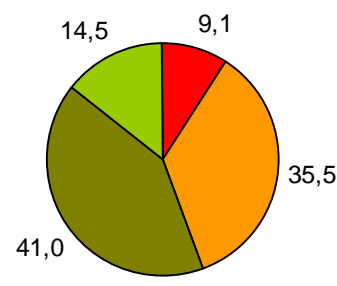
12. měsíc



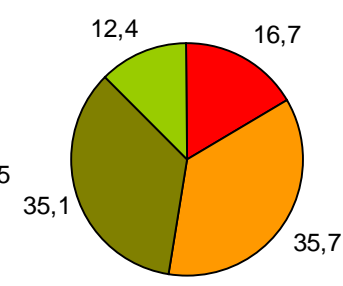
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
3,9 (3,3; 4,4)



Průměrná změna (95% IS):
2,1 (1,4; 2,8)



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

Aktivita onemocnění

99,1 %

56,3 %

43,0 %

34,9 %



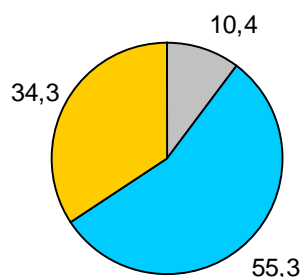
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 318)



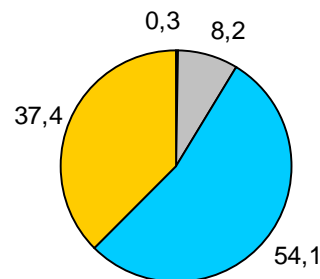
Stav ETDRS

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

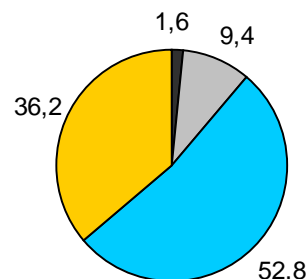
Počáteční stav



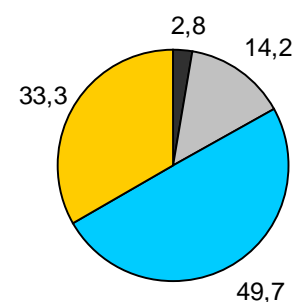
3. měsíc



6. měsíc

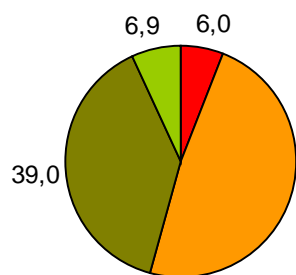


12. měsíc

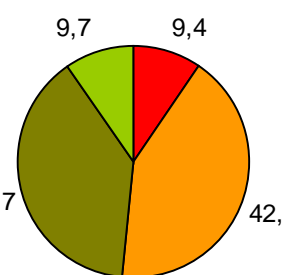


Změna ETDRS oproti počátku

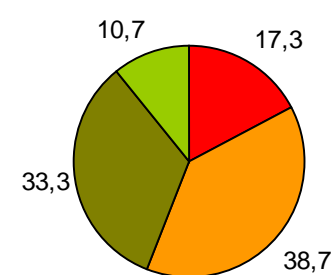
-  15 a více
-  1 až 14
-  -14 až 0
-  -15 a méně



Průměrná změna (95% IS):
0,6 (-0,4; 1,7)



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



Průměrná změna (95% IS):
-2,1 (-3,7; -0,5)

Aktivita onemocnění

99,4 %

97,2 %

93,1 %

55,7 %



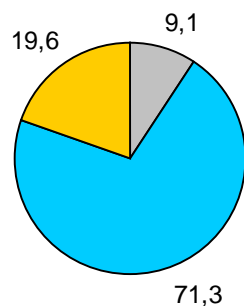
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 209)



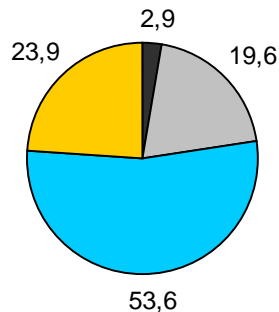
Stav ETDRS



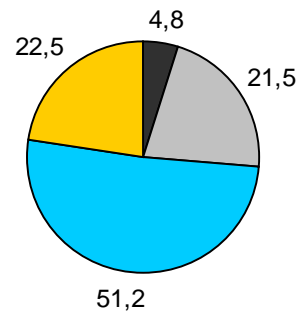
Počáteční stav



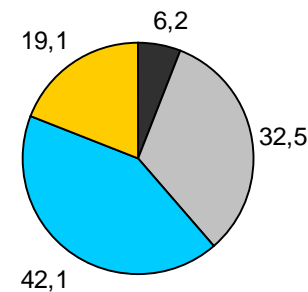
3. měsíc



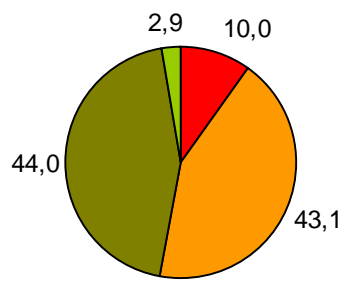
6. měsíc



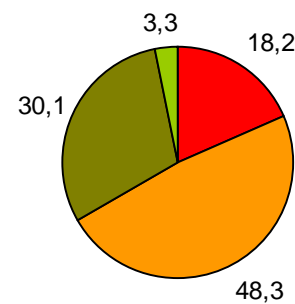
12. měsíc



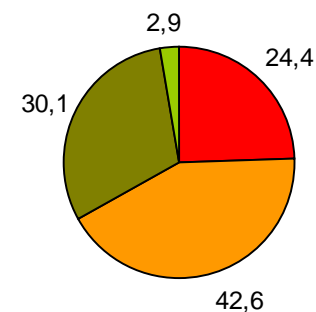
Změna ETDRS oproti počátku



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



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



Průměrná změna (95% IS):
-6,6 (-8,5; -4,8)

Aktivita onemocnění

97,1 %

29,7 %

27,8 %

17,7 %

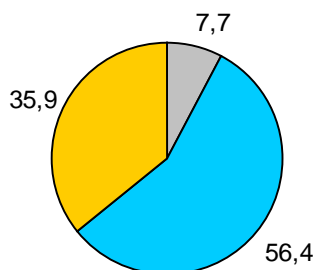


Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 181)

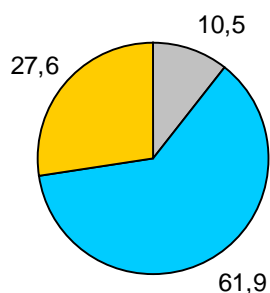
Stav ETDRS



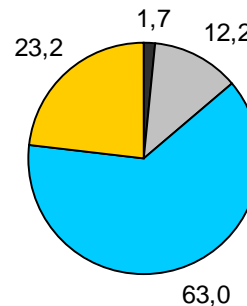
Počáteční stav



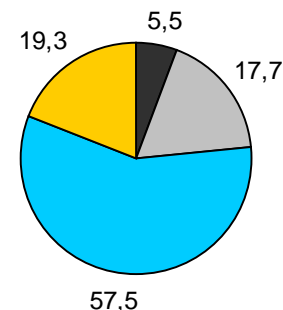
3. měsíc



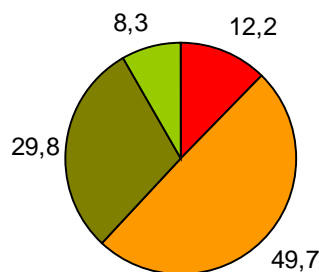
6. měsíc



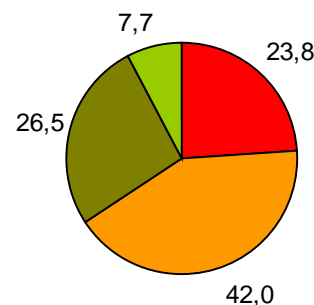
12. měsíc



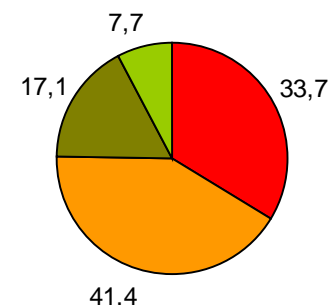
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
-1,7 (-3,6; 0,3)



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



Průměrná změna (95% IS):
-9,6 (-12,3; -6,9)

Aktivita onemocnění

97,8 %

72,4 %

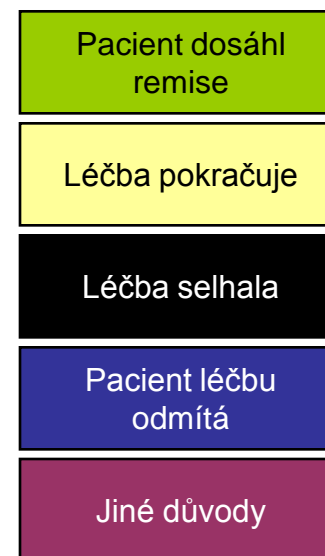
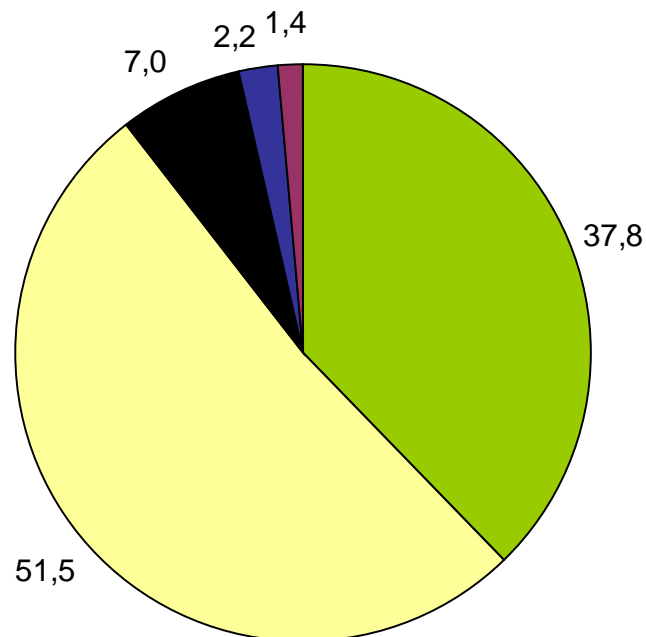
70,7 %

50,8 %



N = 2 206 očí

Stav léčby po
12měsíčním sledování

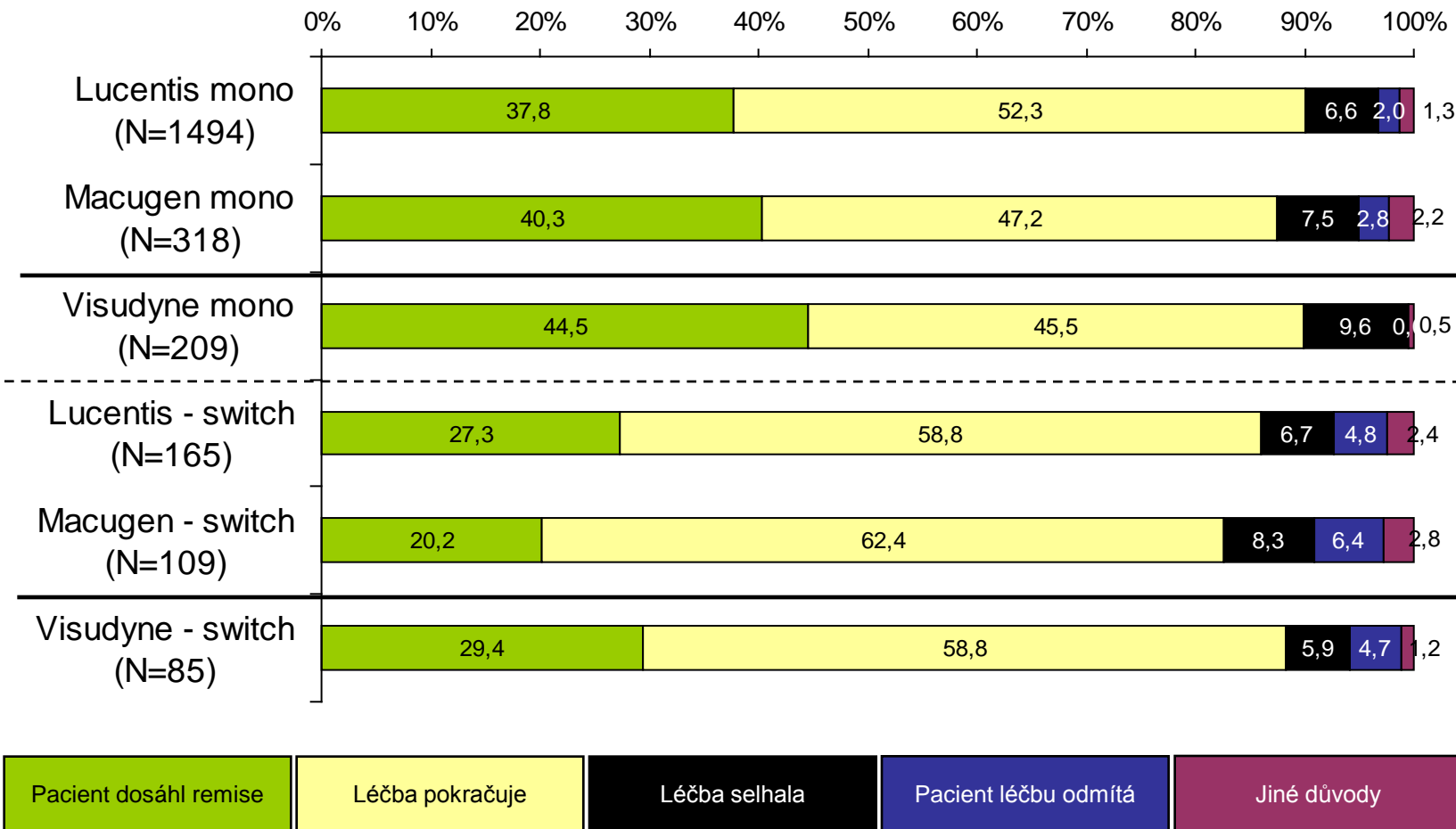




N = 2 206 očí

Léčba v průběhu 12měsíčního sledování

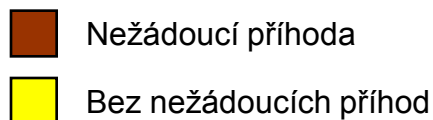
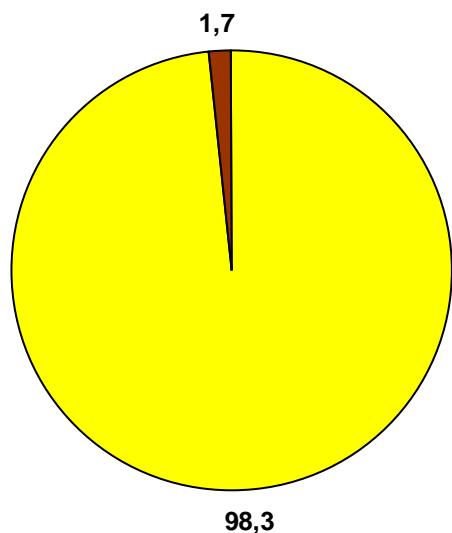
Oči (%)





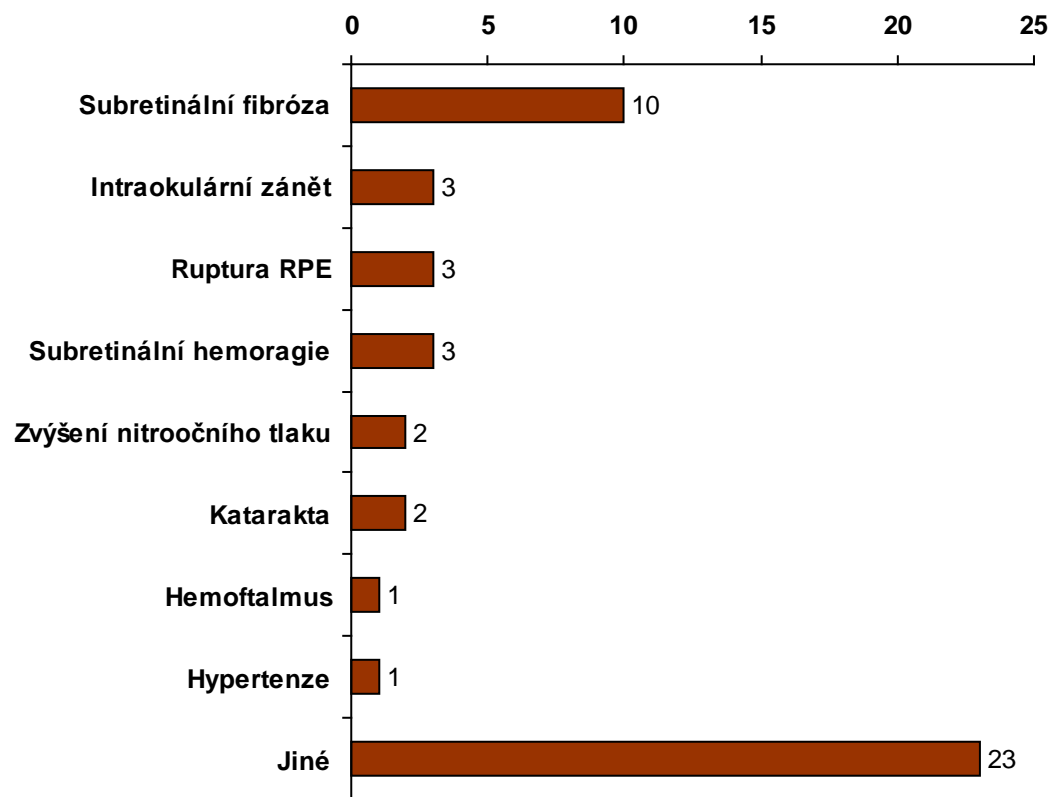
N = 2 073 pacientů

Výskyt nežádoucích příhod



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

Přehled nežádoucích příhod_N



Celkem 48 nežádoucích příhod u 35 pacientů.

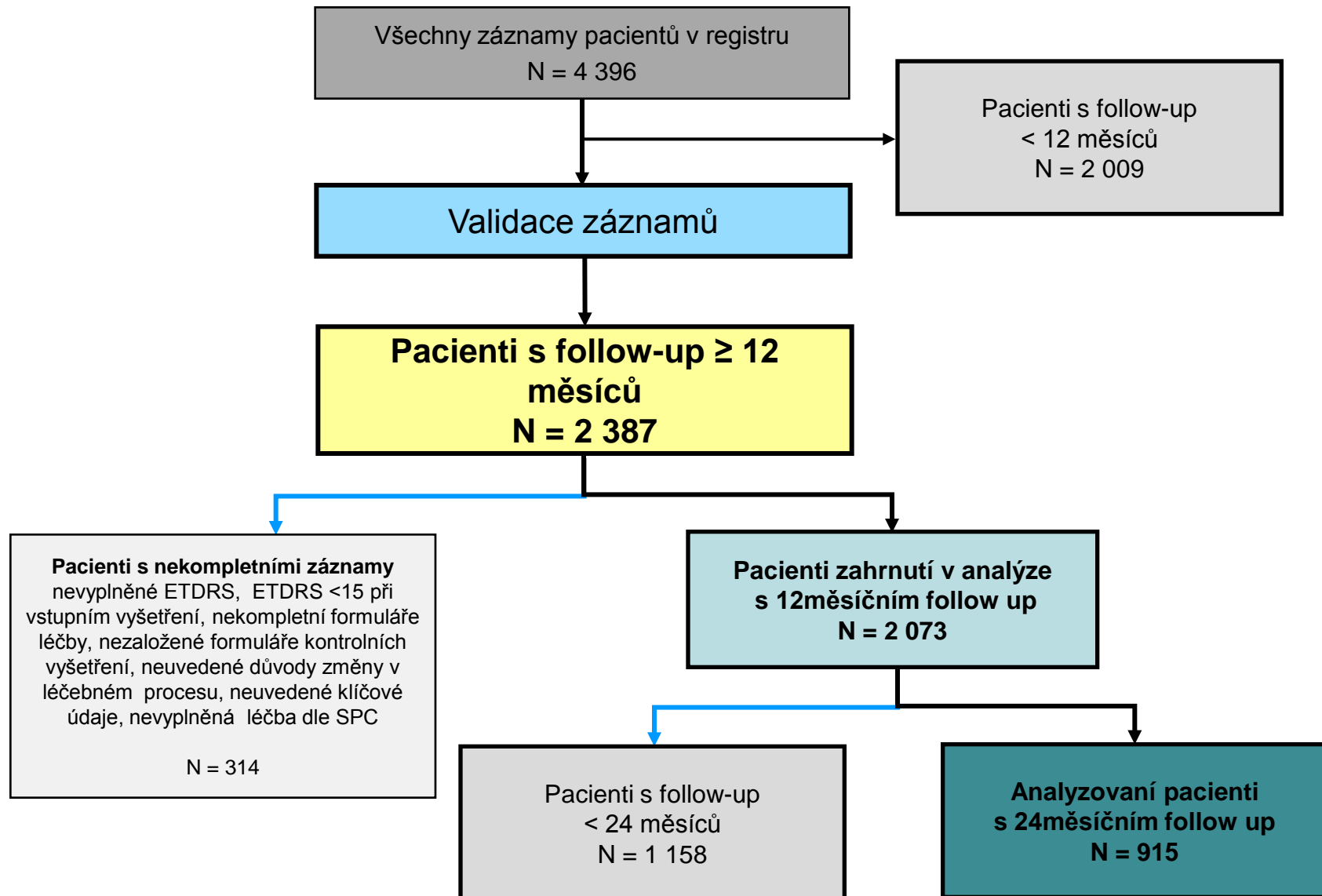


Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

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.

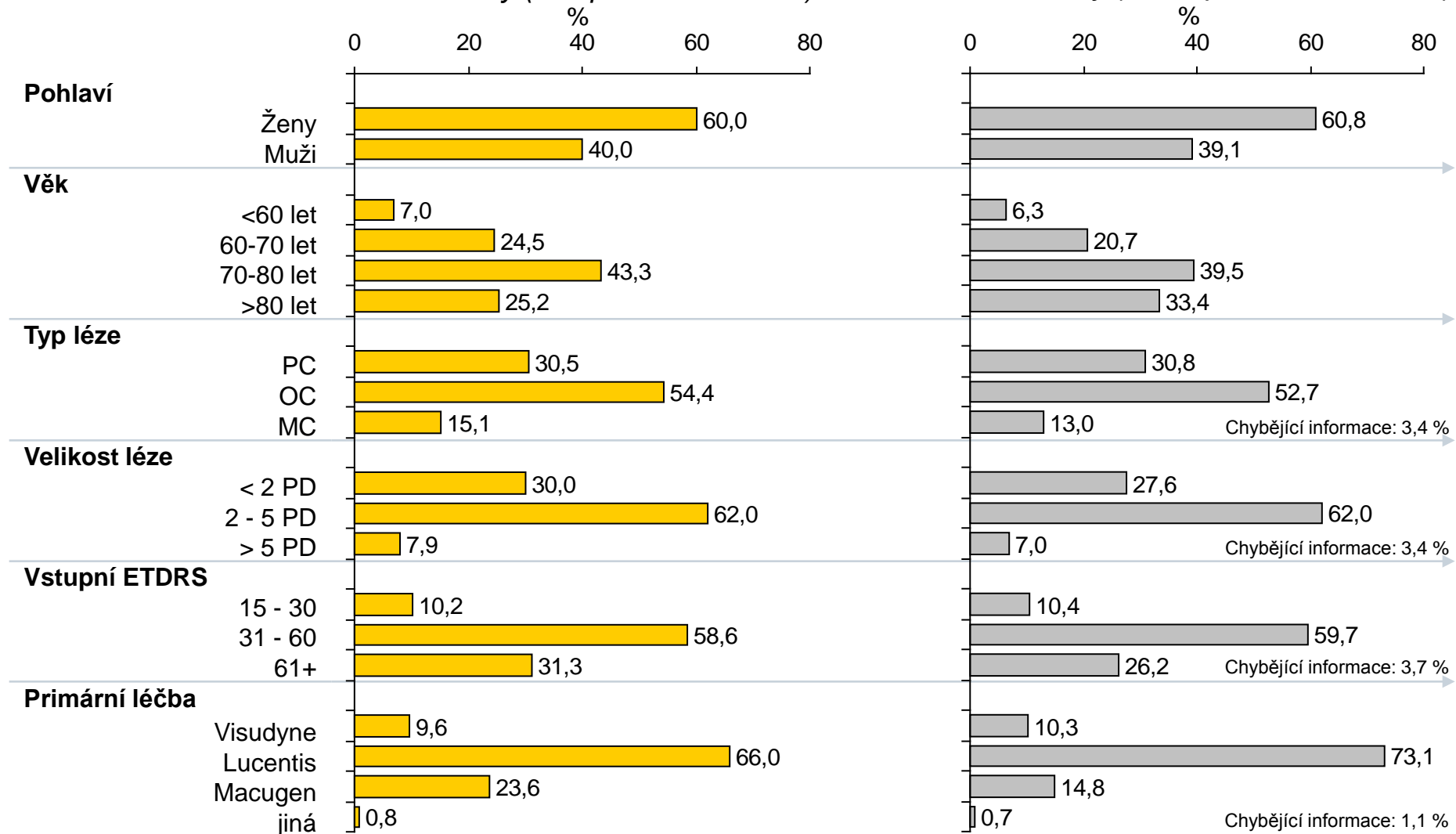
Podmínkou zařazení záznamu do analýzy je minimálně 24-měsíční délka sledování (follow-up) a splnění předem definované kvality (úplnosti) záznamu.



Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

Validní záznamy (915 pacientů/982 oči)

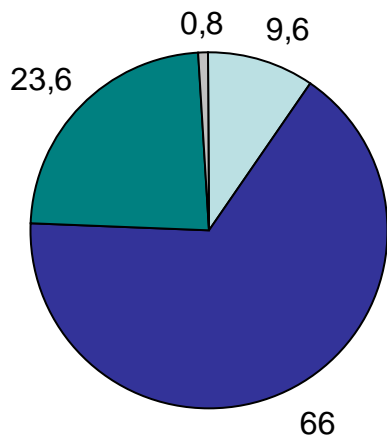
Ostatní záznamy (3 481 pacientů/3 895 oči)



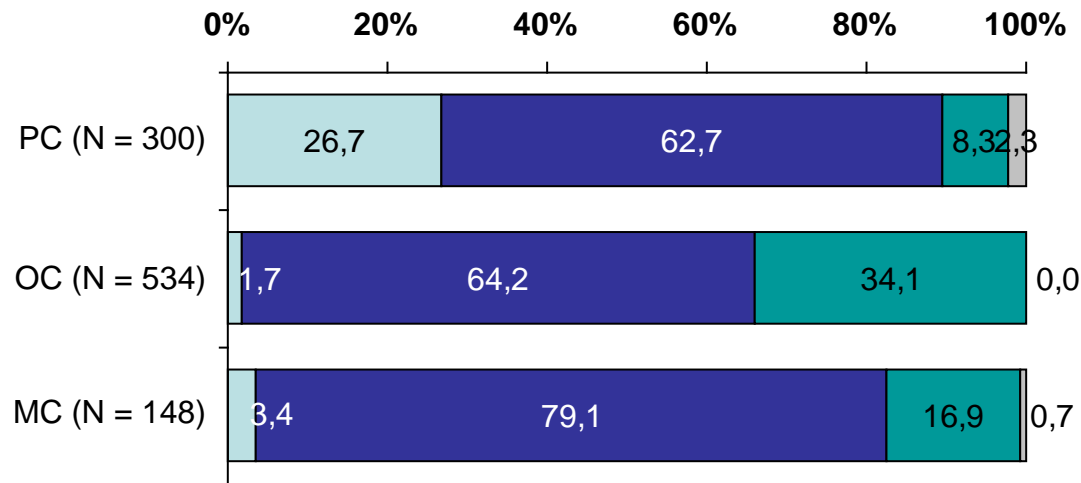


N = 982 očí

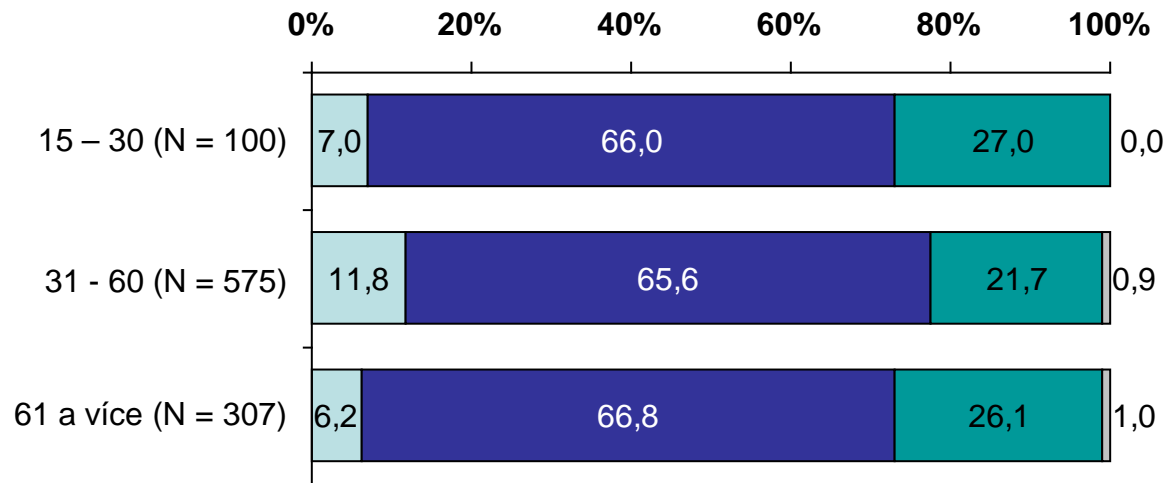
Primární léčba



Primární léčba dle typu léze

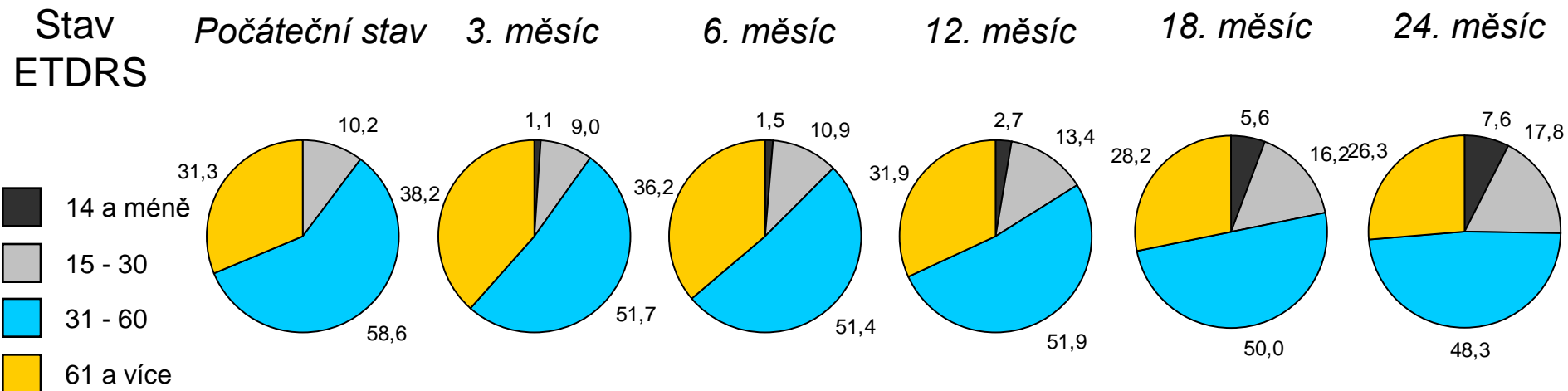


Primární léčba dle vstupní ETDRS

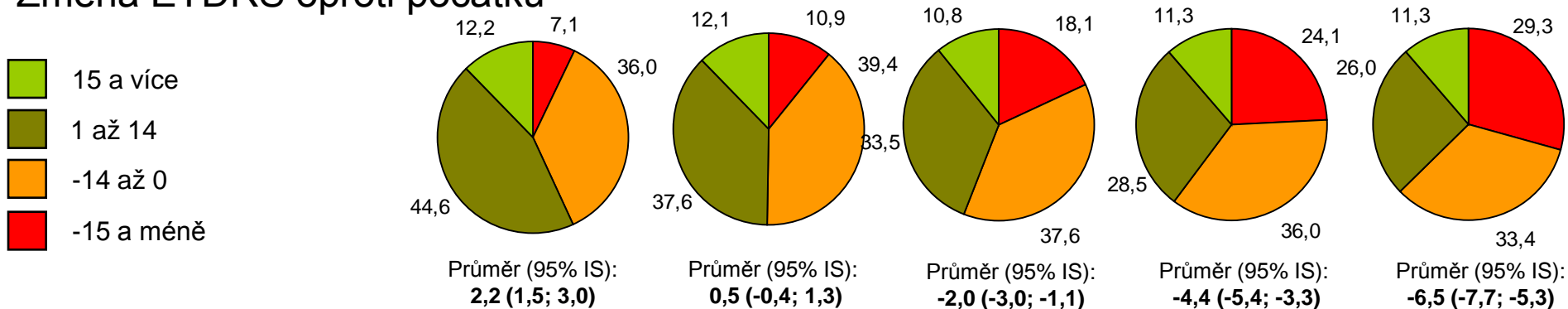




N = 982 očí



Změna ETDRS oproti počátku



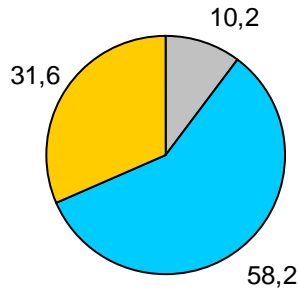
Aktivita onemocnění 98,3 % 64,9 % 54,0 % 42,9 % 33,3 % 26,9 %



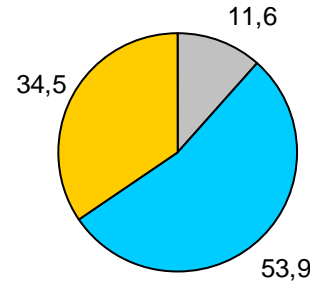
ETDRS na vstupu

- 15 - 30
- 31 - 60
- 61 a více

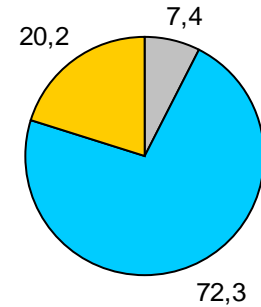
Lucentis (N = 648)



Macugen (N = 232)

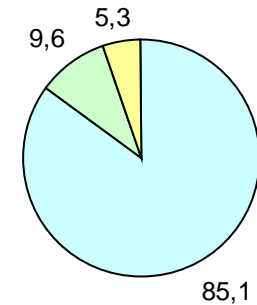
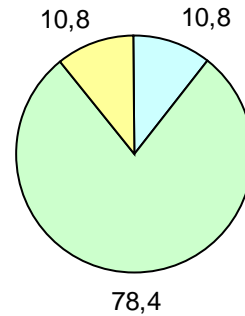
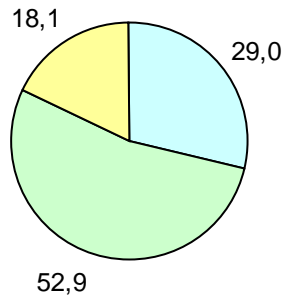


Visudyne (N = 94)



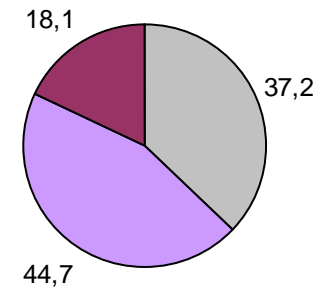
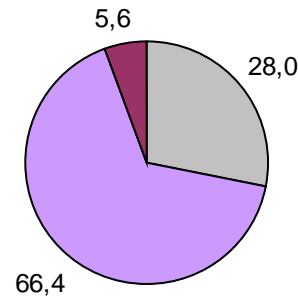
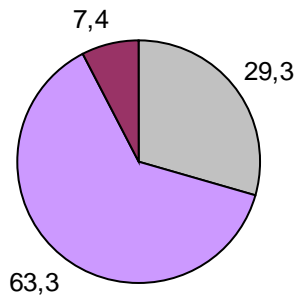
Typ léze

- 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	172	597	71	159	101	438
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	8,1 (1,8)	0,0 (0,0)	7,0 (2,2)	0,0 (0,0)	8,9 (1,7)	0,0 (0,0)
2	9,9 (2,2)	0,0 (0,0)	9,9 (3,0)	0,0 (0,0)	9,9 (1,9)	0,0 (0,0)
3	38,4 (8,6)	25,8 (20,0)	39,4 (12,2)	22,6 (15,7)	37,6 (7,1)	26,9 (21,9)
4	20,3 (4,6)	19,1 (14,8)	19,7 (6,1)	17,6 (12,2)	20,8 (3,9)	19,6 (16,0)
5	12,8 (2,9)	16,4 (12,7)	14,1 (4,3)	19,5 (13,5)	11,9 (2,2)	15,3 (12,4)
6	1,7 (0,4)	15,7 (12,2)	1,4 (0,4)	15,1 (10,4)	2,0 (0,4)	16,0 (13,0)
7	5,2 (1,2)	9,0 (7,0)	7,0 (2,2)	11,3 (7,8)	4,0 (0,7)	8,2 (6,7)
8	1,2 (0,3)	5,0 (3,9)	0,0 (0,0)	6,3 (4,3)	2,0 (0,4)	4,6 (3,7)
9	0,6 (0,1)	2,7 (2,1)	0,0 (0,0)	3,1 (2,2)	1,0 (0,2)	2,5 (2,0)
10	0,6 (0,1)	1,8 (1,4)	1,4 (0,4)	2,5 (1,7)	0,0 (0,0)	1,6 (1,3)
11	1,2 (0,3)	1,0 (0,8)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	2,0 (0,4)	1,4 (1,1)
12	0,0 (0,0)	1,0 (0,8)	0,0 (0,0)	1,3 (0,9)	0,0 (0,0)	0,9 (0,7)
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)	0,5 (0,4)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,7 (0,6)
15	0,0 (0,0)	0,7 (0,5)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,9 (0,7)
18	0,0 (0,0)	0,2 (0,1)	0,0 (0,0)	0,6 (0,4)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)
Průměr	3,7	5,3	3,7	5,4	3,7	5,3
95% IS	3,4; 4,0	5,1; 5,5	3,3; 4,0	5,0; 5,7	3,3; 4,1	5,1; 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	118	135	46	29	72	106
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	4,2 (2,0)	0,0 (0,0)	2,2 (1,3)	0,0 (0,0)	5,6 (2,2)	0,0 (0,0)
2	5,9 (2,8)	0,0 (0,0)	6,5 (4,0)	0,0 (0,0)	5,6 (2,2)	0,0 (0,0)
3	5,1 (2,4)	0,0 (0,0)	6,5 (4,0)	0,0 (0,0)	4,2 (1,7)	0,0 (0,0)
4	5,9 (2,8)	0,0 (0,0)	4,3 (2,7)	0,0 (0,0)	6,9 (2,8)	0,0 (0,0)
5	6,8 (3,2)	0,0 (0,0)	4,3 (2,7)	0,0 (0,0)	8,3 (3,4)	0,0 (0,0)
6	5,9 (2,8)	0,0 (0,0)	10,9 (6,7)	0,0 (0,0)	2,8 (1,1)	0,0 (0,0)
7	5,1 (2,4)	0,0 (0,0)	8,7 (5,3)	0,0 (0,0)	2,8 (1,1)	0,0 (0,0)
8	6,8 (3,2)	12,6 (6,7)	4,3 (2,7)	20,7 (8,0)	8,3 (3,4)	10,4 (6,2)
9	45,8 (21,3)	62,2 (33,2)	43,5 (26,7)	55,2 (21,3)	47,2 (19,1)	64,2 (38,2)
10	5,1 (2,4)	9,6 (5,1)	6,5 (4,0)	6,9 (2,7)	4,2 (1,7)	10,4 (6,2)
11	0,0 (0,0)	3,0 (1,6)	0,0 (0,0)	3,4 (1,3)	0,0 (0,0)	2,8 (1,7)
12	0,8 (0,4)	5,2 (2,8)	0,0 (0,0)	6,9 (2,7)	1,4 (0,6)	4,7 (2,8)
13	0,0 (0,0)	1,5 (0,8)	0,0 (0,0)	3,4 (1,3)	0,0 (0,0)	0,9 (0,6)
14	2,5 (1,2)	3,0 (1,6)	2,2 (1,3)	0,0 (0,0)	2,8 (1,1)	3,8 (2,2)
15	0,0 (0,0)	2,2 (1,2)	0,0 (0,0)	3,4 (1,3)	0,0 (0,0)	1,9 (1,1)
16	0,0 (0,0)	0,7 (0,4)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,9 (0,6)
Průměr	7,2	9,8	7,2	9,5	7,2	9,9
95% IS	6,7; 7,8	9,4; 10,1	6,4; 8,0	8,9; 10,1	6,5; 7,9	9,5; 10,3
Medián	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0
5-95% kvantil	2,0; 10,0	8,0; 15,0	2,0; 10,0	8,0; 13,0	1,0; 10,0	8,0; 15,0



Celkový přehled

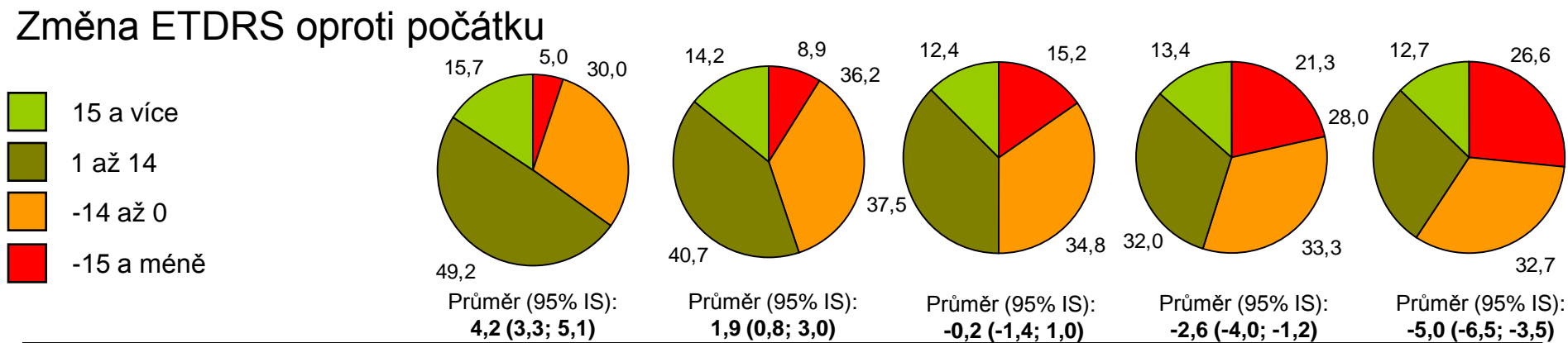
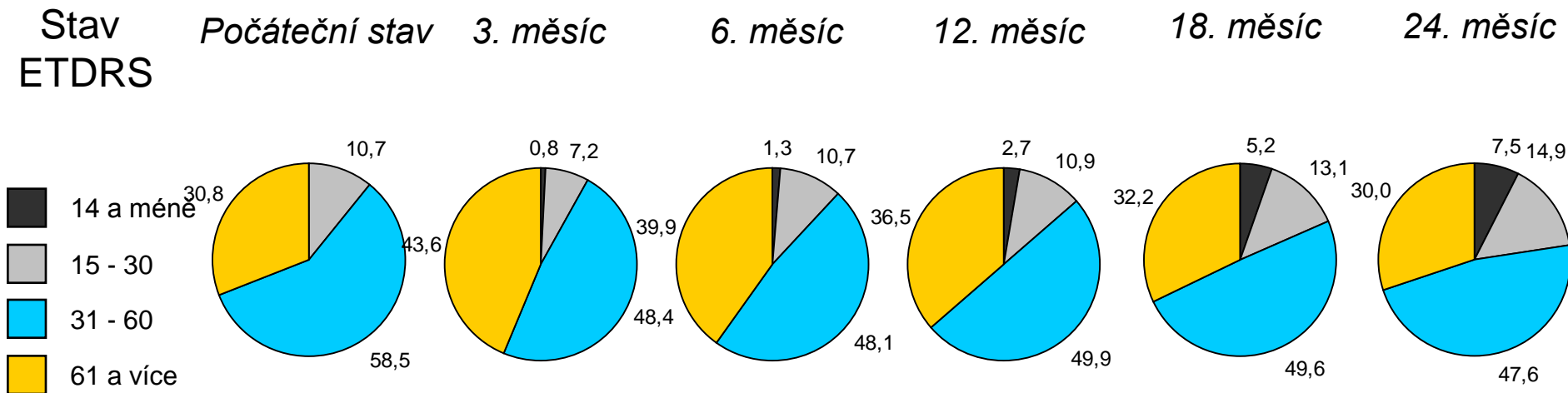
*Zhoršení stavu
a/nebo progresse*

*Zlepšení nebo
stabilizace onemocnění*

	<i>Celkový přehled</i>		<i>Zhoršení stavu a/nebo progresse</i>		<i>Zlepšení nebo stabilizace onemocnění</i>	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	77	63	32	25	45	38
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	68,8 (37,9)	60,3 (27,1)	65,6 (36,8)	56,0 (24,6)	71,1 (38,6)	63,2 (28,9)
2	24,7 (13,6)	22,2 (10,0)	28,1 (15,8)	20,0 (8,8)	22,2 (12,0)	23,7 (10,8)
3	2,6 (1,4)	4,8 (2,1)	3,1 (1,8)	8,0 (3,5)	2,2 (1,2)	2,6 (1,2)
4	3,9 (2,1)	4,8 (2,1)	3,1 (1,8)	4,0 (1,8)	4,4 (2,4)	5,3 (2,4)
5	0,0 (0,0)	7,9 (3,6)	0,0 (0,0)	12,0 (5,3)	0,0 (0,0)	5,3 (2,4)
Průměr	1,4	1,8	1,4	2,0	1,4	1,7
95% IS	1,3; 1,6	1,5; 2,1	1,2; 1,7	1,4; 2,5	1,2; 1,6	1,3; 2,0
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 = 597)

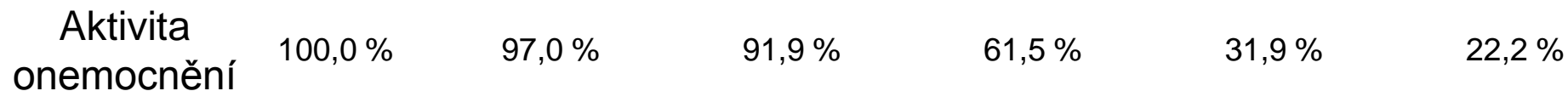
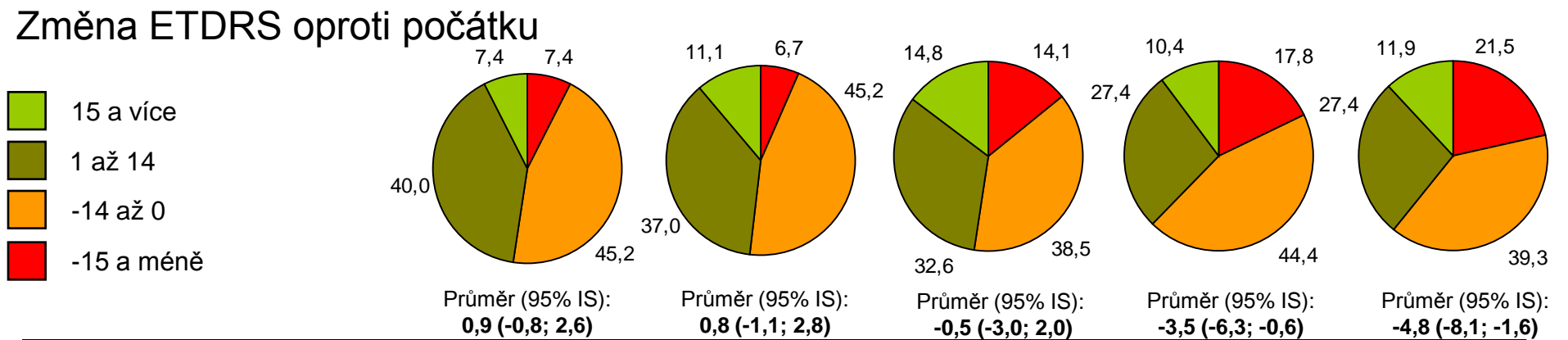
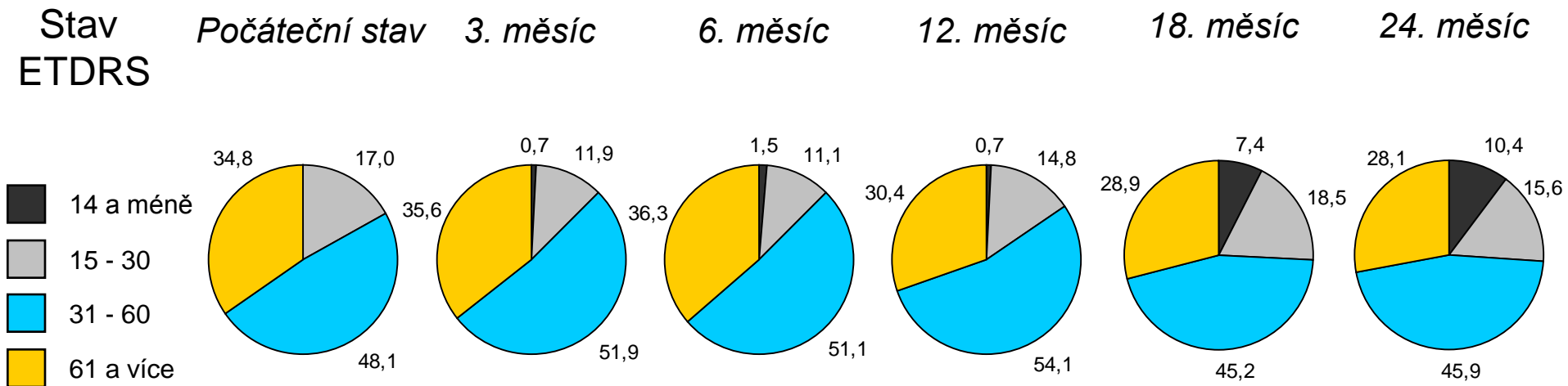


Aktivita onemocnění

98,7 % 55,9 % 41,7 % 37,2 % 30,5 % 26,1 %

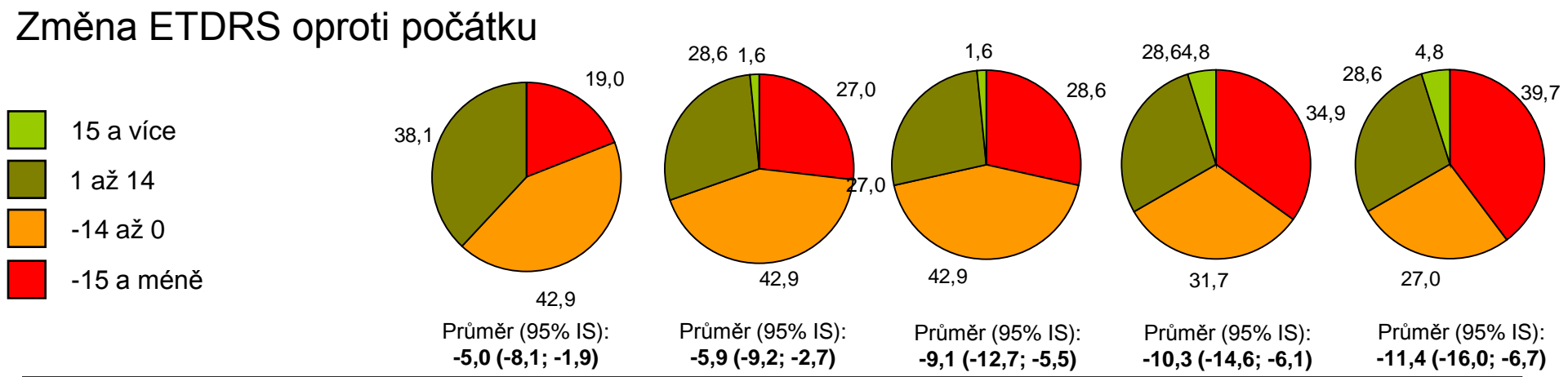
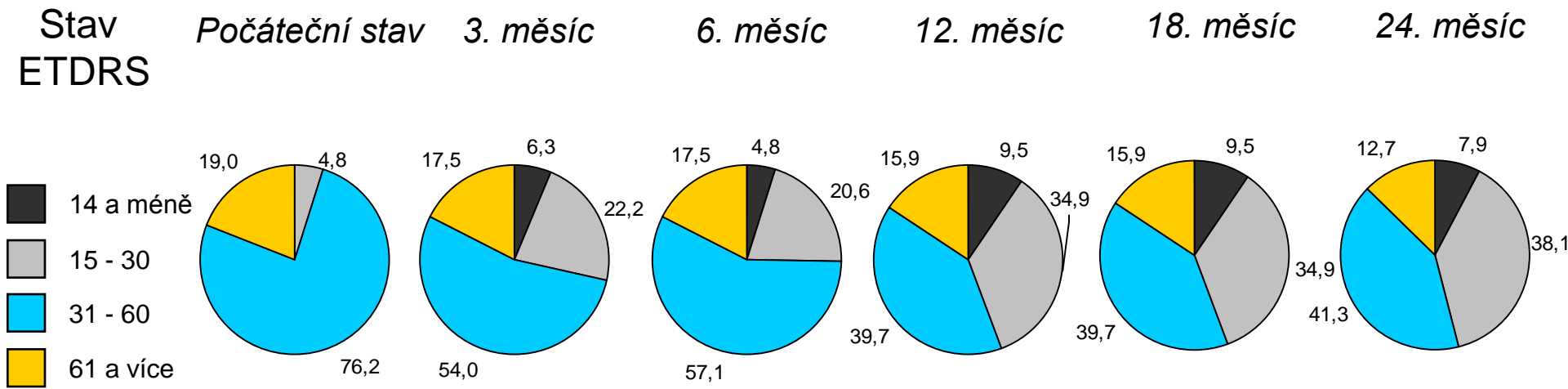


Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 135)





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

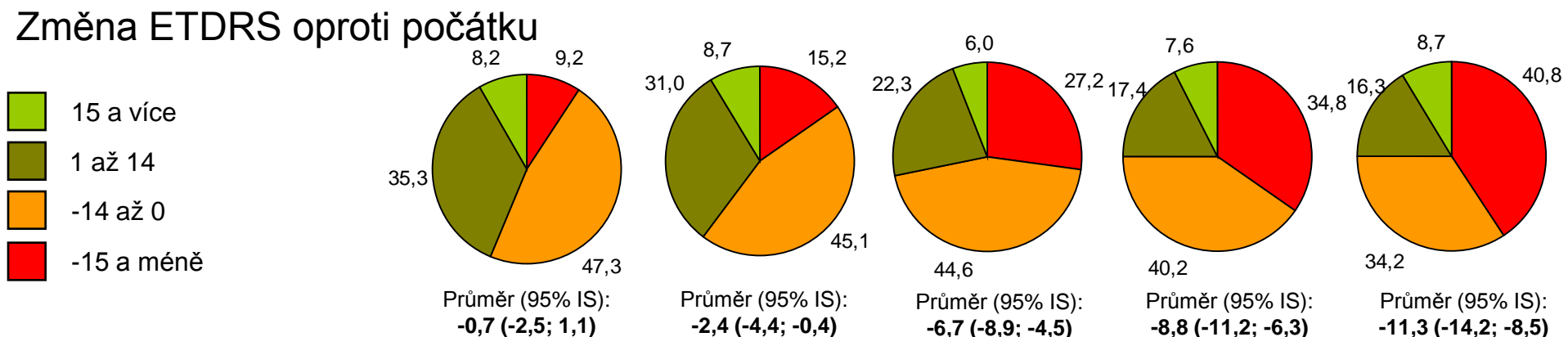
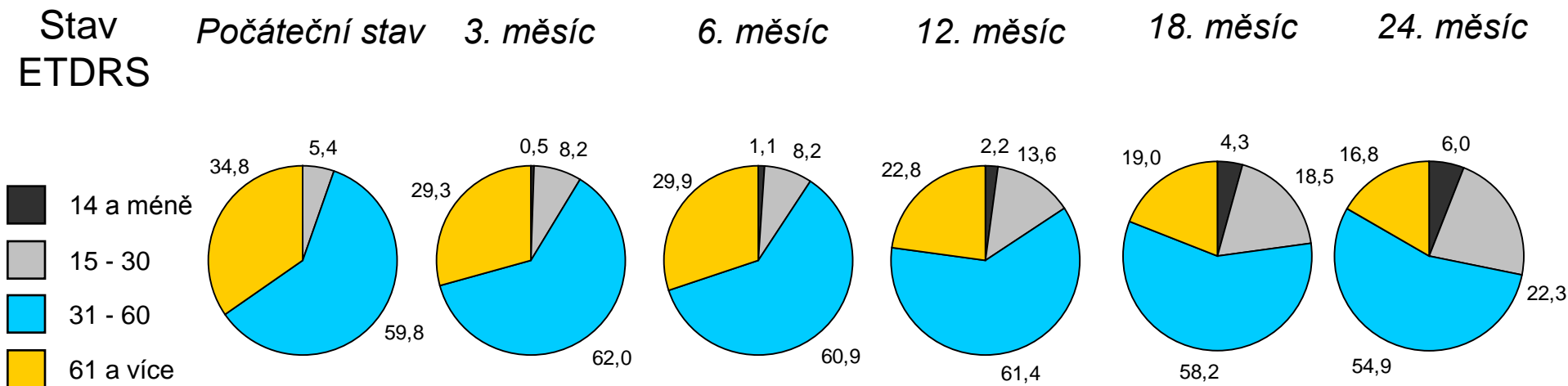


Aktivita onemocnění

Stav	Počáteční stav	3. měsíc	6. měsíc	12. měsíc	18. měsíc	24. měsíc
Aktivita onemocnění	92,1 %	25,4 %	20,6 %	23,8 %	12,7 %	9,5 %



Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 184)

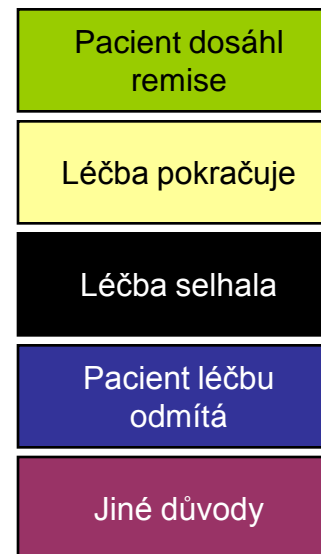
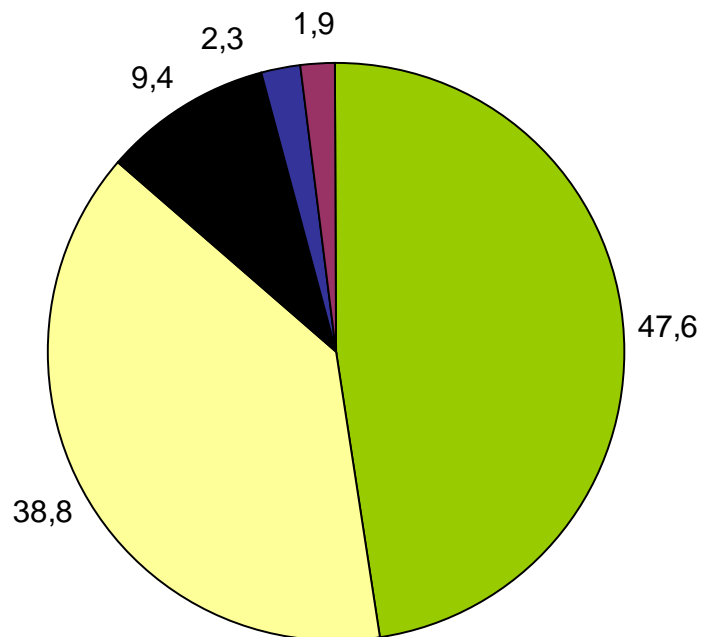


Aktivita onemocnění 97,8 % 84,2 % 78,3 % 54,9 % 51,1 % 39,1 %



N = 982 očí

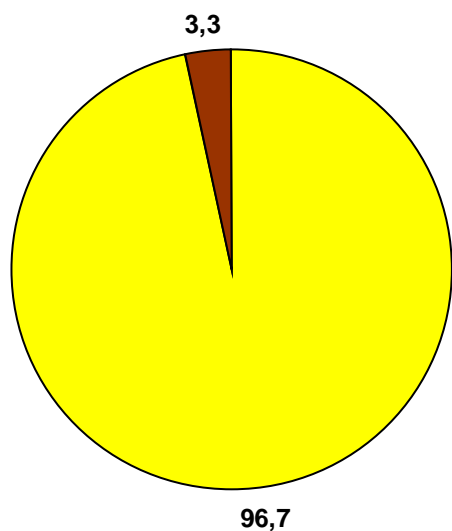
Stav léčby po
24měsíčním sledování





N = 915 pacientů

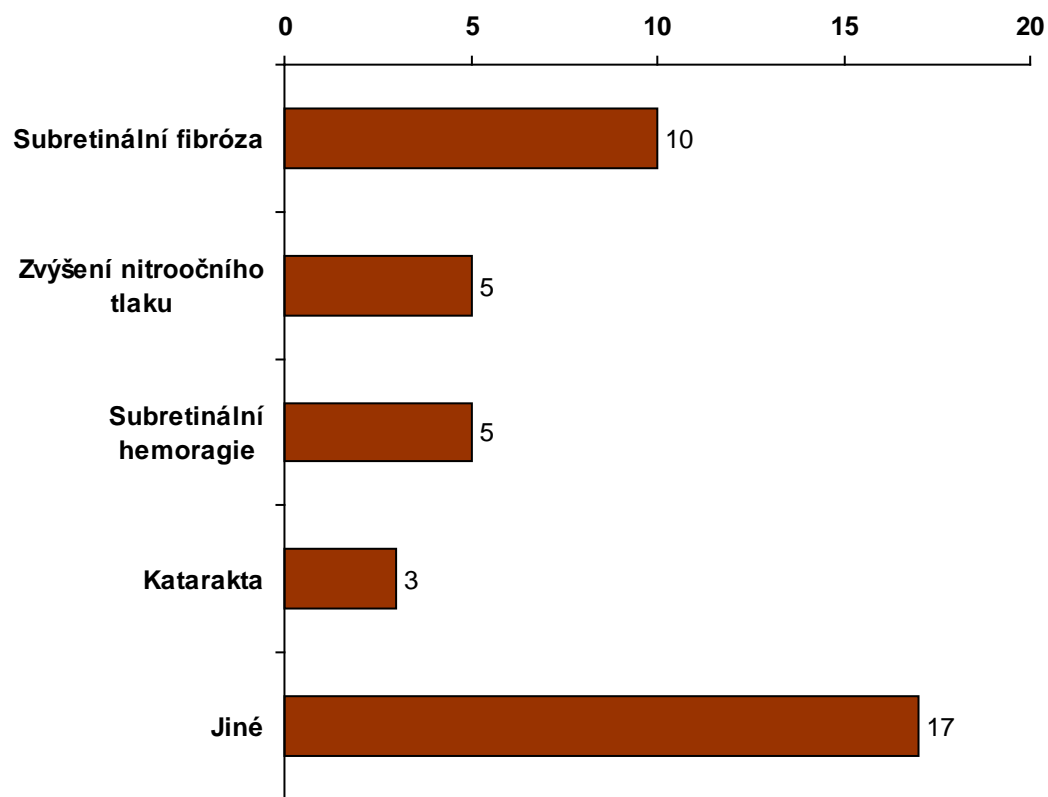
Výskyt nežádoucích příhod



- Nežádoucí příhoda
- Bez nežádoucích příhod

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

Přehled nežádoucích příhod



Celkem 40 nežádoucích příhod u 30 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., Dubská 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., Juguáre 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.