



## Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

# Analytická zpráva a přehled stavu registru k 9. 9. 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; Mgr. Zuzana Zbožínková

**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

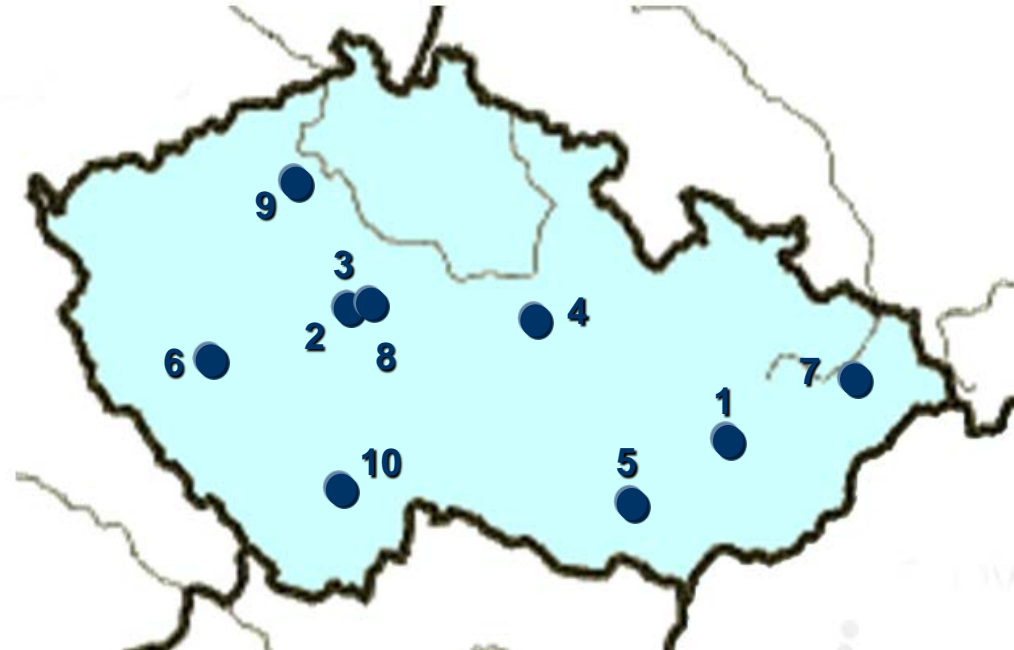


Vytvořil Institut biostatistiky a analýz, Masarykova univerzita

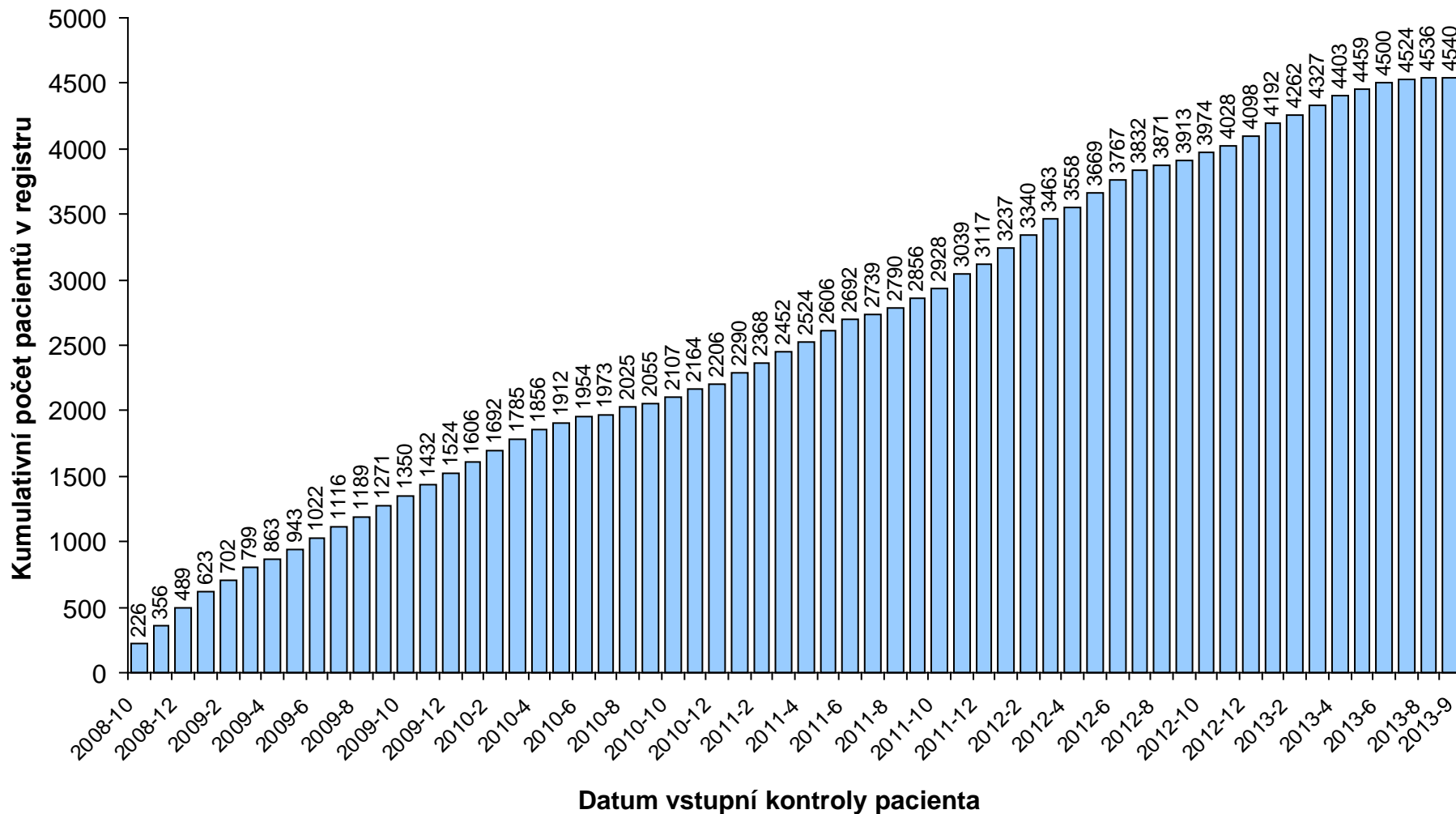


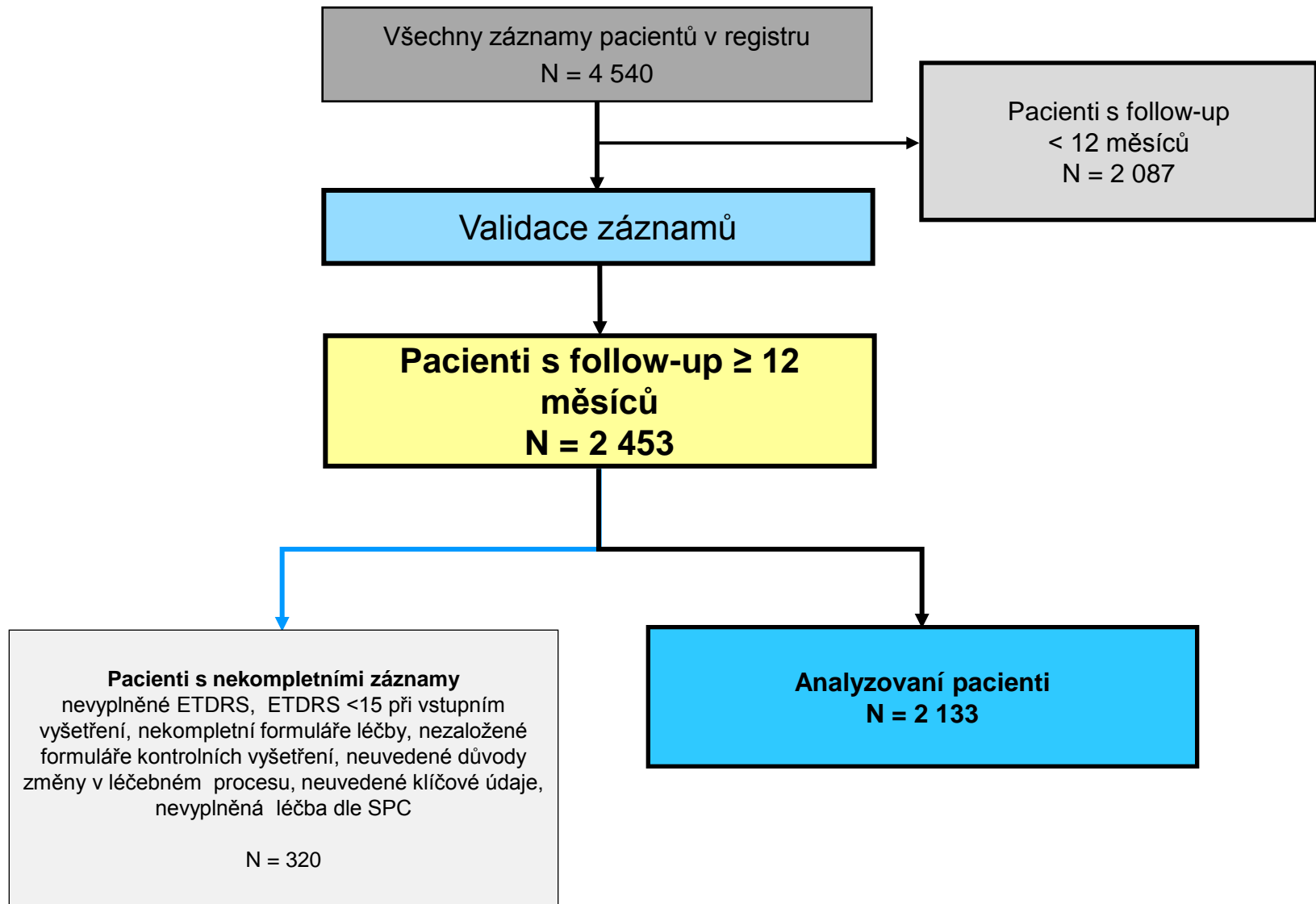
- Projekt Amadues byl zahájen v roce 2008 s cílem vytvořit síť terciárních oftalmologických pracovišť systematicky se věnujících problematice léčby vlhké formy makulární degenerace v České republice. Odbornou garanci projektu převzala Česká oftalmologická společnost; technologické řešení sběru a analýzy 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 9. 9. 2013

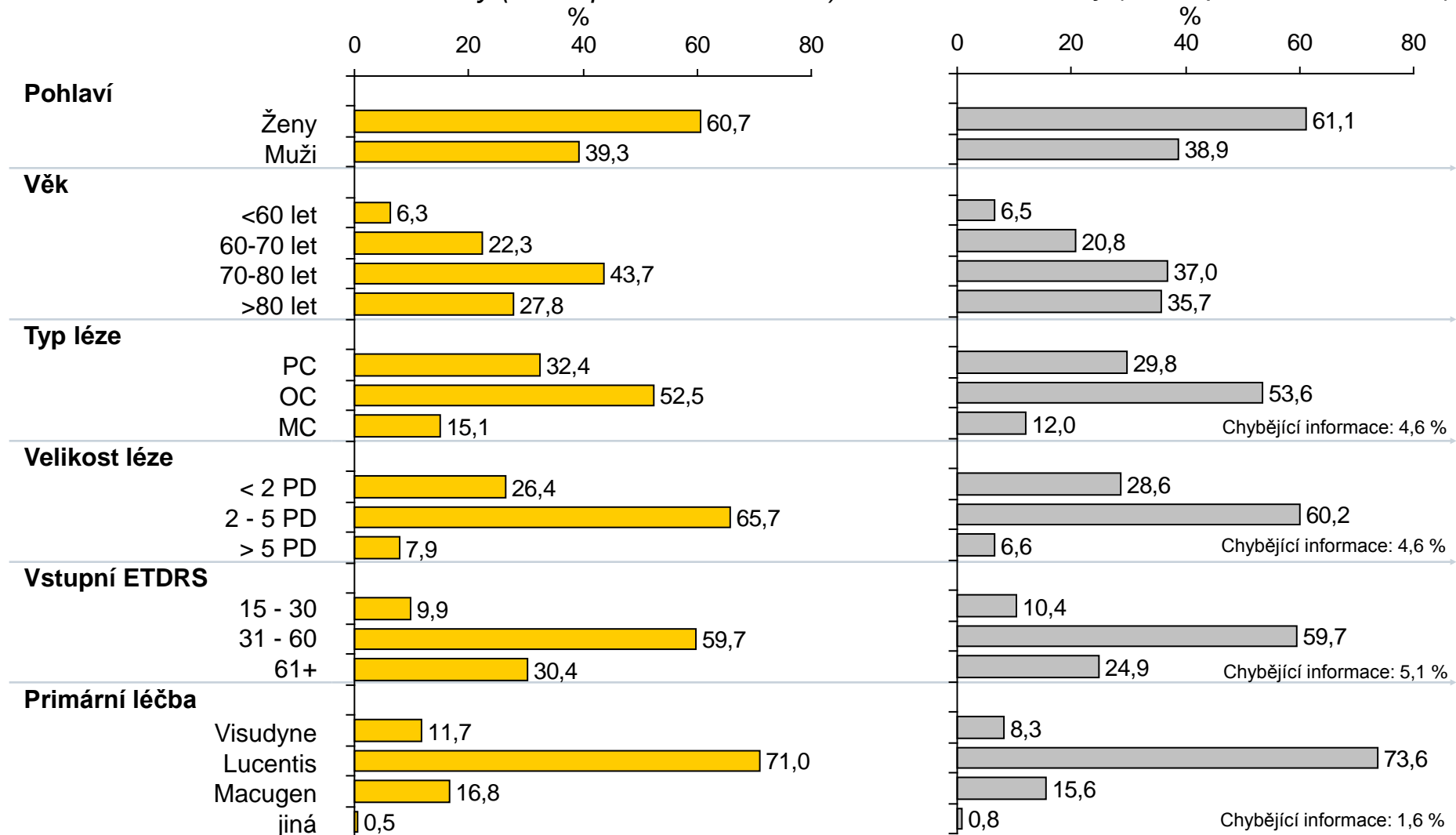




# Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

Validní záznamy (2 133 pacientů/2 283 oči)

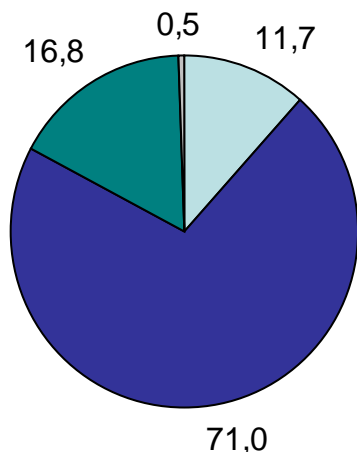
Ostatní záznamy (2 407 pacientů/2 751 oči)



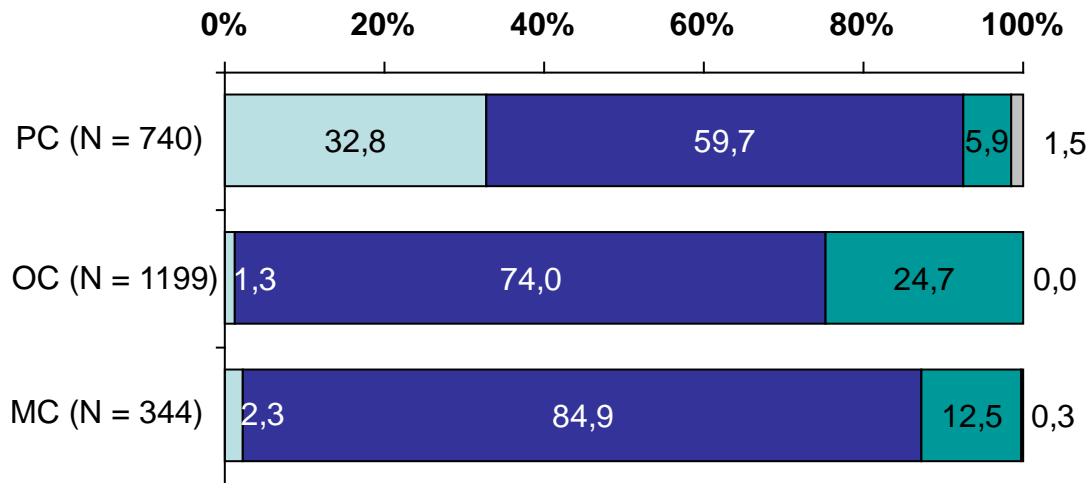


N = 2 283 očí

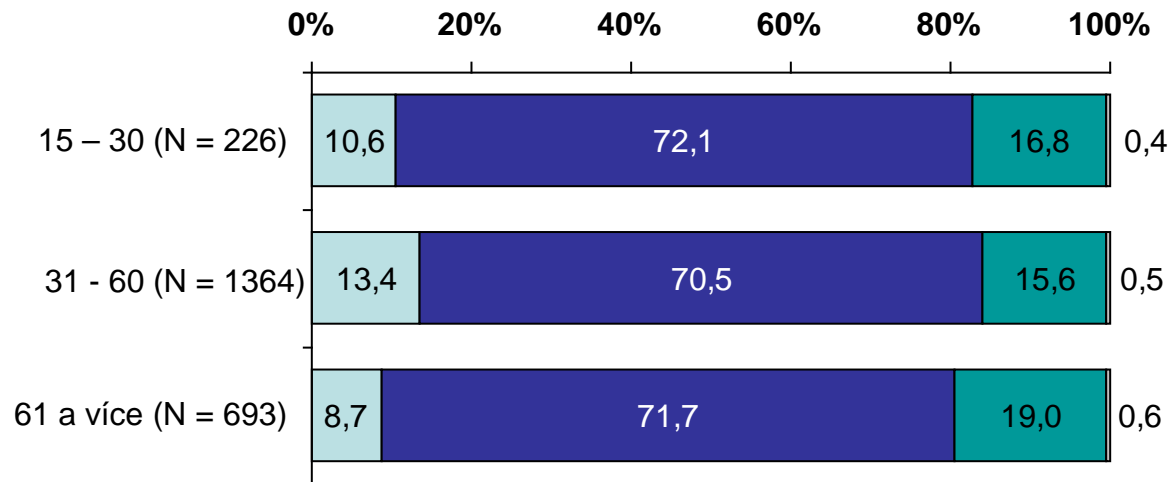
## Primární léčba



## 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.

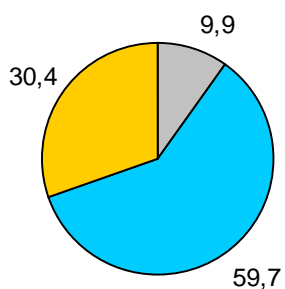


N = 2 283 očí

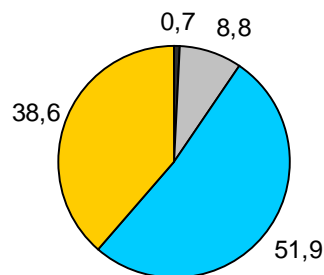
## Stav ETDRS



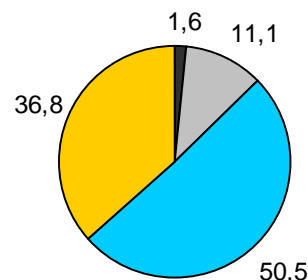
Počáteční stav



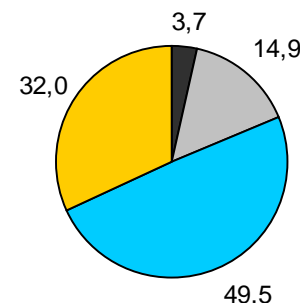
3. měsíc



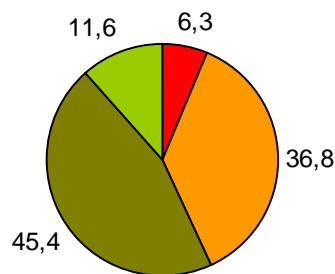
6. měsíc



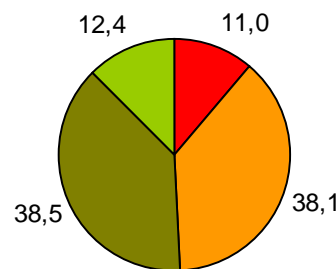
12. měsíc



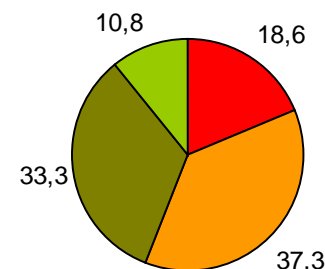
## Změna ETDRS oproti počátku



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



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



Průměrná změna (95% IS):  
**-2,4 (-3,0; -1,7)**

## Aktivita onemocnění

98,6 %

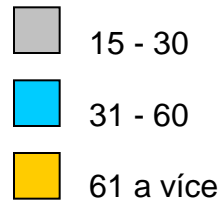
61,2 %

51,1 %

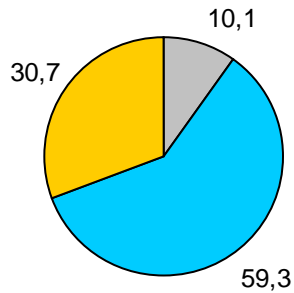
38,0 %



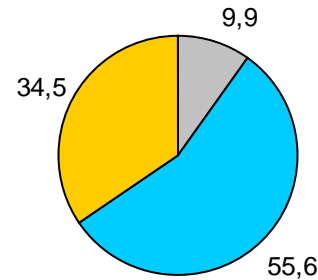
## ETDRS na vstupu



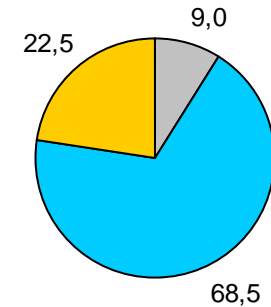
### Lucentis (N = 1 621)



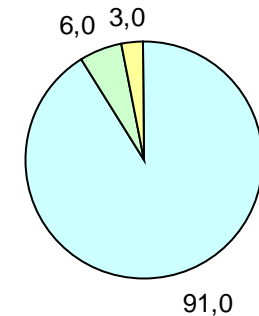
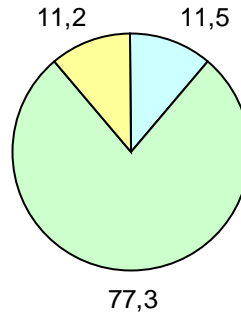
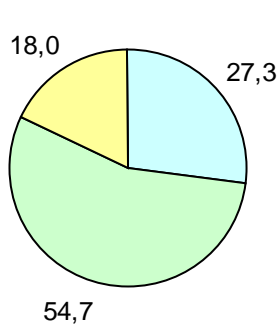
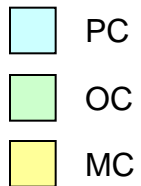
### Macugen (N = 383)



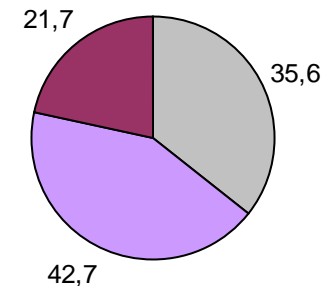
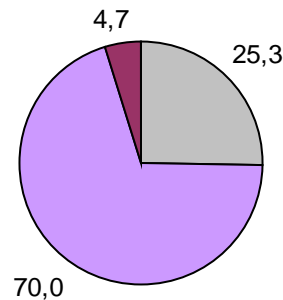
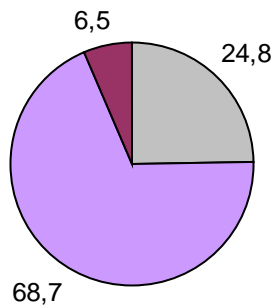
### Visudyne (N = 267)



## 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
<b>N</b>	167	1560	55	255	112	1305
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	21,0 (2,0)	0,0 (0,0)	29,1 (5,2)	0,0 (0,0)	17,0 (1,3)	0,0 (0,0)
<b>2</b>	19,8 (1,9)	0,0 (0,0)	23,6 (4,2)	0,0 (0,0)	17,9 (1,4)	0,0 (0,0)
<b>3</b>	34,1 (3,3)	44,4 (40,1)	23,6 (4,2)	45,5 (37,4)	39,3 (3,1)	44,2 (40,7)
<b>4</b>	13,8 (1,3)	29,0 (26,2)	14,5 (2,6)	27,1 (22,3)	13,4 (1,1)	29,4 (27,1)
<b>5</b>	8,4 (0,8)	15,1 (13,7)	5,5 (1,0)	16,9 (13,9)	9,8 (0,8)	14,8 (13,6)
<b>6</b>	2,4 (0,2)	7,3 (6,6)	1,8 (0,3)	6,7 (5,5)	2,7 (0,2)	7,4 (6,8)
<b>7</b>	0,6 (0,1)	2,8 (2,5)	1,8 (0,3)	2,7 (2,3)	0,0 (0,0)	2,8 (2,5)
<b>8</b>	0,0 (0,0)	1,0 (0,9)	0,0 (0,0)	0,4 (0,3)	0,0 (0,0)	1,1 (1,0)
<b>9</b>	0,0 (0,0)	0,3 (0,2)	0,0 (0,0)	0,4 (0,3)	0,0 (0,0)	0,2 (0,2)
<b>10</b>	0,0 (0,0)	0,1 (0,1)	0,0 (0,0)	0,4 (0,3)	0,0 (0,0)	0,1 (0,1)
<b>Průměr</b>	2,8	4,0	2,6	4,0	2,9	4,0
<b>95% IS</b>	2,6; 3,0	3,9; 4,1	2,2; 2,9	3,8; 4,1	2,7; 3,1	3,9; 4,1
<b>Medián</b>	3,0	4,0	2,0	4,0	3,0	4,0
<b>5-95% kvantil</b>	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
<b>N</b>	109	324	34	56	75	268
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	27,5 (6,9)	0,0 (0,0)	23,5 (8,9)	0,0 (0,0)	29,3 (6,4)	0,0 (0,0)
<b>2</b>	15,6 (3,9)	0,0 (0,0)	14,7 (5,6)	0,0 (0,0)	16,0 (3,5)	0,0 (0,0)
<b>3</b>	11,9 (3,0)	0,0 (0,0)	11,8 (4,4)	0,0 (0,0)	12,0 (2,6)	0,0 (0,0)
<b>4</b>	13,8 (3,5)	0,0 (0,0)	14,7 (5,6)	0,0 (0,0)	13,3 (2,9)	0,0 (0,0)
<b>5</b>	7,3 (1,8)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	10,7 (2,3)	0,0 (0,0)
<b>6</b>	13,8 (3,5)	0,0 (0,0)	14,7 (5,6)	0,0 (0,0)	13,3 (2,9)	0,0 (0,0)
<b>7</b>	5,5 (1,4)	0,0 (0,0)	8,8 (3,3)	0,0 (0,0)	4,0 (0,9)	0,0 (0,0)
<b>8</b>	1,8 (0,5)	19,4 (14,5)	2,9 (1,1)	10,7 (6,7)	1,3 (0,3)	21,3 (16,6)
<b>9</b>	2,8 (0,7)	75,6 (56,6)	8,8 (3,3)	83,9 (52,2)	0,0 (0,0)	73,9 (57,7)
<b>10</b>	0,0 (0,0)	4,9 (3,7)	0,0 (0,0)	5,4 (3,3)	0,0 (0,0)	4,9 (3,8)
<b>Průměr</b>	3,5	8,9	4,0	8,9	3,2	8,8
<b>95% IS</b>	3,0; 3,9	8,8; 8,9	3,1; 4,9	8,8; 9,1	2,8; 3,7	8,8; 8,9
<b>Medián</b>	3,0	9,0	3,5	9,0	3,0	9,0
<b>5-95% kvantil</b>	1,0; 7,0	8,0; 9,0	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
<b>N</b>	87	212	31	52	56	160
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	81,6 (23,7)	62,3 (44,1)	80,6 (30,1)	59,6 (37,3)	82,1 (21,3)	63,1 (46,8)
<b>2</b>	16,1 (4,7)	26,9 (19,1)	16,1 (6,0)	32,7 (20,5)	16,1 (4,2)	25,0 (18,5)
<b>3</b>	2,3 (0,7)	7,1 (5,0)	3,2 (1,2)	3,8 (2,4)	1,8 (0,5)	8,1 (6,0)
<b>4</b>	0,0 (0,0)	3,8 (2,7)	0,0 (0,0)	3,8 (2,4)	0,0 (0,0)	3,8 (2,8)
<b>Průměr</b>	1,2	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5
<b>95% IS</b>	1,1; 1,3	1,4; 1,6	1,1; 1,4	1,3; 1,7	1,1; 1,3	1,4; 1,6
<b>Medián</b>	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
<b>5-95% kvantil</b>	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

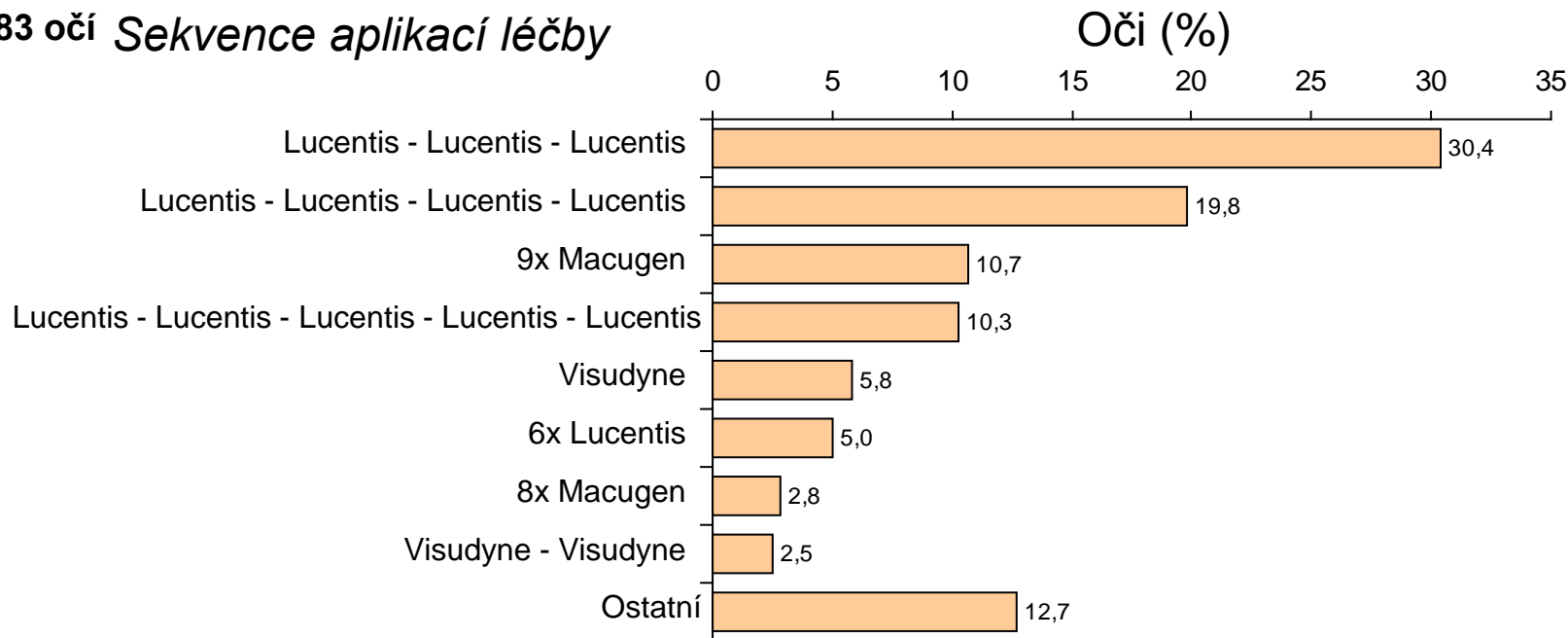
Zlepšení nebo  
stabilizace onemocnění

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

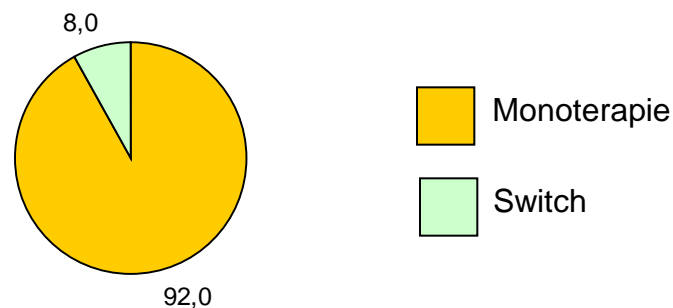
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12057/41719/41719.pdf>



N = 2 283 očí *Sekvence aplikací léčby*



*Souhrn změn v průběhu léčby*





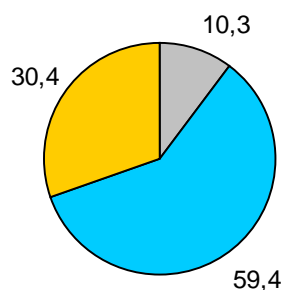
# Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 1 560)



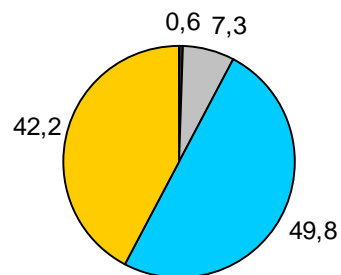
## Stav ETDRS



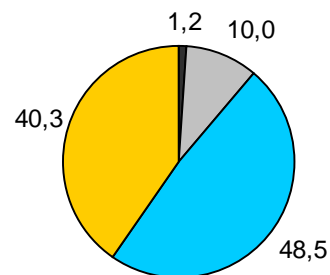
Počáteční stav



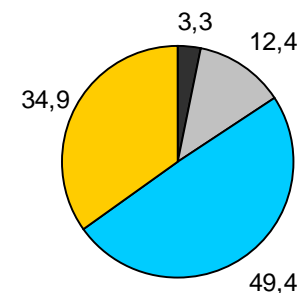
3. měsíc



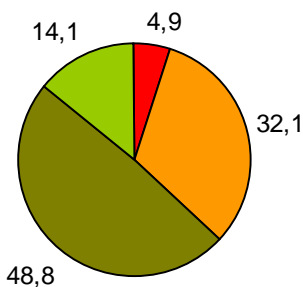
6. měsíc



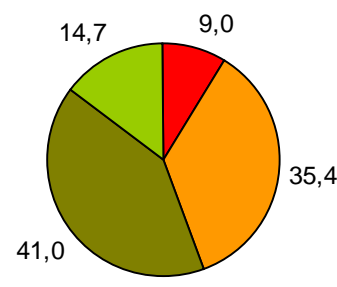
12. měsíc



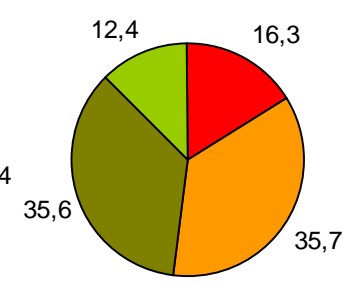
## Změna ETDRS oproti počátku



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



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



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

## Aktivita onemocnění

98,8 %

56,7 %

43,3 %

35,4 %





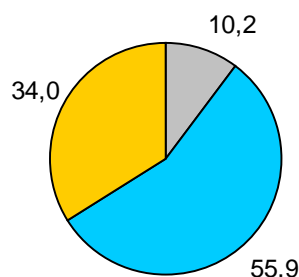
# Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 324)



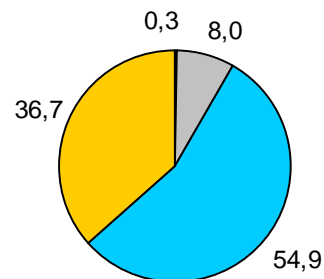
## Stav ETDRS

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

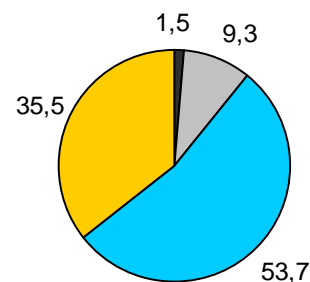
Počáteční stav



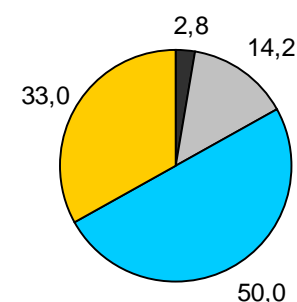
3. měsíc



6. měsíc

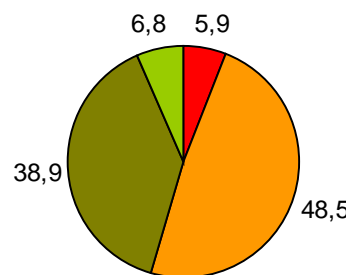


12. měsíc

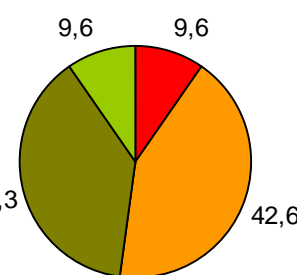


## Změna ETDRS oproti počátku

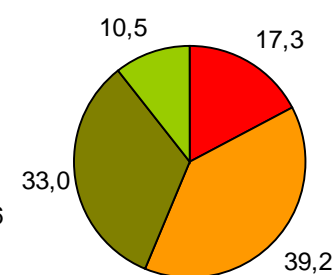
-  15 a více
-  1 až 14
-  -14 až 0
-  -15 a méně



Průměrná změna (95% IS):  
**0,6 (-0,5; 1,6)**



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



Průměrná změna (95% IS):  
**-2,2 (-3,7; -0,6)**

## Aktivita onemocnění

99,4 %

97,2 %

93,2 %

56,2 %



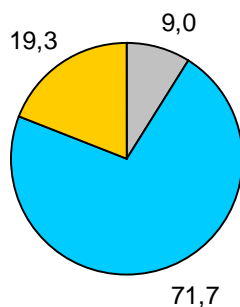
# Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 212)



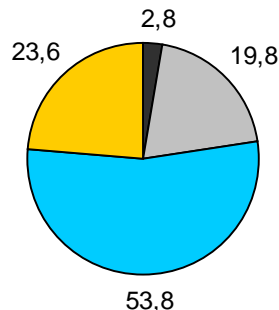
## Stav ETDRS



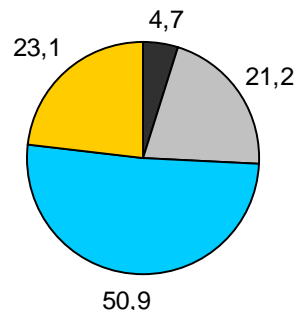
Počáteční stav



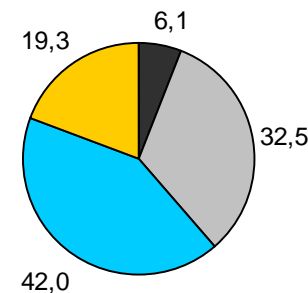
3. měsíc



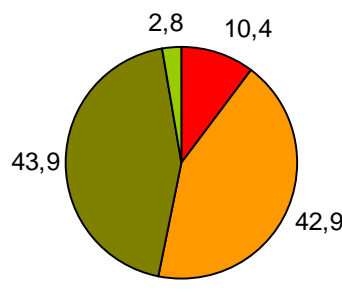
6. měsíc



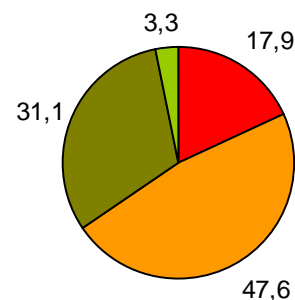
12. měsíc



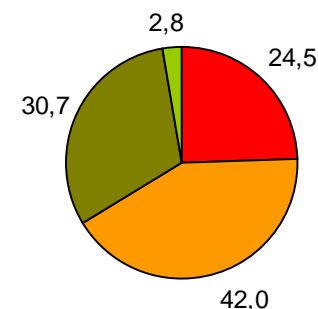
## Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):  
-1,8 (-3,2; -0,3)



Průměrná změna (95% IS):  
-4,0 (-5,6; -2,4)



Průměrná změna (95% IS):  
-6,6 (-8,5; -4,7)

## Aktivita onemocnění

97,2 %

29,2 %

27,4 %

17,9 %

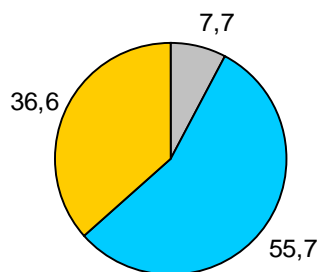


# Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 183)

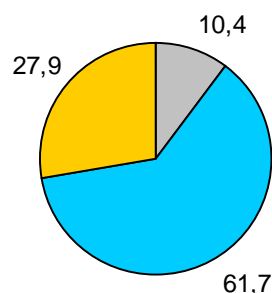
## Stav ETDRS



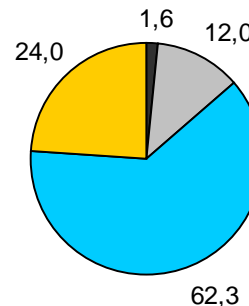
Počáteční stav



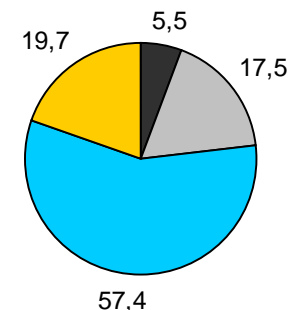
3. měsíc



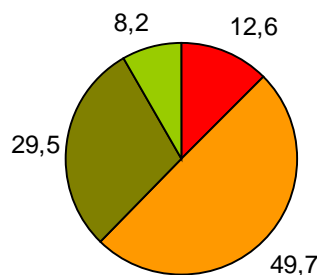
6. měsíc



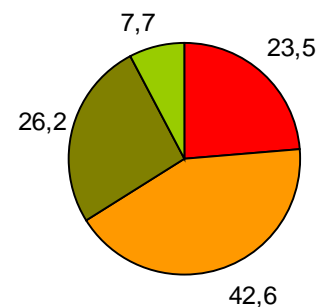
12. měsíc



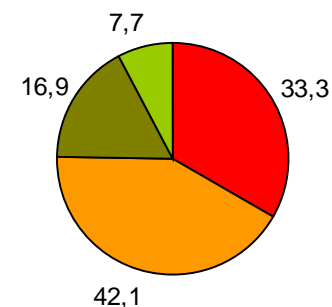
## Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):  
-1,8 (-3,7; 0,2)



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



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

## Aktivita onemocnění

97,3 %

72,7 %

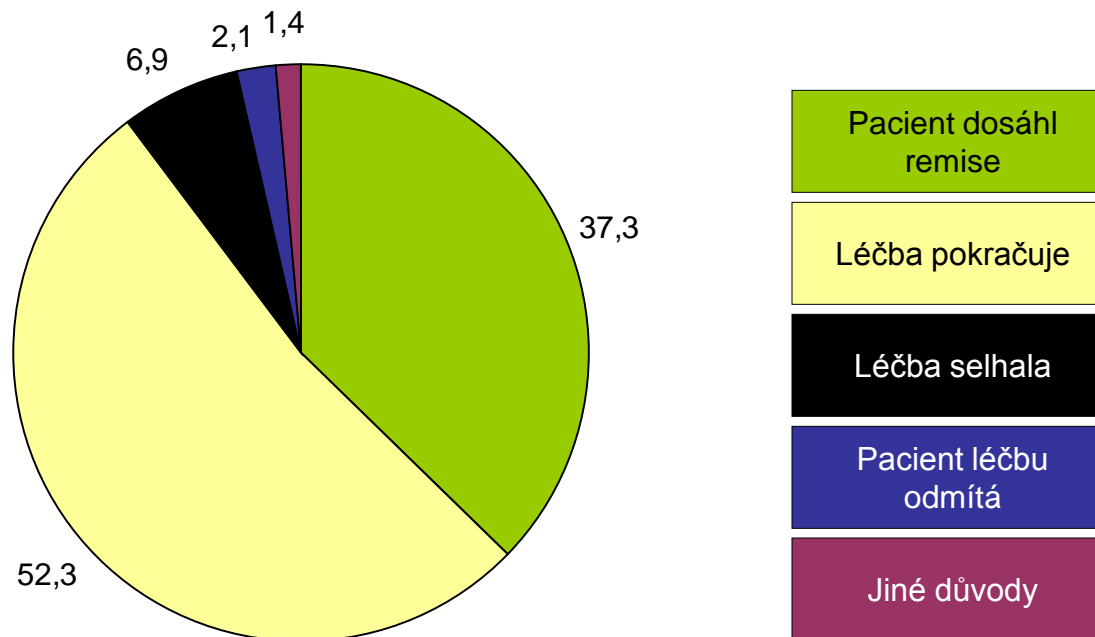
71,0 %

51,4 %



N = 2 283 očí

Stav léčby po  
12měsíčním sledování

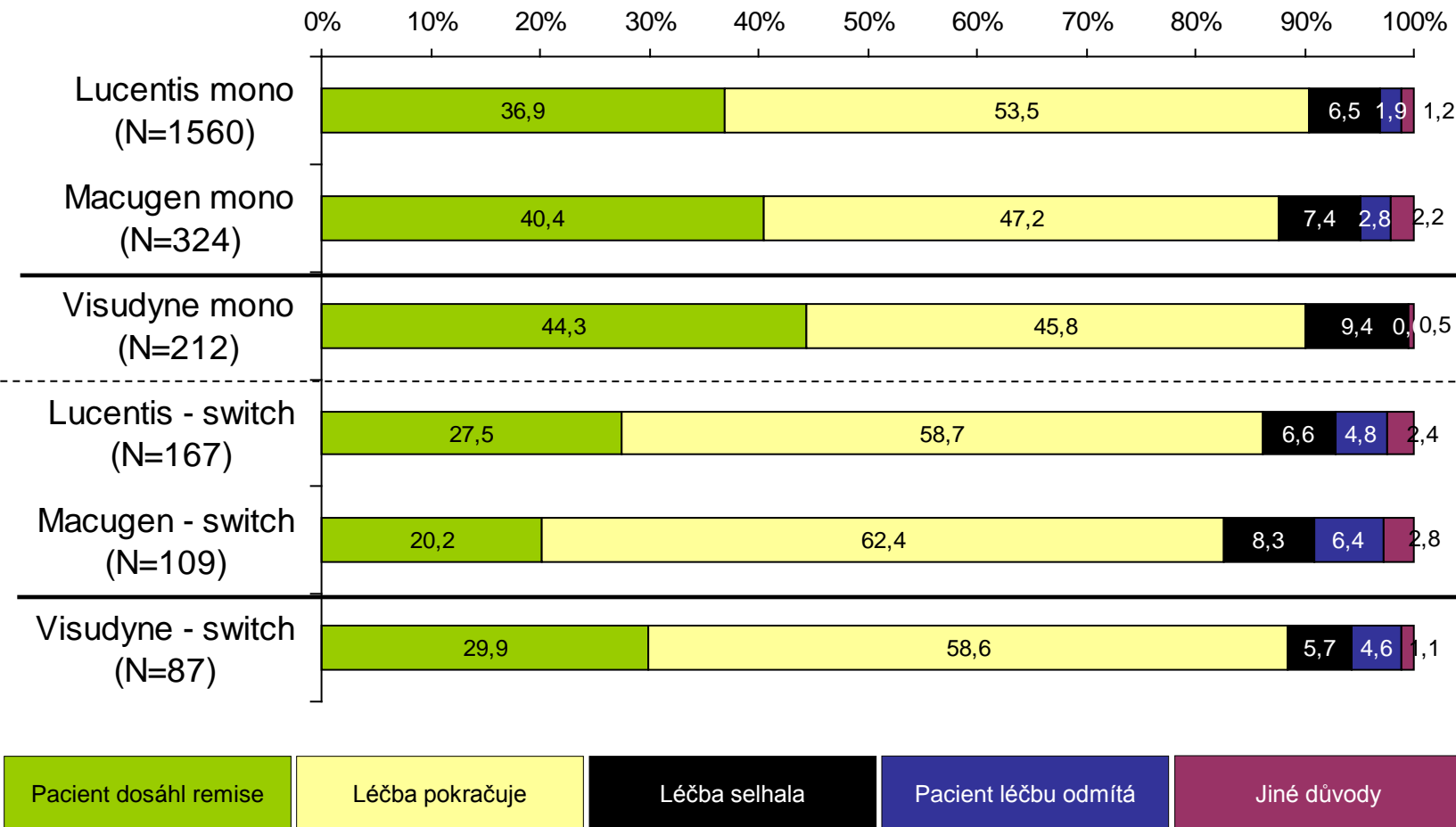




N = 2 283 očí

## Léčba v průběhu 12měsíčního sledování

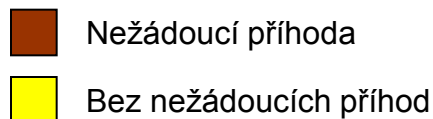
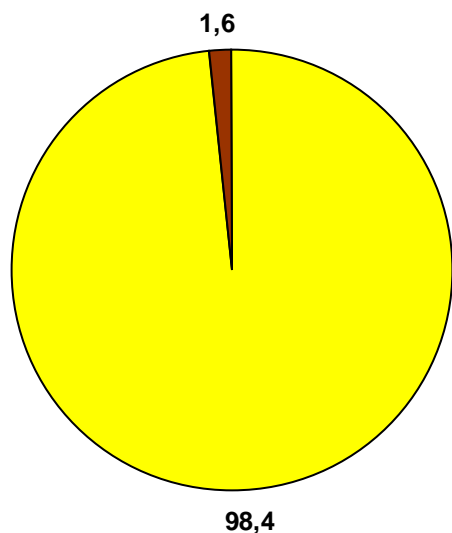
Oči (%)





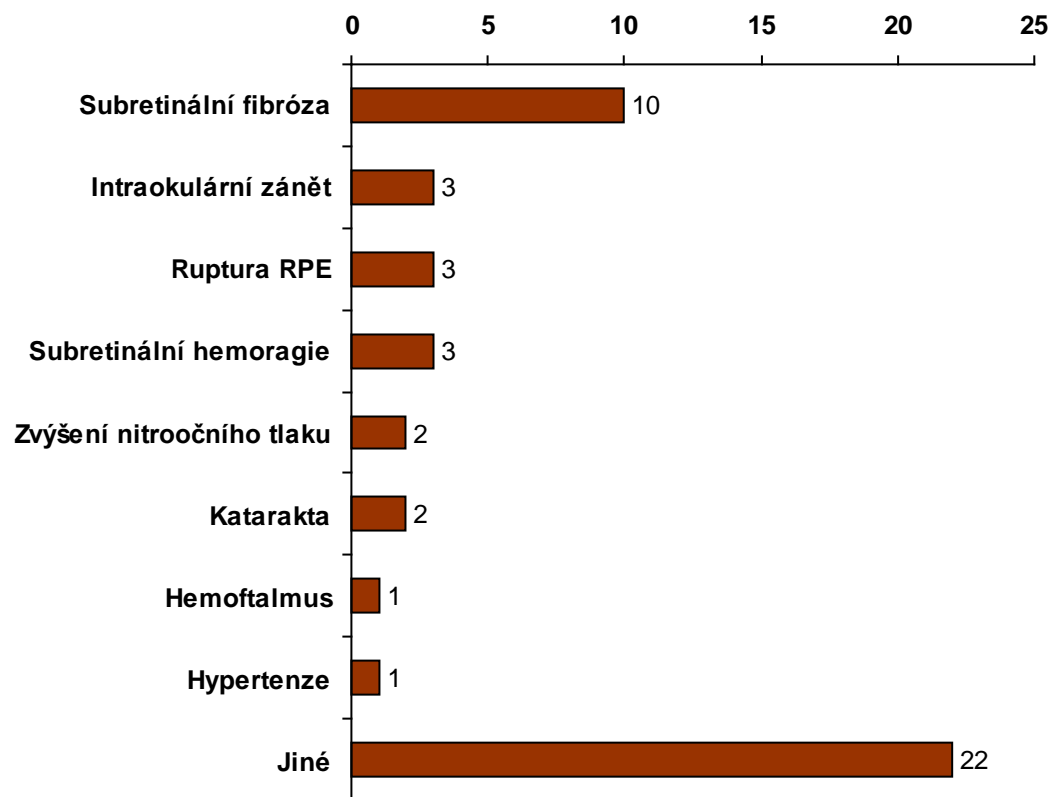
N = 2 133 pacientů

## Výskyt nežádoucích příhod



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

## Přehled nežádoucích příhod<sub>N</sub>



Celkem 47 nežádoucích příhod u 34 pacientů.

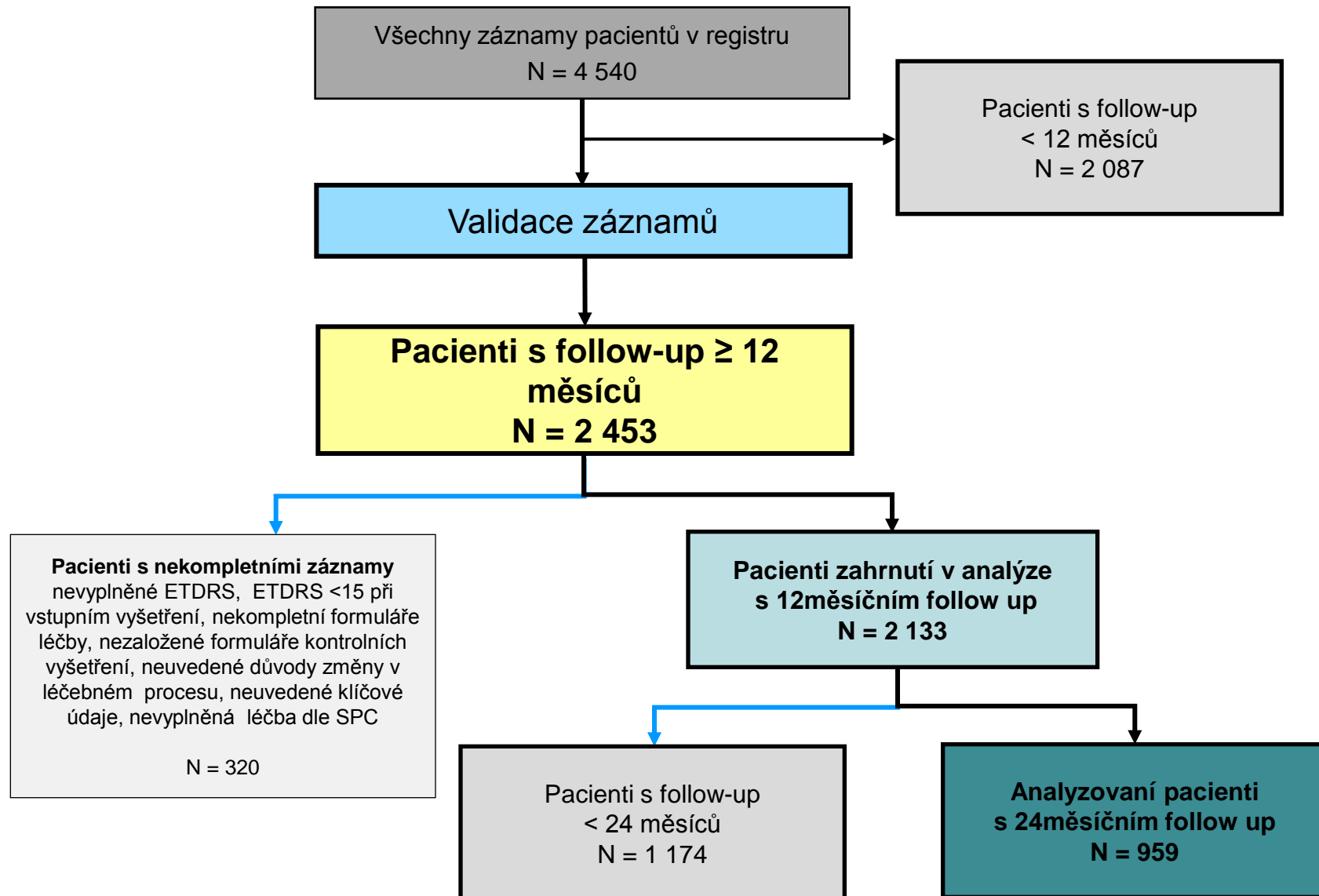


## Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

# 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.

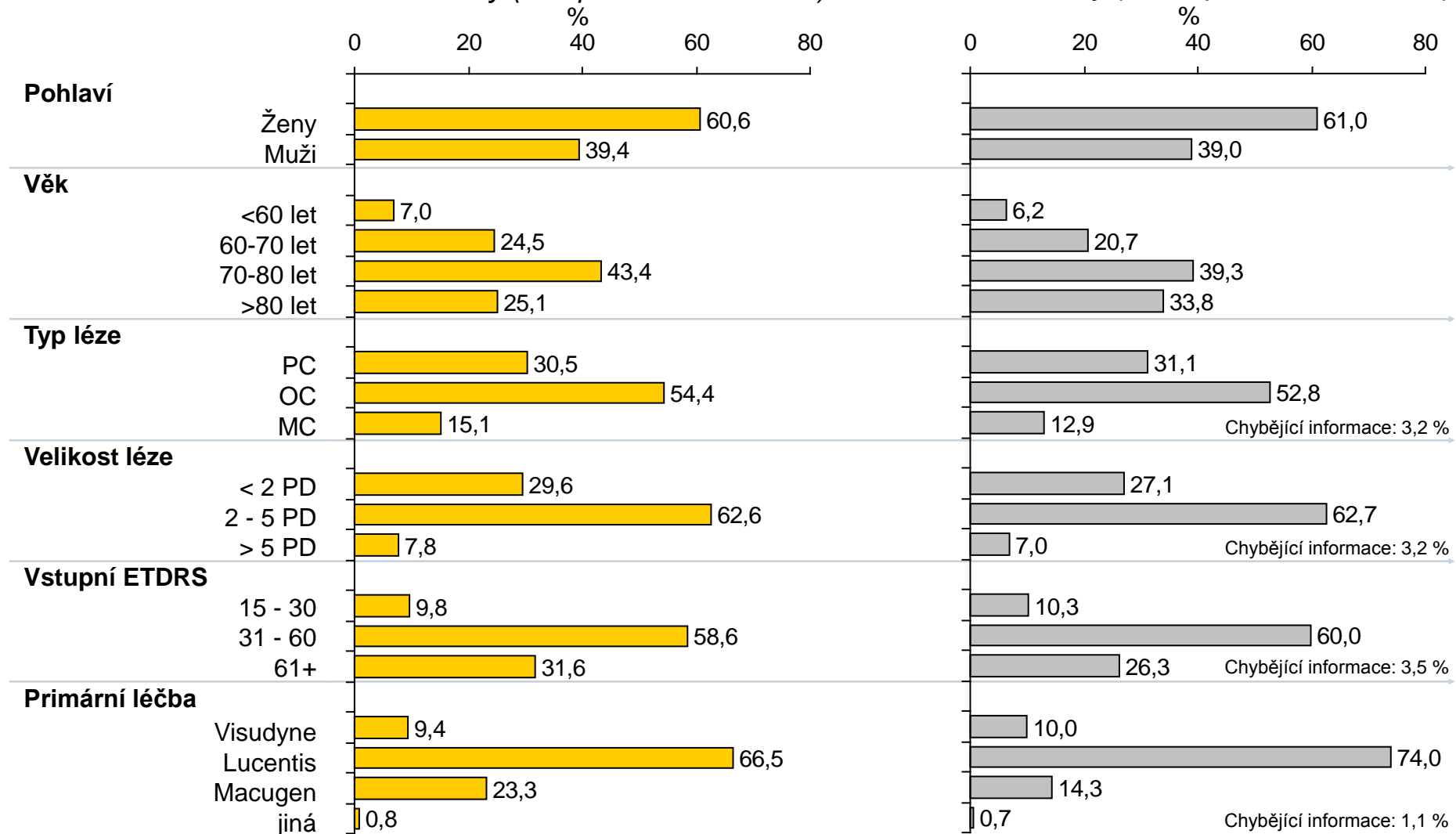




# Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

Validní záznamy (959 pacientů/1 034 očí)

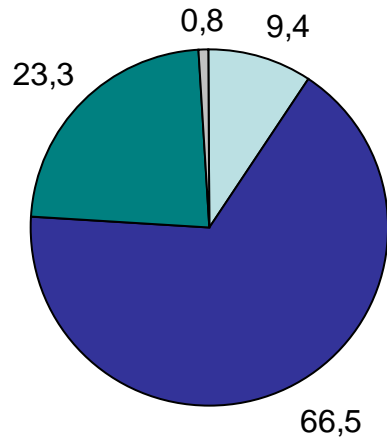
Ostatní záznamy (3 581 pacientů/4 000 očí)



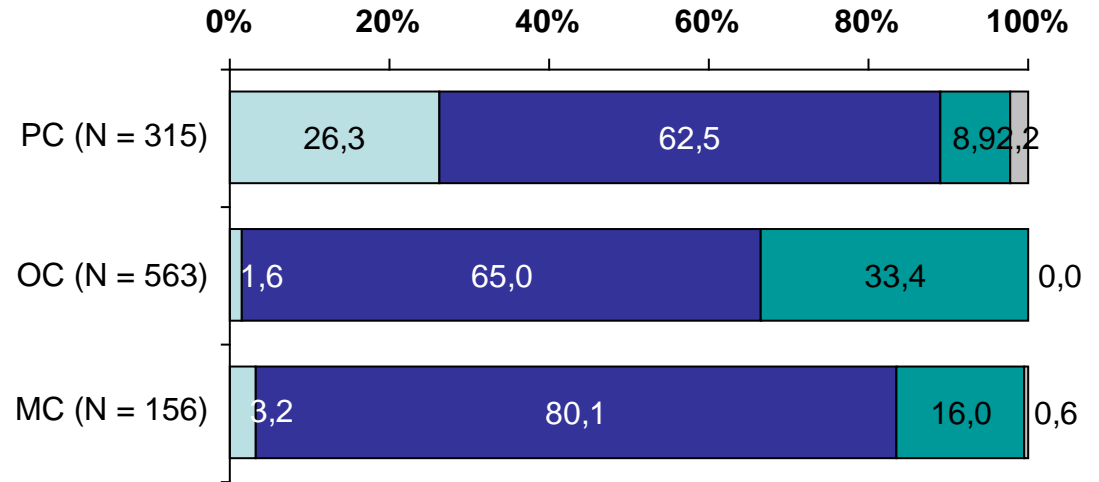


N = 1 034 očí

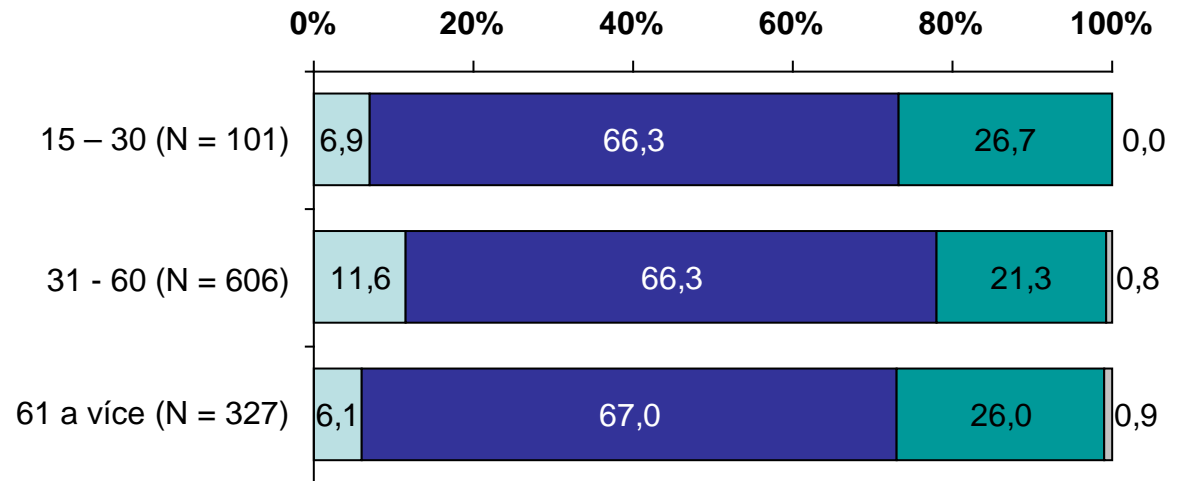
### Primární léčba



### Primární léčba dle typu léze

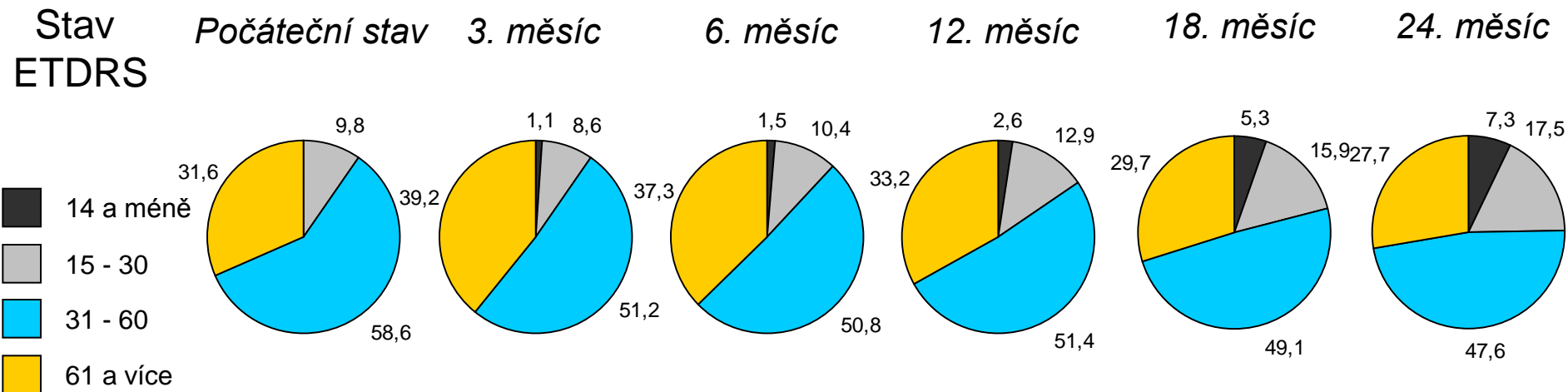


### Primární léčba dle vstupní ETDRS

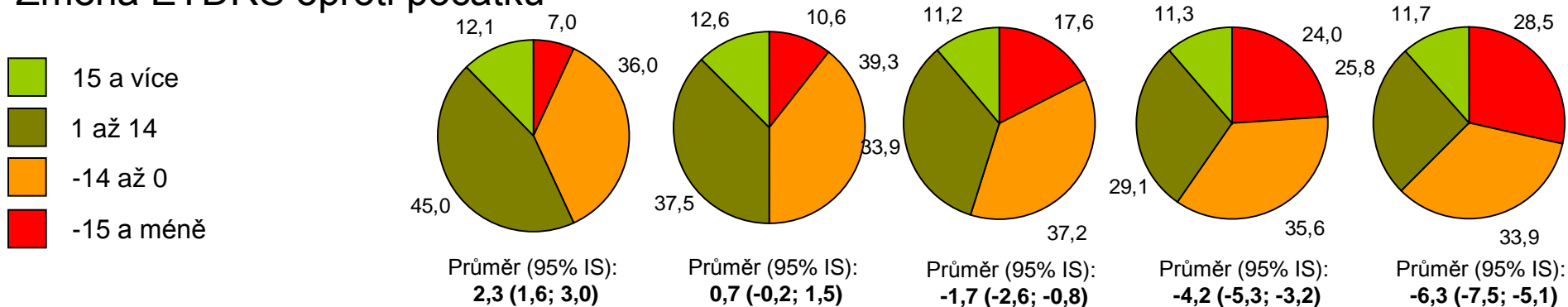




N = 1 034 očí



## Změna ETDRS oproti počátku

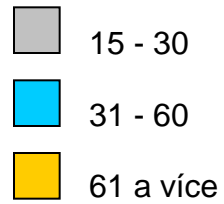


**Aktivita onemocnění**

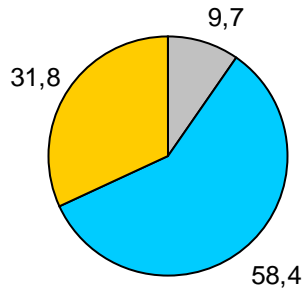
Stav	Počáteční stav	3. měsíc	6. měsíc	12. měsíc	18. měsíc	24. měsíc
Aktivita onemocnění	97,8 %	64,8 %	54,0 %	42,9 %	33,2 %	26,7 %



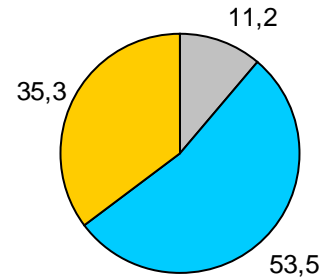
## ETDRS na vstupu



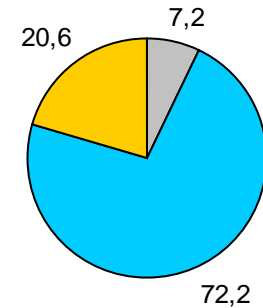
### Lucentis (N = 688)



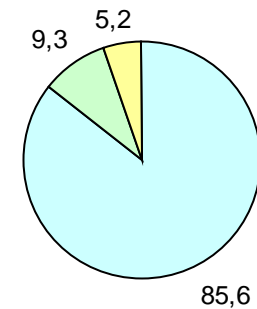
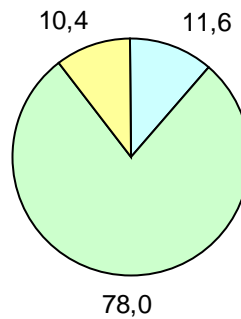
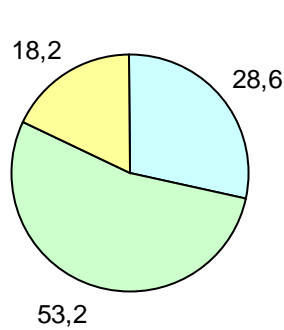
### Macugen (N = 241)



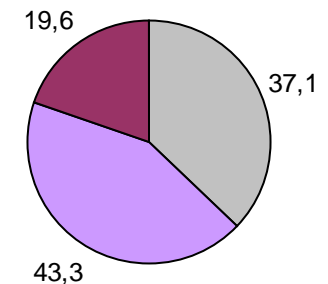
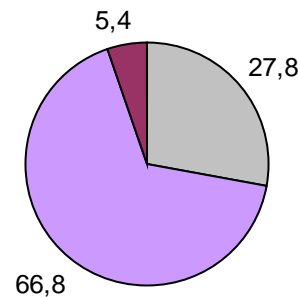
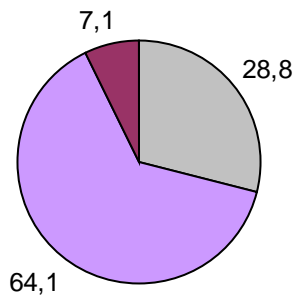
### Visudyne (N = 97)



## 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
<b>N</b>	175	635	71	165	104	470
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	7,4 (1,6)	0,0 (0,0)	7,0 (2,1)	0,0 (0,0)	7,7 (1,4)	0,0 (0,0)
<b>2</b>	10,3 (2,2)	0,0 (0,0)	9,9 (3,0)	0,0 (0,0)	10,6 (1,9)	0,0 (0,0)
<b>3</b>	37,7 (8,1)	25,7 (20,1)	39,4 (11,9)	22,4 (15,7)	36,5 (6,6)	26,8 (22,0)
<b>4</b>	20,0 (4,3)	19,2 (15,1)	19,7 (5,9)	18,2 (12,7)	20,2 (3,7)	19,6 (16,0)
<b>5</b>	13,1 (2,8)	16,7 (13,1)	14,1 (4,2)	18,8 (13,1)	12,5 (2,3)	16,0 (13,1)
<b>6</b>	2,3 (0,5)	15,3 (12,0)	1,4 (0,4)	15,2 (10,6)	2,9 (0,5)	15,3 (12,5)
<b>7</b>	5,7 (1,2)	9,3 (7,3)	7,0 (2,1)	12,1 (8,5)	4,8 (0,9)	8,3 (6,8)
<b>8</b>	1,1 (0,2)	5,0 (4,0)	0,0 (0,0)	6,1 (4,2)	1,9 (0,3)	4,7 (3,8)
<b>9</b>	0,6 (0,1)	2,8 (2,2)	0,0 (0,0)	3,0 (2,1)	1,0 (0,2)	2,8 (2,3)
<b>10</b>	0,6 (0,1)	1,7 (1,4)	1,4 (0,4)	2,4 (1,7)	0,0 (0,0)	1,5 (1,2)
<b>11</b>	1,1 (0,2)	1,1 (0,9)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	1,9 (0,3)	1,5 (1,2)
<b>12</b>	0,0 (0,0)	0,9 (0,7)	0,0 (0,0)	1,2 (0,8)	0,0 (0,0)	0,9 (0,7)
<b>13</b>	0,0 (0,0)	0,9 (0,7)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	1,3 (1,0)
<b>14</b>	0,0 (0,0)	0,5 (0,4)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,6 (0,5)
<b>15</b>	0,0 (0,0)	0,6 (0,5)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,9 (0,7)
<b>18</b>	0,0 (0,0)	0,2 (0,1)	0,0 (0,0)	0,6 (0,4)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)
<b>Průměr</b>	3,7	5,3	3,7	5,4	3,8	5,3
<b>95% IS</b>	3,5; 4,0	5,1; 5,5	3,3; 4,0	5,0; 5,7	3,4; 4,1	5,1; 5,5
<b>Medián</b>	3,0	5,0	3,0	5,0	3,0	5,0
<b>5-95% kvantil</b>	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
<b>N</b>	119	144	46	30	73	114
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	5,0 (2,3)	0,0 (0,0)	2,2 (1,3)	0,0 (0,0)	6,8 (2,7)	0,0 (0,0)
<b>2</b>	5,9 (2,7)	0,0 (0,0)	6,5 (3,9)	0,0 (0,0)	5,5 (2,1)	0,0 (0,0)
<b>3</b>	5,0 (2,3)	0,0 (0,0)	6,5 (3,9)	0,0 (0,0)	4,1 (1,6)	0,0 (0,0)
<b>4</b>	5,9 (2,7)	0,0 (0,0)	4,3 (2,6)	0,0 (0,0)	6,8 (2,7)	0,0 (0,0)
<b>5</b>	6,7 (3,0)	0,0 (0,0)	4,3 (2,6)	0,0 (0,0)	8,2 (3,2)	0,0 (0,0)
<b>6</b>	5,9 (2,7)	0,0 (0,0)	10,9 (6,6)	0,0 (0,0)	2,7 (1,1)	0,0 (0,0)
<b>7</b>	5,9 (2,7)	0,0 (0,0)	8,7 (5,3)	0,0 (0,0)	4,1 (1,6)	0,0 (0,0)
<b>8</b>	6,7 (3,0)	11,1 (6,1)	4,3 (2,6)	20,0 (7,9)	8,2 (3,2)	8,8 (5,3)
<b>9</b>	44,5 (20,2)	61,1 (33,5)	43,5 (26,3)	56,7 (22,4)	45,2 (17,6)	62,3 (38,0)
<b>10</b>	5,0 (2,3)	9,0 (4,9)	6,5 (3,9)	6,7 (2,6)	4,1 (1,6)	9,6 (5,9)
<b>11</b>	0,0 (0,0)	3,5 (1,9)	0,0 (0,0)	3,3 (1,3)	0,0 (0,0)	3,5 (2,1)
<b>12</b>	0,8 (0,4)	6,3 (3,4)	0,0 (0,0)	6,7 (2,6)	1,4 (0,5)	6,1 (3,7)
<b>13</b>	0,0 (0,0)	1,4 (0,8)	0,0 (0,0)	3,3 (1,3)	0,0 (0,0)	0,9 (0,5)
<b>14</b>	2,5 (1,1)	2,8 (1,5)	2,2 (1,3)	0,0 (0,0)	2,7 (1,1)	3,5 (2,1)
<b>15</b>	0,0 (0,0)	2,8 (1,5)	0,0 (0,0)	3,3 (1,3)	0,0 (0,0)	2,6 (1,6)
<b>16</b>	0,0 (0,0)	2,1 (1,1)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	2,6 (1,6)
<b>Průměr</b>	7,2	9,8	7,2	9,5	7,1	9,9
<b>95% IS</b>	6,6; 7,7	9,5; 10,1	6,4; 8,0	8,9; 10,0	6,4; 7,8	9,5; 10,3
<b>Medián</b>	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0
<b>5-95% kvantil</b>	1,0; 10,0	8,0; 14,0	2,0; 10,0	8,0; 13,0	1,0; 10,0	8,0; 15,0



*Celkový přehled*

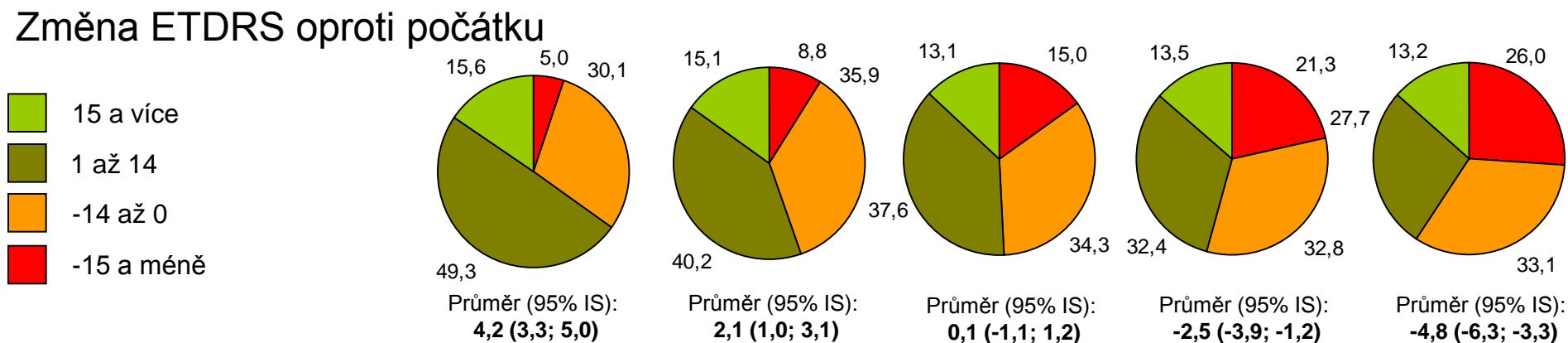
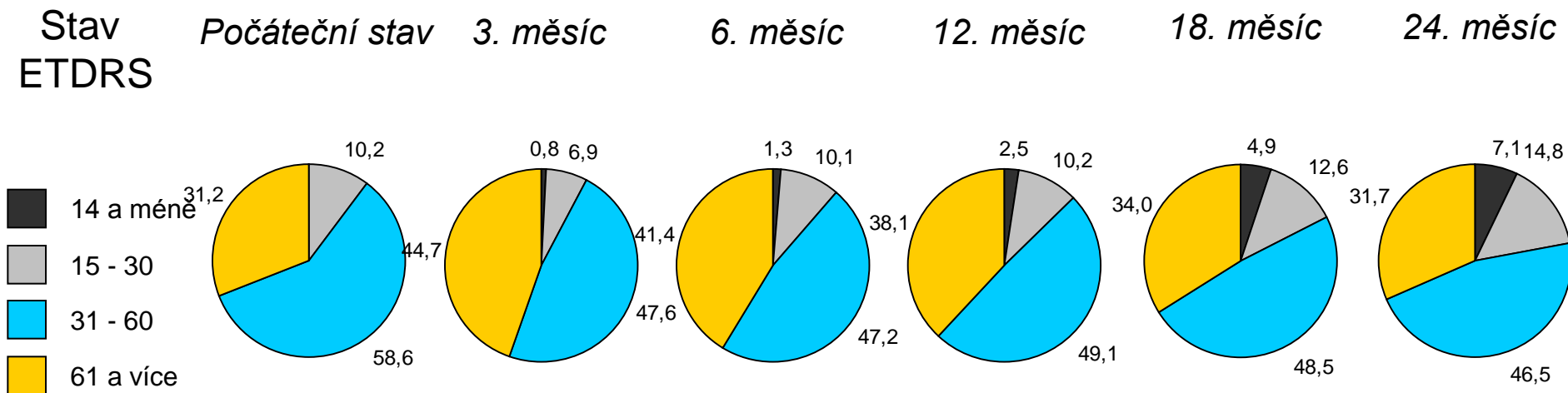
*Zhoršení stavu  
a/nebo progresse*

*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
<b>N</b>	79	65	32	25	47	40
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	69,6 (38,2)	58,5 (26,4)	65,6 (36,8)	56,0 (24,6)	72,3 (39,1)	60,0 (27,6)
<b>2</b>	24,1 (13,2)	23,1 (10,4)	28,1 (15,8)	20,0 (8,8)	21,3 (11,5)	25,0 (11,5)
<b>3</b>	2,5 (1,4)	6,2 (2,8)	3,1 (1,8)	8,0 (3,5)	2,1 (1,1)	5,0 (2,3)
<b>4</b>	3,8 (2,1)	4,6 (2,1)	3,1 (1,8)	4,0 (1,8)	4,3 (2,3)	5,0 (2,3)
<b>5</b>	0,0 (0,0)	7,7 (3,5)	0,0 (0,0)	12,0 (5,3)	0,0 (0,0)	5,0 (2,3)
<b>Průměr</b>	1,4	1,8	1,4	2,0	1,4	1,7
<b>95% IS</b>	1,2; 1,6	1,5; 2,1	1,2; 1,7	1,4; 2,5	1,2; 1,6	1,4; 2,0
<b>Medián</b>	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
<b>5-95% kvantil</b>	1,0; 3,0	1,0; 5,0	1,0; 3,0	1,0; 5,0	1,0; 3,0	1,0; 4,5



# Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 635)

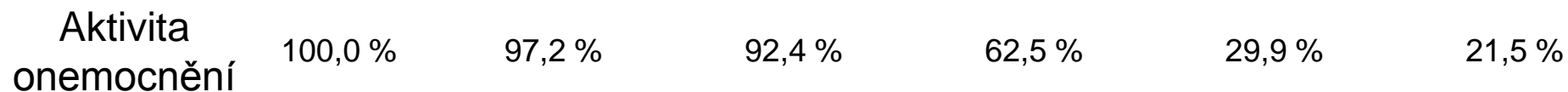
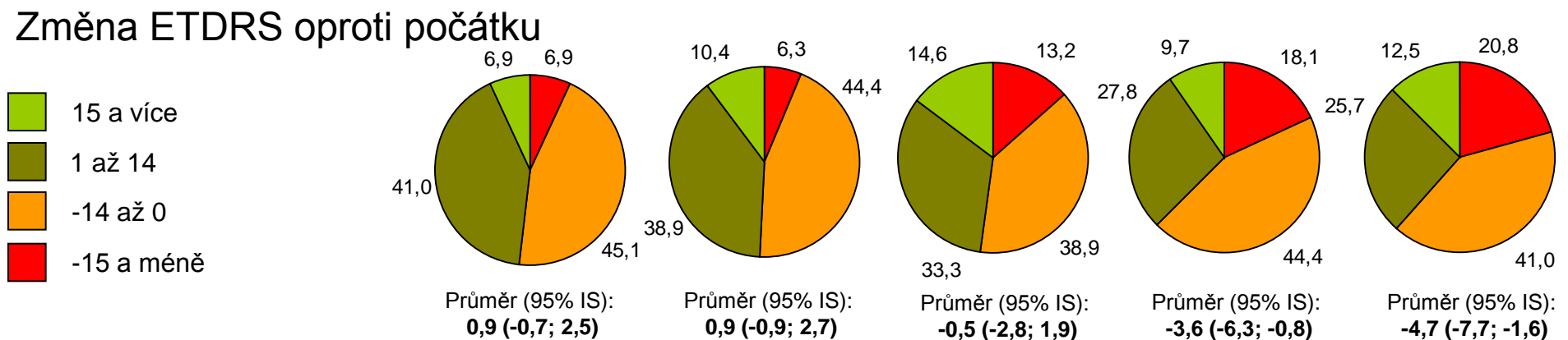
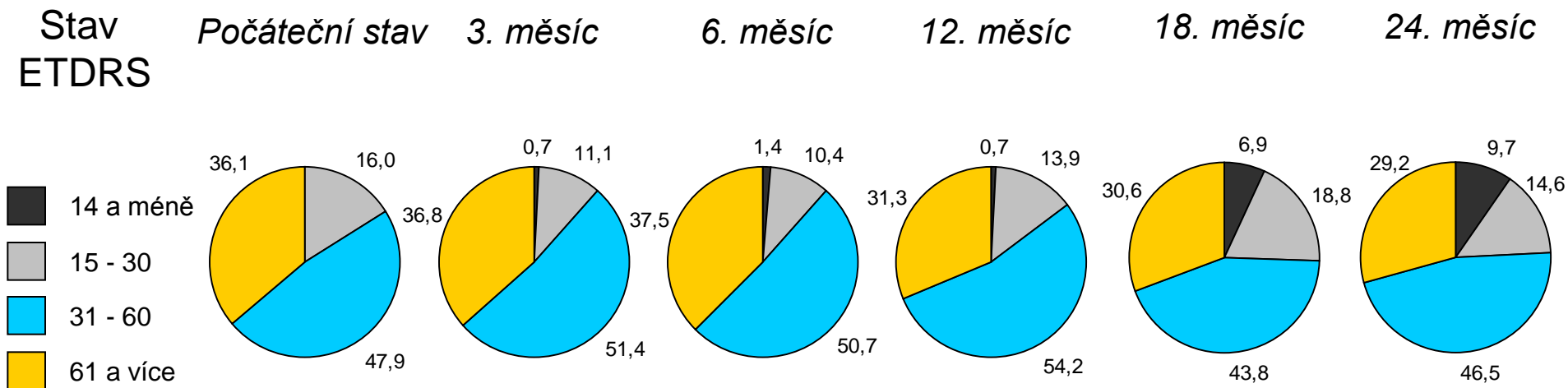


**Aktivita onemocnění**    98,0 %    56,1 %    41,6 %    36,9 %    31,0 %    26,1 %



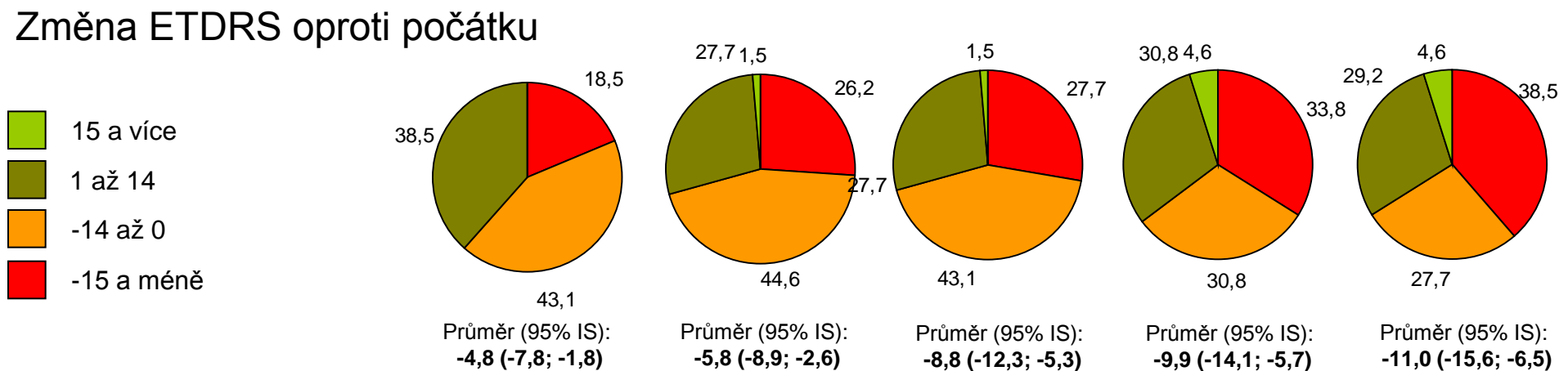
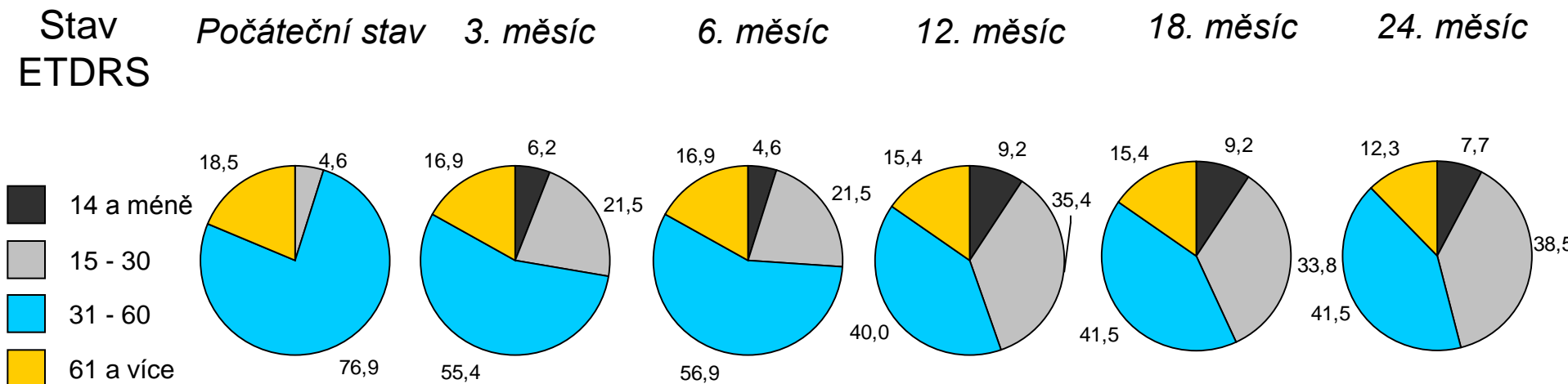


# Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 144)





# Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 65)

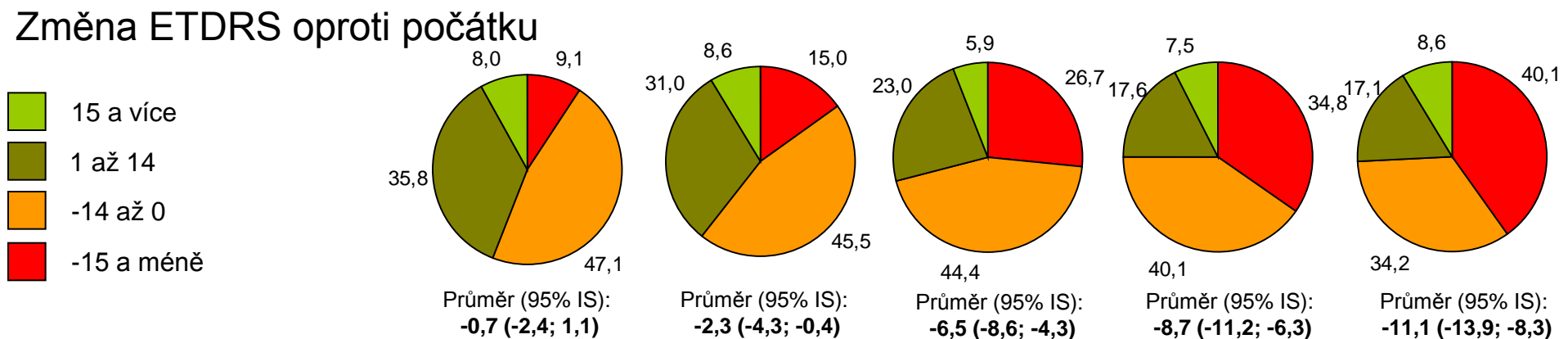
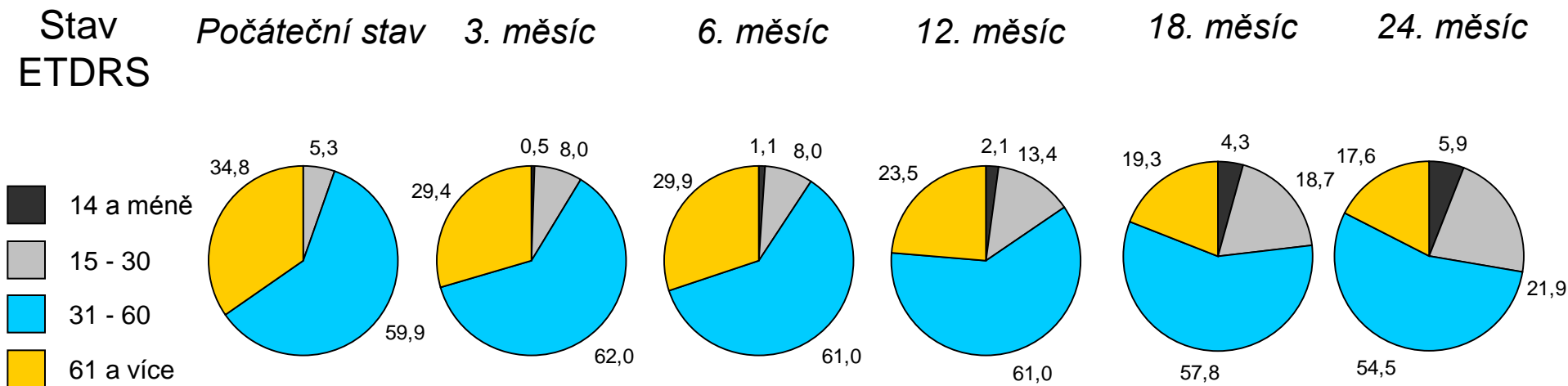


**Aktivita onemocnění**

Stav	Počáteční stav	3. měsíc	6. měsíc	12. měsíc	18. měsíc	24. měsíc
Aktivita onemocnění	92,3 %	24,6 %	23,1 %	23,1 %	12,3 %	9,2 %



# Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 187)

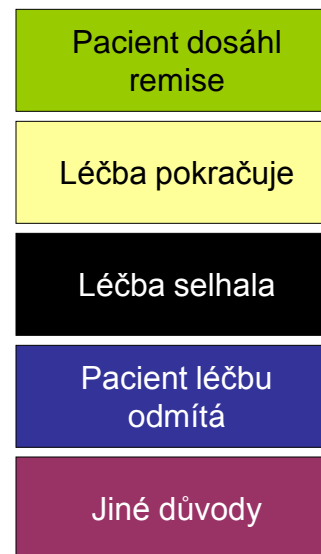
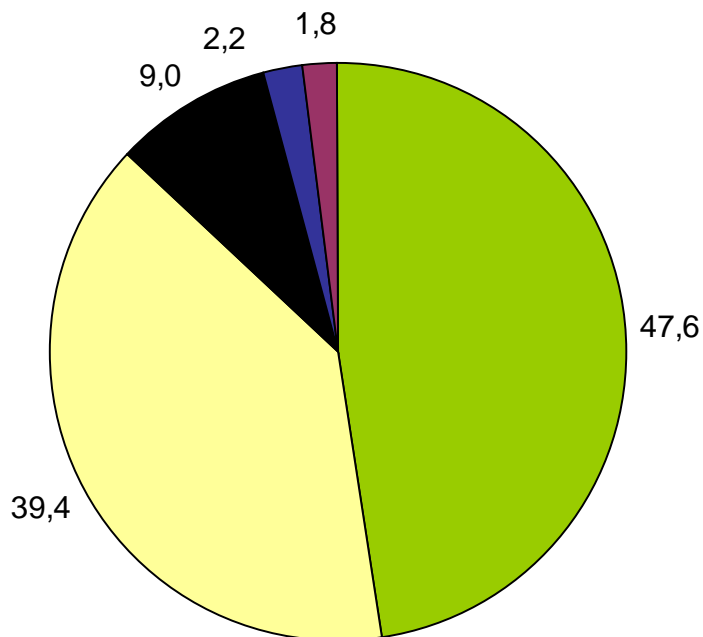


**Aktivita onemocnění**    97,3 %    84,0 %    78,1 %    56,1 %    50,8 %    39,0 %



N = 1 034 očí

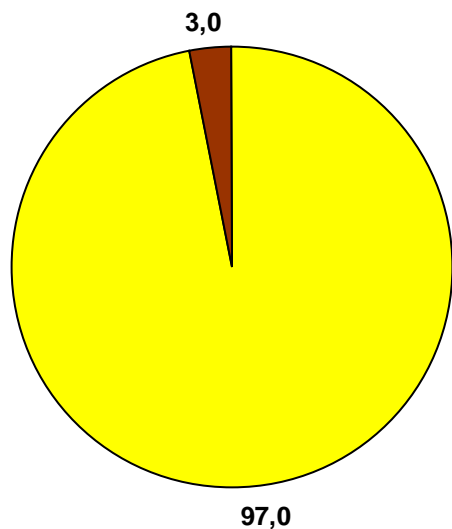
Stav léčby po  
24měsíčním sledování





N = 959 pacientů

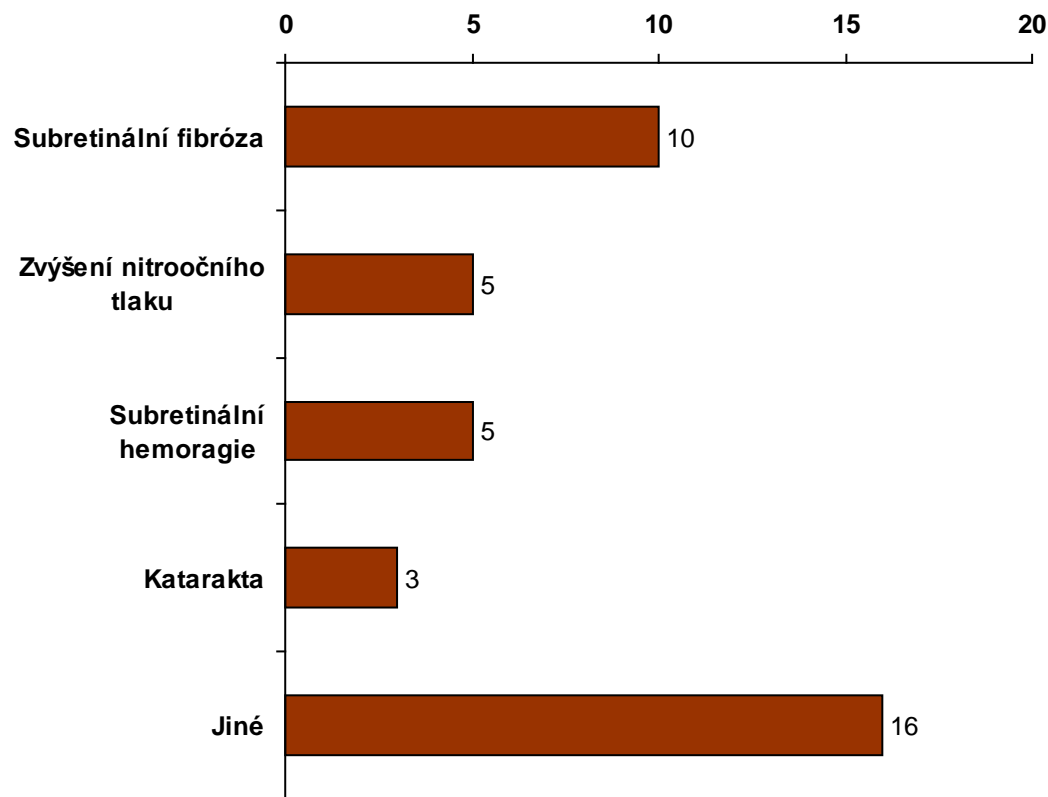
## Výskyt nežádoucích příhod



- Nežádoucí příhoda
- Bez nežádoucích příhod

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

## Přehled nežádoucích příhod



*Celkem 39 nežádoucích příhod u 29 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.