



Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

Analytická zpráva a přehled stavu registru k 27. 12. 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

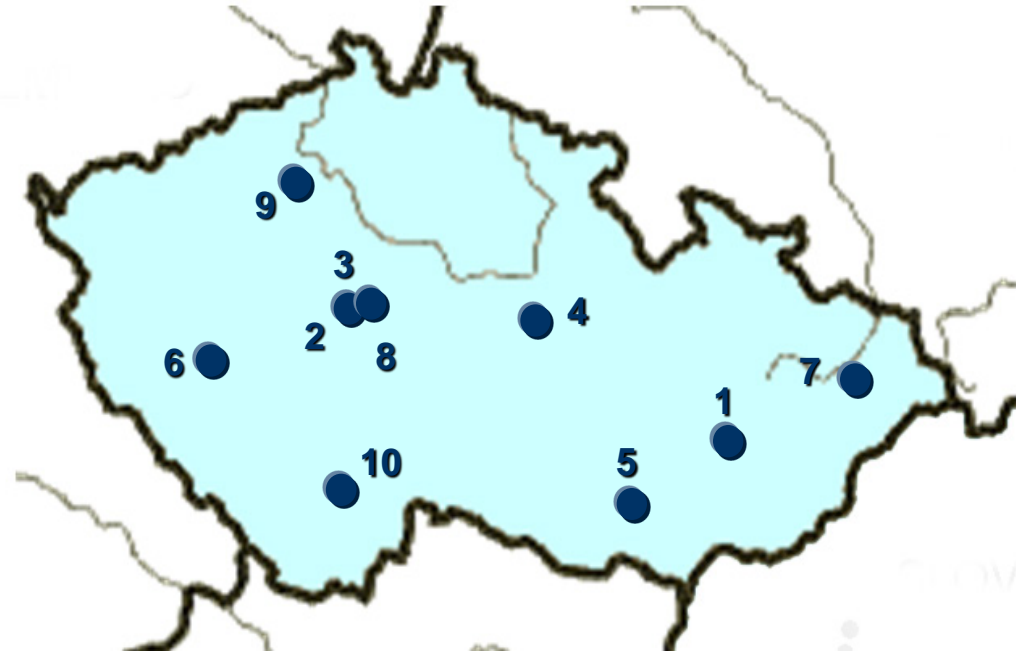


Vytvořil Institut biostatistiky a analýz, Masarykova univerzita

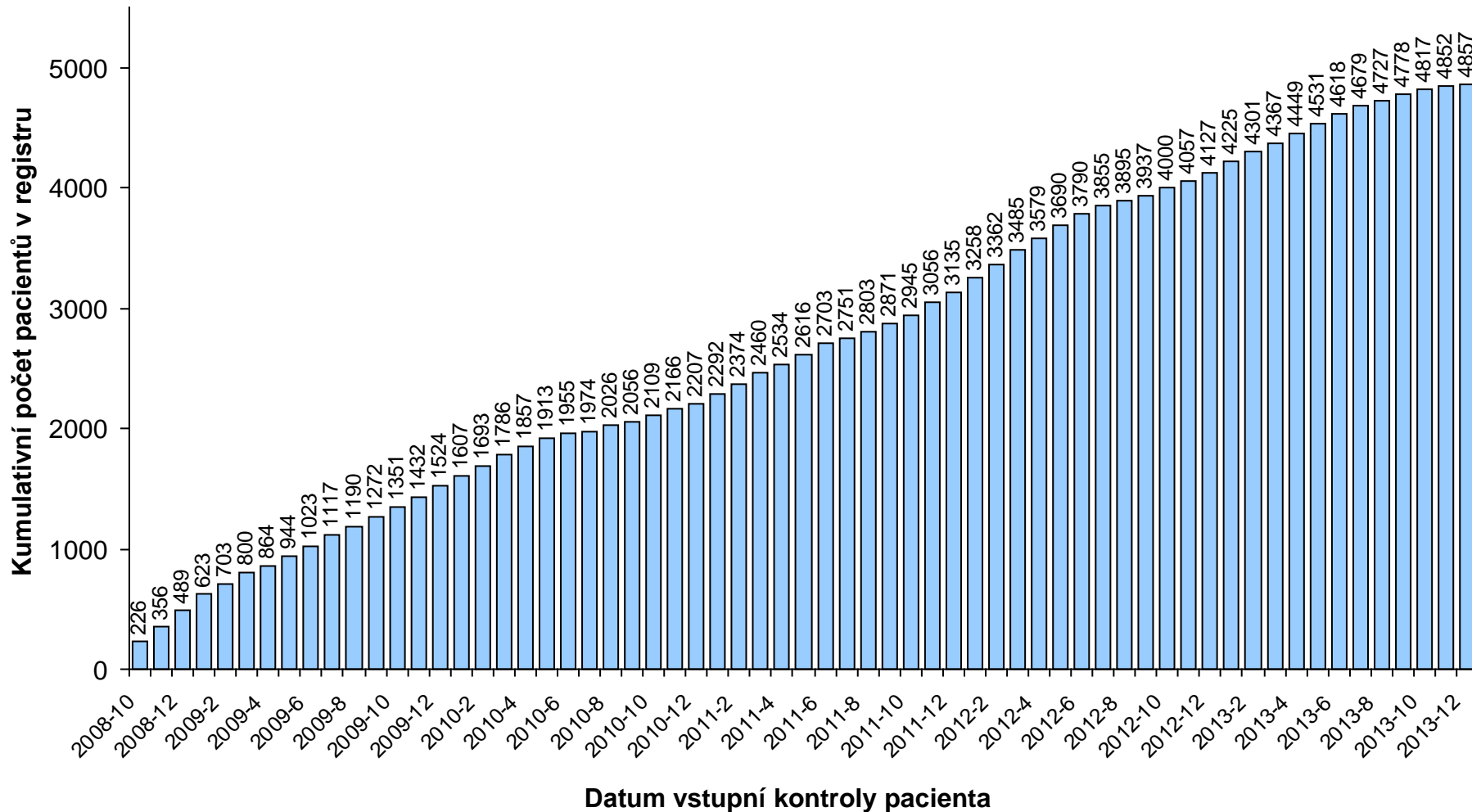


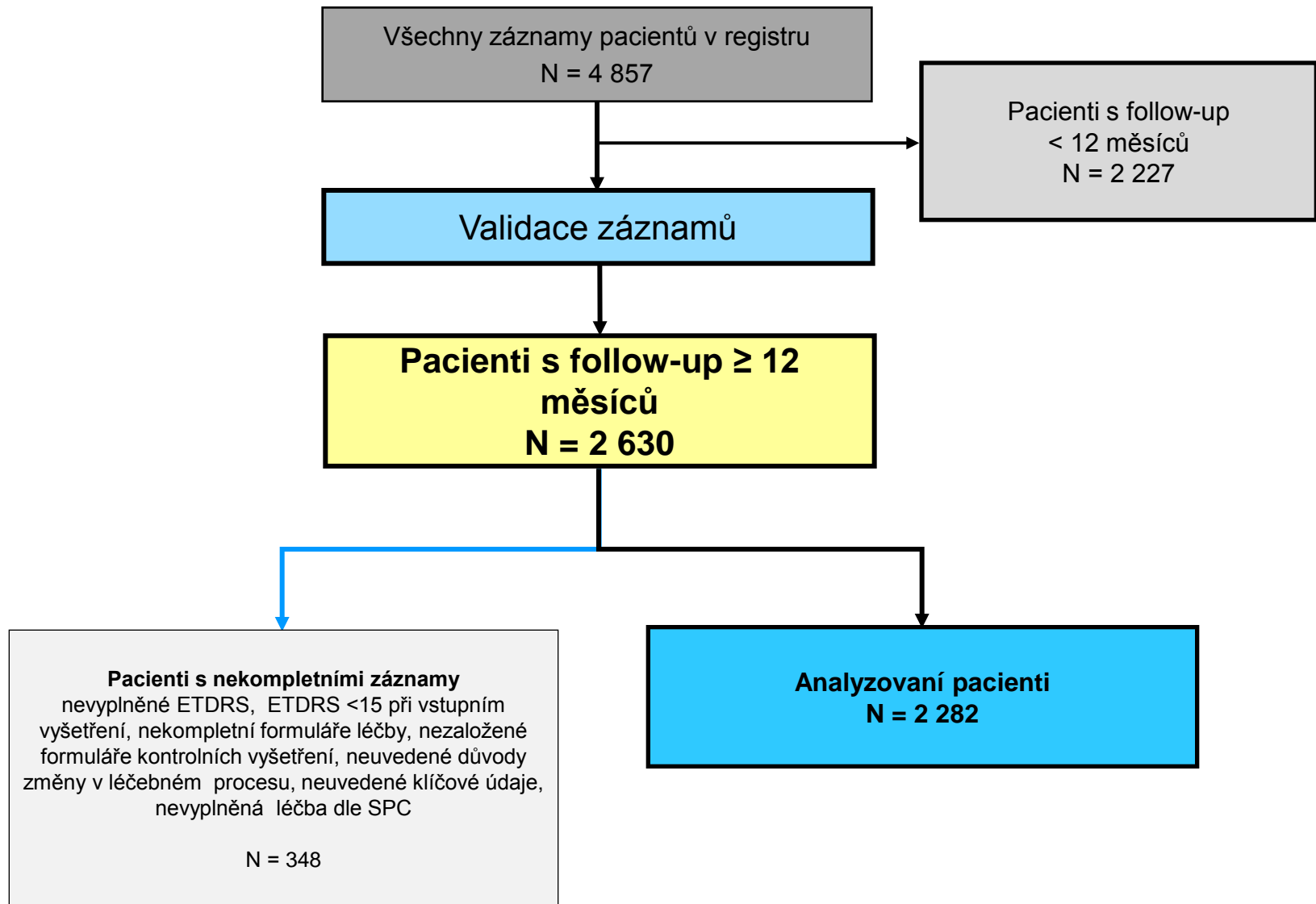
- Projekt Amadues byl zahájen v roce 2008 s cílem vytvořit síť terciárních oftalmologických pracovišť systematicky se věnujících problematice léčby vlhké formy makulární degenerace v České republice. Odbornou garanci projektu převzala Česká oftalmologická společnost; technologické řešení sběru a analýzy 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 27. 12. 2013

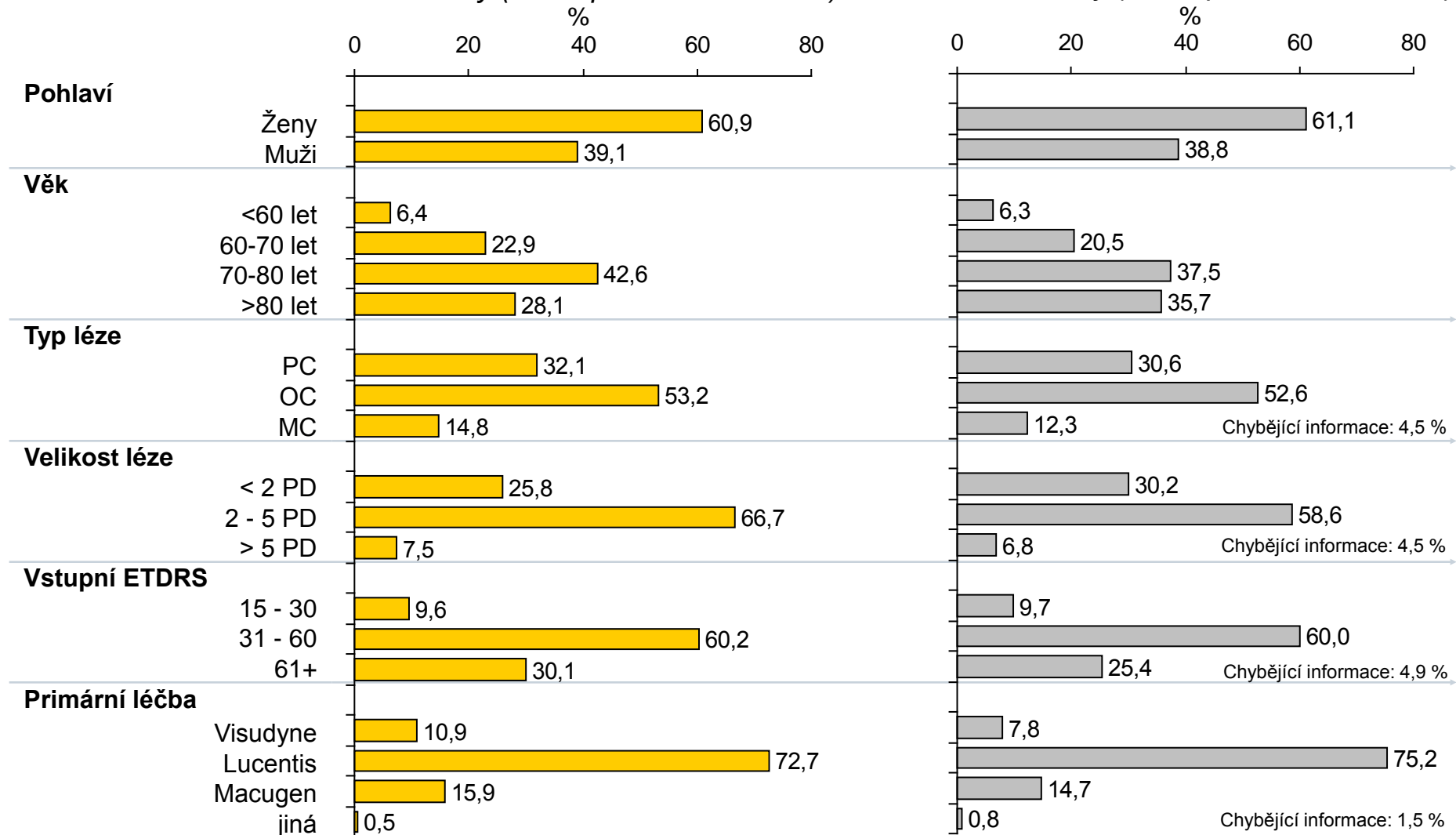




Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

Validní záznamy (2 282 pacientů/2 446 očí)

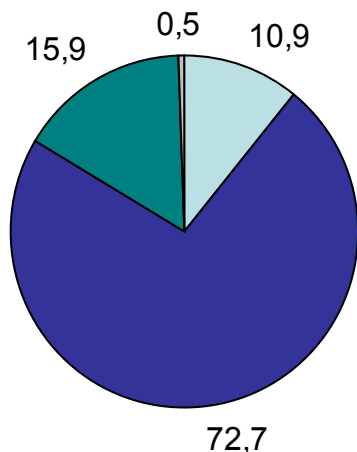
Ostatní záznamy (2 575 pacientů/2 935 očí)





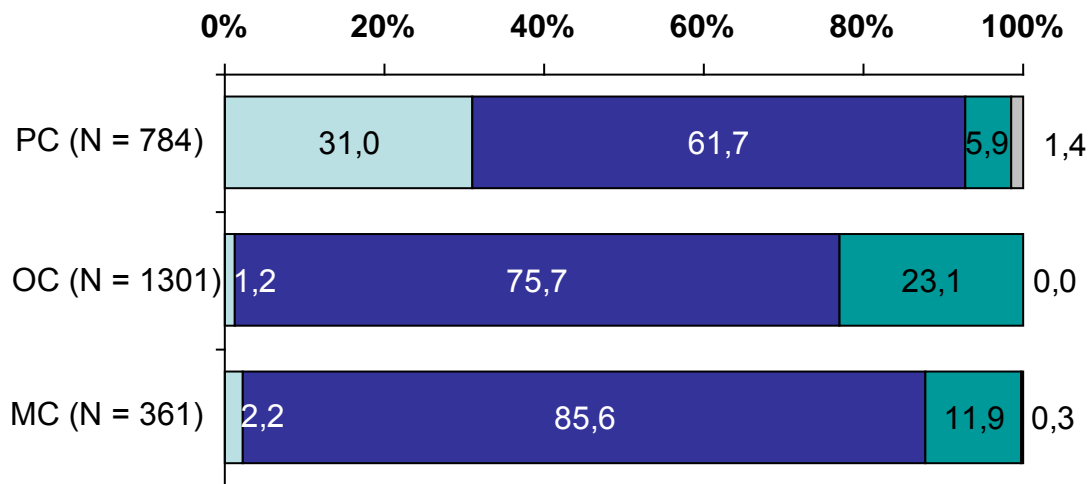
N = 2 446 očí

Primární léčba

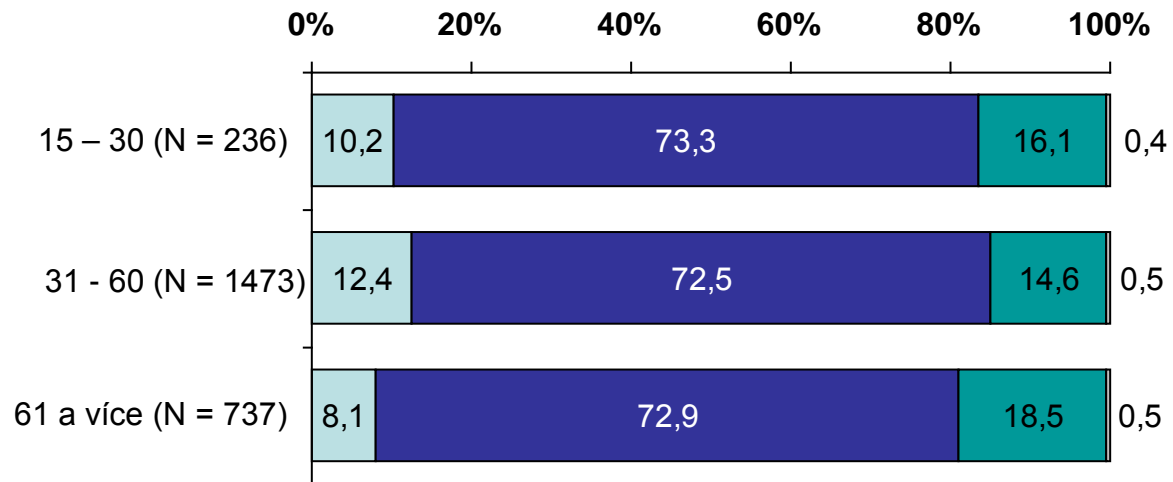


- Visudyne
- Lucentis
- Macugen
- Jiná

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.

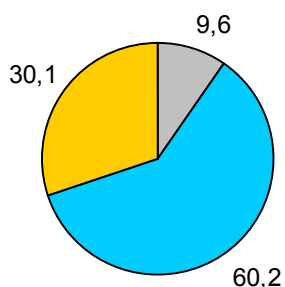


N = 2 446 očí

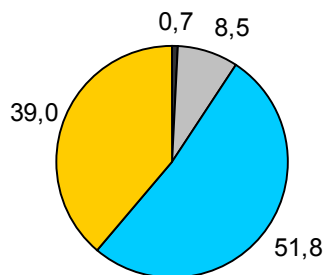
Stav ETDRS



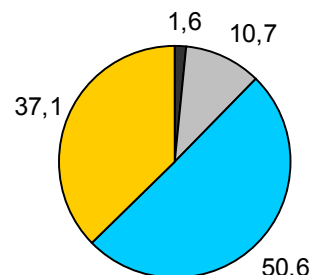
Počáteční stav



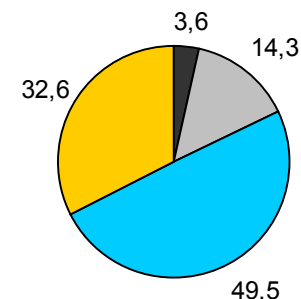
3. měsíc



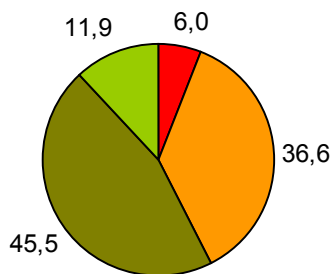
6. měsíc



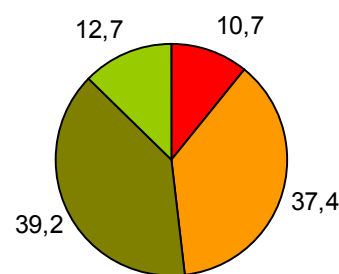
12. měsíc



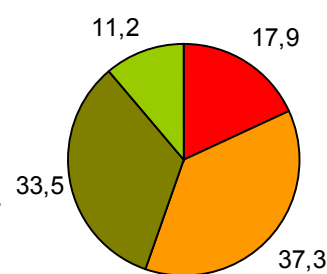
Změna ETDRS oproti počátku



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



Průměrná změna (95% IS):
0,8 (0,3; 1,4)



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

Aktivita onemocnění

98,7%

60,8%

50,5%

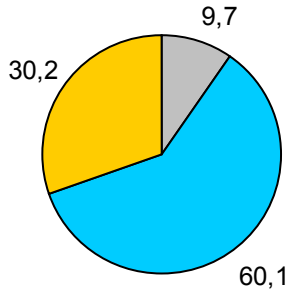
38,1%



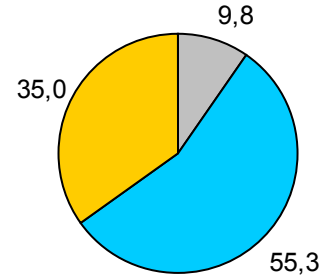
ETDRS na vstupu

- 15 - 30
- 31 - 60
- 61 a více

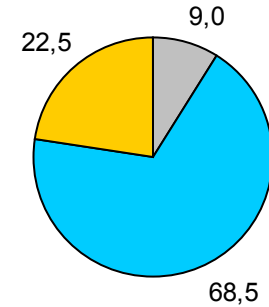
Lucentis (N = 1 778)



Macugen (N = 389)

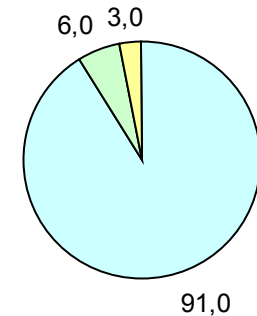
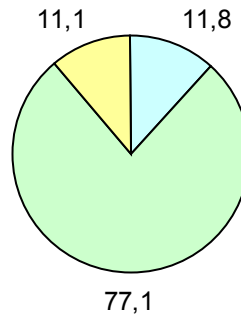
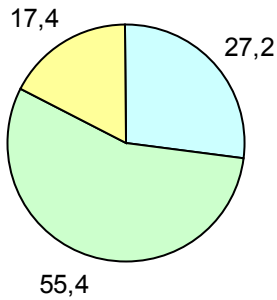


Visudyne (N = 267)



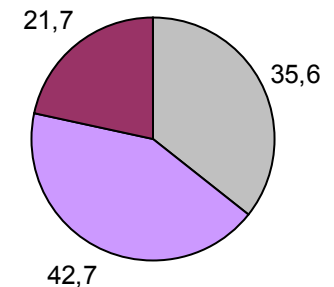
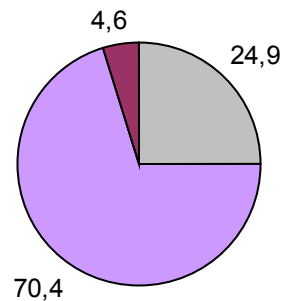
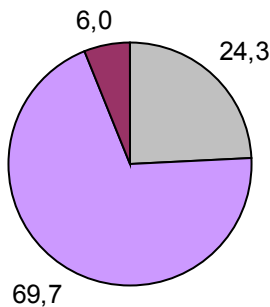
Typ léze

- 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	170	1715	55	267	115	1448
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	21,2 (1,9)	0,0 (0,0)	29,1 (5,0)	0,0 (0,0)	17,4 (1,3)	0,0 (0,0)
2	20,6 (1,9)	0,0 (0,0)	23,6 (4,0)	0,0 (0,0)	19,1 (1,4)	0,0 (0,0)
3	33,5 (3,0)	44,4 (40,4)	23,6 (4,0)	44,6 (37,0)	38,3 (2,8)	44,4 (41,1)
4	13,5 (1,2)	28,9 (26,3)	14,5 (2,5)	27,0 (22,4)	13,0 (1,0)	29,2 (27,1)
5	8,2 (0,7)	15,2 (13,8)	5,5 (0,9)	16,1 (13,4)	9,6 (0,7)	15,0 (13,9)
6	2,4 (0,2)	7,3 (6,7)	1,8 (0,3)	7,5 (6,2)	2,6 (0,2)	7,3 (6,8)
7	0,6 (0,1)	2,9 (2,7)	1,8 (0,3)	3,7 (3,1)	0,0 (0,0)	2,8 (2,6)
8	0,0 (0,0)	0,9 (0,8)	0,0 (0,0)	0,4 (0,3)	0,0 (0,0)	1,0 (1,0)
9	0,0 (0,0)	0,2 (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; 4,1	2,2; 2,9	3,9; 4,2	2,6; 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	111	329	34	58	77	271
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	28,8 (7,3)	0,0 (0,0)	23,5 (8,7)	0,0 (0,0)	31,2 (6,9)	0,0 (0,0)
2	15,3 (3,9)	0,0 (0,0)	14,7 (5,4)	0,0 (0,0)	15,6 (3,4)	0,0 (0,0)
3	11,7 (3,0)	0,0 (0,0)	11,8 (4,3)	0,0 (0,0)	11,7 (2,6)	0,0 (0,0)
4	13,5 (3,4)	0,0 (0,0)	14,7 (5,4)	0,0 (0,0)	13,0 (2,9)	0,0 (0,0)
5	7,2 (1,8)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	10,4 (2,3)	0,0 (0,0)
6	13,5 (3,4)	0,0 (0,0)	14,7 (5,4)	0,0 (0,0)	13,0 (2,9)	0,0 (0,0)
7	5,4 (1,4)	0,0 (0,0)	8,8 (3,3)	0,0 (0,0)	3,9 (0,9)	0,0 (0,0)
8	1,8 (0,5)	19,1 (14,3)	2,9 (1,1)	10,3 (6,5)	1,3 (0,3)	21,0 (16,4)
9	2,7 (0,7)	76,0 (56,8)	8,8 (3,3)	84,5 (53,3)	0,0 (0,0)	74,2 (57,8)
10	0,0 (0,0)	4,9 (3,6)	0,0 (0,0)	5,2 (3,3)	0,0 (0,0)	4,8 (3,7)
Průměr	3,4	8,9	4,0	8,9	3,2	8,8
95% IS	3,0; 3,8	8,8; 8,9	3,1; 4,9	8,8; 9,0	2,7; 3,6	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; 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
N	88	212	31	52	57	160
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	81,8 (24,0)	62,3 (44,0)	80,6 (30,1)	59,6 (37,3)	82,5 (21,7)	63,1 (46,5)
2	15,9 (4,7)	26,9 (19,0)	16,1 (6,0)	32,7 (20,5)	15,8 (4,1)	25,0 (18,4)
3	2,3 (0,7)	7,1 (5,0)	3,2 (1,2)	3,8 (2,4)	1,8 (0,5)	8,1 (6,0)
4	0,0 (0,0)	3,8 (2,7)	0,0 (0,0)	3,8 (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; 1,6
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

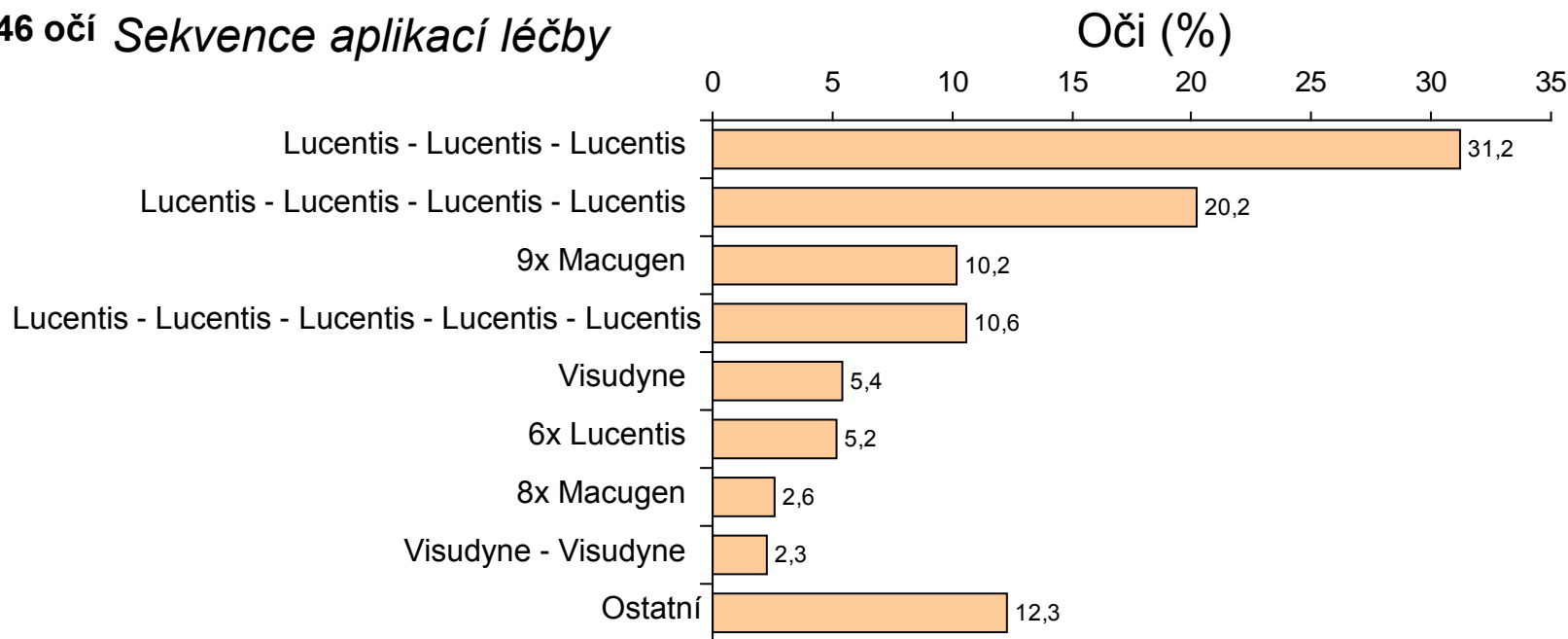
*Zlepšení nebo
stabilizace onemocnění*

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

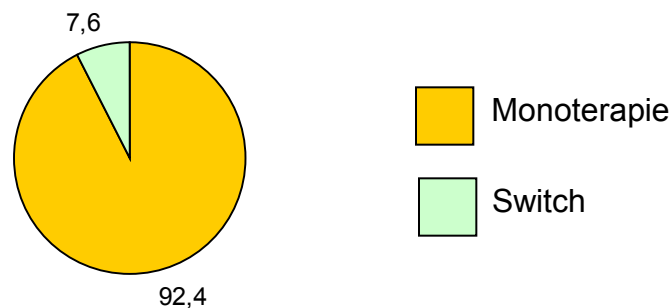
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12057/41719/41719.pdf>



N = 2 446 očí *Sekvence aplikací léčby*



Souhrn změn v průběhu léčby





Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 1 715)



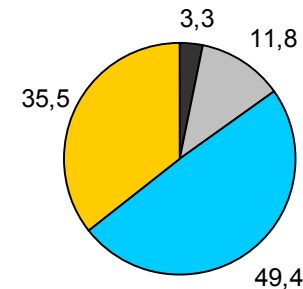
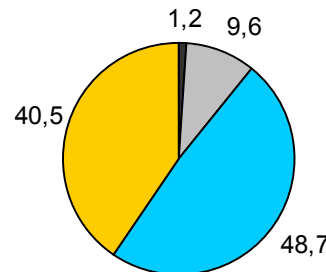
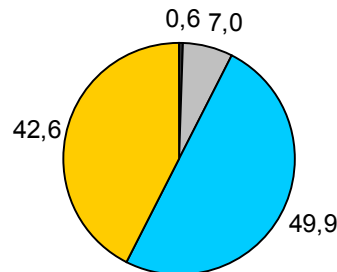
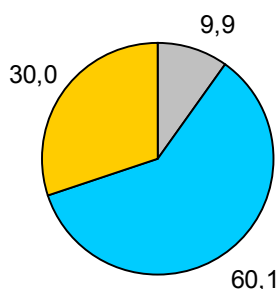
Stav ETDRS

Počáteční stav

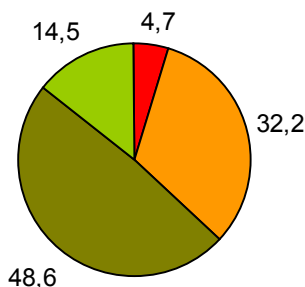
3. měsíc

6. měsíc

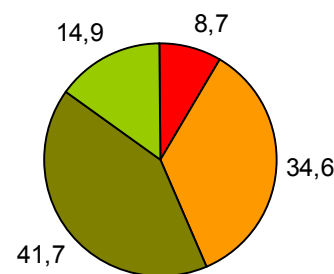
12. měsíc



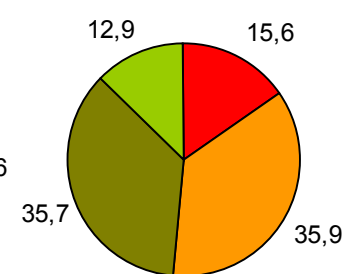
Změna ETDRS oproti počátku



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



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



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

Aktivita onemocnění

98,9%

56,5%

43,2%

35,9%



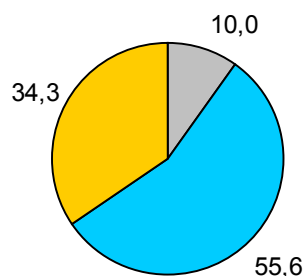
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 329)



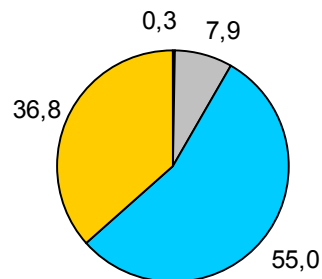
Stav ETDRS



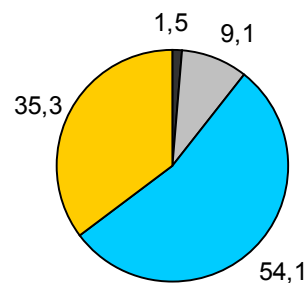
Počáteční stav



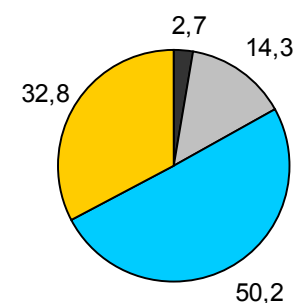
3. měsíc



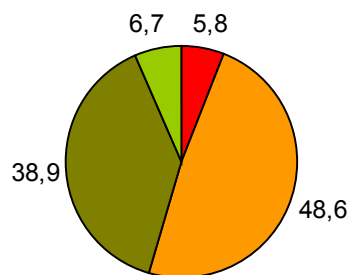
6. měsíc



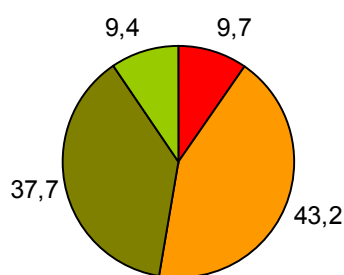
12. měsíc



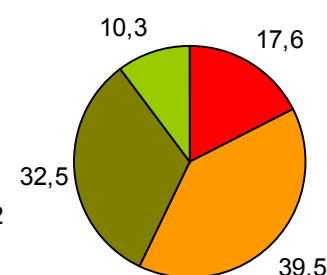
Změna ETDRS oproti počátku



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



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



Průměrná změna (95% IS):
-2,3 (-3,9; -0,8)

Aktivita onemocnění

99,4%

96,7%

92,7%

55,9%



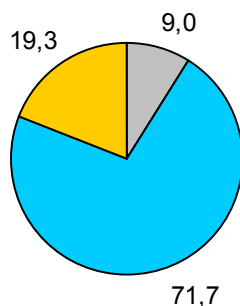
Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 212)



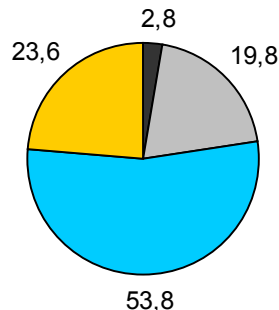
Stav ETDRS



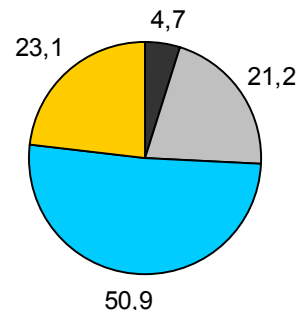
Počáteční stav



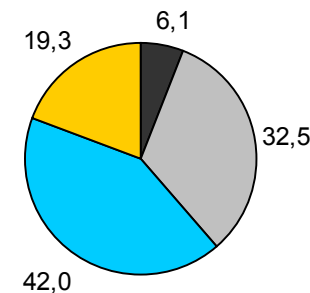
3. měsíc



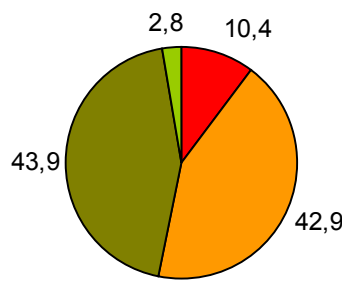
6. měsíc



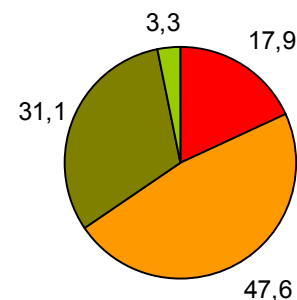
12. měsíc



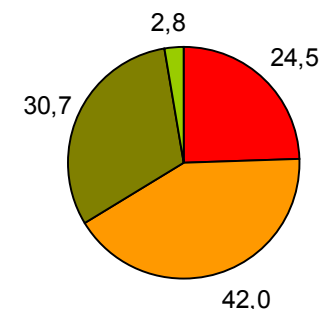
Změna ETDRS oproti počátku



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 %

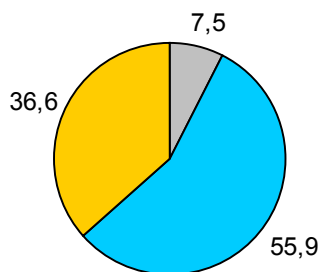


Změna ETDRS při 12 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 186)

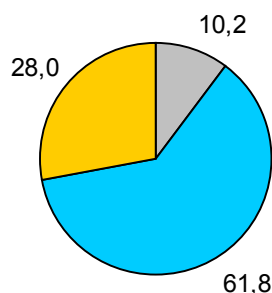
Stav ETDRS



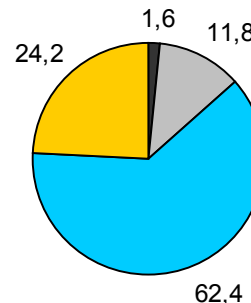
Počáteční stav



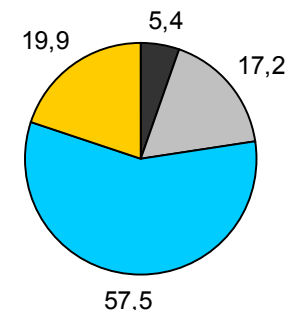
3. měsíc



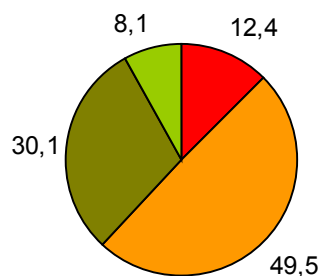
6. měsíc



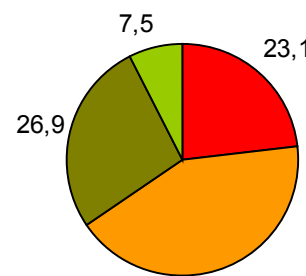
12. měsíc



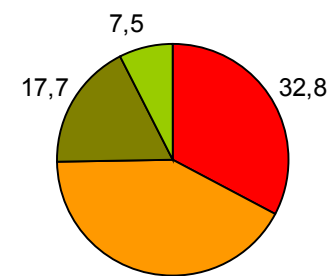
Změna ETDRS oproti počátku



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



Průměrná změna (95% IS):
-5,4 (-7,6; -3,2)



Průměrná změna (95% IS):
-9,4 (-12,1; -6,8)

Aktivita onemocnění

97,3%

72,6%

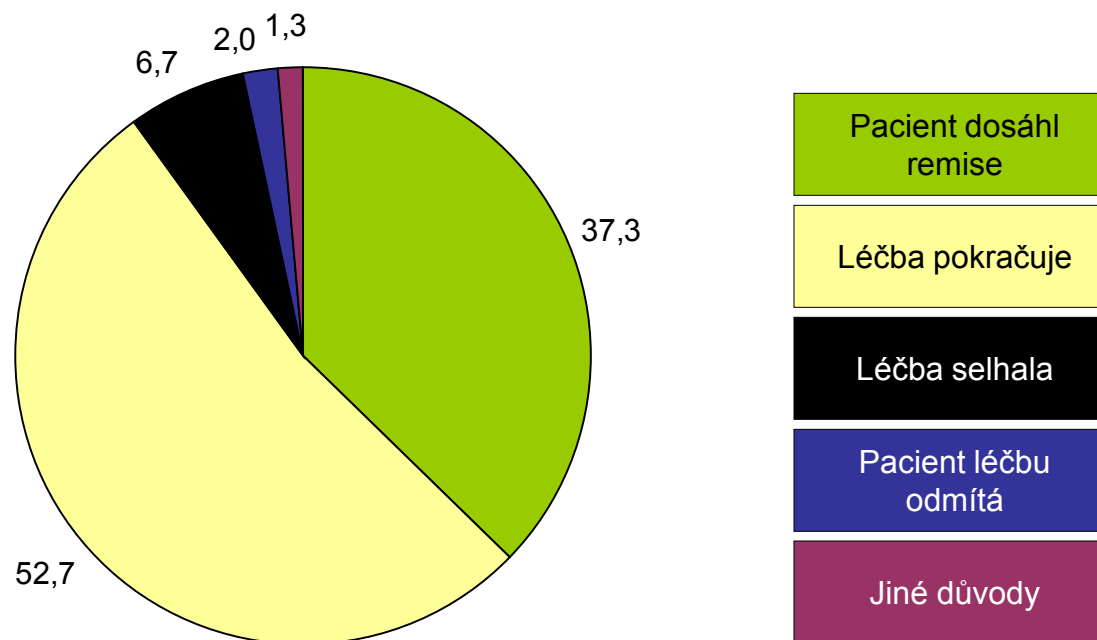
69,9%

51,1%



N = 2 446 očí

Stav léčby po
12měsíčním sledování

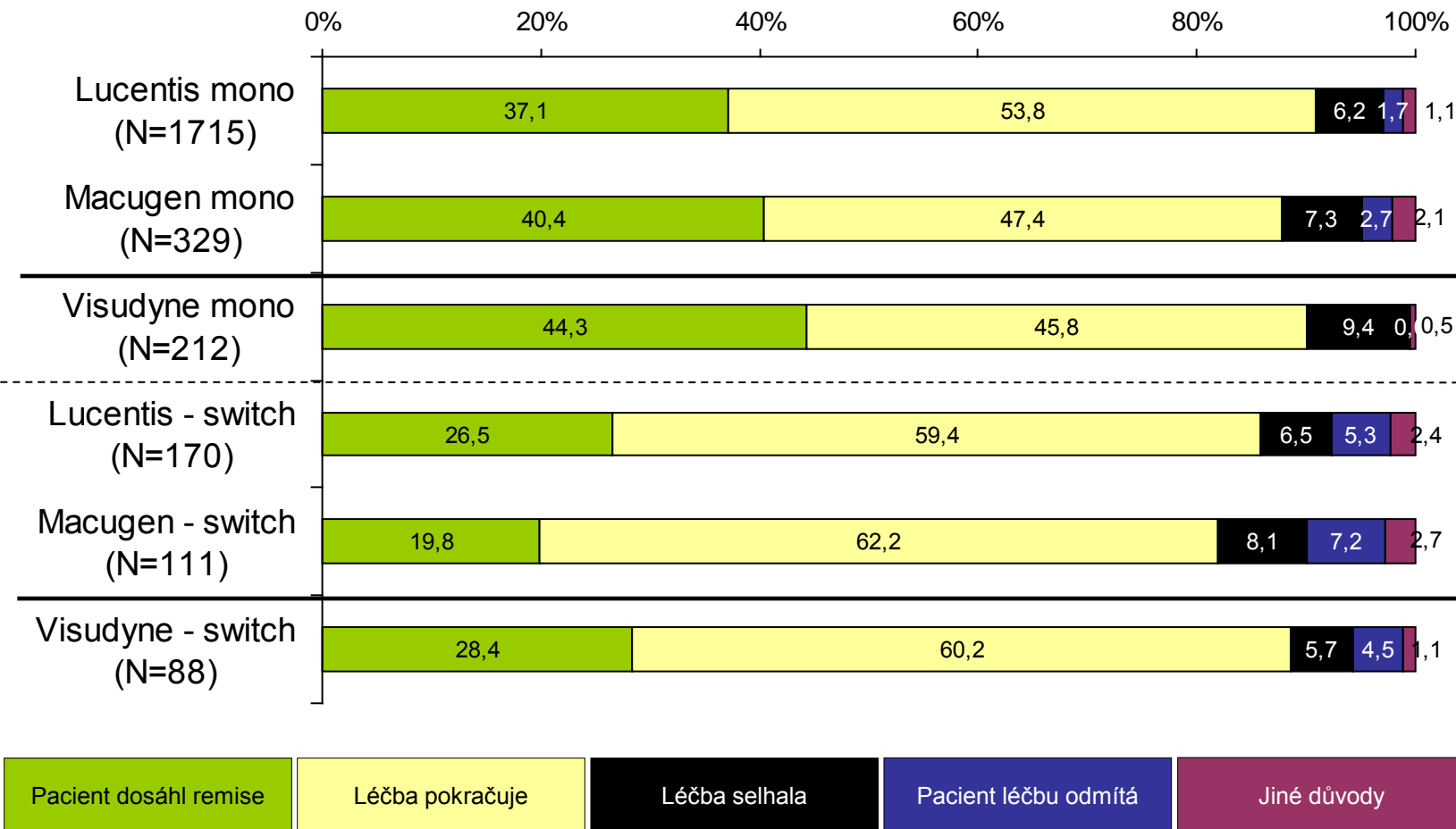




N = 2 446 očí

Léčba v průběhu 12měsíčního sledování

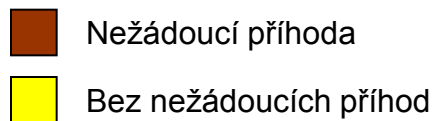
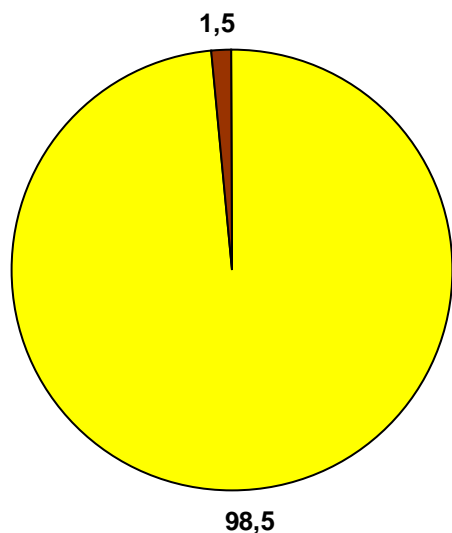
Oči (%)





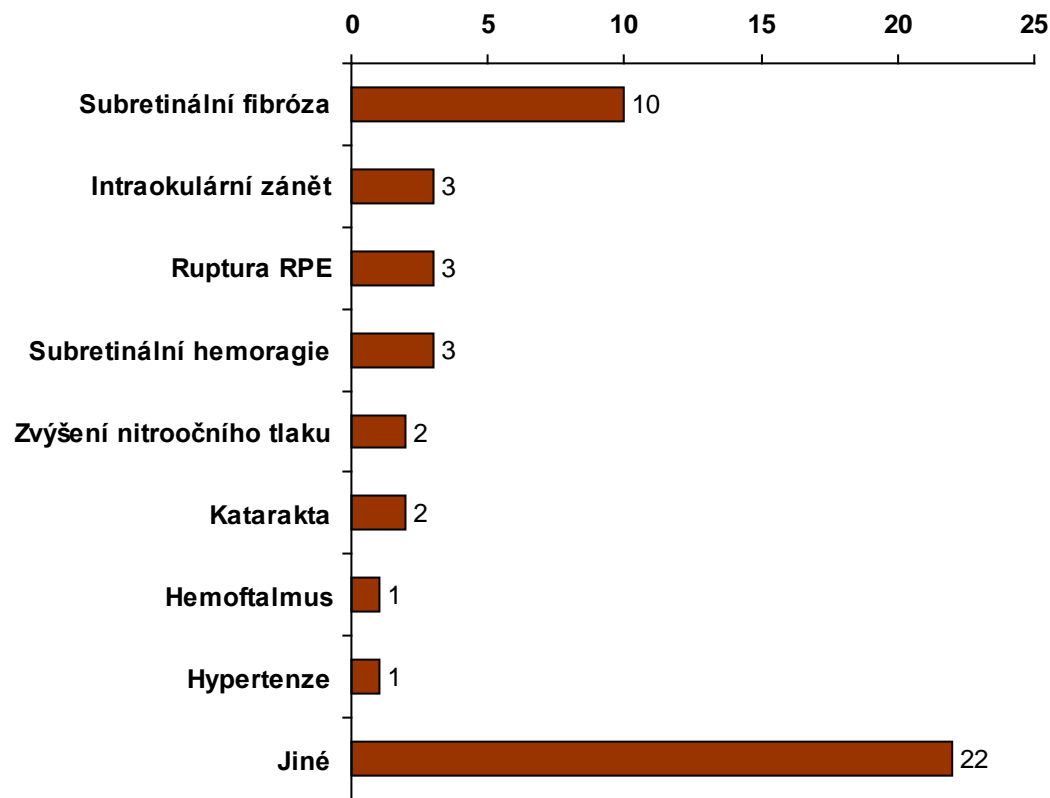
N = 2 282 pacientů

Výskyt nežádoucích příhod



Nežádoucí příhody jsou hodnoceny za celou dobu sledování (12 měsíců). Do hodnocení jsou zahrnuti pouze pacienti splňující validační kritéria.

Přehled nežádoucích příhod_N



Celkem 47 nežádoucích příhod u 34 pacientů.

N = 2 446 očí

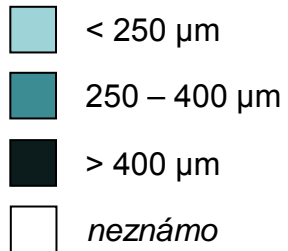
Počáteční stav

3. měsíc

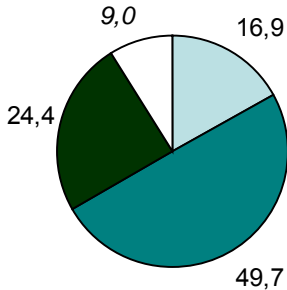
6. měsíc

12. měsíc

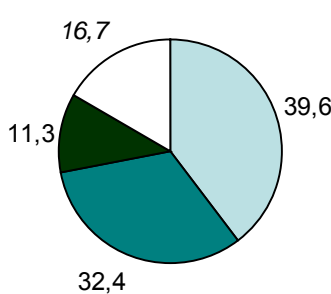
Stav makulární tloušťky



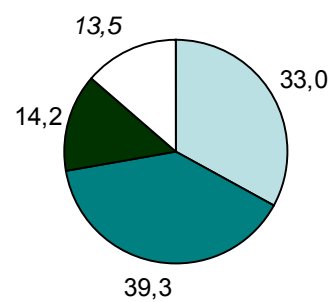
Průměrná hodnota (95% IS):
349 (344; 354)



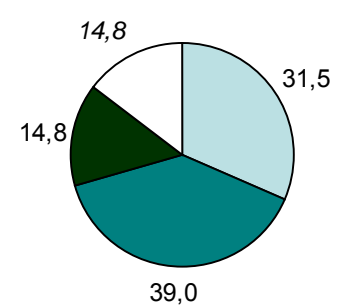
Průměrná hodnota (95% IS):
282 (277; 287)



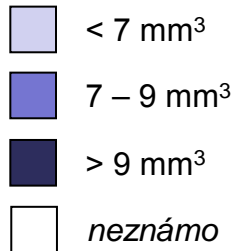
Průměrná hodnota (95% IS):
300 (295; 305)



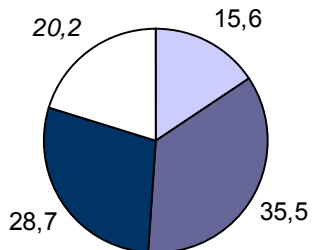
Průměrná hodnota (95% IS):
303 (298; 308)



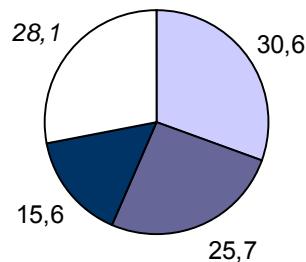
Stav makulárního objemu



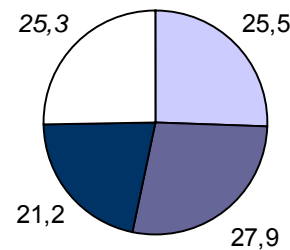
Průměrná hodnota (95% IS):
8,6 (8,5; 8,7)



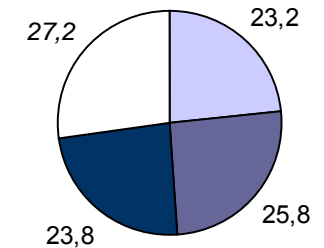
Průměrná hodnota (95% IS):
7,7 (7,6; 7,7)



Průměrná hodnota (95% IS):
8,1 (8,0; 8,1)



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







Počáteční stav

3. měsíc

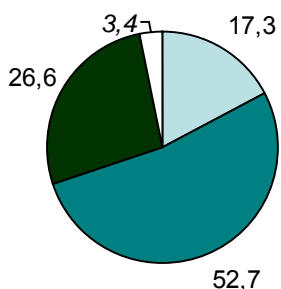
6. měsíc

12. měsíc

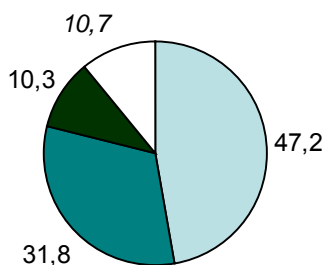
Stav makulární tloušťky

-  < 250 μm
-  250 – 400 μm
-  > 400 μm
-  *neznámo*

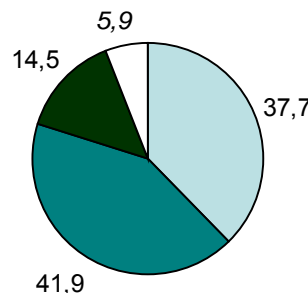
Průměrná hodnota (95% IS):
351 (345; 357)



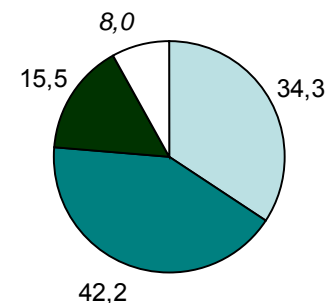
Průměrná hodnota (95% IS):
271 (265; 276)







Průměrná hodnota (95% IS):
296 (290; 301)



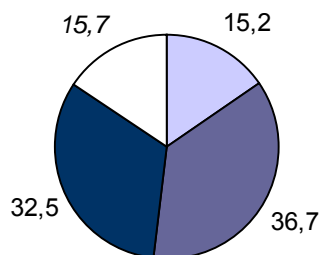
Průměrná hodnota (95% IS):
301 (295; 307)



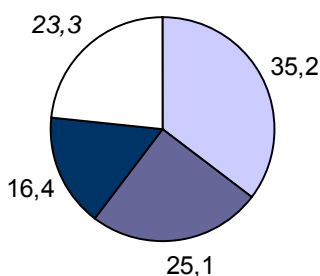
Stav makulárního objemu

-  < 7 mm^3
-  7 – 9 mm^3
-  > 9 mm^3
-  *neznámo*

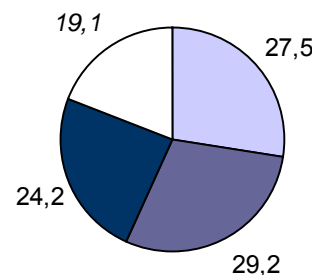
Průměrná hodnota (95% IS):
8,7 (8,6; 8,8)



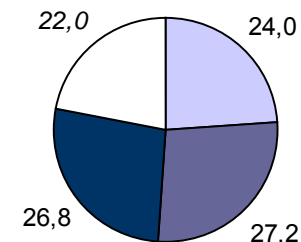
Průměrná hodnota (95% IS):
7,6 (7,5; 7,7)



Průměrná hodnota (95% IS):
8,1 (8,0; 8,2)



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



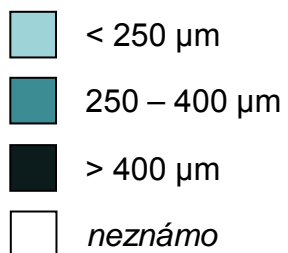
Počáteční stav

3. měsíc

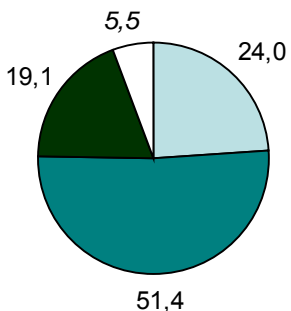
6. měsíc

12. měsíc

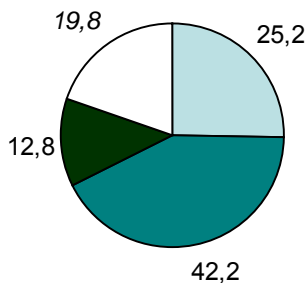
Stav makulární tloušťky



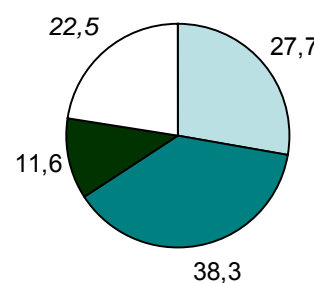
Průměrná hodnota (95% IS):
326 (313; 339)



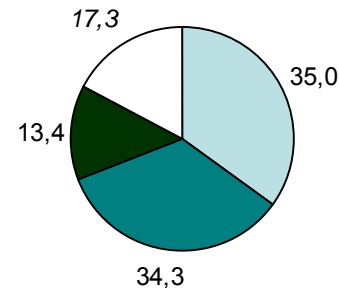
Průměrná hodnota (95% IS):
308 (293; 322)



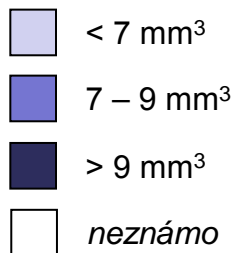
Průměrná hodnota (95% IS):
301 (286; 316)



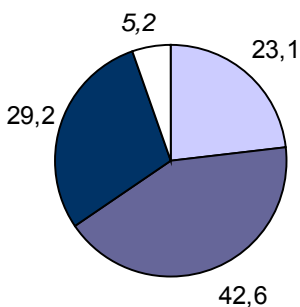
Průměrná hodnota (95% IS):
294 (279; 309)



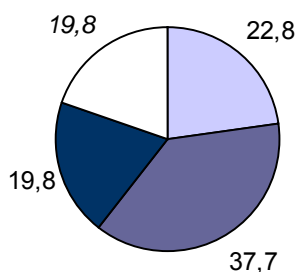
Stav makulárního objemu



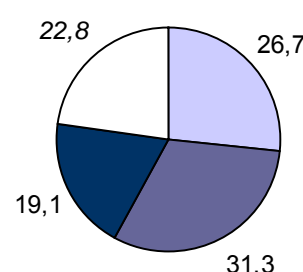
Průměrná hodnota (95% IS):
8,4 (8,2; 8,6)



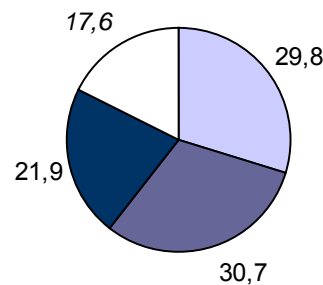
Průměrná hodnota (95% IS):
8,1 (7,8; 8,3)



Průměrná hodnota (95% IS):
8,0 (7,8; 8,2)



Průměrná hodnota (95% IS):
8,0 (7,8; 8,2)



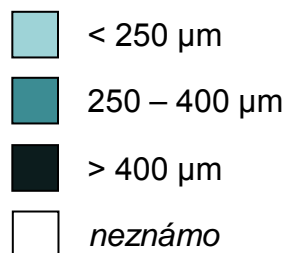
Počáteční stav

3. měsíc

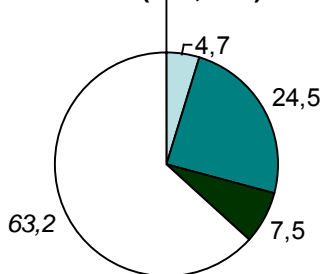
6. měsíc

12. měsíc

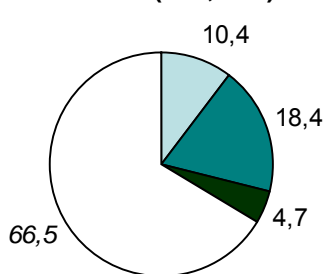
Stav makulární tloušťky



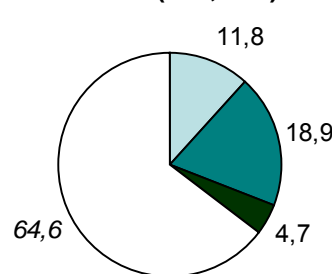
Průměrná hodnota (95% IS):
346 (325; 368)



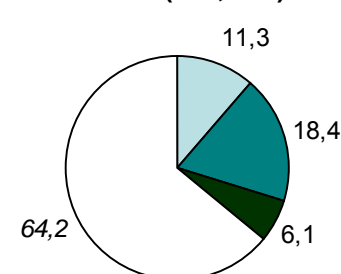
Průměrná hodnota (95% IS):
310 (289; 331)



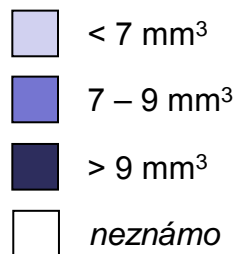
Průměrná hodnota (95% IS):
310 (281; 338)



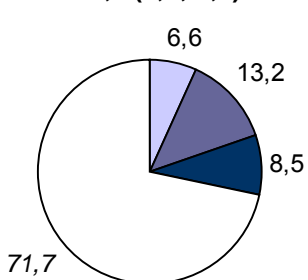
Průměrná hodnota (95% IS):
308 (283; 333)



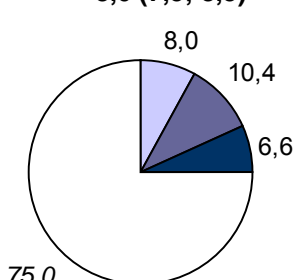
Stav makulárního objemu



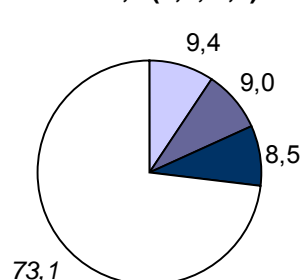
Průměrná hodnota (95% IS):
8,4 (7,9; 8,9)



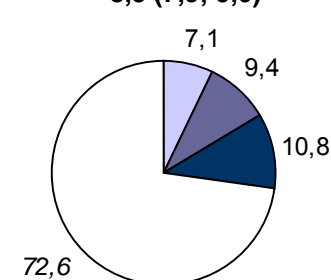
Průměrná hodnota (95% IS):
8,0 (7,5; 8,5)



Průměrná hodnota (95% IS):
8,1 (7,6; 8,7)



Průměrná hodnota (95% IS):
8,5 (7,9; 9,0)







Počáteční stav

3. měsíc

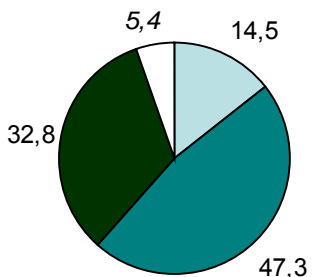
6. měsíc

12. měsíc

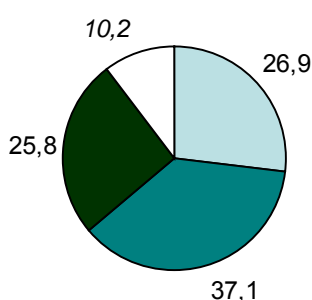
Stav makulární tloušťky

-  < 250 μm
-  250 – 400 μm
-  > 400 μm
-  *neznámo*

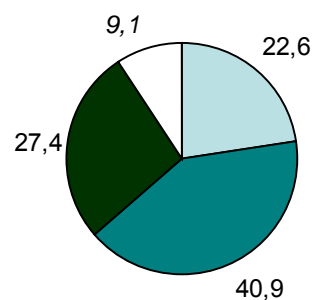
Průměrná hodnota (95% IS):
374 (355; 393)



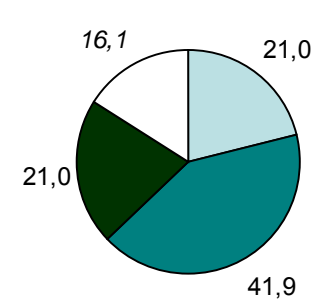
Průměrná hodnota (95% IS):
338 (318; 358)





Průměrná hodnota (95% IS):
341 (322; 359)



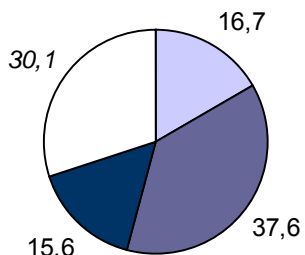
Průměrná hodnota (95% IS):
343 (321; 365)



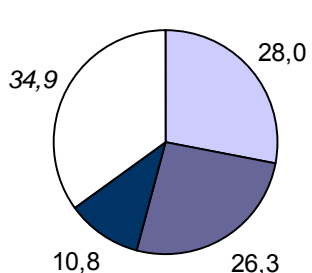
Stav makulárního objemu

-  < 7 mm^3
-  7 – 9 mm^3
-  > 9 mm^3
-  *neznámo*

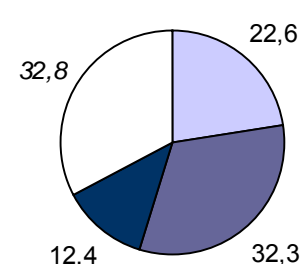
Průměrná hodnota (95% IS):
8,0 (7,8; 8,3)



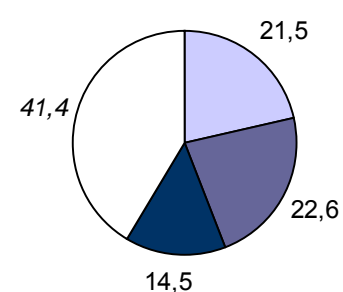
Průměrná hodnota (95% IS):
7,6 (7,4; 7,8)



Průměrná hodnota (95% IS):
7,9 (7,6; 8,2)



Průměrná hodnota (95% IS):
8,0 (7,6; 8,3)



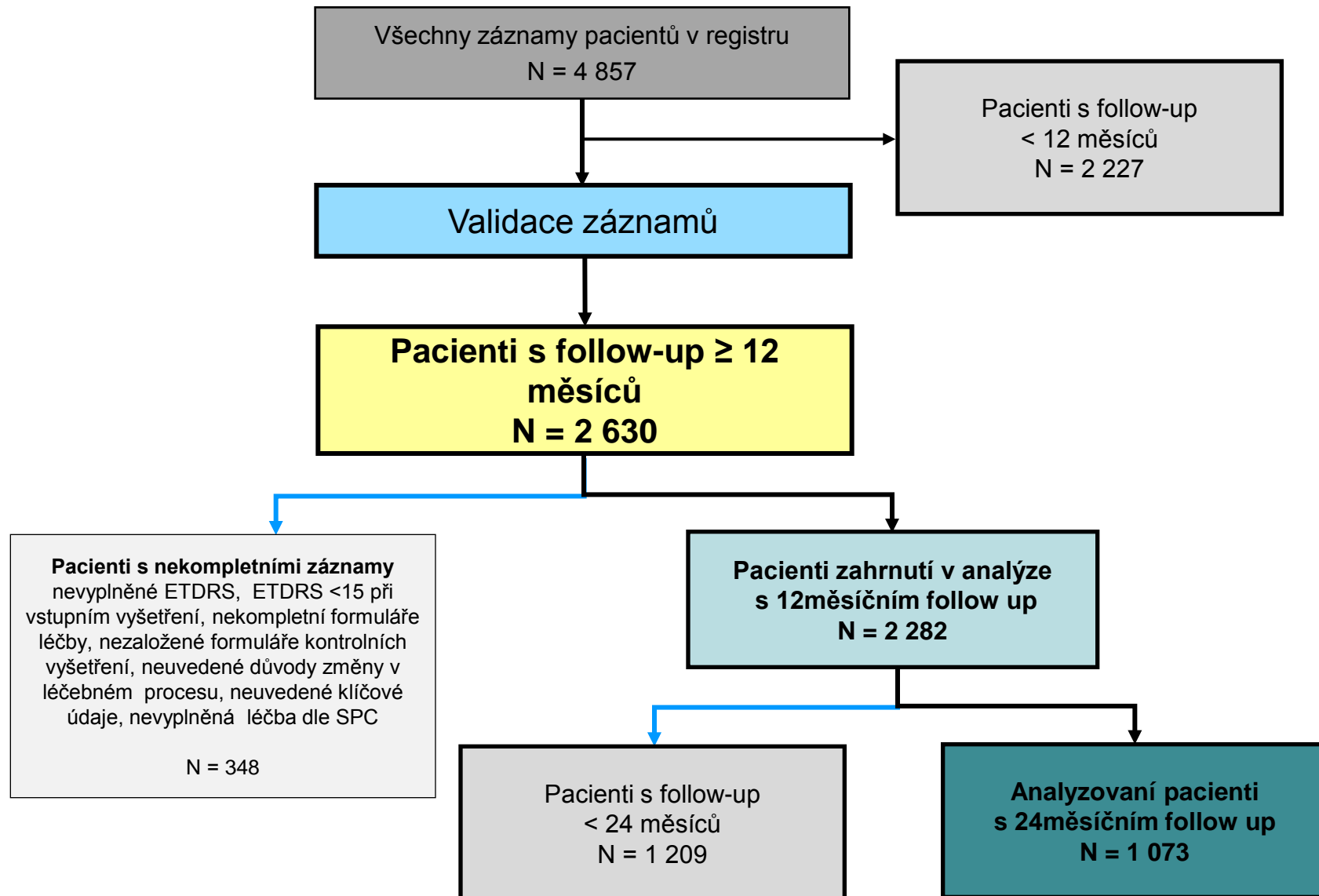


Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

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.

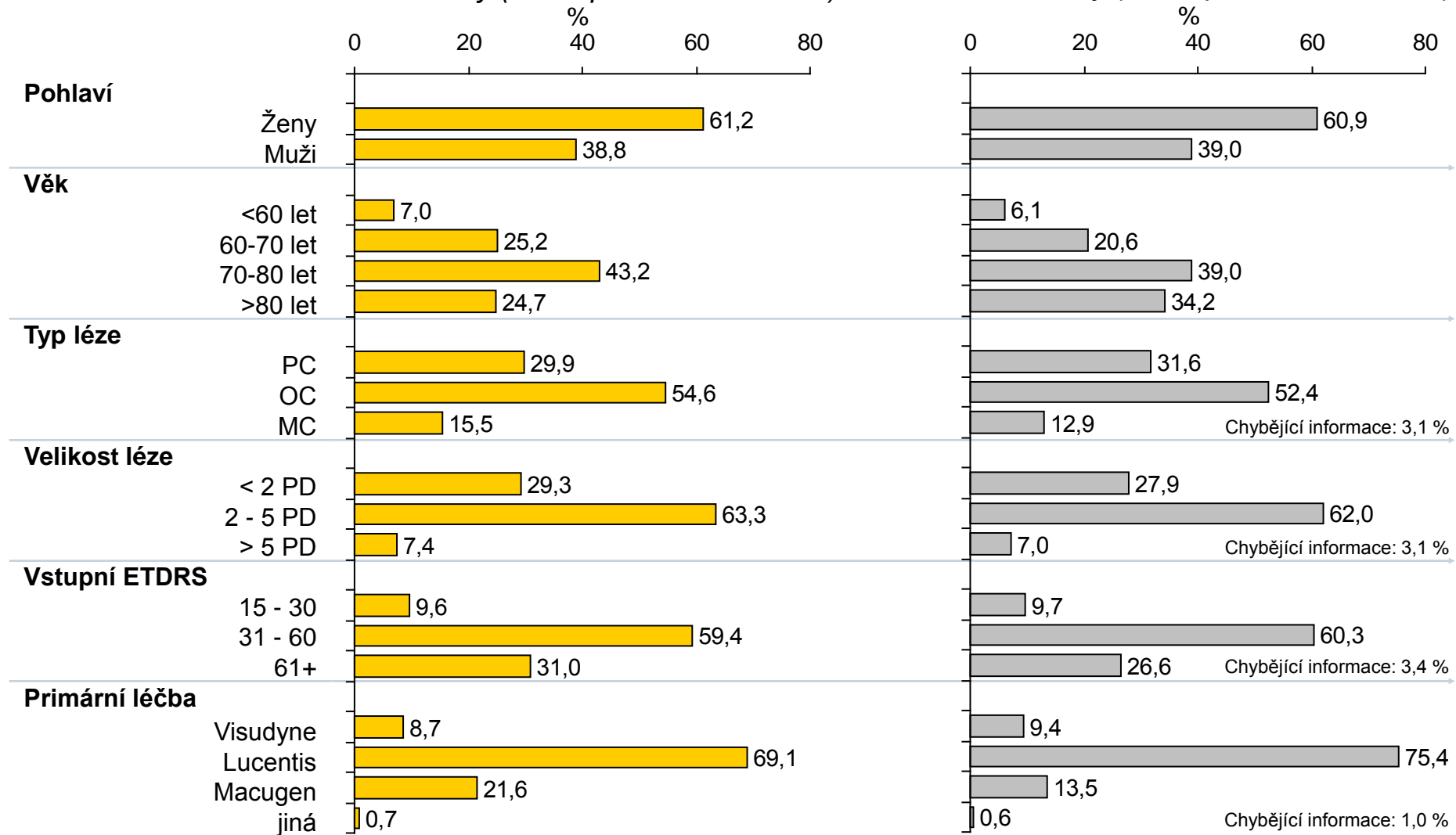
Podmínkou zařazení záznamu do analýzy je minimálně 24-měsíční délka sledování (follow-up) a splnění předem definované kvality (úplnosti) záznamu.



Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

Validní záznamy (1 073 pacientů/1 154 oči)

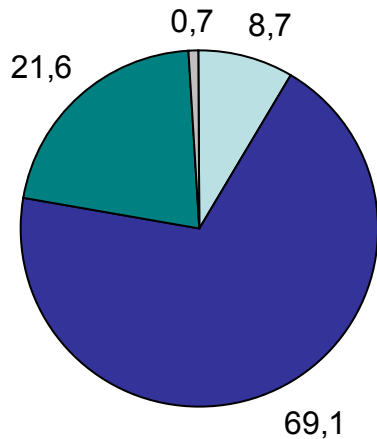
Ostatní záznamy (3 784 pacientů/4 227 oči)



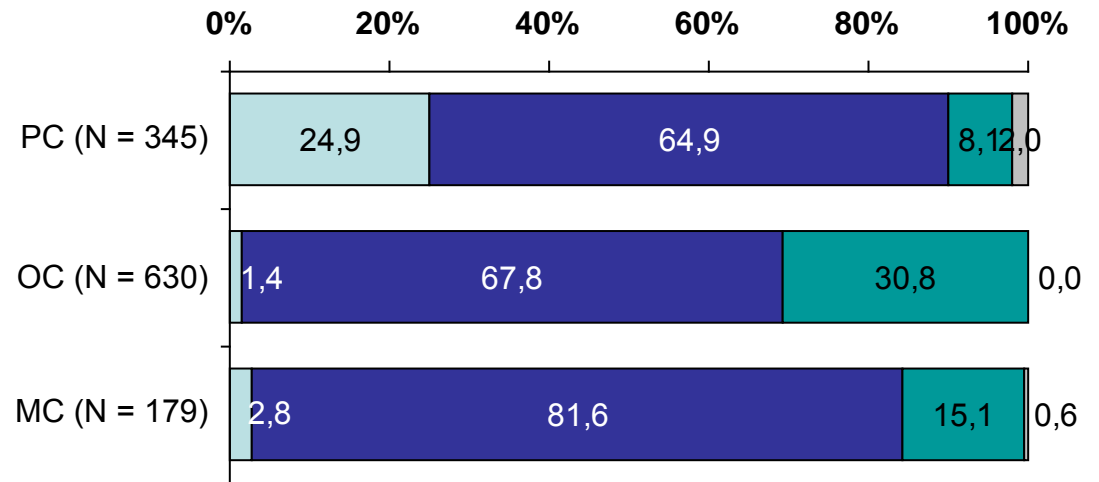


N = 1 154 očí

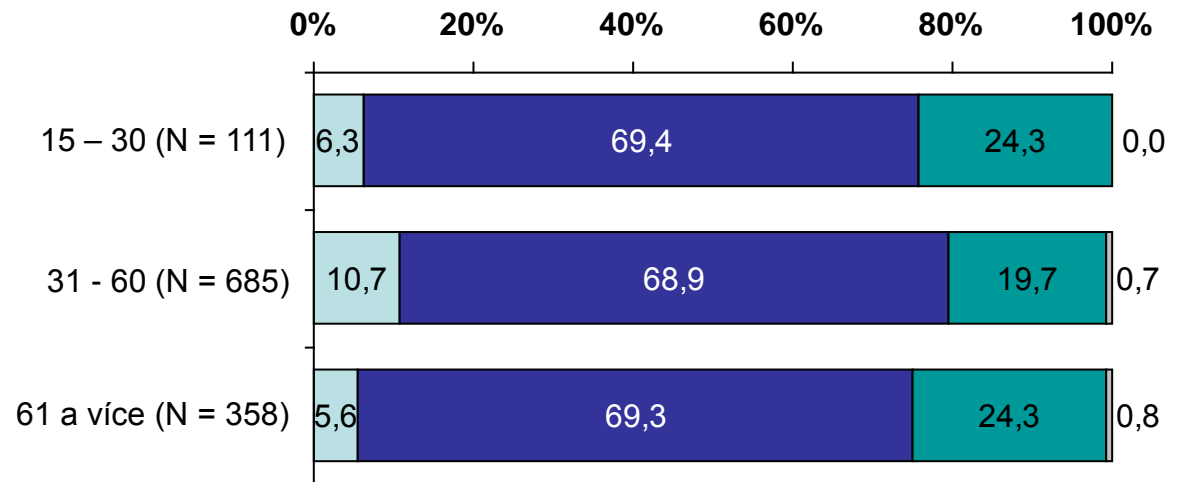
Primární léčba



Primární léčba dle typu léze



Primární léčba dle vstupní ETDRS

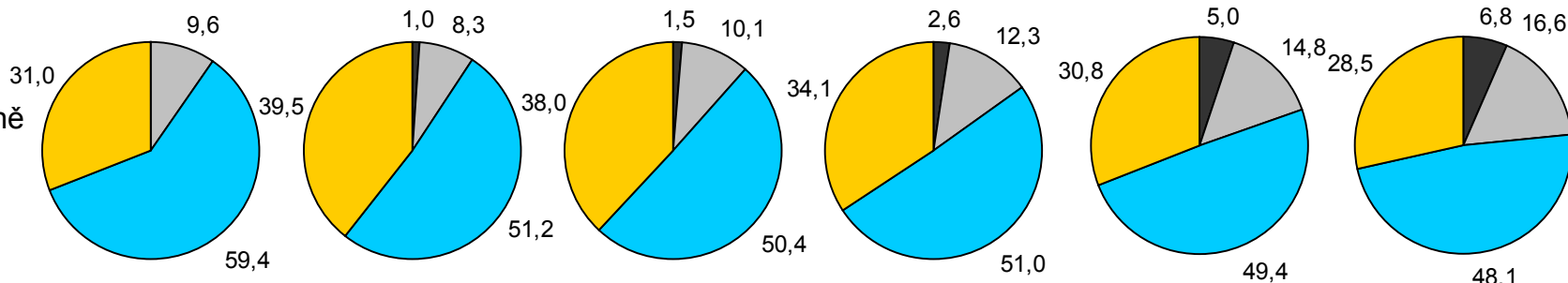
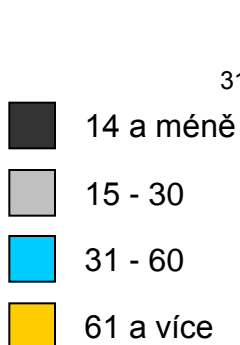




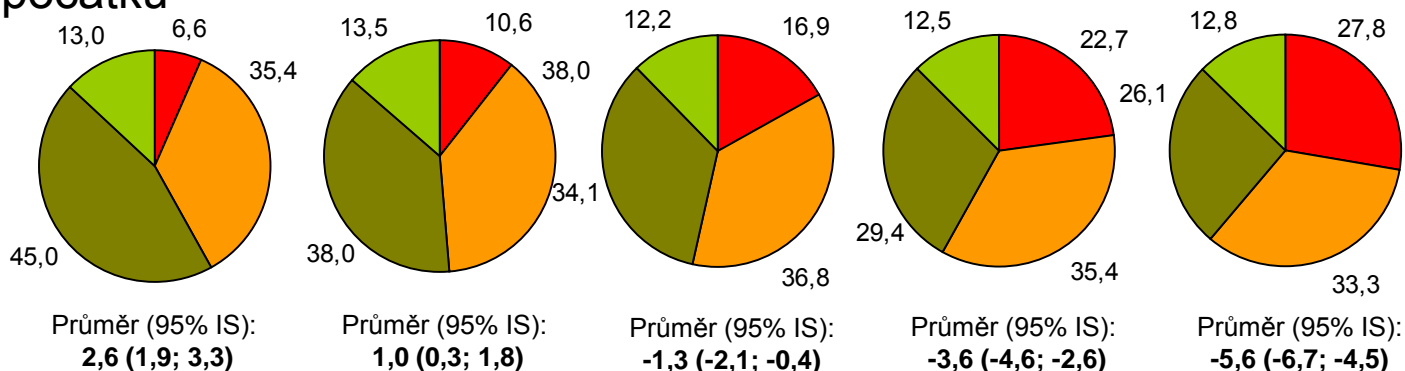
N = 1 154 očí

Stav ETDRS

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



Změna ETDRS oproti počátku



Aktivita onemocnění

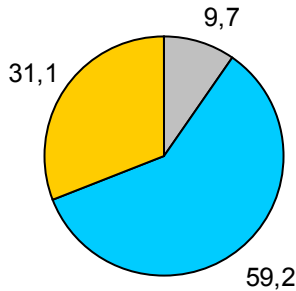
98,0% 63,8% 52,2% 41,4% 32,6% 26,5%



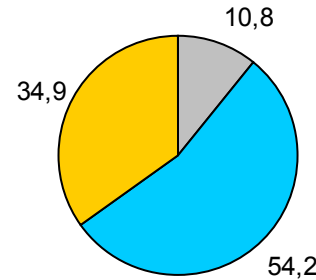
ETDRS na vstupu

- 15 - 30
- 31 - 60
- 61 a více

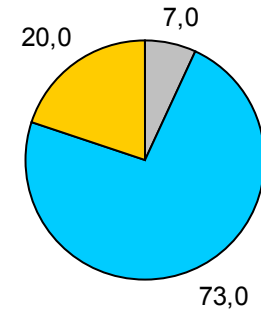
Lucentis (N = 797)



Macugen (N = 249)

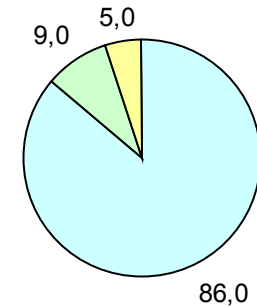
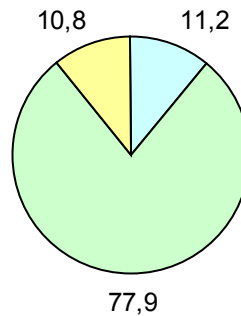
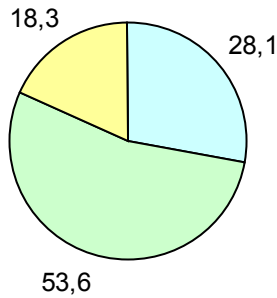


Visudyne (N = 100)



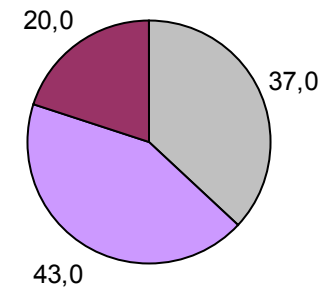
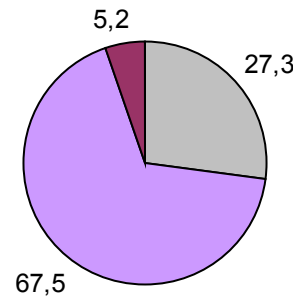
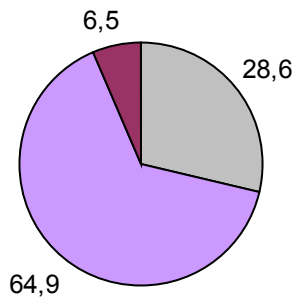
Typ léze

- 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	177	743	71	189	106	554
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	7,3 (1,4)	0,0 (0,0)	7,0 (1,9)	0,0 (0,0)	7,5 (1,2)	0,0 (0,0)
2	10,7 (2,1)	0,0 (0,0)	9,9 (2,7)	0,0 (0,0)	11,3 (1,8)	0,0 (0,0)
3	37,9 (7,3)	26,0 (21,0)	39,4 (10,8)	23,3 (16,9)	36,8 (5,9)	26,9 (22,6)
4	19,8 (3,8)	19,9 (16,1)	19,7 (5,4)	18,5 (13,5)	19,8 (3,2)	20,4 (17,1)
5	13,0 (2,5)	16,6 (13,4)	14,1 (3,8)	19,6 (14,2)	12,3 (2,0)	15,5 (13,0)
6	2,3 (0,4)	15,3 (12,4)	1,4 (0,4)	14,3 (10,4)	2,8 (0,5)	15,7 (13,2)
7	5,6 (1,1)	8,3 (6,7)	7,0 (1,9)	11,1 (8,1)	4,7 (0,8)	7,4 (6,2)
8	1,1 (0,2)	5,4 (4,3)	0,0 (0,0)	5,8 (4,2)	1,9 (0,3)	5,2 (4,4)
9	0,6 (0,1)	3,4 (2,7)	0,0 (0,0)	3,7 (2,7)	0,9 (0,2)	3,2 (2,7)
10	0,6 (0,1)	1,3 (1,1)	1,4 (0,4)	2,1 (1,5)	0,0 (0,0)	1,1 (0,9)
11	1,1 (0,2)	0,9 (0,8)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	1,9 (0,3)	1,3 (1,1)
12	0,0 (0,0)	0,9 (0,8)	0,0 (0,0)	1,1 (0,8)	0,0 (0,0)	0,9 (0,8)
13	0,0 (0,0)	0,8 (0,7)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	1,1 (0,9)
14	0,0 (0,0)	0,4 (0,3)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,5 (0,5)
15	0,0 (0,0)	0,5 (0,4)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,7 (0,6)
19	0,0 (0,0)	0,1 (0,1)	0,0 (0,0)	0,5 (0,4)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)
Průměr	3,7	5,3	3,7	5,3	3,8	5,3
95% IS	3,5; 4,0	5,1; 5,4	3,3; 4,0	5,0; 5,6	3,4; 4,1	5,1; 5,4
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; 10,0



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	120	152	46	32	74	120
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	5,8 (2,6)	0,0 (0,0)	2,2 (1,3)	0,0 (0,0)	8,1 (3,1)	0,0 (0,0)
2	5,8 (2,6)	0,0 (0,0)	6,5 (3,8)	0,0 (0,0)	5,4 (2,1)	0,0 (0,0)
3	5,0 (2,2)	0,0 (0,0)	6,5 (3,8)	0,0 (0,0)	4,1 (1,5)	0,0 (0,0)
4	5,8 (2,6)	0,0 (0,0)	4,3 (2,6)	0,0 (0,0)	6,8 (2,6)	0,0 (0,0)
5	6,7 (2,9)	0,0 (0,0)	4,3 (2,6)	0,0 (0,0)	8,1 (3,1)	0,0 (0,0)
6	5,8 (2,6)	0,0 (0,0)	10,9 (6,4)	0,0 (0,0)	2,7 (1,0)	0,0 (0,0)
7	5,0 (2,2)	0,0 (0,0)	8,7 (5,1)	0,0 (0,0)	2,7 (1,0)	0,0 (0,0)
8	7,5 (3,3)	12,5 (7,0)	4,3 (2,6)	18,8 (7,7)	9,5 (3,6)	10,8 (6,7)
9	44,2 (19,5)	59,9 (33,5)	43,5 (25,6)	56,3 (23,1)	44,6 (17,0)	60,8 (37,6)
10	5,0 (2,2)	9,2 (5,1)	6,5 (3,8)	6,3 (2,6)	4,1 (1,5)	10,0 (6,2)
11	0,0 (0,0)	3,9 (2,2)	0,0 (0,0)	6,3 (2,6)	0,0 (0,0)	3,3 (2,1)
12	0,8 (0,4)	5,9 (3,3)	0,0 (0,0)	6,3 (2,6)	1,4 (0,5)	5,8 (3,6)
13	0,0 (0,0)	1,3 (0,7)	0,0 (0,0)	3,1 (1,3)	0,0 (0,0)	0,8 (0,5)
14	2,5 (1,1)	2,6 (1,5)	2,2 (1,3)	0,0 (0,0)	2,7 (1,0)	3,3 (2,1)
15	0,0 (0,0)	2,0 (1,1)	0,0 (0,0)	3,1 (1,3)	0,0 (0,0)	1,7 (1,0)
16	0,0 (0,0)	2,6 (1,5)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	3,3 (2,1)
Průměr	7,1	9,8	7,2	9,5	7,1	9,8
95% IS	6,6; 7,7	9,4; 10,1	6,4; 8,0	9,0; 10,0	6,3; 7,8	9,4; 10,2
Medián	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0
5-95% kvantil	1,0; 10,0	8,0; 14,0	2,0; 10,0	8,0; 13,0	1,0; 10,0	8,0; 14,5



Celkový přehled

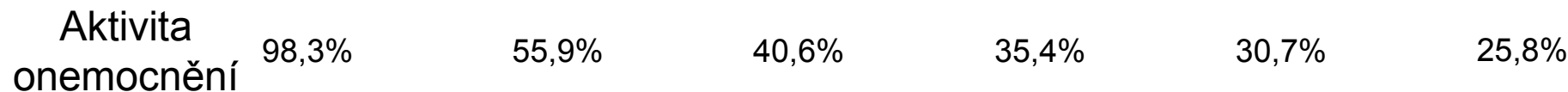
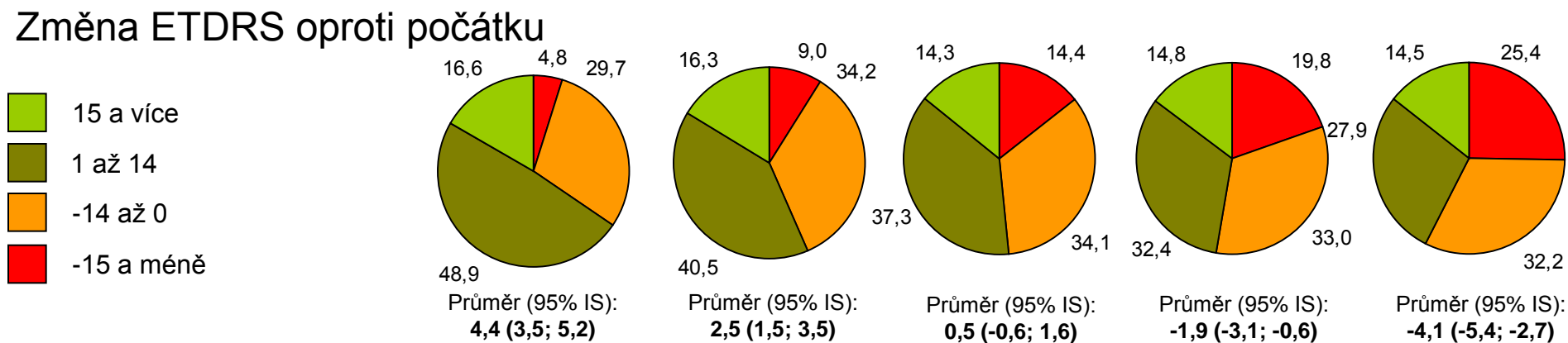
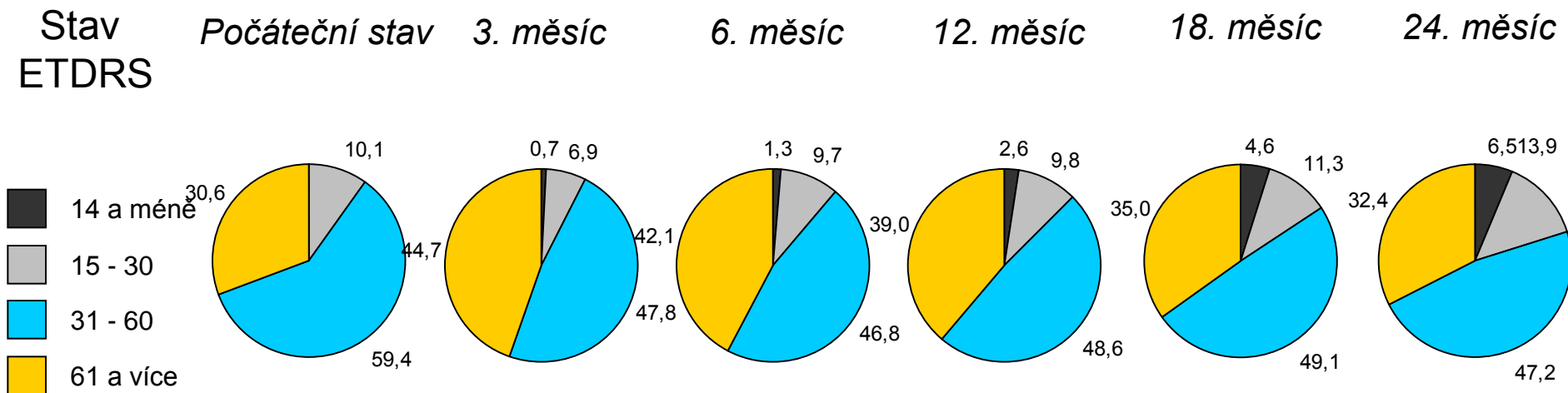
*Zhoršení stavu
a/nebo progresse*

*Zlepšení nebo
stabilizace onemocnění*

	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	80	67	32	25	48	42
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	70,0 (38,1)	58,2 (26,5)	65,6 (36,8)	56,0 (24,6)	72,9 (38,9)	59,5 (27,8)
2	23,8 (12,9)	22,4 (10,2)	28,1 (15,8)	20,0 (8,8)	20,8 (11,1)	23,8 (11,1)
3	2,5 (1,4)	6,0 (2,7)	3,1 (1,8)	8,0 (3,5)	2,1 (1,1)	4,8 (2,2)
4	3,8 (2,0)	4,5 (2,0)	3,1 (1,8)	4,0 (1,8)	4,2 (2,2)	4,8 (2,2)
5	0,0 (0,0)	9,0 (4,1)	0,0 (0,0)	12,0 (5,3)	0,0 (0,0)	7,1 (3,3)
Průměr	1,4	1,8	1,4	2,0	1,4	1,8
95% IS	1,2; 1,6	1,5; 2,1	1,2; 1,7	1,4; 2,5	1,2; 1,6	1,4; 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

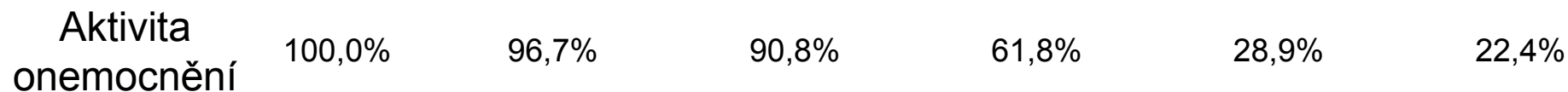
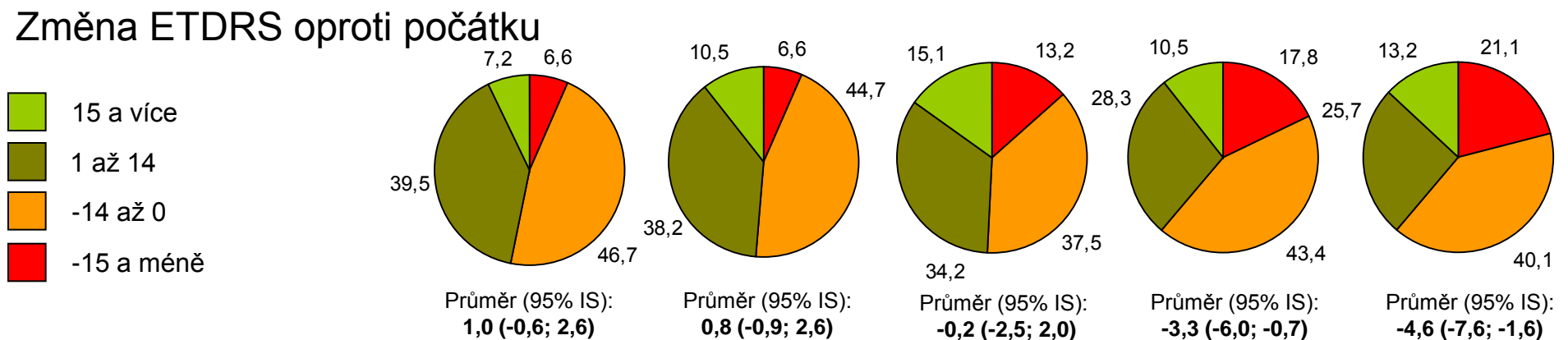
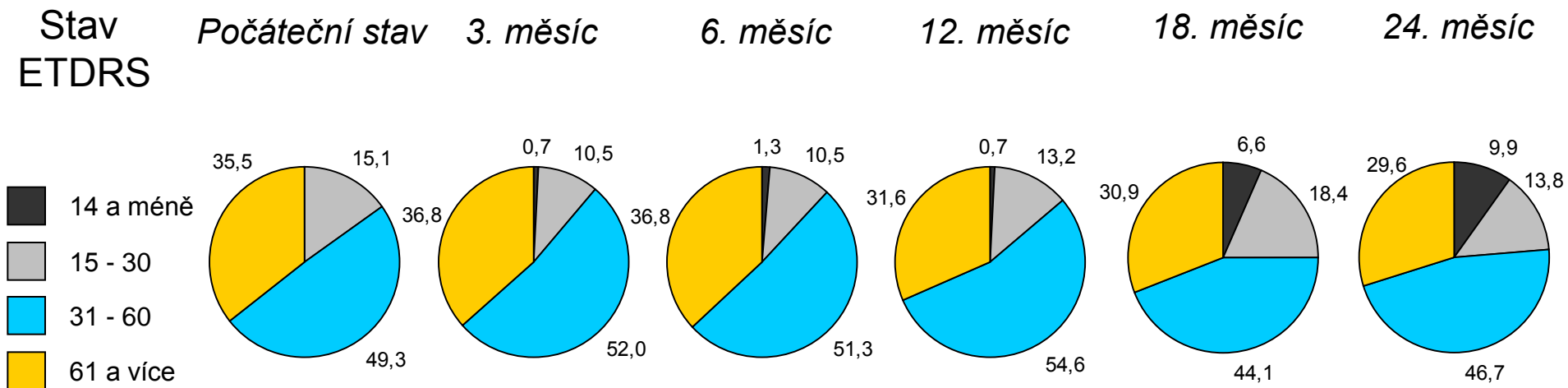


Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 743)



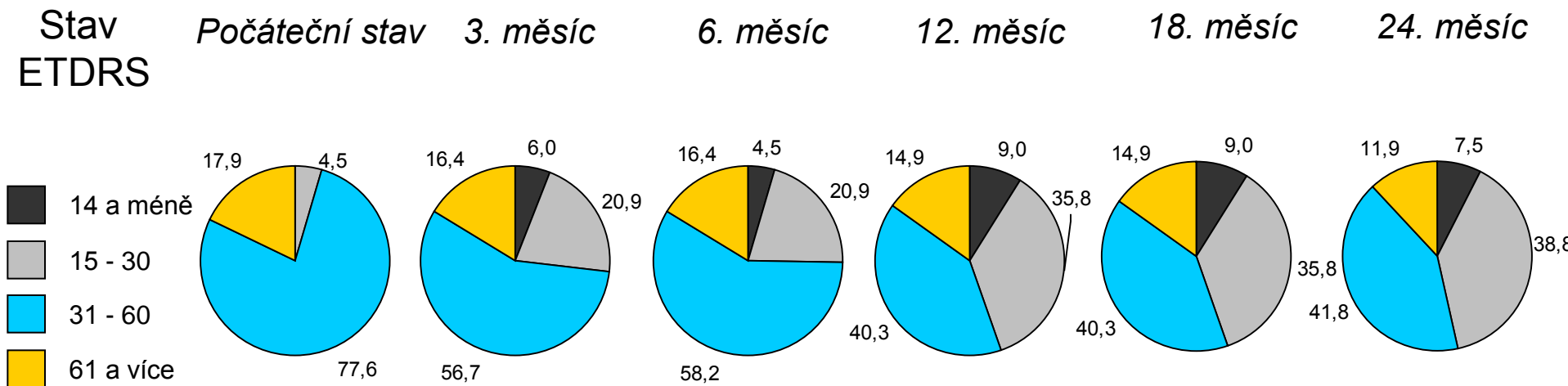


Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 152)

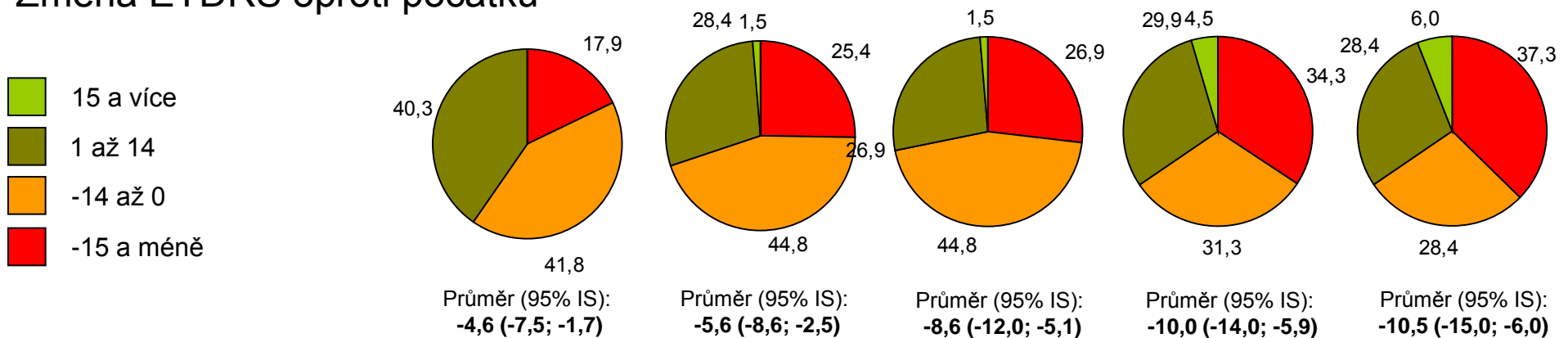




Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 67)



Změna ETDRS oproti počátku

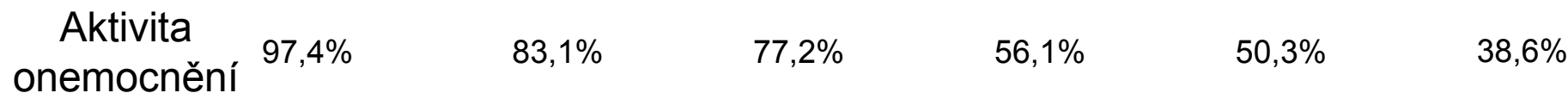
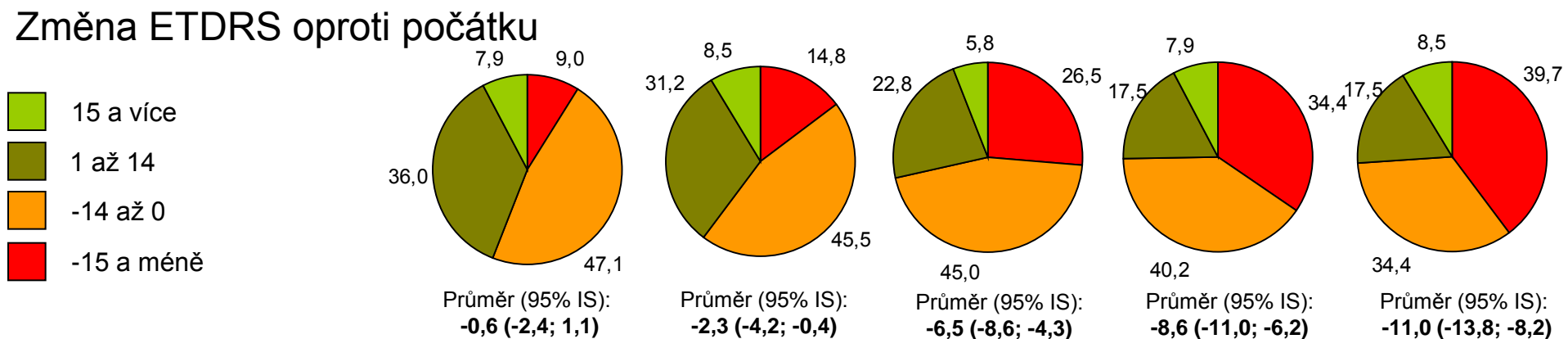
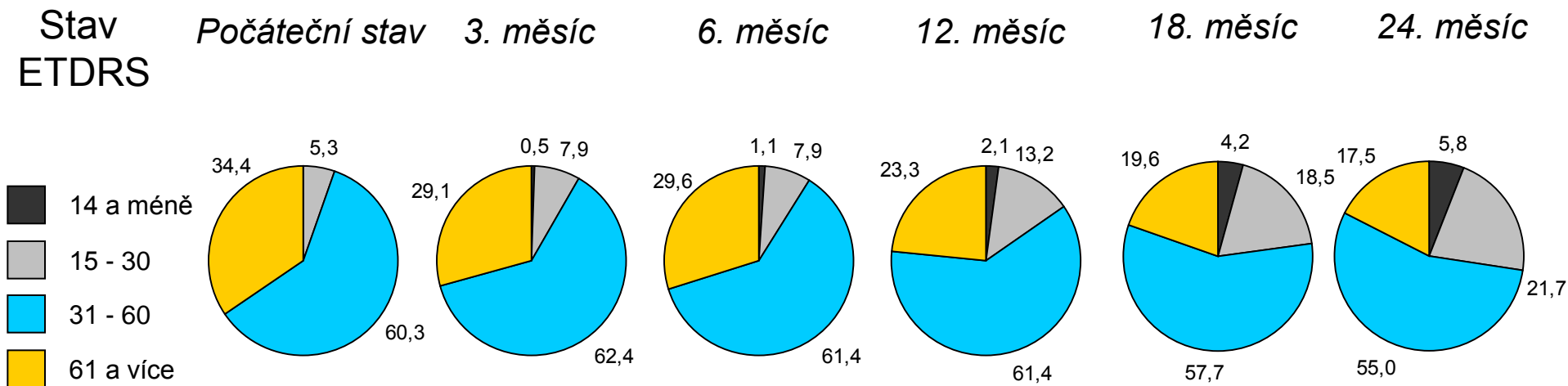


Aktivita onemocnění

92,5% 23,9% 23,9% 22,4% 13,4% 10,4%



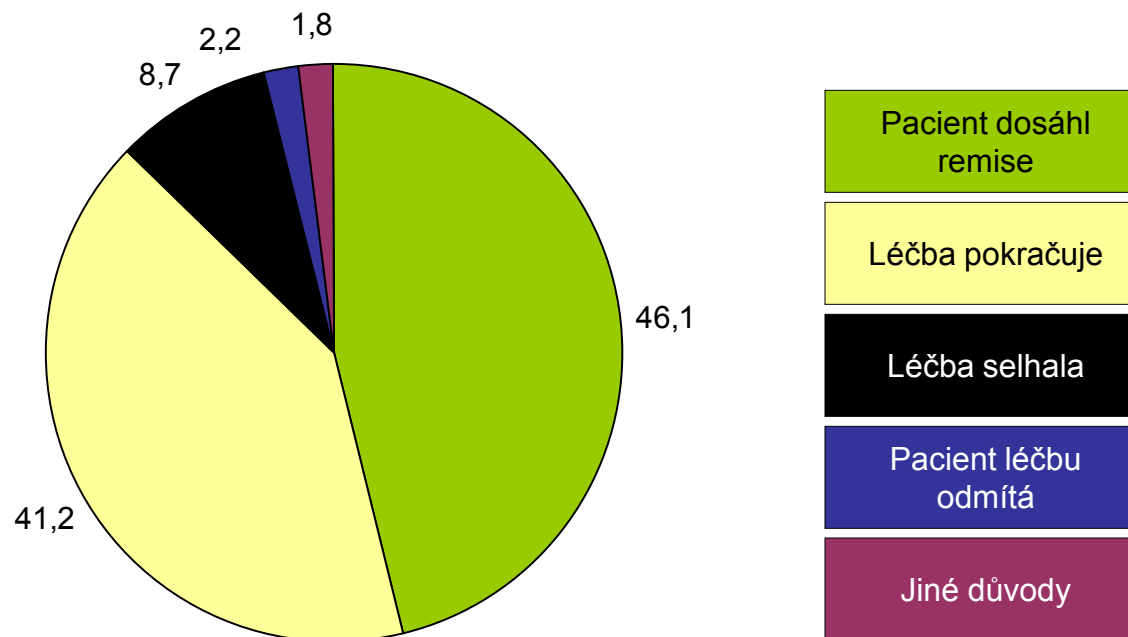
Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 189)





N = 1 154 očí

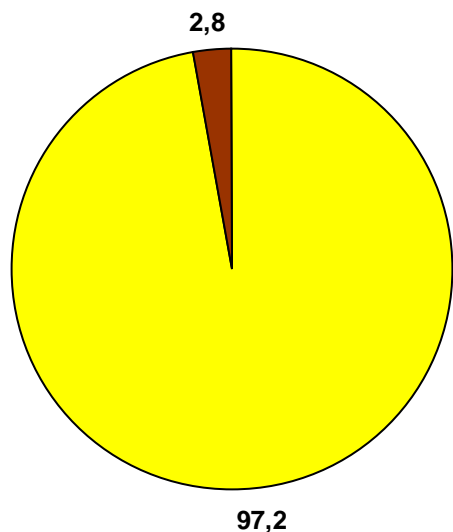
Stav léčby po
24měsíčním sledování





N = 1 073 pacientů

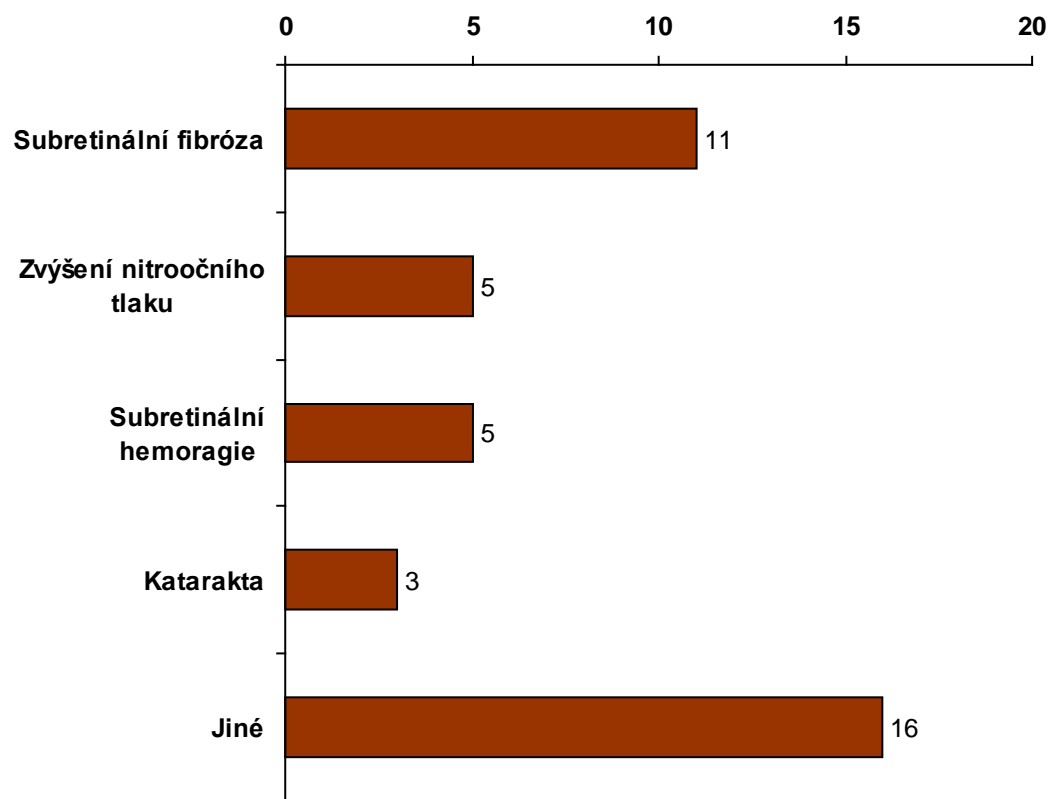
Výskyt nežádoucích příhod



- Nežádoucí příhoda
- Bez nežádoucích příhod

Nežádoucí příhody jsou hodnoceny za celou dobu sledování (24 měsíců). Do hodnocení jsou zahrnuti pouze pacienti splňující validační kritéria.

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., 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.