



Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

Analytická zpráva a přehled stavu registru k 7. 7. 2015: 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.;
RNDr. Simona Littnerová; Mgr. Zuzana Zbožínková

Odborná garance:

Doc. MUDr. Šárka Pitrová, CSc., FEBO; prof. MUDr. Jiří Řehák, CSc.; doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.



Česká oftalmologická společnost
při České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně

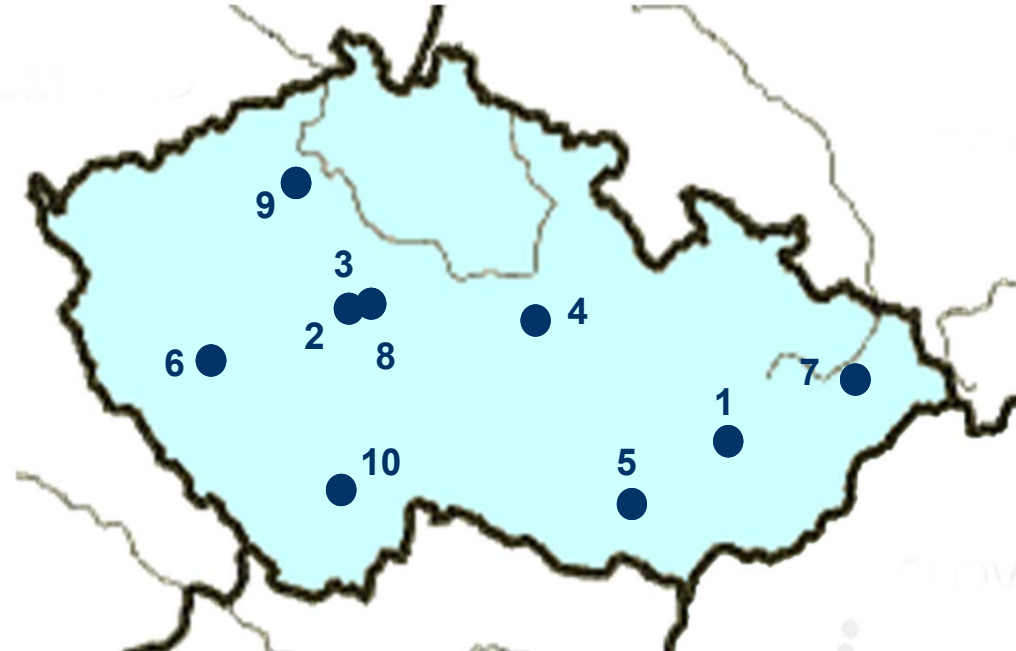


Vytvořil Institut biostatistiky a analýz, Masarykova univerzita

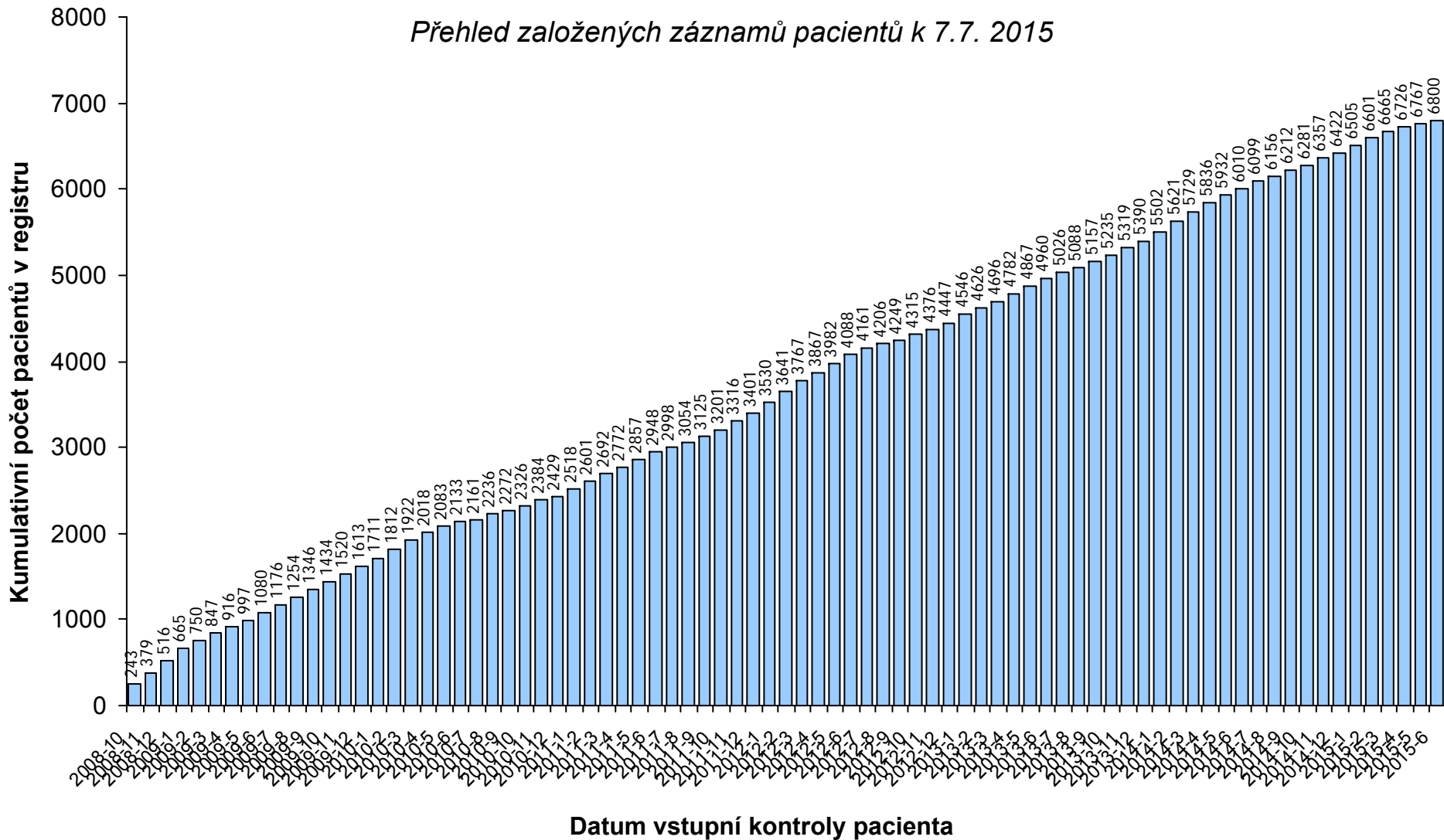


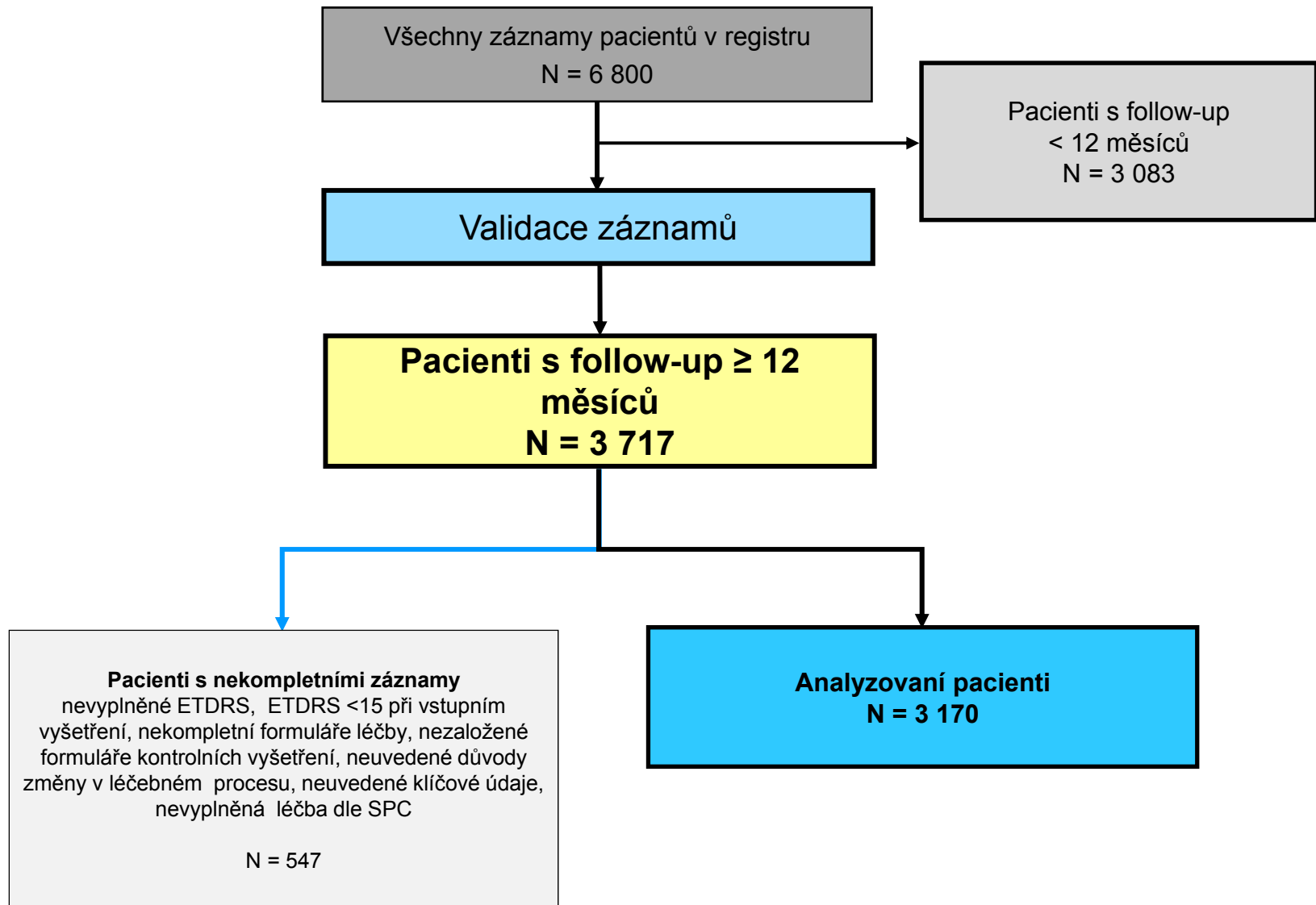
- Projekt Amadues byl zahájen v roce 2008 s cílem vytvořit síť terciárních oftalmologických pracovišť systematicky se věnujících problematice léčby vlhké formy makulární degenerace v České republice. Odbornou garanci projektu převzala Česká oftalmologická společnost; technologické řešení sběru a analýzy 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 7.7. 2015

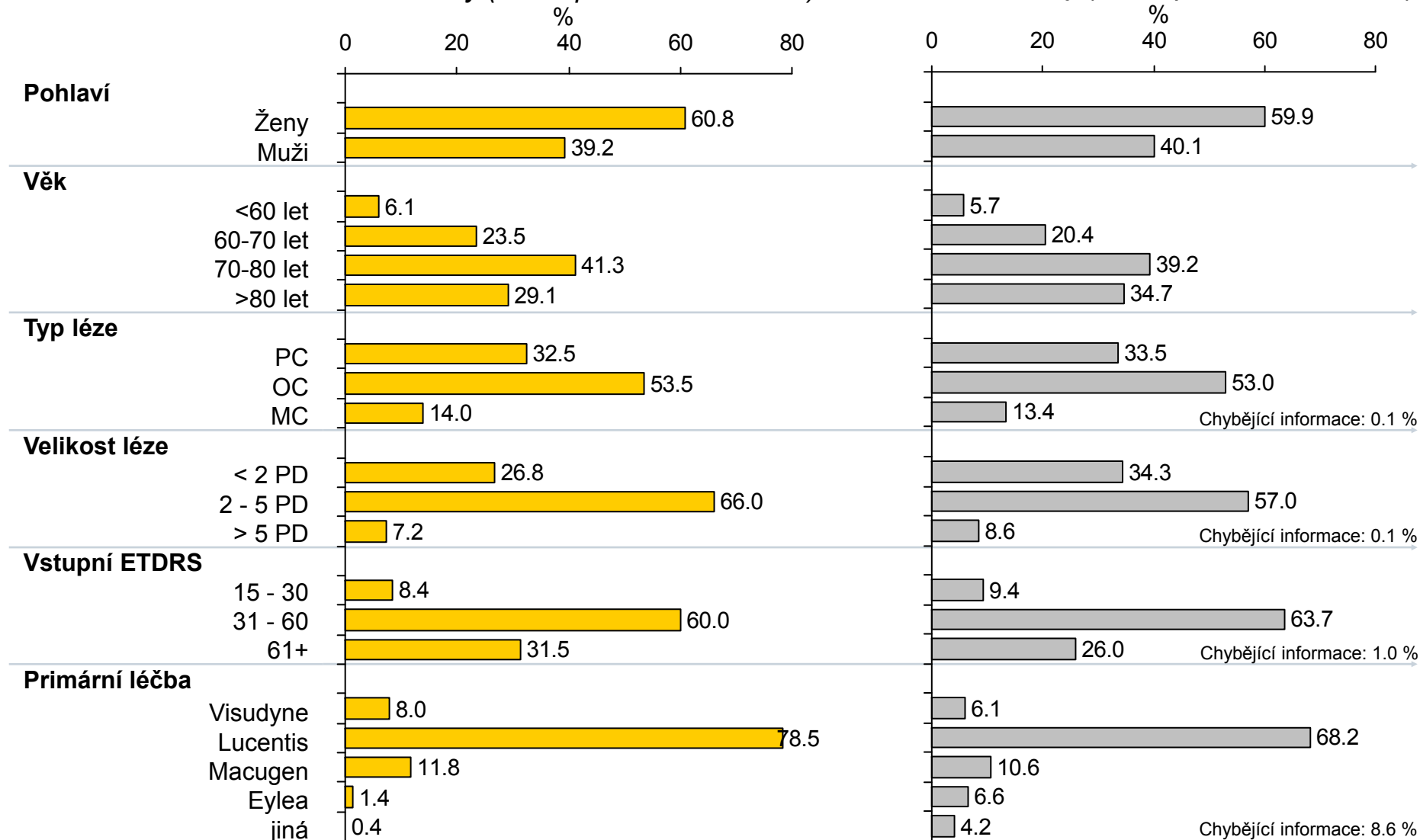




Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

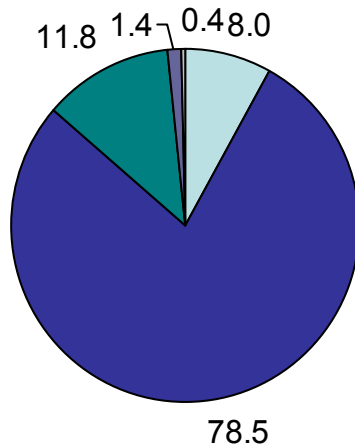
Validní záznamy (3 170 pacientů/3 426 očí)

Ostatní záznamy (3 630 pacientů/3 985 očí)

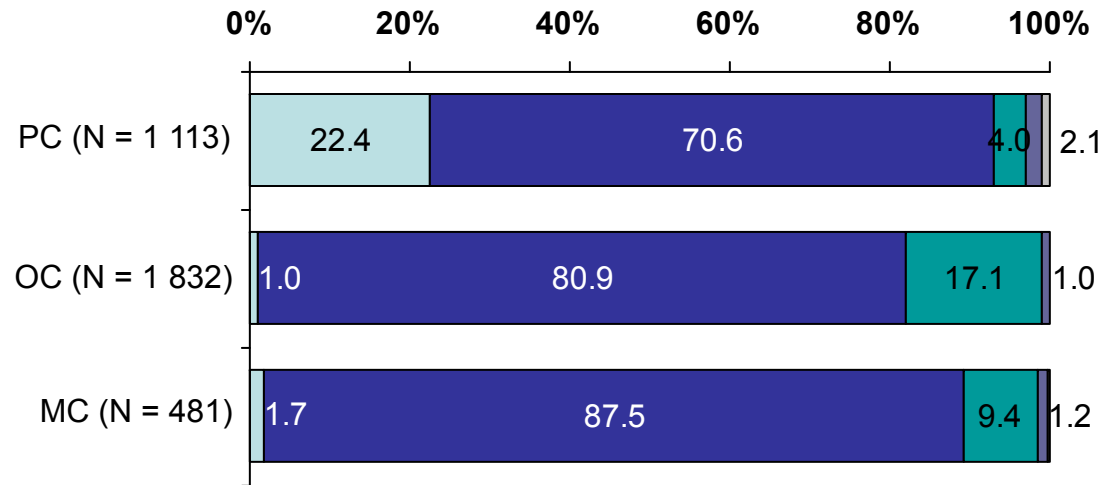


N = 3 426 očí

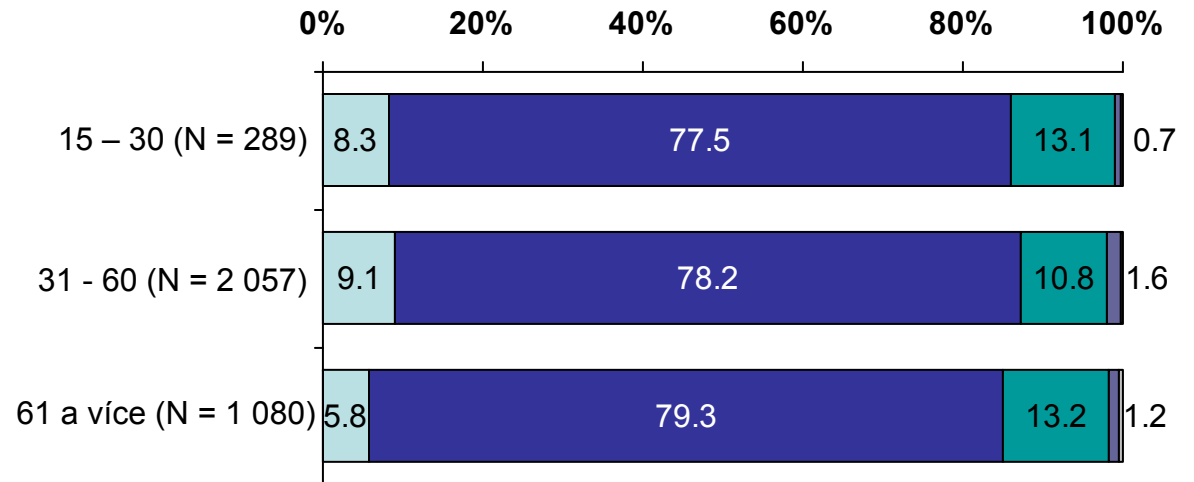
Primární léčba



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.

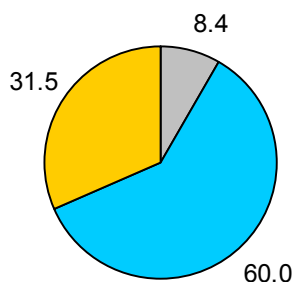
- Do finální analýzy jsou zařazeny vždy pouze ty záznamy, které splňují předem definovaná kritéria validity. Mezi tato kritéria patří především dostatečně dlouhá doba sledování (v našem případě minimálně 12 měsíců) a kompletnost záznamů.
- Při srovnání charakteristik analyzovaného souboru a zbylých záznamů 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 = 3 426 očí

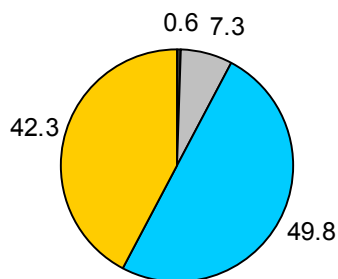
Stav ETDRS



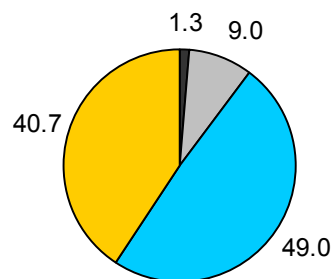
Počáteční stav



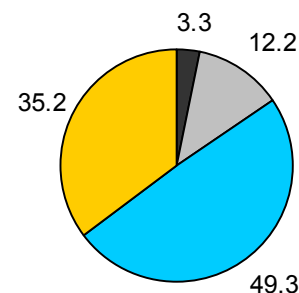
3. měsíc



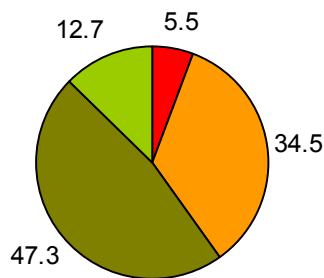
6. měsíc



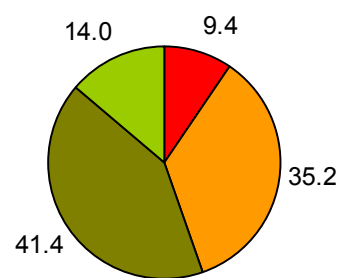
12. měsíc



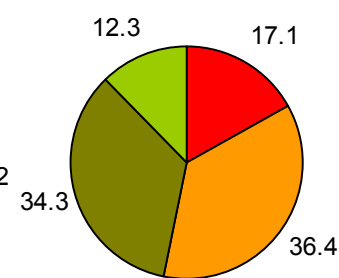
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
3.2 (2.8; 3.6)



Průměrná změna (95% IS):
1.7 (1.3; 2.2)



Průměrná změna (95% IS):
-1.4 (-1.9; -0.9)

Aktivita onemocnění

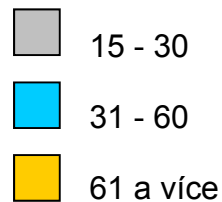
98.9%

60.2%

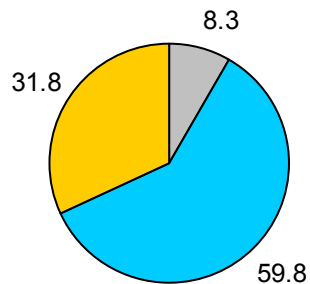
50.1%

40.4%

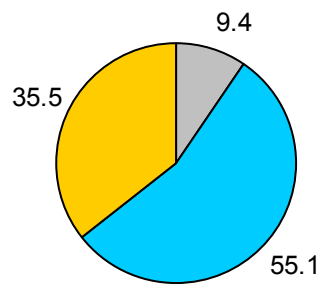
ETDRS na vstupu



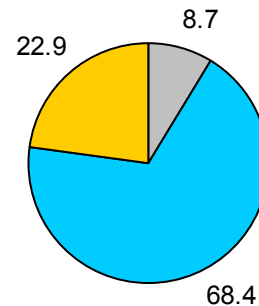
Lucentis
(N = 2 689)



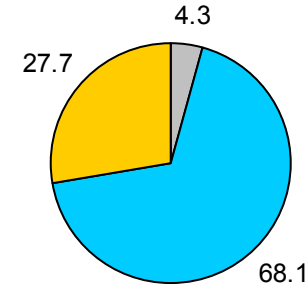
Macugen
(N = 403)



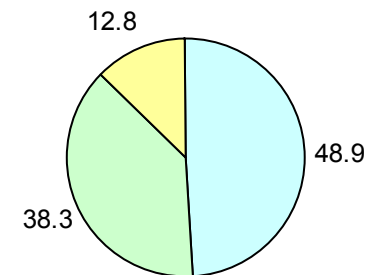
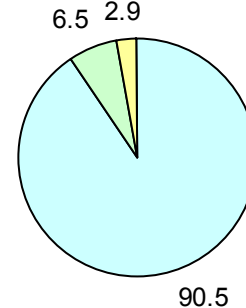
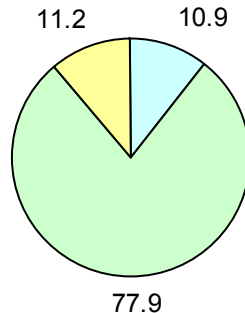
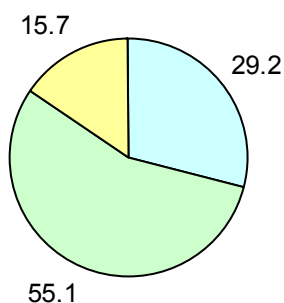
Visudyne
(N = 275)



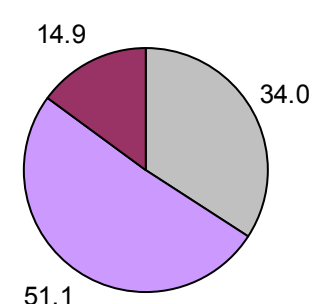
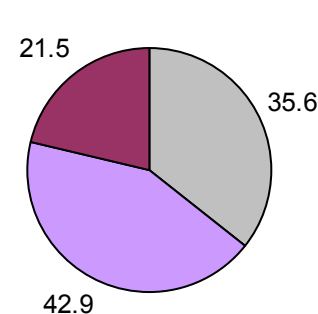
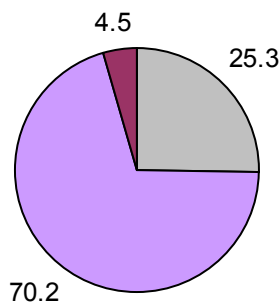
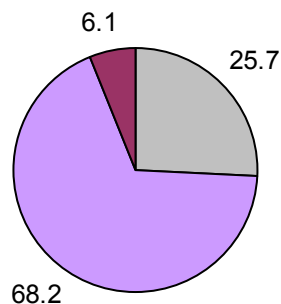
Eylea
(N = 47)



Typ léze



Velikost léze



	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	240	2563	73	388	167	2175
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	15.8 (1.4)	0.0 (0.0)	21.9 (3.5)	0.0 (0.0)	13.2 (0.9)	0.0 (0.0)
2	15.8 (1.4)	0.0 (0.0)	20.5 (3.3)	0.0 (0.0)	13.8 (1.0)	0.0 (0.0)
3	30.0 (2.6)	41.7 (38.2)	24.7 (3.9)	43.8 (36.9)	32.3 (2.3)	41.4 (38.4)
4	16.3 (1.4)	28.4 (26.0)	13.7 (2.2)	27.6 (23.2)	17.4 (1.2)	28.6 (26.6)
5	12.9 (1.1)	16.4 (15.0)	11.0 (1.7)	16.5 (13.9)	13.8 (1.0)	16.4 (15.2)
6	5.4 (0.5)	8.0 (7.3)	5.5 (0.9)	7.5 (6.3)	5.4 (0.4)	8.1 (7.6)
7	1.7 (0.1)	3.5 (3.2)	0.0 (0.0)	2.6 (2.2)	2.4 (0.2)	3.6 (3.4)
8	0.4 (0.0)	1.2 (1.1)	0.0 (0.0)	1.3 (1.1)	0.6 (0.0)	1.2 (1.2)
9	0.4 (0.0)	0.4 (0.4)	1.4 (0.2)	0.5 (0.4)	0.0 (0.0)	0.4 (0.3)
10	0.8 (0.1)	0.2 (0.2)	1.4 (0.2)	0.3 (0.2)	0.6 (0.0)	0.2 (0.2)
11	0.4 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.6 (0.0)	0.0 (0.0)
Průměr	3.3	4.1	3.1	4.0	3.4	4.1
95% IS	3.1; 3.5	4.0; 4.1	2.6; 3.5	3.9; 4.2	3.2; 3.7	4.1; 4.2
Medián	3.0	4.0	3.0	4.0	3.0	4.0
5-95% kvantil	1.0; 6.0	3.0; 7.0	1.0; 6.0	3.0; 6.0	1.0; 6.0	3.0; 7.0

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	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	116	339	35	60	81	279
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	13.3 (1.1)	0.0 (0.0)	11.0 (1.7)	0.0 (0.0)	14.4 (1.0)	0.0 (0.0)
2	7.1 (0.6)	0.0 (0.0)	6.8 (1.1)	0.0 (0.0)	7.2 (0.5)	0.0 (0.0)
3	5.8 (0.5)	0.0 (0.0)	6.8 (1.1)	0.0 (0.0)	5.4 (0.4)	0.0 (0.0)
4	6.7 (0.6)	0.0 (0.0)	6.8 (1.1)	0.0 (0.0)	6.6 (0.5)	0.0 (0.0)
5	3.3 (0.3)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	4.8 (0.3)	0.0 (0.0)
6	6.3 (0.5)	0.0 (0.0)	6.8 (1.1)	0.0 (0.0)	6.0 (0.4)	0.0 (0.0)
7	2.9 (0.2)	0.0 (0.0)	4.1 (0.7)	0.0 (0.0)	2.4 (0.2)	0.0 (0.0)
8	1.7 (0.1)	2.5 (2.3)	1.4 (0.2)	1.5 (1.3)	1.8 (0.1)	2.7 (2.5)
9	1.3 (0.1)	10.0 (9.2)	4.1 (0.7)	13.1 (11.1)	0.0 (0.0)	9.5 (8.8)
10	0.0 (0.0)	0.7 (0.6)	0.0 (0.0)	0.8 (0.7)	0.0 (0.0)	0.6 (0.6)
Průměr	3.5	8.9	4.0	9.0	3.3	8.8
95% IS	3.1; 4.0	8.8; 8.9	3.1; 4.8	8.9; 9.0	2.9; 3.8	8.8; 8.9
Medián	3.0	9.0	3.0	9.0	3.0	9.0
5-95% kvantil	1.0; 8.0	8.0; 10.0	1.0; 9.0	8.0; 9.5	1.0; 7.0	8.0; 10.0

Signifikantní zhoršení onemocnění: pokles ETDRS o 15 a více písmen

Mírné zhoršení onemocnění: pokles ETDRS o 0 až 14 písmen

Mírné zlepšení onemocnění: vzestup ETDRS o 1 až 14 písmen

Signifikantní zlepšení: vzestup ETDRS o 15 a více písmen

→ **Progrese**

→ **Zlepšení nebo stabilizace onemocnění**

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

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

Celkový přehled

*Zhoršení stavu
a/nebo progresse*

*Zlepšení nebo
stabilizace onemocnění*

	Celkový přehled		Progrese		Zlepšení/stabilizace	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	93	210	34	52	59	158
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	83.9 (25.7)	65.7 (45.5)	85.3 (33.7)	63.5 (38.4)	83.1 (22.6)	66.5 (48.4)
2	14.0 (4.3)	27.1 (18.8)	11.8 (4.7)	32.7 (19.8)	15.3 (4.1)	25.3 (18.4)
3	2.2 (0.7)	7.1 (5.0)	2.9 (1.2)	3.8 (2.3)	1.7 (0.5)	8.2 (6.0)
4	0.0 (0.0)	3.8 (2.6)	0.0 (0.0)	3.8 (2.3)	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	1.0; 1.3	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>

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	59	46	13	4	46	42
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	32.2 (18.1)	0.0 (0.0)	7.7 (5.9)	0.0 (0.0)	39.1 (20.5)	0.0 (0.0)
2	30.5 (17.1)	2.2 (1.0)	30.8 (23.5)	25.0 (5.9)	30.4 (15.9)	0.0 (0.0)
3	20.3 (11.4)	10.9 (4.8)	38.5 (29.4)	0.0 (0.0)	15.2 (8.0)	11.9 (5.7)
4	15.3 (8.6)	8.7 (3.8)	23.1 (17.6)	25.0 (5.9)	13.0 (6.8)	7.1 (3.4)
5	1.7 (1.0)	4.3 (1.9)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	2.2 (1.1)	4.8 (2.3)
6	0.0 (0.0)	10.9 (4.8)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	11.9 (5.7)
7	0.0 (0.0)	56.5 (24.8)	0.0 (0.0)	50.0 (11.8)	0.0 (0.0)	57.1 (27.3)
8	32.2 (18.1)	0.0 (0.0)	7.7 (5.9)	0.0 (0.0)	39.1 (20.5)	0.0 (0.0)
Průměr	2.2	6.1	2.8	5.0	2.1	6.2
95% IS	2.0; 2.5	5.6; 6.5	2.3; 3.3	2.6; 7.4	1.8; 2.4	5.7; 6.6
Medián	2.0	7.0	3.0	5.5	2.0	7.0
5-95% kvantil	1.0; 4.0	3.0; 8.0	1.0; 4.0	2.0; 7.0	1.0; 4.0	3.0; 8.0

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**

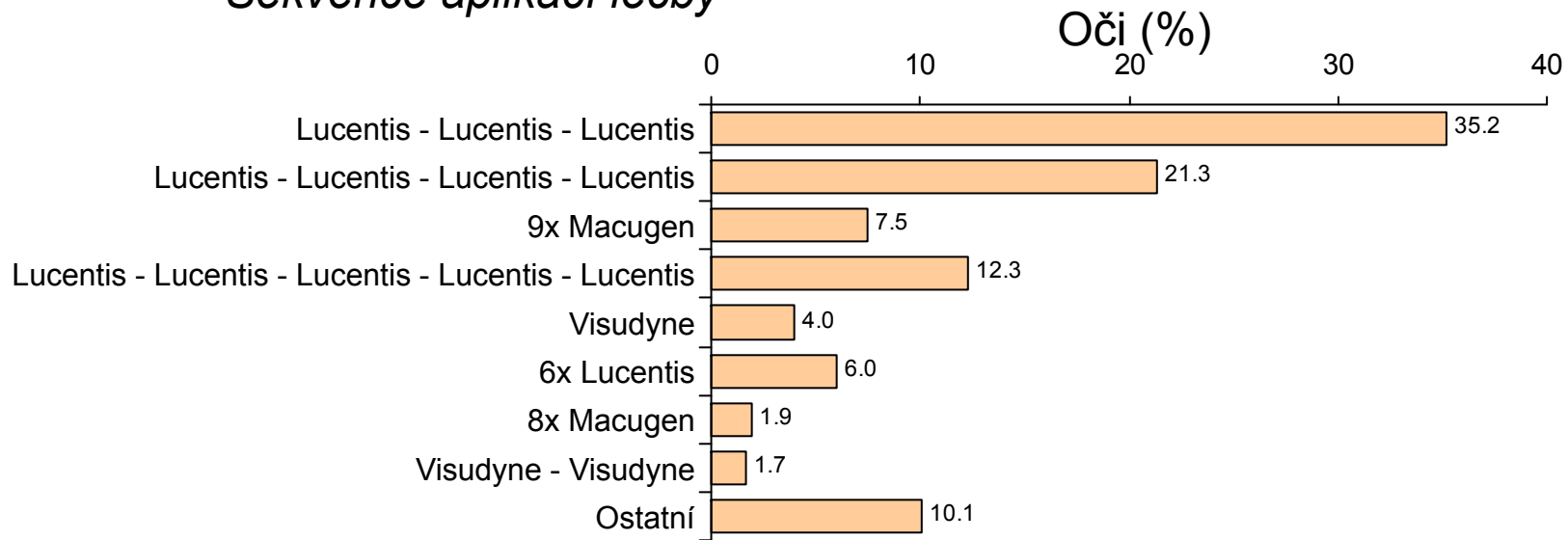
→ **Zlepšení nebo stabilizace onemocnění**

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

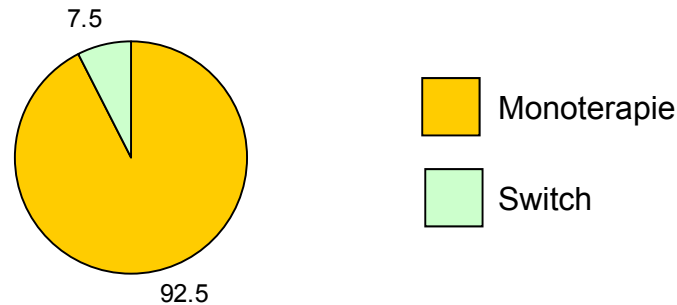
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12057/41719/41719.pdf>

N = 3 426 očí

Sekvence aplikací léčby



Souhrn změn v průběhu léčby



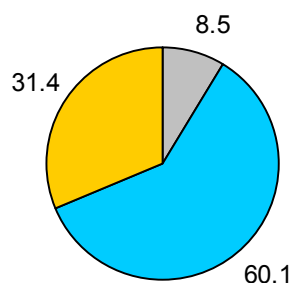
Změna ETDRS při 12měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 2 563)



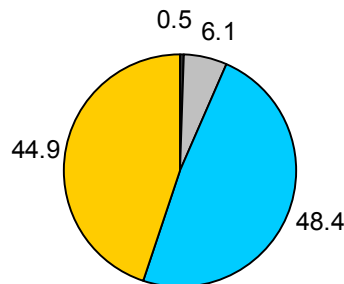
Stav ETDRS



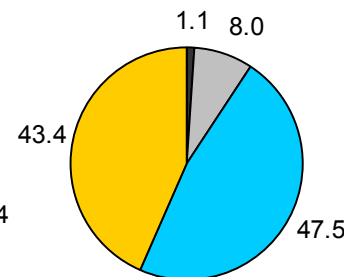
Počáteční stav



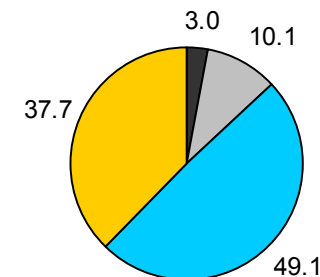
3. měsíc



6. měsíc



12. měsíc

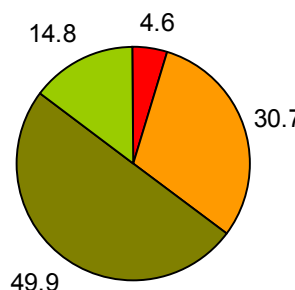


4.4 (3.9; 4.8)

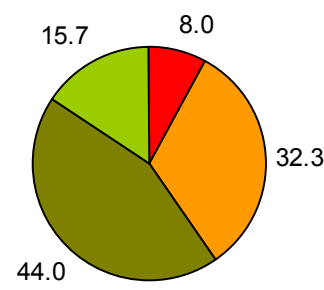
2.9 (2.3; 3.4)

-0.3 (-0.9; 0.3)

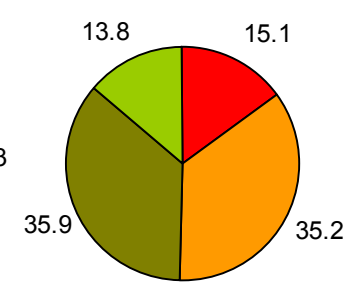
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
4.4 (3.9; 4.8)



Průměrná změna (95% IS):
2.9 (2.3; 3.4)



Průměrná změna (95% IS):
-0.3 (-0.9; 0.3)

Aktivita onemocnění

99.1%

57.0%

44.4%

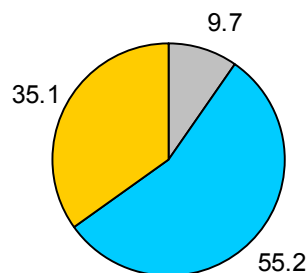
38.7%

Změna ETDRS při 12měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 339)

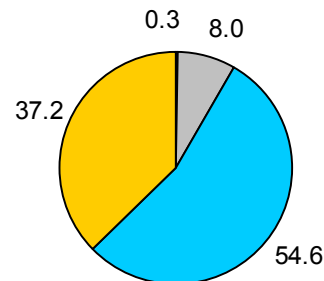
Stav ETDRS



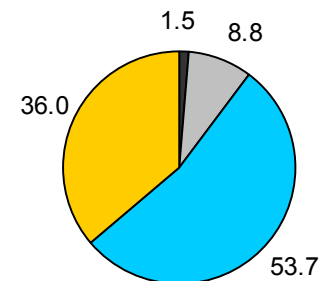
Počáteční stav



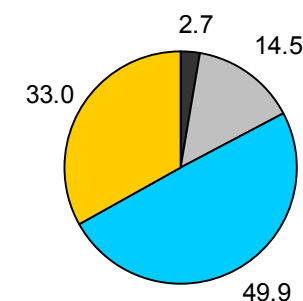
3. měsíc



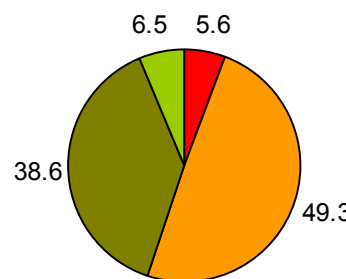
6. měsíc



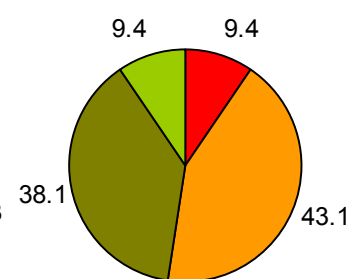
12. měsíc



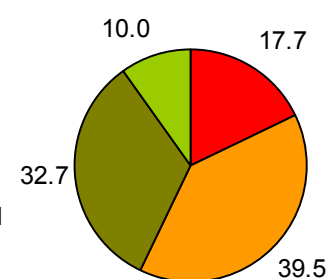
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
0.6 (-0.4; 1.5)



Průměrná změna (95% IS):
-0.2 (-1.5; 1.0)



Průměrná změna (95% IS):
-2.5 (-4.0; -1.0)

Aktivita onemocnění

99.4%

96.8%

92.3%

54.9%

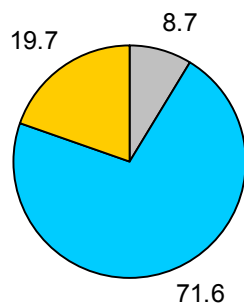
Změna ETDRS při 12měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 218)



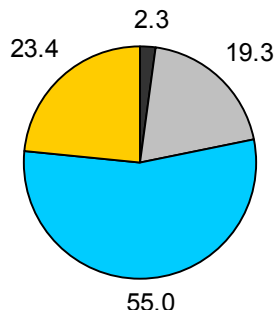
Stav ETDRS



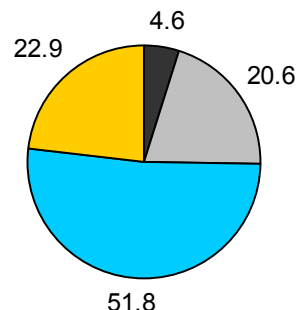
Počáteční stav



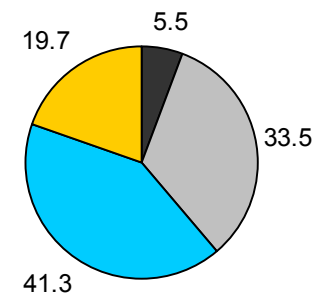
3. měsíc



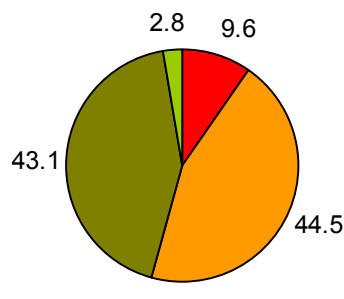
6. měsíc



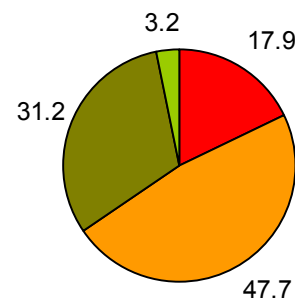
12. měsíc



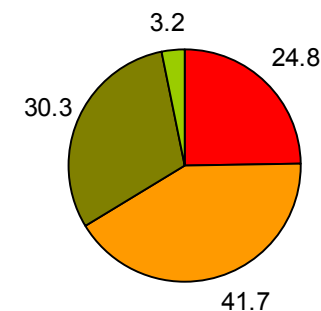
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
-1.8 (-3.2; -0.3)



Průměrná změna (95% IS):
-4.0 (-5.6; -2.4)



Průměrná změna (95% IS):
-6.7 (-8.6; -4.8)

Aktivita onemocnění

97.2 %

28.9%

27.1%

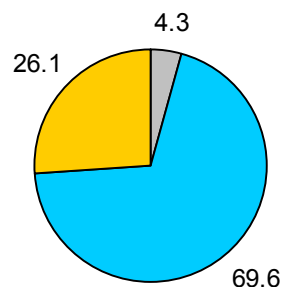
17.9%

Změna ETDRS při 12měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Eylea (N = 46)

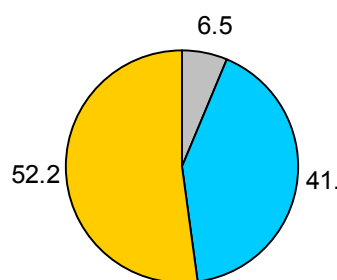
Stav ETDRS



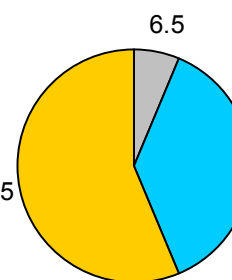
Počáteční stav



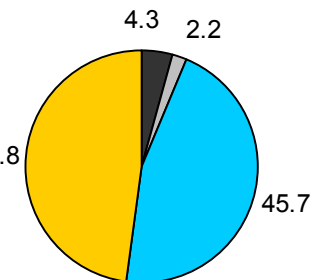
3. měsíc



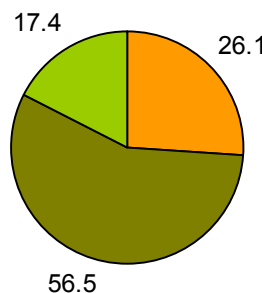
6. měsíc



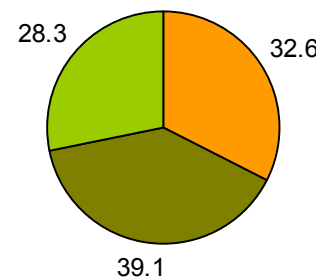
12. měsíc



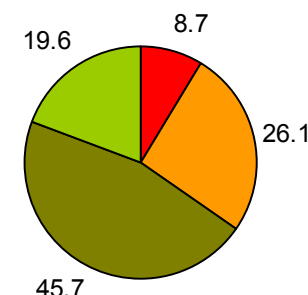
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
6.4 (3.5; 9.3)



Průměrná změna (95% IS):
7.5 (3.9; 11.0)



Průměrná změna (95% IS):
5.8 (2.0; 9.7)

Aktivita onemocnění

100.0 %

69.6%

60.9%

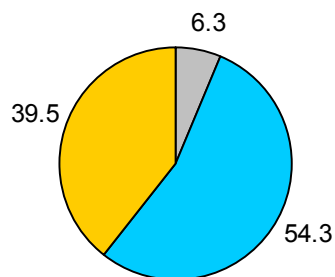
39.1%

Změna ETDRS při 12měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 256)

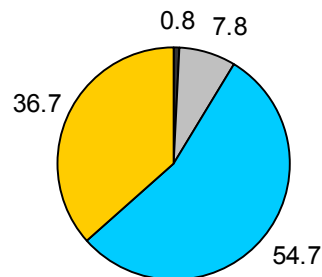
Stav ETDRS



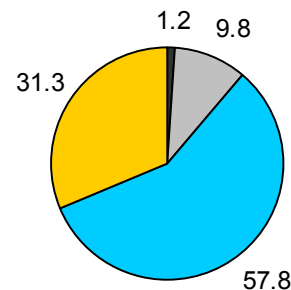
Počáteční stav



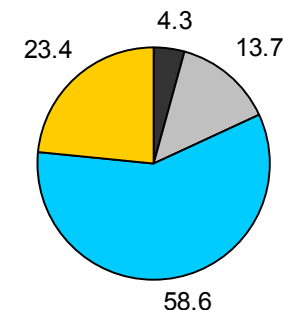
3. měsíc



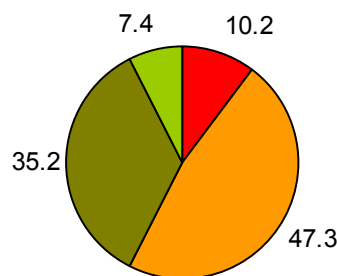
6. měsíc



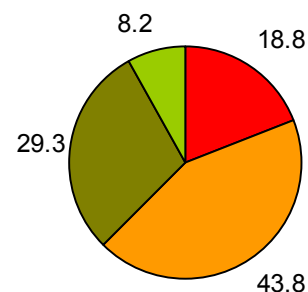
12. měsíc



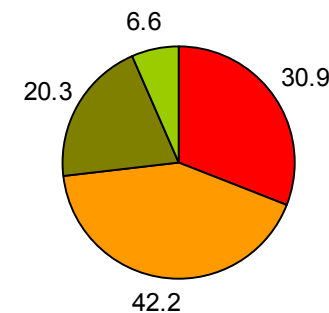
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):
-0.8 (-2.3; 0.8)



Průměrná změna (95% IS):
-3.7 (-5.5; -1.9)



Průměrná změna (95% IS):
-8.6 (-10.8; -6.4)

Aktivita onemocnění

98.0%

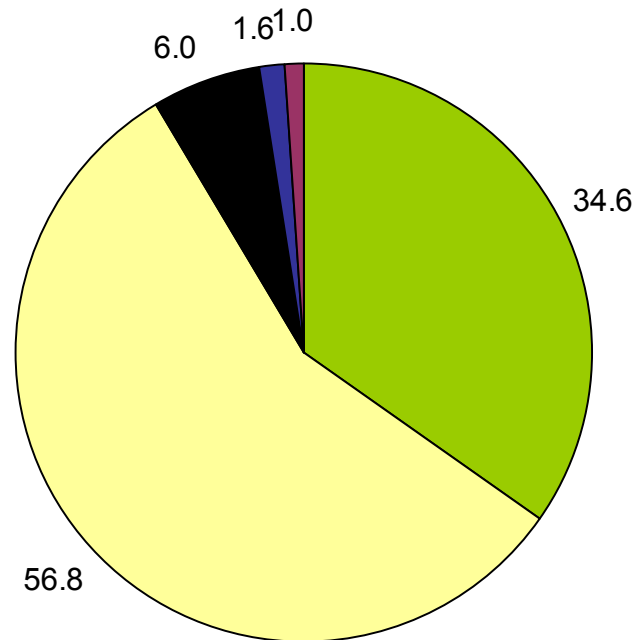
69.1%

69.5%

58.6%

N = 3 426 očí

*Stav léčby po
12měsíčním sledování*



Pacient dosáhl
remise

Léčba pokračuje

Léčba selhala

Pacient léčbu
odmítá

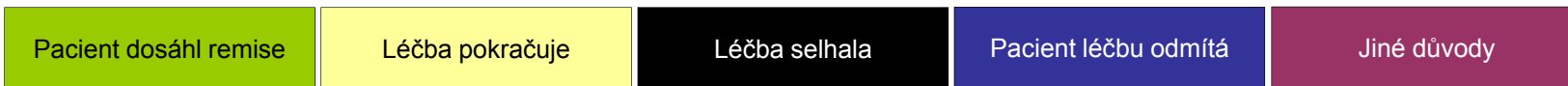
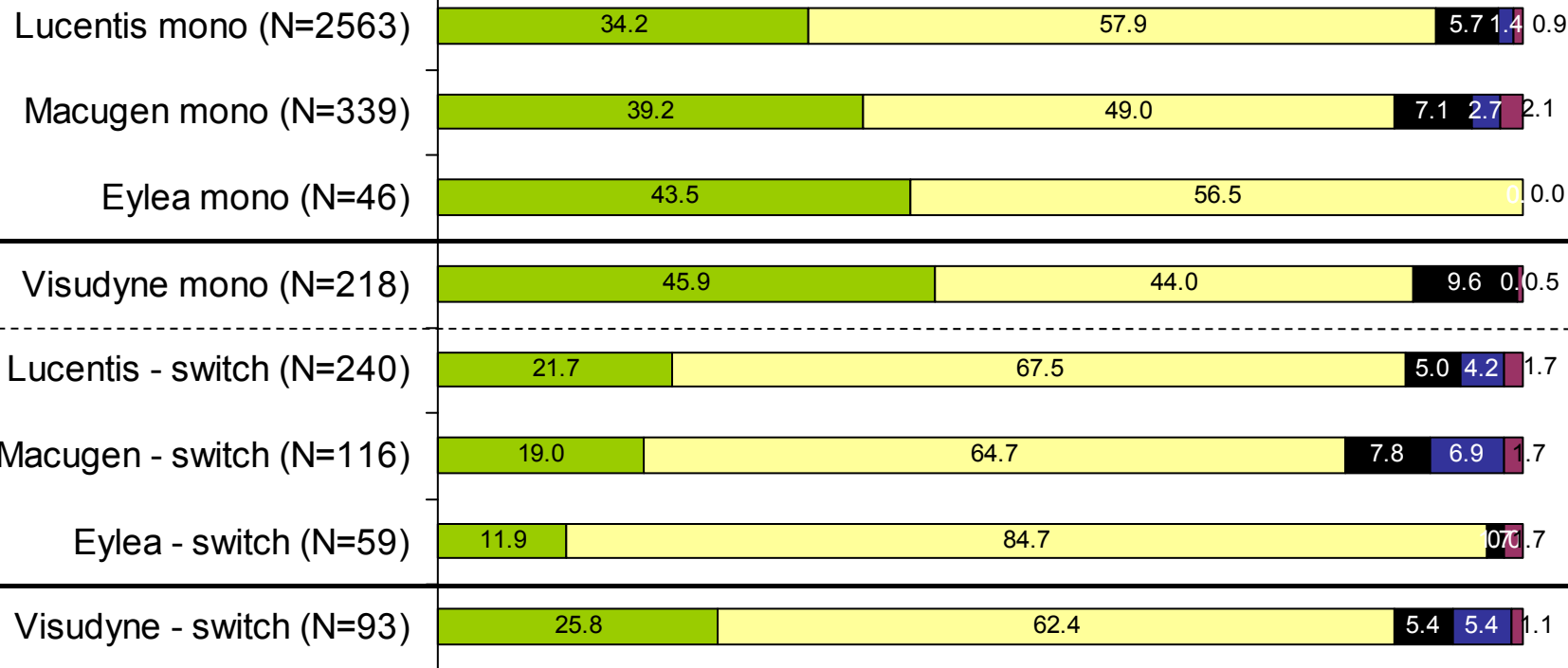
Jiné důvody

N = 3 426 očí

Léčba v průběhu 12měsíčního sledování

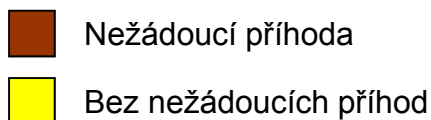
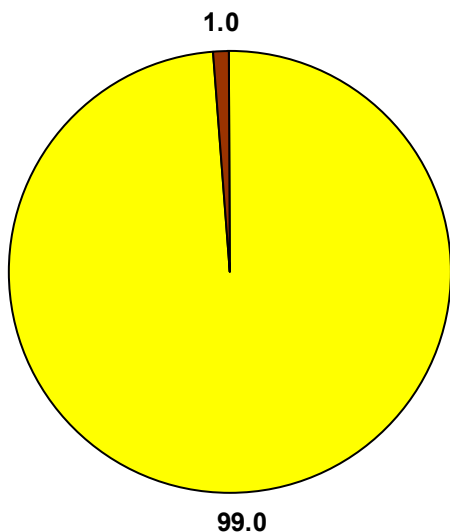
Oči (%)

0% 20% 40% 60% 80% 100%



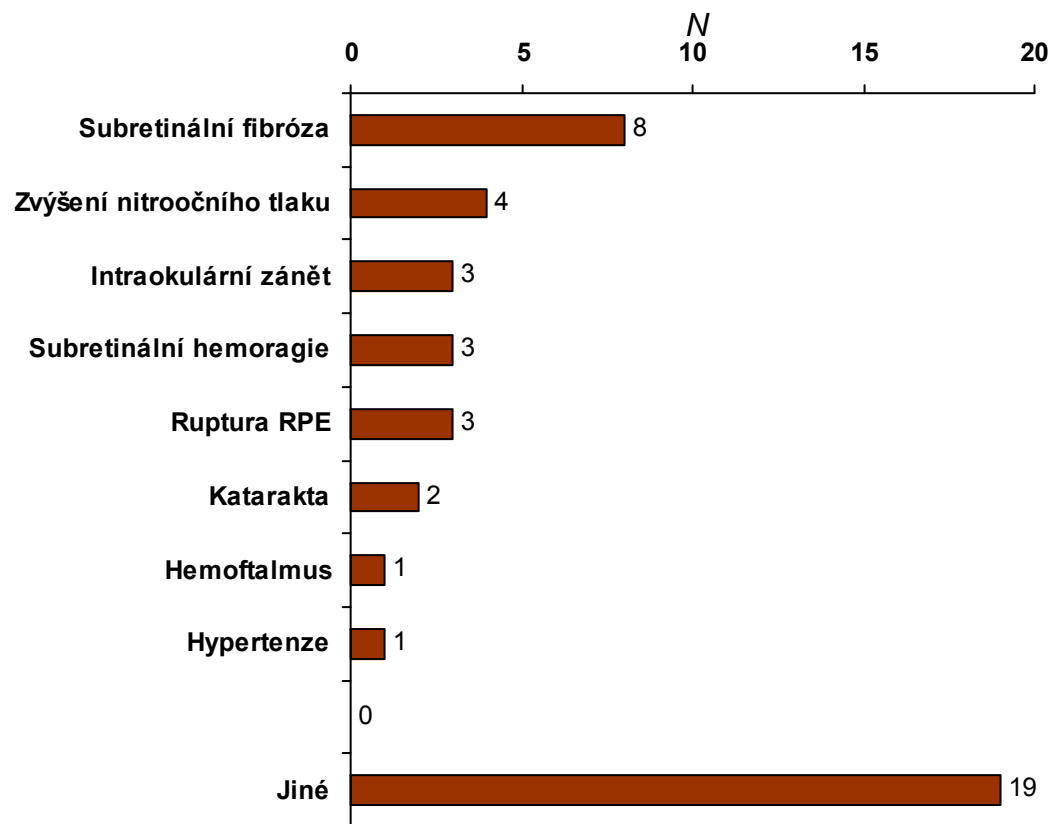
N = 3 426 očí

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



Celkem 44 nežádoucích příhod u 30 pacientů.

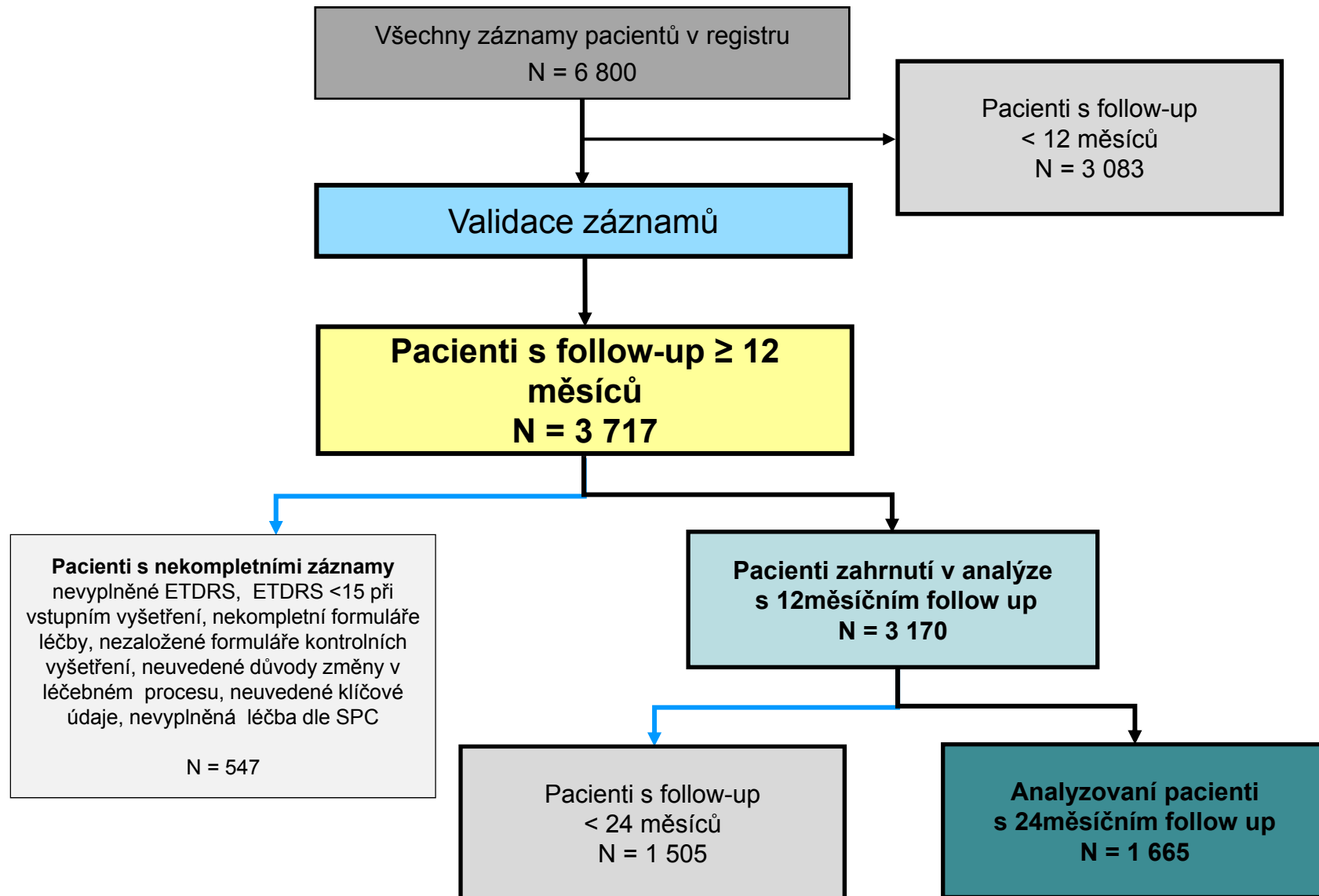


Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

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.

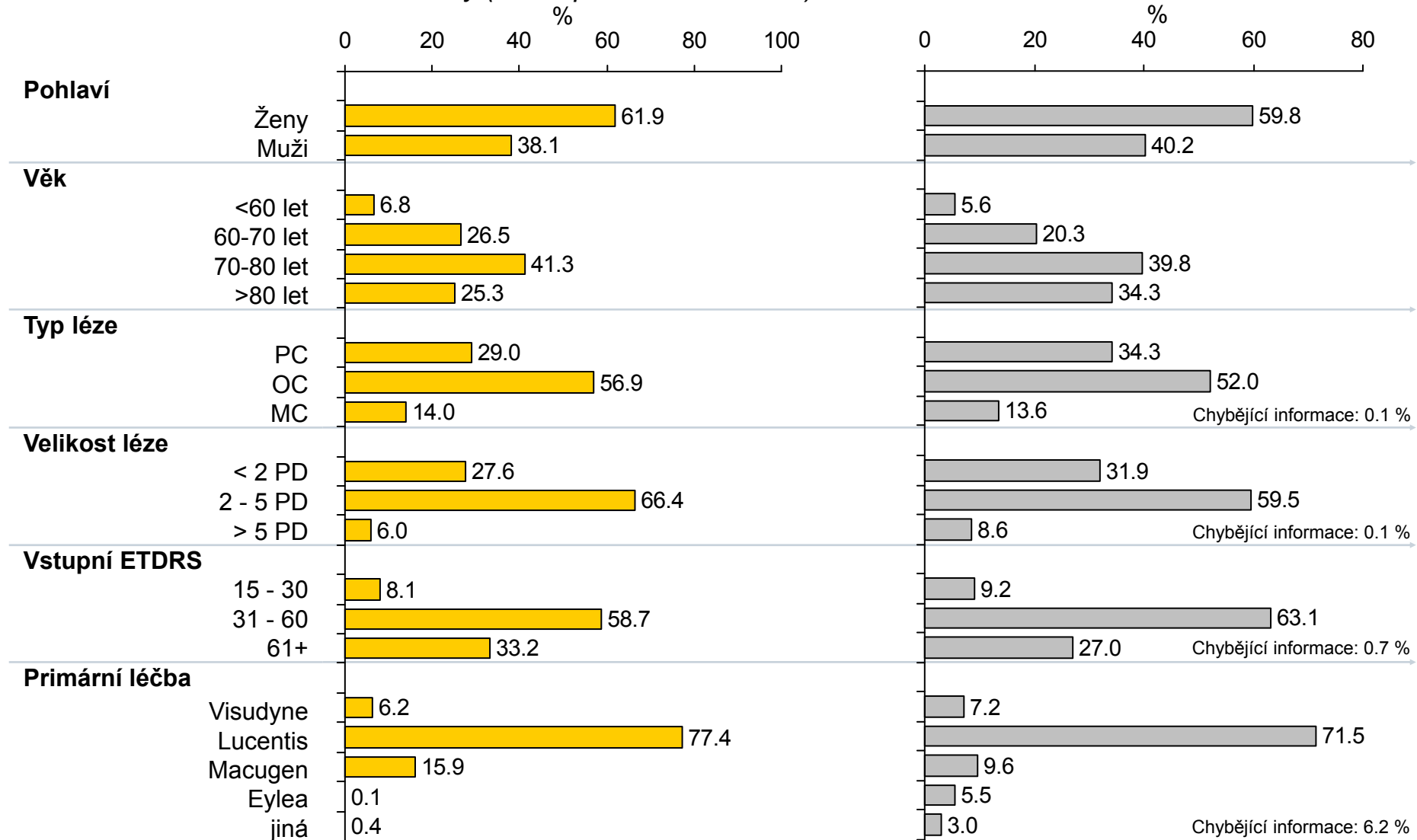
Podmínkou zařazení záznamu do analýzy je minimálně 24-měsíční délka sledování (follow-up) a splnění předem definované kvality (úplnosti) záznamu.



Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

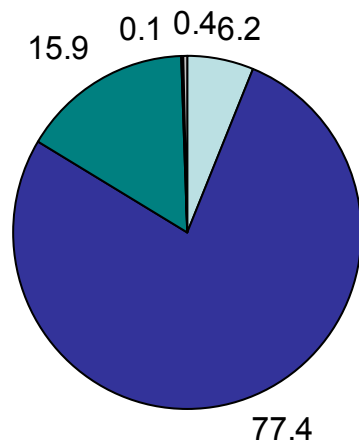
Validní záznamy (1 665 pacientů/1 815 očí)

Ostatní záznamy (5 135 pacientů/5 595 očí)



N = 1 815 očí

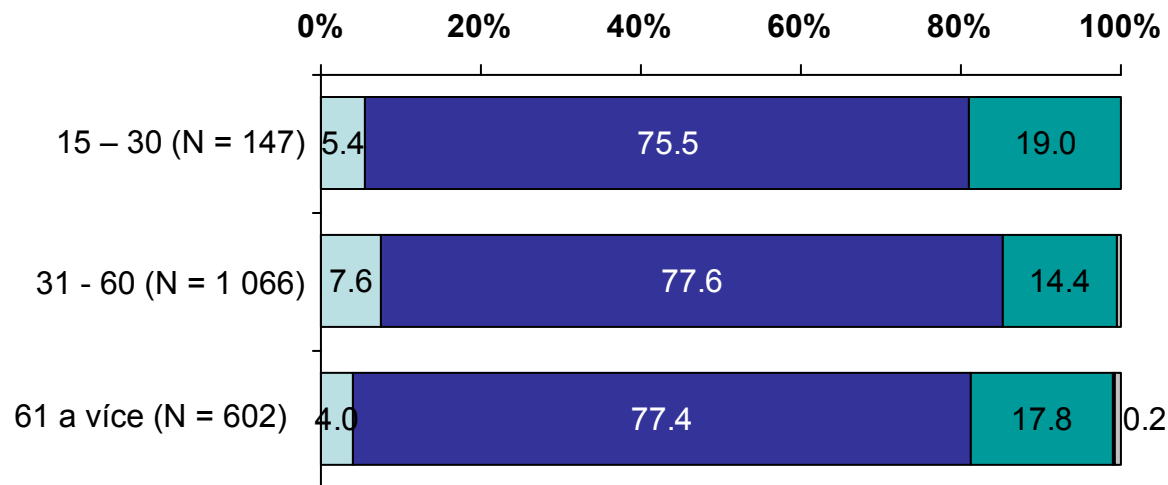
Primární léčba



Primární léčba dle typu léze



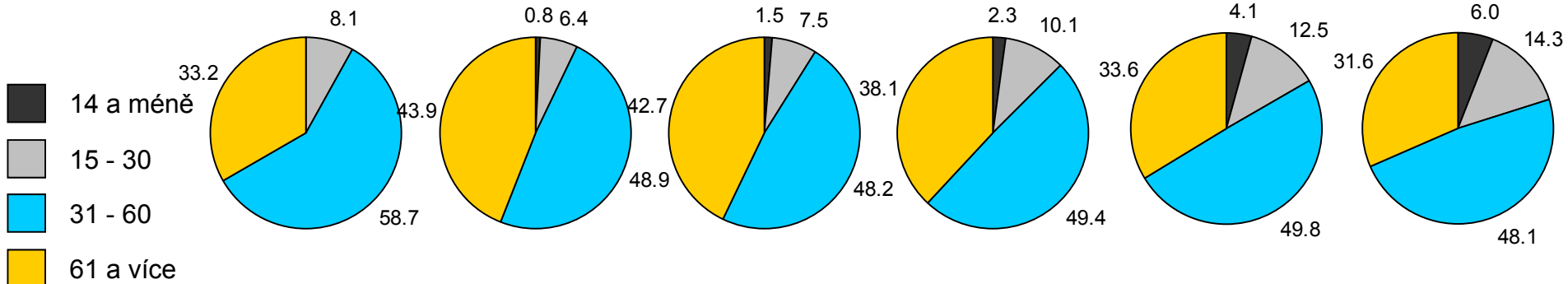
Primární léčba dle vstupní ETDRS



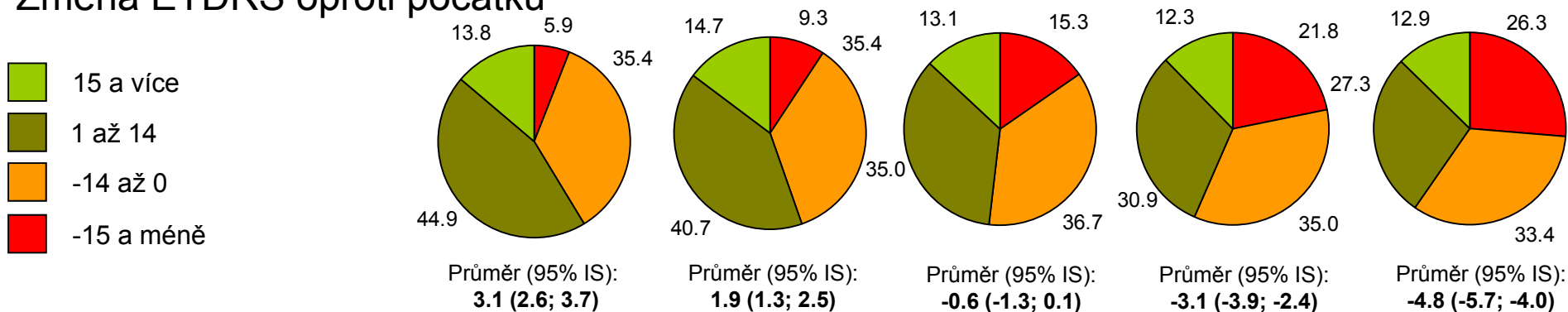
N = 1 815 očí

Stav ETDRS

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



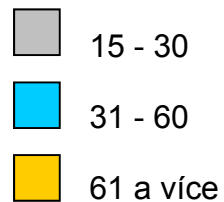
Změna ETDRS oproti počátku



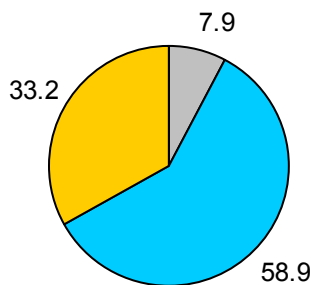
Aktivita onemocnění

98.5% 61.7% 50.8% 43.0% 36.7% 30.7%

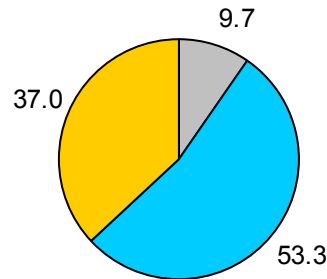
ETDRS na vstupu



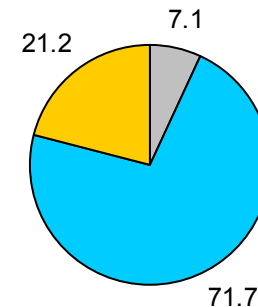
Lucentis (N = 1 404)



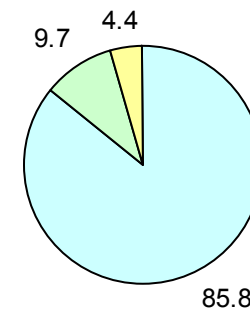
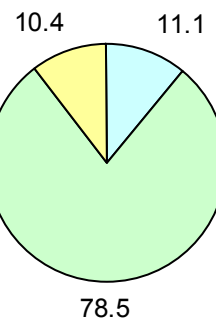
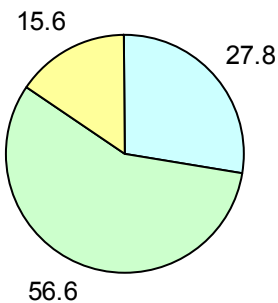
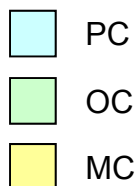
Macugen (N = 289)



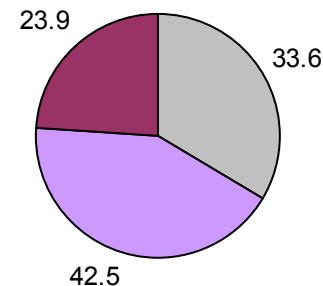
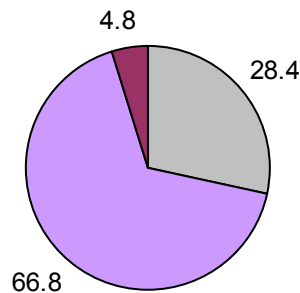
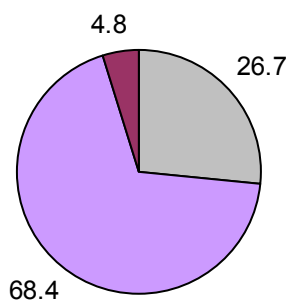
Visudyne (N = 113)



Typ léze



Velikost léze



Celkový přehled

Zhoršení stavu a/nebo progresse

Zlepšení nebo stabilizace onemocnění

	Celkový přehled		Progrese		Zlepšení/stabilizace	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	256	1293	95	314	161	979
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	5.1 (0.8)	0.0 (0.0)	5.3 (1.2)	0.0 (0.0)	5.0 (0.7)	0.0 (0.0)
2	8.6 (1.4)	0.0 (0.0)	8.4 (2.0)	0.0 (0.0)	8.7 (1.2)	0.0 (0.0)
3	33.6 (5.6)	26.3 (21.9)	34.7 (8.1)	24.8 (19.1)	32.9 (4.6)	26.8 (23.0)
4	16.4 (2.7)	18.8 (15.7)	18.9 (4.4)	18.8 (14.4)	14.9 (2.1)	18.8 (16.1)
5	13.7 (2.3)	17.4 (14.5)	12.6 (2.9)	19.7 (15.2)	14.3 (2.0)	16.6 (14.3)
6	7.0 (1.2)	15.1 (12.6)	6.3 (1.5)	14.0 (10.8)	7.5 (1.1)	15.4 (13.2)
7	7.0 (1.2)	8.8 (7.4)	7.4 (1.7)	9.9 (7.6)	6.8 (1.0)	8.5 (7.3)
8	4.3 (0.7)	5.8 (4.8)	3.2 (0.7)	5.4 (4.2)	5.0 (0.7)	5.9 (5.1)
9	1.6 (0.3)	3.2 (2.7)	2.1 (0.5)	3.2 (2.4)	1.2 (0.2)	3.3 (2.8)
10	1.2 (0.2)	1.5 (1.2)	1.1 (0.2)	2.5 (2.0)	1.2 (0.2)	1.1 (1.0)
11	1.6 (0.3)	0.9 (0.8)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	2.5 (0.4)	1.2 (1.1)
12	0.0 (0.0)	1.0 (0.8)	0.0 (0.0)	1.3 (1.0)	0.0 (0.0)	0.9 (0.8)
13	0.0 (0.0)	0.5 (0.5)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.7 (0.6)
14	0.0 (0.0)	0.3 (0.3)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.4 (0.4)
15	0.0 (0.0)	0.2 (0.2)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.3 (0.3)
19	0.0 (0.0)	0.1 (0.1)	0.0 (0.0)	0.3 (0.2)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
Průměr	4.3	5.2	4.1	5.2	4.4	5.2
95% IS	4.0; 4.5	5.1; 5.3	3.7; 4.5	5.0; 5.4	4.0; 4.7	5.1; 5.4
Medián	4.0	5.0	4.0	5.0	4.0	5.0
5-95% kvantil	1.0; 8.0	3.0; 9.0	1.0; 8.0	3.0; 9.0	2.0; 8.0	3.0; 9.0

Celkový přehled

Zhoršení stavu a/nebo progresse

Zlepšení nebo stabilizace onemocnění

N Počet dávek	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Zlepšení/stabilizace Switch	Monoterapie
	142	173	54	35	88	138
	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	5.6 (2.5)	0.0 (0.0)	1.9 (1.1)	0.0 (0.0)	8.0 (3.1)	0.0 (0.0)
2	6.3 (2.9)	0.0 (0.0)	7.4 (4.5)	0.0 (0.0)	5.7 (2.2)	0.0 (0.0)
3	5.6 (2.5)	0.0 (0.0)	7.4 (4.5)	0.0 (0.0)	4.5 (1.8)	0.0 (0.0)
4	4.9 (2.2)	0.0 (0.0)	3.7 (2.2)	0.0 (0.0)	5.7 (2.2)	0.0 (0.0)
5	5.6 (2.5)	0.0 (0.0)	3.7 (2.2)	0.0 (0.0)	6.8 (2.7)	0.0 (0.0)
6	5.6 (2.5)	0.0 (0.0)	11.1 (6.7)	0.0 (0.0)	2.3 (0.9)	0.0 (0.0)
7	4.9 (2.2)	0.0 (0.0)	7.4 (4.5)	0.0 (0.0)	3.4 (1.3)	0.0 (0.0)
8	8.5 (3.8)	12.7 (7.0)	3.7 (2.2)	17.1 (6.7)	11.4 (4.4)	11.6 (7.1)
9	42.3 (19.0)	57.2 (31.4)	40.7 (24.7)	57.1 (22.5)	43.2 (16.8)	57.2 (35.0)
10	4.2 (1.9)	10.4 (5.7)	5.6 (3.4)	8.6 (3.4)	3.4 (1.3)	10.9 (6.6)
11	2.1 (1.0)	5.2 (2.9)	5.6 (3.4)	5.7 (2.2)	0.0 (0.0)	5.1 (3.1)
12	1.4 (0.6)	6.4 (3.5)	0.0 (0.0)	5.7 (2.2)	2.3 (0.9)	6.5 (4.0)
13	0.0 (0.0)	1.7 (1.0)	0.0 (0.0)	2.9 (1.1)	0.0 (0.0)	1.4 (0.9)
14	2.1 (1.0)	2.3 (1.3)	1.9 (1.1)	0.0 (0.0)	2.3 (0.9)	2.9 (1.8)
15	0.7 (0.3)	1.7 (1.0)	0.0 (0.0)	2.9 (1.1)	1.1 (0.4)	1.4 (0.9)
16+	0.0 (0.0)	2.3 (1.3)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	2.9 (1.8)
Průměr	7.2	9.8	7.3	9.5	7.2	9.8
95% IS	6.7; 7.7	9.5; 10.1	6.5; 8.1	9.0; 10.0	6.5; 7.8	9.5; 10.2
Medián	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
5-95% kvantil	1.0; 11.0	8.0; 14.0	2.0; 11.0	8.0; 13.0	1.0; 12.0	8.0; 14.0

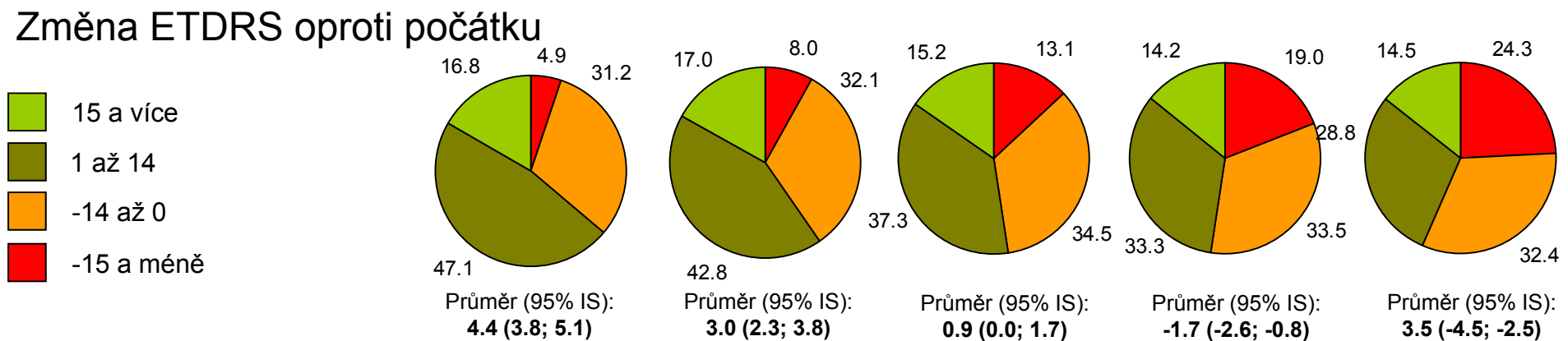
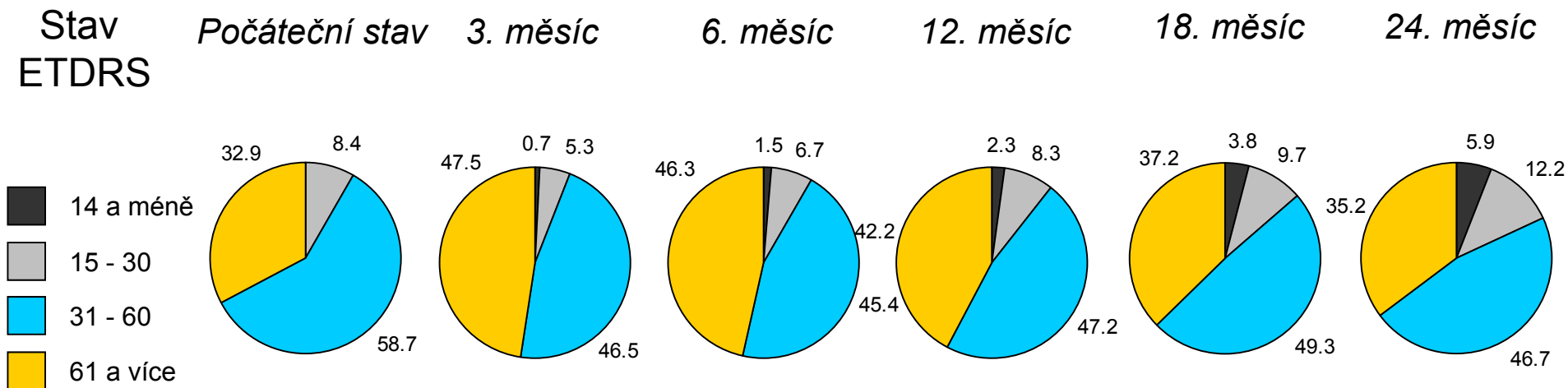
Celkový přehled

*Zhoršení stavu
a/nebo progresse*

*Zlepšení nebo
stabilizace onemocnění*

	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
N	89	75	36	27	53	48
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	71.9 (39.0)	58.7 (26.8)	66.7 (38.1)	59.3 (25.4)	75.5 (39.6)	58.3 (27.7)
2	21.3 (11.6)	21.3 (9.8)	25.0 (14.3)	18.5 (7.9)	18.9 (9.9)	22.9 (10.9)
3	2.2 (1.2)	8.0 (3.7)	2.8 (1.6)	7.4 (3.2)	1.9 (1.0)	8.3 (4.0)
4	3.4 (1.8)	4.0 (1.8)	2.8 (1.6)	3.7 (1.6)	3.8 (2.0)	4.2 (2.0)
5	1.1 (0.6)	8.0 (3.7)	2.8 (1.6)	11.1 (4.8)	0.0 (0.0)	6.3 (3.0)
Průměr	1.4	1.8	1.5	1.9	1.3	1.8
95% IS	1.2; 1.6	1.5; 2.1	1.2; 1.8	1.4; 2.4	1.1; 1.5	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; 4.0	1.0; 5.0	1.0; 3.0	1.0; 5.0

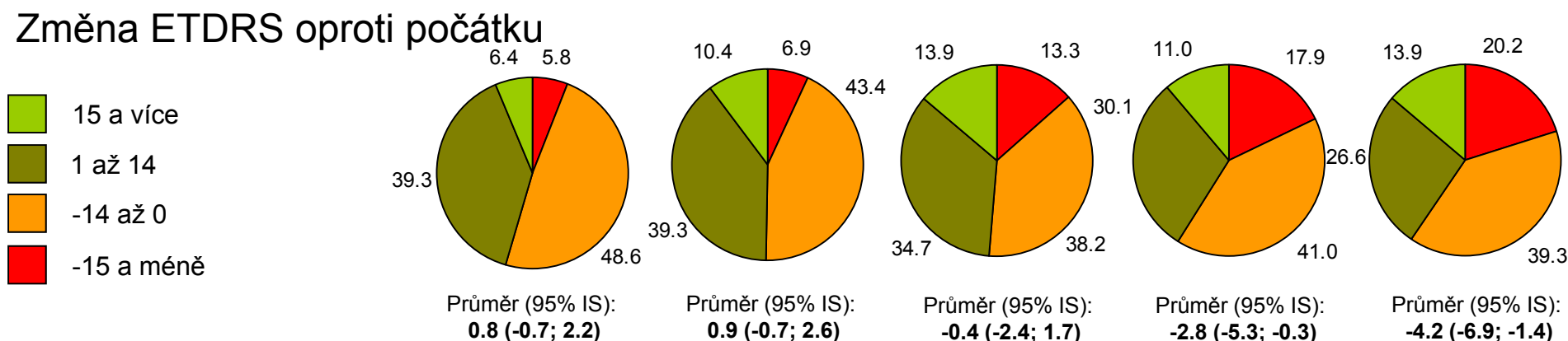
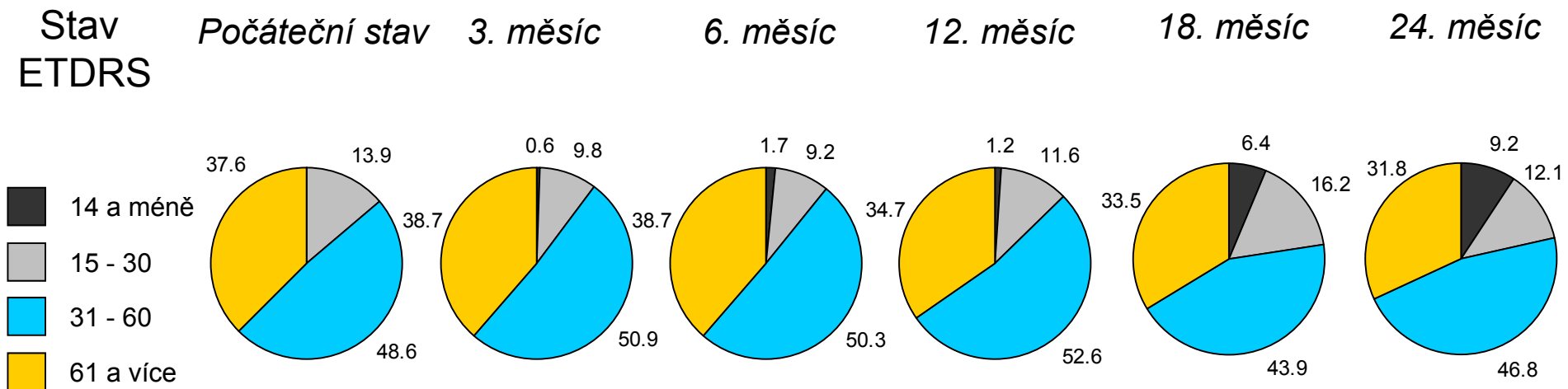
Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 1 293)



Aktivita onemocnění

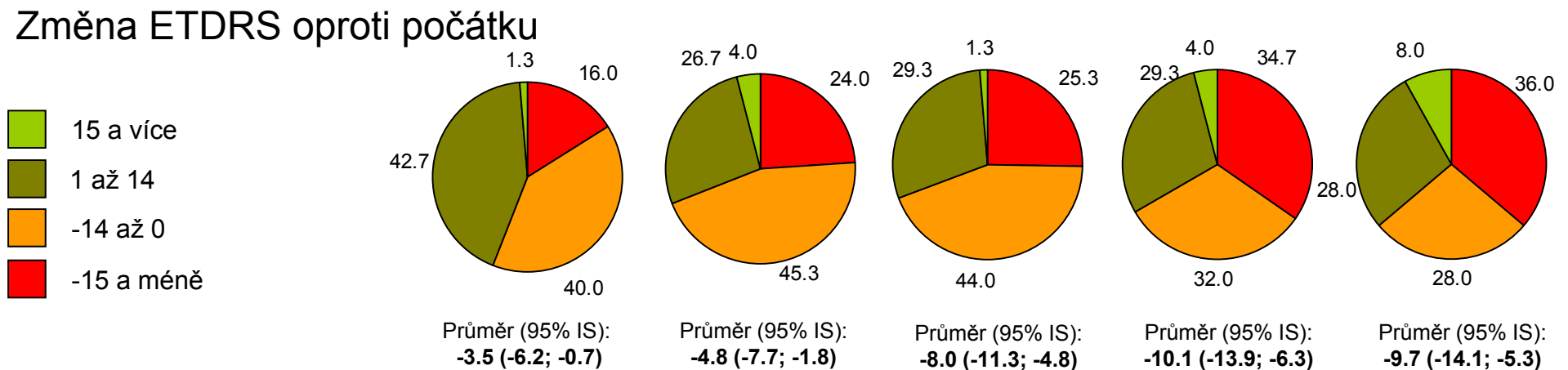
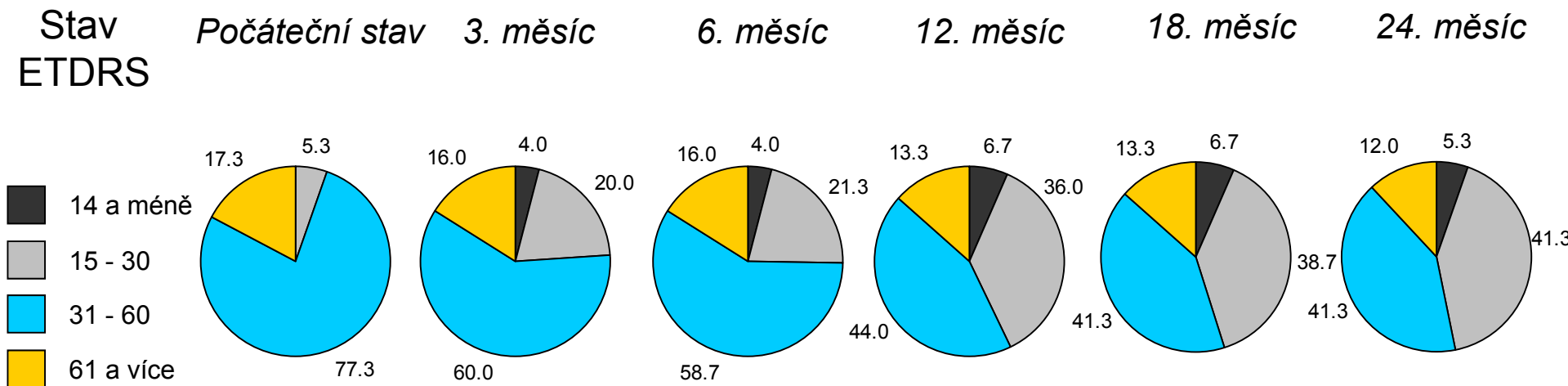
98.8% 55.8% 42.4% 38.7% 35.0% 30.2%

Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 173)



Aktivita onemocnění 99.4% 95.4% 90.2% 60.7% 31.8% 23.7%

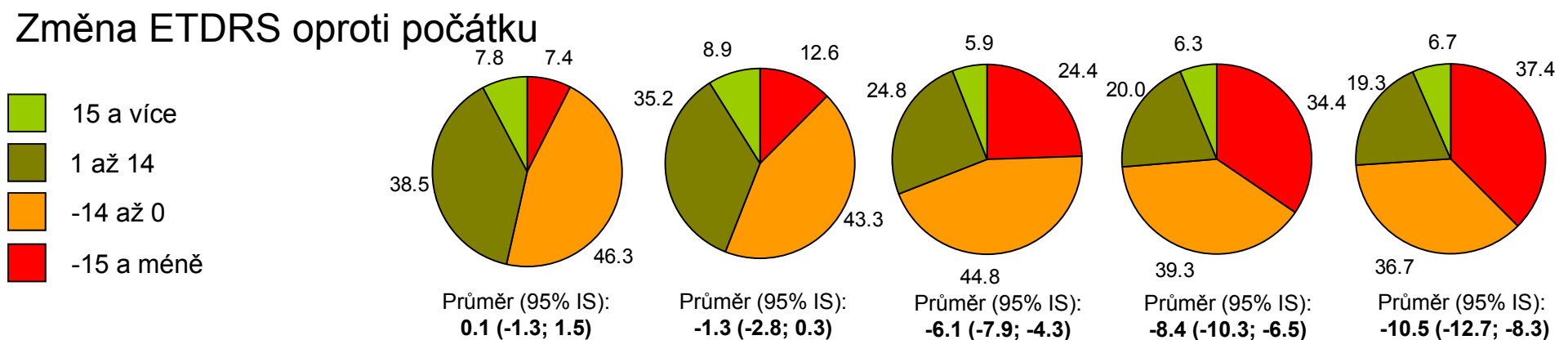
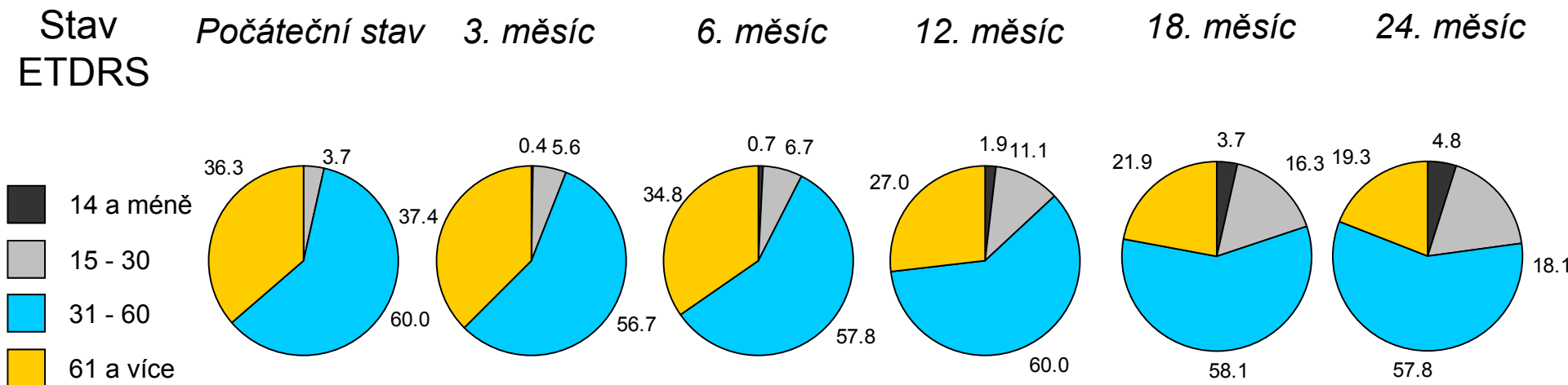
Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 75)



Aktivita onemocnění

Stav	Počáteční stav	3. měsíc	6. měsíc	12. měsíc	18. měsíc	24. měsíc
Aktivita onemocnění	92.0%	22.7%	25.3%	21.3%	12.0%	9.3%

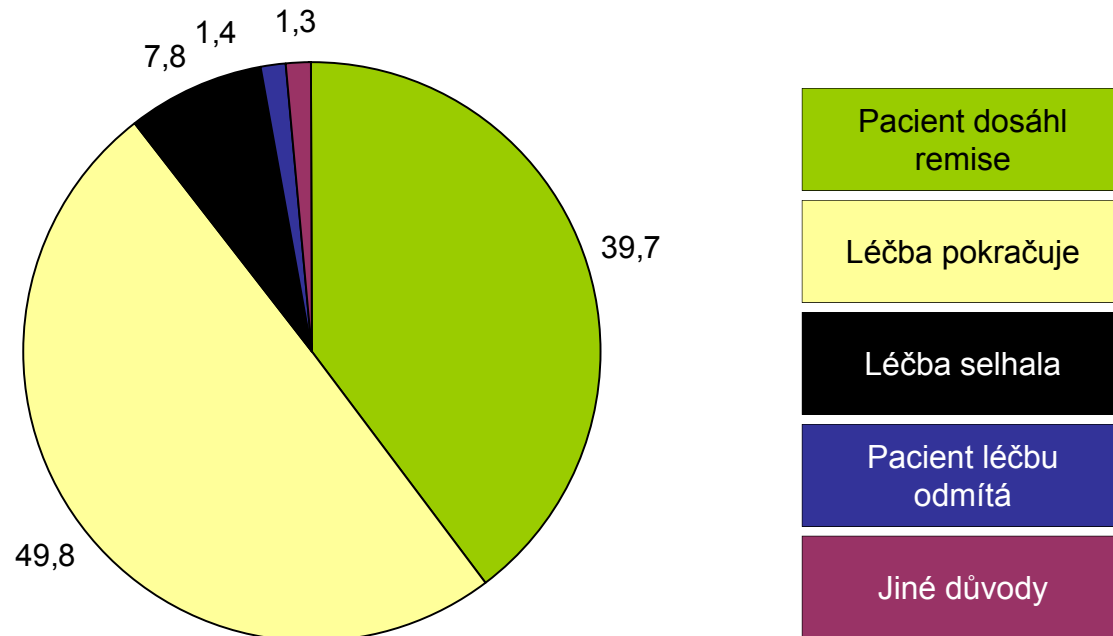
Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 270)



Aktivita onemocnění 97.8% 79.3% 73.3% 58.1% 55.2% 44.1%

N = 1 815 očí

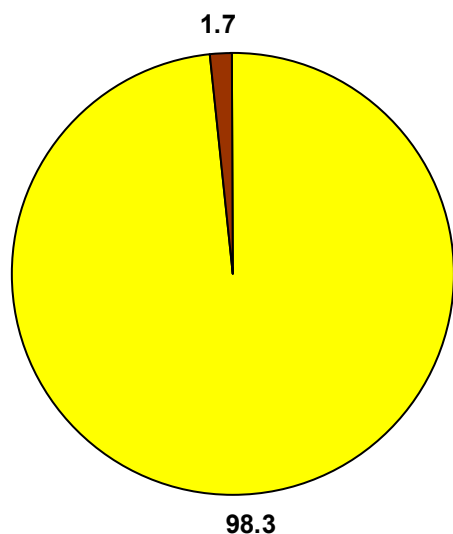
Stav léčby po
24měsíčním sledování





N = 1 815 očí

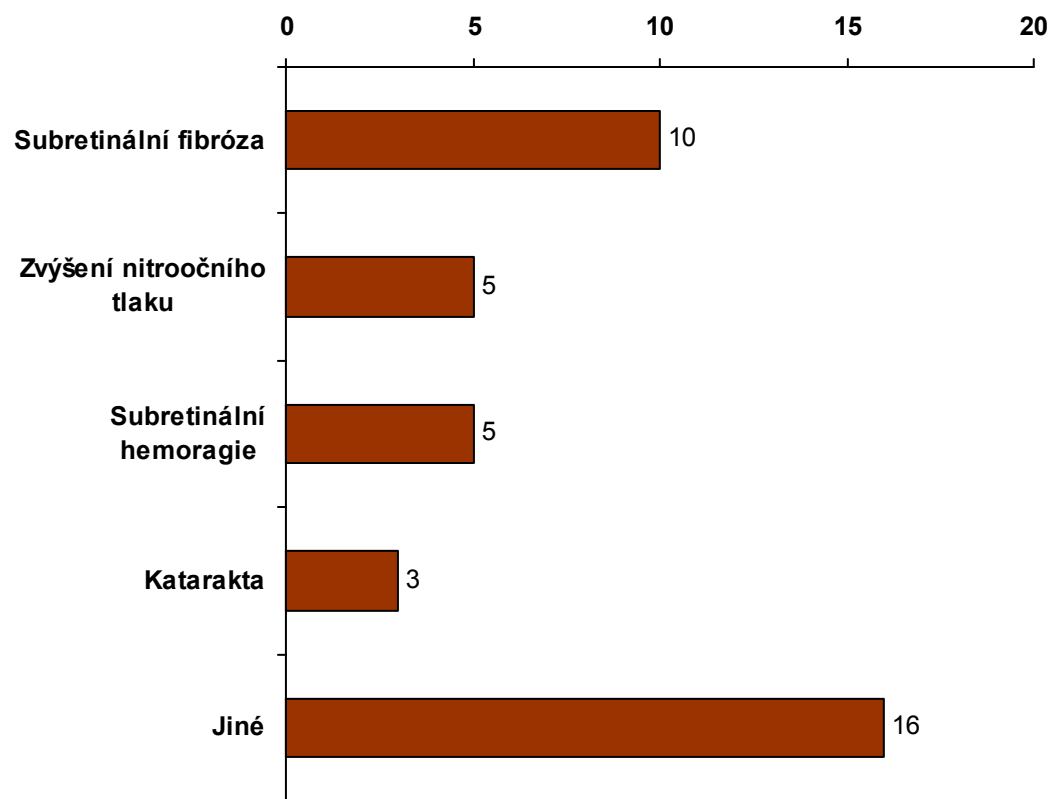
Výskyt nežádoucích příhod



- 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 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., 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., Jugué 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.