Oftalmologie 3-10 16.9.2010 16:05 Str. 110
proLékaře.cz | 23.12.2026

# Výsledky léčby vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace u pacientů evidovaných v celonárodním registru AMADEUS

**Chrapek O.[1], Pitrová Š.[2], Dušek L.[3], Jarkovský J.[3], Kandrnal V.[3], Řehák J.[1]**

[1]Oční klinika FN a LF UP, Olomouc, přednosta doc. MUDr. Jiří Řehák, CSc.
[2]Oční klinika Nové Butovice, přednosta MUDr. Ján Lešťák, CSc., MBA
[3]Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity, Brno, přednosta doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

**SOUHRN**

**Národní registr pacientů s vlhkou formou VPMD mapuje výskyt a úspěšnost léčby této nemoci v České republice. Při dvanáctiměsíčním sledování 38 pacientů na monoterapii Macugenem, kteří obdrželi minimálně 7 injekcí Macugenu za období jednoho roku, konstatujeme ztrátu méně než 15 písmen ETDRS optotypu u 63,2 % léčených očí. Při dvanáctiměsíčním sledování 205 pacientů na monoterapii Lucentisem, kteří obdrželi minimálně 3 injekce Lucentisu za období jednoho roku, konstatujeme ztrátu méně než 15 písmen ETDRS optotypu u 82,0 % léčených očí. Při dvanáctiměsíčním sledování pacientů na monoterapii Visudynem konstatujeme ztrátu méně než 15 písmen ETDRS optotypu u 77,1 % léčených očí.**

**Klíčová slova: věkem podmíněná makulární degenerace (VPMD), léčba VPMD, registr AMADEUS**

**SUMMARY**

*Exsudative Age-Related Macular Degeneration Treatment Results in Patients Registered in the Nation-Wide AMADEUS Register*

**The nation-wide register of patients with the exsudative age-related macular degeneration surveys the appearance and the success rate of the treatment of this disease in the Czech Republic. During the 12 months follow-up period of 38 patients treated with Macugen in monotherapy, receiving at least 7 injections of Macugen during one year period, we found the loss of less than 15 letters of the ETDRS chart in 62.2 % of treated eyes. During the 12 months follow-up period of 205 patients treated with Lucentis in monotherapy, receiving at least 3 injections of Lucentis, we found the loss of less than 15 letters of the EDTRS chart in 82.0 % of treated eyes. During the 12 months follow-up period of patients treated with Visudyne in monotherapy we found the loss of 15 letters of the EDRTS chart in 77.1 % of treated eyes.**

**Key words: age-related macular degeneration (ARMD), ARMD treatment, AMADEUS registry**

*Čes. a slov. Oftal., 66, 2010, No. 3, p. 110–118*

## ÚVOD

Věkem podmíněná makulární degenerace (VPMD) je v rozvinutých zemích hlavní příčinou těžké a nevratné ztráty zraku u osob starších 50 let. Vlhká forma VPMD představuje pouze 10 % celkové prevalence této choroby. Podle Bresslera a spol. 90 % legální slepoty při VPMD je na podkladě vlhké formy [2]. Je charakteristická růstem subretinální neovaskulární membrány (CHNV), kterou klasifikujeme podle vzhledu na fluorescenční angiografii (FAg) a podle lokalizace vzhledem k centru žluté skvrny sítnice. CHNV, jejichž okraj je v celém rozsahu jednoznačně diferencovatelný, označujeme jako klasické. CHNV, u nichž je dobře diferencovatelný okraj (tedy klasická složka membrány) větší než 50 %, ale menší než 100 % celé plochy CHNV označujeme jako převážně klasické. CHNV, u nichž je dobře diferencovatelný okraj (tedy klasická složka) menší než 50 %, ale větší než 0 % celé plochy CHNV označujeme jako minimálně klasické. CHNV, které FAg nedokáže z hlediska jejich lokalizace a rozsahu diferencovat (na fluoroangiogramu pozorujeme jen sáknutí barviva z nejasného zdroje) označujeme jako okultní [14]. CHNV klasické prorůstají pigmentovým listem sítnice (RPE) do subretinálního prostoru a obvykle se vyznačují rychlým růstem. Naproti tomu CHNV okultní zůstávají ukryty pod RPE a ve srovnání s klasickou formou rostou pozvolněji [1].

Vždy je důležitý vztah okraje klasické CHNV a středu žluté skvrny sítnice. Klasické CHNV, jejichž okraj je 200 a více mikrometrů od centra makuly, jsou označovány jako extrafoveolární. CHNV, jejichž okraj je 1–199 mikrometrů od centra makuly, jsou označovány jako juxtafoveolární. CHNV, které podrůstají střed makuly, jsou označovány jako subfoveolární [7].

## SOUBOR A METODIKA

S cílem zmapovat u pacientů v České republice efektivitu léčby vlhké formy VPMD v devíti specializovaných centrech byl zřízen národní registr s názvem AMADEUS, do něhož vkládají lékaři data. Do 31. 12. 2009 byl sledovací protokol založen u 1402 pacientů. Z toho u 1186 pacientů byl pořízen „minimální validní záznam“, což znamená, že u těchto pacientů bylo dosaženo tříměsíční sledovací doby a byl vyplněn záznam vstupního vyšetření se zrakovou ostrostí (ZO) 15 a více písmen na ETDRS optotypu, záznam o kontrole po 3 měsících léčby a byl vyplněn alespoň jeden formulář o provedené terapii. U 582 pacientů byl pořízen „ucelený roční záznam“. U těchto pacientů byl naplněn minimálně dvanáctiměsíčním follow-up a byl vyplněn záznam vstupního vyšetření se ZO 15 a více písmen na ETDRS optotypu, záznam o kontrole po 3, 6

Oftalmologie 3-10 16.9.2010 16:05 Str. 111
proLékaře.cz | 23.11.2026

***Tab. 1. Validní záznamy registru AMADEUS dle participujících center (stav k 31. 12. 2009)***

| Centrum | Doba sledování: 3 měsíce | | Doba sledování: 12 měsíců | |
|---|---|---|---|---|
| | N | % | N | % |
| VFN Praha – Oční klinika | 309 | 26,1 % | 242 | 41,6 % |
| FN Brno – Oční klinika | 272 | 22,9 % | 114 | 19,6 % |
| FN Olomouc – Oční klinika | 204 | 17,2 % | 110 | 18,9 % |
| FNHK – Oční klinika | 124 | 10,5 % | 55 | 9,5 % |
| FN Ostrava – Oftalmologická klinika | 79 | 6,7 % | 11 | 1,9 % |
| ÚVN – Oční klinika | 78 | 6,6 % | 21 | 3,6 % |
| Ústí nad Labem – Oftalmologická klinika | 47 | 4,0 % | 15 | 2,6 % |
| FNKV Praha – Oftalmologická klinika | 39 | 3,3 % | 8 | 1,4 % |
| FN Plzeň – Oční klinika | 34 | 2,9 % | 6 | 1,0 % |
| | **Celkem** | **1186** | | **582** |

***Tab. 2. Obsah databáze projektu AMADEUS k 31. 12. 2009***

| **Pacienti**[1] | **Validní záznamy celkem**[2] (N = 1186) | **Méně než 12 měsíců** (N = 604) | **12 a více měsíců** (N = 582) | **p**[3] |
|---|---|---|---|---|
| **Pohlaví** | | | | |
| Ženy | 61,1 % | 60,5 % | 61,1 % | 0,657 |
| Muži | 38,9 % | 39,5 % | 38,9 % | |
| **Věk (roky)** | | | | |
| průměr (95 % IS) | 75 (74–75) | 75 (74–76) | 74 (73–75) | 0,101 |
| medián (5–95% percentil) | 76 (58–86) | 77 (58–87) | 76 (57–86) | |
| **Věkové kategorie** | | | | |
| ≤ 60 let | 7,0 % | 7,4 % | 6,6 % | 0,373 |
| 60–70 let | 20,9 % | 19,0 % | 23,0 % | |
| 70–80 let | 42,6 % | 43,2 % | 41,9 % | |
| > 80 let | 29,5 % | 30,4 % | 28,4 % | |
| **Oči**[1] | **Validní záznamy celkem**[2] (N = 1223) | **Méně než 12 měsíců** (N = 622) | **12 a více měsíců** (N = 601) | **p**[3] |
| **Typ léze** | | | | |
| PC | 33,0 % | 31,3 % | 34,9 % | 0,412 |
| OC | 53,6 % | 55,0 % | 52,0 % | |
| MC | 13,4 % | 13,7 % | 13,1 % | |
| **Velikost léze** | | | | |
| < 2 PD | 27,7 % | 27,8 % | 27,7 % | 0,123 |
| | 2–5 PD | 63,5 % | 61,0 % | 66,2 % |
| > 5 PD | 8,8 % | 11,2 % | 6,1 % | |
| **Vstupní aktivita nemoci** | | | | |
| aktivní | 99,3 % | 99,1 % | 99,5 % | 0,218 |
| neaktivní | 0,5 % | 0,8 % | 0,2 % | |
| stabilizovaná forma | 0,2 % | 0,2 % | 0,3 % | |
| **Vstupní ETDRS** | | | | |
| průměr (95 % IS) | 50,0 (49,2–50,9) | 50,7 (49,5–51,8) | 49,3 (48,1–50,5) | 0,116 |
| medián (5–95% percentil) | 52 (25–73) | 52 (25–73) | 50 (24–75) | |
| **Vstupní ETDRS: kategorie** | | | | |
| 15–30 | 9,8 % | 8,4 % | 11,4 % | 0,119 |
| 31–60 | 64,1 % | 63,9 % | 64,3 % | |
| 61+ | 26,1 % | 27,8 % | 24,3 % | |

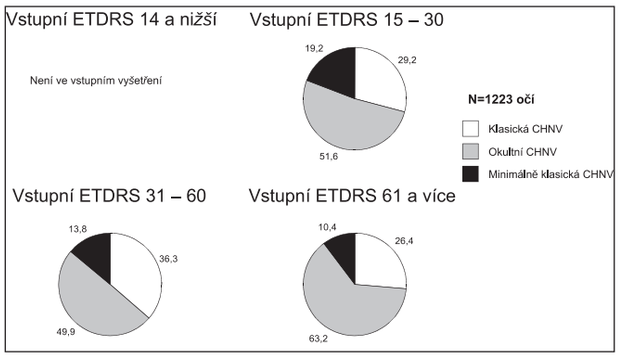
[1] Hodnoty k datu zahájení terapie (IS: interval spolehlivosti)
[2] Záznamy splňující minimální kritéria validity: je vyplněna hodnota ETDRS vstupní i v kontrolních bodech, jsou správně vyplněny formuláře terapie
[3] Statistická významnost testů srovnávajících skupiny pacientů s různou dobou sledování: ML-$c^2$ test pro kategoriální proměnné a Mann Whitney U test pro spojité proměnné

a 12 měsících léčby a byl vyplněn alespoň jeden formulář o provedené terapii. V *tabulce 1* jsou přehledně uvedeny počty validních záznamů v registru AMADEUS podle jednotlivých center (stav k 31. 12. 2009).

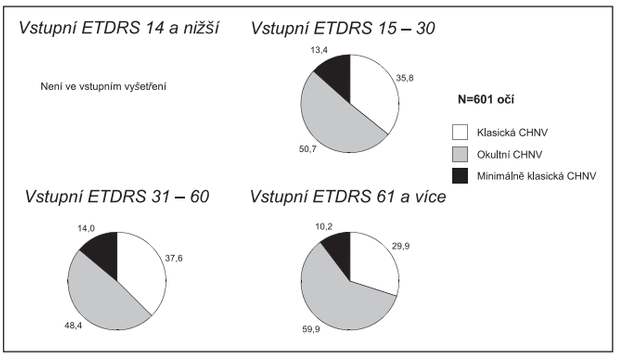
V souboru 1186 pacientů s tříměsíční sledovací dobou převažovaly ženy (61,1 %) průměrného věku 75,3 let. Bylo léčeno celkem 1223 očí, z tohoto počtu u 44 nemocných oči obě. Jak z *tabulky 2* vyplývá, mělo před zahájením léčby 33 % očí převážně klasickou CHNV, 13,4 % minimálně klasickou CHNV a 53,6 % okultní CHNV. 27,7 % pacientů mělo při zahájení léčby CHNV menší než 2 plochy disku (PD), 63,5 % pacientů mělo CHNV 2–5 PD a 8,8 % pacientů větší než 5 PD. Průměrná vstupní ZO 1223 očí souboru byla 50 písmen ETDRS optotypu s mediánem 52 písmen. ZO 15–30 písmen ETDRS optotypu mělo 9,8 % očí, ZO 31–60 písmen ETDRS optotypu mělo 64,1 % očí a ZO 61 a více písmen ETDRS optotypu mělo 26,1 % očí.

Typ léze dle vstupní hodnoty ETDRS je znázorněn na *grafu 1.* Jak můžeme zjistit, ZO 15–30 písmen ETDRS optotypu mělo 29,2 % převážně klasických CHNV, 51,6 % okultních CHNV a 19,2 % minimálně klasických CHNV. ZO 31–60 písmen ETDRS optotypu mělo 36,3 % převážně klasických

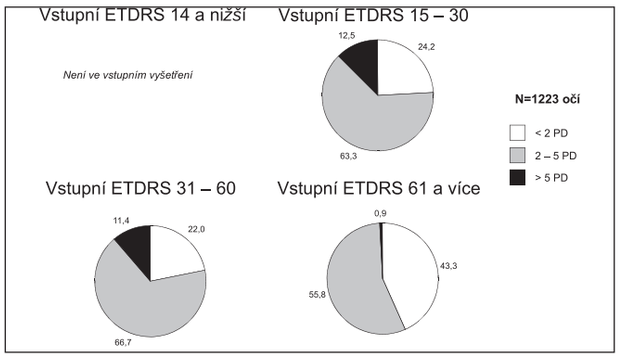
proLékaře.cz | 23.12.2026



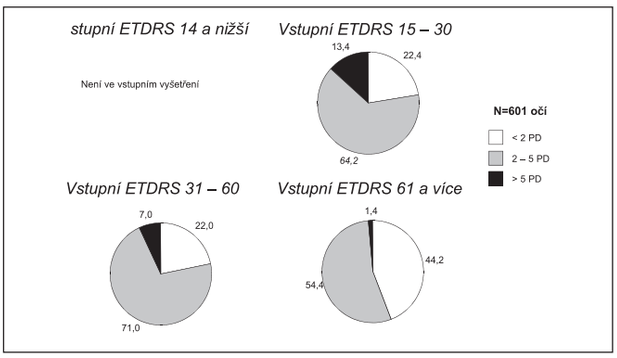

***Graf 1. Typ léze dle vstupní hodnoty ETDRS***



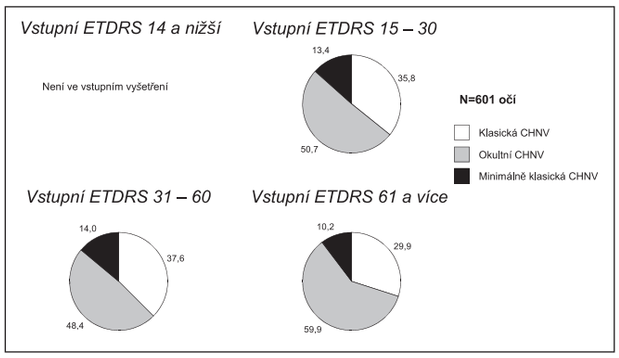

***Graf 4. Typ léze dle vstupní hodnoty ETDRS***




***Graf 2. Velikost léze dle vstupní hodnoty ETDRS***




***Graf 5. Velikost léze dle vstupní hodnoty ETDRS***




***Graf 3. Vstupní tloušťka a objem makuly***

CHNV, 49,9 % okultních CHNV a 13,8 % minimálně klasických CHNV. ZO 61 a více písmen ETDRS optotypu mělo 26,4 % převážně klasických CHNV, 63,2 % okultních CHNV a 10,4 % minimálně klasických CHNV.

Velikost léze dle vstupní hodnoty ETDRS je znázorněna na *grafu 2*. ZO 15–30 písmen ETDRS optotypu mělo 24,2 % CHNV o velikosti < 2 PD, 63,3 % CHNV o velikosti 2–5 PD a 12,5 % CHNV o velikosti > 5 PD. ZO 31–60 písmen ETDRS optotypu mělo 22 % CHNV o velikosti < 2 PD, 66,7 % CHNV o velikosti 2–5 PD a 11,4 % CHNV o velikosti > 5 PD. ZO 61 a více písmen ETDRS optotypu mělo 43,3 % CHNV o velikosti < 2 PD, 55,8 % CHNV o velikosti 2–5 PD a 0,9 % CHNV o velikosti > 5 PD.

Hodnoty vstupní tloušťky makuly v μm a vstupního objemu makuly v $mm^3$ jsou znázorněny v *grafu 3*. Průměrná vstupní tloušťka makuly byla zaznamenána u 1074 očí a činila 376,7 μm při mediánu 344 μm a průměrný objem makuly byl zaznamenán u 744 očí a činil 8,2 $mm^3$ při mediánu 7,8 $mm^3$.

U 582 pacientů s „uceleným ročním záznamem“ bylo léčeno 601 očí, z tohoto počtu u 21 nemocných oči obě. Jak z *tabulky 2* vyplývá, 34,9 % očí mělo převážně klasickou CHNV, 13,1 % minimálně klasickou CHNV a 52,0 % okultní CHNV. 27,7 % pacientů mělo při zahájení léčby CHNV menší než 2 plochy disku, 66,2 % pacientů mělo CHNV 2–5 PD a 6,1 % pacientů větší než 5 PD. Průměrná vstupní ZO 601 očí souboru byla 49,5 písmen ETDRS optotypu s mediánem 51 písmen. ZO 15–30 písmen ETDRS optotypu mělo 11,1 % očí, ZO 31–60 písmen ETDRS optotypu mělo 64,4 % očí a ZO 61 a více písmen ETDRS optotypu mělo 24,5 % očí.

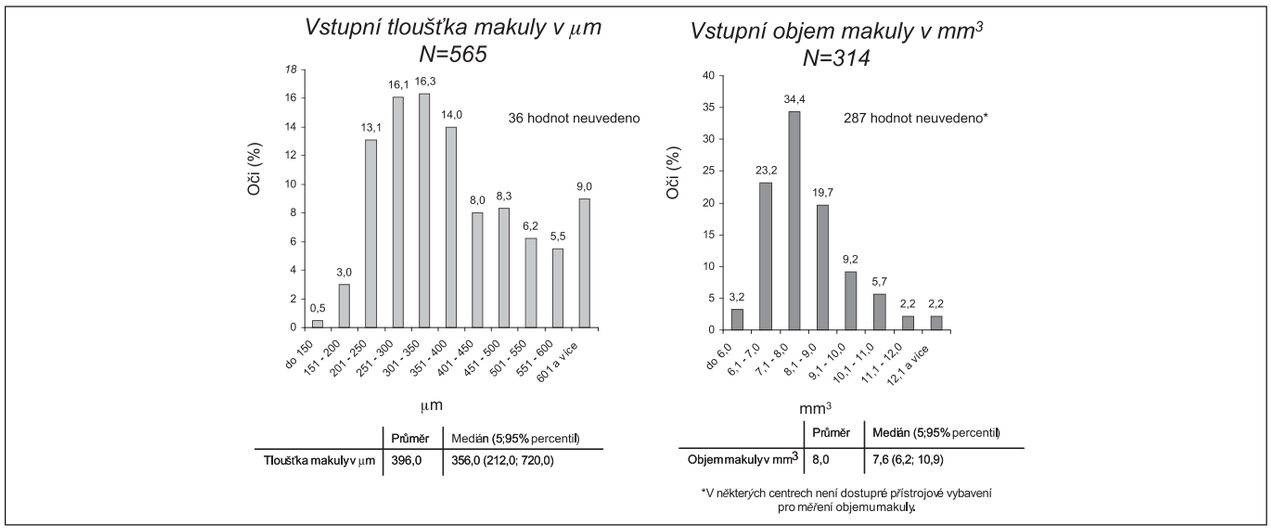
Typ léze dle vstupní hodnoty ETDRS je znázorněn na *grafu 4.* ZO 15–30 písmen ETDRS optotypu mělo 35,8 % převážně klasických CHNV, 50,7 % okultních CHNV a 13,4 % minimálně klasických CHNV. ZO 31–60 písmen ETDRS optotypu mělo 37,6 % převážně klasických CHNV, 48,4 % okultních CHNV a 14,0 % minimálně klasických CHNV. ZO 61 a více písmen ETDRS optotypu mělo 29,9 % převážně klasických CHNV, 59,9 % okultních CHNV a 10,2 % minimálně klasických CHNV.

Velikost léze dle vstupní hodnoty ETDRS je znázorněna na *grafu č. 5*. ZO 15–30 písmen ETDRS optotypu mělo 22,4 % CHNV o velikosti < 2 PD, 64,2 % CHNV o velikosti 2–5 PD a 13,4 % CHNV o velikosti > 5 PD. ZO 31–60 písmen ETDRS optotypu mělo 22 % CHNV o velikosti < 2 PD, 71,0 % CHNV o velikosti 2–5 PD a 7,0 % CHNV o velikosti > 5 PD. ZO 61 a více písmen ETDRS optotypu mělo 44,2 % CHNV o velikosti < 2 PD, 54,4 % CHNV o velikosti 2–5 PD a 1,4 % CHNV o velikosti > 5 PD.

Hodnoty vstupní tloušťky makuly v μm a vstupního objemu makuly v $mm^3$ jsou znázorněny v *grafu č. 6*. Průměrná vstupní tloušťka makuly byla zaznamenána u 565 očí a činila 396,0 μm při mediánu 356 μm a průměrný objem makuly byl zaznamenán u 314 očí a činil 8,0 $mm^3$ při mediánu 7,6 $mm^3$.

Základní charakteristikou pacientů používanou pro popis progrese onemocnění a výsledků léčby je změna ZO na ETDRS optotypu v čase. Na základě kritérií aplikovaných ve studiích VISION, MARINA a doporučení NICE byla kritéria hodnocení stavu pacientů dle změny ETDRS nastavena na:

Oftalmologie 3-10 16.9.2010 16:05 Str. 113
proLékaře.cz | 23.12.2026




| | Průměr | Medián (5;95% percentil) |
|---|---|---|
| Tloušťka makuly v μm | 396,0 | 356,0 (212,0; 720,0) |

| | Průměr | Medián (5;95% percentil) |
|---|---|---|
| Objem makuly v mm3 | 8,0 | 7,6 (6,2; 10,9) |

*V některých centrech není dostupné přístrojové vybavení pro měření objemu makuly.

***Graf 6. Vstupní tloušťka a objem makuly***

***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

Stejná kritéria hodnocení změny ETDRS byla aplikována na všechna kontrolní vyšetření pacientů [8, 10].

Pro popis dat bylo využito standardní parametrické a neparametrické statistiky – průměr, medián a percentily pro popis spojitých dat, procentuální zastoupení kategorií pro data kategoriální. Analýza byla provedena v software PASW Statistics 18.0.2. (SPSS, Inc. 2010).

## VÝSLEDKY

U 1223 očí 1186 pacientů byl získán minimální validní záznam a tedy naplněna tříměsíční sledovací doba. Jak vyplývá z *grafu 7* měly 3 měsíce od zahájení léčby 2 % očí ZO 14 a méně písmen ETDRS optotypu, 12 % očí mělo ZO 15–30 písmen ETDRS optotypu, 56,5 % očí mělo ZO 31–60 písmen ETDRS optotypu a 29,5 % očí mělo ZO 61 a více písmen ETDRS optotypu. Průměrná ZO byla 3 měsíce od zahájení sledování a terapie 50,7 písmen ETDRS optotypu při mediánu 53 písmen.

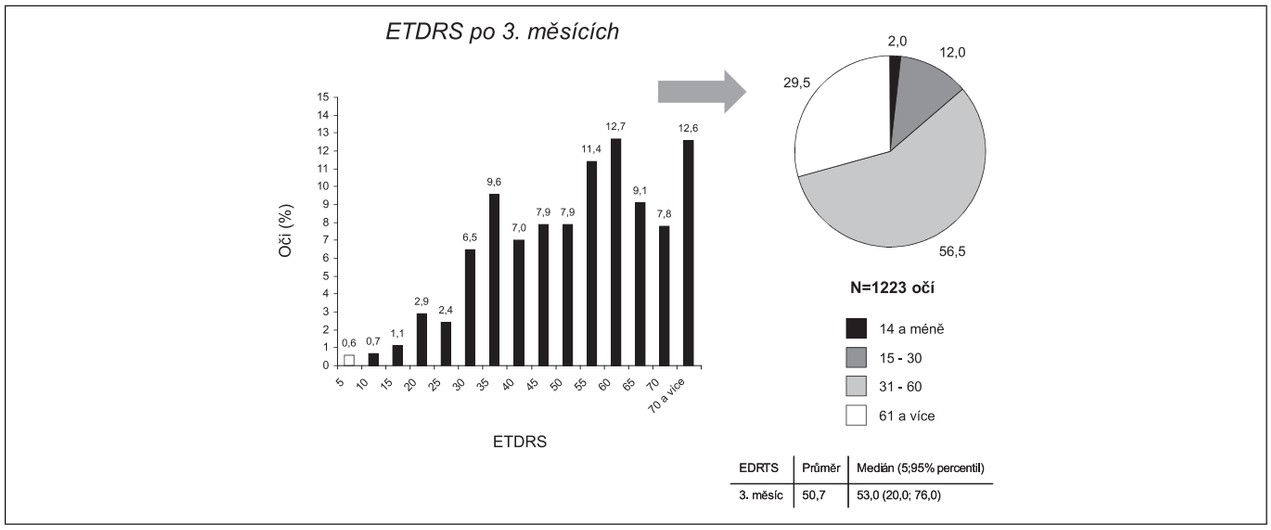
Změna hodnot ETDRS mezi vstupním a tříměsíčním vyšetřením je uvedena v *grafu č. 8.* Signifikantní zhoršení onemocnění s poklesem vidění o 15 a více písmen ETDRS optotypu bylo konstatováno u 8,3 % léčených očí a mírné zhoršení onemocnění s poklesem ZO o 0 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 41,2 % očí. Mírné zlepšení vidění se ziskem 1 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo konstatováno u 41,6 % očí a signifikantní zlepšení se ziskem 15 a více písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 8,8 % očí. Souhrnně lze říci, že ztrátu méně než 15 písmen ETDRS optotypu tak konstatujeme u 91,7 % léčených očí.

Během prvních 3 měsíců léčby bylo z 1223 očí 53 % léčeno Lucentisem, 27,8 % Macugenem, 17,8 % fotodynamickou terapií s Visudynem (PDT) a u 1,4 % očí byla použita jiná terapie. 405 převážně klasických CHNV bylo z 50,9 % léčeno PDT, u 38,2 % byl použit Lucentis, u 7,7 % Macugen a u 3,2 % byla použita jiná léčba. 654 okultních CHNV bylo v 1,2 % léčeno PDT, u 57,6 % byl použit Lucentis, u 40,7 % Macugen a u 0,5 % byla použita jiná léčba. 164 minimálně klasických CHNV bylo ve 3,0 % léčeno PDT, u 70,7 % byl použit Lucentis, u 25,6 % Macugen a u 0,7 % byla použita jiná léčba. Použitý druh terapie v prvních 3 měsících léčby v závislosti na typu CHNV a její velikosti vyjadřuje *tabulka 3.*

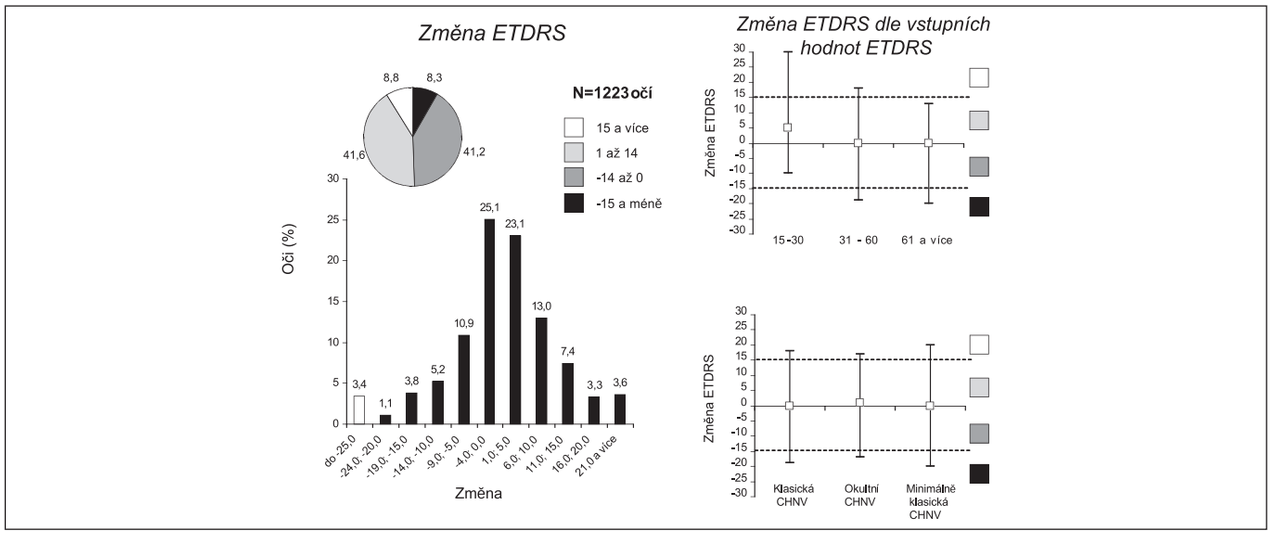
Změna ETDRS a aktivity onemocnění mezi vstupním a tříměsíčním vyšetřením vzhledem k typu léčby je přehledně znázorněna na *grafu 9.* Z 648 očí léčených Lucentisem bylo signifikantní zhoršení onemocnění s poklesem vidění o 15 a více písmen ETDRS optotypu po 3 měsících konstatováno u 6,0 % léčených očí a mírné zhoršení onemocnění s poklesem ZO o 0 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 35,0 % očí. Mírné zlepšení vidění se ziskem 1 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo konstatováno u 46,6 % očí a signifikantní zlepšení se ziskem 15 a více písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 12,3 % očí. Ztrátu méně než 15 písmen ETDRS optotypu tak konstatujeme u 94,0 % léčených očí. Z 340 očí léčených Macugenem bylo signifikantní zhoršení onemocnění s poklesem vidění o 15 a více písmen ETDRS optotypu po 3 měsících konstatováno u 10,9 % léčených očí a mírné zhoršení onemocnění s poklesem ZO o 0 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 49,4 % očí. Mírné zlepšení vidění se ziskem 1 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo konstatováno u 35,0 % očí a signifikantní zlepšení se ziskem 15 a více písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 4,7 % očí. Ztrátu méně než 15 písmen ETDRS optotypu tak konstatujeme u 89,1 % léčených očí. Z 218 očí léčených PDT bylo signifikantní zhoršení onemocnění s poklesem vidění o 15 a více písmen ETDRS optotypu po 3 měsících konstatováno u 11,9 % léčených očí a mírné zhoršení onemocnění s poklesem ZO o 0 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 47,2 % očí. Mírné zlepšení vidění se ziskem 1 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo konstatováno u 37,6 % očí a signifikantní zlepšení se ziskem 15 a více písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 3,2 % očí. Ztrátu méně než 15 písmen ETDRS optotypu tak konstatujeme u 88,1 % léčených očí. Jak dále z grafu 9 vyplývá, byla zjištěna po tříměsíčním vyšetření aktivita onemocnění u Lucentisu v 60 %, u Macugenu 92,9 % a u Visudynu 34,4 %.

U 601 očí 582 pacientů byl získán ucelený roční záznam a tedy naplněna dvanáctiměsíční sledovací doba. Hodnoty ETDRS po 12 měsících sledování jsou uvedeny na *grafu 10.* 12 měsíců od zahájení léčby mělo 5,3 % očí ZO 14 a méně písmen ETDRS optotypu, 20 % očí mělo ZO 15–30 písmen ETDRS optotypu, 53,1 % očí mělo ZO 31–60 písmen ETDRS optotypu a 21,6 % očí mělo ZO 61 a více písmen ETDRS optotypu. Průměrná ZO byla 12 měsíců od zahájení sledování a te-

proLékaře.cz | 23.11.2026




***Graf 7. ETDRS po 3 měsících léčby***

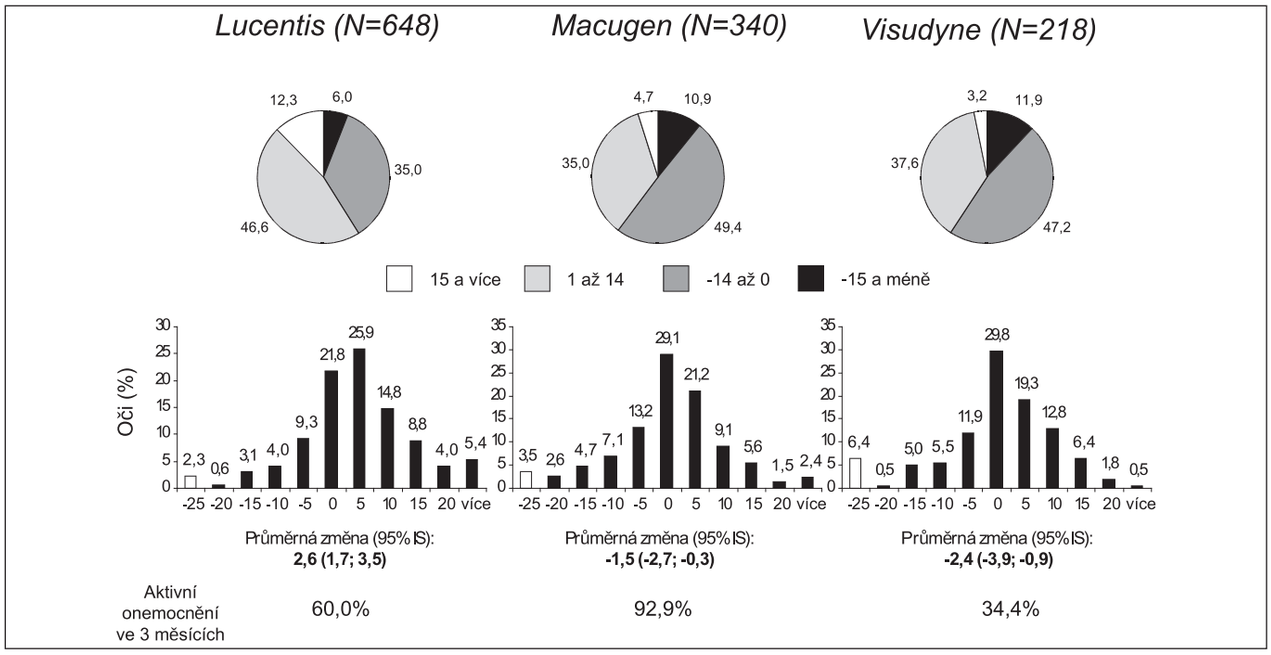



***Graf 8. Změna ETDRS mezi vstupním a tříměsíčním vyšetřením***

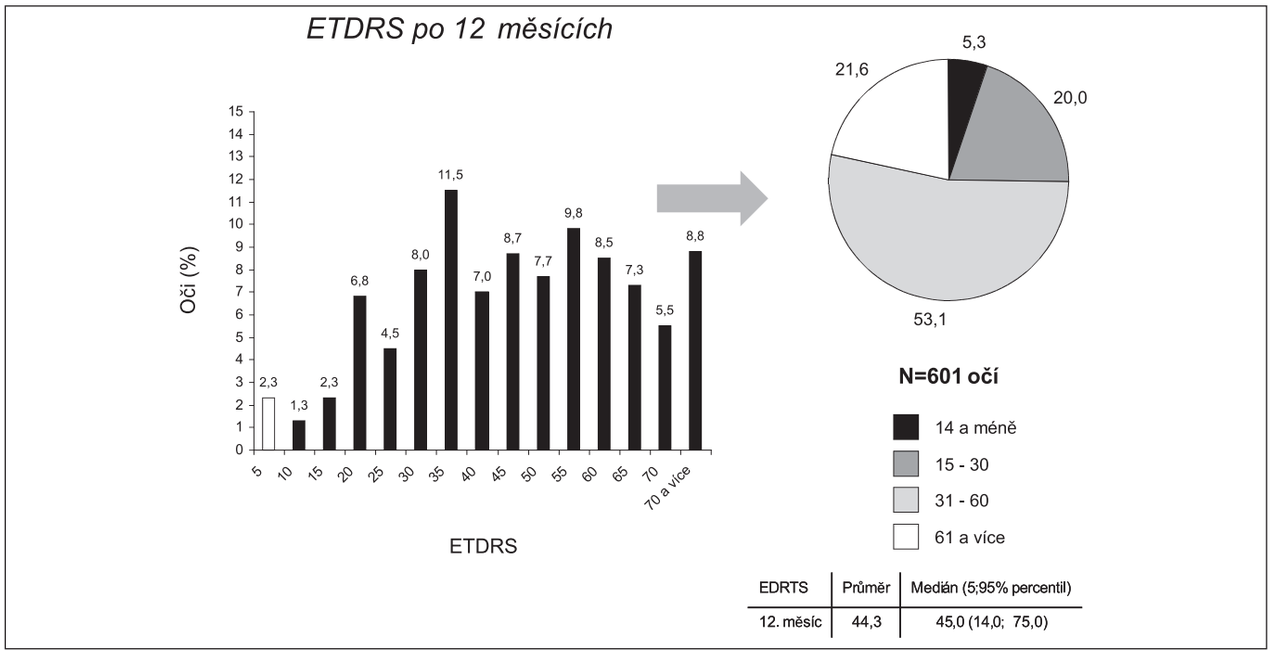
***Tab. 3. Použitý druh monoterapie v prvních 3 měsících léčby v závislosti na typu CHNV a její velikosti***

| | | | Terapie | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Typ léze** | **Velikost léze** | **N** | **Lucentis** | **Macugen** | **Visudyne** | **jiná** |
| PC | < 2 PD | 139 | 30,9 % | 7,2 % | 56,8 % | 5,0 % |
| | 2–5 PD | 209 | 47,4 % | 9,1 % | 41,1 % | 2,4 % |
| | > 5 PD | 55 | 21,8 % | 3,6 % | 72,7 % | 1,8 % |
| | Celkem | 403 | 38,2 % | 7,7 % | 50,9 % | 3,2 % |
| OC | < 2 PD | 163 | 65,0 % | 33,1 % | 1,2 % | 0,6 % |
| | 2–5 PD | 451 | 54,5 % | 43,7 % | 1,3 % | 0,4 % |
| | > 5 PD | 40 | 62,5 % | 37,5 % | 0,0 % | 0,0 % |
| | Celkem | 654 | 57,6 % | 40,7 % | 1,2 % | 0,5 % |
| MC | < 2 PD | 36 | 58,3 % | 41,7 % | 0,0 % | 0,0 % |
| | 2–5 PD | 116 | 73,3 % | 23,3 % | 2,6 % | 0,9 % |
| | > 5 PD | 12 | 83,3 % | 0,0 % | 16,7 % | 0,0 % |
| | **Celkem** | 164 | 70,7 % | 25,6 % | 3,0 % | 0,6 % |

proLékaře.cz | 23.11.2026




***Graf 9. Změna ETDRS a aktivity onemocnění mezi vstupním a 3 měsíčním vyšetřením vzhledem k léčbě***

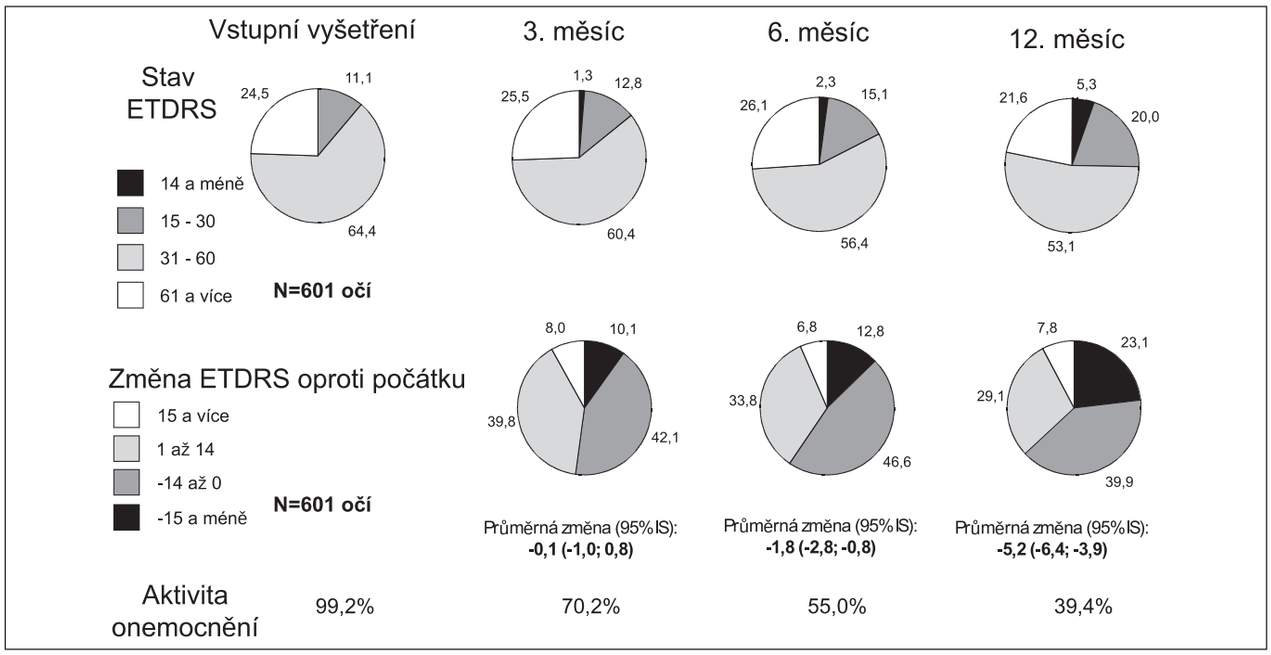



***Graf 10. ETDRS po 12 měsících sledování***

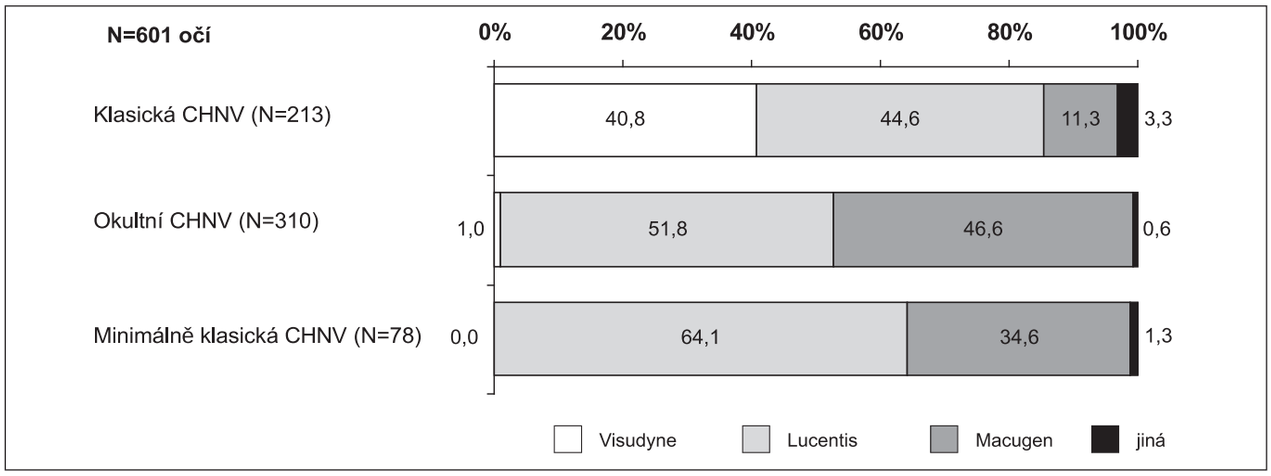
rapie 44,3 písmen ETDRS optotypu při mediánu 45 písmen. Signifikantní zhoršení onemocnění s poklesem vidění o 15 a více písmen ETDRS optotypu bylo konstatováno u 23,1 % léčených očí a mírné zhoršení onemocnění s poklesem ZO o 0 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 39,9 % očí. Mírné zlepšení vidění se ziskem o 1 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo konstatováno u 29,1 % očí a signifikantní zlepšení se ziskem 15 a více písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 7,8 % očí. Ztrátu méně než 15 písmen ETDRS optotypu tak konstatujeme u 76,9 % léčených očí. Změny ETDRS při dvanáctiměsíčním sledování jsou souhrnně uvedeny v *grafu 11*.

Během 12 měsíců léčby bylo z 601 očí 50,7 % léčeno Lucentisem, 32,6 % Macugenem, 15,0 % fotodynamickou terapií s Visudynem (PDT) a u 1,7 % očí byla použita jiná terapie. Z 213 převážně klasických CHNV bylo 40,8 % primárně léčeno Visudynem, u 44,6 % byl primárně použit Lucentis, u 11,3 % Macugen a u 3,3 % byla primárně použita jiná léčba. Z 310 okultních CHNV bylo v 1,0 % primárně použito PDT, u 51,8 % byl primárně použit Lucentis, u 46,6 % Macugen a u 0,6 % byla primárně použita jiná léčba. Ze 78 minimálně klasických CHNV byla v 0 % primárně použita PDT, u 64,1 % byl primárně použit Lucentis, u 34,6 % Macugen a u 1,3 % byla primárně použita jiná léčba. Souhrnné údaje o primární

proLékaře.cz | 23.11.2026




***Graf 11. Změna ETDRS při 12měsíčním sledování***




***Graf 12. Primární léčba dle typu léze***

léčbě v závislosti na typu léze lze nalézt v *grafu 12*. Použitý druh monoterapie v závislosti na typu CHNV a její velikosti vyjadřuje *tabulka 4*.

Z 601 očí byla v průběhu 12 měsíců léčby u 532 (88,5 %) očí zachována monoterapie primárně nasazeným preparátem, u 69 (11,5 %) očí byla léčba během 12 měsíců sledování změněna. Při dvanáctiměsíčním sledování léčby monoterapií minimálně 3 dávkami Lucentisu (205 pacientů) nastalo signifikantní zhoršení onemocnění s poklesem vidění o 15 a více písmen ETDRS optotypu u 18,0 % léčených očí a mírné zhoršení onemocnění s poklesem ZO o 0 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 37,1 % očí. Mírné zlepšení vidění se ziskem 1 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo konstatováno u 35,1 % očí a signifikantní zlepšení se ziskem 15 a více písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 9,8 % očí. Ztrátu méně než 15 písmen ETDRS optotypu tak konstatujeme u 82,0 % léčených očí.

Při dvanáctiměsíčním sledování léčby monoterapií minimálně 7 dávkami Macugenu (38 pacientů) nastalo signifikantní zhoršení onemocnění s poklesem vidění o 15 a více písmen ETDRS optotypu u 36,8,0 % léčených očí a mírné zhoršení onemocnění s poklesem ZO o 0 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 28,9 % očí. Mírné zlepšení vidění se ziskem o 1 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo konstatováno u 28,9 % očí a signifikantní zlepšení se ziskem 15 a více písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 5,3 % očí. Ztrátu méně než 15 písmen ETDRS optotypu tak konstatujeme u 63,2 % léčených očí.

Monoterapie PDT byla dokončena u 70 očí, za dobu 12 měsíců bylo v průměru zapotřebí uskutečnit 2,0 PDT ošetření na jedno léčené oko. U pacientů na monoterapii PDT bylo po dosažení 12 měsíců sledování signifikantní zhoršení onemocnění s poklesem vidění o 15 a více písmen ETDRS optotypu konstatováno u 22,9 % léčených očí a mírné zhoršení onemocnění s poklesem ZO o 0 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 38,6 % očí. Mírné zlepšení vidění se ziskem 1 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo konstatováno u 32,9 % očí a signifikantní zlepšení se ziskem 15 a více písmen

Oftalmologie 3-10 16.9.2010 16:05 Str. 117
proLékaře.cz | 23.12.2026

*Tab. 4. Použitý druh monoterapie během 12 měsíců léčby v závislosti na typu CHNV a její velikosti*

| | | | Terapie | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Typ léze** | **Velikost léze** | **N** | **Lucentis** | **Macugen** | **Visudyne** | **jiná** |
| **PC** | **< 2 PD** | 77 | 26,0 % | 9,1 % | 59,7 % | 5,2 % |
| | **2–5 PD** | 121 | 56,2 % | 14,0 % | 27,3 % | 2,5 % |
| | **> 5 PD** | 15 | 46,7 % | 0,0 % | 53,3 % | 0,0 % |
| | **Celkem** | 213 | 44,6 % | 11,3 % | 40,8 % | 3,3 % |
| **OC** | **< 2 PD** | 67 | 61,2 % | 35,8 % | 1,5 % | 1,5 % |
| | **2–5 PD** | 223 | 48,0 % | 50,7 % | 0,9 % | 0,4 % |
| | **> 5 PD** | 19 | 63,2 % | 36,8 % | 0,0 % | 0,0 % |
| | **Celkem** | 309 | 51,8 % | 46,6 % | 1,0 % | 0,6 % |
| **MC** | **< 2 PD** | 21 | 57,1 % | 38,1 % | 0,0 % | 4,8 % |
| | **2–5 PD** | 53 | 64,2 % | 35,8 % | 0,0 % | 0,0 % |
| | **> 5 PD** | 4 | 100,0 % | 0,0 % | 0,0 % | 0,0 % |
| | **Celkem** | 78 | 64,1 % | 34,6 % | 0,0 % | 1,3 % |

*Tab. 5. Nežádoucí příhody zaznamenané u pacientů s dvanáctiměsíčním sledovací dobou*

| Typ nežádoucí příhody | Četnost komplikací |
|---|---|
| Ruptura RPE | 5 |
| Atrofie neuroepitelu | 2 |
| Subretinální fibróza | 5 |
| Snížená ostrost | 2 |
| Hemoragie sítnice | 1 |
| Katarakta | 1 |
| Poruchy zraku | 1 |
| Rozvoj geografické atrofie RPE | 1 |
| Jiné | 4 |

ETDRS optotypu bylo shledáno u 5,7 % očí. Ztrátu méně než 15 písmen ETDRS optotypu tak konstatujeme u 77,1 % léčených očí.

Při dvanáctiměsíčním sledování a hodnocení léčby nebyla u 97,3 % pacientů zaznamenána žádná nežádoucí příhoda. U 16 pacientů (2,7 %) bylo celkem hlášeno 22 nežádoucích příhod, jejichž typ a četnost jsou shrnuty v *tabulce 5.*

## DISKUZE:

Fotodynamická terapie (PDT) je léčebná metoda založená na kombinovaném užití intravenózně aplikované léčebné látky a laseru. Jako léčebná látka je užíván verteporfin, firemním názvem Visudyne, který je aplikován intravenózně, váže se v krevním řečišti na lipoproteiny a následně na lipoproteinové receptory ve tkáních. Poněvadž vyšší hustota těchto receptorů je právě v CHNV, verteporfin se zde intenzivně vychytává. Následuje užití diodového laseru, který je zdrojem světelného paprsku o vlnové délce 689 nm. Energie laserového záření je pod prahem koagulace. Laserový paprsek projde sítnicí, aniž by ji tepelně poškodil. Reaguje s molekulami verteporfinu na CHNV a tím spustí fotochemickou reakci, jejímž výsledkem je uvolnění volných kyslíkových radikálů a jiných agresivních mediátorů, které poškodí endotel cév CHNV. Tím je narušena nesmáčivá povaha stěny cév, dochází k uvolnění faktorů trombogeneze a k výstavbě trombu v luminu cévy. Trombotický uzávěr cév CHNV vede k její regresi.

Studie TAP (Treatment of Age-Related Macular Degeneration with Photodynamic Therapy Investigation ) hodnotila přínos PDT pro léčbu pacientů s převážně klasickou a minimálně klasickou subfoveolární CHNV při vlhké formě VPMD. Po 12 i 24 měsících sledování konstatuje, že všichni pacienti léčení verteporfinem vykazují menší riziko ztráty ZO oproti pacientům, kteří byli léčeni placebem. Nejlepšího výsledku bylo dosaženo u pacientů s převážně klasickou subfoveolární CHNV, u nichž nebyla přítomna okultní složka membrány. V této skupině pacientů byl po 12 měsících sledování patrný úbytek ZO o 3 a více řádků ETDRS optotypů u 23 % pacientů léčených verteporfinem oproti 73 % pacientů léčených placebem, tedy ztráta ZO menší než 15 písmen ETDRS optotypu byla pozorována u 77 % PDT léčených pacientů [6, 9, 13]. V souboru našich pacientů bylo po dosažení 12 měsíců sledování signifikantní zhoršení onemocnění s poklesem vidění o 15 a více písmen ETDRS optotypu konstatováno u 22,9 % léčených očí. Ztrátu méně než 15 písmen ETDRS optotypu tak konstatujeme u 77,1 % léčených očí.

Velkou novinkou v léčbě vlhké formy VPMD jsou preparáty inhibující Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF). VEGF je homodimerický glykoprotein patřící do skupiny růstových faktorů a vyskytuje se v několika izoformách. Rozlišujeme VEGF-A206, VEGF-A189, VEGF-A165, VEGF-A121, VEGF-A110, VEGF-B, VEGF-C, VEGF-D, VEGF-E.

Z etiopatogenetického hlediska má VEGF zásadní význam pro rozvoj očních neovaskularizací, poněvadž je nesilnějším známým stimulátorem angiogeneze. Kromě toho je nejsilnějším induktorem vaskulární permeability a přispívá k rozvoji zánětlivé reakce [4]. Výzkumy ukázaly, že ze všech izoforem VEGF se jako nejsilnější jeví izoforma 165.

Pegaptanib (Macugen) je syntetický oligonukleotid, který funguje jako selektivní inhibitor izoformy VEGF-A165.

Přínos Pegaptanibu (Macugenu) pro léčbu vlhké formy VPMD hodnotila studie V.I.S.I.O.N. (VEGF Inhibition Study In Ocular Neovascularization clinical trial group). Léčba byla prováděna a sledována pro všechny typy CHNV. V rámci této klinické studie při léčbě Pegaptanibem v dávce 0,3 mg, s aplikací 1 injekce každých 6 týdnů, byla po 54 týdnech sledování při vyšetření na ETDRS optotypu ztráta ZO menší než 15 písmen u 70 % pacientů [5, 15]. V praxi se doporučuje dodržet aplikaci injekcí Macugenu á 6 týdnů, u pacienta je tak plánována aplikace 9 injekcí za rok. Při dvanáctiměsíčním sledování léčby monoterapií Macugenem bylo u 38 našich pacientů aplikováno minimálně 7 injekcí a toto schéma léčby se úzce blížilo doporučením klinické studie VISION. Signifikantní zhoršení onemocnění s poklesem vidění o 15 a více písmen ETDRS optotypu nastalo u 36,8,0 % takto léčených očí a mírné zhoršení onemocnění s poklesem ZO o 0 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 28,9 % očí. Mírné zlepšení vidění se ziskem 1 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo konstatováno u 28,9 % očí a signifikantní zlepšení se ziskem 15 a více písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 5,3 % očí. Ztrátu méně než 15 písmen ETDRS optotypu tak konstatujeme u 63,2 % lé-

Oftalmologie 3-10 16.9.2010 16:05 Str. 118
proLékaře.cz | 23.12.2026

čených očí, které obdržely minimálně 7 injekcí Macugenu za období jednoho roku.

Ranibizumab (Lucentis) je fragment protilátky a neutralizuje všechny aktivní izoformy VEGF-A. V klinické studii MARINA byla testována účinnost ranibizumabu u minimálně klasických a okultních CHNV bez přítomnosti klasické složky. Při léčbě ranibizumabem v dávce 0,5mg zaznamenalo po jednom roce sledování při vyšetření na ETDRS optotypu ztrátu ZO menší než 15 písmen 95 % pacientů [11]. Ve studii ANCHOR byl srovnáván přínos ranibizumabu s PDT při léčbě převážně klasických CHNV. Po 12 měsících sledování byl pokles ZO menší než 15 písmen ve srovnání se vstupní ZO zaznamenán u 96,4 % pacientů léčených ranibizumabem v dávce 0,5 mg [3, 12]. V praxi se doporučuje zahájit léčbu 3 injekcemi Lucentisu, kdy odstup mezi jednotlivými aplikacemi je 1 měsíc. Pacient je pak každý měsíc kontrolně vyšetřen a pokud je konstatován nárůst tloušťky makulárního edému o 100 a více mikrometrů, je zaznamenán pokles ZO o 5 a více písmen ETDRS optotypu a nebo je diagnostikována nová subretinální hemoragie, injekce Lucentisu se opakuje.

Monoterapie Lucentisem s dvanáctiměsíční sledovací dobou byla celkově dokončena u 205 námi hodnocených očí s průměrnou dávkou aplikací 3,1 dávek za rok. Signifikantní zhoršení onemocnění s poklesem vidění o 15 a více písmen ETDRS optotypu nastalo u 18,0 % léčených očí a mírné zhoršení onemocnění s poklesem ZO o 0 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 37,1 % očí. Mírné zlepšení vidění se ziskem 1 až 14 písmen ETDRS optotypu bylo konstatováno u 35,1 % očí a signifikantní zlepšení se ziskem 15 a více písmen ETDRS optotypu bylo shledáno u 9,8 % očí. Ztrátu méně než 15 písmen ETDRS optotypu tak konstatujeme u 82,0 % léčených očí.

## ZÁVĚR

Fotodynamická terapie zůstává metodou volby pro klasické a převážně klasické CHNV, výhledově se její potenciál pravděpodobně zvýrazní v kombinované léčbě. Porovnáme-li účinnost anti-VEGF preparátů Lucentis a Macugen na skupině pacientů, u nichž se v průběhu dvanáctiměsíční sledovací doby aplikační schémata minimálně těsně blížila doporučovaným mezinárodním standardům pro tuto léčbu, tak preparát Lucentis prokázal oproti preparátu Macugen lepší účinek, poněvadž při léčbě Lucentisem jsme po 12 měsících ztrátu méně než 15 písmen ETDRS optotypu pozorovali u 82,0 % léčených očí, při léčbě Macugenem jsme ztrátu méně než 15 písmen ETDRS optotypu konstatovali u 63,2 % léčených očí. Je potřeba také říci, že lepšího terapeutického účinku Lucentisu dosáhneme při násobně menší zátěži pacienta a jeho oka intervenční injekční terapií.

Podrobným zpracováním dat z registru Amadeus byly získány cenné údaje, které poslouží k analýze dosavadních léčebných postupů v jednotlivých centrech a nápravě zjištěných nedostatků, především v objektivizaci příčin nedodržování léčebných schémat. Vliv nižšího počtu aplikací anti VEGF u některých pacientů na konečnou efektivitu léčby bude podrobně analyzován a prezentován na odborném fóru.

**Poděkování**

*Předsedkyně České oftalmologické společnosti doc. MUDr. Šárka Pitrová, CSc., FEBO a odborný garant projektu Amadeus doc. MUDr. Jiří Řehák, CSc., děkují všem lékařům jednotlivých center, kteří se svou prací v uplynulém období podíleli na kompletaci dat registru Amadeus. Zvláštní poděkování pak patří vedoucím jednotlivých center: Z. Dubské (VFN Praha), J. Dusové (FN Hradec Králové), J. Ernestovi (UVN Praha), P. Kolářovi (FN Brno Bohunice), M. Veithovi (FN KV Praha), Š. Rusňákovi (FN Plzeň), J.Němčanskému (FN Ostrava), T. Bendovi (KN Ústí nad Labem), O. Chrapkovi (FN Olomouc). Za vytvoření registru Amadeus a průběžné statistické zpracovávání dat patří náš velký dík řediteli Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity v Brně, Doc. RNDr. Ladislavu Duškovi, Ph.D. a členům jeho týmu RNDr. Jiřímu Jarkovskému, Ph.D. a MUDr. Vítu Kandrnalovi. Poděkování patří rovněž MUDr. Oldřichu Chrapkovi, Ph.D., za zapracování veškerých dat v této publikaci. Při této příležitosti nelze opomenout firmu Novartis, která formou grantu podpořila nemalými finančními prostředky realizaci projektu Amadeus, velmi si toho vážíme.*

## LITERATURA:

1. **Boguszaková J.:** Věkem podmíněná makulární degenerace. Prakt. Lék. 2001; 81: 310–314.
2. **Bressler, N.M., Bressler, S. B., Fine, S.L.:** Age related macular degeneration. Surv. Ophthalmol., 1988, 32, p. 357–412.
3. **Brown DM, Kaiser PK, Michels M, et al.:** for the ANCHOR Study Group. Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. N. Engl. J. Med. 2006; 355: 14–26.
4. **Ferrara N, Gerber H P, LeCouter J.:** The biology of VEGF and its receptors. Nat. Med. 2003; 9: 669–676.
5. **Gragoudas ES, Adamis AP, Cunningham Jr., et al.:** Pegaptanib for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. N. Engl. J. Med. 2004; 351: 2805–2816.
6. Gudelines for using Verteporfin in photodynamic therapy for choroidal neovascularization due to age-related macular degeneration and other causes: update, Retina 2005; 25: 119–134.
7. **Chrapek O, Řehák J.:** Argon laserová fotokoagulace v terapii vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace. Čes. a slov. Oftal., 2004; 60: 45–53.
8. **Philip J. Rosenfeld, M.D., Ph.D., et al.** for the MARINA Study Group. Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration N. Engl. J. Med. 2006; 355: 1419–1431.
9. Photodynamic Therapy of Subfoveal Choroidal Neovascularization in Age-Related Macular Degeneration with Verteporfin. Two-Year Results of 2 Randomized Clinical Trials-TAP Report 2. Arch. Ophthalmol. 2001; 119: 198–207.
10. **Querques, G., Azrya, S., Martinelli, D., et al.** (2010). Ranibizumab for exudative age-related macular degeneration: 24-month outcomes from a single-centre institutional setting. Br J Ophthalmol 94: 292–296
11. **Rosenfeld PJ, Brown DM, Heier JS, et al.** for the MARINA Study Group. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. N. Engl. J. Med. 2006; 355: 1–13.
12. **Schmidt-Erfurth UM, Richard G, Augustin A, et al.:** Guidance for the treatment of neovascular age-related macular degeneration. Acta Ophthalmol. Scand. 2007; 85: 486–494.
13. Treatment of Age-Related Macular Degeneration with Photodynamic Therapy (TAP) Study Group. Photodynamic Therapy of Subfoveal Choroidal Neovascularization in Age-related Macular Degeneration with Verteporfin: one-year results of 2 randomized clinical trials – TAP report 1. Arch. Ophthalmol. 1999; 117: 1329–1345.
14. Treatment of Age-related Macular Degeneration With Photodynamic Therapy Study Group: Photodynamic Therapy of Subfoveal Choroidal Neovascularization in Age-Related Macular Degeneration with Verteporfin. Two-Year Results of 2 Randomized Clinical Trials-TAP Report 2. Arch. Ophthalmol., 2001, 119, p. 198–207.
15. VEGF Inhibition Study in Ocular Neovascularization (VISION) Clinical Trial Group. Year 2 efficacy results of 2 randomized controlled clinical trials of pegaptanib for neovascular age-related macular degeneration. Ophthalmology 2006; 113: 1508–1521.

*MUDr. Oldřich Chrapek, Ph.D.*
*Oční klinika FN a LF UP Olomouc*
*I. P. Pavlova 6*
*775 20 Olomouc*
*e-mail:chrapek@fnol.cz*