ARTYKUŁ ORYGINALNY ORIGINAL RESEARCH STUDY
DOI: 10.24292/01.OT.311220.2

Odpowiedni dobór schematu leczenia kluczem do sukcesu terapii wAMD

The right choice of treatment regimen as the key to successful therapy of wet AMD

Agnieszka Lisiak, Wojciech Suda, Jarosław Kocięcki
Katedra Okulistyki i Klinika Okulistyczna, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
Kierownik: prof. dr hab. n. med. Jarosław Kocięcki

NAJWAŻNIEJSZE

Pozostawanie przy schemacie sztywnym i PRN, w ramach którego realizowane są świadczenia w zakresie leczenia wAMD ze środków publicznych w polskim systemie ochrony zdrowia, nie tylko nie jest dobre dla pacjenta, lekarza i wydolności systemu, ale również nie daje satysfakcjonujących wyników terapeutycznych.

HIGHLIGHTS

Both inflexible and *pro re nata* scheme, that is the ways how medical treatment is realized in Polish public health care system, not only causes difficulties for the patient, the doctor and the system efficiency, but also does not give satisfying therapeutic results.

STRESZCZENIE

Zwyrodnienie plamki związane z wiekiem (AMD) pozostaje główną przyczyną upośledzenia widzenia centralnego w populacji osób starszych w krajach rozwiniętych. Obecnie najskuteczniejszą metodą istotnie hamującą progresję postaci wysiękowej AMD są iniekcje doszklistkowe anty-VEGF. Nie tylko wybór odpowiedniej substancji aktywnej, ale również schemat jej podawania odgrywa istotną rolę w prawidłowej terapii. Program lekowy AMD istotnie zwiększył dostępność nowoczesnego leczenia dla polskich pacjentów. Jednak możliwe plany terapeutyczne nadal nie uwzględniają tzw. schematu *treat and extend*. W naszej pracy pokazujemy istotne zalety ww. schematu nad obecnie dostępnymi w polskim programie lekowym.

Słowa kluczowe: zwyrodnienie plamki związane z wiekiem, preparaty anty-VEGF, program lekowy

ABSTRACT

Age-related macular degeneration remains the main cause of central vision impairment in the elderly population in developed countries. Currently, the most effective method that significantly inhibits the progression of wet AMD is intravitreal anti-VEGF injections. Not only the selection of the right active substance, but also the schedule of their administration plays an important role in proper therapy. The AMD Drug Program has significantly increased the availability of modern treatment for Polish patients. However, possible therapeutic plans still do not include the so-called treat-and-extend scheme. In our work we showed the significant advantages of the above scheme over currently available in the Polish Drug Program.

Key words: age-related macular degeneration, anti-VEGF drugs, national therapeutic program for AMD

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from https://www.journalsmededu.pl/index.php/ophthatherapy/index: 03.08.2025; 16:45,38

WSTĘP

Zwyrodnienie plamki związane z wiekiem (AMD) pozostaje główną przyczyną istotnego upośledzenia widzenia centralnego w populacji osób starszych [1, 2]. Wprowadzenie do terapii wysiękowej postaci AMD (wAMD) substancji hamujących ekspresję śródbłonkowo-naczyniowego czynnika wzrostu (VEGF, *vascular endothelial growth factor*), czyli preparatów anty-VEGF, istotnie zmniejszyło ryzyko trwałej i nieodwracalnej utraty widzenia zarówno do dali, jak i do bliży [3]. Liczne badania, zarówno wieloośrodkowe, randomizowane, jak i te z codziennej praktyki klinicznej (*real-life evidence*) pokazują skuteczność takiego leczenia. [4, 5, 6]. Obecnie zarejestrowane leki z tej grupy to aflibercept, brolucizumab, ranibizumab oraz konbercept (zarejestrowany do leczenia wAMD w Chinach).

Wybór odpowiedniego schematu podawania anty-VEGF pozostaje istotną kwestią skuteczności terapii [7, 8]. Schemat sztywny, szczególnie comiesięczny, wiąże się z wysokimi kosztami terapii oraz wymaga częstych, regularnych wizyt pacjenta. W schemacie reaktywnym PRN (*pro re nata*) iniekcje podawane są w razie stwierdzenia u pacjenta aktywności błony neowaskularnej (MNV, *macular neovascularization*) [8]. PRN wymaga również stałych, regularnych wizyt kontrolnych i, podobnie jak schemat sztywny, w dłuższej perspektywie staje się uciążliwy zarówno dla pacjenta, jak i lekarza prowadzącego. Schemat *treat and extend* polega na podawaniu iniekcji wraz z postępującym wydłużaniem się czasu pomiędzy kolejnymi wizytami a iniekcjami leku. Obecnie jest to schemat, który z jednej strony bardzo indywidualizuje podejście do terapii, a z drugiej – minimalizuje konieczność wizyt kontrolnych pomiędzy iniekcjami, co korzystnie wpływa na współpracę pacjenta pozostającego w leczeniu [9, 10].

Od 2015 r. w Polsce funkcjonuje program terapeutyczny leczenia wAMD finansowany ze środków publicznych: „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia związanego z wiekiem (AMD)". Do leczenia kwalifikowani są pacjenci, którzy spełniają określone programem kryteria włączenia, obejmujące m.in. ostrość wzroku oraz stan morfologiczny plamki (badany za pomocą OCT [*optical coherence tomography*] lub angiografii fluoresceinowej – AF). W leczeniu wAMD w ramach programu lekowego stosowane są dwie substancje – aflibercept lub ranibizumab. W zależności od stosowanego leku używane są następujące schematy podań: dla afliberceptu w 1. roku terapii stosowany jest schemat sztywny, a w kolejnych latach terapii schemat PRN. Natomiast dla ranibizumabu przez cały okres terapii stosowany jest schemat PRN. Obecnie w polskim programie lekowym nie ma rejestracji schematu *treat and extend* [11].

Niniejsza publikacja podejmuje próbę wykazania wyższości leczenia wAMD w schemacie *treat and extend* nad innymi stosowanymi schematami na podstawie analizy własnych wyników badań z codziennej praktyki (*real-life evidence*) prowadzonej w ciągu 2 lat terapii wAMD oraz porównania otrzymanych danych z wynikami innych badaczy.

CEL PRACY

Celem pracy była ocena skuteczności 2-letniej terapii wAMD u pacjentów leczonych afliberceptem z powodu aktywności CNV w ramach programu lekowego wAMD, porównanie wyników anatomicznych i czynnościowych, a także analiza liczby wizyt w stosunku do liczby podanych iniekcji w zależności od zastosowanego schematu terapeutycznego. Tym samym pośrednio ocenie poddane zostały potencjalne zalety ekonomiczne wdrożenia schematu *treat and extend* w programie lekowym wAMD.

PACJENCI I METODYKA

Dokonano retrospektywnej analizy dokumentacji medycznej 107 oczu 99 pacjentów leczonych w ramach programu lekowego wAMD, którzy ukończyli 1. rok terapii oraz 45 oczu 42 pacjentów, którzy ukończyli 2 lata terapii, spełniając kryteria pozostania w leczeniu. Pacjenci byli leczeni w Klinice Okulistyki UM w Poznaniu od listopada 2015 r. do września 2018 r. Wszyscy chorzy byli leczeni afliberceptem w dawce 2 mg w 0,05 ml roztworu na jedną iniekcję. U wszystkich analizowano poprawę czynnościową polegającą na ocenie zmian w najlepiej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA, *best corrected visual acuity*) oraz poprawę anatomiczną pod postacią zmian centralnej grubości siatkówki w plamce (CMT, *central macular thickness*) za pomocą OCT. Dodatkowo oceniano liczbę wizyt pacjenta w stosunku do liczby podanych iniekcji w zależności od stosowanego schematu terapeutycznego. Analizowano również działania niepożądane występujące podczas terapii.

Całą grupę badaną podzielono na dwie podgrupy w zależności od roku terapii, z co za tym idzie – schematu leczenia. W 1. roku pacjenci leczeni byli w schemacie sztywnym (I podgrupa, 107 oczu). Otrzymali oni łącznie siedem iniekcji, z czego pierwsze trzy w odstępie miesięcznym, a kolejne cztery w odstępie 2-miesięcznym. W 2. roku terapii pacjenci leczeni byli w schemacie PRN (II podgrupa, 45 oczu), a zatem otrzymywali iniekcje w zależności od aktywności MNV. Najlepiej skorygowaną ostrość wzroku oceniano na tablicach Snellena, a następnie wynik ten przekształcano na liczbę liter na tablicach ETDRS. Centralną grubość siatkówki (CMT, *central macular thickness*) mierzono za pomocą aparatu *swept source* DRI OCT.

Aktywność błony neowaskularnej oceniano na podstawie obrazów OCT plamki, na których analizowano obecność obrzęku siatkówki i/lub płynu podsiatkówkowego. W powyższych podgrupach oceniano również wpływ wcześniejszego leczenia anty-VEGF na wynik obecnej terapii prowadzonej w programie.

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from https://www.journalsmededu.pl/index.php/ophthatherapy/index: 03.08.2025; 16:45,38

Kryteria włączenia obejmowały: obecność aktywnej MNV w przebiegu AMD, MNV mniejsza niż 12 DD; brak trwałego uszkodzenia struktury dołka, brak dominującego wylewu krwi i zaniku geograficznego; wiek > 45. r.ż., BCVA 0,2–0,8; świadoma zgoda pacjenta. Kryteria wyłączenia obejmowały: nadwrażliwość na substancję czynną; czynne zakażenia oka lub jego okolic; ciąża i karmienie piersią; przedarciowe odwarstwienie siatkówki lub otwór w plamce; spadek BCVA < 0,2; obecność trwałego uszkodzenia struktury dołka.

OCENA STATYSTYCZNA

Dla wszystkich zmiennych ilościowych obliczono statystyki opisowe. Zgodność z rozkładem normalnym analizowano testem Shapiro-Wilka. Ze względu na niespełnione założenia związane z rozkładem normalnym oraz homogenicznością wariancji w podgrupach, zmiany między poszczególnymi pomiarami (I–VII w 1. roku oraz I, III, IV, VIII i ostatnim pomiarem w 2. roku) analizowano testem ANOVA Friedmana oraz testem *post hoc* Dunna z korektą Bonferroniego. Wielkość efektu określono z wykorzystaniem statystyki W Kendalla wyrażonej wzorem:

$$W = \frac{(X^2 w)}{N(k-1)}$$

gdzie:
$\chi^2 w$ – wartość statystyki ANOVA Friedmana
N – wielkość próby
k – liczba pomiarów.

W celu określenia wielkości zmian w okresie całego badania obliczono różnice między wartościami początkowymi a końcowymi dla zmiennej CMT oraz różnice między wartościami końcowymi a początkowymi dla zmiennej ETDRS tak, aby wyniki dodatnie oznaczały poprawę, a wyniki ujemne pogorszenie parametru. Analizę tych zmiennych przeprowadzono z wykorzystaniem dwuczynnikowego modelu ANOVA (brak zgodności z rozkładem, ale skośność <|1,0| i spełnione założenie o homogeniczności wariancji w podgrupach) dla pacjentów w 1. roku terapii oraz jednoczynnikowego modelu ANOVA dla pacjentów w 2. roku leczenia. Ponadto obliczono współczynniki korelacji prostej Pearsona oraz korelacji rang Spearmana dla wybranych zmiennych w grupie pacjentów w 2. roku terapii.
We wnioskowaniu statystycznym przyjęto poziom istotności α = 0,05. W analizach wykorzystano pakiet Statistica (StatSoft, Inc., 2011).

WYNIKI

Dane demograficzne I podgrupy przedstawia tabela 1. U wszystkich pacjentów z podgrupy I (107 oczu) uzyskano poprawę BCVA po zastosowanym leczeniu (Me = 2,5 litery). W badanej grupie u chorych leczonych wcześniej preparatami anty-VEGF (30 oczu) poprawa ostrości wzroku (Vis) nie była istotna statystycznie i wynosiła 2,5 litery na tablicach ETDRS, natomiast wśród chorych, którzy nie byli wcześniej leczeni preparatami anty-VEGF (pozostałe 77 oczu), poprawa ta wynosiła 5 liter i była istotna statystycznie (p < 0,01). Pacjenci, którzy po roku terapii mogli ją kontynuować (64 oczu), tzn. spełniali kryteria pozostania w programie, również uzyskali istotną statystycznie poprawę Vis wynoszącą Me = 5 liter (p < 0,01), natomiast pacjenci wyłączeni po roku z programu lekowego (43 oczu) nie wykazali poprawy widzenia.

TABELA 1

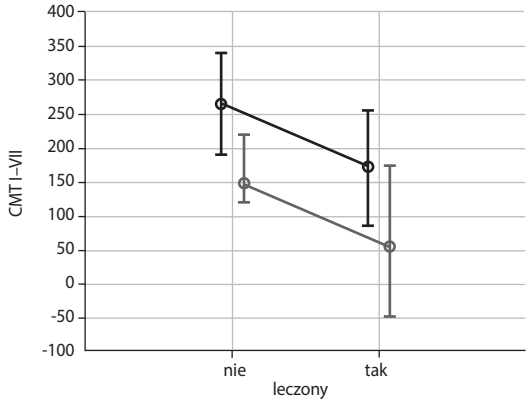
Dane demograficzne I podgrupy pacjentów.

Średni wiek	Płeć	Oko	Terapia	Iniekcje
76,9 roku	K – 70 (65%)	OP – 54 (50,5%)	nowa – 77 (72%)	6,8
	M – 37 (35%)	OL – 53 (49,5%)	kontynuacja – 30 (28%)	

We wszystkich omówionych wyżej podgrupach pacjentów w 1. roku sztywnego schematu terapii uzyskano poprawę anatomiczną pod koniec 12. miesiąca leczenia pod postacią istotnego zmniejszenia grubości siatkówki w plamce (p < 0,01). Średnia zmiana w grubości siatkówki w przypadku 43 oczu pacjentów, których wyłączono z programu lekowego, wyniosła 218,6 µm, natomiast w 64 oczach pacjentów pozostałych w programie – 116,96 µm. Różnice między grupami były istotne statystycznie. Średnie zmniejszenie grubości siatkówki w grupie osób wcześniej nieleczonych również było istotnie wyższe i wynosiło 218,3 µm w porównaniu z grupą osób leczonych wcześniej, w której przeciętnie grubość siatkówki zmalała o 117, 26 µm (ryc. 1). Aktywna błona neowaskularna pod koniec 1. roku występowała u 48,9% pacjentów.

RYCINA 1

Średnie zmiany CMT (µm) w podgrupach.



Pionowe słupki oznaczają 0,95 przedziały ufności.

Dane demograficzne II podgrupy przedstawia tabela 2. W 2. roku terapii PRN u osób nieleczonych uprzednio

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from https://www.journalsmededu.pl/index.php/ophthatherapy/index: 03.08.2025; 16:45,38

(31 oczu) liczba prawidłowo odczytywanych liter średnio wzrastała po leczeniu o prawie 4 litery, natomiast w grupie osób leczonych wcześniej (14 oczu) liczba liter spadała średnio o ponad 2. Odnotowane różnice były nieistotne statystycznie. Średnie zmniejszenie grubości siatkówki w plamce (CMT) w 2. roku terapii u pacjentów wcześniej leczonych nie było istotne statystycznie i wynosiło 79 µm, natomiast u pacjentów wcześniej nieleczonych – było istotne i wynosiło 129 µm ($p < 0{,}001$) (ryc. 2). Aktywna błona neowaskularna pod koniec 2. roku występowała u 66% pacjentów.

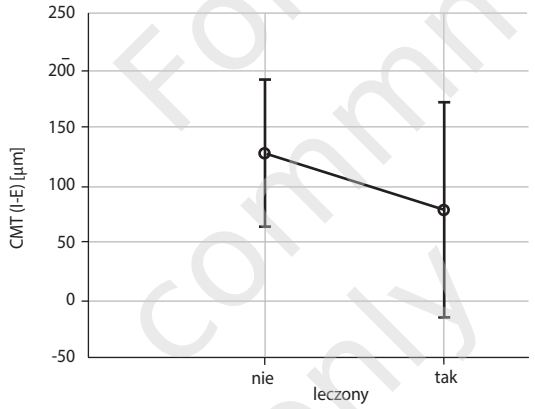
TABELA 2

Dane demograficzne II podgrupy pacjentów.

Średni wiek	Płeć	Oko	Terapia	Iniekcje
77,6 roku	K – 29 (69%)	OP – 22 (49%)	nowa – 31 (69%)	10,1
	M – 13 (31%)	OL – 23 (51%)	kontynuacja – 14 (31%)	

RYCINA 2

Średnie zmiany CMT (µm) w podgrupach.



Pionowe słupki oznaczają 0,95 przedziały ufności.

W I podgrupie (w 1. roku terapii) podano średnio siedem iniekcji i pacjenci odbyli średnio siedem wizyt. W II badanej podgrupie (w 2. roku terapii) pacjenci otrzymali średnio 3,1 iniekcji i odbyli średnio 7,3 wizyt kontrolnych.
Odnotowano istotną, przeciętną ($|0{,}3| \le r \le |0{,}5|$) i dodatnią korelację między liczbą wizyt odbytych w 2. roku leczenia oraz liczbą podanych iniekcji a liczbą odczytanych liter na pierwszej wizycie (tab. 3).
Podobną korelację wykazano w grupie pacjentów wcześniej nieleczonych (tab. 4), natomiast u pacjentów leczonych w przeszłości nie stwierdzono takich korelacji (tab. 5).

DYSKUSJA

Wobec opracowania i wprowadzenia do powszechnego leczenia wysiękowej postaci AMD inhibitorów VEGF zagadnieniem kluczowym staje się wybór optymalnego schematu leczenia w celu osiągnięcia maksymalnie zadowalających wyników, zwłaszcza wobec trudności w codziennej praktyce klinicznej. Rozważając sukces terapeutyczny, należy wziąć pod uwagę zarówno efekty anatomiczne, oceniane w badaniu OCT, jak i poprawę ostrości wzroku. Nie mniejszą wagę należy przywiązywać do osiąganej wskutek terapii poprawy jakości życia pacjentów, która jest wypadkową subiektywnie odczuwanej poprawy w kwestii codziennego samodzielnego funkcjonowania oraz konieczności odbywania kolejnych wizyt kontrolnych, niezależnie od tego, czy istnieje faktyczne wskazanie do podania iniekcji.
Eliminacja nadmiaru wizyt kontrolnych przy zachowaniu maksymalnej skuteczności wydaje się obecnie największym wyzwaniem w kwestii leczenia wAMD za pomocą preparatów anty-VEGF. Konieczność indywidualizacji leczenia z punktu widzenia medycznego podyktowana jest m.in. potencjalnie największą korzyścią z leczenia pacjentów, którzy wcześniej nie otrzymali iniekcji anty-VEGF. Podobne wyniki uzyskaliśmy również w naszym badaniu. Wykazano ponadto, że u pacjentów z wcześniej przetrwałym płynem podsiatkówkowym i śródsiatkówkowym uzyskiwano lepsze efekty leczenia w przypadku częstszego podawania iniekcji [12].
Ocena aktywności choroby polega m.in. na monitorowaniu centralnej grubości siatkówki (CMT) w badaniu OCT. Akumulacja płynu podsiatkówkowego (SRF) i śródsiatkówkowego jest wykładnikiem aktywności AMD związanej z neowaskularyzacją. Przeciek z nieprawidłowych naczyń w obszarze plamki skutkuje postępującym uszkodzeniem w warstwie fotoreceptorów i RPE [13]. Wobec tego niekorzystna jest obecność przewlekle utrzymującego się płynu, nie tylko z uwagi na bieżące pogorszenie ostrości wzroku, lecz także z powodu ryzyka pozostawienia trwałego uszkodzenia widzenia centralnego po uzyskaniu regresji aktywności błony neowaskularnej. O ile oczywiste wydaje się, że z punktu widzenia pacjenta najistotniejsze znaczenie ma poprawa BCVA, o tyle pojawienie się SRF uwidocznione w badaniu OCT może wyprzedzać pogorszenie funkcjonalne, a co za tym idzie – być dobrym wskaźnikiem prognostycznym i jednoczesnym wskazaniem do podania iniekcji [14].
Wyniki naszej pracy z jednej strony pokazały skuteczność terapii anty-VEGF wAMD pod postacią zarówno poprawy anatomicznej, jak i czynnościowej, ale z drugiej strony zastosowanie dostępnych w polskim programie lekowym schematów terapeutycznych nadal pozostawia wysoki odsetek pacjentów z aktywną postacią choroby. Szczególnie widoczne jest to pod koniec 2. roku terapii, kiedy aktywność MNV występuje nawet u 66% leczonych. Przyczyny takiego stanu upatrujemy w zbyt małej liczbie iniekcji podanych naszym pacjentom w 2. roku terapii, co z kolei spowodowane jest bardzo dużą liczbą chorych leczonych aktywnie w naszym ośrodku.

For non-commercial use only

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from https://www.journalsmededu.pl/index.php/ophthatherapy/index: 03.08.2025; 16:45,38

TABELA 3

Zależność między liczbą odczytanych liter a liczbą iniekcji i wizyt w 2. roku terapii (N = 45).

		ETDRS I	ETDRS III	ETDRS IV	ETDRS VIII	ETDRS E	ETDRS (E-I)
Liczba wizyt	r_{xy}	0,34*	0,18	0,12	0,20	0,12	-0,27
	r_s	0,39**	0,2	0,16	0,16	0,07	-0,28
Liczba iniekcji	r_{xy}	0,32*	0,17	0,05	0,09	-0,06	-0,38**
	r_s	0,30*	0,19	0,1	0,07	-0,05	-0,35*

* p < 0,05; ** p < 0,01; *** p < 0,001.

TABELA 4

Zależność między liczbą odczytanych liter a liczbą iniekcji i wizyt u pacjentów wcześniej nieleczonych (N = 31).

Nieleczeni		ETDRS I	ETDRS III	ETDRS IV	ETDRS VIII	ETDRS E	ETDRS (E-I)
Liczba wizyt	r_{xy}	0,36*	0,22	0,17	0,17	0,06	-0,39*
	r_s	0,38*	0,24	0,18	0,06	0,02	-0,41*
Liczba iniekcji	r_{xy}	0,37*	0,21	0,12	0,17	-0,06	-0,50**
	r_s	0,31	0,21	0,15	0,14	-0,05	-0,44*

* p < 0,05; ** p < 0,01; *** p < 0,001.

TABELA 5

Zależność między liczbą odczytanych liter a liczbą iniekcji i wizyt u pacjentów wcześniej leczonych (N = 14) – żaden z badanych parametrów nie wykazał istotności statystycznej.

Leczony		ETDRS I	ETDRS III	ETDRS IV	ETDRS VIII	ETDRS E	ETDRS (E-I)
Liczba wizyt	r_{xy}	0,33	0,01	-0,01	0,32	0,26	-0,03
	r_s	0,44	0,07	0,04	0,41	0,20	0,00
Liczba iniekcji	r_{xy}	0,10	0,01	-0,15	-0,24	-0,08	-0,13
	r_s	0,28	0,02	-0,11	-0,06	0	-0,08

* p < 0,05; ** p < 0,01; *** p < 0,001.

For non-commercial use only

W przeprowadzonych dotychczas badaniach z codziennej praktyki klinicznej wykazano, że u pacjentów leczonych w schemacie *treat and extend* nieprzerwanie od samego początku odsetek aktywności MNV po 2. roku leczenia wynosił jedynie 10% [9]. Inne obserwacje dotyczące grupy pacjentów leczonych w 1. roku w schemacie sztywnym oraz w 2. roku w schemacie *treat and extend* wykazywały obecność wciąż aktywnej błony neowaskularnej po 2. roku leczenia u nieco ponad 27% chorych [4]. Opublikowano również badania porównujące wyniki funkcjonalne pacjentów leczonych przez 2 lata w schemacie *treat and extend* z wynikami terapii w 1. roku w rzeczonym schemacie z zamianą na schemat PRN w 2. roku terapii. Te wyniki także w sposób jednoznaczny przemawiały za leczeniem proaktywnym [14].

Zestawiając cytowane dane wraz z wynikami 2-letniej obserwacji w naszym ośrodku, nie sposób nie wysnuć wniosku o medycznej zasadności terapii w schemacie *treat and extend*, w wystarczającym stopniu indywidualizującym leczenie i maksymalizującym jego efekty. System PRN narzuca wizyty kontrolne między podaniami leku, co niestety wydłuża czas oczekiwania na iniekcję i w konsekwencji nasila aktywność procesu chorobowego. Na ponad siedem wizyt w 2. roku pacjenci otrzymali jedynie nieco ponad trzy iniekcje. Stąd do czasu opracowania i wprowadzenia leczenia przyczynowego dla wAMD wyzwaniem pozostaje poprawa efektywności terapii za pomocą dostępnych środków. Rozpatrując aspekt ekonomiczny leczenia wAMD, warto zwrócić uwagę, że w poczynionej 2-letniej obserwacji porównującej grupę pacjentów leczonych przez 2 lata w schemacie sztywnym z grupą leczoną przez 2 lata w schemacie *treat and extend* odnotowano nieco lepszy efekt funkcjonalny w pierwszej grupie, przy zachowaniu podobnego interwału pomiędzy iniekcjami, jednak liczba podanych w sumie iniekcji w schemacie sztywnym była istotnie większa [15].

Wspomniane badanie znajduje obecnie swoją kontynuację w 3. roku, w którym schemat sztywny został zamieniony na PRN, co poskutkowało istotnym pogorszeniem funkcjonalnym. U pacjentów kontynuujących terapię w schemacie

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from https://www.journalsmededu.pl/index.php/ophthatherapy/index: 03.08.2025; 16:45,38

treat and extend odnotowano bardzo niewielki spadek liczby czytanych liter pod koniec 3. roku terapii. Współpraca pacjentów, a także nierzadko ich rodzin, w procesie przewlekłego leczenia ma szanse być efektywna przy wyeliminowaniu uciążliwych i niekoniecznych do uzyskania poprawy klinicznej wizyt. O ile teza ta wydaje się oczywista intuicyjnie, o tyle istnieją wyniki badań ją potwierdzające.

W 4-letniej obserwacji codziennej praktyki klinicznej odnotowano, że u pacjentów leczonych wyłącznie w schemacie proaktywnym przez cały okres terapii z każdym rokiem zwiększała się liczba czytanych liter, lecz przyrosty z roku na rok były coraz mniejsze [10]. Dla porównania – w warunkach polskiego programu lekowego za sukces terapeutyczny uznaje się już sam brak postępu choroby mierzony wynikami funkcjonalnymi, niekoniecznie związany z wymierną poprawą. W cytowanych badaniach wykazano, że po 1. roku leczenia bardzo istotny populacyjnie odsetek pacjentów (80%) wymagał podawania iniekcji w odstępie powyżej 2 miesięcy, a w kolejnych latach prawie połowa pacjentów wymagała podania iniekcji nie częściej niż 4 razy do roku [10].

Łącząc przytoczone wyniki z podaniem iniekcji każdorazowo podczas wizyty lekarskiej w schemacie *treat and extend*, wysuwamy jednoznaczne wnioski dotyczące ekonomicznych oraz ergonomicznych zalet omawianego schematu, zwłaszcza przy ograniczonej ilości zasobów w postaci stopniowo narastającego w całej Europie deficytu lekarzy, finansów oraz trudności charakterystycznych dla grupy pacjentów w podeszłym wieku. Wprowadzony i wykorzystywany w Europie schemat *treat and extend* wydaje się obecnie najlepiej opracowany, indywidualizujący terapię, a tym samym dostosowujący liczbę wizyt kontrolnych i podawanych iniekcji do faktycznej aktywności choroby i podatności na leczenie. Poszukiwanie balansu między ww. ograniczeniami a wynikiem anatomicznym i funkcjonalnym leczenia prowadzi nieuchronnie do konkluzji, że zamiana schematu sztywnego w 1. roku terapii i schematu PRN w kolejnych latach na schemat *treat and extend* wydaje się koniecznym posunięciem.

PODSUMOWANIE

Wyniki naszej pracy pokazują, że pozostawanie przy schemacie sztywnym i PRN, w ramach którego realizowane są świadczenia w zakresie leczenia wAMD ze środków publicznych w polskim systemie ochrony zdrowia, nie tylko powoduje trudności dla pacjenta i lekarza oraz źle wpływa na wydolność systemu, ale również nie daje satysfakcjonujących wyników terapeutycznych.

Źródło rycin: Wszystkie ryciny pochodzą z materiałów własnych autorów.

ADRES DO KORESPONDENCJI
prof. dr hab. n. med. Jarosław Kocięcki
Katedra i Klinika Okulistyki, Uniwersytet Medyczny
im. K. Marcinkowskiego
60-569 Poznań, ul. A. Szamarzewskiego 84
e-mail: okulista@ump.edu.pl

ORCID
Wojciech Suda – ID – https://orcid.org/0000-0002-7977-8274
Jarosław Kocięcki – ID – http://orcid.org/0000-0001-7321-1835

Piśmiennictwo

1. Bowling B. Kanski Okulistyka kliniczna. Izdebska J, Szaflik J (ed). Edra Urban & Partner, Wrocław 2013.
2. Ferris FL, Fine SL, Hyman L. Age-related macular degeneration and blindness due to neovascular maculopathy. Arch Ophthalmol. 1984; 102(11): 1640-2.
3. Epstein D, Amren U. Near vision outcome in patients with age-related macular degeneration treated with aflibercept. Retina 2016; 36(9): 1773-7.
4. Eleftheriadou M, Vazquez-Alfageme C, Citu CM et al. Long-term outcomes of aflibercept treatment for neovascular age-related macular degeneration in a clinical setting. Am J Ophthalmol. 2017; 174: 160-8.
5. Kaiser P, Singer M, Tolentino M et al. Long-term safety and visual outcome of intravitreal aflibercept in neovascular age-related macular degeneration; VIEW 1 Extension Study. Ophthalmol Retina. 2017; 1(4): 304-13.
6. Holtz FG, Tadayoni R, Beatty S et al. Multi-country real-life experience of anti-vascular endothelial growth factor therapy for wet age-related macular degeneration. Br J Ophthalmol. 2015; 99(2): 220-6.
7. Chin-Yee D, Eck T, Fowler S et al. A systematic review of as needed versus treat and extend ranibizumab or bevacizumab treatment for neovascular age-related macular degeneration. Br J Ophthalmol. 2016; 100(7): 914-7.

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from
https://www.journalsmededu.pl/index.php/ophthatherapy/index: 03.08.2025; 16:45,38

8. Okada M, Kandasamy R, Chong EW et al. The treat-and-extend injection regimen versus alternate dosing strategies in age-related macular degeneration: a systematic review and meta-analysis. Am J Ophthalmol. 2018; 192: 184-97.
9. Barthelmes D, Nguyen V, Daien V et al. Two year outcomes of 'treat and extend' intravitreal therapy using aflibercept preferentially for neovascular age-related macular degeneration. Retina. 2018; 38(1): 20-8.
10. Traine P, Pfister IB, Zandi S et al. Long-term outcome of intravitreal aflibercept treatment for neovascular age-related macular degeneration using a 'treat-and-extend' regimen. Ophthalmol Retina. 2019; 3(5): 393-9.
11. https://www.gov.pl/web/zdrowie/choroby-nieonkologiczne (access: 1.06.2020).
12. Jaffe GK, Kaiser PK, Thompson D et al. Differential response to anti-VEGF regiments in age-related macular degeneration patients with early persistent retinal fluid. Ophthalmology. 2016; 123(9): 1856-64.
13. Schmidt-Erfurth U, Chong V, Loewenstein A et al. Guidelines for the management of the neovascular age-related macular degeneration by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). Br J Ophthalmol. 2014; 98(9): 1144-67.
14. Mekjavić PJ, Gregorcic B, Oberc C et al. Treat-and-extend therapy using intravitreal aflibercept for neovascular age-related macular degeneration: 2-year real-world practice data from Slovenia. BMC Ophthalmol. 2018; 18(1): 333.
15. Wykoff CC, Ou WC, Brown DM et al. Randomized Trial of Treat-and-Extend versus Monthly Dosing for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: 2-year Results of the TREX-AMD Study. Ophthalmol Retina. 2017; 1(4): 314-21.

For non-commercial use only

Wkład autorów:
Jarosław Kocięcki: temat pracy; Wojciech Suda: dobór grupy badanej, metodyka, analiza danych, napisanie artykułu; Agnieszka Lisiak: dobór grupy badanej, metodyka, analiza danych, napisanie artykułu.

Konflikt interesów:
Nie występuje.

Finansowanie:
Nie występuje.

Etyka:
Treści przedstawione w artykule są zgodne z zasadami Deklaracji Helsińskiej, dyrektywami EU oraz ujednoliconymi wymaganiami dla czasopism biomedycznych.

Authors' contributions:
Jarosław Kocięcki: development of the study topic; Wojciech Suda: selection of the study group, methodology, data analysis, writing the manuscript; Agnieszka Lisiak: selection of the study group, methodology, data analysis, writing the manuscript.

Conflict of interest:
None.

Financial support:
None.

Ethics:
The content presented in the article complies with the principles of the Helsinki Declaration, EU directives and harmonized requirements for biomedical journals.

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from https://www.journalsmededu.pl/index.php/ophthatherapy/index: 03.08.2025; 16:45,38