Subjektívne zmeny vo videní u pacientov s diabetickým makulárnym edémom liečených ranibizumabom

Tarková Anna[1,2,4] Ivkovičová Kristína[2], Urbanová Zuzana[2], Hejsek Libor[3,4], Studnička Jan[3,4,5]

[1]Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky, Oftalmologické nelôžkové oddelenie, Nové Zámky
[2]Fakultná nemocnica Nitra, Očná klinika, Nitra
[3]Fakultní nemocnice Hradec Králové, Oční klinika, Hradec Králové
[4]Univerzita Karlova, Lékařská fakulta v Hradci Králové, Katedra očního lékařství
[5]VISUS, s.r.o., Police nad Metují



MUDr. Anna Tarková

Do redakce doručeno dne: 13. 4. 2025
Přijato k publikaci dne: 22. 9. 2025
Publikováno on-line: 4. 11. 2025

Autori práce prehlasujú, že tvorba a téma odbornej publikácie a jej zverejnenie nie sú v konflikte záujmov a nie sú podporované žiadnou farmaceutickou spoločnosťou.
Autori práce prehlasujú, že za posledných 24 mesiacov neboli a nie sú zmluvne viazaní určitou spoločnosťou, nedostali od nej finančnú podporu na vykonanie práce, publikáciu a účasť na odbornom podujatí, ani nie sú členmi poradného výboru spoločnosti.

Korešpondenčná adresa:
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
Oftalmologické nelôžkové oddelenie
Slovenská 11/A
940 34 Nové Zámky
Slovensko
E-mail: anna.tarkova@gmail.com

SÚHRN

Cieľ: Zhodnotiť zmeny subjektívneho vnímania zrakovej ostrosti v bežnom živote v priebehu intravitreálnej liečby ranibizumabom u pacientov s diabetickým makulárnym edémom pomocou slovenskej verzie medzinárodného dotazníka NEI VFQ-25.
Materiál a metodika: V prospektívnom sledovaní bolo hodnotených 30 naivných pacientov, 48 očí a spĺňali indikačné kritériá. Stanovovali sme najlepšie korigovanú zrakovú ostrosť v letter score (LS), vnútroočný tlak (VOT), centrálnu hrúbku sietnice (CRT) a celkový objem makuly (TMV). Pacienti dostávali NEI VFQ-25 dotazník pred prvou a následne po troch, šiestich a dvanástich mesiacoch liečby.
Výsledky: Pred liečbou bola LS v priemere 68,1 písmen, VOT 17,6 mmHg, CRT 480,5 µm a TMV 11,2 mm^3. Po dvanástich mesiacoch intravitreálnej liečby LS bola v priemere 72,6 písmen, VOT 17,0 mmHg, CRT 332,4 µm a TMV 9,3 mm^3.
Porovnanie údajov subjektívneho vnímania videnia pred zahájením a po dvanástich mesiacoch liečby: vnímanie všeobecného zdravia sa zlepšilo o 7 %, videnia vo všeobecnosti sa zlepšilo o 15 %, bolesť očí sa znížila o 8 %, videnie na blízko sa zlepšilo o 12 %, aktivity do diaľky sa zlepšili o 5 %, sociálne fungovanie sa zlepšilo o 4 %, mentálne zdravie sa zlepšilo o 6 %, ťažkosti s fungovaním sa zlepšili o 16 %, závislosť od okolia sa zlepšila o 1 %, šoférovanie sa zlepšilo o 2 %, farebné videnie sa zlepšilo o 7 % a periférne videnie sa zlepšilo o 9 %.
Záver: Zistili sme, že liečba anti-VEGF ranibizumabom zlepšila objektívne parametre po roku intravitreálnej liečby v LS, CRT a TMV. Subjektívne zmeny vnímania videnia po roku liečby sa zlepšili vo všetkých sledovaných parametroch.
Kľúčové slová: diabetický makulárny edém, blokátory endoteliálneho rastového faktora, subjektívne zmeny vo videní, ranibizumab (Lucentis)

SUMMARY

Subjective Changes in Vision of Patients with Diabetic Macular Edema Treated with Ranibizumab

Aim: To evaluate changes in the subjective perception of visual acuity in everyday life during intravitreal ranibizumab treatment in patients with diabetic macular edema using the Slovak version of the international NEI VFQ-25 questionnaire.
Material and Methods: In a prospective study, 48 eyes of 30 treatment-naive patients were evaluated, and met the indication criteria. We determined best-corrected visual acuity in letter score (LS), intraocular pressure (IOP), central retinal thickness (CRT) and total macular volume (TMV). Patients received the NEI VFQ-25 questionnaire before the first and then after three, six and twelve months of treatment.
Results: Before treatment, LS averaged 68.1 letters, IOP 17.6 mmHg, CRT 480.5 µm, and TMV 11.2 mm^3. After twelve months of intravitreal treatment, LS averaged 72.6 letters, IOP 17.0 mmHg, CRT 332.4 µm, and TMV 9.3 mm^3.
Comparison of data relating to subjective perception of vision before and after twelve months of treatment: perception of general health improved by 7%, vision in general improved by 15%, eye pain decreased by 8%, near vision improved by 12%, distance activities improved by 5%, social functioning improved by 4%, mental health improved by 6%, difficulties with functioning improved by 16%, dependency improved by 1%, driving improved by 2%, color vision improved by 7%, and peripheral vision improved by 9%.
Conclusion: We determined that anti-VEGF ranibizumab treatment improved objective parameters after one year of intravitreal therapy in LS, CRT and TMV. Subjective changes in visual perception improved in all the monitored parameters after one year of treatment.
Key words: diabetic macular edema, endothelial growth factor blockers, subjective changes in vision, ranibizumab (Lucentis)

Čes. a slov. Oftal., 82, 2026, No. 3, p. 150–158

proLékaře.cz | 30.10.2026

ÚVOD

Diabetické očné komplikácie patria k chronickým ochoreniam a zaraďujeme ich medzi mikrovaskulárne komplikácie. Vo vyspelých krajinách sú hlavnými príčinami slepoty v populácií produktívneho veku [1,2]. Zhoršovanie chronického ochorenia vedie k vývoju funkčnej poruchy zraku. To má za následok zhoršenie kvality života jedinca. Posudzovanie kvality života sa javí ako vhodný indikátor zdravia. Zrakové funkcie vieme hodnotiť objektívnymi meraniami, ako je vyšetrenie centrálnej zrakovej ostrosti na špeciálnych optotypoch, posúdením stavu periférneho videnia je možné perimetrickým vyšetrením, posúdením štrukturálnych zmien na sietnici a terči zrakového nervu zobrazovacími metódami.

V publikácií sme prospektívne sledovali subjektívne zmeny videnia v priebehu intravitreálnej liečby ranibizumabom u pacientov s diabetickým makulárnym edémom (DME). Využili sme slovenskú verziu dotazníka zrakových funkcií-25 (NEI VFQ-25). V roku 1998 Mangione, et. al. vytvoril tento dotazník [3,4]. Dotazník NEI VFQ-25 v slovenskej verzii je platný a spoľahlivý nástroj na meranie kvality života pacientov s DME, ale doteraz ešte nebol oficiálne validovaný [4,5]. Každý pacient dostal v priebehu pol roka päť intravitreálnych injekcií daného liečiva a nasledujúceho pol roka bol liečený v treat and extend režime (T&E).

NEI VFQ-25 pozostáva zo základného súboru dvadsiatich piatich otázok zameraných na zrakové funkcie, ktoré reprezentujú jedenásť zostáv súvisiacich so zrakom priamo, celkové posúdenie zraku, ťažkosti pri aktivitách s videním do blízka a do diaľky, obmedzenie spoločenského života a symptómy duševného zdravia kvôli zraku, ťažkosti s riadením motorového vozidla, obmedzenie periférneho videnia a farebného videnia a bolesť oka, a doplnkovou jednopoložkovou otázkou týkajúcou sa hodnotenia celkového zdravia [4,5].

V posledných rokoch vzbudil celosvetovú pozornosť vzťah medzi subjektívnym vnímaním zdravia a výsledkami zrakových funkcií. V minulosti Rees publikoval, že porucha zraku ovplyvňuje výsledky hlásené pacientom. Osoby s očnými komplikáciami diabetu udávajú subjektívne negatívnejšie výsledky, ako osoby bez prítomnosti očných komplikácií diabetu [6]. Trento publikoval prácu, v ktorej udával, že strata zraku v dôsledku diabetu môže tiež ovplyvniť zrakové vnímanie osobou [7]. Osoby so zníženou zrakovou ostrosťou súvisiacou s DME hodnotili svoje celkové zdravie ako relatívne nízke [8]. Celkovo výsledky uvádzané pacientmi odrážajú emocionálny vplyv liečby a vplyv diabetickej retinopatie na kvalitu ich života [9].

MATERIÁL A METODIKA

Cieľom našej práce bolo zhodnotiť zmeny subjektívneho vnímania zrakovej ostrosti v bežnom živote v priebehu intravitreálnej liečby ranibizumabom u pacientov s diabetickým makulárnym edémom pomocou slovenskej verzie medzinárodného dotazníka NEI VFQ-25.

Prospektívne sledovanie pacientov prebiehalo na Očnej klinike Fakultnej nemocnice v Nitre v rokoch 2021–2023 a Fakultnej nemocnice s poliklinikou Nových Zámkoch 2023–2025 po predchádzajúcom súhlase so zaradením do súboru a schválením výskumu etickou komisiou. Pacienti s DME, ktorý boli doteraz bez akejkoľvek intravitreálnej liečby a spĺňali indikačné kritériá dané zdravotnou poisťovňou na on-label liečbu ranibizumabom.

Diagnostika DME prebiehala: stanovením najlepšie korigovanej zrakovej ostrosti (NKZO) na ETDRS optotype, meranie vnútroočného tlaku (VOT), vyšetrenie predného očného segmentu štrbinovou lampou a biomikroskopia fundu v mydriáze a OCT. Na OCT vyšetrení sme sa zamerali na hodnoty centrálnej hrúbky sietnice (CRT) a celkového objemu makuly (TMV).

Pacientom sme dávali slovenskú verziu NEI VFQ-25 dotazník pred prvou aplikáciou a následne po troch, šiestich mesiacoch a roku liečby.

NKZO bola stanovená pomocou protokolu štúdie včasnej liečby diabetickej retinopatie (ETDRS tabuľami) so zameraním na presný počet písmen (letter score, LS) [10]. VOT bol meraný bezkontaktne, v prípade nezrovnalostí aplanačne. CRT a TMV boli automaticky merané na OCT prístroji. OCT sme realizovali na prístroji Spectralis, Heidelberg Engeneering.

Liečbu sme začínali minimálne tromi po sebe nasledujúcimi injekciami v mesačných intervaloch (nasycovacia fáza liečby) v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) do dosiahnutia maximálnej odpovede na liečbu. Následne sme pokračovali v liečbe v režime T&E podľa najnovších štandardných postupov na stránke ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky platné od 1 júla 2022 [11].

Štatistické spracovanie našich výsledkov práce bolo spracované v programe Excel. Normalita dát bola testovaná pomocou Shapiro-Wilkovho testu. Následne výsledky boli posúdené pomocou dvojvýberového párového Wilcoxonovho testu. Hladina významnosti alfa bola 0,05.

Vstupné kritériá

Riadili sme sa indikačnými kritériami danými zdravotnou poisťovňou na schválenie intravitreálnej liečby ranibizumabom:

- Diabetes mellitus (DM) 1. typu bez glykovaného hemoglobínu (HbA1c) alebo DM 2. typu s HbA1c ≤ 8,0 %, pričom vyšetrenie nemá byť staršie ako tri mesiace
- NKZO v rozmedzí 20/25–20/200, u monokulov 20/25 až 20/320
- CRT ≥ 400μm alebo ak diabetický edém makuly nereaguje na liečbu laserom a CRT ≥ 300μm
- Zmeny v makule nie sú ireverzibilného charakteru a nie sú prítomné známky sprievodného ochorenia makuly

Liečba je hradená do dosiahnutia maximálnej odpovede na liečbu: po úvodnej nasycovacej fáze sa za maximálnu odpoveď na liečbu považuje: stav makuly bez tekutiny/edému, alebo stabilizácia tekutiny/edému v makule počas troch po sebe idúcich návštev alebo NKZO sa už nezlepšuje počas troch po sebe idúcich návštev [11].

proLékaře.cz | 30.10.2026

Vylučovacie kritériá

Vylučovacie kritériá sme zvolili: prítomnosť iných sietnicových ochorení napr. oklúzie, vekom podmienenej makulárnej degenerácie (VPDM) alebo iné ochorenia, ktoré môžu mať vplyv na zmeny zrakovej ostrosti alebo aj noncomliance v dodržovaní termínov nastavenej liečby [11].

Spracovávanie výsledkov nášho súboru

Do prospektívnej práce bolo zaradených 30 pacientov. Hodnotených bolo 48 očí (18 pacientov malo zaradené obe oči). Súbor tvorilo 12 žien (40 %), očí mali 17 a 18 mužov (60 %), očí mali 29. Vekový priemer bol 61 rokov (26–84). Medián a modus boli 64 rokov.

Diabetikov I. typu bolo 7 pacientov (23 %). Vekový priemer skupiny diabetikov I. typu bol 43 rokov (26–60). Jedna pacientka (3 %) 84 ročná mala hemolytickú anémiu a u nej nebola relevantná hodnota HbA1c, injekcie dostala na výnimku pre základnú diagnózu. Diabetikov II. typu bolo 22 pacientov (73 %). Priemerná hodnota HbA1c bola 7,22 %. Vekový priemer bol 67 rokov (54–84).

Preukázali sme štatistickú významnosť medzi hodnotou HbA1c a LS, CRT a TMV ($p < 0,05$).

Z tridsiatich pacientov v dobe realizácie výskumu šoférovalo 16 pacientov. Nešoférovalo 14 pacientov. Z nich nikdy nešoférovalo 8 pacientov a 5 pacienti prestali šoférovať hlavne z iných dôvodov a jeden pacient aj kvôli zraku, aj z iných dôvodov.

Pri spracovávaní výsledkov medzinárodného dotazníka (bez voliteľných položiek) sme postupovali podľa ich vlastného manuálu a doporučení [12].

Výsledky objektívnych parametrov liečby

U jedného pacienta na jednom zo zaradených dvoch očí po desiatich mesiacoch liečby sa vytvorila amócia sietnice s následným operačným riešením a po 12 mesiacoch liečby toto oko nebolo zaradené do výsledného súboru. Spracovávali sme súbor 30 pacientov, 47 očí.

Pacienti dostali v priemere v prvom roku liečby 7 intravitreálnych injekcií. Fakických pacientov v našom súbore bolo 24 pacientov, 38 očí. Z nich v ročnom sledovacom období podstúpilo operáciou katarakty v priebehu sledovacieho obdobia 5 pacientov, 8 očí.

Po 3 mesiacoch liečby LS stúpol v priemere o 4,4 písmen ($p < 0,05$). LS po 6 mesiacoch liečby stúpol v priemere o 5,4 písmen ($p < 0,05$). Po roku liečby LS stúpol v priemere o 4,4 písmen ($p < 0,05$).

VOT po 3 mesiacoch liečby zaznamenal pokles priemernej hodnoty o 0,1 mmHg ($p = 0,48$). Po 6 mesiacoch liečby VOT zaznamenal nárast priemernej hodnoty o 0,5 mmHg ($p < 0,05$). V hodnotách VOT-u po roku liečby nastal pokles priemernej hodnoty o 0,6 mmHg ($p < 0,05$).

Po 3 mesiacoch liečby CRT zaznamenalo pokles priemernej hodnoty CRT o 142,5 µm ($p < 0,05$). CRT po 6 mesiacoch liečby zaznamenalo pokles priemernej hodnoty o 154,2 µm ($p < 0,05$). V hodnotách CRT po roku liečby nastal pokles priemernej hodnoty o 148,1 µm ($p < 0,05$).

Po troch mesiacoch liečby TMV pokleslo v priemere o 1,5 mm^3 ($p < 0,05$). TMV po 6 mesiacoch liečby pokleslo v priemere o 2,0 mm^3 ($p < 0,05$). TMV po roku liečby pokleslo v priemere o 1,9 mm^3 ($p < 0,05$).

Výsledky objektívnych meraní v priebehu sledovacieho obdobia sú spracované aj v Tabuľke 1.

Výsledky subjektívneho vnímania liečby

Výsledky subjektívneho vnímania pred intravitreálnou liečbou, po 3 mesiacoch liečby, po pol roku liečby a roku liečby v percentách podľa dvanástich podškál sú v priloženej Tabuľke 2.

Porovnanie údajov subjektívneho vnímania videnia pred zahájením intravitreálnej liečby a po 3 mesiacoch intravitreálnej liečby podľa dvanástich podškálach: vnímanie všeobecného zdravia sa zlepšilo o 6 %, videnia vo všeobecnosti sa zlepšilo o 13 %, bolesti očí sa znížili o 8 %, videnia na blízko sa zlepšilo o 5 %, aktivity do diaľky sa zlepšili o 4 %, sociálne fungovanie sa zlepšilo o 4 %, mentálne zdravie sa zlepšilo o 7 %, ťažkosti s fungovaním sa zlepšilo o 8 %, závislosť od okolia sa zlepšila o 5 %, šoférovanie sa zhoršilo o 2 %, farebné videnie sa zlepšilo o 6 % a periférne videnie sa zlepšilo o 5 %.

Porovnanie údajov subjektívneho vnímania videnia pred liečbou a po pol roku intravitreálnej liečby: vnímanie všeobecného zdravia sa zlepšilo o 5 %, videnia vo všeobecnosti sa zlepšilo o 13 %, bolesť očí sa znížila o 8 %, videnie na blízko sa zlepšilo o 5 %, aktivity do diaľky sa zlepšili o 8 %, sociálne fungovanie sa zlepšilo o 8 %, mentálne zdravie sa zlepšilo o 9 %, ťažkosti s fungovaním sa zlepšili o 16 %, závislosť od okolia sa zlepšila o 6 %, šoférovanie sa zlepšilo o 6 %, farebné videnie sa zlepšilo o 7 % a periférne videnie sa zlepšilo o 4 %.

Tabuľka 1. Spracovanie výsledkov objektívnych zmien vo videní pred intravitreálnou liečbou, po 3 mesiacoch liečby, po 6 mesiacoch liečby a po 12 mesiacoch liečby ranibizumabom

	Pred liečbou	Po 3 mesiacoch liečby	Po 6 mesiacoch liečby	Po 12 mesiacoch liečby
LS (písmená)	68,1 ±14,3	72,6 ±10,8	73,5 ±11,2	72,6 ±11,7
VOT (mmHg)	17,6 ±3,7	17,5 ±4,2	18,1 ±4,3	17,0 ±4,1
CRT (µm)	480,5 ±183,5	338,1 ±94,5	326,3 ±100,6	332,4 ±99,1
TMV (mm^3)	11,2 ±2,7	9,6 ±1,5	9,2 ±1,3	9,3 ±1,4

LS – letter score, VOT – vnútroočný tlak, CRT – centrálna hrúbka sietnice, TMV – celkový objem makuly

proLékaře.cz | 30.10.2026

Tabuľka 2. Spracovanie výsledkov subjektívnych zmien vo videní v celom súbore pred intravitreálnou liečbou, po 3 mesiacoch liečby, po 6 mesiacoch liečby a po 12 mesiacoch liečby ranibizumabom do 12 podškál. Číselné údaje sú v percentách. Čím nižšie číslo, tým horšie subjektívne vnímanie

Škála	Pred liečbou	Po 3 mesiacoch liečby	Po 6 mesiacoch liečby	Po 12 mesiacoch liečby
Všeobecné zdravie	32	37	37	39
Videnie vo všeobecnosti	56	69	69	71
Bolesť očí	70	78	78	78
Videnie na blízko	64	69	69	76
Aktivity do diaľky	70	74	78	78
Špecifiká vo videní				
Sociálne fungovanie	79	83	87	87
Mentálne zdravie	65	72	74	71
Ťažkosti s fungovaním	59	67	75	75
Závislosť od okolia	81	86	88	82
Šoférovanie	80	82	86	82
Farebné videnie	85	91	92	92
Periférne videnie	80	85	84	89

Porovnanie údajov subjektívneho vnímania videnia pred liečbou a po roku intravitreálnej liečby: vnímanie všeobecného zdravia sa zlepšilo o 7 %, videnia vo všeobecnosti sa zlepšilo o 15 %, bolesť očí sa znížila o 8 %, videnie na blízko sa zlepšilo o 12 %, aktivity do diaľky sa zlepšili o 8 %, sociálne fungovanie sa zlepšilo o 8 %, mentálne zdravie sa zlepšilo o 6 %, ťažkosti s fungovaním sa zlepšili o 16 %, závislosť od okolia sa zlepšila o 1 %, šoférovanie sa zlepšilo o 2 %, farebné videnie sa zlepšilo o 7 % a periférne videnie sa zlepšilo o 9 %.

Výsledky objektívneho a subjektívneho vnímania pacientov rozdelených do troch skupín podľa zisku zrakovej ostrosti

Stanovili sme si parameter interpretácie zmeny počtu písmen v porovnaní pred liečbou a po 12 mesiacoch intravitreálnej liečby: za zlepšenie LS sme považovali zisk 5 a viac písmen, za stabilné videnie sme považovali zmenu LS do plus 5 a mínus 5 písmen a posledná skupinu tvorila strata LS o 5 a viac písmen. Po roku intravitreálnej liečby ranibizumabom u 25 očí (53 %) dvadsaťjeden pacientov nastalo zlepšenie v počte LS, 14 očí (30 %) trinástich pacientov malo stabilný počet LS a 8 očí (17 %) šiestich pacientov sa zhoršilo v počte LS. Výraznejšie zhoršenie (viac ako 7 písmen) vzniklo kvôli: u pacientky sa v priebehu liečby vytvorila bilaterálna subkapsulárna katarakta, ktorá sa po roku liečby riešila následnou operáciou; dvaja pacienti podstúpili operáciu katarakty v priebehu liečby, ktorá nám dekompenzovala DME; u jednej pacientky (zapojené mala obe oči) vznikla v priebehu liečby náhla cievna mozgová príhoda a mala prerušenú liečbu na 3 mesiace; jeden pacient (mal zapojené obe oči) v priebehu sledovania podstúpil operáciu prištítnych teliesok a vtedy mal prerušenú liečbu. Výsledky zmeny počtu LS pred liečbou a po 12 mesiacoch liečby zobrazuje aj Tabuľka 3.

Podľa tohto rozdelenia sme rozdelili oči pacientov do troch skupín a následne sme spracovali výsledky subjektívneho a aj objektívneho vnímania pred liečbou a po 12 mesiacoch intravitreálnej liečby ranibizumabom. Pokiaľ mal pacient zapojené obe oči a na jednom oku bolo zlepšenie a na druhom oku mal zhoršenie, jeho výsledky subjektívneho vnímania sú v oboch týchto skupinách. Číselne spracované výsledky subjektívneho vnímania sú aj v priloženej Tabuľke 4.

1. Súbor (zlepšení pacienti) po 12 mesiacoch liečby: vnímanie všeobecného zdravia sa zlepšilo o 9 %, videnia vo všeobecnosti sa zlepšilo o 13 %, bolesť očí sa znížila o 12 %, videnie na blízko sa zlepšilo o 14 %, aktivity do diaľky sa zlepšili o 10 %, sociálne fungovanie sa zlepšilo o 9 %, mentálne zdravie sa zlepšilo o 10 %, ťažkosti s fungovaním sa zlepšili o 21 %, závislosť od okolia sa zlepšila o 5 %, šoférovanie sa zlepšilo o 2 % pätnástich pacientov, farebné videnie sa zlepšilo o 10 % a periférne videnie sa zlepšilo o 12 %.
2. Súbor (stabilní pacienti) po 12 mesiacoch liečby: vnímanie všeobecného zdravia sa zlepšilo o 7 %, videnia vo všeobecnosti sa zlepšilo o 16 %, bolesť očí sa znížila o 6 %, videnie na blízko sa zlepšilo o 12 %, aktivity do diaľky sa zlepšili o 6 %, sociálne fungovanie sa zlepšilo o 4 %, mentálne zdravie sa zlepšilo o 6 %, ťažkosti s fungovaním sa zlepšili o 2 %, závislosť od okolia sa nezmenila, šoférovanie sa zlepšilo o 2 % ôsmich pacientov, farebné videnie sa zlepšilo o 11 % a periférne videnie sa zlepšilo o 9 %.

proLékaře.cz | 30.10.2026

Tabuľka 3. Zmena v počte písmen pred liečbou a po 12 mesiacoch liečby s prípadným udaným dôvodom iným, ako je prebiehajúca anti-VEGF liečba

Letter score pred (písmená)	Letter score po 12 mesiacoch (písmená)	Rozdiel v počte písmen	Dôvod
75	50	-25	subkapsulárna katarakta
45	70	+25	
50	65	+15	
40	xxx	xxx	po 10 mesiacoch oko vyradené kvôli PPV pre amotio retinae
60	80	+20	
75	79	+4	
70	60	-10	operácia katarakty v priebehu liečby
80	85	+5	operácia katarakty v priebehu liečby
60	75	+15	
80	80	=	
75	80	+5	
70	80	+10	
75	60	-15	operácia katarakty v priebehu liečby
90	85	-5	
70	73	+3	
90	90	=	
85	85	=	operácia katarakty v priebehu liečby
60	53	-7	v priebehu liečby mala NCMP, liečba na 3 mesiace prerušená
75	74	-1	
65	57	-8	v priebehu liečbu mal operáciu prištítnych teliesok a liečba prerušená
75	80	+5	
80	80	=	
68	74	+6	
63	68	+5	
72	80	+8	
75	50	-25	subkapsulárna katarakta
45	42	-3	
30	75	+45	
70	82	+12	
65	75	+10	
75	85	+10	
75	79	+4	
50	75	+25	
35	42	+7	
80	70	-10	operácia katarakty v priebehu liečby
80	80	=	
90	85	-5	
70	72	+2	
65	70	+5	
75	85	+10	
75	75	=	v priebehu NCMP, liečba prerušená na 3 mesiace
75	80	+5	
70	69	-1	v priebehu operácia prištítnych teliesok a liečba prerušená
55	73	+18	
42	55	+13	
79	78	-1	
78	83	+5	
48	68	+20	

proLékaře.cz | 30.10.2026

Tabuľka 4. Spracovanie výsledkov subjektívnych zmien vo videní v troch skupinách pacientov (zlepšení, stabilní a zhoršení) pred intravitreálnou liečbou a po 12 mesiacoch liečby ranibizumabom do 12 podškál. Číselné údaje sú v percentách. Čím nižšie číslo, tým horšie subjektívne vnímanie.
Stanovili sme si parameter interpretácie zmeny počtu písmen v porovnaní pred liečbou a po 12 mesiacoch intravitreálnej liečby ranibizumabom: za zlepšenie LS sme považovali zisk 5 a viac písmen, za stabilné videnie sme považovali zmenu LS do plus 5 a mínus 5 písmen a posledná skupinu tvorí strata LS o 5 a viac písmen vrátane

Škála	Súbor zlepšení pacienti		Súbor stabilný pacienti		Súbor zhoršení pacienti	
	Pred liečbou	Po roku liečby	Pred liečbou	Po roku liečby	Pred liečbou	Po roku liečby
Všeobecné zdravie	31	40	31	38	29	33
Videnie vo všeobecnosti	57	70	55	71	50	60
Bolesť očí	67	79	69	75	73	71
Videnie na blízko	64	78	64	76	50	58
Aktivity do diaľky	76	86	74	80	65	62
Špecifiká vo videní						
Sociálne fungovanie	82	91	83	87	84	79
Mentálne zdravie	66	76	63	69	55	56
Ťažkosti s fungovaním	56	77	69	81	48	67
Závislosť	81	86	81	81	81	69
Šoférovanie*	81	83	79	81	79	71
Farebné videnie	83	93	81	92	88	92
Periférne videnie	80	92	79	88	71	75

LS – letter score
** v súbore zlepšených pacientov šoférovalo pätnásť pacientov, v súbore stabilných pacientov šoférovalo osem pacientov a v súbore zhoršených pacientov šoférovali dvaja pacienti*

3. Súbor (zhoršení pacienti) po 12 mesiacoch liečby: vnímanie všeobecného zdravia sa zlepšilo o 4 %, videnia vo všeobecnosti sa zlepšilo o 10 %, bolesť očí sa zhoršila o 2 %, videnie na blízko sa zlepšilo o 8 %, aktivity do diaľky sa zhoršili o 3 %, sociálne fungovanie sa zhoršilo o 5 %, mentálne zdravie sa zlepšilo o 1 %, ťažkosti s fungovaním sa zlepšili o 19 %, závislosť od okolia sa zhoršila o 12 %, šoférovanie sa zhoršilo o 8 % u dvoch pacientov, farebné videnie sa zlepšilo o 4 % a periférne videnie sa zlepšilo o 4 %.

Zaznamenali sme aj objektívne zmeny v týchto troch súboroch pacientov. V skupine zlepšených pacientov sme zistili štatisticky významné zlepšenie v LS, CRT a TMV ($p < 0,05$). V druhej skupine stabilných pacientov zostala aj po roku liečby v priemere LS rovnaká, táto zmena nebola štatisticky významná a CRT a TMV sa štatisticky významne zlepšili ($p < 0,05$). V tretej skupine zhoršených pacientov sme preukázali štatisticky významné zhoršenie v LS ($p < 0,05$) a naopak zlepšenie v CRT a TMV, ktoré nebolo štatisticky významné. Hodnoty VOT sa vo všetkých podškálach v priebehu ročného sledovania štatisticky významne nezmenili.

DISKUSIA

Diabetická retinopatia je najčastejšou príčinou straty zraku vo vyspelých krajinách pre vekovú skupinu 40 až 65 rokov [13]. Hlavnou príčinou straty zraku u diabetických pacientov je DME [14].

Zraková ostrosť je dôležitá na meranie zrakovej funkcie, ale neposkytuje nám dostatočné informácie o tom, ako ovplyvňuje životy pacientov. Samotná zraková ostrosť nemôže merať zotavenie po injekcii, zmeny v denných aktivitách, zrakovú spokojnosť, zrakové postihnutie, depresiu alebo stratu sociálnej funkcie. V tomto prípade je potrebná iná metóda merania. Množstvo typov prístrojov dokáže merať kvalitu života v danom zdravotnom stave [15].

Hariprasad, et. al. vo svojej práci píšu, že cieľom ich štúdie bolo zistiť vplyv DME na kvalitu života u pacientov s diabetes mellitus 2. typu. Pacienti s diabetom 2. typu s makulárnym edémom majú zníženú kvalitu života v porovnaní s pacientmi s diabetom 1. typu s diabetickou retinopatiou, glaukómom alebo kataraktou. Avšak kvalita života u pacientov s diabetom 2. typu s DME bola podobná ako u jedincov s VPDM [16].

Chen, et. al. spracovali do svojej práce prehľad literatúry o záťaži DME v USA a vo vybraných európskych krajinách. Prevalencia DME medzi diabetickými pacientmi sa v skúmaných krajinách pohybovala od 0,85 % do 12,3 %. Prevalencia a incidencia DME sa líši v závislosti od typu diabetu (I. vs. II.), závislosti od inzulínu vs. bez inzulínovej závislosti a trvania ochorenia (roky od diagnózy). Syntéza dostupných výsledkov naznačuje, že DME má negatívny vplyv na kvalitu života pacientov súvisiacu so zdravím [17].

proLékaře.cz | 30.10.2026

U niektorých našich pacientov v priebehu liečby dochádza k zhoršovaniu celkového zdravotného stavu (progresií diabetes mellitus a ďalších komplikácií so základnou diagnózou, u niektorých sa skomplikoval zdravotný stav iným celkovým ochorením ako náhla cievna mozgová príhoda alebo operácia prištítnych teliesok) alebo sa objavujú aj očné komplikácie ako katarakta, operácia amócie sietnice, ktoré majú vplyv na vnímanie subjektívnych zmien vo videní a aj na ich celkovú kvalitu života. Pacientom bolo nutné prerušiť anti-VEGF liečbu na prechodné obdobie. Keď už bolo možné opätovné pokračovanie v pôvodnej anti-VEGF liečbe, pacienti boli navrátení na pôvodný preparát a už po prvej intravitreálnej liečbe subjektívne vnímali opätovné zlepšenie kvality života.

Podľa najnovších doporučení v starostlivosti a manažmente DME s postihnutím centra fovey sa v prvej línií odporúčajú aplikovať anti-VEGF preparáty. V súčasnosti je najúčinnejšou liečbou, ktorá prináša zlepšenie NKZO pri DME bez deštrukcie sietnice. Súbežný efekt tejto liečby je aj regresia stupňa DR. Pokiaľ pacienti nedostatočne reagujú na túto liečbu po loadingu (u DME 5 úvodných injekcií), máme k dispozícií intravitreálnu aplikáciu kortikoidov a laserové ošetrenie sietnice [18].

Pri spracovávaní výsledkov medzinárodného dotazníka (bez voliteľných položiek) NEI VFQ-25 sme postupovali podľa ich vlastného manuálu a doporučení [12]. Zároveň sme si stanovili parameter interpretácie zmeny počtu písmen v porovnaní pred liečbou a po 12 mesiacoch intravitreálnej liečby: za zlepšenie LS sme považovali zisk 5 a viac písmen, za stabilné videnie sme považovali zmenu LS do plus 5 a mínus 5 písmen a posledná skupinu tvorila strata LS o 5 a viac písmen.

Výsledky štúdie RIDE a RISE (fáza 3 klinického skúšania) publikovaných výsledkoch autori práce skúmali efekt intravitreálnej liečby u pacientov s centrálnym DME pomocou dotazníka NEI VFQ-25. Účastníci boli rozdelení do troch skupín: ranibizumab 0,3 mg, ranibizumab 0,5 mg a simulovaná liečba. Dotazník NEI VFQ-25 bol podaný na začiatku a v 6., 12., 18. a 24. mesiaci. Pozorovali, že intravitreálna liečba zlepšila funkciu súvisiacu s videním a že zmena v skóre NEI VFQ-25 bola väčšia v skupine liečenej ranibizumabom 0,3 mg a 0,5 mg ako v simulovanej liečbe po 12 a 24 mesiacoch, bez ohľadu na to, či bolo liečené lepšie alebo horšie vidiace oko. Tieto štúdie fázy 3 preukázali, že liečba DME ranibizumabom pravdepodobne zlepšuje výsledky funkcie súvisiacej so zrakom uvádzané pacientom v porovnaní so simuláciou, čo ďalej podporuje liečbu DME ranibizumabom [19].

V štúdii RELIGHT, ktorá zahŕňala 109 pacientov s DME, ktorí dostávali intravitreálna liečbu ranibizumabom, korelácie medzi NKZO v študijnom oku so stavom oka na začiatku a na konci (lepšie alebo horšie NKZO) a NEI VFQ-25. NKZO študijného oka silne korelovala so zloženými skóre NEI VFQ-25 a väčšinou subškál. Štatisticky významné zlepšenia boli pozorované vo väčšine subškál NEI VFQ-25 po 6, 12 a 18 mesiacoch. Liečba ranibizumabom pri DME počas 18-mesačného obdobia viedla k zlepšeniu zrakového fungovania a spokojnosti pacienta [20].

V našej skupine pacientov sme sa zamerali na pacientov s klinicky potvrdeným a diagnostikovaným DME, ktorým bol intravitreálne podávaný ranibizumab v piatich nasycovacích dávkach v priebehu pol roka a následne pokračovali v liečbe v režime T&E, pričom celková liečba trvala 12 mesiacov. U daných pacientov sme sledovali subjektívne zmeny vo videní pomocou dotazníka NEI VFQ-25. Pacienti vypĺňali dotazník pred liečbou, po troch, šiestich, dvanástich mesiacoch intravitreálnej liečby. Potvrdili sme výsledky veľkých klinických štúdií (RISE, RIDE a RELIGHT), pričom naša limitácia bola iba 12-mesačné sledovacie obdobie a veľkosť nášho súboru v počte pacientov 30. Podarilo sa nám preukázať zmeny subjektívneho vnímania zrakovej ostrosti pred intravitreálnou liečbou a po dvanástich mesiacoch intravitreálnej liečby: nastalo zlepšenie vo všetkých sledovaných parametroch.

V publikácií Bressler a kol. retrospektívne rozdelili pacientov na tri skupiny podľa zmien LS v štúdií RIDE a RISE [21]. V našom súbore pacientov sme sa inšpirovali a rozdelili pacientov do troch skupín podľa počtu LS. Aj v našich výsledkoch súboru vychádza, že väčšina pacientov (53 %) získala zlepšenie LS v priebehu roku liečby s porovnaním výsledkov zo štúdie RIDE (66,3 %) a RISE (67,7 %). Stabilnú LS v našom súbore malo 30 %, v štúdií RIDE to bolo 21,5 % a RISE malo 18,3 %. Zhoršenie v počte LS v štúdií RIDE malo 12,3 %, v štúdií RISE malo 14 % a v našom súbore sme mali 17 %.

Ranibizumab je preparát, ktorý bol schválený a štandardne sa používal na liečbu DME v dobe realizácie nášho výskumu. Naši pacienti dostali v priemere v prvom roku liečby 7 intravitreálnych injekcií. Vieme, že je to záťaž pre pacienta ev. aj pre jeho rodinu – musí sa dostaviť na pravidelné aplikácie, doprava k lekárovi, vyšetrovanie pacienta, vlastný proces aplikácie a dokonca aj s liečbou spojené riziká. Momentálne máme na trhu silnejšie a účinnejšie molekuly, kde je možnosť predlžovania intervalov až na 6 mesiacov. Preto je veľmi dôležité nájsť preparát, na ktorý bude pacient reagovať, dosiahne anatomické aj funkčné zlepšenie nálezu, bude nastavený na čo najdlhší možný aplikačný interval a nebude to veľká záťaž pre pacienta a jeho rodinu.

V celkovom súbore pacientov sme porovnali LS, CRT a TMV, preukázali sme koreláciu so subjektívnym vnímaním po roku intravitreálnej liečby. Zlepšenie objektívnych parametrov po roku liečby (dosiahli sme štatisticky významné zlepšenie LS, CRT a TMV) sme podporili aj subjektívnymi výsledkami, kde po roku liečby nastalo zlepšenie vo všetkých dvanástich subškálach. Preukázali sme aj štatistickú významnosť medzi hodnotou HbA1c a LS, CRT a TMV ($p < 0,05$).

Zistili sme, že po rozdelení pacientov na tri skupiny podľa zmeny v počte písmen (zhoršení, stabilní a zlepšení) sme zistili nasledujúce výsledky: v skupine zlepšených pacientov sme zistili štatisticky významné zlepšenie v CRT, TMV a LS ($p < 0,05$). Potvrdili sme naše výsledky aj subjektívnym zlepšením vo všetkých dvanástich podškálach. V druhej skupine stabilných pacientov zostala aj po

proLékaře.cz | 30.10.2026

roku liečby v priemere LS rovnaká, táto zmena nebola štatisticky významná a CRT a TMV sa štatisticky významne zlepšili ($p < 0,05$). Pri spracovávaní výsledkov subjektívneho vnímania v jedenástich podškálach bolo subjektívne zlepšenie, len kategória závislosť od okolia zostala bez zmeny. V tretej skupine zhoršených pacientov sme preukázali štatisticky významné zhoršenie v LS ($p < 0,05$) a naopak zlepšenie v CRT a TMV, ktoré nebolo štatisticky významné. V tejto skupine zhoršených pacientov pri spracovávaní výsledkov subjektívneho vnímania sme zistili, že pacienti v niektorých kategóriách udávali zlepšenie (v siedmich podškálach) a v iných naopak zhoršenie (v piatich podškálach). Hodnoty VOT sa vo všetkých podškálach v priebehu ročného sledovania štatisticky významne nezmenili.

Chceli by sme poukázať, že publikované veľké súbory pacientov (aspoň 109) mali 18–24 mesačné sledovacie obdobie. V našom súbore sme boli limitovaný veľkosťou súboru 30 pacientov a na druhej strane limitovaným časovým obdobím 12 mesiacov. Napriek tomu, že sme mali v súbore pacientov aj pacientov, ktorý v priebehu roku liečby museli liečbu na určité obdobie prerušiť, sa nám podarilo preukázať zlepšenie v objektívnych parametroch (okrem VOT) aj vo všetkých subškálach subjektívnych parametrov. Bolo by zaujímavé spracovať rovnaký súbor pacientov so silnejším preparátom a tieto výsledky medzi sebou porovnať. Anti-VEGF liečba preparátom ranibizumab je rovnako efektívna a účinná a má pozitívny vplyv na kvalitu života pacientov a sociálne fungovanie, ktoré sa nám podarilo preukázať po 12 mesiacoch liečby v zlepšení všetkých kategórií subjektívneho vnímania pomocou dotazníka NEI VFQ-25.

ZÁVER

Diabetický makulárny edém a diabetická retinopatia, bez prítomnosti závažných komplikácií, má negatívny vplyv na kvalitu života pacientov s diabetom.

Sledovali sme zmeny subjektívneho vnímania zmien zrakovej ostrosti sledovaných pomocou dvadsaťpäť otázkového dotazníka NEI VFQ-25 v priebehu intravitreálnej liečby ranibizumabom u pacientov liečených pre diabetický makulárny edém v pravidelných intervaloch (pred liečbou, po troch, šiestich a dvanástich mesiacoch). Po dvanástich mesiacoch intravitreálnej liečby dochádza k zlepšeniu výsledkov vo všetkých sledovaných parametroch.

Objektívne parametre sme si zvolili: zmenu najlepšie korigovanej zrakovej ostrosti, vnútroočný tlak, centrálna hrúbka sietnice a totálny objem makuly. Preukázali sme štatisticky významné zlepšenie v parametroch najlepšie korigovanej zrakovej ostrosti, centrálnej hrúbky sietnice a totálneho objemu makuly.

Záverom by sme chceli zhrnúť a poukázať, že podávanie intravitreálnej liečby blokátormi endoteliálneho rastového faktora (ranibizumabom) sa javí ako cenovo nákladná liečba, ale pacient má z nej výrazný efekt na svoje sociálne a bežné fungovanie potvrdené aj našimi subjektívnymi výsledkami liečby po dvanástich mesiacoch liečby.

LITERATÚRA

1. Liew G, Michaelides M, Bunce C. A comparison of the causes of blindness certifications in England and Wales in working age adults (16-64 years), 1999-2000 with 2009-2010. BMJ Open. 2014 Feb 12;4(2):e004015. doi: 10.1136/bmjopen-2013-004015
2. Buch H, Vinding T, La Cour M, Appleyard M, Jensen GB, Nielsen NV. Prevalence and causes of visual impairment and blindness among 9980 Scandinavian adults: the Copenhagen City Eye Study. Ophthalmology. 2004 Jan;111(1):53-61. doi: 10.1016/j.ophtha.2003.05.010
3. Mangione CM, Lee PP, Pitts J, Gutierrez P, Berry S, Hays RD. Psychometric properties of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ). NEI-VFQ Field Test Investigators. Arch Ophthalmol. 1998 Nov;116(11):1496-1504. doi: 10.1001/archopht.116.11.1496
4. Mangione CM, Lee PP, Gutierrez PR, Spritzer K, Berry S, Hays RD. National Eye Institute Visual Function Questionnaire Field Test Investigators. Development of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. Arch Ophthalmol. 2001 Jul;119(7):1050-1058. doi: 10.1001/archopht.119.7.1050
5. Vodrážková E, Šefčiková S, Helbich M. Psychometrická validácia verzie "Dotazníka zrakových funkcií-25" v podmienkach Slovenska [Psychometric validation of visual function questionnaire (NEI VQF-25) under local conditions in Slovakia, E.U]. Cesk Slov Oftalmol. 2012 Jul;68(3):102-5, 107-108. Slovak.
6. Rees G, Sasongko MB, Fenwick EK, Nicolaou TE, Wong TY, Lamoureux EL. Impact of diabetic retinopathy on patients' beliefs about diabetes. Clin Exp Optom. 2012 May;95(3):371-376. doi: 10.1111/j.1444-0938.2012.00745
7. Trento M, Passera P, Trevisan M, et. al. Quality of life, impaired vision and social role in people with diabetes: a multicenter observational study. Acta Diabetol. 2013 Dec;50(6):873-877. doi: 10.1007/s00592-013-0470-1
8. Granström T, Forsman H, Leksell J, Jani S, Raghib AM, Granstam E. Visual functioning and health-related quality of life in diabetic patients about to undergo anti-vascular endothelial growth factor treatment for sight-threatening macular edema. J Diabetes Complications. 2015 Nov-Dec;29(8):1183-1190. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.07.026
9. Finger RP, Fenwick E, Marella M, et. al. The impact of vision impairment on vision-specific quality of life in Germany. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2011 Jun 1;52(6):3613-3619. doi: 10.1167/iovs.10-7127
10. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study design and baseline patient characteristics. ETDRS report number 7. Ophthalmology. 1991 May;98(5 Suppl):741-756. doi: 10.1016/s0161-6420(13)38009-9
11. Kolář P, Lipková B, Štefaničková J. Štandardné postupy Názov: Liečba diabetického edému makuly (DEM) anti-VEGF liečbou v režime Treat and Extend platné od 1 júla 2022. [Internet; cited February 2025]. Available from: https://www.health.gov.sk/?Standardne-Postupy-V-Zdravotnictve
12. Anonym, 1. VFQ-25 manual (PDF). [Internet; cited February 2025]. Available from: https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/vfq.html
13. Daldal H, Turkyilmaz M, Balikoglu Yilmaz M, Berberoglu U. The Effect of Ranibizumab Loading Treatment on Vision-Related Quality of Life in Diabetic Macular Edema. Clin Pract. 2021 Sep 14;11(3):659-670. doi: 10.3390/clinpract11030081
14. Klein R, Klein BE, Moss SE. Visual impairment in diabetes. Ophthalmology. 1984 Jan;91(1):1-9.
15. Stein JD. Disparities between ophthalmologists and their patients in estimating quality of life. Curr Opin Ophthalmol. 2004 Jun;15(3):238-243. doi: 10.1097/01.icu.0000120712.35941.ad

proLékaře.cz | 30.10.2026

16. Hariprasad SM, Mieler WF, Grassi M, Green JL, Jager RD, Miller L. Vision-related quality of life in patients with diabetic macular oedema. Br J Ophthalmol. 2008 Jan;92(1):89-92. doi: 10.1136/bjo.2007.122416
17. Chen E, Looman M, Laouri M, et. al. Burden of illness of diabetic macular edema: literature review. Curr Med Res Opin. 2010 Jul;26(7):1587-1597. doi: 10.1185/03007995.2010.482503
18. Schmidt-Erfurth U, Garcia-Arumi J, Bandello F, et. al. Guidelines for the Management of Diabetic Macular Edema by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). Ophthalmologica. 2017;237(4):185-222. doi: 10.1159/000458539
19. Bressler NM, Varma R, Suñer IJ, et. al. RIDE and RISE Research Groups. Vision-related function after ranibizumab treatment for diabetic macular edema: results from RIDE and RISE. Ophthalmology. 2014 Dec;121(12):2461-2472. doi: 10.1016/j.ophtha.2014.07.008
20. Chakravarthy U, Pearce I, Banerjee S, et. al. Patient-reported outcomes in the RELIGHT clinical trial of ranibizumab in diabetic macular oedema. BMJ Open Ophthalmol. 2019 Apr 30;4(1):e000226. doi: 10.1136/bmjophth-2018-000226
21. Bressler N, Haskova Z, Kapre A, Gentile B. Clinically Meaningful Change Estimates for the National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25 in Patients With Diabetic Macular Edema. Transl Vis Sci Technol. 2024 Dec 2;13(12):27. doi: 10.1167/tvst.13.12.27