Oftalmologie 3-10 16.9.2010 16:05 Str. 99
proLékaře.cz | 23.12.2026

Informační zázemí České oftalmologické společnosti ČLS JEP pro monitoring a hodnocení léčby vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace – národní projekt AMADEUS

Dušek L.[1], Pitrová Š.[2], Řehák J.[3], Vlková E.[4], Chrapek O.[3], Klimeš D.[1], Brabec P.[1], Kandrnal V.[1], Jarkovský J.[1] za kolektiv investigátorů projektu AMADEUS

[1]Institut biostatistiky a analýz, Masarykova univerzita, Brno, ředitel doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
[2]Oční klinika Nové Butovice, Praha 5, přednosta MUDr. Ján Lešťák, CSc., MBA
[3]Oční klinika FN a LF UP, Olomouc, přednosta doc. MUDr. Jiří Řehák, CSc.
[4]Oční klinika FN Brno a LF MU, Brno, přednostka prof. MUDr. Eva Vlková, CSc.

SOUHRN:

Česká oftalmologická společnost ČLS JEP ve spolupráci s Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity vybudovala celostátní informační systém pro sledování epidemiologie a léčby vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD). Projekt s názvem AMADEUS je multicentrickou neintervenční observační prospektivní studií s cílem zlepšit péči o pacienty a sjednotit kritéria pro sledování VPMD v reálné klinické praxi ČR. Základním nástrojem projektu je klinický registr, který sbírá parametrická data z 9 specializovaných center. Projekt monitoruje především fotodynamickou terapií s erteprofinem (Visudyne) a léčbu preparáty inhibujícími VEGF, tedy Pegaptanib (Macugen) a Ranibizumab (Lucentis). Protokol projektu usiluje o plně reprezentativní sběr dat o diagnostice a léčbě VPMD, v pravidelných kontrolách je sledována účinnost i bezpečnost léčby. Sběr dat neovlivňuje léčebnou strategii ani dostupnost zvolené léčby pro pacienta. Registr získal od října 2008 do konce roku 2009 komplexní informace o více než 1402 nově léčených pacientech s VPMD, z toho 582 s řádně ukončenou roční dobou sledování. Dostupná data dokládají uváženou indikaci léků ze strany lékařů, léčení pacienti splňují indikační kritéria, která byla předem odbornou společností stanovena. Jak ukazují data z registru, slabým místem některých léčebných center je nedodržení dávkovacích schémat u jednotlivých preparátů (zejména u Pegaptanibu), zde je prostor pro zkvalitnění léčby. Všechna klinická centra, zapojená do registru AMADEUS a provádějící léčbu VPMD, budou dále pokračovat ve sběru dat, která po delším časovém období umožní další optimalizaci léčby a odstranění zjištěných nedostatků. Podrobnější informace lze nalézt na portálu projektu www.amadeus.registry.cz.

Klíčová slova: věkem podmíněná makulární degenerace, registrace klinických dat, národní projekt AMADEUS

SUMMARY:

Czech Ophthalmologic Society's Data Collecting System for the Monitoring and Evaluating of the Exsudative Age-Related Macular Degeneration Treatment – the Nation-Wide Project "AMADEUS"

The Czech Ophthalmologic Society (member of the Czech Medical Society of Jan Evangelista Purkyně) in collaboration with the Institute of Biostatistics and Analysis of the Masaryk University in Brno established a nation-wide information system for the follow-up of the epidemiology and treatment of the exsudative age-related macular degeneration (ARMD). The project named AMADEUS is a multi-centric, non-invasive, observation prospective study with the aim to improve the patients' treatment and to unify the criteria for the follow-up of the ARMD in the real clinical practice in the Czech Republic. The basic instrument of the whole project is a clinical register collecting parametric data from 9 specialized centers. Especially the project monitors the photodynamic therapy with Verteporfyrine (Visudyne) and treatment by anti-VEGF agents, or Pegaptanib (Macugen) and Ranibizumab (Lucentis). The project's protocol is trying to collect representative data about ARMD diagnosis and treatment; during regularly controls, the efficacy and safety of the treatment are followed-up. The data collecting does not influence the treatment strategy or the availability of chosen treatment for the patient. Since October 2008 until the end of the year 2009, the registry collected complex information about more than 1402 newly treated ARMD patients; out of them, in 582 cases the one-year follow-up period was regularly terminated. The available data shows well-considered indication of drugs indications by the doctors; the treated patients fulfill the indications criteria set by the scientific society. According to the data from the registry, in some treating centers the application schedule is not followed-up in some drugs (especially Pegaptanib); there is the possibility to improve the treatment. All the clinical centers participating in the AMADEUS registry will continue in the data collecting, which after a longer period of time will facilitate further treatment optimization and eliminating of the established imperfections. Further information about the project may be found at the web site: www.amadeus.registry.cz.

Key words: Age-related macular degeneration, clinical data collecting, AMADEUS nation-wide project

Čes. a slov. Oftal., 66, 2010, No. 3, p. 99–109

Oftalmologie 3-10 16.9.2010 16:05 Str. 100
proLékaře.cz | 23.12.2026

ÚVOD – VÝZNAM HODNOCENÍ LÉČBY VĚKEM PODMÍNĚNÉ MAKULÁRNÍ DEGENERACE (VPMD) NA ZÁKLADĚ ANALÝZY KLINICKÝCH DAT

Sběr klinických dat nabývá v současnosti na významu a tzv. klinické registry vznikají ve všech klinických disciplínách. Mezi hlavní důvody tohoto vývoje patří neustále rostoucí léčebné náklady, které zvyšují tlak na hodnocení účinnosti a nákladové efektivity léčby. Odpovědné hodnocení výsledků léčby ovšem není možné provádět bez relevantních dat z klinické praxe. Pouhé přejímání výsledků zahraničních klinických studií nemůže nahradit analýzu provedenou v podmínkách dané země a jejího systému poskytování zdravotní péče. Zde hrají klinické registry nezastupitelnou úlohu.

Již zběžný náhled do kterékoli mezinárodní databáze odhalí, že slova „population–based study, survey, registry" jsou velmi častá. Registry zahrnují všechny diagnostické skupiny a týkají se epidemiologie, diagnostiky i léčby, a to ve stejné míře jako studie nalézané pod klíčovými slovy „clinical trial". Oba tyto informační zdroje existují vedle sebe, synergicky se doplňují a vytvářejí informační základnu pro klinický výzkum i řízení zdravotnictví. Kvalitní registry přinášejí téměř nezkreslený obraz reality, který lze uplatnit na všech úrovních organizace zdravotní péče. Pokud bychom při hodnocení léčby vycházeli pouze z oficiálně publikovaných klinických studií, pak by nám v celkové skládance často chyběla až většinová kohorta pacientů a rizikových stavů, které do klinických studií nelze z různých důvodů zařadit. Nadto jsme i v hodnocení léčby VPMD často svědky významné heterogenity závěrů klinických studií, která souvisí s různými vstupními kritérii nebo s definicí kontrolních skupin [1, 2]. Je také známou skutečností, že k oficiální publikaci se snáze propracují studie s pozitivním výsledkem, zatímco problematické výsledky mají na zveřejnění menší šanci [3]. Tyto skutečnosti zde ovšem neuvádíme jako paušální kritiku randomizovaných klinických studií nebo medicíny založené na důkazech. Pouze na základě registrů bychom nemohli exaktně posoudit účinnost a bezpečnost nových léků a technologií. Data registrů lze ale považovat za cenný nástroj korekce informační strategie diktované klinickými studiemi.

Léčba věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) není výjimkou. Moderní možnosti léčby vlhké formy VPMD preparáty inhibujícími Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) přinášejí novou naději pro pacienty, ale na druhou stranu také zvyšují náklady. Potřeba sledovat indikaci a účinnost této nákladné léčby nutně zvyšuje poptávku po datech z klinické praxe. VPDM je závažné onemocnění způsobující nevratnou ztrátu zraku především u osob starších než 50 let [4] a při současném demografickém vývoj české populace tak můžeme v následujících 10–15 letech předpokládat významně rostoucí počet pacientů. Obdobný závěr lze učinit pro populace většiny vyspělých zemí [5]. V roce 1995 byl průměrný věk českých mužů 35,6 let a žen 38,9 let. V roce 2007 dosáhl průměrný věk u mužů 38,8 let a žen 41,8 let. Podíl obyvatel starších než 50 let se za posledních 12 let zvýšil o 6,4 %. Tato data jednoznačně předurčují další trendy, ostatně v ČR je již nyní dokumentován výrazný nárůst počtu pacientů s VPMD. Kousal a Dubská [6] ve své práci uvádějí, že česká makulární centra recentně zaznamenala až šestinásobný nárůst počtu ošetřených pacientů.

Sběr reprezentativních klinických dat o incidenci, prevalenci a léčbě vlhké formy VPDM je potřebný také pro management zdravotní péče o tyto pacienty [7]. Hodnota klinických registrů pro sledování VPDM je patrná především v následujících oblastech:

* Studium vývoje VPMD, kinetiky progrese a dosažitelných výsledků léčby není možné bez dlouhodobě sbíraných klinických dat [1]. S tím souvisí i identifikace rizikových faktorů ovlivňujících etiologii VPDM nebo studium prognostických faktorů. Řada prací konstatuje v této oblasti nedostatek kvalitních longitudinálních dat [2, 8, 9].
* Významným tématem je studium různých rizikových skupin pacientů z populačního hlediska (incidence, prevalence) a z hlediska terapeutických výsledků [10].
* Reprezentativní klinické registry jsou nenahraditelným zdrojem dat pro predikce incidence VPDM a pro odhady prevalence pacientů léčených s různým stupněm ztráty centrální zrakové ostrosti [11, 12].
* Klinické registry umožňují hodnocení výsledků léčby na velmi široké škále cílových parametrů, které odrážejí různé aspekty zdravotní péče. Jako velmi cenné lze v této souvislosti zmínit studium kvality života pacientů s VPMD [13]. Registry tak poskytují základ i pro analýzu společenského dopadu rostoucí incidence VPMD [14].
* Sběr dat o léčbě VPDM je nezbytný pro exaktní kvantifikaci léčebných nákladů a pro hodnocení v současnosti velmi žádané nákladové efektivity léčby [15, 16, 17].

NÁRODNÍ KLINICKÝ REGISTR PRO SLEDOVÁNÍ LÉČBY VPMD – PROJEKT AMADEUS

Projekt AMADEUS byl zahájen v říjnu 2008 jako multicentrická neintervenční observační prospektivní studie s cílem zlepšit péči o pacienty, sjednotit kritéria pro sledování VPDM v reálné klinické praxi ČR. Základním nástrojem projektu je klinický registr, který sbírá parametrická data ze specializovaných center. Protokol projektu usiluje o reprezentativní sběr dat o diagnostice a léčbě VPMD; kromě podrobných diagnostických záznamů jsou sledovány parametry účinnosti a bezpečnosti léčby v pravidelných kontrolách. Sběr dat neovlivňuje léčebnou strategii ani dostupnost léčby pro pacienta. V následujících odstavcích stručně shrneme protokol projektu, další informace lze nalézt na portálu www.amadeus.registry.cz (obr. 1).

*** Primární cíl.** Zlepšení péče o pacienty s VPMD v centrech, která umožní podchytit a předcházet možným komplikacím se závažnými následky pro tyto nemocné v ČR. Vybudování databáze, která přinese reprezentativní data o moderní léčbě VPMD.

*** Monitorovaná léčba.** Registr umožňuje sledování jakékoli terapie VPMD. Cílem projektu není testování specifického přípravku. Monitoring je zaměřen především na fotodynamickou terapií s Visudynem (Verteprofin) a dále na preparáty inhibující VEGF, Macugen (Pegaptanib) a Lucentis (Ranibizumab). Databáze umožňuje sledovat monoterapii těmito preparáty, změny léčby nebo léčbu kombinovanou. Datový model sleduje diagnostické parametry, průběh léčby v pravidelných kontrolách (měsíce: 3, 6, 12, 18, 24), bezpečnost a účinnost léčby. Podrobná parametrická struktura databáze projektu je uvedena v tabulce 1.

*** Zapojená centra.** Na projektu participuje 9 specializovaných center ČR, která zadávají data všech léčených pacientů s VPMD. Identifikace zapojených center je uvedena na obrázku č. 2.

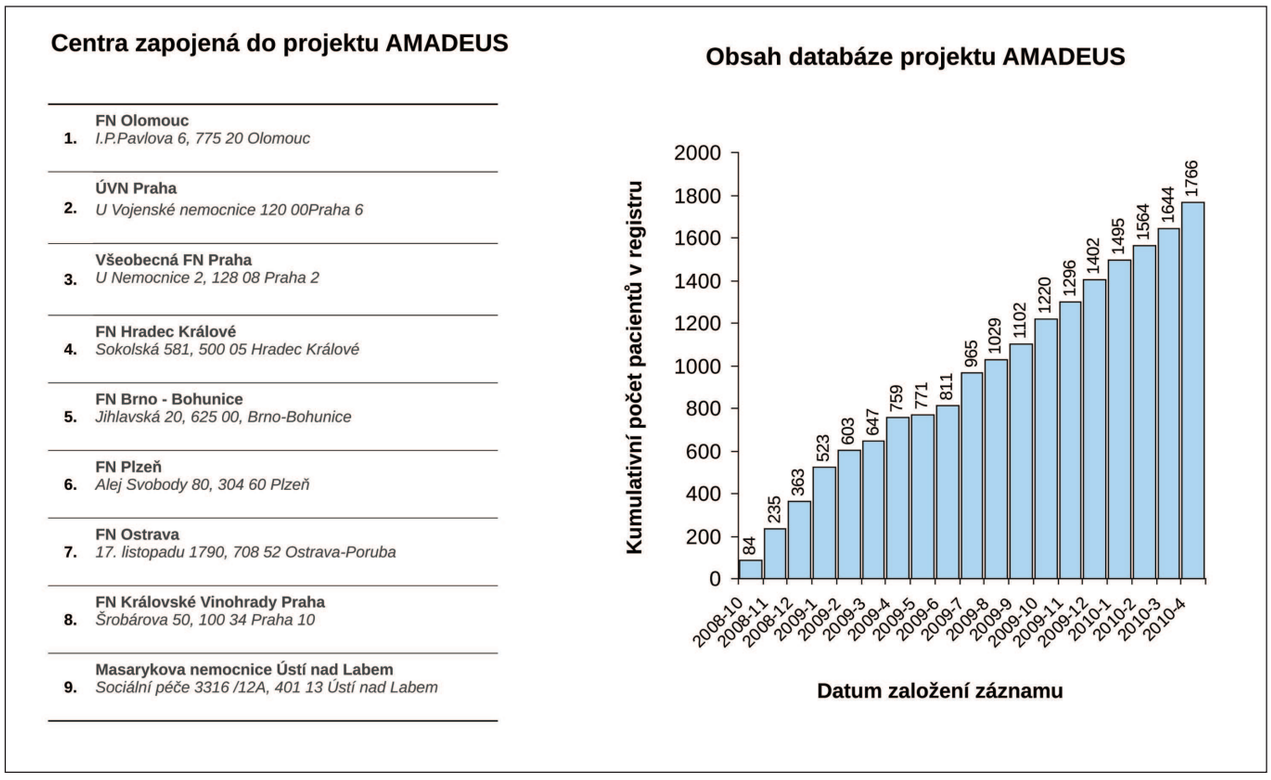
*** Populace pacientů.** Projekt je neintervenční a počet sledovaných pacientů není omezen. Projekt sleduje léčbu všech pacientů s vlhkou formou VPMD ve spolupracujících centrech.

*** Management dat.** Sběr dat je plně elektronický. Data jsou ukládána na serveru na Masarykově univerzitě v Brně v databázi Oracle 9i. Centrální správa dat zahrnuje pravidelné kon-

proLékaře.cz | 23.11.2026

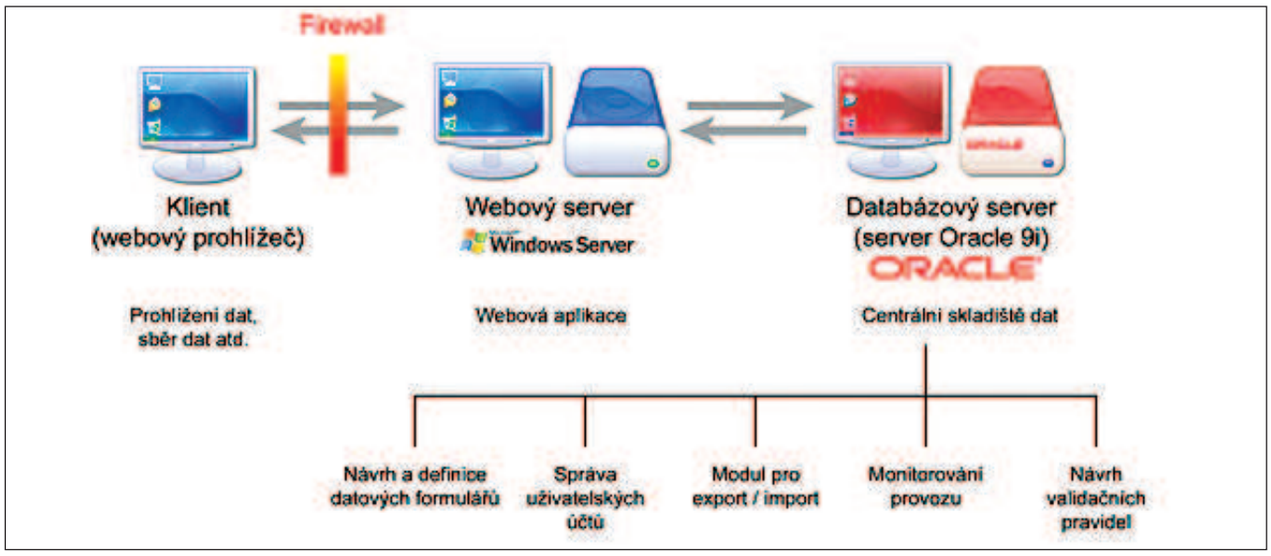


Obr. 1. Webová prezentace projektu AMADEUS

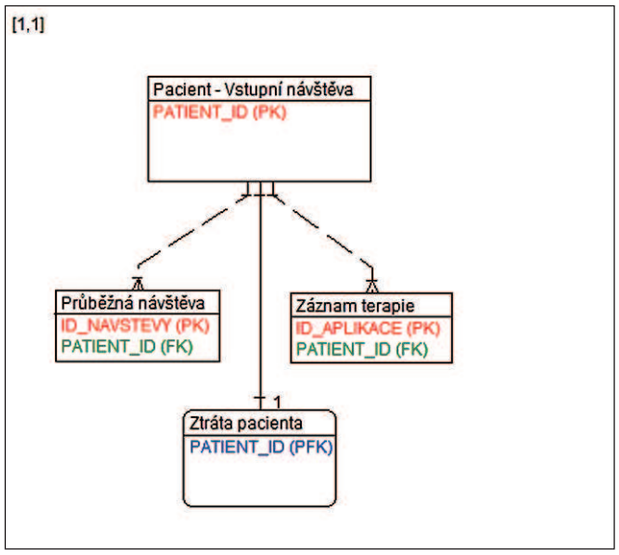


Obr. 2. Stav projektu AMADEUS – zapojená centra a obsah databáze

Oftalmologie 3-10 16.9.2010 16:05 Str. 102
proLékaře.cz | 23.11.2026



Obr. 3. Schéma architektury informačního systému zajišťujícího sběr dat projektu AMADEUS



Obr. 4. Logický datový model databáze projektu AMADEUS

troly úplnosti a kontrolu hlášení závažných nežádoucích příhod; tato hlášení jsou pro lékaře závazně daná platnými zákony a nařízeními.

REGISTR AMADEUS – TECHNICKÉ ZÁZEMÍ A ZABEZPEČENÍ

Databáze registru AMADEUS je budována na modifikované verzi systému TrialDB, který je vyvíjen v USA v Center for Medical Informatics, Yale University School of Medicine [18–20] ve spolupráci s Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity v Brně (IBA MU). Jde o on-line systém založený na webové technologii, parametricky upravený pro potřeby projektu AMADEUS. Systém je dostupný všem uživatelům prostřednictvím internetového prohlížeče MS IE verze 5.5. a vyšší nebo Firefox verze 2,0 a vyšší. Základní schéma systému znázorňuje obrázek 3. Jde o třívrstvou architekturu, jejímž základem je databázový server ORACLE. K němu přistupuje webový aplikační server, který zasílá klientovi data formou webových stránek a formulářů. Klientem je standardní webový prohlížeč. Hlavními výhodami systému jsou centralizovaná správa, jednoduché ovládání a podpůrné funkce zajišťující vysokou kvalitu a zabezpečení dat. Datový model registru je jednoduchý (obr. 4). O pacientovi jsou sbírána základní data během vstupního vyšetření a následně během průběžných návštěv (tab. 1: Formulář průběžné návštěvy). Každá aplikace sledovaného preparátu je rovněž zaznamenána v tabulce 1: Záznam terapie.

Obecně platí, že informační systém je tak bezpečný, jak bezpečné je jeho nejslabší místo. Z tohoto důvodu je nutné se věnovat problému zabezpečení komplexně. Tuto podmínku registr Amadeus splňuje, neboť byl vyvinut a je provozován dle požadavků mezinárodních norem ISO, kterých je IBA MU držitelem (QMS dle ČSN EN ISO 9001; ISMS dle ČSN ISO/IEC 27001 – Systém managementu bezpečnosti informací; ITSM dle ČSN ISO/IEC 20000-1). Systém Amadeus zahrnuje následující bezpečnostní opatření:

* Uživatelům systému je povolen přístup pouze po zadání platného uživatelského jména a hesla. Mezi klíčové funkce při správě uživatelských účtů patří systém uživatelských práv. Uživatelům je možné přiřadit různé úrovně oprávnění tak, aby měli přístup pouze k určitým funkcím či části systému. Systém provádí automatické odhlášení uživatele po určité době jeho nečinnosti. Tato funkce se snaží zamezit např. zneužití nehlídaného počítače.

* Bezpečnost jednotlivých záznamů v registru je zajištěna anonymizovaným sběrem dat. Každému pacientovi je přiřazeno identifikační číslo (ID), které neumožňuje zpětnou rekonstrukci jména ani rodného čísla. Jednoznačná identifikace pacienta je známa pouze autorizovanému pracovníkovi na centrech. Sběr dat v projektu je tedy plně anonymní. Na obrázku 5 je ukázka práce s pacientem v registru AMADEUS.

* Pro přenos dat mezi uživatelem a centrální databází je použit zabezpečený šifrovaný protokol tak, aby bylo zamezeno možnosti odposlechnout komunikaci mezi klientem a serverem (tedy např. odposlechnout přihlašovací údaje uživatele). Veškerá komunikace mezi klientem a serverem probíhá pomocí zabezpečeného protokolu HTTPS, který využívá šifrování pomocí SSL (Secure Socket Layer).

* Další bezpečnostní opatření jsou přijata na straně IBA MU jako provozovatele systému a týkají se zabezpečení sítě a sa-

Oftalmologie 3-10 16.9.2010 16:05 Str. 103
proLékaře.cz | 23.12.2026

Tabulka 1. Parametrická struktura databáze registru AMADEUS

Formulář: Vstupní návštěva

Blok	Parametr	Stručný popis
Vstupní informace	Zdravotní pojišťovna	Výběr ze seznamu pojišťoven (2009–2010)
	Okres bydliště ČR	Výběr z abecedního seznamu okresů ČR
	Pacient již dříve léčený	ano/ne
	Datum vstupní návštěvy	datum
Vyšetření pravého/levého oka[1]	Pravé/levé oko postiženo	ano/ne
	Délka trvání obtíží – roky	číselná hodnota
	Délka trvání obtíží – měsíce	číselná hodnota
	Rok zahájení 1. léčby	číselná hodnota
	Měsíc zahájení 1. léčby	číselná hodnota
	Typ léze	Výběr z položek (PC/OC/MC)
	Naměřená průměrná velikost léze	Výběr z položek (< 2 PD/2–5 PD/> 5 PD)
	Nejlépe korigovaná zraková ostrost ETDRS (počet písmen)	číselná hodnota
	Naměřená hodnota NOT (torr)	číselná hodnota
	Způsob měření NOT	Výběr z položek(aplanačně/bezkontaktně/Schiotz)
	Hodnocení nálezu	Výběr z položek(aktivní/neaktivní/stabilizovaná forma)
	Fluorescenční angiografie	ano/ne
	Angiografický nález	Výběr z položek: PC – převážně klasická forma OC – okultní forma SAPE – serózní ablace pigmentového epitelu MC – minimálně klasická Subfoveální RAP (retinální angiomatózní proliferace)
	OCT – pravé/levé oko	ano/ne
	Tloušťka v 1 mm makuly [um]	číselná hodnota
	Objem v 6 mm makuly [mm^3]	číselná hodnota
	Nasazená terapie	Výběr z přednastaveného menu: Visudyne Lucentis Macugen Laserová koagulační léčba Kortikosteroidy (Triamcinolon, Dexamethason) Jiná terapie
	Specifikujte	Specifikace jiné terapie
	Metamorfopsie	ano/ne
	Datum první aplikace	datum

Oftalmologie 3-10 16.9.2010 16:05 Str. 104
proLékaře.cz | 23.11.2026

Formulář: Průběžná návštěva

Blok	Parametr	Stručný popis
Průběžná návštěva	Datum návštěvy	datum
Vyšetření pravého/levého oka[1]	Pravé/levé oko postiženo	ano/ne
	Typ léze	Výběr z položek (PC/OC/MC)
	Naměřená průměrná velikost léze	Výběr z položek (< 2 PD/2 – 5 PD/> 5 PD)
	Nejlépe korigovaná zraková ostrost ETDRS (počet písmen)	číselná hodnota
	Naměřená hodnota NOT (torr)	číselná hodnota
	Způsob měření NOT	Výběr z položek (aplanačně/bezkontaktně/Schiotz)
	Hodnocení nálezu	Výběr z položek (aktivní/neaktivní/stabilizovaná forma)
	Fluorescenční angiografie	ano/ne
	Angiografický nález	Výběr z položek: PC – převážně klasická forma, OC – okultní forma, SAPE – serózní ablace pigmentového epitelu, MC – minimálně klasická, Subfoveální RAP (retinální angiomatózní proliferace)
	Angiografický nález – změny	Výběr z položek (beze změn/zlepšeno/zhoršeno)
	Zlepšeno	Výběr z položek: malý úbytek prosakování, zřetelný úbytek prosakování, malé reziduální prosakování, bez prosakování
	OCT – pravé/levé oko	ano/ne
	Tloušťka v 1 mm makuly [um]	číselná hodnota
	Změna	Výběr z položek (zlepšeno/stejné/zhoršeno)
	Objem v 6 mm makuly [mm^3]	číselná hodnota
	Změna	Výběr z položek (zlepšeno/stejné/zhoršeno)
	Metamorfopsie	Výběr z položek – od minulé návštěvy: beze změn, zlepšení, zhoršení
Výskyt nežádoucích příhod	Výskyt nežádoucích příhod	ano/ne
	Jedná se o SAE	ano/ne
	Smrt/ohrožení života	ano/ne
	Hospitalizace/prodloužení trvající hospitalizace	ano/ne
	Trvalá invalidita/významné omezení aktivity	ano/ne
	Jiná lékařsky významná událost	ano/ne
	Hemoragie spojivky	ano/ne
	Bolest oka	ano/ne
	Sklivcové zákalky	ano/ne
	Hemoragie sítnice	ano/ne
	Zvýšení nitroočního tlaku	ano/ne
	Odchlípení sítnice	ano/ne
	Intraokulární zánět	ano/ne
	Podráždění oka	ano/ne
	Katarakta	ano/ne
	Pocit cizího tělesa v oku	ano/ne
	Poruchy zraku	ano/ne
	Blefaritida	ano/ne
	Subretinální fibróza	ano/ne
	Oční hyperémie	ano/ne
	Rozmazané vidění	ano/ne
	Snížená ostrost	ano/ne
	Suchost oka	ano/ne
	Vitritida	ano/ne
	Bolest hlavy	ano/ne
	Hypertenze	ano/ne
	Jiné	ano/ne
	Specifikujte	ano/ne
Subjektivní hodnocení pacientem	Orientace v prostoru	Výběr z položek: beze změn od minulé návštěvy, zlepšení od minulé návštěvy, zhoršení od minulé návštěvy

Oftalmologie 3-10 16.9.2010 16:05 Str. 105
proLékaře.cz | 23.11.2026

Formulář: Terapie

Blok	Parametr	Stručný popis
Zázna terapie	Typ terapie	Výběr z položek: Visudyne, Lucentis, Macugen, laserová koagulační léčba, kortikosteroidy (Triamcinolon, Dexamethason), Posurdex, Jiná terapie (prosím doplňte)
	Název terapie	Specifikace „jiné terapie“
	Oko	Výběr z položek (pravé/levé)
	Datum aplikace	datum
	Dávka léčby	text
	Další léčba	Výběr z položek (bude pokračovat/nebude pokračovat)
	Důvod ukončení	Výběr z položek: pacient je vyléčen, pacient další léčbu odmítá, léčba selhala, komplikace léčby, pacient zemřel
	Bylo nutno intenzitu léčby redukovat z důvodu nežádoucí příhody (NP)?	ano/ne
	NP byla/je závažná?	ano/ne
	NP byla/je život ohrožující?	ano/ne
	Může výskyt této NP souviset s podanou léčbou (nežádoucí účinek)?	ano/ne
	Datum nástupu reakce	ano/ne
	Typ (charakter) nežádoucí příhody	ano/ne
	Za pravdivost a úplnost informací o nežádoucí příhodě odpovídá (jméno a příjmení lékaře)	text

Formulář: Ztráta pacienta

Blok	Parametr	Stručný popis
Ztráta pacienta	Pacient	Výběr z položek (zemřel/ztracen ze sledování)
	Datum úmrtí	datum
	Datum posledního kontaktu	datum
	Poznámka	text

[1]Položky jsou v registru samostatně vedené pro každé oko

motného serveru. Mezi tato opatření patří např. firewally oddělující databázový i aplikační server od internetu, pravidelné monitorování systému, sledování změn v konfiguraci, fyzické zabezpečení, a další.

* Samozřejmostí jsou také opatření, která brání případném zničení nebo poškození dat v případě neočekávaných událostí, které přímo nesouvisí s informačními technologiemi. Do této kategorie můžeme zařadit např. protipožární systém, klimatizaci v serverově a další.

* Konfigurace systému i data v něm uložená jsou pravidelně zálohovány. V případě havárie může být neprodleně obnovena funkčnost systému včetně dat.

Systém je pro uživatele dostupný na adrese http://amadeus.registry.cz. Po přihlášení je uživateli k dispozici systém pro plnění elektronických formulářů (obr. 6) doplněný o následující funkce:

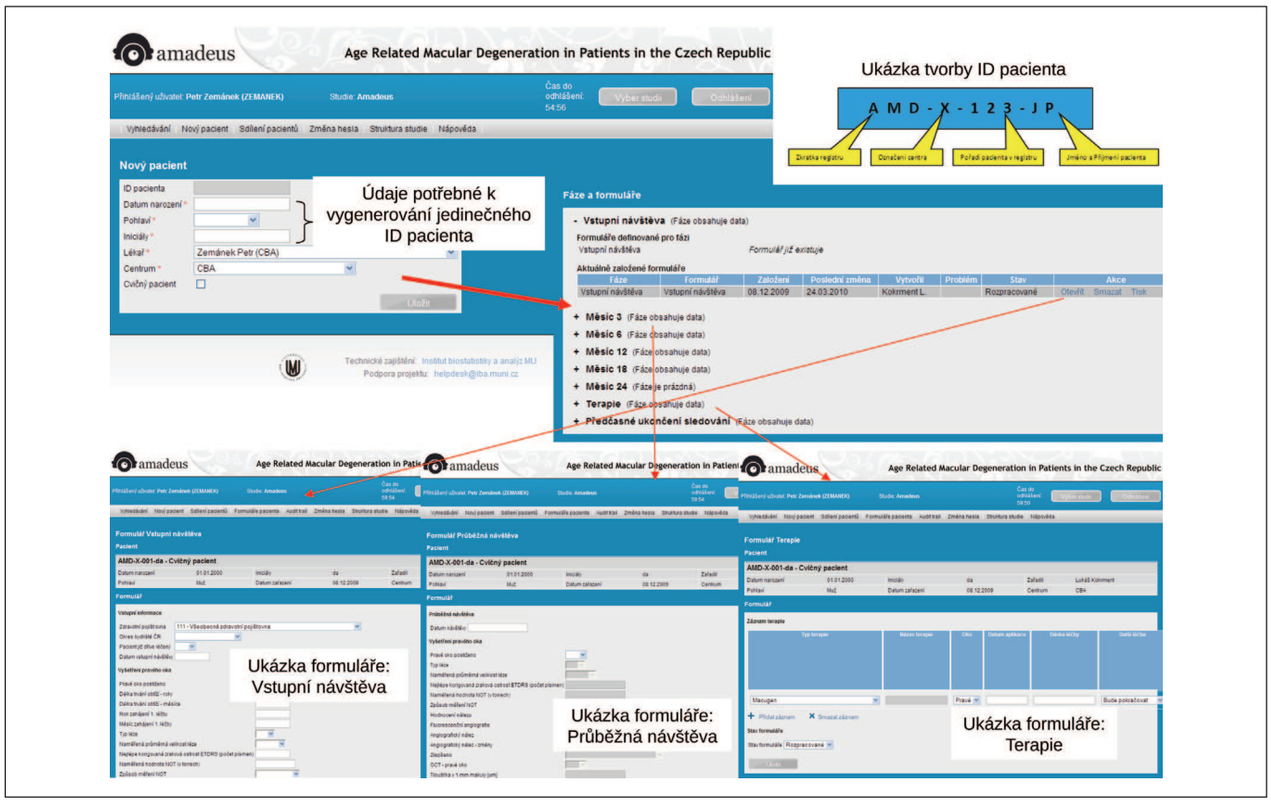
* Vyhledávání již zadaných pacientů (dle ID pacienta, pracoviště, pohlaví, datum narození).

* Automatická kontrola, uživateli je k dispozici přehled nedostatků u každého záznamu.

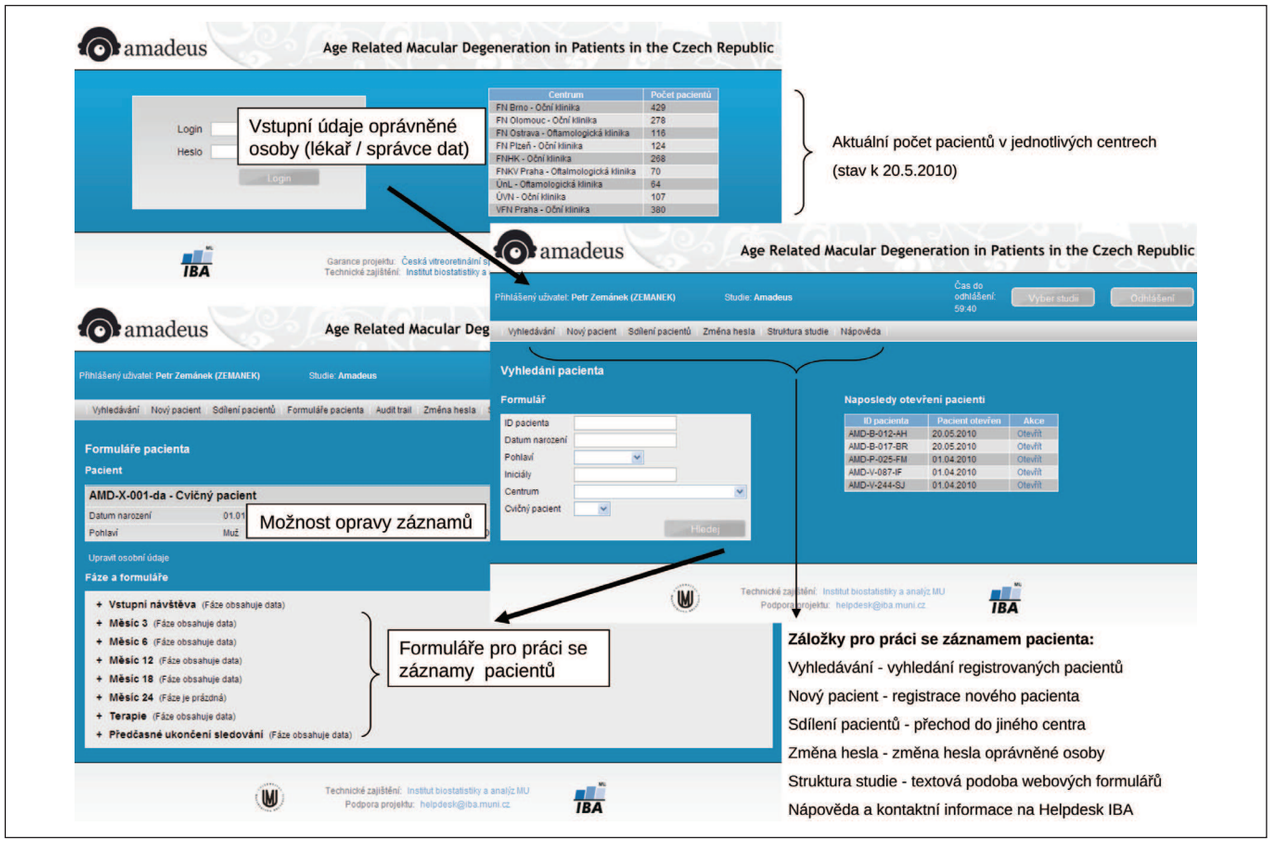
* Podpora zamykání dokončených a validních (zkontrolovaných) záznamů.

* Sdílení záznamů pacientů – v případě, že pacient změní centrum, může lékař poskytnout přístup k datům do nového

Oftalmologie 3-10 16.9.2010 16:05 Str. 106
proLékaře.cz | 23.11.2026

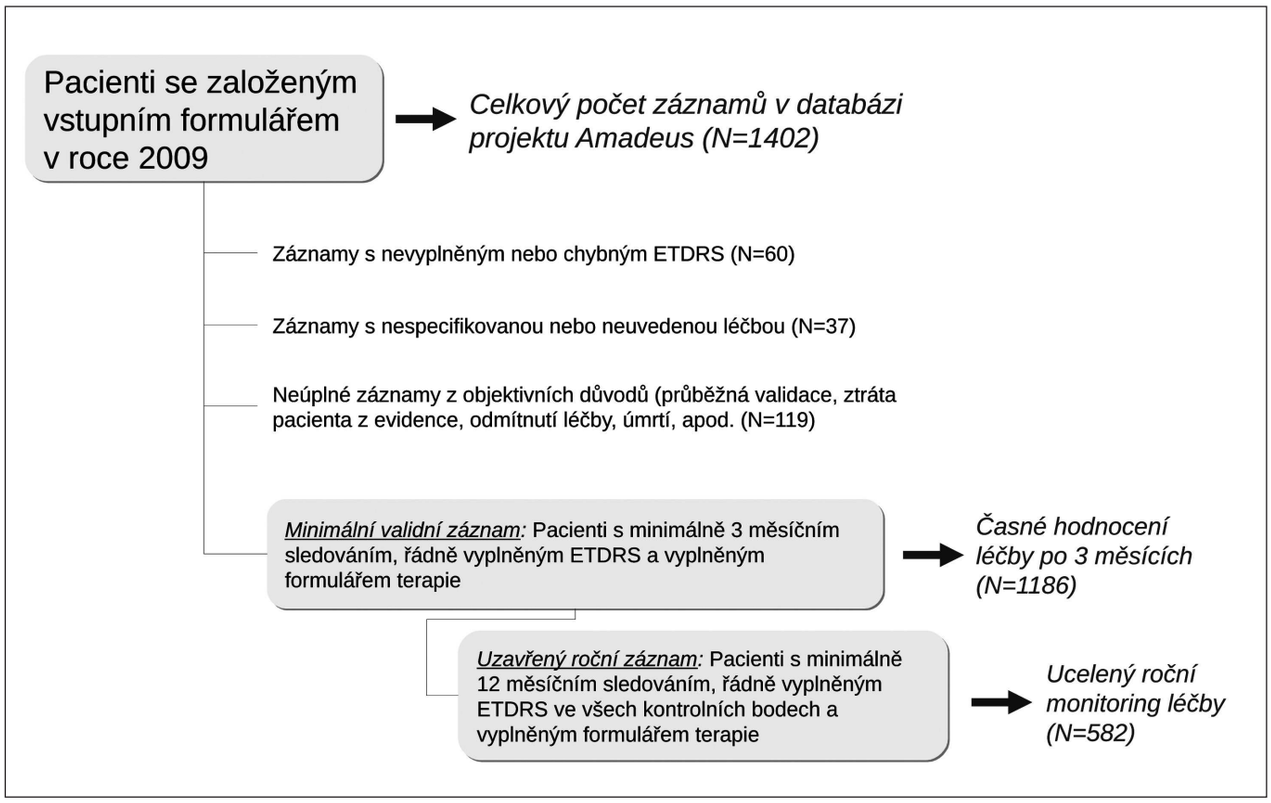


Obr. 5. Práce se záznamem pacienta v registru AMADEUS



Obr. 6. Práce s formuláři v registru AMADEUS

proLékaře.cz | 23.11.2026



Obr. 7. Validace záznamů v databázi projektu AMADEUS – stav k 31.12. 2009

centra a přitom si ponechat právo nahlížet do záznamů o pokračující léčbě.

* Automatické hlášení nežádoucích účinků (NÚ), pokud lékař vyplní data o NÚ, je informace automaticky systémem nahlášena farmakovigilančnímu oddělení farmaceutické firmy.

* Každý uživatel má možnost kdykoliv elektronicky zažádat o export svých dat. Data mu jsou dodána do 60 minut ve formátu MS Excel.

Data sbíraná v registru AMADEUS zůstávají plně pod kontrolou participujících zdravotnických zařízení a center. Centra mají právo kdykoli spolupráci na projektu ukončit a jejich záznamy jsou jim vráceny ve využitelné elektronické formě. Zpracovatel dat projektu (IBA MU) nemá právo jakkoli s daty nakládat bez předchozího explicitního souhlasu zapojených center. Projekt není zaměřen na vzájemné srovnávání center a zdravotnických zařízení, pokud k tomu tyto nedají jednoznačný souhlas. Každé centrum má plné právo neomezeně využívat své záznamy v databázi. K tomu může volně využít centrální nástroje projektu AMAEDUS včetně analýzy dat.

KVALITA DAT REGISTRU AMADEUS JAKO FAKTOR URČUJÍCÍ JEHO VYUŽITELNOST

Kvalita dat je bohužel největší slabinou populačních registrů, které většinou shromažďují data z více pracovišť bez možnosti kontroly proti zdravotnické dokumentaci. S tímto vědomím musíme s daty registrů také pracovat a každá analýza by měla být provázena rozborem rizika zkreslení výsledků. Projekt AMADEUS implementuje tři zásadní kritéria kvality:

– *Reprezentativnost*: hodnocena jako úplnost a populační reprezentativnost záznamů. V registru AMADEUS je nastaven systém kontrol sledující úplnost klíčových parametrů ve všech kontrolních bodech. Zapojená centra zaznamenávají všechny pacienty s VPMD. Registr tak představuje plošný a plně reprezentativní zdroj dat o léčbě VPMD, který přináší nezkreslený obraz klinické praxe ČR.

– *Vnitřní struktura*: časová, diagnostická a logická konzistence záznamů. Datový model registru AMADEUS pokrývá v logické a časové návaznosti všechny diagnostické a léčebné kroky a jejich hodnocení. Tomu také odpovídá nastavený systém kontrol.

– *Věrohodnost*: ukazatel hodnocený kontrolou proti nezávislému zdroji dat. V ČR neexistuje žádný jiný populační registr pokrývající epidemiologii nebo léčbu VPDM a jediným externím referenčním zdrojem jsou tak data plátců zdravotní péče. Projekt AMADEUS již navázal spolupráci s Národním referenčním centrem (NRC), které připravuje kontrolní export administrativních dat o léčbě VPMD.

Do kvality populačních registrů se promítá i technologické zázemí sběru dat. AMADEUS je moderní populační registr s plně elektronickým sběrem dat a s implementovaným systémem kontrol. Pro vedení klíčových záznamů, především zrakové ostrosti na ETDRS optotypech, existuje závazná metodika. Základní schéma kontroly kvality záznamů registru k 31. 12. 2009 zobrazuje obrázek 7. Zaměříme-li se na první kontrolní bod sledování ve 3. měsíci, pak je patrné, že více než 85 % záznamů je vysoce kvalitních ve všech sledovaných aspektech. Přibližně 7 % záznamů je chybných nebo neúplných a dalších 8 % záznamů vykazuje nedostatky z objektivních důvodů (ztráta pacienta z evidence, odmítnutí léčby, úmrtí apod.). Neúplné záznamy procházejí podrobnou kontrolou. O kvalitě sběru dat svědčí i kázeň zapojených center, která ve-

Oftalmologie 3-10 16.9.2010 16:05 Str. 108
proLékaře.cz | 23.12.2026

dou záznamy průběžně (nikoli v nárazových a chybami zatížených kampaních), jak dokumentuje plynule rostoucí objem databáze na obrázku 2.

OBSAH DATABÁZE AMADEUS A JEJÍ INFORMAČNÍ POTENCIÁL

Základní cílové parametry hodnocení léčby v projektu AMADEUS jsou zraková ostrost na ETDRS optotypech, výška sítnice v makule a záznam o aktivitě onemocnění v daném kontrolním bodě. Změna zrakové ostrosti je hodnocena jako kategoriální proměnná v souladu s výsledky studií VISION, MARINA a na základě doporučení NICE [21–23]:

– 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.

Hlavní informační potenciál registru spočívá v následujících oblastech:

1. Relevantní riziková stratifikace pacientů při diagnóze, včetně prognostických faktorů a léčbu ovlivňujících vyšetření; sledování incidence, prevalence a léčby vybraných rizikových skupin dle typu léze a pokročilosti onemocnění.
2. Hodnocení výsledků léčby v jednotlivých kontrolních bodech a sledování vývoje onemocnění v čase (zlepšení / stabilizace onemocnění; kinetika progrese).
3. Sledování kvality léčby VPMD: správnost indikace léčby, dodržování standardních léčebných postupů, výsledky léčby, bezpečnost léčby.
4. Informační podklady pro optimalizaci řízení a plánování léčby VPMD: populační odhady incidence, prevalence a počtu léčených pacientů; podklady pro plánování léčebných nákladů odvozené od počtu léčených pacientů a potřebné doby trvání léčby.
5. Identifikace slabých míst v organizaci péče, hodnocení dostupnosti léčby pro pacienty s VPMD.

Z výše uvedeného je zřejmé, že registr AMADEUS aspiruje na vybudování informačního zázemí pro komplexní hodnocení léčby VPMD v České republice. Informační potenciál projektu se již uplatnil při jednání s plátci zdravotní péče a při plánování nákladů na léčbu VPMD. Ne všechna dosud získaná zjištění jsou ale pozitivní a data registru ukazují i směry, ve kterých je třeba péči o pacienty s VPMD v ČR posílit. Hlavní závěry z dosavadních analýz stručně shrnuje následující kapitola.

SHRNUTÍ DOSAVADNÍCH VÝSTUPŮ REGISTRU AMADEUS PRO HODNOCENÍ A PLÁNOVÁNÍ LÉČBY VPMD

Data registru AMADEUS byla na konci roku 2009 a v první polovině roku 2010 využita ve zprávách pro plátce zdravotní péče. Cílem bylo doložit připravenost ČOS ČLS JEP ke kontrolované léčbě VPMD nákladnými preparáty a také poskytnout objektivní podklady pro plánování této léčby v ČR. Následující body shrnují hlavní závěry analýz:

1. Specializovaná centra řídí nákladnou léčbu VPMD odpovědně a vedou velmi podrobnou databázi sledující všechny aspekty terapie. Databáze projektu AMADEUS nabízí více než 1400 záznamů, které reprezentativně mapují léčbu sledovanými preparáty od konce roku 2008. Data registru AMADEUS jsou průběžně validována a představují plně reprezentativní plošný zdroj informací.
2. Pro detailní analýzu je k dispozici celkem 1186 záznamů pacientů s minimální dobou sledování 3 měsíce a 582 záznamů pacientů s uzavřeným ročním sledováním. Tyto soubory jsou dostatečnou základnou pro závazná klinická hodnocení.
3. Rozsah hodnot ETDRS při vstupu pacienta do léčby je 15–80; medián ETDRS je 52. Tato skutečnost determinuje dosažitelné výsledky léčby. Vstupní parametry onemocnění u očí léčených preparáty Pegaptanibem a Ranibizumabem jsou podobné bez významných rozdílů.
4. Dostupná data prokazují uváženou indikaci nasazení léků ze strany lékařů, léčení pacienti splňují indikační kritéria, která byla předem odbornou společností stanovena. Jak ukázala data v registru, slabým místem některých léčebných center je nedodržení dávkovacích schémat u jednotlivých preparátů (zejména u Pegaptanibu), zde je prostor pro zkvalitnění léčby.
5. Všechna klinická centra, zapojená do registru AMADEUS a provádějící léčbu VPMD, budou dále pokračovat ve sběru dat, která po delším časovém období umožní další optimalizaci léčby a odstranění zjištěných nedostatků.

Poděkování

Projekt AMADEUS a jeho informační zázemí jsou podporovány výzkumným grantem společnosti Novartis, s.r.o. Zvláštní poděkování náleží lékařům zapojených center, kteří investovali a investují velké množství svého volného času do sběru a validace dat projektu. Děkujeme jmenovitě 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) a O. Chrapkovi (FN Olomouc).

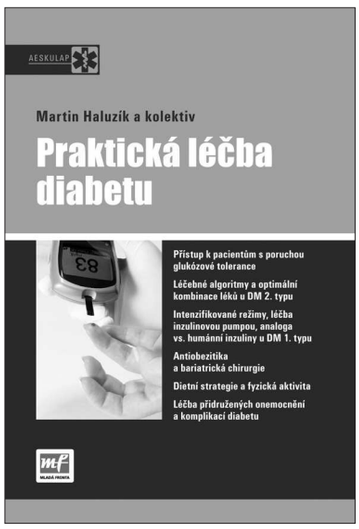
LITERATURA

1. **Shah A.R., Del Priore L.V.:** Progressive visual loss in subfoveal exudation in age-related macular degeneration: a meta-analysis using Lineweaver-Burke plots. Am J Ophthalmol 2007; 143, s.83–9.
2. **Wong T., Chakravarthy U., Klein R., et al.:** The Natural History and Prognosis of Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Systematic Review of the Literature and Meta-analysis. Ophthalmology, 2008; 115(1), s.116–126.
3. **Krzyzanowska M., Pintilie M., Tannock I.:** Factors associated with failure to publish large randomized trials presented at an oncology meeting. JAMA 2003; 290, s. 495–501.
4. **Bressler, N.M., Bressler, S. B., Fine, S.L.:** Age related macular degeneration. Surv. Ophthalmol., 1988; 32, s. 357–412.
5. **West S.K.:** Looking forward to 20/20: a focus on the epidemiology of eye diseases. Epidemiol Rev 2000; 22, s. 64–70.
6. **Kousal B., Dubská Z.:** Věkem podmíněná makulární degenerace – principy a léčba. Postgraduální medicína, 2010; 12 (3), s. 257–264.
7. **Maloney S.C., Godeiro K.D., Odashiro A.N., Burnier M.N.:** Current and Emerging Concepts in the Management of Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Cardiovascular & Hematological Agents in Medicinal Chemistry, 2007; 5, s. 147–154.
8. **Robman L., Vu H., Hodge A., Tikellis G., et al:** Dietary lutein, zeaxanthin, and fats and the progression of age-related macular degeneration. Can J Ophthalmol. 2007; 42, s. 720–726.

Oftalmologie 3-10 16.9.2010 16:05 Str. 109
proLékaře.cz | 23.11.2026

9. **Beatty S., van Kuijk F., Chakravarthy U.:** Macular Pigment and Age-Related Macular Degeneration: Longitudinal Data and Better Techniques of Measurement Are Needed Investigative Ophthalmology & Visual Science, 2008; 49(3), s. 843–845.
10. **Lanchoney D.M., Jaguáre M.G., Fine S.L.:** A Model of the Incidence and Consequences of Choroidal Neovascularization Secondary to Age-related Macular Degeneration Comparative Effects of Current Treatment and Potential Prophylaxis on Visual Outcomes in High-Risk Patients. Arch Ophthalmol. 1998; 116, s.1045–1052.
11. **Seddon J.M., Reynolds R., Maller J., et al.:** Prediction Model for Prevalence and Incidence of Advanced Age-Related Macular Degeneration Based on Genetic, Demographic, and Environmental Variables Investigative Ophthalmology & Visual Science, 2009; 50(5), s. 2044–2053.
12. **Korobelnik J.F., Moore N., Blin P., et al.:** Estimating the Yearly Number of Eyes with Treatable Neovascular Age-Related Macular Degeneration Using a Direct Standardization Method and a Markov Model. Investigative Ophthalmology & Visual Science, 2006; 47 (10), s. 4270–4276.
13. **Mitchell J., Bradley C.:** Quality of life in age-related macular degeneration: a review of the literature. Health and Quality of Life Outcomes 2006; 4, s.97,
14. **Soubrane G., Creuss A., Lotery A., et al.:** Burden and health care resource utilization in neovascular age-related macular degeneration: findings of a multicountry study. Arch Ophthalmol 2007; 125, s. 1249–54.
15. **Smiddy W.E.:** Economic Implications of Current Age-Related Macular Degeneration Treatments. Ophthalmology 2009; 116, s. 481–487.
16. **Fletcher E.C., Lade R.J., Adewoyin T., Chiny N.V.:** Computerized Model of Cost-Utility Analysis for Treatment of Age-Related Macular Degeneration. Ophthalmology 2008; 115, s. 2192–2198.
17. **Brown M.M., Brown G.C., Brown H., Peet J.:** A value – based medicine analysis of ranibizumab for the treatment of subfoveal neovascular macular degeneration. Ophthalmology 2008; 115, s. 1039–45.
18. **Nadkarni P.M., Brandt C., Frawley S., et al.:** Managing attribute – value clinical trials data using the ACT/DB client-server database system. J Am Med Inform *Assoc* 1998; 5(2), s. 139–151.
19. **Nadkarni P.M., Brandt C.M., Marenco L.:** WebEAV: automatic metadata-driven generation of web interfaces to entity-attribute-value databases. J Am Med Inform Assoc 2000; 7(4), s. 343–356.
20. **Nadkarni P.M., Marenco L.:** Easing the transition between attribute-value databases and conventional databases for scientific data. Proc AMIA Symp*:* 2001; s. 483–487.
21. NICE guidelines on Ranibizumab and pegaptamib for the treatment of wet macular degeneration. Issued: August 2008.
22. Rosenfeld P.J., Brown D.M., Heier J.S., et al. for the MARINA Study Group: Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration The New England Journal of Medicine, 2006; 355(14), s. 1419–1431.
23. Querques, G., Azrya, S., Martinelli, D., et al.: Ranibizumab for exudative age-related macular degeneration: 24-month outcomes from a single-centre institutional setting. Br J Ophthalmol 2010; 94, s. 292–296.

Kontakt:
Doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
Institut biostatistiky a analýz, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita
Kamenice 126/3, 625 000 Brno
e-mail: dusek@iba.muni.cz



PRAKTICKÁ LÉČBA DIABETU

Prof. MUDr. Martin Haluzík, DrSc., a kolektiv

Edice Aeskulap
Divize Medical Services, Mladá fronta, a.s.

Cílem autorského kolektivu lékařů především ze III. interní kliniky 1. LF UK a VFN v Praze bylo vytvořit knihu, která by byla stručná, čtivá a umožňovala snadno a rychle najít požadované informace i lékaři ne zcela vzdělanému v problematice diabetu a přidružených onemocnění.
Úmyslně je minimálně rozebírána patofyziologie diabetu, důraz je naopak kladen na konkrétní léčebné přístupy a volbu vhodných preparátů a jejich dávek včetně zdůvodnění, proč je volba daného preparátu vhodná či naopak nevhodná.
Přestože předkládané postupy vycházejí z platných standardů léčby diabetu, existuje v řadě případů i postup alternativní. Pokud tomu tak je, snažili se autoři tuto možnost v rámci knihy zmínit a zároveň vysvětlit, v čem považují jimi doporučený postup za vhodnější.
Na rozdíl od řady publikací, které se přísně drží mnohokrát opakovaných (a často již prakticky neplatných nebo v české klinické praxi nepoužívaných) názorů a doporučení, je v této knize kladen důraz i na prezentaci vlastních postupů a praktických zkušeností.

ISBN 978-80-204-2071-8, formát B 5, 156 x 232 mm, 360 stran, barevně, vazba pevná,
doporučená cena 450 Kč
Kategorie – Medicína
Specializace – Diabetologie, Interní medicína, Endokrinologie, Kardiologie, Všeobecné lékařství, Farmakologie, Gynekologie a porodnictví, Nefrologie, Neurologie, Chirurgie, Geriatrie, Oftalmologie, Ostatní

Objednávky zasílejte e-mailem nebo poštou: Nakladatelské a tiskové středisko ČLS JEP, Sokolská 31, 120 26 Praha 2, fax: 224 266 226, e-mail: nts@cls.cz. Na objednávce laskavě uveďte i jméno časopisu, v němž jste se o knize dozvěděli