

# Program lekowy wysiękowego zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem – efekty leczenia w oparciu o badania diagnostyczne i ocenę pacjentów

*The drug program for wet form of AMD – the effectiveness of treatments based on diagnostics  
tests and patients opinion*

Urszula Michalik-Marcinkowska<sup>1</sup>, Ilona Jas<sup>2</sup>, Andrzej Misiak<sup>1</sup>,  
Dariusz Dobrowolski<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Wydział Medyczny w Zabrze, Wyższa Szkoła Techniczna w Katowicach

Dziekan: dr n. med. Grzegorz Religa

<sup>2</sup>Oddział Okulistyczny z Zespołem Zabiegowym, Pododdziałem Chirurgii Refrakcyjnej, Oddziałem Okulistyki Dziecięcej  
i Pracownią Laseroterapii, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. św. Barbary w Sosnowcu

Kierownik Oddziału: dr hab. n. med. Dariusz Dobrowolski



## NAJWAŻNIEJSZE

Przeprowadzona ocena skuteczności leczenia pacjentów kontynuujących terapię (leczonych przed wprowadzeniem programu lekowego) wskazuje na zatrzymanie postępu choroby oraz poprawę ostrości wzroku.

## HIGHLIGHTS

The effectivity appraisal conducted with follow up treatment patients (treated before implementing the drug program) indicates the disease standstill and improvement in acuity of vision.

## STRESZCZENIE

Zwyrodnienie plamki związane z wiekiem (AMD, *age-related macular degeneration*) to obecnie główna przyczyna obniżenia ostrości wzroku, a nawet ślepoty w populacji osób powyżej 45. r.ż. Postępowanie lecznicze w wysiękowej postaci AMD polega na jak najszybszym włączeniu terapii anti-VEGF w postaci iniekcji doszkliskowych. Od 2015 r. w Polsce jest dostępny program lekowy dla pacjentów z wysiękową postacią AMD. W ramach programu zatwierdzono preparaty ranibizumab oraz aflibercept. Celem badań była ocena skuteczności stosowania programu lekowego wśród pacjentów z wysiękową postacią AMD. Z zastosowaniem badań diagnostycznych oraz sondażu diagnostycznego przebadano 98 pacjentów biorących udział w programie lekowym.

**Słowa kluczowe:** wysiękowa postać AMD, program lekowy, ranibizumab, aflibercept, ostrość widzenia

## ABSTRACT

In people over 45 AMD is considered main reason for decrease in acuity of vision and blindness (amaurosis/ablepsia/typhlosis). The wAMD treating may require an immediate using of anti-VEGF eye injections (into the vitreous cavity). The AMD treatment program with ranibizumab and aflibercept has been available in Poland since 2015. The research aim was to evaluate the efficiency of the AMD treatment program in 98 patients participated in the AMD treatment program. Patients have been examined using diagnostic trials and diagnostic survey.

**Key words:** wet form of AMD, drug program, ranibizumab, aflibercept, visual acuity

## WSTĘP

Zwyrodnienie plamki związane z wiekiem (AMD, *age-related macular degeneration*) stanowi obecnie główną przyczynę poważnego obniżenia ostrości wzroku, a nawet ślepoty w populacji osób dorosłych powyżej 45. r.ż., szczególnie w krajach wysoko rozwiniętych. Schorzenie obejmuje obszar siatkówki odpowiedzialny za widzenie centralne [1]. Rozwój zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem warunkują zmiany degeneracyjne w obrębie zewnętrznych warstw siatkówki, nabłonka barwnikowego siatkówki (RPE, *retinal pigment epithelium*), błony Brucha i warstwy naczyń włosowatych naczyniówki (choriokapilar). Nieprawidłowości w transporcie produktów przemiany materii w tych warstwach siatkówki prowadzą do odkładania się złogów między nabłonkiem barwnikowym a błoną Brucha. Złogi te są nazywane druzami i świadczą o początkowym stadium suchej postaci AMD. Na tym etapie choroba rozwija się bezobjawowo, a początkowe zmiany prowadzą do krzywienia się obrazu (metamorfozy), obniżenia kontrastu bądź zaburzeń w rozpoznawaniu barw [1].

Z badań prowadzonych wśród pacjentów z AMD przez europejskich okulistów wynika, że zwyrodnienie plamki związane z wiekiem prowadzi do trwałych i nieodwracalnych zmian w siatkówce i naczyniówce oka, w których wyniku dochodzi do częściowej lub prawie całkowitej utraty widzenia centralnego. Dotyka osób już od 45. r.ż., częstość zachorowania na AMD w tej grupie wynosi ok. 8%. Z wiekiem liczba osób chorujących na zwyrodnienie plamki żółtej wzrasta aż do 40% w populacji 80-latków [2]. Epidemiologiczne prognozy zapadalności na AMD również nie są optymistyczne, zwłaszcza jeśli chodzi o populację europejską [3].

W celu wykrycia wczesnych zmian stosuje się standardowy test Amslera, za pomocą którego pacjent subiektywnie ocenia obraz (każdym okiem osobno) pod kątem mroczków i zniekształceń [4, 5].

Postać sucha zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem jest chorobą przewlekłą. Równoległe z jej progresją dochodzi nie tylko do zwiększenia liczby druzów, lecz także do powstania obszarów zaniku RPE, które stopniowo się powiększają i prowadzą do końcowego stadium suchej postaci AMD, czyli zaniku geograficznego. Pacjent zgłasza nasilenie metamorfozy oraz pogorszenie ostrości widzenia z bliska i z dali, a ostatecznie dochodzi do powstania mroczka w centralnym polu widzenia. Widzenie obwodowe zostaje zachowane, jednak upośledzenie codziennej aktywności jest na tyle znaczące, iż często rozpoznaje się w tej sytuacji ślepotę funkcjonalną [6, 7].

Postać wysiękowa AMD występuje znacznie rzadziej niż postać sucha, rozwija się u ok. 10% chorych, ale jej przebieg jest bardzo szybki i charakteryzuje się gwałtownym

i znacznym pogorszeniem ostrości wzroku, nawet do całkowitej ślepoty w obszarze centralnego pola widzenia. Cechuje ją włóknisto-naczyniowe odwarstwienie nabłonka barwnikowego siatkówki spowodowane neowaskularyzacją naczyniówkową, czyli proliferacją nowo powstałych, nieprawidłowych naczyń krwionośnych wywodzących się z naczyniówki, przenikających poprzez uszkodzoną błonę Brucha do przestrzeni pod nabłonkiem barwnikowym siatkówki lub pod siatkówką zmysłową [8].

Nowotwórstwo naczyniowe może pochodzić z naczyń naczyniówki lub naczyń siatkówki. W przypadku neowaskularyzacji pochodzenia naczyniówkowego naczynia dochodzą do naturalnej bariery, którą stanowi błona Brucha, i rozrastają się pod nabłonkiem barwnikowym [1, 6]. Neowaskularyzacja pochodzenia siatkówkowego może sięgnąć do naczyń naczyniówki i mogą się na jej skutek utworzyć patologiczne anastomozy siatkówkowo-naczyniówkowe [9]. Niezależnie od pochodzenia nieprawidłowości budowy i brak szczelności ścian nowo powstałych naczyń krwionośnych powodują ich przeciekanie i prowadzą do rozwoju poważnych powikłań w postaci: krwotocznego odwarstwienia nabłonka barwnikowego oraz warstwy sensorycznej siatkówki, wylewów krwi podsiatkówkowych, śródsiatkówkowych lub do ciała szklistego, podsiatkówkowych wysięków lipidowych, a czasem wysiękowego odwarstwienia siatkówki. Końcowym etapem rozwoju ogniska neowaskularyzacji jest utworzenie się podsiatkówkowej blizny tarczowatej, której towarzyszy głębokie i nieodwracalne upośledzenie widzenia [6, 10].

Obecnie najlepszy środek i metodę z wyboru w leczeniu wysiękowej postaci AMD stanowią preparaty blokujące śródbłonkowy czynnik wzrostu naczyń krwionośnych (VEGF, *vascular endothelial growth factor*), podawane w postaci iniekcji do ciała szklistego oka. Terapia ta jest objawowa, poprzez zamknięcie lub ograniczenie przecieku z nowo powstałych patologicznych naczyń naczyniówki spowalnia proces zwyrodnienia siatkówki centralnej, a tym samym utratę widzenia przez pacjenta [11].

Postępowanie lecznicze w wysiękowej postaci AMD polega na jak najszybszym włączeniu terapii anty-VEGF w postaci iniekcji doszkliskowych. Od 2015 r. w Polsce jest dostępny program lekowy dla pacjentów z wysiękową postacią AMD. Preparatami zatwierdzonymi do podawania w programie lekowym są ranibizumab oraz aflibercept, które należy podawać w zaaprobowanym przez Ministerstwo Zdrowia schemacie leczenia.

## CEL PRACY

Celem badań była ocena skuteczności stosowania programu lekowego wśród pacjentów z wysiękową postacią AMD.

## MATERIAŁ I METODY

Badaniem objęto 98 pacjentów z wysiękową postacią AMD leczonych w programie lekowym w Poradni Okulistycznej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego nr 5 im. św. Barbary w Sosnowcu.

Pacjenci zostali podzieleni na cztery grupy:

- **grupa badana 1 – pacjenci kontynuujący leczenie:** 19 pacjentów, w tym 13 kobiet (10 oczu prawych i 3 oczu lewych) w wieku od 67 do 92 lat i 6 mężczyzn (2 oczu prawych i 4 oczu lewych) w wieku od 68 do 81 lat
- **grupa badana 2 – pacjenci rozpoczynający leczenie afliberceptem w schemacie:** 27 pacjentów, w tym 9 kobiet w wieku od 69 do 92 lat i 18 mężczyzn w wieku od 63 do 90 lat
- **grupa badana 3 – pacjenci rozpoczynający leczenie afliberceptem bez schematu:** 34 pacjentów, w tym 20 kobiet w wieku od 61 do 93 lat oraz 14 mężczyzn w wieku od 61 do 88 lat
- **grupa badana 4 – pacjenci rozpoczynający leczenie ranibizumabem:** 18 pacjentów, w tym 9 kobiet w wieku od 60 do 96 lat oraz 9 mężczyzn w wieku od 61 do 86 lat.

Średni wiek w badanej grupie przedstawiono w tabeli 1.

TABELA 1

Średni wiek w poszczególnych grupach.

Płeć	Liczba pacjentów	Średni wiek (w latach)	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3	Grupa 4
Kobiety	51	76,7	79,8	75,4	75,2	76,3
Mężczyźni	47	75,6	75,5	74,9	76,2	75,8

Kobiety chorowały na AMD średnio 3,2 roku, natomiast mężczyźni 2,5 roku ( $p = 0,031$ ). Średni okres trwania choroby wyniósł 2,87 roku ( $SD = 1,68$ ).

W badaniu zastosowano dwie techniki badawcze: badania diagnostyczne oraz sondaż diagnostyczny w postaci kwestionariusza.

### Metodyka badań diagnostycznych

Badanie ostrości wzroku w wybranych grupach przeprowadzono przy użyciu tablic Snellena o literowych optotypach i przy stałym oświetleniu. Badanie to wykonywano zawsze jako pierwsze, kiedy oczy pacjenta nie były zmęczone innymi badaniami. Ostrość wzroku określano bez korekcji. Przy każdej wizycie pacjenta przeprowadzano także badanie optycznej koherentnej tomografii (OCT, *optical coherent tomography*). Do analizy efektów leczenia wybrano wyniki OCT z kwalifikacji pacjenta do programu lekowego we wszystkich badanych grupach oraz z wizyty kontrolnej po siódmej iniekcji afliberceptu i po trzeciej iniekcji ranibizumabu.

Grubość siatkówki oceniano w mikronach za pomocą skanu *retina map* i zawsze starano się wykonywać kolejne skany w centrum plamki żółtej. Wynik otrzymywano automatycznie przy użyciu protokołu ze standaryzowaną bazą danych.

### Autorski kwestionariusz ankiety

W tej samej grupie pacjentów przeprowadzono badania ankietowe. Chorzy wypełniali kwestionariusz podczas wizyt kontrolnych. Ankieta składała się z 19 pytań o charakterze zamkniętym z możliwością zaznaczenia jednej odpowiedzi, a w dwóch pytaniach kilku odpowiedzi. Respondenci oceniali udział w programie lekowym pod względem dostępu do badań diagnostycznych i lekarza okulisty, jak również zadowolenie z efektów leczenia. Istotnym zagadnieniem ujętym w ankiecie była pomoc rodziny w przyjazdach na wizyty oraz w obowiązkach domowych.

Po wpisaniu surowych danych do programu Excel poddano je obróbce statystycznej przy zastosowaniu programu Statistica v. 13.1.

## WYNIKI

### Wyniki badań diagnostycznych

Największą średnią poprawę ostrości wzroku uzyskano u mężczyzn w grupach:

- 3 – dla oka prawego o 4 rzędy
- 1 – dla oka prawego o 2 rzędy
- 2 – dla oka lewego i oka prawego o 2 rzędy.

Natomiast w grupie 4 u mężczyzn uzyskano poprawę o 1 rząd dla oka prawego i 2 rzędy dla oka lewego.

Z kolei w grupie kobiet największą poprawę uzyskano w grupie 2 dla oka prawego o 2 rzędy. W grupie 1 kobiet poprawa wystąpiła o 1 rząd.

U mężczyzn w żadnej z grup nie zaobserwowano pogorszenia ostrości widzenia w obu gałkach ocznych.

Podsumowanie efektów leczenia pod względem ostrości wzroku we wszystkich czterech grupach zawarto w tabeli 2.

TABELA 2

Analiza wszystkich grup leczonych w programie lekowym.

Grupy	średnia wieku w wybranej grupie	średnia ostrość wzroku przy kwalifikacji		średnia grubość siatkówki przy kwalifikacji		liczba wykonanych iniekcji		średnia ostrość wzroku po siódmej i trzeciej iniekcji w grupie 4		średnia grubość siatkówki po siódmej i trzeciej iniekcjach w grupie 4	
		OP	OL	OP	OL	OP	OL	OP	OL	OP	OL
<b>Kobiety</b>	<b>76,7</b>										
<b>Grupa 1 – pacjenci z kontynuacji</b>	<b>79,8</b>	<b>0,2</b>	<b>0,1</b>	<b>400,6</b>	<b>513,33</b>	<b>7,8</b>	<b>7,66</b>	<b>0,27</b>	<b>0,28</b>	<b>370,2</b>	<b>381</b>
<b>Grupa 2 – pacjenci leczeni afliberceptem w schemacie</b>	<b>75,4</b>	<b>0,32</b>	<b>0,225</b>	<b>447</b>	<b>403,25</b>	<b>7</b>	<b>7,25</b>	<b>0,474</b>	<b>0,33</b>	<b>307,2</b>	<b>309,5</b>
<b>Grupa 3 – pacjenci leczeni afliberceptem bez schematu</b>	<b>75,2</b>	<b>0,4</b>	<b>0,308</b>	<b>343,5</b>	<b>409</b>	<b>7,75</b>	<b>8</b>	<b>0,436</b>	<b>0,283</b>	<b>288</b>	<b>299,3</b>
<b>Grupa 4 – pacjenci leczeni ranibizumabem</b>	<b>76,3</b>	<b>0,42</b>	<b>0,35</b>	<b>389,85</b>	<b>377,5</b>	<b>4,29</b>	<b>4,5</b>	<b>0,406</b>	<b>0,375</b>	<b>344,85</b>	<b>291</b>
<b>Mężczyźni</b>	<b>75,6</b>										
<b>Grupa 1 – pacjenci z kontynuacji</b>	<b>75,5</b>	<b>0,35</b>	<b>0,325</b>	<b>313,5</b>	<b>386,5</b>	<b>7,5</b>	<b>6,25</b>	<b>0,5</b>	<b>0,356</b>	<b>258,5</b>	<b>299,25</b>
<b>Grupa 2 – pacjenci leczeni afliberceptem w schemacie</b>	<b>74,9</b>	<b>0,26</b>	<b>0,295</b>	<b>393,7</b>	<b>388,6</b>	<b>7,2</b>	<b>7,5</b>	<b>0,43</b>	<b>0,547</b>	<b>331,5</b>	<b>300,4</b>
<b>Grupa 3 – pacjenci leczeni afliberceptem bez schematu</b>	<b>76,2</b>	<b>0,2</b>	<b>0,2</b>	<b>344,3</b>	<b>426,75</b>	<b>7</b>	<b>7,75</b>	<b>0,6</b>	<b>0,21</b>	<b>299</b>	<b>340,5</b>
<b>Grupa 4 – pacjenci leczeni ranibizumabem</b>	<b>75,8</b>	<b>0,26</b>	<b>0,26</b>	<b>341</b>	<b>459</b>	<b>4,8</b>	<b>4</b>	<b>0,36</b>	<b>0,412</b>	<b>292,5</b>	<b>337,5</b>

Kolor pomarańczowy oznacza poprawę, natomiast kolor czerwony – pogorszenie.  
 OP – gałka oczna prawa; OL – gałka oczna lewa.

### Wyniki badań ankietowych

Wszyscy pacjenci wyrazili zadowolenie z udziału w programie, chociaż poziom satysfakcji był zróżnicowany – największą grupę stanowili pacjenci bardzo zadowoleni – 58 osób (59%). Średni poziom zadowolenia deklarowało 37 osób (38%), natomiast 3 osoby (3%) były zadowolone z uczestnictwa w programie w stopniu dostatecznym.

Ocenie poddano również efekty leczenia. Pozytywnie terapię oceniło 78 (79,59%) ankietowanych, w tym 36 (36,73%) kobiet i 42 (42,86%) mężczyzn, natomiast negatywnie – 20 (20,41%) badanych, w tym 15 (15,31%) kobiet i 5 (5,1%) mężczyzn. Stwierdzono zależność statystyczną między deklarowaną satysfakcją z terapii a pięć badanych ( $p = 0,021$ ) – z efektów leczenia było zadowolonych 46% kobiet i 54% mężczyzn.

Dostępność wizyt lekarskich i badań diagnostycznych oraz poziom swojej wiedzy na temat AMD wszyscy ankietowani ocenili pozytywnie. Jednak, co ważne, aż 82% z nich nie było leczonych iniekcjami doszklistowymi przed przystąpieniem do programu lekowego AMD.

Na pytanie dotyczące zadowolenia ze sposobu podawania leku 94% badanych odpowiedziało pozytywnie, natomiast 6% ankietowanych – negatywnie, jako przyczynę podając zbyt częste przyjazdy do poradni.

Osoby uczestniczące w próbie najczęściej samodzielnie przyjeżdżały na badania oraz iniekcje doszklistowe. Częste przyjazdy nie stanowiły problemu dla 60% pacjentów, dla pozostałych były jednak uciążliwe i musieli oni korzystać z pomocy rodziny. W przyjazdach na podanie iniekcji doszklistowej bądź badania kontrolne rodzina musiała pomagać 40% ankietowanych, w tym 33% mężczyzn

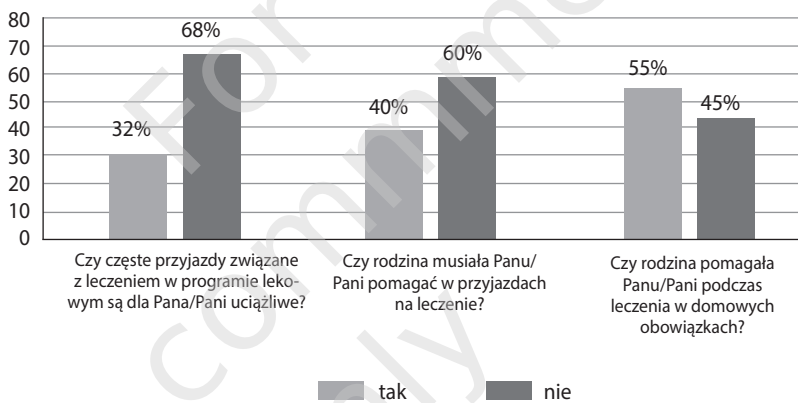
i 67% kobiet, co było istotne statystycznie ( $p = 0,018$ ). Ponadto stwierdzono zależność między zapotrzebowaniem na pomoc ze strony rodziny pacjentów a ich wiekiem – najczęściej pomocy potrzebowali chorzy w wieku 61–80 lat ( $p = 0,009$ ).

Ponad połowa respondentów (55%) korzysta także z pomocy rodziny w obowiązkach domowych (ryc. 1). Średnia ocena zadowolenia z pomocy rodziny wynosiła 9,55 (SD = 1) w 10-punktowej skali, przy czym 16 kobiet i 5 mężczyzn spośród badanych mieszka w gospodarstwach jednoosobowych i z tego powodu nie korzysta z pomocy rodziny w obowiązkach domowych.

Pacjenci odpowiedzieli również na pytanie dotyczące poprawy ostrości wzroku w ich odczuciu (ryc. 2). Średnia poprawa w ocenie badanych (N = 88) wystąpiła po 3,7 iniekcji (SD = 1,7).

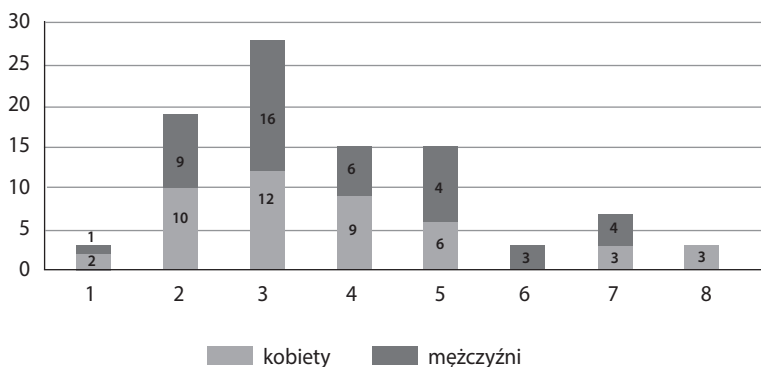
RYCINA 1

Ocena pomocy ze strony rodziny (N = 98).



RYCINA 2

Subiektywne odczucia pacjentów dotyczące poprawy ostrości wzroku w odniesieniu do liczby iniekcji (N = 98).



Nie stwierdzono zależności statystycznych między płcią a zadowoleniem z pomocy rodziny oraz liczbą iniekcji prowadzących do poprawy widzenia. Nie odnotowano ponadto istotnych statystycznie różnic pomiędzy ostrością widzenia i grubością siatkówki a poziomem zadowolenia pacjentów z efektów leczenia.

## OMÓWIENIE

Od momentu powstania pierwszego aparatu OCT trwa gwałtowny rozwój metod diagnostycznych umożliwiających wczesne rozpoznanie zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem oraz są prowadzone liczne badania nad skutecznymi metodami zapobiegania tej chorobie oraz jej leczenia. W Polsce prace badawcze nad diagnostyką i terapią AMD są prowadzone od 2005 r. [12].

Prawdziwą rewolucją w okulistyce było odkrycie środków hamujących czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego. Spowalniają one tworzenie i rozwój nowych naczyń, dzięki czemu nie tylko pozwalają pacjentom zachować ostrość widzenia, lecz także poprawiają funkcje wzrokowe. Leczenie to jest stosunkowo nowe, gdyż pierwszą substancją w terapii wysiękowej postaci AMD był ranibizumab, zarejestrowany w tym wskazaniu w 2006 r., zaś drugą – aflibercept, zarejestrowany w 2015 r. Od tego czasu inhibitory VEGF stały się złotym standardem w leczeniu AMD [13].

Badania wykazały, że przy rozpoczęciu terapii wysiękowego AMD preparatami inhibitorów anty-VEGF konieczne są terapia ciągła i powtarzanie iniekcji doszklistowych w zależności od objawów choroby praktycznie do końca życia pacjenta. Ze względu na skuteczność powyższej metody leczenia oraz w celu usystematyzowania procesu terapii pod koniec 2015 r. wprowadzono w Polsce program lekowy dla pacjentów z wysiękowym AMD.

W badaniu własnym poddano ocenie wyniki leczenia, obejmujące ostrość wzroku i grubość siatkówki, w odniesieniu do skuteczności terapii anty-VEGF. U ⅓ badanych zaobserwowano poprawę ostrości wzroku, co jest warte podkreślenia, gdyż dla chorych zachowanie ostrości wzroku stanowi priorytet. Nie stwierdzono istotnych zależności między oceną grubości siatkówki a poprawą widzenia.

Yuzawa i wsp. dokonali oceny jakości życia pacjentów z AMD. Wskazali na niekorzystny wpływ zwyrodnienia plamki żółtej na jakość życia, porównali także AMD do poważnych chorób układu krążenia bądź chorób nowotworowych. Autorzy ci uznają za istotne zwracanie szczególnej uwagi na ostrość wzroku, a nie na grubość siatkówki. Dla chorych bardzo ważne jest zachowanie widzenia, ponieważ w największym stopniu wpływa to na ich stan psychiczny i zdolność do samodzielnego funkcjonowania w życiu codziennym [14]. Należy przypuszczać, że jakość życia pacjentów w badaniu własnym również się poprawiła, wszyscy jego uczestnicy deklarowali bowiem zadowolenie

z terapii. Poprawę jakości życia, ostrości widzenia oraz polepszenie stanu zdrowia psychicznego deklarują również po przebytych leczeniu chorzy na zanikową postać AMD.

Brzuzys [15], badając jakość życia osób niewidomych, słabo widzących i pełnosprawnych, skupił się na porównaniu ich jakości życia w 15 wybranych obszarach. Wykazał on, iż osoby z uszkodzeniem wzroku oceniają swoją jakość życia znacznie gorzej niż osoby bez dysfunkcji. Co ciekawe, przy analizie poszczególnych sfer życia stwierdzono, że pacjenci z uszkodzeniem wzroku deklarowały znacznie niższą jakość życia w zakresie oceny zdrowia, osiągnięć życiowych, zarobków, oszczędności oraz standardu mieszkania. Natomiast osoby zdrowe wskazały, iż najmniejszy komfort życia mają w obszarach zadowolenia z dzieci, miejsca zamieszkania oraz przyjaciół i znajomych. Z kolei Cardinali [16] na podstawie badania osób starszych z nabytą niepełnosprawnością wzroku udowodnił, że dysfunkcja ta ma negatywny wpływ na poziom zadowolenia z życia i przyczynia się do rozwoju depresji. Zachorowanie na AMD nasila występowanie lęku i powoduje społeczną izolację [17].

Z efektów terapii w badaniu własnym statystycznie częściej zadowoleni są mężczyźni. Badania przeprowadzone wśród pacjentów z innymi schorzeniami przewlekłymi potwierdzają tę prawidłowość – kobiety z chorobami kardiologicznymi deklarują niższą ocenę jakości usług medycznych, mniejszy poziom zadowolenia ze świadczeń zdrowotnych oraz gorszą jakość komunikacji z lekarzami niż mężczyźni [18]. Podobne rezultaty uzyskali badacze z Kataru, w których analizie leczenia psychiatrycznego również wyższy poziom zadowolenia deklarowali mężczyźni [19]. Te niekorzystne dla kobiet prawidłowości mogą być spowodowane zauważalną tendencją do ograniczonego udziału tej płci w badaniach klinicznych [20] oraz mogą skutkować niższym poziomem motywacji kobiet do podejmowania terapii i modyfikacji stylu życia [21].

Bardzo ważnym projektem był Społeczny audyt leczenia AMD w Polsce zrealizowany w ramach Programu Obywatele dla Demokracji finansowanego z funduszy EOG. W jego ramach poddano ocenie terapię pacjentów na AMD w Polsce przed wprowadzeniem programu lekowego. Wyniki badań ankietowych przeprowadzonych przez Kieszowską-Grudny wskazują na trudności chorych w dostępie do leczenia i badań diagnostycznych. Czas oczekiwania na iniekcje doszklistowe w publicznej opiece zdrowotnej był wydłużony, jedynie osoby korzystające z odpłatnej terapii otrzymywały je szybciej. Jak wynika z raportu, pacjenci mieli niski poziom wiedzy na temat swojej choroby. Istotnym minusem była również niemożność prowadzenia kontynuacji leczenia [11].

Badania własne potwierdzają, iż przed wprowadzeniem programu lekowego dostęp do terapii AMD był utrudniony. W przeprowadzonej ankiecie chorzy wyrażali zadowolenie z udziału w programie, jak również z efektów leczenia.

Poziom zadowolenia prawdopodobnie wiązał się z łatwiejszym (krótsze terminy) dostępem do lekarza okulisty dla osób leczonych w programie lekowym, szybciej przeprowadzanymi badaniami diagnostycznymi, terapią oraz dostępem do edukacji i informacji na temat istoty choroby. Są to najważniejsze czynniki wpływające na satysfakcję pacjentów z opieki zdrowotnej.

Częste przyjazdy do poradni nie stanowiły problemu dla osób uczestniczących w badaniu, ponieważ proces leczenia był usystematyzowany. Jak wynika z badań własnych, większość chorych przyjeżdżała na badania czy iniekcje doszklistkowe samodzielnie, natomiast pozostałe osoby korzystały z pomocy rodziny. Pomoc rodziny w przypadku wielu pacjentów jest nieoceniona [22], wydaje się jednak, że samo prośenie o nią jest często bardzo trudne. Jednak, co warto podkreślić, badania wskazują na duży poziom stresu również wśród osób opiekujących się chorymi na AMD [23].

## PODSUMOWANIE

1. Przeprowadzona ocena skuteczności terapii pacjentów kontynuujących terapię (leczonych przed wprowadzeniem programu lekowego) wskazuje na zatrzymanie postępu choroby oraz poprawę ostrości wzroku. Uzasadnia to decyzję o kwalifikowaniu chorych na z AMD do programu lekowego.
2. Po porównaniu efektów terapii afliberceptem zgodnie ze schematem i bez schematu leczenia nie stwierdzono istotnych różnic w zatrzymaniu postępu choroby i poprawie ostrości wzroku. Przeprowadzona analiza wykazała również brak istotnych różnic w poprawie ostrości wzroku oraz zahamowaniu postępu choroby między afliberceptem a ranibizumabem.
3. Wszyscy respondenci byli zadowoleni z udziału w programie lekowym, większość deklarowała wysoki poziom zadowolenia. Wiąże się to prawdopodobnie z łatwiejszym (krótsze terminy) dostępem do lekarza okulisty dla osób leczonych w programie lekowym, szybciej przeprowadzanymi badaniami diagnostycznymi i terapią oraz dostępem do edukacji i informacji na temat istoty choroby.
4. Wszyscy ankietowani byli zadowoleni z efektów leczenia, niezależnie od wyników badań diagnostycznych. Pacjenci, u których nastąpiło pogorszenie ostrości wzroku, także udzielili pod tym względem odpowiedzi pozytywnej.
5. Statystycznie częściej z efektów leczenia byli zadowoleni mężczyźni niż kobiety, co wynika prawdopodobnie z tego, że u mężczyzn w większej liczbie przypadków występuje poprawa ostrości wzroku.
6. Co trzeci pacjent leczony w programie AMD musiał korzystać z pomocy rodziny w dojazdach na iniekcje i wizyty kontrolne.

### ADRES DO KORESPONDENCJI

**dr n. hum. Urszula Michalik-Marcinkowska**

Wydział Medyczny w Zabrze,  
Wyższa Szkoła Techniczna w Katowicach  
40-555 Katowice, ul. Rolna 43  
tel.: 512 122 318  
e-mail: umarcinkowska@interia.pl

### ORCID

Urszula Michalik-Marcinkowska – ID – <http://orcid.org/0000-0002-1698-2980>  
Ilona Jas – ID – <http://orcid.org/0000-0002-6507-1833>  
Andrzej Misiak – ID – <http://orcid.org/0000-0002-7870-0520>  
Dariusz Dobrowolski – ID – <http://orcid.org/0000-0002-8768-1691>

## Piśmiennictwo

1. Wylęgała E, Teper S, Piłat J. Zwyrodnienie plamki związane z wiekiem. Górnicki Wydawnictwo Medyczne, Wrocław 2011.
2. Bandello F, Silva R. AMD age related macular degeneration. Uniwersytet Bordoux 2010. [www.amdbook.org](http://www.amdbook.org).
3. Wong WL, Su X, Li X et al. Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health*. 2014; 2(2): e106-e16.
4. Retina Forum – Test Amslera. <http://retina-forum.pl/amsler.html> (access: 24.08.2020).
5. Nizankowska MH. Podstawy okulistyki. Volumed, Wrocław 2000.
6. Bhutto I, Lutty G. Understanding age-related macular degeneration (AMD): Relationships between the photoreceptor/retinal pigment epithelium/Bruch's membrane/choriocapillaris complex. *Mol Aspects Med*. 2012; 33(4): 295-317.
7. Coleman HR, Chan C, Ili F et al. Age-related macular degeneration. *Lancet*. 2009; 372(9652): 1835-45.
8. Kański J, Milewski SA. Choroby plamki. Górnicki Wydawnictwo Medyczne, Wrocław 2003.
9. Spalton DJ, Hitchings RA, Hunter PA. Atlas of Clinical Ophthalmology. Elsevier, 2004.
10. Gass JD. Stereoscopic atlas of macular diseases. Vol I. Mosby Company, St. Louis 1987.

11. Program lekowy: Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD10-H.35.3). <http://retinaamd.org.pl/wp-content/uploads/2017/01/program-lekowy-kryteria-od-01.01.2017.pdf> załącznik B70 (access: 24.08.2020).
12. Teper SJ, Nowińska A, Piłat J et al. Involvement of genetic factors in the response to a variable-dosing ranibizumab treatment regimen for age-related macular degeneration. *Mol Vis.* 2010; 16: 2598-604.
13. Park K, Amano H, Ito Y et al. Vascular endothelial growth factor receptor 1 (VEGFR1) tyrosine kinase signaling facilitates granulation tissue formation with recruitment of VEGFR1 + cells from bone marrow. *Anat Sci Int.* 2018; 93(3): 372-83.
14. Yuzawa M, Fujita K, Tanaka E et al. Assessing quality of life in the treatment of patients with age-related macular degeneration: clinical research findings and recommendations for clinical practice. *Clin Ophthalmol.* 2013; 7: 1325-32.
15. Brzuzy G. Uszkodzenie wzroku a poczucie jakości życia. *Transdyscypl Stud Kult Eduk.* 2008; 3: 137-50.
16. Czerwińska K, Kucharczyk I. Niepełnosprawność. *Dyskursy Pedagogiki Specjalnej.* 2019; 34: 108.
17. Senra H, Ali Z, Balaskas K et al. Psychological impact of anti-VEGF treatments for wet macular degeneration-a review. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2016; 254(10): 1873-80.
18. Okunrintemi V, Valero-Elizondo J, Patrick B et al. Gender Differences in Patient-Reported Outcomes Among Adults With Atherosclerotic Cardiovascular Disease. *J Am Heart Assoc.* 2018; 7(24): e010498.
19. Bener A, Ghuloum S. Gender difference on patients' satisfaction and expectation towards mental health care. *Niger J Clin Pract.* 2013; 16: 285-91.
20. Centis E, Trento M, Dei Cas A et al. Stage of change and motivation to healthy diet and habitual physical activity in type 2 diabetes. *Acta Diabetol.* 2014; 51(4): 559-66.
21. Buchholz EM, Krumholz HM. Women in clinical research: What we need for progress. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2015; 8(201): S1-S3.
22. Taranowicz I. Rola rodziny w opiece nad człowiekiem przewlekle chorym. *Roczniki Socjologii Rodziny, UAM 2001; XIII:* 209-28.
23. Vukicevic M, Heraghty J, Cummins R et al. Caregiver perceptions about the impact of caring for patients with wet age-related macular degeneration. *Eye (Lond).* 2016; 30(3): 413-21.

**Wkład autorów:**

Urszula Michalik-Marcinkowska: 35%; Ilona Jas: 40%; Andrzej Misiak: 15%;  
Dariusz Dobrowolski: 10%.

**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:**

Urszula Michalik-Marcinkowska: 35%; Ilona Jas: 40%; Andrzej Misiak: 15%;  
Dariusz Dobrowolski: 10%.

**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.